关于迈得医疗工业设备股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐人（主承销商）

广发证券股份有限公司
GF SECURITIES CO.,LTD.

二零一九年十月

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）已收悉。迈得医疗工业设备股份有限公司（以下简称“迈得医疗”、“发行人”、“公司”）与广发证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、浙江天册律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对落实函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本落实函回复使用的简称与《迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（注册稿）》中的释义相同。

本落实函回复涉及在《招股说明书》补充披露或修改的内容，已在本落实函回复中以楷体加粗方式列示。本落实函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

目 录

问题一 3

问题二 11

问题三 16

问题四 24

问题五 37

问题六 47

问题一、发行人前五大供应商中，SMC、基恩士、Nippon Nozzle、欧姆龙均为国外品牌，销售合同显示，发行人产品电气 PLC 系统（中央处理器）选用基恩士、欧姆龙，伺服系统选用欧姆龙、松下、SMC、YASIKAWA，光电传感器选用劳易测、欧姆龙、SUNX、基恩士、光纤、光纤放大器选用基恩士，气动元件选用 SMC，触摸屏选用基恩士、Pro-face，直振选用 NTN，圆盘振动体、振盘底座选用神钢，CCD 视觉检测系统选用基恩士，激光打码选用马肯依玛士，电气开关、按键等选用 APT，接触器、继电器等选用欧姆龙，开关电源等选用 Schneider。

请发行人说明产品关键部件使用国外品牌如何体现发行人拥有关键核心技术，如果摆脱国外技术限制，发行人科创属性如何体现。请保荐机构核查并发表意见。

回复：

公司专注于智能装备的研发、生产、销售和服务。公司的智能装备系根据客户需求进行设计的定制化非标产品，主要用以组装安全输注类和血液净化类医用耗材。公司所购的电气元件、气动元件等（以下统称“标准件”）仅是一些具有通用功能的标准化零部件，这些标准件是装备产业的基础。但如何针对下游客户的个性化需求，利用这些零部件的基本功能，研发出一系列技术方案、技术路线，通过该技术方案或路线，将数量巨大、规格繁多的标准件有机搭建，并装配、嵌入其他发行人自主研发的定制化软硬件系统，以生产出满足客户需求的个性化终端产品，是一件难度极大的工作。标准件与自动化装备有着不同的技术体系，目前国内发行人的标准件供应商均未有生产医用耗材智能装备的业务。

一、关键零部件使用国外品牌并不影响发行人的核心技术的体现

（一）标准件是广泛使用于自动化设备的基本组件

如题所述的零部件都是标准件、通用件，其他领域的自动化设备也会大量采用该等零部件，如：基恩士是天准科技、瀚川智能等的主要供应商之一，SMC 是杭可科技的主要供应商之一，其他如西门子、欧姆龙等的产品亦广泛应用于多家自动化设备上市公司的产品中。但这并不意味着，缺乏核心技术的厂商也能将

这些零部件组装起来调试制造出所需的设备。例如目前全球光刻机寡头企业荷兰ASML公司，虽然其镜头和光源等关键零部件都是从美国或者德国采购，但其他企业却难以复制与其比肩的光刻机核心技术。

与上述天准科技等专用设备厂商类似，发行人的核心技术也是主要体现在商业化的研发上。发行人主要是凭借公司的设计研发能力和项目经验以及对下游行业的深刻理解，自主设计、研发出符合客户需求的技术方案和技术路线。在技术方案和路线确定后，公司根据方案的要求，采购相应的标准件，同时自制加工关键零部件，并定制外购其他的个性化零部件，最终将上述零部件按照方案的要求装配，同时嵌入公司的自动化控制系统软件，将软件、硬件融合并调教出符合客户需求的最佳性能。

可见，从产业链的角度来看，标准件是产业的基础，而针对下游客户的个性化研发才是商业化、大规模普及的关键。因此，标准件虽然是公司产品的重要部件，但并不能自然实现下游客户的功能需求，仍需通过系统化的应用技术和软件、硬件的研发，以实现商业化的应用。

（二）公司采用国外品牌标准件的原因

公司对上述标准件的采购具有自主选择权，即便在与客户的合同中对所选品牌有所约定，一般情况下也会同时约定“如有配置改动，不低于原配置。”公司的标准件可以选择国外品牌，也可以选择国内品牌，只要这些零部件质量符合国家标准，功能满足公司相关技术参数的要求即可。

公司的自动化设备结构、功能复杂，例如公司输液器自动组装设备，有标准件22,000多个，自制件28,000多个，其中任何一个零部件出现问题，均可能影响设备的运行质量。目前公司之所以采用一部分进口品牌，主要是因为这些进口厂商的产品具有质量优势，使得公司生产出来的设备更加稳定、可靠，减少因为某个零件本身的不稳定而导致整台设备出现故障的概率。同时，一些国外品牌市场知名度较高，客户接受度较高。

（三）技术方案与路线才是商业化研发的关键

自动化设备生产厂商一般侧重于商业化研发。利用上游成熟的技术成果，针

对特定行业、特定要求，进行应用型、商业化的研发，以满足特定客户的个性化需求，是我国众多包括专用设备上市公司在内的自动化设备生产厂商的主要研发模式。其核心技术主要体现在如何针对下游客户的个性化需求，研发出一系列技术方案、技术路线，通过该技术方案或路线，实现客户所需的特定功能，这是一项难度极大的系统工程。例如发行人客户在输液器的组装中要求每小时最高产量达到4,500PCS，这首先要求供料速度要稳定、快速。实现供料的零部件一般有圆盘振动体、振盘底座等标准件，这些零部件仅是具备了供料这一基本功能，并不能通过简单组装就可以实现快速、稳定供料，要实现快速、稳定供料，还需要一套科学的技术方案和技术路线，包括结构设计、机械设计、电气设计以及软件开发等。公司通过自主研发，掌握了一整套高速多料道自动供料技术体系，通过多体力学运动仿真，变频振动平台，供料筛选，离散进料，高概率分配，CCD在线视频影像实时检测及图像算法等技术，实现医用耗材多料道高速、有序、准确进入设备需求位置，从而满足客户的提高产量的需求。公司利用该项技术所实现的快速、稳定供料的相关指标处于国内领先水平。

可见，商业化的研发技术门槛较高，需要极强的研发设计能力和丰富的项目经验以及对下游行业的深刻理解，方能生产出满足客户需求的先进设备。

二、公司的科创属性仍是基于自主掌握的一系列技术体系，并不依赖于国外的标准件，国外技术限制不会影响发行人科创属性的体现

发行人体现科创属性的关键在于掌握自动化设备领域的多项核心技术，包括高速多料道自动供料技术、医用软导管定型技术、二次塑形技术等，每项技术都是一整套技术体系，包含着一系列的技术方案和窍门，这些技术类似于配方，由发行人自主掌握，不会受国外技术限制。

这些技术的实现，需要用到多种标准件。由于标准件的可靠、稳定是保证公司设备运行的必要条件，因此公司会尽量选择行业内的知名品牌。就目前来看，国内高端标准件仍以国外品牌，尤其是日本、德国为主。但标准件应用广泛，供应商较多，可替代品牌较多，因此不容易出现被国外技术限制的情形。同时，随着我国工业技术的不断提高，有越来越多的国产品牌取得市场的认可，公司未来将根据技术需求、市场需求、客户需求等选择合适的原材料供应商。因此，即便

在极端情况下，该等标准件受国外限制而无法取得，公司仍可通过选用国产品牌，利用公司的核心技术，以实现客户的需求。公司的科创属性仍是基于自主掌握的一系列技术体系，并不依赖于国外的标准件，国外技术限制不会影响发行人科创属性的体现。

公司标准件的可选品牌主要如下：

标准件	目前主要选用品牌			可备选外国品牌	可备选中国品牌
	品牌	国别	产地		
电气PLC系统（中央处理器）	基恩士	日本	日本、中国	松下、施耐德	台达、永宏、信捷
	欧姆龙	日本	日本		
	西门子	德国	德国		
	三菱	日本	日本		
伺服系统	欧姆龙	日本	日本	施耐德、三菱、倍福、贝加莱	台达、东元、信捷、高创、永宏
	松下	日本	中国		
	SMC	日本	日本		
	西门子	德国	德国		
	安川	日本	中国		
光电传感器	劳易测	德国	德国	施耐德、倍福、贝加莱、奥托尼克斯、松下、韩荣	亚感、台达、信捷
	欧姆龙	日本	日本、中国		
	SUNX	日本	中国		
	基恩士	日本	日本		
光纤、光纤放大器	基恩士	日本	日本	施耐德、倍福、贝加莱	亚感、嘉准、信捷
	欧姆龙	日本	日本		
气动元件	亚德客	中国	中国	施耐德、倍福、贝加莱、费斯托、CKD、小金井	气立可、金器、海德曼
	SMC	日本	日本、美国、新加坡、中国		
触摸屏	信捷	中国	中国	施耐德、倍福、贝加莱	伟伦通、台达
	步科	中国	中国		
	基恩士	日本	日本、中国		
	欧姆龙	日本	日本、中国		
	Pro-face	日本	中国		
直振	瑞益德	中国	中国	神钢、产机、欧福格、瑞益德	亨力、三同
	NTN	日本	日本		

圆盘振动体、振盘底座	瑞益德	中国	中国	神钢、产机、欧福格	亨力、三同
	锦川	中国	中国		
	神钢	日本	日本		
CCD视觉检测系统	创科	中国	中国	OPTO、CST、松下	凌云、大恒
	欧姆龙	日本	日本		
	基恩士	日本	日本		
激光打码	马肯依玛士	美国	美国	多米诺、伟迪捷、基恩士、施耐德	大族激光、华工激光
	基恩士	日本	日本		
电气开关、按键	上海二工	中国	中国	欧姆龙、施耐德、倍福、贝加莱	德力西、正泰、信捷
	APT	美国	美国		
接触器、继电器	正泰	中国	中国	松下、能明、天逸、鸿雁	德力西、信捷
	美格尔	中国	中国		
	欧姆龙	日本	日本		
	三菱	日本	日本		
	菲尼克斯	德国	德国		
	西门子	德国	德国		
	施耐德	法国	法国		
开关电源	明纬	中国	中国	德力西、正泰、信捷	德力西、正泰、信捷
	欧姆龙	日本	日本		
	Schneider	德国	德国		

三、发行人拥有关键核心技术的具体体现

发行人专注于医用耗材智能装备的研发、生产、销售和服务，在安全输注类和血液净化类装备领域具有领先地位，并拥有关键核心技术，主要体现在：

（一）众多的自主研发成果

截止 2019 年 6 月 30 日，公司共拥有 150 项发明专利，11 项软件著作权，2015 年、2016 年、2017 年均被认定为浙江省发明专利授权量百强企业。公司主要研发成果如下：

序号	技术名称	技术内容	技术来源	技术先进性	已获得的专利数量	主要应用的产品

序号	技术名称	技术内容	技术来源	技术先进性	已获得的专利数量	主要应用的产品
1	高速多料道自动供料技术	针对医用耗材各零部件外形复杂，材质多样，种类多，特别是长导管为软材质、易黏连、易乱管等情况，通过多体力学运动仿真，变频振动平台，供料筛选，离散进料，高概率分配，CCD 在线视频影像实时检测及图像算法等技术，实现医用耗材多料道高速、有序、准确进入设备需求位置，是实现自动化设备连续、稳定运行的核心技术。	原始创新	国内领先	31（其中：发明专利 24 项，实用新型 7 项）	安全输注类和血液净化类设备均用到
2	医用软导管定型技术	医用耗材产品所使用的软导管粘，导管壁薄，存在配件位置随机、折管率高等问题，要将其以一定的位置和型状进行包装难度大，公司通过柔性定位、多级定向、恒线速度随动、恒张力控制等技术，解决了软管在全自动包装时所需的形态固定、统一，降低了耗材质量不稳定可能导致的药物输送不畅等风险。	原始创新	填补国内空白	20（其中：发明专利 13 项，实用新型 7 项）	主要用在安全输注类和血液净化类设备中的包装设备上
3	二次塑形技术	国内医用耗材零配件的二次塑形工艺整体水平不高，公司通过感应熔融、精准定位切断、切断恒力控制、旋转均匀加热、线形面尺寸检测等技术，保证了零配件塑形表面光滑、平整、锋利，提高穿刺的成功率，减少血管损伤和患者疼痛感等。	原始创新	国内领先	6（其中：实用新型 6 项，另有发明专利 2 项处于实质审查）	主要用在安全输注类设备中的留置针组装设备上
4	曲面溶剂粘结技术	医用耗材零配件的组装有很大一部分采用溶剂粘结技术，溶剂对人体和环境均有害，同时粘合面有很多是不规则曲面，存在溶剂量不均匀、粘结密封性难保证、表面质量不稳定等问题。公司通过定量控制、真空脱泡、旋转涂布等技术，大大改善了生产时溶剂	原始创新	国际先进	15（其中：发明专利 15 项）	安全输注类和血液净化类设备均用到

序号	技术名称	技术内容	技术来源	技术先进性	已获得的专利数量	主要应用的产品
		散发异味的问题，减少溶剂的残留量，使得生产环境更友好，产品质量更可靠。				
5	软粘医用耗材组装技术	医用耗材中有很多软性、粘性的零配件，这类零配件往往形状不规则、尺寸差异大，公司采用载具定向、阶梯定位、中心定位、柔性抓取、分段装入等技术，解决了该类零配件组装过程的定位难、易损伤等问题，有效提升产品生产效率的同时，保证了产品的质量，突破了医用耗材领域软粘性零配件组装的技术难题，降低了输血输液过程中出现气泡和凝血风险。	原始创新	国内领先	21（其中：发明专利 15 项，实用新型 6 项）	安全输注类和血液净化类设备均用到
6	透析器封装组装技术	封装工艺是透析器生产的关键技术之一，封装不良可能导致凝血等重大风险，公司针对透析膜封装过程中堵孔（0.1%）、散膜（0.1%）、扁孔、跳丝等问题，采用旋转辐射加热、环形搓揉、离心注胶、同步切胶等技术，达到了透析器全自动化生产的要求，大大降低了人工生产中可能引入的异物和细菌污染从而导致患者过敏、炎症等不良反应的风险。	原始创新	国内领先	4（其中：实用新型 4 项，另有发明专利 3 项处于实质审查阶段）	血液净化类设备
7	透析器湿水测试干燥技术	透析器湿水测试干燥技术是用来测试膜性能、清除膜内 DMAC 和 PVP 含量的技术。在透析过程中，透析膜性能不良会引发漏液漏血等医疗事故。公司通过恒压恒流 RO 水反渗透、差压压力衰减、气泡数检测、前馈闭环 PID 恒流热吹风、温度线性仿真等技术，保证了膜孔径异常、破损、膜丝断裂均被检测出，解决了纤维膜孔性	原始创新	填补国内空白	2（其中：发明专利 1 项，实用新型 1 项，另有发明专利 1 项处于实质审查阶段）	血液净化类设备

