苏州林华医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请文件反馈意见

国泰君安证券股份有限公司：

现对你公司推荐的苏州林华医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并上市申请文件提出反馈意见，请你公司在 30 日内对下列问题逐项落实并提供书面回复和电子文档。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗标明。我会收到你公司的回复后，将根据情况决定是否再次向你公司发出反馈意见。如在 30 日内不能提供书面回复，请提前 10 个工作日向我会提交延期回复的申请。如未能按期提交反馈意见，我会将予终止审查。若对本反馈意见有任何问题，请致电我会发行监管部审核员。

一、规范性问题

1、实际控制人吴林元曾以债权、实物出资。2002 年 3 月，吴林元、俞国华分别以债务作价 1050 万元、实物资产作价 2050 万元增资。经评估复核，2012 年，2017 年，吴林元、俞国华分别以未分配利润 1170 万元、现金 880 万元置换实物出资。请发行人：（1）补充披露上述用于出资的债权形成过程和原因，借款资金具体用途，债权出资是否真实、足额，是否存在出资不实的情形。（2）说明历史上实物出资包含集体资产的原因，实物资产具体内容，发行人是否存在承继、购买集体资产的情形，是否存在违法违规情形，是否受到有关行政处罚。请保荐机构、发行人律师按照《首发业务若干问题解答》相关规定发表核查意见，

说明核查过程。

2、发行人曾由内资企业变更为外资企业，之后又变更为外资企业。请发行人补充披露：（1）历次股权转让原因，交易定价依据是否公允，交易资金来源是否合法，是否存在亲属之间溢价转让的情形，是否具有合理性，说明自然人股东背景和机构股东的股权结构（直至自然人或国资股东），是否与控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系，是否存在股份代持、委托持股的情形。（3）说明企业性质重复变动的原因，是否涉及税收补缴事项，前后两个外方股东的股权结构，股东背景及其关系，是否受同相同一方控制，外方股东入股背景及产生纠纷原因是否真实、合理。请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

3、根据申报材料，发行人及控股股东吴林元从苏州意华塑料制品、吴县市木渎宾馆、吴县市木渎镇农工商总公司购买设备、土地、房产等相关资产，属于集体资产。1999年-2001年11月期间，木渎房地产代吴林元持有股权。请发行人：（1）补充披露k控股股东、实际控制人及发行人历史上购买集体资产的具体情况，包括资产内容、购买价格及其确定依据，相关资产用途及目前使用情况，购买集体资产履行的具体程序，是否符合当时集体资产管理的相关规定，是否存在违法违规情形。（2）说明木渎房地产代吴林元持有股权背景，历次股权变动是否实际交付资金，履行的具体程序，木渎房地产企业性质的沿革情况，上述股权变动是否存在法律纠纷。请保荐机构、发行人律师按照《首发业务若干问题解答》相关规定发表核查意见。

4、请发行人补充披露实际控制人对发行人及子公司历次现

金出资的资金来源是否合法，是否存在股份代持、委托持股等情形，实际控制人是否就历次股权转让、未分配利润转增股本、整体变更等事项履行纳税义务，是否存在违法违规行为，是否受到相关行政处罚。请保荐机构、发行人律师发表核查意见，说明核查过程。

5、请发行人说明在新三板挂牌期间信息披露、定向增发、股权变动等事项是否合法合规，是否存在违法违规行为，是否受到有关监管措施或行政处罚，本次申报材料与新三板公开披露材料之间是否存在存在重大差异。请保荐机构、发行人律师对照《首发业务若干问题解答》相关要求发表核查意见。

6、除发行人外，实际控制人还控制林元投资、灵狗投资。请发行人说明上述企业成立背景和原因，实际从事业务情况，历史上对外投资企业情况，报告期内是否存在违法违规行为。请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

7、2016年、2018年，实际控制人吴林元对发行人赠予400万元、1266.67万元。上述赠与形成原因为吴林元在向北京悦通原股东赵晓云支付的。请发行人：（1）具体说明收购北京悦通时，作出上述安排和约定的背景和原因，是否合理，收购北京悦通交易作价中未将上述款项包含其中的原因，收购北京悦通的交易作价是否公允，是否符合相关规定，上述处理方式对公司经营业绩等财务指标的影响。（2）说明赵晓云的职业背景和任职经历，赵晓云离职原因，辞职去向，赵晓云对北京悦通PICC产品研发、注册等所做的具体工作和实际贡献，北京悦通对赵晓云是否存在依赖的情形，具体说明仲裁调解的内容、事实和依据。请保

