

股票简称：润达医疗

股票代码：603108



上海润达医疗科技股份有限公司

与

国金证券股份有限公司

关于

《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见  
通知书》回复（修订稿）

保荐人（主承销商）



（注册地址：成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇一九年十二月

**中国证券监督管理委员会：**

贵会于 2019 年 7 月 16 日下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（191461 号）（以下简称“《一次反馈意见》”）已收悉。

上海润达医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“润达医疗”）会同国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等中介机构对《一次反馈意见》进行了认真核查和逐项落实，就反馈意见进行逐项回复，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**方式列示。具体答复如下：

（除非文义另有所指，本回复中的简称与《上海润达医疗科技股份有限公司 2019 年公开发行可转换公司债券募集说明书》中的简称具有相同涵义。本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，主要系四舍五入造成。）

## 目录

目录 .....	2
问题一 .....	3
问题二 .....	14
问题三 .....	41
问题四 .....	50
问题五 .....	78
问题六 .....	78
问题七 .....	95
问题八 .....	117

## 问题一

请申请人补充披露 Hycor 公司的基本情况,是否与公司形成同业竞争,控股股东和实际控制人是否违背关于避免同业竞争的承诺。请保荐机构和申请人律师核查,并就申请人是否符合《上市公司证券发行管理办法》第十一条第(四)项的规定发表明确意见。

### 【回复】

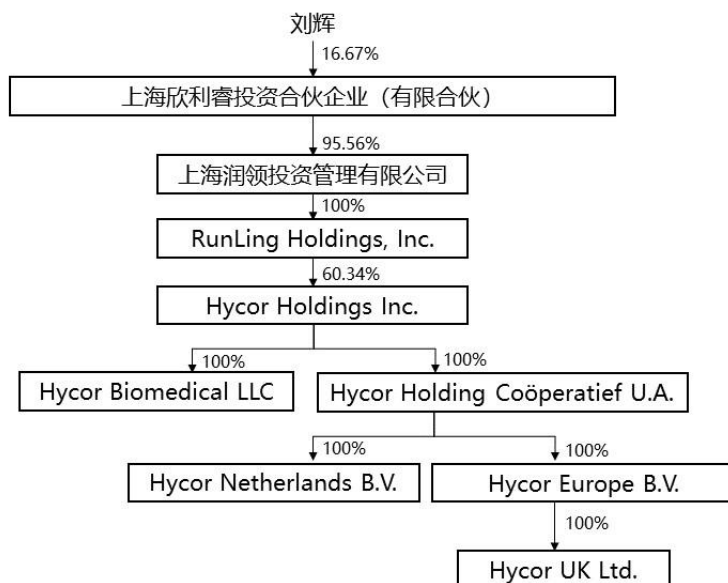
杭州市下城区国有投资控股集团有限公司(以下简称“下城国投”)已于2019年10月30日成为发行人控股股东,发行人实际控制人变更为杭州市下城区政府。Hycor 公司为发行人原实际控制人、现 5%以上股东刘辉控制的企业,与发行人现控股股东、实际控制人无关联关系。相关问题具体回复如下:

## 一、Hycor 公司的基本情况

### 1、Hycor 公司概况

Hycor Holdings Inc.于2012年12月31日在美国特拉华州注册成立,注册地址为160 Greentree Drive, Suite 101, City of Dover, County of Kent, USA。

Hycor 公司控制权结构如下:



注：上述公司中，Hycor Biomedical LLC.（注册地在美国）为主要的运营主体，其余主要为欧洲分支机构，主要从事销售、培训、售后服务等，其中，Hycor UK Ltd.注册地在英国，其余公司均注册在荷兰。

## 2、股东情况

截至本反馈回复出具之日，Hycor 公司的股权结构为：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例
1	RunLing Holdings, Inc.	15,063,206	60.34%
2	Glory Rainbow Investment Ltd.	3,149,523	12.62%
3	Pantheon WXD Ltd.	975,609	3.91%
4	Pantheon Group Ltd.	1,302,580	5.22%
5	Ample Plus Ventures Ltd.	1,788,618	7.17%
6	Innovac International Ltd.	487,804	1.95%
7	杭州嘉禄投资合伙企业（有限合伙）	1,125,203	4.51%
8	深圳千毅杰瑞八号股权投资合伙企业（有限合伙）	500,813	2.01%
9	Top Ever Investments Ltd.	162,601	0.65%
10	Tao Shi	406,504	1.63%
<b>合计</b>		<b>24,962,461</b>	<b>100.00%</b>

Hycor 公司的控股股东 RunLing Holdings, Inc.为上海润领投资管理有限公司全资持有的美国公司；上海润领投资管理有限公司的控股股东为上海欣利睿投资合伙企业（有限合伙）；发行人的原实际控制人刘辉先生作为上海欣利睿投资合伙企业（有限合伙）的普通合伙人及执行事务合伙人能够最终间接控制 Hycor 公司。因此，截至本反馈回复出具之日，刘辉先生系 Hycor 公司的实际控制人。

## 3、Hycor 公司简要发展历史

Hycor 公司（包括其下属公司，下同）简要发展历史如下：

年度	主要事件
1981 年	公司创立（原名 Hybridoma Sciences）
1984 年	从 Boehringer Mannheim 公司收购了 ICL Scientific(KOVA), 进入尿液检验领域
1991 年	收购 Ventrex, 进入过敏诊断领域
1994 年	收购 Melja Diagnostik, 扩大了过敏诊断的版图
1997 年	收购 Cogent Diagnostics Ltd., 进入自身免疫诊断领域

2004年	Hycor 成为 Strategene 的子公司
2007年	Hycor/Strategene 被 Agilent Technologies 收购
2010年	Hycor 被 Linden Life Science 收购
2013年	将 KOVA 系列产品出售，专注于过敏及自身免疫诊断领域
2016年	刘辉先生自 Linden 及原管理层手中收购 Hycor100%的股权
2018年	Hycor 公司完成 A 轮及 B 轮融资，新一代 Noveos 产品取得 CE 认证，投放欧洲市场

#### 4、Hycor 公司主营业务情况

Hycor 公司是一家为过敏和自身免疫检测市场提供高质量体外诊断产品的制造商和供应商。Hycor 公司目前以 HYTEC 系列产品为主，新一代过敏和自身免疫产品 Noveos 正在投入市场。Hycor 公司产品主要用于过敏原及自身免疫疾病的检测及筛查。

Hycor 公司销售区域主要集中在美国、欧洲及中东地区，其中美国以直销为主，其余地区通过代理商对外销售，历史上从未在中国境内销售，且从未取得中国政府主管部门颁发的医疗器械产品注册证等产品资质。

#### 5、Hycor 公司主要财务指标

Hycor 公司近三年的主要财务数据如下（2016 年及 2017 年数据为经审计财务数据，2018 年财务数据未经审计）：

单位：万美元

项目	2018 年 12 月 31 日/ 2018 年度	2017 年 12 月 31 日/ 2017 年度	2016 年 12 月 31 日/ 2016 年度
总资产	1,562.20	1,601.47	729.98
净资产	307.42	59.17	262.29
收入	513.58	541.40	608.87
净利润	-3,422.08	-3,193.99	-1,723.75

## 二、Hycor 公司与发行人不存在同业竞争

### （一）原实际控制人投资 Hycor 公司的背景

Hycor 公司自 1981 年成立后至公司原实际控制人投资前均与发行人及下属公司无任何关联关系，也不存在任何形式的业务往来。Hycor 公司原系公司原实

际控制人推荐给产业基金及上市公司进行投资的项目，后产业基金及上市公司均认为项目处在转型阶段，未来前景较不明朗，决定不参与投资。因此，公司原实际控制人刘辉在确定与上市公司不存在同业竞争后，且认为其所从事的领域具有较高的投资价值，故自行进行了投资。因此，Hycor 公司不属于发行人及发行人下属公司参与设立或投资的企业，Hycor 公司从历史上完全独立于发行人。

## （二）Hycor 公司的资产、人员完全独立于发行人

Hycor 公司现有的资产均位于美国及欧洲，发行人除香港子公司（尚未开展经营业务）外，无其他海外资产，Hycor 公司资产独立于发行人；除刘辉先生担任 Hycor 公司董事外，发行人无任何员工兼任 Hycor 公司职务，Hycor 公司也无任何员工兼任发行人及下属公司的任何职务，Hycor 公司人员与发行人完全独立。

## （三）Hycor 公司的业务与发行人存在明显差异

Hycor 公司业务与发行人存在显著差异：

		Hycor 公司	发行人
主营业务 收入	流通与服务 业务	无	占比超过 96%
	自主品牌产 品研发生产	100%	约 4%
经营区域		美国、欧洲、中东；未 办理中国医疗器械注册	流通与服务业务：中国大陆 自主品牌产品：中国大陆，约 1%的自 主品牌产品销往南亚、东南亚等地区
主要自产产品		过敏及自身免疫检测系 统	糖化血红蛋白分析仪及试剂、化学发光 免疫分析仪及试剂、第三方质控品及生 化试剂
自产产品主要应用领域		过敏原及自身免疫疾病	糖化血红蛋白分析仪及试剂：糖尿病； 化学发光免疫分析仪及试剂、生化试 剂：实验室常规生化免疫检测（无过敏 原及自身免疫项目） 第三方质控品：实验室内质量控制
自产产品核心应用技术		Hytec：酶联免疫 Noveos：化学发光及荧 光免疫	糖化血红蛋白分析系统：高压液相色谱 技术等； 化学发光免疫分析系统：磁微粒化学发 光技术等
自产产品商标等无形资 产		商标为 Hytec、Noveos 等，独自持有约 20 余项	商标为惠中、华臣、昆涿、润诺思等， 各自产产品子公司合计持有约 70 余项

	专利等，不存在授权给发行人或其子公司及自发行人或其子公司处取得专利授权的情况	各类型专利，不存在授权 Hycor 公司使用或自 Hycor 公司的情况
--	--	--------------------------------------

因此，虽然 Hycor 公司与发行人均处在体外诊断产品行业，但是在主营业务构成、经营区域、产品类型、应用领域、核心技术等各方面均存在差异，在业务方面存在明显差异，且不存在利益冲突和竞争关系。

综上，Hycor 公司在历史沿革、资产、人员、业务等方面完全独立于发行人，且 Hycor 公司与发行人主营业务构成、经营区域、产品类型、应用领域、核心技术等各方面均存在差异，不存在利益冲突和竞争关系，Hycor 公司与发行人不构成同业竞争。

### 三、发行人原控股股东和实际控制人关于避免 Hycor 公司与发行人同业竞争的承诺及其履行情况

#### （一）发行人原控股股东和实际控制人已作出的避免 Hycor 公司与发行人同业竞争的承诺

发行人股东、原实际控制人刘辉先生于 2016 年 8 月 11 日作出《关于投资 Hycor Holding Inc.的承诺函》，为避免未来 Hycor 公司新产品成功上市后可能导致和发行人同业竞争的问题，承诺新产品获得 FDA 及 CE 认证并正式在欧美市场上上市后，润达医疗可在时机成熟时提出收购 Hycor 公司之要约，刘辉先生承诺接受该等要约；在不违反法律法规规定的前提下，在合理价格范围内及同等条件下润达医疗拥有优先受让刘辉先生持有的 Hycor 公司股权之权利；若 Hycor 公司的产品拟进入中国市场，将由润达医疗作为其产品的中国区总代理。

2018 年 10 月 5 日，发行人原实际控制人朱文怡、刘辉出具了《关于避免 Hycor 公司同业竞争问题的特别承诺》，就避免未来 Hycor 公司可能导致的和润达医疗同业竞争的问题特别承诺如下：（1）在 Hycor 公司的过敏原和自身免疫疾病的体外诊断试剂和仪器新产品获得 FDA 及 CE 认证并正式在欧美市场上上市后两年内，润达医疗有权提出收购本人直接或间接持有 Hycor 公司股权之要约，本人承诺接受该等要约；在不违反法律法规规定的前提下，在合理价格范围内及同等条件下润达医疗拥有优先受让本人持有的 Hycor 公司股权之权利；（2）若



Hycor 公司的产品拟进入中国市场，将由润达医疗作为其产品的中国市场总代理。

## （二）避免 Hycor 公司与发行人同业竞争承诺的履行情况

1、自 2016 年 8 月 11 日至本反馈回复出具之日，发行人原实际控制人刘辉先生始终能够通过控制上海润领投资管理有限公司，并通过上海润领投资管理有限公司控制 Runling Holdings Inc.而间接控制 Hycor 公司的业务经营和财务决策，具备履行上述承诺的能力。

2、2017 年 12 月 11 日，发行人与 Hycor 公司的子公司 Hycor Biomedical LLC 就 Hycor 公司产品进入中国市场后的中国区总代理事宜签署了签订了《Term Sheet》（“《主要条款清单》”），约定该《主要条款清单》签署后的 120 日内，Hycor Biomedical LLC 将与发行人就 Hycor 公司过敏原和自身免疫疾病的体外诊断试剂和仪器销售的中国区（包括香港、澳门及台湾地区）总代理委托事宜进行友好协商并签署正式协议，在正式协议签署后共同就具体销售、市场、技术、领域、用户服务等细节制订相应计划。其后，因 Hycor 公司自身经营计划的调整，各方未在约定期限内完成正式协议的签署。

3、截至本回复出具之日，Hycor 公司新产品平台 Noveos 已经取得 CE 认证，并已在欧洲市场上市；该平台其涉及的部分产品已获得 FDA 批准，但尚未完成上市前所需的全部 FDA 批准事项，前述承诺约定的条件未成就，发行人未就收购 Hycor 公司的有关事宜与刘辉先生协商。

同时，Hycor 公司各项产品尚未向中国监管机关提交申请，且主要销售市场以美国、欧洲地区为主。

4、自发行人原控股股东和原实际控制人出具避免 Hycor 公司与发行人同业竞争的相关承诺函至今，发行人与 Hycor 公司的业务、资产、人员等均未发生可能导致同业竞争的重大变化，Hycor 公司与发行人未存在同业竞争。

## （三）发行人原控股股东和原实际控制人未违背关于避免同业竞争的承诺

自避免 Hycor 公司与发行人同业竞争的相关承诺出具后，发行人原实际控制人始终具备履行相关承诺的能力；Hycor 公司也未与发行人存在同业竞争的情

形，发行人原实际控制人未违背其已经出具的避免同业竞争承诺。

#### 四、除同业竞争承诺外，发行人及其控股股东、实际控制人最近十二个月履行公开承诺的情况

最近十二个月内，发行人及其控股股东、实际控制人仍在履行的其他公开承诺的履行情况如下：

##### （一）下城国投及下城区政府作出的公开承诺及其履行情况

序号	承诺方	承诺内容	承诺时间及期限	承诺履行状态	承诺履行违规情形
1	下城国投	保证目标公司按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等相关规定，保持公司运作的独立性，保证公司业务的延续性，本次交易完成后5个会计年度内不改变目标公司主营业务，不得利用控股股东、实际控制人的地位侵占目标公司利益，充分保障中小股东利益。	2019年10月30日-2024年10月29日	正常履行	无
2	下城国投	下城国投承诺，同意目标公司2019年第一次临时股东大会审议通过的可转债相关议案内容，并承诺支持目标公司继续推进可转债项目的审核、发行；若本次股份转让交易完成，应监管部门要求若需就本次可转债相关议案再行审议的，下城国投同意对该事宜予以推进。	长期	正常履行	无
3	下城国投	本次收购完成后，下城国投将在战略层面积极鼓励并支持目标公司利用好资本市场做好再融资、产业并购、资产重组和整合工作，持续支持目标公司进一步做强做大。	长期	正常履行	无
4	下城国投	为规范和避免与上市公司之间关联交易，信息披露义务人及其控股股东、实际控制人已作出承诺如下： （一）在本次交易完成后，本单位及本单位实际控制的其他企业将尽量减少并规范与润达医疗之间的关联交易。对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本单位及本单位实际控制的其他企业将遵循市场公开、公平、公正的原则以公允、合理的市	2019年10月30日至长期	正常履行	无

		<p>场价格进行，根据有关法律、法规及规范性文件的规定履行关联交易决策程序，依法履行信息披露义务和办理有关报批程序，不利用控股股东或实际控制人地位损害润达医疗的利益。</p> <p>（二）本单位作为润达医疗的控股股东/实际控制人期间，不会利用控股股东/实际控制人地位损害润达医疗及其他中小股东的合法权益。</p> <p>（三）本单位保证上述承诺在本次交易完成后且本单位作为润达医疗控股股东/实际控制人期间持续有效且不可撤销。如有任何违反上述承诺的事项发生，本单位承担因此给润达医疗造成的一切损失（含直接损失和间接损失）。</p>			
5	下城国投	<p>为避免未来与上市公司之间产生同业竞争，信息披露义务人及其控股股东、实际控制人已作出相关承诺如下：</p> <p>（一）截至本承诺函出具之日，本单位及关联方未从事任何在商业上对润达医疗或其所控制的企业构成直接或间接同业竞争的业务或活动，并保证将来也不会从事或促使本单位所控制的企业从事任何在商业上对润达医疗或其所控制的企业构成直接或间接同业竞争的业务或活动。</p> <p>（二）如因本单位违反上述承诺而给润达医疗造成损失的，本单位将承担一切法律责任和后果。</p> <p>（三）本承诺在本单位作为润达医疗的实际控制人/控股股东期间持续有效且不可变更或撤销。</p>	2019年10月30日至长期	正常履行	无

**（二）朱文怡及刘辉最近十二个月内仍在履行的其他公开承诺的履行情况**

序号	承诺方	承诺内容	承诺时间及期限	承诺履行状态	承诺履行违规情形
1	朱文怡、刘辉	发行人在证券交易所上市成功，则自股票上市之日起三十六个月内，本人对所持上述发行人的股份将不进行任何的股份转让行为，也不委托他人管理本人持有的股份，也不由发行人	2015年5月27日-2020年5月26日	正常履行	无

		或上海达恩慧回购本人所持股份。本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；公司上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，本人持有公司股票的锁定期限自动延长6个月。			
2	朱文怡、刘辉	本人，及与本人关系密切的亲属，及本人或与本人关系密切的亲属控制的企业目前未从事或参与同润达医疗存在同业竞争的业务或行为；为避免与公司产生同业竞争，本人，及与本人关系密切的亲属，及本人或与本人关系密切的亲属控制的企业将不在中国境内外直接或间接从事或参与在商业上对润达医疗构成竞争的业务，或拥有与润达医疗存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益；或以其他任何形式取得该经济实体、机构、经济组织的控制权，或在该经济实体、机构、经济组织中担任或指派高级管理人员或核心技术人员；本人保证不利用实际控制人的地位损害润达医疗及其中小股东的合法权益，也不利用自身特殊地位谋取非正常的额外利益；上述承诺在本人被认定为润达医疗实际控制人期间持续有效，如违反上述承诺，承诺人愿意承担因此而给润达医疗造成的全部经济损失。	在本人被认定为润达医疗实际控制人期间	已正常履行完毕	无
3	朱文怡、刘辉	本人为公司实际控制人，为保持本人对公司控制权及公司战略决策、日常经营的相对稳定性，本人在锁定期满且不违背限制条件下，除个人或有的投资、理财等财务安排确需减持一定比例股票外，无其他减持意向。若在保证不影响控制地位的前提下，本人确有强烈需求须减持股票，本人将在满足下列条件时进行减持：1、本人承诺锁定期（即润达医疗首次公开发行股票并上市三十六个月）届满且没有延长锁定期相关情形；如根据有关规定需要延长锁定期的，期限顺延	2015年5月27日至2019年10月30日	已正常履行完毕	无

		至新锁定期届满为止。2、本人若继续担任润达医疗董事、监事或高级管理人员的，在担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年减持的股份不超过本人直接或间接持有发行人股份总数的 25%；离职后六个月内不减持本人直接或间接持有的发行人股份。本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；上述减持价格和股份锁定承诺不因本人不再作为公司董事、监事或高级管理人员而终止。3、本人将严格遵守中国证券监督管理委员会及证券交易所关于股东减持股份的相关规定，及时履行相关信息披露义务。本人将在减持公司股份前至少提前三个交易日予以公告，并详细说明减持原因、预计减持时间、预计减持数量及比例、预计交易价格等减持计划。4、本人减持将采用符合中国证券监督管理委员会及证券交易所规定的交易方式，包括但不限于交易所集中竞价、大宗交易、协议转让及其他合法交易形式。			
4	朱文怡、刘辉	为使公司制定的填补本次非公开发行摊薄即期回报的措施能够得到切实履行，本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。	2016年4月出具，期限为长期	正常履行	无
5	刘辉	公司控股股东、实际控制人刘辉先生、董事兼副总经理全文斌先生、董事会秘书兼副总经理陆晓艳女士计划自2018年6月26日至2019年6月25日，通过上海证券交易所允许的方式（包括但不限于集中竞价和大宗交易等）增持公司股份，拟增持股份的金额合计不低于人民币2,000万元，不高于人民币4,000万元。	2018年6月26日-2019年6月25日	已正常履行完毕	无
6	刘辉	本人在本次增持完成后的六个月内不减持本次所增持的公司股份，并将严格遵守相关法律法规及中国证监会和上海证券交易所的有关规定买卖公司股票。	2018年6月出具，期限为增持完成后六个月内	正常履行	无
7	朱文怡、刘	为确保公司本次发行摊薄即期回报的填补措施得到切实执行，本人承诺	2015年12月、2019年	正常履行	无

	辉	不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。	2月出具，期限为长期		
8	朱文怡、刘辉	若中国证监会做出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。	2015年12月、2019年2月出具，期限为自承诺出具日至公司公开发行可转换公司债券实施完毕前	正常履行	无

### (三) 发行人最近十二个月内仍在履行的其他公开承诺的履行情况

序号	承诺方	承诺内容	承诺时间及期限	承诺履行状态	承诺履行违规情形
1	发行人	自公告之日起至少1个月内不再筹划重大资产重组事项。	2019年1月出具，期限为自公告之日起一个月内	已正常履行完毕	无

保荐机构及发行人律师经核查后认为，最近十二个月内，发行人及其控股股东、实际控制人其他公开承诺均正常履行，发行人及其控股股东、实际控制人不存在未履行公开承诺的情况，符合《上市公司证券发行管理办法》第十一条第(四)项的规定。

## 五、补充披露情况

公司已在募集说明书“第五节 同业竞争与关联交易”之“一、关于同业竞争情况的说明”进行了补充披露。

## 六、中介机构核查意见

保荐机构经核查后认为：

1、Hycor 公司在历史沿革、资产、人员、业务方面完全独立于发行人，且 Hycor 公司与发行人主营业务构成、经营区域、产品类型、应用领域、核心技术等各方面均存在差异，不存在利益冲突和竞争关系，Hycor 公司与发行人未存在同业竞争，发行人的原控股股东和原实际控制人未违背关于避免同业竞争的承诺。

2、截至本反馈回复出具之日，发行人及其控股股东或实际控制人向投资者作出的公开承诺在最近十二个月内均正常履行，不存在未履行向投资者作出的公开承诺的行为，发行人符合《上市公司证券发行管理办法》第十一条第（四）项的规定。

发行人律师经核查后认为：

1、Hycor 公司在历史沿革、资产、人员、业务方面完全独立于发行人，且 Hycor 公司与发行人主营业务构成、经营区域、产品类型、应用领域、核心技术等各方面均存在差异，不存在利益冲突和竞争关系，Hycor 公司与发行人未存在同业竞争，发行人的原控股股东和原实际控制人未违背关于避免同业竞争的承诺。

2、截至本反馈回复出具之日，发行人及其控股股东或实际控制人向投资者作出的公开承诺在最近十二个月内均正常履行，不存在未履行向投资者作出的公开承诺的行为，发行人符合《上市公司证券发行管理办法》第十一条第（四）项的规定。

## 问题二

请申请人补充披露日常生产经营和本次募投项目是否需要取得相关资质文件，如是，是否已取得、取得资质文件与从事业务是否匹配，特定业务是否存在应取得未取得或超越资质经营的情况、相关资质是否在有效期内，已经过期或即将过期的，续期进展及是否存在障碍，是否有受到行政处罚的风险。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

### 【回复】

发行人及下属公司均主要经营体外诊断产品相关业务，根据《医疗器械监督

管理条例》等相关规定，体外诊断产品归属于医疗器械管理，根据具体业务不同，需要取得以下的资质：

业务类型	涉及的产品或服务	所需资质
体外诊断产品流通服务类业务(即医学实验室综合服务业务)	作为第三类医疗器械管理的体外诊断产品	《医疗器械经营许可证》
	作为第二类医疗器械管理的体外诊断产品	《第二类医疗器械经营备案凭证》
	药品类体外诊断试剂	《药品经营许可证》 《药品经营质量管理规范认证证书》
体外诊断产品生产类业务(即自主品牌产品业务)	作为第三类、第二类医疗器械管理的体外诊断产品	《医疗器械生产许可证》
	作为第一类医疗器械管理的体外诊断产品	《第一类医疗器械生产备案凭证》
第三方医学实验室业务	医学检测服务	《医疗机构执业许可证》

发行人及下属公司涉及从事上述业务的公司均已取得经营所需的各项资质。

发行人涉及的资质情况如下：

### 一、发行人日常生产经营已取得的资质文件

截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其控股子公司持有的与主营业务相关的业务资质和经营许可的情况如下：

序号	公司名称	业务资质/经营许可名称	编号	发证机关/许可机关	有效期至
1	发行人	医疗器械经营许可证	沪金食药监械经营许 20149089 号	上海市金山区市场监督管理局	2022.1.21
		第二类医疗器械经营备案凭证	沪金食药监械经营备 20149024 号	上海市金山区市场监督管理局	——
		药品经营许可证	沪 AT0000013	上海市食品药品监督管理局	2023.1.31
		药品经营质量管理规范认证证书	T-SH17-017	上海市食品药品监督管理局	2022.11.28
2	润达实业	医疗器械经营许可证	沪虹食药监械经营许 20170034 号	上海市虹口区市场监督管理局	2020.2.4
		第二类医疗器械经营备案凭证	沪虹食药监械经营备 20170033 号	上海市虹口区市场监督管理局	——
3	上海惠中	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20081663 号	上海市药品监督管理局	2024.3.19
4	惠中诊断	医疗器械经营许可证	沪虹食药监械经营许 20170029 号	上海市虹口区市场监督管理局	2021.10.31
		第二类医疗器械经营备案凭证	沪虹食药监械经营备 20170026 号	上海市虹口区市场监督管理局	——