序号	技术名称	技术内容	技术来源	技术先进性	已获得的专利数量	主要应用的产品
		能检测技术难点。				

同时，公司建有浙江省迈得医疗智造重点企业研究院、浙江省企业技术中心；曾参与科技部“国家重点新产品”计划项目，浙江省电子信息产业重点项目，浙江省重点技术创新专项计划，浙江省信息服务业发展专项计划，浙江省科学计划重点项目；曾获得“2016年浙江省‘隐形冠军’”、“浙江省专利示范企业”、2019年工信部第一批专精特新“小巨人”等荣誉称号。

（二）超前的产品开发

发行人具有较强的自主研发能力和产品开发能力，曾研制出多台套国内首创的设备，填补了国内空白。如为三鑫医疗研制的第一台国产留置针全自动组装机和第一台国产透析器自动生产线、为泰尔茂研制的第一台SP导液导管（Y型）接头自动组装机和第一台国产化女用导尿管组装机等。公司多个产品获评国家重点新产品、国内首台（套）产品、省级首台（套）产品，市级首台（套）产品。多年来，公司产品开发一直走在行业前列，成功实现了安全输注类自动化组装设备的国产化替代，同时打破了血液净化类自动化组装设备的进口垄断。

综上，发行人的产品关键部件使用国外品牌主要是因为这些进口厂商的产品具有质量优势，发行人的核心技术主要体现在针对下游客户的个性化需求，研发出一系列技术方案、技术路线，以实现客户所需的特定功能。该技术由发行人自主掌握，不会受国外技术限制。即使极端情况下，标准件受国外限制而无法取得，发行人仍可通过选用国产品牌，利用公司的核心技术，以实现客户的需求，公司能够体现自身的科创属性。

四、保荐机构核查意见

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、取得发行人标准件采购明细、供应商明细，了解发行人标准件的使用情

况及供应商情况，以及发行人选用不同供应商的标准件的具体考虑；

2、走访发行人标准件主要供应商，了解相关标准件的用途和应用领域等；走访发行人主要客户，了解发行人设备的主要核心技术及行业地位；

3、访谈了发行人总经理、技术负责人，了解发行人的核心技术、工艺流程、标准件的使用情况等；

4、查阅了相关行业研究报告、专用设备行业类上市公司招股说明书等公开资料，了解标准件在专用设备行业的应用；

5、取得发行人发明专利证书、发行人省级重点企业研究院、省级企业技术中心、“浙江省专利示范企业”等相关证书或文件，了解发行人科创属性的具体外部体现；

6、取得中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会出具的相关证明，了解发行人的技术水平、行业地位等。

综上，保荐机构认为：

1、发行人的产品关键部件使用国外品牌主要是因为这些进口厂商的产品具有质量优势，发行人的核心技术主要体现在针对下游客户的个性化需求，研发出一系列技术方案、技术路线，以实现客户所需的特定功能；

2、标准件的供应商较多，发行人可选择的国内外品牌较多，不存在对单一供应商依赖的情形，不会受国外技术限制；发行人的核心技术由发行人自主掌握，即使极端情况下，标准件受国外限制而无法取得，发行人仍可通过选用国产品牌，利用公司的核心技术，以实现客户的需求，公司能够体现自身的科创属性；

3、从发行人的发明专利、研发成果、各项荣誉的角度看，发行人具有较强的研发能力，能够体现科创属性。

问题二、发行人与同行业可比公司营业利润变动趋势不相符。发行人选取了东富龙、楚天科技和迦南科技为可比公司。根据公开信息，自 2016 年以来，东富龙、楚天科技、迦南科技的营业利润、净资产收益率均呈现下降趋势，特

别是制药设备的行业龙头东富龙，净资产收益率分别为 8.12%、4.16%、2.34%，营业利润分别为 2.62 亿元、1.66 亿元和 1.13 亿元，但发行人报告期营业利润呈现上升趋势。

请发行人进一步补充说明公司营业利润与可比公司变动趋势不一致的原因及合理性。请保荐机构、申报会计师进行核查并发表意见。

回复：

一、公司营业利润与可比公司变动趋势不一致的原因及合理性

（一）可比公司的选择依据

目前国内上市公司中不存在与发行人完全相同的从事医用耗材智能装备研发、生产、销售的公司，公司与可比公司在微观层面并不完全可比。

公司在选取同行业可比上市公司时，考虑了具体产品应用和下游客户结构的相似度等因素，按是否与医疗行业相关为标准，选取了全部的同行业上市公司，并剔除了其中属于医疗器械（如分析仪器类、心脏支架类等非生产设备类公司）的公司，仅留下与医药相关的装备类公司。根据上述标准筛选后的可比公司包括东富龙（300171）、楚天科技（300358）、迦南科技（300412）。这 3 家公司的产品和下游客户所处行业与发行人有相似之处，三家公司都主要从事制药装备的研发、生产及销售，故选择该三家公司进行比较。

（二）营业利润与可比公司变动趋势不一致的原因及合理性

总体来看，由于具体业务的不同，以及所处行业的成长驱动因素、竞争态势等存在根本差异，使得公司的营业利润持续增长，与可比公司变动趋势不一致，具体如下：

1、具体业务不同

上市公司东富龙、楚天科技、迦南科技主要从事制药装备的研发、生产及销售。东富龙 2018 年年报显示：“公司主要业务是为制药企业提供非标定制化的整体解决方案及制药系统设备。作为国内领先的综合性制药装备服务商和替代进口制药装备产品的代表企业，服务范围从单机、系统到工程；从原料药设备（化

学药合成、中药提取、生物原液）到制剂（注射剂、口服固体制剂）设备。”

楚天科技主要从事水剂类制药装备的研发、设计、生产、销售和服务，此外也涉及工程系统集成。迦南科技主要产品包括固体制剂设备系列、中药提取设备系列、粉体工艺设备系列、智能仓储物流系统。

发行人的主要产品是医用耗材的组装、检测、封装等智能装备，主要包括胰岛素针、注射针、采血针、输液器等安全输注类医用耗材的装配设备和透析器、透析管路等血液净化类医用耗材的装配设备，不涉及工程业务。

由于医药和医用耗材存在着本质的差异，因此发行人的产品与可比公司的产品也存在着根本的不同。发行人的产品与可比公司的产品所面向的下游客户不同（发行人的产品主要面向医用耗材生产企业，而可比公司的产品主要面向制药企业）、生产工艺不同、生产技术不同，因此所需装备的具体要求也不同，是两个相对独立的产业。

2、驱动因素不同

东富龙 2016 年年报显示：“报告期内，制药工业增速放缓，同时随着制药行业新版 GMP 认证高峰结束，制药工业的需求将有所回落，制药装备行业进入产能调整、智能化升级的新阶段。”“近两年，受到新版 GMP 认证结束和制药工业发展状况的影响，制药装备行业的需求下降，市场竞争激烈。”2017 年年报显示：“报告期内，制药工业很多新政陆续出台与叠加，优化审评鼓励创新、仿制药质量和疗效一致性评价、两票制、药品上市许可持有人制度（MAH）等政策带来制药工业的整合调整，促使医药行业优胜劣汰、创新升级，医药行业步入新的政策周期，行业整体增长态势放缓。”

楚天科技的招股说明书及年报也显示，其过去几年销售的大幅增长，主要是受新版 GMP 的政策驱动，下游行业被动进行设备更新，设备的被动更新需求是公司销售增长的主要驱动因素。随着新版 GMP 认证的陆续完成，叠加制药行业的增速放缓，下游客户的设备需求放缓，导致行业竞争加剧，企业盈利水平下滑。

可见制药装备企业过去几年销售的大幅增长，主要是受新版 GMP 的政策驱动。2009 年以来直至 2015 年，受新版 GMP 认证实施的影响，药品质量及生产

环境的无菌要求进一步提高，众多制药企业为获得 GMP 认证，必须通过系统升级、设备更新来实现，带给上游制药装备行业一波爆发式的增长。但 2015 年以来，随着制药行业新版 GMP 认证高峰结束，制药行业的设备更新投资进入了换档期，制药装备行业也随之进入了后 GMP 时代的战略转型期，市场需求整体下降，行业增长态势放缓。

而发行人所处的医用耗材智能装备行业，与制药装备行业不同，现阶段仍以人工为主，医用耗材的自动化生产仍处于早期阶段。近几年，随着我国医用耗材产品质量要求的提高和人口红利的消减，在“机器换人”的过程中，医用耗材生产企业开始主动地进行自动化改造。医用耗材的自动化改造将是一个持续的、主动的过程，既不容易出现一窝蜂上设备的高潮，也不容易出现需求断崖下跌的情形。

3、竞争格局不同

东富龙 2016 年以来的年报资料不断提到其行业激烈的竞争格局，如 2016 年提到“随着制药装备市场竞争的进一步加剧，未来我国制药装备企业将面临更为严峻的考验。”“近两年，受到新版 GMP 认证结束和制药工业发展状况的影响，制药装备行业的需求下降，市场竞争激烈。”2017 年提到“报告期内，制药装备市场竞争激烈，行业整体利润有所下降。”2018 年提到“由于制药装备行业集中度进一步提高，市场竞争激烈，行业整体毛利率有较大下滑。”

楚天科技等其他制药装备行业上市公司的年报资料及网络公开信息也显示，近两年我国制药装备行业竞争激烈、产品同质化严重，价格竞争进入白热化阶段，主要表现在两大龙头企业楚天科技和东富龙为了争夺市场第一的位置，在产品高度重叠的情况下进行价格战，导致行业整体毛利率持续下滑，营业利润也持续下滑。

而发行人所处行业为医用耗材智能装备行业，发行人的技术在该领域具有较为明显的领先优势，国内尚没有技术实力、规模体量相当的竞争对手，公司在行业内具有较高的定价权优势，能够保证较为理想的毛利率。

4、产业发展阶段不同

东富龙 2016 年年报显示：“近几年，我国制药装备行业作为制药工业发展的“后盾”，随着新版 GMP 的颁布实施，制药装备行业已初具规模，新产品日益增多，技术水平得到大幅提高。经过不断的开拓和积累，我国制药装备行业逐步形成了一批具有较强研发能力、拥有自主知识产权、在中高端市场具有较强竞争力的制药装备制造商。随着制药装备市场竞争的进一步加剧，未来我国制药装备企业将面临更为严峻的考验，制药装备企业需要不断进行技术创新，及时调整发展战略，创新管理模式，才能在激烈竞争中保持活力和持续性发展。”2017 年年报显示：“医药行业的变革给制药装备行业带来新的挑战与发展机遇，制药装备行业集中度提升，竞争激烈，制药装备整体向着自动化、智能化、高端化的方向发展。”2018 年年报显示：“目前，我国制药装备产业已经形成了门类齐全、独立完整的产业体系，产业增长快速、初具规模，行业竞争日趋激烈。”

可见，我国制药装备市场经历了较长时间的发展，现已形成完整的产业体系并拥有一批具有较强竞争力的制药装备制造商，行业进入相对成熟阶段，行业增速放缓，竞争日趋激烈。

而与制药产业不同，我国的医用耗材的组装、检测、包装现阶段仍以人工为主，医用耗材的自动化生产仍处于早期阶段。随着医用耗材需求量快速增加，生产监管趋严、质量要求提高、人口红利消减，公司下游企业的自动化生产率正逐步提高。根据测算，目前我国安全输注类医用耗材的自动化生产率仅约 30%，市场仍有很大拓展空间。

一般来说，处于成长期行业的厂商较处于成熟行业的厂商更容易获得较高的收益率。

5、公司不断开发出新产品，新产品的毛利率较高，盈利能力较好

报告期内，公司不断开发出新产品。例如，血液净化类智能装备作为公司近年开发成功的新产品，技术含量高，国内尚无有威胁的竞争对手，进口替代效应显著，毛利率较高，盈利能力较好。新产品研发是公司进行差异化竞争获取较高利润的原因之一。

综上，可比公司所处的制药装备行业，在 2015 年制药行业新版 GMP 认证

高峰结束后，叠加下游制药行业增速放缓的不利影响，导致市场需求疲弱，在存量的市场里进行激烈的价格战，毛利率开始大幅下降，盈利能力逐步下滑。

而发行人所处的医用耗材智能装备行业，在“机器换人”的过程中，需求旺盛，同时下游医用耗材尤其是血液净化等高值医用耗材持续快速增长，加上公司较高的行业地位和新产品的不断开发，使得公司的营业利润持续增长。

二、保荐机构、申报会计师核查意见

保荐机构、申报会计师对发行人的收入、成本、费用进行了仔细核查，包括查阅或抽查了发行人相关的合同、发票、记账凭证、收付款凭证等，取得发行人营业收入明细账、营业成本明细账、费用明细表等，对主要客户、供应商进行了函证、走访，执行了监盘、内控测试等程序，对发行人的收入结构、新产品的销售情况进行了分析，同时保荐机构、申报会计师还查阅了发行人对比公司公开披露的信息，分析了发行人及其对比公司的行业特征，访谈了发行人总经理。

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人公司营业利润与可比公司变动趋势不一致主要是由于发行人与对比公司所处细分行业不同、行业驱动因素不同、行业竞争格局不同、行业发展阶段不同等因素造成的，具有合理性。

问题三、发行人报告期内第四季度主营业务收入占比较大，与同行业可比公司存在较大差异。

招股书披露，报告期内公司各季度的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
第一季度	3,256.35	866.43	579.99	1,943.31
第二季度	4,675.36	4,415.13	3,873.98	2,015.40
第三季度	不适用	3,977.09	3,504.15	3,769.72
第四季度	不适用	12,207.76	9,347.64	6,190.76
合计	**7,931.71**	**21,466.41**	**17,305.75**	**13,919.18**

发行人 2016 年至 2018 年各年第四季度主营业务收入分别占全年的 44.48%、54.01%、56.87%。同行业可比公司东富龙 2016 年至 2018 年各年第四季度营业

收入分别占全年的 25.60%、30.72%、29.26%。

请发行人结合同行业可比公司（东富龙、楚天科技、伽南科技）报告期内主营业务收入的季节性情况（第四季度收入占比情况)分析说明公司第四季度确认收入占比较高的原因及合理性，是否存在突击确认收入以调节利润的情形。

此外，招股书还披露：2018 年 12 月发行人有部分价值较高的医用耗材智能装备向三鑫医疗和山东威高发货并确认收入。发行人内销收入的确认方法为：公司根据安装确认单/设备验收报告确认收入，对少量无需安装调试的零部件或改造设备，直接发货对方签收后确认收入。请结合 2018 年 12 月上述装备的合同签署、出库、发货签收、取得安装确认单或验收报告的时间，说明相关收入确认的金额及合规性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

一、请发行人结合同行业可比公司（东富龙、楚天科技、伽南科技）报告期内主营业务收入的季节性情况（第四季度收入占比情况)分析说明公司第四季度确认收入占比较高的原因及合理性，是否存在突击确认收入以调节利润的情形。

（一）公司第四季度确认收入占比较高的原因及合理性

公司的销售具有一定的季节性，主要原因为（1）医用耗材智能装备的采购金额较大，一般用作下游客户的固定资产，导致下游客户通常需经过年度投资预算，在上半年确定采购计划。公司产品在商务谈判、签订合同、开发设计后，还要经过原材料采购、制造、装配、调试、预验收、交付、终验收等环节，周期相对较长，使得产品的最终安装验收集中在第四季度，相应的收入确认也集中于第四季度；（2）受春节因素的影响，上半年公司生产工人流动较大，且春节后为公司新员工招聘高峰期，新员工、非熟练技工比例较高，导致公司上半年生产效率较低。因此，公司的上半年的销售收入较低，下半年的销售收入较高，且相对集中于第四季度。

