

关于深圳市贝斯达医疗股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
的第三轮审核问询函的回复  
天职业字[2019]29503号



## 目 录

审核问询函的回复

1

## 关于深圳市贝斯达医疗股份有限公司

### 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复

天职业字[2019]29503号

上海证券交易所：

根据贵所出具的《关于深圳市贝斯达医疗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第三轮审核问询函》（（上证科审（审核）（2019）198号）（以下简称“《问询函》”）的要求，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”或“申报会计师”）作为深圳市贝斯达医疗股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“贝斯达”）的申报会计师，对问询函中涉及申报会计师的相关问题，逐条回复如下：

#### 问题一：关于 3.0T 磁共振成像系统的销售情况

《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》规定，购买大型医疗设备应当先批后买。发行人披露，3.0T 超导磁共振成像系统对医院销售三台，均未履行报备程序。沂水县颐年园医院、大名县人民医院相关程序尚在准备中，且设备的回款比例较低。

请发行人：（1）结合重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院的实际医疗水平、收支水平、整体医疗设备配置水平、相关设备具体使用科室、相关科室的人员配置、一般患者的就医需求、发行人设备的购入时间和累次、每月具体使用次数情况等、列举对应的病例，详细说明相关医院购买发行人设备的必要性及合理性；（2）补充披露《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》的相关规定，结合行业一般规律以及主要医院一般执行先批后买程序的情况，以及相关申请程序的便捷性、成功率等，补充披露上述医院，特别是沂水县颐年园医院、大名县人民医院购买相关设备后，仍在正在准备相关文件的原因；发行人的上述设备是否实现了对相关医院的销售，说明相关销售合同的主要内容，以及是否存在其他形式的利益安排；（3）补充披露发行人及其实际控制人、实际控制人的关联方、发行人的高级管理人员、主要股东等，与上述 4 家客户及相关负责人，相关经销商及其实际控制

人、主要股东之间是否存在资金往来；（4）说明一级医院购买 1.5T 设备的主要客户或经销商最终医院对于《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》的具体执行情况，是否存在未履程序采购的情形；（5）说明 3.0T 产品销售发票开具情况，包括开具日期、开具金额、发票抬头，发票开具时间是否同合同约定、货物转移、收入确认时点一致；（6）在第二轮问询回复第 10 页销售情况表格中增加合同约定回款节点、约定回款金额及占比、实际收款日期对应的回款金额。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师逐项详细说明核查过程，核查依据，发表明确意见，不得出具未发现等结论。

---

回复：

（一）结合重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院的实际医疗水平、收支水平、整体医疗设备配置水平、相关设备具体使用科室、相关科室的人员配置、一般患者的就医需求、发行人设备的购入时间和累次、每月具体使用次数情况等、列举对应的病例，详细说明相关医院购买发行人设备的必要性及合理性

### 1、医院购买 3.0T 磁共振成像系统产品的背景

（1）国家政策支持优质医疗资源下沉，支持非公立医疗机构发展，如符合配置要求，可予先行采购，不以医疗机构等级、床位规模等业务量因素作为非公立医疗机构的主要配置标准

近年来，在国家大力推动高端大型医疗器械国产化、鼓励社会办医、倡导分级诊疗、优质医疗资源下沉的大背景下，国内一级、二级公立医院、民营医疗机构、高端体检机构、高端医疗养护中心已经开始逐步配置高端大型国产医疗器械。

2013 年 12 月，原国家卫生计生委、国家中医药管理局《关于加快发展社会办医的若干意见》（国卫体改发〔2013〕54 号）明确规定，如符合配置要求，可予先行采购，经组织专家复审并确保相关专业人员落实到位后再正式下达配置规划。

2015年6月，国务院办公厅印发《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（国办发〔2015〕45号），明确要求“减少运行审批限制，不将社会办医疗机构等级、床位规模等作为确定配置大型设备的必要前置条件，重点考核机构人员资质与技术服务能力等指标。优化大型设备配置使用程序，简化流程。严控公立医院超常配置大型医用设备；社会办医疗机构配置大型医用设备，凡符合规划条件和准入资质的，不得以任何理由加以限制”。

2018年10月，国家卫生健康委员会发布《关于发布2018—2020年大型医用设备配置规划的通知》，其中明确规定，“优先保障基本医疗卫生服务的可及性，确保广大人民群众能够共享改革发展和科技创新成果，探索建立有利于促进资源向基层和中西部地区下沉的体制机制”，“为社会办医配置预留合理空间”并且“支持社会办医。支持非公立机构发展，不以医疗机构等级、床位规模等业务量因素作为非公立医疗机构的主要配置标准，重点考核机构人员资质与技术服务能力等保障应用质量安全的要求。”根据该通知，截至2020年底全国拟规划配置9,846台1.5T及以上磁共振成像系统，其中4,451台为2018年至2020年拟新增规划配置。

在国家政策大力支持下，高端大型国产医疗器械将逐步普及至二级公立医院、实力较强的民营医疗机构，目前部分县级人民医院均已配置了1.5T或3.0T超导型磁共振成像系统。

（2）随着我国城镇化进程的加快、人口老龄化问题的加剧以及全民医疗保障体系的建立健全，高端医疗设备市场需求旺盛

我国人口基数大，随着城镇化进程的加快和人口老龄化问题的日益加剧，我国医保体系不断健全，居民支付能力不断增强，人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，我国已成为全球医疗消费增速最快的地区之一。目前，三级医院磁共振检查需要提前数天预约已成为普遍现象，在这种情况下，各级医疗机构尤其是一级、二级医院、民营医院购置如磁共振成像系统等高端医学影像设备的需求旺盛。这些医院购置磁共振成像系统，特别是3.0T磁共振成像系统，既可有效提高其临床诊疗能力，还能增强其在所在区域医疗服务市场的竞争力，给其带来良好的经济效益。

(3) 公司 3.0T 磁共振成像系统产品具有先发优势，目前国产企业中仅有两家取得注册证，具备技术及生产销售能力，公司 3.0T 产品性能稳定，综合性价比比较高

3.0T 磁共振成像系统产品是目前已普及最高磁场强度的磁共振设备，作为一种医学影像诊断设备，可用于头颅、腹部、脊柱、骨关节等身体部位的临床检查诊断，与低场强的磁共振成像系统相比，图像质量更高，速度更快，可以进行更多的功能成像，能满足更多的临床使用要求，通常 3.0T 产品检查收费更高，具有更高的经济效益。

目前具备 3.0T 磁共振成像系统注册证的国产企业仅有包括发行人在内的 2 家公司，发行人具有先发优势。同时，发行人 3.0T 磁共振成像系统产品与市场可比产品相比，性能稳定，通常与进口产品同类相比，价格约便宜三分之一到一半，综合性价比高，且发行人售后服务优质，因此具备一定的市场竞争力。

随着上海联影、贝斯达研发的国产 3.0T 磁共振成像系统技术日趋成熟，在分级诊疗纵深推进、优质医疗资源下沉的背景下，国产 3.0T 产品在中小医院中的普及率将逐步提升。

## 2、重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院的基本情况、设备使用情况及购买发行人 3.0T 产品的必要性和合理性

### (1) 重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院的基本情况

#### ①重庆骑士医院

名称	重庆维礼骑士医院管理中心（有限合伙）
注册地址	重庆市江北区大石坝大路村 72 号
曾用名：	重庆骑士医院、重庆维礼骑士医院（普通合伙）、重庆骑士专科总医院、重庆骑士总医院
开办资金	480.00 万元
执行事务合伙人	唐锋
合伙期限	2001 年 11 月 26 日起
合伙人信息	唐维礼、唐锋、唐梅
医疗水平	重庆骑士医院创建于 1988 年，为二级甲等医院，前身为解放军 87116 部队专科医院，1997 年改制设立重庆骑士医院。目前，该医院占地 20 多亩、业务用房约 5 万余平方米、床位 316 张，医院大楼共 16 层。设有住院部、门诊部、功能检查区。现有职工 521 人，其中卫技人员 413 人，中高级职称人员 54 人。医院设

	置内、外、妇、儿、眼耳鼻喉、皮肤、医学美容等一级临床科室 17 个，有呼吸、消化、心血管内科和骨伤科、泌尿外科等临床二级科室 12 个，设置肛肠、癫痫、精神病、风湿、类风湿、痛风等特色专病 63 个，有检验、放射、功能科和消毒供应室、手术室、药剂科等医技科室 9 个。其中，心血管内科是国家中医药管理局“十二五”重点专科心血管病协作组成员
收支情况	收入约 1 亿元（2018 年度）
整体医疗设备配置情况	贝斯达 3.0T 超导型磁共振成像系统（MRI）、CR、DR、日本日立全方位 32 排 CT、韩国 Osteosys X 射线骨密度测量仪全自动血液细胞分析仪、全自动生化仪、多功能臭氧治疗仪、电子胃肠镜、四维彩超、微波治疗仪、中频治疗仪、超声雾化熏蒸仪、炎症治疗机、多功能拔罐理疗器等医疗、诊疗设备，并拟购置 PET-CT 等核医学设备
相关使用科室	影像科
科室人员配置	15 人（副主任医师 2 人，主治医师 2 人，技师及其他医护人员 11 人）
就医需求（疾病种类）	脑内血肿、脑外血肿、腰椎间盘突出后突、肝内外胆管结石、脑肿瘤、颅内动脉瘤等
验收日期	2018 年 5 月 16 日
收费标准	平扫（695 元/部位）、加强平扫（1,088.1 元/部位）、胸腹部平扫（755 元/部位）、胸腹部加强平扫（1,148 元/部位）、直接增强（938.1 元/部位）、功能成像（1,000 元/部位）

注：以上内容来源于医院公开网站信息、医院宣传资料及医院提供的其他资料。

## ②沂水县颐年园医院

名称	沂水县颐年园医院
注册地址	沂水县城东一环路北首路东
法定代表人	张玉芹
开办资金	300.00 万元
医疗水平	目前该医院除配置 3.0T 超导磁共振外，还配置了东软 64 排螺旋 CT、安科 DR，高端数字彩超、呼吸机、麻醉机、全自动生化分析仪等大型医疗设备 80 余套。床位 790 余张，开设内科、外科、中医科、妇科、五官科、急诊科、预防保健科、康复科等临床科室；检验科、影像科、特检科、药房等医技科室；行管科室有办公室、人事科、医务科、护理部等
收支情况	目前试营业，未形成大规模收入
整体医疗设备配置情况	贝斯达 3.0T 超导磁共振成像系统（MRI）、东软医疗 64 排螺旋 CT、安健数字化 DR，高端数字彩超、呼吸机、麻醉机、乳腺机、胃肠机、心电图机等
相关使用科室	影像科
科室人员配置	目前 7 人，其中主治医师 2 人，技师 5 人。医院尚处于试营业阶段
就医需求（疾病种类）	脑内血肿、脑外血肿、腰椎间盘突出后突、肝内外胆管结石、脑肿瘤、颅内动脉瘤等
验收日期	2018 年 12 月 23 日
收费标准	平扫价格 768 元/部位，以下部位在平扫基础收费之上另外收取标准：脑功能及血管成像（480 元/次）、心脏功能（640 元/次）、水成像（160 元/部位）、波普分析（480 元/部位）、波普成像（640 元/部位）

