



观韬中茂律师事务所

GUANTAO LAW FIRM

Tel: 86 10 66578066 Fax: 86 10 66578016
E-mail: guantao@guantao.com
[http: // www.guantao.com](http://www.guantao.com)

中国北京市西城区金融大街5号
新盛大厦B座18层
邮编: 100032

18/F, Tower B, Xinsheng Plaza, No.5
Finance Street, Xicheng District Beijing
100032, China

北京观韬中茂律师事务所
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的
补充法律意见书（三）

观意字【2019】第0316号

二〇一九年六月

目 录

一、关于 3.0T 磁共振成像系统的销售情况.....	4
二、关于北京健禾辉达.....	25
三、关于向鞍山合驰采购磁体.....	35

北京观韬中茂律师事务所
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的
补充法律意见书（三）

观意字【2019】第 0316 号

致：深圳市贝斯达医疗股份有限公司

北京观韬中茂律师事务所（以下简称“本所”）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”）聘请的专项法律顾问，已就公司申请首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市事宜（以下简称“本次发行”或“本次发行上市”）出具了《北京观韬中茂律师事务所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的律师工作报告》《北京观韬中茂律师事务所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的法律意见书》《北京观韬中茂律师事务所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的补充法律意见书（一）》《北京观韬中茂律师事务所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的补充法律意见书（二）》（以上合称“已出具法律意见”）。现根据上海证券交易所上证科审（审核）[2019]198号《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》（以下简称“《第三轮审核问询函》”）的要求，特就有关事宜出具本补充法律意见书。

已出具法律意见中所述及之本所及本所律师的声明事项以及相关定义同样适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书构成已出具法律意见的补充。

本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

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、三家医院购买 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，国家卫生计生委、国家中医药管理局联合发布《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，到 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 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 3.0T 产品医疗器械注册证，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。

目前持有 3.0T 磁共振成像系统医疗器械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 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、层流净化手术室、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：

根据相关医院负责人、科室负责人或经销商负责人的访谈笔录，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。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。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。该医院以前年度配置了一台奥泰医疗系统有限责任公司生产的 1.5T 超导型磁共振设备，该设备已经使用多年，目前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

2018 年 5 月，国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局联合印发《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》，主要规定如下：

“第九条 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。

第十九条 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。

第二十条 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：

（一）大型医用设备配置申请表；

（二）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）；

（三）统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；

（四）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。

第四十四条 违反本办法规定，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

国家相关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	放宽大型医用设备配置。 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。 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
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。 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
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	暂时调整实施《医疗器械监督管理条例》第三十四条第二款关于大型医用设备配置许可证核发的规定， 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
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， 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
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	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

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，国家卫生健康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、河北省分别发布的该地区《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：

<p>重庆市 （根据《重庆市乙类大型医用设备配置准入标准》）</p>	<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>
<p>山东省 （根据《山东省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》）</p>	<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>
<p>河北省 （根据《2019-2020 年河北省乙类大型医用设备配置实施方案》）</p>	<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、开发新技术应用和临床转化能力等；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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</p>

（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，向省级卫生计生主管部门提交乙类大型医用设备

配置许可申请材料；

②卫生计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，如不符合将告知申请单位予以补正；

③主管部门委托专家小组对申请单位进行专家评审，相关部门可根据实际情况对申请单位进行考察；

④省级卫生主管部门依据配置规划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。

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、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。根据该院访谈笔录，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应当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。

目前，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
付款方式	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
包装、运输及费用	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		
安装	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		
验收	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		
保修、维修	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
培训	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		
违约责任	双方的违约责任，例如乙方逾期付款的违约责任等		

(2) 通过相关医院负责人的访谈笔录，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

本所律师取得了根据重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院相关负责人员和河北鸿康医疗器械有限公司实际控制人的访谈笔录，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，了解了终端医院、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。

本所律师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。

经核查，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

根据重庆骑士医院、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的访谈笔录，以及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，并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，除采购方向发行人正常支付货款外，4 家医院及相关负责人，相关经销商及其实际控制人、主要股东之间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；二级公立医院共有11家，其中4家已取得相应设备的《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设备时存在未履行程序采购的情形。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。

《医疗器械监督管理条例》相关行政法规中关于医疗器械使用单位配置大型医用设备应当取得大型医用设备配置许可证的规定，是为了规范医疗器械使用单位的行为，属于国家关于大型医用设备配置方面的管理性强制性规定，而非效力性强制性规定。因此，发行人部分客户违反相关规定，未履行程序采购的情形，并不影响发行人与相关医院就该等设备签署的《销售合同》的法律效力。

