



**关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
的发行人及保荐机构关于上市委会议意见落实
函的回复**

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

二〇二三年六月

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 6 月 1 日出具的上证科审（审核）[2023] 301 号《关于哈尔滨思睿智能医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委会议意见落实函》（简称“意见落实函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

保荐机构对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项）进行了逐项核查，确认并保证其真实、完整、准确。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

本回复报告的字体：

黑体：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改

目 录

目 录	2
问题一	3

问题一

请发行人在招股说明书中：（1）结合行业特征和自身情况，在重大事项提示中充分揭示市场规模不及预期的风险；（2）完善披露核心产品生产加工销售环节的相关内容。

回复：

一、发行人补充披露情况

（一）结合行业特征和自身情况，在重大事项提示中充分揭示市场规模不及预期的风险

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司”之“5、预测市场规模不及预期的风险”处以及招股说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（四）预测市场规模不及预期的风险”处补充披露了市场规模不及预期的风险。具体如下：

“

.....

中国腔镜手术机器人行业属于新兴行业，仍处于早期发展阶段，腔镜手术机器人辅助手术的普及需要经历较长时间的市场推广，同时也受到国家关于采购、价格、配置许可证等方面的政策影响。截至本招股说明书签署日，除上海医保局将“人工智能辅助治疗技术”纳入上海市基本医疗保险支付范围外，国内其他省市尚未将腔镜手术机器人辅助手术纳入基本医疗保险支付范围，腔镜手术机器人辅助手术整体费用较普通腔镜手术费用偏高，可能制约腔镜手术机器人手术渗透率的快速提升。此外，根据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》，腔镜手术机器人属于乙类大型医用设备，医疗机构申请配置乙类大型医用设备的，向所在地省级卫生健康行政部门提出申请，如果未来配置规划数量及时间无法满足医疗机构的需求，可能会对市场规模产生不利影响。

随着国产产品陆续上市销售，腔镜手术机器人价格和腔镜手术机器人辅助手术价格可能将进一步下降，如果未来行业推广及国家政策支持力度不及预期，国内腔镜手

术机器人市场规模存在不及预期的风险，并进一步对公司未来业务发展及销售增长产生不利影响。此外，发行人目前仅有康多机器人®SR1000 一款核心产品推出商业化，且在部分关键设计方面与直观外科公司的达芬奇手术机器人、微创机器人的图迈®、精锋医疗的 MP1000 存在一定差异，如果未来发行人在商业化推广方面进展不顺利，将会影响可获取的市场份额及销售规模。

”

（二）完善披露核心产品生产加工销售环节的相关内容

1、发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“（九）部分租赁房产到期无法续租影响经营的风险”处补充披露了发行人在苏州主要生产场地的租赁情况。具体如下：

“

.....

发行人在哈尔滨用于未来生产经营的厂房工程项目已达到预定可使用状态结转至固定资产。发行人子公司苏州康多的上述租赁物业无法与出租方签订长期租赁合同主要系该租赁物业所属土地存在因政府规划而变更用途的可能，发行人已与上述租赁房产业主及有关主管政府部门沟通，所租赁房产业主及有关主管政府部门已出具确保发行人优先续租权的说明，此外，苏州康多也正在就新厂房选址事宜与其他备选地块的业主及有关主管政府部门进行洽谈。倘若发行人上述租赁经营房产未来无法完成续租，或未及时搬迁至其他新租赁厂房，将对公司的生产经营产生不利影响。

”

2、发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“六、与公司经营相关的主要固定资产”之“（一）租赁房产情况”处补充披露了发行人在苏州主要生产场地的租赁情况。具体如下：

“

.....

截至本招股说明书签署日，发行人于苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号的租赁合同已经续期，将于 2023 年 12 月 31 日到期。该房产的业主江苏中能汇宏

经济发展有限公司及有关主管政府部门苏州科技城管理委员会已于 2022 年 9 月分别出具说明。江苏中能汇宏经济发展有限公司“承诺在同等条件下给予苏州康多机器人有限公司对本厂房的优先租赁权”，苏州科技城管理委员会“确保苏州康多可以继续承租苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房，并且苏州康多在同等条件下享有前述厂房的优先承租权”。苏州康多的上述租赁物业无法与出租方签订长期租赁合同主要系该租赁物业所属土地存在因政府规划而变更用途的可能，苏州康多也正在就新厂房选址事宜与其他备选地块的业主及有关主管政府部门进行洽谈。

”

3、发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及演变情况”之“（二）公司主要产品的基本情况”之“1、腔镜手术机器人（康多机器人®）”之“（2）产品形态和功能”处补充披露了发行人根据医疗器械注册人制度的规定委托第三方公司生产与核心产品康多机器人配套的内窥镜系统、无菌保护罩的情况。具体如下：

“

4) 三维高清内窥镜系统

.....