序号	公司名称	业务资质/经营许可名称	编号	发证机关/许可机关	有效期至
5	上海华臣	医疗器械生产许可证	沪食药监械生产许 20120954 号	上海市药品监督管理局	2022.9.25
		第一类医疗器械生产备案凭证	沪金食药监械生产备 20180954 号	上海市金山区市场监督管理局	——
6	青岛益信	医疗器械经营许可证	鲁青食药监械经营许 20160192 号	青岛市食品药品监督管理局	2021.9.27
		药品经营许可证	鲁 AA5321417	山东省食品药品监督管理局	2020.3.15
		第二类医疗器械经营备案凭证	鲁青食药监械经营备 20150497 号	青岛市食品药品监督管理局	——
		药品经营质量管理规范认证证书	SD02-Aa-20190034	山东省食品药品监督管理局	2024.2.11
7	济南润达	医疗器械经营许可证	鲁济食药监械经营许 20140137 号	济南市市场监督管理局	2024.7.28
		第二类医疗器械经营备案凭证	鲁济食药监械经营备 20140175 号	济南市市场监督管理局	——
8	哈尔滨润达	医疗器械经营许可证	黑哈食药监械经营许 20150115 号	黑龙江省哈尔滨市食品药品监督管理局	2020.2.9
		药品经营许可证	黑 AA1010034	黑龙江省食品药品监督管理局	2020.6.14
		第二类医疗器械经营备案凭证	黑哈食药监械经营备 20150284 号	黑龙江省哈尔滨市食品药品监督管理局	——
		药品经营质量管理规范认证证书	HLJ01-Aa-20150038	黑龙江省食品药品监督管理局	2020.8.3
9	上海昆涞	医疗器械经营许可证	沪虹食药监械经营许 20149011	上海市虹口区市场监督管理局	2024.10.13
		第二类医疗器械经营备案凭证	沪虹食药监械经营备 20149012 号	上海市虹口区市场监督管理局	——
10	上海润达榕嘉	医疗器械经营许可证	沪宝食药监械经营许 20170039 号	上海市宝山区市场监督管理局	2022.7.18
		第二类医疗器械经营备案凭证	沪宝食药监械经营备 20170071 号	上海市宝山区市场监督管理局	——
		药品经营许可证	沪 AT0000303	上海市药品监督管理局	2024.3.4
		药品经营质量管理规范认证证书	T-SH19-001	上海市药品监督管理局	2024.3.4
11	苏州润达	医疗器械经营许可证	苏苏食药监械经营许 20151009 号	苏州市食品药品监督管理局	2020.2.25
		第二类医疗器械经营备案凭证	苏苏食药监械经营备 20151020 号	苏州市食品药品监督管理局	——
12	南京润达	医疗器械经营许可证	苏宁食药监械经营许 20160134 号	南京市食品药品监督管理局	2021.2.21
		二类医疗器械经营备案凭证	苏宁食药监械经营备 20160179 号	南京市食品药品监督管理局	——
13	山东鑫海	医疗器械经营许可证	鲁青食药监械经营许 20170180 号	青岛市食品药品监督管理局	2022.7.20

序号	公司名称	业务资质/经营许可名称	编号	发证机关/许可机关	有效期至
		第二类医疗器械经营备案凭证	鲁青食药监械经营备 20150967 号 (更)	青岛市食品药品监督管理局	——
14	上海中科	医疗器械经营许可证	沪虹食药监械经营许 20170007 号	上海市虹口区市场监督管理局	2022.3.2
		第二类医疗器械经营备案凭证	沪虹食药监械经营备 20170017 号	上海市虹口区市场监督管理局	——
15	北京惠中	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20120005 号	北京市药品监督管理局	2021.9.13
		第一类医疗器械生产备案凭证	京昌食药监械生产备 20140010 号	北京市昌平区市场监督管理局	——
16	杭州怡丹	医疗器械经营许可证	浙杭食药监械经营许 20140053 号	杭州市市场监督管理局	2024.10.10
		药品经营许可证	浙 AA1055105	浙江省食品药品监督管理局	2020.5.21
		第二类医疗器械经营备案凭证	浙杭食药监械经营备 20163566 号	杭州市市场监督管理局	——
		药品经营质量管理规范认证证书	A-ZJ15-026	浙江省食品药品监督管理局	2020.5.21
17	合肥润达	医疗器械经营许可证	皖合食药监械经营许 20160280 号	合肥市市场监督管理局	2021.5.17
		第二类医疗器械经营备案凭证	皖合食药监械经营备 20161290 号	合肥市食品药品监督管理局	——
18	广东润达	医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经营许 20161011 号	广州市食品药品监督管理局	2021.12.11
		第二类医疗器械经营备案凭证	粤穗食药监械经营备 20163819 号	广州市市场监督管理局	——
19	黑龙江龙卫	医疗器械经营许可证	黑哈食药监械经营许 20180706 号	黑龙江省哈尔滨市食品药品监督管理局	2023.5.20
		医疗机构执业许可证	黑卫医证营字直第 0063 号	黑龙江省卫生和计划生育委员会	2023.4.15
20	北京东南悦达	医疗器械经营许可证	京海食药监械经营许 20190139 号	北京市海淀区市场监督管理局	2024.8.18
		第二类医疗器械经营备案凭证	京海食药监械经营备 20140072 号	北京市食品药品监督管理局	——
21	云南润达康泰	医疗器械经营许可证	滇昆食药监械经营许 20150052 号	云南省昆明市食品药品监督管理局	2020.2.1
		药品经营许可证	滇 AA8710319	云南省食品药品监督管理局	2021.7.17
		第二类医疗器械经营备案凭证	滇昆食药监械经营备 20150033 号	云南省昆明市食品药品监督管理局	——
		药品经营质量管理规范认证证书	YN01-Aa-20160453	云南省食品药品监督管理局	2021.7.17
22	武汉润达尚检	医疗器械经营许可证	鄂汉食药监械经营许 20150183 号	武汉市食品药品监督管理局	2020.9.13
		第二类医疗器械经营备案凭证	鄂汉食药监械经营备 2019EP036	武汉市武昌区市场监督管理局	——

序号	公司名称	业务资质/经营许可名称	编号	发证机关/许可机关	有效期至
			号		
23	长春金泽瑞	医疗器械经营许可证	吉长食药监械经营许 20150313 号	吉林省长春市食品药品监督管理局	2020.6.4
		第二类医疗器械经营备案凭证	吉长食药监械经营备 20150411 号	长春市食品药品监督管理局	——
24	武汉优科联盛	医疗器械经营许可证	鄂汉食药监械经营许 20161363 号	武汉市食品药品监督管理局	2021.12.7
		二类医疗器械经营备案	鄂汉食药监械经营备 2019GP042 号	武汉市洪山区行政审批局	——
25	江苏润怡	医疗器械经营许可证	苏苏食药监械经营许 20181010 号	苏州市食品药品监督管理局	2023.3.11
		第二类医疗器械经营备案凭证	苏苏食药监械经营备 20181009 号	苏州市食品药品监督管理局	——
26	上海中科实验室	医疗器械经营许可证	沪虹食药监械经营许 20180001 号	上海市虹口区市场监督管理局	2023.1.1
		第二类医疗器械经营备案凭证	沪虹食药监械经营备 20180001 号	上海市虹口区市场监督管理局	——
		医疗机构执业许可证	PDY14269131010919P1202	上海市卫生和计划生育委员会	2022.7.27
27	润澜生物	医疗器械经营许可证	沪金食药监械经营许 20160181 号	上海市金山区市场监督管理局	2021.5.29
		第二类医疗器械经营备案凭证	沪金食药监械经营备 20160339 号	上海市金山区市场监督管理局	——
28	上海康夏	医疗器械经营许可证	沪金食药监械经营许 20160469 号	上海市金山区市场监督管理局	2021.11.14
		第二类医疗器械经营备案凭证	沪金食药监械经营备 20170124 号	上海市金山区市场监督管理局	——
29	黑龙江泰信	医疗器械经营许可证	黑佳食药监械经营许 20170151 号	黑龙江省佳木斯市食品药品监督管理局	2022.7.6

注 1：2019 年 9 月 17 日，上海康祥更名为“上海惠中诊断技术有限公司”（即“惠中诊断”）。

注 2：2019 年 9 月 25 日，北京润诺思更名为“北京惠中医疗器械有限公司”（即“北京惠中”）。

注 3：2019 年 10 月 14 日，上海华臣更名为“上海惠中生物科技有限公司”。

截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其控股子公司持有的与日常生产经营相关的资质文件均在有效期内，不存在业务资质或经营许可已过期的情形。

## 二、发行人日常生产经营的资质文件与从事业务的匹配性

截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其控股子公司的主营业务、主营产品类别、所持日常生产经营资质文件的许可范围情况如下：

序号	公司名称	主营业务	主营产品类别	资质文件名称	资质文件许可范围
1	发行人	医学实验室综合服务.	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围： [原《分类目录》分类编码区]： 三类：6815 注射穿刺器械（含一次性使用重点监管）；6821 医用电子仪器设备（不含植入类重点监管）；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含植入类重点监管）；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品（含重点监管产品）；6870 软件。 [新《分类目录》分类编码区]：/
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围：第二类医疗器械（含需冷链运输贮存体外诊断试剂）。
				药品经营许可证	经营方式：批发。 经营范围：药品类体外诊断试剂。
				药品经营质量管理规范认证证书	认证范围：批发。
2	润达实业	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围： 三类：6815 注射穿刺器械（含一次性使用重点监管）；6821 医用电子仪器设备（不含植入类重点监管）；6823 医用超声仪器及有关设备；6825 医用高频仪器设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）；6841 医用化验和基础设备器具；6854 手术室、急救室、诊

					疗室设备及器具；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品。
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。
3	上海惠中	体外诊断仪器研发与制造。	糖化血红蛋白分析仪、化学发光免疫分析仪等。	医疗器械生产许可证	生产范围： 原《分类目录》分类编码区：II类 6840 血液分析系统；III类 6840 免疫分析系统。 新《分类目录》分类编码区：II类 22-10 其他医用分析设备。
4	上海康祥（现名“上海惠中诊断技术有限公司”）	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围： [原《分类目录》分类编码区]： 三类：6815 注射穿刺器械，6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）。 [新《分类目录》分类编码区]：/
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围：第二类医疗器械（含需冷链运输贮存体外诊断试剂）。
5	上海华臣（现名“上海惠中生”）	体外诊断试剂研发与制造。	糖化血红蛋白试剂等各类生化体外诊断试剂。	医疗器械生产许可证	生产范围： 原《分类目录》分类编码区：II类 6840 医用体外诊断试剂。 原《分类目录》分类编码区：无。
				第一类医疗器械生产备案凭证	生产范围：I类 6840-2 样品处理用产品。

	物科 技有 限公 司”)				
6	青岛 益信	医学实验室 综合服务。	各类型体外诊 断仪器、试剂 及耗材等。	医疗器械经营许 可证	III类：6840 体外诊断试剂；6840 临床检验分析仪器；6815 注射穿刺器械；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（角膜接触镜及护理用液除外）；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具。
				第二类医疗器械 经营备案凭证	经营方式：批发 经营范围： II类:6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科(骨科)手术器械；6812 妇产科用器械；6813 计划生育器械；6815 注射穿刺器械；6816 烧伤(整形)科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材。 II类：01 有源手术器械；02 无源手术器械；03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术

					器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；11 医疗器械消毒灭菌器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械；15 患者承载器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复器械；20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械。
				药品经营质量管理规范认证证书	认证范围：批发（法人）。
				药品经营许可证	经营方式：批发 经营范围：生物制品（限体外诊断试剂）
7	济南润达	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围： II类：6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6812 妇产科用手术器械；6813 计划生育用手术器械；6815 注射穿刺器械；6816 烧伤（整形）科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器；6840 体外诊断试剂；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。 II类：01 有源手术器械；02 无源手术器械；03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器

				械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；11 医疗器械消毒灭菌器械；14 注输、护理和防护器械；15 患者承载器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复器械；20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械。
			医疗器械经营许可证	<p>经营方式：批零兼营。</p> <p>经营范围：                      III类:6840 体外诊断试剂；6815 注射穿刺器械；6866 医用高分子材料及制品；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）；6804 眼科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6870 软件。</p>
8	哈尔滨润达	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	<p>第二类医疗器械经营备案凭证</p> <p>经营方式：批零兼营。</p> <p>经营范围：                      6801 基础外科手术器械，6802 显微外科手术器械，6803 神经外科手术器械，6804 眼科手术器械，6805 耳鼻喉科手术器械，6806 口腔科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6808 腹部外科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6810 矫形外科（骨科）手术器械，6812 妇产科用手术器械，6813 计划生育手术器械，6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6832 医用高能射</p>



					<p>线设备，6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品，装置，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841 医用化验和基础设备器具，6845 体外循环及血液处理设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件。</p>
				<p>医疗器械经营许可证</p>	<p>经营方式：批零兼营。 经营范围： III 类：6815 注射穿刺器械 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841 医用化验和基础设备器具，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件。</p>
				<p>药品经营质量管理规范认证证书</p>	<p>认证范围：批发。</p>
				<p>药品经营许可证</p>	<p>经营方式：批发。 经营范围：体外诊断试剂。</p>
9	上海昆涿	<p>第三方质控服务（包括质控品的销售等）。</p>	<p>体外诊断试剂（以第三方质控品为主）。</p>	<p>医疗器械经营许可证</p>	<p>经营方式：批发。 经营范围： 三类：6840 临床检验分析仪器(含体外诊断试剂)</p>
				<p>第二类医疗器械经营备案凭证</p>	<p>经营方式：批发。 经营范围：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。</p>
10	上海润达榕嘉	<p>医学实验室综合服务。</p>	<p>各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。</p>	<p>二类医疗器械经营备案凭证</p>	<p>经营方式：批发。 经营范围：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。</p>
				<p>医疗器械经营许可证</p>	<p>经营方式：批发。 经营范围： 三类：6810 矫形外科（骨科）手术器械；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备(不含植入类重点监管)；6824 医用激光仪器设备；6840 临床检验分析仪器(含体外诊断</p>

					试剂); 6846 植入材料和人工器官; 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具; 6855 医用缝合材料及粘合剂; 6866 医用高分子材料及制品(含一次性重点监管)(含重点监管); 6877 介入器材。
				药品经营质量管理规范认证证书	认证范围: 批发。
				药品经营许可证	经营方式: 批发。 经营范围: 药品类体外诊断试剂。
11	苏州润达	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	第二类医疗器械经营备案凭证	经营范围: 非 IVD 批发: 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备(不含植入性心脏起搏器), 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含人工晶体), 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6840 临床检验分析仪器, 6841 医用化验和基础设备器具, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件。 IVD 批发: 6840 体外诊断试剂。
				医疗器械经营许可证	经营方式: 批发。 经营范围: III 类: 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子设备(不含植入性心脏起搏器), 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含人工晶体), 6840 临床检验分析仪器, 6840 体外诊断试剂, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6866 医用高分子材料及制品。
12	南京润达	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式: 批发。 经营范围: 非 IVD 批发: III 类: 6821 医用电子仪器设备(不含植入类产品); 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(不含植入类产品及塑形角膜接触镜); 6823 医用超声仪器及有关设备; 6824 医用激光仪器设备; 6825 医用高频仪器设备; 6826 物理治疗及康复设备; 6828 医用磁共振设备; 6830 医用 X 射线设备; 6840 临床检验分析仪器; 6863 口腔科材料(不含植入类产品); 6865 医用缝合材料及粘合剂。

					IVD 批发：III类：6840 体外诊断试剂。
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营范围： 批发：II类：6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6830 医用 X 射线设备；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6863 口腔科材料；6865 医用缝合材料及粘合剂。
13	山东鑫海	高值医疗耗材的流通与服务。	高值医疗耗材产品。	医疗器械经营许可证	经营方式：批零兼营。 经营范围： 2002 目录：III类：6815，6840 体外诊断试剂，6866，6877； III类：6803，6808，6810，6821，6822（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外），6822-1 角膜接触镜及护理用液（塑形角膜接触镜除外），6823，6824，6825，6826，6828，6830，6831，6832，6833，6840，6841，6845，6854，6863，6864，6865，6870。 2017 版目录：III类：01，02，03，04，05，06，07，08，09，10，11，12，13，14，15，16，17，18，19，20，21，22。
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围： II类：6801、6802、6803、6804、6805、6806、6807、6808、6809、6810、6812、6813、6815、6816、6820、6821、6822、6823、6824、6825、6826、6827、6828、6830、6831、6832、6833、6834、6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）、6841、6845、6846、6854、6855、6856、6857、6858、6863、6864、6865、6866、6870、6877。 II类：01 有源手术器械；02 无源手术器械；03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；11 医疗器械消毒灭菌器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械；15 患者承载器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复

					器械；20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械。
14	上海 中科	医学实验室 综合服务。	各类型体外诊 断仪器、试剂 及耗材等。	第二类医疗器械 经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。
				医疗器械经营许 可证	经营方式：批发。 经营范围： III 类：6815 注射穿刺器械(含一次性使用重点监管)；6840 临床检验分析仪器(含体外诊 断试剂)；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866 医用高分子材料及制品。
15	北京 润诺 思	化学发光免 疫诊断试剂 的研发与生 产。	化学发光免疫 试剂等。	医疗器械生产许 可证	生产范围： 2002 版分类目录： III 类：III-6840 体外诊断试剂； II 类：II-6840 体外诊断试剂。
				第一类医疗器械 生产备案凭证	生产范围： I 类：I -6840 体外诊断试剂。
16	杭州 怡丹	医学实验室 综合服务。	各类型体外诊 断仪器、试剂 及耗材等。	药品经营许可证	经营方式：批发。 经营范围：体外诊断试剂。
				第二类医疗器械 经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围： 第二类医疗器械：01 有源手术器械；02 无源手术器械；03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼 吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；11 医疗器械 消毒灭菌器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械；15 患者承载器械；16 眼科器械；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复器械；20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械；其他，6840 体外诊断 试剂；6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科

					手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6812 妇产科用器械；6813 计划生育器械；6815 注射穿刺器械，6816 烧伤（整形）科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器，6840 体外诊断试剂；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材。
				药品经营质量管理规范认证证书	认证范围：药品批发。
				医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围： 第三类医疗器械，除植入、介入类医疗器械。
17	合肥润达	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营范围： 2002 年分类目录：6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6812 妇产科用手术器械；6813 计划生育手术器械；6815 注射穿刺器械；6816 烧伤（整形）科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；

				<p>6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品，装置；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6846 植入材料和人工器官；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；6877 介入器材。</p> <p>2017 年分类目录：01 有源手术器械；02 无源手术器械；03 神经和心血管手术器械；04 骨科手术器械；05 放射治疗器械；06 医用成像器械；07 医用诊察和监护器械；08 呼吸、麻醉和急救器械；09 物理治疗器械；10 输血、透析和体外循环器械；11 医疗器械消毒灭菌器械；12 有源植入器械；13 无源植入器械；14 注输、护理和防护器械；15 患者承载器械；17 口腔科器械；18 妇产科、辅助生殖和避孕器械；19 医用康复器械；20 中医器械；21 医用软件；22 临床检验器械；6840 体外诊断试剂。</p>
			<p>第二类医疗器械 经营备案凭证</p>	<p>经营范围： 二类：6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）手术器械；6812 妇产科用手术器械；6813 计划生育手术器械；6815 注射穿刺器械；6816 烧伤（整形）科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品，装置；6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备</p>

					及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。
18	广东润达	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围： 2002 年分类目录： 6801,6802,6803,6804,6805,6806,6807,6808,6809,6810,6812,6813,6815,6816,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6828,6830,6831,6832,6833,6834,6840（体外诊断试剂除外），6840（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841,6845,6846,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870,6877** 2017 年分类目录：01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,14,15,16,17,18,19,20,21,22,6840 体外诊断试剂**
				医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围： III类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具仪器及内窥镜设备（隐形眼镜及其护理用液类除外）；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6833 医用核素设备设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件；体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）。
19	黑龙江龙卫	第三方实验室及医学实验室综合服务业务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材。	医疗器械经营许可证	经营方式：批零兼营。 经营范围： 6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6810 矫形外科（骨科）

					手术器械；6812 妇产科用手术器械；6813 计划生育手术器械；6815 注射穿刺器械；6816 烧伤(整形)科手术器械；6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。
				医疗机构执业许可证	诊疗科目：医学检验科；临床体液、血液专业；临床微生物学专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业/病理科。
20	北京东南悦达	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围： 2002 版分类目录：III类：6840（含诊断试剂）；6815；6866。
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围： 2002 版分类目录：II类：6815，6840（含诊断试剂），6841，6866，6864。
21	云南润达康泰	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围： 6801 基础外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6826 物理治疗及康复设备；6830 医用 X 射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）；6841 医用化验和基础设备器具；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、



					低温、冷藏设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品。
				医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围： 6810 矫形外科（骨科）手术器械；6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866 医用高分子材料及制品；6877 介入器材。
				药品经营许可证	经营方式：批发。 经营范围：体外诊断试剂。
				药品经营质量管理规范认证证书	认证范围：批发（体外诊断试剂）。
22	武汉润达尚检	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围： III类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营范围： 2002/2012 版：II类：6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备；

					6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。 2017 版：01；02；04；05；06；07；08；09；10；11；12；14；15；16；17；18；19；21；22
23	长春金泽瑞	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式：批零兼营。 经营范围： 6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）；6845 体外循环及血液处理设备；6870 软件。
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批零兼营。 经营范围： 6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6840 临床检验分析仪器（含诊断试剂）；6845 体外循环及血液处理设备；6870 软件。
24	武汉优科联盛	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围： III类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（不含软性、硬性、塑形角膜接触镜及护理液）；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设

					备；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。
				二类医疗器械经营备案	经营方式：批发。 经营范围： 2002/2012 版：II 类：6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。 2017 版：/
25	江苏润怡	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围： 非 IVD 批发：III 类：6804 眼科手术器械，6815 注射穿刺器械；6821 医用电子仪器设备（不含植入性心脏起搏器）；6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备（不含人工晶体和塑形角膜接触镜）；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6840 临床检验分析仪器；6840 体外诊断试剂；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料；6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。 IVD 批发：III 类：6840 体外诊断试剂。
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营范围： 非 IVD 批发：II 类：6801 基础外科手术器械；6802 显微外科手术器械；6803 神经外科

					<p>手术器械；6804 眼科手术器械；6805 耳鼻喉科手术器械；6806 口腔科手术器械；6807 胸腔心血管外科手术器械；6808 腹部外科手术器械；6809 泌尿肛肠外科手术器械、；6810 矫形外科(骨科)手术器械；6812 妇产科用器械、6813 计划生育器械；6815 注射穿刺器械；6816 烧伤(整形)科手术器械；6820 普通诊察器械；6821 医用电子仪器设备；6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823 医用超声仪器及有关设备；6824 医用激光仪器设备；6825 医用高频仪器设备；6826 物理治疗及康复设备；6827 中医器械；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6831 医用 X 射线附属设备及部件；6832 医用高能射线设备；6833 医用核素设备；6834 医用射线防护用品、装置；6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏贮存）；6841 医用化验和基础设备器具；6845 体外循环及血液处理设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855 口腔科设备及器具；6856 病房护理设备及器具；6857 消毒和灭菌设备及器具；6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863 口腔科材料、6864 医用卫生材料及敷料；6865 医用缝合材料及粘合剂；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。</p> <p>IVD 批发：II 类：6840 体外诊断试剂。</p>
26	上海中科实验室	第三方实验室检测业务。	第三方实验室检测服务。	医疗器械经营许可证	<p>经营方式：批发。</p> <p>经营范围： 三类：6815 注射穿刺器械(含一次性使用重点监管)；6840 临床检验分析仪器(含体外诊断试剂)；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866 医用高分子材料及制品。</p>
				第二类医疗器械经营备案凭证	<p>经营方式：批发。</p> <p>经营范围：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。</p>
				医疗机构执业许可证	<p>诊疗范围： 医学检验科：临床体液、血液专业；临床微生物学专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传专业/病理科。</p>
27	润澜生物	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	<p>医疗器械经营许可证</p> <p>经营方式：批发。</p> <p>经营范围： 三类：6815 注射穿刺器械（含一次性使用重点监管）、6840 临床检验分析仪器(含体外</p>	

					诊断试剂)、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具。
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）。
28	上海康夏	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式：批发。 经营范围：三类：6840 临床检验分析仪器(含体外诊断试剂)。
				第二类医疗器械经营备案凭证	经营方式：批发。 经营范围：第二类医疗器械（含需冷链运输贮存体外诊断试剂）
29	黑龙江泰信	医学实验室综合服务。	各类型体外诊断仪器、试剂及耗材等。	医疗器械经营许可证	经营方式：批发 经营范围： 6815 注射穿刺器械；6840 临床诊断分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）；6841 医用化验和基础设备器具；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6866 医用高分子材料及制品；6870 软件。
30	上海润医	致力于与医院科研项目合作、产业转化、科研试剂耗材集约化服务。	各类科研类试剂耗材。	无	无
31	昆涑实业	生产和销售非定值质控品。	非定值质控品。	无	无
32	上海益骋	从事发行人自产体外诊断仪器产品所涉及的机械	发行人自产体外诊断仪器产品所涉及的机械加工件	无	无

		械加工件生产			
33	上海润湜	未实际经营	未实际经营	无	无
34	上海秸瑞	从事 B2B 供应链信息平台软件研发和销售。	B2B 供应链信息平台软件及技术解决方案。	无	无
35	杭州润怡	未实际经营	未实际经营	无	无
36	上海润灏	未实际经营	未实际经营	无	无

截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其控股子公司均已就其主营业务及主营产品取得了根据适用法律法规规定应取得的经营资质或业务许可，发行人及其控股子公司实际经营的业务和销售的产品类别均在已取得的资质文件的许可范围内。同时，根据发行人的说明和发行人及其控股子公司业务主管机关出具的合规证明文件并经保荐机构及发行人律师核查，报告期内，发行人及其控股子公司不存在因无证经营或超越资质经营而受到行政处罚的情形。

