

股票简称：康泰医学

股票代码：300869

**康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司**  
**与**  
**中信建投证券股份有限公司**  
**关于**  
**康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司申请**  
**向不特定对象发行可转换公司债券的**  
**审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



**中信建投证券股份有限公司**  
**CHINA SECURITIES CO.,LTD.**

二〇二一年十一月

## 深圳证券交易所：

根据贵所《关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（审核函〔2021〕020285号）（以下简称“审核问询函”）的要求，发行人康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司（以下简称“康泰医学”、“发行人”或“公司”）会同保荐机构中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投”、“保荐机构”）、发行人律师北京市长安律师事务所（以下简称“发行人律师”）、发行人会计师德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对审核问询函中提出的问题进行了逐项核实和回复（以下简称“本回复”）。同时，发行人根据审核问询函要求对申请材料进行了相应的修改、补充。

如无特别说明，本回复中的简称与《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书（修订稿）》中的简称具有相同含义。涉及募集说明书补充披露或修改的内容已在募集说明书中以楷体加粗方式标明。

## 目 录

问题 1 .....	3
问题 2 .....	18
问题 3 .....	38
问题 4 .....	49
问题 5 .....	59
问题 6 .....	87
问题 7 .....	93
其他事项 .....	104

## 问题 1

报告期内,发行人营业收入分别为 36,265.51 万元,38,724.67 万元,140,122.53 万元和 71,929.94 万元,由于新冠疫情的影响发行人 2020 年的销售收入大幅增长,其中实现境外收入 108,511.98 万元,同比增长 289.51%,境外收入占比为 77.71%。公司境外销售主要通过海外经销商分销公司产品,且分为自主品牌模式和 ODM 模式。

请发行人补充说明:(1)最近一年及一期自主品牌和 ODM 模式下的各类产品销售数量、金额,境外销售的具体过程、约定的结算条件、发货及报关流程、收款流程等,与以前年度是否发生重大变化;(2)最近一年及一期境外销售的数量及收入金额与海关报关数据是否一致,境外客户的发货周期、回款周期是否合理,是否与同行业可比公司存在较大差异,境外客户是否实现终端销售;(3)结合最近一期业绩情况、与上年同期对比情况、市场需求变化情况等说明发行人经营业绩的高增长是否具有可持续性。

请发行人补充披露(3)相关风险,并就公司经营业绩的可持续性进行重大风险提示。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

### 【回复】

一、最近一年及一期自主品牌和 ODM 模式下的各类产品销售数量、金额,境外销售的具体过程、约定的结算条件、发货及报关流程、收款流程等,与以前年度是否发生重大变化

(一)最近一年及一期自主品牌和 ODM 模式下的各类产品销售数量、金额

公司的境外销售按产品是否贴公司品牌划分,分为两种模式,即自主品牌模式和 ODM 模式。自主品牌模式指公司生产的产品在当地以自有品牌销售;ODM 指公司运用自主设计能力和技术,按照客户要求生产产品,并以其授权的品牌销售。

最近一年及一期,公司境外销售中,自主品牌和 ODM 模式下的各类产品销

售数量和金额如下表所示：

单位：万元、万台（套）

模式	产品	2021年1-9月				2020年度			
		金额	金额占比	数量	数量占比	金额	金额占比	数量	数量占比
自主品牌	血氧类	22,116.24	37.72%	480.14	59.47%	52,323.54	48.22%	859.31	60.92%
	监护类	8,030.42	13.70%	6.55	0.81%	6,898.12	6.36%	4.51	0.32%
	超声类	1,912.78	3.26%	3.11	0.39%	1,654.85	1.53%	2.67	0.19%
	心电类	5,077.03	8.66%	3.13	0.39%	4,558.61	4.20%	3.22	0.23%
	血压类	2,050.60	3.50%	6.03	0.75%	1,962.48	1.81%	5.62	0.40%
	分析测试类	960.40	1.64%	22.01	2.73%	11,572.75	10.66%	74.27	5.27%
	其他产品	4,954.55	8.45%	6.82	0.84%	2,637.06	2.43%	7.27	0.52%
	小计	<b>45,102.03</b>	<b>76.92%</b>	<b>527.80</b>	<b>65.37%</b>	<b>81,607.41</b>	<b>75.21%</b>	<b>956.88</b>	<b>67.84%</b>
ODM	血氧类	11,678.67	19.92%	265.92	32.94%	23,761.76	21.90%	429.67	30.46%
	监护类	160.30	0.27%	0.11	0.01%	174.97	0.16%	0.13	0.01%
	超声类	957.63	1.63%	10.55	1.31%	2,113.26	1.95%	19.84	1.41%
	心电类	528.98	0.90%	2.57	0.32%	651.83	0.60%	3.30	0.23%
	血压类	55.66	0.09%	0.10	0.01%	42.35	0.04%	0.08	0.01%
	分析测试类	91.52	0.16%	0.32	0.04%	114.04	0.11%	0.52	0.04%
	其他产品	59.59	0.10%	0.04	0.00%	46.35	0.04%	0.05	0.00%
	小计	<b>13,532.37</b>	<b>23.08%</b>	<b>279.60</b>	<b>34.63%</b>	<b>26,904.57</b>	<b>24.79%</b>	<b>453.60</b>	<b>32.16%</b>
<b>境外销售合计</b>		<b>58,634.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>807.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>108,511.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,410.48</b>	<b>100.00%</b>

注：其他产品数量不包含配件数量，其金额包含配件金额。

2018年度和2019年度，公司境外销售中，自主品牌和ODM模式下的各类产品销售数量和金额如下表所示：

单位：万元、万台（套）

模式	产品	2019年度				2018年度			
		金额	金额占比	数量	数量占比	金额	金额占比	数量	数量占比
自主品牌	血氧类	5,800.69	20.82%	83.99	44.73%	5,227.42	18.88%	68.61	28.18%
	监护类	4,255.27	15.27%	2.33	1.24%	3,532.25	12.76%	1.92	0.79%
	超声类	1,878.51	6.74%	4.31	2.29%	1,920.64	6.94%	5.45	2.24%
	心电类	4,769.13	17.12%	3.22	1.72%	3,558.54	12.85%	2.75	1.13%
	血压类	1,570.66	5.64%	3.54	1.88%	1,403.81	5.07%	3.08	1.26%
	分析测试类	168.89	0.61%	0.26	0.14%	-	-	-	-

模式	产品	2019 年度				2018 年度			
		金额	金额占比	数量	数量占比	金额	金额占比	数量	数量占比
	其他产品	2,144.61	7.70%	2.44	1.30%	1,787.10	6.45%	35.41	14.54%
	<b>小计</b>	<b>20,587.76</b>	<b>73.90%</b>	<b>100.10</b>	<b>53.31%</b>	<b>17,429.77</b>	<b>62.95%</b>	<b>117.22</b>	<b>48.14%</b>
ODM	血氧类	4,496.41	16.14%	75.07	39.98%	6,625.73	23.93%	112.17	46.06%
	监护类	702.87	2.52%	0.65	0.35%	1,171.23	4.23%	0.94	0.39%
	超声类	993.32	3.57%	7.81	4.16%	1,322.76	4.78%	10.79	4.43%
	心电类	787.95	2.83%	2.80	1.49%	753.95	2.72%	1.85	0.76%
	血压类	162.57	0.58%	0.46	0.25%	125.10	0.45%	0.38	0.15%
	分析测试类	24.45	0.09%	0.01	0.01%	86.69	0.31%	0.03	0.01%
	其他产品	103.48	0.37%	0.87	0.47%	174.85	0.63%	0.12	0.05%
	<b>小计</b>	<b>7,271.05</b>	<b>26.10%</b>	<b>87.68</b>	<b>46.69%</b>	<b>10,260.31</b>	<b>37.05%</b>	<b>126.28</b>	<b>51.86%</b>
<b>境外销售合计</b>		<b>27,858.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>187.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,690.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>243.51</b>	<b>100.00%</b>

注：其他产品数量不包含配件数量，其金额包含配件金额。

在自有品牌模式方面，2018 年度和 2019 年度，公司产品以血氧类、监护类和心电类产品为主；2020 年度，公司血氧类产品和分析测试类产品的销售金额和销售数量显著提高，主要原因是新冠肺炎疫情导致公司疫情相关产品的需求提升；2021 年以来，随着新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围逐渐常态化，分析测试类产品的销售金额和销售数量下降。

在 ODM 模式方面，报告期各期，公司产品均以血氧类产品为主。2020 年，随着新冠肺炎疫情的爆发，血氧类产品的销售金额和销售数量显著提高；2021 年以来，随着新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围逐渐常态化，血氧类产品的销售金额和销售数量下降，但仍高于疫情前水平。

**（二）境外销售的具体过程、约定的结算条件、发货及报关流程、收款流程等，与以前年度是否发生重大变化**

最近一年及一期，公司境外销售的具体过程、约定的结算条件、发货及报关流程、收款流程等，较以前年度未发生重大变化，具体过程、约定的结算条件、发货及报关流程和收款流程如下：

### 1、境外销售的具体过程

公司的境外销售主要通过传统渠道向境外经销商分销公司产品，再由境外经

销商销售给终端用户，采取卖断式的经销方式；另外公司在海外主流电商平台（主要包括 EBAY、WISH、亚马逊、速卖通等）开设了自营店铺通过网络渠道销售产品。在美国、德国，公司还成立了全资子公司美国康泰、德国康泰进行销售。

### （1）传统渠道

境外经销商根据需要与公司订立销售合同，公司据此组织发货、交付产品及收取货款。主要流程包括报价、签订合同、发货及报关、装船（舱）、结算等，具体如下：

#### ①报价

公司根据海外经销商所询价的产品质量等级、规格型号、是否有特殊包装要求、所购产品数量、交货期、运输方式等进行报价。公司出口贸易的定价模式主要包括 FOB、CNF、CIF、EXW 等。其中，FOB 即“离岸价”，价格中包含出厂价及货物运至港口的必要费用，不包含买方自行承担的国际运输费及保险费；CNF 即“成本加运费价”，价格中包含出厂价、货物运至港口的必要费用、国际运输费，不包含买方自行承担的国际运输途中的保险费；CIF 即“成本加运费及保险费价”，价格中包含出厂价、货物运至港口的必要费用、国际运输费及国际运输途中的保险费；EXW 即“工厂交货价”，价格中不包含货物出厂后的任何费用。

#### ②签订合同

公司与境外经销商就价格及其他合同条款达成一致，并经双方内部审批后进行合同签订。销售合同按照通用国际贸易合同的要求，包括交易双方名称、商品名称及规格、数量、单价、总值、保险、付款条件等项目。

#### ③发货及报关

国际贸易部业务员依据生效的销售合同报经内部审批后形成销售订单，销售订单记载客户名称、货物信息、港口、签批等信息，仓储部及物流部门核对销售订单无误后组织发货。

在 FOB、CNF、CIF 模式下，公司负责完成货物的报关出口。在货物出口前，

公司在出口口岸委托专业报关企业或代理报关企业进行报关，并出具报关委托书。货物运抵港口后，专业报关企业或代理报关企业凭装箱单、发票、报关单、出口货物合同副本及申报要素等文件办理通关手续。在 EXW 模式下，仓储部门组织出库并由物流部门工厂交货，交货完成后货物的主要风险报酬转移，客户自行完成此后的货物报关出口、国际运输等环节，公司对客户报关所需文件提供必要支持。

#### ④装船（舱）

在 FOB、CNF、CIF 模式下，专业报关企业或代理报关企业完成报关手续后，海关放行。货物装运完成后，负责国际运输的外运公司签发提单（Bill of Lading），载明装运港、提单日等信息。

#### ⑤结算

公司与境外经销商的结算方式有电汇（TT）、信用证（LC）、付款买单（D/P）等，其中电汇为主要结算方式。公司一般采用先款后货的方式进行结算，并对少数长期合作的大型经销商一般给予不超过 90 天的付款信用期。

### （2）电商平台

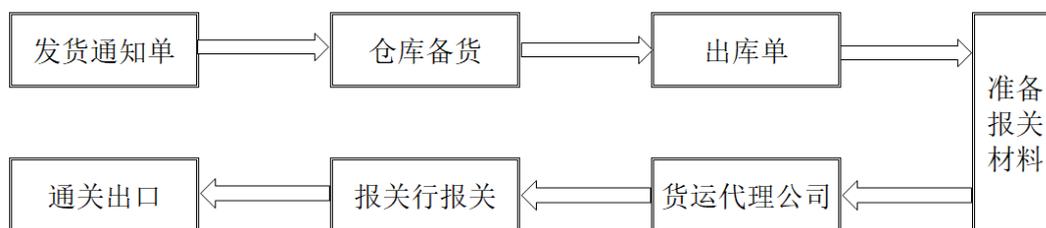
境外客户通过网络平台对公司产品下单。销售部门根据订单和库存情况，制作发货通知单。后续由物流部门组织发货，并经由相关物流快递公司报关出口，运送至境外客户的指定地点。

## 2、境外客户的合同条款、约定的结算条件

信用政策及结算条件	定价策略	价格条款
大部分客户为款到发货，部分客户根据其资信和交易额，一般给予 0-90 天不等的信用期。	在成本加成的基础上，参考当地市场同类产品价格进行定价	FOB、CNF、CIF、EXW

## 3、境外客户的发货及报关流程、收款流程

### （1）境外客户的发货及报关流程



## (2) 收款流程

客户一般都会按照合同约定的结算条件在约定的付款期间付款，财务根据收到的款项登记入账。

二、最近一年及一期境外销售的数量及收入金额与海关报关数据是否一致，境外客户的发货周期、回款周期是否合理，是否与同行业可比公司存在较大差异，境外客户是否实现终端销售

(一) 最近一年及一期境外销售的数量及收入金额与海关报关数据是否一致

公司境外销售收入包括母公司的境外销售收入和美国康泰、德国康泰的境外销售收入。母公司的境外销售收入涉及“报关出口”、“展会等零星销售”、“网络平台”和“其他境外销售”，其中“展会等零星销售”、“网络平台”和“其他境外销售”相关产品主要以邮政小包邮寄，由物流企业直接走快件申报渠道代理报关，公司不直接向海关申报；美国康泰和德国康泰为公司在境外设立的销售型公司，其境外销售涉及“网络平台”和“其他境外销售”模式，所售产品均从境内母公司采购取得。综上，由于母公司系公司在中国境内生产、出口医疗器械的唯一主体，公司将母公司“报关出口”模式的数量及收入金额与海关报关数据进行核对，具体如下：

单位：万台/万个/万件，万美元

年份	公司境外销售情况 <sup>注1</sup>		海关统计数据 <sup>注2</sup>		差异		差异率	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2021年 1-9月	833.42	8,122.36	833.03	8,082.52	0.39	39.84	0.05%	0.49%
2020年	1,398.71	14,332.29	1,383.27	14,022.97	15.44	309.32	1.12%	2.21%

注1：公司境外销售情况指母公司“报关出口收入”的数量及收入金额。

注2：海关统计数据为中国电子口岸的数据。

最近一年及一期，公司境外销售数量和金额与海关统计数据略有差异，主要原因是收入确认时点与报关完成时点存在差异。一方面是公司境外销售工厂交货（EXW）的模式下的收入确认时点为客户来厂提货时而非报关完成时点，导致境外销售金额不同于海关统计金额；另一方面是货物已完成报关而尚未装运上船不满足收入确认条件而引起的时间性差异。

剔除上述差异影响后，最近一年及一期，公司境外销售数量和收入金额与海关统计数据基本一致，不存在重大差异。

**（二）境外客户的发货周期、回款周期是否合理，是否与同行业可比公司存在较大差异，境外客户是否实现终端销售**

**1、境外客户的发货周期、回款周期是否合理，是否与同行业可比公司存在较大差异**

境外客户的发货周期指业务员系统录入订单到发货完成；回款周期指系统收入确认时点至款项收回。如为标准配制产品，境外客户的发货周期一般为 7-20 天左右；如为 ODM 产品，公司境外客户的发货周期一般为 30-60 天左右；对于交易额少、合作期短的境外客户，一般采用款到发货；对于那些资信度好、交易额大的客户，会给予一定的信用期，回款周期平均在 90 天以内。

**（1）公司的存货周转率和周转天数**

最近一年及一期，公司的存货周转率和周转天数如下表所示：

项目名称	2021 年 1-9 月	2020 年度
存货周转率（次）	1.36	2.80
存货周转天数（天）	265	129

注 1：2021 年 1-9 月为年化数据；

注 2：存货周转率=营业成本/存货平均余额；

注 3：存货周转天数=360 天/存货周转率；

注 4：公司存货无法区分销售地区，故上表列示公司整体的存货周转率和周转天数。

2020 年度和 2021 年 1-9 月，公司存货周转率分别为 2.80 次和 1.36 次，存货周转天数分别为 129 天和 265 天。公司存货周转天数较多的主要原因是其生产流程完整，包括了模具、注塑、贴片、组装等多个生产环节，相关的原材料采购周期较长，产成品品种型号较多，较长的产业链使得生产组织各环节存货金额较大。

2021年1-9月，公司存货周转率较2020年度下降，主要原因是：①2020年度受新冠肺炎疫情疫情影响，公司业务量增大，存货周转速度加快；②2021年以来，新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围逐渐常态化导致收入同比下滑，同时公司考虑到原材料市场价格等因素，增加采购和产品备货，综合导致2021年1-9月存货周转率下降。

### (2) 公司的境外应收账款周转率和周转天数

最近一年及一期，公司的境外应收账款周转率和周转天数如下表所示：

项目名称	2021年1-9月	2020年度
境外应收账款周转率（次）	10.00	19.09
境外应收账款周转天数（天）	36.00	18.86

注1：2021年1-9月为年化数据；

注2：境外应收账款周转率=境外营业收入/境外应收账款平均余额；

注3：境外应收账款周转天数=360天/境外应收账款周转率。

2020年度的境外应收账款周转天数较低，主要原因是受新冠肺炎疫情疫情影响，疫情相关产品的需求量持续上升，客户回款速度加快，同时部分疫情产品主要采用款到发货的付款政策，使得应收账款周转速度进一步加快。2021年以来，随着新冠肺炎疫情在全球范围的常态化，公司境外应收账款周转天数恢复至疫情前水平。

### (3) 与同行业可比上市公司资产周转能力比较

最近一年及一期，公司资产周转能力指标与同行业上市公司比较分析如下：

证券代码	证券简称	2021年1-9月	2020年
<b>应收账款周转率</b>			
002223	鱼跃医疗	10.74	8.84
300246	宝莱特	5.42	7.61
300206	理邦仪器	12.78	16.30
002432	九安医疗	6.50	16.61
300298	三诺生物	8.59	7.72
同行业公司平均值		8.81	11.41
<b>康泰医学</b>		<b>10.28</b>	<b>18.00</b>
<b>存货周转率</b>			
002223	鱼跃医疗	3.31	3.36
300246	宝莱特	4.13	6.45

证券代码	证券简称	2021年1-9月	2020年
300206	理邦仪器	1.95	3.39
002432	九安医疗	2.28	3.67
300298	三诺生物	2.54	2.49
同行业公司平均值		2.84	3.87
<b>康泰医学</b>		<b>1.37</b>	<b>2.84</b>

注 1：2021 年 1-9 月为年化数据；

注 2：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额；

注 3：存货周转率=营业成本/存货平均净额；

注 4：同行业公司未披露境外销售的应收账款周转率和存货周转率，故上表分析各公司整体的应收账款周转率和存货周转率。

注 5：数据来源为上市公司定期报告。

由上表可知，最近一年及一期，公司应收账款周转率优于同行业上市公司平均水平，应收账款管理情况良好；公司存货周转率低于同行业上市公司平均水平，主要原因是其生产流程较多，相关的原材料采购周期较长，产成品品种型号较多，较长的产业链使得生产组织各环节存货金额较大。

综上所述，公司境外客户的发货周期、回款周期合理，与同行业上市公司的差异亦具有合理性。

## 2、境外客户是否实现终端销售

最近一年及一期，公司境外收入直销和经销具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度	
	金额	占比	金额	占比
境外直销	8,391.80	14.31%	13,924.87	12.83%
境外经销	50,242.61	85.69%	94,587.11	87.17%
<b>境外收入</b>	<b>58,634.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>108,511.98</b>	<b>100.00%</b>

针对境外市场，由于公司出口产品种类、型号繁多，产品适用对象涵盖了医院、诊所、家庭等多个消费群体，较为分散，且医疗器械产品对供应商的专业性、售后服务的及时性要求较高，故采用经销模式可以充分利用经销商在当地的资源优势，快速开拓境外市场，并节省自身成本。针对海外经销商，公司采用卖断式经销的方式。

公司对于最近一年一期境外经销商终端销售真实性的分析如下：

### (1) 境外经销商退换货情况正常

最近一年及一期，公司境外经销商的退换货情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度
境外经销商退换货总金额	109.71	314.64
境外主营业务收入	58,634.40	108,511.98
占比	0.19%	0.29%

2020年度和2021年1-9月，境外经销商退换货总金额分别为314.64万元和109.71万元，占同期境外主营业务收入的比例分别为0.29%和0.19%，占比较低。其中，各期期后均不存在大额异常退货情形。

### (2) 境外经销商应收账款的回款情况正常

最近一年及一期，公司境外经销商应收账款的期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021-09-30	2020-12-31
境外经销商应收账款期末余额	5,878.03	8,152.38
境外经销商期后回款金额	2,024.83	7,859.67
期后回款比例	34.45%	96.41%

注：境外经销商的期后回款统计至2021年10月31日。

截至2021年10月31日，2020年末公司应收账款的期后回款情况良好，结合公司卖断式的经销模式，一定程度上说明了公司对境外经销商的销售真实且该等经销商实现了最终销售；2021年9月末公司应收账款的期后回款比例为34.45%，主要系相关境外经销商的应收账款仍在信用期内，符合公司信用政策。

### (3) 保荐机构对于公司最近一年及一期境外客户的终端销售情况执行了以下核查程序

#### ①获取公司关于境外经销商退换货的明细表及相关凭证

取得公司报告期各期境外经销商的退换货明细表，复核因退换货冲减收入的金额及相关凭证。通过分析境外经销商在报告期各期退换货金额的比例，判断公司关于境外经销收入的真实性。

#### ②查阅公司与主要境外经销商之间的往来单据及凭证

选取了主要境外经销商，取得公司与其签订的合同、出库单、发货单、物流单及对应的验收单或签收单、快递单，并取得对应财务明细账及收发存明细表，检查其是否及时入账。经核查，报告期内公司账务处理规范，不存在延迟入账导致收入不真实的情况。

### ③获取主要境外经销商的收入明细表

获取主要境外经销商的收入明细表，分析公司对主要境外经销商的月度收入情况。经核查，相关收入金额变动无明显的规律，未出现年（期）末集中确认向境外经销商销售收入的情况。

### ④核查主要境外经销商的基本信息，并与主要境外经销商进行访谈

通过检索主要境外经销商的公开资料，访问其官方网站，获取主要境外经销商的基本信息。经核查，公司主要境外经销商为行业内较为知名的企业，销售渠道广泛。

同时，与主要境外经销商进行访谈，根据访谈情况，主要境外经销商与公司均不存在关联关系，亦不存在期末时为公司压货等导致相关产品未实现最终销售的情形。

### ⑤核查境外经销商应收账款的回款情况

取得公司应收账款明细表，并结合银行对账单查询主要境外经销商的回款情况。经核查，主要境外经销商的回款情况符合公司信用政策。

综上所述，公司主要境外客户实现最终销售的真实性可以得到合理确认。

**三、结合最近一期业绩情况、与上年同期对比情况、市场需求变化情况等说明发行人经营业绩的高增长是否具有可持续性**

#### **（一）公司最近一期业绩情况及其与上年同期的对比情况**

公司 2019 年 1-9 月、2020 年 1-9 月、以及 2021 年 1-9 月的业绩对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年1-9月		2019年1-9月
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	71,929.94	-35.27%	111,114.81	350.59%	24,659.90
利润总额	33,462.73	-44.63%	60,432.64	1,275.52%	4,393.45
归属于上市公司股东的净利润	28,807.36	-44.06%	51,494.37	1,208.92%	3,934.10

由上表可知，2020年1-9月公司经营业绩较2019年同期大幅度增长，主要原因是新冠肺炎疫情导致公司疫情相关产品销量提高，具有一定的偶发性。2021年以来随着新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围的常态化，公司血氧类、分析测试类等疫情相关产品的销售订单减少，主要财务数据较2020年同期大幅下降，经营业绩的高增长不具有可持续性。

## （二）市场需求变化情况

报告期内，公司主要产品的销量情况如下表所示：

产品类别	2021年1-9月		2020年		2019年		2018年
	销量（台）	销量同比变动	销量（台）	销量同比变动	销量（台）	销量同比变动	销量（台）
血氧类	8,636,483	-23.85%	15,603,985	824.68%	1,687,505	-8.31%	1,840,399
监护类	80,565	116.14%	57,135	28.29%	44,536	15.57%	38,535
超声类	233,554	41.98%	306,884	74.78%	175,581	-7.50%	189,823
心电类	72,205	42.15%	77,378	8.50%	71,317	31.92%	54,059
血压类	80,086	96.58%	70,179	39.29%	50,385	13.12%	44,542
分析测试类	296,792	-78.33%	1,440,329	7,538.57%	18,856	-20.66%	23,767

