经销商判断 · 公开样品

某 IVD 企业 × 沙特 × Dar Al Zahrawi Medical Co LLC

这家经销商，值不值得谈

45	119	5	0
张授权代表	行公立供货	个品类	行（五品类）

目录

主报告 3

0.5 这份报告回答三个问题 3

1 一页结论 4

2 六个判断 5

3 经销商五项核查 6

4 异议应对表（按对话阶段排） 7

5 开场与禁区 8

6 见面前五分钟 9

7 边界与责任 9

8 接下来 90 天 10

附件 10

A 证据附录 10

A 附：约束表（对方可能这样拒） 15

附：本附录没做的事 15

B 同名与近名实体排除 15

C 覆盖表：查不到的也列 16

D 漏查自评：最可能漏在哪 18

E 最弱的一环 18

> 公开示例：目标企业名与品牌已脱敏；数据与方法未改。

这是样例，不是替贵司选定的那一家。 Dar Al Zahrawi 是海镜从公开信息里挑的一家沙特经销商，用来演示这套判断怎么做；贵司点名一家，海镜按同一套重做。

这家是谁：Dar Al Zahrawi Medical Co LLC，沙特商业注册号（CR，沙特给一家公司的唯一身份号，查官方库用它最准）7001453930。总部利雅得，Al Olaya 的 Takhassusi 街 Prestige Center，电话 +966 11 2305533；官网 zahrawigroup.com。在沙特药监局（SFDA，管医疗器械注册与进口）持 45 张许可（44 张器械类、1 张药品仓；器械类分授权代表、进口分销、仓库、维护几类）：41 张授权代表（AR，沙特本地持证公司；沙特规定境外厂商每一品类或通用组必须指定一名持牌 AR；注册证挂在厂商自己还是 AR 名下，是本报告的第一个要确认的问题）、1 张进口分销、2 张器械仓、1 张药品仓，最新一张授权代表许可到 2029-10-31。母公司 Zahrawi Group（集团，迪拜起家，阿联酋、沙特、卡塔尔、巴林、阿曼五国自营；沙特实体就是上面这家）。**下文写「集团」都指 Zahrawi Group，不是贵司集团。**

值得谈，但只能按已注册的荧光 POCT（床旁即时检测）与干生化试纸谈。 谈之前先定两件事：贵司产品的注册证挂在谁名下、现有代理排不排他。

前置选择：市场选沙特（贵司把沙特列进 2026 年重点突破国家；公立走 NUPCO，即沙特国家统一采购公司、公立医院集中采购平台；私立是另一条线）；产品线选 SFDA 已注册的荧光 POCT 与干生化试纸（化学发光、单人份发光在沙特无注册）。**换市场或换产品线，第 2、3 节要重做，第 1 节结论重出。**

信息截止：2026-11-15

主报告

0.5 这份报告回答三个问题

1. 这家经销商是谁，能不能替贵司把货卖进沙特。
2. 跟它谈，值不值得投入样机、培训和首单。
3. 坐上桌子，它最可能怎么拒绝，拿什么接。

读法：先看第 1 节，够做决定；想核依据，翻到附件 A。其余术语首现都带半句：SFDA（沙特药监局）、AR（授权代表）、CR（沙特商业注册号）、POCT（床旁即时检测）、NUPCO（公立集中采购）、QMS（质量管理体系，这里指 ISO 13485）。

---

1 一页结论

> **结论：值得谈。但谈的不是区域总代，是一条新开的床旁线；而且在谈条件之前，先定注册证归属与现有代理的排他。**

三条理由

- 贵司在沙特已经能卖：SFDA 在册 236 行记录全部为 Active（在官方清单里为有效），去重 133 个产品名，荧光 POCT 与干生化试纸都在册，不用从注册谈起。[4]
- 它能替贵司办「货怎么进沙特」这一段，也能做持证方：45 张许可里 41 张是授权代表，另有 1 张进口分销、2 张器械仓；沙特规定境外厂商每一品类或通用组必须指定一名持牌授权代表，这是指定项，不是可选项。[1]
- 它的公立盘子不在贵司对位的五个品类：名下 119 行供货集中在分子、流式、病理与血液（另有 5 行尿液分析耗材），五个品类 0 行；实验室四个技术单元里也没有床旁这一格。空档正好是贵司在册的那一格，但它是新建一条线，不是补位。[2][5]

什么情况下这一单要停

1. **这一轮投标期已截止，而贵司在沙特的授权代表这一格还没定、客观上投不了。** NUPCO 年度招标计划第 10 项把化学、免疫化学与床旁放在同一档，计划 2026-09-01 开标、2027-01-01 出结果；NPT0025/26「Lab Tender for Chemistry / POCT」招标公告已于 2026-06-14 发布（85 页、约 1,667 项）。现在没有结果属计划之内，不是延期。要停的不是「谈」，是「按这一轮标谈」：落点改成下一轮加私立终端与试单。[16]
2. **它已经在沙特建成床旁团队，或把 Seegene、Beckman 的床旁产品落地了。** 那样「新建一条线」要改成「补位」，筹码从「它缺这一格」变成「它比贵司熟」，首单条件全变。[3][5]
3. **贵司现有沙特代理签的是排他协议。** 那样这家只能做二级分销，区域、报备与供货条件全部重谈，签约主体也不是它。这条公开渠道查不到，只能见面问，或由贵司内部给书面确认。[1]

下一步三件

1. 第一句问：贵司产品的注册证现在挂在谁名下、谁在做授权代表?
2. 见面要拿到三样：现有代理关系的书面确认（存续、排他）、它四单元终端里床旁需求的清单、这一轮 NPT0025/26 投没投。
3. 开场别报区域总代，报「一条线、一个城市、一台荧光 POCT 分析仪加首批试剂」。