注：以上内容来源于医院公开网站信息、医院宣传资料及医院提供的其他资料。

### ③大名县人民医院

名称	大名县人民医院
注册地址	河北省大名县北京路 188 号
院长	许学文
医疗水平	大名县人民医院是大名县唯一的县级综合性医院、国家二级甲等医院，创建于 1947 年 7 月。该院多方筹集资金，累计投资 4 亿元，建设了一座总占地面积 72,550 平方米，总建筑面积 72,519 平方米现代化医院。目前，设置床位 1,340 张、编制床位 490 张、实际开放床位 1,000 张。医院也由原来的七大科室，发展到现在的 68 个科室，其中职能科室 23 个，医技科室 11 个，临床科室 34 个。2016 年，医院投资近 3,000 万元，扩建肿瘤科，购置有医科达 (Elekta) Precise 直线加速器，赛诺威盛大孔径 CT 定位系统，飞利浦 Pinnacai3 治疗计划系统，Mapchark2 调强验证系统，成为邯郸市规模最大的肿瘤放射治疗中心之一
收支情况	收入约 2.8 亿元 (2018 年度)
整体医疗设备配置情况	瑞典医科达 (Elekta) 医用电子直线加速器、放射治疗模拟机、MRI (贝斯达 3.0T 超导磁共振成像系统、奥泰医疗 1.5T 超导磁共振成像系统)、东芝 80 排 160 层 CT、DR、全自动生化分析仪、大 C 臂、层流净化手术间、彩超、多功能治疗床、心电工作站、心电监护仪、数字胃肠机、胸腔镜、腹腔镜、膀胱镜、宫腔镜等医疗、诊疗设备
相关使用科室	影像科
科室人员配置	40 人 (主任医师 5 人，主治医师 5 人，技师及其他医护人员 30 人)
就医需求 (疾病种类)	脑内血肿、脑外血肿、腰椎椎间盘后突、肝内外胆管结石、脑肿瘤、颅内动脉瘤等
验收日期	2018 年 7 月 24 日
收费标准	河北省收费标准：磁共振平扫价格 (405 元/部位)、增强平扫 (446 元/部位)、脑功能成像 (300 元/部位)、心脏功能 (300 元/部位)、血管成像 (300 元/部位) 等，其中 3.0T 磁共振在以上价格基础上加价 80% 收费

注：以上内容来源于医院公开网站信息、医院宣传资料及医院提供的其他资料。

#### (2) 重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院的设备使用情况

经实地走访重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院，访谈了医院负责人、科室负责人或经销商负责人，实地观察了解发行人 3.0T 产品运行情况、使用状态、产品使用频率，查询相关病人的病例信息，检查使用登记记录及相关影像资料 (具体情况请见附件 1)。经核查，上述 3 家医院购置的发行人 3.0T 产品使用情况正常。

截至 2019 年 5 月底，重庆骑士医院、沂水县颐年园医院和大名县人民医院使用发行人 3.0T 产品累计、各月的次数情况如下：

客户名称	设备使用情况
重庆骑士医院	设备于 2018 年 8 月开始使用,截至目前累计使用约 5,500 人次,拍摄约 6,400 部位,2018 年 8 月至 2019 年 5 月每月使用人次分别为: 392、527、619、553、487、539、521、634、571、661 人次。
沂水县颐年园医院	沂水县颐年园医院处于试运营状态,接待病患数量较少。截至 2019 年 5 月底已使用 171 人次
大名县人民医院	设备于 2018 年 9 月开始使用,截至目前累计使用约 2,380 人次,拍摄约 2,600 部位,2018 年 9 月至 2019 年 5 月每月使用人次分别为: 68、221、284、376、228、379、325、255、245 人次

注: 以上内容来源于医院提供的相关资料。

根据各医院经物价部门核定的收费标准, 3.0T 磁共振成像系统用于临床检查时, 相对于永磁和 1.5T 超导型磁共振成像系统, 速度更快, 检查效率更高, 且收费一般高约 50%到 80%, 经济效益更为明显。

(3)重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院的购买发行人 3.0T 产品的必要性和合理性

#### ①重庆骑士医院

截至 2018 年末, 重庆市医疗卫生机构共计 20,524 家, 其中民营医疗卫生机构 8,165 家, 较 2017 年新增民营医疗卫生机构 456 家, 民营医疗卫生机构增速较为显著。根据《关于发布 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》披露数据显示, 截止 2020 年底重庆市预计配置 234 台 1.5T 及以上磁共振成像系统, 其中 2018 年至 2020 年拟新增 110 台。随着国家对于大型医用设备配置政策的逐步放开, 更多公立医院和民营医院将配置更高场强的超导型磁共振成像系统。

重庆骑士医院为二级甲等医院, 经营已超过 30 年, 在当地民营医院中综合实力突出, 磁共振成像系统、东芝 32 排 CT、数字化 DR、四维彩超等高端大型医用设备配置齐全, 医院位于重庆市中心区域, 就医患者人数较多。该医院以前年度配置的低场磁共振成像系统已经不能满足日常诊疗需求, 患者普遍需提前多天预约才能进行磁共振检查, 且附近民营医院购置了飞利浦 1.5T 超导型磁共振成像系统。在这种情况下, 重庆骑士医院通过购置发行人 3.0T 产品不仅可以缩短患者预约排队的时间, 提高诊疗效率, 有效提升自身医疗诊断水平, 更好的为患者提供诊疗服务, 还可提高其在当地医疗服务市场的竞争力, 提升医院知名度, 带来经济效益明显。



## ②沂水县颐年园医院

近年来，国务院、国家卫生健康委员会相继出台一系列政策应对我国日益严峻的人口老龄化问题。2015年11月，国务院办公厅转发卫生计生委等部门《关于推进医疗卫生与养老服务相结合的指导意见》，意见中要求到2017年“建成一批兼具医疗卫生和养老服务资质和能力的医疗卫生机构或养老机构”。2016年4月，民政部、国家卫生计生委联合发布《关于做好医养结合服务机构许可工作的通知》，明确支持医疗机构设立养老机构，支持养老机构设立医疗机构，各地民政、卫生计生部门应密切配合，打造“无障碍”审批环境。

沂水县颐年园医院作为响应国家政策而成立的一家高端养老医疗一体化的专业服务机构，该项目受到地方政府的高度重视，为2016年被临沂市列为社会养老服务体系重点示范项目。

沂水县颐年园医院作为沂水县金鹏颐年园养老小区项目的配套医院，医院股东为房地产公司，资金实力较强，该项目总投资规模约3.6亿元（其中住宅社区投资2.4亿元）。该医院已于2018年购置了发行人3.0T超导型磁共振成像系统、东软医疗64排CT、安健数字化DR等国产高端大型医疗设备80余套，配备齐全，床位790余张，达到三级医院的标准，整体规模较大。

通过配置发行人3.0T超导型磁共振成像系统等高端医疗设备，可以有助于针对心脑血管、脑卒中等老年常见病的临床医学检查或预防性检测，切合医院定位，提高高端养老特色医疗水平，形成医院在该地区的影响力来提升市场竞争力，还可有效提升配套项目的品牌效应。医院在满足养老社区人员预防性检测、体检检查、临床医学需求的同时，分流本地区部分患者。该医院位于沂水县县城，该县人口118.88万人，城镇人口超过40万人，除用于社区、周边中老年人的医疗诊断、体检，医院还可以为沂水县及周边县市城镇、农村居民提供医疗诊断服务，医院辐射周边人口区域较广，未来发展潜力较大。

## ③大名县人民医院

大名县人民医院是公立二级甲等医院，为大名县唯一的县级综合性医院，综合实力较强，配置了瑞典医科达（Elekta）医用电子直线加速器、放射治疗模拟机、超导磁共振成像系统、东芝80排CT、DR、全自动生化分析仪、层流净化手

术间等高端大型医用设备，配备齐全，在河北省邯郸地区医疗系统中，尤其是在肿瘤医学方面，具有较高医疗技术水平。该医院以前年度曾配置一台其他厂商生产的 1.5T 超导型磁共振设备，该设备已经使用多年，临近使用期限，难以满足日常医疗检测和医学研究的使用。因此，通过购置发行人 3.0T 超导型磁共振成像系统，医院可以提高医疗水平，满足当地病患需求，同时有益于医院对肿瘤医学方面的深入研究。

(二) 补充披露《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》的相关规定，结合行业一般规律以及主要医院一般执行先批后买程序的情况，以及相关申请程序的便捷性、成功率等，补充披露上述医院，特别是沂水县颐年园医院、大名县人民医院购买相关设备后，仍在正在准备相关文件的原因；发行人的上述设备是否实现了对相关医院的销售，说明相关销售合同的主要内容，以及是否存在其他形式的利益安排

#### 1、《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》的相关规定

大型医用设备配置管理目录分为甲、乙两类。甲类大型医用设备由国家卫生健康委员会负责配置管理并核发配置许可证；乙类大型医用设备由省级卫生健康行政部门负责配置管理并核发配置许可证。

医疗器械使用单位申请配置大型医用设备，应当符合大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员。申请配置甲类大型医用设备的，向国家卫生健康委员会提出申请；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。

医疗器械使用单位申请配置大型医用设备应当如实、准确提交下列材料：

(1) 大型医用设备配置申请表；(2) 医疗器械使用单位执业许可证复印件（或医疗器械使用单位设置批准书复印件，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件）；(3) 统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；(4) 与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明材料。

违反《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》的规定，超规划、越权

或违法实施大型医用设备配置许可的，依据《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》等有关规定予以处理。

2、近年来，大型医用设备配置管理呈放宽趋势，国家政策规定如符合配置要求，可予先行采购，严控公立医院配置，为非公立医院预留空间，不以医疗机构等级、床位规模等业务量因素作为非公立医疗机构的主要配置标准，并已试点实施对社会办医疗机构配置乙类大型医用设备不实行许可管理