荐机构、发行人律师发表核查意见。

8、请发行人补充披露已过期的资质续期情况，说明报告期内是否具备生产经营所必须的资质和许可，是否存在超规经营或违法违规经营的情形，是否存在违法违规行为，报告期内是否产品质量不合格的情形，是否存在法律纠纷。请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

9、请发行人按照《首发业务若干问题解答》相关要求具体披露报告期内污染物排放、环保措施执行等情况。请保荐机构、发行人律师核查。

10、请发行人持续披露未取得权属证书的土地使用权和房产的证书获取的进展情况。请保荐机构、发行人律师核查。

11、请发行人补充披露报告期内子公司不符合标识的产品是否已经复产，按照《首发业务若干问题解答》有关要求进一步分析说明报告期内是否存在重大违法违规行为。请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

12、报告期初，发行人存在劳务派遣用工超比例的情形。请发行人补充披露关于劳务派遣涉及的用工人数、用工岗位、员工薪酬，替代用工的方式，补充披露报告期内员工“五险一金”缴纳情况，欠缴金额，对经营业绩是否存在重大影响，是否存在重大违法违规行为。请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

13、请发行人说明目前对医疗器械实施带量采购的区域情况，是否涉及报告期内发行人销售区域，具体分析带量采购政策对发行人经营产生的影响。请保荐机构发表核查意见。

14、请发行人：（1）核实招股说明书P17“由上海市医药集

中招标采购事务管理所承担”的相关披露是否准确，并进一步提高信息披露质量。（2）说明招股说明书P113,“2015年，一项针对重庆市.....研究”披露中，相关研究的具体名称、执行机构、研究报告发布单位，该研究是否真实、客观、权威，是否能够客户反映公司业务和产品所处地区、领域，是否具有普遍性，若否，请删除。（3）说明招股说明假定45%选用留置针、P114、P115预测规模、P125市场竞争地位测算等相关预测披露的相关依据和来源，是否随意选取，是否准确、合理、权威，是否存在误导投资者的风险。（4）紧密结合发行人产品情况，有针对性地披露上下游情况，以及行业技术特点、行业竞争格局、主要竞争对手，招股说明书所列竞争对手，是否与发行人产品结构、产品功能、产品领域具有可比性、相似性，进一步提高信息披露质量。请保荐机构核查招股说明书信息披露的真实性、准确性。

15、发行人销售的主要产品为留置针产品。发行人外购的主要内容为留置针管、粒料、包装物等。请发行人进一步说明留置针头的获取途径，是否自行生产，发行人产品所有所需的原材料是否均为外购，报告期内是否存在外协，产能利用率的计算过程，主要生产环节内容，核心工艺和技术的具体体现和应用，向主要供应商的采购内容，合作历史，是否具备必须的资质，下游客户对供应商是否存在相关要求。请保荐机构发表核查意见。

16、发行人部分工程施工及设备采购合同签订日期较早。请发行人具体说明目前工程进展情况，是否存在未按计划施工的情形，上述工程设计房屋的用途，是否涉及募投项目，说明相关工程施工合同主要合同条款，工程内容、单位定价情况，是否公允

合理、付款条件和安排等，相关供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高等是否存在关联关系。请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

17、报告期内，发行人客户集中度较低，前五大客户相对稳定。请发行人：（1）说明报告期内前十大客户销售情况，交易合作历史，具体交易内容、交易数量和金额及占比，交易定价依据，销售毛利率情况，主要客户基本情况，包括成立时间、注册资本、股权结构等，交易合作历史，发行人控股股东、实际控制人、董监高是否与客户存在关联关系、委托持股、资金往来等其他利益安排。（2）根据报告期内中标情况，说明报告期内销售前十大的终端用户情况，金额及数量。（3）说明报告期内开展学术推广活动的具体情况，报告期内销售主要依靠公司学术推广的模式及销售贡献情况，销售人员数量、分布及薪酬、销售费用等变动情况与公司自行开展学术推广情况是否能够匹配，是否合理真实，是否存在商业贿赂等违法违规行为。请保荐机构核查。请发行人律师对上述法律事项发表核查意见。

18、请发行人补充披露：（1）母公司、子公司各自分工，业务和产品之间的关系。（2）子公司收购背景，作价依据，收购业务与原有业务之间的关系，说明收购前上述公司的业绩规模及主要经营指标，转让方与发行人控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系或其他利益安排，是否存在股份代持、委托持股等情形。请保荐机构、发行人律师发表核查意见。