由上表可知，2021年1-9月，公司监护类、血压类产品的销量已经超过2020年全年水平，心电类、超声类产品需求较2020年同期稳步增长，主要原因包括：

（1）2021年新冠肺炎疫情仍在多个国家和地区出现反复，其影响在短期内未得到消除，市场对于监护类、心电类等辅助治疗产品的需求仍然旺盛；（2）疫情推动了医疗健康事业的发展、提升了家庭和个人健康意识，进一步扩展了公司相关产品的市场空间。2021年1-9月，公司血氧类、分析测试类产品的销量虽然相较于去年同期的高基数，出现一定程度的下降，但仍超过疫情前的全年水平，随着公司研发投入的增加、产品种类的丰富，其市场潜力会进一步得到释放。

公司分析测试类产品目前主要以红外体温计为主，随着新冠肺炎在我国得到控制及在全球范围的常态化，该类产品在经历了 2020 年的需求高速增长后，预计未来市场需求较 2020 年将大幅下降。对于其他产品而言，从中长期来看，相关产品具备持续扩容的市场空间，公司血氧类、监护类、超声类、心电类和血压类产品未来市场空间具体情况详见本回复问题 5 之“血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品市场容量”相关回复内容。

新冠肺炎疫情爆发以来，公众健康意识进一步强化，医疗器械行业体系进一步完善，公司主营业务具备广阔的市场前景。同时，随着公司研发投入的增加、产品种类的丰富，其盈利能力具有可持续性。

综上所述，2021 年以来随着新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围的常态化，公司经营业绩较同期的高基数大幅下降，但是从中长期来看，公司产品具备持续扩容的市场空间，在公司不断强化自身竞争优势的基础上，公司盈利能力具备可持续性。

关于经营业绩的高增长存在不可持续性的风险，公司已经在募集说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“(一)公司经营业绩的高增长不具有可持续性 & 经营业绩存在波动的风险”和“第三节 风险因素”之“二、经营及政策风险”之“(四)公司经营业绩的高增长不具有可持续性 & 经营业绩存在波动的风险”中补充披露：

“公司 2019 年 1-9 月、2020 年 1-9 月、以及 2021 年 1-9 月的业绩对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年 1-9 月		2019 年 1-9 月
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	71,929.94	-35.27%	111,114.81	350.59%	24,659.90
利润总额	33,462.73	-44.63%	60,432.64	1,275.52%	4,393.45
归属于上市公司股东的净利润	28,807.36	-44.06%	51,494.37	1,208.92%	3,934.10

由上表可知，2020 年 1-9 月公司经营业绩较 2019 年同期大幅度增长，主要原因是新冠肺炎疫情导致公司疫情相关产品销量提高，具有一定的偶发性。2021

年1-9月，随着国内新冠肺炎疫情得到有效控制及全球范围新冠肺炎疫情的常态化，公司红外体温计、血氧类等产品的销售订单已较上年同期有所减少，导致公司2021年1-9月业绩出现一定程度下滑，其中营业收入同比下降35.27%、利润总额同比下降44.63%、归属于上市公司股东的净利润同比下降44.06%。受2020年新冠肺炎疫情在全球范围爆发影响，公司疫情相关产品需求急剧增加，公司2020年度经营业绩较以往年度实现了的爆发式高增长，如果未来新冠肺炎疫情在全球范围得到控制并消除，而公司疫情相关产品或其他产品的市场占有率未进一步提升，则公司经营业绩爆发式的高增长不具有可持续性。

另外也不能排除后续疫情变化会对国际贸易、产业政策、公司上下游行业、物流及资金周转产生不利影响，从而对公司原材料采购、产品生产销售、款项的收回等造成不利影响，进而造成公司经营业绩的波动。”

#### 四、中介机构核查情况

##### （一）保荐机构核查情况

保荐机构履行了如下核查程序：

- 1、取得公司最近一年及一期自主品牌和 ODM 模式下的销售明细表，并了解相关流程及收入确认方法；
- 2、向公司业务和财务负责人了解海外业务开展情况、主要境外客户基本情况、境外客户的发货和回款周期、终端销售的情况、以及公司产品的市场需求情况；
- 3、取得公司最近一年及一期境外销售数量和收入金额以及海关报关数据，核对境外销售数量和收入金额与海关报关数据是否一致并向公司了解差异原因及其合理性；
- 4、取得公司重大出口销售订单、发票、报关单、提单、银行进账单、发货验收单据，银行水单、核查与境外客户的销售流程、合同条款和结算条件；
- 5、通过公开渠道，获得同行业公司的资产周转情况，分析公司发货周期、回款周期的合理性；

6、检索主要境外经销商的基本信息，并与其进行访谈，了解与公司的合作商业背景、主要订单条款及结算政策等情况；

7、获取公司对境外经销商的收入明细表、退换货明细表及相关凭证；

8、获取公司应收账款明细表，并根据银行流水核查应收账款期后回款情况。

## （二）核查意见

### 1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）自有品牌模式下，公司 2020 年度产品以血氧类和分析测试类为主，2021 年度产品以血氧类为主，而分析测试类产品的销售金额和销售数量显著下降；ODM 模式下，公司最近一年及一期的产品以血氧类为主。自有品牌和 ODM 模式下各类产品的销售金额与数量较以前年度的差异主要系新冠肺炎疫情所致。

（2）公司最近一年及一期境外销售的具体过程、约定的结算条件、发货及报关流程、收款流程等，较以前年度未发生重大变化；

（3）最近一年及一期，公司境外销售数量和金额与海关统计数据略有差异，主要原因是收入确认时点与报关完成时点存在差异。剔除上述差异影响后，最近一年及一期，公司境外销售数量和收入金额与海关统计数据基本一致，不存在重大差异；

（4）境外客户的发货周期、回款周期合理，与同行业可比公司的差异亦具有合理性；公司主要境外客户实现最终销售的真实性可以得到合理确认；

（5）2021 年以来随着新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围的常态化，公司经营业绩较同期的高基数大幅下降，但是从中长期来看，公司产品具备持续扩容的市场空间，在公司不断强化自身竞争优势的基础上，公司盈利能力具备可持续性；

（6）公司已就经营业绩的高增长存在不可持续性的风险在募集说明书中进行了补充披露。

## 2、会计师核查意见

经核查，会计师认为：我们已阅读发行人上述回复，上述回复与我们在执行2018、2019、2020年度财务报表审计程序中了解到的信息在所有重大方面一致；未发现上述回复与我们在对2021年1-9月财务信息执行的上述专项核查程序中了解到的信息存在重大不一致的情况。

### 问题 2

最近三年，发行人主营业务毛利率分别为48.20%、47.25%和58.28%，2020年毛利率较去年同期增加11.03个百分点，发行人各分类产品的毛利率持续波动。2020年公司应收账款坏账准备计提比例1年以内为0.94%，1-2年为15.79%，2-3年为20.06%；2019年公司应收账款坏账准备计提比例1年以内为4.25%，1-2年为7.69%，2-3年为43.19%。2020年公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司存在差异。

请发行人补充说明：（1）结合主要产品原材料的采购单价变动情况、销售单价及单位成本的变化情况说明2020年毛利率增加的具体原因，是否与同行业可比公司存在显著差异；（2）按销售地区、销售平台列示报告期内各地区各平台的销售和毛利率变动情况，说明毛利率是否存在较大差异及其合理性；（3）报告期内直销和经销模式下的毛利率是否存在较大差异，是否和同行业可比公司一致；（4）结合最近一期经营情况说明公司是否面临毛利率下滑的风险；（5）2020年应收账款坏账准备计提比例的依据，与公司以往年度及同行业可比公司存在差异的原因及合理性，应收账款坏账准备计提是否充分。

请发行人补充披露（4）（5）相关风险，并就公司毛利率波动进行重大事项提示。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

#### 【回复】

一、结合主要产品原材料的采购单价变动情况、销售单价及单位成本的变化情况说明2020年毛利率增加的具体原因，是否与同行业可比公司存在显著差

异

(一) 主要产品原材料的采购单价变动情况

报告期内,公司主要原材料品种繁多,公司原材料按大类可分为电子元器件、组装用料、原料配件、包装用料、低值易耗品及其他。各大类原材料中,电子元器件和组装用料占比较高,报告期内合计占比采购超过 80%。电子元器件包括集成电路、二极管、显示器件及配件等 20 余项材料,在电子元器件中,集成电路、二极管、显示器件及配件三项占比最高,组装用料包括金属件、阅读器、组装用液晶屏及配件等 40 余项材料,在组装用料中,金属件、阅读器、组装用液晶屏及配件占比最高。

2019 年及 2020 年,上述六种主要原材料采购金额及占采购总额的比例分别为 45.82%和 50.59%,具体如下表所示:

单位: 万元

主要原材料大类	2020 年		2019 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比
电子元器件-集成电路	13,680.58	22.58%	3,930.93	21.28%
电子元器件-二极管	5,486.71	9.06%	934.47	5.06%
电子元器件-显示器件及配件	8,598.60	14.19%	1,203.94	6.52%
组装用料-金属件	1,638.55	2.70%	604.45	3.27%
组装用料-阅读器	173.06	0.29%	1,142.53	6.19%
组装用料-组装用液晶屏及配件	1,072.83	1.77%	645.82	3.50%
<b>合计</b>	<b>30,650.33</b>	<b>50.59%</b>	<b>8,462.14</b>	<b>45.82%</b>

2019 年和 2020 年,上述六种主要原材料的平均采购价格情况如下:

单位: 元/PCs

项目	2020 年度	2019 年度	2020 年较 2019 年变动比例
电子元器件-集成电路	1.16	1.90	-38.95%
电子元器件-二极管	0.12	0.22	-45.45%
电子元器件-显示器件及配件	5.40	8.27	-34.70%

组装用料-金属件	0.14	0.50	-72.00%
组装用料-阅读器	682.96	683.42	-0.07%
组装用料-组装用液晶屏及配件	83.83	92.92	-9.78%

公司产品品种丰富，型号众多，不同产品生产所需电子元器件和组装用料的型号、消耗量和价格也有所差异。例如电子元器件-集成电路，公司每一类主要产品都会消耗该原材料，但集成电路的型号众多，不同产品消耗的集成电路型号存在差异，对于售价较高的产品例如监护类、心电类产品，其使用的集成电路价格较高，对于售价较低的血氧类、红外体温计（该产品属于分析测试类产品）而言，其使用的集成电路价格较低。2019年和2020年，公司主要产品的平均售价、收入占营业收入的比例情况见下表：

单位：元/台（套）

项目	2020年度		2019年度	
	平均售价	占比	平均售价	占比
血氧类	56.57	63.21%	64.74	28.56%
监护类	1,745.17	7.14%	2,225.05	25.90%
超声类	145.30	3.19%	194.28	8.92%
心电类	884.45	4.90%	1,025.11	19.11%
血压类	347.74	1.75%	412.47	5.43%
分析测试类	160.75	16.58%	436.23	2.15%

2020年，公司上述六种主要原材料中，占采购总额比例较低的组装用料-阅读器、组装用料-组装用液晶屏及配件平均采购价格较2019年变动较小，占采购总额比例较高的电子元器件-集成电路、电子元器件-二极管、电子元器件-显示器及配件和组装用料-金属件平均价格较2019年出现较大幅度下降，主要原因如下：一是2020年受新冠肺炎疫情影响，公司疫情相关产品如红外体温计和血氧类产品需求量大幅上升，产品订单大幅增长，而血氧类产品和红外体温计平均价格相对公司其他主要产品低，使得公司2020年采购的平均价格较低的电子元器件、组装用料-金属件占比较2019年大幅提升；二是2020年公司单笔采购订单金额较2019年增大，提升了公司对长期合作供应商的议价能力，同时公司也积极寻求材料性价比更高的供应商，在市场内进行比价选择较优惠的供应商，综合使得公司2020年主要原材料采购平均价格较2019年大幅下降。

## （二）主要产品销售单价及单位成本对毛利率影响

2019 年及 2020 年，公司主要产品平均售价、单位成本、毛利率及毛利贡献率情况如下：

单位：元/台（套）

项目	2020 年度						2019 年度			
	平均 售价	变动比 例	单位 成本	变动比 例	毛利 率%	毛利 贡献 率%	平均 售价	单位 成本	毛利 率%	毛利 贡献 率%
血氧类	56.57	-12.62%	24.62	-40.62%	56.49	61.27	64.74	41.46	35.94	21.72
监护类	1,745.17	-21.57%	675.46	-42.75%	61.30	7.51	2,225.05	1,179.87	46.97	25.75
超声类	145.30	-25.21%	85.54	-27.72%	41.13	2.25	194.28	118.35	39.08	7.38
心电类	884.45	-13.72%	340.57	-15.93%	61.49	5.17	1,025.11	405.09	60.48	24.46
血压类	347.74	-15.69%	102.97	-28.40%	70.39	2.11	412.47	143.82	65.13	7.49
分析测试类	160.75	-63.15%	58.94	-74.35%	63.33	18.02	436.23	229.75	47.33	2.15

2020 年，公司毛利来源主要为血氧类、分析测试类和监护类产品，其毛利贡献率分别为 61.27%、18.02% 和 7.51%。

其中，血氧类产品 2020 年销售单价较 2019 年同比下降 12.62%，主要系公司为应对激烈的市场竞争并在市场中保持竞争能力，对部分采购量大且有多年合作关系的经销商制定了较为优惠的价格所致；血氧类产品 2020 年单位成本较 2019 年下降 40.62%，主要原因如下：一是公司 2020 年对电子元器件等原材料的采购价格较 2019 年大幅降低；二是受 2020 年新冠肺炎疫情影响，公司血氧类产品订单量迅速上升，公司生产效率提升，产生规模效应，使得单位产品生产成本下降。综上，公司血氧类产品 2020 年单位成本降低幅度大幅高于销售单价降低幅度，使得公司 2020 年血氧类产品毛利率较 2019 年上升 20.55%。

公司分析测试类产品 2020 年销售单价较 2019 年同比下降 63.15%，主要系 2020 年受新冠肺炎疫情影响，公司销售的分析测试类产品中新增销售单价较低的医用红外体温计，使得该类产品 2020 年平均销售单价大幅降低。单位成本方面，公司分析测试类产品 2020 年单位成本较 2019 年下降 74.35%，主要系公司 2020 年销售的分析测试类产品中新增单位成本较低的医用红外体温计；同时，受 2020 年新冠肺炎疫情影响，公司 2020 年分析测试类产品订单量迅速上升，使公司生产效率提升，产生规模效应，综合导致该类产品单位成本大幅下降。综上，

公司分析测试类产品 2020 年单位成本降低幅度大幅高于销售单价降低幅度，使得公司 2020 年分析测试类产品毛利率较 2019 年上升 16.00%。

公司监护类产品主要包括监护仪和健康一体机产品，该产品 2020 年销售单价较 2019 年同比下降 21.57%，主要系市场竞争不断加剧所致；其 2020 年单位成本较 2019 年下降 42.75%，主要系 2020 年随着订单数量增加、原材料采购价格下降，监护类产品中的监护仪单位成本较 2019 年大幅下降；同时，公司 2020 年监护仪收入占监护类产品收入的比例由 2019 年的 47.80% 上升至 75.50%，而监护仪单位成本较健康一体机单位成本低，综合使得监护类产品 2020 年单位成本较 2019 年下降。综上，公司监护类产品 2020 年单位成本降低幅度大幅高于销售单价降低幅度，使得公司 2020 年监护类产品毛利率较 2019 年上升 14.33%。

2020 年，公司心电类、超声类和血压类产品毛利率贡献率分别为 5.17%、2.25% 和 2.21%，占比较小，对公司整体毛利率影响较小。

### （三）产品销售收入结构对毛利率的影响

2019 年及 2020 年，公司主要产品销售收入占比及毛利率如下：

项目	2020 年度		2019 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
血氧类	63.21%	56.49%	28.56%	35.94%
监护类	7.14%	61.30%	25.90%	46.97%
超声类	3.19%	41.13%	8.92%	39.08%
心电类	4.90%	61.49%	19.11%	60.48%
血压类	1.75%	70.39%	5.43%	65.13%
分析测试类	16.58%	63.33%	2.15%	47.33%
其他产品	3.22%	66.19%	9.93%	52.54%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>58.28%</b>	<b>100.00%</b>	<b>47.25%</b>

2020 年，公司主要产品销售收入结构较 2019 年出现变化。一方面，受 2020 年新冠肺炎疫情影响，公司血氧类、分析测试类产品订单量迅速上升，血氧类、分析测试类产品毛利率较 2019 年增加的同时，其合计销售收入占比也较 2019 年增加了 49.09 个百分点。另一方面，2020 年度，低毛利率的超声类产品收入占比较 2019 年降低了 5.72 个百分点。因此，2020 年度销售收入结构的变动也推动了整体毛利率水平的提升。

综上，公司 2020 年毛利率较 2019 年增加主要系 2020 年受新冠肺炎疫情影响，公司主要产品中血氧类、分析测试类等主要产品订单较 2019 年大幅增长，使公司主要产品原材料采购订单金额大幅增长，公司议价能力提升，采购单价下降；同时，2020 年公司血氧类、分析测试类等主要产品订单量迅速上升使得公司生产效率提升，产生规模效应，使公司血氧类、分析测试类等主要产品单位成本大幅下降。因市场竞争加剧、销售产品结构变化等原因，公司血氧类、分析测试类等主要产品销售单价较 2019 年有所下降，但公司主要产品的单位成本下降幅度高于销售单价下降幅度，综合使得公司 2020 年毛利率较 2019 年增加。此外，2020 年度公司销售收入结构中，毛利率较高的血氧类、分析测试类产品收入占比的增加及毛利率较低的超声类产品收入占比的降低也使得公司 2020 年毛利率较 2019 年增加。

#### （四）同行业可比上市公司毛利率比较

经查询公开信息，同行业可比上市公司未公开披露其主要产品原材料的采购单价变动、销售单价及单位成本变化的具体情况，因此未在此方面进行对比。报告期内，公司与同行业可比上市公司综合毛利率比较情况如下：

公司名称	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
鱼跃医疗	49.81%	52.68%	42.21%	39.83%
宝莱特	34.39%	46.72%	39.77%	37.22%
理邦仪器	56.40%	59.41%	55.94%	54.60%
九安医疗	37.35%	56.31%	28.79%	29.96%
三诺生物	65.09%	65.25%	65.14%	63.82%
同行业可比公司平均值	48.61%	56.07%	46.37%	45.09%
<b>本公司</b>	<b>49.77%</b>	<b>58.25%</b>	<b>47.23%</b>	<b>47.98%</b>

由上表可知，公司的综合毛利率与同行业可比公司平均水平不存在显著差异。同时，公司 2020 年度、2021 年 1-9 月毛利率变化趋势和同行业可比公司平均值变化趋势一致，不存在显著差异。

二、按销售地区、销售平台列示报告期内各地区各平台的销售和毛利率变动情况，说明毛利率是否存在较大差异及其合理性

#### （一）分地区销售、毛利率变动情况和毛利率差异情况

## 1、境内、境外销售和毛利率差异情况

报告期内，公司主营业务收入按照区域划分的构成情况和毛利率变化情况如下：

单位：万元、%

项目	2021年1-9月			2020年			2019年			2018年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
境内	13,013.01	18.16	46.79	31,131.45	22.29	58.57	10,398.84	27.18	49.88	8,137.71	22.71	52.08
境外	58,634.40	81.84	50.52	108,511.98	77.71	58.19	27,858.81	72.82	46.26	27,690.08	77.29	46.84
主营业务收入合计	<b>71,647.42</b>	<b>100.00</b>	<b>49.84</b>	<b>139,643.43</b>	<b>100.00</b>	<b>58.28</b>	<b>38,257.65</b>	<b>100.00</b>	<b>47.25</b>	<b>35,827.79</b>	<b>100.00</b>	<b>48.03</b>

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例较高，分别为 77.29%、72.82%、77.71%和 81.84%。2020 年和 2021 年 1-9 月，境外销售收入占主营业务收入的比例小幅度上升，主要原因是 2020 年新冠肺炎疫情爆发以来，境外疫情较境内更为严重、持续性更长，境外市场对疫情相关医疗设备需求增幅比境内市场增幅更大，致使公司境外相关业务订单增长比境内业务订单增长更多。

### (1) 境内市场毛利率变化情况

公司 2019 年境内市场销售毛利率较 2018 年小幅下降，基本保持稳定。2020 年境内市场销售毛利率较 2019 年上升的主要原因系 2020 年受新冠疫情爆发的影响，公司分析测试类与血氧类产品的需求量急速上升，公司主要产品原材料采购订单金额大幅增长，采购单价下降。同时，2020 年公司血氧类、分析测试类等主要产品订单量迅速上升使得公司生产效率提升，产品单位成本大幅下降，使公司 2020 年境内市场销售毛利率较 2019 年上升；2021 年 1-9 月境内市场销售毛利率较 2020 年下降，主要原因是随着国内疫情逐步好转，市场对于血氧类产品和分析测试类产品的需求较 2020 年有所回落，同时随着市场竞争加剧，导致相关产品 2021 年的毛利率基本与 2019 年趋于同一水平。

### (2) 境外市场毛利率变化情况

2018 年和 2019 年，公司境外销售毛利率维持在 46%左右。2020 年，受全球新冠肺炎疫情爆发的影响，公司分析测试类与血氧类产品的需求量急速上升，公

司主要产品原材料采购订单金额大幅增长，采购单价下降；同时，2020 年公司血氧类、分析测试类等主要产品订单量迅速上升使得公司生产效率提升，产品单位成本大幅下降，使公司 2020 年境外市场销售毛利率较 2019 年上升。2021 年 1-9 月，随着疫情趋于常态化，全球市场对于血氧类产品和分析测试类产品的需求较 2020 年有所回落，使得当期境外销售毛利率较 2020 年有所下降。

### （3）境内、境外市场毛利率差异比较情况

2018 年，公司境外销售市场的毛利率低于境内市场，主要系 2018 年境内收入占比最高的产品为监护类产品，其收入占比为 38.01%，毛利率为 45.05%，而当年境外收入中占比最高的产品为血氧类产品，其收入占比为 42.81%，毛利率为 38.25%，造成 2018 年境内市场总体毛利率高于境外市场。

2019 年和 2020 年，公司境外市场毛利率略低于境内市场销售毛利率，不存在重大差异。

2021 年 1-9 月，公司境外销售市场毛利率高于境内销售市场毛利率。一方面，部分同类产品的境外销售价格高于境内，例如，境外销售占比较高的血氧类产品当期境外销售价格较境内销售价格高 35%；另一方面，境内外产品销售收入结构存在差异，部分毛利率较高的产品在境外销售收入占比较高，例如，监护类产品中，毛利率较高的病人监护仪在境外的销售额占当期境外销售收入比例为 13.17%，境内销售额占当期境内销售收入比例仅为 5.59%，而毛利率较低的多参数生命体征监测仪在境内的销售额占当期境内销售收入比例为 20.38%，在境外的销售额占境外销售收入的比例仅为 0.33%。因此，2021 年 1-9 月，境外销售市场毛利率高于境内销售市场毛利率。

## 2、境外不同销售地区收入、毛利率变动情况

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例超过 70%，境外市场是公司主要的销售区域。公司境外销售的收入、收入占比和毛利率变化情况按销售地区列示如下：

单位：万元、%

项目	2021年1-9月			2020年			2019年			2018年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
美洲	20,816.44	35.50	52.09	54,040.83	49.80	61.36	12,322.37	44.23	48.69	12,895.68	46.57	49.93
欧洲	13,498.24	23.02	46.09	23,815.90	21.95	53.53	6,896.65	24.76	44.21	7,283.64	26.30	43.49
亚洲	22,154.98	37.78	51.22	26,760.32	24.66	56.69	7,271.76	26.10	42.31	6,631.15	23.95	43.44
非洲和中东	2,076.02	3.54	55.58	3,763.14	3.47	52.56	1,315.47	4.72	55.63	850.02	3.07	54.82
其他地区	88.73	0.15	60.89	131.80	0.12	70.26	52.55	0.19	61.18	29.59	0.11	56.02
<b>合计</b>	<b>58,634.40</b>	<b>100.00</b>	<b>50.52</b>	<b>108,511.98</b>	<b>100.00</b>	<b>58.19</b>	<b>27,858.81</b>	<b>100.00</b>	<b>46.26</b>	<b>27,690.08</b>	<b>100.00</b>	<b>46.84</b>

报告期内，公司境外收入主要分布在美洲、欧洲和亚洲。美洲地区毛利率较其他地区高主要系美洲地区通过亚马逊、EBAY 等网络平台进行直销的收入占比较其他大洲更高，而直销模式下的销售价格较经销模式更高，使得该地区毛利率高于其他地区；欧洲地区毛利率相对较低主要系欧洲地区市场竞争较为激烈，公司产品销售价格有所下降，使得公司在该地区毛利率较低。