相关国家政策规定具体情况如下：

序号	政策名称	主要（相关）内容
1	《关于加快发展社会办医的若干意见》国卫体改发（2013）54号	<b>放宽大型医用设备配置。</b> 各地要科学制订本地区大型医用设备配置规划，严格控制公立医疗机构配置，充分考虑非公立医疗机构的发展需要，并按照非公立医疗机构设备配备不低于20%的比例，预留规划空间。按照满足合理需求、保障医疗质量安全的原则，对非公立医疗机构的配置申请，重点考核人员资质、技术能力等相关指标，对床位规模、门急诊人次等业务量评价指标方面的要求，可根据实际情况适当把握。对新建非公立医疗机构可按照建设方案拟定的科室、人员等条件予以配置评审。 <b>如符合配置要求，可予先行采购，经组织专家复审并确保相关专业人员落实到位后再正式下达配置规划</b>
2	《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》国办发（2015）45号	减少运行审批限制。 <b>不将社会办医疗机构等级、床位规模等作为确定配置大型设备的必要前置条件，重点考核机构人员资质与技术服务能力等指标。</b> 优化大型设备配置使用程序，简化流程。 <b>严控公立医院超常配置大型医用设备；社会办医疗机构配置大型医用设备，凡符合规划条件和准入资质的，不得以任何理由加以限制</b>
3	《国务院关于在上海市浦东新区暂时调整实施有关行政法规规定的决定》国发（2018）29号	关于大型医用设备配置许可证核发的规定， <b>对试点区域内的社会办医疗机构配置乙类大型医用设备不实行许可管理，加强事中事后监管</b>
4	《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》国卫财务发（2018）41号	为社会办医配置预留合理空间，支持社会办医。支持非公立机构发展， <b>不以医疗机构等级、床位规模等业务量因素作为非公立医疗机构的主要配置标准，重点考核机构人员资质与技术服务能力等保障应用质量安全的要求</b>
5	《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》国卫医发（2019）42号	<b>进一步放宽规划限制。政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制。乙类大型医用设备配置实行告知承诺制，取消床位规模要求</b>

### 3、重庆市、山东省、河北省关于配置 1.5T 及以上磁共振成像系统的相关规定

#### （1）1.5T 及以上磁共振成像系统配置规划

根据《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》之附件

《2018—2020年大型医用设备配置规划数量分布表》，2018—2020年期间，重庆市、山东省、河北省的1.5T及以上磁共振成像系统规划数量安排具体如下：

省市	2018—2020年期间，1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）配置规划数量	
	规划总数（台）	其中新增（台）
重庆市	234	110
山东省	653	280
河北省	465	200

因此，上述三个省市均存在新增较大数量的1.5T及以上磁共振成像系统的配置规划。2019年6月，国家卫健委等十部委联合发文（国卫医发〔2019〕42号），政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制，国家政策鼓励支持非公立机构发展，为社会办医配置预留了合理空间。

#### （2）1.5T及以上磁共振成像系统配置条件

根据重庆市、山东省、河北省分别发布的《乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》及相关准入条件，上述三省市医疗机构申请1.5T及以上磁共振成像系统的准入标准具体如下：

《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》	<p>1、基本要求：医疗机构诊疗科目应设置有医学影像科，具有3年以上的X线、CT检查和诊断经验。具备符合国家相关要求的专用机房，具有满足电磁防护需要的基本设施和设备，具有符合国家相关要求的质量检测、控制设备及应急抢救设备。具有相关安全事件的应急机制、能力，具有健全的质量控制和保障体系；</p> <p>2、诊疗科目：医疗机构诊疗科目应设置有医学影像科，具有3年以上的X线、CT检查和诊断经验；</p> <p>3、学科能力：配置3.0T及以上MR的机构，应当具有提供高水平专科疑难病症、急危重症服务的能力，具有较强人才培养、承担重大项目和课题研究、开发新技术应用和临床转化的能力；</p> <p>4、人员要求：MR医师执业范围应为“医学影像和放射治疗专业”，MR医师、技师应取得MR类上岗资质</p>
《山东省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则(试行)》	<p>申请乙类大型医用设备配置许可，应当具备下列条件：</p> <p>（一）符合乙类大型医用设备配置规划；</p> <p>（二）具有执业许可证，并设置相应的诊疗科目，或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质；</p> <p>（三）与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员；</p> <p>（四）医疗质量安全保障制度健全</p>
《2019—2020年河北省乙	<p>1、严格把握3.0T及以上MR配置条件。配置机构应当具有提供高水平专科疑难病症、急危重症诊疗服务的能力，具有较强人才培养、承担重大项目和课题研究、开发新技术应用和</p>

类大型医用设备配置实施方案》	临床转化能力等； 2、主要用于全身各器官、各系统常见病、疑难重症的疾病诊断和疗效评估等； 3、具有相应诊疗科目，具有3年以上的X线，CT检查和诊断经验； 4、配套设施完善。具备符合国家相关要求的专用机房；具有电磁防护需要的基本设施和设备；具有符合国家相关要求的质量检测、控制设备及应急抢救设备等； 5、具有相应资质和能力的医学影像医师、技师等卫生专业技术人员。各专业技术人员数量应当与设备数量相匹配； 6、质量保障措施健全，具有相关安全事件的应急机制、能力；具有健全的质量控制和保障体系等； 7、社会办医配置应当具备以上第2、3、4、5和6规定的条件，重点考核人员资质和能力等保障医疗质量安全的相关指标。新建机构相关人员应当具有相应专业技术从业经验
----------------	--

### (3) 申请乙类大型医用设备配置许可证的相关程序

根据重庆市、山东省、河北省的相关规定，申请配置证的一般流程如下：

①申请单位准备申请材料，向省级卫生主管部门提交乙类大型医用设备配置许可申请材料；

②卫生主管部门进行形式审查后决定是否受理，如材料齐全且符合法定形式予以受理，如不符合将要求申请单位予以补正；

③受理后，主管部门对申请单位功能定位、临床服务需求以及技术条件、配套设施和专业技术人员等进行考察，形成考察评估意见；

④主管部门委托专家小组对申请单位进行专家评审，专家评审可采取分散评审、集中评审等方式进行，专家小组由专家库中随机抽取组成，实施回避原则，根据配置规划和配置标准对申请单位的技术条件、使用能力、专业技术人员资质和能力、配套设施、专科建设、临床服务需求等情况进行审查评审；

⑤省级卫生主管部门依据配置规划、考察评估意见和第三方专家评审意见等情况，作出是否同意发放配置许可证的决定。

从上可知，乙类大型医用设备配置许可证申请流程相对较长，申请单位从提交申请后到取得配置证需要相对较长的时间，且近年来国家政策的变化、主管部门内部部门职能分工调整等因素，一定程度上影响了申请单位取得配置许可证的进度。经访谈了解，医院在申请配置证过程中受到多种因素影响，存在医院申请配置证多年的情形。

#### 4、行业一般规律以及主要医院一般执行先批后买程序的情况，以及相关申请程序的便捷性、成功率

(1) 实践中，中小医院、尤其是民营医院存在利用自有资金（非政府拨付资金）先购置设备后申请配置许可的普遍现象

2013年12月，原国家卫生计生委、国家中医药管理局《关于加快发展社会办医的若干意见》（国卫体改发〔2013〕54号）明确规定，如符合配置要求，可予先行采购，经组织专家复审并确保相关专业人员落实到位后再正式下达配置规划。

根据《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》和《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》的规定，1.5T及以上磁共振成像系统属于乙类大型医用设备，需要相关医院向其所在地省级卫生健康行政部门申请办理乙类大型医用设备配置许可证。

在《关于加快发展社会办医的若干意见》（国卫体改发〔2013〕54号）等国家政策“如符合配置条件，可予以先行采购”的明确规定下，并经访谈发行人相关销售人员，实地走访重庆、河北、山东、广东等地医院，电话咨询相关卫生健康主管部门，实践中，中小医院、尤其是民营医院存在利用自有资金（非政府拨付资金）先购置设备后申请配置许可的普遍现象。

(2) 各级医院履行相关申请程序且符合各省市规定的配置条件，可以获得相应设备的配置证

《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》出台后，各省市相继出台本地区《乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》及相关政策，各地设置的医疗机构申请乙类大型医用设备的准入条件不尽相同。

国家政策为非公医疗机构预留合理空间，明确规定政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制，不以医疗机构等级、床位规模等业务量因素作为非公立医疗机构的主要配置标准，民营医院只要符合条件亦可获得相关配置证。

因此，按相关规定，各级医院履行相关申请程序且符合各省市规定的配置条件，可以获得相应设备的《乙类大型医用设备配置许可证》。

## 5、上述三家医院，特别是沂水县颐年园医院、大名县人民医院购买相关设备后，仍在正在准备相关文件的原因

重庆骑士医院已于2018年5月按照当时重庆市乙类大型医用设备配置审批相关流程，向其所在地卫生健康主管部门提交了相关设备的乙类大型医用设备配置许可申请。2018年11月，重庆市出台了《重庆市乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》，进一步修订和明确了重庆市各类型乙类大型医用设备的配置准入标准。目前，重庆骑士医院购买发行人3.0T设备相关的配置许可手续仍在办理中。

沂水县颐年园医院目前处于试营业阶段，其购置的发行人3.0T超导型磁共振成像系统、东软医疗64排CT目前处于向卫生健康行政部门提交乙类大型医用设备配置许可申请阶段。

大名县人民医院为二级甲等公立医院，目前处于向卫生健康行政部门提交乙类大型医用设备配置许可申请阶段。通过实地访谈了解，该院曾配置了奥泰医疗系统有限责任公司1.5T超导型磁共振成像系统，并于2012年取得乙类大型医用设备配置许可证，该设备目前已临近使用期限，现在该院申请取得贝斯达3.0T产品的配置证不存在实质性障碍。

根据重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院三家医院各自出具的书面说明，结合各医院实际情况以及相关法律法规规定，其预计取得发行人3.0T超导型磁共振成像系统相关的《乙类大型医用设备配置许可证》不存在实质性障碍。

## 6、根据相关规定，大型医用设备配置许可证由医疗器械使用单位申请，责任主体为使用单位，上述3家医院暂未取得相应配置许可证不会对发行人产生重大不利影响

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，大型医用设备配置许可证的申请主体为医疗器械使用单位；如果使用单位未经许可擅自配置使用大型医用设备，存在受到主管部门行政处罚的法律风险，责任主体为医疗器械使用单位。

发行人持有的《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》持续有

效,发行人 3.0T 超导型磁共振成像系统已取得国家食品药品监督管理总局核发的《医疗器械注册证》,因此发行人具备生产、销售 3.0T 产品的合法资质,且发行人与客户签订了合法有效的销售合同,并按合同约定履行了相应的义务。