19、请发行人在“发行人基本情况”章节补充披露Green Medical入股发行人的背景、入股原因、Green medical的基本情

况及其股东是否为发行人的员工或关联方；请保荐机构进行核查，并发表明确意见。

20、请发行人在“公司治理”章节：（1）补充披露报告期内是否存在转贷、违规票据融资、利用个人账户对外收付款、出借公司账户等情形；（2）如存在上述情况，补充披露交易形成的原因、资金流向和使用用途、利息等情况；（3）补充披露以上资金往来对发行人内部控制有效性的影响，说明发行人是否积极整改，是否已针对性建立内控制度并有效执行。（4）说明实际控制人为发行人代垫奖金的原因，报告期内是否存在为发行人代垫其他费用的情形，为防范该类情形是否健全了相关的内部控制制度。请保荐机构、会计师（1）核查发行人前述财务核算是否真实、准确，与相关方资金往来的实际流向和使用情况，是否存在体外资金循环粉饰业绩的情形；（2）核查发行人不规范行为的整改措施，已发生违规行为是否不存在后续影响。请保荐机构、会计师针对上述事项进行核查，并发表明确的意见。

21、请发行人在“管理层讨论与分析”章节补充披露报告期内是否存在第三方回款、现金收付款等情形，并说明相关内部控制制度。如存在，补充披露产生该类情形是否与行业或自身经营模式相关、是否处在合理可控比例、付款方是否为发行人关联方、相关交易是否具有可验证性、是否存在体外循环或虚构业务的情形。请保荐机构、会计师针对上述事项进行核查，并发表明确的意见。

22、报告期内发行人存在向关联方出售汽车，实际控制人为发行人代垫奖金、代付费用，请发行人说明并披露向关联方出售

汽车交易作价的公允性和必要性。请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

23、招股说明书披露，报告期内实际控制人吴林元于2016年、2018年分别为公司向赵晓云代付费用400万元和1266.67万元。请发行人在“发行人基本情况”章节（1）补充披露收购北京悦通北京悦通公司的原因、交易背景，收购时和后续相关会计处理；（2）说明交易作价确定的依据及合理性；（3）说明收购时是否与北京悦通或赵晓云就外周静脉导管产品注册证的获取进行过额外约定；（4）说明赵晓云提出仲裁反申请的主要内容，北京悦通外周静脉导管产品注册证的实际获取情况和进度；（5）说明对吴林元代付费用形成捐赠的相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，将相关支出归类为非经常性损益的原因及合理性。请保荐机构、律师、会计师对上述问题进行核查，并发表明确的意见。

24、招股书披露，发行人报告期内以经销为主，前五大客户占比分别为14.37%、13.81%、12.32%、12.23%。请发行人在“业务与技术”章节（1）列表简要披露报告期内前十大客户的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、主营业务、经营规模、股权结构等，并说明与发行人是否存在关联关系；(2)补充披露报告期内前十大客户销售的主要产品、属于直销还是经销，说明报告期内主要客户销售金额和占比发生较大变化的原因；（3）补充披露报告期内前十大经销商各自对应的前五大终端医院。（4）说明报告期内向主要客户销售产品的单价、毛利率，针对同一报告期不同客户单价、毛利率差距较大，及同一客户不同报告期销

售单价和毛利率发生较大变化的情况说明原因；（5）说明发行人客户是否存在潜在未识别的关联关系（如曾为发行人前员工等情形）；（6）按医院等级说明发行人产品向终端医院销售的分布情况及风险特征；请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，发表明确的意见。

25、关于经销商销售。报告期内发行人经销收入占比分别为95.30%、90.61%、89.50%、92.00%，发行人主要采用“经销+专业推广”的销售模式。请发行人在“业务与技术”章节（1）补充披露“经销+专业推广”模式与传统经销模式的差异，该模式的主要特点、采用该模式的原因及合理性，并与同行业上市公司进行对比；（2）结合同行业上市公司情况，披露发行人采用经销模式是否符合行业惯例，通过经销收入实现的销售比例、毛利率是否与同行业公司有较大差异，如存在，请补充披露并说明原因及合理性；（3）给予经销商信用政策是否显著宽松于其他销售方式、境内外经销毛利率是否存在较大差异，如存在，请补充披露；（4）说明经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定；（）说明报告期内经销商的选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货、销售存货信息系统等方面内控是否健全并有效执行；（）说明报告期内经销商的新增及退出情况、是否存在大量个人等非法人实体、是否存在现金回款和三方回款；（）说明报告期内主要经销商是否专门销售发行人产品；（）说明经销商的终端销售情况及期末库存情况，经销商安全库存的合理性，实际安全库存是否与约定安全库存无重大差异；请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并说明核查的方法、范围、比例、标准、证据