综上，报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例超过 70%，境外市场是公司主要的销售地区。从境内境外销售市场来看，公司境内市场和境外市场销售毛利率存在一定差异，主要系境内外市场销售产品价格和结构差异所致，具备合理性。对于境外销售市场，美洲地区毛利率较其他地区高主要系美洲地区通过亚马逊、EBAY 等网络平台进行直销的收入占比较其他大洲更高，而直销模式下的销售价格较经销模式更高，使得该地区毛利率高于其他地区；欧洲地区毛利率相对较低主要系欧洲地区市场竞争较为激烈，公司产品销售价格有所下降，使得公司在该地区毛利率较低。

## （二）分平台销售、毛利率变动情况及毛利率差异情况

报告期内，EBAY、亚马逊、速卖通三个平台占同期网络平台收入为 70% 左右，是公司主要的网络销售平台，各主要平台销售及毛利率变动情况如下：

### 1、EBAY 平台销售、毛利率变动情况

报告期内，EBAY 平台收入及占网络平台收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
收入	3,078.11	4,906.39	3,812.88	3,421.45
收入占比	34.27%	30.85%	54.06%	57.13%

报告期内，EBAY 平台各类产品收入占比和毛利率情况如下：

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
超声类	18.07%	59.87%	12.81%	52.01%	16.35%	51.70%	23.72%	48.66%
血氧类	8.21%	74.37%	34.04%	77.69%	17.51%	64.54%	24.20%	51.16%
监护类	17.43%	79.75%	10.88%	74.37%	19.68%	50.87%	16.28%	70.26%
心电类	24.09%	74.48%	16.19%	68.07%	23.03%	69.00%	15.41%	81.64%
血压类	7.46%	76.34%	5.23%	74.05%	6.56%	66.89%	5.39%	66.30%
分析测试类	2.59%	54.34%	10.57%	62.37%	1.34%	45.68%	0.62%	65.75%
其他产品	22.15%	73.46%	10.27%	51.99%	15.53%	42.14%	14.38%	54.09%
小计	<b>100.00%</b>	<b>72.14%</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.03%</b>	<b>100.00%</b>	<b>57.20%</b>	<b>100.00%</b>	<b>59.70%</b>

2018年至2020年，EBAY平台收入呈现上升趋势，其占网络平台收入的比重从2018年的57.13%下降到2020年的30.85%；2021年1-9月推算至全年收入低于2020年全年收入水平，其占网络平台收入的比重上升为34.27%。报告期内，EBAY平台毛利率总体呈上升趋势，各期销售产品结构的差异是影响EBAY平台毛利率波动的主要原因。2020年该平台毛利率较2019年上升主要系收入占比较高的血氧类、监护类和超声类产品的毛利率均有所提高。2021年1-9月毛利率较2020年上升的主要原因是收入占比较高的超声类、监护类和心电类产品的毛利率较上年增加。

## 2、亚马逊平台销售、毛利率变动情况

报告期内，亚马逊平台收入及占网络平台收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
收入	2,578.93	4,955.41	1,281.90	872.39
收入占比	28.71%	31.16%	18.18%	14.57%

报告期内，亚马逊平台各类产品收入占比和毛利率情况如下：

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
超声类	19.74%	62.59%	6.93%	50.67%	12.19%	46.19%	8.76%	39.32%
血氧类	33.45%	61.63%	72.80%	85.33%	34.25%	61.32%	48.28%	62.08%
监护类	0.53%	84.92%	0.39%	79.73%	5.56%	75.73%	3.32%	84.99%
心电类	11.28%	77.67%	2.56%	73.15%	43.09%	68.10%	35.52%	70.91%
血压类	33.13%	79.63%	16.31%	74.73%	2.46%	64.84%	0.52%	65.96%
分析测试类	0.10%	19.00%	0.13%	70.41%	0.01%	60.94%	-	-
其他产品	1.76%	49.59%	0.89%	45.10%	2.44%	20.06%	3.59%	67.93%
小计	<b>100.00%</b>	<b>69.46%</b>	<b>100.00%</b>	<b>80.49%</b>	<b>100.00%</b>	<b>62.28%</b>	<b>100.00%</b>	<b>64.22%</b>

2018年至2020年，亚马逊平台收入呈现上升趋势，其占网络平台收入的比重也从2018年的14.57%上升为2020年的31.16%；2021年1-9月推算至全年收入低于2020年全年收入水平，其占网络平台收入的比重下降为28.71%。报告期内，各期销售产品结构的差异是影响亚马逊平台毛利率波动的主要原因。2020年该平台毛利率较2019年上升主要系收入占比较高的血氧类、血压类和超声类产品的毛利率均有所提高。2021年1-9月毛利率较2020年有所下降的主要原因是当期收入占比最高的血氧类产品的毛利率由2020年的84.65%下降至当期的61.63%，且其收入占比也由2020年72.80%下降至当期的33.45%，使得当期该平台毛利率由2020年的80.49%下降至69.46%。

### 3、速卖通平台销售、毛利率变动情况

报告期内，速卖通平台收入及占网络平台收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
收入	958.77	816.52	771.68	586.62
收入占比	10.67%	5.13%	10.94%	9.80%

报告期内，速卖通平台各类产品收入占比和毛利率情况如下：

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
超声类	11.96%	53.78%	4.08%	51.39%	12.92%	59.91%	12.95%	61.37%
血氧类	7.27%	64.69%	23.50%	73.46%	12.11%	47.78%	33.09%	43.71%
监护类	10.04%	78.21%	11.62%	72.38%	28.91%	69.00%	12.99%	74.84%

心电类	23.30%	72.54%	22.67%	72.19%	10.17%	49.40%	21.39%	53.77%
血压类	23.82%	74.85%	18.21%	75.29%	17.19%	64.95%	9.91%	60.54%
分析测试类	1.75%	59.95%	4.71%	56.91%	2.37%	50.93%	0.64%	73.45%
其他产品	21.88%	76.19%	15.21%	58.41%	16.33%	62.47%	9.02%	72.66%
<b>小计</b>	<b>100.00%</b>	<b>71.43%</b>	<b>100.00%</b>	<b>69.41%</b>	<b>100.00%</b>	<b>61.07%</b>	<b>100.00%</b>	<b>56.66%</b>

报告期内，速卖通平台收入呈现上升趋势，其占网络平台收入的比重有所波动但基本保持稳定。报告期内，速卖通平台毛利率总体呈上升趋势，各期销售产品结构的差异是影响速卖通平台毛利率波动的主要原因。2019年毛利率较2018年增加的主要原因是毛利率较高的监护类产品收入和血压类产品收入占速卖通平台收入的比重都较上年增加，与此同时毛利率较低的血氧类收入占速卖通收入的比重较上年下降；2020年较2019年毛利率上升的主要原因是收入占比较高的监护类、血压类、血氧类和心电类产品的毛利率均有所提高；2021年1-9月较2020年毛利率上升主要系毛利率较高的心电类和血压类产品的收入比重进一步增加，同时，收入占比较高的其他类产品的毛利率较2020年出现较大幅度增长，综合使得当期毛利率较2020年毛利率上升。

#### 4、主要网络平台毛利率差异情况

报告期内，各平台的收入占网络平台收入比例及毛利率情况如下：

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
EBAY	34.27%	72.14%	30.85%	68.03%	54.06%	57.20%	57.13%	59.70%
亚马逊	28.71%	69.46%	31.16%	80.49%	18.18%	62.28%	14.57%	64.22%
速卖通	10.67%	71.43%	5.13%	69.41%	10.94%	61.07%	9.80%	56.66%

2018年、2019年，亚马逊平台毛利率高于EBAY和速卖通平台，主要系亚马逊平台销售占比较高的血氧类、心电类产品定价整体高于EBAY平台和速卖通平台，使得亚马逊平台毛利率较高。2020年，亚马逊平台销售占比较高的血氧类产品受当年新冠肺炎疫情影响，产品需求量大幅增长，其售价上升幅度高于EBAY和速卖通平台，使得亚马逊平台毛利率水平高于EBAY和速卖通平台的幅度有所增大；2021年1-9月，随着疫情趋于常态化，全球市场对于血氧类产品和分析测试类产品的需求较2020年有所回落，公司主要网络平台毛利率基本保持

一致。

综上，报告期内，公司各主要网络平台毛利率存在一定差异，该差异主要受各平台产品结构、产品定价水平和需求差异的影响，具备合理性。

### 三、报告期内直销和经销模式下的毛利率是否存在较大差异，是否和同行业可比公司一致

报告期内公司直销和经销模式下的毛利率变动情况如下：

项目名称	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
直销-毛利率	64.70%	77.66%	57.53%	56.92%
经销-毛利率	47.45%	55.59%	44.77%	46.04%
主营业务毛利率	49.84%	58.28%	47.25%	48.03%

从销售模式看，公司以经销模式为主，报告期内，公司经销模式下收入占主营业务收入的比例分别为 81.70%、80.55%、87.84%及 86.12%。从毛利率看，公司直销模式毛利率高于经销模式毛利率，主要原因在于直销模式下客户通过网络平台购买时，大多数客户出于自身需求进行零星采购，客户的批次采购量较小。而经销模式下客户采购量较大，公司在销售价格上会给予一定优惠，该价格差也体现了中间渠道的合理利润。因此，公司直销和经销模式的毛利率差异具备合理性。

经查询公开信息，同行业可比上市公司未公开披露其直销模式和经销模式的毛利率情况，因此未在此方面进行对比。报告期内，公司与同行业可比上市公司综合毛利率比较情况请见问题 2 之“一、结合主要产品原材料的采购单价变动情况、销售单价及单位成本的变化情况说明 2020 年毛利率增加的具体原因，是否与同行业可比公司存在显著差异”之“（四）同行业可比上市公司毛利率比较”相关回复内容。

### 四、结合最近一期经营情况说明公司是否面临毛利率下滑的风险

#### （一）最近一期经营情况

公司最近一期的营业收入、净利润情况及较 2020 年同期的对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年1-9月
	金额	同比变动	金额
营业收入	71,929.94	-35.27%	111,114.81
净利润	28,807.36	-44.06%	51,494.37

2021年1-9月，公司实现营业收入71,929.94万元，实现净利润28,807.36万元，较2020年同期分别下降35.27%和44.06%。公司最近一期营业收入和净利润较2020年同期下降主要原因系2020年受新冠肺炎疫情影响，公司疫情相关产品如红外体温计和血氧类产品需求量大幅上升，使得公司2020年1-9月公司经营业绩较2019年同期大幅度增长，具有一定的偶发性。而随着2021年以来新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围的常态化，公司最近一期疫情相关产品的销售订单较2020年同期出现下降，从而使得公司最近一期营业收入和净利润较2020年同期高基数出现下降。

## （二）毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务毛利率	49.84%	58.28%	47.25%	48.03%

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为48.03%、47.25%、58.28%和49.84%。报告期内，公司产品线丰富，各类产品的毛利率存在差异，不同时期市场对于产品种类的需求、全球物流成本、社保人力政策等情况也存在差异，因此报告期各期主营业务毛利率存在一定幅度波动。2020年，受新冠肺炎疫情爆发的影响，公司疫情相关产品如红外体温计与血氧类产品的需求量急速上升，公司主要产品原材料采购订单金额大幅增长，采购单价下降；同时，2020年公司血氧类、分析测试类等主要产品订单量迅速上升使得公司生产效率提升，产生规模效应，使公司血氧类、分析测试类等主要产品单位成本大幅下降。虽然公司血氧类、分析测试类等主要产品因市场竞争加剧、销售产品结构变化等销售单价较2019年有所下降，但公司主要产品的单位成本下降幅度高于销售单价下降幅度，综合使得公司2020年毛利率较2019年增加；2021年1-9月，随着疫情趋于常态化，全球市场对于血氧类产品和分析测试类等疫情相关产品的需求较2020年有所回落，使得当期主营业务毛利率较2020年有所下降并与2019年趋于同一水平。

### （三）最近一期按产品划分的毛利率变化情况

最近一年及一期，公司主要产品的平均售价、单位成本、毛利率和收入占比情况如下表所示：

单位：元/台（套）

项目	2021年1-9月				2020年度			
	平均售价	单位成本	毛利率	收入占比	平均售价	单位成本	毛利率	收入占比
血氧类	43.69	23.82	45.47%	52.66%	56.57	24.62	56.49%	63.21%
监护类	1,458.81	596.36	59.12%	16.40%	1,745.17	675.46	61.30%	7.14%
超声类	154.82	79.28	48.79%	5.05%	145.3	85.54	41.13%	3.19%
心电类	1,009.24	375.25	62.82%	10.17%	884.45	340.57	61.49%	4.90%
血压类	320.70	87.40	72.75%	3.58%	347.74	102.97	70.39%	1.75%
分析测试类	56.25	60.91	-8.27%	2.33%	160.75	58.94	63.33%	16.58%

最近一期，公司主要产品毛利率变动原因如下：

#### 1、血氧类

2021年1-9月，公司血氧类产品的毛利率较2020年下降11.02个百分点，主要原因如下：一是随着疫情趋于常态化，全球市场对于血氧类产品等疫情相关产品的需求较2020年有所回落；二是受汇率波动和市场竞争的影响，血氧类产品的平均售价下降，从而导致毛利率下降。

#### 2、超声类

2021年1-9月，公司超声类产品的毛利率较2020年上升7.66个百分点。成本方面，集成电路等原材料的采购价格相对较低；同时最近一期超声类产品订单量同比上升，公司生产效率提升，产生规模效应，综合导致超声类产品单位成本下降。价格方面，2021年超声类中高价产品B型超声诊断设备、彩色多普勒超声诊断系统相对2020年销量增加，从而导致超声类产品的平均售价增加。综合成本和价格两方面原因，导致公司2021年1-9月超声类产品的毛利率上升。

#### 3、分析测试类

2021年1-9月，公司分析测试类产品的毛利率为负，主要原因是随着新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围的常态化，市场上对于分析测试类产品（具体为红外体温计）的需求大幅减少，导致分析测试类产品的销售价格相应降低。

#### 4、监护类、心电类及血压类产品

2021年1-9月，公司监护类、心电类及血压类产品毛利率水平较2020年基本保持稳定。

综上，随着2021年以来新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围的常态化，公司最近一期疫情相关产品的销售订单较2020年同期高基数出现下降，从而使得公司最近一期营业收入和净利润较2020年同期高基数出现下降，最近一期毛利率水平也由2020年的58.28%下降至49.84%，但公司2021年1-9月营业收入和净利润仍较2019年同期新冠肺炎疫情爆发前有所增长，当期主营业务毛利率也小幅高于2019年，各类产品中除血氧类、分析测试类产品因新冠疫情趋于常态化造成产品需求较2020年有所回落而使得其毛利率较2020年有所下降外，监护类、心电类及血压类产品毛利率较2020年基本保持稳定，超声类产品毛利率较2020年有所上升。预计随着全球新冠肺炎疫情转向常态化后，公司主营业务毛利率水平将保持稳定并趋于2019年同期水平。但由于公司毛利率的水平主要受行业发展状况、客户结构、产品结构、产品价格、原材料价格、员工薪酬水平、成本控制和产能利用率等多种因素的影响。如果上述因素发生不利变化，公司毛利率可能下滑，将对公司盈利能力产生不利影响。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（三）毛利率下滑的风险”和“第三节 风险因素”之“三、财务风险”之“（四）毛利率下滑的风险”中进行补充披露，具体如下：

**“随着2021年以来新冠肺炎疫情在我国得到控制及在全球范围的常态化，公司最近一期疫情相关产品的销售订单较2020年同期高基数出现下降，从而使得公司最近一期营业收入和净利润较2020年同期高基数出现下降，最近一期毛利率水平也由2020年的58.28%下降至49.84%。除此之外，由于公司毛利率的水平主要受行业发展状况、客户结构、产品结构、产品价格、原材料价格、员工薪酬水平、成本控制和产能利用率等多种因素的影响。如果上述因素发生不利变化，公司可能面临毛利率下滑的风险。”**

**五、2020年应收账款坏账准备计提比例的依据，与公司以往年度及同行业可比公司存在差异的原因及合理性，应收账款坏账准备计提是否充分**

### （一）2020 年应收账款坏账准备计提比例的依据

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部于 2017 年修订的新金融工具准则。对由收入准则规范的交易形成的全部应收账款按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。应收账款在组合基础上采用减值矩阵确定信用损失。

公司 2020 年度预期损失率的具体计算过程和依据如下：

#### 1、确定适当的分组

公司根据实际业务开展情况，将具有共同风险特征的应收账款进行分组，分为内销经销商、外销经销商、平台及其他组合。

#### 2、确定历史损失区间

确定分组之后，依据各个分组收集历史损失数据。依据历史数据，账龄在 3 年以内的应收账款，有相当比例可以正常收回，账龄超过 3 年的应收账款收回存在较大不确定性，因此，公司观察 2017 年末的各个组别的应收账款，以 2017 年新产生的应收账款余额作为观察起点，追踪这些应收账款在各年的收回情况，将该部分应收账款账龄在三年以上未收回的部分作为损失。

#### 3、确定历史损失率

首先，统计历史数据，确定每年收回的金额计算出各个账龄阶段未收回金额。再以最终信用损失除以每个账龄阶段的未收回金额来计算损失率，以体现预期损失在不同账龄阶段的迁徙情况。

历史损失率的计算过程如下：

单位：万元

组合类型	项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
内销经销商	未收回金额 (A1)	873.59	22.45	14.52	3.58
	最终损失金额 (B1)	3.58	3.58	3.58	3.58
	损失率 (C1=B1/A1)	0.41%	15.92%	24.62%	100.00%
外销经销商	未收回金额 (A2)	258.23	0.15	0.11	0.02
	最终损失金额 (B2)	0.02	0.02	0.02	0.02
	损失率 (C2=B2/A2)	0.01%	15.24%	21.25%	100.00%
平台	未收回金额 (A3)	114.29	0.00	0.00	0.00
	最终损失金额 (B3)	0.00	0.00	0.00	0.00

组合类型	项目	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
	损失率 (C3=B3/A3)	0.00%	100.00%	100.00%	100.00%
其他	未收回金额 (A4)	247.76	3.20	0.83	0.00
	最终损失金额 (B4)	0.00	0.00	0.00	0.00
	损失率 (C4=B4/A4)	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%

注：当年的未收回金额为上年的未收回金额减去当年已收回的应收账款，如：1-2年的未收回金额为1年以内的应收账款未收回金额减其在1-2年期间内收回金额，以此类推。

#### 4、考虑前瞻性因素

公司综合考虑历史实际发生损失发生的原因，以及宏观经济以及医疗器械行业发展情况波动相关性，确定预期损失率如下：

客户类型	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
内销经销商	1.00%	16.00%	25.00%	100.00%
外销经销商	1.00%	16.00%	22.00%	100.00%
平台	0.00%	100.00%	100.00%	100.00%
其他	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%

#### (二) 2020年应收账款坏账准备计提比例与公司以往年度存在差异的原因及合理性

公司2020年应收账款各组别的预期信用损失率与2019年度的对比情况如下表所示：

期间	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
<b>内销经销商</b>				
2020年度预期信用损失率	1.00%	16.00%	25.00%	100.00%
2019年度预期信用损失率	5.00%	6.00%	40.00%	100.00%
<b>外销经销商</b>				
2020年度预期信用损失率	1.00%	16.00%	22.00%	100.00%
2019年度预期信用损失率	4.00%	18.00%	36.00%	100.00%
<b>平台客户</b>				
2020年度预期信用损失率	0.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2019年度预期信用损失率	0.00%	100.00%	100.00%	100.00%
<b>其他</b>				
2020年度预期信用损失率	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%
2019年度预期信用损失率	0.00%	2.00%	100.00%	100.00%

注：公司于2019年1月1日起实施新金融工具准则，因此仅有2019年度预期信用损失率与2020年度具有可比性。

公司 2020 年度预期信用损失率与 2019 年度存在差异，主要原因系历史损失率发生波动所致。

在测算 2020 年历史损失率时，公司将 2017 年新产生的但未在 3 年以内清偿的（即 2020 年期末账龄为 3-4 年的）应收账款认定为收回不确定性较大，以此为基础确认损失。2020 年度，公司应收账款管理情况良好，公司相应调整各组别的历史损失率和预期信用损失率，符合企业会计准则的规定。

### （三）2020 年应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司存在差异的原因及合理性

2020 年度，公司与同行业上市公司均采用按单项计提信用损失准备和按组合计提信用损失准备相结合的坏账计提方法，按照组合计提应收账款坏账准备比例情况比较如下：

项目	本公司	鱼跃医疗	宝莱特	理邦仪器	九安医疗	三诺生物
1 年以内	0.94%	5.00%	5.00%	0.35%	5.00%	5.00%
1-2 年	15.79%	10.00%	10.00%	20.67%	30.00%	20.00%
2-3 年	20.06%	30.00%	30.00%	51.58%	50.00%	50.00%
3 年以上	100.00%	50.00%-100.00%	50.00%-100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2020 年度，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业公司存在差异，主要原因是公司以境外销售为主，境外应收账款坏账准备的计提比例较低。同时，公司的回款情况良好，截至 2021 年 10 月 31 日，公司 2020 年末的应收账款余额 10,655.82 万元中，已累计回款 9,864.61 万元，期后回款的比率为 92.57%。结合公司的销售模式和期后回款情况，其应收账款坏账准备计提比例与同行业公司存在差异具有合理性。

综上，2020 年，公司按照新金融工具准则的要求计提应收账款坏账准备，与以往年度及同行业公司存在差异具备合理性，应收账款坏账准备计提充分，符合企业会计准则的规定。

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、财务风险”之“（七）公司 2020 年应收账款坏账计提比例低于同行业可比公司的风险”中进行披露：

**“2020 年，公司按组合计提坏账准备的应收账款中，1 年以内、1-2 年、2-3**

年和3年以上账龄段应收账款的坏账准备计提比例分别为0.94%、15.79%、20.06%和100.00%。与同行业可比公司相比，公司1年以内和2-3年账龄段应收账款的坏账计提比例较低，未来如果宏观经济形势、行业整体环境、客户资金周转等因素发生重大不利变化，导致公司该账龄段应收账款实际发生的坏账或发生坏账的可能性增加，公司将相应提高坏账准备计提比例，从而对经营业绩产生不利影响。”

## 六、中介机构核查情况

### （一）保荐机构核查情况

保荐机构履行了如下核查程序：

1、取得公司主要产品原材料的采购单价变动情况、销售单价及单位成本的变化情况数据，分析公司2020年毛利率增加的具体原因。通过公开渠道查询同行业可比公司同期毛利率数据，与公司毛利率进行对比并分析是否存在显著差异；

2、取得公司报告期内按销售地区、销售平台列示报告期内各地区各平台的销售和毛利率变动情况数据，分析毛利率是否存在较大差异及差异合理性；

3、取得公司报告期内直销和经销模式下的毛利率数据，分析毛利率是否存在较大差异，通过公开渠道查询同行业可比公司同期毛利率数据，与公司毛利率进行对比并分析是否一致；

4、取得公司最近一期公司经营情况财务数据、毛利率数据、按产品划分的毛利率构成数据，综合分析公司是否存在毛利率下滑的风险；

5、向公司财务负责人进行访谈了解公司应收账款坏账准备计提政策；取得公司应收账款明细表，复核公司预期信用损失率的计算过程；查询同行业上市公司应收账款的账龄分布及坏账计提比例情况。

### （二）核查意见

#### 1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）公司2020年毛利率较2019年增加具备合理性，公司的综合毛利率与

同行业可比公司不存在显著差异；

(2) 报告期内，公司境内市场和境外市场销售毛利率存在一定差异，主要系境内外市场销售产品价格和结构差异所致，具备合理性；对于境外销售市场，各大洲之间毛利率存在一定差异，该差异具备合理性。报告期内，公司各主要网络平台毛利率存在一定差异，该差异主要受各平台产品结构、产品定价水平和需求差异的影响，具备合理性；

(3) 报告期内，公司直销模式毛利率高于经销模式毛利率，公司直销和经销模式的毛利率差异具备合理性。经查询公开信息，同行业可比上市公司未公开披露其直销模式和经销模式的毛利率情况，因此未在此方面进行对比。报告期内，公司的综合毛利率与同行业可比公司不存在显著差异；

(4) 公司最近一期营业收入和净利润较 2020 年同期高基数出现下降，最近一期毛利率水平也由 2020 年的 58.28% 下降至 49.84%。但公司 2021 年 1-9 月营业收入和净利润仍较 2019 年同期新冠肺炎疫情爆发前有所增长，当期主营业务毛利率也小幅高于 2019 年，预计随着全球新冠肺炎疫情转向常态化后，公司主营业务毛利率水平将保持稳定并趋于 2019 年同期水平。但由于公司毛利率的水平主要受行业发展状况、客户结构、产品结构、产品价格、原材料价格、员工薪酬水平、成本控制和产能利用率等多种因素的影响。如果上述因素发生不利变化，公司可能面临毛利率下滑的风险；