2 六个判断

判断一：它能替贵司办准入，也能做持证方；但注册证挂在谁名下，是第一问。 为什么：SFDA 持证机构清单按 CR 7001453930 查出 45 张许可：41 张授权代表、1 张进口分销、2 张器械仓、1 张药品仓，最新一张授权代表许可到 2029-10-31，清单里没有器械维护许可。沙特规定境外厂商每一品类或通用组必须指定一名持牌授权代表；它持 41 张，本身就是能做这个角色的主体。[1] 这对贵司意味着：「货怎么进沙特」这一段不用自己搭；更值钱的是授权代表这一格，谈的不只是分销一条线，还可以是「注册证挂谁名下」。 什么情况下不成立：签约时把集团与沙特实体混在一起，许可张数不能全算给沙特这家；45 张许可里没有一张是 ISO 13485 的 QMS 证书，A/B 类器械的进口商这一格要另核；无维护许可也不等于无售后，工程师不体现在证照里。

判断二：它的沙特公立盘子不在贵司对位的五个品类。 为什么：NUPCO 2023 年版预中标公告里，它名下 119 行供货，厂商覆盖 Agilent、Beckman Coulter、Promega、CAPP、Bio-Rad、BioGnost、EPREDIA，落在分子、流式、病理与血液；贵司对位的五个品类（化学、免疫化学、床旁、血糖、糖化血红蛋白）里它 0 行；同五个品类里 DIASORIN 的 38 行试剂全部由 Abdulla Fouad 供。[2] 这对贵司意味着：卖点不是「补品类空白」，而是「用它现有的分子与病理终端带一条床旁线」；公立这一格要现开终端，不是把货放进现有货架。 什么情况下不成立：那是 2023 年版预中标公告，不是现在的中标情况，品牌归属可能已变；品类按描述关键词归类，换规则行数会变；0 行只覆盖这一份公告，不等于它不卖这些品类。

判断三：Zahrawi 集团的规模与品牌关系写在集团层，不能直接算到沙特实体头上。 为什么：集团 2025 年营收 SAR 913M、员工 547、2025 年 80+ 项新合作；官网 About 页把「2024 年达到 SAR 10 亿」写在增长计划里，2025 年实际是 913M，按这两个数，2024 年那个目标没有达成。产品页沙特标签下 79 张卡、75 个不重复品牌，Beckman Coulter Diagnostics 与 Seegene 标沙特，EUROIMMUN 只标巴林；2026 年 10 项新合作里沙特 4 项，BD 是心血管、PHC 是实验室培养，都不在 IVD。[3] 这对贵司意味着：谈判时「这块我们已经有线了」要拆成两问：哪条线在沙特实体、哪个事业部；答不出来，就按「集团层关系、沙特未落地」记。 什么情况下不成立：集团把 DIASORIN、EUROIMMUN 或 Mindray 的地区关系延伸到沙特实体，冲突成立，这一条整段重写；产品页是自述，会漏新合作方；913M 是读图口径，不是审计报表数。

判断四：贵司在沙特能卖的是荧光 POCT 与干生化试纸，化学发光不在桌上。 为什么：SFDA 按 manufacturerName=（查询词已脱敏）逐页查到 236 行在册记录、全部为 Active、去重 133 个产品名；233 条 General IVD 加 3 条 Annex II List B；133 个产品名逐条扫 clia / chemilum / lumin / 发光，命中 0。[4] 这对贵司意味着：见面直接谈这两条线的商务条款；化学发光只作路线图议题，不写进「能接的线」。 什么情况下不成立：换查询词或换制造商写法后另有化学发光条目，或单人份发光已在沙特注册，本条要改成「两条线都可交付」。

判断五：空档在床旁这一格，但那是新建一条线，不是补位。 为什么：集团实验室业务分四个技术单元：血液与生化、分子免疫与微生物、组织病理与细胞学、分析化学，均未设面向医院或诊所的床旁快诊单元；同时集团已把「整合方案伙伴」与聚焦沙特的 3PL（第三方物流与仓储）与法规服务摆到台面上，说明它接得住物流与法规这一段，缺的是这一格的产品线。[5] 这对贵司意味着：谈的是「新开一条线要投几个人、费用怎么摊」，不是「在现有货架上加一个 SKU」。什么情况下不成立：它已建成床旁团队，或已把 Seegene、Beckman 的床旁产品落地，「新建」要改成「补位」；四单元是集团口径，不等于沙特实体没有床旁团队。

判断六：时点在计划之内，现在要确认的是「这一轮投没投」。 为什么：NUPCO 年度招标计划第 10 项把化学、免疫化学与床旁放在同一档开放框架，计划 2026-09-01 开标、2027-01-01 公布最终结果；NUPCO 已于 2026-06-14 发布 NPT0025/26「Lab Tender for Chemistry / POCT」招标公告（85 页、约 1,667 项，含 RSV POCT、血气、肌钙蛋白 POCT 等）。按计划表，结果到 2027-01-01 才公布，所以现在没有结果属计划之内，不是延期。[6] 这对贵司意味着：不能按「窗口还没开」讲，也不能说已经开标；先问对方这一轮投没投。未截止，现在谈正是时候；已截止且贵司未投，落点改成下一轮加私立终端与试单。 什么情况下不成立：这一轮投标期已截止而贵司未投，失效的不是「谈」，是「按这一轮标谈」；NPT0025/26 与年度招标计划第 10 项是否同一个标，公开信息未见一一对应的说明。

3 经销商五项核查

这五项只查这家经销商，不评贵司；贵司在沙特的准入与代理关系，只在需要对照的地方点一句。

资质｜能办准入，也能做持证方，但 QMS 证书待核。 事实：45 张许可 = 41 授权代表 + 1 进口分销 + 2 器械仓 + 1 药品仓，最新一张授权代表许可到 2029-10-31；清单里没有器械维护许可。[1] **问什么**：41 张授权代表分别对应哪些厂商？ISO 13485 的 QMS 证书是哪家机构发的、证书号多少、覆盖哪些品类？ **拿不到怎么判**：只肯给许可编号、不肯给代理厂商清单或 QMS 证书号，按「能做进口与仓储、不能做终端推广与 A/B 类进口」折价。 **因此哪条打折**：「它能替贵司把货办进沙特」降为「许可齐备、QMS 证书待核」；首单只给试单量，不给区域承诺。 **边界**：许可张数不等于厂商数，续期会换编号。