根据深圳市市场和质量监督管理委员会出具的《违法违规记录证明》,发行人及其子公司在报告期内没有违反市场和质量(包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等)监督管理有关法律法规的记录。

经实地走访核查,重庆骑士医院、沂水县颐年园医院和河北鸿康医疗器械有限公司未因未取得配置证事宜受到有关部门的处罚,目前三家医院均按合同约定的付款节点支付货款,不存在逾期情况,终端医院未取得配置证不影响其对发行人的回款。

综上,上述医院暂未取得《乙类大型医用设备配置许可证》的相关情况不会对发行人的正常生产经营产生重大不利影响。

**7、发行人的上述设备是否实现了对相关医院的销售,说明相关销售合同的主要内容,以及是否存在其他形式的利益安排**

(1) 销售合同的条款约定

关于发行人向重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院三家医院销售 3.0T 超导型磁共振成像系统事宜,发行人已与相关医院、经销商签署销售合同,设备已安装并验收,采购方已按照销售合同的约定支付款项,设备已在相关医院投入使用,因此,发行人的上述设备已实现了对相关医院的销售。相关销售合同的主要内容如下(合同中“甲方”指发行人,“乙方”指采购方即医院、经销商):

主要合同内容	重庆骑士医院	沂水县颐年园医院	河北鸿康医疗器械有限公司 (终端医院为大名县人民医院)
设备名称、规格型号、数量	Bstar-300 磁共振成像系统各一台		
含税合同价格 (未折现)	1,800.00 万元	1,520.00 万元	1,160.00 万元
发行人实际确认收入金额	1,345.88 万元	1,199.58 万元	1,000.00 万元



<b>付款方式</b>	1、设备安装验收合格之日支付 100 万元 2、设备安装验收合格后第一年支付 900 万元 3、余款 800 万元于设备安装验收合格后三年内付清	1、发磁体前支付 25 万元 2、设备安装验收合格第 3 个月支付 200 万元 3、余款 1,295 万元设备验收后第 4 个月起分 24 个月付清	1、合同签订之日起三天内支付 237 万元 2、设备安装验收合格后七天内支付 316 万元 3、余款 607 万元于设备验收后一年内付清
<b>包装、运输及费用</b>	由甲方负责包装、运输及相关费用和保险，将设备运至乙方指定地点；设备运至乙方指定地点后，乙方负有妥善保管的责任等内容		
<b>安装</b>	乙方负责安装场地的准备工作和相关费用承担，甲方收到相应款项及乙方通知并确认现场具备安装条件后开始安装调试设备，从安装之日起 60 个工作日内安装完毕；设备由甲方负责安装，乙方负责并承担相应的辅助工作；甲方完成设备安装调试后，通知乙方进行试运行，试运行为一周，在此期间，甲方技术人员帮助乙方操作人员熟练地操作、使用和维护等内容		
<b>验收</b>	试运行结束后三天内，乙方对设备进行验收，验收结果达到标准要求后双方签字确认，并从签字之日起，机器正式交付乙方使用；试运行结束后超过三天，乙方未予以验收或未书面提出质量异议的，而设备已经开机使用的，则视为甲方设备已经验收合格等内容		
<b>保修、维修</b>	甲方的保修期，保修期内出现部分特殊情况应由乙方自身承担相关费用等内容。		
	该合同保修期为 12 个月，自验收合格之日起算	该合同保修期为 36 个月，自验收合格之日起算	该合同保修期为 36 个月，自验收合格之日起算
<b>培训</b>	合同生效后甲方在适当时间安排乙方人员进行相关设备的操作培训及培训内容等内容		
<b>违约责任</b>	双方的违约责任，例如乙方逾期付款的违约责任等		

(2) 中介机构通过实地走访终端医院、访谈医院相关负责人，了解产品的使用情况，查询公开网络信息，核查销售合同和验收单据，向客户函证，查询比对相关付款、收款单据，确认发行人 3.0T 超导型磁共振产品销售为买断式销售，不存在投放或其他合作方式，不存在其他形式的利益安排

中介机构分别对重庆骑士医院院长、沂水县颐年园医院院长、大名县人民医院科室主任和河北鸿康医疗器械有限公司的实际控制人进行了实地访谈，重点关注和了解终端医院购置 3.0T 产品的实际原因及客户的资金实力，了解当地医院磁共振成像系统的配置情况，了解终端医院的大型医用设备的购置情况，重点关注其所购置发行人 3.0T 产品的实际使用情况，取得了相关设备使用的具体记录和相关影像资料，随机选取了终端医院部分患者的诊断说明、磁共振影像截图、病例报告等资料，检查医院实际使用情况，并询问了终端医院、经销商与发行人的业务合作模式是否为买断式销售，合同实际执行情况，支付货款资金来源以及是否存在其他形式的利益安排等信息。

中介机构核查了发行人的销售合同和终端医院出具的验收单据，并向 3.0T 产品的客户进行函证，核查了相关产品的运输单据、装机人员的差旅费报销单据，核查了终端医院的相关付款单据、发行人的银行收款单据，通过公开网络查询大名县人民医院采购 3.0T 超导磁共振成像系统的招标公告、经销商中标文

件,查阅了经销商的相关销售合同及终端医院向经销商的付款凭证等相关文件。

经过核查,确认发行人与重庆骑士医院、沂水县颐年园医院和河北鸿康医疗器械有限公司均为买断式销售,设备使用情况良好,发行人与相关医院、经销商之间不存在其他约定,不存在投放或其他合作方式,不存在其他形式的利益安排。

**(三) 补充披露发行人及其实际控制人、实际控制人的关联方、发行人的高级管理人员、主要股东等,与上述 4 家客户及相关负责人,相关经销商及其实际控制人、主要股东之间是否存在资金往来**

通过实地走访重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院、河北鸿康医疗器械有限公司、华南理工大学医学院、广州市巴克信息科技有限公司,取得其签署书面文件,确认除客户向发行人正常支付货款外,上述单位及其相关负责人、实际控制人、主要股东与发行人及其实际控制人、实际控制人的关联方、发行人的高级管理人员、主要股东之间不存在直接或间接的资金往来。

通过对发行人及其实际控制人、实际控制人的关联方、发行人的高级管理人员的银行账户资金流水进行核查,根据发行人及其实际控制人、实际控制人的关联方、发行人的高级管理人员、主要股东出具的说明,访谈发行人相关销售人员,确认除客户向发行人正常支付货款外,发行人及其实际控制人、实际控制人的关联方、发行人的高级管理人员、主要股东等与上述 4 家客户及相关负责人,相关经销商及其实际控制人、主要股东之间不存在直接或间接的资金往来。

**(四) 说明一级医院购买 1.5T 设备的主要客户或经销商最终医院对于《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》的具体执行情况,是否存在未履行程序采购的情形**

根据《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》和《大型医用设备配置许可管理目录(2018 年)》的规定,1.5T 及以上磁共振成像系统属于乙类大型医用设备,需要相关医院向其所在地省级卫生健康行政部门申请办理《乙类大型医用设备配置许可证》。

报告期内，发行人销售 1.5T 超导型磁共振成像系统数量分别为 17 台、22 台和 28 台，其中国内销售至终端医院的共计 64 台，国外销售 3 台。国内终端医院用户中，一级医院共有 17 家，其中 2 家已取得相应设备的《乙类大型医用设备配置许可证》；二级公立医院共有 11 家，其中 4 家已经取得相应设备的《乙类大型医用设备配置许可证》。

因此，发行人部分客户或经销模式下终端医院在采购发行人 1.5T 设备时存在未取得《乙类大型医用设备配置许可证》而购置的情形。根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，相关医院未取得《乙类大型医用设备配置许可证》而配置使用大型医用设备的，存在受到主管部门行政处罚的法律风险。

发行人持有的《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》持续有效，发行人 1.5T 超导型磁共振成像系统已取得国家食品药品监督管理局核发的《医疗器械注册证》，因此发行人具备生产、销售 1.5T 产品的合法资质。同时，根据深圳市市场和质量监督管理委员会出具的《违法违规记录证明》，发行人及其子公司在报告期内没有违反市场和质量（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。

因此，上述医院暂未取得《乙类大型医用设备配置许可证》的相关情况不会对发行人的正常生产经营产生重大不利影响。

（五）说明 3.0T 产品销售发票开具情况，包括开具日期、开具金额、发票抬头，发票开具时间是否同合同约定、货物转移、收入确认时点一致

发行人 3.0T 超导型磁共振成像系统销售发票开具情况如下：

单位：万元

客户名称	发票抬头	开票金额	开票时点	货物转移（验收时点）	确认收入时点
重庆骑士医院	重庆骑士医院	1,800.00	2018-5	2018-5	2018-5
沂水县颐年园医院	沂水县颐年园医院	1,520.00	2018-12	2018-12	2018-12
广州市巴克信息科技有限公司 (终端客户为华南理工大学医学院)	广州市巴克信息科技有限公司	1,560.00	2018-11	2018-12	2018-12

河北鸿康医疗器械有限公司 (终端医院为河北省大名县人民医院)	河北鸿康医疗器械有限公司	1,160.00	2018-7	2018-7	2018-7
-----------------------------------	--------------	----------	--------	--------	--------

发行人销售 3.0T 超导型磁共振成像系统产品的收入确认时点符合发行人收入确认的会计政策，均以货物所有权和风险已转移、终端客户（医院）签署正式的交付使用验收报告后确认产品销售收入。

发行人销售合同中未约定发票开具的具体时点。经对比，发行人开具的发票金额、发票抬头符合合同约定。

（六）在第二轮问询回复第 10 页销售情况表格中增加合同约定回款节点、约定回款金额及占比、实际收款日期对应的回款金额

《第二轮审核问询函的回复》中“问题一关于 3.0T 超导磁共振销售情况”之“列表说明 4 项设备销售的收入确认金额、合同约定销售价格、未实现融资收益确认金额、折现率选取、款项收取日期，分析收入金额计算及会计处理的合理性”的补充信息如下：

单位：万元

客户名称	收入确认金额	合同约定销售金额(含税价格)	与发行人业务合作模式	未实现融资收益	折现率
重庆骑士医院	1,345.88	1,800.00	买断式销售	205.84	7%
沂水县颐年园医院	1,199.58	1,520.00	买断式销售	110.76	7%
广州市巴克信息科技有限公司	1,099.04	1,560.00	买断式销售	245.78	7%
河北鸿康医疗器械有限公司	1,000.00	1,160.00	买断式销售	-	-