(5) 2020 年，公司按照新金融工具准则的要求计提应收账款坏账准备，与以往年度及同行业可比公司存在差异具备合理性，应收账款坏账准备计提充分，符合企业会计准则的规定；

(6) 公司已就毛利率下滑的风险和公司 2020 年应收账款坏账计提比例低于同行业可比公司的风险在募集说明书相关位置进行了补充披露。

## 2、会计师核查意见

经核查，会计师认为：我们已阅读发行人上述回复，上述回复与我们在对 2020 年度财务报表执行审计程序中了解到的信息在所有重大方面一致。

## 问题 3

2017 年度、2018 年度、2019 年度以及 2021 年 1-6 月，公司的汇兑损益系人民币对于外币的汇率波动所致，分别为-429.33 万元、-358.48 万元、1,373.43 万元和-1,062.53 万元，占各期利润总额的比例为-6.19%、-4.38%、1.92%和-4.49%。最近一期末，公司持有货币资金 71,119.41 万元，短期借款 87,509.27 万元，报告期内利息收入为 768.90 万元、1,024.98 万元、3,462.39 万元和 4,833.68 万元。

请发行人补充说明：（1）结合发行人收入构成量化说明汇率波动对发行人业绩的影响，及发行人应对汇率波动的有效措施；（2）列示报告期内货币资金主要构成情况、具体用途及存放管理情况，说明是否存在使用受限等情形；结合货币资金未来使用计划，说明本次融资的必要性和合理性；（3）持有较大金额货币资金的情况下，有息负债金额较大的原因及合理性。

请发行人补充披露（1）相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

**【回复】**

一、结合发行人收入构成量化说明汇率波动对发行人业绩的影响，及发行人应对汇率波动的有效措施

（一）结合发行人收入构成量化说明汇率波动对发行人业绩的影响

**1、公司收入构成情况及汇率波动的影响**

报告期内，在销售方面，公司与境外客户的外币结算以美元为主；在采购方面，公司不存在以外币结算的采购。

以公司报告期内的美元收入为基础，测算美元兑人民币汇率波动对公司经营业绩敏感性分析如下：

单位：万元

期间	2021 年 1-9 月	2020 年度
美元收入(以当期美元兑人民币的平均汇率换算)	39,293.86	104,627.00
美元采购(以当期美元兑人民币的平均汇率换算)	-	-

汇率风险敞口（收入－采购）	39,293.86				104,627.00			
当期利润总额	33,462.73				71,547.13			
美元兑人民币汇率波动幅度	-10%	-5%	5%	10%	-10%	-5%	5%	10%
影响金额	-3,929.39	-1,964.69	1,964.69	3,929.39	-10,462.70	-5,231.35	5,231.35	10,462.70
占当期利润总额比例	-11.74%	-5.87%	5.87%	11.74%	-14.62%	-7.31%	7.31%	14.62%
<b>期间</b>	<b>2019 年度</b>				<b>2018 年度</b>			
美元收入(以当期美元兑人民币的平均汇率换算)	27,599.09				27,482.82			
美元采购(以当期美元兑人民币的平均汇率换算)	-				-			
汇率风险敞口（收入－采购）	27,599.09				27,482.82			
当期利润总额	8,159.44				6,947.16			
美元兑人民币汇率波动幅度	-10%	-5%	5%	10%	-10%	-5%	5%	10%
影响金额	-2,759.91	-1,379.95	1,379.95	2,759.91	-2,748.28	-1,374.14	1,374.14	2,748.28
占当期利润总额比例	-33.82%	-16.91%	16.91%	33.82%	-39.56%	-19.78%	19.78%	39.56%

注：汇率变动幅度正向意味美元对人民币升值，负向意味美元对人民币贬值。

报告期内公司销售以境外地区为主，汇率波动会使以外币结算的营业收入发生波动，进而影响公司经营业绩。

## 2、公司汇兑损益情况及汇率波动的影响

公司汇兑损益主要系外币借款和往来受人民币汇率波动所致。报告期内，公司汇兑损益及占利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
汇兑损益	-2,859.59	1,373.43	-358.48	-429.33
利润总额	33,462.73	71,547.13	8,159.44	6,947.16
汇兑损益占利润总额的比例	<b>-8.55%</b>	<b>1.92%</b>	<b>-4.38%</b>	<b>-6.19%</b>

### （1）公司主要外币资产和负债

报告期各期末，公司主要外币资产和负债余额如下表所示：

单位：万元

项目	2021-9-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
美元资产和负债				
货币资金	2,264.31	546.36	2,409.92	18,050.60
应收账款	57.62	9,405.77	3,556.48	2,550.92

其他应收款	50.74	71.01	96.09	109.58
应付账款	-	198.19	36.07	-
<b>欧元资产和负债</b>				
货币资金	62.92	28.17	341.04	95.82
应收账款	4.48	-	-	-
其他应收款	-	2.24	4.65	7.45
短期借款	87,509.27	18,786.30	1,887.53	-

注：上表中的外币资产和负债余额已根据各期末汇率折算成人民币。

报告期内，外币兑人民币汇率波动导致外币资产和负债余额波动，进而对公司汇兑损益及经营业绩影响的敏感性分析如下：

单位：万元

期间	2021年1-9月				2020年度			
当期利润总额	33,462.73				71,547.13			
欧元兑人民币汇率波动幅度	-10%	-5%	5%	10%	-10%	-5%	5%	10%
欧元资产和负债影响金额(A)	8,744.19	4,372.09	-4,372.09	-8,744.19	1,875.59	937.79	-937.79	-1,875.59
美元兑人民币汇率波动幅度	-10%	-5%	5%	10%	-27.46	-13.73	13.73	27.46
美元资产和负债影响金额(B)	-237.27	-118.63	118.63	237.27	-982.50	-491.25	491.25	982.50
<b>影响金额合计(A+B)</b>	<b>8,506.92</b>	<b>4,253.46</b>	<b>-4,253.46</b>	<b>-8,506.92</b>	<b>893.09</b>	<b>446.55</b>	<b>-446.55</b>	<b>-893.09</b>
<b>占当期利润总额比例</b>	<b>25.42%</b>	<b>12.71%</b>	<b>-12.71%</b>	<b>-25.42%</b>	<b>1.25%</b>	<b>0.62%</b>	<b>-0.62%</b>	<b>-1.25%</b>
期间	2019年度				2018年度			
当期利润总额	8,159.44				6,947.16			
欧元兑人民币汇率波动幅度	-10%	-5%	5%	10%	-10%	-5%	5%	10%
欧元资产和负债影响金额(A)	154.18	77.09	-77.09	-154.18	-10.33	-5.16	5.16	10.33
美元兑人民币汇率波动幅度	-10%	-5%	5%	10%	-10%	-5%	5%	10%
美元资产和负债影响金额(B)	-602.64	-301.32	301.32	602.64	-2,071.11	-1,035.55	1,035.55	2,071.11
<b>影响金额合计(A+B)</b>	<b>-448.46</b>	<b>-224.23</b>	<b>224.23</b>	<b>448.46</b>	<b>-2,081.44</b>	<b>-1,040.72</b>	<b>1,040.72</b>	<b>2,081.44</b>
<b>占当期利润总额比例</b>	<b>-5.50%</b>	<b>-2.75%</b>	<b>2.75%</b>	<b>5.50%</b>	<b>-29.96%</b>	<b>-14.98%</b>	<b>14.98%</b>	<b>29.96%</b>

注：汇率变动幅度正向意味外币对人民币升值，负向意味外币对人民币贬值。

报告期内，公司持有金额较大的外币资产和负债，汇率波动会影响汇兑损益及经营业绩。

综上所述，根据公司收入构成和资产负债情况，汇率波动会对公司经营业绩产生一定影响。

## （二）发行人应对汇率波动的有效措施

公司应对汇率波动的相关措施如下：

1、公司密切关注外汇市场的波动情况，加强外汇政策研究，提高相关财务、业务人员的汇率风险意识。

2、通过研发创新，拓展销售渠道，公司不断提升产品竞争力和议价能力，增强自身经营能力，以应对汇率波动风险。

3、公司积极开拓国内市场，提升产品在国内市场的知名度和竞争力，进一步降低汇率波动造成的影响。

公司已经在募集说明书和“第三节 风险因素”之“三、财务风险”之“（五）汇率风险”中进行补充披露：

“作为国际化的医疗器械公司，公司境外销售收入占比较高，报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 77.29%、72.82%、77.71% 和 81.84%。境外销售产品的主要结算货币为美元，因为目前我国实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，人民币兑美元的汇率会受到更多客观因素的影响。若海外市场的汇率政策、经济政策、贸易政策甚至政府的稳定发生重大变化，将给公司带来销售风险，尤其是结算风险，将会影响公司产品的价格竞争力，进而对经营业绩造成影响。

此外，公司短期借款均为欧元借款，公司尚未对外币借款开展外汇套期保值业务，因此在外币借款到期还款及付息时，公司面临汇率波动的风险。在外汇汇率走势不利于公司偿还借款和支付利息的情形时，将增加公司未来还款及付息时对应的人民币金额，对公司经营业绩产生不利影响。

报告期内，由于外币借款和往来受到人民币汇率波动影响，公司汇兑损益分别为-429.33万元、-358.48万元、1,373.43万元和-2,859.89万元，占各期利润总额的比例为-6.19%、-4.38%、1.92%和-8.55%，若未来人民币汇率波动变

大，将导致汇兑损益金额出现变动，对公司经营业绩造成影响。”

二、列示报告期内货币资金主要构成情况、具体用途及存放管理情况，说明是否存在使用受限等情形；结合货币资金未来使用计划，说明本次融资的必要性和合理性

(一) 列示报告期内货币资金主要构成情况、具体用途及存放管理情况，说明是否存在使用受限等情形

### 1、报告期内货币资金主要构成情况、具体用途及存放管理情况

#### (1) 报告期内货币资金主要构成情况、具体用途

报告期内，公司的货币资金包括库存现金、银行存款和其他货币资金，其具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021-09-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	31.49	0.04%	20.43	0.03%	21.15	0.11%	20.87	0.09%
银行存款	71,084.73	99.95%	81,182.02	99.72%	16,222.91	88.02%	24,156.54	99.89%
其他货币资金	3.19	0.00%	204.15	0.25%	2,186.17	11.86%	6.80	0.03%
合计	<b>71,119.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>81,406.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,430.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,184.21</b>	<b>100.00%</b>

库存现金主要用于日常零星支出及备用用途；银行存款主要用于支付货款、员工薪酬等日常生产经营支出，以及用于首次公开发行股票募集资金投资项目的投入建设；其他货币资金包括公司因电商业务需要而存放在支付宝的资金。

#### (2) 货币资金的存放管理情况

报告期内，公司重视货币资金管理，严格控制资金风险，对资金管理相关制度进行持续完善，加强对货币资金管理的内部控制。库存资金主要存放于公司财务部内；银行存款主要存放于公司各开户银行；其他货币资金主要存放于支付宝内。

截至2021年9月30日，公司银行存款、其他货币资金的具体存放情况如下表所示：

单位：万元

项目	存放机构	账户余额	比例
银行存款	中国银行、张家口银行、保定银行、 JPMorgan Chase Bank	64,734.46	91.07%
	其他银行	6,350.26	8.93%
	<b>小计</b>	<b>71,084.73</b>	<b>100.00%</b>
其他货币资金	支付宝	3.16	99.14%
	其他银行	0.03	0.86%
	<b>小计</b>	<b>3.19</b>	<b>100.00%</b>

## 2、使用受限的货币资金情况

报告期各期末，公司使用受限为货币资金为项目保证金、ETC 保证金、政府共管资金、以及用于短期借款业务而质押的定期存单，其具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021-09-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
项目保证金	-	92.88	92.61	-
ETC 保证金	-	-	0.08	-
政府共管资金	0.03	0.03	0.10	0.18
用于短期借款业务而质押的定期存单	-	-	2,092.86	-
<b>合计</b>	<b>0.03</b>	<b>92.92</b>	<b>2,185.65</b>	<b>0.18</b>

### （二）结合货币资金未来使用计划，说明本次融资的必要性和合理性

截至 2021 年 9 月 30 日，公司货币资金具体用途安排如下：

单位：万元

项目	金额
<b>2021 年 9 月末货币资金及定期存款合计余额①</b>	<b>194,535.70</b>
其中：截至 2021 年 9 月末前次募集资金专户余额②	22,268.30
受限货币资金③	0.03
<b>2021 年 9 月末公司可自由支配货币资金及定期存款余额④（①-②-③）</b>	<b>172,267.37</b>
<b>资金使用需求情况⑤</b>	
其中：最低货币资金保有量	34,803.80
2022 年 9 月 30 日前到期银行借款金额	87,509.27
<b>剩余可用于其他用途的资金（④-⑤）</b>	<b>49,954.30</b>

注：2022 年 9 月 30 日前到期借款金额按 2021 年 9 月 30 日银行借款金额列示，不考虑实际还款时汇率变动引起的还款金额差异。

### 1、最低货币资金保有量

最低货币资金保有量为企业为维持其日常营运所需要的最低货币资金，根据最低货币资金保有量=年付现成本总额÷货币资金周转次数计算。根据公司2021年1-9月财务数据，充分考虑公司日常经营付现成本、费用等，并考虑公司现金周转效率等因素，公司在现行运营规模下日常经营需要保有的货币资金约为34,803.80万元，具体测算过程如下：

单位：万元

财务指标	计算公式	计算结果
最低货币资金保有量①	①=②/③	34,803.80
2021年度付现成本总额②	②=④+⑤-⑥	51,081.44
2021年度营业成本④	④	48,171.55
2021年度期间费用总额⑤	⑤	4,493.31
2021年度非付现成本总额⑥	⑥	1,583.43
货币资金周转次数③（次）	③=360/⑦	1.47
现金周转期⑦（天）	⑦=⑧+⑨-⑩	245.28
存货周转期⑧（天）	⑧	265.51
应收款项周转期⑨（天）	⑨	36.78
应付款项周转期⑩（天）	⑩	57.01

注1：期间费用包括管理费用、研发费用、销售费用以及财务费用；

注2：非付现成本总额包含当期固定资产折旧、无形资产摊销和长期待摊费用摊销；

注3：存货周转期=360\*存货平均余额/营业成本；

注4：应收款项周转期=360\*应收账款平均余额/营业收入；

注5：应付款项周转期=360\*应付账款平均余额/营业成本；

注6：上述指标均以年化计算。

## 2、预备偿还1年内到期的银行借款

截至2021年9月30日，公司1年内到期的银行借款情况如下：

单位：万欧元

序号	贷款人	贷款金额	贷款利率	期限
1	中国银行（中东欧）有限公司布加勒斯特分行	575.00	0.40%	2021.06.09-2022.06.09
2	中国银行（中东欧）有限公司布加勒斯特分行	1725.00	0.40%	2021.09.08-2022.09.08
3	中国工商银行首尔分行	750.00	0.40%	2020.12.29-2021.12.13
4	中国工商银行卢森堡分行	1,100.00	0.35%	2021.02.26-2022.02.25
5	中国工商银行首尔分行	2,400.00	0.22%	2021.06.25-2022.06.17
6	中国建设银行澳门分行	400.00	0.40%	2020.11.16-2021.11.15
7	中国建设银行澳门分行	500.00	0.40%	2020.12.01-2021.11.30

序号	贷款人	贷款金额	贷款利率	期限
8	中国建设银行澳门分行	450.00	0.40%	2021.01.05-2022.01.04
9	中国建设银行澳门分行	1,150.00	0.25%	2021.02.08-2022.02.07
10	中国建设银行澳门分行	1,150.00	0.25%	2021.03.04-2022.03.03
11	中国建设银行澳门分行	1,150.00	0.25%	2021.03.30-2022.03.29
12	中国建设银行澳门分行	200.00	0.20%	2021.04.29-2022.04.28
13	中国建设银行澳门分行	65.00	0.25%	2021.05.20-2022.05.19

公司银行借款均为外币借款，公司外币借款取得后均结汇兑换为人民币，上述银行借款在 2021 年 9 月 30 日对应的人民币金额为 87,509.27 万元。

### 3、本次融资的必要性和合理性

公司拟建设的康泰产业园建设项目总投资额为 7 亿元，建设期 3 年，为长期建设项目，因此需要对取得长期借款较为合适。公司截至 2021 年 9 月 30 日的货币资金及定期存款在扣除募集资金专户资金及日常经营所需保有的最低资金量、预备偿还短期借款的金额后，剩余资金不足以支持长期且金额较大的建设项目。

本次发行的可转债的存续期限为 6 年，可以较好地解决公司的长期资金需求。与长期银行贷款或一般的债券或债务类融资方式相比，可转债的票面利率较低，可以减轻公司利息支出的压力。此外，本次发行的可转债在符合条件时可转换为公司股票，相当于在发行公司债券的基础上附加了一份期权，因此兼具股性和债性，可供投资者根据需要进行普通股转化，可以大大降低公司偿债压力和利息支出，能够显著降低公司融资成本。通过本次发行，公司能够适当提高负债水平、优化资本结构，充分利用债务杠杆提升资产收益率，提高股东利润回报。

综上所述，根据公司货币资金未来使用计划，本次发行可转债募集资金用于康泰产业园建设项目具有必要性，融资规模具有合理性。

### 三、持有较大金额货币资金的情况下，有息负债金额较大的原因及合理性

#### （一）持有较大金额货币资金的原因及合理性

报告期各期末，公司货币资金的金额分别为 24,184.21 万元、18,430.24 万元、81,406.60 万元和 71,119.41 万元，其他非流动资产中的定期存单分别为 0、

18,170.65 万元、63,696.28 万元和 123,416.29 万元。公司持有较大金额货币资金的主要原因包括：

### **1、满足日常生产经营产生的资金需求**

报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 35,830.28 万元、38,071.72 万元、142,635.04 万元和 52,685.25 万元，公司日常生产经营所需的现金规模较大，同时公司采购付款和销售回款之间存在一定的时间错配，因此需要维持一定规模的货币资金以保障生产经营活动的稳定性。

### **2、首次公开发行股票募集资金投资项目的建设需要**

报告期内，公司完成首次公开发行股票并上市，募集资金净额为 37,400.76 万元，主要用于医疗设备生产改扩建项目和智能医疗设备产业研究院项目。截至 2021 年 9 月末，公司尚未使用的募集资金余额合计 22,268.30 万元（其中包含募集资金产生的扣除银行手续费后的利息收入），后续将继续投入到首次公开发行股票募集资金投资项目的建设。

### **3、提高资金使用效率**

截至 2021 年 9 月末，公司持有的定期存单利率为 3.7125%-4.1800%，显著高于银行借款利率，产生的利息收入能够覆盖利息费用，提高资金使用效率。

## **（二）有息负债金额较大的原因及合理性**

报告期各期末，公司短期借款的金额分别为 0、1,887.53 万元、26,793.53 万元和 87,509.27 万元。2020 年以来，公司短期借款增幅较大，主要原因包括：

### **1、公司生产经营规模扩大，日常经营资金需求较大**

报告期内，公司营业收入分别为 36,265.51 万元、38,724.67 万元、140,122.53 万元和 71,929.94 万元。公司保持自身良好发展态势，同时受 2020 年新冠肺炎疫情影响，公司生产经营规模扩大，所需的资金规模相应扩大。在综合考虑原材料采购、生产周期、存货周转率等因素的基础上，公司通过银行借款进行融资，补充所需营运资金，有利于生产经营活动的稳定。

### **2、公司商业信用情况良好，获得的贷款利率较低**

报告期内，公司商业信用情况良好，可以通过国内银行境外分行获得较低利率的欧元贷款。截至 2021 年 9 月末，公司欧元贷款利率在 0.20%-0.40%之间，财务成本较低，进行债务融资有利于提高资金使用效率。

综上所述，公司在持有较大金额货币资金的情况下，有息负债金额较大具有合理性。

#### **四、中介机构核查情况**

##### **（一）保荐机构核查情况**

保荐机构履行了如下核查程序：

1、获得公司境外销售明细表，统计由外币进行结算的收入，并对其进行敏感性分析；

2、取得公司汇兑损益明细表，了解汇兑损益的计算方法，并对其进行敏感性分析；

3、向公司财务负责人进行访谈了解公司应对汇率波动的措施、货币资金存放管理政策、受限货币资金情况、货币资金余额较大的情况、以及货币资金未来使用计划；

4、取得公司货币资金明细表，核查其具体构成情况；

5、结合公司财务情况，测算最低货币资金保有量；

6、查阅公司的借款合同以及定期存单，并核查公司前次募集资金专户余额。

##### **（二）核查意见**

###### **1、保荐机构核查意见**

经核查，保荐机构认为：

（1）根据公司以外币结算的营业收入情况、外币资产负债情况，并结合敏感性分析进行量化，汇率波动会对公司经营业绩产生一定影响；

（2）报告期内，公司的货币资金包括库存现金、银行存款和其他货币资金，其中使用受限货币资金为项目保证金、ETC 保证金、政府共管资金、以及用于短期借款业务而质押的定期存单；

(3) 报告期内，公司库存现金主要用于日常零星支出及备用用途；银行存款主要用于支付货款、员工薪酬等日常生产经营支出，以及用于首次公开发行股票募集资金投资项目的投入建设；其他货币资金包括公司因电商业务需要而存放在支付宝的资金；

(4) 报告期内，公司库存资金主要存放于公司财务部门；银行存款主要存放于公司各开户银行；其他货币资金主要存放于支付宝内；

(5) 根据公司货币资金未来使用计划，本次发行可转债募集资金用于康泰产业园建设项目具有必要性，融资规模具有合理性；

(6) 公司持有较大金额货币资金的主要原因是满足日常生产经营产生的资金需求、用于首次公开发行股票募集资金投资项目的建设、以及提高资金使用效率；有息负债金额较大的主要原因是公司生产经营扩大导致日常经营资金需求较大、以及获得的贷款利率较低。因此，公司在有较大金额货币资金的情况下，有息负债金额较大具有合理性。

## 2、会计师核查意见

经核查，会计师认为：我们已阅读发行人上述回复，上述回复与我们执行2018、2019、2020年度财务报表审计程序中了解到的信息在所有重大方面一致；未发现上述回复与我们在对2021年1-9月财务信息执行的上述专项核查程序中了解到的信息存在重大不一致的情况。

## 问题4

2017年度、2018年度、2019年度以及2021年1-6月，公司海外主流电商平台的销售收入总金额分别为5,317.56万元、6,070.25万元、11,271.43万元和4,589.84万元，占销售收入的比例分别为14.66%、15.68%、8.04%和8.91%。其中，EBAY、亚马逊、速卖通和WISH是公司海外电商平台收入的主要来源。

请发行人补充说明：(1) 发行人主营业务的客户类型，发行人业务中是否包括直接面向个人用户的业务；如是，请说明具体情况；(2) 发行人是否提供、参加或与客户共同经营网站、APP等互联网平台业务，是否属于《国务院反垄

断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（以下简称《反垄断指南》）中规定的“平台经济领域经营者”，发行人行业竞争状况是否公平有序、合法合规，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，并对照国家反垄断相关规定，说明发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务；（3）发行人本次募投项目是否存在上述情况。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见，并对发行人是否未违反《反垄断指南》等相关文件规定出具专项核查意见。

**【回复】**

一、发行人主营业务的客户类型，发行人业务中是否包括直接面向个人用户的业务；如是，请说明具体情况

**（一）发行人主营业务的客户类型**

公司的主营业务为医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，其客户类型的具体情况如下表所示：

主营业务模式	客户类型
直销	主要为政府部门、以及通过电商平台购买公司产品的个人用户
经销	主要为境内外的经销商

**（二）直接面向个人用户的业务**

公司主要通过亚马逊、EBAY、速卖通、京东等电商平台将产品销往个人用户。报告期内，公司通过电商平台直销的具体收入金额如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
电商平台直销收入	8,328.87	12,853.33	6,679.82	5,913.03
主营业务收入	71,647.42	139,642.62	38,257.65	35,827.79
占比	11.62%	9.20%	17.46%	16.50%

报告期内，公司通过电商平台向个人用户销售产品，主要原因是顺应行业发展趋势，拓展销售渠道，提高竞争能力。

二、发行人是否提供、参加或与客户共同经营网站、APP等互联网平台业务，是否属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（以下简

称《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”，发行人行业竞争状况是否公平有序、合法合规，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，并对照国家反垄断相关规定，说明发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务

（一）发行人是否提供、参加或与客户共同经营网站、APP 等互联网平台业务，是否属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（以下简称《反垄断指南》）中规定的“平台经济领域经营者”

根据《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（国反垄发〔2021〕1号，以下简称“《反垄断指南》”）第二条的规定，“互联网平台”是指通过网络信息技术，使相互依赖的双边或者多边主体在特定载体提供的规则下交互，以此共同创造价值的商业组织形态；“平台经营者”是指向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息交流等互联网平台服务的经营者。

