

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

（秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号）



CONTEC[®]

首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

（上会稿）

本公司的发行申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



（乌鲁木齐高新区北京南路 358 号大成国际大厦 20 楼 2004 室）

声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行数量	不超过 4,100 万股，占发行后股本比例不低于 10%，具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。 本次发行不涉及股东公开发售股份。
每股面值	人民币 1 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 40,179.68 万股
保荐人、主承销商	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意以下重大事项，并请投资者认真阅读招股说明书正文内容。

一、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本次发行相关主体作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项请参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、重要承诺及未能履行承诺的约束措施”。

二、本次发行前滚存利润的分配

根据公司第二届董事会第九次会议、第二届董事会第十九次会议及 2018 年第二次临时股东大会、2020 年第二次临时股东大会审议通过的决议，截至本次发行完成前滚存的未分配利润，由发行完成后的新老股东按持股比例享有。

三、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险

本公司提醒投资者认真阅读招股说明书的“风险因素”部分，并特别注意下列事项：

（一）贸易摩擦风险

2017-2019 年，公司对美国收入占外销业务收入比例分别为 31.37%、29.25% 和 25.30%，各国收入中美国业务收入占公司外销业务收入比例最高。

近年来，国际贸易摩擦争端加剧。自 2018 年 7 月以来，美国已先后对我国合计约 2,500 亿美元的输美商品加征关税。其中，2018 年 7 月 6 日美国对我国约 340 亿美元输美商品加征 25% 的进口关税，加征关税清单包括了公司出口到美国的超声类、监护类、心电类和其他产品等，后续加征关税措施没有新增涉及公司相关产品的情形。

报告期内，公司上述涉税产品出口到美国的收入分别为 2,735.89 万元、3,035.78 万元、2,883.29 万元，占主营业务收入比例分别为 6.94%、8.47% 和 7.54%。

若未来中美贸易摩擦进一步加剧，美国政府扩大加征关税的范围或提升加征关税的税率，公司美国客户可能会削减订单或要求公司产品降价，导致公司美国地区出口销售收入和盈利水平下降，对公司经营业绩可能会产生不利影响。

此外，如我国与其他国家贸易摩擦增加或升级，并直接涉及公司主要产品出口，则也会对公司经营业绩产生不利影响。

（二）技术争议风险

医疗器械行业对技术的要求较高，行业内企业均十分重视技术保护，采取了申请专利等保护措施。报告期内，发行人及其子公司存在因技术争议而产生的专利方面的诉讼。如果未来公司相关技术侵犯他人的知识产权，或因经营管理不善导致新增其他与技术争议相关的诉讼或纠纷，公司可能需要承担赔偿责任并需支付相关律师费等费用，从而对公司的财务状况和经营业绩带来不利的影响。

（三）经销商管理风险

公司产品销售以经销模式为主，报告期内，公司经销收入占主营业务收入的比例分别为 80.96%、81.70%和 80.55%，占比较高。未来随着公司经营规模的扩大，公司对经销商的管理难度也逐渐加大。若经销商出现自身经营不善，或者与公司发生纠纷、合作关系终止等情形，可能导致公司产品销售出现下滑，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（四）我国产业政策变动风险

2014 年 6 月，国家卫生计生委、国家发展改革委、教育部、财政部、国家中医药管理局五部门发布了《村卫生室管理办法（试行）》，支持村卫生室建设，要求配备适宜设备。2015 年 3 月，国家卫生计生委办公厅下发《关于做好 2014 年村卫生室医疗设备购置项目有关工作的通知》（国卫办基层函〔2015〕210 号），明确健康一体机应是适应村卫生室需求的低成本、数字化、智能化健康设备，具备健康数据采集和信息化功能；健康一体机应能检测心电图、心率、血糖、血压、血氧饱和度、尿常规、体温等健康相关数据，并支持将采集到的健康数据上传至个人健康档案。2016 年，国家卫生计生委在《对十二届全国人大四次会议第 9092 号建议的答复（摘要）》中明确：“为提高村卫生室服务能力，2013—2014 年，

中央财政投入 21.6 亿元在中西部 22 个省（区、市）开展村卫生室医疗设备购置项目，按照 2 万元/台的标准，为有执业（助理）医师的村卫生室配备健康一体机。”

在上述政策及财政资金的支持下，部分省、市、县相关部门陆续制定关于健康一体机的政府采购计划。由于各省、市、县级卫生主管部门的采购计划存在波动，2017-2019 年公司健康一体机收入出现较大幅度波动，分别为 4,785.55 万元、2,469.87 万元和 5,061.03 万元。如果未来我国关于医疗器械的相关产业政策发生变化，会影响相关医疗器械的市场需求，进而影响公司经营业绩。

（五）知识产权诉讼赔偿风险

截至本招股说明书签署日，公司及公司子公司作为被告，面临 1 项未决诉讼，为知识产权诉讼。如发行人在上述专利侵权诉讼中败诉，发行人存在被认定为侵权并被要求承担赔偿责任的风险。

（六）市场竞争风险

随着国家产业政策对医疗器械行业支持力度的加大及居民对身体健康关注度的不断提高，我国医疗器械行业迎来快速发展，医疗器械较高的利润水平和广阔的市场空间，使得医疗器械行业市场竞争呈现加剧趋势。如果公司不能持续提高技术和研发水平，保持生产管理、产品质量、营销与服务的先进性，公司将会面临不利的市场竞争局面，盈利能力和财务状况将受到一定程度的不利影响。

（七）国内外行业监管风险

医疗器械的使用直接影响到使用者的生命健康，医疗器械行业无论是在国内还是国外，均受到了严格的监管。报告期内，公司产品主要销售地区为中国境内、北美、欧洲、印度等地区，公司的产品的生产和销售直接受上述地区的医疗器械行业监管政策的影响。

我国对医疗器械行业实施分类监管并施行许可制度，美国、欧盟对医疗器械行业也实施了严格的准入和认证制度，医疗器械销售至其他国家或地区时也需要满足其主管部门的法律法规的要求。若未来相关监管要求发生变化，公司产品无法满足监管要求，无法在相应地区销售，将对公司生产经营产生不利影响。

（八）新产品开发风险

公司产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类。公司结合市场需求，通过自主开发、购买技术等多种方式不断开发新产品，丰富产品种类，满足不断变化的市场需求。如新产品开发不能达到预期效果甚至失败，或者不能满足不断变化的市场需求，则会对公司经营业绩产生不利影响。

（九）存货风险

公司产品丰富，种类、型号较多，且生产流程长并大多由公司自行完成。2017年末、2018年末和2019年末，存货金额分别为12,493.37万元、11,250.45万元和12,807.65万元，占各期末流动资产的比例分别为28.93%、24.69%及33.25%，公司存货金额大且占比较高。若公司研发、生产、销售管理不能适应市场需求，存货不能实现快速周转或销售，则会大量占用公司流动资金，甚至无法销售并造成损失的情形，这将对公司财务状况及经营业绩产生不利影响。

（十）科技创新的风险

公司所属的医疗器械行业是知识密集型的高技术产业，具有技术发展迅速的特点。公司注重科技创新，经过多年发展形成了保持技术不断创新机制。近年来，随着互联网、大数据、人工智能、虚拟现实等技术的飞速发展，新兴技术在医疗器械行业中的应用层出不穷，使得医疗器械生产企业面临着技术挑战，公司所提供的产品需要充分利用先进技术、准确把握客户需求、不断进行科技创新。若未来公司未能准确把握行业、技术的发展趋势，或在科技创新方面决策失误，导致创新不足或失败，公司将错失市场发展机会并浪费研发资源，从而对公司的市场竞争力和经营业绩产生不利影响。

（十一）“新型冠状病毒肺炎疫情”导致的经营风险

新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，发行人红外体温计、血氧类等产品的需求量激增，导致业绩大幅上升。后续随着疫情消除，红外体温计、血氧类等产品的需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致公司业绩出现下降；另外也不能排除后续疫情变化会对国际贸易、产业政策、公司上下游行业、物流及资金周转产生不利影响，从而对公司原材料采购、产品生产销售、款

项的收回等造成不利影响，进而影响公司经营业绩。

目 录

声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、本次发行相关主体作出的重要承诺	3
二、本次发行前滚存利润的分配	3
三、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险	3
目 录	8
第一节 释义	13
第二节 概览	17
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	17
二、本次发行概况	17
三、发行人主要财务数据和财务指标	19
四、发行人主营业务经营情况	19
五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和 新旧产业融合情况	22
六、发行人选择的具体上市标准	26
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	26
八、募集资金用途	26
第三节 本次发行概况	28
一、本次发行的基本情况	28
二、本次发行的有关机构	29
三、发行人与有关中介机构关系的说明	30
四、与本次发行上市有关的重要日期	30
第四节 风险因素	31
一、科技创新的风险	31
二、技术风险	31
三、经营风险	32
四、内控风险	34

五、财务风险	36
六、知识产权诉讼赔偿风险	37
七、发行失败风险	37
八、募集资金投资项目相关风险	37
九、即期回报被摊薄的风险	38
第五节 发行人基本情况	39
一、发行人基本情况	39
二、发行人设立情况	39
三、发行人股权结构及组织结构	46
四、发行人控股、参股子公司情况	50
五、发行人的主要股东及实际控制人的基本情况	53
六、发行人股本情况	61
七、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员	65
八、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及其所持公司股份质押或冻结情况	73
九、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员变动情况	73
十、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持股情况	73
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况	76
十二、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排	78
十三、发行人员工情况	78
第六节 业务与技术	86
一、公司主营业务、主要产品及其变化情况	86
二、发行人所处行业的基本情况	103
三、销售情况和主要客户	144
四、采购情况和主要供应商	163
五、发行人业务相关资产情况	178
六、发行人经营许可资质	202
七、发行人特许经营权情况	214

八、发行人技术和研发情况	214
九、发行人质量控制情况	231
十、发行人境外生产经营情况	237
第七节 公司治理与独立性	238
一、发行人公司治理机构和人员运行及履职情况	238
二、发行人特别表决权股份或类似安排的基本情况	241
三、发行人协议控制架构的基本情况	241
四、管理层对内部控制制度的自我评估意见及注册会计师鉴证意见	241
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚的情况	241
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况	242
七、独立经营情况	242
八、同业竞争	244
九、关联方和关联交易	245
十、公司关联交易决策程序	257
十一、关联交易履行的法律程序及独立董事对关联交易事项的意见	261
十二、公司采取的规范关联交易的相关措施	261
十三、报告期内关联方的变化情况	262
第八节 财务会计信息与管理层分析	266
一、财务报表	266
二、审计意见、关键审计事项及重大事项或重要性水平的判断标准	274
三、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况	276
四、公司业务、行业概况及未来影响	277
五、公司当前主要会计政策和会计估计	281
六、适用的税种、税率及主要优惠政策	312
七、分部报告	314
八、经会计师核验的非经常性损益明细表	315
九、主要财务指标	316
十、经营成果分析	318
十一、资产质量分析	387

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析	419
十三、承诺及或有事项、资产负债表日后事项、其他重要事项	435
十四、盈利预测信息	437
第九节 募集资金运用与未来发展规划	438
一、募集资金使用情况	438
二、募集资金投资项目具体情况	439
三、募集资金运用对公司的影响	447
四、公司战略规划	449
第十节 投资者保护	453
一、投资者关系的主要安排	453
二、发行人股利分配政策及分配情况	454
三、滚存利润分配安排	457
四、股东投票机制的建立情况	457
五、重要承诺及未能履行承诺的约束措施	458
第十一节 其他重要事项	485
一、重大合同	485
二、公司对外担保情况	487
三、诉讼及仲裁事项	487
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内刑事犯罪和重大违法情况	502
第十二节 声明	504
一、全体董事、监事、高级管理人员声明	504
二、发行人控股股东、实际控制人声明	505
三、保荐人（主承销商）声明	506
四、发行人律师声明	508
五、会计师事务所声明	509
六、资产评估机构声明	509
七、验资复核机构声明	511
第十三节 附件	512
一、附件	512

二、查阅地点及时间	512
-----------------	-----

第一节 释义

本招股说明书中，除非文中另有所指，否则下列简称具有如下特定意义：

一般释义		
发行人、公司、本公司、康泰医学、股份公司	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司
招股说明书	指	《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（上会稿）》
康泰有限	指	秦皇岛市康泰医学系统有限公司，由秦皇岛市康泰微电子有限公司于 2000 年 9 月 26 日更名而来
康泰微电子	指	秦皇岛市康泰微电子有限公司
美国康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的美国全资子公司，CONTEC MEDICAL SYSTEMS USA INC.，中文名：康泰医学系统（美国）股份有限公司
德国康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的德国全资子公司，CONTEC MEDICAL SYSTEMS GERMANY GMBH，中文名：康泰医学系统（德国）有限公司
印度康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印度全资子公司，CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED，中文名：康泰医学系统（印度）有限公司
康泰诊所	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司诊所，系康泰医学分公司
康泰投资	指	秦皇岛市康泰投资股份有限公司
麦迪泰	指	秦皇岛麦迪泰贸易有限公司
科泰科技	指	秦皇岛科泰科技服务有限公司
毅达成果创投	指	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）
上海黑科创投	指	原上海黑科创业投资中心（有限合伙），2018 年 5 月更名为上海盛宇黑科创业投资中心（有限合伙）
前海管鲍	指	深圳前海管鲍齐赢股权投资合伙企业（有限合伙）
金汇投资	指	江阴金汇投资有限公司
祥瑞海思、康泰海思	指	北京祥瑞海思健康科技有限公司，其设立时名称为北京市康泰海思健康科技有限公司，2016 年 5 月 19 日变更公司名称为北京祥瑞海思健康科技有限公司，2018 年 1 月 11 日取得注销备案通知书，目前尚未注销完毕
首尚网络	指	秦皇岛首尚网络科技有限公司
河北易信	指	河北易信科技开发有限公司
东元软件	指	秦皇岛东元软件开发有限公司
康安科技	指	秦皇岛康安科技开发有限公司

恩普生医疗	指	成都恩普生医疗科技有限公司
远程心界	指	北京远程心界医院管理有限公司
晟康铭健	指	北京晟康铭健科技有限责任公司
北京超思、超思	指	北京超思电子技术有限责任公司
河北宏业	指	河北宏业律师事务所
银河生物	指	北海银河生物产业投资股份有限公司
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
三会	指	股东大会、董事会、监事会
公司章程	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司章程
公司章程（草案）	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司章程（草案）
申万宏源承销保荐公司、保荐人、保荐机构	指	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
德勤会计师、申报会计师	指	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
中伦律师、发行人律师	指	北京市中伦律师事务所
中同华评估	指	北京中同华资产评估有限公司
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票交易所上市规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
报告期	指	2017年、2018年、2019年
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
专业术语		
健康一体机	指	多参数生命体征监测仪，可通过手机号/居民二代身份证号/会员卡号进行登录，通过后台服务器验证后，能够对用户的心电、血氧、血压、体温、血糖、体重、身高等进行全面的检测并得出测量的分析结果，测量的数据也可以通过有线/无线网络传输到专家端，由专业的医生来为用户提供健康管理和咨询服务。同时数据还被上传到用户数据中心，用户可以登录数据中心查看体检详细数据及医生诊断结果
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求。产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并附加 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件

IQNet 认证	指	国际认证联盟的英文缩写，致力于通过各种可行、适宜的措施推动、支持其成员机构推进质量管理，特别是对各个成员机构颁发的证书在所有成员范围内予以承认
FDA 注册	指	美国食品和药品管理局（FOOD AND DRUG ADMINISTRATION，简称 FDA）针对需要在美国上市的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程。是产品进入美国市场销售的准入条件
ISO13485	指	国际标准化组织（ISO）制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory）国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
ISO9001	指	是 ISO9000 族标准所包括的一组质量管理体系核心标准之一。ISO9000 族标准是国际标准化组织（ISO）在 1994 年提出的概念，是指由 ISO/Tc176（国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会）制定的国际标准
ISO14001 环境管理体系认证	指	是环境管理体系认证的代号，由国际标准化组织制订的环境管理体系标准
Linux	指	免费使用和自由传播的类 Unix 操作系统，是一个基于 POSIX 和 UNIX 的多用户、多任务、支持多线程和多 CPU 的操作系统
IBP	指	Invasive blood pressure（有创血压）的英文缩写，有创血压（IBP）一般可监测：动脉血压（ABP）、中心静脉压（CVP）、肺动脉压（PAP）、左房压（LAP）、颅内压（ICP）
ECG	指	Electrocardiogram（心电图）的缩写，指心脏在每个心动周期中，由起搏点、心房、心室相继兴奋，伴随着生物电的变化，通过心电图描记器从体表引出多种形式的电位变化的图形
RESP	指	Respiration（呼吸）的缩写，在监护仪中表示呼吸频率和波形
NIBP	指	Non-invasive blood pressure 的英文缩写，即无创性测量血压方法，是指用特别的气泵自动控制袖套充气，可定时间段测压，是 ICU、麻醉手术中使用最广泛的血压监测方法
SpO ₂	指	血氧饱和度
平台服务费	指	因在电商平台上销售商品，按成交额一定比例收取的佣金等费用
天猫、天猫平台	指	英文简称 Tmall，为阿里巴巴旗下综合品牌互联网零售平台，提供包括网站（www.tmall.com）及移动客户端等多种用户接入方式
京东、京东平台	指	即京东商城，销售家电、数码通讯、电脑、家居百货、服装服饰、母婴、图书、食品等品类，用户可通过网站（www.jd.com）及移动客户端等渠道进行在线购物
京东自营	指	京东商城的一种经营模式，区别于第三方品牌入驻销售的模式，为京东自主进行销售和配送的在线零售模式
京东 FBP	指	Fulfillment By POP，京东商城的一种经营模式，卖家在京东销售商品，京东提供仓储来管理所销售商品，京东负责完成购物订单配送和收款，并开具发票给消费者，卖家承担仓储和配送费用

京东 SOP	指	Sale On POP,京东商城的一种经营模式,卖家在京东销售商品,卖家每日将消费者订单打包并自行或采用快递完成购物订单配送,卖家开发票给消费者
马克曼听证会	指	Markman hearing, 是一种美国地方法院的审前听证会,该听证会是美国专利侵权诉讼中的一个程序,即在开庭前进行对权利要求中关键术语的含义进行解释

【注】本招股说明书中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况,均为四舍五入所致。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
中文名称	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	有限公司成立时间	1996年7月9日
英文名称	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.	股份公司设立日期	2014年7月11日
注册资本	36,079.68万元	法定代表人	胡坤
注册地址	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街112号	主要生产经营地址	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街112号
控股股东	胡坤	实际控制人	胡坤
行业分类	C35专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	2016年1月，发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌；2017年9月，发行人终止挂牌
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	申万宏源证券承销保荐有限责任公司	主承销商	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	北京中同华资产评估有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	境内上市人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00元		
发行股数	不超过4,100万股	占发行后总股本比例	不低于10%
其中：发行新股数量	不超过4,100万股	占发行后总股本比例	不低于10%
股东公开发售股份数量	无	占发行后总股本比例	无
发行后总股本	不超过40,179.68万股		
每股发行价格	由董事会与主承销商参考向询价对象询价情况或初步询价情况，并		

	综合考虑公司的募集资金计划、公司业绩及市场情况等因素确定发行价格，或采用中国证监会认可的其他方式确定发行价格		
发行市盈率	【】倍（每股收益按照发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司普通股股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元（根据发行前一年末经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【】元（根据发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（根据发行前一年末经审计的归属于母公司股东权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元（根据发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	包括但不限于采用网下询价对象配售与网上投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票等），如相关发行方式的法律、法规、政策性文件有所调整，亦随之调整		
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限责任公司开立账户并可买卖创业板上市公司股票的自然人、法人和其他机构投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	发行费用由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	医疗设备生产改扩建项目		
	智能医疗设备产业研究院项目		
发行费用概算	【】万元		
其中：承销费用	【】万元		
保荐费用	【】万元		
审计费用	【】万元		

评估费用	【】万元
律师费用	【】万元
发行手续费用及其他	【】万元
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

注：以上发行费用均为不含税金额。

三、发行人主要财务数据和财务指标

项目	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
资产总额（万元）	67,920.29	57,537.33	55,410.42
归属于母公司所有者权益（万元）	58,322.56	50,923.31	44,650.82
资产负债率（母公司）（%）	14.42	11.20	19.15
营业收入（万元）	38,724.67	36,265.51	39,780.45
净利润（万元）	7,378.12	6,203.10	7,705.72
归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,378.12	6,203.10	7,705.72
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,833.08	5,865.40	6,940.60
基本每股收益（元）	0.20	0.17	0.21
稀释每股收益（元）	不适用	不适用	不适用
加权平均净资产收益率（%）	14.49	12.98	18.85
经营活动产生的现金流量净额（万元）	5,021.83	2,980.61	11,761.40
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	10.48	9.48	8.80

四、发行人主营业务经营情况

（一）主要业务或产品

公司属于医疗器械行业，是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业。公司自设立以来始终致力于医疗诊断、监护设备的研发、

生产和销售，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，建立了完善的研发、生产和销售体系。公司产品凭借良好的性能和较高的品牌知名度，已经累计销售至全球 130 多个国家和地区。

（二）主要经营模式

1、采购模式

公司根据年度销售预测汇总，结合产成品库存制定年度生产计划，生产需求部门按月下发采购申请，采购部按照生产计划及采购申请，在合格供应商里实施采购。公司进行物料采购时没有受到资源或其它因素的限制。

公司建立了合格供应商档案，已拥有几百家合格供货商，常规物料供方会主动备货，对于货期较长的物料，公司则会与供应商签订备货合同滚动备货，满足生产需要。对于日常生产需求量大的产品用料，公司均有备选供应商，设立了物料替代关系，确保生产用量大幅增加时及时到货。

2、生产模式

公司拥有完整产业链，主要制造环节均为自主生产。由于公司产品涉及零配件较多，且部分非核心零配件加工等辅助环节已形成完善的产业链，工艺较为成熟，报告期内，公司部分设备外壳、探头等零部件以及模具的部分工序的加工等个别辅助环节采用了外协加工模式，即公司提供部分原材料，选择合格外协供应商按照公司的技术要求进行加工，公司支付加工费。报告期内，公司外协加工费分别为 213.42 万元、317.89 万元和 286.97 万元，占当年采购总额的比例分别为 1.41%、2.26%和 1.55%，占比较小。

公司主要采用按单生产式（MTO）、按单装配式（ATO）及库存生产式（MTS）相结合的混合型生产模式。通过销售、生产、采购等部门整体运作实现产品的高效生产。

3、销售模式

根据各地区市场情况的不同，公司有针对性的采用了不同的销售模式，在境外市场，公司主要采用了经销为主，直销为辅的模式；在境内市场，公司主要采

用了经销、直销相结合，辅以代销的模式，报告期内，公司各销售模式的主营业务收入情况如下表所示：

单位：万元，%

区域	销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
境内销售	直销	671.28	1.76	468.55	1.31	2,281.30	5.79
	经销	9,727.56	25.43	7,669.16	21.41	10,586.25	26.86
	境内销售合计	10,398.84	27.18	8,137.71	22.71	12,867.55	32.65
境外销售	直销	6,768.40	17.70	6,087.27	16.99	5,220.91	13.25
	经销	21,090.41	55.13	21,602.81	60.30	21,318.56	54.10
	境外销售合计	27,858.81	72.82	27,690.08	77.29	26,539.47	67.35
合计		38,257.65	100.00	35,827.79	100.00	39,407.02	100.00

（三）竞争地位

公司在医疗器械行业深耕多年，产品已涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，可广泛用于各级医院、门诊部、社区卫生服务中心、村卫生室、体检中心、养老机构、家庭个人、企事业单位等多个场合，并通过境内外经销商、电商平台、连锁药店、直销等众多渠道将产品销往终端用户。

公司一直专注于开发拥有自主知识产权的医疗器械设备，高度重视自主知识产权技术和产品的研发；公司掌握脉搏血氧仪、心电信号采集技术、心电图自动分析算法等多项核心技术；截至 2019 年 12 月 31 日，公司已获得国内专利 160 项（其中发明专利 36 项）、国外专利 4 项、软件著作权 110 项。

经过长期的研发和生产经验积累，公司产品的技术性能已得到长足的进步，部分产品的技术性能已达到了行业领先水平。此外，公司持续优化制造系统、物流系统，实行精细化生产管理，在产品质量不断提升的同时有效控制成本，在全球客户对性价比重视程度不断提升的情况下取得了较强的竞争优势。

五、发行人自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（一）发行人自身的创新、创造、创意特征

1、发行人的业务属于国家鼓励的创新类产业

发行人属于医疗器械行业，是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业。自设立以来始终致力于医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，建立了完善的研发、生产和销售体系。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），发行人的业务属于“4 生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。发行人拥有血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类产品，公司动态心电图系统、动态血压监护仪、健康一体机等产品属于《战略性新兴产业分类（2018）》中规定的重点产品和服务。

2、发行人积极进行研发投入，保持产品和技术创新和竞争力

发行人注重研发投入，研发部门始终坚持以市场为导向，通过多年的持续投入，建立了一套灵活、高效的研发机制。报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例如下：

单位：万元

费用项目	2019 年	2018 年	2017 年
研发费用	4,056.75	3,439.48	3,500.71
营业收入	38,724.67	36,265.51	39,780.45
占比	10.48%	9.48%	8.80%

报告期内，研发费用占营业收入的比例分别为 8.80%、9.48%和 10.48%，研发投入比例较高。发行人通过持续的研发投入，在储备技术的同时，不断提升产品的技术含量，加大创新力度，保持产品的市场竞争力。

发行人在加强研发投入的同时，注重知识产权的保护，取得了国内外多项专利。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共计持有国内专利 160 项，其中发明专利

36项、实用新型专利66项、外观设计专利58项；国外专利4项。

在生产经营过程中，发行人的创新能力和技术成果得到了政府主管部门、行业协会的高度认可，取得了较多的与技术及创新相关的荣誉和研发技术奖项。具体如下：

（1）与技术及创新相关的荣誉

时间	荣誉称号	授予单位
2008年	河北省企业技术中心	河北省发展和改革委员会
2010年	河北省医疗检查监测仪器工程技术研究中心	河北省科学技术厅
2012年	河北省创新型企业	河北省科学技术厅
2013年	国家火炬计划重点高新技术企业	科技部
2015年	河北省国际科技合作示范企业	河北省科学技术厅
2016年	河北省技术创新示范企业	河北省工业和信息化厅、河北省财政厅
2017年	河北省工业企业研发机构A级	河北省工业和信息化厅

（2）产品研发奖项

获奖产品/项目名称	获奖时间	奖项名称	授奖部门
康泰脉搏血氧仪嵌入式软件	2008年	河北省第三届优秀软件产品	河北省软件与信息服务业协会
数字医疗电子产品-脉搏血氧仪研发及产业化项目	2011年	河北省科技进步三等奖	河北省人民政府
“生物医学信号模拟仪”项目	2012年	国家火炬计划产业化示范项目	科学技术部火炬高技术产业开发中心
电子血压计08A	2012年	中国国际消费电子Leader创新奖	中国电子协会
“数字式脉搏血氧仪产业化”项目	2013年	国家火炬计划产业化示范项目	科学技术部火炬高技术产业开发中心
脉搏血氧仪	2014年	2014年河北省名牌产品	河北省质量奖评审委员会等
CONTEC动态心电图仪、超声多普勒胎儿心率仪、电子血压计	2017年	2016年度名牌产品	河北省质量技术监督局
CONTEC品牌多参数生命体征检测仪系列产品	2019年	中国自主创新产品	中国企业产品质量认证委员会、中国企业信用监督管理中心

（二）发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1、发行人注重核心技术的储备

公司系高新技术企业，高度重视核心技术储备。在达到产品和技术的创新的同时，通过不断的研发投入和有效的研发机制积极掌握前沿技术。

（1）发行人已掌握的核心技术的情况

发行人在多年的研发过程中，掌握了多项核心技术，涵盖了公司的主要产品。具体如下：

1) 血氧类方面，公司通过自主研发，掌握了包括多路稳压数字采集及多级调光血氧技术、血氧心电采集技术在内的核心技术。上述技术的应用使得公司的血氧类产品性能优越，成本更低、测量结果更加精确。

2) 监护类方面，公司掌握了包括监护仪应用软件技术、多参数监护模块技术以及中央监护系统软件技术在内的核心技术。使用上述技术实现了普通病房、重症监护病房以及高压氧仓的患者生命体征的实时监护，院内、院间监护数据的共享，与医疗信息系统的无缝对接。

3) 心电类方面，公司掌握了包括运动负荷心电图分析技术、动态心电图自动分析技术、生理信号模拟技术在内的多项核心技术。上述技术实现了动态心电图心律失常分析，并进一步实现了如心率震荡、T波电交替、心率减速度等分析功能。且具备高速数据解析与实时绘图、高分辨率图片生成等功能。能够通过数据库批量导入、运算、管理，实现标准型式检验和批量流水线检验要求的所有流程。

4) 超声类方面，公司掌握了B超数字处理与远程实时传输技术、胎心率和胎心波形实时同步显示、存储技术等多项核心技术。通过掌握的可变孔径、动态聚焦、数字波束合成及动态滤波等技术实现了高清晰度超声成像，并对原始数据进行压缩和远程实时传输。

5) 健康一体机方面，公司掌握了自助体检检测技术和带可移动腓电极的心电图电极安放装置等核心技术。能够自动测量生理数据，如心电、血氧、血压等，

通过多种网络传输方式将采集到的数据发送到远程健康数据平台。可实现健康信息的实时记录、数据传输与健康状况评估。

6) 远程医疗方面，公司掌握了包括基于物联网的健康管理平台-基层医疗机构软件、基于物联网的健康管理平台-医师工作站软件、基于物联网的健康管理平台-服务器端 http api 接口在内的核心技术。公司利用掌握的上述技术搭建了 SaaS 远程医疗平台，能够为家庭用户提供健康管理服务以及为基层医疗机构提供远程诊断服务，平台将医疗设备、用户、医生、专家、健康管理师等多方有机的结合在一起，实现家庭健康管理、日常健康监测，远程医疗协助，专家线上会诊。

公司掌握的核心技术均为行业内的主流技术，具有较强的竞争力。短期内被竞争对手替代、淘汰的风险较小。

（2）发行人在研技术的情况

公司掌握的现有核心技术为发行人在行业内持续保持竞争力奠定了基础。同时，发行人还有多项正在进行的研发技术项目，具体为基于单片机的大容量存储器管理技术、生产线自动检验技术、脑电电极佩戴状态检测技术、远程医疗服务中的区域协同技术等。涵盖了血氧、监护、心电、超声、远程医疗等多个主营业务内容，并积极向新技术和新模式方向探索延伸，后续的技术储备为发行人持续发展进一步提供了有力支撑。

2、发行人积极探索自身业务及产品与新技术、新模式的融合

在进一步夯实公司主营业务的同时，公司将积极响应国家关于发展基层医疗以及“互联网+医疗健康”的相关产业政策，充分利用公司的产品种类、客户资源以及医疗技术的优势，积极探索医疗技术、互联网技术与公司传统业务的融合创新，培育新的利润增长点。

公司通过掌握的远程医疗技术搭建了 SaaS 远程医疗平台，能够为家庭用户提供健康管理服务以及为基层医疗机构提供远程诊断服务，实现家庭健康管理、日常健康监测，远程医疗协助，专家线上会诊。通过软件技术实现了对个体健康的全程监控同时将大型医院的优质医疗资源覆盖到家庭和社区。报告期内，公司

远程医疗服务分别实现收入 12.36 万元、61.19 万元和 55.90 万元。

在远程医疗方面，发行人正在研发的项目和技术如下：

序号	技术名称	技术特点、功能	进展情况
1	体外诊断信息管理系统	系统对接集成多种体外诊断设备，对体外诊断设备进行信息化管理，包括检测数据、医师诊断报告、设备质控记录、设备维护检查情况等信息内容。具有远程服务功能，满足远程医疗需求。	研发阶段
2	面向基层医疗机构的医疗信息整合共享以及多种医疗咨询服务技术	该技术通过移动端 app 对基层医疗机构的就诊数据进行云端整合与共享，结合多种远程问诊模式，实现基层医疗机构对辖区居民的个性化健康管理服务以及多级医疗机构之间的交互式问诊。	研发阶段

六、发行人选择的具体上市标准

公司为境内企业且不存在表决权差异安排，公司选择的上市标准为：最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元。

按照归属于母公司股东的扣除非经常性损益前后净利润孰低原则，公司 2018 年、2019 年两年净利润分别为 5,865.40 万元和 6,833.08 万元，合计为 12,698.48 万元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，因此符合所选上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

经本公司第二届董事会第九次会议、第二届董事会第十九次会议及 2018 年第二次临时股东大会、2020 年第二次临时股东大会审议通过，本次募集资金扣除发行费用后按照轻重缓急的顺序投入以下项目：

序号	项目名称	金额		备案情况	
		投资金额 (万元)	募集资金 (万元)	备案单位	备案号
1	医疗设备生产改	21,927.25	21,927.25	秦皇岛经济技术开	冀秦区备字

序号	项目名称	金额		备案情况	
		投资金额 (万元)	募集资金 (万元)	备案单位	备案号
	扩建项目			发区行政审批局	【2017】160号、 冀秦区备字 【2020】68号
2	智能医疗设备产业研究院项目	7,701.81	7,701.81	秦皇岛经济技术开发区行政审批局	冀秦区备字 【2017】161号
合计		29,629.06	29,629.06		

上述项目预计总投资额为 29,629.06 万元。在本次公开发行股票募集资金到位前，公司将根据项目进度的实际情况，以自有资金或银行贷款等方式筹集资金，先行投入。本次发行股票募集资金到位后，再予以置换。如本次发行的实际募集资金量少于计划使用量，公司将通过自有资金或银行贷款等方式解决。如所筹资金超过预计募集资金数额的，公司将根据届时有效的中国证监会、深圳证券交易所等主管部门的相关规定，召开董事会、股东大会审议相关资金在运用和管理上的安排。

本次募集资金投资项目的详细情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	境内上市人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数	不超过4,100万股，占发行后股本比例不低于10%，具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定。 本次发行不涉及股东公开发售股份。
每股发行价格	由董事会与主承销商参考向询价对象询价情况或初步询价情况，并综合考虑公司的募集资金计划、公司业绩及市场情况等因素确定发行价格，或采用中国证监会认可的其他方式确定发行价格
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	无
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	无
发行市盈率	【】倍（每股收益按照发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司普通股股东的净利润除以本次发行后总股本计算）
预测净利润及发行后每股收益	无
发行前每股净资产	【】元（根据发行前一年末经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（根据发行前一年末经审计的归属于母公司股东权益加上本次预计募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	包括但不限于采用网下询价对象配售与网上投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票等），如相关发行方式的法律、法规、政策性文件有所调整，亦随之调整
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限责任公司开立账户并可买卖创业板上市公司股票的自然人、法人和其他机构投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式	余额包销
发行费用概算	承销费：【】万元
	保荐费：【】万元
	审计及验资费：【】万元
	评估费：【】万元

	律师费：【 】万元
	路演推介、信息披露费：【 】万元
	发行手续费：【 】万元。

二、本次发行的有关机构

保荐人（主承销商）：	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
住 所：	乌鲁木齐高新区北京南路 358 号大成国际大厦 20 楼 2004 室
法定代表人：	张剑
电 话：	021-3338 8611
传 真：	021-3338 9739
保荐代表人：	包建祥、徐亚芬
项目协办人：	周毅
项目组成员：	徐琰、梁旭、王立宇
律师事务所：	北京市中伦律师事务所
住 所：	北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 31、33、36、37 层
负 责 人：	张学兵
电 话：	010-5957 2288
传 真：	010-6568 1022/18
经办律师：	陈益文、彭林
会计师事务所：	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
住 所：	中国上海市延安东路 222 号外滩中心 30 楼
负 责 人：	付建超
电 话：	021-6141 8888
传 真：	021-6335 0003
经办注册会计师：	童传江、吴杉
验资复核机构：	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
住 所：	中国上海市延安东路 222 号外滩中心 30 楼
负 责 人：	付建超
电 话：	021-6141 8888
传 真：	021-6335 0003
经办注册会计师：	童传江、吴杉
资产评估机构：	北京中同华资产评估有限公司
住 所：	北京市东城区永定门内西滨河路 8 号院中海地产广场西塔三层

法定代表人：	李伯阳
电 话：	010-6809 0001
传 真：	010-6803 0099
经办评估师：	赵玉玲、徐兴宾
股票登记机构：	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
住 所：	中国深圳市福田区深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
电 话：	0755-2189 9611
传 真：	0755-2189 9000
收款银行：	
户 名：	
账 号：	
股票上市交易所：	深圳证券交易所
住 所：	中国深圳市福田区深南大道 2012 号
电 话：	0755-88668888
传 真：	0755-82083500

三、发行人与有关中介机构关系的说明

截至本招股说明书签署日，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登发行公告日期：	【 】年【 】月【 】日
开始询价推介日期：	【 】年【 】月【 】日
刊登定价公告日期	【 】年【 】月【 】日
申购日期：	【 】年【 】月【 】日
缴款日期：	【 】年【 】月【 】日
股票上市日期：	【 】年【 】月【 】日

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是依据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、科技创新的风险

公司所属的医疗器械行业是知识密集型的高技术产业，具有技术发展迅速的特点。公司注重科技创新，经过多年发展形成了保持技术不断创新机制。近年来，随着互联网、大数据、人工智能、虚拟现实等技术的飞速发展，新兴技术在医疗器械行业中的应用层出不穷，使得医疗器械生产企业面临着技术挑战，公司所提供的产品需要充分利用先进技术、准确把握客户需求、不断进行科技创新。若未来公司未能准确把握行业、技术的发展趋势，或在科技创新方面决策失误，导致创新不足或失败，公司将错失市场发展机会并浪费研发资源，从而对公司的市场竞争力和经营业绩产生不利影响。

二、技术风险

（一）新产品开发风险

公司产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类。公司结合市场需求，通过自主开发、购买技术等多种方式不断开发新产品，丰富产品种类，满足不断变化的市场需求。如新产品开发不能达到预期效果甚至失败，或者不能满足不断变化的市场需求，则会对公司经营业绩产生不利影响。

（二）技术争议风险

医疗器械行业对技术的要求较高，行业内企业均十分重视技术保护，采取了申请专利等保护措施。报告期内，发行人及其子公司存在因技术争议而产生的专利方面的诉讼。如果未来公司相关技术侵犯他人的知识产权，或因经营管理不善导致新增其他与技术争议相关的诉讼或纠纷，公司可能需要承担赔偿责任并需支付相关律师费等费用，从而对公司的财务状况和经营业绩带来不利的影响。

（三）技术失密风险

医疗仪器设备产品具有研发周期长、技术含量高，且产品技术复杂的特点，公司作为高新技术企业，将核心技术自主创新作为提升公司核心竞争力的关键因素。公司各项核心技术是由核心技术人员为主的研发团队经过多年的技术开发和行业实践取得。截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有 160 项国内专利、4 项国外专利、110 项软件著作权。除了已注册的专利之外，公司在产业化开发方面还拥有多项核心技术，随着企业间和地区间人才竞争的日益激烈，若公司知识产权、核心技术泄密，可能对公司的技术研发和生产经营造成不利影响。

（四）核心技术人员流失风险

随着行业竞争格局的不断演化，行业内对人才、尤其是掌握核心技术人才的争夺日趋激烈。如果本公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成人才队伍的不稳定以及核心技术人员的流失，公司将面临产品开发进程放缓、停顿或技术泄密的风险，从而对本公司的经营业绩及长远发展造成不利影响。

三、经营风险

（一）国内外行业监管风险

医疗器械的使用直接影响到使用者的生命健康，医疗器械行业无论是在国内还是国外，均受到了严格的监管。报告期内，公司产品主要销售地区为中国境内、北美、欧洲、印度等地区，公司的产品的生产和销售直接受上述地区的医疗器械行业监管政策的影响。

我国对医疗器械行业实施分类监管并施行许可制度，美国、欧盟对医疗器械行业也实施了严格的准入和认证制度，医疗器械销售至其他国家或地区时也需要满足其主管部门的法律法规的要求。若未来相关监管要求发生变化，公司产品无法满足监管要求，无法在相应地区销售，将对公司生产经营产生不利影响。

（二）贸易摩擦风险

2017-2019 年，公司对美国收入占外销业务收入比例分别为 31.37%、29.25%

和 25.30%，各国收入中美国业务收入占公司外销业务收入比例最高。

近年来，国际贸易摩擦争端加剧。自 2018 年 7 月以来，美国已先后对我国合计约 2,500 亿美元的输美商品加征关税。其中，2018 年 7 月 6 日美国对我国约 340 亿美元输美商品加征 25% 的进口关税，加征关税清单包括了公司出口到美国的超声类、监护类、心电类和其他产品等，后续加征关税措施没有新增涉及公司相关产品的情形。

报告期内，公司上述涉税产品出口到美国的收入分别为 2,735.89 万元、3,035.78 万元、2,883.29 万元，占主营业务收入比例分别为 6.94%、8.47% 和 7.54%。若未来中美贸易摩擦进一步加剧，美国政府扩大加征关税的范围或提升加征关税的税率，公司美国客户可能会削减订单或要求公司产品降价，导致公司美国地区出口销售收入和盈利水平下降，对公司经营业绩可能会产生不利影响。

此外，如我国与其他国家贸易摩擦增加或升级，并直接涉及公司主要产品出口，则也会对公司经营业绩产生不利影响。

（三）我国产业政策变动风险

2014 年 6 月，国家卫生计生委、国家发展改革委、教育部、财政部、国家中医药管理局五部门发布了《村卫生室管理办法（试行）》，支持村卫生室建设，要求配备适宜设备。2015 年 3 月，国家卫生计生委办公厅下发《关于做好 2014 年村卫生室医疗设备购置项目有关工作的通知》（国卫办基层函〔2015〕210 号），明确健康一体机应是适应村卫生室需求的低成本、数字化、智能化健康设备，具备健康数据采集和信息化功能；健康一体机应能检测心电图、心率、血糖、血压、血氧饱和度、尿常规、体温等健康相关数据，并支持将采集到的健康数据上传至个人健康档案。2016 年，国家卫生计生委在《对十二届全国人大四次会议第 9092 号建议的答复（摘要）》中明确：“为提高村卫生室服务能力，2013—2014 年，中央财政投入 21.6 亿元在中西部 22 个省（区、市）开展村卫生室医疗设备购置项目，按照 2 万元/台的标准，为有执业（助理）医师的村卫生室配备健康一体机。”

在上述政策及财政资金的支持下，部分省、市、县相关部门陆续制定关于健

康一体机的政府采购计划。由于各省、市、县级卫生主管部门的采购计划存在波动，2017-2019年公司健康一体机收入出现较大幅度波动，分别为4,785.55万元、2,469.87万元和5,061.03万元。如果未来我国关于医疗器械的相关产业政策发生变化，会影响相关医疗器械的市场需求，进而影响公司经营业绩。