公司根据《医疗器械监督管理条例》中对医疗器械注册人制度的规定，委托深圳市博盛医疗科技有限公司（以下简称“博盛医疗”）生产与康多机器人®配套的内窥镜系统，并以公司为主体申请医疗器械注册证，该产品目前已提交注册申请。康多机器人®还可以兼容 Karl Storz、Olympus 等国际主流三维高清内窥镜系统。

公司与博盛医疗于 2022 年 3 月签署了《项目合作协议》，公司委托博盛医疗进行 3D 高清电子腹腔镜和内窥镜图像处理的项目开发和后续生产。双方在合同中约定以公司为主体申请医疗器械注册证。此外，公司已与博盛医疗签订《战略合作协议》，确定博盛医疗为发行人的友好战略合作伙伴，确保未来可持续、稳定的向发行人提供内窥镜相关产品，合作具体内容将在未来的具体合同中友好协商达成。

博盛医疗拥有医疗器械生产许可证，具备开展医疗器械生产活动的资质。公司已与博盛医疗就委托生产事项签署了《医疗器械委托生产合同》和《医疗器械委托生产质量协议》，该委托生产行为符合相关法律法规要求。上述两份协议的主要内容如

下：

协议名称	医疗器械委托生产合同
委托方	发行人
受托方	博盛医疗
委托方主要责任	- 委托方应对受托方的法规符合性进行审核； - 委托方应向受托方提供委托生产相关的质量体系文件，受托方参加委托方提供的委托生产相关的质量体系文件的培训，并将委托生产的相关要求纳入体系控制； - 委托方应当审核并批准与法规符合性有关的纠正与预防措施。纠正与预防指施体系应当包括作为数据输入以及质量指标的不合格品报告、偏差和投诉调查，以符合法规要求
受托方主要责任	- 受托方应按照《委托生产质量协议》中的内容执行； - 受托方应根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》建立文件化的质量管理体系并保持，确保产品符合委托生产质量协议的要求； - 受托方的执行管理层负责确保资源的配备，以保证人员、厂房、设施等生产条件满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标

协议名称	医疗器械委托生产质量协议
委托方	发行人
受托方	博盛医疗
委托方主要责任	- 委托方应对受托方的法规符合性进行审核； - 委托方的管理者代表应对受托生产企业的质量管理体系进行全面的监督、管理，并与委托方质量部一起负责指导、监督受托生产企业的质量管理体系； - 委托方负责收集顾客反馈与法规要求，委托方应当审核和批准与合规符合性相关的重大产品变更
受托方主要责任	- 受托方应承担医疗器械产品生命周期阶段的下述工作：产品用物资采购、产品生产、产品生产放行、产品包装贮存、产品交付、售后服务； - 受托方将接受委托方代表或者委托方挑选的机构对其是否符合《医疗器械生产质量管理规范》及现场指导原则、《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》等法规和标准要求进行现场审查，并评估其质量管理体系的有效性； - 受托方应当建立内审计划，来监测质量管理体系的符合性。内审不少于每年1次； - 受托方可以根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》建立文件化的质量管理体系并保持，确保产品符合委托生产质量协议的要求； - 受托方应当根据建立实施生产过程中的质量记录控制程序； - 受托方的执行管理层负责确保资源的配备，以保证人员、厂房、设施等生产条件满足协议规定的产品生产和质量保证的要求，确保实现质量目标

博盛医疗的医疗器械生产许可证如下：

企业名称	深圳市博盛医疗科技有限公司
许可证编号	粤食药监械生产许 20214492 号
企业负责人	王德才
生产范围	II类 06 医用成像器械-14 医用内窥镜，II类 06 医用成像器械-15 内窥镜功能供给装置

住所	深圳市坪山区坑梓街道金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 10 号楼 1803 号
生产地址	深圳市坪山区坑梓街道金辉路 14 号深圳市生物医药创新产业园区 10 号楼 1803 号
发证日期	2022.03.14
有效期至	2026.08.10
发证部门	广东省药品监督管理局

.....

5) 手术器械和附件

.....