竞品｜沙特实体有分子与病理品牌，免疫关系在 Zahrawi 集团层。 事实：产品页沙特标签下，Beckman Coulter Diagnostics 只写 CBC 与尿液、Seegene 是临床分子；EUROIMMUN 只标巴林；集团层另有 DIASORIN（阿联酋）与 2026-04 的 Mindray（阿曼）合作，沙特实体是否延伸未确认。[3] **问什么**：Beckman、Seegene 与 DIASORIN 三条线在沙特实体各归哪个事业部？2026 年有没有把床旁并进现有线？ **拿不到怎么判**：对方说「都有」，就请它指出沙特实体的合同主体；指不出来，按「集团层关系、沙特未落地」处理。 **因此哪条打折**：「新建一条线」打折为「可能只是加一个品牌」，区域代理承诺不松口。 **边界**：产品页是集团自述，会漏新合作方；标了沙特不等于已装机。

实力｜集团量级够，沙特实体这一层只有证照与供货行。 事实：集团 2025 年营收 SAR 913M、员工 547、2025 年 80+ 项新合作；沙特实体这一层可从外部核实的是 45 张许可、2 张器械仓与 1 张药品仓、公立 119 行供货。[2][3] **问什么**：沙特实体 2025 年营收与库存、床旁线准备投几个销售、利雅得仓的服务半径。 **拿不到怎么判**：按集团规模给信用，但首单只按试单量，不把集团营收当沙特回款能力。 **因此哪条打折**：「它能压货」打折，首单不做寄售。 **边界**：这是集团口径，不是沙特实体单独营收；913M 是读图口径。

风险｜公开渠道没查到负面，贵司自己有四项会被先摆上桌。 事实：英文与阿拉伯文各一轮检索，该查询词下未查到这家或集团的公开纠纷、处罚、诉讼，查了哪里见附件 C。另一面是贵司的公开披露，对方做尽调第一屏就会看到：2025 年营收 20.87 亿元（-31.91%）、归母 -0.63 亿元，是上市十年首次亏损（2025 年年度报告，公告 2026-022，2026-04-23）；当年计提资产减值 2,466.14 万元，占归母净利 -39.12%，其中商誉 245.19 万元、存货 1,142.20 万元（计提资产减值公告，公告 2026-030，2026-04-22）；2026-10-13 终止知识城项目，募投专户余 41,537 万元（终止募投项目公告，公告 2026-067，2026-10-13；股东会决议公告 2026-071，2026-10-30）；美国 FDA 召回 Z-1559-2026 落在家庭链球菌自测，召回方是第三方、188 units（openFDA 召回库，2026-03-12）。这

些数字的来源逐条列在附件 C 末表。 **问什么**：对方若先提召回或减值，问它要哪种回应口径（谁出、给谁看），把口径在见面前定好。 **拿不到怎么判**：口径谈不拢就退到「只谈已注册的专业用线，不谈家用自测」。 **因此哪条打折**：家用自测这条线打折，专业用荧光与干生化不受影响。 **边界**：召回原因是在美国未注册、召回方是第三方经销商，188 units，召回级别本轮未确认。

谈判筹码｜贵司准入现成，它已经能接住注册这一格，缺的是床旁这条产品线。 事实：贵司 236 行在册、两条线可交付[4] ；它在五品类 0 行、四单元没有床旁[25] ；41 张授权代表许可让它能接住注册证这一格[1]。 **问什么**：NPT0025/26 投没投、床旁由谁负责、首年准备压多少库存；以及它愿不愿意做贵司的授权代表，注册证挂它名下还是挂别家。 **拿不到怎么判**：不投、不设负责人、不肯做授权代表，就从「区域代理」降到「试单加私立终端」，只做利雅得。 **因此哪条打折**：「值得谈」保留，「按区域代理谈」打折。 **边界**：这是从供货结构与法规要求推的，不是对方说过的需求。

---

4 异议应对表（按对话阶段排）

> 它会怎么拒、拿什么接、答不上怎么退。

#	阶段	它可能说	它真正在担心	拿什么接	答不上时怎么退	杀伤力
1	资格	「你们在沙特连持证主体都没有，怎么注册？」	用准入把话题挡回去，也试探贵司懂不懂授权代表这条路	45 张许可里 41 张是授权代表，它本身就能做；沙特规定境外厂商每一品类或通用组必须指定持牌授权代表[1]	不辩「要不要授权代表」，直接问「你们现在的授权代表是谁、注册证在谁名下」；对方说没有，就记下来回去补这一格	高
2	冲突	「诊断这块我们已经有线了，Beckman、Seegene 都在做。」	拿现有品牌当挡箭牌，也可能真要集团批	沙特标签下 Beckman 只写 CBC 与尿液、Seegene 是临床分子，EUROIMMUN 只标巴林；2026 年 10 项新合作没有 IVD[3]	请它当场指出哪条线在沙特实体、哪个事业部；指不出按「集团层、沙特未落地」记，回到床旁新建线	高
3	投入	「床旁我们没做过，终端要一家一家开，市场费用谁出？」	不愿为一条新线先投人投钱	119 行供货说明终端在，但集中在分子、流式、病理与血液；四单元里没有床旁单元[2 5]	先做一个城市、一条项目、一批已注册试剂；费用按项目分摊写进首单附件；不要求先建团队	中