截至本反馈意见回复出具之日，发行人及其控股子公司从事的业务与所取得的资质文件相匹配，不存在应取得未取得或超越资质经营的情况，不存在因此受到行政处罚的风险。

### 三、发行人即将到期的资质文件及其续展情况

发行人控股子公司现持有的下列经营资质或业务许可将于 2020 年 6 月 30 日前到期：

序号	公司名称	业务资质/经营许可名称	到期日
1.	润达实业	《医疗器械经营许可证》	2020.2.4
2.	哈尔滨润达	《医疗器械经营许可证》	2020.2.9
3.	苏州润达	《医疗器械经营许可证》	2020.2.25
4.	云南润达康泰	《医疗器械经营许可证》	2020.2.1
5.	长春金泽瑞	《医疗器械经营许可证》	2020.6.4
6.	青岛益信	《药品经营许可证》	2020.3.15
7.	哈尔滨润达	《药品经营许可证》	2020.6.14
8.	杭州怡丹	《药品经营许可证》	2020.5.21
9.	杭州怡丹	《药品经营质量管理规范认证证书》	2020.5.21

根据《医疗器械经营监督管理办法》第二十二条的规定，《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。

根据《药品经营许可证管理办法》第十九条的规定，《药品经营许可证》有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应在有效期届满前 6 个月内，向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。

根据《药品管理法》（2019 年修订）第五十三条、国家药品监督管理局《关

于学习宣传贯彻<中华人民共和国药品管理法>的通知》（国药监法[2019]45号）和浙江省药品监督管理局《关于药品 GMP、GSP 认证工作有关事项的公告》（2019 年第 7 号）的规定，浙江省自 2019 年 12 月 1 日起不再受理药品 GMP、GSP 认证相关事项。根据发行人的说明，杭州怡丹将按照法律法规的规定和监管部门的要求处理《药品经营质量管理规范认证证书》到期后的有关事宜。

根据发行人出具的说明并经核查，润达实业、哈尔滨润达、苏州润达、云南润达康泰和长春金泽瑞已就《医疗器械经营许可证》的续期事宜制订了工作计划，已按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求进行自查；青岛益信、哈尔滨润达和杭州怡丹也已就《药品经营许可证》的续期事宜制订了工作计划。发行人该等控股子公司《医疗器械经营许可证》和《药品经营许可证》的续期正按照适用法律法规的要求有序推进。

#### 四、本次募投项目需取得的资质文件及其取得情况

公司本次募集资金将用于综合服务扩容项目，主要投向发行人（包括全资子公司）的医学实验室综合服务，用于采购开展前述业务所需的仪器设备、试剂及其他耗材。此外，信息化服务作为发行人医学实验室综合服务的重要组成部分，该项目拟将部分募集资金投向发行人信息化服务体系升级与开发，进一步完善发行人实验室综合服务能力。

本次募投项目已于 2019 年 3 月 12 日经上海市金山区经济委员会备案并取得了投资项目备案文件。根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《上海市环境保护局关于印发<上海市不纳入建设项目环评分类管理的项目类型（2015 年版）>的通知》的规定，本次募投项目属于无须进行环境影响评价审批的项目。此外，发行人本次募投项目不涉及具体土地使用的\*\*新增或变更，无须经所在地县级以上国土资源部门审批或备案。

本次募投项目实施主体为发行人及全资子公司，募投项目实施内容与发行人的主营业务相一致，发行人及全资子公司已取得了与本次募投项目相关的《医疗器械经营许可证》《第二类医疗器械经营备案凭证》等经营资质和业务许可。

综上，发行人本次募投项目已取得了现阶段所需的批准或授权，发行人也已



取得了实施本次募投项目所需的经营资质和业务许可，本次募投项目的实施不存在法律障碍。

## 五、补充披露情况

公司在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、公司主要资产及其权属情况”之“（四）经营资质”以及“第八节 本次募集资金运用”之“二、本次募集资金投资项目的的基本情况”之“（七）项目审批情况”中进行了补充披露。

## 六、中介机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人及其控股子公司已取得日常经营所需资质文件，发行人也已取得实施本次募投项目所需的经营资质和业务许可，本次募投项目的实施不存在法律障碍。

2、截至本反馈意见回复出具之日，发行人已取得的相关资质均在有效期内，不存在已经过期的情形；发行人已就其控股子公司名下将在2020年6月30日前到期的资质文件，按照适用法律法规的要求推进相关资质续期。

3、发行人所取得资质文件与从事业务相匹配，不存在应取得资质未取得或超越资质经营的情况，不存在因此受到行政处罚的风险。

发行人律师认为：

1、发行人及其控股子公司已取得日常经营所需资质文件，发行人也已取得实施本次募投项目所需的经营资质和业务许可，本次募投项目的实施不存在法律障碍。

2、截至本反馈意见回复出具之日，发行人已取得的相关资质均在有效期内，不存在已经过期的情形；发行人已就其控股子公司名下将在2020年6月30日前到期的资质文件，按照适用法律法规的要求推进相关资质续期。

3、发行人所取得资质文件与从事业务相匹配，不存在应取得资质未取得或

超越资质经营的情况，不存在因此受到行政处罚的风险。

### 问题三

根据申请文件，公司按照行业分类收入构成中 96%以上为流通服务类，只有不到 5%的收入为自主品牌类。公司为医学实验室综合服务商，主要向各类医学实验室提供体外诊断产品及专业技术支持的综合服务。

请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露：（1）公司供应链业务情况的经营模式、盈利模式，是否存在类金融业务及其规模；（2）公司向客户提供仪器的形式（包括但不限于销售、租赁、免费使用）以及相应会计处理；（3）仪器和试剂是根据订单采购还是提前备货。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

### 【回复】

一、公司供应链业务情况的经营模式、盈利模式，是否存在类金融业务及其规模

#### （一）公司经营模式

公司为医学实验室综合服务商，主要向各类医学实验室（主要为医院检验科）提供体外诊断产品及专业技术支持的综合服务。公司提供的综合服务由体外诊断产品供应链服务及医学实验室运营管理综合增值服务组成，主营业务收入主要体现为体外诊断仪器和试剂销售收入。

公司根据医学实验室的需求，针对检验系统运行的特点，构建了完整的服务体系，覆盖了从仪器试剂供应到实验室运营管理全过程，能够保障医学实验室检验系统的稳定、高效运行。

从客户的需求端出发，公司简要的业务流程如下：

- 医学实验室一般会根据自身开展的检测项目、预期投入规模、现有检验系统状况、未来就诊人数等因素，综合确定其具体需求，并按照相关规定，履行招标程序；
- 医学实验室开展各类体外诊断检验项目时，需要体外诊断检验仪器和试剂的配套使用，仪器是试剂使用的载体，因此，客户在招标过程中会根据其具体的需求，对仪器、试剂分别或一起进行招标，或者直接对整个医学实验室所需的服务整体进行招标；
- 根据终端客户的具体招标要求，公司结合自身业务状况、业务计划、资金安排等，编制投标文件进行投标；
- 中标后，公司与客户达成合约，依据客户需求及招投标要求的不同，公司向客户销售试剂及耗材产品，销售或以租赁形式向客户提供仪器，其中租赁形式的仪器依照合同约定服务期限，试剂则根据客户需求定期配送；
- 同时，与客户达成合作的关系后，依照合同约定，公司向客户提供各项其他服务，包括但不限于仪器的定期维护、保养服务，Sims 等实验室信息化系统服务，第三方质量控制服务等；
- 因医学实验室所从事的检验检测，对医疗诊断判断具有关键性作用，因此，医学实验室对保障检验系统的运行的稳定性和持续性具有极高的要求，为保障客户检验系统的有效运行，公司在常规仪器及试剂方面均会采用提前备货采购的方式，对于部分需要定制仪器产品（如以标准化模块组成的流水线产品），则根据招投标结果，向供应商定制采购。

公司业务的经营模式如下：

## 1、采购模式

公司根据对产品组合的需求选择制造商和产品,通过批量化集中采购方式获得较低的采购成本。公司会根据客户采购需求信息、安全库存和产品效期情况,定期向供应商下达订单进行集中采购,并由供应商发货到指定仓库。

## 2、销售模式

公司充分利用专业分工优势,将更多资源集中在综合服务方面,并考虑到体外诊断产品终端客户数量众多且分散的特点,在流通环节中搭建了“直销和分销相结合”的销售体系。对二级甲等及以上大型医院多采取直销方式;对其他客户更多采取分销方式,但相关的技术服务仍主要由公司提供。

## 3、仓储管理与物流服务模式

公司严格执行药监部门对体外诊断经营企业的质量管理要求,产品出入库均通过条形码系统和进销存专业软件系统进行信息化管理,确保对产品从入库到出库的整个供应链过程进行跟踪管理。鉴于体外诊断产品具有有效期较短、储存条件要求高等特点,公司针对不同产品,配备了常温库、阴冷库、冷藏库和冷冻库,实行冷链仓储管理。同时,公司拥有专业的物流配送队伍和冷藏/冻车、冷藏/冻箱等专业冷链配送设备,对公司及其子公司本地客户采取直接物流配送方式,对外地客户采取委托第三方专业物流配送方式。

公司建立了安全库存及警戒库存管理体系,并通过信息化系统建立了严格的效期管理制度,有效保证了产品的质量和库存流动的有效性,一方面能够充分满足下游客户的需求,另一方面也能够降低无效库存或过效期产品报废给公司带来的库存减值风险。

## 4、技术服务模式

公司建立了多个技术服务网点并通过为重点客户指定技术服务专员等模式,对技术服务人员进行属地化管理,除为客户提供定期的维护保养服务外,还能够为客户提供全年24小时应急服务,在主要经营地区能做到在2个小时快速反应,有效的帮助客户排除设备故障、解决应用难题,提供应急服务。公司同时通过为

终端客户提供增值服务实现全方位技术服务，服务内容涵盖了售前、售中和售后全部三个阶段。

## 5、盈利模式

### (1) 概况

依据医学检验系统的特点，因试剂耗材的消耗具有持续性和稳定性，公司均以销售的形式向客户提供试剂耗材产品；而仪器作为试剂的载体，依据客户（以医院为主）需求及其招投标要求的不同，润达医疗向其提供仪器的形式包括销售和租赁。但无论仪器以何种形式提供给客户，公司相关业务的主要收入均来自试剂耗材的销售收入。直接销售试剂或仪器的盈利模式被称为单纯销售。

而润达医疗以租赁形式提供仪器给终端客户并销售试剂及耗材的销售模式，在国内上市公司中一般称为联动销售模式（如迪安诊断、凯普生物等）、集约化营销与服务模式（塞力斯）、合作销售模式（美康生物）等，目前是国内外体外诊断产品行业主流商业模式之一，为便于表述，以下统称为联动销售模式。

同时，依据客户需求及招投标要求的不同，公司与客户签署的、涉及联动销售模式的合同包括设备租赁协议、集约化服务协议等形式，结合不同的招投标要求，协议项下涉及的仪器租赁存在收取租金（包括租金、技术服务费等形式）或不收取租金等不同约定，即使不收取租金但依据其招投标的要求，客户仍会以采购试剂的形式支付相关的成本，其实质仍为租赁，并不属于不同的仪器提供形式。

### (2) 联动销售模式的主要内容

由上述所知，联动销售模式即客户在一定期限内向公司采购需要的试剂和耗材，同时由公司向客户提供配套使用的仪器（权属为公司所有或仪器制造商所有），客户仅有仪器使用权，仪器所有权不发生转移的经营模式。公司就仪器收取的租赁费用较少，基本上仅覆盖对仪器的维护成本，不是公司的主要收入来源，而仪器配套的试剂耗材的销售收入是公司主要的收入来源。

根据公司与客户签署的联动销售相关合同，联动销售模式下，仪器的所有权不会转移，试剂的所有权会转移。仪器是试剂使用的载体，两者是配套使用的，公司通过试剂的销售收入体现整体的收益；对终端用户而言，其为有偿使用仪器

及试剂。

### (3) 不同盈利模式的区别

上述不同盈利模式的主要区别如下：

	盈利模式	盈利方式
单纯销售	销售设备，赚取进销差价	公司向客户销售体外诊断产品，并提供后续技术支持服务，利润来源于体外诊断仪器和试剂的进销差价
	销售试剂产生收入	
联动销售	出租仪器；销售试剂产生收入	公司向客户出租公司所有的或制造商所有的诊断仪器，并提供后续的试剂供应和技术支持服务；利润主要来源于试剂的进销差价

### (4) 联动销售模式不属于类金融业务

根据《再融资若干问题的解答》相关内容，“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。”公司的联动销售模式为行业内主流的业务模式之一，主要形式为公司以租赁形式向客户提供仪器并销售试剂及耗材，以获取试剂耗材销售收入为主。因此，从性质上不属于商业保理或小贷业务。

公司联动销售模式下的业务具体分为两个经营方式：

第一，公司通过转租仪器给客户。该种转租仪器的经营方式是公司通过向供应商支付租金，获取仪器的使用权并提供给客户使用，该项经营方式属于经营租赁，不属于上述类金融业务。

第二，公司向客户提供具有自有产权的仪器。公司在相关业务协议中一般均约定仪器设备的维护保养责任为仪器所有者，即由公司委派专人进行日常的维护保养，如果仪器出现故障，在限定期限内及时维修不得影响医院的正常使用。根据《企业会计准则——租赁》有关融资租赁的定义和列举的五项判定情形，并结合该项业务经营方式的经济实质判断，该种经营方式实质上并未转移与所提供的仪器设备所有权有关的全部风险和报酬，因此，属于经营租赁而非融资租赁，也非类金融业务。

具体情况分析如下：

第一，客户之所以采用由公司直接提供仪器设备的目的是为了更高效、更灵活的使用设备，而非处于融资目的。客户除了希望获得上述专人日常保养以及及时响应的日常服务外，客户往往还倾向于使用最新技术的仪器设备，如果设备升级换代，则可能要求公司配合提供最新设备。因此，不存在“在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人”的情形。

第二，由上述第一项可知，客户从获取最高标准服务角度以及运营成本考虑并不会购买相关仪器设备。因此，不存在“承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人将会行使这种选择权”的情形。

第三，实际经营中，公司也会根据客户需求调换仪器的情形，公司并不能保证提供给某客户的仪器设备稳定在某医院持续使用，仪器设备的租赁期也存在变化。因此，不符合“即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分”的情形。

第四，公司提供仪器供客户使用，公司报告期内根据租赁合同所收取租金总收入低于仪器设备折旧总额。不符合“承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值”的情形。

第五，医疗器械相关法规对医疗设备的经营与使用有着严格的规定，公司所提供仪器均为制造商生产的标准化设备或标准化设备的组合，并不对设备进行改造。因此，不存在“租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用”的情形。

综上，公司不存在从事类金融业务的情况。

## 二、公司向客户提供仪器的形式（包括但不限于销售、租赁、免费使用）以及相应会计处理

### （一）公司向客户提供仪器的形式

根据客户（以医院为主）需求及其招投标要求的不同，公司向客户提供仪器的形式主要包括单纯销售及联动销售模式下的租赁。

## （二）不同盈利模式下的会计处理

### 1、单纯销售项下的会计处理：

单纯销售项下仪器收入按照商品销售确认原则和具体标准进行会计处理。其中，销售商品收入确认的一般原则：（1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（2）本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；（3）收入的金额能够可靠地计量；（4）相关的经济利益很可能流入本公司；（5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

商品销售收入确认的具体原则为：公司商品销售收入确认的确认标准及收入确认时间的具体判断标准为公司发出货物、客户签收确认且相关的经济利益很可能流入本企业。公司销售商品收入主要包括试剂及耗材销售收入、仪器销售收入，具体分为：

（1）单纯销售体外诊断试剂及耗材，即公司向客户销售自产或经销的体外诊断试剂及耗材，其收入来源于体外诊断试剂及耗材的销售收入，利润来源于自产体外诊断试剂及耗材的毛利和经销体外诊断试剂及耗材的进销差价；

（2）单纯销售体外诊断仪器，即公司向客户销售体外诊断仪器，其收入来源于体外诊断仪器的销售收入，利润来源于自产体外诊断仪器的毛利和经销体外诊断仪器的进销差价。

### 2、联动销售模式下的会计处理：

#### （1）联动销售模式下试剂销售的会计处理

联动销售模式下，客户每年向公司采购配套诊断试剂，其收入主要来源于体外诊断试剂及耗材的销售收入，利润来源于自产体外诊断试剂的毛利和经销体外诊断试剂的进销差价。与上述单纯销售项下的体外诊断试剂及耗材销售会计处理一致。



## (2) 联动销售模式下出租设备的会计处理

联动销售模式下,公司通过转租仪器给客户或公司向客户提供具有自有产权的仪器。公司向部分客户收取租赁费、技术服务费等。

公司向客户提供的自有产权仪器折旧计入当期的营业成本;公司通过向上游厂家租入然后转租给客户的,公司租入资产所支付的租赁费,在不扣除免租期的整个租赁期内,按直线法进行分摊,计入当期成本。公司出租仪器所收取的租赁费,在不扣除免租期的整个租赁期内,按直线法进行分摊,确认为租赁相关收入。

## 三、仪器和试剂采购方式

截至2019年9月30日,公司库存商品中仪器设备27,646.35万元,试剂耗材96,271.24万元,其中仪器设备中自主品牌仪器金额为388.56万元,其余为流通服务业务项下的仪器备货。

公司流通服务业务中,仪器采购主要根据客户招投标的进度及中标可能性,按照客户需求情况进行预估,根据客户仪器需求的进度,定期批量向供应商进行备货采购。此外,为应对客户的突发需求及维保需要,公司另备有少量的经销品牌常用仪器。对于部分涉及客户定制类的仪器(以检验流水线为主),在中标后,根据客户具体要求向供应商采购。在中标后或合同约定到期日,公司将相关仪器设备运送至客户处,现场安装、调试后投入使用。

公司流通服务业务中,由于试剂耗材是检验系统完成检测所必须的消耗品,客户需求量大,对于供应的时效性要求高,而供应商供货具有一定的周期,因此,为满足客户的需求,并考虑到供应商供货周期上可能的延误,公司采用试剂耗材安全库存管理模式备货采购,以满足和保障客户的实际供应需要。公司根据不同产品设定不同的安全库存和警戒库存,设置安全库存和警戒库存的主要参考要素为:近几个月的平均用量、产品到货周期、产品本身效期、产品客户数量、季节稳定性等。公司备货后,根据终端客户的订单,定期或应客户临时需求,将试剂耗材配送至客户指定地点。

仪器设备和试剂耗材在采购入库后,会计处理为存货——库存商品,入账价值一般先暂根据合同采购不含税价暂估;待收到采购发票按照采购发票价格、

税金调整入账的库存价值，存货转出成本计价按照月末一次加权平均法。计入存货的仪器设备若转为租赁或者免费试用，将从存货转出计入固定资产科目进行核算。

公司报告期内融资租赁固定资产涉及车辆和仪器设备，其中，车辆在采购时即签订融资租赁合同，会计直接将其计入固定资产——融资租赁固定资产；仪器设备则全部为售后回租方式，公司与融资租赁公司签订售后回租协议，协议中所确定的固定资产均为公司账面自有的固定资产，会计对该部分的售后回租设备不确认销售收入，根据业务实质，将收到的设备销售款项计入负债，该负债系具有融资性质的负债，现金流量表中体现为筹资活动的现金流入，并且将该部分固定资产账面价值从自有固定资产类别转入融资租赁固定资产类别中，固定资产残值、剩余折旧期与原来一致。

综上，公司流通服务业务中仪器设备以提前备货采购为主，订单采购为辅的形式；试剂耗材产品均以保障安全库存方式进行提前备货采购。

#### 四、补充披露情况

公司已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、公司主要业务具体情况”之“（二）公司经营模式”、“第七节 管理层讨论与分析”之“二、盈利能力分析”之“（二）营业收入分析”以及“第七节 管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产构成及其变化分析”之“（5）存货”中进行了补充披露。

#### 五、中介机构核查意见

经核查，保荐机构认为：润达医疗经营模式与同行业基本一致，其联动销售模式为行业主流商业模式，不存在经营类金融业务的情形；润达医疗不同盈利模式下的会计处理符合会计准则要求；其仪器和试剂采购方式与其主营业务经营特点匹配。

会计师认为：润达医疗经营模式与同行业基本一致，其联动销售模式为行业主流商业模式，不存在经营类金融业务的情形；润达医疗不同盈利模式下的会计

处理符合会计准则要求；其仪器和试剂采购方式与其主营业务经营特点匹配。

#### 问题四

请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中披露：（1）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与本次募集资金、公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。

（2）结合公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围，其他方出资是否构成明股实债的情形。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

#### 【回复】

##### 一、有关财务性投资及类金融投资的认定依据

###### （一）有关财务性投资的认定依据

根据《关于上市公司监管指引第2号——有关财务性投资认定的问答》的相关规定，“财务性投资除监管指引中已明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：

1、上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；

2、上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

根据《再融资业务若干问题解答》相关内容，“财务性投资包括但不限于：设立或投资产业基金、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）有关类金融投资的认定依据

根据《再融资业务若干问题解答》相关内容，“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，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包含类金融投资）

公司第三届董事会第二十六次会议 2019 年 2 月 28 日作出关于本次发行可转债相关事项的决议。自本次发行相关董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具日，公司主要对外投资情况如下：

经公司 2019 年 9 月 26 日召开的第三届董事会第三十四次会议决议同意，公司以现金方式收购上海盛瑚持有的杭州怡丹 12% 的股权以及上海润祺持有的上海瑞美 15% 的股权，合计对价金额为 11,454 万元。本次交易后，公司持有杭州怡丹 57% 的股权、持有上海瑞美 60% 的股权，上海瑞美成为公司控股子公司<sup>1</sup>。

根据公司说明，上述投资系公司旨在增加上市公司在杭州怡丹和上海瑞美的持股比例，增厚上市公司股东权益；同时，加强上市公司在信息化服务方面的能力，进一步提升信息化服务水平，是以产业投资为目的。此外，本次投资标的不属于空壳公司或金融企业或类金融企业，因此，本次投资不属于财务性投资或类金融投资。

<sup>1</sup> 截至本反馈回复出具之日，本次交易所涉款项已经支付完毕，杭州怡丹工商变更登记已经完成，上海瑞美的工商变更登记正在办理中。

综上，自本次发行相关董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具日，公司不存在实施财务性投资或类金融投资的情况；根据公司出具的说明及访谈公司高级管理人员，公司目前不存在拟实施的财务性投资或类金融投资。

### 三、公司最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情况

公司相关项目情况如下：

单位：万元

项目	截至 2019 年 9 月 30 日	截至 2019 年 12 月 20 日	其中：财务性投资
交易性金融资产	-	-	-
可供出售金融资产/其他权益投资工具	970.00	970.00	-
借予他人款项	4,079.50	3,400.00	-
委托理财	-	6,600.00	-
委托贷款	700.00	700.00	-
合计	5,749.50	11,670.00	-

截至 2019 年 9 月 30 日，以上金额占公司归属于母公司净资产比例为 2.10%

#### （一）可供出售金融资产/其他权益投资工具

自本次可转债董事会决议日前六个月至今（2018 年 8 月 28 日至今），发行人未有新增投资的可供出售金融资产/其他权益投资工具。

2016 年至 2018 年，公司可供出售金融资产均为按成本计量的可供出售权益工具。财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（简称“新金融工具准则”），公司自 2019 年 1 月 1 日起按照新金融工具准则的要求，首次执行日将原列报于可供出售金融资产调整至其他权益工具投资科目列报，核算方法为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益。

截至 2019 年 9 月 30 日,发行人其他权益投资工具的账面价值 970.00 万元,其明细具体如下:

序号	被投资单位	投资时间	账面价值(万元)	持股比例	主营业务	是否为财务性投资
1	武汉海吉力生物科技有限公司	2015 年 12 月	500.00	3.25%	分子诊断产品研发生产	否
2	内蒙古润达惠生医疗供应链服务有限责任公司	2016 年 3 月	10.00	10.00%	医学实验室综合服务业务	否
3	上海高进源医疗设备有限公司	2016 年 8 月	50.00	5.00%	医学实验室综合服务业务	否
4	上海求立科技有限公司	2016 年 8 月	20.00	10.00%	医学实验室软件系统开发	否
5	郓城华源工程管理有限公司	2017 年 10 月	240.00	1.00%	郓城县人民医院新院区及医养融合项目的建设、运营和维护服务及经营管理	否
6	上海祥闰医疗科技有限公司	2017 年 3 月	150.00	12.00%	区域医学检验中心的构建、运营及管理	否
合计			970.00	/	/	/

截至 2019 年 12 月 20 日,上述其他权益投资工具未发生变动。

### 1、武汉海吉力生物科技有限公司(简称“武汉海吉力”)

武汉海吉力成立于 2010 年 10 月,目前注册资本为 3,080.97 万人民币,公司持有其 3.25% 股权。武汉海吉力主要从事以分子诊断产品研发生产业务,其产品主要涵盖肿瘤个体化诊断、肿瘤早期筛查预警、遗传及心血管个体化诊断、传染病筛查等领域。公司投资武汉海吉力主要系加强在分子诊断领域的布局,为战略性产业投资,不以获得具体投资收益为目的,不属于财务性投资。

### 2、内蒙古润达惠生医疗供应链服务有限责任公司(简称“内蒙古润达惠生”)

内蒙古润达惠生成立于 2016 年 3 月,目前注册资本为 100 万人民币,公司持有其 10% 股权。公司投资内蒙古润达惠生主要系布局内蒙古医学实验室综合服务市场,扩大公司服务区域,为战略性产业投资,不以获得具体投资收益为目的,不属于财务性投资。

### 3、上海高进源医疗设备有限公司（简称“上海高进源”）

上海高进源成立于 2012 年 11 月，目前注册资本为 1,000 万人民币，公司持有其 5% 股权。公司投资上海高进源主要系加强上海地区医学实验室综合服务业务的布局，为战略性产业投资，不以获得具体投资收益为目的，不属于财务性投资。