（二）发行人与同行业可比上市公司季节性差异分析

2016-2018 年，发行人和同行业可比上市公司第四季度收入占比情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
东富龙	29.26%	30.72%	25.60%
楚天科技	29.66%	32.45%	28.10%
迦南科技	45.28%	37.28%	36.88%
发行人	56.87%	54.01%	44.48%

注：由于同行业可比上市公司季度报表中未披露主营业务收入，故上述同行业可比上市公司相关比例采用营业收入计算。

由上表可以看出，和同行业可比公司相比，东富龙、楚天科技季节性不明显，迦南科技有较强的季节性，第四季度收入占比较高，与发行人类似，具体原因如下：

1、规模差异

在早期阶段，公司的规模相对较小，订单主要集中在上半年签订，下半年生产。受此影响，公司的生产相对集中在下半年，并在长期的发展中形成了较强的生产、管理惯性，公司全年的签单、采购、排产、交付等安排，乃至业绩考核、休假审批、设备检修等，都以四季度为旺季的预期展开。

东富龙和楚天科技的规模较大，2016-2018 年平均营业收入均达到 15 亿元左右，产能远大于公司，在生产安排上有更多空间，季节性特征较小。而迦南科技总体规模与公司更为接近，2016-2018 年平均营业收入为 4.5 亿元左右，季节性特征更为明显，相应地其第四季度的收入占比也较大，2018 年达到 45.28%，与公司更接近。

2、生产人员差异

现阶段，公司处于快速成长期，订单增长较快，需要不断扩大生产队伍。而叠加上春节后部分生产人员流失的影响，公司上半年新招工人较多，而公司的生产需要熟练技工，新招工人需要一定时间的培训，导致上半年生产效率较低，产能的释放更多体现在下半年。再考虑到公司产品 4 个月左右的平均生产周期，导致更多设备在第四季度完工交付。

具体来看，2016-2018 年各年末发行人和同行业可比公司生产人员数量情况

如下：

单位：人

项目	2018 年末	2017 年末	2016 年末
东富龙	879	907	788
楚天科技	1,679	1,428	1,595
迦南科技	709	673	499
发行人	283	215	148

由上表可以看出，迦南科技和公司生产人员规模均处在上升阶段，新招员工需要一定时间的培训和实践积累才能形成生产力，产能的释放更加集中，收入季节性特征也更强。而东富龙和楚天科技的生产人员相对稳定，总体增幅不大，故各季度的收入水平较为接近。

保荐机构及申报会计师核查程序及意见

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得和查阅发行人报告期内第四季度大额销售收入的记账凭证、销售合同、发票、出入库单、物流单据、安装确认单等文件，核查收入确认的真实性和截止性；

2、对发行人主要客户进行了走访，了解客户基本情况、与发行人合作历史、是否存在关联关系以及与公司的定价方式、结算方式等情况；

3、对报告期内客户执行了函证程序，核查发行人收入确认的真实性和准确性。报告期内函证确认销售金额的比例分别为 95.47%、88.11%、96.57%、90.27%；

4、对财务负责人进行访谈，了解公司销售收入确认情况、发票及收款情况；获取公司报告期各期末的应收账款明细、期后回款情况，对主要客户期后回款进行大额资金测试；抽取发行人部分订单及销售发票，核对主要客户收款情况；

5、获取报告期退货明细、退货协议，了解退货的原因及后续处理。

经核查，保荐机构及申报会计师认为公司第四季度收入占比较高与行业的采购习惯以及现阶段的产能规模和人员规模相关，不存在突击确认收入以调节利润的情形。

二、此外，招股书还披露：2018 年 12 月发行人有部分价值较高的医用耗材智能装备向三鑫医疗和山东威高发货并确认收入。发行人内销收入的确认方法为：公司根据安装确认单/设备验收报告确认收入，对少量无需安装调试的零部件或改造设备，直接发货对方签收后确认收入。请结合 2018 年 12 月上述装备的合同签署、出库、发货签收、取得安装确认单或验收报告的时间，说明相关收入确认的金额及合规性。

2018 年 12 月，公司对三鑫医疗和山东威高销售的所有单机、连线机设备的具体情况如下：

序号	项目	收入确认金额（万元）	合同正式签订日	出库日	发货签收日	安装确认单签署日	收款情况
三鑫医疗							
1	透析器自动组装机（温测烘干线-1）	431.03	2018/7/11	2018/12/11	2018/12/12	2018/12/21	截至 2018/12/31 收款 70%
2	透析器自动组装机（温测烘干线-2）	556.90	2018/7/11	2018/12/11	2018/12/12	2018/12/21	截至 2018/12/31 收款 70%
3	中空纤维膜纺丝线（凝固站）	120.69	2018/4/7	2018/12/21 2018/12/26	2018/12/22 2018/12/27	2018/12/28	截至 2018/12/31 收款 60%
4	中空纤维膜纺丝线（干燥癸花轮站）	620.69	2018/4/7	2018/12/21 2018/12/26	2018/12/22 2018/12/27	2018/12/28	截至 2018/12/31 收款 60%
合计		**1,729.31**					
山东威高							
5	压力延长管组装生产线	366.98	2018/5/21	2018/12/19	2018/12/21	2018/12/30	截至 2018/12/31 收款 70%
6	Y 型三通输液器下半部分组装机	241.38	2018/10/4	2018/12/19	2018/12/21	2018/12/29	截至 2018/12/31 收款 70%
7	输液器 A12 连线组装机	377.16	2019/1/7	2018/12/21	2018/12/23	2018/12/30	截至 2019/1/31 收款 70%[注]
合计		**985.52**					

注：该合同由于山东威高内部审核流程延误，于 2019 年 1 月 7 日正式签订，在正式合同签署后，山东威高即开始履行付款审批程序，公司于 2019 年 1 月 31 日前收到该设备的 70%款项。

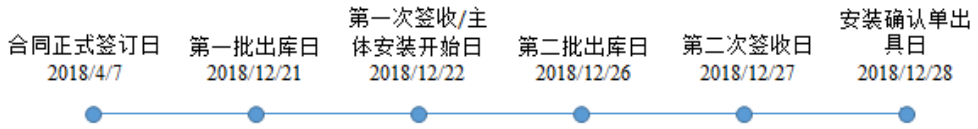
发行人 12 月份销售给三鑫医疗和山东威高的设备验收期在 6-9 天，与 2018

年度不同月份向不同客户销售设备的验收时长无显著差异。通过 EXCEL 数据分析工具中的抽样功能，对发行人在 2018 年其他月份销售的设备进行随机抽样，随机抽取了 20 台设备，根据抽样结果，该 20 台设备的验收时间在 4-10 天。不同设备验收期的长短受到设备安装复杂程度、发行人售后工程师人员安排、客户人员安排、客户物料的准备情况等因素影响而有所不同。总体上看，2018 年 12 月发行人销售给三鑫医疗和山东威高的 7 台设备的验收时长与发行人 2018 年其他月份销售给不同客户的设备无显著差异。

公司上述销售给三鑫医疗和山东威高的设备均获取了客户加盖公章的安装确认单。此外，存在个别节点时间较近的情况，具体如下：

（一）三鑫医疗（300453.SZ）

表中 3、4 两项，2018 年 12 月销售给三鑫医疗的两台中空纤维膜纺丝线（凝固站和干燥癸花轮站）具体时间节点如下：



上述两台中空纤维膜纺丝线设备需要嵌入或固定在客户厂房中，与厂房施工同时进行，所以不能以完整的设备形式发货，而是以各个部件的形式，运输至客户现场，并在客户现场安装调试。因此，公司从仓库中直接以部件的形式分次发出。

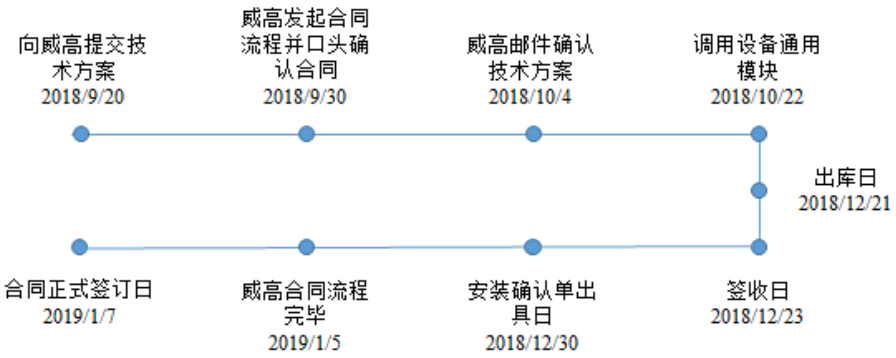
根据物流发运单据和客户签收单据，中空纤维膜纺丝线（凝固站）和中空纤维膜纺丝线（干燥癸花轮站）的主要部件于 12 月 21 日发往客户处，三鑫医疗于 12 月 22 日签收并开始陆续安装，剩余约 1/4 的部分于 12 月 27 日由客户签收并开始安装，全部部件于 12 月 28 日安装调试完成，并由三鑫医疗出具了签名并盖章的安装确认单。从验收期间来看，部件从 12 月 22 日起开始陆续安装，至 12 月 28 日安装调试完成，总的验收期与其他设备的验收期没有明显差异，无重大异常。

根据三鑫医疗出具的说明，中空纤维膜纺丝线（干燥葵花轮站）和中空纤维

膜纺丝线（凝固站）两台设备于 2018 年 12 月 22 日开始安装，于 2018 年 12 月 28 日安装调试完毕并由其出具了安装确认单。上述设备目前正常使用，不存在闲置。三鑫医疗不存在配合迈得医疗提前出具安装确认单的情况。

（二）山东威高（01173.HK）

1、表中第 7 项，2018 年 12 月销售给山东威高的输液器 A12 连线机重要时间节点如下：



该设备合同口头确定日期为 2018 年 9 月 30 日，正式签订日期为 2019 年 1 月 7 日（合同上迈得医疗的签署日期为 2018/12/24，山东威高的签署日期为 2019/1/7）。正式签订日期晚于安装确认单签署日（2018/12/30），主要是由于山东威高对该设备需求较为急迫，交期要求较短。同时，其内部合同审批流程本身较长，且该合同内部审批流程时出现一定延误，因此导致合同正式签订的日期较晚。

从设备生产周期来看，公司在山东威高口头确认合同并确认技术方案后，即开始调用预生产的通用部件进行进一步的定制化生产，设备总的生产时间约 3 个月（包含预生产的通用部件的生产时间），生产时间正常。公司采用订单式生产和适度预生产相结合的生产模式。对于技术方案已经成型，客户已经启动合同流程审批程序但尚未签订合同的订单，公司会根据实际情况进行适度的预生产。由于 2018 年山东威高输注类耗材的订单需求旺盛，对输液器等自动组装设备采购较为急迫，要求的交期较短。故对于该设备，其在与公司确认设备技术方案后（2018 年 10 月 4 日，威高通过电子邮件确认了技术方案）就要求公司尽快交付设备。公司考虑到与对方常年合作建立起的信用关系，判断技术方案确定后签署

合同的确定性比较高，且已有口头约定合同成立，因此在正式合同签订前就根据事先确认的技术方案直接调用预先生产好的通用部件，以缩短工期。正式的商务合同则等对方流程审批完毕才签署。

根据山东威高出具的说明，该合同于2018年9月30日与迈得医疗口头确认，并发起合同流程，由于合同审批过程中出现一些延误，该流程于2019年1月5日审批完毕，导致该购货合同于2019年1月7日方签订完毕。根据其说明，由于其2018年下游输注类产品需求旺盛，需要快速扩充产能，要求迈得医疗在2018年内交付相关设备并完成安装调试。迈得医疗已于2018年12月30日交付并完成了上述设备的安装调试工作，由山东威高出具了安装确认单。上述设备目前正常使用，不存在闲置。山东威高不存在配合迈得医疗提前出具安装确认单的情况。

在正式合同签署后，山东威高即开始履行付款审批程序。公司已于2019年1月31日前收到该设备的70%款项，与公司总收入的整体回款进度相当。

该设备的销售金额占公司2018年营业收入的比例为1.76%，设备的毛利占公司2018年净利润的比例为4.09%。

2、此外，表中第6项，2018年12月销售的Y三通输液器下半部分组装机合同签订日为2018年10月4日，根据派工单显示，公司于2018年10月11日开始生产，2018年12月19日出库，并于2018年12月29日由客户出具安装确认单。该种设备是公司技术较成熟的设备，且该设备与以前年度销售的同类型设备在具体技术方案、所使用的医用耗材零部件规格等各方面差异较小，故生产该设备的时间相对略短，为2个月零8天。

（三）上述收入确认的合规性

发行人内销收入的确认方法为：公司根据安装确认单/设备验收报告确认收入，对少量无需安装调试的零部件或改造设备，直接发货对方签收后确认收入。

公司上述销售给三鑫医疗和山东威高的设备均获取了客户加盖公章的安装确认单。上述设备实际生产时间、设备验收期等与其他月份销售的设备相当，且上述设备回款情况正常，与公司总收入的整体回款比例相当，不存在异常情况。上述设备以安装确认单签署日作为收入确认时点，与公司会计政策相符，符合企

业会计准则的规定，相关收入确认合规。

保荐机构及申报会计师核查程序及意见

针对上述事项，保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、保荐机构及申报会计师、发行人律师在 IPO 申报前对三鑫医疗和山东威高进行了走访，并在客户现场对上述设备进行了实地查看，确认相关设备均已于规定时间正常安装调试完毕，并正常在用；

2、获取上述设备销售合同、出库单、客户签收单、物流运输凭证、安装确认单等文件；

3、获取了发行人工程师胡海平、桑加林、刘龙、李丹丹等人 12 月 5 日至 12 月 31 日间往返客户处安装调试的出差记录，并对上述销售的回款情况进行了核查，各台设备均及时收到了大部分款项；

4、获取了三鑫医疗和山东威高关于相关设备安装验收、回款、使用情况等事项的说明，获取山东威高关于其输液器 A12 连线组装机合同审批流程时长的说明。尽管由于山东威高的合同审批延误导致输液器 A12 连线组装机合同正式签订于 2019 年 1 月 7 日，但其实际安装确认日期为 2018 年 12 月 30 日，经比较收入确认条件，根据实质重于形式的原则，公司以安装确认单签署日确认收入；

5、通过 EXCEL 数据分析工具中的抽样功能，随机抽取了发行人在 2018 年其他月份销售的 20 台设备，对比 2018 年 12 月发行人销售给三鑫医疗和山东威高的 7 台设备的验收时长，无显著差异。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，上述设备以安装确认单签署日作为收入确认时点，与公司会计政策相符，符合企业会计准则的规定，相关收入确认合规。

问题四、发行人向 Ailiton LLC（俄罗斯）销售的安全输注类连线机单价较高。

安全输注类连线机系发行人的主要产品，报告期内该类产品收入约占发行

人收入的 50%或 60%。2016 年至 2018 年及 2019 年上半年，发行人该类设备单台平均售价分别为 250 万元、148 万元、142 万元和 169 万元。