（四）市场竞争风险

随着国家产业政策对医疗器械行业支持力度的加大及居民对身体健康关注度的不断提高，我国医疗器械行业迎来快速发展，医疗器械较高的利润水平和广阔的市场空间，使得医疗器械行业市场竞争呈现加剧趋势。如果公司不能持续提高技术和研发水平，保持生产管理、产品质量、营销与服务的先进性，公司将会面临不利的市场竞争局面，盈利能力和财务状况将受到一定程度的不利影响。

（五）“新型冠状病毒肺炎疫情”导致的经营风险

新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，发行人红外体温计、血氧类等产品的需求量激增，导致业绩大幅上升。后续随着疫情消除，红外体温计、血氧类等产品的需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致公司业绩出现下降；另外也不能排除后续疫情变化会对国际贸易、产业政策、公司上下游行业、物流及资金周转产生不利影响，从而对公司原材料采购、产品生产销售、款项的收回等造成不利影响，进而影响公司经营业绩。

四、内控风险

（一）经销商管理风险

公司产品销售以经销模式为主，报告期内，公司经销收入占主营业务收入的比例分别为80.96%、81.70%和80.55%，占比较高。未来随着公司经营规模的扩大，公司对经销商的管理难度也逐渐加大。若经销商出现自身经营不善，或者与公司发生纠纷、合作关系终止等情形，可能导致公司产品销售出现下滑，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（二）内部控制风险

公司产业链完整，生产流程长，对采购、生产的规范管理要求较高；公司目

前有多种销售模式，对发货、合同、回款等的管理要求较高。随着公司规模的一步扩张、合法规范经营的要求不断提高及市场竞争压力的增加，如果公司内部控制制度无法及时健全或内部控制制度不能得到有效执行，公司将面临内部控制风险。

（三）经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，公司经营规模不断扩大，2017年、2018年、2019年分别实现销售收入39,780.45万元、36,265.51万元、38,724.67万元；2019年12月末，公司总资产、净资产分别为67,920.29万元、58,322.56万元。目前，公司已经建立了一系列的内部控制制度，且有效运行。随着生产、销售规模的不断扩张，主要产品销售区域不断增加，若公司对各部门、子公司的管理机制不能有效执行，将可能导致内部管理失控、资产流失、业绩下滑甚至亏损等问题，给公司的生产经营及销售带来一定的管理风险。

（四）人力资源管理风险

截至2019年12月31日公司员工人数共计1,200人。人才为企业发展壮大的重要因素，随着行业竞争格局的不断演化，行业内对人才的争夺日趋激烈。如果本公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成人才队伍的不稳定，从而对本公司的经营业绩及长远发展造成不利影响。

（五）实际控制人不当控制风险

公司控股股东、实际控制人为胡坤先生，其担任公司董事长，本次发行前持有公司52.1593%股份。虽然公司已经建立了较为完善的法人治理结构，但仍不能完全排除实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权及其他方式对公司的发展战略、生产经营决策、人事安排、关联交易和利润分配等重大事项进行不当控制，从而影响公司决策的科学性和合理性，并有可能损害本公司及本公司其他股东的利益。

五、财务风险

（一）存货风险

公司产品丰富，种类、型号较多，且生产流程长并大多由公司自行完成。2017年末、2018年末和2019年末，存货金额分别为12,493.37万元、11,250.45万元和12,807.65万元，占各期末流动资产的比例分别为28.93%、24.69%及33.25%，公司存货金额大且占比较高。若公司研发、生产、销售管理不能适应市场需求，存货不能实现快速周转或销售，则会大量占用公司流动资金，甚至无法销售并造成损失的情形，这将对公司财务状况及经营业绩产生不利影响。

（二）毛利率波动风险

报告期，公司的主营业务毛利率分别为49.31%、48.03%和47.25%，受产品销售价格下降、原材料采购价格波动等因素影响，公司主营业务毛利率出现波动。公司毛利率的水平主要受行业发展状况、客户结构、产品价格、原材料价格、员工薪酬水平、成本控制和产能利用率等多种因素的影响。如果上述因素发生不利变化，公司毛利率可能下滑，将对公司盈利能力产生不利影响。

（三）税收优惠和政府补助依赖的风险

根据《高新技术企业认定管理工作指引》规定，发行人分别于2011年8月16日、2014年9月19日、2017年10月27日通过高新技术企业复审。报告期内公司享受企业所得税优惠税率15%。根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税【2011】100号）第一条第一款，公司销售自行开发生产的软件产品，按17%¹的法定税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。根据秦皇岛开发区国家税务局作出的《关于秦皇岛市康泰医学系统有限公司享受增值税税收政策有关问题的批复》（秦开国税[2002]13号）批复，康泰医学的软件产品享受增值税即征即退政策。根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39

¹根据财政部、国家税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号）自2018年5月1日起，本公司增值税应税销售行为原适用税率由17%调整为16%

号）的规定，公司产品出口享受增值税“免、抵、退”政策，报告期内出口退税率按出口货物范围适用不同的税率。根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》财税[2016]36号、《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》的规定，公司提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。

公司报告期内受益于软件企业、高新技术企业的税收优惠及其他税收优惠政策，如果税务机关未来对高新技术企业认定、软件产品增值税、产品出口相关的税收优惠政策或退税率作出调整，或者公司不再能够享受相关税收优惠政策或退税，则可能对公司经营业绩和盈利产生不利影响。

2017年、2018年和2019年，公司计入当期损益的政府补助分别为1,967.43万元、1,043.17万元和1,163.30万元，占当期利润总额的比例分别为22.34%、15.04%和14.20%。主要为软件产品增值税退税和其他政府补助，其中其他政府补助为969.64万元、377.58万元和603.72万元。如果政府补助在未来不能延续或发生变化，则可能对公司经营业绩和盈利产生不利影响。

六、知识产权诉讼赔偿风险

截至本招股说明书签署日，公司及公司子公司作为被告，面临1项未决诉讼，为知识产权诉讼。如发行人在上述专利侵权诉讼中败诉，发行人存在被认定为侵权并被要求承担赔偿责任的风险。

七、发行失败风险

根据《证券发行与承销管理办法》、《创业板首次公开发行证券发行与承销特别规定》等相关法律法规的规定，如果发行人出现有效报价投资者数量不足的情形，应当中止发行，公司本次发行可能会面临发行失败的风险。

八、募集资金投资项目相关风险

（一）募集资金项目实施的风险

本次募集资金投资项目主要为“医疗设备生产改扩建项目”、“智能医疗设

备产业研究院项目”，本次募集资金投资项目全部建成达产后，公司的产能规模将进一步扩大。公司产能扩大需要有公司强大的营销网络作为保证，同时也与市场竞争状况密切相关，虽然公司在确定投资项目之前已对项目的可行性进行了充分论证，但如募集资金项目建设不能按期完成或募集资金投资项目建成后，相关政策、市场环境等方面出现重大不利变化，公司销售渠道无法形成有力支撑，公司募投项目将有可能达不到预期效果。

（二）本次发行后净资产收益率下降风险

本次发行成功后，公司净资产将大幅增长，虽然本次募集资金投资项目均经过可行性论证，预期效益良好，但新项目从建设到达产需要一段时间，因此公司存在短期内因净资产增长较大而导致净资产收益率下降的风险。

九、即期回报被摊薄的风险

公司本次股票成功发行后，公司总股本将增加。但公司募集资金投资项目建设及达产需要一定时间，项目收益亦逐步释放。虽然公司未来收入、净利润可能增长，但总股本增加可能导致公司每股收益在短期内出现下降，公司即期回报因此存在被摊薄的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称:	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司
英文名称:	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
注册资本:	36,079.68 万元
法定代表人:	胡坤
有限公司成立日期:	1996 年 7 月 9 日
整体变更设立日期:	2014 年 7 月 11 日
公司住所:	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号
邮政编码:	066004
电话:	0335-8015593
传真号码:	0335-8015422
互联网网址:	www.contecmec.com.cn
电子信箱:	contec_sec@hotmail.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	郑敏
信息披露和投资者关系负责人电话	0335-8015593

二、发行人设立情况

（一）康泰有限的设立情况

1、康泰有限设立

康泰有限的前身康泰微电子是由费国超和胡坤各出资 25 万元共同投资设立，主要从事高技术产品的开发、生产和销售。1996 年 6 月 14 日，秦皇岛会计师事务所出具“秦会内验字（96）第 118 号”《验资报告》对设立出资情况进行了审验。康泰微电子设立时的股权结构如下：

序号	股东	出资金额（万元）	出资比例
1	费国超	25.00	50.00%
2	胡坤	25.00	50.00%
	合计	50.00	100.00

上述出资的 50 万元，其中现金 26 万元，非货币资金出资 24 万元（上述现金及非货币资产发票金额合计 53.50 万元，其中 50 万元计入注册资本，3.50 万元计入资本公积），出资财产的权属转移手续已办理完毕，具体如下：

出资内容	金额（万元）
现金	26.00
486 计算机（10 台）	18.50
脑电放大器	9.00
合计	53.50

1996 年 7 月 9 日，公司于秦皇岛市工商行政管理局完成了工商登记程序，领取了注册号为“秦公字第 0508 号”的企业法人营业执照。

2、非货币财产出资的情况

除康泰有限设立时存在非货币财产出资外，1999 年 3 月，康泰有限增资至 860 万元过程中也存在非货币财产出资的情况。

1999 年 3 月 5 日，康泰微电子股东会一致决议将企业注册资本增加至 860 万元，新增注册资本 810 万元由股东费国超、胡坤各认缴 405 万元。当时股东费国超、胡坤缴付的 810 万元出资中除现金 126.8037 万元外，其余 683.1963 万元出资系计算机、元器件、FLASH 芯片等实物资产及动态心电开发系统、脑电 HOLTER 开发系统等无形资产。出资财产的权属转移手续已办理完毕。

公司（含康泰有限）成立至今共发生两次非货币财产出资的情况，上述非货币财产出资发生时均未履行评估程序，针对公司以非货币出资未履行评估作价程序的情形，公司相关股东分别于 2013 年 10 月、2015 年 9 月对上述非货币财产出资计入实收资本的部分用现金进行了置换，并分别由河北衡信会计师事务所出具冀衡会验字（2013）第 11001 号《验资报告》、秦皇岛昊庆会计师事务所出具秦昊会验字（2018）第 032 号《验资报告》对上述出资置换情况进行审验，确认上述置换的出资已足额缴纳。

保荐机构认为，公司存在非货币出资未履行评估作价程序的情形，相关情形不存在纠纷或被处罚风险，不构成公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律障碍。

（二）股份公司设立情况

本公司系由秦皇岛市康泰医学系统有限公司依法整体变更设立。2014年6月11日，公司全体发起人签署了《发起人协议》，各发起人同意以经瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“瑞华专审字[2014]01510009号”《审计报告》审计的截至2014年2月28日有限公司账面净资产人民币176,736,138.22元，按1.77:1（约数）的比例折合为股份公司股本总额100,000,000.00元，股份公司发行股份共计100,000,000.00股（每股面值1元），注册资本为100,000,000.00元，折股净资产超过注册资本的部分76,736,138.22元作为公司资本公积金。

2014年7月11日，公司依法办理了股份公司设立登记手续，并领取了由秦皇岛市工商行政管理局核发的注册号为130301000001295的《营业执照》。

康泰有限在整体变更设立为股份公司过程中并未履行资产评估和验资程序，对此，为进一步完善发行人股份公司设立的程序，发行人已对股份公司设立进行追溯资产评估及补充验资，具体情况如下：

2017年4月6日，公司聘请了中同华评估，对公司于2014年2月28日净资产市场价值进行了追溯评估，并出具了《秦皇岛市康泰医学系统有限公司拟改制设立股份公司追溯评估项目资产评估报告书》（中同华评报字【2017】第128号），本次评估采用资产基础法，净资产评估价值为25,029.15万元，增值率为41.62%，主要系公司存货中的产成品和发出商品、投资性房地产、房屋建筑物、机器设备和土地等资产评估增值所致。

2018年5月28日，秦皇岛昊庆会计师事务所出具秦昊会验字（2018）第030号《验资报告》确认，截至2014年7月11日，康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司（筹）已收到与各股东投入股本相关的净资产，该净资产折合注册资本为10,000万元，其余部分计入资本公积。

德勤会计师出具《验资复核报告》（德师报（核）字（18）第E00255号）对秦皇岛昊庆会计师事务所出具的《验资报告》进行了复核，未发现秦昊会验字（2018）第030号《验资报告》中发表的验资意见与康泰医学截至2014年7月11日止的注册资本实收情况存在不一致。

保荐机构认为，发行人整体变更股份公司时未履行评估和验资程序，不构成公司首次公开发行股票并在创业板上市的法律障碍。

股份公司设立时，各发起人的持股比例如下：

序号	股东	股份数量（股）	持股比例
1	胡坤	58,748,706	58.7487%
2	王桂丽	21,539,746	21.5397%
3	杨志山	2,154,097	2.1541%
4	付春元	1,072,313	1.0723%
5	寇国治	1,072,313	1.0723%
6	卢云山	924,450	0.9245%
7	杨振	924,450	0.9245%
8	许云龙	924,450	0.9245%
9	高瑞斌	924,450	0.9245%
10	郑敏	462,225	0.4622%
11	刘振红	462,225	0.4622%
12	杨勇	462,225	0.4622%
13	韩旭	462,225	0.4622%
14	熊学华	462,225	0.4622%
15	张金玲	462,225	0.4622%
16	刘晨亮	462,225	0.4622%
17	鲁宁	462,225	0.4622%
18	王守卫	462,225	0.4622%
19	康泰投资	7,555,000	7.5550%
合计		100,000,000	100.00%

（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期内，公司的股本和股东变化情况如下：

1、2017年6月，公司实施2017年第一季度利润分配及公积金转增股本

经公司2017年第三次临时股东大会审议通过，公司以2017年3月31日的股本为基数，向全体股东每10股送红股6.6股，同时，以资本公积金向全体股东每10股转增17股。分红前公司总股本为107,380,000股，分红后总股本增

至 360,796,800 股。各股东持股比例保持不变。

本次利润分配及公积金转增股本实施完毕后，公司股权结构如下表所示：

序号	股东	股份数量（股）	持股比例
1	胡坤	188,189,252	52.1593%
2	王桂丽	59,081,387	16.3752%
3	康泰投资	25,643,520	7.1075%
4	史国平	13,440,000	3.7251%
5	周军	8,736,000	2.4213%
6	毅达成果创投	8,064,000	2.2351%
7	杨志山	6,800,966	1.8849%
8	上海黑科创投	4,771,200	1.3224%
9	寇国治	3,266,971	0.9055%
10	付春元	3,031,772	0.8403%
11	卢云山	2,870,952	0.7957%
12	许云龙	2,770,152	0.7678%
13	程立松	2,721,600	0.7543%
14	高瑞斌	2,635,752	0.7305%
15	杨振	2,239,272	0.6206%
16	宛良成	2,116,800	0.5867%
17	张淑梅	1,680,000	0.4656%
18	吴卫东	1,680,000	0.4656%
19	张珊珊	1,612,800	0.4470%
20	孙姝琦	1,612,800	0.4470%
21	于英斌	1,612,800	0.4470%
22	郑敏	1,485,876	0.4118%
23	熊学华	1,351,476	0.3746%
24	张金玲	1,341,396	0.3718%
25	何忠孝	1,310,400	0.3632%
26	刘振红	1,284,276	0.3560%
27	鲁宁	1,183,476	0.3280%
28	刘晨亮	1,183,476	0.3280%
29	韩旭	1,183,476	0.3280%

序号	股东	股份数量（股）	持股比例
30	王守卫	1,149,876	0.3187%
31	杨勇	1,082,676	0.3001%
32	马俊琴	840,000	0.2328%
33	杨兴	806,400	0.2235%
34	邹军利	739,200	0.2049%
35	前海管鲍	604,800	0.1676%
36	雷云飞	369,600	0.1024%
37	卢彪力	302,400	0.0838%
合计		360,796,800	100%

2017年6月26日，瑞华会计师出具的瑞华验字【2017】02290003号《验资报告》显示，截至2017年6月15日，公司已将资本公积182,546,000.00元，未分配利润70,870,800.00元，合计人民币253,416,800.00元转增股本。德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）于2018年5月28日出具了“德师报（核）字（18）第E00255号”《验资复核报告》，对该次转增股本进行了复核。

2、2017年9月，股份公司股权转让

2017年9月28日，公司股东史国平与金汇投资签订了《股权转让协议》，协议约定，史国平将其所持有康泰医学13,440,000股股权以7.44元/股的价格转让给金汇投资，转让价款共计10,000.00万元。

本次转让后公司股权如下表所示：

序号	股东	股份数量（股）	持股比例
1	胡坤	188,189,252	52.1593%
2	王桂丽	59,081,387	16.3753%
3	康泰投资	25,643,520	7.1075%
4	金汇投资	13,440,000	3.7251%
5	周军	8,736,000	2.4213%
6	毅达成果创投	8,064,000	2.2351%
7	杨志山	6,800,966	1.8850%
8	上海黑科创投	4,771,200	1.3224%
9	寇国治	3,266,971	0.9055%

序号	股东	股份数量（股）	持股比例
10	付春元	3,031,772	0.8403%
11	卢云山	2,870,952	0.7957%
12	许云龙	2,770,152	0.7678%
13	程立松	2,721,600	0.7543%
14	高瑞斌	2,635,752	0.7305%
15	杨振	2,239,272	0.6206%
16	宛良成	2,116,800	0.5867%
17	张淑梅	1,680,000	0.4656%
18	吴卫东	1,680,000	0.4656%
19	张珊珊	1,612,800	0.4470%
20	孙姝琦	1,612,800	0.4470%
21	于英斌	1,612,800	0.4470%
22	郑敏	1,485,876	0.4118%
23	熊学华	1,351,476	0.3746%
24	张金玲	1,341,396	0.3718%
25	何忠孝	1,310,400	0.3632%
26	刘振红	1,284,276	0.3560%
27	鲁宁	1,183,476	0.3280%
28	刘晨亮	1,183,476	0.3280%
29	韩旭	1,183,476	0.3280%
30	王守卫	1,149,876	0.3187%
31	杨勇	1,082,676	0.3001%
32	马俊琴	840,000	0.2328%
33	杨兴	806,400	0.2235%
34	邹军利	739,200	0.2049%
35	前海管鲍	604,800	0.1676%
36	雷云飞	369,600	0.1024%
37	卢彪力	302,400	0.0838%
合计		360,796,800	100%

本次转让结束后至本招股说明书签署日，公司股本及股权结构未发生变化。

（四）发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司未进行重大资产重组。

（五）发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况

1、2016年1月，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让

2016年1月18日，根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于同意康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函【2015】9439号），公司在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让，转让方式为协议转让，证券简称“康泰医学”，证券代码为“835604”。

2、2017年9月，公司在全国中小企业股份转让系统终止挂牌

2017年8月，经公司第二届董事会第三次会议、第二届监事会第二次会议、2017年第五次临时股东大会审议通过，公司拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

2017年8月24日，公司向全国中小企业股份转让系统有限责任公司报送终止挂牌申请文件，并取得了《受理通知书》（编号：172467）。根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于同意康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司终止股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函【2017】5455号），公司股票自2017年9月12日在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。

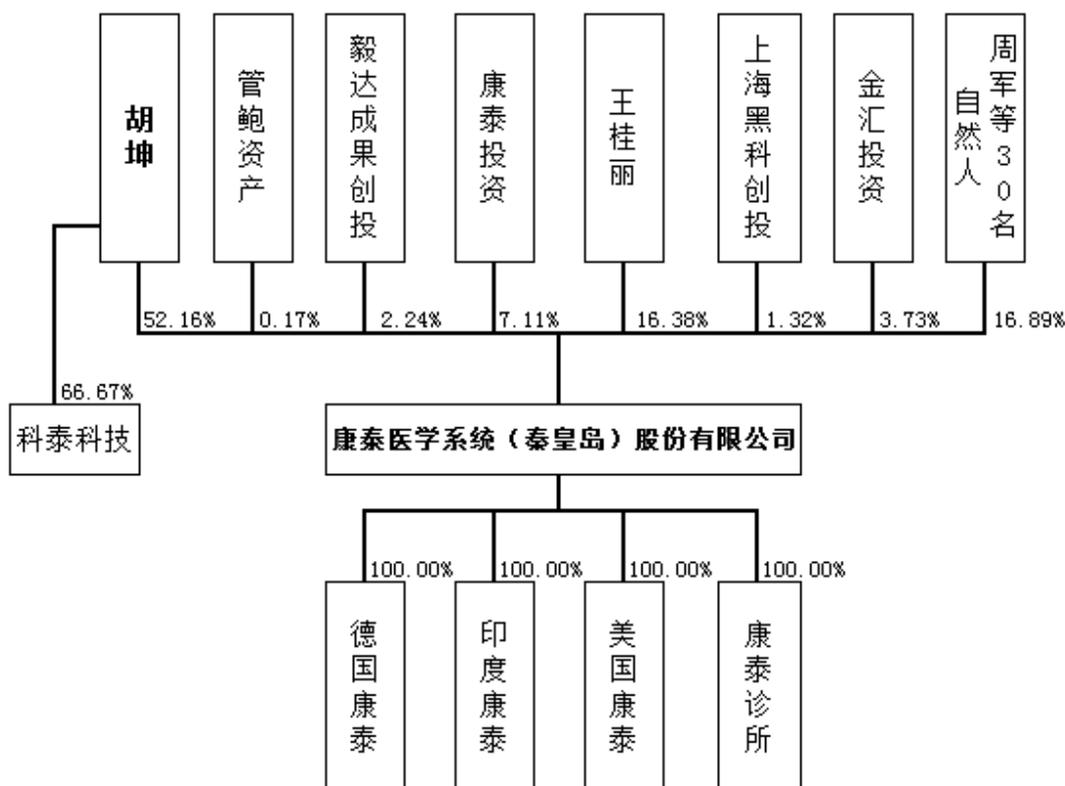
3、挂牌期间受到处罚的情况

公司在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，不存在受到中国证监会或全国中小企业股份转让系统有限责任公司处罚的情况。

三、发行人股权结构及组织结构

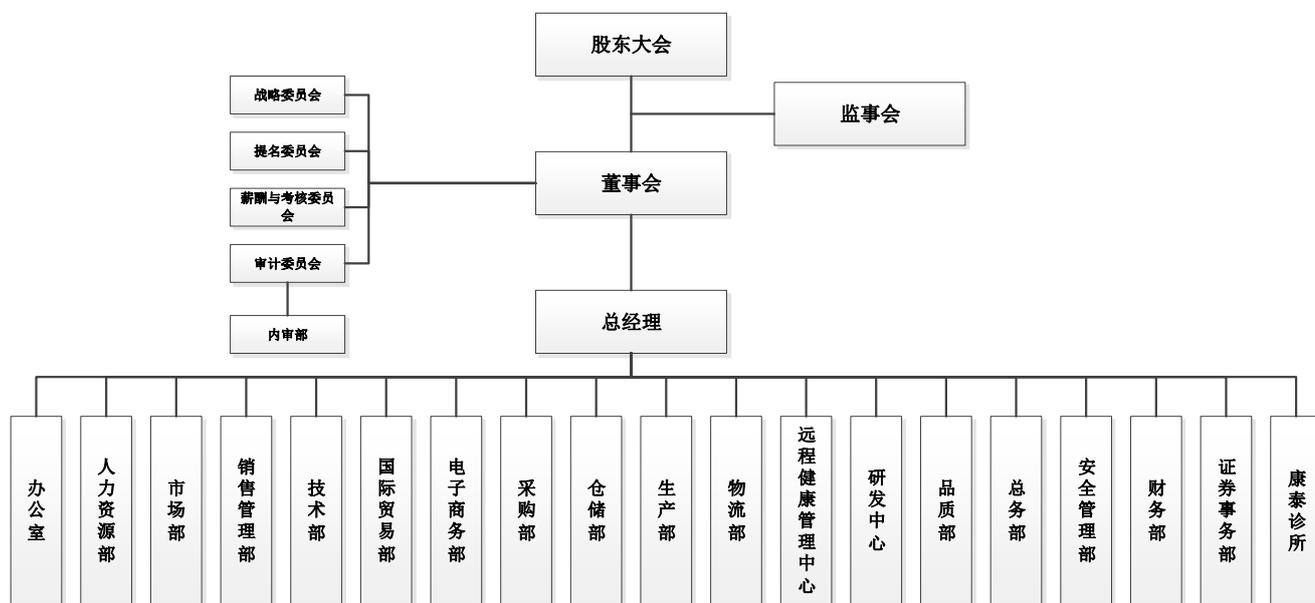
（一）发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下图所示：



(二) 发行人内部组织结构

1、内部组织结构图



2、各部门主要职责

公司各部门职责如下表所示：

序号	部门名称	部门职责
1	财务部	根据公司经营计划编制年度财务预算计划，负责公司财务分析，为公司经营管理、投资、融资管理、企业改制重组等重大事项的决策提供依据；统筹公司的财务管理、成本管理、预算管理、会计核算、会计监督、资金管理、资产管理等方面的工作，提高经济效益。
2	安全管理部	宣传贯彻执行国家安全生产、社会治安综合治理、消防法等法律法规，并提出公司贯彻落实方案和意见；负责制定公司各项安全管理制度及年度安全管理计划，并监督、检查、执行；协助人力资源部组织实施“三级安全教育”，提高职工安全素质；负责组织安全工作检查，对各部门安全工作进行监督、检查、审核和指导；负责公司消防管理工作，配合各级安监、公安和消防等行业主管部门进行监督检查；做好安全生产、安全保卫档案资料的管理。
3	总务部	负责公司的安全保卫、员工及外来人员的进入管理、公司办公区域的物业管理、车辆管理、基建项目的开发、实施与验收；建立和完善后勤岗位责任制，对公司后勤人员进行考核。
4	品质部	组织建立、实施、保持和改进质量管理体系，并确保其有效运行；收集、掌握国内外有关医疗器械行业的政策、法规及标准，并组织宣贯；策划、实施内部质量体系审核；组织管理评审；定期进行目标测评；参与供方评价，组织供方审核；开展质量培训；组织、实施与质量管理有关的项目申报；配合行业主管部门监督检查；管理公司检测设备；策划ISO13485、ISO9001、CE等体系、产品认证/注册；就测试、认证、注册与相应机构进行联络；策划并实施成品检验；配合顾客的第三方质量体系审核；组织召开质量会议；调查客户反馈、投诉；按法规要求负责医疗器械不良事件监测及上报等。
5	研发中心	负责运行企业质量管理体系要求；负责建立健全本部门工作规范和规章制度，推进部门规范化管理；负责根据企业发展战略输出科研计划，经审批后组织新产品立项及研发工作；负责科技创新，研究、设计、制造具有自主知识产权的创新产品并不断进行工艺改进；负责新产品样机试制及测试验证，产品小批试制的组织与协调，指导解决产品试产过程中出现的相关问题；负责对已成型产品的维护、改进；负责项目申报，专利申请等；及为相关部门提供技术培训和支
6	物流部	负责公司货物的发送、接收、传递、登记和存档，制定、修改、执行、监控部门工作流程，科学的对第三方物流公司进行选择及合同的签订，严格对其进行业务监控，确保第三方物流公司的服务质量。核对结算快递费用，保持物流系统高效率动作并同相关部门联系，协调安排货物发送。负责货物、车辆、集装箱装运安全等方面的工作和记录，同时做好对日常废品、废料分类控制。
7	生产部	根据产品销售和库存情况，合理编制生产计划，向生产线下达生产指令；密切配合销售部门，合理安排生产，确保订单产品、定制产品合同的履行；负责生产现场的管理工作，包括生产现场的合理布局、工序间的协调、车间的改造计划；及时组织实施设备的检修，确保设备维护所需的

序号	部门名称	部门职责
		正常时间；结合生产需要，添加必要的生产设备及工器具，并严格按照《基础设施管理控制程序》进行管理。
8	仓储部	负责物料的收、发、存和记帐管理；妥善保管物料入、出库相关原始凭证，建立物料的入、出库档案；按质量体系 and 部门规定保管库房物料；及时统计、汇总各类报表，确保数据真实准确，为制定合理库存计划提供决策信息。
9	采购部	组织评价、选择合格供方，掌握市场信息，优化进货渠道，与供方协商争取有利的采购条件；负责实施物料采购，与供方签订采购合同；对不合格品退货监督及对合格供方的管理工作；负责采购合同的记录，存档工作；与财务部进行采购账务的核对工作；协助其他部门完成投标工作；原材料信息收集工作；开拓原材料货源工作；对本部质量体系的运行情况进行监控分析。
10	电子商务部	负责公司电子商务体系的搭建，负责公司第三方平台电商店铺的搭建、运营及维护；负责公司相关电商销售活动策划及新媒体宣传；负责公司线上客户的维护和售后服务。
11	国际贸易部	负责公司国际贸易业务体系的整体运营。建立健全国际进出口网络体系，开拓国际市场、推广销售公司产品。负责整个外贸流程的操作、跟踪、控制，以及相关外贸单据的缮制。负责公司国外客户的接待和项目谈判、公司国际展会的筹办与推广，对国外市场进行调研并进行信息搜集整理，了解目标市场国家的法律法规以及相关政策等信息。为国外客户提供及时有效的售前、售中以及售后服务，同时提供必要的产品培训。
12	销售管理部	负责国内经销商业务的管理，包括：部门相关制度、流程的制定、修改和完善；部门相关的档案资料、电子文档及文本文档的建立和保管；合同的初审、录入、跟踪执行、保管、建档和归档管理；订货合同、发票的跟踪合同标的、金额和回款情况的统计、定期催收、汇总及上报；应收款和借货的统计、汇总及上报；经销商、产品专员退货、退票、退款的管理；产品专员的绩效考核负责经销商资质的审核、管理。
13	市场部	负责公司品牌建设、推广与维护，组织参加国内展会。
14	人力资源部	依据公司战略和总体人力资源规划，提出优化公司人力资源结构和人力资源配置方案的建议并组织实施；建立健全人力资源管理制度、管理办法、程序文件及相关记录表格，实现人力资源管理系统规范化运作，并对各项人力资源制度进行解释。制定招聘计划，建立招聘渠道，做好招聘前准备、招聘实施及招聘后续手续的办理。负责公司的考核工作，组织公司员工的试用期、转岗、月度、季度、年度及培训考核，做好考核结果的汇总、审核及归档。收集、整理公司人事档案、培训档案，定期汇总、编制人力资源管理方面相关统计报表。
15	办公室	主要负责客户接待，内部协调，对外联络，各种会务的组织和安排，内外部文件的起草，项目申报，公章的使用与包括以及公司日常宣传工作。
16	技术部	配合销售人员做好上门装机和客户操作培训工作，协助销售人员进行设备款的催收工作；负责经销商、代理商的装机、维修的技术支持工作；负责返回公司维修设备的登记、邮寄工作和对维修记录的归档、整理、保存等工作；及时处理客户投诉，并将客诉信息及时汇总相关部门，进

序号	部门名称	部门职责
		行分析，提出整改意见。
17	远程健康管理中心	负责远程医疗和健康管理项目的整体运营。结合公司产品，对国内远程市场信息、客户信息进行调研、反馈、搜集和整理，开展远程医疗和健康管理经营模式设计、营销方案制定、客户维护、市场调研、拓展等工作，并根据具体营销方案执行公司制定的销售任务，根据市场反馈及时进行产品销售和内容的调整，完成部门年度运营目标。协调配合相关部门工作，负责远程中心相关单据的缮制，对经营数据进行统计与保存。
18	证券事务部	负责组织安排公司股东大会、董事会及监事会等相关会议，相关会议资料的立卷归档及保存工作，公司对外信息披露工作；协调公司与证券交易所、证券监管部门、各中介机构及相关行政部门的联系与沟通，公司股票发行的相关工作，督办公司股东大会、董事会及监事会相关决议的执行和落实，以及协助董事会秘书履行相关职责。
19	内审部	对公司各内部机构、控股子公司的内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性进行检查和评估；对公司各内部机构、控股子公司的会计资料及其他有关经济资料，以及所反映的财务收支及有关的经济活动的合法性、合规性、真实性和完整性进行审计；协助建立健全反舞弊机制，确定反舞弊的重点领域、关键环节和主要内容，并在内部审计过程中合理关注和检查可能存在的舞弊行为。

注：康泰诊所为公司分公司，成立于2017年10月19日，主营业务是提供诊疗服务，诊疗科目为内科。

四、发行人控股、参股子公司情况

（一）截至招股说明书签署日发行人子公司情况

1、美国康泰

发行人总部设立在河北省秦皇岛市，发行人在美国芝加哥拥有全资子公司美国康泰，其基本情况如下：

公司名称	发行股本	注册地和主要生产经营地	成立日期
美国康泰	100,000 股	美国	2012 年 10 月 19 日

发行人全资子公司美国康泰主要为康泰医学在美洲的业务提供仓储、营销及售后服务，根据 DACHENG LAW OFFICES（CHICAGO）出具的法律尽职调查报告：2018年1月31日，美国康泰作为被告参与了北京超思电子技术有限责任公司诉美国康泰等的案件。该案正在美国伊利诺伊北区联邦地区法院审理中。除去上述待判决的诉讼外，在过去的三年中，美国康泰没有受到任何类型的不利判决或法院命令（诸如处罚）或涉及任何诉讼或仲裁中。美国康泰没有受到任何主

管或监管部门做出的任何惩罚。

美国康泰 2019 年、2018 年的财务情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
总资产	2,782.05	2,547.78
净资产	2,385.20	2,082.50
项目	2019 年度	2018 年度
营业收入	3,938.00	4,037.01
净利润	266.24	92.39

德勤会计师已经在合并报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

2、德国康泰

发行人在德国拥有全资子公司德国康泰，其基本情况如下：

公司名称	发行股本	注册地和主要生产经营地	成立日期	经营范围
德国康泰	25,000.00 股， 每股 1 欧元	C/O SONNENBERG SERVICES GMBH, STERNSTR. 67, 40479 DÜSSELDORF, GERMANY	2019 年 5 月 7 日	医疗设备的 进出口、贸 易、相关咨询 和客户服务

德国康泰于 2019 年 5 月 7 日成立，主要为康泰医学在欧洲的业务提供仓储、营销及售后服务，根据德国 SONNENBERG RECHTSANWALTSKANZLEI 律师事务所出具的《LEGAL OPINION》：德国康泰在所有重大方面均遵守适用的法律，没有违反现行法律的行为，亦没有被处以罚款或其他处罚。

德国康泰 2019 年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日
总资产	36.13
净资产	16.02
项目	2019 年度
营业收入	-
净利润	-4.05

德勤会计师已经在合并报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

3、印度康泰

发行人于 2019 年 5 月 31 日在印度成立了一家子公司，其基本情况如下：

企业名称	印度康泰
公司编号	U51909DL2019FTC350831
经营范围	从事医疗器械进出口业务、销售医疗器械以及提供服务和开展营销活动
注册地和主要生产 经营地	602, MZ1, NAURANG HOUSE, 21 KASTURBA GANDHI MARG, NEW DELHI, CENTRAL DELHI, DELHI, INDIA, 110001
已发行股份情况	50,000 股，每股 10 卢比
股东情况	发行人持 49,999 股，占 99.998%，名义股东 BALAJI 持 1 股，占 0.002%， 发行人实质持有印度康泰 100% 股权。

根据印度 LEGAL-N-TAX ADVISORY LLP 律师事务所出具的《LEGAL OPINION ON CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED》，印度相关法律法规要求设立有限责任公司至少应有 2 名股东，且允许其中一名股东为名义股东；BALAJI 为印度康泰的名义股东，其所持印度康泰 0.002% 的股权系代发行人持有，其未享有印度康泰的任何股东权益，发行人为印度康泰所发行股份的唯一所有权人；针对印度康泰的股权，BALAJI 与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。上述代持行为符合印度当地法律法规规定。

印度康泰主要为康泰医学在印度市场提供营销、代理商管理及售后服务等业务。根据印度 LEGAL-N-TAX ADVISORY LLP 律师事务所出具的《LEGAL OPINION ON CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED》，印度康泰不存在因违反当地法律法规被相关部门处罚的情形。

印度康泰 2019 年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日
总资产	10.32
净资产	5.36
项目	2019 年度
营业收入	5.17
净利润	0.47

德勤会计师已经在合并报表范围内对上述财务数据进行了审计，但未单独出具审计报告。

（二）发行人主要分支机构

截至本招股说明书签署日，公司分支机构基本情况如下表所示：

分支机构	主要经营地	经营范围	成立日期
康泰诊所	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号	门诊诊疗服务**（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）	2017 年 10 月 19 日

五、发行人的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东及实际控制人基本情况

自然人胡坤目前持有公司 52.1593% 的股份，为公司控股股东及实际控制人，最近三年公司实际控制人未发生变化。

胡坤，男，中国籍，身份证号码 130302196909*****，无境外永久居住权，汉族，本科学历，1969 年 9 月出生，1996 年创办公司前身康泰微电子，历任康泰微电子董事长、康泰有限董事长；2002 年 6 月至 2017 年 8 月兼任麦迪泰执行董事兼总经理；2014 年 6 月至今任康泰医学董事长；2012 年 10 月至今任美国康泰董事长、总裁；2017 年 4 月至今任秦皇岛懂憬科技有限公司董事。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东及实际控制人胡坤所持有的本公司股份不存在质押、司法冻结、权属纠纷或其他任何权利受到限制的情形，亦不存在其他有争议的情况。

（二）控股股东和实际控制人控制的其他企业简要情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人胡坤除持有本公司 52.1593% 的股权外，还持有科泰科技 66.67% 的股权，科泰科技的基本情况如下：

成立时间	2015 年 5 月 11 日
注册资本和实收资本	300 万元
注册地和主要生产经营地	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号科技楼 3 楼
经营范围	技术推广服务；科技中介服务；企业管理咨询；房屋租赁；物业服务**（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）**
法定代表人	杨志山

主要财务数据 (未经审计)	项目	2019年12月31日	2018年12月31日
	总资产(万元)	138.46	215.36
	净资产(万元)	116.88	211.06
	项目	2019年度	2018年度
	营业收入(万元)	117.30	108.23
	净利润(万元)	-94.18	-73.70

科泰科技为秦皇岛市财政局下属企业秦皇岛市科技创新投资有限公司（持股33.33%）与民营资本（胡坤持股66.67%）合作设立的创业孵化器。科泰科技通过以市场价格租赁康泰医学的闲置办公用房，再向开发区内的创业企业提供房屋租赁服务。公司研发副总监卢云山曾任科泰科技经理，2016年11月卢云山辞去科泰科技经理职位，公司董事、总经理杨志山现任科泰科技董事长、卢云山现任科泰科技董事，上述人员均未在科泰科技领取薪酬。除上述情况外，发行人员工未在科泰科技担任职位，科泰科技员工亦不存在在发行人任职的情形。截至2019年12月31日，科泰科技共有员工10名，科泰科技与发行人不存在员工重合、共用的情形。报告期内，科泰科技与发行人之间因房屋租赁、代收代付电费而产生的服务费形成了一定的业务和资金往来，除上述情形外，发行人与科泰科技之间不存在其他的业务和资金往来；发行人未利用科泰科技分担费用。

（三）持有发行人5%以上股份的主要股东的基本情况

1、王桂丽

王桂丽，中国国籍，身份证号码130302196012*****，无境外永久居留权，1960年12月生，汉族。1996年加入康泰医学，历任康泰有限员工、副总经理、监事；2014年6月至今任公司董事。

2、康泰投资

康泰投资系公司员工联合外部投资者共同设立的持股平台，截至本招股说明书签署日，康泰投资持有公司7.1075%的股份，其基本情况如下表所示：

康泰投资基本情况	
成立时间	2012年3月26日
注册资本	4,376.2260万元

实收资本	4,376.2260 万元
注册地	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号科技楼 329 室
主营业务	公司员工联合外部投资者设立的持股平台，无实际经营业务

截至本招股说明书签署日，康泰投资的股权结构如下：

序号	投资人姓名	持股数量（股）	持股比例	任职情况
1	白连芳	5,734,049	13.10%	外部投资者
2	邓令铮	2,293,619	5.24%	外部投资者
3	徐云锋	2,293,619	5.24%	已离职员工
4	杨明	2,064,257	4.72%	电子商务部经理
5	温守壮	1,720,215	3.93%	外部投资者
6	吴海静	1,605,534	3.67%	外部投资者
7	田蕾蕾	1,146,810	2.62%	外部投资者
8	李玉军	1,146,810	2.62%	外部投资者
9	郝铁庄	1,146,810	2.62%	外部投资者
10	李天宝	1,003,459	2.29%	国际贸易部总监
11	杨波	860,107	1.97%	监事、工会主席、安全管理部经理
12	李树宏	860,107	1.97%	外部投资者
13	陈克权	802,767	1.83%	监事、销售总监
14	李志刚	802,767	1.83%	外部投资者
15	袁昆	688,086	1.57%	远程健康管理中心副经理
16	王春伟	573,405	1.31%	外部投资者
17	孙东奇	573,405	1.31%	外部投资者
18	蔡博	573,405	1.31%	外部投资者
19	向宇奎	573,405	1.31%	外部投资者
20	李学勇	516,064	1.18%	监事会主席、管理者代表、质量总监、品质部经理
21	刘声徽	504,596	1.15%	生产部副总监
22	宋芳	458,724	1.05%	外部投资者
23	陈泓	458,724	1.05%	外部投资者
24	刘双翔	458,724	1.05%	外部投资者
25	张亮	401,383	0.92%	研发中心职员
26	秦文	378,447	0.86%	生产部副总监

序号	投资人姓名	持股数量（股）	持股比例	任职情况
27	吕扬	344,065	0.79%	监事、办公室主任
28	孟祥军	344,043	0.79%	生产部副总监
29	项瑞武	344,043	0.79%	外部投资者
30	王继萍	344,043	0.79%	外部投资者
31	张瑛	344,043	0.79%	外部投资者
32	夏凡	344,043	0.79%	外部投资者
33	李红平	344,043	0.79%	外部投资者
34	康文昌	344,043	0.79%	已离职员工
35	邵秀凤	286,702	0.66%	研发中心职员
36	林连润	286,702	0.66%	外部投资者
37	高永萍	286,702	0.66%	外部投资者
38	何伟	258,032	0.59%	国际贸易部职员
39	胡涛	240,830	0.55%	总务部经理
40	孟卫东	229,362	0.52%	采购部经理
41	吕尤	229,362	0.52%	研发中心职员
42	李冰	229,362	0.52%	研发中心职员
43	张学渊	229,362	0.52%	外部投资者
44	林琛	229,362	0.52%	外部投资者
45	苏杰	229,362	0.52%	外部投资者
46	刘杰	206,426	0.47%	国际贸易部职员
47	张兴	172,021	0.39%	财务部职员
48	于欣欣	172,021	0.39%	市场部职员
49	褚程	172,021	0.39%	国际贸易部职员
50	侯建民	172,021	0.39%	远程健康管理中心副经理
51	杨建楠	172,021	0.39%	研发中心职员
52	王国宾	172,021	0.39%	研发中心职员
53	张丹	172,021	0.39%	外部投资者
54	周庆	172,021	0.39%	已离职员工
55	王海红	172,021	0.39%	物流部职员
56	赵永福	143,351	0.33%	财务部副经理
57	闫博华	143,351	0.33%	研发中心职员
58	赵卫超	143,351	0.33%	研发中心职员