### 4、上海求立科技有限公司（以下简称“上海求立”）

上海求立成立于 2015 年 12 月，目前注册资本为 200 万人民币，公司控股子公司上海昆涑持有其 10% 股权。上海昆涑作为专业第三方质控服务提供商，投资上海求立主要系增强其在医学实验室质量控制软件的开发实力。该项投资为公司战略性产业投资，不以获得具体投资收益为目的，不属于财务性投资。

### 5、郟城华源工程管理有限公司（简称“郟城华源”）

郟城华源成立于 2017 年 10 月，目前注册资本为 24,000 万人民币，公司持有其 1% 股权。郟城华源负责提供 PPP 项目（郟城县人民医院新院区及医养融合建设政府与社会资本合作项目）协议项下郟城县人民医院新院区及医养融合项目的建设、运营和维护服务及经营管理，该项投资主要系公司拟拓展郟城县人民医院新院区的相关业务，属于与主营业务相关的投资，为战略性产业投资，不以获得具体投资收益为目的，不属于财务性投资。

### 6、上海祥闰医疗科技有限公司（简称“上海祥闰”）

上海祥闰成立于 2017 年 3 月，目前注册资本 1,250 万元人民币，公司持有其 12% 股权。上海祥闰主要从事区域检验中心专项服务业务，公司投资上海祥闰主要系加强公司在区域医学检验中心业务的布局，扩大公司服务范围，为战略性产业投资，不以获得具体投资收益为目的，不属于财务性投资。

综上所述，截至 2019 年 9 月 30 日其他权益投资工具的账面价值归属于母公司净资产的比例为 0.35%，规模较小。公司其他权益投资工具主要为加强分子诊断领域医学实验室质控软件布局、扩大服务区域、拓展主营业务对公司所处行业具有密切联系的企业参股投资，均为战略性产业投资，不以获得具体投资收益为目的，不属于财务性投资。

## （二）借予他人款项

自本次可转债董事会决议日前六个月至今（2018年8月28日至今），发行人新增的对外借款金额（包含因非同一控制下合并上海瑞美新增的对外借款）为3,405.50万元。

截至2019年9月30日，公司借予他人款项余额为4,079.50万元；截至2019年12月20日，公司借予与他人款项余额为3,400.00万元；具体借款明细如下：

### 1、上海昆涑对外借款

单位：万元

序号	借入方	借款金额	借款起始日	借款到期日	借款利率（年化）	截至2019年9月30日借款余额	截至2019年12月20日借款余额	是否为财务性投资
1	北京科临易检信息技术有限公司（简称“科临易检”）	320.00	2017/4/11	2019/12/31	6.10%	202.00	84.00	否
2	北京科临易检信息技术有限公司	150.00	2017/5/23	2019/12/31	6.10%	150.00	150.00	否
3	北京科临易检信息技术有限公司	200.00	2017/7/6	2019/12/31	6.10%	200.00	200.00	否
4	北京科临易检信息技术有限公司	250.00	2019/2/1	2019/12/31	6.10%	250.00	250.00	否
5	上海蔚一信息技术有限公司（简称“上海蔚一”）	100.00	2018/8/13	2019/12/31	11.84%	50.00	-	否
	<b>合计</b>	<b>1,020.00</b>	\	\	\	<b>852.00</b>	<b>684.00</b>	

截至2019年9月30日，上海昆涑借款余额合计为人民币852万元。其中：科临易检借款余额为人民币802万元，上海蔚一借款余额为人民币50万元。科临易检成立于2000年3月，注册资本为人民币125万元；上海蔚一成立于2018年5月，注册资本为人民币1,000万元；科临易检及上海蔚一均为葛冰实际控制的企业。



## (1) 北京科临、上海蔚一及上海昆涑的业务简介

科临易检主要从事临床医学实验室室间质量评价（EQA，指多家实验室分析同一标本、并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果、以此评价实验室操作的过程。通过实验室间的比对判定实验室的校准、检测能力以及监控其持续能力）相关的质量控制系统软件开发及质控品的代理销售等业务。科临易检通过其开发临床检验实验室质量管理控制系统软件，为各级临床检验中心、医院检验科室、中心血站、新生儿筛查中心以及检验仪器试剂厂商、经销商提供室间质量评价相关服务。

上海蔚一主要从事临床检验结果互认评价的信息平台建设、相关软件开发、数据应用服务等业务。上海蔚一开发的检验结果互认信息平台（CQB）是承接国家卫生健康委临床检验中心对医学实验室的质量监管要求，依据国家标准（WS/T 496-2017）对实验室的质量控制指标（QI）、实验室室间质评（EQA）和室内质控（IQC）数据进行自动采集和上报、并通过平台将实验室检验结果互认及质量评价结果及时下发，实现全国性的检验结果互认的信息化平台，该平台目前已在广东省佛山市启用，未来将进一步推广至全国范围。

发行人子公司上海昆涑主要向各类医学实验室提供临床实验室质量管理全面解决方案，具体包括室内质控品（IQC）的研发、质量管理的信息化平台、质量外部认可和相应的学术教育等产品/服务。上海昆涑室内质控品的市场占有率亦跃居行业前列。室内质控是 LIS(laborary information system) 中质量控制应实现的一种功能，是各实验室为了监测和评价本室工作质量，以决定常规检验报告能否发出所采取的一系列检查、控制手段。

北京科临及上海蔚一与发行人不存在关联关系。

综上，上海昆涑的主要业务为实验室内部质量管理，北京科临的主要业务为实验室间质量评价，上海蔚一的主要业务为检验结果互认信息化平台建设，上海昆涑所从事的业务与北京科临及上海蔚一均存在差异。

## (2) 借款背景

鉴于科临易检在实验室室间质量评价领域经营多年，已拥有较为广阔的客户

资源及销售渠道，上海昆涑通过与科临易检的合作，可利用科临易检的客户资源及渠道，扩大客户群体，进一步推动自身业务发展。科临易检基于其加强客户粘度，提升客户满意度的考虑，有意愿为其客户推荐优质的室内质控服务商。因此，科临易检与上海昆涑达成了合作伙伴关系。此外，出于对区域性检验结果互认信息平台项目的看好，上海昆涑将其开发的 Q-expert 质量管理软件接入上海蔚一的 CQB 平台中的室内质控（IQC）模块，从而获取更多的客户资源及销售渠道。

2017 年，科临易检因其自身业务发展及检验结果互认信息平台的研发投入，对流动资金需求较大。上海昆涑作为其合作伙伴，为巩固双方的合作关系，经上海昆涑股东会审议同意，向科临易检及上海蔚一提供了一定额度的借款予以支持，并按照商业惯例约定了借款利息。

### （3）借款方主要财务数据

根据北京科临及上海蔚一提供的财务报表，北京科临及上海蔚一最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

财务数据	北京科临	上海蔚一
	2018 年 12 月 31 日/ 2018 年度	2018 年 12 月 31 日/ 2018 年度
总资产	2,660.04	72.24
净资产	126.90	-102.31
营业收入	2,469.68	100.49
净利润	89.05	-75.00

### （4）还款情况

截至本回复出具之日，北京科临及上海蔚一均已提前偿还上述借款。

## 2、润达榕嘉对外借款

单位：万元

序号	借入方	借款金额 (万元)	借款起始 日	借款到期 日	借款 利率 (年 化)	截至 2019 年 9 月 30 日借 款余额	截至 2019 年 12 月 20 日借 款余额	是否为 财务性 投资
1	济南欧健经贸 有限公司（简	120.00	2019/9/27	未约定	0.00%	120.00	-	否

	称“济南欧健”)							
2	济南欧健经贸有限公司	200.00	2019/9/30	2019/10/9	0.00%	200.00	-	否
	<b>合计</b>	<b>320.00</b>	\	\	\	<b>320.00</b>	-	

济南欧健经贸有限公司成立于 2013 年 1 月，注册资本为人民币 100 万元，法定代表人为李会。济南欧健系公司供应商，为公司提供希森美康等品牌的试剂及仪器。上述借款主要用于济南欧健的业务发展所需的临时资金周转，截至 2019 年 12 月 20 日，上述借款均已归还。济南欧健与发行人不存在关联关系。

### 3、济南润达对外借款

单位：万元

序号	借入方	借款金额	借款起始日	借款到期日	借款利率(年化)	截至 2019 年 9 月 30 日余额	截至 2019 年 12 月 20 日借款余额	是否为财务性投资
1	山东禾云韦尔经贸有限公司(简称“禾云韦尔”)	40.00	2019/6/25	2020/6/25	0.00%	40.00	40.00	否
	<b>合计</b>	<b>40.00</b>	\	\	\	<b>40.00</b>	<b>40.00</b>	

山东禾云韦尔经贸有限公司成立于 2019 年 3 月，注册资本为人民币 300 万元，法定代表人为李腾飞。禾云韦尔系济南润达客户和供应商，上述借款主要用于其业务发展所需的临时资金周转。截至 2019 年 12 月 20 日，上述借款尚未归还。禾云韦尔与发行人不存在关联关系。

### 4、上海瑞美对外借款

经公司 2019 年 9 月 26 日召开的第三届董事会第三十四次会议决议同意，公司以现金方式收购上海润祺持有的上海瑞美 15% 的股权，本次交易后，公司持有上海瑞美 60% 的股权，上海瑞美成为公司控股子公司。公司于 2019 年 9 月末支付了全部股权转让款，因此公司将上海瑞美纳入公司 2019 年 9 月 30 日合并报表范围。

#### (1) 借款概况

上海瑞美在未纳入发行人合并范围前，存在对外借款的情形，上海瑞美对外

借款明细如下：

单位：万元

序号	借入方	借款金额	借款起始日	借款到期日	借款利率（年化）	截至 2019 年 9 月 30 日余额	截至 2019 年 12 月 20 日余额	是否为财务性投资
1	重庆润达康泰医疗器械有限公司（简称“重庆润达”）	1,000.00	2019/1/2	2019/12/30	3.50%	1,000.00	1,000.00	否
2	黄六斤	500.00	2019/1/2	2019/12/30	3.50%	500.00	500.00	否
3	黄六斤	500.00	2019/7/8	2019/12/30	3.50%	500.00	500.00	否
4	广州宸瑞软件科技有限公司（简称“宸瑞软件”）	100.00	2019/5/10	2019/12/30	未约定	100.00	100.00	否
5	南京康惠实业有限公司（简称“南京康惠”）	300.00	2019/1/4	2019/12/31	未约定	300.00	<b>200.00</b>	否
6	李进	140.00	2019/4/17	2019/12/30	未约定	140.00	140.00	否
7	汪欣文	50.00	2019/1/2	2019/12/30	未约定	50.00	-	否
8	董德龙	40.00	2018/2/7	2022/2/7	未约定	40.00	40.00	否
9	苏镇	36.50	2019/2/28	2019/12/30	未约定	36.50	20.00	否
10	张敏	34.00	2019/1/3	2019/12/30	未约定	34.00	14.00	否
11	程城	30.00	2018/9/20	2020/12/30	未约定	30.00	30.00	否
12	刘立华	30.00	2019/4/17	2020/12/30	未约定	30.00	30.00	否
13	晋岳飞	22.00	2018/5/24	2020/12/30	未约定	22.00	22.00	否
14	贡海斌	20.00	2019/1/31	2020/12/30	未约定	20.00	20.00	否
15	王瑾	20.00	2017/10/9	2019/12/30	未约定	20.00	20.00	否
16	陈雷朝	15.00	2018/3/28	2021/12/30	未约定	15.00	15.00	否
17	陆慧	25.00	2019/11/7	2020/1/24	未约定	-	25.00	否

序号	借入方	借款金额	借款起始日	借款到期日	借款利率(年化)	截至2019年9月30日余额	截至2019年12月20日余额	是否为财务性投资
18	黄树锋	30.00	2019/2/1	2019/12/30	未约定	30.00	-	否
	<b>合计</b>	<b>2,892.50</b>	\	\	\	<b>2,867.50</b>	<b>2,676.00</b>	

注：根据上海瑞美与重庆润达签署的《借款合同》，重庆润达委托其法定代表人黄六斤代为接收上海瑞美的借款合计共 1,000 万元。

上述借款中，重庆润达借款金额人民币 1,000 万元，黄六斤借款金额人民币 1,000 万元。重庆润达成立于 2016 年 10 月，注册资本为人民币 100 万元，控股股东为黄六斤。润达医疗持有重庆润达 21% 的股权，重庆润达为公司参股公司。重庆润达主要从事重庆地区的体外诊断产品的流通与服务业务。上述借款发生时，上海瑞美、重庆润达均为公司参股公司，公司为加强集团及各关联公司之间的资金使用效率，在征得相关股东同意的基础上，在保证被拆借方正常经营的情况下，以内部拆借的方式满足各公司的资金需求。

宸瑞软件成立于 2013 年 10 月，注册资本为人民币 1,222.22 万元，法定代表人为许纪龙。宸瑞软件是一家专注于互联网医疗领域研究的软件企业。上海瑞美作为一家专业从事医疗卫生信息化软件开发的高新技术企业，拟通过与宸瑞软件业务合作来推广其自主开发的软件产品，宸瑞软件于 2019 年 5 月向上海暂借款 100 万元用于其业务发展。**宸瑞软件与发行人不存在关联关系。**

南京康惠成立于 1995 年 9 月，注册资本 51 万元，法定代表人高敏。因南京康惠周转资金需要，向上海瑞美借款 300 万元，**截至 2019 年 12 月 20 日，上述借款已归还 100 万元。南京康惠与发行人不存在关联关系。**

上海瑞美其余借款方均为上海瑞美员工。出于团队稳定性的考虑，上海瑞美向部分有资金需求的员工提供了一定金额的借款。

## (2) 整改措施

鉴于上海瑞美于 2019 年 9 月 29 日成为上市公司控股子公司，为清理上述借款，上市公司后续拟采取措施如下：

- 1) 上述借款借款方均将在 2019 年 12 月 31 日之前归还上述借款；
- 2) 上海瑞美提供的全部借款均按协议约定收取借款利息；
- 3) 公司已经敦促上海瑞美管理层股东尽快敦促上述借款方按期偿还全部借款并按所约定的利率支付相应利息，并将在控股上海瑞美后要求管理层在全部

清偿该等借款前，对该等借款的按期偿还承担连带责任。

4) 上海瑞美已纳入公司控股子公司管理范畴，公司将按控股公司内控管理办法对其进行日常业务和运营方面的管理。公司将促使上海瑞美严格执行企业内部控制制度，并在上海瑞美全面执行上市公司财务管理制度，加强资金管理。

### (3) 是否为财务性投资

上海瑞美对外借款时点主要发生在上市公司控股上海瑞美之前，且上海瑞美的对外借款主要系出于加强集团及各关联公司之间的资金使用效率、商业合作及团队稳定性的考虑，均不以获取利息为目的，不属于上市公司财务性投资行为。

综上所述，截至 2019 年 9 月 30 日，上述借款的余额占归属于母公司净资产的比例为 1.49%，规模较小。公司对外借款为基于商业合作或稳定经营团队而给予的资金支持，均不以获取利息为目的，不属于财务性投资。

### (三) 委托理财

截至 2019 年 9 月 30 日，公司其他流动资产中委托理财余额为 0.00 万元，截至 2019 年 12 月 20 日，公司其他流动资产中委托理财余额为 6,600.00 万元，具体明细如下：

产品名称	产品类型	投资金额 (万元)	起息日	到期日	截至 2019/12/ 20 是否赎 回
中国光大银行阳光碧机构盈	固定收益类	4,100.00	2019/11/22	实时赎回	否
中国光大银行阳光碧机构盈	固定收益类	1,000.00	2019/11/29	实时赎回	否
中国光大银行阳光碧机构盈	固定收益类	500.00	2019/12/16	实时赎回	否
中国光大银行阳光碧机构盈	固定收益类	1,000.00	2019/12/19	实时赎回	否
合计		6,600.00			

公司报告期内存在购买理财产品的情形，购买理财产品多为实时赎回产品，投资期限较短，系公司及其子公司在确保不影响公司正常经营前提下，为提高自有资金使用效率而购买部分安全性高、流动性好的短期理财产品。上述理财产品不属于金额较大、持有期限较长的委托理财，亦不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。截至 2019 年 9 月 30 日，上述委托理财占归属于

母公司净资产的比例为 0.00%。

#### （四）委托贷款

自本次可转债董事会决议日前六个月至今（2018 年 8 月 28 日至今），发行人对外新增提供的委托贷款合计人民币 700 万元。

截至 2019 年 9 月 30 日，公司委托贷款余额为 700.00 万元，账面价值为 693.00 万元，具体情况如下：

借款方	金额 (万元)	起始日	到期日	利率	截至 2019/11/29 是否偿还
嘉兴市新孚臣医疗器械有限公司（简称“嘉兴新孚臣”）	300.00	2019/7/1	2020/6/30	4.35%	否
福建省福瑞医疗科技有限公司（简称“福建福瑞”）	400.00	2018/12/24	2019/12/23	7.08%	否

截至 2019 年 12 月 20 日，上述委托贷款未发生变动。

借款方嘉兴新孚臣成立于 2013 年 7 月 29 日，目前注册资本为 625 万元人民币，公司控股子公司杭州怡丹现持有嘉兴新孚臣 20% 股权，系公司参股公司。嘉兴新孚臣主要开展浙江嘉兴地区医学实验室综合服务业务。为支持嘉兴新孚臣业务发展，杭州怡丹与嘉兴新孚臣及平安银行股份有限公司杭州分行于 2019 年 7 月签署《现金管理项下委托贷款合同》，向嘉兴新孚臣提供贷款，金额为 300 万元，贷款利率均为 4.35%。杭州怡丹已按照合同约定收取利息。嘉兴新孚臣其余股东张慧、谢煜将其所持股权等额质押给杭州怡丹作为担保措施。

借款方福建福瑞成立于 2015 年 1 月 4 日，目前注册资本为 1,000 万元人民币，主营业务为医学实验室综合服务，公司现持有福建福瑞 40% 股权，系公司参股公司。福建福瑞主要开展福建地区医学实验室综合服务业务，为支持福建福瑞主营业务发展，公司与福建福瑞及平安银行股份有限公司上海分行于 2018 年 12 月签署《现金管理项下委托贷款合同》，向福建福瑞提供贷款，贷款金额为 400 万元，贷款利率为 7.08%。公司已按照合同约定收取利息。

综上所述，截至 2019 年 9 月 30 日，上述委托贷款占归属于母公司净资产的比例为 0.26%，规模较小，且系为支持参股公司的业务发展，亦不涉及借予其实

施或开展金融或类金融业务的情形，不属于财务性投资。

### （五）投资产业基金

自本次可转债董事会决议日前六个月至今（2018年8月28日至今），发行人无对外新增投资的产业基金。

截至2019年9月30日，公司投资的产业基金共5家，具体明细如下：

序号	被投资单位	投资时点	期末余额（万元）
1	上海润达盛瑚投资管理中心（有限合伙）	2015年12月	5,924.90
2	上海润祺投资管理中心（有限合伙）	2016年4月	1,261.45
3	上海润瑚投资管理中心（有限合伙）	2016年12月	4,093.09
4	上海润帛投资管理中心（有限合伙）	2017年2月	1,322.15
5	芜湖润杰投资管理中心（有限合伙）	2017年10月	2,522.51
投资余额合计			15,124.10

截至2019年12月20日，上述产业基金未发生变动。

公司投资润达盛瑚等产业基金，主要系公司为专注于医疗健康相关领域的产业整合和投资，拓展投资领域、推进产业基金的实施和发展而进行的战略投资，并非以获取该基金投资收益为主要目的，不属于财务性投资。

（六）发行人本次可转债董事会决议前6个月至今对外投资金额不超过最近一期末合并报表归属于母公司净资产的30%

根据前述，发行人本次可转债董事会决议前6个月至今对外投资金额情况如下：

项目	金额（万元）	其中：财务性投资（万元）
可供出售金融资产/其他权益投资工具	-	-
对外借款	3,405.50	-
委托理财	6,600.00	-
委托贷款	700.00	-
投资产业基金	-	-
股权投资	11,454.00	-
合计	22,159.50	-

发行人本次可转债董事会决议前6个月至今对外投资金额合计为22,159.50



万元,占截至2019年9月30日公司合并报表归属于母公司净资产的比例为8.08%,不超过30%。

#### 四、财务性投资总额与本次募集资金、公司净资产规模对比说明 本次募集资金的必要性和合理性

截至2019年9月30日,公司其他权益投资工具970.00万元,均为战略性产业投资,不以获得具体投资收益为目的;公司委托理财0.00万元;公司借予他人款项4,079.50万元,为基于商业合作而给予对方的借款资金支持和新纳入合并范围的控股子公司上海瑞美所形成,均不以获取利息为目的;公司委托贷款700.00万元,均为支持参股公司的主营业务发展;公司投资润达盛瑚等产业基金,主要系公司为专注于医疗健康相关领域的产业整合和投资,拓展投资领域、推进产业基金的实施和发展而进行的战略投资。因此,公司无财务性投资。

本次募集资金不超过55,000.00万元,占报告期末归属于母公司净资产的20.05%。项目投资规模与公司经营状况、财务状况、行业发展、预计产生效益相匹配,本次募集资金需求量系公司根据现有业务发展情况及未来发展战略等因素综合确定,本次募投项目的实施将增强公司营收规模和利润水平,提升公司盈利能力,具备必要性及合理性。

#### 五、公司是否投资产业基金、并购基金及该类基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况,说明公司是否实质上控制该类基金并应将其纳入合并报表范围,其他方出资是否构成明股实债的情形。

##### (一) 公司投资的基金情况

##### 1、概况

截至报告期末,公司共投资有上海润达盛瑚投资管理中心(有限合伙)、上海润祺投资管理中心(有限合伙)等5只结构化基金(以下统称“产业基金”),在公司财务报表项目以“长期股权投资”列示,采用权益法核算。公司作为劣后

级有限合伙人，根据合伙协议约定，最大风险敞口以认缴（与实缴一致）的出资额为限。

截至 2019 年 9 月 30 日，具体如下：

金额：万元

名称	简称	合伙期限	认缴出资总额	公司出资金额	最大损失敞口	长期股权投资账面价值
上海润达盛瑚投资管理中心（有限合伙）	润达盛瑚	自 2015 年 11 月 24 日至 2019 年 11 月 23 日止	25,860	2,600	2,600	5,925
上海润祺投资管理中心（有限合伙）	上海润祺	自 2016 年 4 月 8 日至 2020 年 4 月 7 日止	15,000	1,000	1,000	1,261
上海润瑚投资管理中心（有限合伙）	上海润瑚	自 2016 年 12 月 14 日至 2020 年 12 月 13 日止	27,000	2,700	2,700	4,093
上海润帛投资管理中心（有限合伙）	上海润帛	自 2017 年 2 月 10 日至 2020 年 2 月 09 日止	40,405	5,000	5,000	1,322
芜湖润杰投资管理中心（有限合伙）	芜湖润杰	自 2017 年 9 月 25 日至 2021 年 9 月 24 日止	48,000	5,000	5,000	2,523

产业基金的管理人及执行事务合伙人均为上海盛瑚投资管理有限公司（以下简称“盛瑚投资”），各只产业基金的出资结构如下：

(1) 润达盛瑚出资结构

序号	合伙人性质	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	普通合伙人	盛瑚投资	260	1.0054
2	劣后级有限合伙人	润达医疗	2,600	10.0541
3		钱春花	1,000	3.8670
4		葛黎明	1,000	3.8670
5		万红根	1,000	3.8670
6		北京惠鸿	1,000	3.8670
7	优先级有限合伙人	鑫沅资管计划（管理人：鑫沅资产）	19,000	73.4725
合计			<b>25,860</b>	<b>100.0000</b>

(2) 上海润祺出资结构

序号	合伙人性质	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	普通合伙人	盛瑚投资	150	1.0000
2	劣后级有限合伙人	润达医疗	1,000	6.6667

序号	合伙人性质	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
3		钱春花	1,000	6.6667
4		陆石正	500	3.3333
5		郭苏倪	500	3.3333
6		武坤	500	3.3333
7		胡红丽	350	2.3333
8	优先级有限合伙人	鑫沅资管计划（管理人：鑫沅资产）	11,000	73.3334
合计			<b>15,000</b>	<b>100.0000</b>

## (3) 上海润瑚出资结构

序号	合伙人性质	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	普通合伙人	盛瑚投资	270	1.00
2	劣后级有限合伙人	润达医疗	2,700	10.00
3		胡兆明	530	1.97
4		葛黎明	500	1.85
5		钱春花	500	1.85
6		彭华兵	500	1.85
7		申屠金胜	500	1.85
8		俞军	500	1.85
9		廖伟生	500	1.85
10		张雁	500	1.85
11	优先级有限合伙人	永赢资管计划（管理人：永赢资产）	20,000	74.08
合计			<b>27,000</b>	<b>100.00</b>

## (4) 上海润帛出资结构

序号	合伙人性质	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	普通合伙人	盛帛投资	405	1.00
2	劣后级有限合伙人	润达医疗	5,000	12.37
3		胡兆明	700	1.73
4		葛黎明	800	1.98
5		钱春花	500	1.24
6		彭华兵	500	1.24
7		申屠金胜	500	1.24
8		马佳萍	500	1.24

序号	合伙人性质	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
9		郭苏倪	500	1.24
10		胡红丽	500	1.24
11		张雁	500	1.24
12	优先级有限合伙人	鑫沅资管计划（管理人：鑫沅资产）	30,000	74.24
合计			<b>40,405</b>	<b>100.00</b>

## (5) 芜湖润杰出资结构

序号	合伙人性质	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	普通合伙人	盛瑚投资	480	1.00
2	劣后级有限合伙人	润达医疗	5,000	10.42
3		葛黎明	1,000	2.08
4		钱春花	1,000	2.08
5		张雁	800	1.67
6		郭苏倪	770	1.61
7		陆迅	730	1.52
8		左忠锁	500	1.04
9		施莉萍	500	1.04
10		俞军	720	1.50
11		阴子军	500	1.04
12	优先级有限合伙人	江苏省国际信托有限责任公司	36,000	75.00
合计			<b>48,000</b>	<b>100.00</b>