“平台内经营者”是指在互联网平台内提供商品或者服务（以下统称商品）的经营者，平台经营者在运营平台的同时，也可能直接通过平台提供商品；“平台经济领域经营者”包括平台经营者、平台内经营者以及其他参与平台经济的经营者。

### 1、发行人不存在提供互联网平台业务的情形。

公司是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业，主营业务为“医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售”。报告期内，公司主营业务收入和营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入	71,647.42	139,643.43	38,257.65	35,827.79
营业收入	71,929.94	140,122.53	38,724.67	36,265.51
主营业务收入占营业收入比重	99.61%	99.66%	98.79%	98.79%

报告期内，公司各期主营业务收入占营业收入的比例均超过 98%，主营业务突出。公司及其子公司已取得的开展业务有关的证书或资质均与其主营业务相关（具体可参见募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、公司经营许可资质”部分）。

公司现持有河北省药品监督管理局于 2020 年 11 月 4 日核发的编号为（冀）-非经营性-2020-0139 的《互联网药品信息服务资格证书》，其规定的服务性质为“非经营性”。根据《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 37 号）规定，互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类，其中：经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动；非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

截至本回复出具之日，公司已完成 ICP 备案的域名如下（已包括公司正在使用的所有主要域名）：

序号	域名注册人	域名	取得方式	备案许可证号
1	康泰医学	contecmed.com	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-6
2	康泰医学	contecmed.com.cn	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-6
3	康泰医学	contec365.com	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-10
4	康泰医学	hbytj.net	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-11
5	康泰医学	contecare.cn	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-12
6	康泰医学	contecare.net	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-13
7	康泰医学	dlsoftw.com	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-16
8	康泰医学	dlsoftw.com.cn	原始取得	冀 ICP 备 10010154 号-15

公司所拥有的域名主要系其自身网站网址，均用于公司宣传目的，不存在通过其官方网站（www.contecmed.com.cn）或上述域名相关网站向网上用户进行产品销售的行为；公司不存在向网上用户有偿提供信息等服务的行为，也不存在向网上用户提供公开性、共享性药品信息等服务的行为，亦不存在自然人、法人及其他市场主体入驻该等网站并在该等网站上进行交易或撮合交易、信息交流的情形。该等网站均不属于互联网平台，公司不存在提供互联网平台业务的情形。

2、发行人属于在互联网平台内提供商品的经营者即“平台内经营者”，但不存在参与或与客户共同运营网站、APP 等互联网平台业务的情形，并已取得了相应的销售备案。

报告期内，公司通过互联网平台取得的收入及其占公司营业收入的比例如下：

单位：万元

项目		2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
互联网平台销售收入	境内	1,820.59	2,802.05	590.78	251.77
	境外	7,555.21	13,594.71	6,461.74	5,736.99
	合计	<b>9,375.80</b>	<b>16,396.75</b>	<b>7,052.51</b>	<b>5,988.76</b>
营业收入		71,929.94	140,122.53	38,724.67	36,265.51
互联网平台销售收入占营业收入的比重		13.03%	11.70%	18.21%	16.51%

上述公司通过互联网平台取得的收入均为公司通过 EBAY、亚马逊、速卖通、WISH 等海外电子商务平台及天猫、京东、拼多多、小红书等国内电子商务平台向终端用户销售产品所取得的产品销售收入。因此，公司不属于《反垄断指南》规定的“平台经营者”。公司不存在提供《反垄断指南》所规定的互联网平台业务的情形，亦不存在参与或与客户共同运营网站、APP 等互联网平台业务的情形。

报告期内，公司存在通过在天猫、京东、拼多多、小红书等平台以设立旗舰店或者代销的方式进行产品销售的情形，属于在互联网平台内提供商品的经营者即“平台内经营者”，因此属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”。

如上所述，公司通过互联网平台取得的收入均为公司通过在相关平台销售产品所取得的销售收入。根据 2018 年 3 月 1 日实施的《医疗器械网络销售监督管理办法》，公司已取得如下医疗器械网络销售备案凭证：

医疗器械网络销售类型	主体业态	经营范围	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号
入驻型	医疗器械生产，医疗器械批零兼营	III类： 2002年分类目录：6821，6823 2017年分类目录：07 II类： 2002年分类目录：6801,6803，6807，6809，6810，6812，6820，6821，6822，6823，6824，6825，6826，6827，6830，6831，6832，6833，6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6841，6845，6854，6855，6856，6857，6858，6863，6864，6865，6866，6870 2017年分类目录：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，	天猫	(浙)网械平台备字[2018]第00002号
			阿里巴巴	(浙)网械平台备字[2018]第00001号
			京东商城	(京)网械平台备字(2018)第00003号
			拼多多	(沪)网械平台备字[2018]00003号
			小红书	(沪)网械平台备字[2019]00006号

医疗器械网络销售类型	主体业态	经营范围	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号
		14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）		

公司虽然为《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”，但其不存在《反垄断指南》第八条规定的“具有竞争关系的平台内经营者可能借助与平台经营者之间的纵向关系，或者由平台经营者组织、协调，达成具有横向垄断协议效果的轴辐协议”的情形，不存在《反垄断指南》规定的垄断行为，亦不存在违反《反垄断指南》的情形。

综上所述，公司不存在提供《反垄断指南》所规定的互联网平台业务的情形，亦不存在参与或与客户共同运营网站、APP等互联网平台业务的情形。公司属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”，但公司在互联网平台销售产品的行为已依据相关规定进行了网络销售备案，不存在构成《反垄断指南》规定的垄断的情形，亦不存在违反《反垄断指南》的情形。

## （二）发行人行业竞争状况是否公平有序、合法合规，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形

公司行业竞争公平有序、合法合规，不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，具体情况说明如下：

### 1. 发行人不存在垄断协议

公司不存在与具有竞争关系的经营者达成排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为的情形；公司不存在通过下列方式与供应商、经销商、客户等交易相对人达成垄断协议的情形：

（1）固定向第三人转售商品的价格水平、价格变动幅度、利润水平或者折扣、手续费等其他费用；

（2）限定向第三人转售商品的最低价格，或者通过限定价格变动幅度、利润水平或者折扣、手续费等其他费用限定向第三人转售商品的最低价格；

(3) 因经销商违反“建议价”、“指导价”等价格限制，对经销商采取取消返利、减少折扣、拒绝供货、解除协议等惩罚措施，或者在公司发布的调价函等文件中包含威胁断货、取消经销商资质等内容；

(4) 对稳定销售价格的经销商设置升级加分、返利、优先供货等奖励措施；

(5) 制定了公司价格管理、控制的制度体系（或其他同类性质文件）；

(6) 通过强化考核监督，确保固定和限定价格协议有效执行：通过制定绩效和监督机制，激励各级销售人员和各级经销商严格执行固定和限定价格政策，包括但不限于：①以协议方式严格禁止经销商窜货；②以内部罚款等方式禁止各级销售人员窜货；③委派人员前往终端用户处暗访公司产品价格；

(7) 聘请第三方，统一监督公司产品销售价格（包括线上零售价格）；

(8) 一级经销商向下级经销商转售时严格执行了公司制定的转售价格；

(9) 通过其他方式固定转售商品价格或者限定转售商品最低价格。

## **2、发行人不存在限制竞争的行为**

截至本回复出具之日，公司不存在实施具有或可能具有排除、限制竞争效果的合并、股权或资产收购以及取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响的经营者集中行为；公司不具备市场支配地位，不存在滥用市场支配地位排除、限制竞争的行为；公司不属于行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织，不存在滥用行政权力排除、限制竞争的行为。

## **3、发行人不存在滥用市场支配地位的行为**

公司主营业务集中于医疗器械的研发、生产和销售，属于医疗器械行业。医疗器械涵盖领域众多，产品间差异较大。总体来看，国际知名企业主要有美敦力、强生、西门子、飞利浦等公司，国际大型医疗器械商主要集中在大型、高端医疗器械领域；随着我国医疗器械产业的快速发展，国内优质的医疗器械厂商也逐渐增加，如迈瑞医疗、乐普医疗、鱼跃医疗等（公司 2020 年营业收入 14.01 亿元，迈瑞医疗 2020 年营业收入 210.26 亿元，乐普医疗 2020 年营业收入 80.39 亿元，鱼跃医疗 2020 年营业收入 67.26 亿元）。公司所处市场的市场参与者和竞争者众

多，公司的主要各类产品在市场上均存在较多的竞争对手，公司在相关市场中无法实现对产品或系统的价格等其他交易条件的控制，亦无法阻碍、影响其他经营者进入相关市场，不具备支配地位，不存在滥用市场支配地位的相关行为。

截至本回复出具之日，公司也不存在因涉嫌存在《反垄断法》《反垄断指南》中规定的相关垄断行为被相关主管部门处罚的情形。

### **（三）对照国家反垄断相关规定，说明发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务**

《反垄断指南》第四章规定国务院反垄断执法机构依据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称“《反垄断法》”）、《国务院关于经营者集中申报标准的规定（2018年修订）》（国务院令 第703号）和《经营者集中审查暂行规定》（国家市场监督管理总局令 第30号），对平台经济领域的经营者集中进行审查，并对违法实施的经营者集中进行调查处理。

根据《反垄断法》第二十条、《国务院关于经营者集中申报标准的规定》第二条、《经营者集中审查暂行规定》第三条的规定，经营者集中是指下列情形：

（1）经营者合并；（2）经营者通过取得股权或者资产的方式取得对其他经营者的控制权；（3）经营者通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响。

截至本回复出具之日，公司不存在与其他经营者合并的情形，不存在通过取得股权或资产的方式取得对其他经营者的控制权，亦不存在通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响的情形。因此，公司不存在规定的经营者集中的情形。

综上所述，截至本回复出具之日，公司不存在《反垄断法》《反垄断指南》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》和《经营者集中审查暂行规定》等国家反垄断相关规定所规定的经营者集中的情形，不需履行经营者集中申报义务。

### **三、发行人本次募投项目是否存在上述情况**

公司本次募投项目为康泰产业园建设项目，是对公司现有医疗器械产品产能的扩产和产品升级。该项目拟通过新建产业园区扩大现有生产规模，实现公司生

产区域基地化、规模化、集中化，实现对公司现有产品产能的扩产和生产区域的升级。该项目所生产产品是公司现有产品的扩产和升级。通过康泰产业园建设项目，公司将不断完善产业链布局，从原材料采购、产品设计、模具注塑、加工组装、外包装印刷等各生产环节进行内部垂直整合，实现从原材料到产品封装的全面把控，并加强以工艺、过程控制与设备集成数字化为核心的关键技术研究及应用，强化产业链一体化成本优势。

因此，公司本次募投项目不存在上述情况。

#### 四、中介机构核查情况

##### （一）保荐机构核查情况

保荐机构履行了如下核查程序：

- 1、查阅了公司及其子公司报告期内履行完毕、正在履行或将要履行的重大业务合同；
- 2、查阅了公司与互联网平台所签订并履行的协议；
- 3、查阅了报告期内公司通过互联网平台取得销售收入相关数据、资料；
- 4、查阅了公司在中国证券监督管理委员会指定信息披露网站的年度报告、半年度报告、季度报告等相关公告文件；
- 5、查阅了《审计报告》《募集说明书》；
- 6、查阅了公司的内部管理制度相关文件；
- 7、查阅了公司及其子公司所持有的业务资质证书；
- 8、登录工业和信息化部政务服务平台 ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统 (<https://beian.miit.gov.cn/>) 查询了公司及其子公司拥有的域名情况；
- 9、登录公司官方网站 (<https://www.contecmed.com.cn/>) 查询了其网站运营情况；
- 10、登录亚马逊、速卖通、天猫、京东等平台查询了公司在互联网平台所开立店铺的经营情况；
- 11、取得了秦皇岛市市场监督管理局等主管部门出具的无违规证明文件；
- 12、登录国家企业信用信息公示系统（河北）官网 (<http://he.gsxt.gov.cn/>)

进行了查询；

13、通过网络查询公司所处的医疗器械行业的研究报告，了解其行业竞争情况；

14、查阅了目前国内部分优质的医疗器械厂商如迈瑞医疗、乐普医疗、鱼跃医疗等公开披露的年度报告等文件；

15、查阅了公司报告期内的三会文件，查询是否存在关于合并、收购股权或资产的议案；

16、查阅了公司本次发行募投项目的环评与备案文件；

17、取得公司出具的书面确认文件。

## （二）核查意见

### 1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）公司在直销模式下，客户主要为政府部门、以及通过电商平台购买公司产品的个人用户；在经销模式下，主要为境内外的经销商。公司业务中包括直接面向个人用户的业务，主要通过亚马逊、EBAY、速卖通、京东等电商平台将产品销往个人用户，主要原因是顺应行业发展趋势，拓展销售渠道，提高竞争能力；

（2）公司不存在提供《反垄断指南》所规定的互联网平台业务的情形，亦不存在参与或与客户共同运营网站、APP等互联网平台业务的情形。公司属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”，但公司在互联网平台销售产品的行为已依据相关规定进行了网络销售备案，不存在构成《反垄断指南》规定的垄断的情形，亦不存在违反《反垄断指南》的情形；

（3）公司行业竞争公平有序、合法合规，不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，截至本回复出具之日，公司也不存在因涉嫌存在《反垄断法》《反垄断指南》中规定的相关垄断行为被相关主管部门处罚的情形；

（4）截至本回复出具之日，公司不存在《反垄断法》《国务院关于经营者集

中申报标准的规定》和《经营者集中审查暂行规定》等国家反垄断相关规定所规定的经营者集中的情形，不需履行经营者集中申报义务；

(5) 公司本次募投项目不存在《反垄断指南》规定的不正当竞争情况。

## 2、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为：

(1) 公司在直销模式下，客户主要为政府部门、以及通过电商平台购买公司产品的个人用户；在经销模式下，主要为境内外的经销商。公司业务中包括直接面向个人用户的业务，主要通过亚马逊、EBAY、速卖通、京东等电商平台将产品销往个人用户，主要原因是顺应行业发展趋势，拓展销售渠道，提高竞争能力；

(2) 公司不存在提供《反垄断指南》所规定的互联网平台业务的情形，亦不存在参与或与客户共同运营网站、APP 等互联网平台业务的情形。公司属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”，但公司在互联网平台销售产品的行为已依据相关规定进行了网络销售备案，不存在构成《反垄断指南》规定的垄断的情形，亦不存在违反《反垄断指南》的情形；

(3) 公司行业竞争公平有序、合法合规，不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，截至本回复出具之日，公司也不存在因涉嫌存在《反垄断法》《反垄断指南》中规定的相关垄断行为被相关主管部门处罚的情形；

(4) 截至本回复出具之日，公司不存在《反垄断法》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》和《经营者集中审查暂行规定》等国家反垄断相关规定所规定的经营者集中的情形，不需履行经营者集中申报义务；

(5) 公司本次募投项目不存在《反垄断指南》规定的不正当竞争情况。

## 问题 5

本次发行募集资金总额不超过 7 亿元，拟投入康泰产业园建设项目。项目建设期为 3 年，达产后预计年新增医疗器械 3,000 万台（套），涵盖血氧类、呼

吸类、监护类、超声类、心电类、血压类等多种医疗设备，其中血氧类产品计划增产 2,610 万台（套），占新增产能的 87%。目前，发行人的产能为 538 万套，IPO 项目完工后将新增医疗器械产能 500 万套，本次募投项目新增产能较大。申报材料显示，发行人持有动态心电图仪、病人监护仪、医用电子体温计的注册证书将陆续于 2021 年 11 月、12 月到期。本次募投项目投资额中建安工程费用合计 47,914.23 万元，建安工程包括地上 3 幢厂房及地下 3 个储藏间及车库，规划总建筑面积为 202,204.00 平方米。2021 年 9 月 24 日，公司已全额缴纳募投项目土地使用权出让价款及相关税费，土地使用权证尚待办理完成。

请发行人补充说明：（1）分别结合血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品市场容量、发行人行业地位、竞争格局及主要竞争对手情况、目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明在建及新增产能消化措施，是否存在产能闲置的风险；（2）本次募投项目细分产品是否有公司新产品，与前次募投医疗设备生产改扩建项目产品的具体区别，请根据行业监管政策说明本次募投项目产品分别属于境内第一类、第二类、第三类医疗器械的产品类型，逐项说明相应产品生产前能否完成备案或获得产品注册证，生产和销售是否取得相应备案或许可，动态心电图仪、病人监护仪、医用电子体温计等资质证书是否存在续期的法律障碍，若相关资质到期未获续期对发行人主营业务和本次募投项目的具体影响；（3）明确本次募投项目具体投资项目是否为资本性支出，本次募投项目地上 3 幢厂房及地下 3 个储藏间及车库后续是否有出租或出售计划；（4）募投项目的目前进展情况、资金预计使用进度、已投资金额以及土地使用权证办理情况；（5）量化说明未来募投项目转固新增的折旧摊销是否对公司未来经营业绩造成重大不利影响。

请发行人补充披露（1）（2）（5）相关风险，并就募投项目产能消化能力进行重大事项提示。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（4）（5）核查并发表明确意见，请发行人律师对（2）核查并发表明确意见。

#### 【回复】

一、分别结合血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品市

场容量、发行人行业地位、竞争格局及主要竞争对手情况、目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明在建及新增产能消化措施，是否存在产能闲置的风险

公司在建的医疗设备生产改扩建项目和本次拟新建的康泰产业园建设项目增加产能主要包括血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品。公司结合各类医疗器械市场发展情况、空间及自身对未来市场的判断，对本次募投项目中各类产品新增产能规划情况如下：

序号	产品类别	达产年份指标数值
1	血氧类	2,610 万台（套）
2	制氧机/呼吸类	20 万台（套）
3	监护类	44 万台（套）
4	超声类	210 万台（套）
5	心电类	64 万台（套）
6	血压类	52 万台（套）
合计		3,000 万台（套）

## （一）血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品市场容量

### 1、血氧类产品市场容量

公司血氧类产品包括各类血氧仪，如指夹式血氧仪、腕式血氧仪、可穿戴血氧仪等。血氧仪是测量病人动脉血液中氧气含量的一种医疗设备。血氧饱和度是反映人体呼吸功能及氧含量是否正常的重要生理参数，它是显示人体各组织是否健康的一个重要生理参数。严重缺氧会直接导致窒息、休克、死亡等悲剧的发生。

血氧仪用途广泛，适用于各种心脑血管疾病患者、慢性阻塞性肺病和呼吸窘迫综合征及其他肺部疾病患者、60 岁以上老人、低血氧症患者、肥胖症患者、家庭长期氧疗者等。在欧美等发达国家，人们对血氧的监测相当重视，血氧仪已经有很高的普及率。相较于欧美等发达国家，我国血氧仪的普及率仍然较低。

作为检测病人血氧饱和度的医疗设备，2020 年爆发的新冠肺炎疫情极大地加剧了全球市场对血氧仪的需求量，同时也推进了血氧仪在国内市场的使用，提升了国内民众对血氧仪的认知。新冠肺炎疫情的爆发及长期发展将加速提升家庭及个人的健康意识，推动和加速血氧仪在国内市场的普及。因此，公司基于血氧

仪国内市场普及率的提升对国内血氧仪市场容量预测如下：根据我国第七次全国人口普查数据，我国 60 岁及以上人口有 2.6 亿人。仅以国内 60 岁及以上群体测算，假设至 2027 年（募投项目预计达产时间）我国 60 岁及以上人口数量保持不变，随着后疫情时代我国医疗健康事业的发展以及家庭和个人健康意识的提升，如血氧仪在 60 岁及以上群体中的渗透率达到 20%-30%——主要作为家用医疗设备，参照现在更为成熟的家用医疗设备电子血压计在欧美等发达国家 60% 的渗透率水平对 2027 年血氧仪在我国的渗透率进行估算，则意味着至 2027 年我国血氧仪市场容量至少达 5,200 万-7,800 万台（套）。

此外，如考虑低血氧症患者、肥胖症患者、家庭长期氧疗者的需求及海外市场不断增长的需求，未来全球血氧仪市场容量预计将会更大。

## 2、呼吸类产品市场容量

公司呼吸类产品主要包括雾化器、医用制氧机等。雾化器和医用制氧机可用于配合治疗呼吸系统等疾病，对具有缺氧症、老年人康复护理、治疗疾病等具备疗效。

2020 年爆发的新冠肺炎疫情加剧了制氧机、呼吸机的需求，推动了制氧机、呼吸机等设备的加速普及。根据深圳市美的连医疗电子股份有限公司《首次公开发行股票并在创业板上市公司招股说明书》引用披露的 Market Data Forecast 数据，2021 年全球呼吸机市场规模预计将达到 24.2 亿美元，到 2026 年市场规模将达到 32.5 亿美元，2021 年-2026 年间年均复合增长率为 6.1%。根据洛阳建龙微纳新材料股份有限公司《2021 年半年度报告》披露引用的中国产业研究院预测数据及前瞻产业研究院数据，2020 年我国医用制氧市场规模将超过 200 亿元人民币；2014 年国内制氧机行业产量约 19.76 万台，到 2020 年增长到了 210 万台；近几年，随着国内消费水平的不断提高，制氧机需求量快速增长，预计家用制氧机 2020 年后的增速为 20%-30%，至 2022 年国内制氧机需求量有望达到 340 万台。

根据我国第七次全国人口普查数据，我国 60 岁及以上人口有 2.6 亿人，人口老龄化的加剧将进一步增加国内市场对雾化器、制氧机、呼吸机等呼吸类医疗设备的需求。

以美国制氧机企业 Inogen 2020 年收入 3.08 亿美元以及国内医疗设备企业鱼跃医疗 2020 年制氧机收入 10 亿元的水平来看（数据来源：东吴证券研究报告），公司呼吸类产品具备较大的增长空间。

### 3、监护类产品市场容量

公司监护类产品主要为各类监护仪及健康一体机机，监护仪又包括多参数病人监护仪、便携式病人监护仪等多种产品。监护仪是一种以测量人体生理参数，并可与已知设定值进行比较，如果出现超标可发出警报的装置或系统，广泛应用于家庭保健、社区医疗、普通病房、急诊室、高压氧舱、ICU（重症加强护理病房）、CCU（冠心病监护病房）、手术室等领域，主要监控参数包括心电、心率、呼吸、血压、心输出量、脉搏、氧分压等。

根据深圳市美的连医疗电子股份有限公司《首次公开发行股票并在创业板上市公司招股说明书》引用披露的新思界产业研究中心数据，2019 年全球监护仪市场总值达到 250 亿元左右，预计到 2025 年可达到 320 亿元，年复合增长率达到 4.2% 左右；2019 年中国监护仪市场规模约为 26.6 亿元，近五年的年均复合增长率为 14% 左右。以中国为代表的新兴经济体，当前医疗保健体系尚未成熟，是未来全球监护仪主要需求市场。

### 4、超声类产品市场容量

公司超声类产品分为家庭用设备和医用设备两类。其中家庭用设备为超声多普勒胎儿心率仪，为手持式胎儿心率检测设备，孕妇可在家中自行检测、监听胎儿心率，操作便捷，系公司主要的超声类产品；医用超声诊断设备主要包括超声多普勒胎儿监护仪、B 型超声诊断设备。

公司超声类产品以出口为主，公司超声类产品国内和国外销量情况如下：

单位：台（套）

地区	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销量	占比	销量	占比	销量	占比	销量	占比
国内	96,897	41.49%	81,802	26.66%	54,468	31.02%	27,380	14.42%
国外	136,657	58.51%	225,082	73.34%	121,113	68.98%	162,443	85.58%
合计	233,554	100.00%	306,884	100.00%	175,581	100.00%	189,823	100.00%

虽然目前公司超声类产品在国内销量低于国外销量,但其增速显著高于国外销量。公司预计超声类产品在国内市场仍有较大增长空间。基于此,公司未来将加大国内市场开拓力度,公司对主要超声类产品胎儿心率仪国内市场容量预测如下:我国 2020 年人口出生率 8.52%,为近 20 年来最低出生率水平,同时伴随着我国人口老龄化的加剧,我国未来人口问题严峻。为此,我国近年来不断推出鼓励生育政策,如先后推出的二胎政策、三胎政策,并加大对民生影响较大的教育、房地产行业的政策调控。假设未来随着三胎政策的不断推广和全面落地,我国人口出生率能够恢复近 20 年的平均水平,即 12.31%。假设至 2027 年(募投项目预计达产时间)我国人口仍保持在 14 亿人水平,以 12.31%的出生率计算,2027 年我国出生人口数量约 1,723.4 万人;假设一名孕妇当年轻生一名新生儿,则对应孕妇数量约为 1,723.4 万人。假设 2027 年家用胎儿心率仪在孕妇中渗透率达到 20%-30%——主要作为家用医疗设备,参照现在更为成熟的家用医疗设备电子血压计在欧美等发达国家 60%的渗透率水平对 2027 年胎儿心率仪在我国的渗透率进行估算,则意味着至 2027 年我国家用胎儿心率仪市场容量至少达 344.68 万-517.02 万台(套)。随着孕妇,尤其是高龄孕妇数量的增长,其对家用胎儿心率仪的需求也将持续增长。此外,考虑海外市场不断增长的需求,全球市场的胎儿心率仪市场容量将更大。