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总局核发的《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	货物转移时点(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

截至本补充法律意见书出具之日，发行人 3.0T 产品的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期后回款具体情况如下：

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%	-	-
	累计回款金额及占合同金额比例	56%	1000.00	-
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 1,295 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
累计回款金额及占合同金额比例	21%	333.00		
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 1,460 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
	累计回款金额及占合同金额比例	16%	246.00	-
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
累计回款金额及占合同金额比例	94%	1085.00	-	

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）核查意见

1、核查过程和方式

为落实上述事项，本所律师履行了以下核查程序：

（1）通过实地走访或/及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）取得重庆骑士医院、沂水县颐年园医院、大名县人民医院相关医院负责人、科室负责人或经销商负责人的访谈笔录，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，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，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，取得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的访谈笔录，确认是否存在其他形式的利益安排；

（5）取得终端医院或客户的负责人、科室负责人或经销商的负责人的访谈笔录，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

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，本所律师认为：

（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，存在因未履行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。

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商超代理商，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；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-100plus 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-100plus 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；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。

根据任国辉出具的说明，并经本所律师核查，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。

根据任国辉出具的说明，发行人与北京健禾辉达及其实际控制人任国辉、任国辉曾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，发行人为中标的国产医疗设备供应商之一。

发行人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社会保险缴纳记录、现有员工的简历，根据北京健禾辉达提供的资料及出具的说明，经核查，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。

（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-100plus 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-100Plus 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%。

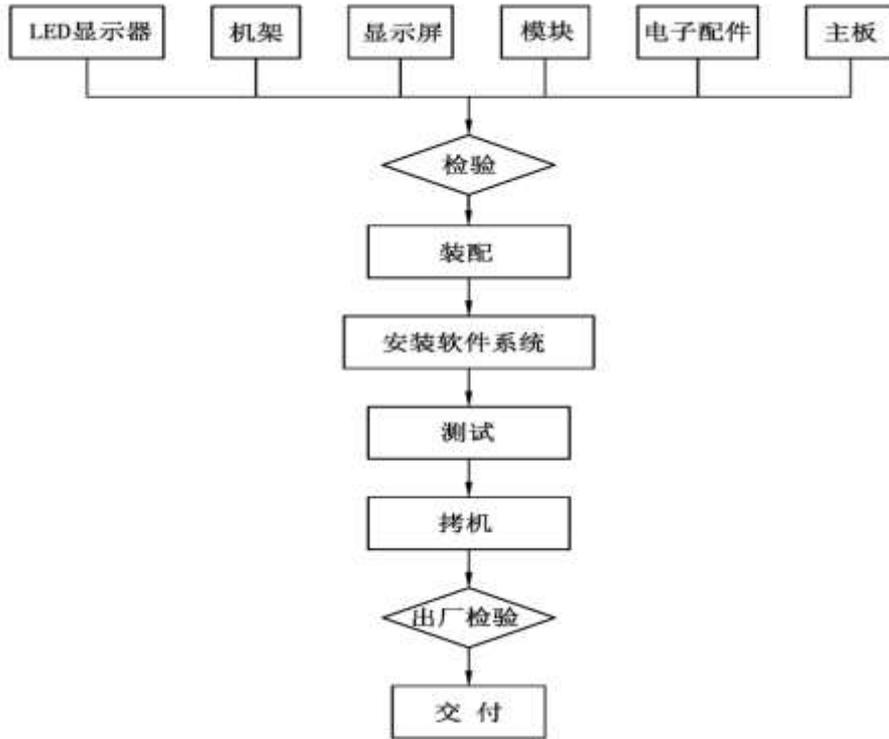
发行人向北京健禾辉达销售价格根据公开招标中标价格确定，因此报告期内未发生变化。目前发行人销售至北京健禾辉达的彩色超声诊断系统的平均售价处于其他客户销售价格区间内，与其他客户销售价格存在一定差异，主要由于客户根据实际需求选择不同产品配置，不同的产品配置导致销售价格有所差异。此外，合同约定的产品销售数量、付款期限、双方谈判议价能力等也会对产品定价有一定的影响。

（五）北京健禾辉达采购的 BTH-100plus 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-100plus 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-100plus 产品的生产工艺、流程

BTH-100plus 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	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

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	弹性成像 解剖 M 型 3D/4D 成像
-----------------------------------	----------------------------

（4）销售价格与同性能国内商品的比较

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，并经本所律师和东兴证券、天职国际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
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
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

本所律师与东兴证券、天职国际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。

本所律师与东兴证券、天职国际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。

截至本补充法律意见书出具之日，本所律师与东兴证券、天职国际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）核查意见