截至本问询函回复出具之日，终端医院或经销商均按合同约定付款计划向发行人直接支付货款，不存在第三方付款的情况。

发行人 3.0T 超导型磁共振成像系统回款具体情况如下：

单位：万元

客户名称	合同约定回款节点及回款金额	回款占比	实际收款金额	实际收款日期
重庆骑士医院	设备安装验收合格后支付 100 万元	6%	100.00	2018/6/5
	设备安装验收合格第一年内支付 900 万元	50%	150.00	2019/4/17
			150.00	2019/5/22

			150.00	2019/5/23
			100.00	2019/5/24
			100.00	2019/5/27
			150.00	2019/5/29
			100.00	2019/5/30
	余款 800 万元，在验收后 3 年内付清	44%	-	-
	<b>累计回款金额及占合同金额比例</b>	<b>56%</b>	<b>1000.00</b>	<b>-</b>
沂水县颐年园医院	发磁体前支付 25 万元	2%	25.00	2018/11/27
	设备安装验收合格第 3 个月支付 200 万元	13%	100.00	2019/2/18
			100.00	2019/5/20
	余货款 1295 万元，于设备验收后第 4 个月起分 24 个月付清；即每月十号前支付 54 万元，最后一个月付清为止	85%	108.00	2019/5/20
<b>累计回款金额及占合同金额比例</b>	<b>21%</b>	<b>333.00</b>		
广州市巴克信息科技有限公司	设备安装验收合格支付 100 万元	6%	100.00	2018/11/29
	余款 1460 万元，于设备验收后次月起按五年分十次付清，即每六个月末支付 146 万元，付清为止	94%	146.00	2019/5/20
			<b>累计回款金额及占合同金额比例</b>	<b>16%</b>
河北鸿康医疗器械有限公司	合同签订支付 237 万元	20%	237.00	2018/5/14
	验收合格支付 316 万元	27%	316.00	2018/6/27
	余款 607 万元验收后一年内付清	52%	482.00	2019/4/29
			50.00	2019/5/14
<b>累计回款金额及占合同金额比例</b>	<b>94%</b>	<b>1085.00</b>	<b>-</b>	

发行人 4 台 3.0T 产品的终端医院或经销商回款比例分别为 56%，21%，16% 和 94%，均按合同约定的付款节点支付货款，不存在逾期情况。

## （七）中介机构核查意见

### 1、核查方式和过程

为落实上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

（1）通过实地走访、公开网络信息查询等方式，了解重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院的实际医疗水平、收支水平、整体医疗设备配置水平、相关设备具体使用科室、相关科室的人员配置、一般患者的就医需求、发

行人设备的购入时间和累次、每月具体使用次数情况，取得相关设备使用的具体记录和相关影像资料，随机选取了终端医院部分患者的诊断说明、磁共振影像截图、病例报告等资料，并通过发行人后台系统远程查看设备在客户处的使用情况，检查医院设备的实际使用情况；

（2）在实地走访重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院的过程中，访谈了医院负责人、科室负责人或经销商负责人，重点关注其购买发行人 3.0T 产品的实际原因和资金实力，了解上述医院大型医用设备的购置情况，实地观察了解发行人产品使用状态、产品使用频率，确认终端医院、经销商与发行人的业务合作模式是否为买断式销售，合同实际执行情况，以及支付货款资金来源等信息；

（3）通过查询国家及重庆市、山东省、河北省有关大型医用设备配置管理的相关政策法规规定，访谈发行人的高级管理人员、销售负责人员，并电话咨询了有关省市的医疗卫生主管部门，实地走访 3 家终端医院所在地的其他医院了解其大型医用设备配置证的取得情况，了解同行业公司销售大型医学影像设备的情况，了解行业内大型医用设备配置证申请及取得的情况；查阅 3 家终端医院办理配置证的程序、条件等信息，了解其暂未取得配置证的原因，取得其签署的关于配置证的说明函；了解终端医院其未取得配置证对发行人的影响；

（4）获取发行人与终端医院或经销商签订的产品销售合同和验收单据，对发行人客户进行了函证，核查了相关产品的运输单据、装机人员的差旅费报销单据，查询比对相关付款、收款的银行单据，访谈了发行人实际控制人、相关销售人员和终端医院的医院负责人、科室负责人或经销商负责人，确认是否为买断式销售，是否存在其他形式的利益安排；

（5）实地访谈终端医院或客户的负责人、科室负责人或经销商的负责人，取得其签署的访谈问卷，查阅发行人及其实际控制人、实际控制人的关联方、发行人的高级管理人员的银行资金流水，核查终端医院或经销商的实际控制人、主要股东与发行人实际控制人、发行人关联方、发行人高级管理人员和发行人主要股东是否存在资金业务往来；

（6）核查发行人报告期内 1.5T 超导型磁共振成像系统境内销售合同、销售

数量、终端医院及终端医院取得配置证的情况，了解是否按规定程序采购发行产品，了解终端医院其未取得配置证对发行人的影响；

(7) 核查发行人销售 3.0T 超导型磁共振成像系统的销售合同、验收单据、发票开具情况，检查开票日期、开票金额、发票抬头，核查收入确认时点是否符合发行人收入确认的会计政策，发票开具金额、时间、发票抬头是否符合合同约定；

(8) 对 3.0T 超导型磁共振成像系统的客户进行函证，取得其确认往来相符的回函，验证产品销售的真实性；获取发行人 3.0T 超导型磁共振成像系统期后回款资料及终端医院向经销商的回款资料，核对银行回单、计算累计回款金额与销售合同所约定的回款金额是否一致。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 根据重庆骑士医院、沂水县颐年园医院和大名县人民医院的医疗水平、医疗设备配置、人员配备、资金实力、收支水平等实际情况，其购买发行人 3.0T 超导型磁共振成像系统具有必要性和合理性，目前产品使用情况正常；

(2) 根据国家政策法规，购置、使用 3.0T 超导型磁共振成像系统需要取得乙类大型医用设备的配置证，中小医院存在利用自有资金先购置设备后申请配置许可的情形；相关医院目前暂未取得配置证，存在承担行政责任的法律风险，根据其出具的说明，其取得配置证不存在实质性障碍；发行人具有合法的销售资质，相关医院未取得配置证对发行人的生产经营不存在重大不利影响；

(3) 发行人 3.0T 超导型磁共振成像系统对相关医院或经销商的销售为买断式销售，销售真实，不存在投放或其他合作方式，不存在其他利益安排；

(4) 除客户向发行人正常回款，发行人 3.0T 超导型磁共振成像系统的终端客户及相关负责人、相关经销商及其实际控制人和主要股东，与发行人及其实际控制人、实际控制人的关联方、发行人的高级管理人员和主要股东之间不存在资金往来；

(5) 购买发行人 1.5T 设备的终端医院存在尚未取得配置证的情形，存在因

未履程序采购而受行政处罚的法律风险，但相关配置证的申请主体和责任主体为使用设备的医院，且发行人具有合法的销售资质，终端医院未取得配置证对发行人生产经营不存在重大不利影响；

(6) 发行人销售 3.0T 超导型磁共振成像系统产品的收入确认时点符合发行人收入确认的会计政策，发票开具金额、发票抬头符合合同约定，开具时间通常根据客户实际需求开具；

(7) 发行人 3.0T 超导型磁共振产品销售的客户回款情况良好，与合同约定相符，不存在逾期付款的情况，不存在第三方回款的情况。

## 问题二：关于北京健禾辉达

北京健禾辉达是 2016 年设立的企业，成立后成为发行人的最大彩超代理商，销售收入占发行人的相关产品收入的一半。

请发行人说明：(1) 北京健禾辉达的准确人数和人员构成，说明实际控制人的完整简历，曾任职企业以及其他主要控制的企业、其他主要持股公司情况，以及相关企业与发行人的关系；北京健禾辉达的客户资源积累过程，该公司的员工是否包括发行人的离职员工或发行人现任员工的关联方；(2) 北京健禾辉达的主要客户是否为北京健禾辉达引入的全新客户，相关客户最近 2013 年以来是否曾经为发行人的直接客户、或发行人其他经销商代理的客户，如是，说明相关交易金额、其他经销商情况，详细说明更换销售渠道的原因；(3) 北京健禾辉达是否为发行人的独家代理，是否与发行人的其他主要经销商、宁波健信等发行人的主要供应商存在关联关系或资金业务往来；(4) 发行人彩超产品 BTH-100 Plus 从开始销售以来的历史销售情况，包括各年销售数量、金额、销售给第三方客户的价格，各年销售中北京健禾辉达收入占比情况；(5) 北京健禾辉达采购的 BTH-100 Plus 产品的生产工艺、流程、发行人提供的技术附加值、产品的性能指标，销售价格与同性能国内竞品的比较，北京健禾辉达报告期采购的所有产品是否均实现了最终销售，销售发票开具时间及金额；(6) 北京健禾辉达报告期内各年的应收款项情况及期后回款情况，包括具体回款日期和金额，是否按照合同约定付款，差异及原因，如有逾期情况也请具体说明；(7) 北京健禾辉达是否存在从发行人及关联方获得资金等资金往来情形。



请保荐机构、发行人律师和申报会计师；(1) 说明对北京健禾辉达终端销售的核查情况，包括走访、访谈、函证客户数量和金额占比等；(2) 对以上事项进行核查并发表明确意见，详细说明核查过程以及核查过程是否足以支持相应的核查结论。

---

回复：

(一) 北京健禾辉达的准确人数和人员构成，说明实际控制人的完整简历，曾任职企业以及其他主要控制的企业、其他主要持股公司情况，以及相关企业与发行人的关系；北京健禾辉达的客户资源积累过程，该公司的员工是否包括发行人的离职员工或发行人现任员工的关联方

1、北京健禾辉达的准确人数和人员按构成，说明实际控制人的完整简历，曾任职企业以及其他主要控制的企业、其他主要持股公司情况，以及相关企业与发行人的关系

根据北京健禾辉达科技有限公司（以下简称“北京健禾辉达”）提供的资料及出具的说明，目前该公司员工人数共计 14 人，其中管理人员 6 人，业务运营人员 8 人。

北京健禾辉达实际控制人为任国辉。任国辉于 1981 年参加工作，1981 年至 2011 年曾就职河南省禹州市医疗卫生系统，2012 年退休，2012 年至 2014 年曾任职中华慈善总会大众慈善医疗救助项目部，2014 年至今任职于中国扶贫开发协会产业扶贫委员会精准扶贫医疗援助项目部，2016 年至今任职于北京健禾辉达。

中华慈善总会、中国扶贫开发协会均为依法在民政部门登记的社会民间组织、全国性非营利公益社会团体。任国辉具有多年的基层医疗卫生行业的从业经验，专注于基层医疗卫生建设，曾在全国性公益社会团体任职，参与了多个省市地区的基层医疗帮扶项目，具有基层医疗帮扶项目的丰富经验，积累了医疗器械销售的相关资源。