以理邦仪器 2020 年妇幼健康业务(含多普勒胎心仪系列、胎儿监护仪系列)收入 2.24 亿元的水平来看,公司超声类产品(2020 年收入 4,459.08 万元)仍具备较大的增长空间。

## 5、心电类产品市场容量

公司心电类产品主要包括心电图机、动态心电仪、便携式心电计等。心电类产品可记录心脏活动时心肌激动产生的生物电信号(心电信号),可用于心律失常、心肌缺血、心肌梗死、房室肌大、心肌炎、心肌病、冠状动脉供血不足等疾病的诊断。

全球心电图机市场受到人口老龄化和心血管疾病发病率上升的推动。根据深圳市美的连医疗电子股份有限公司《首次公开发行股票并在创业板上市公司招股说明书》引用披露的 Kbv Research 的数据,2024 年全球心电图机市场规模预计

将达到 74 亿美元，2018 年-2024 年复合增长率将达到 6.1%。人口老龄化趋势、心血管疾病发病率的上升与心电图机智能技术的发展将不断拓宽心电图机行业的市场空间。

## **6、血压类产品市场容量**

公司血压类产品主要有动态血压监护仪和臂式电子血压计。该产品主要用于高血压的监测和防控，是较为常用的家用医疗设备。高血压是最常见的慢性病之一，会引起许多严重的并发症，如中风、心脏病等心脑血管疾病，这些疾病会严重威胁人体生命安全。高血压治疗主要以预防和控制为主，因此随着高血压人群的增加以及民众健康意识的提升，将促使人们越来越重视血压值的日常测量及监控，提升对血压类产品的需求。

目前，电子血压计的市场需求以经济比较发达的国家为主，如美国是世界上最大的电子血压计消费市场，日本、德国、荷兰紧随其后。我国是电子血压计生产大国，电子血压计的产量约占全球的 90%左右，因此我国电子血压计产品既要满足国内需求，又要出口到国外。根据可孚医疗科技股份有限公司（以下简称“可孚医疗”）《首次公开发行股票并在创业板上市公司招股说明书》引用披露的数据，据统计，2017 年我国电子血压计产量为 4,724 万台，进口量为 126 万台，出口量为 3,200 万台，国内消费量为 1,650 万台。相对于 2020 年发达国家电子血压计 60%-70%的渗透率，国内电子血压计产品渗透率大约只有 7%，我国电子血压计市场空间巨大。

另外，2013 年联合国发布的《国际防止汞污染公约》规定 2020 年前停止生产和出口含汞产品，无汞趋势下电子血压计将会进一步扩大市场规模。

### **（二）发行人行业地位、竞争格局及主要竞争对手情况**

#### **1、发行人行业地位**

公司一直专注于开发拥有自主知识产权的医疗器械设备，高度重视自主知识产权技术和产品的研发。经过多年发展，公司产品已涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试类等多个大类；公司产品凭借良好的性能和较高的品牌知名度，已经累计销售至全球 130 多个国家和地区。

公司血氧类产品目前居于市场领先地位，占据了较大的市场份额；监护类、超声类、心电类、血压类产品已形成稳定收入，但与行业龙头企业相比仍有较大差距；呼吸类产品尚处于初期发展阶段。

公司 2020 年各类产品实现收入 14.01 亿元，较历史年度增长显著，但与同行业主要竞争对手鱼跃医疗 67.26 亿元收入、可孚医疗 23.55 亿元收入、理邦仪器 23.19 亿元收入、九安医疗 20.08 亿元收入相比，公司仍具有较大的追赶空间。

## 2、血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品市场竞争格局及主要竞争对手/同行业可比公司情况

### (1) 血氧类

我国血氧类产品的生产厂商较多，如鱼跃医疗、北京超思、力康生物科技控股集团等。公司 2020 年血氧类产品收入为 88,273.00 万元，公司在血氧类产品领域的主要竞争对手情况如下：

公司名称	基本情况	主要产品	血氧类产品情况
北京超思	成立于 1993 年，2015 年被深交所上市公司天津红日药业股份有限公司收购成为其全资子公司。主要从事医疗器械的研发、生产和销售。	脉搏血氧仪、多参数检测一体机、蓝牙额温枪、心电检测仪、呼吸训练器、睡眠监测仪，智能放松仪等。	北京超思生产的血氧仪与国外多家知名企业达成合作，成为唯一一家在国外占领较大份额的血氧仪生产企业。2020 年营业收入 9.91 亿元，主要收入来源为血氧仪。
鱼跃医疗	成立于 1998 年，深交所上市公司。主要业务包括家用医疗器械、医用临床产品以及与之相关的医疗服务。	制氧机、呼吸机、雾化器、氧气吸入器、血压计、听诊器、脉搏血氧仪、血糖仪、感控消毒产品、体温测量系统、防褥疮垫、医用分子筛制氧设备、吸引器、医用耗材等。	非鱼跃医疗核心产品，其官网共展示 3 款血氧仪产品。
力康生物科技控股有限公司	集研发、制造、销售、服务为一体的先进医疗设备和实验室仪器的集团公司。力康自有品牌“ Heal Force ”在业内享盛誉，现有 OR 手术室系列、ICU 重症麻醉系列、Infection control 外科感控系列、Maternal&Infant 围产产品系列、Rehabilitation 康复医疗系列、Laboratory 生命科学仪器系列、Healthcare 家用	家用医疗设备产品主要有血压计、血氧仪、监护仪、体外诊断设备、超声多普勒胎儿心率仪、雾化器等。	其官网展示血氧仪产品共有 10 余款。

公司名称	基本情况	主要产品	血氧类产品情况
	小产品七大产品线。		

资料来源：上述公司公开披露的公告或官网。

### (2) 呼吸类

我国呼吸类产品的生产厂商较多。公司 2020 年呼吸类产品收入较低，放在其他产品中列示。公司在呼吸类产品领域的主要竞争对手情况如下：

公司名称	基本情况	主要产品	呼吸类产品情况
鱼跃医疗	成立于 1998 年，深交所上市公司。主要业务包括家用医疗器械、医用临床产品以及与之相关的医疗服务。	制氧机、呼吸机、雾化器、氧气吸入器、血压计、听诊器、脉搏血氧仪、血糖仪、感控消毒产品、体温测量系统、防褥疮垫、医用分子筛制氧设备、吸引器、医用耗材等。	2021 年制氧机日产能为 4,000 台，如按一年生产 250 天计算，则其年产能为 100 万台。2020 年双十一制氧机、呼吸机产品全网销量第一。2020 年医用供氧系列产品收入 22.60 亿元。
九安医疗	成立于 1995 年，深交所上市公司。主要业务包括家用医疗健康电子产品的研发、生产和销售以及云平台系统及服务。	血压计、雾化器、制氧机、血糖仪、体温计、胎心仪、心电仪、血氧仪、智能腕表等。	与智能手机相连的移动互联网系列医疗产品均在 iHealth 产品中核算，未单独披露各类产品销售情况。2020 年 iHealth 系列产品系列收入 14.18 亿元。

资料来源：上述公司公开披露的公告、官网、网络公开信息、投资者互动交流信息。

### (3) 监护类

监护仪市场集中度较高，高端市场被飞利浦、通用电气和迈瑞医疗占据主要份额，中低端市场的生产厂商众多，比较有代表性的企业有宝莱特、理邦仪器等。公司 2020 年监护类产品收入为 9,971.05 万元，公司在监护类产品领域的主要竞争对手情况如下：

公司名称	基本情况	主要产品	监护类产品情况
理邦仪器	成立于 1995 年，深交所上市公司。主要业务包括医疗电子设备产品和体外诊断产品的研发、生产、销售、服务。	监护仪、心电图机、超声诊断系统、多普勒胎心仪、血气生化分析仪、血细胞分析仪等。	2020 年监护类产品收入 14.70 亿元。
宝莱特	成立于 1993 年，深交所上市公司。主要业务包括医疗器械产品的研发、生产、销售、服务。	监护仪设备、心电图机、脉搏血氧仪、中央监护系统、可穿戴医疗产品、血液透析设备（机）、血液透析器、血液透析粉/透析液等。	2020 年监护仪产品收入 7.75 亿元，2020 年各类监护仪产品产能合计 99.69 万台。

资料来源：上述公司公开披露的公告或官网。

### (4) 超声类

公司超声设备包括胎儿心率仪、胎儿监护仪及 B 超设备等，其中以胎儿心率仪为主，在该细分领域内，国内厂商众多。公司 2020 年超声类产品收入为 4,459.08 万元，公司在超声类产品领域的主要竞争对手情况如下：

公司名称	基本情况	主要产品	超声类产品情况
理邦仪器	成立于 1995 年，深交所上市公司。主要业务包括医疗电子设备产品和体外诊断产品的研发、生产、销售、服务。	监护仪、心电图机、超声诊断系统、多普勒胎心仪、血气生化分析仪、血细胞分析仪等。	2020 年妇幼保健产品及系统（含多普勒胎心仪系列、胎儿/母亲监护仪系列）收入 2.24 亿元、数字超声诊断系统收入 1.31 亿元。
深圳开立生物医疗科技股份有限公司	成立于 2002 年，深交所上市公司。主要业务包括医疗诊断及治疗设备的自主研发、生产与销售。	彩色多普勒超声诊断设备与 B 型超声诊断设备、医用电子内窥镜设备及耗材、血液分析仪等。	2020 年彩超业务收入 7.84 亿元。

资料来源：上述公司公开披露的公告或官网。

#### （5）心电类

心电类领域内国内厂商众多，比较有代表性的企业有理邦仪器、深圳邦健生物医疗设备股份有限公司等。公司 2020 年心电类产品收入为 6,843.71 万元，在心电类产品领域的主要竞争对手情况如下：

公司名称	基本情况	主要产品	心电类产品情况
理邦仪器	成立于 1995 年，深交所上市公司。主要业务包括医疗电子设备产品和体外诊断产品的研发、生产、销售、服务。	监护仪、心电图机、超声诊断系统、多普勒胎心仪、血气生化分析仪、血细胞分析仪等。	在心电领域积累已久，出口额连续多年位居国产厂商前列，已成长为中国心电产品的领军品牌之一。2020 年心电产品及系统收入 2.31 亿元。
深圳邦健生物医疗设备股份有限公司	成立于 1996 年，新三板挂牌企业。主要业务包括医疗器械的研发、生产和销售。	数字式心电图机、多参数监护仪、产科监护产品等。	2020 年实现心电类产品收入 4,203.62 万元。

资料来源：上述公司公开披露的公告或官网。

#### （6）血压类

血压类产品领域内国内外知名企业主要包括欧姆龙、鱼跃医疗、九安医疗、可孚医疗等。公司 2020 年血压类产品收入为 2,440.37 万元，公司在血压类产品领域的主要竞争对手情况如下：

公司名称	基本情况	主要产品	血压类产品情况
鱼跃医疗	成立于 1998 年，深交所上市公司。主要业务包	制氧机、呼吸机、雾化器、氧气吸入器、血压计、听诊	2015 年建设的丹阳医疗器械生产基地项目（二期）即规

公司名称	基本情况	主要产品	血压类产品情况
	括家用医疗器械、医用临床产品以及与之相关的医疗服务。	器、脉搏血氧仪、血糖仪、感控消毒产品、体温测量系统、防褥疮垫、医用分子筛制氧设备、吸引器、医用耗材等。	划新增电子血压计年产能200万台。2020年双十一血压计产品全网销量第一。
九安医疗	成立于1995年，深交所上市公司。主要业务包括家用医疗健康电子产品的研发、生产和销售以及云平台系统及服务。	血压计、雾化器、制氧机、血糖仪、体温计、胎心仪、心电仪、血氧仪、智能腕表等。	“九安”作为国内自主研发电子血压计产品的先驱，已经积累了20多年的品牌口碑，在国内市场具备相当的竞争优势。与智能手机相连的移动互联系列医疗产品均在iHealth产品中核算，未单独披露各类产品销售情况。2020年iHealth系列产品系列产品收入14.18亿元。
可孚医疗	成立于2009年，深交所上市公司。专业从事家用医疗器械的研发、生产、销售和服务。	血压计、体温计、护理床、助听器、雾化器等。	2020年血压计产能208万台，2020年血压计收入1.47亿元。
江苏鹿得医疗电子股份有限公司	成立于2005年，精选层挂牌企业。主营业务为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。	血压计、雾化器、听诊器、冲牙器等。	2019年电子血压计产能96万台，2020年向不特定合格投资者发行股票募集资金新增电子血压计年产能75万台。2020年电子血压计收入6,724.77万元。

资料来源：上述公司公开披露的公告、官网、网络公开信息。

### (三) 目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单

#### 1、目前公司产能利用情况

公司目前医疗设备的年设计生产能力为538万台（套），无法满足不断增长的市场需求。2018年、2019年、2020年及2021年1-9月公司的自有产能及产量情况如下表所示：

单位：台/套

2021年1-9月		
产能	产量	产能利用率
4,035,000	9,146,493	226.68%
2020年度		
产能	产量	产能利用率
4,720,000	11,721,817	248.34%
2019年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,238,736	157.66%

2018 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,183,723	153.78%

注 1：公司主要产品的生产工艺较为接近，为了适应订单产品结构的变化，公司的主要产品可以共用公司生产线，因此将公司生产的主要产品合并，并按照一周五天，每天 8 小时工作时间计算公司产能。

注 2：上表中产量是基于自产产量的统计。

近三年以来，公司产品需求旺盛，持续处于超负荷生产状态。2020 年新冠肺炎疫情在全球范围爆发，因疫情防控和治疗需要，国内外市场对疫情相关产品——如血氧仪、监护仪、医用红外体温计等——的需求量更呈现爆发式上升态势。公司凭借多年的技术积累，根据疫情防控需要在短时间内快速研制出医用红外体温计产品并实现大批量生产，并积极加大血氧仪、制氧机等设备的生产。公司 2020 年各类医疗器械产品销量达 1,764.30 万台（套），销量创公司历史新高。

2020 年以来，受疫情相关产品业务订单急剧增加影响以及随着公司业务的不不断发展，公司现有生产能力已难以满足客户订单需求，产能瓶颈问题突出，因此公司决策进一步新增产能缓解公司产能瓶颈，推动公司经营规模提升。

## 2、在手订单或意向性订单

公司目前销售情况良好，产品需求旺盛。截至 2021 年 9 月 30 日，公司在手订单金额（已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额）为 16,470.54 万元。目前，公司生产线处于长期加班加点工作状态，公司当前生产能力不能完全和及时地满足市场需求。

随着我国经济的快速发展、老年人口数量的不断上升，市场对医疗器械的需求不断增加。现我国医疗器械行业已成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求旺盛的朝阳产业。作为一个朝阳产业，我国医疗器械产业将保持高速发展。

公司目前经营以外销为主，国内业务市场仍具有很大的发展空间。因此，公司需进一步扩大各类医疗器械的生产能力，为公司进一步开拓市场，承接市场订单、及时交付市场订单、扩大经营规模，实现快速发展提供充分保障。

## （四）同行业可比公司扩产建设情况

发行人同行业可比公司的基本情况详见上述本题回复“(二) 发行人行业地位、竞争格局及主要竞争对手情况”之“2、血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品市场竞争格局及主要竞争对手/同行业可比公司情况”相关回复内容。

在医疗器械市场持续增长的背景下，发行人同行业可比公司亦积极通过发行可转债或股票等融资方式开展与医疗器械行业相关的募投项目。通过公开信息查询，同行业可比公司进行扩产建设情况如下：

序号	公司名称	融资类型	融资时间	融资金额 (万元)	募投项目	投资项目规划产品和年产能
1	可孚医疗(注)	首次公开发行股票	2021年完成融资	31,917.11	可孚医疗智能装备(一期)生产建设项目	制氧机 20 万台、雾化器 100 万台、血压计 1,000 万台、体温计 1,000 万台、心电监护仪 20 万台、血糖仪 300 万台、胎音仪 75 万台、血氧仪 20 万台等(产品众多, 仅列示部分)
				16,688.72	湘阴智能医疗产业园建设(一期)项目	电子血压计 500 万台, 电子血糖仪 500 万台(产品众多, 仅列示部分)
2	三诺生物	可转债	2020年完成融资	25,000.00	iPOCT(智慧化即时检测)产品产能扩建项目	即时检测分析仪 1.20 万台、检测试剂 10,000.00 万支
				15,000.00	CGMS(连续血糖监测系统)产能建设项目	500 万套 CGMS(连续血糖监测系统)
3	宝莱特	向特定对象发行股票	2021年4月股东大会审议通过融资方案	24,500.00	宝莱特血液净化产业基地及研发中心项目	血液透析液 400 万人份、透析液过滤器(内毒素过滤器) 50 万支、透析器 2,000 万支、血液净化设备 2,000 台
		可转债	2020年完成融资	15,900.00		
4	江苏鹿得电子股份有限公司	向不特定合格投资者公开发行股票	2020年完成融资	6,254.38	医疗器械产品及配件智能升级技改项目	电子血压计 75 万台、雾化器 80 万台、升级内部配套的机械血压表配件产能 350 万套
5	鱼跃医	非公开	2016年完成	111,317.82	丹阳医疗器械	电子血压计 200 万台、小

序号	公司名称	融资类型	融资时间	融资金额 (万元)	募投项目	投资项目规划产品和年产能
	疗	发行股票	融资		生产基地项目 (二期)	型医用分子筛制氧机 40 万台、压缩机 38 万台、雾化泵 8 万台、血糖仪 200 万台、血糖试纸 8 亿支(产品众多, 仅列示部分)

资料来源：上述公司公开披露的公告。

注：可孚医疗智能装备（一期）生产建设项目非可孚医疗首次公开发行股票募集资金投资项目，该项目与湘阴智能医疗产业园建设（一期）项目规划产品信息未在可孚医疗招股说明书中披露，上表信息源于政府网站公示的项目环境影响评价文件。

鱼跃医疗于 2016 年完成非公开发行股票融资，建设丹阳医疗器械生产基地项目（二期），扩产电子血压计、小型医用分子筛制氧机、血糖仪等多个产品，鱼跃医疗前瞻性的产业布局及产能扩产规划为如今鱼跃医疗在医疗器械领域多个产品的领先地位奠定了基础。随着医疗器械行业的持续发展，近年来也有较多同行业可比公司在进行扩产建设，并通过可转债或股票等方式解决融资问题，实现产能的有效补充，满足快速增长的市场需求。

公司亦紧随产业发展趋势，拟通过实施康泰产业园建设项目，进一步扩大产能，实现产品扩产和升级，加快公司的战略布局，助力公司抓住行业的发展机遇，实现盈利能力和行业地位的持续提升。

#### （五）在建及新增产能消化措施，是否存在产能闲置的风险

公司前次募投项目建成后预计新增各类医疗器械产能 500 万台（套），但仍难以满足后疫情时代日益增长的市场需求，因此，公司本次决策建设康泰产业园建设项目新增各类医疗器械产能 3,000 万台（套）。对于在建及新增产能，公司具备相应的产能消化能力和措施。

##### 1、公司在建及新增产能的产品市场空间广阔

各类产品广阔的市场空间是公司新增产能消化的基础。公司在建及新增产能对应的各类产品市场在未来的市场空间广阔，公司多数品类产品如呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品的销售规模距离同行业主要竞争对手存在较大差距，公司仍有较大的追赶和增长空间。公司各类主要产品市场空间情况具体见

本题关于“血氧类、呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品市场容量”相关回复内容。

## **2、保持血氧类产品市场地位的同时，持续扩大其他品类产品的市场份额**

作为较早进军海外市场的国产医疗器械品牌之一，公司产品已累计销售至全球 130 多个国家和地区。公司在医疗器械领域深耕多年，形成了庞大的国内和海外营销网络，积累了大量优质国内外客户资源，具有良好的市场口碑，公司具备消化新增产能的客户基础及营销服务能力。

未来，公司将继续依托现有客户资源、营销网络，根据全球不同区域市场发展情况适当加大销售人员及销售渠道的投入，进一步加强国内市场的营销力度，积极布局国内医院、药店、电商网络平台等渠道，在继续保持和扩大血氧类产品的领先市场地位的同时，持续扩大其他品类产品的市场份额，实现公司呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类产品对同行业主要竞争对手的追赶式增长。

## **3、持续进行研发投入，提升产品竞争力**

在技术方面，公司拥有一支强大的技术研发团队，现有技术研发人员 300 余人。公司深入贯彻“科技兴企、人才强企”战略，以技术进步为手段，以人才为根本，坚持技术创新与制度创新相结合、自主研发与合作开发相结合、发展高新技术产业与加快实现产业化相结合，致力于通过高效的研发体系建设和新产品开发，持续快速满足国内外客户不断增长和变化的需求。

报告期内，公司研发费用分别为 3,439.48 万、4,056.75 万元、4,873.72 和 4,521.86 万元，呈持续增长趋势。截至 2021 年 9 月 30 日，公司共计持有国内专利 205 项，其中发明专利 36 项、实用新型专利 74 项、外观设计专利 95 项；国外专利 94 项；软件著作权 189 项以及大量的技术储备。

未来，公司将持续加大研发投入，充分发挥前次募投项目智能医疗设备产业研究院项目的作用，实现研发和生产相辅相成、相互促进的关系，不断提升公司产品的性能、质量，拓展公司产品类别，提供优质且具备市场竞争力的医疗器械产品。

综上所述，随着后疫情时代我国医疗健康事业的发展以及家庭和个人健康意

识的提升，我国各类医疗器械的普及速度和普及率将进一步提升，未来医疗器械市场空间有望进一步扩大，医疗器械市场具备广阔的市场空间，为公司在建和新增产能的消化提供了良好的外部环境。公司在市场、技术方面的优势及未来布局，也为公司消化在建和新增产能提供了有力的保障。公司具备在建及新增产能市场消化能力。

对于未来可能存在的产能闲置风险，公司已在募集说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（五）在建产能及募集资金投资项目产能消化的风险”和“第三节 风险因素”之“六、募集资金投资项目相关的风险”之“（二）在建产能及募集资金投资项目产能消化的风险”中进行了补充披露：

**“公司前次募投项目医疗设备生产改扩建项目预计达产后形成 500 万台（套）医疗设备产能，该项目尚处于建设中。公司本次募集资金投资项目为康泰产业园建设项目，项目预计达产后形成每年 3,000 万台（套）医疗设备产能，有助于进一步提高公司生产能力、发挥规模化生产优势、实现产品升级，保障公司可持续发展。**

**公司在建及新增产能规模较原有年生产 142 万台（套）的产能规模增加幅度较大。虽然公司当前产能利用充分、在手订单充足，并预计未来市场能够有效消化公司在建及新增产能，但是前次募投项目和本次募投项目的可行性分析论证是基于当前的国家产业政策、行业发展趋势、宏观市场情况及公司未来发展战略等因素综合决定的。如未来上述因素发生重大不利变化或公司未来产品市场竞争力下降，可能导致前次募投项目及本次募投项目实施后新增产能无法及时或充分消化的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。”**

**二、本次募投项目细分产品是否有公司新产品，与前次募投医疗设备生产改扩建项目产品的具体区别，请根据行业监管政策说明本次募投项目产品分别属于境内第一类、第二类、第三类医疗器械的产品类型，逐项说明相应产品生产前能否完成备案或获得产品注册证，生产和销售是否取得相应备案或许可，动态心电图仪、病人监护仪、医用电子体温计等资质证书是否存在续期的法律障碍，若相关资质到期未获续期对发行人主营业务和本次募投项目的具体影响**

**（一）本次募投项目细分产品是否有公司新产品，与前次募投医疗设备生**

## 产改扩建项目产品的具体区别

### 1、本次募投项目细分产品是否有公司新产品

本次募投项目的具体产品如下：

本次募投项目产品类别	本次募投项目具体产品
血氧类	脉搏血氧仪
制氧机/呼吸类	医用制氧机
监护类	病人监护仪、动态生命体征参数监测仪、多参数生命体征监测仪、睡眠呼吸初筛仪
超声类	超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿监护仪、B型超声诊断设备、胎儿/母亲多参数监护仪
心电类	心电图机、便携式心电计、动态心电图仪、心电工作站
血压类	臂式电子血压计、动态血压监护仪

公司本次募投项目所规划产品是公司现有产品的扩产和升级，不涉及公司新产品。

### 2、与前次募投医疗设备生产改扩建项目产品的具体区别

2020年10月10日，公司第三届董事会第四次会议、第三届监事会第二次会议审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目实施方式的议案》，同意医疗设备生产改扩建项目实施方式的变更，变更后前次募投项目医疗设备生产改扩建项目（以下简称“前次募投项目”）新增规划产能500万台（套），规划生产产品包括血氧类、制氧机/呼吸类、监护类、超声类、心电类、血压类等产品。2020年10月27日，公司2020年第五次临时股东大会审议通过了该议案。