1、核查方式和过程

为落实上述事项，本所律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社保缴纳记录、现有员工的简历，取得北京健禾辉达出具的员工中不存在发行人已离

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，本所律师认为：

（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商超销售收入的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。

三、关于向鞍山合驰采购磁体

鞍山合驰机械设备制造有限公司为发行人的6家磁体供应商之一，整体规模较小，但发行人也需向其支付预付款。资料显示，该公司2017年的股东与发行人实际控制人存在合作关系。

请发行人说明：（1）该公司实际从事的业务、业务规模、注册资本、主要产品 and 人数，发行人的收入占其收入的比例，该公司是否其他磁体销售情况，

是否收取预收款；（2）鞍山合驰历史中相关股东的股权结构基本情况，该股东及其股东控制的企业，与等公司以及发行人主要经销商之间的关系，该股东及其股东持股或控制的企业是否与发行人及其关联方、宁波健信、北京健禾等发行人主要客户、供应商存在资金业务往来。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

（一）该公司实际从事的业务、业务规模、注册资本、主要产品和人数，发行人的收入占其收入的比例，该公司是否其他磁体销售情况，是否收取预收款

1、鞍山合驰机械设备制造有限公司（以下简称“鞍山合驰”）的相关情况

公司名称	鞍山合驰机械设备制造有限公司
成立时间	2013年3月14日
主营业务	主要面向国内外磁共振成像系统整机生产厂商及科研单位等销售永磁体
业务规模	2018年度营业收入约5,000万元（未经审计）
注册资本	50万元人民币
主要产品	0.3T、0.35T、0.42T、0.5T等型号的永磁体
员工人数	约42人
股权结构	高国灿持股37.50%、赵世杰持股37.50%、郑敦明持股25.00%

根据鞍山合驰出具的说明，2017年度和2018年度，鞍山合驰对贝斯达的销售收入占其总收入的比例分别约为10%和20%。鞍山合驰的客户还有辽宁开普医疗系统有限公司、深圳安科高技术股份有限公司、万东医疗等，其对其他客户亦收取预收款。

2、发行人向鞍山合驰采购价格的公允性

报告期内，发行人向鞍山合驰采购磁体的单价、发行人向其他供应商采购价格区间与鞍山合驰对其他客户的销售价格区间对比分析如下：

单位：万元

磁体 型号	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	发行人 向鞍山 合驰采 购单价	发行人向 其他供应 商采购价 格区间	鞍山合驰 销售给其 他客户的 价格区间	发行人向 鞍山合驰 采购单价	发行人向 其他供应 商采购价 格区间	鞍山合驰 销售给其 他客户的 价格区间	发行人 向鞍山 合驰采 购单价	发行人向 其他供应 商采购价 格区间	鞍山合驰 销售给其 他客户的 价格区间
0.30T 永磁体	35.47	40.17	35.12- 39.51	35.47	36.75- 40.17	34.48- 38.79	-	-	-
0.35T 永磁体	41.75	37.41- 46.75	39.65- 48.24	45.51	45.64- 46.75	38.89- 47.43	-	-	-
0.42T 永磁体	-	-	-	56.41	-	56.29- 59.48	-	-	-
0.50T 永磁体	93.11	79.31- 97.44	84.38- 102.59	82.05	97.44	81.97- 102.59	-	-	-

注：发行人从 2017 年开始与鞍山合驰发生采购业务

报告期内，发行人向鞍山合驰采购磁体的市场价格遵循随行就市的原则由双方协商一致确定。受同批次采购数量、采购时点不同和客户定制化需求等因素的影响，采购价格略有波动，但是对于同等场强的磁体，发行人向鞍山合驰采购磁体的单价、发行人向其他供应商采购价格区间与鞍山合驰对其他客户的销售价格区间不存在重大差异，发行人向鞍山合驰的采购价格公允、合理。

3、发行人向鞍山合驰采购支付预付款具有合理性

发行人向鞍山合驰采购支付预付款主要受行业惯例、特性、磁体产品特点和发行人低库存管理模式的影响，具体分析如下：

（1）购买磁体支付大比例预付款为行业惯例，同行业磁共振系统整机厂家采购磁体均需支付大额预付款

根据鞍山合驰的访谈笔录，按其销售政策，其亦向包括辽宁开普医疗系统有限公司、深圳安科高技术股份有限公司等客户销售磁共振成像系统整机厂收取大比例预付款。

报告期内，发行人向其他磁体供应商宁波健信及其关联方、上海辰光医疗科技股份有限公司、宁波穿山甲机电有限公司、Philips Medical Systems MR, Inc 等磁体供应商采购时，亦遵从行业惯例预付货款，在发货前支付 100%的货款。