序号	投资人姓名	持股数量（股）	持股比例	任职情况
59	李传喜	131,883	0.30%	研发中心职员
60	魏翠艳	114,681	0.26%	内审部经理
61	孟丽琛	114,681	0.26%	财务部职员
62	胡兴畅	114,681	0.26%	仓储部经理
63	张凯新	114,681	0.26%	电子商务部职员
64	李微微	114,681	0.26%	国际贸易部职员
65	李茜	114,681	0.26%	已离职员工
66	王海燕	114,681	0.26%	国际贸易部职员
67	尹秋菊	114,681	0.26%	研发中心职员
68	吴新亮	114,681	0.26%	研发中心职员
69	贺婷婷	114,681	0.26%	研发中心职员
70	赵兴彪	114,681	0.26%	研发中心职员
71	袁红连	114,681	0.26%	研发中心职员
72	何英	114,681	0.26%	研发中心职员
73	杨婷婷	114,681	0.26%	研发中心职员
74	樊勇	114,681	0.26%	研发中心职员
75	蒋昆	114,681	0.26%	研发中心职员
76	薛宝坤	114,681	0.26%	研发中心职员
77	左霞	114,681	0.26%	已离职员工
78	赵恩锋	114,681	0.26%	远程健康管理中心职员
79	牛颜武	114,681	0.26%	已离职员工
80	李建平	114,681	0.26%	总务部职员
81	霍森泰	114,681	0.26%	办公室副主任
82	王淑英	114,681	0.26%	已离职员工
83	张元元	103,213	0.24%	国际贸易部职员
84	肖倩	86,011	0.20%	国际贸易部职员
85	韦杰	86,011	0.20%	国际贸易部经理
86	阚红悦	86,011	0.20%	国际贸易部职员
87	孙悦	86,011	0.20%	已离职员工
88	郝娜	86,011	0.20%	已离职员工
89	费淑平	86,011	0.20%	已故职工家属
90	于斌	86,011	0.20%	物流部经理

序号	投资人姓名	持股数量（股）	持股比例	任职情况
91	马东峰	86,011	0.20%	远程健康管理中心职员
92	孙丽花	86,011	0.20%	研发中心职员
93	雷建国	86,011	0.20%	已离职员工
94	董盈	68,809	0.16%	国际贸易部职员
95	戚曼曼	68,809	0.16%	已离职员工
96	曹平平	63,075	0.14%	国际贸易部职员
97	郑云龙	57,340	0.13%	已离职员工
98	费敬存	57,340	0.13%	仓储部经理
99	刘博娜	57,340	0.13%	已离职员工
100	李维彦	57,340	0.13%	国际贸易部职员
101	刘媛	57,340	0.13%	已离职员工
102	佟玲	57,340	0.13%	国际贸易部职员
103	刘波	57,340	0.13%	国际贸易部职员
104	陈晨	57,340	0.13%	已离职员工
105	王欣	57,340	0.13%	国际贸易部职员
106	宋宝国	57,340	0.13%	已离职员工
107	张坚	57,340	0.13%	销售管理部职员
108	孙伟	57,340	0.13%	技术部职员
109	肖洁	57,340	0.13%	品质部副经理
110	毕春梅	57,340	0.13%	品质部副经理
111	施海龙	57,340	0.13%	品质部副经理
112	潘博	57,340	0.13%	已离职员工
113	王卫韦	57,340	0.13%	生产部职员
114	滕杰	57,340	0.13%	生产部副经理
115	王运焘	57,340	0.13%	生产部职员
116	段迎春	57,340	0.13%	生产部副经理
117	王海芹	57,340	0.13%	生产部职员
118	赵冬霞	57,340	0.13%	生产部职员
119	张淑苹	57,340	0.13%	生产部职员
120	王占科	57,340	0.13%	生产部职员
121	雷蕾	57,340	0.13%	研发中心职员
122	刘辉	57,340	0.13%	研发中心职员

序号	投资人姓名	持股数量（股）	持股比例	任职情况
123	刘建敏	57,340	0.13%	研发中心职员
124	李江	57,340	0.13%	研发中心职员
125	宗丽丽	57,340	0.13%	研发中心职员
126	张晨光	57,340	0.13%	研发中心职员
127	张晓良	57,340	0.13%	研发中心职员
128	张海娜	57,340	0.13%	已离职员工
129	李文涛	57,340	0.13%	研发中心职员
130	王好哲	57,340	0.13%	研发中心职员
131	张卫奇	57,340	0.13%	生产部职员
132	李静艳	45,872	0.10%	生产部职员
133	年笑	45,872	0.10%	生产部职员
134	张艳秋	45,872	0.10%	生产部职员
135	孙健	45,872	0.10%	生产部职员
136	庄明	34,404	0.08%	远程健康管理中心副经理
137	赵京燕	34,404	0.08%	远程健康管理中心职员
138	张会宏	34,404	0.08%	生产部职员
139	李海燕	28,670	0.07%	国际贸易部职员
140	李艳	28,670	0.07%	国际贸易部职员
141	王程程	28,670	0.07%	国际贸易部职员
142	魏华栋	28,670	0.07%	国际贸易部职员
143	孙凡迪	28,670	0.07%	远程健康管理中心职员
144	边晶晶	28,670	0.07%	研发中心职员
145	王林	28,670	0.07%	国际贸易部职员
146	胡程程	22,936	0.05%	电子商务部职员
合计		43,762,260	100.00%	

（四）发行人私募基金股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，公司的私募基金股东情况如下：

1、毅达成果创投

截至本招股说明书签署日，毅达成果创投持有公司 2.2351% 的股份。毅达成果创投系于 2016 年 4 月 21 日在基金业协会备案的私募投资基金（编码：S67953），

其管理人为江苏毅达股权投资基金管理有限公司，已于 2014 年 4 月 29 日在基金业协会进行了私募基金管理人登记（编码：P1001459）。

2、上海黑科创投

截至本招股说明书签署日，上海黑科创投持有公司 1.3224% 的股份。上海黑科创投系于 2016 年 4 月 21 日在基金业协会备案的私募投资基金（编码：SE8279），其管理人为上海盛宇股权投资基金管理有限公司，已于 2014 年 4 月 22 日在基金业协会进行了私募基金管理人登记（编码：P1001088）。

3、前海管鲍

截至本招股说明书签署日，前海管鲍持有公司 0.1676% 的股份。前海管鲍系于 2016 年 10 月 26 日在基金业协会备案的私募投资基金（编码：SJ7505），其管理人为管鲍齐赢（北京）资产管理有限公司，已于 2016 年 1 月 14 日在基金业协会进行了私募基金管理人登记（编码：P1030124）。

（五）发行人穿透计算的股东人数未超 200 人

公司目前的股东共计 37 名，其中自然人股东为胡坤等 32 名，非自然人股东 5 名，分别为：康泰投资、金汇投资、毅达成果创投、上海黑科创投、前海管鲍。

康泰投资系专门为投资康泰医学而设立的法人，穿透后股东共计 146 名。

金汇投资系以自有资金投资为主的有限责任公司，其并非专门为投资发行人而设立的投资主体，不涉及发行人员工，且与发行人、其他股东、董事、监事及高级管理人员均不存在关联关系，不存在故意规避股东超 200 人的情形，故无需穿透，按照 1 名股东计算。

毅达成果创投、上海黑科创投、前海管鲍为经备案的私募投资基金，按照相关规定可不进行股份还原，分别按照 1 名股东计算。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人经穿透核查后的股东人数为：胡坤等自然人股东为 32 名、康泰投资穿透后为 146 人、已在基金业协会备案的私募基金合计 3 名（即毅达成果创投、上海黑科创投及前海管鲍）、金汇投资为 1 名，以上合计为 182 名，公司穿透计算的股东人数未超 200 人。

六、发行人股本情况

（一）本次发行前后发行人股本变化情况

本次发行前，公司股本总额 36,079.68 万股，本次拟公开发行普通股不超过 4,100 万股，发行后公司总股本不超过 40,179.68 万股。以发行 4,100 万股测算，本次发行前后的股本变化情况如下：

项目	股东名称	发行前		发行后	
		持股数(万股)	持股比例(%)	持股数(万股)	持股比例(%)
有限售条件的股份	胡坤	18,818.93	52.1593	18,818.93	46.8369
	王桂丽	5,908.14	16.3752	5,908.14	14.7043
	康泰投资	2,564.35	7.1075	2,564.35	6.3822
	金汇投资	1,344.00	3.7251	1,344.00	3.3450
	周军	873.60	2.4213	873.60	2.1742
	毅达成果创投	806.40	2.2351	806.40	2.0070
	杨志山	680.10	1.8849	680.10	1.6926
	上海黑科创投	477.12	1.3224	477.12	1.1875
	寇国治	326.70	0.9055	326.70	0.8131
	付春元	303.18	0.8403	303.18	0.7546
	卢云山	287.10	0.7957	287.10	0.7145
	许云龙	277.02	0.7678	277.02	0.6895
	程立松	272.16	0.7543	272.16	0.6774
	高瑞斌	263.58	0.7305	263.58	0.6560
	杨振	223.93	0.6206	223.93	0.5573
	宛良成	211.68	0.5867	211.68	0.5268
	张淑梅	168.00	0.4656	168.00	0.4181
	吴卫东	168.00	0.4656	168.00	0.4181
	张珊珊	161.28	0.4470	161.28	0.4014
	孙姝琦	161.28	0.4470	161.28	0.4014
于英斌	161.28	0.4470	161.28	0.4014	
郑敏	148.59	0.4118	148.59	0.3698	
熊学华	135.15	0.3746	135.15	0.3364	
张金玲	134.14	0.3718	134.14	0.3339	

项目	股东名称	发行前		发行后	
		持股数(万股)	持股比例(%)	持股数(万股)	持股比例(%)
	何忠孝	131.04	0.3620	131.04	0.3261
	刘振红	128.43	0.3560	128.43	0.3196
	鲁宁	118.35	0.3280	118.35	0.2946
	刘晨亮	118.35	0.3280	118.35	0.2946
	韩旭	118.35	0.3280	118.35	0.2946
	王守卫	114.99	0.3187	114.99	0.2862
	杨勇	108.27	0.3001	108.27	0.2695
	马俊琴	84.00	0.2328	84.00	0.2091
	杨兴	80.64	0.2235	80.64	0.2007
	邹军利	73.92	0.2049	73.92	0.1840
	前海管鲍	60.48	0.1676	60.48	0.1505
	雷云飞	36.96	0.1024	36.96	0.0920
	卢彪力	30.24	0.0838	30.24	0.0753
无限售条件的股份	社会公众股	-	-	4,100.00	10.2042
股份总数	-	36,079.68	100	40,179.68	100

（二）本次发行前的前十名股东

股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	股份性质
胡坤	18,818.93	52.1593	境内自然人股
王桂丽	5,908.14	16.3752	境内自然人股
康泰投资	2,564.35	7.1075	境内非国有法人股
金汇投资	1,344.00	3.7251	境内非国有法人股
周军	873.60	2.4213	境内自然人股
毅达成果创投	806.40	2.2351	境内非国有法人股
杨志山	680.10	1.8849	境内自然人股
上海黑科创投	477.12	1.3224	境内非国有法人股
寇国治	326.70	0.9055	境内自然人股
付春元	303.18	0.8403	境内自然人股

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

序号	姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	任职情况
1	胡坤	18,818.93	52.1593	董事长
2	王桂丽	5,908.14	16.3752	董事
3	周军	873.60	2.4213	-
4	杨志山	680.10	1.8849	董事、总经理
5	寇国治	326.70	0.9055	副总经理
6	付春元	303.18	0.8403	副总经理
7	卢云山	287.10	0.7957	研发中心副总监
8	许云龙	277.02	0.7678	副总经理、研发中心总监
9	程立松	272.16	0.7543	-
10	高瑞斌	263.58	0.7305	监事、研发中心副总监

（四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司股本中无国有股份和外资股份。

（五）申报前一年内发行人新增股东情况

2018年6月，发行人向中国证监会申报首次公开发行并在创业板上市申请文件。申报前一年内，公司新增的股东为金汇投资。

1、金汇投资的基本情况

金汇投资成立于2011年3月25日，法定代表人为周建平，住所为江阴市新桥镇陶新路8号，经营范围为“利用自有资金对外投资。（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）”，营业期限为自2011年3月25日至2031年3月24日。截至本招股说明书签署日，金汇投资的股权结构如下：

序号	股东	统一社会信用代码	认缴出资额(万元)	认缴出资比例
1	江阴市海澜投资控股有限公司	91320281793815401K	50.00	100.00%

截至本招股说明书签署日，自然人周建平持有江阴市海澜投资控股有限公司52%的股份，为金汇投资的实际控制人。

2、股权转让情况

2017年9月28日，史国平与金汇投资签订股份转让协议，约定史国平将其所持康泰医学13,440,000股股份转让给金汇投资，转让价格为一亿元。

本次股权转让的原因为史国平因投资需求发生变化，拟转让其所持有的股权，而金汇投资基于看好发行人的未来发展前景而愿意受让相关股权；本次股权转让系双方真实意思表示，价格系参考公司最近一次股权转让价格后由双方共同协商确定，以2016年净利润计算投前市盈率约为26倍，定价合理。本次股权转让的相关款项已支付完毕，不存在纠纷或潜在纠纷。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，康泰投资中部分股东与公司自然人股东之间存在关联关系，具体如下：

序号	姓名	现任公司职务	间接持有公司的股权	
			数量（万股）	持股比例
1	胡兴畅	仓储部经理	6.7200	0.0186%
2	胡涛	总务部经理	14.1120	0.0391%
3	孟卫东	采购部经理	13.4400	0.0373%
4	刘声徽	生产部副总监	29.5680	0.0820%
5	杨明	电子商务部经理	120.9600	0.3353%
6	王欣	国际贸易部销售工程师	3.3600	0.0093%

上述间接股东与公司直接股东的关联关系如下：

序号	姓名	与董监高关系
1	胡兴畅	公司控股股东、实际控制人、董事长胡坤的父亲
2	胡涛	公司控股股东、实际控制人、董事长胡坤的弟弟
3	孟卫东	公司控股股东、实际控制人、董事长胡坤的妹妹的配偶
4	刘声徽	公司控股股东、实际控制人、董事长胡坤的配偶的妹妹
5	杨明	公司股东、董事兼总经理杨志山的儿子
6	王欣	公司股东、董事兼总经理杨志山的儿媳

除上述关联关系外，公司股东之间不存在其他关联关系。

七、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

（一）董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，每届任期 3 年。董事任期届满，可连选连任，但独立董事的连任时间不得超过 6 年。

公司现任董事基本情况如下：

姓名	职务	任期	提名人	选聘情况
胡坤	董事长	2020.6.13-2023.6.12	董事会	2020 年第二次临时股东大会
王桂丽	董事	2020.6.13-2023.6.12	董事会	2020 年第二次临时股东大会
杨志山	董事	2020.6.13-2023.6.12	董事会	2020 年第二次临时股东大会
郑敏	董事	2020.6.13-2023.6.12	董事会	2020 年第二次临时股东大会
沈琴	董事	2020.6.13-2023.6.12	董事会	2020 年第二次临时股东大会
史云中	董事	2020.6.13-2023.6.12	董事会	2020 年第二次临时股东大会
彭勋	独立董事	2020.6.13-2023.6.12	董事会	2020 年第二次临时股东大会
姜大鸣	独立董事	2020.6.13-2023.6.12	董事会	2020 年第二次临时股东大会
彭勇	独立董事	2020.6.13-2023.6.12	董事会	2020 年第二次临时股东大会

公司董事简历如下：

胡坤，男，中国国籍，无境外永久居住权，汉族，本科学历，1969 年 9 月出生，1996 年创办公司前身康泰微电子，历任康泰微电子董事长、康泰有限董事长；2002 年 6 月至 2017 年 8 月兼任麦迪泰执行董事兼总经理；2014 年 6 月至今任康泰医学董事长；2012 年 10 月至今任美国康泰董事长、总裁；2017 年 4 月至今任秦皇岛憧憬科技有限公司董事。

王桂丽，中国国籍，无境外永久居留权，1960 年 12 月生，汉族。1996 年加入康泰医学，历任康泰有限员工、副总经理、监事；2014 年 6 月至今任公司董事。

杨志山，男，中国国籍，无境外永久居留权，1963 年 7 月生，汉族，大学本科学历。2002 年加入康泰医学，历任康泰有限办公室主任、副总经理、常务副总经理、总经理；2014 年 6 月至今任公司董事、总经理；2017 年 10 月至今任美国康泰董事；2015 年 5 月至今任科泰科技董事长。

郑敏，女，中国国籍，无境外永久居留权，1975年2月生，汉族，大学本科学历，中国注册会计师。2003年加入康泰医学，历任公司财务部经理、财务总监、副总经理；2014年6月至今任公司董事、董事会秘书、副总经理、财务总监。

沈琴，女，中国国籍，无境外永久居留权，1976年9月生，汉族，硕士学历。历任亚商企业咨询有限公司营运总裁、上海加速器投资管理有限公司副总裁；2016年11月至今任公司董事；2010年5月至今任上海盛宇股权投资基金管理有限公司管理合伙人、副总裁。沈琴女士的其他兼职情况详见本节之“七、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（五）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况”。

史云中，男，中国国籍，无境外永久居留权，1966年11月生，汉族，硕士学历，高级工程师。历任江苏高新创业投资管理有限公司副总经理，扬州高投创业投资管理有限公司总经理，江苏毅达股权投资基金管理有限公司董事；2016年11月至今任公司董事；2014年2月至今任江苏毅达股权投资基金管理有限公司创始合伙人。史云中先生的其他兼职情况详见本节之“七、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（五）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况”。

彭勋，男，中国国籍，无境外永久居留权，1960年2月生，汉族，硕士学历，燕山大学生物医学影像硕士生导师，享受国务院特殊津贴、河北省急危重症学会、结核学会副主委，呼吸学会常委，全国生物学会委员，秦皇岛市呼吸学会主任委员，河北省有突出贡献中青年专家。1999年10月至2016年3月任秦皇岛市第三医院院长；2016年4月至今任秦皇岛市第一医院大内科主任；2016年11月至今，任公司独立董事。

姜大鸣，男，中国国籍，无境外永久居留权，1967年11月生，汉族，本科学历，中国注册会计师、中国注册税务师。历任秦皇岛嘉华会计师事务所副所长、秦皇岛正源会计师事务所副所长；2013年9月至2016年6月任茂业通信网络股份有限公司独立董事；2016年11月至今任公司独立董事；2010年12月至今任秦皇岛至诚会计师事务所有限责任公司副总经理。2010年11月至今任秦皇岛至

诚税务师事务所有限公司总经理、执行董事。

彭勇，男，中国国籍，无境外永久居留权，1963年4月生，汉族，研究生学历，博士学位，2012年8月至今任燕山大学生物医学工程系系主任、教授、博士生导师；2017年3月至今，任公司独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由5名监事组成，其中职工代表监事2名。监事每届任期3年。监事任期届满，可连选连任。

公司现任监事基本情况如下：

姓名	职务	任期	提名人	选聘情况
李学勇	监事会主席	2020.6.13-2023.6.12	第二届监事会	2020年第二次临时股东大会
陈克权	监事	2020.6.13-2023.6.12	第二届监事会	2020年第二次临时股东大会
高瑞斌	监事	2020.6.13-2023.6.12	第二届监事会	2020年第二次临时股东大会
杨波	职工代表监事	2020.6.13-2023.6.12	职工代表大会	职工代表大会选举
吕扬	职工代表监事	2020.6.13-2023.6.12	职工代表大会	职工代表大会选举

李学勇，男，中国国籍，无境外永久居留权，1972年8月生，汉族，本科学历。2004年加入康泰医学，历任公司品质部经理、公司质量总监、管理者代表；2014年6月至今任公司监事会主席；2012年4月至今任公司质量总监、管理者代表；2012年3月至今任康泰投资董事。

陈克权，男，中国国籍，无境外永久居留权，1965年9月生，汉族，本科学历，1997年加入康泰医学，历任公司销售工程师、主任、大区经理；2007年11月至今任公司销售总监；2014年6月至今任公司监事；2012年3月至今任康泰投资董事长。

高瑞斌，女，中国国籍，无境外永久居留权，1974年6月生，汉族，本科学历，高级工程师，曾获河北省劳动模范称号。1997年加入康泰医学，2006年10月至今任公司研发中心副总监；2014年6月至今任公司监事。

杨波，男，中国国籍，无境外永久居留权，1978年7月生，汉族，本科学历，2001年加入康泰医学，历任公司技术部工程师、技术部经理、生产部经理、

市场部经理，2010年5月至今任公司安全管理部经理、工会主席；2014年6月至今任公司职工代表监事；2012年3月至今任康泰投资董事、总经理。

吕扬，女，中国国籍，无境外永久居留权，1979年5月生，汉族，本科学历，2004年加入康泰医学，历任职员、办公室副主任；2017年6月至今任公司职工代表监事；2016年9月至今任公司办公室主任；2012年11月至今任康泰投资董事。

（三）高级管理人员

目前，公司高级管理人员包括总经理1名，副总经理5名，财务总监1名，董事会秘书1名。

公司现任高级管理人员的基本情况如下：

姓名	职务	任期	选聘情况
杨志山	总经理	2020.6.13-2023.6.12	第三届董事会第一次会议
郑敏	副总经理、财务总监、 董事会秘书	2020.6.13-2023.6.12	第三届董事会第一次会议
付春元	副总经理	2020.6.13-2023.6.12	第三届董事会第一次会议
寇国治	副总经理	2020.6.13-2023.6.12	第三届董事会第一次会议
刘振红	副总经理	2020.6.13-2023.6.12	第三届董事会第一次会议
许云龙	副总经理	2020.6.13-2023.6.12	第三届董事会第一次会议

杨志山，详细简历见本节之“七、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事会成员”。

郑敏，详细简历见本节之“七、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事会成员”。

付春元，男，中国国籍，无境外永久居留权，1968年3月生，汉族，本科学历，1996年7月加入康泰医学，历任公司销售部经理、销售部总监、市场部经理；2014年6月至今任本公司副总经理。

寇国治，男，中国国籍，无境外永久居留权，1977年1月生，汉族，本科学历，2001年7月加入康泰医学，历任公司技术部副经理、采购部经理、采购部总监、董事、副总经理；2014年6月至今任公司副总经理。

刘振红，男，中国国籍，无境外永久居留权，1976年7月生，汉族，本科学历，1998年加入康泰医学，历任公司技术员、技术部经理；2014年6月至今任公司副总经理。

许云龙，男，中国国籍，无境外永久居留权，1978年10月生，汉族，本科学历，曾获秦皇岛市第九届青年科技奖、秦皇岛市科学技术进步奖一等奖、河北省科技进步三等奖、河北省五一劳动奖章。2001年7月加入康泰医学，历任研发工程师、研发部项目经理、研发总监；2014年6月至今任公司副总经理、研发中心总监。

（四）核心技术人员

许云龙，详细简历见本节之“七、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（三）高级管理人员”。

卢云山，中国国籍，无境外永久居留权，1975年2月生，汉族，本科学历，2000年7月加入康泰医学，历任公司研发工程师、研发部门经理；2006年10月至今任公司研发中心副总监；2016年12月至今任科泰科技董事。

高瑞斌，详细简历见本节之“七、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（二）监事会成员”。

韩旭，中国国籍，无境外永久居留权，1979年9月生，汉族，本科学历，曾获河北省第六届“优秀软件产品开发人才”，秦皇岛市第四届“能工巧匠”。2003年加入康泰医学，历任公司研发工程师、研发项目经理；2006年至今任公司研发中心项目经理。

张金玲，中国国籍，无境外永久居留权，1982年7月生，汉族，本科学历，曾获秦皇岛市科技进步一等奖。2005年加入康泰医学，历任公司研发工程师、项目经理；2012年至今任公司研发中心副总监。

（五）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员兼职情况

截至2020年6月20日，除在本公司及本公司子公司外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

序号	姓名	兼职单位	兼职情况	兼职单位 与本公司关系
1	胡坤	美国康泰	董事长、总裁	全资子公司
		秦皇岛憧憬科技有限公司	董事	实际控制人任董事的关联方
		武汉市康泰微电子 有限公司	总经理	实际控制人担任总经理的公 司，1999年5月11日吊销营 业执照，尚未注销
		北京市康泰佳信医 疗仪器有限公司	董事长	实际控制人担任董事长的公 司，2005年11月25日吊销 营业执照，尚未注销
		北京康泰佳信科技 有限公司	副董事长	实际控制人担任副董事长的 公司，2003年10月20日吊 销营业执照，尚未注销
2	杨志山	科泰科技	董事长	实际控制人控制的公司
		美国康泰	董事	全资子公司
3	王桂丽	北京康泰佳信科技 有限公司	监事	实际控制人担任董事的公司， 2003年10月20日吊销营业 执照，尚未注销
4	沈琴	上海市盛宇股权投 资基金管理有限公 司	管理合伙人、副总裁	关联自然人担任董事、高管的 关联方
		亚振家具股份有限 公司	董事	
		厦门致善生物科技 股份有限公司	董事	
		临海海盛股权投资 管理有限公司	董事	
		上海宇海投资管理 有限公司	董事	
		苏州视惠康信息技 术有限公司	董事	
		上海宇康股权投资 中心（有限合伙）	执行事务合伙人（委 派代表）	
		江苏恒辉安防股份 有限公司	董事	
		武汉中帜生物科技 股份有限公司	董事	
		上海盛宇黑科创业 投资中心（有限合 伙）	执行事务合伙人（委 派代表）	
		江苏盛宇黑科医疗	执行事务合伙人（委	

序号	姓名	兼职单位	兼职情况	兼职单位 与本公司关系
		健康投资基金（有限合伙）	派代表）	
		苏州茵络医疗器械有限公司	监事	非关联方
		天昊基因科技（苏州）有限公司	监事	
5	史云中	北京白象新技术有限公司	董事	关联自然人担任董事、高管的关联方
		江苏传艺科技股份有限公司	董事	
		江苏艾迪药业股份有限公司	董事	
		江苏一鸣生物股份有限公司	董事	
		上海高科联合生物技术研发有限公司	董事	
		苏州景昱医疗器械有限公司	董事	
		艾托金生物医药（苏州）有限公司	董事	
		杭州多禧生物科技有限公司	董事	
		南京格亚医药科技有限公司	董事	
		安徽华恒生物科技股份有限公司	董事	
		江苏毅达股权投资基金管理有限公司	董事	
		江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）	执行事务合伙人	
		安徽高新毅达皖江产业发展创业投资基金（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	
		树兰医疗管理集团有限公司	董事	
		北京旌准医疗科技有限公司	董事	
江苏省物通经济技术发展有限公司	董事，于 2005 年 8 月 10 日被吊销营业			

序号	姓名	兼职单位	兼职情况	兼职单位 与本公司关系
			执照，尚未注销	
		北京博纳西亚医药科技有限公司	董事	
		江苏人才创新创业投资四期基金（有限合伙）	执行事务合伙人（委派代表）	
		江苏高投润泰创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人（委派代表）	
		苏州长光华医生物医学工程有限公司	董事	
		上海康达医疗器械集团股份有限公司	监事	非关联方
		安徽环球药业股份有限公司	监事	
		南京毅达投资管理有限公司	监事	
6	姜大鸣	秦皇岛至诚会计师事务所有限责任公司	副总经理	关联自然人担任董事、高管的关联方
		秦皇岛至诚税务师事务所有限公司	执行董事兼总经理	
7	彭勋	秦皇岛市第一医院	大内科主任	非关联方
8	彭勇	燕山大学生物医学工程系	系主任	非关联方
9	李学勇	康泰投资	董事	5%以上法人股东
10	陈克权	康泰投资	董事长	5%以上法人股东
11	杨波	康泰投资	董事兼总经理	5%以上法人股东
12	吕扬	康泰投资	董事	5%以上法人股东
13	卢云山	科泰科技	董事、前总经理	实际控制人控制的公司

（六）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间无亲属关系。

八、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及其所持公司股份质押或冻结情况

本公司与在本公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员签订了《劳动合同》。在劳动合同中，还规定了劳动保护、劳动保险、福利待遇等稳定上述人员的措施。此外，公司与核心技术人员签订了《保密协议》，对其应承担的保密义务作出了规定。

自前述协议签订以来，相关董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行合同约定的义务和职责，遵守相关承诺，迄今未发生违反合同义务、责任或承诺的情形。除上述协议外，发行人未与公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签订其他协议。截至本招股说明书签署日，上述协议履行情况良好，不存在违约情形。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员直接或间接持有公司的股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

九、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员变动情况

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生变化。

十、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况及董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持股情况

（一）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的其他对外投资情况

1、董事其他对外投资情况

截至 2020 年 6 月 20 日，公司董事其他对外投资情况如下表所示：

董事姓名	其他对外投资单位	注册资本	持股比例
胡坤	科泰科技	300 万元	66.67%
	秦皇岛憧憬科技有限公司	1,000 万元	10.00%
	武汉市康泰微电子有限公司	100 万元	50.00%
	北京市康泰佳信医疗仪器有限公司	50 万元	40.00%

董事姓名	其他对外投资单位	注册资本	持股比例
	北京康泰佳信科技有限公司	10 万元	40.00%
沈琴	上海盛宇黑科创业投资中心（有限合伙）	24,000 万元	1.25%
史云中	江苏维鑫创业投资管理有限公司	180 万元	33.00%
	南京毅达资本管理企业（有限合伙）	1,213 万元	16.24%
	南京毅达投资管理有限公司	25 万元	16.00%
	南京励德世创商业投资管理有限公司	800 万元	1.00%
	南京毅达同盈企业管理咨询中心（有限合伙）	200 万元	19.84%
姜大鸣	秦皇岛至诚会计师事务所有限责任公司	60 万元	16.67%
	秦皇岛至诚税务师事务所有限公司	60 万元	33.33%
	秦皇岛嘉华会计师事务所有限公司	100 万元	6.74%

注：武汉市康泰微电子有限公司于 1999 年 5 月 11 日被吊销营业执照，目前尚未注销；北京市康泰佳信医疗仪器有限公司于 2005 年 11 月 25 日被吊销营业执照，目前尚未注销；北京康泰佳信科技有限公司于 2003 年 10 月 20 日被吊销营业执照，目前尚未注销；南京励德世创商业投资管理有限公司被吊销营业执照，目前尚未注销。秦皇岛嘉华会计师事务所有限公司被吊销营业执照，目前尚未注销。

2、监事其他对外投资情况

截至 2020 年 6 月 20 日，公司监事其他对外投资情况如下表所示：

监事姓名	其他对外投资单位	注册资本	持股比例
李学勇	康泰投资	4,376.226 万元	1.1792%
陈克权	康泰投资	4,376.226 万元	1.8344%
杨波	康泰投资	4,376.226 万元	1.9654%
吕扬	康泰投资	4,376.226 万元	0.7862%

3、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至 2020 年 6 月 20 日，公司高级管理人员、核心技术人员均不存在其他对外投资情况。

（二）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员及其近亲属持股情况

1、直接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员直接持有公司股份情况如下：

姓名	现任公司职务	直接持有公司的股权	
		数量（万股）	持股比例（%）
胡坤	董事长	18,818.9252	52.1593
王桂丽	董事	5,908.1387	16.3752
杨志山	董事、总经理	680.0966	1.8849
寇国治	副总经理	326.6971	0.9055
付春元	副总经理	303.1772	0.8403
卢云山	研发中心副总监	287.0952	0.7957
许云龙	副总经理、研发中心总监	277.0152	0.7678
高瑞斌	监事、研发中心副总监	263.5752	0.7305
郑敏	董事、董事会秘书、副总经理、财务总监	148.5876	0.4118
张金玲	研发中心副总监	134.1396	0.3718
刘振红	副总经理	128.4276	0.356
韩旭	研发中心项目经理	118.3476	0.328

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的近亲属不存在直接持股的情形。

2、间接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的近亲属间接持有公司股份情况如下：

姓名	现任公司职务	间接持有公司的股权	
		数量（万股）	持股比例
李学勇	监事会主席	30.2400	0.0838%
陈克权	监事	47.0400	0.1304%
杨波	监事	50.4000	0.1397%
吕扬	监事	20.1600	0.0559%

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的近亲属间接持有公司股份情况如下：

姓名	现任公司职务	间接持有公司的股权	
		数量（万股）	持股比例
胡兴畅	仓储部经理	6.7200	0.0186%

胡涛	总务部经理	14.1120	0.0391%
孟卫东	采购部经理	13.4400	0.0373%
刘声徽	生产一部副总监	29.5680	0.0820%
杨明	电子商务部经理	120.9600	0.3353%
王欣	国际贸易部销售工程师	3.3600	0.0093%

注：上述人员中胡兴畅为公司董事长胡坤的父亲，胡涛为公司董事长胡坤的弟弟，孟卫东为公司董事长胡坤的妹妹的配偶，刘声徽为公司董事长胡坤配偶的妹妹，杨明为公司董事、总经理杨志山的儿子，王欣为公司董事、总经理杨志山的儿媳。

3、所持股份的质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接或间接持有公司的股份不存在质押或冻结情况。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及所履行的程序

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成如下：除沈琴、史云中外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司领取相应报酬；独立董事领取津贴；董事沈琴、史云中不在公司领取薪酬。

根据《公司章程》，公司董事、监事的薪酬由股东大会审议，高级管理人员的薪酬由董事会审议。根据《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，公司董事会薪酬与考核委员会负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

（二）报告期内薪酬总额占各期公司利润总额的比重

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报告期内薪酬总额占各期公司利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	327.66	331.79	323.48
利润总额	8,190.50	6,935.23	8,805.55
占比	4.00%	4.78%	3.67%

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年在发行人及关联方收入情况

本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年在本公司及子公司领取薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	领薪单位	2019年
1	胡坤	本公司	25.20
2	王桂丽	本公司	20.74
3	杨志山	本公司	24.33
4	郑敏	本公司	20.86
5	沈琴	-	外部董事，不领取薪酬
6	史云中	-	外部董事，不领取薪酬
7	姜大鸣	-	6.00
8	彭勇	-	6.00
9	彭勋	-	6.00
10	杨波	本公司	7.51
11	李学勇	本公司	20.22
12	陈克权	本公司	13.38
13	高瑞斌	本公司	21.07
14	寇国治	本公司	20.87
15	付春元	本公司	20.83
16	许云龙	本公司	24.46
17	刘振红	本公司	20.86
18	吕扬	本公司	8.50
19	卢云山	本公司	21.01
20	韩旭	本公司	18.88
21	张金玲	本公司	20.94

注：上表中统计口径为上述人员 2019 年度担任公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员期间的薪酬。本公司独立董事每年领取 6 万元（税前）工作津贴。公司高级管理人员和核心技术人员均未在除本公司以外的企业领取薪酬。

除上述情况外，在本公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在从关联企业领薪的情况，也不存在其他待遇和退休金计划。

十二、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，公司部分员工通过投资康泰投资持有公司股份，康泰投资共计持有公司 7.1075% 的股份。除此之外，本公司不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励及相关安排。

十三、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

报告期内，公司员工数量具体情况如下：

单位：人

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
员工数量	1,200	1,147	1,173

各报告期末，公司员工情况变动如下表所示：

单位：人

岗位结构	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
行政管理人员	64	69	65
财务人员	10	11	12
生产人员	564	538	546
销售人员	188	190	214
采购人员	12	12	12
研发人员	334	299	295
物流仓储人员	28	28	29
员工总数	1,200	1,147	1,173

报告期内，发行人员工数量总体保持稳定。报告期内，发行人分职能员工数量变化原因如下：2017年末-2019年末，发行人生产人员、销售人员呈现小幅波动趋势，主要系公司根据生产任务及市场销售需要，实时调整生产、销售人员的结构和数量所致。2019年末，发行人研发人员有所增加，主要系公司根据研发规划增加研发人员招聘人数所致；公司其他类型员工在报告期内的变动均系人员自然变动所致，且总体保持稳定。

（二）员工专业结构

截至 2019 年 12 月 31 日，公司员工专业构成如下：

岗位结构	员工数量（人）	比例
行政管理人員	64	5.33%
财务人员	10	0.83%
生产人員	564	47.00%
销售人员	188	15.67%
采购人員	12	1.00%
研发人員	334	27.83%
物流仓储人員	28	2.33%
合计	1,200	100.00%

（三）员工受教育程度

截至 2019 年 12 月 31 日，公司员工受教育程度构成如下：

序号	学历分类	人数（人）	占比
1	硕士及以上	32	2.67%
2	本科	400	33.33%
3	大专	222	18.50%
4	大专以下	546	45.50%
	合计	1,200	100.00%

（四）员工年龄分布

截至 2019 年 12 月 31 日，公司员工年龄分布如下：

序号	年龄分类	人数（人）	占比
1	50 岁以上	27	2.25%
2	41-50 岁	178	14.83%
3	31-40 岁	626	52.17%
4	20-30 岁	369	30.75%
	合计	1,200	100.00%

（五）公司执行社会保障制度、住房制度、医疗制度情况

根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《中华人民共和国社会保险法》、《住房公积金管理条例》和公司所在地地方政府的有关规定，员工按照与公司签订的劳动合同享受权利和承担义务。公司及子公司按照国家及所在地地方政府的规定为员工缴纳了社会保险、住房公积金。

报告期内，公司与员工个人缴纳社会保险、住房公积金的比例情况如下表所示：

项目		养老	医疗	失业	工伤	生育	公积金
2019年	单位	1-4月 20% 5-12月 16%	7.50%	0.70%	1.44%	0.50%	10%
	个人	8%	2%	0.30%	0	0	6%
2018年	单位	20%	7.5%	0.7%	0.6%	0.5%	10%
	个人	8%	2%	0.3%	0	0	6%
2017年	单位	20%	7.5%	0.7%	1.2%	0.5%	10%
	个人	8%	2%	0.3%	0	0	6%

报告期内，公司为员工缴纳社保、公积金的金额如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
社会保险	1,671.09	1,534.43	1,455.43
住房公积金	274.90	261.31	200.02
合计	1,945.99	1,795.74	1,655.45

报告期内，公司为境内员工缴纳社会保险、住房公积金情况如下：

单位：人

项目	截至 2019.12.31	截至 2018.12.31	截至 2017.12.31
境内员工人数	1,197	1,145	1,171
社会保险缴纳情况			
养老保险	1,168	1,116	1,135
失业保险	1,170	1,117	1,136
医疗保险	1,173	1,117	1,138
生育保险	1,173	1,117	1,138
工伤保险	1,161	1,112	1,135
住房公积金缴纳情况			
公积金缴纳人数	1,171	1,124	1,141

1、报告期内，发行人境内员工社会保险具体缴纳情况如下：

单位：人

境内员工人数	社会保险缴纳情况			
截至 2017 年 12 月 31 日				
境内员工人数	社会保险缴纳情况			
	项目	缴纳人数	未缴纳人数	未缴纳原因
1,171	养老保险	1,135	36	21 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，8 人在其他单位缴纳，6 人系新入职员工，公司未能在当月及时缴纳，1 人因原单位欠费，导致公司无法及时办理缴存手续而未缴纳。 【应缴未缴 7 人】
	失业保险	1,136	35	21 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，7 人在其他单位缴纳，6 人系新入职员工，公司未能在当月及时缴纳，1 人系原单位欠费，导致公司无法及时办理缴存手续而未缴纳。 【应缴未缴 7 人】
	医疗保险	1,138	33	21 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，6 人在其他单位缴纳，6 人系新入职员工，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 6 人】
	生育保险	1,138	33	21 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，6 人在其他单位缴纳，6 人系新入职员工，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 6 人】
	工伤保险	1,135	36	24 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，6 人在其他单位缴纳，6 人系新入职，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 6 人】
截至 2018 年 12 月 31 日				
境内员工人数	社会保险缴纳情况			
1,145	项目	缴纳人数	未缴纳人数	未缴纳原因
	养老保险	1,116	29	17 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，6 人在其他单位缴纳，3 人系新入职员工，公司未能在当月及时缴纳。

境内员工人数	社会保险缴纳情况			
				【应缴未缴 3 人】
	失业保险	1,117	28	17 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，5 人在其他单位缴纳，3 人系新入职员工，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 3 人】
	医疗保险	1,117	28	17 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，5 人在其他单位缴纳，3 人系新入职员工，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 3 人】
	生育保险	1,117	28	17 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，5 人在其他单位缴纳，3 人系新入职员工，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 3 人】
	工伤保险	1,112	33	22 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，5 人在其他单位缴纳，3 人系新入职员工，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 3 人】
截至 2019 年 12 月 31 日				
境内员工人数	社会保险缴纳情况			
	项目	缴纳人数	未缴纳人数	未缴纳原因
1,197	养老保险	1,168	29	18 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，5 人在其他单位缴纳，6 人为新入职，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 5 人】
	失业保险	1,170	27	18 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，3 人在其他单位缴纳，6 人为新入职，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 5 人】
	医疗保险	1,173	24	15 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，3 人在其他单位缴纳，6 人为新入职，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 6 人】
	生育保险	1,173	24	15 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，3 人在其他单位缴纳，6

境内员工人数	社会保险缴纳情况			
				人为新入职，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 6 人】
	工伤保险	1,161	36	27 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，3 人在其他单位缴纳，6 人为新入职，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 6 人】

注：报告期内，公司社会保险应缴未缴人数与实际缴纳人数之和小于员工人数，主要系公司部分员工已达退休年龄或在其他单位缴纳社会保险所致。

2、报告期内，发行人住房公积金具体缴纳情况如下：

单位：人

时间	境内员工人数	住房公积金缴纳情况		
		缴纳人数	未缴纳人数	未缴纳原因
截至 2017 年 12 月 31 日	1,171	1,141	30	5 人为在其他单位缴纳，17 人为为已退休或已达退休年龄而未缴纳，6 人为新入职，公司未能在当月及时缴纳；2 人因其个人未及时办理原单位转移手续导致公司无法缴纳。 【应缴未缴 8 人】
截至 2018 年 12 月 31 日	1,145	1,124	21	4 人为在其他单位缴纳，14 人为为已退休或已达退休年龄而未缴纳，3 人为新入职而公司未及时缴纳。 【应缴未缴 3 人】
截至 2019 年 12 月 31 日	1,197	1,171	26	17 人为已退休或已达退休年龄而未缴纳，2 人在其他单位缴纳，7 人为新入职，公司未能在当月及时缴纳。 【应缴未缴 7 人】

注：报告期内，公司住房公积金应缴未缴人数与实际缴纳人数之和小于员工人数，主要系公司部分员工已达退休年龄或在其他单位缴纳住房公积金所致。

经核查，按发行人所在地月平均工资及缴纳比例测算，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的金额及其占净利润的比例情况如下：

单位：万元

项目	截至 2019.12.31 ¹	截至 2018.12.31	截至 2017.12.31
按当地平均工资及缴纳比例测算应缴未缴社会保险金额	5.95	3.56	8.62
按当地平均工资及缴纳比例测算应缴未缴住房公积金金额	2.84	1.22	3.45
合计	8.79	4.78	12.06
公司净利润	7,378.12	6,203.10	7,705.72
应缴社会保险及住房公积金占净利润比例	0.12%	0.08%	0.16%