任国辉目前的对外投资仅有北京健禾辉达，不存在其他控制或持股的企业。

经核查，发行人与北京健禾辉达及其实际控制人任国辉、任国辉任职的其他单位不存在除正常商业往来之外的商业贿赂、利益输送或其他利益安排的情形。

## 2、北京健禾辉达的客户资源积累过程及发行人成为北京健禾辉达供应商的过程

经访谈北京健禾辉达实际控制人任国辉、中国扶贫开发协会相关负责人员，北京健禾辉达的客户资源积累过程及发行人成为其供应商的过程如下：

中国扶贫开发协会成立于 1993 年，中国扶贫开发协会是国务院扶贫开发领导小组办公室主管、民政部登记注册的全国性非营利性社会组织，由支持扶贫开发事业的企业、社会团体、事业单位等机构和人士自愿组成专业性社会组织，其旨在致力于消除贫困、缩小贫富差距，构建社会主义和谐社会，辅助政府广泛动员社会力量，引导多种所有制经济组织开展产业扶贫开发工作，实现扶贫开发的社会效益与投资回报的双赢。

2016 年 5 月，中国扶贫开发协会产业扶贫委员会发起“精准扶贫医疗援助项目”，旨在搭建一个公益平台，协助和配合我国贫困地区的各地方政府提升医疗服务能力，支持村卫生室、社区卫生服务站、乡镇卫生院和县级医院的标准化建设，通过优秀国产医疗装备援助、专家技术支持、医疗培训等方式，改善基层医疗服务条件和提高医疗服务能力，在降低人民群众就医负担的同时，推动优秀国产医疗器械产业的健康发展。“精准扶贫医疗援助项目”为中国扶贫开发协会产业扶贫委员会发起的多个扶贫项目之一，其他项目还包括光伏扶贫、农业扶贫、就业扶贫等多个方面。

受中国扶贫开发协会产业扶贫委员会的委托，2016 年 2 月成立的北京健禾辉达科技有限公司作为援助方，参与实施“精准扶贫医疗援助项目”，本着平等、自愿的原则，通过直接与该项目的受助方即贫困地区的地方政府或其医疗卫生主管部门进行协商，签订合作协议，通过医疗装备援助、专家技术支持、医疗培训等方式，推动受助地区卫生室、社区卫生服务站、乡镇卫生院和县级医院的发展和进步，切实缓解老百姓“看病难、看病贵”的问题。

为实施“精准扶贫医疗援助项目”，北京健禾辉达科技有限公司委托中国机电工程招标有限公司以公开招标的方式向全社会选择优秀的国产医疗设备供应商，并向中标的合格供应商采购相关医疗设备，深圳市贝斯达医疗股份有限公司为中标的国产医疗设备供应商之一。

深圳市贝斯达医疗股份有限公司通过参与中国机电工程招标有限公司的公开招标活动，中标“精准扶贫医疗援助采购项目”，成为北京健禾辉达科技有限公司的供应商之一。

### 3、北京健禾辉达的员工是否包括发行人的离职员工或发行人现任员工的关联方

通过核查发行人 2013 年以来的员工名册和工资发放、社会保险缴纳记录、现有员工的简历，根据北京健禾辉达科技有限公司提供的资料及出具的说明，经过核查，北京健禾辉达员工中不存在发行人的离职员工或现任员工的关联方，任国辉从未在发行人处任职、领取工资薪酬、缴纳社会保险。

经核查，发行人与北京健禾辉达及其实际控制人任国辉、任国辉任职的其他单位不存在除正常商业往来之外的商业贿赂、利益输送或其他利益安排的情形。北京健禾辉达员工中不存在发行人的离职员工或现任员工的关联方。

（二）北京健禾辉达的主要客户是否为北京健禾辉达引入的全新客户，相关客户最近 2013 年以来是否曾经为发行人的直接客户、或发行人其他经销商代理的客户，如是，说明相关交易金额、其他经销商情况，详细说明更换销售渠道的原因

根据北京健禾辉达的说明及提供的其销售贝斯达产品的终端客户清单，并将相关客户与发行人 2013 年以来的主要直销客户名单和经销商代理的终端医院名单进行对比，北京健禾辉达的主要客户为其引入的全新客户，相关客户最近 2013 年以来不属于发行人的直接客户或发行人其他经销商代理的客户。

（三）北京健禾辉达是否为发行人的独家代理，是否与发行人的其他主要经销商、宁波健信等发行人的主要供应商存在关联关系或资金业务往来

报告期内，北京健禾辉达除采购发行人彩色超声产品外，还采购其他医疗器

械公司的彩超产品和其他医疗器械产品，采购发行人产品占其各年采购总额的比例约为 26%-30%。

根据北京健禾辉达出具的说明，北京健禾辉达与发行人报告期内的主要经销商、主要供应商之间不存在关联关系或资金业务往来。

(四) 发行人彩超产品 BTH-100 Plus 从开始销售以来的历史销售情况，包括各年销售数量、金额、销售给第三方客户的价格，各年销售中北京健禾辉达收入占比情况

发行人自 2016 年开始销售彩色超声诊断系统 BTH-100 Plus 产品，历史销售情况如下：

单位：万元，台，万元/台

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
BTH-100 Plus 销售金额（含税）	5,194.10	6,635.40	1,858.27
BTH-100 Plus 销售数量	187	226	61
BTH-100 Plus 平均销售单价（含税）	27.78	29.36	30.46
其中：销售至北京健禾辉达平均单价（含税）	30.00	30.00	30.00
销售至其他客户销售价格（含税）	15.60-50.00	20.00-50.00	18.00-50.00
发行人销售 BTH-100 Plus 销售收入金额	4,446.14	5,581.76	1,575.03
销售至北京健禾辉达确认收入金额	2,374.89	2,358.97	923.08
北京健禾辉达占比	53.41%	42.26%	58.61%

北京健禾辉达是发行人彩色超声诊断系统产品的主要客户，报告期内发行人对其销售金额分别为 923.08 万元、2,358.97 万元和 2,374.89 万元，占发行人彩超销售收入的 58.61%、42.26%、53.41%。

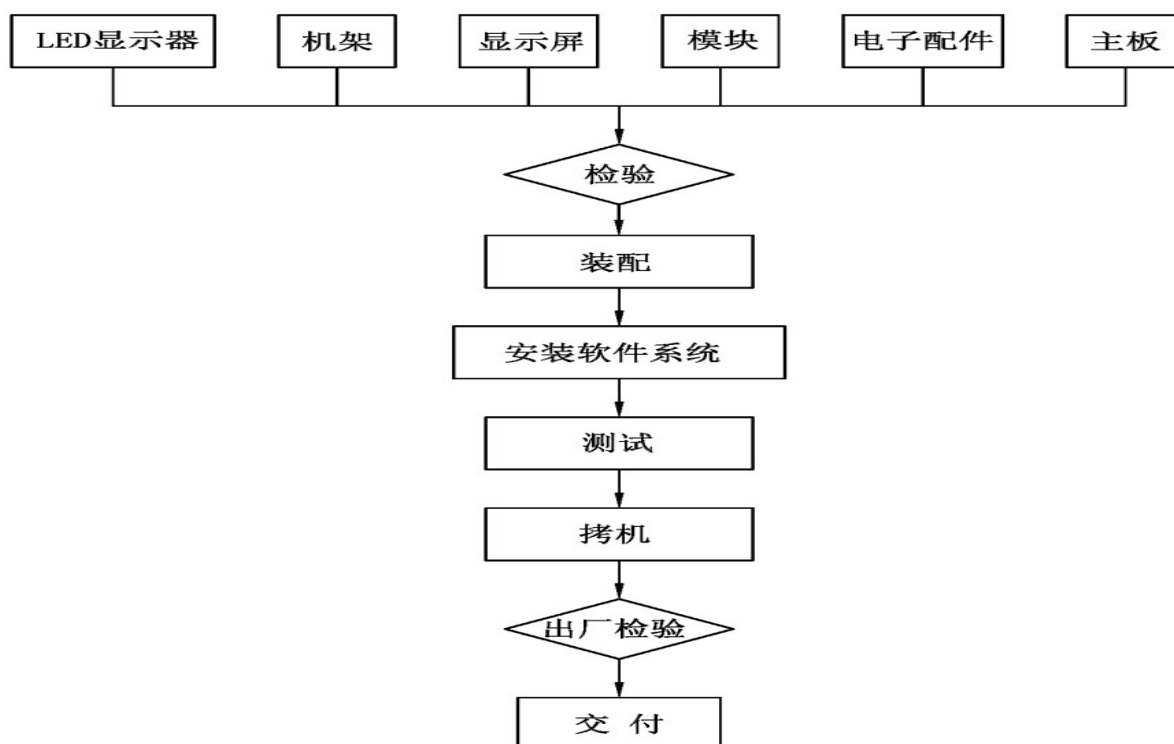
发行人向健禾辉达销售价格根据公开招标中标价格确定，因此报告期内未发生变化。目前发行人销售至北京健禾辉达的彩色超声诊断系统的平均售价处于其他客户销售价格区间内，与其他客户销售价格存在一定差异，主要由于客户根据实际需求选择不同产品配置，不同的产品配置导致销售价格有所差异。此外，合同约定的产品销售数量、付款期限、双方谈判议价能力等也会对产品定价有一定的影响。

(五) 北京健禾辉达采购的 BTH-100 Plus 产品的生产工艺、流程、发行人提供的技术附加值、产品的性能指标, 销售价格与同性能国内竞品的比较, 北京健禾辉达报告期采购的所有产品是否均实现了最终销售, 销售发票开具时间及金额

1、北京健禾辉达采购的 BTH-100 Plus 产品的生产工艺、流程、发行人提供的技术附加值、产品的性能指标, 销售价格与同性能国内竞品的比较

(1) BTH-100 Plus 产品的生产工艺、流程

BTH-100 Plus 产品的生产工艺、流程如下图所示:



(2) 发行人提供的技术附加值

在彩超方面, 发行人拥有 4 项专利权、4 项专有技术、2 项软件著作权, 掌握了超声发射接收换能技术、超声图像处理和分析技术以及系统集成与调试技术等核心技术, 发行人提供的技术附加值, 主要体现在通过零部件的装配调试、软件系统技术的系统集成, 将发行人所掌握的核心技术应用到产品当中, 生产出性能优良, 配置齐全, 具有二维、彩色血流、多普勒频谱、三维、四维等多种成像模式, 成像清晰、操作方便的产品。