上述劣后级有限合伙人中，彭华兵、申屠金胜现供职于润达医疗子公司杭州怡丹。除此之外，产业基金的执行事务合伙人及其他劣后级有限合伙人均与润达医疗不存在关联关系。前述与润达医疗存在关联关系的有限合伙人参与产业基金的投资，主要系产业基金投资其创立的标的公司（彭华兵、申屠金胜为杭州怡丹创始人）过程中，建立良好的人际互信关系，看好产业基金的发展前景，故参与了后续产业基金的投资。

## 2、公司投资产业基金的原因

润达医疗作为体外诊断行业医学实验室综合服务商，在上市后，考虑到行业整体竞争格局进入整合期，行业内企业纷纷采取并购整合方式进行布局扩展的行

业竞争环境，为更好的实施公司业务战略规划：一方面，除公司并购业内具有一定的业务规模或较高市场地位的企业，扩大市场布局、完善服务能力外；另一方面，参与产业基金的投资，引入资本市场手段，利用产业基金管理人的管理以及资金筹措能力，寻找早期或中期投资项目和投资机会，完善公司投资体系。对于该部分产业基金投资的早中期项目，若其发展速度、趋势能力符合润达医疗战略规划，则润达医疗将在综合考虑交易价格、交易成本等因素下，履行必要决策程序后，才会确定是否对其进行深入投资或者其他退出方式。

### 3、产业基金的设立目的

产业基金合伙协议载明的合伙企业目的均为：“对位于中国境内外的企业进行适用法律及经营范围所允许的体外诊断与移动医疗领域内企业的股权类投资，实现资本收益。”

### 4、产业基金的投资方向

截至 2019 年 9 月 30 日，产业基金募集资金均已投资完毕，已投资的项目如下：

标的公司名称	参与投资的基金	标的公司主营业务	基金最后一笔投资时点
苏州润赢医疗设备有限公司	润达盛瑚	江苏地区体外诊断产品流通及服务	2016 年 1 月
上海润林医疗科技有限公司	润达盛瑚 上海润祺	病理体外诊断产品流通及服务，业务区域主要在华东、华南、西部地区。	2017 年 8 月
杭州怡丹生物技术有限公司	润达盛瑚	浙江地区体外诊断产品流通及服务	2016 年 7 月
武汉海吉力生物科技有限公司	润达盛瑚 上海润帛	分子诊断产品研发、生产	2018 年 3 月
合肥三立医疗科技有限公司	润达盛瑚 上海润祺 上海润瑚	安徽地区体外诊断产品流通及服务	2017 年 6 月
上海瑞美电脑科技有限公司	上海润祺	医疗卫生信息化软件（以 LIS 软件为主）的开发、销售及实施	2017 年 1 月
浙江平航医疗器械有限公司	上海润祺 上海润瑚	浙江地区区域检验中心及检验科集约化服务	2018 年 3 月
江苏亿尔医疗设备有	上海润瑚	江苏地区影像诊断产品流	2018 年 5 月

限公司		通与服务	
上海润达实业发展有限公司	上海润瑚	江苏地区体外诊断产品流通及服务	2017年1月
瑞莱生物工程（深圳）有限公司	上海润帛 芜湖润杰	POCT类体外诊断产品研发、生产	2018年3月

## 5、产业基金的投资决策机制

### （1）投资决策委员会的设置

产业基金合伙协议中均约定了设立投资决策委员会：普通合伙人下设投资决策委员会，负责对受托管理机构投资管理团队提交的投资标的进行审议并作出决议；投资决策委员会由4人组成，其中由普通合伙人委派2人，由优先级有限合伙人委派1人，劣后级有限合伙人共同委派1人；并且投资决策委员会委员任期2年，经普通合伙人批准方可聘任和更换（但普通合伙人无权更换优先级有限合伙人委派的委员），继任者的任期为前任的剩余任期。

合伙协议同时约定：任何投资项目的投资及退出决定须经全体投资决策委员会成员一致表决通过；投资决策委员会成员不从所服务的合伙企业领取报酬，其因参与该投资决策委员会事务所产生的费用应从管理费列支。

经全体劣后级合伙人共同委派，润达医疗董事刘辉先生分别担任产业基金的投资决策委员会成员之一。投资决策委员会其余成员分别为普通合伙人盛瑚投资委派的胡兆明、涂福平，以及优先级有限合伙人委派的一名投资决策委员会成员。

### （2）产业基金的投资决策流程

投资决策阶段	具体内容和程序
信息收集及整理	对其合伙目的范围内的企业信息进行收集和整理，其信息来源包括但不限于行业专家、合伙人、市场调研、制造商、行业研究员等，对相关信息进行初步的筛选和整理后，经普通合伙人确认，对部分有效信息（即具有一定投资价值，能够与主要股东或核心中介进行沟通的）进行初步的接洽。
初步接洽	与拟投资目标公司的主要股东或核心中介进行接触和初步磋商，确认其对引进投资者的意向和未来发展的初步设想，并对合作或投资的意向进行初步探讨。
尽职调查	对初步接触后，双方均有进一步推进合作意向的，管理人将就该等情况与投资决策委员会成员进行口头沟通，确认符合基金投资目的的，由管理人选定中介机构（包括但不限于财务顾问、法律顾问和会计师），与管理人投资经理组成尽调团队，对目标公司进行尽职调查。

方案谈判	管理人将尽职调查初步结果与投资决策委员会成员进行全面沟通后，确认具有投资价值的，由管理人负责与对方就交易的方案进行全面的谈判，期间根据谈判的结果，拟定相关投资协议，并不时根据了解到的情况修正协议条款。
投资决策委员会表决	各方最终就协议达成基本一致的，管理人将相关文件提交全体投资决策委员会委员，根据合伙协议约定：任何投资项目之投资及退出决定须经全体投资决策委员会成员一致表决通过，经过全体委员独立表决并一致同意后，形成正式投资决策委员会决议，并安排相关协议签署及投资事宜；表决不同意的，相关资料进行归档，并在合伙人会议上作出说明。

产业基金在投资决策过程中，独立进行标的筛选，由其独立聘请的中介机构进行尽职调查，并依据尽职调查结果，由投资决策委员会独立进行判断。

## 6、产业基金的收益或亏损分配机制

根据产业基金的合伙协议，基金的合伙人之间的收益安排具体内容如下：

基金简称	收益分配安排
润达盛瑚	<p>源于任一投资项目的可分配收入按以下顺序在优先级有限合伙人、劣后级有限合伙人和普通合伙人之间按其投资成本分摊比例进行分配：</p> <p>(i) 返还优先级有限合伙人之累计实缴资本：100% 归于该优先级有限合伙人，直至其按照本第(i)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点该有限合伙人的实缴资本；</p> <p>(ii) 支付优先级有限合伙人优先回报：100% 向优先级有限合伙人分配，直至优先级有限合伙人实缴出资额实现 8%/年的年度单利（从每次资金实际到账日起算到该分配支付日截止）；</p> <p>(iii) 返还劣后级有限合伙人之累计实缴资本：100% 归于该劣后级有限合伙人，直至其按照本第(iii)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点劣后级有限合伙人的实缴资本；</p> <p>(iv) 返还普通合伙人之累计实缴资本：100% 归于普通合伙人，直至其按照本第(iv)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点该普通合伙人的实缴资本；</p> <p>(v) 支付劣后级有限合伙人和普通合伙人的投资回报：80% 归于劣后级有限合伙人，20% 归于普通合伙人，直至前述第(i)项至本第(v)项向有限合伙人 and 普通合伙人累计分配金额达到投入该投资项目的全部实缴资本加上该投资项目的综合投资收益率达到年化 30%（单利）的部分金额之和；</p> <p>(vi) 普通合伙人绩效分成：超出投入该投资项目的全部实缴资本加上该投资项目的综合投资收益率达到年化 30%（单利）的部分金额之和后的余额，按照该余额的 20% 部分向普通合伙人分配；</p> <p>(vii) 有限合伙人间按照 80/20 分配：以上分配之后的余额，80% 归于劣后级有限合伙人，20% 归于优先级有限合伙人，但优先级有限合伙人因此取得累计分配收益率（年化单利）超过 15%/年的，超出部</p>

基金简称	收益分配安排
	<p>分余额由劣后级有限合伙人照其投资成本分摊比例分配，优先级有限合伙人不参与分配。</p> <p>上述分配顺序适用于合伙企业清算清偿时合伙人之间的分配。</p>
上海润祺	<p>源于任一投资项目的可分配收入按以下顺序在优先级有限合伙人、劣后级有限合伙人和普通合伙人之间按其投资成本分摊比例进行分配：</p> <p>(i) 预支优先级有限合伙人之投资收益：向优先级有限合伙人支付其实缴出资额 3%/年的年度单利，从每次资金实际到账日起算，每 6 个月支付一次；</p> <p>(ii) 返还优先级有限合伙人之累计实缴资本：100% 归于该优先级有限合伙人，直至其按照本第(ii)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点该有限合伙人的实缴资本；</p> <p>(iii) 支付优先级有限合伙人优先回报：100% 向优先级有限合伙人分配，直至优先级有限合伙人实缴出资额实现 8%/年的年度单利（从每次资金实际到账日起算到该分配支付日截止），该优先回报应包含其按照第(i)项取得的预支投资收益；</p> <p>(iv) 返还劣后级有限合伙人之实缴资本：100% 归于该劣后级有限合伙人，直至其按照本第(iv)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点劣后级有限合伙人的实缴资本；</p> <p>(v) 返还普通合伙人之累计实缴资本：100% 归于普通合伙人，直至其按照本第(v)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点该普通合伙人的实缴资本；</p> <p>(vi) 支付劣后级有限合伙人和普通合伙人的投资回报：80% 归于劣后级有限合伙人，20% 归于普通合伙人，直至前述第(i)项至本第(vi)项向有限合伙人和普通合伙人累计分配金额达到该投资项目的全部实缴资本加上该投资项目的综合投资收益率达到年化 30%（单利）的部分金额之和；</p> <p>(vii) 普通合伙人绩效分成：超出投入该投资项目的全部实缴资本加上该投资项目的综合投资收益率达到年化 30%（单利）的部分金额之和后的余额，按照该余额的 20% 部分向普通合伙人分配；</p> <p>(viii) 有限合伙人间按照 80/20 分配：以上分配之后的余额，80% 归于劣后级有限合伙人，20% 归于优先级有限合伙人，但优先级有限合伙人因此取得累计分配收益率（年化单利）超过 15%/年的，超出部分余额由劣后级有限合伙人照其投资成本分摊比例分配，优先级有限合伙人不参与分配。</p> <p>上述分配顺序适用于合伙企业清算清偿时合伙人之间的分配。</p>
上海润瑚	<p>源于任一投资项目的可分配收入按以下顺序在各优先级有限合伙人、劣后级有限合伙人与普通合伙人按其投资成本分摊比例之间进行分配：</p> <p>(i) 预支优先级有限合伙人之投资收益：向优先级有限合伙人支付其实缴出资额 3.5%/年的年度单利，从每次资金实际到账日起算，每 6 个月支付一次；</p> <p>(ii) 返还优先级有限合伙人之累计实缴资本：100% 归于该优先级有限合伙人，原则上应一次性返还优先级有限合伙人之实缴资本，如有特殊情况，需要分次返还的，最多累计不超过 2 次，直至其按照本</p>



基金简称	收益分配安排
	<p>第(ii)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点该有限合伙人的实缴资本；无论是否分次返还实缴资本，普通合伙人均需提前三个月通知优先级有限合伙人。</p> <p>(iii) 支付优先级有限合伙人优先回报：100%向优先级有限合伙人分配（该项分配称为“优先回报”），直至优先级有限合伙人实缴出资额实现7%/年的年度单利（从每次资金实际到账日起算到该分配支付日截止），该优先回报应包含其按照本第(i)项取得的预支投资收益；</p> <p>(iv) 返还劣后级有限合伙人之实缴资本：100%归于该劣后级有限合伙人，直至其按照本第(iv)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点劣后级有限合伙人的实缴资本；</p> <p>(v) 返还普通合伙人之累计实缴资本：100%归于普通合伙人，直至其按照本第(v)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点普通合伙人的实缴资本；</p> <p>(vi) 支付劣后级有限合伙人和普通合伙人的投资回报：80%归于劣后级有限合伙人，20%归于普通合伙人。</p> <p>上述分配顺序适用于合伙企业清算清偿时合伙人之间的分配。</p>
上海润昂	<p>来源于任一投资项目的可分配收入按如下顺序在优先级有限合伙人、劣后级有限合伙人与普通合伙人按其投资成本分摊比例之间进行分配：</p> <p>(i) 返还优先级有限合伙人之累计实缴资本：100%归于该优先级有限合伙人，直至其按照本第(i)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点该有限合伙人的实缴资本；</p> <p>(ii) 支付优先级有限合伙人优先回报：100%向优先级有限合伙人分配（该项分配成为“优先回报”），直至优先级有限合伙人实缴出资额实现7.2%/年的年度单利（从每次实缴资金实际到账日起算到该分配支付日截止）；</p> <p>(iii) 返还劣后级有限合伙人之累计实缴资本：100%归于该劣后级有限合伙人，直至其按照本第(ii)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点劣后级有限合伙人的实缴资本；</p> <p>(iv) 返还普通合伙人之累计实缴资本：100%归于普通合伙人，直至其按照本第(iv)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点普通合伙人的实缴资本；</p> <p>(v) 支付劣后级有限合伙人和普通合伙人的投资回报：80%归于劣后级有限合伙人，20%归于普通合伙人，直至前述第(i)项之本第(v)项向有限合伙人和普通合伙人累计分配金额达到投入该投资项目的全部实缴资本加上该投资项目的综合投资收益率达到年化30%（单利）的部分金额之和；</p> <p>(vi) 普通合伙人绩效分成：超出投入该投资项目的全部实缴资本加上该投资项目的综合投资收益率达到年化30%（单利）的部分金额之和后的余额，按照该余额的20%部分向普通合伙人分配；及</p> <p>(vii) 有限合伙人间按照80/20分配：以上分配之后的余额，80%归于劣后级有限合伙人，20%归于优先级有限合伙人，但优先级有限合伙人因此取得累计分配收益率（年化单利）超过15%/年的，超出部分余额由劣后级有限合伙人照其投资成本分摊比例分配，优先级有</p>

基金简称	收益分配安排
	<p>限合伙人不参与分配。</p> <p>上述分配顺序适用于合伙企业清算清偿时合伙人之间的分配。</p>
芜湖润杰	<p>来源于任一投资项目的可分配收入按如下顺序在优先级有限合伙人、劣后级有限合伙人和普通合伙人进行分配（劣后级有限合伙人之间按其投资成本分摊比例进行分配）：</p> <p>(i) 支付优先级有限合伙人之投资收益：向优先级有限合伙人支付其实缴出资额 5.5%/年的年度单利，从每次实缴资本实际到账日起算，每 12 个月支付一次；</p> <p>(ii) 返还优先级有限合伙人之累计实缴资本：100% 归于该优先级有限合伙人，直至其按照本第(ii)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点该有限合伙人的实缴资本；</p> <p>(iii) 支付优先级有限合伙人优先回报：100% 向优先级有限合伙人分配（该项分配成为“优先回报”），直至优先级有限合伙人实缴出资额实现 7.2%/年的年度单利（从每次资金实际到账日起算到该分配支付日截止），该“优先回报”应包含其按照第(i)项取得的预支投资收益；</p> <p>(iv) 返还劣后级有限合伙人之实缴资本：100% 归于该劣后级有限合伙人，直至其按照本第(iv)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点劣后级有限合伙人的实缴资本；</p> <p>(v) 返还普通合伙人之累计实缴资本：100% 归于普通合伙人，直至其按照本第(v)项取得的累计分配金额等于截止到该分配时点普通合伙人的实缴资本；</p> <p>(vi) 支付劣后级有限合伙人和普通合伙人的投资回报：80% 归于劣后级有限合伙人，20% 归于普通合伙人，支付劣后级有限合伙人和普通合伙人的投资回报：80% 归于劣后级有限合伙人，20% 归于普通合伙人，直至前述第(i)项至本第(v)项向有限合伙人和普通合伙人累计分配金额达到投入该投资项目的全部实缴资本加上该投资项目的综合投资收益率达到年化 30%（单利）的部分金额之和；</p> <p>(vii) 普通合伙人绩效分成：超出投入该投资项目的全部实缴资本加上该投资项目的综合投资收益率达到年化 30%（单利）的部分金额之和后的余额，按照该余额的 20% 部分向普通合伙人分配；及</p> <p>(viii) 有限合伙人间按照 80/20 分配：以上分配之后的余额，80% 归于劣后级有限合伙人，20% 归于优先级有限合伙人，但优先级有限合伙人因此取得累计分配收益率（年化单利）超过 12%/年的，超出部分余额由劣后级有限合伙人照其投资成本分摊比例分配，优先级有限合伙人不参与分配。</p> <p>上述分配顺序适用于合伙企业清算清偿时合伙人之间的分配。</p>

基金合伙协议中关于合伙企业亏损承担的约定为：若合伙企业的资产不足以清偿合伙企业的全部债务时，普通合伙人就该等债务承担无限连带责任，各有限合伙人以其认缴出资额为限对合伙企业的债务承担责任。

合伙协议还约定，基金其他收入（包括但不限于临时投资收入产生的可分配

收入)应于普通合伙人认为合适的时间、按照合伙人在产生该等收入的实缴资本中的出资比例或普通合伙人善意认为适当的其他比例进行分配。

## 7、润达医疗向其他方承诺本金和收益率的情况

产业基金中,除合伙协议约定的收益分配涉及的优先级有限合伙人之优先享有的分配权外,润达医疗及其他劣后级有限合伙人不存在向劣后级有限合伙人或产业基金承诺其本金及收益的情况。

根据润达医疗与润达盛瑚、上海润祺、上海润帛的优先级有限合伙人资金来源方南京银行签署的《战略合作协议》,与基金相关的主要内容如下:南京银行同意通过内部程序委托鑫沅资产管理有限公司成立相应的金梅花定向资产管理计划与润达医疗、盛瑚投资共同发起设立体外诊断产业投资基金,具体出资金额、存续期等以基金合伙协议为准,基金的资产账户托管银行为南京银行。润达医疗同意,如果产业投资基金经营期限到期,相应的资管计划作为优先级有限合伙人,其实缴资本所投资项目尚未退出或终止的,则经相应的资管计划作为优先级有限合伙人以书面方式向润达医疗提出通知,润达医疗须在收到通知之后安排润达医疗或其指定方以下述转让价格购买相应的资管计划持有的全部份额,润达医疗或其指定方应与相应的资管计划的管理人签署相应的转让协议并办理相应的变更手续,且该转让所发生的全部合理费用(包括但不限于产业投资基金份额转让登记手续费、银行划转手续费、因发生转让而产生的相关税费等)应由润达医疗或其指定方承担。转让完成后润达医疗或指定方成为该等优先级有限合伙人。盛瑚投资作为普通合伙人无条件同意该等转让,并有义务负责办理相关的手续。转让价格=优先级有限合伙人的实缴资本+优先级有限合伙人的实缴出资额按相应的年度单利(从优先级有限合伙人出资的资金实际到达产业投资基金资金账户之日(含该日)起算至该分配支付日截止计算的金额(如有))。

本次《战略合作协议》签署方南京银行代表优先级有限合伙人,按其行业操作惯例及内部要求,要求劣后级有限合伙人保障其投资本金及固定收益,但由于劣后级有限合伙人由若干自然人及润达医疗共同组成,自然人资质不能为银行提供足够的增信,应南京银行要求润达医疗与南京银行上海分行签署《战略合作协议》。并且协议所涉及的承诺风险均已在润达医疗关于润达盛瑚、上海润祺及上

海润帛的设立的公告中予以提示。

若出现《战略合作协议》约定的情形，即润达盛瑚、上海润祺及上海润帛于经营期限届满前优先级有限合伙人实缴资本所投资项目尚未退出或终止，润达医疗需要安排润达医疗或指定方购买优先级有限合伙人持有的全部份额。但同时协议中约定转让完成后润达医疗或其他受让方成为该等优先级有限合伙人。根据合伙协议中规定的收益安排，润达医疗成为优先级有限合伙人后，润达盛瑚、上海润祺基金及上海润帛到期清算时需优先偿还润达医疗的实缴资本及约定的年度单利固定收益，即润达医疗受让优先级有限合伙人持有的全部份额，其实质为提供增信的担保行为，提前垫付了优先级有限合伙人退出的资金，属于履行担保承诺，并非扩大股权投资，于润达盛瑚、上海润祺及上海润帛到期清算时得到相对应等的补偿。

如前所述，润达盛瑚、上海润祺、上海润帛均保持较高的投资价值，即使出现《战略合作协议》规定的情形，基金到期清算时最低也能保证优先级合伙人的正常退出。有关润达医疗对基金优先级有限合伙人“保本保收益”的保证是一项担保行为而非投资行为，并且仅是针对优先级有限合伙人的安排，而非针对产业基金，其他合伙人仍承担相应的风险和收益。

上述《战略合作协议》相关情况及所涉及的风险，公司均已作出了公告，并在产业基金设立的公告中进行了风险提示。

## **（二）公司未实质控制产业基金，其他出资方均未构成明股实债**

### **1、公司未实质控制产业基金**

根据前述产业基金基本情况，公司未实质控制产业基金主要基于以下理由：

（1）公司仅为产业基金劣后级有限合伙人之一，未拥有最高份额的合伙人权益，且不担任产业基金管理人，不是产业基金的执行事务合伙人。

（2）产业基金管理人及执行事务合伙人除基金层面与润达医疗的合作关系外，不存在其他关联关系，公司不存在通过关联关系影响其对产业基金的管理的情形。

(3) 产业基金设立目的并非为单纯为公司提供服务，公司也从未与产业基金达成关于安排其进行特定投资任何形式的约定，也从未就其投资标的的退出达成任何形式的约定，产业基金投资方向与其设立目的保持一致，且其收益不依赖于公司。

(4) 产业基金除润达医疗外的合伙人均由盛瑚投资协调安排、引进，并由盛瑚投资作为管理人，依据私募基金投资管理的相关法律法规审核确认其合格投资人资格，公司未参与其合伙人安排。

(5) 公司作为劣后级有限合伙人之一，与其他劣后级有限合伙人共同推举刘辉先生为产业基金投资决策委员会的成员，并无直接或间接指派投资决策委员会成员的权利；且依据投资决策委员会的决策机制，润达医疗董事刘辉先生仅代表全体劣后级有限合伙人参与合伙企业的投资决策，旨在保障全体劣后级有限合伙人的利益不受损失，并不具有主导基金投资业务的现实能力。公司及公司董事并不能够通过表决权安排等形式控制产业基金的投资决策。

(6) 如前所述，公司在《战略合作协议》项下涉及的对基金优先级有限合伙人“保本保收益”的保证是一项担保行为而非投资行为，并且仅是针对优先级有限合伙人的安排，而非针对产业基金，其他合伙人仍承担相应的风险和收益。

综上所述，公司在产业基金中均为劣后级有限合伙人，能够适度参与产业基金的投资活动决策，享有获取可变回报，但结合产业基金的合伙协议、合伙人组成情况及关联关系、投资决策机制、收入分配等条款，并根据《企业会计准则第33号——合并财务报表》（2014年修订）相关规定，公司没有权力也没有能力影响其获取的可变回报，不能够对产业基金形成控制。

## 2、其他方出资均未构成明股实债

根据产业基金的合伙协议，除了润达医疗作为劣后级有限合伙人出资外，其他方出资分为优先级有限合伙人出资、普通合伙人的出资和其他劣后级有限合伙人出资。具体分析如下：

### (1) 优先级有限合伙人

根据产业基金的合伙协议关于收益分配的约定：优先级有限合伙人除了寻求

本金、固定收益外，还寻求超过固定收益外的分红，并承担相应经营风险；优先级有限合伙人是通过基金清算退出而非通过基金向其回购权益退出；优先级有限合伙人在投资决策委员会中享有一席位，并且实际参与了基金的投资活动，对基金构成重大影响。

## （2）普通合伙人

根据基金的合伙协议关于收益分配的约定：普通合伙人是为了寻求基金投资收益的分红而获得投资回报的，并承担相应经营风险；普通合伙人是通过基金清算退出而非通过基金向其回购权益退出；普通合伙人作为基金管理人在投资决策委员会中享有 2 个席位，并且积极参与了基金的投资活动，对基金构成重大影响。

## （3）除润达医疗外的其他劣后级有限合伙人

根据基金的合伙协议关于收益分配的约定：除润达医疗外的其他劣后级有限合伙人是寻求投资收益的分红而获得投资回报的，并承担相应经营风险；劣后级有限合伙人是通过基金清算退出而非通过基金向其回购权益退出；其他劣后级有限合伙人通过推举润达医疗董事刘辉成为投资决策委员会成员，间接参与了基金的投资活动。

综上所述，包括润达医疗在内的所有基金合伙人对基金的投资并非以定期获得固定收益为目的；也非通过股权远期回购方式实现退出；而是在基金运营期内参与了基金的投资活动，即参与了重大的经营管理活动。并且也不符合《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》2006 版第九条及 2017 版第四条有关金融负债认定条件的任何一项。因此，产业基金的全体合伙人出资均为权益性投资而非金融负债，即其他方出资不构成明股实债的情形。

## 五、补充披露情况

公司已在募集说明书“第七节 管理层讨论与分析”之“八、财务性投资分析”进行了补充披露。

## 六、中介机构核查意见

保荐机构认为：自本次发行相关董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出

具日，公司不存在实施或拟实施财务性投资或类金融投资的情况。公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。本次募投项目的实施将增强公司营收规模和利润水平，提升公司盈利能力，具备必要性。本次募集资金需求量系公司根据现有业务发展情况及未来发展战略等因素综合确定，具备合理性。

基于产业基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，润达医疗没有能力运用其有限的权力影响其获取可变回报，不能够对产业基金中的任何一只形成控制。根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》（2014 年修订）的相关规定，润达医疗不应将其纳入合并报表范围。产业基金中的各出资方在基金中均为权益性质投资，不构成明股实债的情形。

会计师认为：自本次发行相关董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具日，公司不存在实施财务性投资或类金融投资的情况；根据公司出具的说明及访谈公司高级管理人员，公司目前不存在拟实施的财务性投资或类金融投资。