由上表可知，发行人报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金的金额较小，对发行人经营业绩不构成重大影响。

秦皇岛市经济技术开发区社会保险管理中心分别于 2018 年 3 月 1 日、2019 年 1 月 9 日、2020 年 1 月 3 日出具《证明函》，证明发行人自 2015 年 1 月 1 日以来，按照国家和地方有关社会保险的法律、法规和规范性文件的规定，依法办理了社保保险登记，为员工办理相关社会保险（包括养老保险、医疗保险、失业保险、生育保险）并缴纳社会保险费，不存在欠缴社会保险费的情况。

秦皇岛市住房公积金管理中心归集管理科分别于 2018 年 3 月 1 日、2019 年 1 月 8 日出具《证明函》，证明发行人自 2015 年 1 月 1 日以来，依法为符合条件的员工足额缴纳了住房公积金，不存在因违反《住房公积金管理条例》、（中华人民共和国国务院令第 350 号）等法律、法规及规范性文件及地方政府的有关规定而受到处罚的情形。2020 年 3 月 4 日，秦皇岛市住房公积金管理中心归集管理科出具《证明函》，证明发行人已于 2010 年 7 月在我中心建立单位住房公积金账户，单位住房公积金账号为 111004032727，开户银行为建行海阳路支行。该单位 2010 年 7 月至 2020 年 1 月属于连续缴存无欠缴状态。

根据大成律师事务所（芝加哥）【DACHENG LAW OFFICES（CHICAGO）】出具的公司子公司美国康泰尽职调查报告，美国康泰在报告期内没有遭受任何主管或者监管部门做出的任何惩罚。

根据德国 SONNENBERG RECHTSANWALTSKANZLEI 律师事务所出具的

注¹：2019 年员工月平均缴纳基数参照 2018 年秦皇岛全市城镇私营单位就业人员平均工资

《LEGAL OPINION》，德国康泰在所有重大方面均遵守适用的法律，没有违反现行法律的行为，亦没有被处以罚款或其他处罚。

根据印度 LEGAL-N-TAX ADVISORY LLP 律师事务所出具的《LEGAL OPINION ON CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED》，印度康泰不存在因违反当地法律法规被相关部门处罚的情形。

公司控股股东、实际控制人胡坤就康泰医学及其合并报表范围内的公司社会保险和住房公积金事宜出具如下承诺：

1、在康泰医学首发上市完成后，如康泰医学及其合并报表范围内的公司因在康泰医学首发上市完成前未能依法足额为员工缴纳社会保险和住房公积金，而被有权机构要求补缴、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，并导致康泰医学受到损失的，本人将在该等损失确定后的三十日内向康泰医学作出补偿。

2、本人未能履行相应承诺的，则康泰医学有权按本人届时持有的康泰医学股份比例，相应扣减本人应享有的现金分红。在相应的承诺履行前，本人将不转让本人所直接或间接所持的康泰医学的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。

3、本声明及承诺函所述声明及承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

第六节 业务与技术

一、公司主营业务、主要产品及其变化情况

（一）公司主营业务

公司属于医疗器械行业，是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业。公司自设立以来始终致力于医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，建立了完善的研发、生产和销售体系。公司产品凭借良好的性能和较高的品牌知名度，已经累计销售至全球 130 多个国家和地区。

报告期内，公司的主营业务和主要产品未发生重大变化。

（二）主要产品

公司产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，广泛用于各级医院、门诊部、社区卫生服务中心、村卫生室、体检中心、养老机构、家庭个人、企事业单位等多个场合。其中，血氧类、心电类、超声类、血压类产品根据具体产品类别既可用于医疗机构，也可用于家庭个人、企事业单位等场合；监护类产品则一般用于医疗机构。

公司主要产品的具体情况如下：

产品系列	产品类别	代表产品展示	功能
血氧类	指夹式血氧仪		指夹式血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值及棒图。
	腕式血氧仪		手腕式血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值、波形及棒图，数据存储及上传。

产品系列	产品类别	代表产品展示	功能
	台式血氧仪		台式血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值、波形及棒图，数据存储及上传。
	手持式血氧仪		手持血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值、波形及棒图，数据存储及上传。
	可穿戴血氧仪		可穿戴检测设备，检测血氧饱和度、脉率、心电、计步、卡路里，睡眠分析，显示数值、波形、棒图及时间，数据存储及上传。
监护类	健康一体机		大型自助体检设备，用户坐在体检椅上可轻松完成心电图、血氧、血压、体温、血糖、尿常规、肺功能、身高、体重、胆固醇、尿酸等生理参数的全面检测，并通过网络将体检数据上传到云平台。
			便携式体检设备。该设备由一体式主机、蓝牙数据采集终端和配件组成，体检参数包含十二导心电、血压（成人、儿童、小儿三种模式）、血氧、血糖、体温、尿常规等，体检数据可与云平台做对接。
			便携式体检设备，具有心电、血氧、血压、体温、血糖、尿常规等多项参数检测功能，体检数据可与云平台做对接。

产品系列	产品类别	代表产品展示	功能
	多参数病人监护仪		可以监护心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、双通道体温等主要参数。它把参数测量模块功能、显示和记录输出集于一体，构成一款结构紧凑、轻便的监护仪。它的可更换式内置电池为病人移动提供了方便。
	便携式病人监护仪		采用模块化设计，可以自由组合出单参或多参监护仪，外形小巧，功能完备，携带方便。可为成人、小儿、新生儿全年龄段患者同时监测血压、血氧等生命体征参数。
	睡眠呼吸初筛仪		一款腕式睡眠呼吸检查设备，体积小、重量轻；显示血氧值、脉率值、脉搏波形及鼻气流波形。配合分析软件完成患者的氧减指数、睡眠呼吸紊乱指数等数据的分析，辅助医生依据分析结果对患者的睡眠呼吸暂停综合征严重程度作出判定。
心电类	心电图机		多导联同步采集数据；以手动/自动的方式记录和显示心电波形；心电波形参数的自动测量以及自动诊断；能够提示电极脱落及缺纸；可切换多种界面语言；病历数据库管理等功能。
	动态心电图仪		动态心电记录盒体积小，操作界面方便、快捷，采集、存储患者在日常生活状态下连续24-48小时多导联心电波形，捕捉在常规心电图检查时不易发现的心律失常和心肌缺血。配合动态心电分析软件，实现心律失常分析、起搏器评价、心率变异分析等功能。

产品系列	产品类别	代表产品展示	功能
	心电工作站		具有常规十二导心电、三导向量心电的采集与分析功能，集成频谱心电、QT 离散度、向量心电、及心室晚电位等十大分析功能，供临床检查使用。
	便携式心电计		在用户发生一过性、短暂性心脏病症时，可使用便携心电计来记录、分析、显示当时用户的心电图表现，捕捉病理性心电图波形，为心脏病变的诊断提供有力依据。
超声类	超声多普勒胎儿心率仪		手持式胎儿心率检测设备，胎心率液晶显示，胎心音双耳机输出，支持胎心音录制。
	Sonoline 系列超声多普勒胎儿心率仪		手持式胎儿心率检测设备，胎心率液晶显示，胎心音耳机及扬声器输出。
	超声多普勒胎儿监护仪		实时监护胎儿心率、母亲宫缩压力的变化、胎动次数，通过分析其相互关系，进而判断胎儿在宫内生理、病理及分娩状态等情况。

产品系列	产品类别	代表产品展示	功能
	笔记本 B 型超声诊断设备		全数字 B 型超声诊断设备, 全数字波束形成技术, 以及高性能的全数字中央处理模块以提供高质量的图像, 大容量电影回放和图像存储, 支持多种打印机输出。
血压类	动态血压监护仪		采用示波法测量原理, 对患者进行动态血压监测, 具备成人、小儿和新生儿测量模式, 操作简单、便于携带。配合动态血压分析软件对血压数据进行管理和辅助分析, 提供多种趋势图、统计图表显示, 计算血压负荷值、变异系数、晨峰血压等参数。
	臂式电子血压计		高清彩色液晶屏显示, 提供中英文两种界面, 可视性强; 全自动血压测量, 可适用于成人、小儿和新生儿; 参数测量、显示和记录输出集于一体; 可选配血氧。
其他类	数字脑电地形图仪		检测多导脑电和选配心电的脑电地形图仪, 它采用电极采集人体脑电信号, 经集成放大、A/D 转换、微机自动分析、FFT 变换, 按功率分布用颜色深浅表示, 形成脑地形图。
	动态脑电图仪		由记录盒和分析软件组成。记录盒体积小, 操作界面方便、快捷, 可实现多导联脑电波形的同步采集、SD 卡采集, 采用大容量的 T-Flash 卡存储, 连续记录时间可达 24 小时, 并可回放存储的脑电波形; 分析软件界面清晰、明了, 操作简单, 并可对存储在记录盒中的脑电波形进行回放和分析处理操作。

产品系列	产品类别	代表产品展示	功能
	多参模拟仪		准确模拟出 12 导 ECG、呼吸、体温和 4 通道的有创血压。
	血氧模拟仪		能够用一种仿真手段，对脉搏血氧仪进行一系列的测试，为生产和检验提供依据。
	无创血压模拟仪		模拟仪能够提供多种状态的动态血压模拟，静态压力校准，自动泄漏测试，以及过压释放检验。可以快速、准确的分析无创血压监护仪的各项性能。
	肌电/诱发电位图仪		肌电诊断是利用神经及肌肉的电生理特性，以电流刺激神经记录其运动和感觉的反应波；或用针电极记录肌肉的电生理活动。来辅助诊断神经或肌肉疾患的检查。
	压缩式雾化器		以空气压缩机驱动的方式将药物雾化供患者吸入。主要用于治疗各种上下呼吸系统疾病。

产品系列	产品类别	代表产品展示	功能
	网孔式雾化器		以超声振荡的方式将药物雾化供患者吸入。主要用于治疗各种上下呼吸系统疾病。
	生化分析仪		通过对血液和其他体液的分析来测定各种生化指标，结合其他临床资料进行综合分析，可帮助诊断疾病，对器官功能作出评价，并可鉴别病发因子以及决定今后治疗的基准。
	动脉硬化检测仪		无创血流动力学检测设备，用于人体动脉血管结构和功能病变的早期筛查。
	肺功能仪		手持式肺活量检测设备，2.8英寸彩色液晶显示；采用涡轮式采集方式测量用力肺活量FVC等8个参数。

产品系列	产品类别	代表产品展示	功能
	肺功能仪		台式肺功能检测系统，7英寸彩色液晶屏、电容式触摸屏；涡轮式采集方式，测量用力肺活量 FVC、肺活量 VC (SVC) 和最大分钟通气量 MVV 等 30 多项参数。
	医用制氧机		采用变压吸附制氧原理，直接从空气中制取高浓度氧气。
	套装设备		康泰云健康 PHMS 套装设备能够完成血压、血氧、血糖、体重、心电、体温、尿常规、肺活量等人体生理参数的采集及显示，用户可根据自己的健康状况选择健康设备进行体检，利用手机 APP 软件上传至云平台
			巡诊箱是一种便携医疗设备，该设备由平板电脑、蓝牙二代身份证阅读器及蓝牙数据采集终端组成。体检参数包含十二导心电、血压、血氧、血糖、体温、尿常规等多项检测，并支持 USB、蓝牙等设备的对接。可以选择通过身份证刷卡快速建立居民健康档案，体检数据自动上传至云平台，并支持与第三方平台无缝对接。

（三）主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的主要构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血氧类	10,924.84	28.56%	12,353.95	34.48%	13,291.08	33.73%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
监护类	9,909.46	25.90%	7,796.99	21.76%	9,358.14	23.75%
其中：健康一体机	5,061.03	13.23%	2,469.87	6.89%	4,785.55	12.14%
超声类	3,411.16	8.92%	3,636.63	10.15%	4,228.94	10.73%
心电类	7,310.77	19.11%	5,705.00	15.92%	7,042.73	17.87%
血压类	2,078.23	5.43%	1,988.48	5.55%	1,972.03	5.00%
其他产品	4,623.18	12.08%	4,346.74	12.13%	3,514.09	8.92%
总计	38,257.65	100.00%	35,827.79	100.00%	39,407.02	100.00%

（四）主要经营模式

1、采购模式

公司根据年度销售预测汇总，结合产成品库存制定年度生产计划，生产需求部门按月下发采购申请，采购部按照生产计划及采购申请，在合格供应商里实施采购。公司进行物料采购时没有受到资源或其它因素的限制。

公司建立了合格供应商档案，已拥有几百家合格供货商，常规物料供方会主动备货，对于货期较长的物料，公司则会与供应商签订备货合同滚动备货，满足生产需要。对于日常生产需求量大的产品用料，公司均有备选供应商，设立了物料替代关系，确保生产用量大幅增加时及时到货。

2、生产模式

公司拥有完整产业链，主要制造环节均为自主生产。由于公司产品涉及零配件较多，且部分非核心零配件加工等辅助环节已形成完善的产业链，工艺较为成熟，报告期内，公司部分设备外壳、探头等零部件以及模具的部分工序的加工等个别辅助环节采用了外协加工模式，即公司提供部分原材料，选择合格外协供应商按照公司的技术要求进行加工，公司支付加工费。报告期内，公司外协加工费分别为 213.42 万元、317.89 万元和 286.97 万元，占当年采购总额的比例分别为 1.41%、2.26%和 1.55%，占比较小。

公司主要采用接单生产式（MTO）、接单装配式（ATO）及库存生产式（MTS）相结合的混合型生产模式。通过销售、生产、采购等部门整体运作实现产品的高

效生产。

接单生产式（MTO）又称按订单生产（make-to-order），是指根据客户订单的需求量和交货期来进行生产安排，接到订单才安排生产计划，无订单则不安排生产计划。对于定制化程度较高的客户订单，公司一般采用该模式生产。

接单装配式（ATO）又称按订单装配式生产（Assemble-to-Order），主要是指针对客户对部分参数或产品的某些功能项提出的具体定制要求，然后在标准化产品的基础上进行定制化生产以满足客户需求。对于定制化程度较低的客户，公司一般采用该模式生产。

库存生产式（MTS）指公司根据市场需求情况，按照公司质量控制规范，生产一定数量的标准化产品并进行库存储备，后续市场需求反馈结果及产品库存数量情况，确定下一批次产品的生产时间与数量。针对无定制化要求的标准产品，公司一般采用该模式生产。

公司依据年度销售计划、3个月滚动销售计划、2周包装交货计划，结合实际库存、生产产能及设备负荷制定年度生产计划、3个月滚动生产计划、2周包装生产计划，同时以计划为基础定期组织协调会议，实现准时、快速的交货。此外，公司还会根据过往销售记录，生产一定数量的通用半成品或标准配置的通用产成品，以备订单量突然增加时能够快速响应。

3、销售模式

根据各地区市场情况的不同，公司有针对性的采用了不同的销售模式。在境外市场，公司主要采用了经销为主，直销为辅的模式；在境内市场，公司主要采用了经销、直销相结合，辅以代销的模式。报告期内，公司境内、境外销售的主营业务收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
境内销售	10,398.84	27.18%	8,137.71	22.71%	12,867.55	32.65%
境外销售	27,858.81	72.82%	27,690.08	77.29%	26,539.47	67.35%
合计	38,257.65	100.00%	35,827.79	100.00%	39,407.02	100.00%

（1）境外销售

公司产品主要出口国家和地区的收入构成情况如下：

单位：万元

国家	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占外销比例	金额	占外销比例	金额	占外销比例
美国	7,049.28	25.30%	8,099.83	29.25%	8,324.48	31.37%
欧盟	6,193.30	22.23%	7,055.49	25.48%	6,886.57	25.95%
印度	3,222.60	11.57%	3,357.94	12.13%	2,459.97	9.27%
中国香港	1,267.77	4.55%	944.79	3.41%	380.77	1.43%
加拿大	1,056.64	3.79%	1,336.12	4.83%	1,215.74	4.58%
乌克兰	904.96	3.25%	312.66	1.13%	364.42	1.37%
巴西	892.78	3.20%	554.84	2.00%	649.49	2.45%
日本	692.01	2.48%	761.24	2.75%	442.95	1.67%
墨西哥	503.86	1.81%	597.26	2.16%	685.55	2.58%
土耳其	333.39	1.20%	257.05	0.93%	279.59	1.05%
印度尼西亚	316.60	1.14%	414.36	1.50%	268.42	1.01%
巴基斯坦	253.11	0.91%	292.04	1.05%	345.64	1.30%
阿根廷	199.69	0.72%	187.71	0.68%	342.66	1.29%
孟加拉	169.69	0.61%	337.72	1.22%	217.61	0.82%
埃及	125.60	0.45%	183.00	0.66%	84.07	0.32%
韩国	65.86	0.24%	134.94	0.49%	112.13	0.42%
南非	19.77	0.07%	15.53	0.06%	459.87	1.73%
其他国家或地区	4,591.90	16.48%	2,847.56	10.27%	3,019.54	11.39%
外销收入合计	27,858.81	100.00%	27,690.08	100.00%	26,539.47	100.00%

1) 境外销售的具体模式

针对境外市场，公司主要采用了经销模式，主要是由于公司出口产品种类、型号繁多，产品适用对象涵盖了医院、诊所、家庭等多个消费群体，较为分散，且医疗器械产品对供应商的专业性、售后服务的及时性要求较高，故采用经销模式可以充分利用经销商在当地的资源优势，快速开拓境外市场，并节省自身成本。针对海外经销商，公司采用卖断式经销的方式。

公司的境外销售主要通过传统渠道以报关出口方式向海外经销商分销公司产品，再由海外经销商销售给终端用户；此外，公司在海外主流电商平台（主要包括 EBAY、WISH、亚马逊、速卖通等）开设了自营店铺，通过网络渠道主要向海外终端用户直接销售产品。

报告期内，公司各模式下境外销售收入的具体情况如下：

单位：万元；%

区域	销售模式	具体模式	2019年		2018年		2017年	
			收入	占比	收入	占比	收入	占比
境外销售	直销	报关出口	78.59	0.28	93.71	0.34	57.20	0.22
		展会等零星销售	44.76	0.16	95.00	0.34	84.63	0.32
		网络平台	6,461.74	23.19	5,736.99	20.72	5,047.75	19.02
		其他直销	183.32	0.66	161.58	0.58	31.32	0.12
	境外直销小计		6,768.40	24.30	6,087.27	21.98	5,220.91	19.67
	经销	报关出口	19,890.32	71.40	20,106.52	72.61	19,942.54	75.14
		展会等零星销售	9.60	0.03	3.94	0.01	-	-
		其他经销	1,190.48	4.27	1,492.35	5.39	1,376.02	5.18
	境外经销小计		21,090.41	75.70	21,602.81	78.02	21,318.56	80.33
	境外销售合计			27,858.81	100.00	27,690.08	100.00	26,539.47

注：其他经销包括以签收或验收确认收入的经销商销售

2) 境外网络平台的收入构成

报告期内，公司主要境外网络平台收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占外销比例	金额	占外销比例	金额	占外销比例
EBAY	3,812.88	13.69%	3,421.45	12.36%	3,499.98	13.19%
亚马逊	1,281.90	4.60%	872.39	3.15%	499.41	1.88%
速卖通	771.68	2.77%	586.62	2.12%	470.55	1.77%
WISH	203.79	0.73%	437.10	1.58%	278.77	1.05%
沃尔玛	124.33	0.45%	156.07	0.56%	154.14	0.58%
其他平台	267.15	0.96%	263.35	0.95%	144.92	0.55%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占外销比例	金额	占外销比例	金额	占外销比例
网络平台小计	6,461.74	23.19%	5,736.98	20.72%	5,047.75	19.02%
外销收入	27,858.81		27,690.08		26,539.47	

3) ODM、自主品牌模式

公司境外销售按产品是否贴公司品牌划分，分为两种模式，即自主品牌模式和 ODM 模式。自主品牌模式指公司生产的产品在当地以自有品牌销售；ODM 指公司运用自主设计能力和技术，按照客户要求生产产品，并以其授权的品牌销售。

①报告期内，公司外销收入中自主品牌模式及 ODM 模式收入情况如下：

单位：万元

项目名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
自主品牌	20,587.76	73.90%	17,429.77	62.95%	16,514.80	62.23%
ODM	7,271.05	26.10%	10,260.31	37.05%	10,024.67	37.77%
外销收入	27,858.81	100.00%	27,690.08	100.00%	26,539.47	100.00%

②报告期内，公司外销收入中自主品牌模式和 ODM 模式下各类产品销售数量、金额如下：

单位：台/套，万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	收入	数量	收入	数量	收入
一、自主品牌模式						
血氧类	839,894	5,800.69	686,093	5,227.42	606,182	5,114.47
监护类	23,327	4,255.27	19,199	3,532.25	17,771	3,420.43
超声类	43,055	1,878.51	54,521	1,920.64	67,339	2,082.70
心电类	32,242	4,769.13	27,545	3,558.54	20,299	3,147.20
血压类	35,381	1,570.66	30,759	1,403.81	19,388	913.19
其他产品	27,064	2,313.50	354,112	1,787.10	6,520	1,836.81
小计	1,000,963	20,587.76	1,172,229	17,429.77	737,499	16,514.80
二、ODM 模式						

血氧类	750,657	4,496.41	1,121,714	6,625.73	1,296,707	7,578.87
监护类	6,536	702.87	9,417	1,171.23	5,338	702.67
超声类	78,058	993.32	107,922	1,322.76	92,159	1,247.13
心电类	28,040	787.95	18,547	753.95	1,594	276.13
血压类	4,639	162.57	3,766	125.10	2,495	72.30
其他产品	8,860	127.93	1,476	261.55	2,363	147.57
小计	876,790	7,271.05	1,262,842	10,260.31	1,400,656	10,024.67

说明：其他产品数量不包含配件数量，其金额包含配件金额。

（2）境内销售

1) 境内销售的具体模式

针对境内市场的不同客户群体，公司采用了经销、直销相结合，辅以代销的销售模式。境内经销主要通过传统渠道向境内经销商分销公司产品，再由境内经销商销售给终端用户；境内直销主要分为：针对政府采购项目，公司会直接参与招投标，中标后根据合同规定完成销售；针对家庭及个人用户，公司主要通过天猫、京东、美国妈妈等电子商务平台，向终端用户直接销售产品。

除此之外，公司还通过网络渠道（京东自营、京东FBP）及线下渠道（连锁药店）进行代销。报告期内，公司境内销售以经销、直销为主，代销金额占比较小。针对境内经销，公司亦采用卖断式经销的模式。

京东自营，指发行人与北京京东世纪信息技术有限公司签订产品购销协议，发行人根据其下的采购订单发货到京东仓库，并与其通过结算单以实销实结的方式进行结算并进行收入确认；京东FBP，为京东商城的一种经营模式，卖家在京东销售商品，京东提供仓储来管理所销售商品，京东负责完成购物订单配送和收款，并由京东开具发票给消费者，卖家承担仓储和配送费用；连锁药店进行代销，指发行人与各连锁药店签订代购销合同，发行人根据其采购订单发货至其指定地点，并与其通过结算单以实销月结或压批月结的方式进行结算并进行收入确认。

报告期内，公司各模式下境内销售收入的具体情况如下：

单位：万元；%

区域	销售模式	具体模式	2019年		2018年		2017年	
			收入	占比	收入	占比	收入	占比

区域	销售模式	具体模式	2019年		2018年		2017年	
			收入	占比	收入	占比	收入	占比
境内销售	直销	政府采购	-	-	-	-	1,684.29	13.09
		网络平台	246.91	2.37	176.04	2.16	369.39	2.87
		展会等零星销售	0.54	0.01	8.98	0.11	10.81	0.08
		其他直销	423.84	4.08	283.53	3.48	216.81	1.68
	境内直销小计		671.28	6.46	468.55	5.76	2,281.30	17.73
	经销	药房代销	79.55	0.76	85.29	1.05	158.56	1.23
		网络平台	343.87	3.31	75.73	0.93	382.65	2.97
		展会等零星销售	0.60	0.01	0.01	0.00	-	-
		其他经销	9,303.53	89.47	7,508.14	92.26	10,045.04	78.06
	境内经销小计		9,727.56	93.54	7,669.16	94.24	10,586.25	82.27
境内销售合计		10,398.84	100.00	8,137.71	100.00	12,867.55	100.00	

注：其他经销包括以签收或验收确认收入的经销商销售

2) 境内销售的渠道构成情况

报告期内，公司境内市场中网络渠道和线下渠道收入情况如下：

单位：万元

项目名称	2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
网络渠道	590.78	5.68%	251.77	3.09%	752.04	5.84%
线下渠道	9,808.06	94.32%	7,885.94	96.91%	12,115.51	94.16%
内销收入	10,398.84	100.00%	8,137.71	100.00%	12,867.55	100.00%

(3) 公司结算方式

公司通常根据客户销售情况、诚信情况等制定信用政策，对于销售金额较小或者与公司合作时间较短的客户，公司一般采用“款到发货”的方式，不存在信用期或信用额度；对于销售金额较大、信用状况较好或者合作时间较长的客户，公司一般会给予一定的信用期限。

4、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司结合医疗器械行业特点和主要产品适用对象广泛等因素，根据自身多年经营管理经验及管理方式，形成了现有的经营模式，适合自身发展需要，符合行业特点。

影响公司经营模式的关键因素包括所处行业特点、产业链上下游发展状况、主要产品及生产技术水平、管理团队从业经历、公司规模及公司自身发展战略等。

报告期内，公司主要经营模式未发生重大变化，上述影响公司经营模式的关键因素未发生重大变化。预计未来公司的经营模式及影响公司经营模式的关键因素不会发生重大变化。

（五）发行人设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

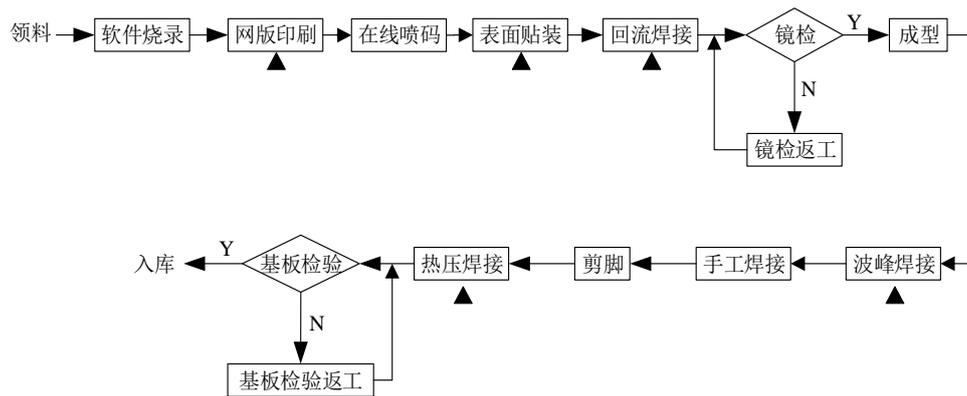
公司自设立以来，一直致力于医疗诊断、监护设备领域，从自行生产销售动态心电图仪、脑电地形图仪以及代理其他厂商产品起步，逐渐转向自主研发、生产和销售医疗诊断、监护设备。随着多年的技术、生产和销售经验积累，公司产品种类得到极大的丰富，销售区域也由之前的单纯国内销售拓展至全球 130 多个国家和地区，公司也发展成为集研发、生产、销售于一体的专业化医疗诊断、监护设备制造商。自设立以来，公司主营业务的发展历程如下所示：

时间阶段	公司业务发展情况
1996 年-2005 年	自主掌握动态心电图仪、脑电地形图仪生产技术，主要从事动态心电图仪、脑电地形图仪的生产和销售并代理其他医疗器械厂商产品的销售。与此同时，公司积极储备各项技术，为今后自主研发、生产打下基础。
2006 年-2009 年	公司谋求转型，逐步减少代理其他厂商产品，基于之前的技术储备，开始迈向自主研发、生产的发展道路。公司逐渐掌握了血氧、胎心、监护、心电图机等多种产品的核心技术，并成功打开国外市场；与此同时，公司开始逐步缩减直销队伍，发展国内外经销商，销售重心由直销向经销转变。
2010 年至今	公司持续加大研发投入力度，血氧、胎心、监护、心电图机等多种产品的核心技术和生产工艺不断完善，获得大量专利技术和软件著作权，公司产品的种类、销售区域和销售规模均快速增加。与此同时，公司自 2010 年起便有预见性的开始布局远程医疗技术，开始探索传统医疗器械与远程医疗、互联网技术的融合，寻找新的利润增长点。

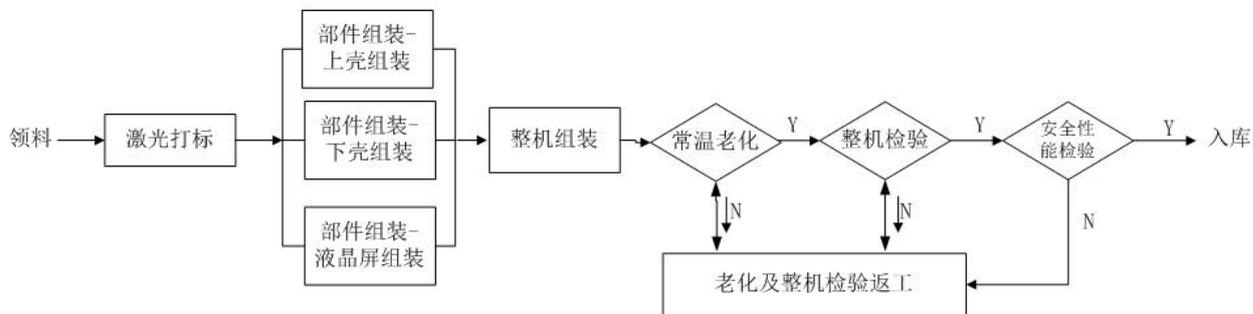
（六）主要产品生产工艺流程图

公司产品的生产工艺基本一致，主要包括基板、组装、贴标包装三个步骤，具体如下图所示：

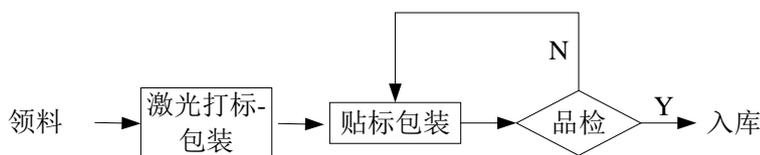
1、基板流程图



2、组装流程图



3、贴标包装流程图



（七）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司在生产经营过程中产生的污染物较少，主要污染物及其防治措施、环保设施实际运行等情况如下表所示：

污染类型	排放源	污染物名称	主要处理设施	处理能力	实际运行情况
大气污染物	生产车间焊接工序	少量焊烟	废气净化器	充足	达标排放，运行情况良好
	食堂	油烟	油烟净化设备	充足	达标排放，运行良好
水污染物	职工生活	COD、SS、动植物油	食堂废水经隔油处理与其他生活污水混合，进入化粪池处理后，排入市政污水管道，由污水处理厂处理	充足	达标排放，运行良好
固体废物	生产过程	电子废品	由固废仓库暂存后交由厂家定期回收处理	充足	-
	生产车间回流焊工序	锡膏桶、废机油、废乳化液、废酒精瓶等危险废物	由固废仓库暂存，委托有资质单位处理	充足	-
	职工生活	生活垃圾	由环卫部门统一处理	充足	-
噪声	生产过程	机器及通风设备运行时产生的噪声	设备均位于厂房内，并加装减振垫等隔音措施，利用厂房建筑阻隔和距离衰减，使噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	充足	达标排放

发行人的子公司均不涉及生产，其在经营过程中产生的生活垃圾等污染物主要交由当地环卫部门统一处理。

报告期内，发行人生产经营活动符合国家和地方的环保要求，不存在被环保主管部门检查发现超标排放污染物的情形，不存在环保处罚记录，不存在环保事故或重大群体性环保事件。

二、发行人所处行业的基本情况

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017）

公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码：C358）。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。

（一）行业管理体制与行业政策

1、行业主管部门及职能

医疗器械的使用直接影响到使用者的生命健康，医疗器械行业无论是在国内还是国外，均受到了严格的监管。我国医疗器械行业主要受国家发展和改革委员会、国家卫生和计划生育委员会、国家药品监督管理局监管；对于属于计量器具的医疗器械，还同时受到国家计量行政管理部门的监督管理。

中国医疗器械行业协会作为行业内的非营利性社会组织，主要负责开展行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、制定行业发展规划等工作。

公司所处行业的主管部门及其职能如下表所示：

主管部门	部门职能
国家发展和改革委员会	组织实施医疗器械行业产业政策；研究拟订行业发展规划；指导行业结构调整及实施行业管理。
国家卫生健康委员会 （原国家卫生和计划生育委员会）	主要职责是，拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。 ¹
国家药品监督管理局	负责起草药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章。负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。
国家市场监督管理总局、各级地方人民政府 计量行政管理部门	制定计量事业发展规划、计划，参与计量法律、法规和规章的制、修订并组织实施；组织制定市场计量行为规范，规范市场计量行为；依法监督管理全国计量器具，负责计量器具的型式批准、进口审查及质量监督抽查等。
中国医疗器械行业协会	开展行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、制定行业发展规划等工作。

¹ 根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，将国家卫生和计划生育委员会的职责整合，组建中华人民共和国国家卫生健康委员会；将国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责整合，组建中华人民共和国国家医疗保障局；不再保留国家卫生和计划生育委员会。

2、行业监管体制

（1）医疗器械实行分类管理，监管力度依次加强

根据《医疗器械监督管理条例》，我国医疗器械产品分为三类管理：第一类：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

（2）医疗器械生产前需备案或获得产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》规定，在我国境内销售、使用的医疗器械应当申请注册或者办理备案。医疗器械注册证书有效期5年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满6个月前向原注册部门提出延续注册申请。

境内第一类医疗器械实行产品备案管理，境内第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。

（3）医疗器械生产需取得生产备案或许可

根据《医疗器械监督管理条例》规定，从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交相关资料，符合规定的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交注册证等相关资料，符合规定的发给《医疗器械生产许可证》。《医疗器械生产许可证》有效期5年，有效期届满需要延续的，医疗器械生产企业应当自有效期届满6个月前，向原发证部门提出《医疗器械生产许可证》

延续申请。

食品药品监督管理部门应当对医疗器械的注册、备案、生产、经营、使用活动加强监督检查，并对：（一）医疗器械生产企业是否按照注册或者备案的产品技术要求组织生产；（二）医疗器械生产企业的质量管理体系是否保持有效运行；（三）医疗器械生产经营企业的生产经营条件是否持续符合法定要求进行重点监督检查。

根据《医疗器械生产日常监督管理规定》，各级药品监督管理部门对已取得《医疗器械生产许可证》或已按照规定告知登记的医疗器械生产企业生产医疗器械的行为和过程实施日常监督检查。日常监督检查活动包括质量体系检查、专项检查、产品质量摸底性抽查和其它日常现场检查。另外，各级药品监督管理部门应建立生产企业信用管理记录，开展对生产企业的信用评定分级，实行分级监管。

（4）第二、三类医疗器械销售需取得备案或许可

根据《医疗器械监督管理条例》，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交相关资料；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交相关资料。对于符合规定条件的经营许可申请，准予许可并发给《医疗器械经营许可证》。《医疗器械经营企业许可证》有效期5年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

根据各级（食品）药品监督管理部门对医疗器械经营企业的营业场所、存储条件及主要储存设施、设备情况，经营范围等重要事项的执行和变动情况，企业产品质量管理制度的执行情况等进行监督管理。

（5）医疗器械产品不良事件的处理、再评价和召回制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家建立医疗器械不良事件监测制度，对医疗器械不良事件及时进行收集、分析、评价、控制。食品药品监督管理部门应当根据医疗器械不良事件评估结果及时采取发布警示信息以及责令暂停生产、销售、进口和使用等控制措施。省级以上（食品）药品监督管理部门对流通的医疗器械产品进行技术再评价，并根据技术评价的结果对不能达到预期使用目的、不

能保证安全有效的医疗器械，作出撤销医疗器械注册证书的决定，并向社会公告。已经被撤销医疗器械注册证书的医疗器械不得继续销售和使用，已经销售、使用的，由县级以上地方（食品）药品监督管理部门负责监督企业进行处理。

医疗器械生产企业发现其生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。

（6）医疗器械出口需满足进口国的相关法律法规的要求

医疗器械类产品出口至国际市场时，需要满足进口国对医疗器械相关法律法规的规定，经过相关医疗器械监督管理机构注册或第三方的认证，如 FDA 注册、CE 认证、IQNet 认证、加拿大卫生部器械注册等。

3、行业主要法律法规

2014 年 6 月 1 日，《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）正式实施，为落实《医疗器械监督管理条例》，行业主管部门相继出台了一系列的法规规章及规范性文件。上述医疗器械行业的法律、法规及规范性文件共同构成了新的医疗器械的行业监管体制，也标志着一个以《医疗器械监督管理条例》为核心，以行政法规、部门规章、规范性文件为立法层次且覆盖医疗器械监管各个环节的多层次、大范围、全周期的医疗器械法规新体系已经初具雏形。上述监管体制对于进一步规范医疗器械的研制、生产、经营、使用活动，强化医疗器械监督管理，保证医疗器械的安全有效，提高我国医疗器械质量和安全的整体水平，保障公众的身体健康和生命安全，具有十分重大的意义。

我国颁布的医疗器械行业的与公司主营业务密切相关的主要法律、法规及其主要内容如下表所示：

序号	法规名称	主要内容	实施日期
1	中华人民共和国行政许可法（2019 年修正）（主席令第 29 号）	为了规范行政许可的设定和实施，保护公民、法人和其他组织的合法权益，维护公共利益和社	2004 年 7 月 1 日公布，2019 年 4 月 23 日，第十三届全国

序号	法规名称	主要内容	实施日期
		会秩序，保障和监督行政机关有效实施行政管理，根据宪法，制定本法	人民代表大会常务委员会第十次会议修正
2	中华人民共和国产品质量法（2018年修正）（主席令第22号）	主要规定了在中国境内从事产品生产、销售活动在产品质量方面须遵守的条例	2009年8月27日公布，2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修正
3	医疗器械监督管理条例（国务院令第650号）	为医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理制定了规范性条例	2014年6月1日公布，2017年5月4日，国务院发布关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定（中华人民共和国国务院令 第680号）对《医疗器械监督管理条例》作出修改
4	医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号）	医疗器械分类的指引性文件	2016年1月1日
5	医疗器械注册管理办法（国家食品药品监督管理总局令第4号）	规定了医疗器械注册的基本要求、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等内容。	2014年10月1日
6	医疗器械生产监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第7号）	规定了医疗器械的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、管理监督及法律责任等内容	2014年7月30日公布。2017年11月7日，国家食品药品监督管理总局局务会议通过《关于修改部分规章的决定》（国家食品药品监督管理总局令第37号），对《医疗器械生产监督管理办法》作出修改
7	医疗器械说明书和标签管理规定（国家食品药品监督管理总局令第6号）	规定了医疗器械说明书和标签的内容、格式、法律责任等内容	2014年10月1日
8	医疗器械使用质量监督管理	规定了医疗器械的采购、验收与	2016年2月1日

序号	法规名称	主要内容	实施日期
	理办法（国家食品药品监督管理总局令第18号）	贮存、使用、维护与转让、监督管理、法律责任等内容	
9	医疗器械经营监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第8号）	规定了医疗器械经营许可与备案管理、经营质量管理、法律责任等内容	2014年10月1日公布，2017年11月7日，国家食品药品监督管理总局局务会议通过《关于修改部分规章的决定》（国家食品药品监督管理总局令第37号），对《医疗器械经营监督管理办法》作出修改
10	医疗器械临床试验质量管理规范（国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）	对医疗器械临床试验全过程（包括临床试验的方案设计、实施、监查、核查、检查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告）进行了规定	2016年6月1日
11	医疗器械通用名称命名规则（国家食品药品监督管理总局令第19号）	对在中国境内销售、使用的医疗器械的命名进行了规定	2016年4月1日
12	药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法（国家市场监督管理总局令第21号）	规定了医疗器械广告发布的相关规则和标准、对医疗器械广告的广告审查办法进行了详细规定	2020年3月1日
13	医疗器械网络销售监督管理办法（国家食品药品监督管理总局令第38号）	为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，制定本办法。	2018年3月1日
14	医疗器械标准管理办法（国家食品药品监督管理总局令第33号）	规定了医疗器械标准工作的管理机构 and 职能、国家标准和行业标准的制定和发布、注册产品的制定和审核、标准的监督和实施等方面内容	2017年7月1日
15	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号）	为加强对医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》，制定本办法。	2017年5月1日
16	医疗器械生产企业分类分	规定了将医疗器械生产企业分	2014年9月30日

序号	法规名称	主要内容	实施日期
	级监督管理规定（食药械监【2014】234号）	为四个监管级别，并对其监管措施进行了规定	
17	医疗器械质量监督抽查检验管理办法（国药监械监管【2020】9号）	为加强医疗器械质量监督，规范医疗器械质量抽查检验工作，根据《医疗器械监督管理条例》规定，制定本办法	2020年3月10日
18	药品医疗器械飞行检查办法（国家食品药品监督管理总局令第14号）	规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节可以开展不可预先告知的监督检查，并对其细节进行了详细规定	2015年9月1日
19	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家卫生健康委员会令第1号）	规定了国家食品药品监督管理局负责全国的医疗器械不良事件监测和再评价工作，并对其职责进行了详细规定。	2019年1月1日
20	医疗器械生产质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告【2014】年第64号）	对医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵循的质量管理规范进行了详细规定	2015年3月1日
21	医疗器械经营质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告【2014】年第58号）	为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。	2014年12月12日
22	中华人民共和国计量法（2018年修正）（主席令第十六号）	为加强计量监督管理，保障国家计量单位制的统一和量值的准确可靠，有利于生产、贸易和科学技术的发展，适应社会主义现代化建设的需要，维护国家、人民的利益，而制定的法律。	1986年7月1日（现行版本为2018年10月26日修订）

公司积极按照国家的法律法规要求来规范自身的经营活动。目前，公司的研发、生产、销售等经营活动均符合现行的法律法规要求。

4、行业主要产业政策

（1）“十三五”规划纲要

2016年3月16日，第十二届全国人民代表大会第四次会议决议通过了《“十三五”规划纲要》，纲要明确提出，深化医疗卫生体制改革、坚持预防为主的方向

针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗服务，推广全民健身，提高人民健康水平。

《“十三五规划”纲要》的出台，为中国医疗卫生体制内的各行业的发展提供了纲领性的文件，伴随着《“十三五规划”纲要》逐步实施，国民的医疗卫生需求将被激发，医疗器械行业将迎来更大的发展空间。

（2）医疗卫生体制改革

2009 年，国务院颁布了《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，此后陆续出台了《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》、《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》、《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，明确了深化医疗卫生体制改革的总体目标，即建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