2019 年上半年，发行人共销售该类设备 24 台，其中向 Ailiton LLC（俄罗斯）销售的 1 台可见回血采血针自动组装机单价为 856 万元，大幅高于报告期该类产品的平均售价，向 Ailiton LLC（俄罗斯）销售的该设备毛利率达到 54%，高于该类设备平均毛利率约 6 个点。问询函回复解释，上述向 Ailiton LLC 销售的设备价格较高，系技术要求较高。同时，问询函回复还说明了 Ailiton LLC 的基本情况，该公司成立于 2003 年，是临床诊断实验室设备和成本材料的开发者和制造商，在 2017 年开始进行医疗耗材的一个新项目。

请发行人：（1）结合该台向 Ailiton LLC 销售的组装机与公司其他同类产品在技术、规格和成本方面的主要差异，说明上述设备售价和毛利率较高的原因及合理性。（2）Ailiton LLC 在 2017 年开始进行医疗耗材的一个新项目，2017 年 8 月与发行人签订上述设备供货合同，约定付款方式为 100%预付款。请结合 Ailiton LLC 上述医疗耗材新项目的具体情况，说明其向发行人采购该台技术要求较高的组装机的合理性。（3）请说明 Ailiton LLC 支付上述预付款或设备款的账户名称，是否存在异常，并请结合发行人上述合同签署、设备设计、生产、交付、验收以及收到设备款等各个时间节点，说明合同执行周期较长的原因及合理性。请保荐机构对上述事项进行核查并发表意见，请申报会计师对上述第（1）、（3）项发表核查意见。

此外，问询函回复显示，保荐机构、申报会计师和发行人律师实施的走访、函证确认的发行人 2018 年及 2019 年上半年销售金额占比均达 90%以上，请说明对上述俄罗斯客户实施走访、函证程序的时间、人员、方式和取得的证据，以及相关程序的独立性和可靠性。请保荐机构、申报会计师说明针对上述俄罗斯客户除上述走访、函证以外所采取的其他核查程序及取得的内外部证据。请保荐机构、申报会计师和发行人律师说明上述核查程序和证据是否足以支持核查结论。

回复：

一、结合该台向 Ailiton LLC 销售的组装机与公司其他同类产品在技术、规

格和成本方面的主要差异，说明上述设备售价和毛利率较高的原因及合理性。

2019 年上半年，公司向 Ailiton LLC（俄罗斯）销售的 1 台可见回血采血针自动组装机，单价为 856.03 万元，毛利率为 53.96%，高于安全输注类连线机的平均的售价 168.85 万元和毛利率 47.91%。安全输注类设备包含输液器类设备、静脉针类设备、采血针类设备、留置针类设备、胰岛素针类设备等众多不同种类、不同功能、不同配置的设备，设备间的价格差异很大。同一名称的设备，也会因涉及到的功能、配置不同，导致价格差异很大，类似于汽车，同一款汽车，价格区间可以因为配置和功能不同而出现很大差异。

报告期内公司没有销售其他可见回血采血针自动组装机。公司报告期内销售的其他采血针类设备主要有采血针细导管自动组装机、采血针自动组装机、笔杆式采血针自动组装机、安全笔杆式采血针自动组装机等，用于生产不同类型的采血针产品。由于各类型采血针在结构复杂度上有较大差异，故不同类型设备在技术要求、实现功能、生产工艺上均有所不同。各类型采血针设备单价从 70 多万元到 370 多万元不等，与向 Ailiton LLC 销售的可见回血采血针自动组装机可比性较差。如普通的采血针与可见回血采血针二者的差异很大，图示如下：



普通采血针



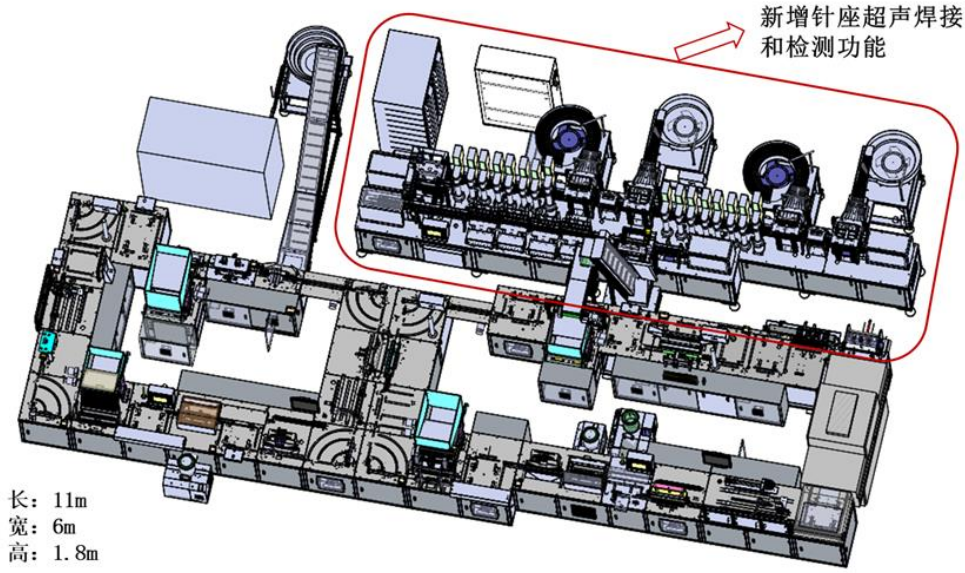
可见回血采血针

2015 年公司曾向贝普医疗科技有限公司销售过 1 台可见回血采血针自动组装机，具体对比情况如下：

设备名称	可见回血采血针自动组装机-Ailiton	可见回血采血针自动组装机-贝普

售价（不含税）	856.03 万元	274.62 万元
毛利率	53.96%	42.47%
设计产能	12000 件/小时	10000 件/小时
主要差异	新增针座上下盖超声焊接与在线检测功能	-
模块数量	52	36
需要组装的耗材零件数量	6	5
累计生产工时	4,855 小时	2,394 小时

从上表来看，虽然 2 台设备均用于可见回血采血针的自动组装，但在售价和毛利率上差异较大，主要由于售于 Ailiton 的设备技术方案更复杂、实现功能更丰富、生产工艺难度更高（如下图所示）。该设备新增了针座组装和在线检测两个功能，其材料成本分别为 143 万元和 28 万元，合计达到 171 万元。如以发行人材料成本约占总成本的 70%简单计算，则两个功能的成本达到 244 万元，以发行人约 50%的平均毛利率测算，则新增的两个功能的售价达到 488 万元，叠加售往贝普设备的价格 274.62 万元，则测算出来的售于 Ailiton 的设备售价应达到 762 万元。而该设备实际售价为 856.03 万元，比测算的价格略高，主要是考虑到该设备技术复杂程度较高，部分技术也是公司首次应用在该类型设备上，生产调试过程耗时较长，产品成本较高，故报价较高。公司设备属于非标设备，公司通常结合各台设备的技术方案、工艺难度、生产成本等因素，综合考虑新产品研发难度、技术熟练程度、新市场开拓、客户品牌效应等因素，与客户对各台设备进行一对一协商确定销售价格。



可见回血采血针组装机（Ailiton）



可见回血采血针组装机（贝普医疗）

该设备新增功能具体情况如下：

（一）更精细的组装功能

采血针类医用耗材的自动组装通常包括针座、针头、针套等部件的组装，其中可见回血采血针等高端采血针耗材的针座包括上盖和下盖两个部件。国内医用耗材厂商生产这类采血针时，通常将已经人工组装或通过半自动设备组装好上、下盖的针座作为初始部件投入设备中，所以国内销售的可见回血采血针自动组装

机一般不包括针座上、下盖的自动组装功能，如公司向贝普医疗销售的可见回血采血针设备。

由于此前俄罗斯国内尚无企业涉足采血针的生产领域，没有可以单独组装采血针座上、下盖的设备，也没有足够的熟练工人，所以客户需要设备包含组装针座上、下盖的功能，客户仅需将针座上盖和下盖以及其他最基础的零部件直接投入设备中即可一步到位地生产出采血针成品。该设备的针座上、下盖的组装功能合计 16 个模块，设备整体包含的工序更多，自动化程度更高。

针座上盖和下盖的组装是采血针全自动组装流程中难度较高的工序，其在技术上要求较高，需要用到超声波焊接技术。针座的焊接组装要求不得有多余材料溢出，同时需要保证密封性。且该销售合同规定组装合格率需要达到 97%以上，考虑到针座上、下盖的组装难度，达到这样的合格率对技术和工艺的整体要求较高，需要较长时间的调试。同时，该设备针座上盖和下盖的组装部分涉及到较多的超声波焊接件，材料成本较高，约 143 万元，进一步抬高了该设备的成本和价格。

（二）更高精度的检测功能

与向贝普医疗销售的设备相比，该台可见回血采血针自动组装机的检测部分中还包含了对针座上、下盖组装效果的检测功能，可以在线对焊接组装好的针座部件进行检堵检漏。由于合格的采血针针座需要上下盖完全密封，不能出现一点泄露，所以该设备的检测部分也有较高的技术要求。该部分的材料成本约为 28 万元，且在生产过程中对检测方法的设计和工艺要求较高，难度较大，需要经过长时间的测试和调试才能完成，相关人工成本也较高。

总体上看，公司向 Ailiton LLC 销售的可见回血采血针自动组装机的售价和毛利率与该设备本身的技术要求、工艺难度、成本投入相匹配。

二、请结合 Ailiton LLC 上述医疗耗材新项目的具体情况，说明其向发行人采购该台技术要求较高的组装机的合理性。

Ailiton LLC 是临床诊断实验室设备和成本材料的开发者和制造商，成立于 2003 年，是俄罗斯 Unimed Group（http://unimed.ru）旗下三大公司之一。Unimed

集团成立于 1994 年，集团 CEO 为 Alexander Shibanov。Ailiton LLC 股东为 Alexander Shibanov 和 Sergey Letokhov，均为自然人股东，与公司无关联关系。

据 Unimed 集团官网介绍，2006-2012 年之间，Unimed Group 共参与 3 项俄罗斯国家级项目。此外 Ailiton LLC 于 2012 年与俄罗斯联邦工业和贸易部（Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation）签订了关于研究真空采血管的项目，并于 2015 年获得了真空采血管的生产资格证，成为俄罗斯首家实现真空采血管量产企业。目前 Ailiton LLC 真空采血管年产量达到 1.7 亿支，微型管年产量达到 0.65 亿支。俄罗斯媒体 Russian Business Guide 报道，2019 年 Ailiton LLC 的真空采血管市场份额预计占到俄罗斯市场的 20%。可见 Ailiton LLC 在俄罗斯医用耗材生产行业占有较高地位。

目前俄罗斯的采血针类耗材大多数来自进口，随着近年来卢布持续贬值，医用耗材的采购成本不断增加，俄罗斯医用耗材国产化的需求不断增强。而 Ailiton LLC 已在采血管产品上取得了领先，其希望借助现有市场先发优势和客户资源，进一步实现采血针的量产，完善其采血针类耗材产品的布局。

2017 年 Ailiton LLC 通过其配件供应商江阴市鸿萌橡塑制品有限公司和模具供应商深圳市昌红科技股份有限公司介绍，了解到发行人在医用耗材智能装备领域的技术储备和市场地位，主动联络公司进行洽谈。Ailiton LLC 经过向国内外多家设备厂商的询价后认为公司设备性价比较高，最终与公司达成合作关系。

由于此前俄罗斯国内尚无企业涉足采血针的生产领域，没有可以单独组装采血针座上、下盖的设备，也没有足够的熟练工人，所以 Ailiton LLC 希望其采购的采血针自动组装机能拥有较高的自动化率，用最基础的耗材零部件就能一步到位地生产出采血针成品。这对设备的技术水平和工艺提出了较高要求，所以定价也较高。

据了解，Ailiton LLC 自产采血针项目涉及的主要设备和人员均已就位。根据其官网介绍，其生产的采血针产品还在注册申请阶段，目前已通过技术测试，并已在临床测试阶段，预计 2020 年可以获得相关注册证并量产。

由于公司与 Ailiton LLC 为首次合作，且合同标的物金额较大，为降低双方

的交易风险，经协商，本次交易付款方式采用 100%预付款并由发行人开立保函的方式。2017 年 8 月 30 日公司与中国银行玉环支行签订了编号为 2017 年玉（函）字 026 号《保函/备用信用证合同》，约定了以公司的授信额度为担保，受益人为 Ailiton LLC，金额为$125.00 万元，标的货物为公司向 Ailiton LLC 销售的可见回血采血针自动组装机。若公司未按照销售合同履行设备的交付义务，将退还 Ailiton LLC$125.00 万元。中国银行浙江分行于 2017 年 9 月 11 日开立了编号为 GC2700717002282 的保函，Ailiton LLC 于 2017 年 9 月 18 日全额预付了货款。通过上述方案使本次交易双方的权益均得到合理保障。该采血针设备于 2019 年 1 月 1 日报关，公司履行了交付义务并向中国银行提交了保函撤销申请，中国银行于 2019 年 1 月 22 日出具了《中国银行保函撤销通知书》。

三、请说明 Ailiton LLC 支付上述预付款或设备款的账户名称，是否存在异常，并请结合发行人上述合同签署、设备设计、生产、交付、验收以及收到设备款等各个时间节点，说明合同执行周期较长的原因及合理性。

公司与 Ailiton LLC 于 2017 年 8 月 25 日签订的销售合同中约定付款结算方式为 100%预付款。中国银行浙江分行于 2017 年 9 月 11 日开立了受益人为 Ailiton LLC 的保函。Ailiton LLC 于 2017 年 9 月 18 日全额支付了货款，合计美元 125.00 万元。根据中国银行“国际结算贷记通知”显示，付款方名称为“Ailiton LLC”，付款银行为 JSC RUSSIAN BANK FOR SMALL AND MEDIUM ENTERPRISES SUPPORT，收款方为“迈得医疗工业设备股份有限公司”，收款银行为中国银行玉环支行，该货款支付不存在异常。

向 Ailiton LLC 销售的设备相关的时间节点如下：

合同签订时间	设计完成时间	生产开始时间	生产入库时间	设备交付日（报关日）	安装确认时间
2017/8/25	2017/12/30	2018/1/3	2018/12/22	2019/1/1	2019/4/29

由上表可知，该设备合同整体执行周期较长，从 2017 年 8 月 25 日签订合同至 2019 年 1 月 1 日交付报关，历时 16 个月，具体情况如下：

该设备设计完成时间相对较晚，主要由于①下半年为公司设备交付忙季，公司会根据不同设备交期，安排设计工作的开展。由于在设计阶段公司预计该设备

将于 2018 年交付，故实际设计工作开始时间略微延后至 2017 年 10 月；②由于采血针耗材也是 Ailiton LLC 的新产品，因此期间物料规格多次变更，就该设备所需的物料规格的确定时间较晚，使设计过程有一定间断。