等，并发表明确的意见。

26、关于经销商返利。招股说明书披露，发行人经销商销售返利于次年一季度兑付，兑付方式为在销售发票中以销售折扣的方式体现。请发行人在“业务与技术”章节（1）补充披露报告期内经销商销售返利政策及变化情况，各期经销返利是否按照销售返利政策持续履行、计算是否正确；（2）说明报告期内主要经销商的销售返利政策是否存在较大差异，如存在，说明原因及合理性；(3)说明经销商销售返利的会计处理及对财务报表的影响，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，发表明确的意见。

27、招股书披露，报告期内公司主要供应商为原材料供应商，主要供应包括留置针针管、中包装盒、粒料等。请发行人在“业务与技术”章节（1）主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、主营业务、经营规模、股权结构等，并说明与发行人是否存在购销以外的其他关系；（2）补充披露报告期内向主要供应商采购金额和占比变化的原因；（3）补充披露主要供应商采购的种类、单价，并说明采购价格与市场价格是否存在较大差异。（4）说明最近一期采购留置针针管单价大幅度下降的原因及合理性，与Misawa公司最新补充条款的主要内容、较之前采购条款的差异；请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

28、招股书披露，报告期内发行人收入分别为：49,605.84万元、60，349.16万元、68,760.95万元、34,213.11万元。请发行在业务与技术章节（1）基于产品价、量变化，结合同行业公

司业绩情况，披露发行人收入增长趋势是否与同行业趋势相符合，如不符，进一步披露原因及合理性；（2）补充披露“带量采购”和“两票制”对公司业务及财务的影响，并进一步细化风险因素章节披露的影响情况；（3）补充披露报告期内各个季度的收入情况，说明销售是否存在季节性。（4）结合发行人的核心技术，进一步说明发行人业务增长主要技术；（5）说明报告期各期退货的金额及占比，是否存在期末突击销售、期初退货的情形；（6）公司与经销商销售合同中，通常会要求经销商储备一定数量的安全库存，请说明安全库存确定的依据及合理性，经销商实际库存与安全库存是否存在较大差异；（7）招股书P297页披露公司2018年适用了新的收入确认政策，请说明变更前后公司收入确认政策的具体内容，变更收入确认政策的原因及合理性，并在“财务会计信息”章节补充披露会计政策变化前后情况；（8）结合同行业公司销售惯例，说明发行人销售主要采用“先款后货”的商业合理性；请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

29、招股书披露，报告期内发行人主营业务成本以原材料为主，各期存在外购成品的情况。请发行在“业务与技术”章节（1）报告期内各期料、工、费等金额占比变化的原因；（2）报告期内外购成品的原因及合理性，补充披露各期外购成品的供应商基本情况、单价、采购金额等。（3）说明报告期内能源耗用量与产销售是否发生较大的变化及其原因；请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

30、招股书披露，报告期内发行人毛利率高于同行业可比公

司，且变动趋势存在一定差异。请发行人（1）补充披露报告期内发行人毛利率高于同行业可比公司的原因及合理性；（2）补充披露报告期内发行人毛利率变动趋势与同行业趋势存在差异的原因及合理性。（3）结合主要产品售价和单位成本，说明主要产品毛利率变化的原因；（4）分析并说明毛利率的计算依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，营业成本和期间费用的划分是否合理。请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

31、招股书披露，报告期内发行人销售费用主要由职工薪酬和业务宣传费构成。请发行人在“管理层讨论与分析”章节（1）补充披露结合报告期内发行人销售人员数量、职级发布、当地人员平均工资等说明各期销售费用-职工薪酬的合理性；（2）说明销售费用-职工薪酬的核算范围、划分是否符合企业会计准则规定。（3）说明发行人业务宣传费是否均能对应到相关推广活动，业务宣传费会计核算是否准确，会计入账对应单据是否完整；（4）补充披露发行人销售费用远高于同行业公司的原因及合理性；（5）说明发行人是否存在商业贿赂的情形；请保荐机构、会计师对上述（1)-(4)事项进行核查，请保荐机构、律师对上述（5）事项进行核查并发表明确意见。

32、关于管理费用及研发费用。请发行人在“管理层讨论与分析”章节结合报告期内管理人员数量、职级分布、当地人员平均工资，补充披露报告期内管理费用-职工薪酬变化的合理性；请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