基于产业基金设立目的、投资方向、投资决策机制、收益或亏损的分配或承担方式及公司是否向其他方承诺本金和收益率的情况，润达医疗没有能力运用其有限的权力影响其获取可变回报，不能够对产业基金中的任何一只形成控制。根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》（2014 年修订）的相关规定，润达医疗不应将其纳入合并报表范围。产业基金中的各出资方在基金中均为权益性质投资，不构成明股实债的情形。

## 问题五

根据申请文件，本次募集资金主要投向公司（包括全资子公司）的医学实验室综合服务，用于采购开展前述业务所需的仪器设备、试剂及其他耗材。此外，信息化服务作为公司实验室综合服务的重要组成部分，本项目拟将部分募集资金投向公司信息化服务体系升级与开

发，完善公司实验室综合服务能力。

请申请人在募集说明书“本次募集资金运用”中披露本次募投项目募集资金的预计使用进度；本次募投项目的预计效益和公司现有同类产品业务的效益；本次募投项目具体投资构成及合理性，相关合同的详细情况（包括但不限于客户情况、服务期限、仪器及试剂的价格及数量），合同与募投项目是否匹配；资金投向是否属于资本性支出。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

## 【回复】

### 一、本次募投项目募集资金的使用进度

本次公开发行可转换公司债券拟募集资金不超过 55,000.00 万元（含 55,000.00 万元），扣除发行费用后全部用于本次投资项目，项目总投资额 66,085.43 万元，其中：采购仪器 49,578.34 万元、信息化服务体系升级与开发 2,324.50 万元、铺底流动资金 14,182.60 万元。本项目建设期预计为两年，采购仪器项目及信息化服务体系升级与开发的资金投入进度预计如下：

单位：万元

项目	第一年	第二年	投资总额
采购仪器设备	25,156.67	24,421.67	49,578.34
信息化服务体系升级与开发	1,603.50	721.00	2,324.50
合计	26,760.17	25,142.67	51,902.84

上述投入项目中主要为采购仪器设备，作为联动销售模式下提供给医疗机构使用的设备，其投入进度如下：

单位：万元

设备类型	第一年	第二年	投资总额
生化分析仪	14,080.00	13,930.00	28,010.00
免疫分析仪	6,006.67	5,441.67	11,448.34
血型分析仪	2,250.00	3,090.00	5,340.00



血凝分析仪	1,900.00	1,400.00	3,300.00
血球分析仪	680.00	400.00	1,080.00
微生物分析仪	240.00	160.00	400.00
<b>合计</b>	<b>25,156.67</b>	<b>24,421.67</b>	<b>49,578.34</b>

为提升公司的内部管理效率、促进公司与客户之间的信息传递、提供客户检验系统的高效性，本次信息化服务体系升级与开发投入进度如下：

单位：万元

项目	第一年	第二年	投资总额
SAP 系统升级	779.50	-	779.50
SIMS 系统升级	426.05	-	426.05
B2B 系统升级	-	721.00	721.00
POCT 管理系统开发	397.95	-	397.95
<b>合计</b>	<b>1,603.50</b>	<b>721.00</b>	<b>2,324.50</b>

本项目将结合公司业务开展的实际进展情况，在募集资金到位前，按照实际与医疗机构等客户合作合同执行情况，采取先用自筹资金向医疗机构提供检验系统所需的仪器设备、信息化系统等，募集资金到位后，按照相关法律法规及公司募集资金投资管理办法用募集资金进行替换。

## 二、本次募投项目的预计效益和公司现有同类产品业务的效益

### （一）效益测算依据及假设

#### 1、项目投入金额测算依据

公司根据未来业务区域开拓进度、拟合作医院经营规模、拟合作医院仪器设备需求、拟提供仪器设备单价等，综合考虑未来两年医学实验室综合服务的资金需求，拟定 49,578.34 万元的仪器设备投资计划。

根据公司目前已制定的针对 SAP 系统、SIMS 系统、B2B 系统以及 POCT 管理系统的升级改造方案以及项目实施成本预测，拟定 2,324.50 万元用于信息化服务体系升级与开发，其中项目实施成本包括人工成本、物业费用、咨询费、软件许可费用、配套硬件等。

#### 2、建设期假设

本次综合服务扩容项目设备投资总额为 49,578.34 万元,建设期预计为两年,其中第一年投资 25,156.67 万元,第二年投资 24,421.67 万元。公司系结合历史投资经验、对商务合作、业务开拓速度及业务可实现性进行预测,并根据此投资进度对项目可实现收入进行预测,具有较强的实际操作性。

### 3、收入金额测算依据

公司根据过往设备投入对应的收益情况,测算募投项目建设期及运营期实现收入情况。

(1) 综合考虑公司业务开展速度、仪器安装调试等因素,假设第一年投入的设备当年产生 50%的收入,第二年投入的设备当年产生 60%的收入,当年投入设备于下年产生 100%的收入。

(2) 公司基于谨慎性原则,第三年(达产年)至第五年收入不考虑增长,第六年至第七年产生的收入根据设备计提折旧减少而同比例下降。

根据公司目前执行的会计政策,仪器设备折旧年限为 5 年。在本次测算中假设设备使用寿命为 5 年,即第六年开始不产生收入。其中本次测算表中第六年及第七年收入系由于在第一年及第二年中途投入的设备分别于第六年及第七年使用寿命到期。但在公司实际多年的运营过程中,仪器使用期限很少出现短于 5 年的情况,有相当部分是超龄服务。在本次测算中,未考虑募投项目达产后,设备超龄服务带来的收入增长因素。

本次募投项目测算仅考虑设备预计使用内对应产生的收入,并且不考虑项目达产后,设备超龄服务带来的收入的增长因素,故本次收入预测是可行并谨慎合理的。

(3) 本次募投项目的业务模式为联动销售模式,联动销售模式下客户向公司采购需要的试剂和耗材,同时由公司向客户提供相应配套使用的仪器,该仪器为公司自行生产或向制造商采购的设备,系公司所有、控制和维护保养的设备,客户仅有仪器使用权。本次募投项目的募集资金即主要用于采购供医院使用的固定资产仪器设备,在公司资金充足的情况下企业可以根据医院、检验科等客户业务需求,采购相应的仪器设备供其使用,仪器是试剂使用的载体,各

个客户使用公司提供的仪器设备越多，客户向公司采购仪器配套的试剂及耗材规模越大。在联动销售模式下公司的业务规模与设备投入存在较强的关系。

#### 4、项目毛利率测算依据

公司综合考虑未来市场竞争状态、客户议价能力以及政策变化可能导致的影 响，结合各产品线历史毛利率，本次项目预测达产后平均毛利率为 23.11%。报 告期内试剂及耗材毛利率情况如下：

项 目	2019 年 1-9 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
试剂及其他耗材毛利率	27.18%	27.84%	28.95%	28.66%
综合毛利率	26.47%	27.51%	28.16%	28.10%

与报告期内各项毛利率相比，本次募投项目达产后平均毛利率均低于上述毛 利率，测算较为谨慎。

#### 5、费用率水平情况

结合本次项目的业务特征并参照公司历史数据，本次项目销售费用及管理费 用合计占收入比例为 11.11%，报告期内费用率水平如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费 用	38,412.08	7.40%	44,076.08	7.39%	37,169.28	8.61%	20,526.51	9.48%
管理费 用	22,556.44	4.34%	31,953.54	5.36%	25,745.55	5.96%	13,964.96	6.45%
合计	22,556.44	11.74%	76,029.62	12.75%	62,914.83	14.57%	34,491.47	15.93%
营业收 入	519,272.45		596,433.92		431,880.98		216,468.88	

随着公司业务规模不断扩大，企业报告期内销售费用及管理费用费用率占比 逐渐降低，本次测算采用的费用率与最近一期费用率较为接近。且由于考虑到未 来募投项目增加的收入以及公司现存业务的自然增长所得导致的规模效应，费用 率将会持续降低，本次测算采用的费用率较为合理。

本次测算中系参照公司历史销售费用、管理费用占收入的比重以及规模效 应，测算本次募投项目的费用金额，本次募投项目测算中已考虑了维护成本随

着设备投入越多，收入规模越大，而会相应增加的影响关系。

## （二）计算过程

基于上述假设及测算依据，本次募投项目收入成本及费用情况如下：

单元：万元

项目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年	第七年
营业收入	24,776.74	91,041.56	118,700.28	118,700.28	118,700.28	85,479.81	11,478.26
营业成本 (含折旧)	19,671.68	71,246.56	91,278.82	91,278.82	91,278.82	65,739.30	8,787.68
营业税金及 附加	-	-	515.57	695.21	695.21	500.64	67.23
销售费用	1,405.32	5,163.81	6,732.60	6,732.60	6,732.60	4,848.36	651.04
管理费用	1,347.78	4,952.37	6,456.92	6,456.92	6,456.92	4,649.83	624.38
<b>税前利润</b>	<b>2,351.96</b>	<b>9,678.80</b>	<b>13,716.37</b>	<b>13,536.73</b>	<b>13,536.73</b>	<b>9,741.68</b>	<b>1,347.93</b>
所得税	587.99	2,419.70	3,429.09	3,384.18	3,384.18	2,435.42	336.98
<b>净利润</b>	<b>1,763.97</b>	<b>7,259.10</b>	<b>10,287.27</b>	<b>10,152.55</b>	<b>10,152.55</b>	<b>7,306.26</b>	<b>1,010.95</b>
<b>净利润率</b>	<b>7.12%</b>	<b>7.97%</b>	<b>8.67%</b>	<b>8.55%</b>	<b>8.55%</b>	<b>8.55%</b>	<b>8.81%</b>

综合上述，在公司目前已有的业务规模基础上以及基于公司对未来业务发展情况的判断，本次募投项目预测计算的毛利率、预测净利率等收益指标具有合理性。

**三、本次募投项目具体投资构成及合理性，相关合同的详细情况（包括但不限于客户情况、服务期限、仪器及试剂的价格及数量），合同与募投项目是否匹配。**

### （一）各子项目构成合理性分析

本次募投项目是公司 IPO 募投项目中“综合服务扩容及信息管理平台升级改造项目”的延伸，本次募投项目构成情况如下：

序号	项目名称	预计总投资金额（万元）	占总投资金额比例
1	综合服务扩容项目	66,085.43	100.00%
1.1	采购仪器设备	49,578.33	75.02%
1.2	信息化服务体系升级与开发	2,324.50	3.52%

1.3	铺底流动资金	14,182.60	21.46%
-----	--------	-----------	--------

IPO 综合服务扩容及信息管理平台升级改造项目的具体构成情况如下：

序号	项目名称	预计总投资金额（万元）	占比
	IPO 综服项目总投资金额	34,910.06	100.00%
1	建设投资合计	26,574.87	76.12%
1.1	仪器及设备购置	25,640.85	73.45%
	其中：信息管理平台软硬件设备	1,214.90	3.48%
1.2	工程预备费	774.03	2.22%
1.3	场地投入	160.00	0.46%
2	流动资金合计	8,335.19	23.88%
2.1	采购试剂	4,565.08	13.08%
2.2	铺底流动资金	3,770.11	10.80%

通过上述比较，本次募投项目主要项目设计与 IPO 募投项目结构基本一致，具有合理性。

## （二）铺底流动资金合理性分析

参照历史数据应收账款账期、存货周转天数、应付账款账期等，并结合本次募投项目的实际业务情况，模拟该项目第1年-第7年流动资产及流动负债情况，估计各年流动资金需求，具体如下：

单元：万元

项目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年	第七年
<b>流动资产：</b>	<b>13,198.12</b>	<b>48,237.06</b>	<b>62,488.46</b>	<b>62,488.46</b>	<b>62,488.46</b>	<b>45,001.54</b>	<b>6,032.87</b>
货币资金	2,086.02	7,665.03	9,993.69	9,993.69	9,993.69	7,196.77	966.38
应收账款	6,194.18	22,760.39	29,675.07	29,675.07	29,675.07	21,369.95	2,869.57
存货	4,917.92	17,811.64	22,819.71	22,819.71	22,819.71	16,434.82	2,196.92
<b>流动负债：</b>	<b>3,278.61</b>	<b>11,874.43</b>	<b>15,213.14</b>	<b>15,213.14</b>	<b>15,213.14</b>	<b>10,956.55</b>	<b>1,464.61</b>
应付账款	3,278.61	11,874.43	15,213.14	15,213.14	15,213.14	10,956.55	1,464.61
<b>流动资金：</b>	<b>9,919.51</b>	<b>36,362.63</b>	<b>47,275.32</b>	<b>47,275.32</b>	<b>47,275.32</b>	<b>34,044.99</b>	<b>4,568.26</b>
<b>流动资金本期增加额</b>	<b>9,919.51</b>	<b>26,443.12</b>	<b>10,912.70</b>	-	-	-13,230.33	-29,476.74

第一年至第三年期间项目处于流动资金投入大于回收的阶段，对流动资金需求连续增加。为保证本项目充足的流动资金，根据截至第三年达产年的资金占用量的 30% 计算铺底流动资金，因此本项目铺底流动资金金额为 14,182.60 万元。

### （三）设备构成合理性分析

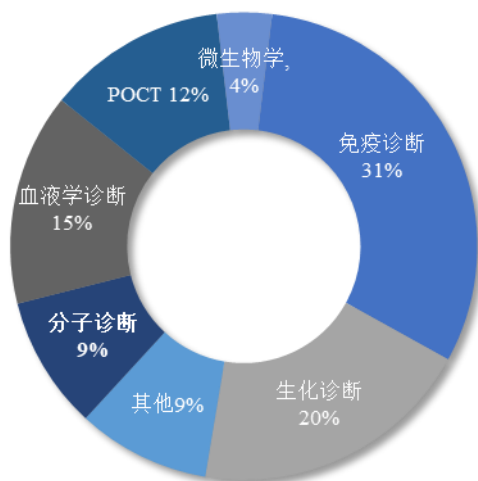
本次项目购买的仪器设备主要构成如下：

设备类型	投资总额（万元）	占比
生化分析仪	28,010.00	56.50%
免疫分析仪	11,448.34	23.09%
血型分析仪	5,340.00	10.77%
血凝分析仪	3,300.00	6.66%
血球分析仪	1,080.00	2.18%
微生物分析仪	400.00	0.81%
合计	49,578.34	100.00%

#### 1、行业分布情况

上述生化分析仪主要用于临床生化诊断，免疫分析仪主要用于临床免疫诊断，血型、血凝、血球分析仪主要用于血液学诊断，微生物分析仪主要用于微生物学诊断。目前上述各类诊断于我国 2018 年体外诊断行业市场份额情况如下：

2018年中国体外诊断行业市场份额



数据源：弗若斯特沙利文报告

由上述比较可知，本次募投项目购买的仪器类型构成与终端市场应用需求基本吻合，具有合理性。

#### 2、公司目前业务情况

截至 2019 年 9 月 30 日，本次募投项目主要实施主体（母公司、青岛益信及哈尔滨康泰）已提供给医疗机构使用的设备按产品线统计，具体情况如下：

仪器类型	账面原值（万元）	比例
生化分析仪	35,672.98	39.80%
免疫分析仪	12,457.02	13.90%
血型分析仪	10,293.43	11.48%
血球分析仪	6,567.91	7.33%
血凝分析仪	4,584.56	5.12%
微生物分析仪	3,255.95	3.63%
其他	16,795.83	18.74%
<b>总计</b>	<b>89,627.69</b>	<b>100.00%</b>

通过上述分析，截至 2019 年 9 月 30 日，公司拟实施本次募投项目的主要业务主体已提供给医疗机构使用的设备与本次募投项目仪器结构基本相同。

### 3、收入实现的可行性分析

#### (1) 本次募投项目市场需求大、项目管理经验丰富

根据弗若斯特沙利文报告，因中国人口老龄化趋势加剧、人均医疗支出增长及技术进步，预计中国体外诊断市场将于 2023 年达到约人民币 1,730 亿元，2018 年至 2023 年的复合年增长率约为 19.4%。行业市场规模的不断扩大是本次募集资金投资项目新增产能消化的前提。

公司的管理团队具有极为丰富的体外诊断产品经销和服务经验，目前公司已形成完善的服务网络，并积累了大量的优质客户资源。公司凭借专业的服务、规范的管理、快速的响应和优质的客户资源，为公司的持续发展和进一步巩固市场地位奠定了基础，从而进一步保证本次募投项目新增产能的消化。

#### (2) 报告期内公司客户数量、业务规模增长较快，未来增长趋势有助于新增产能的消化

在国家医疗体制改革的背景下，在我国体外诊断市场快速增长，分级诊疗等政策逐步落地实施，一方面将促使检验量向基层迁移，另一方面对检验资源均衡化的需求，使区域检验结果互认将成发展趋势，基层检验水平与能力进一

步提高。同时，随着两票制等政策的逐步实施，对于体外诊断流通企业而言，对其专业技术服务能力的要求日益提高，对其业务的深度和广度也提出了更高的要求，促使传统的代理渠道模式向综合服务模式转变。公司广拓深耕，积极拓展市场，推进整体综合服务业务，市场接受度逐步提高，2016年至2018年，本次募投项目实施主体（母公司、青岛益信及哈尔滨康泰）收入合计情况如下：

年份	2016年	2017年	2018年	复合增长率
金额	164,852.03	217,852.16	248,229.54	22.71%

报告期内本次募投项目实施主体（母公司、青岛益信及哈尔滨康泰）终端客户数量从1300余家增加至1700余家，复合增长率为14.35%。

2016年至2018年，本次募投项目主要实施主体（母公司、青岛益信及哈尔滨康泰）联动销售模式下每年新增提供给客户使用的与本次募投项目相同产品线的设备统计情况如下：

单位：万元

年份	2016年	2017年	2018年	复合增长率
金额	13,256.65	17,088.77	18,852.44	19.25%

根据上述2016年至2018年复合增长率计算，2019年至2020年分别尚需投入设备22,481.97万元、26,810.28万元，共49,292.25万元。与本次募投项目拟购买的仪器设备规模相当。

2017年度公司已基本完成市场战略布局，2018年至今公司进一步落实渠道扩容，将业务范围快速覆盖到华东、华北、东北、华中、西南地区，业务规模、经营形态、市场占有率等方面获得较大提升。公司将进一步扩大和深化服务网络，通过建立更多的服务网点，扩大技术服务团队和营销团队的规模，将现有的先进服务推广到更多区域，同时缩短服务半径和响应时间，为本募投项目新增产能消化提供有利保障。发行人通过本募投项目的实施促进业绩持续增长，提升客户满意度，以差异化服务价值不断巩固提升在行业中的竞争优势，以提高公司的市场占有率。

#### 4、未执行完协议情况

##### (1) 集约化协议



根据客户的需求以及招投标要求，联动销售模式下向客户提供的仪器设备，公司通常与客户签订相关仪器租赁协议或者集约化服务协议，其中仪器租赁协议一般在中标后单独签署，一般很快就会完成仪器交付、安装；集约化服务协议通常约定一定期限内向客户提供仪器使用并根据客户实际需要销售试剂。因此，公司目前有效的、尚待继续交付仪器、服务期限相对较长的协议以集约化服务协议为主。

集约化服务协议中剩余拟投资与本次募投项目相关的仪器金额统计如下：

医院（等级）	数量（家）	剩余仪器拟投资额（万元）
三甲	19	8,928.30
二甲及以下	22	2,806.60
合计	41	11,734.90

如上表所示，该类集约化服务协议项下，目前已有明确意向向客户提供相应仪器设备的总金额占本次募投项目第一年拟采购设备规模的比重较高，为新增募投项目产能消耗提供有力保障。

除此之外，公司将根据现有客户需求，以及拟开发的目标客户需求，通过招投标获取的新的合约，向客户提供联动模式下的仪器设备。

上述协议中一般不约定试剂采购数量，采购价格约定参考客户现有采购价格以及当地政府相关试剂采购指导价格进行确定。

## （2）新建区域检验中心

根据上述统计，2016年至2018年公司每年新增提供给医院使用的设备固定资产分别为13,256.65万元、17,088.77万元、18,852.44万元，年均16,399.29万元。除此之外，公司已在全国多地与多家医院签订建设区域检验中心的合作协议，具体情况如下：

地区	数量（个）	地区	数量（个）
内蒙古	1	海南	1
河北	1	山东	5
安徽	6	湖北	3
江苏	4	云南	2

地区	数量(个)	地区	数量(个)
江西	1	广东	1
天津	1	河南	3

上述 29 个区域检验中心合计预计 2020 年新增至少 9,000 多万设备投放, 2020 年公司将进一步推进区域检验中心的建设, 从而为确保本次募投项目新增产能的消化提供了充分的保证。

#### 四、资金投向是否属于资本性支出

公司本次医学实验室综合服务扩容项目投入中铺底流动资金占比为 21.46%, 除铺底流动资金外均为资本性支出。其中购入的仪器设备系为实现向客户提供医学实验室综合服务, 形成公司自有固定资产; 信息管理及信息服务软件系统的升级与开发系为了全面提升公司的内部管理效率, 提高业务运行效率, 促进公司与客户之间的信息有效传递, 形成公司无形资产。在本次募投项目测算中作为资产进行折旧及摊销。

#### 五、补充披露情况

公司已在募集说明书“第八节 本次募集资金运用”之“二、本次募集资金投资项目的的基本情况”中进行补充披露。

#### 六、中介机构核查意见

针对上述问题, 保荐机构及会计师查阅了发行人公开发行可转换公司债券预案、募集资金使用可行性分析报告、本次募投项目投资计划、募投项目效益测算表、招股说明书、业务合同及行业研究报告。

经核查, 保荐机构认为: 本次募投项目的募集资金使用进度符合业务实际情况; 结合收入增长率、毛利率、费用率等指标, 本次募投项目的预计效益与公司现有业务的效益相当, 具有合理性; 本次项目投资构成与 IPO 综服项目构成以及公司已有的设备结构比较一致, 且符合行业市场分布情况, 补充流动资金测算较谨慎, 具有合理性。截至本反馈意见回复出具日, 上述公司已签订尚未执行完毕协议均系为医疗卫生机构提供生化、免疫、血型以及血凝等分析仪, 服务期限较长, 与募投项目设计相匹配。本次募集资金投入除铺底流动资金外均为资本性支

出。

会计师认为：本次募投项目的募集资金使用进度符合业务实际情况；结合收入增长率、毛利率、费用率等指标，本次募投项目的预计效益与公司现有业务的效益相当，具有合理性；本次项目投资构成与 IPO 综服项目构成以及公司已有的设备结构比较一致，且符合行业市场分布情况，补充流动资金测算较谨慎，具有合理性。截至本反馈意见回复出具日，上述公司已签订尚未执行完毕协议均系为医疗卫生机构提供生化、免疫、血型以及血凝等分析仪，服务期限较长，与募投项目设计相匹配。本次募集资金投入除铺底流动资金外均为资本性支出。

## 问题六

公司首发募集资金投资项目效益及进度均未达到预期，且影响因素发生在公司首发招股书公告之前。

请申请人在募集说明书“历次募集资金运用”中披露说明公司首发招股书是否存在信息披露不完整、不真实、不准确的情形。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

### 【回复】

#### 一、公司首发募集资金投资项目进度及效益情况

##### （一）综合服务扩容及信息管理平台升级改造项目

润达医疗于 2015 年 5 月 22 日首次公开发行股票并上市，根据招股说明书披露，募集资金投资项目分为服务网点建设、增加产品投放、物流中心建设、信息化管理系统建设等四个子项目，其中服务网点建设项目因监管政策及市场环境变化等因素，经润达医疗 2017 年第四次临时股东大会审议通过，取消该服务网点建设项目的投入。其余项目中，增加产品投放项目建设期为 3 年，物流中心建设、

信息化管理系统建设项目建设期均为 2 年。截至 2017 年 12 月 31 日，该项目所涉及的募集资金均已投入完毕，原项目计划投资总额与募集资金投资金额的缺口已经以自有资金及募集资金利息投入完毕，本项目按计划于 2017 年度已达产，并且实际效益达到预期。

### **（二）自有体外诊断产品扩产项目**

该项目预计建设期为 1.5 年，该项目涉及的生产基地实际于 2014 年 9 月正式开工建设，截至 2016 年 12 月 31 日厂房均已竣工，装修尚未完成，且因 2014 年《医疗器械监督管理条例》修订后，对于生产企业的环境、监管要求提升，因此进度略慢于原计划。截至 2017 年 12 月 31 日该项目全部竣工并投入使用。根据该项目可行性研究报告，该项目投产后第三年达产，目前尚未达产。

### **（三）研发实验室建设项目**

该项目预计建设期 2 年，该项目实际于 2014 年 9 月正式开工建设，截至 2016 年 12 月 31 日土建均已完成，装修尚未完成，为满足新监管条例的要求，进度略慢于原计划。截至 2017 年 12 月 31 日，该项目全部竣工并投入使用。该项目不直接产生效益，不涉及效益测算。

上述项目建设进度事项已在各年度募集资金使用情况报告中予以披露。所涉及的效益情况均已在本次募投项目报告中进行了披露。根据《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》第十条第（四）款的规定“募投项目出现以下情形的，上市公司应当对该募投项目的可行性、预计收益等重新进行论证，决定是否继续实施该项目，并在最近一期定期报告中披露项目的进展情况、出现异常的原因以及调整后的募投项目（如有）：1、募投项目涉及的市场环境发生重大变化；2、募投项目搁置时间超过 1 年；3、超过募集资金投资计划的完成期限且募集资金投入金额未达到相关计划金额 50%；4、募投项目出现其他异常情形”。发行人 IPO 募投项目不存在上述需要重新论证或在定期报告中单独披露的情况，发行人 IPO 募投项目的信息披露符合相关规定。

## **二、公司 IPO 部分募投项目进度未达预期的原因与相关信息披露情况**

## （一）公司部分 IPO 募投项目进度未达预期的原因

公司 IPO 募投项目中，项目进度未达预期的为自有体外诊断产品扩产项目及研发实验室建设项目，其中自有体外诊断产品扩产项目尚未达产。

如前所述，上述项目中，自有体外诊断产品扩产项目及研发实验室建设项目项目进度未达预期的主要原因为 2014 年《医疗器械监督管理条例》修订后，相关配套细则及各地监管部门的实际执行要求系在 2015 年及 2016 年逐步完善（例如根据与《医疗器械监督管理条例》同时修订的《医疗器械生产监督管理办法》的规定，公司新建体外诊断生产基地所涉及的“生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，……原发证部门应当依照本办法第十条的规定审核并开展现场核查”，而相关的现场检查原则具体要求则由 CFDA 于 2015 年 9 月 25 日发布“食药监械监〔2015〕218 号”《食品药品监管总局关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等 4 个指导原则的通知》中予以明确），对于生产企业的环境、监管要求较修订前有明显提升，因此，导致项目建设及投产进度有所放缓。