如前所述，本次募投项目是公司现有产品的扩产和升级，与前次募投项目产品无本质区别，两次募投项目规划产品情况如下：

项目	本次募投项目具体产品	前次募投项目具体产品
血氧类	脉搏血氧仪	脉搏血氧仪
制氧机/呼吸类	医用制氧机、网孔式雾化器	医用制氧机、网孔式雾化器
监护类	病人监护仪、动态生命体征参数监测仪、多参数生命体征监测仪、睡眠呼吸初筛仪	病人监护仪、动态生命体征参数监测仪、多参数生命体征监测仪、睡眠呼吸初筛仪
超声类	超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿监护仪、B型超声诊断设备、胎儿/母亲多参数监护仪	超声多普勒胎儿心率仪、超声多普勒胎儿监护仪、B型超声诊断设备、胎儿/母亲多参数监护仪

项目	本次募投项目具体产品	前次募投项目具体产品
心电类	心电图机、便携式心电计、动态心电图仪、心电工作站	心电图机、便携式心电计、动态心电图仪、心电工作站
血压类	臂式电子血压计、动态血压监护仪	臂式电子血压计、动态血压监护仪

如上表所示，本次募投项目与前次募投项目具体产品无本质差异，主要区别在于产品的型号不同，不涉及产品核心功能的区别。以脉搏血氧仪为例，公司拥有诸如 CMS50DL、CMS50D、CMS50E、CMS50F、CMS60C、CMS60D 等多种不同型号的血氧仪，不同型号血氧仪在屏幕材料、屏幕亮度是否可调节、电池类型、数据显示方向、是否具备数据存储与上传功能、是否具备异常声音提醒功能等非核心功能方面存在差异，但其核心功能均为检测血氧饱和度、脉率，不存在实质差异。

由于公司各类产品的主要生产工艺流程基本一致，本次募投项目与前次募投项目中涉及的上述各类具体产品及其产量，公司将根据届时各类产品市场需求量及公司的经营安排统筹确定。

**(二) 请根据行业监管政策说明本次募投项目产品分别属于境内第一类、第二类、第三类医疗器械的产品类型，逐项说明相应产品生产前能否完成备案或获得产品注册证，生产和销售是否取得相应备案或许可**

《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第六条规定“国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械”；第十三条规定“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理”；《医疗器械备案与注册管理办法》第八条规定“第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级负责药品监督管理的部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证”；第八十六条规定“第一类医疗器械生产前，应当进行产品备案”。

本次募投项目规划产品为公司现有产品的扩产和升级，公司现有各类产品均已根据相关规定完成备案或获得产品注册证，相关生产和销售已取得相应备案或许可。

**1、本次募投项目所涉及的公司现有各类产品均已完成备案或获得产品注册证，具体如下：**

产品类别	康泰产业园建设项目			
	具体产品	所属医疗器械类别	备案或产品注册证情况	有效期至
血氧类	脉搏血氧仪	II类	冀械注准 20192070190	2024.08.08
制氧机/ 呼吸类	医用制氧机	II类	冀械注准 20172540012	2022.01.09
	网孔式雾化器	II类	冀械注准 20202080021	2025.01.19
监护类	病人监护仪	II类	冀械注准 20162210377	2021.12.17
	动态生命体征参数监测仪	II类	冀械注准 20212070008	2026.01.17
	多参数生命体征监测仪	II类	冀械注准 20202070551	2025.07.29
	睡眠呼吸初筛仪	II类	冀械注准 20212070484	2026.07.15
超声类	超声多普勒胎儿监护仪	II类	冀械注准 20182230097	2023.04.27
	超声多普勒胎儿心率仪	II类	冀械注准 20182230080	2023.04.11
	B型超声诊断设备	II类	冀械注准 20172210371	2022.12.25
	胎儿/母亲多参数监护仪	II类	冀械注准 20172210359	2022.12.14
心电类	心电图机	II类	冀械注准 20142210339	2022.12.14
	便携式心电计	II类	冀械注准 20212070485	2026.07.15
	动态心电图仪	II类	冀械注准 20162210367	2021.11.30
	心电工作站	II类	冀械注准 20172210102	2022.05.04
血压类	臂式电子血压计	II类	冀械注准 20172200280	2022.08.06
	动态血压监护仪	II类	冀械注准 20192070100	2024.05.08

公司为具备多年行业经验的医疗器械企业，熟悉医疗器械产品备案、注册等法规规定及申请流程。考虑到本次募投项目为公司现有产品的扩产和升级，且本次募投项目建设时间为3年，公司具有充足的时间对届时已到期或将到期的备案或注册证办理续期申请，以及对因产品升级需在生产前完成备案或获得注册证的产品开展相关备案或注册证申请工作。

**2、本次募投项目所涉及的公司现有产品均已取得相应的生产和销售备案或许可，具体如下：**

(1) 生产许可或备案

持有人	证书名称	核发单位	资质内容	证书编号	有效期限
康泰医学	医疗器械生产许可证	河北省药品监督管理局	2002 分类目录: II 类: 6820-1-体温计, 6820-2-血压计, 6820-3-肺量计, 6821-4-心电诊断仪器, 6821-5-脑电诊断仪器, 6821-9-无创监护仪器, 6821-10-呼吸功能及气体分析测定装置, 6821-12-血流量、容量测定装置, 6821-13-电子压力测定装置, 6823-1-超声诊断设备, 6823-2-超声监护设备, 6840-2-生化分析系统, 6840-5-尿液分析系统, 6854-5-输液辅助装置, 6854-8-医用制气设备, 6870-2-诊断图像处理软件, 6870-3-诊断数据处理软件 2017 分类目录: II 类: 07-03-生理参数分析测量设备, 07-04-监护设备, 07-09-其他测量、分析设备, 08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置, 14-01-注射、穿刺器械, 21-03-数据处理软件, 22-01-血液学分析设备, 22-02-生化分析设备, 22-04-免疫分析设备	冀食药监械生产许 20150049 号	2021.08.04- 2025.02.18

(2) 销售备案或许可

① 医疗器械经营企业许可证

持有人	证书名称	核发单位	资质内容	证书编号	有效期限
康泰医学	医疗器械经营企业许可证	河北省秦皇岛市行政审批局	2002 年分类目录: 6821,6823 2017 年分类目录: 07	冀秦食药监械经营许 20180109 号	2021.08.04- 2025.02.18

② 第二类医疗器械经营备案凭证

持有人	证书名称	核发单位	资质内容	证书编号	备案日期
康泰医学	第二类医疗器械经营备案凭证	河北省秦皇岛市行政审批局	2002 年分类目录: 6801,6803,6807,6809,6810,6812,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6830,6831,6832,6833,6840,(诊断试剂	冀秦食药监械经营备 20150004 号	2018.09.07

持有人	证书名称	核发单位	资质内容	证书编号	备案日期
			不需低温冷藏运输贮存), 6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870 2017年分类目录: 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16,17,18,20,21,22,6840 体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存)		

### ③医疗器械网络销售备案凭证

医疗器械网络销售类型	主体业态	经营范围	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号
入驻型	医疗器械生产, 医疗器械批零兼营	III类: 2002年分类目录: 6821, 6823 2017年分类目录: 07 II类: 2002年分类目录: 6801,6803, 6807, 6809, 6810, 6812, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840 (诊断试剂不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂(不需冷链运输、贮存)	天猫	(浙)网械平台备字[2018]第00002号
			阿里巴巴	(浙)网械平台备字[2018]第00001号
			京东商城	(京)网械平台备字(2018)第00003号
			拼多多	(沪)网械平台备字[2018]00003号
			小红书	(沪)网械平台备字[2019]00006号

综上所述,公司本次募投项目产品为现有产品的扩产和升级,公司在本次募投项目生产前完成相关产品的备案或获得产品注册证,取得生产和销售备案或许可不存在实质性障碍。

(三) 动态心电图仪、病人监护仪、医用电子体温计等资质证书是否存在续期的法律障碍,若相关资质到期未获续期对发行人主营业务和本次募投项目的具体影响

截至本回复出具之日，公司持有的包括动态心电图仪、病人监护仪、医用电子体温计在内即将到期（距离到期日不足 6 个月<sup>1</sup>）的医疗注册证书情况如下：

序号	持有人	产品名称	注册证编号	型号、规格	有效期至
1	康泰医学	动态心电图仪	冀械注准 20162210367	TLC9803/ /TLC4000/TLC5000/ TLC6000/TLC6100	2021.11.30
2	康泰医学	病人监护仪	冀械注准 20162210377	CMS06C/ CMS5100/CMS6000/ CMS7000/CMS8000/ CMS9000	2021.12.17
3	康泰医学	医用电子体温计	冀械注准 20162200368	TP100	2021.12.19
4	康泰医学	医用制氧机	冀械注准 20172540012	OC3B/OC5B	2022.01.09
5	康泰医学	半自动生化分析仪	冀械注准 20172400013	BC300	2022.01.09
6	康泰医学	肺功能仪	冀械注准 20172200014	SP10/SP10BT/SPM-A/S P70B/SP80B	2022.01.12
7	康泰医学	输液泵	冀械注准 20172540015	SP750	2022.01.12
8	康泰医学	动态脑电图仪	冀械注准 20172210136	CMS4100	2022.04.19
9	康泰医学	心电工作站	冀械注准 20172210102	CONTEC8000G/CONT EC8000GW/CONTEC81 00G	2022.05.04
10	康泰医学	数字脑电地形图仪	冀械注准 20172210191	KT88、KT88-2400、 KT88-3200	2022.05.11

上述产品中，除 TP100 医用电子体温计已停产，该产品对应的注册证到期后不再续期外，其他产品的注册证公司已依据《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）、《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》等相关规定向核发机关河北省药品监督管理局提交了续期申请。

公司不存在《医疗器械注册与备案管理办法》第八十三条、《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第二十二条规定的下列不予延续注册的情形：“（一）未在规定期限内提出延续注册申请；（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延

<sup>1</sup> 《医疗器械监督管理条例（2021 年修订）》第二十二条第一款规定，医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条第一款规定，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申请资料。

续注册的医疗器械不能达到新要求；（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。”根据《医疗器械注册与备案管理办法》第八十二条、《医疗器械监督管理条例（2021 修订）》第二十二条的规定，除有前述不予延续注册的情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定；逾期未作决定的，视为准予延续。

因此，公司动态心电图仪、病人监护仪等资质证书不存在续期的法律障碍，不会对公司主营业务和本次募投项目产生重大不利影响。

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、募集资金投资项目相关的风险”之“（五）募投项目产品对应的医疗器械注册证续期及新注册审批风险”中进行了补充披露：

“根据我国相关的医疗器械监管法规，医疗器械生产企业生产产品应取得对应的医疗器械注册证或备案。公司本次募投项目规划生产产品为公司现有产品的扩产和升级，其中现有产品注册证到期前需完成续期，升级产品需进行注册审批或备案。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》的规定，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。对于即将过期的医疗器械注册证，公司根据上述规定及时提交了相关产品的延续注册申请，且公司不存在可能导致不予延续注册的情形。但如果公司无法延续已有产品注册证或完成升级产品的注册审批或备案，则公司将面临募投项目产品无法生产的风险，将会给公司的经营计划以及经营业绩带来不利影响。”

三、明确本次募投项目具体投资项目是否为资本性支出，本次募投项目地上 3 幢厂房及地下 3 个储藏间及车库后续是否有出租或出售计划

本次募投项目为康泰产业园建设项目，本项目总投资 70,000.00 万元，项目具体投资情况及是否为资本性支出情况如下：

序号	具体项目	投资金额	占总投资比例	是否为资本性支出
1	土地费	1,654.59	2.36%	是
2	工程费用	57,895.23	82.71%	是

序号	具体项目	投资金额	占总投资比例	是否为资本性支出
2.1	建安工程费	47,914.23	68.45%	是
2.2	设备购置费	9,981.00	14.26%	是
3	其他费用	2,981.11	4.26%	否（注1）
4	预备费	3,126.55	4.47%	否（注2）
5	铺底流动资金	4,342.52	6.20%	否
<b>项目总投资</b>		<b>70,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

注1：其他费用中包含15万元的办公设备购置费，属于资本性支出。

注2：预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。根据项目的实际情况，本项目基本预备费按土地费、工程费用和其它费用之和的5%估算，为3,126.55万元，未来实际建设中用于土地费、工程费用支出的部分和办公设备支出部分属于资本性支出。

项目建成后的地上3幢厂房及地下3个储藏间及车库均由公司自用，后续不存在出租或出售计划。

#### 四、募投项目的目前进展情况、资金预计使用进度、已投资金额以及土地使用权证办理情况

##### （一）募投项目的目前进展情况、资金预计使用进度、已投资金额

截至本回复出具之日，本次募投项目已完成募投项目的可行性论证分析、固定资产投资备案、环境影响评价程序等前期准备工作，尚待办理取得土地使用权证书以及启动土建施工所需的许可证书。

本次募投项目计划建设期为36个月，项目建设进度安排如下：

序号	实施阶段	时间（月）											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	施工准备及土建施工												
2	设备招标及采购												
3	设备安装和调试												
4	竣工验收												

根据本次募投项目的投资规划，项目资金预计使用进度如下：

单位：万元

序号	具体项目	第一年	第二年	第三年	投资金额
1	土地费	1,654.59	-	-	1,654.59
2	工程费用	8,797.84	23,957.12	25,140.28	57,895.23
2.1	建安工程费	8,797.84	23,957.12	15,159.28	47,914.23

序号	具体项目	第一年	第二年	第三年	投资金额
2.2	设备购置费	-	-	9,981.00	9,981.00
3	其他费用	2,981.11	-	-	2,981.11
4	预备费	-	1,563.27	1,563.27	3,126.55
5	铺底流动资金	-	-	4,342.52	4,342.52
合计		<b>13,433.54</b>	<b>25,520.39</b>	<b>31,046.07</b>	<b>70,000.00</b>

截至本回复出具之日，本项目已投入 1,655.39 万元，为购置项目土地所支付的土地出让金及相关税费。

## （二）土地使用权证办理情况

2021 年 9 月 13 日，公司与秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局签署了《国有建设用地使用权出让合同》，约定公司通过出让方式获得编号为 K2021-17 的出让宗地，出让宗地面积为 39,263.97 平方米，坐落于开发区宁海大道以北、梁子湖路以西，出让宗地用途为工业用地，出让年期为 50 年。2021 年 9 月 24 日，公司已全额缴纳土地使用权出让价款及相关税费。

截至本回复出具之日，由于政府相关单位尚未完成募投用地的“三通一平”工作，从而使得上述土地的权属证书办理存在一定滞后。

根据《不动产登记操作规范》《不动产登记暂行条例》《不动产登记暂行条例实施细则》等相关规定，公司虽暂未取得上述土地的权属证书，但公司在取得土地使用权的过程中不存在纠纷或潜在纠纷，且已履行了必要审批程序并支付了相关土地出让价款，预计后续取得募投项目土地使用权证不存在办理障碍。

## 五、量化说明未来募投项目转固新增的折旧摊销是否对公司未来经营业绩造成重大不利影响

本次募投项目投资土地款、工程费用（含房屋建筑和设备购置）、办公设备购置费用属于资本性支出，这部分支出将在形成无形资产或固定资产后在未来使用年限内进行摊销。

结合公司现有的会计政策，本次募投项目对应资产的折旧方法如下：

类别	折旧方法	折旧年限	残值率
房屋及建筑物	平均年限法	30 年	5%
生产设备	平均年限法	10 年	5%

类别	折旧方法	折旧年限	残值率
办公设备	平均年限法	10年	5%
土地使用权	平均年限法	50年	0

本项目经营预测期共13年（建设期3年，生产期10年），生产期第1年和第2年为生产爬坡期，生产期第3年完全达产并进入稳定运营状态。项目建成后新增资产每年的折旧摊销费用及对公司未来经营业绩的影响如下：

单位：万元

项目	T	T+1	T+2至T+4	T+5至T+9
现有业务营业收入①	71,704.24	71,704.24	71,704.24	71,704.24
本次募投项目新增营业收入				
乐观情形下（产能实现100%销售）募投项目新增营业收入②	187,360.96	247,273.80	309,092.25	309,092.25
悲观情形下（募投项目产能完全闲置）募投项目新增营业收入③	0	0	0	0
乐观情形营业收入合计④=①+②	259,065.20	318,978.04	380,796.49	380,796.49
悲观情形营业收入合计⑤=①+③	71,704.24	71,704.24	71,704.24	71,704.24
本次募投项目新增折旧摊销⑥	2,501.42	2,501.42	2,501.42	2,498.57
其中：新增土地使用权摊销	33.09	33.09	33.09	33.09
新增固定资产折旧	2,468.33	2,468.33	2,468.33	2,465.48
乐观情形下新增折旧摊销占未来营业收入比例⑦=⑥/④	0.97%	0.78%	0.66%	0.66%
悲观情形下新增折旧摊销占未来营业收入比例⑧=⑥/⑤	3.49%	3.49%	3.49%	3.48%

注1：T年为生产期第一年

注2：假设公司未来现有业务收入水平为2018-2020年的平均水平并保持不变。

由上表可知，本次募投项目建成后每年预计新增折旧摊销费2,500万元左右，占未来预期营业收入的比重较低。如本次募投项目未能实现预期营业收入，出现产能完全闲置情况情形，则未来新增资产折旧摊销费将对公司业绩造成一定影响。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”之“（四）

募集资金运用不能达到预期效益的风险”和“第三节 风险因素”之“六、募集资金投资项目相关的风险”之“(一) 募集资金运用不能达到预期效益的风险”中对固定资产折旧及无形资产摊销对业绩可能造成的影响进行了补充披露：

“公司本次募集资金投资项目为康泰产业园建设项目。该募集资金投资项目是公司基于当前的国家产业政策、行业发展趋势、宏观市场情况及公司未来发展战略等因素所做出的投资决策。在本次募集资金投资项目具体实施过程中，项目可能受产业政策变化、市场环境变化、募集资金不能及时到位、项目延期实施或管理方面不达预期等因素影响，进而导致募集资金投资项目面临实施进度不达预期或无法实现预期效益的风险。

本次募投项目建成后，公司固定资产及无形资产将大幅增加，届时预计每年新增折旧摊销费 2,500 万元左右。根据初步测算，每年新增 2,500 万元的折旧摊销费占公司 2018 年-2020 年平均收入的 3.50%。如本次募投项目按预期实现效益，公司预计主营业务收入的增长可以消化本次募投项目新增的折旧及摊销费用。但鉴于未来市场需求的不确定性，若募投项目效益不及预期，新增资产的折旧摊销费用将对公司业绩造成一定的不利影响。”

## 六、中介机构核查情况

### (一) 保荐机构核查情况

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅同行业公司披露的文件，证券公司研究所发布的研究报告，了解公司各类产品的市场容量、行业竞争格局及竞争对手的情况及公司在行业中的地位；

2、查阅公司在手订单，与公司沟通了解公司在建及新增产能消化措施；

3、查阅了公司主要产品的技术资料、专利资料、行业研究报告及资质文件等，和公司确认产品资质续期进展情况及各类产品注册资质对募投项目的影响；

4、与公司财务部门和证券部门人员沟通，了解公司本次募投项目支出情况及土地使用权证办理进度，取得公司关于募投项目新增厂房、储藏室及车库后续无出租计划的说明；

5、查阅本次募投项目可研报告、公司年度报告，了解本次募投资金的具体

安排，了解公司折旧摊销政策，测算新增折旧摊销对公司未来业绩影响。

## （二）核查意见

### 1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）公司具备市场和技术方面的优势，具有有效的产能消化措施和在建及新增产能市场消化能力。对于未来可能存在的产能闲置风险，公司已在募集说明书中补充披露相关风险；

（2）公司本次募投项目产品为现有产品的扩产和升级，不涉及新产品；本次募投项目与前次募投项目具体产品无本质差异；本次募投项目产品均为境内第二类医疗器械，对于本次募投项目涉及的公司现有各类产品供给均已完成产品备案或注册，取得产品生产或销售的备案或许可；考虑到本次募投项目为公司现有产品的扩产和升级，且本次募投项目建设时间为3年，公司具有充足的时间对届时已到期或将到期的备案或注册证办理续期申请，以及对因产品升级需在生产前完成备案或获得注册证的产品开展相关备案或注册证申请工作；

（3）公司动态心电图仪、病人监护仪等资质证书不存在续期的法律障碍，不会对公司主营业务和本次募投项目产生重大不利影响；

（4）本次募投项目中的土地费、工程费用、其他费用中办公设备购置费属于资本性支出。公司对于本次募投项目地上3幢厂房及地下3个储藏间及车库后续没有出租或出售计划；

（5）截至本回复出具之日，本次募投项目已完成募投项目的可行性论证分析、固定资产投资备案、环境影响评价程序等前期准备工作，尚待办理取得土地使用权证书以及启动土建施工所需的许可证书；本项目已投入1,655.39万元，为购置项目土地所支付的土地出让金及相关税费；

（6）本次募投项目建成后每年预计新增折旧摊销费2,500万元左右，占未来预期营业收入的比重较低。如本次募投项目未能实现预期营业收入，出现产能完全闲置情况情形，则未来新增资产折旧摊销费将对公司业绩造成一定影响；

(7) 公司已就新增产能闲置的风险、募投项目产品对应的医疗器械注册证续期及新注册审批风险、新增资产折旧摊销导致净利润下降的风险在募集说明书相关位置进行了补充披露。

## 2、会计师核查意见

经核查，会计师认为：我们已阅读发行人上述回复，未发现上述回复与我们在执行上述专项核查程序中了解到的信息存在重大不一致的情况。

## 3、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为：

(1) 公司本次募投项目产品为现有产品的扩产和升级，不涉及新产品；本次募投项目与前次募投项目具体产品无本质差异；本次募投项目产品均为境内第二类医疗器械，对于本次募投项目涉及的公司现有各类产品供给均已完成产品备案或注册，取得产品生产或销售的备案或许可；考虑到本次募投项目为公司现有产品的扩产和升级，且本次募投项目建设时间为3年，公司具有充足的时间对届时已到期或将到期的备案或注册证办理续期申请，以及对因产品升级需在生产前完成备案或获得注册证的产品开展相关备案或注册证申请工作；

(2) 公司动态心电图仪、病人监护仪等资质证书不存在续期的法律障碍，不会对公司主营业务和本次募投项目产生重大不利影响。

## 问题6

公司前次募投项目募集资金 29,629.06 万元，投资于医疗设备生产改扩建项目和智能医疗设备产业研究院项目。医疗设备生产改扩建项目内的设备购置费由原来的 13,963.73 万元变更为 5,917.31 万元，减少的金额用于项目内的建筑安装费，建筑安装费由原来的 2,165.44 万元变更为 10,211.86 万元。在生产设备投入减少的情况，前次募投项目预计产能由原来的每年新增产量 142 万台（套）变更为 500 万台（套），主要原因是公司部分使用原有的工艺设备和生产线。此外，智能医疗设备产业研究院项目由原计划在公司自有的工业用地上自行建造办公场地的方式变更为购置方式实施。

请发行人补充说明：（1）结合公司使用原有工艺设备和生产线的具体情况及新增建筑安装费的建设情况说明前次募投项目新增产能规模的原因及合理性，前次募投项目的投资决策是否谨慎、合理；（2）前次募投项目建筑安装费建设项目及新增办公用房后续是否有出租或出售计划。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（1）核查并发表明确意见。

**【回复】**

一、结合公司使用原有工艺设备和生产线的具体情况及新增建筑安装费的建设情况说明前次募投项目新增产能规模的原因及合理性，前次募投项目的投资决策是否谨慎、合理

**（一）前次募投项目新增产能规模的原因及合理性**

**1、前次募投项目医疗设备生产改扩建项目建设的背景及原因**

在前次募投项目医疗设备生产改扩建项目实施前，公司医疗设备的年设计生产能力为 142 万台（套），2017 年至 2019 年公司的产能、产量及产能利用率情况如下表所示：

单位：台/套

2019 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,238,736	157.66%
2018 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,183,723	153.78%
2017 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,286,340	161.01%

2017 年-2019 年期间，公司产量、销量持续增长，产能利用率持续超过 100%，随着公司业务不断发展，公司当时生产能力将难以满足未来不断增长的客户订单需求，产能瓶颈问题突出。因此，公司决策规划了医疗设备生产改扩建项目作为首次公开发行股票募集资金投资项目。

**2、前次募投项目医疗设备生产改扩建项目变更的情况**

2019 年末，新冠肺炎疫情在没有任何征兆的情况下出现、传播、蔓延。2020 年，新冠肺炎疫情开始在全球范围传播、蔓延。因疫情防控和治疗需要，公司血氧仪、红外体温计等产品的需求量激增，公司 2020 年 1-6 月血氧仪销量从 2019 年的 160 多万台增加至近 600 万台，红外体温计 2020 年 1-6 月销量也急剧增长至 120 万台以上。