与传统手术器械相比，康多机器人®的手术器械能使外科医生获得比自然动作更大的操作范围和更灵活的操作动作。除手术器械和内窥镜外，康多机器人®还配备相关附件，包括无菌保护罩、戳卡（穿刺器）、一次性使用能量器械护套等。戳卡和能量器械护套已经和康多机器人®SR1000 一起获得医疗器械注册证。公司根据《医疗器械监督管理条例》中对医疗器械注册人制度的规定，委托杭州欣浩医疗科技有限公司生产与康多机器人®配套的无菌保护罩，并以公司为主体申请医疗器械注册证。公司的无菌保护罩已于 2022 年 7 月获得第二类医疗器械注册证。

杭州欣浩拥有医疗器械生产许可证，具备开展医疗器械生产活动的资质。公司已与杭州欣浩就委托生产事项签署了《医疗器械委托生产协议》和《委托生产质量协议》，该委托生产行为符合相关法律法规要求。上述两份协议的主要内容如下：

协议名称	医疗器械委托生产协议
委托方	苏州康多
受托方	杭州欣浩
委托方主要责任	- 委托方提供委托生产产品的生产工艺标准、检验操作规程、质量标准等产品生产、检验的相关资料。委托生产评估小组将负责对受托方生产过程、检验过程进行监督； - 委托方应当对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合质量体系的要求； - 委托方质管部门应当向受托生产厂家索取提取生产记录复印件，严格审查是否按照工艺规程进行生产； - 委托方应当按照采购控制程序，对委托生产的产品进行有效的控制

协议名称	医疗器械委托生产协议
受托方主要责任	- 受托方负责原材料的购买和生产：设备（包括附件）生产、检验、包装和运输； - 受托方必须保证被委托生产的产品质量符合法定标准和注册标准，提供委托生产产品的生产、检验的记录； - 受托方必须培训相关人员，满足委托方所委托生产或检验工作的要求

协议名称	委托生产质量协议
医疗器械注册人（甲方）	苏州康多
受托生产企业（乙方）	杭州欣浩
甲方主要责任	- 对设计开发实施控制，明确受托产品的技术要求和生产过程要求； - 对产品销售和产品交付实施控制对上市后监督实施控制，包括顾客反馈、投诉，不良事件监测和召回； - 对分析和改进过程实施控制（包括变更控制）； - 对乙方从事委托生产的有关人员开展相应的培训和考核； - 对乙方承担的相关过程进行监督； - 对乙方实施质量体系审核
乙方主要责任	- 按《医疗器械生产质量管理规范》或质量体系标准要求建立并实施质量管理体系，按本协议要求对受托产品的质量及相关过程实施控制； - 对文件（包括甲方提供的技术资料）和记录实施控制，并满足可追溯的要求； - 对厂房、设施和设备实施控制，保证受托产品的生产条件符合要求； - 对人力资源实施控制，保证相关人员的能力能够胜任受托产品的生产要求； - 对不合格品实施控制，并落实有关生产过程的纠正和预防措施的实施； - 及时通知注册人监管机构对受托生产产品有关的监督检查情况

杭州欣浩的医疗器械生产许可证如下：

企业名称	杭州欣浩医疗科技有限公司
许可证编号	浙药监械生产许 20130132 号
企业负责人	章晓波
生产范围	II 类：02-15-手术器械-其他器械，14-10-创面敷料，14-13-手术室感染控制用品
住所	浙江省杭州市淳安县千岛湖镇鼓山工业园区华盛路 90 号
生产地址	浙江省杭州市淳安县千岛湖镇鼓山工业园区华盛路 90 号
发证日期	2023. 04. 10
有效期至	2028. 07. 30
发证部门	浙江省药品监督管理局

”

4、发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“十、募集资金用途及未来发展规划

划”之“(一) 募集资金用途”处补充披露了本次募投项目中手术机器人产业化项目的相关信息。具体如下：

“

.....

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

手术机器人产业化项目主要为建设手术机器人生产线，购置先进设备、设施，生产康多机器人®SR1500/SR2000、经口腔手术机器人、康多机器人®SR1000 零部件、配套耗材等产品。发行人在制定募集资金使用规划时，发行人子公司的苏州厂房已具备医疗器械生产许可证，但发行人在哈尔滨的生产厂房尚未取得医疗器械生产许可证，不具备生产医疗器械产品的资格，因此发行人未将 SR1000 整机生产列入在哈尔滨开展的手术机器人产业化项目。发行人在哈尔滨的生产厂房于 2023 年 3 月取得医疗器械生产许可证，未来发行人可以在哈尔滨生产厂房或苏州厂房开展 SR1000 整机生产活动，会使用募集资金以外的自有资金进行该部分生产活动，募集资金投资的产业化项目仅包括 SR1000 零部件生产，不包括 SR1000 整机生产。

”

5、发行人已在招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“(二) 手术机器人产业化项目”之“3、项目的必要性”之“(1) 顺应行业发展趋势，满足不断增长的市场需求”处补充披露了本次募投项目中手术机器人产业化项目的相关信息。具体如下：

“

.....