#	阶段	它可能说	它真正在担心	拿什么接	答不上时怎么退	杀伤力
4	责任	「机器装进去，坏了谁修？阿语标签谁改？」	售后与标签是接新线的硬门槛	41 张授权代表、2 张器械仓；清单里没有器械维护许可，但无维护许可 ≠ 无售后能力：现场服务由对方工程师或第三方执行，合同里写明执行方；编制与响应时限未证实，见附件 C 与 D5[1]	售后写三方条款：贵司出培训、备件与远程支持，现场执行方在合同里写明；阿语标签谁改、改版成本多少，当场问清，写不进合同就不承诺时限	中
5	条件	「首单压多少？给不给独家？账期怎么算？」	把独家与首单量绑在一起，实质是试探能不能拿区域独家	贵司在沙特的代理关系还没确认，区域独家给不了；它在五品类 0 行，起量能力未证[2]	只给 90 天项目报备保护，不给区域独家；首单从一台荧光 POCT 分析仪加首批试剂起谈	中
6	信任	「你们去年首亏、项目也停了，美国还在召回。这条线能撑三年吗？」	杀伤力最高：把财务、资本开支与召回连起来读成「这家在沙特投不下去」，能推翻前五条	2025 年首亏含减值 2,466.14 万元，属账面计提、非现金；2026 上半年归母 1.23 亿元（–35.24%），Q3 单季 1,135.69 万元把前三季拉回 1.34 亿元（+0.10%）；经营现金流 4.24 亿元，由上年同期 –0.56 亿元转正；召回方是第三方、188 units、原因是在美国未注册（来源见附件 C 末表）	不辩数字：按 2025 年、上半年、Q3 的顺序给，明确「收窄不等于恢复」；扣非要分清，别把前三季转正说成 Q3 转正；对方仍不信就停在这一步，不往下报价	最高

5 开场与禁区

开场（可直接念）

> 我们把沙特列进 2026 年重点市场。今天不是来换代理，也不要区域总代：我们在 SFDA 在册的是荧光 POCT 与干生化试纸，化学发光没注册，那条线不谈。看过你们的实验室四块业务，没有床旁这一格；NUPCO 第 10 项把化学、免疫与床旁放在同一档，NPT0025/26 的公告 6 月 14 日已发，计划 2027 年 1 月 1 日出结果。想谈两件：这一格开不开、第一年投几个人；以及我们产品注册证挂在谁名下，你们能不能做授权代表。

先别提

1. **别开口要区域总代或独家。** 贵司在沙特的代理关系还没确认；一提独家，对方会拿这一点压价，谈判会从「加一条线」变成「换不换人」。
2. **别说「来补品类空白」。** 它不缺品类，缺的是床旁这一格；说补空白，等于承认自己的线可有可无。
3. **别说「化学发光我们也有」。** 在册 236 行里没有一条化学发光，这句话对方一核就穿，还会把话题带到贵司交不出货的那条线上。
4. **别说「注册你们解决」。** 授权代表牌在它名下，这句话等于把召回与合规责任整体推给它，也把这一格的价码让出去。

要问的三个问题

1. 我们产品的注册证现在挂在谁名下？你们能不能做我们的授权代表？
2. 你们在沙特的代理与经销关系里，我们这条线现在归谁？协议排不排他？
3. NPT0025/26 那一轮，你们投没投？床旁由谁负责？

---

6 见面前五分钟

- **见谁**：本轮未核到对方的岗位与授权层级；它是大型综合代理、决策链长，到场前先问清谁有签字权、谁管实验室线与床旁。
- **为什么见**：贵司在册的床旁线要挂进它的分子与病理终端，不是让它做区域总代。
- **对方可能怎么拒**：第一句多半是「你们在沙特连持证主体都没有，怎么注册」。
- **第一句说什么**：「我们产品的注册证现在挂在谁名下，这一格还没定；今天想先确认你们能不能做我们的授权代表。」

---

7 边界与责任

- 只用公开来源，未使用贵司内部资料。
- 查不到的地方分五种写：未查到、打不开、不存在、未公开、未确认，不写成「没有」。
- 不构成法律意见，不承诺销量、中标或签约。
- **判断归属**：本文给建议与依据，不替贵司做最终决定。
- **未做的事**：未联系 Dar Al Zahrawi 任何人、未发消息、未使用其他 AI 生成的报告作为来源。
- 贵司自身的公开披露数字逐条列在附件 C 末表，未计入六条判断的上标编号。

---

8 接下来 90 天

阶段	动作	要拿到的书面证据	首单形态
0–30 天	确认注册证归属与授权代表是谁；确认现有代理存续与排他；问 NPT0025/26 投没投	现有代理关系与排他条款的书面确认；对方对授权代表这一格的书面意向	不做首单，只做一次现场核
31–60 天	一台荧光 POCT 分析仪加首批试剂，限定利雅得一家医院、一个项目	试用协议，写清培训、备件与响应时限	一台试用机加首批试剂
61–90 天	按对方回答的那条分支谈条款	条款草案，写清品类、区域与报备	90 天项目报备保护，不给区域独家

三条分支：对方答一个字，走一条路

对方的回答	走哪条路	首单形态
没有代理	按沙特区域代理谈，签约主体是这家，品类限已注册的荧光与干生化，区域先限利雅得	一台荧光 POCT 分析仪加首批试剂
有代理且排他	不以它为主签约方，按二级分销或项目制供货，先与现有代理书面确认区域、报备与供货条件	现有代理下单、它做终端分销的小批量试剂
有代理但不排他	并行线，品类限它四单元终端需要、且贵司已注册的床旁项目	一条床旁项目的小批量试剂加一台试用机

附件

A 证据附录

按判断顺序排。每条判断下面挂它依赖的证据；要核原文，看「原文」那一行的引文与链接。同一个主体的多篇材料只算一条，独立来源数按「最早出现」的域名去重。正文上标 [1–6] 与下面判断 1–6 一一对应。下文「集团」指 Zahrawi Group，沙特实体为 Dar Al Zahrawi Medical Co LLC。