向 Ailiton LLC 销售的设备生产过程耗时较长，达到 11 个月左右。具体原因为①针对其新的采血针生产项目，Ailiton LLC 也在同时开发和确定可见回血采血针零部件的规格，并向国内外的医用耗材零部件供应商采购可见回血采血针的零部件，如法国 Handle 公司、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司、无锡齐天医用科技有限公司等，并由这些供应商将物料邮寄至发行人处用于设备的调试。因为相关耗材的物料规格在生产过程中仍有少量更改，也存在实际物料规格与设定规格不符的情况，而设备需要根据最终确定的物料规格进行调整并试机，各环节测试稳定后方可完工，所以生产耗时较长；②该设备涉及的超声波焊接技术和检测技术在技术难度和生产工艺上要求较高，也是公司首次应用在该类型设备上，需要经过较长时间的调试，也导致生产耗时较长。

四、保荐机构和申报会计师核查过程及意见

（一）核查过程

1、获取并查阅发行人与 Ailiton LLC 签订的销售合同及相关技术方案，了解合同中规定的产品规格/数量、销售价款、付款时间/方式、交货时间/方式、安装验收等相关条款；

2、获取 Ailiton LLC 付款的银行单据，核对付款人和收款人信息与销售合同签订方一致。访谈了中国银行玉环支行，就该笔交易的收款以及保函开立过程和相关条款进行了确认；

3、访谈发行人核心技术人员，了解上述设备在设计、生产过程中的技术要求和难点，获取客户物料入库记录以及 Ailiton LLC 向法国 Handle 公司、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司、无锡齐天医用科技有限公司等物料供应商购买物料并由相关供应商加盖公章的物料清单等外部证据，了解该设备生产耗时较长的原因；

4、获取发行人营销人员与 Ailiton LLC 的关于技术方案确定、耗材物料规格更改等事项的往来邮件，共 24 封，对方电子邮箱后缀均为 Unimed 集团统一邮

箱后缀@unimedao.ru 以及 Mikhall Shigaev 个人 Gmail 邮箱；

5、访谈经办销售人员和查询 Ailiton LLC 官网，了解该客户自产采血针项目的进展情况；

6、视频访谈 Ailiton LLC 的研发部门项目经理 Mikhall Shigaev，了解该客户的基本情况，从访谈对象处确认发行人销售的可见回血采血针设备的价格在同等配置情况下是合理的。并履行了访谈现场拍照、视频截屏及取得访谈对象名片（照片形式）等留痕程序。并查阅了访谈对象护照信息以及 Unimed 集团对其颁布的奖励证书，确认 Mikhall Shigaev 的 Ailiton LLC 员工身份；

7、获取上述设备设计起始、完成时点和生产开始、完工时点的内部审批流程文件，获取海关报关单和客户签署的安装确认单。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人向 Ailiton LLC 销售的可见回血采血针自动组装机较高的售价和毛利率与该设备具体的技术要求、工艺难度、自动化程度相匹配；根据与相关方访谈以及 Ailiton LLC 的官网公开信息，该客户自产采血针医用耗材项目进展正常；上述销售合同执行周期较长，主要与该客户物料规格确定时间较晚以及该设备生产涉及的工艺复杂程度相关。

五、请说明对上述俄罗斯客户实施走访、函证程序的时间、人员、方式和取得的证据，以及相关程序的独立性和可靠性。请保荐机构、申报会计师说明针对上述俄罗斯客户除上述走访、函证以外所采取的其他核查程序及取得的内外部证据。请保荐机构、申报会计师和发行人律师说明上述核查程序和证据是否足以支持核查结论。

（一）对 Ailiton LLC 实施走访、函证程序的时间、人员、方式和取得的证据，以及相关程序的独立性和可靠性。

保荐机构、申报会计师、发行人律师于 2019 年 7 月 17 日以邮件形式发函。2019 年 7 月 25 日，保荐机构项目组成员李晨、申报会计师戴晨雨、发行人律师吴旨印的工作电子邮箱收到了关于 Ailiton LLC 询证函回函相关的电子邮件（来件地址为 belenkova@unimed.ru，邮箱为 Unimed Group 统一后缀），该电子邮件

附件所载的无异议回函（包括回函金额无异议并确认不存在关联关系）由 Ailiton LLC 相关工作人员签名并加盖 Ailiton LLC 公章后，制作成电子扫描件方式由上述中介机构成员在邮件中下载接收。

2019 年 7 月 25 日，保荐机构项目组成员李晨、发行人律师章杰、申报会计师马晓英于发行人注册地一楼会议室对 Mikhall Shigaev（担任 Ailiton LLC 的研发部门项目经理 Project Director 职务）进行了视频访谈，就发行人与 Ailiton LLC 的合作背景、合同履行情况及款项支付情况、是否存在纠纷、是否存在关联关系等内容进行了访谈确认，并履行了访谈现场拍照、视频截屏及取得访谈对象名片（照片形式）等留痕程序。并查阅了访谈对象护照信息以及 Unimed 集团对其颁布的奖励证书（本人与证书合照），确认 Mikhall Shigaev 的 Ailiton LLC 员工身份。在上述视频访谈结束后，Mikhall Shigaev 进一步签署了相应的纸质访谈记录并加盖 Ailiton LLC 公章后于 2019 年 8 月 12 日通过快递公司 DHL 寄回，快递单号为 3529090515，经查询该快递发件人为 Ailiton 公司，发件人地址与俄罗斯税务局网站工商资料和销售合同中所载信息一致。

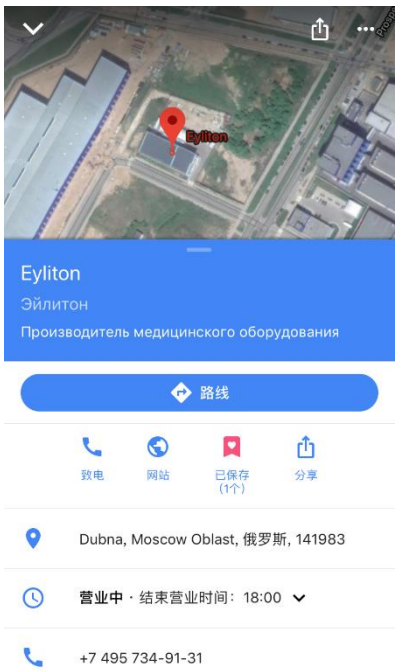
（二）请保荐机构、申报会计师说明针对上述俄罗斯客户除上述走访、函证以外所采取的其他核查程序及取得的内外部证据。

除上述访谈、函证程序以外，保荐机构、申报会计师还履行了以下程序：

1、获取并查阅发行人与 Ailiton LLC 签订的销售合同及相关技术方案，了解合同中规定的产品规格/数量、销售价款、付款时间/方式、交货时间/方式、安装验收等相关条款。

此外，通过 google 地图搜索 Ailiton LLC 的位置信息，与提单地址、合同收货地址等核对一致，具体如下：





以上左图右下方为 Ailiton LLC 位于 Programmistov 街道 4 栋的办公楼，与俄罗斯税务局网站工商资料和销售合同中所载信息一致。左图中上方地点为 Ailiton LLC 厂区，位于其办公楼北面 500 米处，其具体信息见右图。右图中 google 地图上英文名称为“Eyliton”，与“Ailiton”有所差异，主要是因为俄语的音译原因。但查询到的俄语名称“ЭЙЛИТОН”与俄罗斯税务局网站工商资料和销售合同中所载信息一致；

2、取得了中国银行出具的由 Ailiton LLC 向发行人支付的全部货款（即 100%预付款）的国际结算贷记通知、发行人与中国银行玉环支行签署的受益人为 Ailiton LLC 的《开立保函/备用信用证合同》（预付款保函）、深圳市万马国际货运代理有限公司开具的代理国际运费发票、宁波北仑海关出具的出口货物报关单及相关货运提单、客户出具的安装确认单等外部证据资料；

3、访谈中国银行玉环支行副行长、公司金融部副主任，了解发行人开具预付款保函的申请、修改、撤销全过程，了解该保函各方所承担的权利义务，取得发行人向中国银行出具的情况说明、保函/备用信用证修改申请书，保函撤销申请及中国银行出具的保函条款、中国银行保函撤销通知书等；

4、获取公司物料入库记录以及 Ailiton LLC 向法国 Handle 公司、江阴市鸿萌橡塑制品有限公司、无锡齐天医用科技有限公司等物料供应商购买物料并由相

关供应商加盖公章的物料清单等外部证据；

5、通过俄罗斯联邦税务局网站 https://www.nalog.ru 输入 Ailiton 的俄语原名“ЭЙЛИТОН”进行了检索，获取了其基本工商信息。将其工商信息中的公司俄语原名、工商登记号码、注册地址等信息与销售合同核对一致。通过其官方网站 http://unimed.ru 了解其自身和集团公司 Unimed Group 的基本的业务情况，并通过中国出口信用保险公司浙江省分公司对 Ailiton LLC 的相关情况进行了核实；

6、取得了中华人民共和国台州海关出具的关于发行人报告期内出口金额证明，并与发行人外销金额核对一致；

7、2017 年 12 月 31 日，申报会计师戴晨雨对上述预销往 Ailiton LLC 的在产设备进行了实地监盘，账实相符；

8、取得了发行人相关技术人员朱臣文、杨杰 2019 年 4 月 14 日至 2019 年 4 月 30 日往返莫斯科为 Ailiton LLC 提供设备安装协助的航空运输电子客票行程单、酒店水单、出差报销单等证明材料。其中俄罗斯境内的住宿费和其他所有费用均由客户 Ailiton LLC 承担。

（三）请保荐机构、申报会计师和发行人律师说明上述核查程序的独立性和可靠性，上述核查程序和证据是否足以支持核查结论。

保荐机构、申报会计师和发行人律师在核查发行人向 Ailiton LLC 销售的相关事项时所履行的核查程序均系独立完成。在取得发行人提供的相关书面材料的基础上，进一步采用包括通过公开渠道查询检索交易对方基本信息及独立取得询证函回函、对交易对方进行访谈核实、对发行人及其实际控制人进行访谈确认、在该设备生产过程中进行实地查看等核查程序，取得了包括销售协议、收款凭证、代理国际运费发票、出口货物报关单、货运提单、出差证明、询证函回函、访谈记录等一系列内外部证据。

综上所述，保荐机构、申报会计师和发行人律师认为上述核查程序具备独立性和可靠性，上述核查程序和证据足以支持核查结论。

问题五、发行人 2018 年第一大客户为三鑫医疗，该公司于 2019 年 7 月新控股一家与发行人经营同类业务的公司。

根据三鑫医疗发布的公告，其自 2018 年 3 月启动对血液净化设备专业制造厂商成都威力生的股权收购，拟从透析耗材向上游延伸到透析设备，2018 年 8 月收购成都威力生 21.7895%的股权，后通过继续收购股权和增资，于 2019 年 7 月持有成都威力生 59.75%的股权，并纳入合并范围。成都威力生的产品具体包括：透析机、透析器复用机及透析用水设备等血液净化系列医疗设备。

此外，根据招股书和相应合同条款，2018 年 4 月，发行人与三鑫医疗签订销售合同，标的为两期（台）中空纤维膜纺丝线设备，合同金额合计 8100 万元，并约定第一台设备于 2019 年 3 月交付，逾期交付将承担违约责任，上述合同目前仍在履行过程中。

请说明目前上述合同约定的发行人交付、三鑫医疗付款等主要义务是否按照约定履行，以及发行人的最新生产进度，三鑫医疗新收购发行人同行业公司成都威力生后，是否会减少向发行人的采购，是否会影响与发行人已签订销售合同的执行。如果存在不利影响，请发行人充分揭示风险，并结合影响程度确定是否进行“重大事项提示”。

根据招股书和问询函回复，发行人 2019 年上半年新增订单金额（不含税）为 6912 万元，当期新签订的 500 万元以上的销售合同共三份，金额合计 2530 万元。（1）考虑到发行人销售较为集中，各期向前五名客户销售占比在 60%左右，请说明上述新增订单金额与当期新签重大销售合同金额相差较大的原因，并请说明上述 6912 万元订单的统计口径和依据。（2）发行人目前正在履行的重大销售合同共 10 份，请说明并披露目前上述各合同的履行进度、已收货款金额及报告期已确认收入金额，是否存在未能按合同约定正常履行或者大幅延缓履行的情形。请保荐机构对上述事项进行核查并发表意见，请申报会计师对上述第 2 个事项中的报告期已确认收入金额发表核查意见。

回复：

一、请说明目前上述合同约定的发行人交付、三鑫医疗付款等主要义务是

否按照约定履行，以及发行人的最新生产进度，三鑫医疗新收购发行人同行业公司成都威力生后，是否会减少向发行人的采购，是否会影响与发行人已签订销售合同的执行。如果存在不利影响，请发行人充分揭示风险，并结合影响程度确定是否进行“重大事项提示”。

（一）三鑫医疗新收购成都威力生后，不会减少向发行人的采购，不会影响与发行人已签订销售合同的执行

1、具体业务不同

由于成都威力生与发行人的业务不同，不存在竞争关系，因此，三鑫医疗收购成都威力生，对发行人不会产生不利影响。

血液透析系统主要包括透析机、透析器、透析管路等，透析机包括血液监护警报系统和透析液供给系统等。透析机、透析器、透析管路三者共同组成一个血液透析系统，方能实现透析治疗。根据三鑫医疗的相关公告以及成都威力生的官方网站，成都威力生的主要产品包括透析机、透析器复用机及透析用水设备等，均是属于血液透析系统的一部分，是一种治疗设备，属于医疗产品的范畴，在产业链上，成都威力生与三鑫医疗属于同一环节。

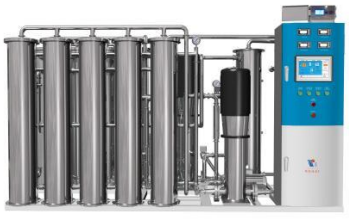
成都威力生的产品图示如下：



血液透析机



透析器复用机

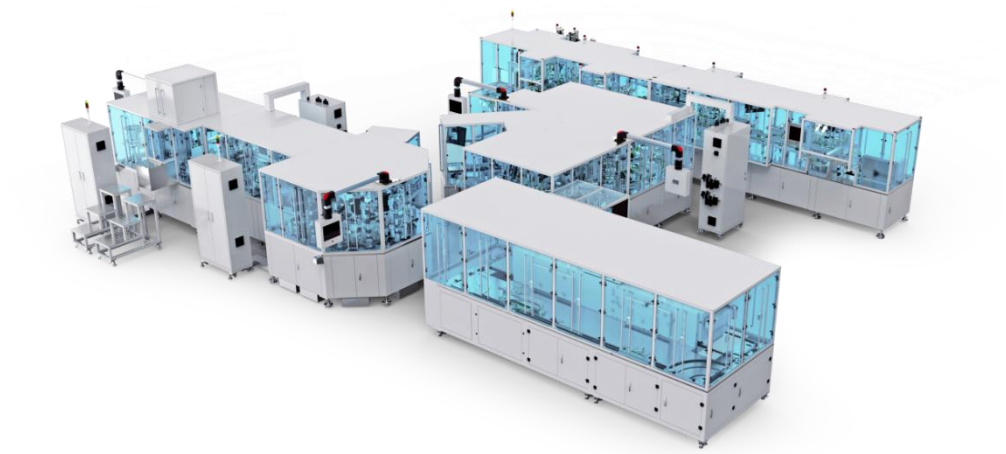


血液透析制水系统

发行人的血液净化类设备，主要包括透析器的组装设备及中空纤维纺丝的生产设备。透析器的组装设备用于自动化装配透析器的各个零部件，中空纤维纺丝生产设备用于生产透析器的滤芯中空纤维膜。这两类设备都不直接用于血液透析治疗，不是一种治疗设备，而是生产设备，并不是医疗产品，在产业链上，处于三鑫医疗、成都威力生的上游环节。