### (3) 产品性能指标

BTH-100 Plus 产品支持凸阵、线阵、相控阵、腔体、容积探头，适用于腹部、血管、小器官、心脏、妇产科等，其性能指标具体如下：

技术指标	技术特点
成像模式：B/C/M/PW/CW/PDI/3D/4D，二维彩色实时对比，三同步成像 测量与分析软件：一般测量，腹部、小器官测量与分析 浅表测量与分析：劲动脉内中膜自动测量 多普勒血流测量及分析：实时自动多普勒频谱分析 心功能测量与分析：心功能计算 妇产科测量与分析：胎儿生长曲线	128 发射通道，64 接收通道 空间复合成像、频率复合成像 组织多普勒 反相谐波 宽景成像 弹性成像 解剖 M 型 3D/4D 成像

### (4) 销售价格与同性能国内竞品的比较

产品名称	贝斯达 BTH-100 Plus	迈瑞医疗 DC-60	开立医疗 S30	无锡海鹰 HY-C360
销售价格	15.60-50 万，取决于探头和功能配置	约 22-70 万，取决于探头和功能配置	约 18-65 万，取决于探头和功能配置	约 15-45 万，取决于探头和功能配置

注：以上信息来源于同行业公司产品市场资料

## 2、北京健禾辉达报告期采购的所有产品是否均实现了最终销售，销售发票开具时间及金额

根据北京健禾辉达出具的说明文件、终端医疗机构销售明细表，核查发行人的产品销售合同和验收单据，并经中介机构抽查走访终端医院验证，报告期内北京健禾辉达采购的所有产品均实现了最终销售。

发行人向北京健禾辉达销售产品的销售发票开具时间及金额情况具体如下：

单位：万元

序号	验收日期	开具发票日期	发票金额	金额是否一致
1	2016/11/25	2016/11/30	1,080.00	是
2	2017/3/25	2017/3/30	780.00	是
3	2017/9/29	2017/9/29	1,140.00	是
4	2017/10/25	2017/10/30	840.00	是
5	2018/1/30	2018/1/30	600.00	是
6	2018/6/24	2018/6/25	780.00	是
7	2018/7/28	2018/7/31	600.00	是

序号	验收日期	开具发票日期	发票金额	金额是否一致
8	2018/10/27	2018/10/30	780.00	是

(六) 北京健禾辉达报告期内各年的应收款项情况及期后回款情况, 包括具体回款日期和金额, 是否按照合同约定付款, 差异及原因, 如有逾期情况也请具体说明

北京健禾辉达报告期内各年年末应收账款余额如下:

单位: 万元

截止日期	应收款项期末余额	期后回款情况	
		回款日期	回款金额
2016年12月31日	-	-	-
2017年12月31日	1,290.00	2018-5-31	1,290.00
2018年12月31日	560.00	-	-

截至2017年12月末, 应收款项期末余额为1,290万元, 合同约定付款的节点为2018年3月和2018年4月, 此应收款项于2018年5月回款, 逾期时间分别为1个月和2个月, 主要由于北京健禾辉达2017年度业务量较2016年度大幅增加, 导致付款期间延长所致。截至2018年12月末, 应收款项期末余额为560万元, 合同约定付款的节点为2019年10月, 目前未发生逾期。

报告期内, 发行人向北京健禾辉达销售情况如下:

单位: 万元

合同签订日期	合同金额	期后回款情况	
		回款日期	回款金额
2016年10月	270.00	2016/11/10	500.00
2016年10月	390.00	2016/11/23	580.00
2016年11月	420.00		
2017年3月	780.00	2017/8/28	389.00
		2017/9/26	269.00
		2017/9/29	122.00
2017年9月	1,140.00	2017/10/25	200.00
		2017/12/27	490.00
		2018/5/31	450.00

合同签订日期	合同金额	期后回款情况	
		回款日期	回款金额
2017年10月	840.00	2018/5/31	840.00
2018年1月	600.00	2018/5/31	600.00
2018年6月	780.00	2018/6/28	100.00
		2018/6/29	180.00
		2018/6/29	500.00
2018年7月	600.00	2018/10/26	120.00
		2018/11/28	200.00
		2018/12/4	280.00
2018年10月	780.00	2018/12/4	220.00

(七) 北京健禾辉达是否存在从发行人及关联方获得资金等资金往来情形

经实地走访北京健禾辉达及核查发行人及关联方的银行账户明细,访谈发行人的实际控制人及相关销售人员,报告期内,除正常向发行人支付货款之外,北京健禾辉达与发行人及其关联方不存在其他资金往来情况。

(八) 说明对北京健禾辉达终端销售的核查情况,包括走访、访谈、函证客户数量和金额占比等

申报会计师对北京健禾进行了实地访谈,确认其采购发行人的产品为买断式销售,并均已实现对外销售,取得了其终端客户的明细表。

申报会计师对报告期内发行人与健禾辉达之间全部交易的金额、回款、往来余额情况进行了函证,取得了其确认相符的回函。

截至本问询函回复出具之日,申报会计师对报告期内北京健禾辉达采购发行人彩超产品销售的终端客户(各地基层医疗卫生组织)进行了抽查实地走访,具体走访的数量、金额及其占比情况如下:

报告期发行人对健禾辉达彩超销售数量(台)	220
中介机构实地走访终端客户的彩超数量(台)	145
中介机构走访终端客户彩超数量占比	65.91%
报告期内发行人对健禾辉达彩超销售终端客户家数(家)	212
中介机构走访终端客户家数(家)	139



中介机构走访终端客户家数占比	65.57%
----------------	--------

## （九）中介机构核查意见

### 1、核查方式和过程

为落实上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

（1）访谈北京健禾辉达及其实际控制人任国辉，访谈中国扶贫开发协会相关负责人员，了解北京健禾辉达实际控制人任国辉的完整简历及历史对外投资情况，了解北京健禾辉达的客户积累过程，核查发行人的 2013 年以来的员工名册及工资发放、社保缴纳记录、现有员工的简历，取得北京健禾辉达的员工不存在发行人已离职员工及现任员工的关联方的声明；

（2）获取北京健禾辉达销售贝斯达产品的终端客户清单，检查是否曾经为发行人以前年度直销客户或经销商代理的客户及终端医院客户；

（3）实地走访北京健禾辉达，查阅其同类和不同类产品的采购合同和销售合同，了解其是否为发行人的独家经销商，获取了北京健禾辉达与发行人报告期内的主要经销商、主要供应商之间无关联关系及无资金业务往来的说明；

（4）获取了发行人 BHT-100 Plus 产品历史销售合同，对比发行人销售至北京健禾辉达的产品单价与销售至其他客户的销售单价；

（5）获取了发行人彩色超声诊断系统 BTH-100 Plus 生产流程图、专利权、专有技术等相关文件，以及同行业可比公司彩色超声诊断系统的产品销售价格，对比市场销售价格；

（6）取得北京健禾辉达出具的销售发行人产品的终端医院名单，通过抽查实地走访终端医院，了解彩超产品在终端医院的使用情况；

（7）查阅北京健禾辉达支付货款的相关记账凭证和银行回单，核对回款日期和金额，检查与合同约定的付款进度是否一致；

（8）核查公司彩超的生产记录、销售记录、运输单据、销售合同及验收单据，将终端医院发行人彩超产品唯一编号与发行人彩超产品的生产记录编码进行比对，查阅发行人向北京健禾辉达报告期内开具的发票信息，包括发票抬头、发

票金额、开具日期等，核查其生产、销售的真实性；

(9) 通过实地走访北京健禾辉达、核查发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员的银行账户流水及取得其出具的说明，访谈发行人实际控制人及相关销售人员，检查北京健禾辉达与发行人及其关联方是否存在资金往来的情况。

(10) 实地走访北京健禾辉达销售发行人彩超的终端医院，实地核查 145 台彩超的使用情况，向北京健禾辉达进行函证取得其确认相符的回函。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 北京健禾辉达实际控制人曾任职单位、其他主要控制企业及参股企业与发行人不存在关联关系；北京健禾辉达员工中不包括发行人已离职员工或发行人现任员工的关联方；

(2) 北京健禾辉达的主要客户为自主引入全新客户，与发行人以前年度的直销客户或经销商不存在一致的情况；

(3) 北京健禾辉达还向其他供应商采购同类产品和不同类的其他医疗器械产品，非发行人独家代理的经销商，与发行人的主要经销商、主要供应商之间不存在关联关系或资金业务往来；

(4) 通过对比发行人销售至北京健禾辉达和销售至其他客户的产品销售单价，销售至北京健禾辉达的产品价格处于销售至其他客户的产品销售价格区间内，不存在重大差异；报告期内发行人对健禾辉达销售占发行人彩超销售收入的 58.61%、42.26%、53.41%；

(5) 发行人销售给北京健禾辉达的产品均为买断式销售，北京健禾辉达均已实现最终销售，发行人均已向北京健禾辉达开具销售发票，发票抬头和金额与合同约定相符；

(6) 北京健禾辉达目前按照合同约定付款期限进行付款，截至目前不存在逾期的情况；

(7) 北京健禾辉达科技有限公司除向发行人正常支付货款外，与发行人及其关联方不存在其他资金往来情况。

## 问题六：关于应收账款

根据问询回复，发行人针对已经逾期的应收款项，会结合对方实际经营情况，签订还款协议。

请发行人进一步说明：（1）还款协议通常约定的主要内容，包括平均约定的还款期限、最长还款期限、主要节点的还款比例、是否考虑折现率影响、违约责任等；（2）应收账款逾期多久，发行人会考虑签订还款协议，公司内部是否存在相关规章制度、内控规范及申报审批流程，如有请简单介绍并说明执行情况，如果没有请说明决策程序；（3）还款协议签订后，发行人是否存在根据还款协议重新计算应收款项账期的情况，如有请说明是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师进行核查并发表意见。

---

回复：

（一）还款协议通常约定的主要内容，包括平均约定的还款期限、最长还款期限、主要节点的还款比例、是否考虑折现率影响、违约责任等

发行人部分客户受医保拨付延后、经营业务波动、固定资产投资等原因的影响，资金出现暂时性的困难，发行人针对已经逾期的应收款项，会结合客户实际经营情况，属于资金暂时性困难的，与其签订还款协议。

根据统计，报告期内发行人签订的还款协议约定在还款期内分期付款，平均约定的还款期限 11.3 个月，最长还款期限 18 个月，最短还款期限 3 个月，主要节点的还款比例会根据客户的逾期金额、资金实力、双方协议等因素综合确定。发行人与逾期客户签订的还款协议主要内容包括针对逾期款项未来需要还款的时点及还款金额、以及超出该期限付款需要按照一定比例支