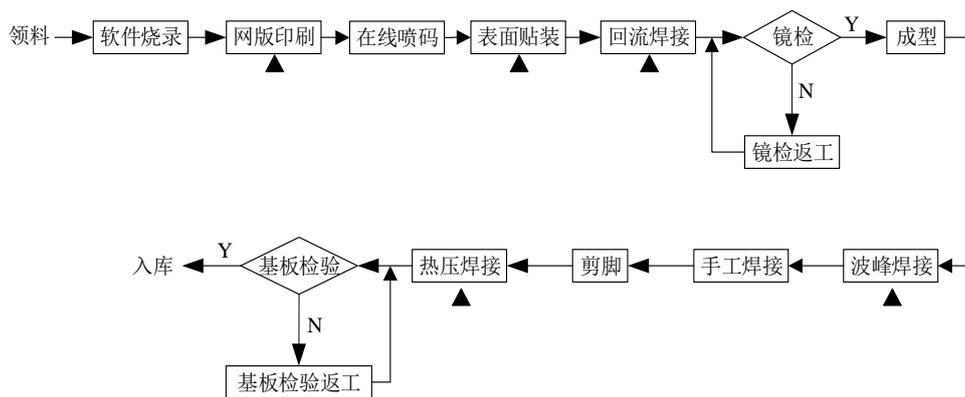
公司前次募投项目医疗设备生产改扩建项目最初规划新增产能 142 万台/年。随着新冠肺炎疫情的发生及发展，国内外市场对血氧仪、红外体温计的需求发生了较大的变化。公司在认真评估了当前的市场环境、生产状况以及客户订单状况等因素后认为，原计划生产改扩建项目需再次扩大生产规模方能适应公司未来发展需求。公司于 2020 年 10 月作出医疗设备生产改扩建项目实施方式调整的决策。

### 3、使用原有工艺设备和生产线的情况

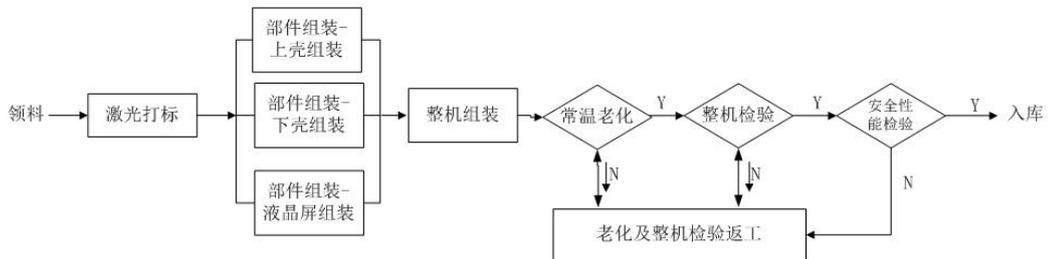
变更前，医疗设备生产改扩建项目主要规划为：（1）改造注塑车间；（2）改造模具车间；（3）新建钣金及五金加工车间；（4）改造 SMT 车间，新建 4 条 ASM-SIPLACE 西门子 SMT 高速度高精度贴片线整线及 SMT 车间周边配套设备，用以替代现有 6 条中速生产线。计划总投资为 21,927.25 万元。其中第一部分工程费用 16,129.17 万元，第二部分其他费用 711.11 万元，预备费 2,020.83 万元，铺底流动资金 3,066.14 万元。项目建成后，拟生产血氧类、血压类、监护类、心电类、超声类、生化检验类、输液辅助类、模拟仪类、呼吸类、肌电脑电类等多种产品。变更后，公司优先规划生产市场需求量更大的血氧类、制氧机/呼吸类、血压类、监护类、心电类、超声类产品。

由于公司各类产品的生产工艺基本一致，各类产品可以共用工艺设备和生产线。公司生产工艺主要包括基板、组装、贴标包装三个步骤，具体如下图所示：

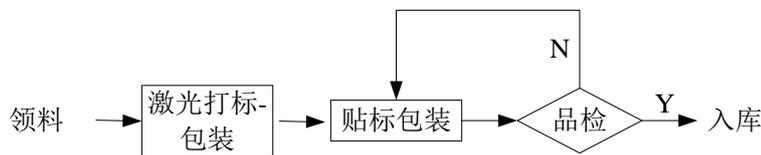
#### （1）基板流程图



(2) 组装流程图



(3) 贴标包装流程图



基板流程环节是公司生产的核心流程，涉及核心设备为贴片机。在前次募投资项目医疗设备生产改扩建项目实施前，公司共有 6 条中速生产线，包含 18 台贴片机，年规划生产能力为 142 万台（套）。

本次变更后，公司计划将原有部分生产设备整体搬迁至新厂房中，与新购置的高速度高精度贴片设备重新组装生产线，并调整规划生产产品类别，可实现生产线产能的进一步增加。

#### 4、新增建筑安装费的建设情况

公司于 2020 年 10 月作出医疗设备生产改扩建项目实施方式调整的决策，考虑到现有生产经营场所周边用地成本因素，为充分利用现有土地资源，在原计划实施地点上增加建筑面积，由 4,858 m<sup>2</sup>变更为 38,318.82 m<sup>2</sup>，建筑安装费由原来的 2,165.44 万元变更为 10,211.86 万元。

医疗设备生产改扩建项目中涉及的新建厂房工程于 2021 年 1 月开工建设，新增的建筑安装工程主要包括仓储库房、装配车间、SMT 车间。调整后工程建筑安装费规划情况如下：

工程名称	面积 (m <sup>2</sup> )	投资金额 (万元)
医疗设备生产改扩建项目 6 号厂房	38,318.82	10,211.86
其中：仓储库房	13,795.20	3,676.38
装配车间	11,496.00	3,063.65
SMT 车间	6,897.60	1,838.20
地下室	2,400.38	639.69
模具车间	1,864.82	496.97
机加工车间	1,864.82	496.97

综上所述，在国内外市场环境发生显著变化的情况下，公司结合当时的生产状况，重新审视未来市场发展趋势及市场需求的情况下，做出了变更医疗设备生产改扩建项目实施方式的决策，变更后该项目生产能力预计将增加至 500 万台（套）/年。变更医疗设备生产改扩建项目实施方式具有合理性。

## （二）公司已履行必要的审批程序及信息披露义务，相关投资决策谨慎合理

2020 年 10 月 10 日，公司第三届董事会第四次会议、第三届监事会第二次会议审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目实施方式的议案》，同意医疗设备生产改扩建项目实施方式的变更。公司独立董事和持续督导保荐机构申万宏源证券承销保荐有限责任公司均发表了同意意见。

2020 年 10 月 27 日，公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过《关于变更部分募集资金投资项目实施方式的议案》，同意医疗设备生产改扩建项目实施方式的变更。

2020 年 10 月 12 日和 2020 年 10 月 27 日，公司分别以临时公告形式披露了

医疗设备生产改扩建项目实施方式变更相关事项。

综上，前次募投项目医疗设备生产改扩建项目实施方式变更已履行了必要的审批程序及信息披露义务，基于当时的市场环境，相关投资决策谨慎合理。

## **二、前次募投项目建筑安装费建设项目及新增办公用房后续是否有出租或出售计划**

前次募投项目之医疗设备生产改扩建项目包含在公司现有厂区内新建生产厂房内容，其中建筑安装费用于生产厂房的建设。该厂房建设完成将由公司自用，后续不存在对外出租或出售的计划。

前次募投项目之智能医疗设备产业研究院项目已在深圳所购置的房产系用于研发办公场所，由公司自用，后续不存在对外出租或出售的计划。

上述两项前次募投项目的实施主体均为康泰医学，康泰医学自设立以来专注于各类医疗器械产品的研发、生产和销售，不涉及房地产开发业务，不具有房地产开发资质，不属于房地产开发企业，未从事房地产开发经营业务。

## **三、中介机构核查情况**

### **（一）保荐机构核查情况**

保荐机构履行了如下核查程序：

1、察看公司生产车间，了解公司生产环节、工艺流程以及原有生产设备情况；查阅公司关于前次募集资金变更相关的公告、决策审批文件以及持续督导保荐机构出具的核查意见，了解公司变更前次募投项目实施方式的原因；

2、取得公司出具的关于前次募投项目项目新建设的厂房及新购置办公用房后续无出租或出售计划的说明。

### **（二）核查意见**

#### **1、保荐机构核查意见**

经核查，保荐机构认为：

（1）在国内外市场环境发生显著变化的情况下，公司结合当时的生产状况，重新审视未来市场发展趋势及市场需求的情况下，做出了变更医疗设备生产改扩

建项目实施方式的决策，变更后该项目生产能力预计将增加至 500 万台（套）/年。变更医疗设备生产改扩建项目实施方式具有合理性。前次募投项目医疗设备生产改扩建项目实施方式变更已履行了必要的审批程序及信息披露义务，基于当时的市场环境，相关投资决策谨慎合理；

（2）对于前次募投项目医疗设备生产改扩建项目新建厂房和智能医疗设备产业研究院项目购置的办公房产，均由公司自用，公司后续无出租或出售计划。

## 2、会计师核查意见

经核查，会计师认为：我们已阅读发行人上述回复，未发现上述回复与我们在执行上述专项核查程序中了解到的信息存在重大不一致的情况。

## 问题 7

截至 2021 年 9 月 30 日，公司持有其他非流动资产为 123,416.29 万元，投资性房地产为 2,091.96 万元，其他流动资产 5,682.44 万元。

请发行人补充说明：（1）逐项说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况；（2）发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）；（3）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（1）（2）核查并发表明确意见，请发行人律师对（3）核查并发表明确意见。

### 【回复】

一、逐项说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况

#### （一）财务性投资及类金融投资的相关认定标准

##### 1、财务性投资

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》，上市公司向不特定对象发行股票的：“除金融类企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资”；“除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。”

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》，财务性投资是指：“（一）财务性投资的类型包括但不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

“（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

“（三）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包含对类金融业务的投资金额）。”

## **2、类金融业务**

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》，类金融业务是指：“除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。”

### **（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况**

本次发行可转债相关事项于 2021 年 8 月 20 日经公司第三届董事会第十一次会议审议通过，于 2021 年 9 月 7 日经公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过。自本次发行相关董事会决议日前六个月（2021 年 2 月 20 日）至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况，逐项说明如下：

#### **1、类金融业务**

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在融资租赁、商业保理、小贷业务等类金融业务。

## 2、设立或投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在设立或投资产业基金、并购基金的情形。

## 3、拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在拆借资金的情形。

## 4、委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在委托贷款情形。

## 5、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不涉及集团财务公司情形。

## 6、购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司已购买的金融产品为收益凭证，详细情况如下：

发行机构	产品名称	产品类型	起息日	到期日	本金	收益率	风险级别
中国银河证券股份有限公司	“银河金山”收益凭证第7171期	本金保障型固定收益类收益凭证	2020年11月26日	2021年11月25日	5,000万元	3.5%（年化）	低风险

收益凭证是证券公司依照中国证监会发布的《证券公司债务融资工具管理暂行规定》和中国证券业协会发布的《证券公司开展收益凭证业务规范（试行）》发行的约定本金和收益的偿付与特定标的相关联的有价证券，可以在证券交易所、证券公司柜台、机构间报价与转让系统以及中国证监会认可的其他场所发行、

转让。特定标的包括但不限于股权、债权、信用、基金、利率、汇率、指数、期货及基础商品。

根据以上收益凭证的认购协议、产品说明书，该收益凭证用于中国银河证券股份有限公司的经营活动和补充流动资金，属于低风险的产品。

公司购买的上述收益凭证产品系证券公司发行、保障本金、周期较短、收益波动范围小、风险等级低的产品，不具有“收益波动大且风险较高的金融产品”的特点，不属于财务性投资。

## 7、非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在投资金融业务的情形。

## 8、申请人拟实施的其他财务性投资的具体情况

截至本回复出具之日，公司不存在拟实施财务性投资的相关安排。

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资情况。

## 二、发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）

截至 2021 年 9 月 30 日，公司主要可能涉及财务性投资的科目情况如下：

单位：万元

序号	项目	账面价值	是否属于财务性投资
1	其他应收款	552.59	否
2	其他流动资产	5,682.44	否
3	投资性房地产	2,091.96	否
4	其他非流动资产	123,416.29	否

### （一）其他应收款

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他应收款的构成如下：

单位：万元

项目	账面余额	是否属于财务性投资
应收利息	154.59	否

项目	账面余额	是否属于财务性投资
其他应收款：		-
押金及保证金	88.41	否
暂存平台贷款	117.83	否
代垫保险	79.40	否
备用金	103.99	否
其他	16.57	否
<b>合计</b>	<b>552.59</b>	<b>-</b>

截至2021年9月30日，公司其他应收款主要为应收利息、押金及保证金、暂存平台贷款、备用金等，其构成均与公司经营业务有关，不存在拆借资金和委托贷款等财务性投资。

## （二）其他流动资产

截至2021年9月30日，公司其他流动资产的构成如下：

单位：万元

项目	账面余额	是否属于财务性投资
收益凭证	5,000.00	否
预交税金	682.44	否
<b>合计</b>	<b>5,682.44</b>	<b>-</b>

截至2021年9月30日，公司其他流动资产为收益凭证和预交税金，其中收益凭证的具体情况如下：

发行机构	产品名称	产品类型	起息日	到期日	本金	收益率	风险级别
中国银河证券股份有限公司	“银河金山”收益凭证第7171期	本金保障型固定收益类收益凭证	2020年11月26日	2021年11月25日	5,000万元	3.5%（年化）	低风险

收益凭证是证券公司依照中国证监会发布的《证券公司债务融资工具管理暂行规定》和中国证券业协会发布的《证券公司开展收益凭证业务规范（试行）》发行的约定本金和收益的偿付与特定标的相关联的有价证券，可以在证券交易所、证券公司柜台、机构间报价与转让系统以及中国证监会认可的其他场所发行、转让。特定标的包括但不限于股权、债权、信用、基金、利率、汇率、指数、期货及基础商品。

根据以上收益凭证的认购协议、产品说明书，该收益凭证用于中国银河证券股份有限公司的经营活动和补充流动资金，属于低风险的产品。

公司购买的上述收益凭证产品系证券公司发行、保障本金、周期较短、收益波动范围小、风险等级低的产品，不具有“收益波动大且风险较高的金融产品”的特点，不属于财务性投资。

### **（三）投资性房地产**

截至 2021 年 9 月 30 日，公司投资性房地产的账面价值为 2,091.96 万元，主要系公司对外出租房产所产生，不涉及财务性投资的情形。

### **（四）其他非流动资产**

截至 2021 年 9 月 30 日，公司的其他非流动资产为 123,416.29 万元，为公司向银行存入的定期存单及其产生的利息。定期存单系保本类储蓄产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不涉及财务性投资的情形。

综上所述，公司最近一期末不存在财务性投资，也不存在类金融业务。

**三、发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务**

**（一）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等。**

#### **1、发行人及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发相关业务类型**

截至本回复出具之日，公司拥有 1 家境内子公司沃隆科技和 3 家境外子公司美国康泰、德国康泰和印度康泰，拥有两家分支机构康泰医学诊所和深圳分公司，无参股公司。截至本回复出具之日，公司及其子公司、分支机构的经营范围分别如下：

公司的经营范围为：I类、II类、III类医疗器械的生产和销售；医用电缆和医用传感器的设计、组装及销售；电子产品的设计、组装及销售；医疗器械软件的开发及技术转让；家用电器的制造及销售；货物及技术的进出口；知识流程外包（KPO）；房屋租赁；模具的技术开发、生产及销售；金属制品、五金产品、塑胶制品、注塑件的技术开发、生产及销售；包装装潢印刷品、其他印刷品的印刷；日用口罩（非医用）的销售；针纺织品和橡胶制品的销售；门诊诊疗服务（仅限分支机构经营）\*\*（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

公司境内全资子公司沃隆科技的经营范围为：模具的技术开发、生产及销售；金属制品、五金产品、塑胶制品、注塑件的技术开发、生产及销售；其他印刷品印刷\*\*（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）。

公司境外全资子公司美国康泰的主要业务系为康泰医学在美洲的业务提供销售、仓储及售后服务。

公司境外全资子公司德国康泰的经营范围为：医疗设备的进出口、贸易、相关咨询和客户服务。

公司境外全资子公司印度康泰的经营范围为：从事医疗器械进出口业务、销售医疗器械以及提供服务和开展营销活动。

公司分支机构康泰医学的经营范围为：门诊诊疗服务\*\*（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）。

公司分支机构深圳分公司的经营范围为：一般经营项目是：医用电缆和医用传感器的设计及销售；电子产品的设计及销售；医疗器械软件的开发及技术转让；家用电器的销售；货物及技术的进出口；知识流程外包（KPO）；房屋租赁。（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营，依法须经批准的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：I类、II类、III类医疗器械的销售；医用电缆和医用传感器的组装；电子产品的组装。

综上所述，发行人及其子公司、分支机构经营范围均不涉及房地产开发相关业务类型。

## 2、发行人及其子公司、参股公司目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质等

公司的主营业务为“医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售”，未从事房地产开发业务。报告期内，公司主营业务收入和营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
主营业务收入	71,647.42	139,643.43	38,257.65	35,827.79
营业收入	71,929.94	140,122.53	38,724.67	36,265.51
主营业务收入占营业收入比重	99.61%	99.66%	98.79%	98.79%

报告期内，公司各期主营业务收入占营业收入的比例均超过 98%，公司主营业务突出，不涉及房地产业务。

截至本回复出具之日，公司及其子公司、分支机构已取得从事经营范围内的业务有关的证书或资质，包括高新技术企业证书/管理体系认证证书、医疗器械生产/经营/资格证书、计量器具型式批准证书、医疗器械网络销售备案凭证、国内医疗器械备案凭证及注册证书、境外医疗器械注册证书、进出口贸易资质证书、排污许可证、医疗机构执业许可证（具体可参见募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、公司经营许可资质”部分）。公司及其子公司、分支机构未持有房地产开发资质证书，不具有房地产开发资质。

因此，公司及其子公司、分支机构经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质。

（二）发行人是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务。

截至本回复出具之日，公司所持有的土地使用权及房屋所有权如下：

### 1、土地使用权

截至本回复出具之日，公司拥有 4 项境内土地使用权、1 处境外土地使用权及其地上房产的房屋所有权，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	坐落	土地使用期限至	面积(m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
1	康泰医学	秦籍国用2014第秦开057号	开发区天山路西侧	2054.04.15	20,342.44	工业	出让	无
2	康泰医学	秦籍国用2014第秦开058号	开发区贺兰山路	2054.04.15	18,901.87	工业	出让	无
3	康泰医学	秦籍国用2014第秦开059号	开发区天山路西侧	2054.04.15	15,172.16	工业	出让	无
4	康泰医学	秦籍国用2015第秦开010号	开发区恒山路东侧	2049.04.26	2,531.13	工业	出让	无

另外，公司下属子公司美国康泰拥有如下境外土地使用权及其地上房产的房屋所有权：

权利人	PIN (编号)	座落	权利期限	取得方式	他项权利
美国康泰	08-27-402-059	Lot 3 in Gullo Chase Avenue Industrial Park, being a Resubdivision of Lot 2 in the Frisby Resubdivision of Lot 318 in Centex Industrial Park Unit 194, being a Subdivision in the Southeast Quarter of Section 27, Township 41 North, Range 11, East of the Third Principal Meridian, in Cook Country, Illinois. (1140 Chase Avenue, Elk Grove Village, Illinois)	无限制	购买	无

除上述已取得证书的土地使用权外，2021年9月13日，公司与秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局签署了《国有建设用地使用权出让合同》（以下简称“出让合同”）。根据出让合同约定，公司通过出让方式获得39,263.97平方米的出让宗地，出让宗地坐落于秦皇岛市开发区宁海大道以北、梁子湖路以西，出让宗地用途为工业用地，出让年期为50年；秦皇岛市自然资源和规划局经济技术开发区分局同意在2022年9月12日前将出让宗地交付给公司。2021年9月24日，公司已全额缴纳上述出让合同项下土地使用权出让的价款及相关税费。该土地为发行人本次发行募投项目即康泰产业建设项目的建设用地。

## 2、房屋所有权

截至本回复出具之日，发行人拥有7项境内房屋所有权，具体情况如下：

序号	权利人	证书编号	座落	对应土地使用期限至	建筑面积(m <sup>2</sup> )	用途	取得方式	他项权利
1	康泰医学	秦开房字第20005714号	恒山路2-1号	2049.04.26	2,777.33	工交仓储	自建	无
2	康泰医学	秦开房字第20005746号	秦皇西大街112号	2054.04.15	67,449.08	工交仓储	自建	无
3	康泰医学	粤(2020)深圳市不动产权第0251277号	福田区金田路皇岗商务中心1号楼901	2055.06.08	332.37	商业性办公用地/办公	购买	无
4	康泰医学	粤(2020)深圳市不动产权第0251280号	福田区金田路皇岗商务中心1号楼903	2055.06.08	134.06	商业性办公用地/办公	购买	无
5	康泰医学	粤(2020)深圳市不动产权第0251284号	福田区金田路皇岗商务中心1号楼905	2055.06.08	322.23	商业性办公用地/办公	购买	无
6	康泰医学	粤(2020)深圳市不动产权第0251286号	福田区金田路皇岗商务中心1号楼902	2055.06.08	89.37	商业性办公用地/办公	购买	无
7	康泰医学	粤(2020)深圳市不动产权第0253890号	福田区金田路皇岗商务中心1号楼904	2055.06.08	134.06	商业性办公用地/办公	购买	无

如上所述，截至本回复出具之日，公司未持有住宅用地、商服用地，公司持有5项商业房产，系公司通过合法途径购买取得。

公司购买上述5项商业房产的背景为，公司前次募集资金投资项目实施方式的变更，具体情况如下：

考虑到深圳市的人才、技术、地理位置等优势，既能有效利用社会资源助推公司研发实力，又能为科技成果转化过程中需要的工艺、设备、测试、品控等提供完善的解决方案，有效降低公司的研发成本，加快促进科研成果的转化。2020年10月10日，公司第三届董事会第四次会议、第三届监事会第二次会议审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目实施方式的议案》，同意公司智能医疗设备产业研究院项目由原计划在公司自有的秦籍国用(2014)第秦开059号工业用地上自行建造办公场地的方式变更为购置方式实施；同意公司在深圳市以6.00万元/平方米的价格购买建筑面积1,012.09平方米的办公用房，作为募投项目智能医疗设备产业研究院的办公场地，涉及房屋转让、佣金、契税等房屋购置费总计6,285.78万元，投资计划中的“建筑工程费”、“安装工程费”变更为“房屋购置费”，“设备购置费”的投资额由原计划2,898.75万元变更为1,126.58

万元，其他费用和预备费由原计划 1,563.57 万元变更为 289.45 万元。2020 年 10 月 27 日，公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过了该议案。

因此，公司持有的商业房产系其出于自身业务发展的考虑而购置，全部用于自身的生产经营，不涉及房地产开发、经营、销售等业务。

综上所述，公司及其子公司、分支机构经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质；公司未持有住宅用地、商服用地，持有 5 项商业房产，全部通过合法途径购买取得并用于其自身的生产经营，不涉及房地产开发、经营、销售业务。

#### **四、中介机构核查情况**

##### **（一）保荐机构核查情况**

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅公司的财务报告、公告文件及三会文件，访谈公司财务负责人，了解本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司是否存在实施或拟实施的财务性投资及是否存在类金融业务；

2、查询可能涉及到财务性投资的相关科目构成，查阅《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》关于财务性投资与类金融业务的规定；

3、查阅了公司及其子公司营业执照，并经检索国家企业信用信息公示系统，查阅了公司及其子公司所持有的业务资质证书；

4、查阅了公司及其子公司全部房产、土地的不动产权利证书、公司报告期内的审计报告、财务报告，确认其是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，确认其是否存在房地产开发业务的相关收入；

5、查阅公司关于变更部分募集资金投资项目实施方式的公告。

##### **（二）核查意见**

##### **1、保荐机构核查意见**

经核查，保荐机构认为：

(1) 自本次发行相关董事会前六个月至本回复出具之日，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务；

(2) 公司最近一期末未持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）；

(3) 公司及其子公司、分支机构经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质等；公司未持有住宅用地、商服用地，持有 5 项商业房产，全部通过合法途径购买取得并用于其自身的生产经营，不涉及房地产开发、经营、销售业务。

## 2、会计师核查意见

经核查，会计师认为：我们已阅读发行人上述回复，未发现上述回复与我们在执行上述专项核查程序中了解到的信息存在重大不一致的情况。

## 3、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为：

公司及其子公司、分支机构经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质等；公司未持有住宅用地、商服用地，持有 5 项商业房产，全部通过合法途径购买取得并用于其自身的生产经营，不涉及房地产开发、经营、销售业务。

## 其他事项

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

### 【回复】

公司已在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及公司自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

（本页无正文，为《关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之签章页）

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

2021年11月24日

（本页无正文，为《关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：\_\_\_\_\_

孙 泉

刘乡镇

中信建投证券股份有限公司

2021 年 11 月 24 日

## 关于本次审核问询函回复的声明

本人作为康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。”

保荐机构董事长签名： \_\_\_\_\_

王常青

中信建投证券股份有限公司

2021年11月24日