（2）因磁体为定制化产品，不同厂家相同场强的磁体结构、技术参数亦存在

不同，通常情况下客户定制的磁体不能在其他整机厂家通用，支付大额预付款有利于磁体生产厂家备货生产，减少磁体原材料价格波动对磁体价格的影响

发行人购买磁体支付大比例预付款符合行业特性。一方面磁体下游客户对磁体的供货要求都有定制化需求，每个磁共振成像系统整机厂商所使用的磁体型号均有所不同，不同厂家即使相同场强的磁体，磁体结构、技术参数亦存在差异，通常情况下客户定制的磁体不能在其他整机厂家通用，预付货款有利于磁体生产厂商优先安排生产供货，且磁体生产厂商为了保护自己的利益，也会要求下游客户预付大比例货款再发货。

另一方面，永磁体主要原材料稀土金属镨钕有一定波动，且磁体的生产厂商购买稀土金属镨钕需要预付货款，进而传导到磁体的下游客户在购买磁体时也需要预付货款。

报告期各期末，发行人向鞍山合驰预付账款余额及对应合同采购金额具体如下：

年度	预付账款余额（万元）	预付账款对应合同采购金额（万元）	预付账款余额占对应合同采购金额比例
2018年	643.77	1,692.25	38.04%
2017年	1,266.84	2,736.00	46.30%
2016年	-	-	-

注：发行人从2017年开始与鞍山合驰发生采购业务

由上表可知，发行人向鞍山合驰支付预付款金额与合同采购金额相匹配，具有合理性。

（3）发行人购买磁体支付大比例预付款系受发行人低库存模式的影响

发行人购买磁体支付大比例预付款系由公司低库存模式决定的。报告期各期末，公司存货账面价值分别为3,004.59万元、3,214.95万元和5,054.24万元，金额相对较低。

为了要求供应商快速响应，公司依据销售计划，制定采购预算，并与主要供应商签订采购合同，支付一定比例的预付款。然后公司根据销售订单以及交货计划，向供应商下达采购订单，由供应商及时供货。

报告期各期末，发行人与同行业可比上市公司预付账款和存货余额占当期采购额比例情况如下：

期间	公司简称	预付账款余额占采购额比例	存货余额占采购额比例	合计
		A	B	C=A+B
2018年	万东医疗	5.35%	38.79%	44.14%
	迈瑞医疗	3.37%	46.83%	50.20%
	和佳股份	17.04%	17.38%	34.42%
	开立医疗	2.93%	54.17%	57.10%
	行业平均值	7.17%	39.29%	46.46%
	贝斯达	29.46%	19.56%	49.02%
2017年	万东医疗	3.67%	33.68%	37.35%
	迈瑞医疗	2.91%	42.55%	45.46%
	和佳股份	20.49%	19.48%	39.97%
	开立医疗	7.33%	63.36%	70.69%
	行业平均值	8.60%	39.77%	48.37%
	贝斯达	39.24%	14.68%	53.92%
2016年	万东医疗	3.63%	38.95%	42.58%
	迈瑞医疗	2.87%	32.27%	35.14%
	和佳股份	26.01%	25.64%	51.65%
	开立医疗	4.57%	71.24%	75.81%
	行业平均值	9.27%	42.03%	51.30%
	贝斯达	38.51%	16.13%	54.64%

注：同行业可比上市公司数据来自于定期报告、招股说明书公开披露数据计算所得。

由上表可知，报告期各期末虽然发行人预付款项余额占当期采购额比例高于同行业可比上市公司平均值，但存货余额占当期采购额比例远低于同行业可比上市公司平均值，预付款余额和存货余额合计占当期采购额的比例与同行业可比上市公司差异不大。即发行人预付款金额较大系公司低库存模式决定的，通过向供应商支付一定比例的预付款，由供应商先行生产，待需要时直接发货，缩短交货周期。

(4) 发行人预付款项系按照合同约定预付，各期末对鞍山合驰的预付款项余

额在期后已到货

发行人预付款项系按照合同约定的付款方式进行付款，各期末对鞍山合驰的预付款项余额对应的产品在期后已到货，以 2018 年末预付款项余额 643.77 万元为例，期后到货的情况如下：

产品名称	数量	含税金额（万元）
0.35T 永磁体	9	418.50
0.42T 永磁体	1	82.00
0.50T 永磁体	3	259.50
总计	13	760.00