判断 1｜它能替贵司办准入，也能做持证方；注册证挂在谁名下才是第一问

- **依据**：C4、C5
- **SFDA 持证机构清单（按 CR 查）**：按商业注册号 7001453930 得 45 张许可，41 张授权代表、1 张进口分销、2 张器械仓、1 张药品仓，最新授权代表许可到 2029-10-31
- 原文：「Dar AlZahrawi Medical Co LLC | 7001453930 | AuthorizedRepresentative | MedicalDevices | ARL-2019-MD-10448 | Details；Dar AlZahrawi Medical Co LLC | 7001453930 | ImporterDistributor | MedicalDevices | IDL-2019-MD-1787 | Details；Dar AlZahrawi Medical Co LLC | 7001453930 | FullWarehouse |

MedicalDevices | WL-2022-MD-0159 | Details；License Type AuthorizedRepresentative；Expiry Date 2029-10-31T11:50:16.15」

- 出处：SFDA 持证机构清单（crNumber=7001453930）｜未确认｜链接
- 等级：A ｜ 独立来源数：1
- **SFDA MDS-REQ-010-V2/250127**：这份 QMS（质量管理体系）要求 p6 规定境外制造商每一品类或通用组须指定一名 SFDA 持牌授权代表；p7 规定 A/B 类器械的制造商、进口商与分销商须持指定机构颁发的 ISO 13485:2017 符合性证书
- 原文：「An SFDA-licensed authorized representative shall be appointed for each category or general group of medical devices manufactured by a manufacturer located outside KSA.」
- 原文（p7）：「Manufacturers, importers, and distributors of medical devices in Categories (A) and (B) shall obtain a Certificate of Conformity to the requirements of QMS for medical devices, in accordance to the Saudi standard (SFDA.MD/GSO ISO 13485:2017) or its equivalent, issued by an SFDA-designated Conformity Assessment Bodies (CAB) for Medical Devices and QMS.」
- 出处：SFDA MDS-REQ-010-V2/250127（p6、p7）｜2025-01-27｜链接
- 等级：A ｜ 独立来源数：1
- **SFDA 持证机构清单（按名称检索）**：按该企业英文名、阿拉伯文译名、Guangzhou + 英文名三种写法检索，均返回 `No Results Found`；同一参数查已知持 45 张许可的 Dar AlZahrawi 也是 0 行，说明该名称检索通道不可用
- 原文：「No Results Found」
- 出处：SFDA 持证机构清单（ `companyNameAR=<redacted>` ）｜未确认｜链接（检索参数已脱敏）
- 等级：A ｜ 独立来源数：1
- **公开检索摘要**：命中吉达一家公司的产品页标题在售荧光 POCT 系列，仅检索摘要
- 原文：「〔品牌、型号与经销商名已脱敏〕 AFP (Alpha Fetal Protein) Rapid Quantitative Test」
- 出处：一家吉达经销商站点（仅检索摘要；名称与 URL 已脱敏）｜未确认｜（无链接）
- 等级：B- ｜ 独立来源数：1
- **这条不能证明什么**：不能证明 45 张许可都在有效期内，也不能证明它已取得 A/B 类器械的 ISO 13485 符合性证书；「清单里未见器械维护许可」不能推成「没有售后能力」，工程师与第三方服务商都不在证照里；注册证在谁名下属未公开，查不到不等于没有代理。
- **这条会错的情形**：若 45 张许可有部分已过期，或其中有不属该实体的同名公司，「齐备」要降为「待核验」；若它拿不出 ISO 13485 证书，A/B 类器械的进口商这一格要另算；若贵司其实已有自持许可主体或已有授权代表，「第一问」要改成「已有授权代表」。

判断 2｜它的沙特公立盘子不在贵司对位的五个品类

- **依据**：C2

- **NUPCO NPT0012-23 预中标公告**：Dar Al-Zahrawi 名下 119 行，厂商覆盖 Agilent、Beckman Coulter、Promega、CAPP、Bio-Rad、BioGnost、EPREDIA 这几组；贵司对位的五个品类里它 0 行；DIASORIN 的 38 行试剂全部由 Abdulla Fouad 供
- 原文：「4111613309300 VIAL, PROMEGA HUMAN FEMALE GENOMIC DNA, PCR, 100UL | PROMEGA CORPORATION | Dar Al-Zahrawi Medical Company；DIASORIN | Abdulla Fouad for medical supplies；4114192200000 TEST, ASPARTATE AMINOTRANSFERASE, CHEMISTRY ANALYZER, COMPATIBLE WITH MINDRAY | MINDRAY | Abdulla Fouad for medical supplies」
- 出处：NUPCO NPT0012-23 预中标公告（Preliminary Award）｜2023-04｜链接
- 等级：A ｜ 独立来源数：1
- **这条不能证明什么**：这是 2023 年版预中标公告，不是现在的中标情况，品牌归属可能已变；本附录只引用「它名下 119 行」与「贵司五个品类 0 行」两个数，不引用任何分母；「0 行」只覆盖这份公告，不等于它不卖这些品类。
- **这条会错的情形**：品类是按描述关键词归的类，换关键词规则，行数与结论都会变；若之后版本的标段里它拿到了化学或床旁的行，这一条要重写。