（3）《村卫生室管理办法（试行）》

2014 年 6 月，国家卫生计生委、国家发展改革委、教育部、财政部、国家中医药管理局 5 部委联合印发了《村卫生室管理办法(试行)》(国卫基层发(2014)33 号)，该办法规定：各地应当在房屋建设、设备购置、配套设施等方面对村卫生室建设给予支持；加强村卫生室信息化建设，支持村卫生室以信息化技术管理农村居民健康档案、接受远程医学教育、开展远程医疗咨询、进行医院感染暴发信息报告、开展新型农村合作医疗医药费用即时结报、实行乡镇卫生院和村卫生室统一的电子票据和处方笺等工作；不得挤占、截留或挪用村卫生室补偿经费和建设资金，确保专款专用。严禁任何部门以任何名义向村卫生室收取、摊派国家规定之外的费用。

该政策出台后，国家卫生计生委及财政部对部分省、自治区村卫生室配置健康一体机项目给予支持。

（4）国家卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见

国家卫生计生委 2014 年 8 月 21 日颁布了《国家卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见》，提出地方各级卫生计生行政部门要将发展远程医疗服

务作为优化医疗资源配置、实现优质医疗资源下沉、建立分级诊疗制度和解决群众看病就医问题的重要手段积极推进。将远程医疗服务体系建设纳入区域卫生规划和医疗机构设置规划，积极协调同级财政部门为远程医疗服务的发展提供相应的资金支持和经费保障，协调发展改革、物价、人力资源社会保障等相关部门，为远程医疗服务的发展营造适宜的政策环境。鼓励各地探索建立基于区域人口健康信息平台的远程医疗服务平台。

（5）全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）

国务院办公厅于2015年3月6日颁布了《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》，提出优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，为实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。《规划纲要》明确了5个方面的具体任务，一是合理确定全国2020年医疗卫生资源总量标准，提出到2020年每千常住人口医疗卫生机构床位数控制在6张；二是科学布局公立医疗卫生机构，在县级区域依据常住人口数，原则上设置1个县办综合医院和1个县办中医类医院；三是大力发展非公立医疗机构，明确到2020年按照每千常住人口不低于1.5张床位为社会办医院预留规划空间，同步预留诊疗科目设置和大型医用设备配置空间，同时，鼓励公立医院与社会力量以合资合作的方式共同举办新的非营利性医疗机构，个体诊所的设置不受规划布局限制等；四是着力加强医疗卫生人才队伍建设；五是强化上下联动与分工协作。其中，在设备配置方面，该纲要强调引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本。加强大型医用设备配置规划和准入管理。

（6）关于推进分级诊疗制度建设的指导意见

国务院办公厅于2015年9月11日发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号文）为贯彻落实《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》和《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》精神，指导各地推进分级诊疗制度建设，立足我国经济社会和医药卫生事业发展实际，遵循医学科学规律，按照以人为本、群众自愿、统筹城乡、创新机制

的原则，以提高基层医疗服务能力为重点，以常见病、多发病、慢性病分级诊疗为突破口，完善服务网络、运行机制和激励机制，引导优质医疗资源下沉，形成科学合理就医秩序，逐步建立符合国情的分级诊疗制度，切实促进基本医疗卫生服务的公平可及。

到 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善，医疗卫生机构分工协作机制基本形成，优质医疗资源有序有效下沉，以全科医生为重点的基层医疗卫生人才队伍建设得到加强，医疗资源利用效率和整体效益进一步提高，基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例明显提升，就医秩序更加合理规范。

到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

（7）中国制造 2025

明确提出未来中国将大力推动生物医药及高性能医疗器械领域的发展，要提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。

（8）国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见

2016 年 3 月，国务院发布《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号），指出要加强高端医疗器械等创新能力建设，建立并完善境外销售和服务体系，严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平，为医疗器械行业提高财政和销售的支持，有利于医疗器械国产化的推进。

（9）“健康中国 2030”规划纲要

2016 年 10 月，中共中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，提出要完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新转型升级；要加快医疗器械转型

升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；《“健康中国 2030”规划纲要》还提出，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

（10）关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见

2017 年 4 月，国务院办公厅印发《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》，医疗联合体建设试点工作启动。《指导意见》指出，建设和发展医联体，是贯彻以人民为中心的发展思想、落实《政府工作报告》部署的重点任务，是深化医疗医保医药联动改革、合理配置资源、使基层群众享受优质便利医疗服务的重要举措，有利于调整优化医疗资源结构布局，促进医疗卫生工作重心下移和资源下沉，提升基层服务能力；有利于医疗资源上下贯通，提升医疗服务体系整体效能，更好实施分级诊疗和满足群众健康需求。

医联体建设与发展要立足我国经济社会和医药卫生事业发展实际，以落实医疗机构功能定位、提升基层服务能力、理顺双向转诊流程为重点，按照政府主导、统筹规划，坚持公益、创新机制，资源下沉、提升能力，便民惠民、群众受益等原则加以推进。

2017 年，全面启动多种形式的医联体建设试点，三级公立医院要全部参与并发挥引领作用，综合医改试点省份每个地市以及分级诊疗试点城市至少建成一个有明显成效的医联体。到 2020 年，在总结试点经验的基础上，全面推进医联体建设，形成较为完善的医联体政策体系。

（11）《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

2017 年 5 月，科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的

跨越发展。

（12）关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见

2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出药品医疗器械质量安全和创新发展，是建设健康中国的重要保障，要改革完善审评审批制度，激发医药产业创新发展活动，改革临床试验管理，加快上市审评审批。

（13）关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见

2018年4月，国务院办公厅发布了促进“互联网+医疗健康”发展的意见，意见指出要健全“互联网+医疗健康”服务体系；创新“互联网+”公共卫生服务；优化“互联网+”家庭医生签约服务；完善“互联网+”药品供应保障服务；推进“互联网+”医疗保障结算服务；加强“互联网+”医学教育和科普服务；推进“互联网+”人工智能应用服务；加快实现医疗健康信息互通共享；健全“互联网+医疗健康”标准体系；提高医院管理和便民服务水平；提升医疗机构基础设施保障能力；及时制订完善相关配套政策；强化医疗质量监管；保障数据信息安全。

5、报告期初以来新制定或修订、预期近期出台的法律法规、行业政策对发行人的影响

报告期初以来新制定或修订、预期近期出台的与发行人生产经营密切相关的法律法规、行业政策如下：

（1）《医疗器械网络销售监督管理办法》

该办法规定了网络销售医疗器械的主体资格应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的实体医疗器械生产经营企业，以及销售条件符合《医疗器械监督管理条例》要求的医疗器械注册人或者备案人，运营模式为通过自建网站或医疗器械网络交易服务第三方平台销售医疗器械。该办法的实施从制度层面规范了网络销售医疗器械行为，提高了从事网络销售医疗器械的准入门槛，同时也提升了合格主体的竞争优势。

（2）《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

上述办法体现了国家对医疗器械的监管思路由重审批，转变为放宽市场准入、强化事中事后监管，也促使经营者由重注册证书数量，逐步转变为重产品和服务质量。发行人从事医疗器械产品的研发、生产经营多年，建立了较为完善的质量管理体系，报告期内未发生重大产品质量事故、不良事件和产品召回事件。国家对医疗器械产品上市后监管法规体系的完善，增加了企业的合规性成本，提升了医疗器械行业的准入门槛，同时也规范了市场竞争格局。

（3）《中华人民共和国计量法》2017年修正案

该修正案删去了有关制造计量器具的企业应当取得制造计量器具许可证的规定，后续配套规定缩减了需要型式批准的计量器具目录。根据现行法规，公司的动态心电图仪、心电图机、数字脑电地形图仪、动态脑电图仪、血细胞分析仪等产品不再需要办理计量器具型式批准证书，这加快了公司相关类别新产品在市场上的投放速度。

（二）所属行业的特点和发展趋势

1、行业特点

（1）行业经营特点

医疗器械行业的销售模式主要以经销和直销为主，随着电子商务行业的发展，对于家用医疗器械，越来越多的公司通过电商平台销售产品。

（2）周期性

医疗器械行业与生命健康息息相关，医疗器械行业需求的价格弹性较小，经济的周期性波动不会对医疗器械行业发展产生重大影响，因此医疗器械行业不具有明显的周期性。

（3）区域性

医疗器械行业的消费区域与该区域的医疗条件、生活水平密切相关，从全球来看，医疗器械市场集中在北美、欧洲等发达地区，并已经在发展中国家的经济相对发达地区快速发展。从我国的区域分布来看，长三角、珠三角及内地大中城

市等发达地区为主要的消费区域。

（4）季节性

医疗器械行业不存在明显的季节性特点。由于国内客户通常在一季度制定年度采购计划或预算，到一季度后实施采购，加之受国内元旦、春节及国外年初假期影响，一季度商业活动相应减少，因此第一季度销售收入相对较小，随着国内客户采购活动的实施及国内外商业活动的恢复，二、三季度销售会逐渐回升并保持平稳，由于国内卫生机构通常会在年底完成当年采购计划，第四季度的销售额通常占比稍高。

2、行业发展趋势

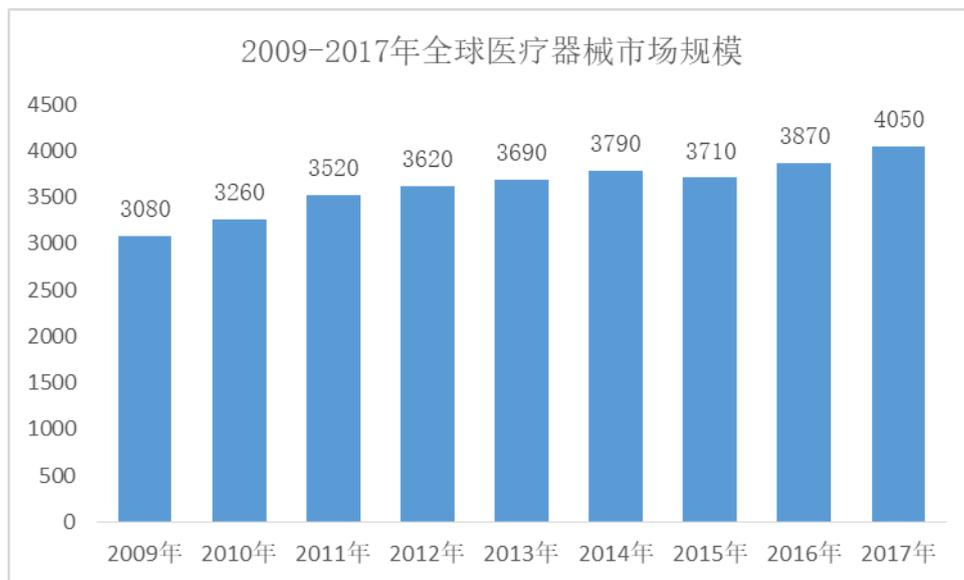
根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号），医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：a.疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；b.损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；c.生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；d.生命的支持或者维持；e.妊娠控制；f.通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械行业是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，许多医疗器械是医学与多种学科相结合的产物，其发展水平代表了一个国家的综合实力与科学技术发展水平。医疗器械行业产品制造技术涉及医药、机械、电子、材料等多个技术交叉领域，其核心技术涵盖医用高分子材料、检验医学、血液学、生命科学等多个学科。

（1）全球医疗器械行业发展概况

伴随着全球老龄化速度的加快，医疗器械行业的需求量也不断增加，根据 EvaluateMedTech 的统计，2017 年全球医疗器械销售规模为 4,050 亿美元，2009-2017 年全球医疗器械销售规模稳步增长，复合增长率（CAGR）为 3.09%。预计该市场规模在 2024 年增长至 5,945 亿美元，2017-2024 期间将呈现 5.6%的

复合增长率。



数据来源：根据 EVALUATE MEDTECH 统计数据整理，单位亿美元

从市场份额上来看，美国、欧盟、日本等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，国内居民生活水平高，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品的升级换代为主，市场规模庞大、需求增长稳定。美国、欧盟、日本共占据全球医疗器械市场超八成的份额。其中，美国是全球最大的医疗器械生产国和消费国，消费量占全球的40%以上（根据 EVALUATE MEDTECH 统计数据整理）。

中国、印度以及东南亚的发展中国家由于人口众多、医疗保健系统改善空间较大等原因，具有较大的市场空间。

（2）中国医疗器械行业发展概况

随着我国经济的快速发展、老年人口数量的不断上升，市场对医疗器械的需求不断增加。现我国医疗器械行业已成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求旺盛的朝阳产业。据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，中国医疗器械的市场销售规模从2006年的仅434亿元迅速增至2018年的5,304亿元，年均复合增速为23.19%。据中国医药工业信息中心预测，国内医疗器械市场规模仍将保持相对较快的增长态势。

2006-2018年全国医疗器械市场规模

■单位：亿元



数据来源：根据中国医药物资协会医疗器械分会、《中国医疗器械蓝皮书》统计数据整理

从全球市场看，医疗器械和医药的市场规模比例大致为 0.5:1，欧美、日本等发达国家该比例上升至 1:1 左右，即医疗器械和医药规模类似、均衡发展。由于我国医疗器械行业起步较晚，加上长期“以药养医”的行业模式，使得企业更多注重在药品市场投入和发展，造成了我国医疗器械市场远远落后于药品市场的现状。根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，截至 2016 年底，我国药品和医疗器械人均消费额比例仅为 1:0.35，远低于 1:0.7 的全球平均水平，更低于发达国家 1:0.98 的水平。

随着我国医疗器械的快速发展，国内医药市场正在从“重药品轻器械”向“药品和器械均衡发展”转变。同时，医疗器械企业也在经历着从数量向质量，从模仿到树立品牌的方向转变。医疗器械和药品市场的差距在逐渐缩小，未来我国医疗器械市场发展潜力巨大。

庞大的人口基数对医疗器械不断增长的刚性需求、医疗器械相关学科技术人才的长期储备以及国家对医疗器械技术创新的大力扶持，都是促进医疗器械产业高速发展的保障和动力。作为一个朝阳产业，我国医疗器械产业将保持高速发展。

（三）发行人的创新、创造、创意特征

1、发行人的业务属于国家鼓励的创新类产业

发行人属于医疗器械行业，是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生

生产和销售的高新技术企业。自设立以来始终致力于医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，公司建立了完善的研发、生产和销售体系，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），发行人的业务属于“4 生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。发行人拥有血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类产品，公司动态心电图系统、动态血压监护仪、健康一体机等产品属于《战略性新兴产业分类（2018）》中规定的重点产品和服务。

2、发行人积极进行研发投入，保持产品和技术创新和竞争力

发行人注重研发投入，研发部门始终坚持以市场为导向，通过多年的持续投入，建立了一套灵活、高效的研发机制。报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例如下：

单位：万元

费用项目	2019年	2018年	2017年
研发费用	4,056.75	3,439.48	3,500.71
营业收入	38,724.67	36,265.51	39,780.45
占营业收入比	10.48%	9.48%	8.80%

报告期内，研发费用占营业收入的比例分别为8.80%、9.48%和10.48%，研发投入比例较高。发行人通过持续的研发投入，在储备技术的同时，不断提升产品的技术含量，加大创新力度，保持产品的市场竞争力。

发行人在加强研发投入的同时，注重知识产权的保护，取得了国内外多项专利。截至2019年12月31日，发行人共计持有国内专利160项，其中发明专利36项、实用新型专利66项、外观设计专利58项；国外专利4项。

在生产经营过程中，发行人的创新能力和技术成果得到了政府主管部门、行业协会的高度认可，取得了较多的与技术及创新相关的荣誉和研发技术奖项。具体如下：

（1）与技术及创新相关的荣誉

时间	荣誉称号	授予单位
2008年	河北省企业技术中心	河北省发展和改革委员会
2010年	河北省医疗检查监测仪器工程技术研究中心	河北省科学技术厅
2012年	河北省创新型企业	河北省科学技术厅
2013年	国家火炬计划重点高新技术企业	科技部
2015年	河北省国际科技合作示范企业	河北省科学技术厅
2016年	河北省技术创新示范企业	河北省工业和信息化厅、河北省财政厅
2017年	河北省工业企业研发机构A级	河北省工业和信息化厅

（2）产品研发奖项

获奖产品/项目名称	获奖时间	奖项名称	授奖部门
康泰脉搏血氧仪嵌入式软件	2008年	河北省第三届优秀软件产品	河北省软件与信息服务业协会
数字医疗电子产品-脉搏血氧仪研发及产业化项目	2011年	河北省科技进步三等奖	河北省人民政府
“生物医学信号模拟仪”项目	2012年	国家火炬计划产业化示范项目	科学技术部火炬高技术产业开发中心
电子血压计 08A	2012年	中国国际消费电子 Leader 创新奖	中国电子协会
“数字式脉搏血氧仪产业化”项目	2013年	国家火炬计划产业化示范项目	科学技术部火炬高技术产业开发中心
脉搏血氧仪	2014年	2014年河北省名牌产品	河北省质量奖评审委员会等
CONTEC 动态心电图仪、超声多普勒胎儿心率仪、电子血压计	2017年	2016年度名牌产品	河北省质量技术监督局
CONTEC 品牌多参数生命体征检测仪系列产品	2019年	中国自主创新产品	中国企业产品质量认证委员会、中国企业信用监督管理中心

（四）发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1、发行人注重核心技术的储备

公司系高新技术企业，高度重视核心技术储备。在达到产品和技术的创新的同时，通过不断的研发投入和有效的研发机制积极掌握前沿技术。

（1）发行人已掌握的核心技术的情况

发行人在多年的研发过程中，掌握了多项核心技术，涵盖了公司的主要产品。

具体如下：

1) 血氧类方面，公司通过自主研发，掌握了包括多路稳压数字采集及多级调光血氧技术、血氧心电采集技术在内的核心技术。上述技术的应用使得公司的血氧类产品性能优越，成本更低、测量结果更加精确。

2) 监护类方面，公司掌握了包括监护仪应用软件技术、多参数监护模块技术以及中央监护系统软件技术在内的核心技术。使用上述技术实现了普通病房、重症监护病房以及高压氧仓的患者生命体征的实时监护，院内、院间监护数据的共享，与医疗信息系统的无缝对接。

3) 心电类方面，公司掌握了包括运动负荷心电图分析技术、动态心电图自动分析技术、生理信号模拟技术在内的多项核心技术。上述技术实现了动态心电图心律失常分析，并进一步实现了如心率震荡、T波电交替、心率减速力等分析功能。且具备高速数据解析与实时绘图、高分辨率图片生成等功能。能够通过数据库批量导入、运算、管理，实现标准型式检验和批量流水线检验要求的所有流程。

4) 超声类方面，公司掌握了B超数字处理与远程实时传输技术、胎心率和胎心波形实时同步显示、存储技术等多项核心技术。通过掌握的可变孔径、动态聚焦、数字波束合成及动态滤波等技术实现了高清晰度超声成像，并对原始数据进行压缩和远程实时传输。

5) 健康一体机方面，公司掌握了自助体检检测技术和带可移动腓电极的心电图电极安放装置等核心技术。能够自动测量生理数据，如心电、血氧、血压等，通过多种网络传输方式将采集到的数据发送到远程健康数据平台。可实现健康信息的实时记录、数据传输与健康状况评估。

6) 远程医疗方面，公司掌握了包括基于物联网的健康管理平台-基层医疗机构软件、基于物联网的健康管理平台-医师工作站软件、基于物联网的健康管理平台-服务器端 http api 接口在内的核心技术。公司利用掌握的上述技术搭建了SaaS 远程医疗平台，能够为家庭用户提供健康管理服务以及为基层医疗机构提供远程诊断服务，平台将医疗设备、用户、医生、专家、健康管理师等多方有机

的结合在一起，实现家庭健康管理、日常健康监测，远程医疗协助，专家线上会诊。

公司掌握的核心技术均为行业内的主流技术，具有较强的竞争力。短期内被竞争对手替代、淘汰的风险较小。

（2）发行人在研技术的情况

公司掌握的现有核心技术为发行人在行业内持续保持领先地位和竞争力奠定了基础。同时，发行人还有多项正在进行的研发技术项目，具体为包括基于单片机的大容量存储器管理技术、生产线自动检验技术、脑电电极佩戴状态检测技术、远程医疗服务中的区域协同技术等。涵盖了血氧、监护、心电、超声、远程医疗等多个主营业务内容，并积极向新技术和新模式方向探索延伸，后续的技术储备为发行人持续发展进一步提供了有力支撑。

2、发行人积极探索自身业务及产品与新技术、新模式的融合

在进一步夯实公司主营业务的同时，公司将积极响应国家关于发展基层医疗以及“互联网+医疗健康”的相关产业政策，充分利用公司的产品种类、客户资源以及医疗技术的优势，积极探索医疗技术、互联网技术与公司传统业务的融合创新，培育新的利润增长点。

公司通过掌握的远程医疗技术搭建了 SaaS 远程医疗平台，能够为家庭用户提供健康管理服务以及为基层医疗机构提供远程诊断服务，实现家庭健康管理、日常健康监测，远程医疗协助，专家线上会诊。通过软件技术实现了对个体健康的全程监控同时将大型医院的优质医疗资源覆盖到家庭和社区。报告期内，公司远程医疗服务分别实现收入 12.36 万元、61.19 万元和 55.90 万元。

远程医疗的相关技术具体如下：

技术名称	技术特点/功能	对应专利	对应软著
基于物联网的健康管理平台-基层医疗机构软件	用于基层医疗机构对用户建档以及对不直接联网的医疗终端设备提供联网支持，通过 USB/蓝牙通信接收采集终端的生理数据并转发至远程医疗及健康管理平台的数据中心，此软件分为手机（平板电脑）和台式电脑两个版本，分别用于移动传输和固	-	2014SR108247 2016SR297201

技术名称	技术特点/功能	对应专利	对应软著
	定工作站传输		
基于物联网的健康管理平台-医师工作站软件	用于专家工作站，专家使用此软件从平台数据中心下载基层医疗机构上传的居民生理数据，对数据进行分析处理，并回传诊断结论，为健康管理师提供对管辖范围内的所有用户的居家或日常检查的数据查看，可进行用户人群分类定义、健康建议回复等	-	2014SR108453
基于物联网的健康管理平台-服务器端 http api 接口	提供各类设备与软件的网络交互接口，支撑生理数据和诊断报告的上传与存储、信息检索、数据预分析等相关网络接口服务	2014102947631	2014SR108238
基于物联网的健康管理平台-跨平台客户端网络交互开发包	为接入平台的各类软件系统提供客户端联网交互的开发框架，医疗设备可依据此开发包快速完成与互联网平台的交互开发	-	2014SR108637
基于物联网的健康管理平台-WEB系统（手机 html5 应用，PC 门户网站、手机 App(IOS & Android)）	为终端用户提供多种方式查看日常监测过程中产生的个人健康信息以及医护人员给出的健康建议和健康干预方案等信息，并可定制私人的健康知识，享受个性化的专属健康信息服务。	-	2014SR108251

公司掌握的远程医疗领域的核心技术均已上线部署，发行人积极进行研发投入，正在进一步深入推进现有业务及产品与新技术、新模式的融合。

在远程医疗方面，公司正在研发的技术如下：

序号	技术名称	技术特点、功能	进展情况
1	体外诊断信息管理系统	系统对接集成多种体外诊断设备，对体外诊断设备进行信息化管理，包括检测数据、医师诊断报告、设备质控记录、设备维护检查情况等信息内容。具有远程服务功能，满足远程医疗需求。	研发阶段
2	面向基层医疗机构的医疗信息整合共享以及多种医疗咨询服务技术	该技术通过移动端 app 对基层医疗机构的就诊数据进行云端整合与共享，结合多种远程问诊模式，实现基层医疗机构对辖区居民的个性化健康管理服务以及多级医疗机构之间的交互式问诊。	研发阶段

（五）发行人市场地位及所属行业概况

1、发行人市场地位

公司一直专注于开发拥有自主知识产权的医疗器械设备，高度重视自主知识产权技术和产品的研发；公司掌握脉搏血氧仪、心电信号采集技术、心电图自动分析算法等多项核心技术；截至 2019 年 12 月 31 日，公司已获得国内专利 160 项、国外专利 4 项、软件著作权 110 项。

经过长期的研发和生产经验积累，公司产品的技术性能已得到长足的进步，部分产品的技术性能已达到了行业领先水平。此外，公司持续优化制造系统、物流系统，实行精细化生产管理，在产品质量不断提升的同时有效控制成本，在全球客户对性价比重视程度不断提升的情况下取得了较强的竞争优势。

2、行业技术水平及特点

医疗器械产业是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，许多医疗器械是医学与多种学科相结合的产物，其发展水平代表了一个国家的综合实力与科学技术发展水平。现代医疗器械的技术发展呈现出以下趋势：计算机技术在医疗器械设备中得到了更加广泛的运用；伴随着互联网技术和电子信息技术的发展，医疗器械更加智能化。

我国医疗器械行业整体技术与国际先进水平仍然存在一定的差距。但随着近十几年的发展，我国医疗器械行业的技术水平实现了较程度的提高，目前，我国已经自主掌握了包括医用电子仪器、光学仪器、医学影像设备、激光仪器等在内的上万个规格的产品，已能基本满足一般医院各科室开展医疗活动的需要，特别是常规和中低档品种比较齐全。

3、行业内主要企业概况

发行人产品涵盖血氧、监护、心电、超声及血压等多个领域，发行人各类产品所处细分领域的主要企业情况如下：

（1）血氧类

血氧领域产品主要为脉搏血氧仪，按照外型的不同又分为腕式血氧仪、掌上血氧仪、指夹式血氧仪等。公司在血氧领域深耕多年，掌握了多路稳压数字采集及多级调光血氧技术、血氧心电采集技术、多形态血氧采集技术、自动测量及自动可视技术等多项核心技术。

血氧类产品的生产厂商较多，在血氧领域的主要企业的基本情况如下：

公司名称	基本情况
力康生物医疗科技控股集团	力康生物医疗科技控股集团是集研发、制造、销售、服务为一体的先进医疗设备和实验室仪器的集团公司，专注于为您提供完善的医疗及实验室解决方案。经过近三十年的持续创新和高速发展，力康集团逐步实现了从贸易起步，向多元化发展的质的跨越。集团包括医疗、保健和实验室等专业领域，持续衍生出各类成熟的产品线，并达到了国际先进水平。力康自有品牌“ Heal Force ”在业内享盛誉，现有 OR 手术室系列、ICU 重症麻醉系列、Infection control 外科感控系列、Maternal&Infant 围产产品系列、Rehabilitation 康复医疗系列、Laboratory 生命科学仪器系列、Healthcare 家用小产品七大产品线。
江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	鱼跃医疗成立于 1998 年，2008 年在深圳证券交易所中小板上市，股票代码 002223。鱼跃医疗是一家以提供家用医疗器械、医用临床器械和互联网医疗服务为主要业务的公司，研发、制造和销售医疗器械产品是其目前的核心业务，也是目前其主要业绩来源。其器械产品主要集中在呼吸供氧、康复护理、手术器械、高值耗材、中医器械、药用贴膏及高分子卫生辅料等领域。2019 年鱼跃医疗实现营业收入 463,593.47 万元，归属于上市公司股东的净利润为 75,256.73 万元。
北京超思电子技术有限责任公司	是一家集研究、开发、制造与销售医用、家用健康医疗产品为一体的高新技术企业。公司成立于 1993 年，做为中国最大的医用监护及家用电子医疗产品制造商之一，超思致力于患者生理监护、生理信息分析及家用健康医疗产品的应用和市场开拓，产品涉及医疗护理、医疗诊断、医疗信息、家用健康检测四大领域，拥有自主知识产权的 MMED 系列产品在国内外均享有盛誉。
飞利浦伟康	前身是美国伟康公司，成立于 1976 年，总部位于美国宾夕法尼亚的匹兹堡。主要专注于睡眠呼吸健康领域。
深圳市理邦精密仪器股份有限公司	理邦仪器是集医疗电子设备产品的研发、生产、销售、服务为一体的国家高新技术企业，主要涵盖妇幼保健产品及系统、多参数监护产品及系统、心电产品及系统、数字超声诊断系统、体外诊断五大领域一百多种型号，已成为国内领先并在全球持续快速成长的医疗电子设备供应商。理邦仪器于 2011 年 4 月在深圳证券交易所创业板上市，股票代码 300206。2019 年理邦仪器实现营业收入 113,624.30 万元，归属于上市公司股东的净利润 13,185.05 万元。
广东宝莱特医用科技股份有限公司	宝莱特成立于 1993 年，2011 年在深圳证券交易所创业板上市，股票代码 300246。宝莱特为集研发、生产和销售医疗器械为一体的现代化高新技术企业，是监护仪产品线最完善的公司之一。宝莱特主营业务分为健康监测和肾科医疗两大业务板块，主营产品为医疗器械产品，包括监护仪设备、心电图机、脉搏血氧仪、中央监护系统、可穿戴医疗产品、血液透析设备（机）、血液透析粉/透析液、血透管路、针及消毒液等产品。2019 年宝莱特实现营业收入 82,596.11 万元，归属于上市公司股东的净利润 6,471.28 万元。

（2）监护类

监护仪市场集中度较高，高端市场被飞利浦、通用电气和迈瑞医疗占据主要份额，中低端市场的生产厂商众多，比较有代表性的企业有宝莱特、理邦仪器等。行业内主要企业情况如下：

公司名称	基本情况
飞利浦	荷兰皇家飞利浦公司与 1891 年成立，是世界领先的电子品牌之一，致力于研发并提供全面的医疗保健解决方案和保健服务，业务涵盖家庭医疗保健服务、专业医疗保健设备和服务，成像系统、临床监护系统等。
通用电气	美国通用电气公司创立与 1892 年，是世界上领先的电气和电子设备制造公司及提供技术和服务业务的跨国公司。在医学成像、信息技术、医疗诊断、患者监护系统、药物研发、生物制药技术等领域拥有广泛的专业技术，主要产品包括 CT、MRI、X 关、超声、核医学、心电诊断和监护系统等。
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	迈瑞医疗成立于 1999 年，主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，主要产品涵盖生命信息与支持、体外诊断及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线。于 2018 年 10 月创业板上市，证券代码 300760，2019 年实现营业收入 165.56 亿元，归属于上市公司股东的净利润 46.81 亿元。
深圳市理邦精密仪器股份有限公司	同上
广东宝莱特医用科技股份有限公司	同上

（3）心电类

心电类领域内国内厂商众多，比较有代表性的企业有迈瑞医疗、理邦仪器、深圳邦健生物医疗设备股份有限公司、武汉中旗生物医疗电子有限公司、深圳华清心仪医疗电子有限公司等。行业内主要企业情况如下：

公司名称	基本情况
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	同上
深圳市理邦精密仪器股份有限公司	同上
深圳邦健生物医疗设备股份有限公司	1996 年成立，专注于心脏电生理类医疗器械产品领域，产品主要包括心电系列、动态心电系列、监护系列、母婴系列、除颤系列等。于 2015 年 12 月挂牌新三板，证券代码 834997。2019 年，实现营业收入 6,676.64 万元，归属于挂牌公司股东的净利润 9.93 万元。
武汉中旗生物医疗电子有限公司	2005 年成立，是国内知名的医疗设备供应商，其主要产品和服务包括了超声影像、心电监护、康复理疗、兽用产品及远程医疗等。
深圳华清心仪医疗	成立于 2009 年，专业从事心电类医疗电子设备研发、生产、销售。主

公司名称	基本情况
电子有限公司	要研发和生产心电图机、动态心电记录器以及 PC 心电图三大类心电医疗电子产品。

（4）超声类

公司主要超声设备为胎儿心率仪、胎儿监护仪及 B 超设备，在该细分领域内，国内厂商众多，其中胎儿心率仪的主要厂商有深圳京柏医疗科技股份有限公司、深圳卫康明科技有限公司、深圳市贝斯曼精密仪器有限公司、韩国 BISTOS，胎儿监护仪主要厂商有理邦仪器、广州三瑞医疗器械有限公司、韩国 BISTOS，B 超类产品主要有开立医疗、广东汕头超声电子股份有限公司等。行业内主要企业情况如下：

公司名称	基本情况
深圳京柏医疗科技股份有限公司	1998 年成立，主要从事智慧妇幼解决方案及智能医疗设备研发、生产、销售与服务，产品包括智慧妇幼信息系统（围产期健康管理系统、高危孕产妇管理系统、智能妇幼随访系统等）、配套智能可穿戴医疗设备（超声胎儿监护仪、多参数监护仪系列、低频脉冲综合康复治疗仪、红外电子体温计、指夹式脉搏血氧仪等）。
深圳卫康明科技有限公司	创建于 2000 年，是一家集研发、生产、销售和服务于一体的高科技医疗器械专业企业。其主要产品包括胎心仪、心电图机、多普勒血流仪、红外测温仪、血氧仪、胎儿监护仪、耦合剂加热器、兽用心电图机、多普勒血压系统、电子秤等。
深圳市贝斯曼精密仪器有限公司	2001 年成立，是一家研发、生产和销售医疗设备的企业，主要产品为 BF 系列超声多普勒胎心音仪；BV 系列超声多普勒血流检测仪；BFM 系列母婴监护仪；BPM 系列多参数监护仪；BFW 系列输液/输血加热器；BD 系列一次性注射器毁形器，ECG 系列和 BEU 系列超声扫描仪。
韩国 BISTOS	韩国企业，从事研究，开发，生产医疗设备。主要产品有：胎监、胎心多普勒、监护仪、血流多普勒、光线疗法仪、医用头灯、孵化器、婴儿保温箱、电动吸乳器等。
深圳市理邦精密仪器股份有限公司	同上
广州三瑞医疗器械有限公司	1992 年成立，致力于妇女健康和优生优育事业，是著名的妇产科医疗器械专业制造商，为妇产科诊疗提供综合性解决方案，主要产品包括：围产监护和诊疗设备、宫颈病变诊疗器材、妇产科专用耗材等同时，还从事国际先进的医疗产品的代理商。
深圳开立生物医疗科技股份有限公司	自 2002 年成立以来一直致力于医疗设备的研发和制造，产品涵盖超声诊断系统、电子内镜系统和体外诊断系列三大产品线。于 2017 年 4 月创业板上市，证券代码 300633，2019 年，实现营业收入 125,385.36 万元，归属于上市公司股东的净利润 10,153.69 万元。
广东汕头超声电子	广东汕头超声电子股份有限公司是由国家级高新技术企业、国家重点

公司名称	基本情况
股份有限公司	企业、广东省工业龙头企业之一的汕头超声电子（集团）公司独家发起，以募集方式设立的股份有限公司。公司于1997年9月5日成立，同年10月8日在深圳证券交易所上市。证券代码000823，是以电子元器件及超声电子仪器为主要产品的高新技术企业，从事无损检测仪器、印制电路板、液晶显示和触控器件、覆铜板等高新技术产品的研究、生产和销售。2019年，实现营业收入484,169.12万元，归属于上市公司股东的净利润30,309.06万元。

（5）血压类

血压类产品领域内国内外知名企业主要包括欧姆龙、鱼跃医疗、九安医疗、爱安德、台湾百略等。行业内主要企业情况如下：

公司名称	基本情况
欧姆龙	成立于1933年，总部位于日本，全球知名的自动化控制及电子设备制造厂商，掌握着世界领先的传感与控制核心技术。产品主要包括电子血压计、血糖仪、脂肪测量仪、电子体重秤、电子体温计、电子计步器等。
鱼跃医疗	同上
九安医疗	九安医疗成立于1995年，2010年6月在深圳证券交易所中小板上市，股票代码002432。目前九安医疗的主要业务包括家用医疗健康电子产品的研发、生产和销售、技术服务，搭建“移动互联网+健康管理云平台”。主要产品涵盖血压、血糖、血氧、心电、心率、体重、体脂、睡眠、运动等领域的较为完备的个人健康类可穿戴设备产品线。2019年1-6月九安医疗实现营业收入32,233.75万元，归属于上市公司股东的净利润为-4,972.28万元。
日本爱安德	日本爱安德于1977年在日本东京成立，是将示波原理应用于家用电子血压计的创始者。日本爱安德于2002年在深圳成立了独资的爱安德电子（深圳）有限公司，其电子血压计品牌为“爱安德”（A&D）。
台湾百略	台湾百略是以数字医学测量系统与健康管理服务为主轴的生物医学科技公司，主要业务为医学测量产品与服务的研发、制造与营销。台湾百略在大陆设有两个独资公司鸿邦电子（深圳）有限公司和华略电子（深圳）有限公司，主要生产电子血压计。其电子血压计品牌为“Microlife”（迈克大夫）。

综上，由于公司产品定位于各级医疗机构、家庭个人等使用群体，因此在公司产品所处细分领域均面临着较为激烈的同行业竞争，公司在市场竞争中充分利用行业自身良好的成长性及国家产业政策的支持，凭借自身的研发创新优势、产品种类优势、客户资源优势、产业链一体化优势及质量管理优势，在市场竞争中取得了一定的优势，并体现出了良好的经营业绩和利润水平。

4、竞争优势与劣势

（1）竞争优势

1) 研发创新优势

① 较强的研发创新能力

公司一贯高度重视自主知识产权技术和产品的研发，公司目前已经掌握血氧类、监护类、心电类、超声类、血压类等多种产品的核心技术。截至 2019 年 12 月 31 日，国内专利 160 项，其中发明专利 36 项、实用新型专利 66 项、外观设计专利 58 项；国外专利 4 项，软件著作权 110 项。此外，公司还拥有大量的技术储备¹，体现出较强的研发创新能力。

② 高效、灵活的研发机制

公司采用以市场为导向的研发机制。以客户需求和风险规避方案为引导，制定充分满足客户需求的研发方案；以项目为核心、矩阵式的研发管理模式，实现高效的跨部门协同，快速完成产品研发。这一研发机制推动发行人及时响应客户需求，快速推出新产品，主要情况如下：

I、健康一体机

公司在医疗器械行业发展多年，掌握了大量不同种类产品的核心技术和生产工艺，产品均为自主知识产权。2014 年以来，国家有关部委陆续推出了多项政策，对部分省、自治区村卫生室配置健康一体机项目给予支持。在此政策背景下，健康一体机的市场需求有所上升。公司在了解客户需求后快速研发，将多种现有产品功能进行组合，满足客户对于单个医疗器械功能集成化的需求，成为行业内较早推出健康一体机的企业，集合了心电、血氧、血压、体温、血糖等多种功能，中标多个省市卫生部门的采购项目，取得了良好的经济效益。

II、红外体温计

2020 年 1 月新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，因疫情防控和需要，红外体温计的需求量激增。公司快速响应，基于前期技术储备积极研发，于 2020 年 2 月取得了医用红外体温计 TP500 和 TP600 的医疗器械注册证书（冀械注准

¹ 公司核心技术及储备技术情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人技术和研发情况”

20202070066）以及河北省药品监督管理局印发的《关于同意康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司疫情防控用品应急生产许可的批复》，成为河北省首家能够生产医用红外体温计的医疗器械企业。公司的红外体温计产品迅速实现量产，对防疫抗疫起到了积极作用。

③稳定的研发团队

截至2019年12月31日，公司拥有研发人员334人，占公司总人数的27.83%；其中本科及以上学历人员260人，占研发总人数的77.84%。公司核心技术人员均持有公司股份，保障了研发核心团队的稳定性及技术的延续性。稳定的研发团队为公司持续跟踪最新科技发展、快速研发满足客户需求的产品奠定了基础。

④持续的研发投入

公司高度重视对研发体系的资金投入，2017年、2018年和2019年，公司研发费用投入分别为3,500.71万元、3,439.48万元和4,056.75万元，占当期营业收入的8.80%、9.48%和10.48%，持续高强度的研发投入为产品战略和研发计划的实现提供了充足的资金支持。

2) 产品种类优势

公司自设立以来始终致力于医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，公司基于多年来自身的技术积累拓展相关产品线，不断丰富产品种类，目前，公司产品涵盖了血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，能够满足不同层次客户对产品的不同需求。

公司掌握了大量不同种类产品的核心技术和生产工艺，主要产品均为自主知识产权，能够快速将多种产品功能进行组合，满足客户对于单个医疗器械功能集成化的需求。公司在行业内较早推出健康一体机，集合了心电、血氧、血压、体温、血糖等多种功能，中标多个省市卫生部门的采购项目，取得了良好的经济效益。

3) 客户资源优势

公司长期以来凭借着优良的产品品质、先进的技术水平、严格的品质控制、

优质的销售服务和较高的性价比，产品已经累计销售至全球 130 多个国家和地区，积累了大量优质国内外客户资源。公司与客户保持了长期、紧密的合作关系，报告期内，与公司持续存在业务往来的经销商合计 530 多家。优质客户一方面可以帮助公司扩大市场份额，另一方面，通过持续跟踪客户产品的使用情况和需求变动，公司可以适时了解最新的技术更新和市场需求，并有针对性的提升产品性能和生产工艺，增强公司产品的竞争力。

4) 产业链一体化优势

公司是拥有完整产业链的生产企业，生产流程涵盖了模具注塑、贴片焊接、软件烧录、产品组装等环节。公司产业链一体化优势使得公司具有提高产品质量、优化产品结构、控制成本的能力，不仅稳定了公司的利润水平，而且使得公司拥有根据客户要求提供定制产品的能力，能够实现巩固现有客户、不断吸引新客户（尤其是对产品有定制化要求的客户）的目标。

5) 质量管理优势

目前公司已经建立了涵盖研发、采购、管理、生产、销售及售后服务的多层次、全方位的质量管理体系。公司先后通过了 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证。公司多种产品获得了 FDA 注册、CE 认证。通过在各个环节的规范化运作，公司产品性能和品质均能达到较高水平。

(2) 竞争劣势

公司经过多年的发展与积累，在品牌建设、产品研发等方面有着一定的基础，但与国际知名医疗器械厂商相比，公司的品牌影响力还存在一定差距。

随着我国对医疗器械升级换代需求的增长和公司市场份额的进一步提高，公司产品的市场需求量逐年提升，公司现有的生产能力已经趋于饱和，无法满足公司未来发展的需求，公司需要提升产品产能，扩大核心产品的生产规模。此外，未来医疗器械行业对公司的研发创新能力的要求越来越高，公司需优化现有研发机制，改善研发条件，加大研发投入，以满足日益提升的市场需求。

5、行业发展态势

医疗器械行业涉及材料、电子、信息、通讯网络、仪器仪表等众多领域，系多学科交叉的技术密集型行业。整体上看，医疗器械行业整体利润率处于较高水平，但由于医疗器械行业细分领域较多，各细分领域因产品技术含量、性能参数和市场需求的不同，利润水平也存在一定差异。总体而言，自主掌握核心技术的优势企业将在竞争中取得优势地位，保持较高的利润水平。

从全球范围内看，医疗器械的主要生产商主要集中在美国、欧洲、日本等发达国家，中国近年来医疗器械行业飞速增长，也在全球医疗器械市场中占有一席之地。

（1）全球范围来看，医疗器械行业市场集中度较高

根据 EVALUATE MEDTECH 发布的《2018 年全球医械市场概况以及 2024 年全球医械市场预测》，2017 年，全球医疗器械市场规模为 4,050 亿美元，全球前十大医疗器械公司占据了 38.67% 的市场份额，前二十大医疗器械公司占据了 51.20% 的市场份额。医疗器械行业市场集中度较高。