在 2014 年完成《医疗器械监督管理条例》修订时，因相关细则及具体执行要求尚未出台，公司基于原有规则及监管要求，认为对项目实施进度不构成实质性影响，且因无相关细则及新的具体执行标准，公司也无法判断是否会对募投项目的实施构成影响。因此，不存在公司应当知晓而未知晓的情况。

## （二）招股说明书相关信息的披露情况

### 1、公司招股说明书已对修订后的核心监管规则进行了披露

对相关监管政策，公司在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、体外诊断产品行业概况”之“（五）行业法规与政策”之“1、行业监管体制”中披露如下：

“医疗器械行业在国内外都受到严格管理，我国医疗器械监管的思路和模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取经营备案许可、生产备案许可和产品生产备案注册制度。

#### （1）经营备案许可制度

《医疗器械监督管理条例（2014年修订）》规定：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可，审核通过后发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期5年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

### （2）生产备案许可制度

《医疗器械监督管理条例（2014年修订）》规定：从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可，审核通过后发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期5年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

### （3）产品生产备案和注册制度

《医疗器械监督管理条例（2014年修订）》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。

《医疗器械监督管理条例（2014年修订）》中规定：第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。审核通过的发给医疗器械注册证，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。

2014年7月30日公布的《体外诊断试剂注册管理办法》中规定：国家对体外诊断试剂产品根据产品风险程度由低到高分为第一类、第二类、第三类进行管理。境内第一类体外诊断试剂由设区的市级食品药品监督管理部门备案，境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，境内第三

类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，进口第一类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局备案，进口第二类、第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查。经审查符合规定批准注册的产品，发给医疗器械注册证。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，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。

#### （4）使用中的监督

《医疗器械监督管理条例（2014年修订）》规定：医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。”

以上可见，公司已对当时《医疗器械监督管理条例》修订后所涉及核心监管政策已经进行了披露。

## 2、公司已对行业监管风险进行了披露

公司在招股说明书“第四节 风险因素”之“十、其他风险”之“（三）行业监管的风险”中披露如下：

“我国体外诊断产品现按照医疗器械进行监管，行政主管部门为国家食品药品监督管理局。从事体外诊断产品生产和经营的企业应根据产品分类的不同，向食品药品监督管理部门申请备案或经食品药品监督管理部门审核后授予生产或经营许可。同时，体外诊断产品生产和经营还须符合《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等法律法规的规定。公司如果不能持续满足国家食品药品监督管理部门的有关规定，出现违法、违规等现象，则可能受到国家有关部门的处罚，从而对公司的正常经营造成影响。”

因此，公司已对行业监管涉及的风险进行了披露。

综上，造成公司IPO募投项目自有体外诊断产品扩产项目及研发实验室建设项目进度未达预期的主要原因系监管政策的修订及完善，其涉及的部分细则等在公司IPO完成后才正式发布。因此，不属于公司应当知晓而未知晓的事项，且公司已在招股说明书中对相关政策修订的主要内容及行业监管对公司的风险进行

了披露，因此，公司不存在首发招股书信息披露不完整、不真实、不准确的情形。

### 三、补充披露情况

公司已在募集说明书“第九节 历次募集资金运用调查”之“三、前次募集资金投资项目实现效益情况说明”之“(一) 前次募集资金投资项目实现效益情况对照”之“2、首发募集资金投资项目效益及进度分析”中进行补充披露。

### 四、中介机构核查意见

经核查，保荐机构认为：造成润达医疗 IPO 募投项目自有体外诊断产品扩产项目及研发实验室建设项目进度未达预期的主要原因系监管政策的修订及完善，其涉及的部分细则等在润达医疗 IPO 完成后才正式发布，因此，不属于润达医疗应当知晓而未知晓的事项，且已在招股说明书中对相关政策修订的主要内容及行业监管的风险进行了披露，润达医疗不存在首发招股书信息披露不完整、不真实、不准确的情形。

会计师认为：造成润达医疗 IPO 募投项目自有体外诊断产品扩产项目及研发实验室建设项目进度未达预期的主要原因系监管政策的修订及完善，其涉及的部分细则等在润达医疗 IPO 完成后才正式发布。因此，不属于润达医疗应当知晓而未知晓的事项，且已在招股说明书中对相关政策修订的主要内容及行业监管的风险进行了披露。润达医疗不存在首发招股书信息披露不完整、不真实、不准确的情形。

### 问题七

根据申请文件，截止2019年3月31日公司商誉余额16.56亿元。请申请人及会计师在募集说明书“管理层讨论与分析”披露说明公司商誉确认及减值测试是否符合准则要求，标的资产的公允价值较账面值的增值部分，是否直接归集到对应的具体资产项目；减值测试是否



有效；是否已及时充分的量化披露减值风险及其对公司未来业绩的影响。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

## 【回复】

一、公司商誉初始确认符合企业会计准则要求，标的资产的公允价值较账面值的增值部分，是否直接归集到对应的具体资产项目

截至 2019 年 3 月 31 日，公司商誉余额 166,983.27 万元，商誉减值准备 1,408.00 万元，相较年初无变化。公司商誉具体情况如下：

单位：万元

被投资单位名称或形成商誉的事项	期末商誉余额	期末商誉减值准备余额	期末商誉账面价值
上海华臣	143.48	-	143.48
上海昆涞	109.19	-	109.19
杭州怡丹	19,091.28	-	19,091.28
山东鑫海	16,325.36	-	16,325.36
北京润诺思	9,257.93	1,408.00	7,849.93
合肥润达	3,197.18	-	3,197.18
长春金泽瑞	76,906.20	-	76,906.20
北京东南悦达	17,821.22	-	17,821.22
武汉优科联盛	12,385.78	-	12,385.78
武汉润达尚检	10,657.57	-	10,657.57
云南润达康泰	1,088.08	-	1,088.08
<b>合计</b>	<b>166,983.27</b>	<b>1,408.00</b>	<b>165,575.27</b>

### （一）商誉初始确认的依据

1、根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第十条非同一控制下企业合并定义及相关指引，结合有关合并协议和合并双方的董事会决议等文件、资料，判断合并是否属于非同一控制的企业合并；

2、根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第十条购买日的定义及企业

合并应用指南有关实现控制权的转移的五项条件，结合公司实际情况，确定购买日。

3、根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第十一条、第十二条有关合并成本的规定及相关指引，结合合并协议约定，确定合并成本。其中，公司通过股权转让方式取得长春金泽瑞 60% 股权，在合并协议中约定了或有对价条款，公司在购买日估计未来事项很可能发生并且对合并成本的影响金额能够可靠计量，公司将其计入合并成本。公司管理层确认或有对价时判断业绩完成概率，并对应付股权转让款现金流进行折现。

4、根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第十三条规定，公司在购买日对合并成本进行分配，按照企业合并准则第十四条的规定确认所取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债。公司结合企业合并的相关财务报告、资产评估报告等，分析公司业务特点，确认资产组和资产组组合构成，确定被购买方可辨认净资产公允价值。

5、根据确定的合并成本和被购买方可辨认净资产公允价值，计算商誉。

## （二）商誉初始确认的过程

### 1、商誉形成过程说明

#### （1）上海华臣

2008 年 10 月，公司通过股权转让的方式，取得上海华臣 80% 的股权。向原股东支付对价 143.02 万元，润达医疗取得对上海华臣的实际控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的上海华臣可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。

#### （2）上海昆涑

2014 年 1 月及 8 月，润达医疗分两次分别向上海昆涑增资 75 万元及 100 万元，增资完成后润达医疗持股比例为 46.67%。2015 年 3 月 30 日，经上海昆涑股东会决议，润达医疗对上海昆涑增资 125 万元，润达医疗持股比例为 60%。2015 年 4 月 7 月，润达医疗支付增资款 125 万元，上海昆涑于 2015 年 4 月 9 日办妥

工商变更登记手续，润达医疗取得实际控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的上海昆涑可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。

### （3）山东鑫海

2016年8月，润达医疗与山东鑫海原股东签订股权转让协议，约定润达医疗拟以20,000万元的对价受让原股东持有的山东鑫海合计100%股权。润达医疗于2016年8月19日和2016年10月29日各支付股权转让款4,000万元，共计8,000万元，山东鑫海于2016年9月26日办妥工商变更登记手续，润达医疗取得实际控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的山东鑫海可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。

### （4）北京润诺思

2015年9月16日，润达医疗与北京润诺思及其原股东签订增资扩股协议，约定润达医疗用现金1,200万元认缴出资，其中人民币545.4545万元作为注册资本，剩余人民币654.5455万元作为资本公积，增资后北京润诺思注册资本为6,106.5531万元，润达医疗持股比例为8.93%，润达医疗已于2015年9月24日支付增资款1,200万元，北京润诺思于2015年10月10日办妥工商变更登记手续。

2016年9月，润达医疗与北京润诺思原股东签订股权转让协议，约定润达医疗以7,580.67万元的对价受让上述原股东持有的北京润诺思合计47.75%股权，转让后润达医疗持有北京润诺思股权比例由原先的8.93%变为56.68%，取得控制权。截至2016年11月29日，润达医疗已支付全部股权转让款，北京润诺思于2016年11月22日办妥工商变更登记手续，润达医疗取得实际控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的北京润诺思可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。

### （5）杭州怡丹

2016年7月，润达医疗与杭州怡丹原股东杭州怡禾投资管理合伙企业（有限合伙）签订股权转让协议，约定润达医疗以21,600万元的对价受让杭州怡禾投资管理合伙企业（有限合伙）持有的杭州怡丹45%股权。润达医疗于2016年7月支付10,800万元股权转让款，于2016年10月支付10,800万元股权转让款，杭州怡丹于2016年7月11日办妥工商变更登记手续。润达医疗持有杭州怡丹45%股权，为第一大股东，根据杭州怡丹章程规定，董事会人数为3人，其中由润达医疗委派2人，董事会每项决议需经二分之一以上的董事通过，润达医疗在董事会中拥有重大经营决策权利，拥有实质控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的杭州怡丹可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。

#### （6）合肥润达

2016年6月，润达医疗与杨红、汪硕签订关于合肥润达的增资协议，约定润达医疗以增资方式取得合肥润达40.01%股权，增资款总额为人民币6,334万元，取得合肥润达667万元的新增出资额，其余5,667万元计入合肥润达资本公积金。润达医疗于2016年8月和2016年11月各支付增资款1,700万元（合计3,400万元），合肥润达于2016年10月办妥工商变更登记手续。润达医疗持有合肥润达40.01%股权，为第一大股东，根据合肥润达章程规定，董事会人数为5人，其中由润达医疗委派3人，除合并分立等重大事项需经董事会成员一致通过外，其余董事会决议需经二分之一以上的董事通过，润达医疗在董事会中拥有重大经营决策权利，拥有实质控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的合肥润达可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。

#### （7）北京东南悦达

2016年12月，润达医疗与北京东南悦达原股东德清阳晟合润投资管理合伙企业（有限合伙）签订股权转让协议，约定润达医疗以31,326万元的对价受让德清阳晟合润投资管理合伙企业（有限合伙）持有的北京东南悦达60%股权。润达医疗于2017年已累计支付股权转让款31,326万元。北京东南悦达已于2017

年 2 月 27 日办妥工商变更登记手续，润达医疗拥有实际控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的北京东南悦达可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。

#### (8) 云南润达康泰

2014 年 12 月，润达医疗与赵国相、王萍、马俊生合资设立云南润达康泰医疗科技有限公司，注册资本 5,000 万元，其中润达医疗认缴出资额为 500 万元，持有 10% 股权；当年度润达医疗实缴注册资本 30 万元；截至 2016 年 12 月 31 日，润达医疗累计实缴注册资本 130 万元。2017 年 4 月，润达医疗与云南润达康泰原股东赵国相签订股权收购协议，约定润达医疗以 1,599 万元的对价受让赵国相持有的云南润达康泰 41% 股权。润达医疗于 2017 年已累计支付股权转让款 959.40 万元。云南康泰已于 2017 年 5 月 31 日办妥工商变更登记手续，润达医疗持股比例达到 51%，拥有实质控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的云南润达康泰可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。

#### (9) 武汉润达尚检

2015 年 11 月，润达医疗与曾青、胡潇和杨三齐共同出资设立武汉润达尚检医疗科技有限公司，注册资本为 1,000 万元，其中润达医疗认缴出资额为 80 万元，持有 8% 股权；当年度润达医疗实缴注册资本 40 万元，截至 2016 年 12 月 31 日，润达医疗已累计实缴注册资本 80 万元。2017 年 4 月，润达医疗与胡潇、杨三齐、曾青签订投资合作协议，由润达医疗通过增资及股权转让方式获得武汉润达 43% 股权。润达医疗于 2017 年支付股权转让款 6,312 万元和 2,520 万元增资款（合计 8,832 万元），武汉润达尚检已于 2017 年 5 月 5 日办妥工商变更登记手续，持股比例达到 51%，润达医疗拥有实质控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的武汉润达尚检可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。

#### (10) 长春金泽瑞

2017年7月，润达医疗与长春金泽瑞原股东签订股权转让协议，约定润达医疗以90,300万元的对价受让宁波梅山保税港区红瑞投资中心（有限合伙）持有的长春金泽瑞60%股权。润达医疗于2017年累计支付股权转让款45,300万元，长春金泽瑞已于2017年7月25日办妥工商变更登记手续，润达医疗取得实际控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的长春金泽瑞可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。合并协议中约定了或有对价条款，润达医疗在购买日估计未来事项很可能发生并且对合并成本的影响金额能够可靠计量，润达医疗将其计入合并成本。润达医疗管理层确认或有对价时判断业绩完成概率，并对应付股权转让款现金流进行折现。

#### （11）武汉优科联盛

2017年1月，润达医疗与熊冬和、武汉光兴投资管理有限公司及武汉优科联盛科贸有限公司签订增资扩股协议，约定润达医疗拟以3,060万元对武汉优科联盛增资，其中929万元作为注册资本，其余2,131万元作为资本公积，增资后润达医疗持有武汉优科联盛8.5%股权；2017年6月，润达医疗签订股权转让协议，约定以13,500万元收购武汉光兴投资管理有限公司持有的武汉优科联盛42.50%股权。润达医疗于2017年已累计支付股权转让款6,750万元。武汉优科联盛已于2017年9月19日办妥工商变更登记手续。润达医疗已按照股权转让协议的约定于2017年12月11日支付股权转让款达50%，持股比例达到51%，拥有实质控制权。

润达医疗于购买日合并成本大于取得的武汉优科联盛可辨认净资产公允价值份额部分形成商誉。

## 2、企业合并的购买日、合并成本及商誉初始确认

单位：万元

项目	上海华臣	上海昆涑	山东鑫海	北京润诺思	杭州怡丹	合肥润达	北京东南悦达	云南润达康泰	武汉润达尚检	长春金泽瑞	武汉优科联盛
购买日	2008-10-30	2015-4-9	2016-9-26	2016-11-29	2016-7-21	2016-11-24	2017-3-8	2017-9-7	2017-9-7	2017-9-8	2017-12-11
合并成本											
—现金	143.02	125.00	8,000.00	7,580.67	21,600.00	3,400.00	31,326.00	959.40	8,832.00	45,300.00	9,810.00
—非现金资产的公允价值		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
—发行或承担的债务的公允价值		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
—发行的权益性证券的公允价值		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
—或有对价的公允价值		-	-	-	-	-	-	-	-	40,748.44	-
—购买日之前持有的股权于购买日的公允价值		-	-	1,418.18	-	-	-	124.62	389.18	-	-
—其他		-	12,000.00	-	-	2,934.00	-	639.60	5,661.59	-	6,750.00
合并成本合计	143.02	125.00	20,000.00	8,998.86	21,600.00	6,334.00	31,326.00	1,723.62	14,882.77	86,048.44	16,560.00
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	-0.46	15.81	3,674.64	-259.07	2,508.72	3,136.82	13,504.78	635.54	4,225.19	9,142.24	4,174.22
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额	143.48	109.19	16,325.36	9,257.93	19,091.28	3,197.18	17,821.22	1,088.08	10,657.57	76,906.20	12,385.78

### **（三）购买日账面可辨认净资产公允价值均按照企业会计准则要求直接归集到对应的具体资产项目和负债项目**

润达医疗基于并购目的，根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》的相关规定，对被购买方于购买日的全部可辨识资产和全部负债进行了识别和确认，对合并成本进行了分配。

在购买日，润达医疗获得被购买方的资产负债表，对资产和负债进行了逐项分析、确认。其中，对于较难辨别和计量的无形资产，润达医疗根据《企业会计准则解释第 5 号》规定的有关无形资产可辨识的两条标准，即（一）源于合同性权利或其他法定权利；（二）能够从被购买方中分离或者划分出来，并能单独或与相关合同、资产和负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或交换。结合所被购买方的经营特点，润达医疗特别论证了被购买方的客户资源或客户关系是否可以识别为无形资产。经分析论证，由于被购买方的客户资源或客户关系没有长期的合同或其他法定权利支持，不能确保企业在较长时期内获得稳定收益且不能够准确核算价值，因此，不能确认为无形资产，即被购买方于购买日不存在表外可辨识的无形资产。经判断，被购买方于购买日的全部可辨识资产与账面所列账面价值基本一致。

关于负债则根据预计支出的现金流按照协议约定估算，并结合金额影响大小和行业内实务处理，润达医疗确认可辨认负债与账面基本一致，并且经确认也不存在表外可识别的或有负债。

综上所述，保荐机构及会计师认为：公司商誉初始确认符合企业会计准则要求，购买日账面可辨认净资产公允价值均按照企业会计准则要求直接归集到对应的具体资产项目和负债项目。

## **二、公司商誉减值测试是否符合企业会计准则要求并且有效**

### **（一）商誉减值测试准则相关要求**

资产负债表日，公司在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相



比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

公司无法可靠估计资产组的公允价值减去处置费用后的净额，以资产组合预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。各资产组或资产组组合预计未来现金流量现值采用了关键参数，关键参数参考各公司历史实际情况，同行业公司及市场发展情况综合确定。公司采用的折现率是反映当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前折现率。

公司各资产组或资产组组合可收回金额按照其预计未来现金流量的现值确定，其预计现金流量以管理层制定的财务预算为基础的现金流量预测来确定。

## （二）商誉减值测试过程

公司于 2018 年末，聘请北京国融兴华资产评估有限责任公司对商誉进行减值测试。

### 1、商誉减值测试运用的假设

#### （1）基本假设

①公开市场假设，即假定在市场上交易的资产或拟在市场上交易的资产，资产交易双方彼此地位平等，彼此都有获取足够市场信息的机会和时间，以便于对资产的功能、用途及其交易价格等作出理智的判断；

②交易假设，即假定所有待评估资产已经处在交易的过程中，评估师根据待评估资产的交易条件等模拟市场进行估价。交易假设是资产评估得以进行的一个最基本的前提假设；

③持续经营假设，即假设产生商誉的主体单位（被评估单位）以现有资产、资源条件为基础，在可预见的将来不会因为各种原因而停止营业，而是合法地持续不断地经营下去。

#### （2）一般假设

①假设评估基准日后产生商誉的主体单位(被评估单位)所处国家和地区的政治、经济和社会环境无重大变化；

②假设评估基准日后国家宏观经济政策、产业政策和区域发展政策无重大变化；

③假设和产生商誉的主体单位(被评估单位)相关的利率、赋税基准及税率、政策性征收费用等评估基准日后不发生重大变化；

④假设本次评估测算的各项参数取值是按照现时价格体系确定的,未考虑基准日后通货膨胀因素的影响；

⑤假设产生商誉的主体单位(被评估单位)完全遵守所有相关的法律法规；

⑥假设评估基准日后无不可抗力对产生商誉的主体单位(被评估单位)造成重大不利影响。

### (3) 特殊假设

①假设产生商誉的主体单位(被评估单位)的生产经营业务可以按其现状持续经营下去,并在可预见的经营期内,其经营状况不发生重大变化；

②假设企业未来的经营管理人员尽职,企业继续保持现有的经营管理模式持续经营；

③资产持续使用假设,即假设被评估资产按照其目前的用途和使用的方式、规模、频度、环境等条件合法、有效地持续使用下去,并在可预见的使用期内,不发生重大变化；

④假设商誉挂账单位(委托人)及产生商誉的主体单位(被评估单位)所提供的有关企业经营的一般资料、产权资料、政策文件等相关材料真实、有效；

⑤假设评估对象所涉及资产的购置、取得、建造过程均符合国家有关法律、法规规定；

⑥假设评估对象所涉及的实物资产无影响其持续使用的重大技术故障,假设其关键部件和材料无潜在的重大质量缺陷；

⑦假设评估基准日后产生商誉的主体单位(被评估单位)的现金流入为平均流入, 现金流出为平均流出;

⑧在可预见时间内, 未考虑产生商誉的主体单位(被评估单位)经营可能发生的非经常性损益, 包括但不限于以下项目: 重大坏账损失和资产减值损失、处置长期股权投资、固定资产、在建工程、无形资产、其他长期资产产生的损益以及其他营业外收入、支出;

⑨假设产生商誉的主体单位(被评估单位)提供的历年财务资料所采用的会计政策和进行收益预测时所采用的会计政策不存在重大差异;

⑩根据《医疗器械监督管理条例》有关规定, 产生商誉的主体单位(被评估单位)拥有的《医疗器械经营企业许可证》有效期均为五年, 假设产生商誉的主体单位(被评估单位)在有效期届满后能自动续期换发新证。

## 2、商誉减值测试方法及有关参数选取

(1) 公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》将商誉自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或相关的资产组组合。经分析, 公司所有商誉所涉及的资产组独立于其他资产或者资产组的现金流入, 每个公司整体分别作为一个资产组, 每个资产组与购买日所确认的资产组一致, 各商誉分别仅对应一个资产组。

具体分析如下:

项目	分析说明
上海华臣	该公司为体外诊断试剂的生产商, 主要生产糖化、生化的体外诊断试剂, 其中, 糖化血红蛋白测定试剂盒系列产品是该领域市场占有率第一的国产品牌, 华臣生化试剂盒品类齐全、质量过硬, 稳居国内体外诊断试剂生产企业第一梯队。由于主要的现金流入独立于其他资产或者资产组的现金流入, 因此将该公司整体作为一个资产组, 该资产组与购买日所确认的资产组一致。
上海昆滦	该公司为临床实验室质量管理解决方案提供商, 具体包括但不限于: 室内质控品的研发、质量管理的信息化平台、质量外部认可和相应的学术教育等产品/服务。由于主要的现金流入独立于其他资产或者资产组的现金流入, 因此将该公司整体作为一个资产组, 该资产组与购买日所确认的资产组一致。
杭州怡丹	该公司主要在浙江地区为各级医疗机构和政府实验室提供优质体外诊断产品和专业技术支持, 通过自有综合服务体系为医疗诊断行业和科研、政府实验室系统提供全面的专业化产品和服务。由于主要现金流入与其子公司上海加易(2019年后上

项目	分析说明
	海加易业务转至杭州怡丹，全部处置了上海加易股权)的现金流入密切相关，因此将该公司与其子公司合并后的整体作为一个资产组，该资产组与购买日及以前年度商誉减值测试时所确定的资产组一致。
山东鑫海	该公司主要从事医疗耗材行业，以专业的技术、完善的售后为山东省内各类大中小医院及终端客户提供以纽迪希亚、碧迪等品牌为主的医疗耗材产品及服务。由于主要现金流入独立于其他资产或者资产组的现金流入，因此将该公司整体作为一个资产组，该资产组与购买日所确认的资产组一致。
北京润诺思	该公司是一家以体外诊断产品自主研发、生产和销售为主营业务并拥有自主知识产权的高新技术企业，主要从事全自动磁微粒化学发光系统产品的研发及试剂产品的生产。由于主要现金流入独立于其他资产或者资产组的现金流入，因此将该公司整体作为一个资产组，该资产组与购买日所确认的资产组一致。
合肥润达	该公司主要为安徽省内各类大中小医院及疾控、第三方实验室提供 IVD 整套解决方案，并且提供专业的技术支持和完整的售后服务，主要销售生物梅里埃、欧蒙、罗氏、希森美康等品牌产品。由于主要现金流入独立于其他资产或者资产组的现金流入，因此将该公司整体作为一个资产组，该资产组与购买日所确认的资产组一致。
北京东南悦达	该公司主要从事华北地区的体外诊断产品的流通与服务业务，通过完善的综合服务体系，为华北地区的三百多家医疗机构提供体外诊断产品和专业技术支持、物流配送等服务。由于主要现金流入独立于其他资产或者资产组的现金流入，因此将该公司整体作为一个资产组，该资产组与购买日所确认的资产组一致。
云南润达康泰	该公司主要从事云南地区的体外诊断产品的流通与服务业务，通过自有综合服务体系向各类医学实验室提供体外诊断产品及专业技术支持，由于主要现金流入独立于其他资产或者资产组的现金流入，因此将该公司整体作为一个资产组，该资产组与购买日所确认的资产组一致。
武汉润达尚检	该公司主要从事湖北省内的体外诊断产品的流通与服务业务，致力于为客户提供专业的全方位医学检验解决方案，主要经营雅培、爱科来、希森美康、积水等品牌产品。由于主要现金流入独立于其他资产或者资产组的现金流入，因此将该公司整体作为一个资产组，该资产组与购买日所确认的资产组一致。
长春金泽瑞	该公司主要从事东北地区的体外诊断产品的流通与服务业务，通过完善的综合服务体系，为东北地区的客户提供体外诊断产品和专业技术支持、物流配送等服务。由于主要现金流入独立于其他资产或者资产组的现金流入，因此将该公司整体作为一个资产组，该资产组与购买日所确认的资产组一致。
武汉优科联盛	该公司主要从事华中地区的体外诊断产品的流通与服务业务，主要销售雅培、迈瑞等品牌产品。由于主要现金流入独立于其他资产或者资产组的现金流入，因此将该公司整体作为一个资产组，该资产组与购买日所确认的资产组一致。