判断 3｜集团的规模与品牌关系写在集团层，不能直接算到沙特实体头上

- **依据**：C2
- **Zahrawi 集团 Integrated Report 2025 与官网 About 页**：集团 2025 年营收 SAR 913M、员工 547、2025 年 80+ 项新合作；官网 About 页自述 2021 年营收 AED 6.94 亿，并把「2024 年达到 SAR 10 亿」写在增长计划里
- 原文（Integrated Report 2025）：「Zahrawi's workforce grew to 547 professionals across five GCC markets in 2025」；「A landmark 2025: 100+ events and 80+ new partnerships across all 5 GCC markets」；「Financial Capital」/「SAR Millions」/「CAGR 14.6%」
- 原文（About Us）：「In 2021, we achieved Dhs 694 Million in revenues. By 2024, we are looking forward to reach the SAR 1 Billion milestone as per our growth plan.」
- 出处：zahrawigroup.com 集团 Integrated Report 2025（2026-07-15）｜zahrawigroup.com About Us（2026-05-14）｜链接；链接
- 等级：B+ ｜ 独立来源数：1（同属集团自述）
- **Zahrawi 官网产品页**：沙特标签 79 张卡、75 个不重复品牌；Beckman Coulter Diagnostics、Seegene 标沙特；EUROIMMUN 只标巴林
- 原文：「EUROIMMUN (GERMANY) — Bahrain；SEEGENE (Korea) — Saudi Arabia；BECKMAN COULTER DIAGNOSTICS (USA) — Saudi Arabia；SYSMEX (Japan) — UAE / Qatar / Oman；DAKO (USA) — UAE / Saudi Arabia / Qatar / Bahrain」
- 出处：Zahrawi 官网产品页｜未确认｜链接
- 等级：B+ ｜ 独立来源数：1
- **Zahrawi 官网 News & Events**：2026 年 10 项合作里沙特 4 项，BD 是心血管、PHC 是实验室培养，均非 IVD
- 原文：「12/11/2026 SLEE medical GmbH Partnership in UAE；10/06/2026 PHC Europe B.V. Partnership in KSA；12/03/2026 BD Strategic Partnership in KSA」

- 出处：Zahrawi 官网 News & Events｜2026-11-12｜链接
- 等级：B+ ｜ 独立来源数：1
- **这条不能证明什么**：这是集团五国口径，不是沙特实体单独营收；913M 与 CAGR 14.6% 读自内嵌图表，不是审计报表数；产品页的国别标签不等于装机，也不等于沙特实体已签；集团公告 10 项合作不等于沙特实体签约。
- **这条会错的情形**：集团把 DIASORIN、EUROIMMUN 或 Mindray 的关系延伸到沙特实体，冲突成立，判断要改成「已有免疫线」；产品页改版或新增合作，品牌清单要重取；2024 年那个 10 亿目标若另有口径说明，这句对照要撤。

判断 4｜贵司在沙特可交付的是荧光 POCT 与干生化试纸，化学发光不在桌上

- **依据**：C1
- **SFDA 医疗器械注册清单（manufacturerName 查询词已脱敏）**：在册 236 行全为 Active（133 个产品名），233 条 General IVD 加 3 条 Annex II List B，产品名扫 clia / chemilum / lumin / 发光 命中 0
- 原文：「〔型号已脱敏〕 FIA Meter｜General IVD(Others)｜〔厂商名已脱敏〕｜Active；〔型号已脱敏〕 PSA Rapid Quantitative Test｜Annex II List B｜〔厂商名已脱敏〕｜Active；〔型号已脱敏〕 Blood Gas Analyzer｜General IVD(Others)｜〔厂商名已脱敏〕｜Active」
- 出处：SFDA 医疗器械注册清单（manufacturerName 查询词已脱敏）｜未确认｜链接（检索参数已脱敏）
- 等级：A ｜ 独立来源数：1
- **中国证券报 · 中证网（转引投资者关系活动记录表）**：公开记录把 2026 年重点放在 C 类实验室与医生办公室场景，以及基层公立医疗系统的免疫产品下沉；单人份发光覆盖基层实验室升级与急诊
- 原文：「2026年重点拓展C类实验室/医生办公室场景新品，并突破发展中国家基层公立医疗系统免疫产品下沉市场」；「单人份发光覆盖基层实验室升级、急诊场景」
- 出处：中国证券报 · 中证网（转引 2026-03-03 投资者关系活动记录表）｜2026-03-10｜链接
- 等级：B ｜ 独立来源数：1
- **这条不能证明什么**：236 行绑定 `manufacturerName=`（查询词已脱敏） 这个查询词，换写法数会变；在册不等于装机，也不等于终端在卖；产品名扫关键词只能证明名字里没有，不能证明没有别的写法。
- **这条会错的情形**：换查询词或换制造商写法后另有化学发光条目，或单人份发光已在沙特注册，本条要改成「两条线都可交付」。

判断 5｜空档在床旁这一格，但那是新建一条线

- **依据**：C3
- **Zahrawi 官网实验室业务页**：集团实验室业务分四个技术单元：血液与生化、分子免疫与微生物、组织病理与细胞学、分析化学，均未设面向医院或诊所的床旁快诊子类
- 原文：「Hematology & Biochemistry Unit / Molecular, Immunology and Microbiology Unit / Histopathology & Cytology Unit / Analytical Chemistry Unit」
- 出处：Zahrawi 官网实验室业务页｜2026-10-22｜链接

- 等级：B+ ｜ 独立来源数：1
- **Executive Forecast 专访**：集团 CEO 把公司定位为整合方案伙伴，已推出聚焦沙特的 3PL（第三方物流与仓储）与法规服务
- 原文：「We now position ourselves as an integrated healthcare solution partner ... We're providing logistics services with a special focus on Saudi Arabia」
- 出处：Executive Forecast 专访 | 2026-07-13 | 链接
- 等级：B+ ｜ 独立来源数：1
- **这条不能证明什么**：不能证明它没有床旁产品，只能说公开的品牌页、业务页与公立供货记录里没看到；四单元是集团口径，不等于沙特实体没有床旁团队；「要现开终端」是从供货结构推的，对方可能有没公开的终端清单。
- **这条会错的情形**：它已建成床旁团队，或已把 Seegene、Beckman 的床旁产品落地，「新建」要改成「补位」，筹码里「它缺这一格」不成立。