2017 年全球前十大医疗器械公司销售规模如下图所示：



数据来源：根据 EVALUATE MEDTECH 发布的《2018 年全球医械市场概况以及 2024 年全球医械市场预测》数据整理

（2）国内医疗器械市场竞争情况

我国医疗器械行业经历了从无到有的发展历程，经过多年的发展，部分国产

医疗器械已达到国际一流水平，并开始向欧美等发达国家出口。但是，我国医疗器械行业起步相对较晚，与国际医疗器械巨头仍有一定的差距，特别对于大型设备及高端医疗设备，国内医疗机构仍倾向于使用进口设备。

国内医疗器械制造企业主要集中在中低端、具有价格优势的常规产品，包括中小型器械及耗材类产品，仅有部分产品具备了和进口医疗器械分庭抗礼的实力，例如监护仪、心电图机、麻醉机、血液细胞分析仪、彩超和生化分析仪等。

国内中高端医疗器械市场仍然主要由国际大型医疗器械生产厂商占领，掌握自有知识产权的国内领先医疗器械企业在该市场上与其形成竞争，并占有相当的市场份额。低端市场医疗器械厂商林立，平均规模较小，随着国家对医疗器械公司质量控制要求的日趋严格，国内领先厂商的市场份额不断扩大。

6、面临的机遇与挑战

（1）面临的机遇

1) 人民生活水平提高，医疗保健需求增大

根据国家统计局统计数据显示，改革开放 30 年来，我国经济持续高位增长，人民生活水平得到大幅提升，2019 年城镇居民人均可支配收入 42,359 元，比上年增长 7.9%，扣除价格因素实际增长 5.0%；农村居民人均可支配收入 16,021 元，比上年增长 9.6%，扣除价格因素实际增长 6.2%。全国居民人均可支配收入中位数 26,523 元，比上年名义增长 9.0%。

生活条件改善的同时，人们的保健意识也在逐步增强，健康观念也逐步从原来的“病重就医”逐步向“预防为主、防治结合”转变，人们就诊的频次及医疗消费的比例日渐提高，促进了医疗器械行业的快速发展。

2) 政府大力支持

近年来，我国在政策上加大了对医疗器械自主创新以及国产化、基层医疗、远程医疗的扶持力度，如监管、创新审批、资金等方面创造良好环境。

国务院发布的《关于印发深化医药卫生体制改革 2014 年重点工作任务的通知》，强调进一步加大医药产品研发的组织推进力度，重点做好基本医疗器械产

品国产化工作。2014年5月、2016年2月、2017年2月，中国医学装备协会启动了第三批国产医疗器械遴选，政策红利将进一步加速医疗器械国产化进程。

2014年6月，《村卫生室管理办法（试行）》出台后，国家卫生计生委及财政部对部分省、自治区村卫生室配置健康一体机项目给予支持。上述政策支持使得2015年开始，部分省、自治区及下属卫生行政部门加大了对健康一体机的招标采购。

2015年3月，国务院印发《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》，提出：“引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本”、“支持社会办医院合理配备大型医用设备”。

2015年9月，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，部署加快推进分级诊疗制度建设，形成科学有序就医格局。

2016年3月16日，第十二届全国人民代表大会第四次会议决议通过了《“十三五”规划纲要》，纲要明确提出，深化医疗卫生体制改革、坚持预防为主方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗服务，推广全民健身，提高人民健康水平。

2016年10月，中共中央、国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》，提出要完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新转型升级；要加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

2017年4月，国务院办公厅印发《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》，提出在2017年，全面启动多种形式的医联体建设试点，三级公立医院要全部参与并发挥引领作用，综合医改试点省份每个地市以及分级诊疗试点城市至少建成一个有明显成效的医联体。到2020年，在总结试点经验的基础上，全面推进医联体建设，形成较为完善的医联体政策体系。

2017年5月，科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出要加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需

求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。

国家产业政策的大力支持，为国内医疗器械行业的长远发展提供了良好的政策保证。

3) 我国老龄化进程将加快医疗消费升级

据国家统计局 2019 年国民经济和社会发展统计公报显示，2019 年末我国 60 周岁及以上人口数为 25,388 万人，占总人口比重为 18.10%；65 周岁及以上人口数为 17,603 万人，占比 12.60%。我国已步入老龄化社会（当一个国家或地区 60 岁以上老年人口占人口总数的 10%，或 65 岁以上老年人口占人口总数的 7%，即意味着这个国家或地区的人口处于老龄化社会），且趋势仍在加剧，预计 2025 年我国 60 岁以上的人口将超过 3 亿。老年人口比例的上升，以及人们保健意识的增强，将拉动医疗资源的需求不断攀升，特别是对于医用高值耗材及家居智能医疗设备的需求，医保覆盖和报销比例的提升也将进一步提供需求保障。

为了避免因我国“未富先老”的人口老龄化进程引发重大社会问题，我国政府将会加大对相关医疗保障体制的建设和完善力度。

（2）面临的挑战

1) 国内资金、技术、人才与国际先进水平存在差距

目前，在医疗监护仪行业，高端技术和高端产品基本由行业国际巨头垄断，少数国内企业虽然也生产高端产品，但在资金、技术、人才方面影响力弱，总的来说，国内企业整体竞争力仍与国际水平有一定差距。

2) 国外非关税壁垒的限制

国内医疗器械产品出口面临一系列非关税贸易壁垒，如认证壁垒、绿色壁垒等。各国政府对该等产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的 FDA

注册制度、欧盟的 CE 认证等。我国在医疗器械生产过程管理和质量保证体系方面与发达国家仍有一定的差距。

7、进入本行业的主要壁垒

（1）技术壁垒

医疗设备产品的研发需要多学科相结合，且产品中大多集成了高精尖的检验技术和算法，这些技术和算法不仅需要丰富的理论知识还需要结合大量地临床实践进行调整和修正，对于可靠性、边界值、极限条件等所需的实验条件更有较高要求，后来者介入行业不仅要投入大量的技术、人力还要承担很大的时间成本，因此，医疗器械行业具备明显的技术壁垒。

（2）市场渠道壁垒

医疗器械行业渠道具有明显的排他性，先入企业可以通过广泛扩展渠道，占领渠道资源，排除后入厂商的竞争，形成较强的渠道壁垒；此外，建立覆盖全球的渠道网络需要较长的建设周期，新进入者短时间内无法培育较大的营销网络，从而产生明显的渠道壁垒。

（3）人力资源壁垒

医疗器械行业是特殊的高科技行业，医疗器械产品综合了医学、电子、自动化控制等多种学科的新技术，公司需要通过长期的人才筛选、培训和市场经验积累方可打造一支专业营销团队；只有经过长期的设计经验积累、并行研发运作经验积累以及产品临床使用经验的积累，方能打造一支专业、高效的研发团队。而新进入企业在短期内无法具备相应的技术积累和研发、市场经验，先入者可以建立明显的技术与人才壁垒。

（4）资金壁垒

医疗器械行业企业需要不断投入资金加强对多项技术的研发，并吸引优秀人才加入；产品开发完成后需投入资金进行较长时间的产品注册过程，还需要作临床试验，如果申请三类产品注册，则需要至少在两家国家药品临床研究基地进行临床试验；另外在产品销售上，企业一般需向规模较大、优秀经销商提供一定的

信用期。因此，医疗器械行业企业需要较大规模的营运资金支持。

（5）知识产权壁垒

在经济全球化的今天，知识产权已经成为国家与国家之间、企业与企业之间最重要的竞争手段和博弈工具之一，发达国家对专利、商标等知识产权的保护非常重视，相应知识产权制度及法律体系相对成熟和完善，侵犯知识产权将面临巨大的法律风险。目前，我国医疗器械生产企业的知识产权意识还比较淡薄，对国内外知识产权政策了解不够充分，如果为了扩大市场不惜侵犯了他人的知识产权，或是在被侵权时不善于利用知识产权保护自己，将在市场竞争中处于不利地位。对于行业新进入者而言，知识产权也是行业进入的重要障碍之一。

（六）发行人与同行业可比公司的比较情况

1、同行业可比公司的基本情况

医疗器械涵盖领域众多，产品间差异较大，总体来看，国际知名企业主要有美敦力、强生、西门子、飞利浦等公司，国际大型医疗器械商主要集中在大型、高端医疗器械领域；随着我国医疗器械产业的快速发展，国内也涌现出了一批优质的医疗器械厂商，如迈瑞医疗、新华医疗、乐普医疗等。国内医疗器械厂商中，与公司业务重合度较高的、有较强竞争性的企业如下所示：

（1）江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

鱼跃医疗成立于 1998 年，2008 年在深圳证券交易所中小板上市，股票代码 002223。鱼跃医疗是一家以提供家用医疗器械、医用临床器械和互联网医疗服务为主要业务的公司，研发、制造和销售医疗器械产品是其目前的核心业务，也是目前其主要业绩来源。其器械产品主要集中在呼吸供氧、康复护理、手术器械、高值耗材、中医器械、药用贴膏及高分子卫生辅料等领域。

（2）广东宝莱特医用股份科技有限公司

宝莱特成立于 1993 年，2011 年在深圳证券交易所创业板上市，股票代码 300246。宝莱特为集研发、生产和销售医疗器械为一体的现代化高新技术企业，是监护仪产品线最完善的公司之一。宝莱特主营业务分为健康监测和肾科医疗两

大业务板块，主营产品为医疗器械产品，包括监护仪设备、心电图机、脉搏血氧仪、中央监护系统、可穿戴医疗产品、血液透析设备（机）、血液透析粉/透析液、血透管路、针及消毒液等产品。

（3）深圳市理邦精密仪器股份有限公司

理邦仪器是集医疗电子设备产品的研发、生产、销售、服务为一体的国家高新技术企业，主要涵盖妇幼保健产品及系统、多参数监护产品及系统、心电产品及系统、数字超声诊断系统、体外诊断五大领域一百多种型号，已成为国内领先并在全球持续快速成长的医疗电子设备供应商。理邦仪器于 2011 年 4 月在深圳证券交易所创业板上市，股票代码 300206。

（4）天津九安医疗电子股份有限公司

九安医疗成立于 1995 年，2010 年 6 月在深圳证券交易所中小板上市，股票代码 002432。目前九安医疗的主要业务包括家用医疗健康电子产品的研发、生产和销售、技术服务，搭建“移动互联网+健康管理云平台”。主要产品涵盖血压、血糖、血氧、心电、心率、体重、体脂、睡眠、运动等领域的较为完备的个人健康类可穿戴设备产品线。

（5）三诺生物传感股份有限公司

三诺生物成立于 2002 年，2012 年 3 月在深圳证券交易所创业板上市，股票代码 300298。三诺生物是一家致力于利用生物传感技术研发、生产、销售快速检测慢性疾病产品的高新技术企业，其主要产品为微量血快速血糖监测系统（含血糖测试仪及配套检测试条），主要用于血糖监测。

2、发行人与同行业可比公司的比较情况

（1）经营情况对比

公司名称	主要产品	产品适用群体	销售模式	经营情况
鱼跃医疗	产品主要为呼吸供氧、血压血糖、康复护理、医疗急救、手术器械、中医器械、	家用医疗板块及临床医疗板块	采取以经销商销售为主、直营为辅的销售模式	2019 年鱼跃医疗实现营业收入 463,593.47 万元，归属于上市公司股东

公司名称	主要产品	产品适用群体	销售模式	经营情况
	药用贴膏、高分子卫生敷料及提供医院消毒感染控制解决方案			的净利润为75,256.73万元
宝莱特	产品主要为监护仪产品、血透产品等	产品广泛应用于家庭保健、社区医疗、普通病房、急诊室、高压氧舱、ICU、CCU、手术室、急慢性肾功能衰竭领域的治疗等领域	销售以经销商买断式经销为主，终端销售为辅	2019年宝莱特实现营业收入82,596.11万元，归属于上市公司股东的净利润为6,471.28万元
理邦仪器	产品主要为多参数监护产品及系统、妇幼保健产品及系统、心电产品及系统、血液细胞分析仪、数字超声诊断系统等	产品终端用户主要为三级以上综合医院，一、二级医院，基层卫生服务机构等医疗机构	销售主要以经销商买断式经销为主，采用了深度营销模式，其拥有众多的分支机构和带有销售职能的孙、子公司	2019年理邦仪器实现营业收入113,624.30万元，归属于上市公司股东的净利润为13,185.05万元
九安医疗	主要硬件产品包括电子血压计、血糖仪以及血氧、心电、心率、体重、体脂等领域的个人健康管理类可穿戴设备；云平台系统及服务主要包括iHealth健康管理云平台系统、eDevice的医疗设备数据信息系统及相关服务	本产品主要用于家用生理参数测试，包括电子血压计、血糖仪等；以及家庭用医疗器械	以经销商销售为主、直营为辅的销售模式	2019年1-6月九安医疗实现营业收入32,233.75万元，归属于上市公司股东的净利润为-4,972.28万元
三诺生物	产品主要为血糖监测系统、血脂检测系统	产品主要用于糖尿病血糖监测和糖尿病筛选	销售模式方面以经销为主。公司以零售市场为主，通过药店、区域经销商、电商平台等渠道将产品销往终端用户	2019年三诺生物实现营业收入177,820.93万元，归属于上市公司股东的净利润为25,068.34万元
康泰医学	产品主要为血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等	产品广泛用于各级医院、门诊部、社区卫生服务中心、村卫生室、体检中心、养老机	主要采用了卖断式经销为主，直销、代销为辅，辅以电商平台的模式	2019年发行人实现营业收入38,724.67万元，归属于上市公司股东的净利润为7,378.12万元

公司名称	主要产品	产品适用群体	销售模式	经营情况
		构、家庭个人、企事业单位等		

注：同行业上市公司信息均摘自其公开的定期报告

从产品结构来看，公司的产品涵盖了血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，同行业可比公司均有部分类别产品与公司重合，不存在产品结构与公司完全相同的上市公司。

从销售模式角度看，发行人与同行业可比公司均采用了经销为主、直销为辅的销售模式，在销售模式上不存在重大差异。

（2）市场地位对比

公司名称	市场地位
鱼跃医疗	国内医疗器械行业领先企业
宝莱特	是监护仪产品线最完善的公司之一；同时在血液透析领域竞争中具有较大的竞争优势
理邦仪器	病人监护系列、妇幼健康系列、心电诊断系列，均处于国内公司中第一梯队
九安医疗	专注家用医疗健康电子产品的研发、生产和销售以及云平台系统及服务，逐步转型成为互联网+医疗解决方案提供商
三诺生物	血糖监测产品处于行业领先的市场地位
康泰医学	部分产品的技术性能已达到了行业领先水平。此外，在全球客户对性价比重视程度不断提升的情况下取得了较强的竞争优势

注：同行业上市公司信息均摘自其公开的定期报告

（3）技术实力对比

公司名称	知识产权情况	研发人员数量
鱼跃医疗	未披露	截至 2019 年末，拥有研发人员 901 人，占员工总数比例为 18.00%
宝莱特	截至 2019 年末，拥有授权的发明专利 30 项、实用新型 176 项、外观设计 31 项	截至 2019 年末，拥有研发人员 210 人，占员工总数比例为 21.19%
理邦仪器	截至 2019 年末，累计获得发明专利 330 项、实用新型 290 项、外观设计 140 项	截至 2019 年末，拥有研发人员 580 人，占员工总数比例为 30.08%
九安医疗	截至 2018 年半年度报，共获得发明专利证书 23 项，实用新型证书 21 项，外观证书 21 项	截至 2018 年末，拥有研发人员 638 人，占员工总数比例为 45.60%

公司名称	知识产权情况	研发人员数量
三诺生物	2019 年度，共申请专利 68 项，其中中国发明专利 30 项，实用新型专利 37 项，外观设计专利 1 项	截至 2019 年末，拥有研发人员 529 人，占员工总数比例为 18.73%
康泰医学	截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共计持有国内专利 160 项，其中发明专利 36 项、实用新型专利 66 项、外观设计专利 58 项；国外专利 4 项。	截至 2019 年末，拥有研发人员 334 人，占员工总数比例为 27.83%

注：同行业上市公司信息均摘自其公开的定期报告

（4）衡量核心竞争力的关键业务数据、指标对比

同行业可比公司的销售费用比率、管理费用比率、研发费用比率、毛利率对比具体请见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”中的有关内容。流动比率、速动比率、资产负债率、应收账款周转率、存货周转率具体请参见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”、“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”中的有关内容。

（七）主要进口国的进口政策、贸易摩擦情况

1、主要进口国的进口政策

医疗器械产品关乎生命健康和安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。我国医疗器械产品进入国际市场时，不适用国内规定但需适用进口国相关医疗器械管理的法律法规，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构的认证或注册。

（1）北美地区

美国 FDA 是国际医疗审核权威机构，是美国监督和管理获准向消费者进行销售的食物、药物、化妆品和医疗器械的法定机构。FDA 要求准备在美国市场上销售的医疗器械产品必须具有和已获准在市场销售的医疗器械产品等同的安全性和效力，因此制造商需提供充足的资料证明，所申请在美国市场上销售的医疗器械产品和被比较的医疗器械产品是实质相等的。

加拿大卫生部是负责加拿大公共卫生事务的政府部门。所有进入加拿大市场

销售的进口和国产医疗器械，均需获得加拿大卫生部的许可。加拿大依据器械的风险从低到高将医疗器械分为 I、II、III、IV 四个分类。不同分类的器械注册要求和体系要求不同。制造商生产的产品在加拿大上市前，需提供充分的产品注册资料和体系要求资料，证明产品安全有效，以申请加拿大医疗器械注册证书。

（2）欧盟地区

欧盟市场的认证标志是“CE”标志，属于强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟制定的相关指令。凡是贴有“CE”标志的产品就可在欧盟各成员国内销售。

（3）其他地区

不同国家及地区对医疗器械产品的审核程序、准入门槛及注册时效等条件有一定的差异，但通常情况下须取得本国相关监管部门的备案注册方可销售上市。

2、主要进口国的贸易摩擦情况

美国于 2018 年 7 月 6 日开始对第一批清单价值约 340 亿美元的中国商品加征 25% 的进口关税，并于 8 月 23 日起对第二批清单价值约 160 亿美元的中国商品加征 25% 的进口关税；2018 年 9 月 24 日起，美国对约 2,000 亿美元的中国商品加征 10% 的进口关税，2019 年 5 月 10 日，美国将约 2,000 亿美元中国商品关税从 10% 上调至 25%；2019 年 8 月 13 日，美国贸易办公室宣布，计划就约 3,000 亿美元中国商品加征 10% 的关税，其中部分商品（list4A）加征关税措施于 9 月 1 日实施，部分商品（list4B）加征关税措施于 12 月 15 日实施；2019 年 8 月 23 日，美国贸易办公室宣布，将前述中国出口的约 3,000 亿美元的产品的加征税率由 10% 提高到 15%。2019 年 12 月 18 日，美国贸易办公室公告，将暂停原定于 12 月 15 日加征 15% 的关税政策；2020 年 1 月 15 日，中美政府签订《中华人民共和国政府和美利坚合众国政府经济贸易协议》；2020 年 1 月 22 日，美国贸易办公室宣布自 2020 年 2 月 14 日起，将部分产品的关税加征税率由 15% 降低至 7.5%。

公司销往美国的部分产品在美方加征关税名单之列，如未来中美之间或我国

与其他国家贸易摩擦增加或升级，并直接涉及公司主要产品出口，则会对公司经营业绩产生不利影响。

三、销售情况和主要客户

（一）报告期内主要产品的产能、产量、销量

公司主要产品的产能、产量情况如下所示：

单位：台/套

2019 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,238,736	157.66%
2018 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,183,723	153.78%
2017 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,286,340	161.01%

注：公司主要生产产品的生产工艺较为接近，为了适应订单产品结构的变化，公司的主要产品可以共用公司生产线，因此将公司生产的主要产品合并，并按照一周五天，每天 8 小时工作时间计算公司产能。

报告期内，公司主要生产设备和生产人员未发生重大变化，公司的产能保持稳定，与此同时，公司承接的业务量不断增加，公司的产能瓶颈已经凸显，为缓解公司产能不足的情况，公司通过适当增加生产时间的方式提高产量。未来，随着公司业务的持续发展，公司的产品销量将进一步增加，若公司的产能不能与之匹配，将会限制公司的发展。通过本次公开发行上市募集资金投资项目的实施，公司产能将得到增加，以满足不断增长的市场需求。

报告期内，公司主要产品（不含其他类）销量及产销率情况如下：

单位：台/套；

2019 年度			
项目	销量	产量	产销率
血氧类	1,687,505	1,756,987	96.05%
监护类	44,536	44,551	99.97%

其中：健康一体机	14,005	14,105	99.29%
超声类	175,581	244,155	71.91%
心电类	71,317	73,794	96.64%
血压类	50,385	55,491	90.80%
总计	2,029,324	2,174,978	93.30%
2018 年度			
项目	销量	产量	产销率
血氧类	1,840,399	1,815,916	101.35%
监护类	38,535	37,748	102.08%
其中：健康一体机	6,285	6,271	100.22%
超声类	189,823	189,283	100.29%
心电类	54,059	55,168	97.99%
血压类	44,542	43,097	103.35%
总计	2,167,358	2,141,212	101.22%
2017 年度			
项目	销量	产量	产销率
血氧类	1,954,151	1,929,341	101.29%
监护类	36,903	33,390	110.52%
其中：健康一体机	11,322	6,681	169.47%
超声类	237,050	214,408	110.56%
心电类	36,094	34,483	104.67%
血压类	40,214	44,174	91.04%
总计	2,304,412	2,255,796	102.16%

（二）报告期主要产品销售单价及变动

单位：元/台套

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
血氧类	64.74	-3.56%	67.13	-1.29%	68.01
监护类	2,225.05	9.97%	2,023.35	-20.21%	2,535.88
其中：健康一体机	3,613.73	-8.04%	3,929.79	-7.03%	4,226.77
超声类	194.28	1.41%	191.58	7.39%	178.40
心电类	1,025.11	-2.86%	1,055.33	-45.91%	1,951.22
血压类	412.47	-7.61%	446.43	-8.96%	490.39

报告期内，公司产品销售价格因市场竞争加剧等原因总体呈小幅下降趋势。

监护类产品平均售价波动较大，主要原因为监护类产品中的健康一体机平均售价和其收入占比变化，报告期内，公司健康一体机平均售价逐年下降，分别为 4,226.77 元、3,929.79 元和 3,613.73 元，其收入占监护类产品收入的比例分别为 51.14%、31.68%和 51.07%。

2018 年，公司心电类产品售价较 2017 年下降 45.91%，主要系心电类产品中单价较低的便携式心电计销量占比上升所致，2017 年及 2018 年，便携式心电计的销售单价分别为 193.76 元/台套、181.67 元/台套，远低于同期其他心电类产品的单价。2018 年，便携式心电计销量为 28,642 只，销量占比为 52.98%，2017 年便携式心电计销量为 7,717 只，销量占比为 21.38%。

2018 年，公司超声类产品价格较 2017 年上升 7.39%，略有上升，主要系超声类产品中单价较高的 B 型超声诊断设备、超声多普勒胎儿监护仪的销量占比略有提升所致。2017 年和 2018 年，B 型超声诊断设备的单价分别为 6,646.90 元/台套、6,690.91 元/台套，超声多普勒胎儿监护仪的单价分别为 3,081.58 元/台套、2,887.39 元/台套，均远高于超声类产品的平均单价；上述两类产品的销量占超声类产品销量的比例合计由 2017 年的 0.98%上升至 2018 年的 1.34%。

（三）报告期内向前五名客户的销售情况

1、报告期发行人前五大客户销售金额及占营业收入的比例情况

单位：万元，%

项目			2019 年度		2018 年度		2017 年度		开始合作时间
年度	序号	客户名称	收入金额 (万元)	占比	收入金额 (万元)	占比	收入金额 (万元)	占比	
2019 年前 五大客户 报告期内 收入及占 比情况	1	广东健康在线信息技术股份有限公司	2,303.71	5.95	2,068.68	5.70	523.47	1.32	2014 年
	2-1	沈阳东软熙康医疗系统有限公司	2,126.25	5.49	501.35	1.38	1,951.32	4.91	2012 年
	2-2	东软熙康健康科技有限公司	2.27	0.01	9.33	0.03	16.00	0.04	

项目			2019 年度		2018 年度		2017 年度		开始 合作 时间	
年度	序号	客户名称	收入金额 (万元)	占比	收入金额 (万元)	占比	收入金额 (万元)	占比		
	2-3	上海熙康门诊部有限公司	1.55	0.00	-	0.00	-	0.00		
	2-4	邯郸市熙康医院有限公司	0.52	0.00	-	0.00	-	0.00		
	2-5	大连东软熙康综合门诊部有限公司	0.37	0.00	-	0.00	-	0.00		
	2-6	福州仓山区熙康综合门诊部有限公司	0.35	0.00	-	0.00	-	0.00		
	2-7	上海熙康健康管理有限公司	-	0.00	0.06	0.00	0.16	-		
	2-8	湖南熙康健康管理有限公司	-	0.00	-	0.00	1.18	-		
	3-1	BEURER GMBH	998.93	2.58	2,057.67	5.67	2,476.90	6.23		2012 年
	3-2	BEURER FAR EAST LTD.	194.33	0.50	70.76	0.20	224.88	0.57		
	4	DAGAMM A ECOMMERCE SOLUTIONS INC.	818.85	2.11	1,104.45	3.05	1,011.14	2.54	2015 年	
	5	NOVIDION GMBH	805.82	2.08	566.38	1.56	545.08	1.37	2007 年	
		合计	7,252.94	18.73	6,378.61	17.59	6,748.77	16.97		
2018年前 五大客户 报告期内 收入及占 比情况	1-1	BEURER GMBH	998.93	2.58	2,057.67	5.67	2,476.90	6.23	2012 年	
	1-2	BEURER FAR EAST LTD.	194.33	0.50	70.76	0.20	224.88	0.57		
	2	广东健康在线信息技术	2,303.71	5.95	2,068.68	5.70	523.47	1.32	2014 年	

项目			2019 年度		2018 年度		2017 年度		开始合作时间
年度	序号	客户名称	收入金额 (万元)	占比	收入金额 (万元)	占比	收入金额 (万元)	占比	
		股份有限公司							
	3	VERIDIAN HEALTHCARE,LLC	497.90	1.29	1,148.95	3.17	990.09	2.49	2011年
	4	DAGAMMA ECOMMERCE SOLUTION SINC.	818.85	2.11	1,104.45	3.05	1,011.14	2.54	2015年
	5	GIMA	366.26	0.95	959.04	2.64	527.05	1.32	2008年
		合计	5,179.96	13.38	7,409.54	20.43	5,753.53	14.46	
2017年前五大客户报告期内收入及占比情况	1-1	北京远程心界医院管理有限公司	-	0.00	-	0.00	1,835.87	4.62	2014年
	1-2	北京晟康铭健科技有限责任公司	-	0.00	-	0.00	1,411.07	3.55	
	1-3	北京远程京卫医院管理有限公司	-	0.00	-	0.00	6.38	0.02	
	2-1	BEURER GMBH	998.93	2.58	2,057.67	5.67	2,476.90	6.23	2012年
	2-2	BEURER FAR EAST LTD.	194.33	0.50	70.76	0.20	224.88	0.57	
	3-1	沈阳东软熙康医疗系统有限公司	2,126.25	5.49	501.35	1.38	1,951.32	4.91	2012年
	3-2	东软熙康健康科技有限公司	2.27	0.01	9.33	0.03	16.00	0.04	
	3-3	上海熙康门诊部有限公司	1.55	0.00	-	0.00	-	0.00	
	3-4	邯郸市熙康医院有限公司	0.52	0.00	-	0.00	-	0.00	

项目			2019 年度		2018 年度		2017 年度		开始合作时间
年度	序号	客户名称	收入金额 (万元)	占比	收入金额 (万元)	占比	收入金额 (万元)	占比	
	3-5	大连东软熙康综合门诊部有限公司	0.37	0.00	-	0.00	-	0.00	
	3-6	福州仓山区熙康综合门诊部有限公司	0.35	0.00	-	0.00	-	0.00	
	3-7	上海熙康健康管理有限 公司	-	0.00	0.06	0.00	0.16	-	
	3-8	湖南熙康健康管理有限 公司	-	0.00	-	0.00	1.18	-	
	4	LORTE TECHNOIO GIES INC.	-	0.00	749.13	2.07	1,066.43	2.68	2008 年
	5	DAGAMM A ECOMMER CE SOLUTION S INC.	818.85	2.11	1,104.45	3.05	1,011.14	2.54	2015 年
		合计	4,140.62	10.69	4,492.74	12.39	10,001.33	25.16	

注：沈阳东软熙康医疗系统有限公司、上海熙康健康管理有限公司、湖南熙康健康管理有限
公司、上海熙康门诊部有限公司、邯郸市熙康医院有限公司、大连东软熙康综合门诊部有限
公司、福州仓山区熙康综合门诊部有限公司、东软熙康健康科技有限公司报告期内均为同一
控制下的公司；北京远程心界医院管理有限公司、北京晟康铭健科技有限责任公司、北京金
卫运通科技有限责任公司和北京远程京卫医院管理有限公司都为北京远程视界科技集团有
限公司控制的公司。因此将上述客户合并计算销售收入。

公司前五大客户中不存在新增客户。

报告期内公司前五大客户与公司合作时间均为三年以上，其中部分客户的采
购金额在报告期内变动较大，具体情况如下：

(1) 广东健康在线信息技术股份有限公司与公司自 2014 年开始合作，主要
向采购公司健康一体机等产品，报告期内，广东健康在线信息技术股份有限公司
中标健康一体机政府采购项目增加，导致其对公司的采购量逐年增加。2017-2019

年公司对其收入分别为 523.47 万元、2,068.68 万元及 2,303.71 万元。

（2）沈阳东软熙康医疗系统有限公司及其同一控制下公司与公司自 2012 年开始合作，主要向公司采购心电图机、健康一体机、尿液分析仪等产品，2017-2019 年公司对其收入分别为 1,968.65 万元、510.74 万元及 2,131.31 万元。2018 年公司对其收入出现较大幅度的下滑主要系 2018 年沈阳东软熙康医疗系统有限公司及其同一控制下公司对公司健康一体机的采购下降所致；

（3）BEURER GMBH 及其集团旗下子公司 BEURER FAR EAST LTD. 与公司自 2012 年开始合作，主要向公司采购血氧类产品，2017-2019 年公司对其收入分别为 2,701.78 万元、2,128.43 万元及 1,193.26 万元，呈逐年下降趋势，其中 2019 年销售额大幅下降的原因系该客户未中标其重要超市客户的采购订单，客户下游需求发生变化导致对公司的采购金额发生变化，2020 年由于新型冠状病毒肺炎疫情爆发，血氧类产品的需求激增，BEURER GMBH 及其集团旗下子公司向公司的采购额大幅上升。

（4）LORTE TECHNOLOGIES INC. 与公司自 2008 年开始合作，主要向公司采购血氧类、超声类、心电类产品，2017 年、2018 年收入分别为 1,066.43 万元、749.13 万元，2019 年未向公司采购，主要原因系 LORTE TECHNOLOGIES INC. 与公司在 2019 年产品价格谈判上出现了分歧，未向公司采购，后经持续沟通协商，该公司已于 2020 年恢复采购。

（5）GIMA 与公司自 2008 年开始合作，主要向公司采购血氧类产品，2017-2019 年公司对其收入分别为 527.05 万元、959.04 万元及 366.26 万元，2019 年下降较快主要系 GIMA 在 2019 年末采购的部分订单在 2020 年达到收入确认条件所致。

（6）北京远程心界医院管理有限公司及其关联方与公司自 2014 年开始合作，主要向公司采购心电类产品，2018 年，由于北京远程心界医院管理有限公司及其关联方出现了经营状况及资金周转状况不佳的情况，公司停止了与其相关的业务。导致了公司对其 2018 年、2019 年收入为 0。

综上，报告期内公司前五大客户中与公司保持业务关系时间较长，不存在新

增客户，报告期内，除由于北京远程心界医院管理有限公司及其关联方出现了经营状况及资金周转状况不佳的情况，公司于 2018 年停止了与其相关的业务外，公司与其他前五大客户均保持了较好的业务关系。

公司不存在向单一客户销售比例过高或严重依赖少数客户的情况。公司前五名客户与公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2、按境内外市场划分的直销、经销前五大客户的收入及占比情况

（1）公司境内市场直销、经销前五大客户的收入及占比情况

1) 报告期内，公司境内市场直销前五大客户的收入及占比情况如下表所示：

单位：万元

境内直销前五大客户					
年度	序号	客户名称	收入金额	占境内直销收入	销售的产品类型
2019 年	1	河北佐业医药科技有限公司	80.56	12.00%	血压类、其他类
	2	广东省汕头大学医学院第一附属医院	23.44	3.49%	其他类
	3	浙江中医药大学	17.26	2.57%	其他类、监护类、血压类、心电类、血氧类
	4	攀枝花长果智慧康养科技有限公司	13.41	2.00%	血氧类、监护类
	5	汕头潮南民生医院	10.65	1.59%	其他类
	小计			145.32	21.65%
2018 年	1	广东省汕头大学医学院第一附属医院	25.33	5.41%	其他类
	2	汕头潮南民生医院	15.97	3.41%	心电类、其他类
	3	陕西中铁养老管理有限公司	15.24	3.25%	监护类、血氧类、其他类
	4	京东方科技集团股份有限公司	10.34	2.21%	监护类
	5	中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所	9.43	2.01%	其他类
	小计			76.32	16.29%

境内直销前五大客户					
年度	序号	客户名称	收入金额	占境内直销收入	销售的产品类型
2017年	1	邢台市卫生和计划生育委员会	560.39	24.56%	监护类
	2	邯郸市卫生和计划生育委员会	459.20	20.13%	监护类
	3	衡水市卫生和计划生育委员会	358.92	15.73%	监护类
	4	秦皇岛市卫生和计划生育委员会	224.99	9.86%	监护类
	5	宁夏回族自治区卫生和计划生育委员会	80.79	3.54%	监护类
	小计			1,684.29	73.82%

2) 报告期内，公司境内市场经销前五大客户的收入及占比情况如下表所示：

单位：万元

境内经销前五大客户							
年度	序号	客户名称	收入金额	占境内经销收入	占营业收入比例	销售的产品类型	终端客户类型
2019年	1	广东健康在线信息技术股份有限公司	2,303.71	23.68%	5.95%	监护类、心电类、其他类	各地区卫计委，基层医疗机构等
	2-1	沈阳东软熙康医疗系统有限公司	2,126.25	21.86%	5.49%	监护类、心电类、血压类、血氧类、其他类	各地区卫计委，基层医疗机构、医院等
	2-2	东软熙康健康科技有限公司	2.27	0.02%	0.01%	心电类、其他类	基层医疗机构、医院等
	3-1	北京今科医疗科技有限公司	192.63	1.98%	0.50%	监护类、其他类	各级医院、医疗机构
	3-2	北京世纪今科医疗器械有限公司	174.63	1.80%	0.45%	心电类、血压类、血氧类、监护类、其他类	各级医院、医疗机构
	4	芯联达信息科技（北京）股份有限公司	284.73	2.93%	0.74%	心电类	医院
	5	橙意家人科技（天津）有限公司	254.45	2.62%	0.66%	血氧类、其他类	基层医疗机构、医

境内经销前五大客户							
年度	序号	客户名称	收入金额	占境内经销收入	占营业收入比例	销售的产品类型	终端客户类型
							院、健康管理公司、体检机构
		小计	5,338.67	54.89%	13.79%		
2018年	1	广东健康在线信息技术股份有限公司	2,068.68	26.97%	5.70%	监护类、心电类、其他类	各地区卫计委，基层医疗机构等
	2-1	沈阳东软熙康医疗系统有限公司	501.35	6.54%	1.38%	监护类、心电类其他类	各地区卫计委，基层医疗机构、医院等
	2-2	东软熙康健康科技有限公司	9.33	0.12%	0.03%	心电类	基层医疗机构、医院等
	2-3	东软熙康（宁波）智能可穿戴设备有限公司	2.56	0.03%	0.01%	监护类、其他类	基层医疗机构、医院等
	2-4	上海熙康健康管理有限公司	0.06	0.00%	0.00%	其他类	基层医疗机构、医院等
	3	成都康瑞泰医疗科技有限公司	500.69	6.53%	1.38%	血压类、监护类、心电类、其他类	各级医院、医疗机构
	4	橙意家人科技(天津)有限公司	427.97	5.58%	1.18%	血氧类、其他类	基层医疗机构、医院、健康管理公司、体检机构
	5-1	北京世纪今科医疗器械有限公司	317.70	4.14%	0.88%	心电类、血压类、监护类	各级医院、医疗机构
	5-2	北京今科医疗科技有限公司	1.01	0.01%	0.00%	其他类	各级医院、医疗机构
			小计	3,829.35	49.92%	10.56%	
2017年	1-1	北京远程心界医院管理有限公司	1,835.87	17.34%	4.62%	心电类、血压类、监护类	各级医院、医疗机构

境内经销前五大客户							
年度	序号	客户名称	收入金额	占境内经销收入	占营业收入比例	销售的产品类型	终端客户类型
	1-2	北京晟康铭健科技有限责任公司	1,411.07	13.33%	3.55%	心电类、 血压类、 监护类	各级医院、 医疗机构
	1-3	北京远程京卫医院管理有限公司	6.38	0.06%	0.02%	心电类、 血压类、 监护类	各级医院、 医疗机构
	2-1	沈阳东软熙康医疗系统有限公司	1,951.32	18.43%	4.91%	监护类、 心电类、 其他类	各地区卫 计委，基层 医疗机构、 医院等
	2-2	东软熙康健康科技有限公司	16.00	0.15%	0.04%	心电类、 血压类	基层医疗 机构、医院 等
	2-3	湖南熙康健康管理有限公司	1.18	0.01%	0.00%	心电类	基层医疗 机构、医院 等
	2-4	上海熙康健康管理有限公司	0.16	0.00%	0.00%	心电类	基层医疗 机构、医院 等
	3	广东健康在线信息技术股份有限公司	523.47	4.94%	1.32%	监护类	各地区卫 计委，基层 医疗机构 等
	4	卫宁健康科技集团股份有限公司	442.01	4.18%	1.11%	监护类、 其他类	各地区卫 计委，基层 医疗机构、 医院等
	5	成都康瑞泰医疗科技有限公司	218.31	2.06%	0.55%	血压类、 监护类、 心电类、 其他类	各级医院、 医疗机构
		小计	6,405.77	60.50%	16.10%		

（2）公司境外市场直销、经销前五大客户的收入及占比情况

1) 报告期内，公司境外市场直销前五大客户的收入及占比情况如下表所示：

单位：万元

境外直销前五大客户

年度	序号	客户名称	收入金额	占境外直销收入	销售的产品类型
2019年	1	HISHAM AHMED M. ZARRUG	9.32	0.14%	监护类、心电类、其他类
	2	SANNEX LLC	5.34	0.08%	超声类
	3	BIOMETRIC CABLES	4.77	0.07%	其他类
	4	MEDICAL EQUIPMENT EXPERT (KAIRUKI HOSPITAL)	2.84	0.04%	监护类
	5	HOSPITAL MEGAMEDICA	2.40	0.04%	监护类
	小计			24.67	0.37%
2018年	1	BADR AL SAMAA POLY CLINIC	54.52	0.90%	超声类、监护类、心电类、血压类、血氧类、其他类
	2	KISTLER MORSE AUTOMATION LTD	10.69	0.18%	监护类
	3	M.M.KAZABER CO	5.19	0.09%	心电类
	4	I/HISHAM AHMED M. ZARRUG	3.49	0.06%	监护类、其他类
	5	INTERNICK TOMASZ IDZIK	2.27	0.04%	监护类、心电类、血压类、血氧类
	小计			76.17	1.27%
2017年	1	EHYA MEDICAL EQUIPMENT	16.36	0.31%	监护类
	2	KISTLER MORSE AUTOMATION LTD	8.02	0.15%	监护类
	3	RADIOMIDUN EHF	3.26	0.06%	监护类
	4	128 DREAM FOUNTAIN CORPORATION	3.06	0.06%	监护类、其他类
	5	AL MALEK CO.,FOR MEDICAL INSTRUMENTS	2.86	0.05%	监护类
	小计			33.56	0.63%

2) 报告期内，公司境外市场经销前五大客户的收入及占比情况如下表所示：

单位：万元

境外经销前五大客户							
年度	序号	客户名称	收入金额	占境外经销收入	占营业收入比例	销售的产品类型	终端客户类型

境外经销前五大客户							
年度	序号	客户名称	收入金额	占境外经销收入	占营业收入比例	销售的产品类型	终端客户类型
2019年	1-1	BEURER GMBH	998.93	4.74%	2.58%	血氧类、其他类	个人、医院或诊所
	1-2	BEURER FAR EAST LTD.	194.33	0.92%	0.50%	血氧类	个人、医院或诊所
	2	DAGAMMA ECOMMERCE SOLUTIONS INC.	808.92	3.84%	2.09%	超声类	个人
	3	NOVIDION GMBH	805.82	3.82%	2.08%	心电类、超声类、血氧类、其他类	个人
	4	SILVERLINE MEDITECH PVT.LTD. (AOV INTERNATIONAL)	604.38	2.87%	1.56%	超声类、血氧类、血压类、心电类、监护类、其他类	医院或诊所
	5-1	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE	305.60	1.45%	0.79%	血氧类	个人
	5-2	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE FRANCE	286.19	1.36%	0.74%	心电类、超声类、血氧类、其他类	医院或诊所
	小计			4,004.17	19.00%	10.34%	
2018年	1-1	BEURER GMBH	2,057.67	9.53%	5.67%	血氧类、其他类	个人、医院或诊所
	1-2	BEURER FAR EAST LTD.	70.76	0.33%	0.20%	血氧类	个人、医院或诊所
	2	VERIDIAN HEALTHCARE,LLC	1,148.95	5.32%	3.17%	超声类、监护类、心电类、血氧类、其他类	个人
	3	DAGAMMA ECOMMERCE	1,104.45	5.11%	3.05%	超声类、血氧类	个人

境外经销前五大客户							
年度	序号	客户名称	收入金额	占境外经销收入	占营业收入比例	销售的产品类型	终端客户类型
		SOLUTIONS INC.					
	4	GIMA	959.04	4.44%	2.64%	超声类、监护类、心电类、血氧类、其他类	个人、医院或诊所
	5-1	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE	535.62	2.48%	1.48%	血氧类	个人
	5-2	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE FRANCE	295.73	1.37%	0.82%	超声类、心电类、血氧类	医院或诊所
	小计			6,172.21	28.58%	17.02%	
2017年	1-1	BEURER GMBH	2,476.90	11.62%	6.23%	血氧类、其他类	个人、医院或诊所
	1-2	BEURER FAR EAST LTD.	224.88	1.05%	0.57%	血氧类、其他类	个人、医院或诊所
	2	LORTE TECHNOLOGIES INC	1,066.43	5.00%	2.68%	超声类、监护类、心电类、血氧类、其他类	个人
	3	DAGAMMA ECOMMERCE SOLUTIONS INC.	1,011.14	4.74%	2.54%	超声类、心电类、血氧类、其他类	个人
	4	VERIDIAN HEALTHCARE,LLC	990.09	4.64%	2.49%	血氧类、其他类	个人
	5-1	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE	440.63	2.07%	1.11%	血氧类	个人
	5-2	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE FRANCE	247.31	1.16%	0.62%	超声类、心电类、血氧类、其他类	医院或诊所
小计			6,457.38	30.28%	16.23%		