公司的血液净化类设备图示如下：

血液净化类智能装备图例



客户使用血液净化类智能装备装配的部分医用耗材如下



▲ 体外循环管路（动脉管路）　▲ 体外循环管路（静脉管路）　▲ AVF针　▲ 血液透析器

2、技术要求不同

由于医用耗材智能装备的研发、生产、销售需要一支通晓自动化技术和医用耗材生产工艺技术的复合型人才队伍，还需要企业具有丰富的行业应用经验以及对下游行业的深刻理解，方能生产出满足客户需求的先进设备，这些资源需要长时间的实践和积累才能获得。因此，短期内成都威力生无法进入发行人所处的行业，不会对发行人的业务构成现实威胁。

综上，由于成都威力生与发行人不存在竞争关系，三鑫医疗新收购成都威力生后，不会减少向发行人的采购，不会影响与发行人已签订销售合同的执行。

（二）发行人与三鑫医疗的合同已按约定履行，没有受收购成都威力生事项的影响

截至本落实函签署日，公司对三鑫医疗销售合同 SX20180301-01 履行进度如下：

单位：万元

合同金额（含税）	已收款金额	报告期内确认收入金额（含税）	已履行金额（含税）	未履行金额（含税）
8,100.00	2,961.85	3,588.36	3,588.36	4,500.00

上表中已履行金额和未履行金额加总与合同总金额有少量差异，系增值税税率变化所致。

该合同未履行部分为第二期血透纺丝线设备，目前尚在准备阶段，不存在延期情况。

公司已在报告期内交付了第一期中空纤维膜纺丝线共 12 台设备，并由客户验收完毕。其中有 2 台设备于 2019 年 6 月份交付，晚于约定交付时间 2019 年 3 月，合计收入金额为 387.93 万元。这 2 台设备为中空纤维膜纺丝线的辅助设备，系由公司提供图纸和总体设计方案并委托供应商生产的。生产过程中，公司进行质量验证、测试等耗时较长，导致这两台设备交付略有延期。但未对三鑫医疗的生产经营造成重大不利影响，三鑫医疗亦未向发行人主张延期交付的违约金。截至报告期末，第一期纺丝线设备已经收款 70%。

上述两期设备的合同金额较大，主要是因为：1、该设备为生产透析器的核心部件透析膜的设备，该设备成本较高，第一期设备的总成本超过 1,300 万元；2、该设备的技术含量较高，目前主要依赖进口，国内厂家极少，进口替代效应显著，进口设备的售价达公司售价的 2 倍以上。

付款方面，截至报告期末，第一期纺丝线设备已收款 70%，第二期纺丝线设备已收到 10%的预付款，总体付款进度正常。

综上，成都威力生与发行人不存在竞争关系，上述中空纤维膜纺丝线设备合同的履行进度不受三鑫医疗收购成都威力生的事项影响。

二、考虑到发行人销售较为集中，各期向前五名客户销售占比在 60%左右，请说明上述新增订单金额与当期新签重大销售合同金额相差较大的原因，并请说明上述 6912 万元订单的统计口径和依据。

虽然发行人向前五名客户销售占比较高，但客户所需的设备类型较多，且采购时间也不一样，因此不会全部集中在一个合同中签署所有拟购的设备。因此，同一个客户的采购合同金额有大有小。从单个合同金额来看，不同金额的合同分布较为均匀。除已在招股书中披露的金额在 500 万元以上的重大销售合同外，2019 年上半年 300-500 万元和 100-300 万元的销售合同数量和金额占比也很高，导致新增订单金额与当期新签重大销售合同金额有一定差异，具体如下：

招股书中披露的 2019 年上半年新签订单 6,912.50 万元（不含增值税金额），该数据系来自公司财务部门记录的合同台账，并与公司档案室保管的销售合同原件逐一核对一致。2019 年上半年新签订单按照金额大小分布情况如下：

单位：万元

合同总额	合同数量	金额合计（含税）	金额合计（不含税）
500 万元以上	3	2,530.00	2,238.94
300-500 万元	7	2,837.66	2,511.20
100-300 万元	10	2,036.50	1,802.21
100 万元以下	15	408.30	360.14
合计	**35**	**7,812.46**	**6,912.50**

招股说明书中披露的重大合同的金额标准为 500 万以上。由上表可见，2019 年上半年签订了 3 个合同总额 500 万元（含税）以上的销售合同，金额合计为 2,530.00 万元，与招股书“第十一节/一/（一）销售合同”中披露的信息一致。因此，新增订单金额与当期新签重大销售合同金额相差较大的原因主要是披露口径不同所致。

保荐机构核查程序及意见

保荐机构获取了 2019 年上半年发行人的销售合同台账，逐一核对至合同原件，确认上述合同签章齐备，并对在履行的重大合同实施了函证程序，确认相关合同的真实性。同时，保荐机构统计了公司的新增订单金额，并与招股说明书披

露的当期重大销售合同进行比对。经核查，保荐机构认为，发行人披露的 2019 年上半年新签订合同金额与新签订重大合同金额的相差较大的原因主要是公司不同金额的合同分布较为均匀，客户所需的设备类型较多，不会全部集中在一个合同中签署所有拟购的设备，而招股说明书中披露的重大合同的金额标准为 500 万以上。披露口径的不同导致二者差异较大。

三、发行人目前正在履行的重大销售合同共 10 份，请说明并披露目前上述各合同的履行进度、已收货款金额及报告期已确认收入金额，是否存在未能按合同约定正常履行或者大幅延缓履行的情形。

公司在招股说明书“第十一节/一/（一）销售合同”中对正在履行的重大销售合同的相关情况修订并补充披露如下。

“上述正在履行的重大销售合同的履行进度、已收货款金额及报告期已确认收入金额等情况如下（按合同金额排序）：

单位：万元

序号	合同名称	合同金额（含税）	已收款金额	报告期内确认收入金额（含税）	已履行金额(含税)[注 1]	未履行金额（含税）[注 2]
1	三鑫医疗销售合同 SX20180301-01	8,100.00	2,961.85	3,588.36	3,588.36	4,500.00
2	上海金塔销售合同 MD20170729083	2,693.00	1,225.60	1,583.00	1,153.00	310.00 [注 3]
3	上海凯乐销售合同 MD20181008115	1,954.00	926.59	-	340.97	1,562.63
4	ARSMED Pharmaceutical & medical Devices Industry 销售合同 MD20180518059	$243.00	$41.00	-	-	$243.00
5	江西洪达销售合同 HDPO/CPD20181251	1,448.00	651.60	-	380.00	1,068.00
6	安徽宏宇五洲销售合同 MD20180605069	1,230.00	700.00	613.00	613.00	617.00
7	三鑫医疗销售合同 MD20190411041	1,080.00	324.00	-	-	1,080.00
8	山东侨牌销售合同	950.00	-	-	522.00	428.00

序号	合同名称	合同金额（含税）	已收款金额	报告期内确认收入金额（含税）	已履行金额(含税)[注 1]	未履行金额（含税）[注 2]
	MD20190225026					
9	泰尔茂销售合同 MD20180919110	650.00	316.59	-	-	650.00
10	康德莱销售合同 MD20190122013	500.00	250.00	-	-	500.00

注 1：已履行金额为截至本落实函回复签署日已确认收入的含税金额；
注 2:上表中已履行金额和履行金额加总与合同总金额有少量差异,系增值税税率变化所致；
注 3：上海金塔 MD20170729083 合同中已履行金额和未履行金额不包括取消和退回的部分。

1、三鑫医疗销售合同 SX20180301-01

该合同未履行部分为第二期血透纺丝线设备，目前尚在准备阶段，不存在延期情况。

公司已在报告期内交付了第一期中空纤维膜纺丝线共 12 台设备，并由客户验收完毕。其中有 2 台设备于 2019 年 6 月份交付，晚于约定交付时间 2019 年 3 月,合计收入金额为 387.93 万元。这 2 台设备为中空纤维膜纺丝线的辅助设备，系由公司提供图纸和总体设计方案并委托供应商生产的。生产过程中，公司进行质量验证、测试等耗时较长，导致这两台设备交付略有延期。但未对三鑫医疗的生产经营造成重大不利影响，三鑫医疗亦未向发行人主张延期交付的违约金。截至报告期末，第一期纺丝线设备已经收款 70%。

2、上海金塔销售合同 MD20170729083

上海金塔由于厂房布局原因，不再需要该合同中的包装设备，仍以人工包装，遂向公司提出：①取消履行尚未交付的 2 台包装设备，合计含税金额 800.00 万元。②退回 1 台 2017 年已安装确认并已确认收入的包装设备,含税金额 430.00 万元。鉴于上述 2 台拟取消的包装设备尚未开始生产，拟退回的包装设备市场需求较多，销路较好，且公司已经与其他客户签订了销售合同，仅需对该设备进行小幅度改造即可销售，公司本着客户为重的理念，同意上海金塔上述请求。双方于 2019 年 8 月签订了补充协议，公司已于 2019 年 8 月针对上述 3 台包装设备收取的款项进行了退款，退款金额合计 615.00 万元（包括 2 台已取消设备的预付款）。除上述 1 台退货设备外，报告期后公司无其他销售退回情况。上述

1 台退回的设备已有确定的买家，不会给发行人造成重大不利影响。

除已约定取消的设备外，该合同未履行金额为 310.00 万元（含税），其中 35.00 万元（工位改造）在产，尚未完工。另有一台 269.00 万元的输液器组装设备和 1 台 6.00 万元的工位尚未生产、交付。

合同中约定相应设备交期均从“乙方收到甲方预付款、全部合格物料及物料图纸后开始起算”，且该合同涉及设备数量较多，公司收到客户提供合格物料及图纸后根据生产情况正常排产，无大幅延缓履行设备交付义务的情形。

3、上海凯乐销售合同 MD20181008115

该合同未履行金额为 1,562.63 万元,其中仍有 5 台设备处于生产调试阶段，含税金额为 1,333.68 万元。另有 1 台设备已经接近完工，含税金额为 228.94 万元。该合同履行情况正常，未发生延期。

4、ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 销售合同 MD20180518059

该合同的购买方签署名称为 ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry。

根据中国出口信用保险公司浙江分公司于 2019 年 10 月 1 日出具的资信报告显示，ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 在叙利亚商业登记部门登记注册的企业名称为 ARSMED LLC，公司合法存续。

根据中介机构会同发行人对 ARSMED LLC 负责人 Ola Hasan AlSayed 的访谈确认，ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 与 ARSMED LLC 系同一家企业。

根据叙利亚 Kardous 律师事务所 Fady Kardous 律师于 2019 年 10 月 11 日出具的法律意见书显示，其未能在叙利亚商业登记部门查询到注册名称为 ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 的公司，但 ARSMED LLC 系经叙利亚商业登记部门登记注册且合法存续的有限责任公司，已取得叙利亚工业部向其颁发的生产药品和医疗器械的许可证书，并且根据其调查 ARSMED

Pharmaceutical & medical Devices Industry 可能是 ARSMED LLC 在开展其国外业务时使用的名称。同时为避免歧义，在下文中客户名称将统一简称为 ARSMED。

截止目前，发行人已按照合同条款完成了相关设备的设计阶段、制造阶段及装配阶段，并积极准备进行后续的调试阶段，不存在延期情形，未确认销售收入。ARSMED 已通过委托第三方付款的方式向发行人及时、足额支付了预付款，持续配合向发行人提供各阶段所需的物料、零件，并积极筹备赴发行人处完成工厂验收（FAT）等相关事宜，亦反映出其继续履行合同的意愿。

从大环境来看，叙利亚局势目前依然存在不稳定因素，其多年内战冲突可能导致对方无法按原有意愿继续履行合同。同时，鉴于 ARSMED 存在未使用其经法定注册的企业名称与发行人签署销售协议的情况，合同存在法律瑕疵，尽管现阶段双方正在持续履行该合同，但不排除后续因局势动荡或合同签署主体未使用法定注册的企业名称等原因导致合同未能得到完整履行的风险，该等潜在风险主要包括：

（1）可能存在因叙利亚局势动荡或合同签署主体未使用法定注册的企业名称而导致发行人未能成功发货的情况。在此情形下，公司将无法收到除 41 万美元预付款之外的其他款项（即 202 万美元）。当出现此种情形时，发行人将全力采取对该设备进行改造另售的方式，以减少公司损失。同时鉴于该设备所涉的大部分标准件可以再次改造使用等原因，相应损失总体可控，据发行人估算，该等损失不会超过公司已收到的 41 万美元预付款。

（2）可能存在因对方按期提货后又出现经营困难或违背信用的情况。在此情形下，公司可能无法收到除第一期款项 193 万美元（包含预付款 41 万美元及提货款 152 万美元）之外的其他款项（即第二期的 50 万美元）。

5、江西洪达销售合同 HDPO/CPD20181251

该合同有 2 台设备尚在履行中，合计含税金额为 1,068.00 万元。其中 1 台设备已接近完工，待客户工厂验收，含税金额为 438.00 万元；另 1 台设备仍在生产调试过程中，含税金额为 630.00 万元。目前履行情况正常，未发生延期。

6、安徽宏宇五洲销售合同 MD20180605069

该合同仍有 1 台设备处于生产调试阶段，含税金额为 617.00 万元。该合同履行情况正常，未发生延期。

7、三鑫医疗销售合同 MD20190411041

该合同设备处于生产调试阶段，目前履行情况正常，未发生延期。

8、山东侨牌销售合同 MD20190225026

该合同尚有 428.00 万元（含税）的设备还处于生产调试阶段。该合同履行情况正常，未发生延期。

山东侨牌早期与公司有一定量的业务往来，2019 年该客户与公司达成新的业务合作。山东侨牌是美国 BD 公司（全球最大的医用耗材供应商）在中国的重要合作伙伴和重要供应商，双方建立了战略合作关系。公司亦希望通过山东侨牌与美国 BD 公司建立合作关系。故在结算条款方面，山东侨牌与公司经过友好协商，适当调整了付款结构，没有预付款项，规定截至所有设备验收合格且正常生产 1 个月内需支付 90%款项，且尾款半年付清。

9、泰尔茂销售合同 MD20180919110

该合同设备处于生产调试中，尚未确认收入。目前履行情况正常，未发生延期。

10、康德莱销售合同 MD20190122013

该合同设备尚在设计阶段，目前履行情况正常，未发生延期。”

保荐机构和申报会计师核查程序及意见

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取并查阅上述 10 份在履行的重大销售合同，了解合同中规定的产品规格/数量、销售价款、付款时间/方式、交货时间/方式、安装验收等相关条款；