33、关于财务费用。请发行人在“管理层讨论与分析”章节

补充披露（1）报告期各期利息收入的合理性；（2）购买的理财产品主要类型、理财产品各期产生的收益、相关会计处理；请保请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并发表明确的意见。

34、报告期内，实际控制人通过利润分配获得大量资金。（1）请实际控制人及其直系亲属、主要销售管理人员向中介机构提供报告期内全部银行账户及资金流水情况；（2）说明实际控制人及其直系亲属、主要销售管理人员是否与经销商、终端医院及其关联方等存在资金往来情况，如有请说明原因、实际资金用途并提供依据；（3）说明实际控制人及其直系亲属、主要销售管理人员是否存在大额或频繁现金取现的情况，如有请说明原因、资金实际用途并提供依据。请保荐机构、会计师详细核查上述情况，并说明核查方法、标准、比例、证据是否足以支持核查结论，并发表明确意见。

二、信息披露问题

35、关于现金流量表。请发行人在“管理层讨论与分析”章节，（1）经营活动产生的现金流量净额和净利润之间的差异，最近一期经营活动现金流较差的原因；（2）“收回投资收到的现金”、“投资支付的现金”与主要会计科目的勾稽关系；（3）“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与主要会计科目的勾稽关系。（4）说明将归还吴林元为公司代垫员工奖金列入经营活动现金流是否符合《企业会计准则》规定。请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

36、招股书披露，报告期内发行人货币资金余额和购买理财金额较大。请发行人在“管理层讨论与分析”章节补充披露报告

期各期购买理财产品的金额、类型等，说明是否存在利用购买理财套取资金的情况；请保荐机构、会计师说明针对货币资金、理财产品执行的核查、审计程序，说明针对银行存款余额函证的情况，并发表明确意见。

37、招股书披露，发行人主要产品销售以先款后货为结算方式。请发行人（1）结合发行人结算模式、营收增长情况，补充披露并说明报告期内预收账款变化的原因及合理性；（2）报告期各期预收账款账龄情况；（3）报告期内前五大预收账款客户的基本情况，与前五大客户是否存在较大差异，如存在，说明原因。请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

38、关于应收账款。请发行人（1）结合发行人报告期收入变化说明应收账款余额波动的原因，最近一期应收账款余额下降的原因；（2）说明发行人留置针类产品及其他产品销售结算政策是否发生变化，是否存在刻意放宽信用期刺激销售收入增长的情形；（3）补充披露报告各期应收账款的期后回款情况；（4）补充披露应收账款的逾期情况、逾期应收账款的收回情况；（5）说明发行人应收账款预期信用减值损失计提的充分性，1年期以上应收账款坏账计提比例低于同行业对财务报表的影响；请保荐机构、会计师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

39、招股书披露，发行人存货以库存商品和原材料为主。请发行人在“管理层讨论与分析”章节（1）报告期内存货账面价值变动的合理性和原因；（2）报告期内存货周转率快速降低的原因及合理性；（3）报告期存货的库存龄情况，说明库存商品、在产品、发出商品报告期期后的结转情况；（4）存货跌价准备的计

提方式，说明存货跌价准备计提是否充分；（5）发行人的存货盘点制度、报告期内存货的盘点情况和结果、中介机构的监盘情况；请保荐机构、会计师对上述情况进行核查，并发表明确的意见。

40、招股说明书披露，发行人流动资产主要以固定资产、商誉为主。请发行人在“业务与技术”章节（1）补充披露对嘉兴美森计提商誉减值准备的依据、相关商誉减值准备计提是否充分；（2）补充披露2018年主要新增主要固定资产的构成，主要交易对手的基本情况，并匡算报告期内固定资产折旧计提是否准确。请保荐机构、会计师对上述情况进行核查，并发表明确的意见。

三、与财务会计资料相关的问题

41、请在招股说明书中结合会计师事务所的审计意见类型披露“关键审计事项”。请申报会计师说明“关键审计事项”的“审计应对”中各项具体审计程序的具体情况、事实结果、审计结论，是否存在较大审计差异或调整情况，对形成审计意见是否有重大影响。请保荐机构核实上述情况，分析说明上述事项是否属于影响投资者价值判断和投资决策的重要信息并已充分披露。

42、本次申报文件与原始报表存在差异。请发行人逐项说明产生差异的主要原因。请保荐机构、申报会计师进行核查，并对发行人会计基础工作是否规范、内部控制制度是否健全有效发表明确意见。

43、请发行人说明财务报表项目比较数据变动幅度达30%以上的情况及原因是否已恰当披露。请保荐机构和会计师发表核查意见。