判断 6 | 时点在计划之内：第 10 项计划 2026-09-01 开标、2027-01-01 出结果，NPT0025/26 已于 2026-06-14 发布

- **依据**：C4
- **NUPCO 招标计划页与 NPT0025/26 招标公告**：年度招标计划第 10 项为化学、免疫化学与床旁同一档开放框架，计划开标 2026-09-01、计划公布最终结果 2027-01-01；NUPCO 已于 2026-06-14 发布 NPT0025/26「Lab Tender for Chemistry / POCT」招标公告（85 页、约 1,667 项，含 RSV POCT、血气、肌钙蛋白 POCT 等）
- 原文：「10 | 01/09/2026 | الاتفاقية الاطارية المفتوحة لتأمين مستلزمات ومحاليل لأقسام الكيمياء والكيمياء المناعية ونقاط الرعاية الصحية | 01/01/2027」
- 原文（NPT0025/26 p1）：「Tender Number : NPT0025/26；Tender Name : Lab Tender For Chemistry / POCT；JUN 14 , 2026 Page 1 of 85」
- 出处：NUPCO 招标计划页 | 未确认 | 链接；NUPCO 招标公告（85 页、约 1,667 个明细行） | 2026-06-14 | 链接
- 等级：A ｜ 独立来源数：1
- **这条不能证明什么**：这是招标计划与一份招标公告，不是已开标结果；计划表自己写着 2027-01-01 才出结果，所以现在没有结果属计划之内，不是延期，也不是时点没定；公告存在不等于它投了标。
- **这条会错的情形**：失效条件是这一轮投标期已截止而贵司未投，那时改谈下一轮与私立终端；延期不构成失效；NPT0025/26 与第 10 项是否同一个标，公开信息未见一一对应说明，若拆包则按新的分包标分别判断。

A 附：约束表（对方可能这样拒）

#	结构性约束	它排除了什么	对方会怎么拒
C1	可交付线只有 SFDA 在册的荧光 POCT、干生化试纸与毒品和传染病快检；化学发光与单人份发光在沙特无注册	排除了「拿化学发光当卖点」与「顺手加一条发光整机线」	「化学发光你们在沙特连注册号都没有，拿什么谈？」
C2	沙特线已有分子、流式、病理与血液品牌；免疫格不是空的，但占位的不是 EUROIMMUN	排除了「免疫格空着、谁都能进」与「EUROIMMUN 已占住」两种讲法	「这个品类我们已经有线了。」
C3	实验室四个技术单元里没有床旁单元；集团在别国是否有床旁经验本轮未核	排除了「现有团队可直接推床旁」，床旁属新建一条线	「床旁我们没做过，为一个品类开一条线，人从哪来？」
C4	境外厂商每一品类或通用组须指定一名 SFDA 持牌授权代表；这一档框架走 NUPCO 集中招标，计划 2026-09-01 开标、2027-01-01 出结果，公告已于 2026-06-14 发布	排除了「授权代表可以不设」与「窗口还没开、时点还没定」	「你们连授权代表都没定，这个标怎么投？」
C5	注册证由谁持有未公开；贵司未查到自持许可主体，且该查询通道对已知持证人也返回 0 行	排除了「注册证一定在贵司名下」「一定在经销商名下」两种确定判断	「注册证在我们名下，换渠道要重新注册。」
C6	贵司 2025 年首亏、计提减值 2,466.14 万元；2026 上半年归母 −35.24%；知识城项目终止；FDA 召回落在家庭链球菌自测（来源见附件 C 末表）	排除了「对方不会做尽调」的假设	「你们利润跌了、项目也停了，这条线能撑三年吗？」

附：本附录没做的事

- 没有使用任何内部资料。
- 没有承诺销量、中标或选型结果。
- 查不到的地方写「未查到」并列出查过哪里，不写成「没有」。
- 没有把国别标签当代理合同，也没有把新闻稿里的 Partnership 写成签约。
- 未联系 Dar Al Zahrawi，未使用任何别家报告或内部数据。

B 同名与近名实体排除

搜到的实体	实际是什么	排除依据
Zahrawi Group	集团品牌，五国自营，不是沙特签约主体	签约与持证主体以 CR 7001453930 为准；集团层关系不能当沙特实体的代理证据

搜到的实体	实际是什么	排除依据
Dar AlZahrawi Medical Co LLC（SFDA 登记连写）	与官网的 Dar Al Zahrawi Medical LLC 是同一家	CR、地址、电话三项互证：利雅得 Al Olaya Takhassusi 街 Prestige Center，+966 11 2305533
吉达一家经销商（名称已脱敏）	一家在售荧光 POCT 系列产品的吉达公司，只见页面标题，直连本轮打不开（502）	在售不等于代理；未取得授权书或代理声明，不作代理认定，只作为见面第一问的线索