综上所述，发行人购买磁体支付大比例预付款系由行业惯例、特性、磁体产品特点 and 发行人低库存模式综合决定的，且期后已到货，故发行人购买磁体支付大比例预付款具有商业合理性，且符合行业其他从业企业惯例。

（二）鞍山合驰历史中相关股东的股权结构基本情况，该股东及其股东控制的企业，与等公司以及发行人主要经销商之间的关系，该股东及其股东持股或控制的企业是否与发行人及其关联方、宁波健信、北京健禾等发行人主要客户、供应商存在资金业务往来

1、鞍山合驰历史中相关股东的基本情况

（1）鞍山合驰历史股东变化情况

经查询国家企业信用信息公示系统，鞍山合驰成立至今历次股权变动情况如下：

序号	时间及概况	变动前	变动后
1	2013 年 3 月设立	-	赵世杰、刘丽娟
2	2016 年 11 月股东变更	赵世杰、刘丽娟	赵世杰、高国灿、肖圣前、白琼
3	2017 年 5 月股东变更	赵世杰、高国灿、肖圣前、白琼	赵世杰、高国灿
4	2017 年 10 月股东变更	赵世杰、高国灿	赵世杰、高国灿、深圳市聚宝龙投资有限公司
5	2018 年 9 月股东变更	赵世杰、高国灿、深圳市聚宝龙投资有限公司	赵世杰、高国灿、郑敦明

(2) 鞍山合驰历史股东的基本情况

鞍山合驰历史中相关股东有刘丽娟、白琼、肖圣前、深圳市聚宝龙投资有限公司（以下简称“聚宝龙”）、高国灿、赵世杰、郑敦明。

①自然人股东的基本情况如下：

姓名	性别	身份证号码	身份证地址
高国灿	男	330725197905*****	辽宁省沈阳市和平区*****
赵世杰	男	210102196209*****	辽宁省沈阳市浑南新区*****
郑敦明	男	440527197310*****	广东省普宁市云落镇*****
肖圣前	男	420106195309*****	湖北省武汉市洪山区*****
白琼	男	210122198004*****	辽宁省沈阳市铁西区*****
刘丽娟	女	210102196512*****	辽宁省沈阳市沈河区*****

②法人股东聚宝龙的基本情况如下：

公司名称	深圳市聚宝龙投资有限公司
成立时间	2014-08-28
注册资本	500 万元人民币
注册地址	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室(入驻深圳市前海商务秘书有限公司)
经营范围	投资兴办实业（具体项目另行申报）；企业管理咨询、投资咨询、商务信息咨询（以上均不含限制项目）；市场营销策划；企业形象策划；国内贸易（不含专营、专控、专卖商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。
股权结构	谭方持股 80.00%、韩可可持股 20.00%

2、关于鞍山合驰 2017 年的股东与发行人实际控制人合作关系的核查

根据公开网站查询和发行人实际控制人出具的说明，刘丽娟、白琼、肖圣前、高国灿、赵世杰、郑敦明与发行人或发行人实际控制人无合作关系。

深圳前海金桥融资租赁有限公司（以下简称“前海金桥”）官网曾披露，“2016 年 11 月，深圳前海金桥融资租赁有限公司与新能源细分行业龙头深圳市沃特玛电池有限公司全资子公司深圳市民富沃能新能源汽车有限公司、跨境电商领域行业龙头深圳市傲基电子商务股份有限公司、中国智慧教育行业龙头深圳国泰安教育技术股份有限公司、中国医疗器械细分行业龙头深圳市贝斯达医疗股份有限公司战略合作伙伴深圳市聚宝龙投资有限公司签订了股权投资协

议”。同时，通过查询国家企业信用信息公示系统，聚宝龙于 2017 年 1 月正式入股前海金桥并办理了工商变更登记。

前海金桥成立于 2015 年 3 月，根据其官网介绍，前海金桥是由深圳市前海管理局和龙岗区人民政府（双政府背景）共同发起设立、经商务部批准、国际资本与民营资本共同参与、员工持股的中外合资融资租赁公司。公司注册资本为人民币 3.364 亿元，注册地为深圳市前海深港合作区。前海金桥作为龙岗官方金融平台，将供应链金融中的融资租赁作为主营业务，同时兼营商业保理、资产管理、股权投资等关联业务。前海金桥立足智能制造、医疗卫生、节能环保、跨境电商和智慧教育等五大主要板块，全力打造融资租赁平台、互联网金融平台和产业基金平台三大平台。作为龙岗区的优秀医疗器械企业，前海金桥于 2016 年开始与发行人发生业务往来，即发行人在聚宝龙入股前海金桥之前，已经与前海金桥存在业务往来。