付逾期违约金的违约责任。

还款协议系督促客户回款的一种措施，不考虑折现率的影响，也不调整营业收入、应收款项和原账面确认的未确认融资损益等科目。

**（二）应收账款逾期多久，发行人会考虑签订还款协议，公司内部是否存在相关规章制度、内控规范及申报审批流程，如有请简单介绍并说明执行情况，如果没有请说明决策程序**

根据发行人应收账款管理制度，财务部每月统计客户实际回款情况，并与合同约定回款金额进行核对，对于未按照约定回款的客户及时通报销售部和用户服务部；销售部根据财务部提供的未及时回款客户名单，安排人员及时回访，了解客户的经营状况，用户服务部了解设备运行情况，督促客户回款。

一般情况下，对于逾期期限达到 6 个月以上，且客户具有清偿意愿和清偿能力，只是由于临时性经营资金周转困难等原因导致无法按照合同约定按时回款的，则由销售部、法务部与客户进行协商，履行相关内部审批流程后，签订还款协议。

根据公司应收账款管理制度，逾期金额在 50 万以下签订还款协议由销售部门负责人、财务部门负责人审批，超过 50 万低于 100 万元签订还款协议由分管销售部门的副总经理、财务总监审批，超过 100 万元的由公司总经理负责审批。

报告期内，发行人对于应收款项逾期款催收情况良好，内控机制行之有效，未发生重大坏账损失。

**（三）还款协议签订后，发行人是否存在根据还款协议重新计算应收款项账期的情况，如有请说明是否符合《企业会计准则》的规定**

发行人与客户签订的还款协议系督促客户回款的一种措施，不影响应收款项账龄的计算。发行人不存在根据还款协议重新计算应收款项账期的情况。

**（四）中介机构核查意见**

## 1、核查方式和过程

为落实上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

（1）检查发行人与客户签订的还款协议，了解并复核平均约定的还款期限、最长还款期限、主要节点的还款比例、是否考虑折现率影响、违约责任等相关内容；

（2）查阅发行人应收款项管理制度；向发行人高管了解还款协议的签订流程、相关内部控制情况及报告期内的执行情况；

（3）获取应收款项账龄明细表，对比签订还款协议前后的账龄变化情况。

## 2、中介机构核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）公司对已经逾期较大的应收款项，签订还款协议，有利于督促客户回款，不考虑折现率的影响；

（2）发行人针对应收款项催收专门制定了《应收账款管理制度》，对于签订还款协议需履行内部审批流程，责权明确；报告期内公司逾期应收款项内控制度能有效执行；

（3）发行人不存在根据还款协议重新计算应收款项账期的情况。

## 问题七：其他问题

（2）请发行人、中介机构继续回答二轮问询关于研发人员薪资与同行业比较的问题；

回复：

（一）请发行人、中介机构继续回答二轮问询关于研发人员薪资与同行业比较的问题

1、与同行业、同地区上市公司相比，发行人研发人员平均薪酬相比较低

根据同行业、同地区上市公司公开披露信息统计，发行人与同行业、同地区

上市公司研发人员平均薪酬对比情况如下：

单位：万元

公司简称	股票代码	2018 年度	2017 年度
万东医疗	600055.SH	18.65	17.15
迈瑞医疗	300760.SZ	40.46	44.89
开立医疗	300633.SZ	28.56	23.82
和佳股份	300273.SZ	17.61	14.11
尚荣医疗	002551.SZ	5.59	6.80
阳普医疗	300030.SZ	6.83	4.53
理邦仪器	300206.SZ	23.67	22.65
宝莱特	300246.SZ	10.39	7.37
健帆生物	300529.SZ	19.42	10.30
乐心医疗	300562.SZ	15.28	20.65
<b>平均值</b>	-	<b>18.64</b>	<b>17.23</b>
<b>贝斯达</b>	-	<b>13.59</b>	<b>11.69</b>

注 1：综合考虑业务、产品的相同或类似性，以及信息能否从公开渠道获取等因素，发行人选择的同行业可比上市公司为万东医疗、开立医疗、迈瑞医疗、和佳股份；

注 2：同地区可比上市公司选取来源于 WIND 行业分类为广东地区的医疗器械公司：迈瑞医疗、开立医疗、和佳股份、尚荣医疗、阳普医疗、理邦仪器、宝莱特、健帆生物、乐心医疗；

注 3：数据来源为上市公司公开披露的 2018 年年度报告信息资料并计算整理，2016 年度各公司均未披露研发费用明细，因此无法统计各公司研发人员平均薪酬水平；

注 4：为方便对比和取数，上述研发人员平均薪酬=研发费用明细中的职工薪酬/期末研发人员总数。

从上表可知，2017 年、2018 年发行人研发人员平均薪酬分别为 11.69 万元、13.59 万元，低于 17.23 万元、18.64 万元的同行业、同地区上市公司的平均值。同行业、同地区上市公司中，迈瑞医疗、开立医疗、理邦仪器研发人员整体工资高于其他企业，主要系该三家公司在美国等境外发达国家设有多家研发子公司或其他研发机构，境外人员薪酬相对较高。

## 2、发行人研发人员平均薪酬低于行业平均值的原因及合理性

报告期内，与同行业、同地区上市公司相比，公司研发人员平均薪酬偏低，主要系公司与同行业公司具体业务构成、发展阶段、激励方式、所在城市地区

等方面存在差异。虽然公司研发人员平均薪酬相比较低，但具有其合理性。

(1) 与深圳地区平均工资水平相比，发行人研发人员平均工资水平合理，具有一定市场竞争力

报告期内，发行人考虑所在地的物价水平和人才市场的行情，提供了有竞争力的薪酬体系。根据深圳市统计局分别于 2018 年 6 月 4 日、2019 年 5 月 30 日发布的《2017 年深圳市城镇单位从业人员年平均工资数据公报》和《2018 年深圳市城镇单位就业人员年平均工资数据公报》，有关薪酬对比情况如下：

项目	公式	2018 年度	2017 年度
深圳市城镇非私营单位在岗职工年平均工资（元）	A	111,709	100,173
深圳市城镇私营单位从业人员年平均工资（元）	B	63,635	59,297
发行人研发人员年平均工资（元）	C	135,932	116,915
差异率 1	$(C-A) / A$	21.68%	16.71%
差异率 2	$(C-B) / B$	113.61%	97.17%

发行人 2017 年、2018 年研发人员年平均工资较深圳市城镇非私营单位在岗职工年平均工资高 16.71%和 21.68%；发行人 2017 年、2018 年研发人员年平均工资较深圳市城镇私营单位人均年平均工资高 97.17%和 113.61%；发行人研发人员整体薪酬处在合理水平，具有一定市场竞争力。

(2) 与同行业、同地区上市公司相比，发行人研发人员占员工总人数比例相对较高，研发人员工资整体水平相对较低，符合发行人实际情况和目前所处的发展阶段

与同行业、同地区上市公司相比，发行人现阶段融资渠道有限，资金实力、品牌影响力相对国际知名企业和国内上市公司仍相对较为薄弱，研发投入相对有限。

近年来发行人业务处于快速发展阶段，多个研发项目顺利推进，需要各类研发人员相对较多，发行人招聘初级研发人员数量较多，因而与同行业公司相比，发行人研发人员占总人数的比例相对较高，这部分人员工资水平相对较低，使得研发人员整体工资水平相对较低。

根据同行业、同地区可比上市公司公开披露的年度报告，有关发行人与同行

业、同地区上市公司研发人员占总员工人数的情况如下表：

公司简称	2018年			2017年		
	研发人员人数	占总人数的比例	人数变动比例	研发人员人数	占总人数的比例	人数变动比例
万东医疗	186	32.35%	-1.06%	188	30%	1.08%
迈瑞医疗	2,258	24.45%	28.00%	1,764	21.20%	5.38%
开立医疗	562	26.26%	1.81%	552	31.60%	31.74%
和佳股份	246	20.33%	-6.11%	262	18.19%	1.55%
尚荣医疗	213	11.97%	-25.26%	285	14.77%	4.01%
阳普医疗	234	24.74%	-3.31%	242	26.71%	37.50%
理邦仪器	575	31.13%	1.95%	564	31.39%	36.23%
宝莱特	235	23.06%	-4.86%	247	23.84%	30.00%
健帆生物	137	8.78%	2.24%	134	11.00%	20.72%
乐心医疗	210	11.35%	-1.87%	214	11.15%	-35.93%
<b>平均值</b>	-	<b>21.44%</b>	<b>-0.85%</b>	-	<b>21.99%</b>	<b>13.23%</b>
<b>贝斯达</b>	<b>139</b>	<b>39.15%</b>	<b>17.80%</b>	<b>118</b>	<b>38.06%</b>	<b>51.28%</b>

### 3、报告期内发行人研发人员的构成情况

#### (1) 公司研发技术人员统计的相关法规依据

根据《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国税总局公告 2015 年第 97 号）关于“一、研究开发人员的范围”规定，企业直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

发行人招股说明书中的技术人员即研发人员，按上述规定进行统计，包括研究人员、技术人员、辅助人员。2018 年末，公司研发（技术）人员 139 名，其中研究人员 71 名，技术人员 56 名，辅助人员 12 名。

#### (2) 报告期内发行人研发人员数量的变化

报告期内，公司研发人员人数为 78 人、118 人、139 人，呈增长态势。主要



系报告期内公司业务发展良好，各个研发项目进展顺利，研发投入逐年增加，新招聘研发人员数量逐年增加。

2017 年末研发人员人数较 2016 年末增加 40 人，除新招聘研发人员外，公司为了跟踪细分市场发展趋势，紧盯客户需求，2017 年对组织架构进行调整，将原营销中心下属的用户服务部、市场部承担部分研发职责的工程师整合归入技术中心下属的各产品事业部。

公司的研发职责由技术中心承担，截至 2018 年末，技术中心共 162 人，其中 139 人为研发技术人员，其他 23 人隶属于技术中心下属产品事业部，还承担了部分产品安装、维保职能。

（本页无正文，为《关于深圳市贝斯达医疗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第三轮审核问询函》之签字页）



中国注册会计师：



中国注册会计师：



中国注册会计师：







证书序号: 000406

# 税务师事务所 涉税相关业务许可证



国家税务总局稽查局 批准

证书序号: 0000175

## 说 明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财

普通合伙)





THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS  
中国注册会计师协会



姓名	_____
Full name	_____
性别	_____
Sex	_____
出生日期	1988-09-10
Date of birth	_____
工作单位	北京中审会计师事务所有限责任公司
Working Unit	_____
身份证号码	260102198809102970
Identity card No.	_____



年度检验登记  
Annual Renewal Registration