旧名与沿革：本轮未查到更名记录。集团品牌与沙特实体须分开看，是本单最容易混的一处；SFDA 登记名的连写与官网写法的空格差异，按 CR 合并为同一家。

C 覆盖表：查不到的也列

来源	能否访问	用了什么	得几条	备注
Glassdoor（Service Engineer — Central Zone 利雅得 / Southern Zone 吉达）、trabajo.org（吉达）、Bayt（Khobar 前员工履历）；检索词 Zahrawi Group + Service Engineer / biomedical	打不开	WebFetch 与 curl 两种方式，均被拒（403 / 403 / 403）	0 条（仅索引摘要 3 处线索，不作证据）	2026-11-15 取数，未留快照；重放链接：Glassdoor 利雅得、Glassdoor 吉达、trabajo、Bayt（Khobar 前员工履历，链接脱名：people.bayt.com 站内检索）；仅用于排除「完全没有售后团队」
SFDA 医疗器械注册清单	能（单发，避开限速）	`manufacturerName=`（查询词已脱敏） 逐页 0–28；两个名称变体	1 条	236 行绑定查询词；详情页未取，批号与有效期不可得
SFDA 持证机构清单	能	CR 7001453930 逐页 0–5；最新授权代表许可详情页；名称检索通道两次正例测试	2 条	名称检索参数对已知持证人也返回 0 行，不可用
SFDA MDS-REQ-010 V2 与 MDS-REQ-1	能（换通道）	31 页与 109 页 PDF，p6、p7 与 §3 逐字核	2 条；另读到标签阿英双语条款，未进正文	直连 sfda.gov.sa 是拒绝页，改 wideip 通道取到
NUPCO	能	NPT0012-23 预中标公告全文；招标计划页；在招列表；NPT0025/26 公告 85 页	2 条	2023 年版预中标公告，不是现在的中标情况
Zahrawi 官网	能	首页、About、实验室业务页、产品页、News 13 页、集团年报、CEO 专访	7 条	均为集团自述，按 B+ 记
10x Genomics 官网	能	Distributors 页	1 条	第三方厂商旁证，用于实体核对
FDA openFDA	能（API）	召回库三个查询词	1 条	详情页反爬，召回级别未确认

来源	能否访问	用了什么	得几条	备注
巨潮与深交所（贵司公告）	能	2025 年报 275 页、2026 半年报 217 页、三季报、计提减值公告、终止项目与股东会公告	6 条	均为原件 PDF
第三方媒体与数据商	能	中证网、证券时报、trade.gov、Market Research Future、MedDeviceGuide	5 条	多为转引或第三方统计
沙特代理公开检索	能（仅摘要）	中英两轮	1 条	只到检索摘要，直连 502
纠纷、处罚、诉讼检索	能（仅摘要）	中英与阿语各一轮	0 条	该查询词下未查到，不写成「没有」
私立医院采购	未查	—	0 条	本轮限时内未做，属「未查」，不是「没有」

C 末表｜贵司公开披露来源

正文风险项与异议表第 6 行引用的贵司数字，按「公告编号＋日期＋原件链接」逐条列在下面，可以照着回查。

用到的数字或事实	来源名称	公告编号 / 召回编号	日期	链接
2025 年营收 20.87 亿元（−31.91%）、归母净利 −0.63 亿元、上市十年首次亏损	2025 年年度报告	2026-022	2026-04-23	http://static.cninfo.com.cn/finalpage/2026-04-23/1225149589.PDF
2026 上半年营收 10.39 亿元（−16.63%）、归母净利 1.23 亿元（−35.24%）	2026 年半年度报告	2026-056	2026-08-24	https://disc.static.szse.cn/disc/disk03/finalpage/2026-08-24/286aba84-e7cd-4bc5-a31c-537c0510b85d.PDF
2026 前三季营收 15.69 亿元（−7.18%）、归母净利 1.34 亿元（+0.10%）、Q3 单季归母 1,135.69 万元	2026 年第三季度报告	2026-070	2026-10-28	http://static.cninfo.com.cn/finalpage/2026-10-28/1225627879.PDF
计提资产减值 2,466.14 万元（占归母净利 −39.12%），其中商誉 245.19 万元、存货 1,142.20 万元	关于 2025 年度计提资产减值准备的公告	2026-030	2026-04-22	http://static.cninfo.com.cn/finalpage/2026-04-23/1225149612.PDF
终止知识城项目，募投专户余 41,537 万元	关于终止部分募集资金投资项目的公告	2026-067	2026-10-13	http://static.cninfo.com.cn/finalpage/2026-10-14/1225602672.PDF

用到的数字或事实	来源名称	公告编号 / 召回编号	日期	链接
终止议案经股东会通过	2026 年第五次临时股东会决议公告	2026-071	2026-10-30	http://static.cninfo.com.cn/finalpage/2026-10-30/1225646917.PDF
FDA 召回 Z-1559-2026：188 units，原因 Product not cleared by the FDA	美国 FDA openFDA 召回库	Z-1559-2026	2026-03-12	https://api.fda.gov/device/recall.json?search=recalling_firm:altruan&limit=10

D 漏查自评：最可能漏在哪

1. **贵司现有沙特代理是谁、排不排他。** 只能证明公开渠道未见代理声明，不能证明没有代理。这条对合同结构的影响大于本文所有发现。补法：见面第一问，或由贵司内部给书面确认。
2. **它到底有没有床旁。** 只能证明官网四单元与公立供货记录里没有，不能证明它没做。补法：现场问，或请它出示床旁线的品牌授权与终端清单。
3. **「未查到自持许可主体」是靠一个不可用的通道得出的。** 同一参数查已知持 45 张许可的 Dar AlZahrawi 也返回 0 行，所以只能写「未查到」，不能写「没有」。补法：换 CR、阿拉伯文全名或全量翻页重查。
4. **公立盘子是 2023 年版的那一份。** 119 行与 0 行都出自 2023-04 的预中标公告；2024 年以后的标段未读。补法：读最新标段，或请对方给现役品牌清单。
5. **沙特实体单独的营收、库存与服务工程师人数。** 未披露，只能用集团口径替代；2026-11-15 补查招聘页，检索摘要显示沙特有 Service Engineer 岗位（原页 403，未留快照；仅索引摘要，不作承重依据），因此**无法确认「没有工程师」**，编制与在职均未证实。补法：查沙特工商登记，或要求对方提供装机清单与团队编制。

E 最弱的一环

这份判断最薄的地方是**沙特实体这一层的规模**：全篇没有它单独的营收、库存与服务工程师人数，只有集团五国合计（SAR 913M、547 人）与三样间接指标（45 张许可、2 张器械仓、公立 119 行供货）。这是标的类型限制：沙特私营分销商的分国财务不公开，不是检索不足。第二薄的是「床旁是新建一条线」，它靠四个技术单元的目录结构推出来，对方可能有没公开的床旁团队。

海镜 HaiLens | 合作邮箱：hji@hailenslab.com