通过对发行人实际控制人的访谈，聚宝龙与发行人或发行人实际控制人未签署战略合作相关协议。

3、鞍山合驰历史相关股东及其股东持股或控制的企业情况

根据公开网站查询，截至本补充法律意见书出具之日，鞍山合驰历史相关股东及其股东持股或控制的企业情况如下：

序号	单位名称	股权结构情况	经营范围
1	沈阳合驰科技有限公司	高国灿持股 20%	三类：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；6828 医用磁共振设备；6830 医用 X 射线设备；6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6877 介入器材销售；软件技术、环保设备技术开发；医疗设备维护、维修及租赁；环保设备销售、技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
2	深圳市聚宝龙投资有限公司	谭方持股 80%，韩可可持股 20%	投资兴办实业（具体项目另行申报）；企业管理咨询、投资咨询、商务信息咨询（以上均不含限制项目）；市场营销策划；企业形象策划；国内贸易（不含专营、专控、专卖商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）
3	锐翰融资租赁（深圳）有限公司	聚宝龙持股 75%	融资租赁业务；向国内外购买租赁财产；租赁交易咨询和担保；租赁业务；租赁财产的残值处理及维修；兼营与主营业务相关的商业保理业务（非银行融资类）
4	深圳前海金桥融资租赁有限公司	聚宝龙持股 19.32%	融资租赁业务；租赁业务；向国内外购买租赁资产；租赁财产的残值处理及维修；租赁交易咨询和担保；兼营与主营业务相关的商业保理业务（非银行融资类）；投资咨询（不含限制项目）；医疗设备的租赁。（以上各项涉及法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）

5	东莞市时珍医药连锁有限公司	谭方持股 20%	网上销售、批发、零售：药品、预包装食品（不含冷藏冷冻食品）、特殊食品（保健食品、婴幼儿配方乳粉）、医疗器械（第二、三类医疗器械）、成人用品、日用品、化妆品、健身器材；生产：食品；设计、制作、发布、代理国内外各类广告；企业管理咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
6	东莞市方能物业管理有限公司	谭方持股 100%	物业管理；会议策划；文化活动策划；礼仪展览策划；展览展示服务；家庭服务；房地产中介服务；室内装饰工程；销售：建筑材料、装潢材料、照明灯具、水暖器材、五金制品、电线、电缆、家用电器。

注：经公开网络查询，聚宝龙历史上还曾投资过深圳市中润保安服务有限公司、深圳市贝康食品有限公司（已更名为“深圳合亿财务顾问有限公司”）、深圳市邦旭股权投资基金管理有限公司等企业，截至 2016 年 4 月其均已退出，经核查，该三家公司股东与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在业务或资金往来。

4、鞍山合驰历史相关股东及其股东持股或控制的企业与发行人以及发行人主要经销商之间的关系

根据鞍山合驰、聚宝龙及其股东谭方、韩可可出具的说明及相关访谈笔录，查询企查查网站及百度搜索等搜索引擎进行公开查询的结果，鞍山合驰历史相关股东及其股东持股或控制的企业与发行人及发行人主要经销商之间不存在股权投资或其他关联关系。

5、鞍山合驰历史相关股东及其股东持股或控制的企业与发行人及其关联方、宁波健信、北京健禾等发行人主要客户、供应商存在资金业务往来情况

根据鞍山合驰、聚宝龙及其股东谭方、韩可可出具的说明，2016 年至今，鞍山合驰历史相关股东及其股东持股或控制的企业，与发行人及其关联方、宁波健信、北京健禾等发行人主要客户、供应商存在资金业务往来情况如下：

（1）聚宝龙向发行人主要供应商鞍山合驰和深圳市耐思特玻璃钢有限公司（以下简称“耐思特”，现已改名为“深圳市耐思特实业有限公司”）提供借款，为保障其利益，于 2017 年 10 月以“明股实债”的方式入股鞍山合驰和耐思特，2018 年 9 月收回本金和利息后退出；

（2）2016 年 8 月，发行人实际控制人彭建中因战略布局调整，决定出售东莞时珍连锁，东莞时珍（彭建中及其配偶 100%持股）将其持有的东莞时珍连锁 80%的股权转让给黄苏西，将其持有的东莞时珍连锁 10%的股权转让给谭方，彭建中将其持有的东莞时珍连锁 10%的股权转让给谭方，转让完成后谭方持有

东莞时珍连锁 20%的股权。

（3）聚宝龙控制的企业锐翰融资租赁（深圳）有限公司报告期内曾为发行人提供借款并收取利息，具体借款明细及年化利率情况如下：

序号	借款金额（万元）	借款起始日	借款还款日	年化利率（含手续费）
1	3,000.00	2016-7-20	2016-10-20	14.40%
2	2,000.00	2016-9-22	2016-12-22	14.40%