2、对于相关合同已经确认收入的部分，获取记账凭证、发票、产成品出入库单、物流单据、设备安装确认单；

3、对发行人客户进行了函证程序，对主要客户进行了走访，核查收入确认

的真实性和准确性；

4、对于在履行中的设备，询问发行人生产人员相关设备的完工进度并获取相应派工单等资料。并获取相关设备对应的客户合格物料和图纸入库记录，比照合同约定的生产日期，核查是否出现延期交付的情况；

5、抽取上述合同相关的大额收款凭证，关注回款内容是否有异常；

6、对于取消及退回的设备，获取相关补充协议、现场核查设备、并取得发行人支付退款的凭证。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人上述 10 项在履行的重大合同均正常履行，未出现大幅延缓履行的情形。

问题六、其他关于重大销售合同的问题。

招股书披露，发行人目前正在履行的重大销售合同中，有一份合同系 2018 年 10 月与 ARSMED Pharmaceutical &medical Devices Industry 签订，发行人拟向其销售血液净化类装备 243 万美元。经查询发行人提供的销售合同，上述境外公司位于 Lattakia,Syria,即叙利亚的拉塔基亚（7-2-6-1-138），同时交付条款 4.3 显示上述装备运送目的地为叙利亚。请发行人确认上述装备运送和使用地址是否位于叙利亚，如是，请充分披露上述地区政治经济形势对发行人该项合同履行可能产生的不利影响。请说明上述合同的产品售价与发行人同类产品是否存在较大差异，如存在，请说明原因及合理性。并请说明上述合同约定的发行人交付、该境外公司付款等主要义务是否按照约定履行，以及发行人的最新生产进度。

此外，2017 年 9 月，发行人与上海金塔签订销售合同，标的为安全输注装备，合同金额 2693 万元，目前仍未履行完毕，请说明截止目前仍未履行完毕的原因。

请保荐机构对上述事项以及 ARSMED Pharmaceutical & medical Devices Industry 基本情况进行核查并发表意见。

回复：

一、相关企业的基本情况及双方业务合作情况

（一）相关企业的基本情况

发行人上述合同的购买方签署名称为 ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry。

1、根据中国出口信用保险公司浙江分公司于 2019 年 10 月 1 日出具的资信报告显示，ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 在叙利亚商业登记部门登记注册的企业名称为 ARSMED LLC，公司合法存续。

2、2019 年 10 月 9 日，中介机构会同发行人以微信会议并全程录音的方式对 ARSMED LLC 负责人 Ola Hasan AlSayed 进行了访谈。Ola Hasan AlSayed 确认 ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 与 ARSMED LLC 系同一个企业，ARSMED（为避免引起歧义，客户名称将统一简称为 ARSMED）将积极履行销售合同。

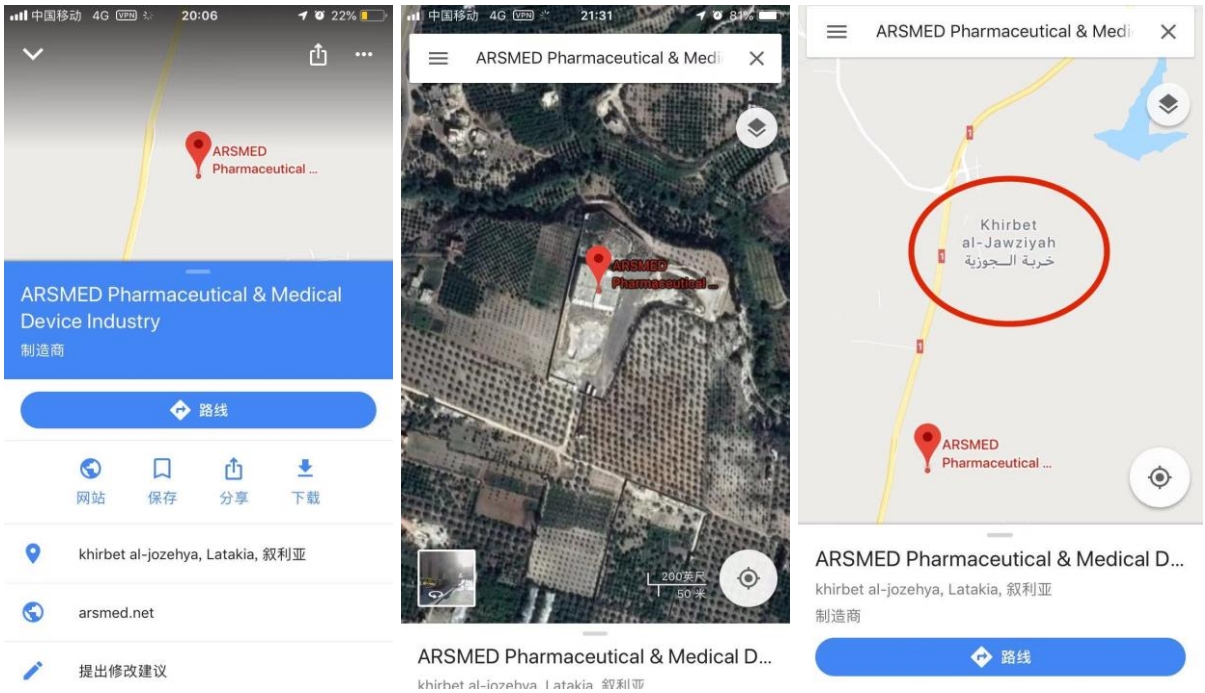
3、根据叙利亚 Kardous 律师事务所 Fady Kardous 律师于 2019 年 10 月 11 日出具的法律意见书显示，其未能在叙利亚商业登记部门查询到注册名称为 ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 的公司，但 ARSMED LLC 系经叙利亚商业登记部门登记注册且合法存续的有限责任公司，已取得叙利亚工业部向其颁发的生产药品和医疗器械的许可证书，并且根据其调查，ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 可能是 ARSMED LLC 在开展其国外业务时使用的名称。

ARSMED LLC 在叙利亚商业登记部门登记注册的基本情况如下：

ARSMED LLC	
组织形式	Limited Liability Company（有限责任公司）
注册有效期	自 2018 年 4 月 4 日起有效期为 50 年
经营范围	药品、化妆品、婴儿食品、草药产品、动力饮料以及根据叙利亚

	法律法规规定可以出口或进口的所有产品。
资本金	3,000 万叙利亚镑
股东情况	Ola Hasan AlSayed 女士和 Mouhannad Hasan AlSayed 先生（姐弟关系）
注册地址	Arsmed, Aljouzyeh, Property no. 612, Lattakia, Syria
法定代表人	Ola Hasan AlSayed 女士
总经理	Ola Hasan AlSayed 女士

4、保荐机构在 Google 地图上输入 ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 后，其显示的搜索结果位于拉塔基亚的 Aljouzyeh 地区，具体截图信息如下：



由于阿拉伯语的音译原因，Aljouzyeh（即合同上记载的买方地址，也是 ARSMED LLC 的注册地址）与 aljozehya（上述左一截图显示地址）及 aljawziyah（上述右一截图显示地址）系同一区域。

5、保荐机构经核查后认为，ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices

Industry 在叙利亚商业登记部门登记注册的企业名称为 ARSMED LLC，公司合法存续，ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 与 ARSMED LLC 系同一主体。根据国际贸易惯例，在国际贸易中会存在公司名称与贸易名称不一致的情形，公司名称通常指在当地公司注册部门登记注册的符合当地法律规定的公司名字，而贸易名称一般指符合经营者日常使用习惯并常见于对外宣传、贸易洽谈等用途的名字，贸易名称无需上报当地公司注册部门批准。同时，公司名称需要标识 Limited、Ltd 或 Co.，ltd 字样，但贸易名称一般不需要标识该等字样。

（二）双方业务合作情况

1、客户背景及业务建立过程情况

根据保荐机构对发行人实际控制人、销售人员的访谈得知，Ola Hasan AlSayed 女士系 ARSMED 的实际控制人，其家族从事医药相关行业。2018 年上半年，ARSMED 出于自身业务需求，主动与发行人取得了联系。自双方首次接触至合同正式签署期间，Ola Hasan AlSayed 通过电子邮件、微信、电话、现场考察拜访等方式多次与发行人进行了沟通，就合同签署涉及的技术参数、物料选购、交货验收、支付方式等细节进行反复磋商，并最终于 2018 年 10 月 18 日完成了合同签署。

2、双方往来沟通情况

自 2018 年 4 月起，双方一直通过电子邮件、电话联系、微信联系、会见面谈等方式保持了频繁、顺畅的沟通，并就合同条款、技术细节、物料型号规格及发送时间、商务签证、工厂验收等各个环节进行了详细商讨。现以电子邮件为例，将客户来件信息摘选如下：

来件时间	来件人	内容	来件邮箱后缀名	来件人邮箱的签名企业名称
2018.5.19	Ola Hasan AlSayed	向发行人提供对方厂房布局图，需要发行人提供设备布局建议	@gmail.com	-

2018.5.29	Ola Hasan AlSayed	就付款方式、设备运抵地、发票开具等事项进行沟通确认	@gmail.com	-
2018.6.1	Ola Hasan AlSayed	向发行人提供排期时间表、并要求尽快完成合同签署	@gmail.com	-
2018.6.27	Ola Hasan AlSayed	就设备的设计、模具环节与发行人进行沟通	@gmail.com	-
2018.7.16	Ola Hasan AlSayed	沟通来中国拜访发行人并实地考察相关事宜	@gmail.com	-
2018.10.11	Ola Hasan AlSayed	与发行人商讨技术细节、并再次要求尽快完成合同签署	@gmail.com	-
2018.10.18	Ola Hasan AlSayed	确认合同完成签署、并安排预付款支付事项	@gmail.com	-
2018.10.30	Ola Hasan AlSayed	对方确认安排预付款的支付事项	@gmail.com	-
2019.2.16	Ola Hasan AlSayed	就 CAD 图纸事项进行沟通	@gmail.com	-
2019.2.27	Ola Hasan AlSayed	与发行人沟通物料选材和规格、FAT 规划及办理来华签证事项	@gmail.com	-
2019.3.4	Ola Hasan AlSayed	对方将其生产线的概念设计发送至发行人、并进一步沟通物料事项	@gmail.com	-

2019.5.15	Ola Hasan AlSayed	对方就部分技术细节与发行人进行沟通	@gmail.com	-
2019.5.21	Ola Hasan AlSayed	对方就实验室设备事项与发行人进行沟通	@gmail.com	-
2019.5.29	Ola Hasan AlSayed	对方就物料供应商事项与发行人进行沟通	@gmail.com	-
2019.7.11	Ola Hasan AlSayed	对方就物料供应商事项与发行人进行沟通	@gmail.com	-
2019.7.25	Ola Hasan AlSayed	对方就有关 FAT 安排事项及物料提供问题与发行人进行沟通	@gmail.com	-
2019.8.5	Ola Hasan AlSayed	对方进一步就有关 FAT 安排事项及物料提供问题与发行人进行沟通	@gmail.com	-
2019.8.18	Mozaya Shammout（系 Ola Hasan AlSayed 的助理）	就对方办理来华签证需要的商务邀请函事项与发行人进行沟通	@arsmed.net	ARSMED LLC
2019.8.19	Ola Hasan AlSayed	对方向发行人提供了标签设计图	@gmail.com	-
2019.9.12	Ola Hasan AlSayed	告知发行人由对方提供的用于设备调试所需的部分物料的运抵时间及明细情况	@gmail.com	-
2019.9.12	Abdulkader Hajjar（系 Arsmed 有限	就对方工厂车间的基础设施细节	@arsmed.net	ARSMED LLC

	责任公司的高级技术工程师）	与发行人进行沟通		
2019.9.18	Mozaya Shammout（系 Ola Hasan AlSayed 的助理）	沟通发行人出具商务邀请函以便对方办理来华签证事项	@arsmed.net	ARSMED LLC
2019.9.23	Mozaya Shammout（系 Ola Hasan AlSayed 的助理）	告知发行人由对方提供的用于设备调试所需的部分物料的运抵时间及空运单情况	@arsmed.net	ARSMED LLC
2019.9.25	Mozaya Shammout（系 Ola Hasan AlSayed 的助理）	就物料提供数量事宜与发行人进行沟通	@arsmed.net	ARSMED LLC
2019.9.30	Mozaya Shammout（系 Ola Hasan AlSayed 的助理）	进一步就设备调试所需物料的规格、数量等与发行人进行沟通	@arsmed.net	ARSMED LLC
2019.10.7	Abdulkader Hajjar（系 Arsmed 有限责任公司的高级技术工程师）	就设备调试的技术细节与发行人进行沟通	@arsmed.net	ARSMED LLC
2019.10.7	Ola Hasan AlSayed	与发行人沟通希望继续推进合同事项	@gmail.com	-

注：根据合同条款约定，Ola Hasan AlSayed 的电子邮箱地址 dr. olasayed@gmail.com 被视为合同履行过程中的官方电子邮件。

根据发行人销售人员与 Ola Hasan AlSayed 及 ARSMED 相关工作人员一贯以来保持的良好沟通来看，双方均以实际行动表达了继续履行销售合同的意愿。截止目前，发行人已按照合同条款完成了相关设备的设计阶段、制造阶段及装配阶段，并积极准备进行后续的调试阶段，不存在延期情形，未确认销售收入。ARSMED 已通过委托第三方付款的方式向发行人及时、足额支付了预付款，持续配合向发行人提供各阶段所需的物料、零件，并积极筹备赴发行人处完成工厂验收（FAT）等相关事宜，亦反映出其继续履行合同的意愿。

同时，在合同履行过程中，Ola Hasan AlSayed 提出希望变更原合同付款条件，具体如下：将第一期款项中的提货款即 152 万美元由原合同约定的提单日开具信用证付款方式更改为提货时通过银行转账支付 76 万美元、对方现场验收（SAT）通过后再通过银行转账支付 76 万美元的付款方式。鉴于上述付款方式的变化将导致发行人面临较大的收款风险，因此发行人并未同意该等更改条款的要求。

二、请发行人确认上述装备运送和使用地址是否位于叙利亚，如是，请充分披露上述地区政治经济形势对发行人该项合同履行可能产生的不利影响。

根据双方往来沟通情况及合同条款的相关约定，上述装备的运抵地址为叙利亚的拉塔基亚。保荐机构使用 Google 地图对 ARSMED 进行检索后得知，该位置与俄罗斯在叙利亚的重要军事基地赫梅米姆空军基地相距仅 37 公里，正处于俄罗斯军事保护辐射区域内，相对安全、稳定，具备较为可靠的生产环境。

但从大环境来看，叙利亚局势目前依然存在不稳定因素，其多年内战冲突可能导致 ARSMED 无法按原有意愿继续履行合同。

同时， ARSMED 存在未使用其经法定注册的企业名称与发行人签署销售协议的情况，合同存在法律瑕疵，尽管现阶段双方正在履行该合同，但不排除后续因局势动荡或合同签署主体未使用法定注册的企业名称导致的合同未能得到完整履行的风险。