（四）不同销售模式下公司前十大客户情况

1、经销模式下公司前十大客户情况

报告期内，公司经销模式下对前十大客户的销售的产品类别、数量、金额情况如下：

年度	序号	客户名称	产品类别	销售数量（台）	收入金额（万元）	占经销收入比例	占营业收入比例
2019年	1	广东健康在线信息技术股份有限公司	监护类、心电类、其他类	6,375	2,303.71	7.48%	5.95%
	2-1	沈阳东软熙康医疗系统有限公司	监护类、心电类、血压类、血氧类、其他类	12,156	2,126.25	6.90%	5.49%
	2-2	东软熙康健康科技有限公司	心电类、其他类	8	2.27	0.01%	0.01%
	3-1	BEURER GMBH	血氧类、其他类	155,641	998.93	3.24%	2.58%
	3-2	BEURER FAR EAST LTD.	血氧类	24,248	194.33	0.63%	0.50%
	4	DAGAMMA ECOMMERCE SOLUTIONS INC.	超声类	68,170	818.85	2.66%	2.11%
	5	NOVIDION GMBH	心电类、超声类、血氧类、其他类	129,760	805.82	2.61%	2.08%
	6	SILVERLINE MEDITECH PVT.LTD.(AOV INTERNATIONAL)	超声类、血氧类、血压类、心电类、监护类、其他类	26,516	604.38	1.96%	1.56%
	7-1	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE	血氧类	58,700	305.6	0.99%	0.79%
	7-2	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE FRANCE	心电类、超声类、血氧类、其他类	17,575	286.19	0.93%	0.74%
8	MYCRO HEALTH CARE	超声类、血氧类、血压类、心电类、监护类、其	11,125	578.7	1.88%	1.49%	

年度	序号	客户名称	产品类别	销售数量（台）	收入金额（万元）	占经销收入比例	占营业收入比例
			他类				
	9	NATIONAL INDUSTRIAL CORPORATION	超声类、血氧类、血压类、心电类、监护类、其他类	18,386	577.53	1.87%	1.49%
	10	NMT LTD	超声类、血氧类、血压类、心电类、监护类、其他类	3,676	574.4	1.86%	1.48%
		合计		532,336	10,176.95	33.02%	26.28%
2018年	1-1	BEURER GMBH	血氧类、其他类	347,748	2,057.67	7.03%	5.67%
	1-2	BEURER FAR EAST LTD.	血氧类	10,418	70.76	0.24%	0.20%
	2	广东健康在线信息技术股份有限公司	监护类、心电类、其他类	4,302	2,068.68	7.07%	5.70%
	3	VERIDIAN HEALTHCARE,LLC	血氧类	200,592	1,148.95	3.93%	3.17%
	4	DAGAMMA ECOMMERCE SOLUTIONS INC.	超声类、血氧类	100,500	1,104.45	3.77%	3.05%
	5	GIMA	超声类、监护类、心电类、血氧类、其他类	64,224	959.04	3.28%	2.64%
	6-1	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE	血氧类	104,600	535.62	1.83%	1.48%
	6-2	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE FRANCE	超声类、心电类、血氧类	16,371	295.73	1.01%	0.82%
	7	LORTE TECHNOLOGIES INC	超声类、监护类、心电类、血氧类、其他类	151,282	787.98	2.69%	2.17%
	8	DRETEC CO.,LTD.	超声类、监护类、心电类、血压类、	76,143	675.96	2.31%	1.86%

年度	序号	客户名称	产品类别	销售数量（台）	收入金额（万元）	占经销收入比例	占营业收入比例
			血氧类、其他类				
	9	NATIONAL INDUSTRIAL CORPORATION	超声类、监护类、心电类、血压类、血氧类、其他类	6,261	669.96	2.29%	1.85%
	10	COLLATERAL MEDICALPVT.LTD.	超声类、监护类、心电类、血压类、血氧类、其他类	25,022	660.79	2.26%	1.82%
	合计			1,107,463	11,035.59	37.70%	30.43%
2017年	1-1	北京远程心界医院管理有限公司	监护类、心电类、血压类、其他类	6,656	1,835.87	5.75%	4.62%
	1-2	北京晟康铭健科技有限责任公司	心电类、血压类、其他类	4,460	1,411.07	4.42%	3.55%
	1-3	北京远程京卫医院管理有限公司	心电类、血压类	42	6.38	0.02%	0.02%
	2-1	BEURER GMBH	血氧类、其他类	431,257	2,476.90	7.76%	6.23%
	2-2	BEURER FAR EAST LTD.	血氧类、其他类	26,368	224.88	0.70%	0.57%
	3-1	沈阳东软熙康医疗系统有限公司	监护类、心电类、血压类、血氧类、其他类	11,693	1,951.32	6.12%	4.91%
	3-2	东软熙康健康科技有限公司	监护类、心电类、血压类	76	16.00	0.05%	0.04%
	3-3	湖南熙康健康管理有限公司	心电类、其他类	22	1.18	0.00%	0.00%
	3-4	上海熙康健康管理有限公司	心电类	1	0.16	0.00%	0.00%
	4	LORTE TECHNOLOGIES INC	超声类、监护类、心电类、血氧类、其他类	194,718	1,066.43	3.34%	2.68%

年度	序号	客户名称	产品类别	销售数量（台）	收入金额（万元）	占经销收入比例	占营业收入比例
	5	DAGAMMA ECOMMERCE SOLUTIONS INC.	超声类、心电类、血氧类、其他类	94,436	1,011.14	3.17%	2.54%
	6	VERIDIAN HEALTHCARE,LLC	血氧类、其他类	173,913	990.09	3.10%	2.49%
	7-1	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE	血氧类	80,800	440.63	1.38%	1.11%
	7-2	DRIVE DEVILBISS HEALTHCARE FRANCE	超声类、心电类、血氧类、其他类	12,138	247.30	0.78%	0.62%
	8	IROAMS NETWORK	血氧类	122,000	615.26	1.93%	1.55%
	9	NOVIDION GMBH	超声类、监护类、血氧类、其他类	59,748	545.08	1.71%	1.37%
	10	GIMA	超声类、监护类、心电类、血压类、血氧类、其他类	43,257	527.05	1.65%	1.32%
	合计			1,261,585	13,366.75	41.90%	33.60%

注：其他类收入中受托开发软件收入、配件收入、维修费和设备租赁收入不存在对应的销售数量。

2、直销模式下公司前十大客户情况

报告期内，公司直销模式下对前十大客户的销售的产品类别、数量、金额情况如下：

年度	序号	客户名称	产品类别	销售数量（台）	收入金额（万元）	占营业收入比例
2019年	1	河北佐业医药科技有限公司	血压类、其他类	-	80.56	0.21%
	2	广东省汕头大学医学院第一附属医院	其他类	-	23.44	0.06%
	3	浙江中医药大学	监护类、血压类、心电类、血氧类、其他类	25	17.26	0.04%
	4	攀枝花长果智慧康养	血氧类、监护类	153	13.41	0.03%

年度	序号	客户名称	产品类别	销售数量 (台)	收入金额 (万元)	占营业收入 比例
		科技有限公司				
	5	汕头潮南民生医院	其他类	-	10.65	0.03%
	6	沈阳中达康信息咨询 有限公司	其他类	-	10.15	0.03%
	7	上海人寿堂文锦护理 院有限公司	监护类	4	9.38	0.02%
	8	HISHAM AHMED M. ZARRUG	监护类、心电类、 其他类	17	9.32	0.02%
	9	辽宁医药经销有限公 司	其他类	-	7.69	0.02%
	10	秦皇岛军工医院	心电类、血压类、 其他类	11	6.62	0.02%
	合计				211	188.48
2018 年	1	BADR AL SAMAA POLY CLINIC	超声类、监护类、 心电类、血压类、 血氧类、其他类	316	54.52	0.15%
	2	广东省汕头大学医学 院第一附属医院	其他类	-	25.33	0.07%
	3	汕头潮南民生医院	心电类、其他类	40	15.97	0.04%
	4	陕西中铁养老管理有 限公司	监护类、血氧类、 其他类	26	15.24	0.04%
	5	KISTLER MORSE AUTOMATION LTD	监护类	25	10.69	0.03%
	6	京东方科技集团股份 有限公司	监护类	3	10.34	0.03%
	7	中央军委后勤保障部 卫生局药品仪器检验 所	其他类	-	9.43	0.03%
	8	M.M.KAZABER CO.	心电类	40	5.19	0.01%
	9	攀枝花长果智慧康养 科技有限公司	监护类、血压类、 血氧类、其他类	9	4.02	0.01%
	10	绥中县西平坡满族乡 卫生院	心电类、监护类、 其他类	6	3.98	0.01%
	合计				465	154.73
2017 年	1	邢台市卫生和计划生 育委员会	监护类	910	560.39	1.41%
	2	邯郸市卫生和计划生 育委员会	监护类	746	459.20	1.15%

年度	序号	客户名称	产品类别	销售数量 (台)	收入金额 (万元)	占营业收入 比例
	3	衡水市卫生和计划生育委员会	监护类	583	358.92	0.90%
	4	秦皇岛市卫生和计划生育委员会	监护类、其他类	383	224.99	0.57%
	5	宁夏回族自治区卫生和计划生育委员会	监护类	70	80.79	0.20%
	6	朔州市卫生和计划生育委员会	监护类	81	66.46	0.17%
	7	襄汾县卫生和计划生育局	监护类	108	41.89	0.11%
	8	中国太平洋人寿保险股份有限公司河北分公司	其他类	-	38.49	0.10%
	9	广东省汕头大学医学院第一附属医院	其他类	-	34.57	0.09%
	10	秦皇岛尼特智能科技有限公司	其他类	-	17.69	0.04%
	合计			2,881	1,883.39	4.73%

注：其他类收入中受托开发软件收入、配件收入、维修费和设备租赁收入不存在对应的销售数量。

（五）各销售模式的规模及其占比

报告期内，公司各销售模式的规模及其占比情况参见本节之“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）主要经营模式”之“3、销售模式”的相关内容。

四、采购情况和主要供应商

（一）原材料和能源及其供应情况

1、主要原材料的采购金额及占比

报告期内，公司主要原材料品种繁多，公司原材料按大类可分为电子元器件、组装用料、原料配件、包装用料、低值易耗品及其他。报告期内其主要采购金额及占比情况如下表所示：

单位：万元

主要原材料 大类	2019年		2018年		2017年	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
电子元器件	9,305.10	50.38%	7,261.23	51.59%	8,254.24	54.60%
组装用料	6,063.03	32.82%	4,415.33	31.37%	4,494.10	29.73%
原料配料	1,016.16	5.50%	927.38	6.59%	1,142.07	7.55%
包装用料	889.97	4.82%	846.58	6.01%	834.87	5.52%
低值易耗品 及其他	1,197.35	6.48%	624.71	4.44%	391.80	2.59%
合计	18,471.61	100.00%	14,075.23	100.00%	15,117.09	100.00%

公司各大类原材料中，电子元器件及组装用料占比较高，报告期内合计占比均超过 80%。电子元器件包括集成电路、二极管、显示器件及配件等 20 余项材料，在电子元器件中，集成电路、二极管、显示器件及配件三项占比最高，合计占比超过 60%。组装用料包括金属件、阅读器、组装用液晶屏及配件等 40 余项材料，在组装用料中，金属件、阅读器、组装用液晶屏及配件占比最高，合计占比超过 35%。报告期内上述六种主要原材料采购金额及占比如下表所示：

单位：万元

主要原材料		2019年		2018年		2017年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
一、电子 元器件	集成电 路	3,930.93	21.28%	2,551.11	18.12%	3,102.24	20.52%
	二极管	934.47	5.06%	892.78	6.34%	1,072.90	7.10%
	显示器 件及配 件	1,203.94	6.52%	1,194.66	8.49%	1,366.49	9.04%
二、组装 用料	组装用 液晶屏 及配件	645.82	3.50%	763.86	5.43%	873.53	5.78%
	阅读器	1,142.53	6.19%	442.39	3.14%	287.11	1.90%
	金属件	604.45	3.27%	634.17	4.51%	504.00	3.33%
合计		8,462.14	45.82%	6,478.97	46.03%	7,206.27	47.67%

2、主要原材料及其采购情况、单价变动情况

（1）主要原材料单价变动情况

名称		单位	2019 年	2018 年	2017 年
主要原材料（不含税平均单价）	电子元器件_集成电路	元/PCs	1.90	1.79	1.67
	电子元器件_二极管	元/PCs	0.22	0.23	0.24
	电子元器件_显示器件及配件	元/PCs	8.27	10.77	9.48
	组装用料_金属件	元/PCs	0.50	0.61	0.42
	组装用料_阅读器	元/PCs	683.42	690.15	679.06
	组装用料_组装用液晶屏及配件	元/PCs	92.92	167.40	157.98
能源	电	元/度	0.68	0.67	0.65
	水	元/吨	6.01	5.57	4.99

公司产品品种丰富，型号较多，不同产品生产所需的原材料的型号、价格也有所差异：

1) 电子元器件：集成电路的价格在报告期内保持稳定，略有上升。集成电路的型号众多，导致其价格在报告期内上升的原因，主要系公司因订单需要，单价较高的集成电路采购比例略有增加所致；报告期内，二极管的采购价格保持稳定；报告期内显示器件及配件采购单价呈现波动趋势，2018 年价格上升，主要系显示器件配件中单价较低的元器件 OLED 屏采购比例下降所致。2019 年价格下降主要系当年 TFT 液晶屏的市场价格下降所致。

2) 组装用料：金属件种类繁多，报告期内受公司产品结构影响，其平均单价有所波动；2018 年阅读器采购均价上升，主要系单价较高的蓝牙阅读器采购比例上升所致。2019 年阅读器采购均价下降主要系市场价格下降所致。组装用液晶屏及配件报告期内呈现波动趋势，主要系 TFT 液晶屏市场价格波动所致。

公司生产所需能源主要为电力，报告期内其价格保持稳定。

（2）原材料采购价格公允性分析

1) 主要原材料的特性及采购流程

① 主要原材料的特性

报告期内，发行人主要原材料中集成电路、二极管、显示器件及配件、组装用液晶屏及配件及阅读器均属于通用原材料，采购渠道畅通，供应充足。发行人

不存在依赖单一供应商的情形，发行人报告期内主要供应商亦不存在单独为发行人供应产品的情形。

发行人产品生产所需部分外壳、弹簧、挡片、电极片、支架等金属件需根据公司要求定制化生产。金属件加工工艺较为简单，市场中供应商充足，发行人不存在依赖单一供应商的情形，发行人报告期内主要金属件供应商亦不存在单独为发行人供应产品的情形。

2) 主要原材料的采购流程

针对通用型原材料，发行人研发部门根据产品工艺及技术要求，提供原材料品牌、型号、参数的选型清单，在测试合格后进入采购部门备选清单，采购部门通过市场搜索、询价、比价、谈判等流程，以性价比为原则确定供应商名单。

针对定制化金属件，发行人根据金属件原料费用、加工工时、工艺复杂程度等因素评估出预期价格，用预期价格配设计图纸的方式，向多家供应商询价，报价有优势的供应商提供样品，样品测试合格后，优选性价较高的生产厂家为该物料正式供应商，小批量供货试产，试产合格后，根据生产计划批量实施采购。

在采购过程中，由于采购规模与采购单价成反比，为降低采购成本，公司一般主要向一家供应商采购，当其不能满足公司采购需求时，公司从备用合格供应商中再次选取，执行补充采购。

综上，报告期内，公司主要原材料采购价格公允。主要原材料采购均价与其同型号原材料询价结果不存在明显差异。

3、主要原材料和能源占产品生产成本的比重

单位：万元

类别	2019 年度	
	生产领用金额	占比
主要原材料		
其中：电子元器件	8,642.92	42.79%
组装用料	5,507.33	27.26%
主要原材料小计	14,150.25	70.05%
主要能源		

其中：电	151.88	0.75%
生产成本总计	20,199.47	100.00%
类别	2018 年度	
	生产领用金额	占比
主要原材料		
其中：电子元器件	7,545.83	43.49%
组装用料	4,220.42	24.32%
主要原材料小计	11,766.25	67.81%
主要能源		
其中：电	133.53	0.77%
生产成本总计	17,350.74	100.00%
类别	2017 年度	
	生产领用金额	占比
主要原材料		
其中：电子元器件	8,008.13	44.87%
组装用料	4,010.60	22.47%
主要原材料小计	12,018.73	67.35%
主要能源		
其中：电	132.95	0.74%
生产成本总计	17,845.68	100.00%

2019 年公司健康一体机产量较高，生产健康一体机所需的组装用料中单价较高的身份证阅读器采购相比 2018 年增加较多，导致 2019 年主要原材料中组装用料的生产领用金额提升，占生产成本的比例提高，相应电子器占生产成本的比例降低。

（二）报告期内向主要供应商采购情况

1、主要原材料前五大供应商报告期采购情况

公司主要原材料前五大供应商报告期采购金额、供应商成立时间及与发行人开始合作时间情况如下表所示：

（1）电子元器件-集成电路

单位：万元

序号	公司名称	2019年 采购 金额	2018年 采购 金额	2017年 采购 金额	成立 时间	合作开 始时间
电子元器件-集成电路 2019 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1-1	艾睿（中国）电子贸易有限公司北京分公司	771.64	-	-	2009 年	2019 年
1-2	艾睿（中国）电子贸易有限公司	575.08	5.07	-	2005 年	2005 年
2	北京佳瑞欣科技发展有限公司	366.81	217.29	317.80	2004 年	2011 年
3	杭州利尔达展芯科技有限公司	365.81	359.18	124.79	2017 年	2017 年
4	世强先进（深圳）科技股份有限公司	135.14	7.24	32.41	2012 年	2013 年
5	北京新时代展望科技有限公司	134.45	64.67	76.00	1999 年	2011 年
电子元器件-集成电路 2018 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	新晔电子（深圳）有限公司北京分公司	25.07	856.34	689.89	2007 年	2011 年
2	杭州利尔达展芯科技有限公司	365.81	359.18	124.79	2017 年	2017 年
3	北京佳瑞欣科技发展有限公司	366.81	217.29	317.80	2004 年	2011 年
4	文晔领科（上海）投资有限公司	2.88	136.98	4.23	2005 年	2011 年
5	北京世伟泰电子技术有限公司	77.14	130.95	193.26	2002 年	2011 年
电子元器件-集成电路 2017 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	新晔电子（深圳）有限公司北京分公司	25.07	856.34	689.89	2007 年	2011 年
2-1	杭州希贤科技有限公司	-	-	580.70	2012 年	2012 年
2-2	杭州利尔达展芯科技有限公司	365.81	359.18	124.79	2017 年	2017 年
3	北京佳瑞欣科技发展有限公司	366.81	217.29	317.80	2004 年	2011 年
4	北京世伟泰电子技术有限公司	77.14	130.95	193.26	2002 年	2011 年
5	北京普星达科技有限公司	-	50.91	137.24	2009 年	2016 年

集成电路前五大供应商报告期内发生了一定的变化，具体原因如下：

①艾睿（中国）电子贸易有限公司及其北京分公司系集成电路代理商：由于其代理品牌德州仪器对中国市场的代理商进行了统一调整，取消了新晔电子（深圳）有限公司、文晔领科（上海）投资有限公司的代理权，因此 2019 年公司对新晔电子（深圳）有限公司北京分公司及文晔领科（上海）投资有限公司的采购额下滑。同时，公司向德州仪器在中国市场的另一代理商艾睿（中国）电子贸易有限公司采购相关产品。因此，2019 年公司对艾睿（中国）电子贸易有限公司及其北京分公司的采购迅速增加。

②杭州希贤科技有限公司、杭州利尔达展芯科技有限公司均系利尔达科技集团股份有限公司的全资子公司，报告期内，由于利尔达科技集团股份有限公司的子公司业务分工调整，自 2018 年起，公司由原先主要向杭州希贤科技有限公司采购，转为了向杭州利尔达展芯科技有限公司采购。

③北京普星达科技有限公司，公司对应其采购额逐年下滑，2019 年采购额为 0，主要系该供应商自身业务逐步萎缩，并于 2019 年 1 月注销所致。

（2）电子元器件-二极管

单位：万元

序号	公司名称	2019 年 采购 金额	2018 年 采购 金额	2017 年 采购 金额	成立 时间	合作开 始时间
电子元器件-二极管 2019 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	深圳市光硕科技有限公司	579.85	587.47	653.64	2001 年	2006 年
2	深圳市安捷伦照明有限公司	173.52	139.93	229.11	2011 年	2012 年
3	深圳翔科天电子有限公司	37.60	24.42	33.66	2011 年	2011 年
4	江苏欧密格光电科技股份有限公司	30.60	24.56	56.99	2009 年	2015 年
5	北京富声达杰瑞电子销售有限公司	30.16	5.47	4.40	2003 年	2012 年
电子元器件-二极管 2018 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	深圳市光硕科技有限公司	579.85	587.47	653.64	2001 年	2006 年
2	深圳市安捷伦照明有限公司	173.52	139.93	229.11	2011 年	2012 年
3	北京普星达科技有限公司	-	64.23	61.13	2009 年	2016 年
4	江苏欧密格光电科技股份有限公司	30.60	24.56	56.99	2009 年	2015 年

序号	公司名称	2019年 采购 金额	2018年 采购 金额	2017年 采购 金额	成立 时间	合作开 始时间
5	深圳翔科天电子有限公司	37.60	24.42	33.66	2011年	2011年
电子元器件-二极管 2017年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	深圳市光硕科技有限公司	579.85	587.47	653.64	2001年	2006年
2	深圳市安捷伦照明有限公司	173.52	139.93	229.11	2011年	2012年
3	北京普星达科技有限公司	-	64.23	61.13	2009年	2016年
4	江苏欧密格光电科技股份有限 公司	30.60	24.56	56.99	2009年	2015年
5	深圳翔科天电子有限公司	37.60	24.42	33.66	2011年	2011年

二极管主要供应商报告期内总体保持稳定，北京普星达科技有限公司 2019 年采购额为 0 万元，主要系该供应商自身业务逐步萎缩，并于 2019 年 1 月注销所致。

（3）电子元器件-显示器件及配件

单位：万元

序号	公司名称	2019年 采购 金额	2018年 采购 金额	2017年 采购 金额	成立 时间	合作开 始时间
电子元器件-显示器件及配件 2019 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	昆山维信诺科技有限公司	426.29	596.24	923.34	2010年	2010年
2	北京秋田微电子科技有限公 司	300.52	209.53	114.91	2015年	2016年
3	深圳思瑞光电科技有限公司	175.57	-	-	2016年	2019年
4	深圳市佳昀科技股份有限公 司	61.73	88.53	62.76	2003年	2007年
5	北京上积电科技有限公司	54.24	54.09	6.77	2010年	2015年
电子元器件-显示器件及配件 2018 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	昆山维信诺科技有限公司	426.29	596.24	923.34	2010年	2010年
2	北京秋田微电子科技有限公 司	300.52	209.53	114.91	2015年	2016年
3	信利半导体有限公司	5.91	179.27	187.44	2000年	2010年
4	深圳市佳昀科技股份有限公 司	61.73	88.53	62.76	2003年	2007年
5	北京上积电科技有限公司	54.24	54.09	6.77	2010年	2015年

序号	公司名称	2019年 采购 金额	2018年 采购 金额	2017年 采购 金额	成立 时间	合作开 始时间
电子元器件-显示器件及配件 2017 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	昆山维信诺科技有限公司	426.29	596.24	923.34	2010 年	2010 年
2	信利半导体有限公司	5.91	179.27	187.44	2000 年	2010 年
3	北京秋田微电子科技有限公 司	300.52	209.53	114.91	2015 年	2016 年
4	深圳市佳昀科技股份有限公 司	61.73	88.53	62.76	2003 年	2007 年
5	北京富百纳微电子科技有限 公司	7.77	3.88	12.70	2009 年	2009 年

显示器件及配件的主要供应商报告期内发生了一定的变化，其主要原因如下：

①昆山维信诺科技有限公司主要从事 OLED 屏幕业务，报告期内公司对其采购额逐年下滑，主要系自 2018 年起，公司逐步更换了屏幕种类，相应减少了 OLED 屏的采购量所致。

②深圳思瑞光电科技有限公司，2019 年起与公司合作，并于当年成为了公司显示器件及配件的第三大供应商，主要系自 2018 年起，公司逐步更换了屏幕种类，深圳思瑞光电科技有限公司主要从事合力泰液晶屏的代理，因其代理产品的质量稳定，性价比较高，2019 年公司对其采购量较大。

③信利半导体有限公司，2019 年公司对其采购额下降较大，主要系公司通过比价，选择了其他更具性价比的供应商所致。

（4）组装用料-金属件

单位：万元

序号	公司名称	2019年采 购金额	2018年 采购 金额	2017年 采购 金额	成立 时间	合作开 始时间
组装用料-金属件 2019 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	青县飞龙电子机箱设备有 限公司	266.38	274.29	231.02	2008 年	2010 年
2	南皮县赫峰金属制品有限 公司	117.84	90.75	112.51	2014 年	2014 年

序号	公司名称	2019年采购金额	2018年采购金额	2017年采购金额	成立时间	合作开始时间
3	秦皇岛源辰五金有限公司	111.22	112.93	103.40	2006年	2011年
4	深圳市深鼎盛五金制品有限公司	57.63	29.06	9.73	2014年	2017年
5	秦皇岛佳盟精密技术有限公司	11.61	21.06	3.19	1995年	2014年
组装用料-金属件 2018 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	青县飞龙电子机箱设备有限公司	266.38	274.29	231.02	2008年	2010年
2	秦皇岛源辰五金有限公司	111.22	112.93	103.40	2006年	2011年
3	南皮县赫峰金属制品有限公司	117.84	90.75	112.51	2014年	2014年
4	武汉兴恒佳科技有限公司	0.45	78.75	-	2016年	2018年
5	深圳市深鼎盛五金制品有限公司	57.63	29.06	9.73	2014年	2017年
组装用料-金属件 2017 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	青县飞龙电子机箱设备有限公司	266.38	274.29	231.02	2008年	2010年
2	南皮县赫峰金属制品有限公司	117.84	90.75	112.51	2014年	2014年
3	秦皇岛源辰五金有限公司	111.22	112.93	103.40	2006年	2011年
4	青县金睿达电气设备有限公司	9.10	6.96	14.38	2016年	2017年
5	东莞市利恒钟表有限公司	-	8.47	13.30	2015年	2016年

公司生产所需金属件种类繁多，相关加工厂商众多，公司出于运输便利性考虑，一般就近选择性价比较高的供应商，报告期内，公司前五大金属件供应商保持稳定，其中部分供应商变化的具体原因如下：

①武汉兴恒佳科技有限公司成为公司金属件 2018 年第 4 大供应商主要系客户指定配套供应商所致。

②东莞市利恒钟表有限公司主要为公司生产的腕式血氧仪提供表壳加工，公司对其采购金额逐年下降，并于 2019 年停止采购，主要系该供应商无法满足公司产品质量要求，公司主动停止与其合作所致。

（5）组装用料-阅读器

单位：万元

序号	公司名称	2019年采购金额	2018年采购金额	2017年采购金额	成立时间	合作开始时间
组装用料-阅读器 2019 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	中控智慧科技股份有限公司	1,142.52	163.59	-	2007 年	2018 年
2	北京大唐智能卡技术有限公司	0.01	233.93	241.69	1997 年	2012 年
组装用料-阅读器 2018 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	北京大唐智能卡技术有限公司	0.01	233.93	241.69	1997 年	2012 年
2	中控智慧科技股份有限公司	1,142.52	163.59	-	2007 年	2018 年
3	深圳市盖瑞信息科技有限公司	-	25.79	-	2013 年	2018 年
4	广州德生智盟贸易有限公司	-	19.06	13.74	2005 年	2013 年
组装用料-阅读器 2017 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	北京大唐智能卡技术有限公司	0.01	233.93	241.69	1997 年	2012 年
2	广东华大互联网股份有限公司	-	-	31.04	2003 年	2016 年
3	广州德生智盟贸易有限公司	-	19.06	13.74	2005 年	2013 年
4	北京握奇数据股份有限公司	-	-	0.45	1994 年	2016 年
5	北京明泰智卡科技有限公司	-	-	0.18	2008 年	2017 年

阅读器主要为公司健康一体机的组装用料，2017 年、2018 年公司优先选择产品质量较好，产能有所保证的北京大唐智能卡技术有限公司作为公司阅读器的主要供应商，在其无法供货时，也向其他供应商零星采购，满足生产需要。2018 年，公司与中控智慧科技股份有限公司建立联系，因其产品性价比较高、产能能够满足公司生产需求，公司逐步加大的对其的采购量。至 2019 年，公司基本未向其他厂商采购阅读器。

（6）组装用料-组装用液晶屏及配件

单位：万元

序号	公司名称	2019年 采购 金额	2018年 采购 金额	2017年 采购 金额	成立 时间	合作开 始时间
组装用料-组装用液晶屏及配件 2019 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	深圳市瑞云光电有限公司	168.97	367.78	442.73	2012 年	2013 年
2	北京秋田微电子科技有限公司	156.33	233.65	215.41	2015 年	2016 年
3	深圳市风景电子有限公司	140.03	-	-	2013 年	2019 年
4	深圳市鸿鑫特电子有限公司	59.88	-	-	2013 年	2019 年
5	深圳思瑞光电科技有限公司	30.09	-	-	2016 年	2019 年
组装用料-组装用液晶屏及配件 2018 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	深圳市瑞云光电有限公司	168.97	367.78	442.73	2012 年	2013 年
2	北京秋田微电子科技有限公司	156.33	233.65	215.41	2015 年	2016 年
3	北京上积电科技有限公司	8.10	56.36	62.46	2010 年	2015 年
4	上海浦项通讯技术有限公司	-	50.07	57.72	2003 年	2007 年
5	东莞市安触智能科技有限公司	-	12.19	-	2017 年	2018 年
组装用料-组装用液晶屏及配件 2017 年度前五大供应商报告期内采购情况						
1	深圳市瑞云光电有限公司	168.97	367.78	442.73	2012 年	2013 年
2	北京秋田微电子科技有限公司	156.33	233.65	215.41	2015 年	2016 年
3	北京上积电科技有限公司	8.10	56.36	62.46	2010 年	2015 年
4	上海浦项通讯技术有限公司	-	50.07	57.72	2003 年	2007 年
5	杭州凡诺电子有限公司	-	-	25.13	2011 年	2012 年

2019 年公司组装用液晶屏及配件前五大客户中第三、四、五名均为新增供应商，且公司 2018 年、2017 年的前五大客户中第三、四、五名的采购量逐渐减少，主要原因为：2019 年公司在市场询价过程中，深圳市风景电子有限公司、深圳市鸿鑫特电子有限公司、深圳思瑞光电科技有限公司代理的相关产品在满足公司质量要求的同时，更具价格优势，因此将其列入公司供应商清单，开始采购相关产品，并相应减少了原供应商的采购量。

公司生产所需的主要原材料市场供给充足，公司根据采购计划进行采购，价格随行就市。公司与主要供应商保持了较为紧密的合作关系，公司不存在向单个

供应商采购比例过高或严重依赖个别供应商供应的情况。

公司前五名供应商与公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系；不存在前五大供应商或其控股股东、实际控制人是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

2、外协采购情况

由于公司产品涉及零配件较多，且部分非核心零配件加工等辅助环节已形成完善的产业链，工艺较为成熟，报告期内，公司部分设备外壳、探头等零部件以及模具的部分工序的加工等个别辅助环节采用了外协加工模式，即公司提供部分原材料，选择合格外协供应商按照公司的技术要求进行加工，公司支付加工费。

报告期内，公司外协加工金额及占主营业务成本的比重情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
外协加工费	286.97	317.89	213.42
主营业务成本	20,181.68	18,619.83	19,976.90
占比	1.42%	1.71%	1.07%

报告期内，公司外协供应商与公司无关联关系，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有本公司 5% 以上股份的股东在公司外协供应商中不拥有权益。

（1）外协加工的内容、合作模式、必要性，是否符合行业惯例

1) 外协加工的内容

公司产品的核心工艺和关键工序均由公司自行生产，针对需求量较小、技术含量较低或工艺较为成熟的生产工序，在充分考虑成本效益、提高生产效率的情况下，公司对于相关非核心生产环节采取部分外协的生产模式。报告期内，公司外协加工的主要内容包括：设备外壳、健康一体机配套红外体温计及配套血糖仪、锂电池组件、探头、尿液分析仪试纸等。

2) 外协加工的合作模式

发行人与外协厂商的合作模式为：公司通过自产或者向第三方供应商采购部分原材料后，交由外协厂商提供加工服务。外协厂商按照订单约定的质量标准进行加工生产，按照订单约定的交货时间和地点交货。

3) 外协加工的必要性，是否符合行业惯例

公司部分生产工序交由外协厂商实现的必要性如下：

报告期内，发行人通过外协实现的生产工序均不涉及公司的核心工艺，且加工量较小，与上述加工量相比，若发行人自行生产需要较大的设备和场地投入，因此上述工序通过外协实现有助于发行人降低生产成本，提高生产效率。

发行人同行业上市公司理邦仪器、宝莱特等医疗器械厂商均将非核心生产环节交于外协厂商实现，以此来降低成本，提高效率。发行人外协加工符合行业惯例。

(2) 外协加工的定价依据及其公允性

发行人外协加工的定价依据为：公司综合考虑具体加工工艺类别以及加工难易程度，考虑运费、供应商利润等因素，通过询价、议价确定最终合理采购价格。公司与外协厂商之间不存在关联关系，公司同类外协加工业务对不同外协厂商的价格不存在显著差异，交易定价公允。外协厂商不存在为发行人承担成本、费用或输送利益的情形。

3、供应商与客户重叠的情况

报告期内，公司部分供应商与客户存在重叠的情形，其中，公司对其销售及采购额均超过 1 万元的主要公司的情况如下：

单位：万元，%

项目	销售产品/采购原材料名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、广东宝莱特医用科技股份有限公司							
销售	配件及其他类	-	-	-	-	8.59	0.02
采购	支架等	-	-	-	-	7.95	0.05
2、深圳市中豪生物电子有限公司							

项目	销售产品/采购原材料名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售	血氧类、心电类、监护类	7.94	0.02	3.94	0.01	3.28	0.01
采购	支架等	1.37	0.01	17.54	0.12	12.82	0.08
3、秦皇岛佳盟精密铸造有限公司							
销售	配件及其他类	-	-	-	-	1.97	0.00
采购	外壳等	-	-	21.06	0.15	3.19	0.02
4、北京新时代展望科技有限公司							
销售	配件及其他类	170.36	0.44	194.62	0.54	117.61	0.30
采购	集成电路、光学传感器等	144.29	0.78	69.59	0.49	81.42	0.54
5、青县飞龙电子机箱设备有限公司							
销售	配件及其他类	1.33	0.00	-	-	-	-
采购	支架等	297.91	1.61	285.65	2.03	244.10	1.61
6、浙江东方基因生物制品股份有限公司							
销售	配件及其他类	4.52	0.01	12.44	0.03	2.79	0.01
采购	尿液分析试纸	2.26	0.01	-	-	-	-

报告期内，公司对北京新时代展望科技有限公司销售、采购金额相对较高。该公司是一家贸易型企业，主要经营集成电路等电子元器件。作为供应商，其向发行人供应集成电路类产品，单价参考市场价格，经双方平等协商后确定。后由于发行人向其他供应商集中采购一种型号的集成电路存在价格优势，经双方协商后，发行人依照采购成本加成一定利润后向其销售该特定型号的集成电路，故产生供应商和客户重叠的情形。该公司与发行人及其实际控制人不存在关联关系。

报告期内，供应商和客户重叠的交易额和占比均较小，对公司经营业绩影响较小。除北京新时代展望科技有限公司外，重叠的情形主要是由于：①、与公司保持长期稳定合作的供应商，出于其临时性、应急性的需求，会向公司零星购买产品；②、公司的贸易型客户由于业务发展，同时经销符合公司生产需求的原材料，也会成为公司的供应商。公司在生产经营过程中发生了少量供应商和客户重叠的交易，该情形具备合理的商业理由。

五、发行人业务相关资产情况

（一）主要固定资产情况

1、固定资产基本情况

根据德勤会计师出具的《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，公司固定资产情况如下表：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	减值准备
房屋及建筑物	8,052.95	2,906.13	5,146.82	-
机器设备	4,598.39	3,077.34	1,521.05	-
运输设备	1,052.21	727.38	324.83	-
办公设备及其他	989.05	752.86	236.19	-
合计	14,692.61	7,463.72	7,228.89	-

2、生产经营所使用设备具体情况

（1）公司生产经营所使用设备基本情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人生产经营所使用的主要设备情况如下：

序号	名称	数量（台）	原值（万元）	净值（万元）	成新率
1	模具	719	1,786.79	465.04	26.03%
2	贴片机	18	1,003.67	143.92	14.34%
3	注塑机	31	327.81	143.63	43.82%
4	立式加工中心	4	120.52	6.70	5.56%
5	激光打标机	6	90.77	39.08	43.05%
6	全自动视觉印刷机	5	79.74	25.06	31.43%
7	无铅回流焊	6	75.21	16.45	21.87%
8	烧录器	1	29.91	1.50	5.02%
9	半自动印刷机	16	29.22	1.46	5.00%
10	自动编程器	1	27.35	12.84	46.94%
11	光学检测仪	3	22.22	1.11	5.00%
12	中走丝线切割机床	2	36.32	18.65	51.35%

报告期内，公司的主要固定资产集中在母公司，子公司固定资产较少。报告

期内，公司主要生产设备的成新率虽然较低，但公司注重对主要生产设备的维修检修工作，安排专人负责巡回检查，并建立了设备档案和设备维修记录，目前，公司主要机器设备的运行情况良好，为公司的正常生产经营提供了良好的保证。

随着本次募集资金投资项目的投入，公司新购入的机器设备将优化公司的设备结构，进一步提升公司的生产精度和生产能力。

（2）公司机器设备与产能、经营规模的匹配性

报告期内，公司机器设备与产能、经营规模的情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
机器设备原值（万元）	4,598.39	18.73%	3,873.13	3.45%	3,744.13
产能（台/套）	1,420,000	-	1,420,000	-	1,420,000
营业收入（万元）	38,724.67	6.78%	36,265.51	-8.84%	39,780.45

2019 年公司机器设备原值增长较多，主要是由于公司为加强精密模具的加工能力，于下半年集中购置了数控切割加工机等机器设备，相关机器设备有助于公司快速量产新产品，将逐步提升公司的经营规模。整体上公司机器设备原值与产能、经营规模基本匹配。

公司与同行业可比公司在机器设备原值、经营规模方面的比较情况如下：

单位：万元

公司	2019 年		2018 年		2017 年	
	机器设备原值	营业收入	机器设备原值	营业收入	机器设备原值	营业收入
鱼跃医疗	53,471.12	463,593.47	43,483.98	418,339.16	41,669.27	354,156.27
宝莱特	3,697.05	82,596.11	3,592.15	81,338.54	3,516.98	71,147.29
理邦仪器	8,171.38	113,624.30	6,647.37	99,271.96	5,939.79	84,327.80
九安医疗			6,712.84	56,388.03	6,424.89	59,791.89
三诺生物	24,665.36	177,820.93	21,144.32	155,051.34	11,122.46	103,300.77
康泰医学	4,598.39	38,724.67	3,873.13	36,265.51	3,744.13	39,780.45

注：可比公司数据来源于公开披露的年度报告。截至 2020 年 6 月 20 日，九安医疗尚未披露 2019 年年报。

报告期内，同行业可比公司的机器设备原值均呈现增长，与其营业收入的变动基本匹配。

公司与同行业可比公司单位机器设备原值产生的营业收入如下：

公司	2019年	2018年	2017年
鱼跃医疗	8.67	9.62	8.50
宝莱特	22.34	22.64	20.23
理邦仪器	13.91	14.93	14.20
九安医疗		8.40	9.31
三诺生物	7.21	7.33	9.29
算术平均值	13.03	12.59	12.30
康泰医学	8.42	9.36	10.62

公司单位机器设备原值产生的营业收入与鱼跃医疗、三诺生物基本相当，公司与同行业可比公司在机器设备原值与经营规模匹配性方面不存在重大差异。

（3）公司模具情况

模具在公司生产设备中原值较高，其具体情况如下：

1) 公司的模具类型

报告期内，公司模具分为常规模具与特用模具。

常规模具是指公司为满足常规生产需求而购入或以自建方式形成的，相关费用由公司承担，所有权归属于公司的模具。

特用模具是指公司为满足部分客户对产品外观的个性化需求，通过购入或以自建方式形成的模具。公司与相关客户平等协商收取额外的价款作为开模费，该价款与模具构建成本、相关产品后续的采购单价和数量无关，因此，相关模具的费用由公司承担。此外，由于公司向相关客户仅收取开模费，并未实际销售相关模具，也未约定向客户转移相关模具的所有权，未约定使用相关特用模具生产的产品仅面向特定客户销售，因此，特用模具的所有权归属于公司，公司不存在客户专属模具的情形。

常规模具与特用模具均为公司为生产商品所持有，且使用寿命超过一个会计

年度，公司根据相关会计政策于模具达到预计可使用状态后，在固定资产中对其进行核算，按照相应规定计提折旧并最终结转为相关产品的销售成本。

报告期内，公司模具的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	原值	占比	原值	占比	原值	占比
常规模具	1,747.79	97.82%	1,595.13	98.04%	1,443.80	99.15%
特用模具	39.00	2.18%	31.96	1.96%	12.32	0.85%
总计	1,786.79	100.00%	1,627.09	100.00%	1,456.12	100.00%

报告期内，常规模具占模具整体比重均达到 97% 以上，特用模具占比较小。

2) 公司模具的会计核算方法

当存在模具需求时，公司根据自身实际情况决定外购或自行生产模具。报告期内，公司约 95% 的模具为自行生产形成，约 5% 的模具为外购模具。外购模具时，采购员联系供应商洽谈采购条款并签订合同，购买的模具到货之后，资产使用部门和采购部门进行质检验收，验收入库后以不含税价格计入固定资产。

自行生产模具时，生产部门领用原材料、周转材料等进行模具加工，待完工入库后，财务部门根据模具生产耗用的原材料、周转材料及分摊的直接人工成本和制造费用确认模具的固定资产原值，月末未完工模具则按上述金额确认为半成品，待加工完成后转入固定资产。

公司的常规模具和特用模具均符合《企业会计准则第 4 号-固定资产》第三条“固定资产，是指同时具有下列特征的有形资产：（一）为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的；（二）使用寿命超过一个会计年度。”及第四条“（一）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；（二）该固定资产的成本能够可靠地计量。”的规定，计入固定资产核算。

公司建立了固定资产台账统一进行维护管理，模具使用平均年限 5 年，净残值率 5%，公司所有模具均在生产部门领用的次月开始计提折旧并采用年限平均法计提折旧。模具的折旧费用计入制造费用并最终结转至生产成本。