（4）聚宝龙投资持股的企业前海金桥报告期内曾为发行人提供借款并收取利息，具体借款明细及年化利率情况如下：

序号	借款金额（万元）	借款起始日	借款还款日	年化利率（含手续费）
1	600.00	2016-7-27	2016-10-26	15.00%
2	400.00	2016-8-4	2016-10-26	15.00%
3	800.00	2016-10-26	2016-12-28	15.00%
4	500.00	2017-1-19	2017-2-14	15.00%
5	500.00	2017-2-14	2017-3-13	15.00%

此外，2018 年度前海金桥还为发行人向中国农业银行借款 5,000.00 万元提供担保并收取担保费 100 万元。

除上述情况外，鞍山合驰历史相关股东及其股东持股或控制的企业与发行人及其关联方、宁波健信、北京健禾等发行人主要客户、供应商不存在其他资金业务往来。

（5）上述资金业务往来的合理性

经实地访谈聚宝龙控股股东谭方和发行人实际控制人彭建中，核查相关资金业务往来的借款协议、股权转让协议，资金往来的相关凭证，了解聚宝龙的对外投资、对外借贷情况，了解聚宝龙、锐翰融资租赁（深圳）有限公司和前海金桥的实际经营业务开展情况，了解聚宝龙、锐翰融资租赁（深圳）有限公司、前海金桥与发行人、鞍山合驰、耐思特之外其他企业的资金借贷与业务开展情况，对比发行人与其他非银行机构借款的利率情况，了解鞍山合驰和耐思特与聚宝龙之间“明股实债”的具体情况和背景，核查发行人向鞍山合驰、耐思特的采购情况并将采购价格与其他同类供应商采购价格进行对比，经过核查，

上述资金业务往来与实际情况相符，具有商业合理性，具体情况如下：

①聚宝龙以“明股实债”的方式向发行人主要供应商鞍山合驰和耐思特提供资金融通，主要系鞍山合驰和耐思特因自身经营发展有资金需求，而聚宝龙希望通过收取借款利息而获取资金收益，具有商业合理性；报告期内，发行人向鞍山合驰、耐思特采购原材料价格均遵循市场价格由双方协商确定，与发行人其他同类型供应商的采购价格相比不存在明显差异，采购价格公允合理，不存在故意降低发行人采购成本的情况，不存在利益输送或其他利益安排的情形。

②聚宝龙控股股东谭方从商多年，曾以多种形式参与各种商业投资活动，涉及医药零售、金融投资、物业管理等多个领域，具有相应的资金实力，其资金来源合法，谭方曾与发行人实际控制人彭建中均在东莞从事医药经营业务。发行人实际控制人彭建中将其东莞时珍连锁的股权转让给黄苏西和谭方主要系一方面发行人实际控制人彭建中因战略布局调整，决定退出经营医药连锁药房，另一方面黄苏西和谭方看好医药连锁药房市场，有意通过承接第三方股权经营医药连锁药房，双方商业谈判协商一致而达成股权转让协议，相关股权转让款均已付清，经双方确认不存在纠纷和潜在纠纷，不存在股份代持、委托持股、利益输送或其他特殊利益安排的情形。

③聚宝龙控制的企业锐翰融资租赁（深圳）有限公司和持股的企业前海金桥报告期内为发行人提供借款和担保主要系一方面发行人因扩大生产经营有较大资金需求，另一方面锐翰融资租赁（深圳）有限公司和前海金桥以融资租赁、资金融通为主营业务，具有相应资金和实力，希望通过资金融通收取借款利息和担保费获取收益，且其借款的年化利息率与发行人同期向非银行机构借款的利率不存在重大差异，具有商业合理性。

综上，鞍山合驰历史相关股东及其股东持股或控制的企业与发行人及其关联方、发行人主要客户、供应商发生的资金业务往来均系基于商业谈判确定的，交易公允、具有商业合理性。

（三）核查意见

1、核查方式和过程

为落实上述事项，发行人律师履行了以下核查程序：

（1）取得鞍山合驰关于其从事的业务、业务规模、注册资本、主要产品和人数，发行人的收入占其收入的比例，该公司其他客户磁体销售情况，是否收取预收款等情况的访谈笔录；通过公开网站查询鞍山合驰的相关工商信息；