此外，由于 ARSMED 未使用其经法定注册的企业名称与发行人签署销售协议，因此发行人要求 Ola Hasan AlSayed 将销售协议的签署方名称变更为 ARSMED LLC，Ola Hasan AlSayed 同意重签协议，同时提出发行人需先同意其变更原合同付款条件的主张，重签合同需与付款条件变更同时签署。发行人并未同意变更原合同付款条件的要求。目前双方计划尽快安排时间和地点进行面对面沟通并商讨相关解决方案。

鉴于上述情况，该合同履行的潜在风险主要包括：

1、可能存在因叙利亚局势动荡或合同签署主体未使用法定注册的企业名称而导致发行人未能成功发货的情况。在此情形下，公司将无法收到除 41 万美元预付款之外的其他款项（即 202 万美元）。当出现此种情形时，发行人将全力采

取对该设备进行改造另售的方式，以减少公司损失。同时鉴于该设备所涉的大部分标准件可以再次改造使用等原因，相应损失总体可控，据发行人估算，该等损失不会超过公司已收到的 41 万美元预付款。

2、可能存在因对方按期提货后又出现经营困难或违背信用的情况。在此情形下，公司可能无法收到除第一期款项 193 万美元（包含预付款 41 万美元及提货款 152 万美元）之外的其他款项（即第二期的 50 万美元）。

发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一/（一）销售合同”中补充披露如下：

截至本招股书签署日，本公司正在履行的销售金额在 500 万元以上销售合同标的均为医用耗材智能装备，具体情况如下：

……

4、ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 销售合同 MD20180518059

该合同的购买方签署名称为 ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry。

根据中国出口信用保险公司浙江分公司于 2019 年 10 月 1 日出具的资信报告显示，ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 在叙利亚商业登记部门登记注册的企业名称为 ARSMED LLC，公司合法存续。

根据中介机构会同发行人对 ARSMED LLC 负责人 Ola Hasan AlSayed 的访谈确认，ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 与 ARSMED LLC 系同一家企业。

根据叙利亚 Kardous 律师事务所 Fady Kardous 律师于 2019 年 10 月 11 日出具的法律意见书显示，其未能在叙利亚商业登记部门查询到注册名称为 ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 的公司，但 ARSMED LLC 系经叙利亚商业登记部门登记注册且合法存续的有限责任公司，已取得叙利亚工业部向其颁发的生产药品和医疗器械的许可证书，并且根据其调查 ARSMED

Pharmaceutical & Medical Devices Industry 可能是 ARSMED LLC 在开展其国外业务时使用的名称。同时为避免歧义，在下文中客户名称将统一简称为 ARSMED。

截止目前，发行人已按照合同条款完成了相关设备的设计阶段、制造阶段及装配阶段，并积极准备进行后续的调试阶段，不存在延期情形，未确认销售收入。ARSMED 已通过委托第三方付款的方式向发行人及时、足额支付了预付款，持续配合向发行人提供各阶段所需的物料、零件，并积极筹备赴发行人处完成工厂验收（FAT）等相关事宜，亦反映出其继续履行合同的意愿。

从大环境来看，叙利亚局势目前依然存在不稳定因素，其多年内战冲突可能导致对方无法按原有意愿继续履行合同。同时，鉴于 ARSMED 存在未使用其经法定注册的企业名称与发行人签署销售协议的情况，合同存在法律瑕疵，尽管现阶段双方正在持续履行该合同，但不排除后续因局势动荡或合同签署主体未使用法定注册的企业名称等原因导致合同未能得到完整履行的风险，该等潜在风险主要包括：

（1）可能存在因叙利亚局势动荡或合同签署主体未使用法定注册的企业名称而导致发行人未能成功发货的情况。在此情形下，公司将无法收到除 41 万美元预付款之外的其他款项（即 202 万美元）。当出现此种情形时，发行人将全力采取对该设备进行改造另售的方式，以减少公司损失。同时鉴于该设备所涉的大部分标准件可以再次改造使用等原因，相应损失总体可控，据发行人估算，该等损失不会超过公司已收到的 41 万美元预付款。

（2）可能存在因对方按期提货后又出现经营困难或违背信用的情况。在此情形下，公司可能无法收到除第一期款项 193 万美元（包含预付款 41 万美元及提货款 152 万美元）之外的其他款项（即第二期的 50 万美元）。

三、请说明上述合同的产品售价与发行人同类产品是否存在较大差异，如存在，请说明原因及合理性。

报告期内，公司签订的全部同类设备的合同情况如下：

序号	合同名称	需方（甲方）	销售方（乙方）	主要内容	签订日	合同金额（万元）
1	设备销售合同	江西三鑫医	迈得医疗	血液净化类	2015.04.08	2,156.00

	(MD20150320024)	疗科技股份有限公司		医用耗材智能装备		
2	设备销售合同(MD2017050245)	江西洪达医疗器械集团有限公司	迈得医疗	血液净化类医用耗材智能装备	2017.09.25	2,650.00
3	设备销售合同(MD20180622074)	江西三鑫医疗科技股份有限公司	迈得医疗	血液净化类医用耗材智能装备	2018.07.11	2,556.00
4	设备销售合同（MD20180518059）	ARSMED Pharmaceutical &medical Devices Industry	迈得贸易	血液净化类医用耗材智能装备	2018.10.18	$243.00

如上表所述，发行人向 ARSMED 销售设备的价格为 243 万美元，按合同签订时的美元兑人民币汇率（约按 6.8 计）换算后，该合同总金额约为 1,652.40 万元人民币，与其他三个合同的销售价格有所差异，主要原因如下：

1、税收不同。上表前三项合同金额在扣除税收因素后的净价分别为 1,842.74 万元、2,264.96 万元、2,203.45 万元。而发行人出口销售时可相应享受免、抵、退税政策，因此发行人向 ARSMED 销售产品时的合同总价与合同净价相等。同时考虑到退税因素（按 13%的退税率大约计算），则该合同的价值与上表第一项合同的净价不存在明显差异。

2、功能效率不同。根据发行人与 ARSMED 签署的销售合同相关约定，该台设备设定的年产量为 200 万只，与上表第一项合同对应的设备年产量相同；而上表第二项、第三项合同对应的设备年产量为 400 万只。因此发行人与 ARSMED 签署的合同金额与上表第一项合同金额相接近，但低于上表第二项、第三项的合同金额。但当上表第一项合同涉及的设备进一步增加注胶系统并使该设备年产量升级至 400 万只时（后发行人与三鑫医疗协商一致，就该台设备进一步增加注胶系统并进行升级改造事宜签署了新的销售协议，合同总金额为 400 万元），其累计总价也达到了 2,556 万元（含税），与上表第二项、第三项合同价格大致相当。

综上得知，公司对 ARSMED 的产品售价与发行人同类产品实质上不存在明显差异。

四、请说明上述合同约定的发行人交付、该境外公司付款等主要义务是否按照约定履行，以及发行人的最新生产进度。

1、合同约定的 ARSMED 付款时间及其实际支付情况如下表所述：

阶段	付款期限	是否按约定履行	付款日期	金额（美元）	付款方
第一期货款中的预付款	合同签订后支付 41 万美元	是	2018 年 11 月 7 日	199,973.00	AL NADA INTERNATIONAL EXC CO
			2018 年 11 月 7 日	86,500.00	
			2018 年 11 月 8 日	123,446.00	
第一期货款中的提货款	发行人发货后，对方根据提单日（B/L）开立信用证，支付 152 万美元货款	尚未到此阶段	---	---	---
第二期货款	SAT（客户场地验收）后一年以电汇形式支付 50 万美元	尚未到此阶段	---	---	---

注：由于国内银行无法收到来自叙利亚的汇款，因此，ARSMED 委托第三方付款。根据 ARSMED 向发行人提供的委托支付相关文件，ARSMED 委托 AL NADA INTERNATIONAL EXC CO 从科威特的银行向发行人合计支付了 41 万美元预付款。

2、根据合同条款相关内容，公司就设备的设计、生产、交付等主要阶段及各阶段对应的前提条件和时长等事项约定如下：

阶段	前提条件及时长	是否按约定履行
设计阶段	自发行人收到预付款，且 ARSMED 提供的待装配物料（外壳、内丹、固定环、灌封帽、血帽、端口帽、标签）及经确认的图纸到达公司之日起 60 个工作日	发行人已按照合同条款于该期限内履行完毕
制造阶段	自合同双方成功审查确认设计方案之日起 70 个工作日	发行人已按照合同条款于该期限内履行完毕

装配阶段	由 ARSMED 提供的该设备所需的全部物料、备件到达公司之日起 45 个工作日	发行人已按照合同条款于该期限内履行完毕
调试阶段	由 ARSMED 提供的该设备调试所需的全部物料到达公司之日起 30 个工作日	设备已完成装配。部分调试所需的物料已于 2019/9/25-2019/10/7 期间陆续到达公司，剩余部分尚待清关，计划于 2019 年 10 月间开展设备调试工作，发行人未出现延期情形
发行人工厂验收（FAT）阶段	不超过 60 个工作日	发行人争取于 2019 年 10 月间向 ARSMED 发出商务邀请函，待对方来华签证通过后立即安排工厂验收工作，预计在 2019 年 11 月底前完成 FAT 阶段，发行人未出现延期情形
包装和运输阶段	自 FAT 完成之日起 15 个工作日	尚未到此阶段

根据上表所述，假设对方在各个阶段均无耽误地完成前提条件时，按发行人收到预付款之日（即 2018 年 11 月 7 日）起算，该设备应于 2019 年 11 月间完成包装并运输。截至目前该设备已完成装配，但由于 ARSMED 提供的设备调试所需的物料尚未全部到位，因此发行人将相应顺延发货时间至 2019 年 12 月底前。

综上所述，截止目前发行人已按照合同条款完成了相关设备的设计阶段、制造阶段及装配阶段，并积极准备进行后续的调试阶段，不存在延期情形，未确认销售收入。ARSMED 已通过委托第三方付款的方式向发行人及时、足额支付了预付款，不存在延期付款的情形。

五、2017 年 9 月，发行人与上海金塔签订销售合同，标的为安全输注装备，合同金额 2693 万元，目前仍未履行完毕，请说明截止目前仍未履行完毕的原因。

2017 年 9 月，发行人与上海金塔签订了销售合同。该合同包含多台设备，交期较长。其中部分设备已于 2017 年、2018 年完成交付，尚未交付的设备金额

合计为 1,110 万元，其中，上海金塔由于厂房布局原因，不再需要该合同中的包装设备，仍以人工包装，遂向公司提出：①取消履行尚未交付的 2 台包装设备，合计含税金额 800.00 万元。②退回 1 台 2017 年已安装确认并已确认收入的包装设备，含税金额 430.00 万元。鉴于上述 2 台拟取消的包装设备尚未开始生产，拟退回的包装设备市场需求较多，销路较好，且公司已经与其他客户签订了销售合同，仅需对该设备进行小幅度改造即可销售，公司本着客户为重的理念，同意上海金塔上述请求。双方于 2019 年 8 月签订了补充协议，公司已于 2019 年 8 月针对上述 3 台包装设备收取的款项进行了退款，退款金额合计 615.00 万元（包括 2 台已取消设备的预付款）。除上述 1 台退货设备外，报告期后公司无其他销售退回情况。上述 1 台退回的设备已有确定的买家，不会给发行人造成重大不利影响。

因此，除已约定取消的包装设备外，该合同未履行金额为 310.00 万元（含税），其中 35.00 万元（工位改造）在产，尚未完工。另有一台 269.00 万元的输液器组装设备和 1 台 6.00 万元的工位尚未生产、交付。

公司的合同包括该合同中均约定相应设备交期均从“乙方收到甲方预付款、全部合格物料及物料图纸后开始起算”，且该合同涉及设备数量较多，公司收到客户提供合格物料及图纸后根据生产情况正常排产，无大幅延缓履行设备交付义务的情形。

六、请保荐机构对上述事项进行核查并发表意见。

针对上述情况，保荐机构主要通过以下手段核查：

1、获取中国出口信用保险公司浙江分公司出具的资信报告，了解了 ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 在叙利亚商业登记部门登记注册的企业名称为 ARSMED LLC 等相关信息；

2、取得 2018 年 4 月份以来发行人销售人员与 Ola Hasan AlSayed 及 ARSMED 相关工作人员之间主要往来电子邮件信息，并就邮件记载的双方就合同条款、技术细节、物料型号规格及发送时间、商务签证、工厂验收等内容进行了核实，确认其交易的真实性；

3、获取叙利亚 Kardous 律师事务所 Fady Kardous 律师出具的法律意见书，了解 ARSMED LLC 注册登记的基本情况及其与 ARSMED Pharmaceutical & Medical Devices Industry 这两个名称之间的关系；

4、通过 Google 地图对 ARSMED 进行了检索，确认其相关位置信息；

5、通过微信会议的方式与 Ola Hasan AlSayed 进行了访谈，且进一步访谈了发行人相关人员，以了解合同签署及履行的有关情况；

6、查阅了相关合同条款，确认交货地点与 ARSMED 注册地址的一致性，将其跟报告期内其他同类设备的合同进行比较并了解分析了价格的差异及合理性，并对发行人实际控制人及销售人员进行了访谈确认；

7、查阅了发行人该等合同的生产任务单、派工单等生产流程文件，并履行了审核相关电子邮件往来信息、商务邀请函及进行车间实地查看等核查手段，进一步核实了相应的生产进度及付款情况；

8、获取上海浦东发展银行的货款支付的银行回单，以确认 ARSMED 是否履行了相应的付款义务；访谈了浦发银行台州玉环支行副行长，了解 ARSMED 通过 AL NADA International EXC Co. （开户行 Burgan Bank KPSC）向发行人支付货款的时间、账户、方式等，并获取了 ARSMED 向发行人提供的委托支付相关文件；

9、获取上海金塔的销售合同、补充协议、询证函回函等证明文件，并与公司的收入明细账、收款回单进行核对分析，同时询问发行人实际控制人、财务负责人及销售人员，了解其合同已履行部分及未履行部分的情况和原因。

经核查，保荐机构认为，发行人向 ARSMED 销售的设备的交货地点位于叙利亚的拉塔基亚，相应产品售价与发行人同类产品价格不存在明显差异。截止目前，发行人已按照合同条款完成了相关设备的设计阶段、制造阶段及装配阶段，并积极准备进行后续的调试阶段，不存在延期情形，未确认销售收入；ARSMED 已通过委托第三方付款的方式向发行人及时、足额支付了预付款，不存在延期付款情形。尽管现阶段双方正按照合同条款按步推进交货进程，但鉴于目前存在的叙利亚局势动荡，且合同签署主体未使用法定注册的企业名称导致合同存在法律

瑕疵的情形，不排除后续合同无法得到完整履行的风险。发行人与上海金塔的合同尚未全部履行完毕主要系客户厂房布局原因所导致，不存在明显重大异常情形。

[本页无正文，为《关于迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页]

迈得医疗工业设备股份有限公司

2019年 10月 13日

[本页无正文，为广发证券股份有限公司《关于迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页]

保荐代表人签字：

许一忠　　李晓芳

保荐机构法定代表人、董事长签字：

孙树明

广发证券股份有限公司

2019年10月13日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读迈得医疗工业设备股份有限公司本次落实函回复的全部内容，了解报告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，落实函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签字：

孙树明

广发证券股份有限公司

2019年10月13日