(2) 公司每年度对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值(包括所分摊的商誉的账面价值部分)与其可收回金额。

(3) 根据准则相关规定，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司按照上述

方法仍然无法可靠估计资产的公允价值减去处置费用后的净额的，则以该单位预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

(4) 公司管理层在合理和有依据的基础上对单位资产剩余使用寿命内整个经济状况进行最佳估计，分析论证盈利预测营业收入及增长率、营业成本、营业税金及附加、销售费用、管理费用、财务费用、企业所得税及税率、折旧及摊销、资本性支出等合理性，预测营运资金变动，溢余资产、非经营性资产/负债等其他项目的合理性，制作近 5 年的盈利预测数据，并在此盈利预测数据之上，对单位未来现金流量进行预计。

(5) 利用估值技术或外部估值专家选取相关折现率，根据盈利预测测算的相关资产组未来现金流量现值，与相关资产组账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）进行比较，以确认是否存在商誉减值。

2018 年末，公司对 11 个资产组预计未来现金流量的现值的测算分别参考了北京国融兴华资产评估有限责任公司于 2019 年 4 月对应出具的以财务报告为目的的商誉减值测试评估报告。

资产组名称	预测期	预测期增长率 (%)	稳定期增长率 (%)	利润率	税前折现率 (%)
杭州怡丹	2019 年-2023 年	12.66-18.20	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	15.76
山东鑫海	2019 年-2023 年	8.92-12.85	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	16.28
北京润诺思	2019 年-2024 年	32.69-149.60	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	13.62
合肥润达	2019 年-2023 年	9.66-15.43	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	15.80
上海华臣	2019 年-2023 年	12.56-33.27	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	13.70
上海昆涑	2019 年-2023 年	15.01-54.58	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	18.19
长春金泽瑞	2019 年-2023 年	8.51-15.46	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	15.66
北京东南悦达	2019 年-2023 年	11.12-12.70	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	16.10
武汉优科联盛	2019 年-2023 年	0.00-28.07	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	16.00
武汉润达尚检	2019 年-2023 年	3.28-23.20	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	15.91
云南润达康泰	2019 年-2023 年	3.17-16.61	0.00	根据预测期内收入、成本、费用等计算	16.09

预测期营业收入增长率具体为：

资产组名称	2019年 (%)	2020年 (%)	2021年 (%)	2022年 (%)	2023年 (%)	2024年 (%)
上海华臣	33.27	24.75	17.14	13.51	12.56	-
上海昆涑	54.58	34.97	20.04	15.06	15.01	-
杭州怡丹	18.20	17.04	12.66	13.09	13.00	-
山东鑫海	12.85	11.75	10.84	9.74	8.92	-
北京润诺思	149.60	106.18	78.79	65.84	47.25	32.69
合肥润达	15.43	14.28	13.06	10.61	9.66	-
北京东南悦达	11.12	12.59	12.63	12.67	12.70	-
云南润达康泰	16.61	13.02	8.05	6.21	3.17	-
武汉润达尚检	23.20	8.38	5.58	4.46	3.28	-
长春金泽瑞	15.46	11.95	10.75	9.31	8.51	-
武汉优科联盛	28.07	6.73	4.10	3.95	-	-

(6) 公司在每年度报告报出前，检查资产负债表日至报告报出日期间的期后事项，判断是否存在重大不利状况表明某项资产在资产负债表日发生了减值或者需要调整该项资产原先确认的减值金额。

(7) 2018 年末商誉经测试，公司管理层预计报告期内，北京润诺思商誉计提减值准备 1,408 万元，其他商誉所在资产组或资产组组合可收回金额大于其账面价值，商誉未发生减值。商誉具体减值测试的计算过程如下：

单位：万元

项 目	上海华臣	上海昆涑	怡丹生物	山东鑫海	北京润诺思	合肥润达	北京东南悦达	云南润达康泰	武汉润达尚检	长春金泽瑞	武汉优科联盛
商誉账面余额 (a)	143.48	109.19	19,091.28	16,325.36	9,257.93	3,197.18	17,821.22	1,088.08	10,657.57	76,906.20	12,385.78
商誉减值准备余额 (b)											
商誉的账面价值 (c=a-b)	143.48	109.19	19,091.28	16,325.36	9,257.93	3,197.18	17,821.22	1,088.08	10,657.57	76,906.20	12,385.78
未确认归属于少数股东权益的商誉价值 (d)	-	72.79	23,333.79	-	5,014.44	4,793.37	11,880.82	1,045.41	10,239.63	51,270.80	11,900.06
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值 (e=c+d)	143.48	181.99	42,425.06	16,325.36	14,272.37	7,990.56	29,702.04	2,133.48	20,897.20	128,177.00	24,285.83
资产组的账面价值 (f)	8,656.57	-229.04	19,541.81	20,212.72	97.74	11,007.67	34,225.86	4,919.90	12,555.07	32,291.03	11,555.21
包含整体商誉的资产组的价值 (g=e+f)	8,800.05	-47.05	61,966.88	36,538.08	14,370.12	18,998.23	63,927.90	7,053.39	33,452.28	160,468.03	35,841.04
资产组预计未来现金流量的现值 (可收回金额) (h)	9,000.00	5,200.00	66,300.00	39,500.00	12,200.00	21,700.00	69,200.00	7,700.00	35,000.00	169,000.00	38,200.00
商誉减值损失 (大于 0 时) (i=g-h)					2,170.12						

综上所述，保荐机构及会计师认为，报告期内公司商誉减值测试符合企业会计准则要求并且有效。

### 三、形成商誉的标的公司报告期内业绩情况以及对应的承诺或预测情况

#### 1、2016 年度标的公司业绩情况以及对应的承诺或预测情况

项目	2016 年度预测净利润 (万元)	2016 年度业绩承诺	经审计确认的 净利润 (万元)	经审计确认的 扣非净利润 (万元)
上海华臣	519.00	无业绩承诺	547.67	539.96
上海昆涑	-29.00	无业绩承诺	3.23	2.63
山东鑫海	不适用	合并净利润不低于 2,000 万元	2,363.00	2,365.49
北京润诺思	不适用	无业绩承诺	-1,679.02	-1,685.29
杭州怡丹	不适用	合并经审计的扣除非经常性损益后合并净利润不低于人民币 4,000 万元	4,063.36	4,111.30
合肥润达	不适用	2016 年 7-12 月实现的扣非净利润不低于人民币 500 万元	608.04	607.98

注：以上表格中预测净利润是指用于商誉减值测试的预测数据(下同)；合肥润达成立于 2016 年 4 月，当年 6 月开始营业，主要利润均产生在 2016 年 7-12 月。

2016 年度各标的公司均已完成业绩承诺或净利润超过盈利预测额。

#### 2、2017 年度标的公司业绩情况以及对应的承诺或预测情况

项目	2017 年度预测净利润 (万元)	2017 年度业绩承诺	经审计确认的 净利润 (万元)	经审计确认的 扣非净利润 (万元)
上海华臣	940.00	无业绩承诺	1,012.59	909.08
上海昆涑	57.00	无业绩承诺	110.49	68.98
山东鑫海	2,765.36	合并净利润不低于 2,500 万元	2,514.47	2,595.94
北京润诺思	-1,277.00	无业绩承诺	-1,544.49	-1,474.82
杭州怡丹	4,415.66	2016 年度及 2017 年度累计扣非净利润不低于人民币 8,096 万元	4,279.68	4,334.94
合肥润达	1,402.76	扣除非经营性损益后的净利润不低于 1,400 万元	1,435.10	1,434.32
北京东南	不适用	经审计的扣除非经常性损益后的合并净利润不	5,726.35	5,721.92



		低于 5,375 万元		
云南润达	不适用	2017 年度实现净利润不低于人民币 390 万元	436.65	430.56
武汉润达	不适用	2017 年度实现净利润不低于人民币 3100 万元	3,104.42	3,104.45
长春金泽瑞	不适用	2017 年度经审计的扣非净利润不低于人民币 14,000.00 万元；若公司利润考核期间任一年度实际扣非净利润低于当年度利润承诺的 90% 的，则相应调整向转让方支付的股权转让款	13,549.06	13,548.51
武汉优科联盛	不适用	2017 年度实现扣非净利润不低于人民币 1800 万元	2,472.58	2,472.52

上述标的公司中，涉及业绩承诺的，除长春金泽瑞完成净利润低于其承诺净利润外，其余均完成业绩承诺；不涉及业绩承诺的，除北京润诺思、上海华臣未能达到盈利预测外，其他公司均达到盈利预测目标。

### 3、2018 年度标的公司业绩情况以及对应的承诺或预测情况

项目	2018 年度预测净利润(万元)	2018 年度业绩承诺	经审计确认的净利润(万元)	经审计确认的扣非净利润(万元)
上海华臣	1,071.00	无业绩承诺	887.83	860.53
上海昆涿	499.64	无业绩承诺	911.45	880.97
杭州怡丹	5,565.21	2016-2018 年实现扣非后净利润累计不低于人民币 13,396 万元	5,438.11	5,305.11
山东鑫海	3,131.00	2018 年度实现净利润不低于人民币 3,100 万元	3,467.25	3,238.84
北京润诺思	-1,752.69	无业绩承诺	-1,211.56	-1,225.18
合肥润达	1,698.00	2018 年度实现扣非后净利润不低于人民币 1,680 万元	1,810.95	1,810.26
北京东南	6,721.64	2018 年度实现扣非后净利润不低于人民币 6,718.75 万元	6,970.78	6,861.63
云南润达	518.96	2018 年度实现净利润人民币 487.5 万元	664.34	661.72
武汉润达	3,707.59	2018 年度实现净利润不	4,094.75	4,079.54

		低于人民币 3,700 万元		
长春金泽瑞	16,100.00	2018 年度实现扣非后净利润不低于人民币 16,100 万元；若公司利润考核期间任一年度实际扣非净利润低于当年度利润承诺的 90%的，则相应调整向转让方支付的股权转让款	14,671.86	14,567.34
武汉优科联盛	4,322.00	2017 年、2018 年度公司累计扣非后净利润达到 6,120 万元，视为完成 2018 年度业绩承诺	4,021.03	4,010.36

上述标的公司中，涉及业绩承诺的，除长春金泽瑞完成净利润低于其承诺净利润外，各标的公司均完成业绩承诺；不涉及业绩承诺的，除上海华臣未能达到盈利预测外，各标的公司均达到盈利预测目标。

#### 4、2019 年 1-9 月标的公司业绩情况以及对应的承诺或预测情况

项目	2019 年度预测净利润(万元)	2019 年度业绩承诺	2019 年 1-9 月未经审计的净利润(万元)	2019 年 1-9 月未经审计的扣非净利润(万元)
上海华臣	863.31	无业绩承诺	914.63	874.30
上海昆涑	1,279.27	无业绩承诺	690.96	668.14
杭州怡丹	6,021.42	无业绩承诺	4,134.12	4,136.86
山东鑫海	3,659.39	无业绩承诺	2,534.87	2,540.48
北京惠中	-1,007.83	无业绩承诺	-436.41	-464.88
合肥润达	2,129.87	无业绩承诺	1,799.90	1,798.69
北京东南	7,522.75	无业绩承诺	6,854.48	6,778.14
云南润达	730.35	2019 年度实现净利润人民币 609.375 万元	675.31	664.01
武汉润达	4,256.57	2019 年度实现净利润不低于人民币 4,500 万元	3,826.40	3,606.85
长春金泽瑞	16,664.90	2019 年度实现扣非后净利润不低于人民币 18,515 万元；若公司利润考核期间任一年度实际扣非净利润低于当年度利润承诺的 90%的，则相应调整向转让方支付的股权转让款	11,821.96	11,728.65

武汉优科联盛	5,018.97	2017至2019年公司累计扣非后净利润达到11,304万元,视为完成2019年度业绩承诺	3,951.27	3,926.51
上海瑞美	1,879.87	无业绩承诺	2,323.39	2,299.03

#### 5、盈利预测及业绩承诺与实际净利润的匹配情况

##### (1) 业绩承诺完成情况

前述标的公司2016年度均已完成业绩承诺或净利润超过盈利预测额；2017年，前述标的公司中，涉及业绩承诺的，除长春金泽瑞实际完成净利润低于其承诺净利润外，其余均完成业绩承诺；不涉及业绩承诺的，除北京润诺思、上海华臣未能达到盈利预测外，其他公司均达到盈利预测目标。2018年，涉及业绩承诺的，除长春金泽瑞完成净利润低于其承诺净利润外，各标的公司均完成业绩承诺；不涉及业绩承诺的，除上海华臣未能达到盈利预测外，各标的公司均达到盈利预测目标。

##### (2) 未达到盈利预测或未完成业绩承诺情况的说明

北京润诺思业绩2017年度未能达到盈利预测值，主要系其化学发光检验系统由其负责研发生产的试剂与上海惠中（上市公司全资子公司）负责生产的仪器共同组成，而上海惠中金山区生产基地于2017年基本建成，经上市公司管理层确定，上市公司旗下上海地区的生产型企业（上海惠中及上海华臣）于2017年启动搬迁工作。因医疗器械生产企业监管要求严格，搬迁工作涉及质量管理体系考核、生产许可证变更、产品注册证变更、试生产及中试等诸多环节，搬迁相关工作周期长，因此，上海惠中原定化学发光仪器的生产计划也受到影响，相关计划顺延。因相关产品使用必须在检验系统内进行，因此，受到上海惠中化学发光仪器生产计划延期的影响，北京润诺思化学发光试剂相关产品正式投放市场的计划相应顺延，导致北京润诺思的销售收入和净利润等指标较2017年初预测相应推迟，其当年度业绩实际完成情况符合公司相应调整后的业绩预期。

长春金泽瑞2017年度扣非净利润为13,548.51万元，占当期承诺扣非净利润的96.78%，大于当年度利润承诺的90%，按各方股权转让协议约定，无需按照约定调整股权转让款。其2017年度扣非净利润略低于承诺净利润的原因主要

是：长春金泽瑞为开展医学实验室综合服务业务进行相关准备，部分投入提前发生，而相关收入未能在 2017 年度体现，因此造成当年长春金泽瑞净利润略低于业绩承诺数。长春金泽瑞 2018 年度扣非净利润为 14,567.34 万元，占当期承诺扣非净利润的 90.48%，大于当年度利润承诺的 90%，按各方股权转让协议约定，无需按照约定调整股权转让款。其 2018 年度扣非净利润略低于承诺净利润的原因主要是其医学实验室综合服务业务开展情况略低于预期。

上海华臣 2017 年度、2018 年度扣非净利润未能达到盈利预测值，主要系其于 2017 年启动生产基地搬迁工作。因医疗器械生产企业监管要求严格，搬迁工作涉及质量管理体系考核、生产许可证变更、产品注册证变更、试生产及中试等诸多环节，搬迁相关工作周期长，造成上海华臣 2017 年、2018 年产量低于预期，致使其 2017 年度、2018 年度净利润未能达到盈利预测值。目前，上海华臣已完成搬迁，2019 年 1-9 月实现的净利润已超过 2019 年全年盈利预测值，经营情况良好。

截至目前，上述标的资产均正常经营，不存在发生经营环境发生重大不利变化的情形。

#### 四、是否已及时充分的量化披露减值风险及其对公司未来业绩的影响

根据企业会计准则规定，商誉不作摊销处理，至少应当在每年年度终了进行减值测试。若商誉所属资产组在未来经营中不能较好地实现预期收益，则商誉存在减值风险，从而对公司未来经营业绩产生不利影响。

##### 1、商誉减值的量化分析

商誉减值对润达医疗生产经营和财务状况的敏感性分析如下：

单位：万元

商誉减值百分比 (%)	商誉减值额	归属于母公司所有者的净利润的影响金额	归属于母公司所有者的净利润变动率 (%)	归属于母公司所有者权益的变动率 (%)
1	1,669.83	-1,669.83	-6.37	-0.67
5	8,349.16	-8,349.16	-31.87	-3.33

10	16,698.33	-16,698.33	-63.75	-6.66
15	25,047.49	-25,047.49	-95.62	-10.00

注：归属于母公司所有者的净利润变动率与归属于母公司所有者权益变动率计算基数分别采用发行人 2018 年度归属于母公司所有者的净利润 26,195.38 万元（已包含当年计提的商誉减值损失 1,408.00 万元）和 2018 年 12 月 31 日归属于母公司所有者权益 250,556.32 万元。

## 2、商誉减值的风险提示

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、财务风险”之“（三）商誉减值的风险”中对商誉减值进行风险提示，具体内容如下：

“发行人报告期各期末的商誉分别为 48,124.42 万元、166,983.27 万元、165,575.27 万元及 173,850.90 万元，占当期期末资产总额的比例分别为 11.71%、23.44%、21.95%及 20.24%。报告期内发行人商誉大幅增加，主要是由于报告期内发行人对外收购增加产生，若发行人收购的企业未来经营情况未达预期，可能导致发行人商誉发生减值，存在一定的商誉减值风险。假设在所有其他变量保持不变的情况下，以截至 2018 年 12 月 31 日的商誉数据测算不同减值比例对上市公司盈利能力及财务状况的影响如下：

单位：万元

商誉减值百分比 (%)	商誉减值额	归属于母公司所有者的净利润的影响金额	归属于母公司所有者的净利润变动率 (%)	归属于母公司所有者权益的变动率 (%)
1	1,669.83	-1,669.83	-6.37	-0.67
5	8,349.16	-8,349.16	-31.87	-3.33
10	16,698.33	-16,698.33	-63.75	-6.66
15	25,047.49	-25,047.49	-95.62	-10.00

注：归属于母公司所有者的净利润变动率与归属于母公司所有者权益变动率计算基数分别采用发行人 2018 年度归属于母公司所有者的净利润 26,195.38 万元（已包含当年计提的商誉减值损失 1,408.00 万元）和 2018 年 12 月 31 日归属于母公司所有者权益 250,556.32 万元。

提请广大投资者关注商誉减值的风险。”

## 五、补充披露情况

公司已在募集说明书“第七节 管理层讨论与分析”之“一、财务状况分析”

之“（一）资产状况分析”之“3、非流动资产构成及其变化分析”之“（8）商誉”以及“第三节 风险因素”之“三、财务风险”之“（三）商誉减值的风险”中进行补充披露。

## 六、中介机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司商誉确认及减值测试符合企业会计准则要求，减值测试有效；公司已修订募集说明书并充分量化披露商誉减值的风险及其对公司未来业绩的影响。

会计师认为：公司商誉确认及减值测试符合企业会计准则要求，减值测试有效；公司已修订募集说明书并充分量化披露商誉减值的风险及其对公司未来业绩的影响。

## 问题八

报告期公司利润与经营活动现金流净额严重不匹配，请申请人在募集说明书“管理层讨论与分析”中详细披露原因。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

## 【回复】

### 一、净利润与经营活动现金流净额的差异情况

2016年至2018年公司净利润与经营活动产生的现金流净额的情况如下：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	53,890.30	-8,785.28	-12,547.47
净利润	43,204.67	29,732.80	13,219.68

公司净利润与经营活动产生的现金流净额存在一定的差异。采用间接法将净

利润调节为经营活动现金流量净额情况如下表所示：

单位：万元

调整项目	项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	<b>净利润</b>	<b>43,204.67</b>	<b>29,732.80</b>	<b>13,219.68</b>
非付现费用	加：计提的资产减值准备	10,784.86	4,753.77	2,106.74
	固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	20,169.41	14,685.43	9,908.40
	无形资产摊销	714.83	695.85	443.30
	长期待摊费用摊销	1,312.13	881.14	153.00
	<b>小计</b>	<b>32,981.23</b>	<b>21,016.19</b>	<b>12,611.44</b>
非经营活动损失	处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(减收益)	-923.17	190.92	-16.87
	固定资产报废损失	13.72	-	-
	公允价值变动损失(收益以“-”号填列)	1,975.50	799.19	-
	财务费用(收益以“-”号填列)	18,754.21	10,937.83	5,346.37
	投资损失(收益以“-”号填列)	-7,009.63	-913.50	-1,438.10
	<b>小计</b>	<b>12,810.63</b>	<b>11,014.44</b>	<b>3,891.40</b>
营运资金调整	递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	-1,953.05	-3,388.65	-130.33
	递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)	146.65	-	-
	存货的减少(增加以“-”号填列)	-20,460.58	-21,134.25	-19,765.38
	经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-56,657.32	-53,298.40	-29,057.21
	经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	43,818.06	7,272.60	6,682.95
	其他	-	-	-
	<b>小计</b>	<b>-35,106.24</b>	<b>-70,548.70</b>	<b>-42,269.97</b>
	<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>53,890.30</b>	<b>-8,785.28</b>	<b>-12,547.47</b>
	<b>当期调整金额合计</b>	<b>10,685.62</b>	<b>-38,518.07</b>	<b>-25,767.13</b>

由上表可知，经营活动净现金流量与净利润相背离源自于营运资金的大幅净流出，而营运资金的净流出主要是因为存货和经营性应收项目的变动影响所致。

## 二、行业赊账特性及企业快速扩张导致营运资金净流出

公司属于体外诊断产品流通与服务行业，在整个体外诊断产业链中，处于终端医院和供应端生产制造商之间，公司相对客户与供应商均处于劣势地位，公司需要给予医院较长的信用期，在规模有限的情况下获得供应商较长的账期则有一定难度。近几年由于公司业务规模快速扩张，下游客户赊销特性导致公司营运资金净流出增加，出现资金短缺。随着企业规模的不断扩大，公司与主要主流品牌供应商均达成了集团采购协议，可以以较优惠的价格向上游采购的同时拥有一定的信用期限和额度，降低了采购资金压力，使得公司经营现金流转好。

### （一）公司经营销售端分析

在以客户赊销为主的市场环境下，公司营业收入从2015年度162,864万元，增长到2018年度596,434万元，三年平均增长率为54.14%，报告期内公司营业收入高速增长，应收账款及应收票据三年平均增长率为62.16%，平均占营业收入比例为42.28%。公司2016年至2018年度应收账款周转率分别为2.90、3.09、2.79，存货周转期分别为4.12个月、3.32个月、3.04个月。较高的应收账款账期，使得公司新拓展的业务收入需要铺垫相应的存货成本资金及按照税法规定按期必须缴纳的增值税和企业所得税。

公司客户分为直销客户和分销客户，公司2016年至2018年直销客户营业收入占比分别为50.15%、52.78%、52.38%，整个体外诊断产品流通与服务市场中，公司直销客户所占比重较大，付款周期在六个月左右，直销客户营业收入占比的较高加剧了现金流短缺。截至2018年12月31日，公司应收账款及应收票据余额263,847.15万元，账龄分布合理，其中1年内应收账款及应收票据账期占比88.79%，公司应收账款回款正常。

### （二）公司经营供应端分析

为了应对客户采购需求，公司需要储备一定比例的安全库存，2016年至2018年存货周转率分别为2.91、3.62、3.95；存货账面价值2016年至2018年三年平均增长率为42.65%，平均占营业收入比例为23.00%。

公司经销的商品主要为罗氏、雅培、西门子、奥森多等国际知名品牌的诊断



试剂及设备，公司在采购未达到一定规模前，与供应商议价能力较弱，随着采购规模的扩大，公司与部分供应商达成集团采购的协议，不仅争取到了部分供应商给予的账期，而且给予了更优惠的采购价格，如公司 2018 年因获得奥森多、罗氏等供应商延长账期以及部分主要供应商优惠的采购价格影响，营运资金紧张趋势大为改善，2018 年末应付票据与应付账款余额较年初增加 43,815.94 万元。但是，依靠部分供应商延长账期仍无法完全满足公司高速扩张期对资金的需求。

综上，对于商品流通型企业，垫资铺货等经营性现金支出等同于投资建产能。公司作为 IVD 流通企业，自上市以来营业收入平均保持 50%以上的增速。根据公司应收账款占营业收入比例 42%左右的经营特性，相当于每一部分新增收入都需要新资金垫入铺货和缴纳税金，从而产生新的现金净流出。故公司报告期内利润与经营活动现金流净额严重不匹配是因为公司在行业赊账销售的市场环境下快速扩张发展而投入资金造成。

### 三、补充披露情况

公司已在募集说明书“第七节 管理层讨论与分析”之“三、现金流量分析”之“(一) 经营活动产生的现金流量”中进行补充披露。

### 四、中介机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司作为 IVD 流通企业，自上市以来营业收入平均保持 50%以上的增速。根据公司应收账款占营业收入比例 42%左右的经营特性，相当于每一部分新增收入都需要新资金垫入铺货和缴纳税金，从而产生新的现金净流出。公司报告期内利润与经营活动现金流净额严重不匹配是因为公司在行业赊账销售的市场环境下快速扩张发展而投入资金造成。

会计师认为：公司作为 IVD 流通企业，自上市以来营业收入平均保持 50%以上的增速。根据公司应收账款占营业收入比例 42%左右的经营特性，相当于每一部分新增收入都需要新资金垫入铺货和缴纳税金，从而产生新的现金净流出。公司报告期内利润与经营活动现金流净额严重不匹配，是因为公司在行业赊账销售的市场环境下快速扩张发展而投入资金造成。

（本页无正文，为《上海润达医疗科技股份有限公司与国金证券股份有限公司关于〈中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书〉回复（修订稿）》之盖章页）

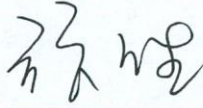
上海润达医疗科技股份有限公司

2019年12月27日

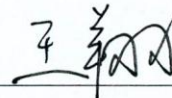


(本页无正文,为《上海润达医疗科技股份有限公司与国金证券股份有限公司关于〈中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书〉回复(修订稿)》之签字盖章页)

保荐代表人:

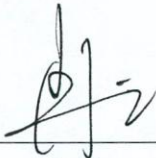


张胜



王翔

保荐机构董事长:



(法定代表人)

冉云

国金证券股份有限公司

2019年12月27日



## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读上海润达医疗科技股份有限公司本次反馈意见回复报告的全部内容，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，反馈意见回复报告不存在虚假记载、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、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



冉云

国金证券股份有限公司

2019年12月27日