（2）取得鞍山合驰出具的其他客户的销售价格区间，对比发行人向鞍山合驰采购磁体的单价、发行人向其他供应商采购价格区间与鞍山合驰对其他客户的销售价格区间的差异情况；

（3）查看发行人与鞍山合驰的采购合同和付款明细账，对比分析预付款项与合同采购额的匹配情况；检查 2018 年末预付款项余额在期后的到货情况；

（4）取得鞍山合驰、聚宝龙及其股东出具的与发行人以及发行人主要经销商之间关系的说明；取得鞍山合驰、聚宝龙及其股东出具的与发行人及其关联方、发行人主要客户、供应商是否存在资金业务往来的说明；通过公开网站查询鞍山合驰相关股东及其股东对外投资或控制企业的相关信息；

（5）通过查询公开网站信息和访谈发行人实际控制人彭建中，核查鞍山合驰 2017 年的股东与发行人和发行人实际控制人的合作情况；

（6）现场访谈聚宝龙实际控制人谭方，了解先入股鞍山合驰和耐思特而后又退出的原因，取得了聚宝龙对鞍山合驰、耐思特“明股实债”的借款合同及其办理股权变更的相关文件；了解聚宝龙、锐翰融资租赁（深圳）有限公司和前海金桥对其他企业的资金借贷和业务开展情况；

（7）查询发行人向鞍山合驰、耐思特的采购合同及支付凭证，对比分析发行人向鞍山合驰、耐思特采购货物的单价和其他同类型供应商的单价情况；

（8）访谈发行人实际控制人彭建中和谭方，查看股权转让协议，了解东莞时珍连锁股权转让的原因和股权价款实际交割情况、是否存在纠纷和潜在纠纷，是否存在股份代持、委托持股或其他特殊利益安排的情形；

（9）查阅发行人与锐翰融资租赁（深圳）有限公司和前海金桥的借款合同、担保合同、银行账户资金流水，对比发行人与其他非银行机构借款的利率情况。

2、核查意见

经核查，发行人律师认为：

（1）鞍山合驰主要面向国内外磁共振成像系统整机生产厂商及科研单位等销售永磁体，也存在对其他客户销售磁体的情况，且其对其他客户的磁体销售也收取预收款；发行人向鞍山合驰采购磁体的单价、发行人向其他供应商采购价格区间与鞍山合驰对其他客户的销售价格区间不存在重大差异，发行人向鞍山合驰的采购价格公允、合理；发行人基于行业惯例、特性、磁体产品特点和发行人低库存模式等原因，依据采购合同向鞍山合驰支付预付款，且期后已到货，故发行人购买磁体支付大比例预付款具有商业合理性，且符合行业其他从业企业惯例；

（2）截至本补充法律意见书出具之日，鞍山合驰历史相关股东及其股东持股或控制的企业与发行人以及发行人主要经销商之间不存在股权投资或其他关联关系；

（3）聚宝龙、锐翰融资租赁（深圳）有限公司、前海金桥实际主营业务为投资、资金融通、融资租赁等，以获取资本利得为目的；上述单位除了向发行人及其主要供应商鞍山合驰、耐思特提供资金融通之外，还向其他多家公司提供资金融通行为，以获取收益：

①鞍山合驰历史股东聚宝龙曾经以“明股实债”的方式入股发行人主要供应商耐思特和鞍山合驰，到期后退出，发行人向鞍山合驰、耐思特采购单价按照市场价协商确定，价格公允，合理，该事项不影响发行人向耐思特和鞍山合驰采购定价的公允性；

②聚宝龙股东谭方曾从发行人实际控制人彭建中处受让东莞时珍连锁股权，彭建中向谭方转让东莞时珍连锁股权行为真实，股权款项已经支付，不存在纠纷和潜在纠纷，不存在股份代持、委托持股或其他特殊利益安排的情形；

③聚宝龙控制的企业锐翰融资租赁（深圳）有限公司曾向发行人提供借款；聚宝龙持股的企业深圳前海金桥融资租赁有限公司曾向发行人提供借款和提供担保服务；发行人向锐翰融资租赁（深圳）有限公司和前海金桥借款已按期还本付

息，且其年化利息率与发行人同期向非银行机构借款的利率不存在重大差异，具有商业合理性。

除此之外，鞍山合驰历史相关股东及其股东持股或控制的企业与发行人及其关联方、宁波健信、北京健禾等发行人主要客户、供应商不存在其他资金业务往来。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京观韬中茂律师事务所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的补充法律意见书（三）》的签字盖章页）

经办律师（签字）：郝京梅

郝京梅

王雪霞

王雪霞

田翊

田翊

单位负责人（签字）：韩德晶

韩德晶



2019年6月19日