在手术机器人市场不断增长的背景下，公司需建设新的基地以实现公司持续发展。公司通过本项目建设手术机器人生产线，购置先进设备、设施，生产康多机器人®SR1500/SR2000、经口腔手术机器人、康多机器人®SR1000 零部件、配套耗材等产品，是顺应行业发展趋势，抓住市场机遇，满足微创手术机器人临床刚性需求的具体措施。

发行人在制定募集资金使用规划时，发行人子公司的苏州厂房已具备医疗器械生产许可证，但发行人在哈尔滨的生产厂房尚未取得医疗器械生产许可证，不具备生产医疗器械产品的资格，因此发行人未将 SR1000 整机生产列入在哈尔滨开展的手术机器人产业化项目。发行人在哈尔滨的生产厂房于 2023 年 3 月取得医疗器械生产许可证，未来发行人可以在哈尔滨生产厂房或苏州厂房开展 SR1000 整机生产活动，会使用募集资金以外的自有资金进行该部分生产活动，募集资金投资的产业化项目仅包括 SR1000 零部件生产，不包括 SR1000 整机生产。

”

6、发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、公司主要资质”处补充披露了发行人相关资质的更新情况，具体如下：

“

（一）医疗器械生产许可证

1、哈尔滨生产厂房

企业名称	哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司
许可证编号	黑药监械生产许 20230003 号
企业负责人	闫志远
生产范围	III 类：01-07 有源手术器械-手术导航、控制系统
住所	哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路 8 号
生产地址	哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路 8 号
发证日期	2023. 03. 10
有效期至	2028. 03. 09
发证部门	黑龙江省药品监督管理局

2、苏州生产厂房

.....

（二）医疗器械注册证

1、腹腔内窥镜手术系统

注册人名称	苏州康多机器人有限公司
注册证编号	国械注准 20223010762

注册人住所	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
生产地址	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房； 哈尔滨经开区哈平路集中区大连北路 8 号（受托生产地址）
产品名称	腹腔内窥镜手术系统
管理类别	第三类
结构及组成	产品由医生控制台（型号：KD-SRA-01），患者手术平台（型号：KD-SRB-01），手术器械和附件组成，手术器械和附件见附页
适用范围	该产品由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于泌尿外科腹腔镜手术操作
批准日期	2022.06.24
有效期至	2027.06.23
变更情况	2023.2.2 适用范围由“该产品由医师利用主从操作系统对于微创手术器械进行控制，用于泌尿外科上尿路腹腔镜手术操作。”变更为“该产品由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于泌尿外科腹腔镜手术操作。”
审批部门	国家药品监督管理局

2、一次性使用无菌保护罩

注册人名称	苏州康多机器人有限公司
注册证编号	苏械注准 20222140373
注册人住所	苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房
生产地址	受托生产地址：浙江省杭州市淳安县千岛湖镇鼓山工业园区华盛路 90 号
产品名称	一次性使用无菌保护罩
管理类别	第二类
结构及组成	一次性使用无菌保护罩根据腹腔内窥镜手术系统使用部位不同，分为 M003 器械臂保护罩、M004 持镜臂保护罩和 M005 立柱保护罩。M003 器械臂保护罩由 TPU 薄膜、器械臂隔菌接口、定型胶条、TPU 绑带、隔菌袋连接板、隔菌袋连接环、戳卡夹硅胶套组成；M004 持镜臂保护罩由 TPU 薄膜、定型胶条、TPU 绑带、隔菌袋连接板、隔菌袋连接环、戳卡夹硅胶套组成；M005 立柱保护罩由 TPU 薄膜、隔菌袋连接环组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌。一次性使用
适用范围	该产品为苏州康多机器人有限公司生产的腹腔内窥镜手术系统专用附件，用于覆盖腹腔内窥镜手术系统的器械臂、持镜臂及立柱上，避免手术中的医生接触上述部位后，再接触手术中的病人伤口部位造成感染
批准日期	2022.07.05
有效期至	2027.07.04
审批部门	江苏省药品监督管理局

”

保荐机构总体意见：

对本回复材料中发行人回复（包括补充披露和说明的事项），保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的发行人及保荐机构关于上市委员会意见落实函的回复》之盖章页）

哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司



2023年6月7日

发行人董事长声明

本人已认真阅读哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司本次意见落实函的回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长签字：



杜志江

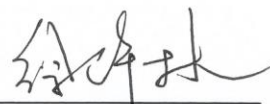
哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司



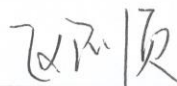
2023年6月7日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司《关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的发行人及保荐机构关于上市委会议意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人：



徐峰林



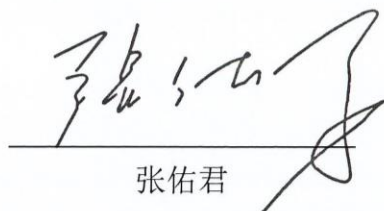
欧 顺



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读关于哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司本次意见落实函的回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：



张佑君