3) 前十大模具的具体情况

截至 2019 年 12 月 31 日，根据所生产的产品归集，公司前十大模具的具体情况如下：

单位：万元

序号	模具名称	原值	客户承担模具费用	客户专属模具
1	OC3B 医用制氧机模具	188.28	否	否
2	CMS600B3 B 型超声诊断设备模具	113.68	否	否
3	ECG1200G 心电图机模具	61.37	否	否
4	CMS50D 脉搏血氧仪模具	60.88	注	注
5	HC1A 家用制氧机模具	59.52	否	否
6	ECG1212G 心电图机模具	57.65	否	否
7	SP10 肺功能仪模具	53.94	否	否
8	BC300 半自动生化分析仪模具	38.82	否	否
9	CMS50D1 脉搏血氧仪模具	36.17	否	否
10	HMS6500 多参数生命体征监测仪模具	32.36	否	否
	合计	702.68		

注：其中除一项原值为 0.53 万元的 CMS50D 挡板模具系特用模具外，其余均为常规模具。

公司前十大模具中，除 CMS50D 脉搏血氧仪模具中一项原值为 0.53 万元的 CMS50D 挡板模具为特用模具外，其余均为常规模具。公司模具以常规模具为主，主要是由于常规产品与定制外观的产品功能相同，而定制外观会产生额外的开模费。因此，大多数客户从经济角度倾向于选择常规产品。

3、房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署日，公司房屋建筑物情况如下表所示：

序号	所有权人	座落	证书编号	设计用途	建筑面积 (m ²)	他项权利
1	康泰医学	恒山路 2-1 号	秦开房字第 20005714 号	工交仓储	2,777.33	无
2	康泰医学	秦皇西大街 112 号	秦开房字第 20005746 号	工交仓储	67,449.08	无

4、发行人租赁房屋情况

截至 2020 年 6 月 20 日，公司租赁的主要房产情况如下表所示：

出租方	租赁面积 (m ²)	产权证明	租赁地址	承租期	用途	年租金
深圳市雨佳田实业发展有限公司	900.00	深房地字第 5000261487 号	深圳市宝安区应人石市场工业区 F 幢	2019.09.01-2021.08.31	模具制作	43.20 万元

注：上表所列的租赁房屋未办理房屋租赁登记备案手续，但未办理备案手续不影响租赁关系的法律效力，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（二）土地使用权

截至本招股说明书签署日，母公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	证书编号	地址	终止日期	面积 (m ²)	用途	使用权类型	他项权利
1	康泰医学	秦籍国用 2014 第秦开 057 号	开发区天山路西侧	2054.04.15	20,342.44	工业	出让	无
2	康泰医学	秦籍国用 2014 第秦开 058 号	开发区贺兰山路	2054.04.15	18,901.87	工业	出让	无
3	康泰医学	秦籍国用 2014 第秦开 059 号	开发区天山路西侧	2054.04.15	15,172.16	工业	出让	无
4	康泰医学	秦籍国用 2015 第秦开 010 号	开发区恒山路东侧	2049.4.26	2,531.13	工业	出让	无

公司子公司美国康泰在美国伊利诺伊州拥有土地及地上房产情况如下：

使用权人	座落	编号
美国康泰	1440 Chase Avenue, Elk Grove Village, Illinois 60007	08-27-402-059

（三）其他无形资产

1、商标注册情况

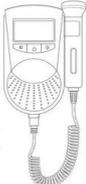
截至 2019 年 12 月 31 日，公司的国内商标注册情况如下：

序号	注册号	商标图案	权利人	核定使用商品	有效期
1	8456383		康泰医学	心电图描记器（截止）	2011.09.21-2021.09.20
2	8551287		康泰医学	医用泵；医用注射器；医疗器械和仪器；动脉血压计；血压计；脉搏计；人工呼吸器；人工呼吸设备；听诊器；医疗分析仪器；医用测试仪；肺活量计（医疗器械）；医用体温计；医用诊断设备；医用导线；医用 X 光器械；心电图描记器；医用电极；医疗用超声器械及部件；电子助听器（截止）	2011.08.14-2021.08.13
3	3270434		康泰医学	心电图描记器；电疗器械；心电图仪；脑电图仪（商品截止）	2014.11.21-2024.11.20
4	15707282A		康泰医学	医用泵；医用喷雾器；医疗器械和仪器；血压计；人工呼吸器；人工呼吸设备；听诊器；医用注射器；医用测试仪；医疗分析仪器；肺活量计（医疗器械）；医用体温计；医用诊断设备；医用导丝；脉搏计；医用 X 光装置；心电图描记器；医用电极；医疗用超声器械（截止）	2016.02.21-2026.02.20
5	12931390		康泰医学	医用泵；医疗器械和仪器；血压计；人工呼吸器；人工呼吸设备；听诊器；医用注射器；医疗分析仪器；医用测试仪；肺活量计（医疗器械）；医用体温计；医用诊断设备；医用导丝；脉搏计；医用 X 光装置；心电图描记器；医用电极；医疗用超声器械；助听器（截止）	2014.12.14-2024.12.13

序号	注册号	商标图案	权利人	核定使用商品	有效期
6	11218624	CONTEC	康泰医学	医用泵；医疗器械和仪器；血压计；人工呼吸器；人工呼吸设备；听诊器；医用注射器；医疗分析仪器；医用测试仪；肺活量计（医疗器械）；医用体温计；医用诊断设备；医用导丝；脉搏计；医用 X 光装置；心电图描记器；医用电极；医疗用超声器械（截止）	2015.04.14-2025.04.13

报告期内，公司的国内商标均为原始取得。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及子公司美国康泰拥有国外注册商标情况如下所示：

序号	商标名	国家或地区	注册号	权利人	注册日期
1	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD	美国	5089659	美国康泰	2016.11.29
2	CONTEC	美国	5089658	美国康泰	2016.11.29
3	CONTEC MED	美国	5247204	美国康泰	2017.07.18
4		美国	5043138	美国康泰	2016.09.13
5		美国	5043139	美国康泰	2016.09.13
6		美国	5043140	美国康泰	2016.09.13

序号	商标名	国家或地区	注册号	权利人	注册日期
7	CMS	美国	5036388	美国康泰	2016.09.06
8	Contec Medical Systems	美国	4776173	美国康泰	2015.07.21
9	PM10	美国	5677045	美国康泰	2019.02.12
10	BABY SOUND	美国	5677046	美国康泰	2019.02.12
11	CMS50K	美国	5677047	美国康泰	2019.02.12
12	CONTEC MED	欧盟	009302365	康泰医学	2011.01.27
13	CONTEC	欧盟	009302332	康泰医学	2012.01.09

发行人及子公司境外商标中，除上表中编号 8 项下的商标为受让取得外，其他商标均为原始取得。发行人受让上述商标的具体情况如下：

转让方	受让方	转让时间	转让价格（美元）	是否存在权利限制
Yiat Chin Sum	美国康泰	2016.05.02	1,500	否

由于 Yiat Chin Sum 在美国注册了包含公司商号的相关商标，公司为更好的对商标进行保护管理，向 Yiat Chin Sum 购买了相关商标。公司及公司控股股东、实际控制人与上述商标的转让方不存在关联关系。

2、专利

截至 2019 年 12 月 31 日，公司共计持有国内专利 160 项，其中发明专利 36 项、实用新型专利 66 项、外观设计专利 58 项；国外专利 4 项。公司的专利技术均为自主研发形成，取得方式均为原始取得，具体如下表所示：

（1）国内专利

编号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日
1	201010243146.0	数字分离一体化血氧探头	发明专利	2010.08.03	2011.09.28
2	201010259496.6	胎心音、心跳波形和心	发明专利	2010.08.23	2012.01.11

编号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日
		率值同步存储回放的方法			
3	201010247035.7	肌电诱发电位图仪抗干扰电路	发明专利	2010.08.06	2012.01.25
4	201010144637.X	一种人体呼吸监控系统呼吸波的判定方法	发明专利	2010.04.13	2012.07.11
5	201010254910.4	数字脑电地形图仪信号采集处理电路	发明专利	2010.08.17	2012.11.21
6	201010256377.5	嵌入式B型超声诊断设备及其信号处理方法	发明专利	2010.08.18	2012.12.26
7	201110210123.4	一种红外呼气末CO ₂ 测量方法及装置	发明专利	2011.07.26	2013.06.05
8	201210038577.2	一种数字便携式脉搏血氧仪及其电池供电控制方法	发明专利	2012.02.20	2013.06.12
9	201110201906.6	一种多级调光的数字脉搏血氧仪及其使用方法	发明专利	2011.07.19	2013.10.30
10	201210477209.8	具有定时开机功能的睡眠呼吸初筛仪及省电工作方法	发明专利	2012.11.20	2014.05.14
11	201310106008.1	对电极与头皮接触状态进行判断的脑电图仪及其判断方法	发明专利	2013.03.27	2014.07.02
12	201110436650.7	一种生物医学信号模拟仪	发明专利	2011.12.23	2014.07.16
13	201110402103.7	一种运动负荷心电波形叠加分析方法及其系统	发明专利	2011.12.07	2014.12.03
14	201310223507.9	一种脉搏血氧仿真系统及实现方法	发明专利	2013.06.07	2015.05.20
15	201310186184.0	一种无创血压模拟系统及其实现方法	发明专利	2013.05.20	2015.05.27
16	201410294763.1	一种适用于移动医疗的实时监护系统及方法	发明专利	2014.06.27	2016.04.27
17	201410227791.1	带可移动腓电极的心电图电极安放装置	发明专利	2014.05.27	2016.05.11
18	201410664739.2	一种座便式快速体检装置	发明专利	2014.11.20	2016.08.17
19	201410170947.7	一种快速体检测试装置	发明专利	2014.04.25	2016.08.24
20	201410763270.8	一种基于功率谱分析算法的脑电检测装置	发明专利	2014.12.11	2016.08.31
21	201410464294.3	一种人体生理参数采集	发明专利	2014.09.11	2016.10.26

编号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日
		有效值自启动方法及其系统			
22	201510195644.5	一种手持式心电检测仪自动开启心电图记录的方法	发明专利	2015.04.23	2017.05.17
23	201510172065.9	一种叠加检测心电波形R点的方法	发明专利	2015.04.13	2017.02.22
24	201410610372.6	手持式尿液分析仪	发明专利	2014.11.04	2017.02.15
25	201410447511.8	集计步器、心电、血氧功能的智能腕表	发明专利	2014.09.04	2017.01.11
26	201410578642.X	利用USB接口实现上位机高速读写SD卡的方法	发明专利	2014.10.27	2017.07.14
27	201510326354.X	反射式血氧仪手指识别方法	发明专利	2015.06.15	2017.09.22
28	201510624124.1	一种心电图机热敏打印保护电路及方法	发明专利	2015.09.28	2017.12.08
29	201510804588.0	一种仪器单片机工作监测电路及方法	发明专利	2015.11.20	2017.12.29
30	201510440663.X	一种设备微处理器的长按键复位电路及其复合功能方法	发明专利	2015.07.24	2018.01.16
31	201510949424.7	一种具有省电切换功能的健康腕表的省电方法	发明专利	2015.12.18	2018.05.22
32	201510929480.4	一种肺活量计肺活量获取方法	发明专利	2015.12.15	2018.10.09
33	201610200287.1	一种USB复用接口电路以及具备该电路的血氧检测装置	发明专利	2016.04.01	2018.10.09
34	201610328873.4	一种电池模拟电路	发明专利	2016.05.18	2018.12.07
35	201610684659.2	一种具有防静电及防呆结构的充电通信接口	发明专利	2016.08.19	2019.03.19
36	201710910906.0	一种海拔自适应制氧系统及制氧方法	发明专利	2017.09.29	2019.07.02
37	201020185926.X	具有自动方向转换功能的数字脉搏血氧仪	实用新型	2010.05.11	2010.12.22
38	201020500330.4	基于PC机的胎儿心率仪	实用新型	2010.08.23	2011.02.16
39	201020500344.6	基于智能终端设备的胎儿监护仪	实用新型	2010.08.23	2011.02.16

编号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日
40	201020500363.9	胎心率和胎心波形同时显示的胎儿心率仪	实用新型	2010.08.23	2011.02.16
41	201020500372.8	胎心音、心跳波形和心率值同步存储回放的胎教胎心仪	实用新型	2010.08.23	2011.02.16
42	201020289389.3	超低功耗胎心仪	实用新型	2010.08.12	2011.03.16
43	201020295159.8	数字脑电地形图仪	实用新型	2010.08.18	2011.03.16
44	201020296374.X	嵌入式B型超声诊断设备	实用新型	2010.08.19	2011.03.16
45	201020279610.7	数字分离一体化血氧探头连接线	实用新型	2010.08.03	2011.04.20
46	201120520642.6	一种分离式脉搏血氧仿真系统	实用新型	2011.12.14	2012.07.25
47	201120550628.0	一种生物医学信号模拟装置	实用新型	2011.12.26	2012.09.05
48	201220081493.2	一种心电检测装置	实用新型	2012.03.07	2012.10.03
49	201220208722.2	便携式尿液分析仪	实用新型	2012.05.10	2012.12.19
50	201220443934.9	一体化血氧探头	实用新型	2012.09.03	2013.04.17
51	201220616681.0	一种睡眠呼吸初筛仪	实用新型	2012.11.21	2013.05.29
52	201220438558.4	负压电极导联线系统	实用新型	2012.08.31	2013.08.21
53	201320157820.2	带阻抗检测功能的脑电图仪	实用新型	2013.04.01	2013.08.21
54	201320072935.1	一种嵌入式远程医疗通讯终端	实用新型	2013.02.16	2013.09.04
55	201220422886.5	具有计步器功能的血氧饱和度检测装置	实用新型	2012.08.24	2013.10.16
56	201320328396.3	一种脉搏血氧仿真系统	实用新型	2013.06.08	2013.12.25
57	201420207310.6	一种快速体检测试装置	实用新型	2014.04.25	2014.09.17
58	201420274959.X	带可移动腓电极的心电图电极安放装置	实用新型	2014.05.27	2014.09.24
59	201420213024.0	带隔离的一体式数字导联线	实用新型	2014.04.29	2014.10.15
60	201420214513.8	S型一体式无线心电记录仪	实用新型	2014.04.29	2014.10.15
61	201420508739.9	集计步器、心电、血氧功能的智能腕表	实用新型	2014.09.04	2014.12.10
62	201420481276.1	一种侧射式血氧检测装置	实用新型	2014.08.25	2014.12.31

编号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日
63	201420558369.X	一种指夹式血氧探头的封装结构	实用新型	2014.09.26	2015.02.04
64	201420622732.X	单片机与 USB 上位机读写 SD 卡的切换电路	实用新型	2014.10.27	2015.02.04
65	201420701322.4	安装在帽子上的生命体征监测装置	实用新型	2014.11.21	2015.04.29
66	201520018613.8	一种血氧测量腕表	实用新型	2015.01.12	2015.07.01
67	201520253822.0	一种电子装置盒体的防水结构	实用新型	2015.04.24	2015.07.29
68	201520253486.X	一种血氧采集指套及血氧采集装置和测量装置	实用新型	2015.04.24	2015.08.26
69	201520542610.4	一种设备微处理器的长按键复位电路	实用新型	2015.07.24	2015.11.18
70	201520610471.4	一种多生理参数的快速检测和诊断系统	实用新型	2015.08.13	2016.02.10
71	201520876439.0	一种实时监测血氧并智能自动启动关断制氧的系统	实用新型	2015.11.05	2016.03.16
72	201520939495.4	一种利于长时间佩戴的血氧探头	实用新型	2015.11.23	2016.04.27
73	201521058018.3	一种具有省电切换功能的健康腕表	实用新型	2015.12.18	2016.04.27
74	201521006302.6	一种省电多功能远程电子血压计	实用新型	2015.12.08	2016.05.18
75	201520688016.6	一种测试工装	实用新型	2015.09.07	2016.06.15
76	201620128622.7	一种通过导光柱采样的血氧采集传感装置	实用新型	2016.02.19	2016.08.17
77	201620136252.1	一种心电监测装置以及用于该心电监测装置的胸带	实用新型	2016.02.23	2016.08.10
78	201620200280.5	一种气路控制系统	实用新型	2016.03.15	2016.08.10
79	201620130487.X	一种无需测试时充放气的腕表血压计	实用新型	2016.02.19	2016.09.07
80	201620050235.6	一种按需供氧系统和制氧设备	实用新型	2016.01.19	2016.08.31
81	201620715029.2	一种呼吸疾病远程监测和控制系统	实用新型	2016.07.08	2017.03.15
82	201620655430.1	一种血氧探头	实用新型	2016.06.28	2017.02.08
83	201620655951.7	一种用于模拟孕期胎心信号发生装置	实用新型	2016.06.28	2017.02.08

编号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日
84	201620386558.2	一种吸氧控制系统	实用新型	2016.04.28	2016.12.21
85	201720931448.4	一种尿液分析装置	实用新型	2017.07.28	2018.03.02
86	201721273142.0	超声波信号接收检测电路	实用新型	2017.09.29	2018.05.22
87	201820068867.4	金属上下壳绝缘的金属螺钉连接结构	实用新型	2018.01.16	2018.08.21
88	201721129800.9	一种用于可穿戴设备的防尘防水电极片采集装置	实用新型	2017.09.05	2019.01.18
89	201720927153.X	一种血压计	实用新型	2017.07.28	2019.02.22
90	201821475766.5	多供电方式的电源组件及便携式制氧机	实用新型	2018.09.10	2019.05.03
91	201821434998.6	体温信号模拟输出设备	实用新型	2018.09.03	2019.05.03
92	201821396777.4	体温信号模拟输出设备	实用新型	2018.08.28	2019.05.03
93	201820653122.4	指端血氧监测仪	实用新型	2018.05.03	2019.05.03
94	201820405976.0	一种用于肺活量计的呼气时长指示装置	实用新型	2018.03.23	2019.05.03
95	201821397324.3	生理信号的模拟输出装置	实用新型	2018.08.28	2019.05.31
96	201721486965.1	血氧探头	实用新型	2017.11.09	2019.08.23
97	201821449122.9	具有降噪功能的变压吸附式制氧机	实用新型	2018.09.05	2019.06.28
98	201822012639.8	一种通过差压传感器检测呼吸控制雾化的雾化器	实用新型	2018.12.03	2019.08.23
99	201820796161.X	一种医用呼吸暂停综合症训练及治疗仪	实用新型	2018.05.25	2019.08.23
100	201822006720.5	一种试剂卡检测系统及其试剂卡检测仪	实用新型	2018.11.30	2019.08.23
101	201821405410.4	一种呼吸自适应的便携式制氧机	实用新型	2018.08.29	2019.11.12
102	201822006533.7	子母机式体温计	实用新型	2018.11.30	2019.11.12
103	201230514586.5	健康管理终端	外观设计	2012.10.26	2013.04.03
104	201230515959.0	便携式心电工作站	外观设计	2012.10.26	2013.04.03
105	201230547151.0	家用制氧机	外观设计	2012.11.12	2013.04.03
106	201330046055.2	无创血压模拟仪	外观设计	2013.02.26	2013.06.05
107	201330046663.3	多参模拟仪	外观设计	2013.02.26	2013.06.12

编号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日
108	201330046151.7	血氧模拟仪	外观设计	2013.02.26	2013.06.12
109	201330076466.6	半自动生化分析仪	外观设计	2013.03.22	2013.07.03
110	201330076640.7	尿液分析仪	外观设计	2013.03.22	2013.07.03
111	201330076470.2	肺活量计	外观设计	2013.03.22	2013.07.17
112	201430144102.1	超声多普勒胎儿心率仪	外观设计	2014.05.22	2014.10.15
113	201430144241.4	反射式可穿戴脉搏血氧仪	外观设计	2014.05.22	2014.10.15
114	201430144284.2	超声多普勒胎儿心率仪	外观设计	2014.05.22	2014.10.15
115	201430144101.7	超声多普勒胎儿心率仪	外观设计	2014.05.22	2014.11.05
116	201430192273.1	尿液分析仪	外观设计	2014.06.20	2014.11.05
117	201430144285.7	超声多普勒胎儿心率仪	外观设计	2014.05.22	2014.11.26
118	201430323321.6	便携式心电图	外观设计	2014.09.03	2015.02.04
119	201430323736.3	便携式心电图	外观设计	2014.09.03	2015.02.04
120	201430405478.3	脉搏血氧仪	外观设计	2014.10.24	2015.03.25
121	201430405530.5	脉搏血氧仪	外观设计	2014.10.24	2015.03.25
122	201430323545.7	动态心电图仪	外观设计	2014.09.03	2015.04.01
123	201430414111.8	脉搏血氧仪	外观设计	2014.10.28	2015.04.01
124	201430414477.5	脉搏血氧仪	外观设计	2014.10.28	2015.04.01
125	201430414589.0	脉搏血氧仪	外观设计	2014.10.28	2015.04.01
126	201430415099.2	脉搏血氧仪	外观设计	2014.10.28	2015.04.01
127	201430416023.1	脉搏血氧仪	外观设计	2014.10.29	2015.05.06
128	201430416083.3	脉搏血氧仪	外观设计	2014.10.29	2015.05.06
129	201430407958.3	脉搏血氧仪	外观设计	2014.10.24	2015.05.13
130	201430415861.7	便携式心电图机	外观设计	2014.10.29	2015.05.20
131	201530054572.3	电子血压计	外观设计	2015.03.06	2015.05.20
132	201430530476.7	家用制氧机	外观设计	2014.12.16	2015.07.15
133	201430552089.3	智能心电血氧监测手表	外观设计	2014.12.25	2015.07.15
134	201430551823.4	医用压缩式雾化器	外观设计	2014.12.25	2015.07.15
135	201530054499.X	脉搏血氧仪	外观设计	2015.03.06	2015.07.29
136	201530054521.0	脉搏血氧仪	外观设计	2015.03.06	2015.07.29
137	201530054595.4	电子血压计	外观设计	2015.03.06	2015.08.12
138	201530144532.8	腕式血氧心电监测仪	外观设计	2015.05.15	2015.08.26

编号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日
139	201530145343.2	腕式血氧心电监测仪	外观设计	2015.05.15	2015.08.26
140	201530054616.2	电子血压计	外观设计	2015.03.06	2015.09.16
141	201530492927.7	多参数生命体征监测仪	外观设计	2015.12.01	2016.05.04
142	201530492949.3	睡眠呼吸初筛仪	外观设计	2015.12.01	2016.08.03
143	201630308206.0	家用制氧机	外观设计	2016.07.07	2016.11.16
144	201630311128.X	病人监护仪扩展基座	外观设计	2016.07.08	2017.02.08
145	201630311129.4	病人监护仪主机	外观设计	2016.07.08	2017.01.11
146	201630311357.1	病人监护仪子机	外观设计	2016.07.08	2017.02.08
147	201630308325.6	脉搏血氧仪	外观设计	2016.07.07	2017.02.15
148	201730442599.9	肺活量计	外观设计	2017.09.18	2018.03.02
149	201730442596.5	肺活量计	外观设计	2017.09.18	2018.03.02
150	201730442728.4	肺功能仪	外观设计	2017.09.18	2018.03.02
151	201730442261.3	肺活量计	外观设计	2017.09.18	2018.03.13
152	201730515330.9	睡眠监测式血氧探头	外观设计	2017.10.26	2018.05.11
153	201730622026.4	指端睡眠监测仪	外观设计	2017.12.08	2018.07.24
154	201830092004.6	多参数生命体征监测仪	外观设计	2018.03.13	2018.08.10
155	201830109913.6	呼气末 CO2 监测仪	外观设计	2018.03.23	2018.08.21
156	201830270214.X	十二导心电图机	外观设计	2018.06.01	2018.11.16
157	201830694889.7	全自动血细胞分析仪	外观设计	2018.12.04	2019.05.03
158	201830357733.X	用于肺活量计的图形用户界面	外观设计	2018.07.05	2019.11.12
159	201930065761.9	可拆卸式扁口涡轮	外观设计	2019.02.15	2019.09.10
160	201930064933.0	可拆卸式圆口涡轮	外观设计	2019.02.15	2019.09.10

(2) 国外专利

序号	专利号	专利名称	授权国家/地区	授权日
1	EP2664277 (B1)	Portable digital pulse oximeter and battery power control method therefor	欧洲	2015.11.04
2	US9402572 (B2)	Portable digital pulse oximeter and battery power control method therefor	美国	2016.08.02
3	US9474477 (B2)	Digital pulse oximeter with automatic direction-changing	美国	2016.10.25

序号	专利号	专利名称	授权国家/地区	授权日
		function		
4	NO 007014618-0001	Pulse oximeters	欧洲	2019.10.12

（3）专利实施许可

2018年11月，发行人与深圳市锦瑞生物科技有限公司签署《专利实施许可合同》，依据合同约定发行人获得深圳市锦瑞生物科技有限公司以下专利技术的实施许可：

序号	专利号/申请号	专利名称	专利有效期	许可种类
1	201510728595.7	一种荧光免疫定量分析仪	2035.11.01	普通许可
2	201510732326.8	一种荧光分析仪定标系统	2035.11.01	普通许可
3	201110249406.X	光源、含有该光源的蛋白分析仪及蛋白分析方法	2031.08.25	普通许可
4	201110288555.7	生化分析仪的控制方法及系统	2031.09.25	普通许可
5	201110334739.2	特种蛋白测试方法及测试装置	2031.10.27	普通许可
6	201110357458.9	生化分析仪的检测系统及检测方法	2031.11.10	普通许可
7	201210561419.5	血细胞分析仪的电路布置方法及该电路	2032.12.20	普通许可
8	201210582521.3	联体注射器及具有该注射器的血细胞分析仪	2032.12.27	普通许可
9	201210582797.1	柱塞泵及具有该柱塞泵的血细胞分析仪	2032.12.27	普通许可
10	201510733504.9	一种荧光检测系统及仪器	2035.11.01	普通许可

根据国家知识产权局于2019年1月9日出具的《专利实施许可合同备案证明》，上述专利实施许可合同已在国家知识产权局备案，备案号为：2019440020001。合同有效期为2018年11月16日至2035年11月1日。

在与深圳市锦瑞生物科技有限公司合作之前，公司不具备全自动生化及血液分析仪技术，为加快公司相关产品研发进度，快速进入全自动生化及血液分析仪市场，公司于2018年4月2日与深圳市锦瑞生物科技有限公司签订了《技术转让（技术秘密）合同》及《技术转让协议书》，约定“按双方约定价实收人民币（扣除增值税税点后）：10,000,000.00元整（人民币：壹仟万元整）转让其三分类血液分析仪（含三分类试剂）技术与全自动200速生化分析仪技术”。2018年

6月，相关技术的交付手续已经完成。上述转让费用系经双方友好协商确定的价格。

《技术转让协议书》中对相关收益分配约定如下：双方在不违反本协议相关约定或影响本协议执行的前提下各自独立使用技术成果所获取的利益归各自所有，无需向对方进行分配。

本次《专利实施许可合同》涉及的专利技术许可使用费已包含在上述转让费用中，不再另行支付。公司与深圳市锦瑞生物科技有限公司不存在关联关系。

3、软件著作权

截至2019年12月31日，公司拥有计算机软件著作权110项，具体情况如下：

序号	登记号	著作权人	软件名称	取得方式	权利范围	开发完成日期	首次发表日期
1	2009SR032534	康泰医学	CMS-100型医学影像工作站 V1.0	原始取得	全部权利	2005.03.10	2005.03.15
2	2009SR031818	康泰医学	血氧管理软件 V1.0	原始取得	全部权利	2007.06.01	2007.06.01
3	2009SR08863	康泰医学	TLC4000动态心电图仪分析软件 V5.0	原始取得	全部权利	—	2007.06.18
4	2009SR08861	康泰医学	KT88数字脑电地形图仪软件 V4.2	原始取得	全部权利	—	2007.06.22
5	2009SR031813	康泰医学	CMS2000动态脑电图系统 V3.0	原始取得	全部权利	2007.06.01	2007.07.02
6	2009SR031811	康泰医学	CMS4000动态脑电图系统 V3.0	原始取得	全部权利	2007.06.01	2007.07.26
7	2010SR064095	康泰医学	康泰CMS800G胎儿监护仪软件 V1.0	原始取得	全部权利	2007.08.12	2007.10.25
8	2009SR08866	康泰医学	CONTEC8000心电工作站软件 V2.04	原始取得	全部权利	—	2007.10.28
9	2009SR08862	康泰医学	CMS中央监护系统 V3.0	原始取得	全部权利	—	2007.11.10
10	2010SR064104	康泰医学	康泰ECG300G三道心电图机软件 V1.6	原始取得	全部权利	2007.03.21	2007.11.21
11	2009SR08867	康泰医学	CONTEC8000负荷心电图分析系统 V1.2	原始取得	全部权利	—	2007.11.30

序号	登记号	著作权人	软件名称	取得方式	权利范围	开发完成日期	首次发表日期
12	2009SR031817	康泰医学	心电遥测中央监护系统 V2.0	原始取得	全部权利	2007.11.30	2007.11.30
13	2010SR064454	康泰医学	康泰胎儿监护仪监护模块软件 V1.0	原始取得	全部权利	2007.09.17	2007.12.09
14	2009SR08865	康泰医学	CMS6600 肌电诱发电位图仪软件 V2.0	原始取得	全部权利	—	2007.12.25
15	2009SR037768	康泰医学	康泰 B 型超声诊断嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2008.09.10	2008.09.10
16	2010SR064255	康泰医学	康泰 PM50 病人监护仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2008.07.18	2008.11.12
17	2009SR031815	康泰医学	KT88-2400 系列数字定量脑电图一体机软件 V4.0	原始取得	全部权利	2008.06.01	2008.11.24
18	2009SR031810	康泰医学	TLC5000 动态心电图仪分析软件 V5.0	原始取得	全部权利	2008.12.01	2009.01.06
19	2009SR031812	康泰医学	TLC9803 动态心电图仪分析软件 V5.0	原始取得	全部权利	2008.12.01	2009.01.06
20	2009SR031820	康泰医学	CMS06C 动态血压管理系统 V1.0	原始取得	全部权利	2009.01.08	2009.01.15
21	2009SR031816	康泰医学	PM50 监护仪回放软件 V1.0	原始取得	全部权利	2009.03.08	2009.03.09
22	2010SR064623	康泰医学	康泰 CMS50E 型脉搏血氧仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2009.06.07	2009.07.16
23	2010SR064249	康泰医学	康泰 CMS60C 型脉搏血氧仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2009.08.03	2009.09.26
24	2010SR064493	康泰医学	康泰 SonolineC 超声多普勒胎儿心率仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2009.06.22	2009.10.09
25	2010SR064621	康泰医学	康泰 CMS50DL 脉搏血氧仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2009.12.11	2009.12.16
26	2011SR084384	康泰医学	康泰自助体检机软件 V1.0	原始取得	全部权利	2010.01.05	2010.01.06
27	2010SR063992	康泰医学	康泰 CMS50D 型脉搏血氧仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2009.11.12	2010.01.23
28	2010SR064231	康泰医学	康泰 CMS50C 型脉搏血氧仪嵌入式软件 V2.0	原始取得	全部权利	2009.10.27	2010.03.08
29	2010SR064492	康泰医学	康泰 SonolineB 超声多普勒胎儿心率仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2010.01.23	2010.03.25
30	2010SR064229	康泰医学	康泰 CONTEC08A 电子血压计嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2010.04.14	2010.04.25

序号	登记号	著作权人	软件名称	取得方式	权利范围	开发完成日期	首次发表日期
31	2016SR017500	康泰医学	康泰 CMS800G2 超声多普勒胎儿监护仪软件 V1.0	原始取得	全部权利	2010.03.26	2010.05.28
32	2012SR003151	康泰医学	康泰肌电诱发电位图仪软件 V3.0	原始取得	全部权利	2010.07.05	2010.07.06
33	2010SR064622	康泰医学	CONTEC08C 电子血压计嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2009.12.18	2010.07.25
34	2016SR017553	康泰医学	康泰 BC300 半自动生化分析仪软件 V1.1	原始取得	全部权利	2010.06.25	2010.08.27
35	2012SR003001	康泰医学	康泰多参数模拟仪软件 V1.0	原始取得	全部权利	2010.12.24	2011.01.03
36	2011SR068980	康泰医学	康泰全球个人健康管理系统 V1.0	原始取得	全部权利	2011.06.15	2011.06.24
37	2012SR056920	康泰医学	康泰健康档案系统的 HL7 接口实现软件 V1.0	原始取得	全部权利	2011.06.15	2011.06.25
38	2014SR113998	康泰医学	康泰 ECG300GT 三道心电图机嵌入式软件 V1.12	原始取得	全部权利	2012.05.22	2012.06.12
39	2014SR132897	康泰医学	康泰 CONTEC08AG 电子血压计嵌入式软件 V0.91	原始取得	全部权利	2012.06.20	2012.06.20
40	2014SR113993	康泰医学	康泰 PM80S 便携式心电图嵌入式软件 V0.90	原始取得	全部权利	2012.01.19	2012.08.21
41	2014SR133351	康泰医学	康泰 CONTEC08E 电子血压计嵌入式软件 V0.91	原始取得	全部权利	2012.10.09	2012.10.30
42	2014SR114254	康泰医学	康泰 PM85 远程心电医疗终端分析软件 V5.4.2	原始取得	全部权利	2013.07.17	2013.07.31
43	2014SR114255	康泰医学	康泰 TLC6000 动态心电图仪分析软件 V5.4.2	原始取得	全部权利	2013.07.17	2013.07.31
44	2014SR132966	康泰医学	康泰 CONTEC09C 电子血压计嵌入式软件 V0.9	原始取得	全部权利	2013.07.31	2013.07.31
45	2014SR114000	康泰医学	康泰 ECG600G 六道心电图机嵌入式软件 V1.34	原始取得	全部权利	2013.09.24	2013.10.15
46	2014SR108238	康泰医学	康泰远程医疗与健康管理平台服务器端网络接口实现软件 V1.0	原始取得	全部权利	2013.10.31	2013.11.11
47	2014SR108251	康泰医学	康泰远程医疗与健康管理平台 Web 子系统实现软件 V1.0	原始取得	全部权利	2013.11.12	2013.11.29
48	2014SR146443	康泰医学	康泰 RS01 睡眠呼吸初筛仪嵌入式软件 V1.3	原始取得	全部权利	2013.12.05	2013.12.05

序号	登记号	著作权人	软件名称	取得方式	权利范围	开发完成日期	首次发表日期
49	2014SR113995	康泰医学	康泰 PM80 便携式心电图嵌入式软件 V1.3	原始取得	全部权利	2013.09.06	2013.12.25
50	2014SR132970	康泰医学	康泰 CONTEC08D 电子血压计嵌入式软件 V1.2	原始取得	全部权利	2014.03.26	2014.03.26
51	2014SR108637	康泰医学	康泰远程医疗与健康管理云平台终端网络接口实现软件 V1.0	原始取得	全部权利	2014.03.12	2014.03.27
52	2014SR108247	康泰医学	康泰远程医疗与健康管理云平台用户软件 V3.0	原始取得	全部权利	2014.03.12	2014.03.27
53	2014SR108453	康泰医学	康泰远程医疗与健康管理云平台专家端实现软件 V1.0	原始取得	全部权利	2014.03.12	2014.04.28
54	2014SR132975	康泰医学	康泰 CONTEC08AW 电子血压计嵌入式软件 V0.94	原始取得	全部权利	2014.05.13	2014.05.13
55	2014SR146836	康泰医学	康泰智能体机检软件 V2.0	原始取得	全部权利	2014.03.28	2014.05.30
56	2014SR132895	康泰医学	康泰 CONTEC09A 电子血压计嵌入式软件 V0.9	原始取得	全部权利	2014.06.24	2014.06.24
57	2016SR017976	康泰医学	康泰 HMS6700 多参数生命体征监测仪软件 V2.0	原始取得	全部权利	2014.05.30	2014.06.27
58	2016SR017470	康泰医学	康泰 CMS50DL 脉搏血氧仪嵌入式软件 V1.2	原始取得	全部权利	2014.09.25	2014.09.25
59	2016SR017548	康泰医学	康泰 CMS70A 台式脉搏血氧仪嵌入式软件 V0.95	原始取得	全部权利	2013.11.21	2014.09.30
60	2016SR268213	康泰医学	康泰心电采集控件软件 V1.1	原始取得	全部权利	2014.10.14	2014.10.14
61	2016SR017979	康泰医学	康泰 ECG90A 便携式心电图机嵌入式软件 V1.34	原始取得	全部权利	2014.10.24	2014.10.24
62	2015SR264846	康泰医学	康泰 ECG300GA 三道心电图机嵌入式软件 V1.16	原始取得	全部权利	2014.11.12	2014.11.12
63	2015SR265177	康泰医学	康泰 BC401BT 尿液分析仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2015.01.09	2015.01.09
64	2015SR265199	康泰医学	康泰 BC401 尿液分析仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2015.01.09	2015.01.09
65	2016SR017970	康泰医学	康泰 PF10 峰值流量计嵌入式软件 V1.3	原始取得	全部权利	2015.01.15	2015.01.22
66	2016SR017595	康泰医学	康泰 SP10BT 肺活量计嵌入式软件 V1.1	原始取得	全部权利	2015.03.23	2015.03.30
67	2015SR265186	康泰	康泰 SP950 注射泵嵌入	原始	全部	2015.03.27	2015.04.10

序号	登记号	著作权人	软件名称	取得方式	权利范围	开发完成日期	首次发表日期
		医学	式软件 V1.1	取得	权利		
68	2016SR053905	康泰医学	康泰 CMS4100 动态脑电图仪嵌入式软件 V1.2	原始取得	全部权利	2015.04.13	2015.04.13
69	2016SR017583	康泰医学	康泰 HMS7500 多参数生命体征监测仪软件 V2.0	原始取得	全部权利	2015.03.27	2015.04.15
70	2015SR264234	康泰医学	康泰 CMS600FB 型超声诊断设备嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2015.04.21	2015.04.21
71	2016SR017498	康泰医学	康泰 PM10 便携式心电图软件 V1.1	原始取得	全部权利	2015.04.01	2015.04.23
72	2016SR017977	康泰医学	康泰 CONTEC08A-BT 电子血压计嵌入式软件 V0.99	原始取得	全部权利	2015.05.27	2015.05.27
73	2016SR017180	康泰医学	康泰 SPM-A 肺活量计嵌入式软件 V1.1	原始取得	全部权利	2015.05.18	2015.05.28
74	2016SR017618	康泰医学	康泰 CMS50E-BT 脉搏血氧仪嵌入式软件 V1.6	原始取得	全部权利	2015.05.04	2015.06.02
75	2016SR017475	康泰医学	康泰 CONTEC8000G 心电图工作站软件 V3.3	原始取得	全部权利	2015.06.09	2015.06.09
76	2016SR017050	康泰医学	康泰 HMS9900 多参数生命体征监测仪软件 V2.0	原始取得	全部权利	2015.05.28	2015.06.26
77	2016SR017589	康泰医学	康泰 CONTEC08C-BT 电子血压计嵌入式软件 V1.1	原始取得	全部权利	2015.06.19	2015.06.29
78	2015SR264929	康泰医学	康泰 PM10 便携式心电图嵌入式软件 V0.96	原始取得	全部权利	2015.07.21	2015.07.21
79	2016SR268181	康泰医学	康泰心电图回放控件软件 V1.3	原始取得	全部权利	2015.08.28	2015.08.28
80	2016SR017544	康泰医学	康泰 AE1000A 动脉硬化检测仪分析软件 V1.2	原始取得	全部权利	2014.02.27	2015.09.07
81	2015SR265192	康泰医学	康泰 CMS50K 腕式血氧心电监测仪嵌入式软件 V0.92	原始取得	全部权利	2015.09.16	2015.09.16
82	2016SR297201	康泰医学	康泰云随诊 APP 软件 V1.01	原始取得	全部权利	2016.04.29	2016.04.29
83	2016SR017497	康泰医学	康泰 CMS50D-BT 脉搏血氧仪嵌入式软件 V1.2	原始取得	全部权利	2015.05.04	2016.06.02
84	2010SR064094	康泰医学	康泰 CMS6500 病人监护仪软件 V1.0	原始取得	全部权利	2010.04.05	未发表
85	2010SR064101	康泰医学	康泰 ECG1200G 十二道心电图机软件 V1.0	原始取得	全部权利	2010.09.15	未发表

序号	登记号	著作权人	软件名称	取得方式	权利范围	开发完成日期	首次发表日期
86	2018SR074639	康泰医学	BabyTalk 宝贝心语 Android 版软件 V1.0	受让取得	全部权利	2014.09.30	未发表
87	2018SR074645	康泰医学	Conpad 健康平板终端软件 V1.0	受让取得	全部权利	2013.07.08	2013.07.15
88	2018SR074650	康泰医学	康泰云健康 Android 版【简称：PHMS】V1.0	受让取得	全部权利	2012.09.05	2012.09.10
89	2018SR166976	康泰医学	康泰 CMS50K 腕式血氧心电监测仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2015.09.16	2015.09.16
90	2018SR206408	康泰医学	康泰 CMS70A 台式脉搏血氧仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2017.01.18	2017.01.18
91	2019SR0126268	康泰医学	康泰 CMS50F 脉搏血氧仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2016.04.20	2016.04.20
92	2019SR0246115	康泰医学	肺博士 Android 版软件 V1.0	原始取得	全部权利	2018.11.15	未发表
93	2019SR0874304	康泰医学	家庭医生签约服务系统 V1.0	原始取得	全部权利	2016.07.05	未发表
94	2019SR1020867	康泰医学	康泰 KT88 数字脑电地形图仪分析软件 V5.0	原始取得	全部权利	2019.09.03	2019.09.03
95	2019SR1020184	康泰医学	康泰 CMS50D 脉搏血氧仪嵌入式软件 V2.0	原始取得	全部权利	2019.03.06	2019.03.22
96	2019SR1019799	康泰医学	康泰 CMS600P2 B 型超声诊断设备嵌入式软件 V2.0	原始取得	全部权利	2017.04.20	2017.04.20
97	2019SR1021219	康泰医学	康泰 PM10 便携式心电计嵌入式软件 V1.5	原始取得	全部权利	2019.06.10	2019.06.25
98	2019SR1021228	康泰医学	康泰 SP10BT 肺活量计嵌入式软件 V3.1	原始取得	全部权利	2019.09.02	2019.09.02
99	2019SR1021208	康泰医学	康泰 CMS800G 超声多普勒胎儿监护仪嵌入式软件 V2.0	原始取得	全部权利	2017.06.14	2017.07.05
100	2019SR1001123	康泰医学	康泰 Baby Sound B 超声多普勒胎儿心率仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2018.09.13	2018.09.13
101	2019SR1001290	康泰医学	康泰 CONTEC8000G 心电图工作站嵌入式软件 V1.5	原始取得	全部权利	2017.01.17	2017.01.17
102	2019SR1001103	康泰医学	康泰 TLC6000 动态心电图仪嵌入式软件 V1.2	原始取得	全部权利	2019.05.08	2019.05.08
103	2019SR1000724	康泰医学	康泰 ABPM50 动态血压监护仪嵌入式软件 V3.2	原始取得	全部权利	2019.08.27	2019.08.27

序号	登记号	著作权人	软件名称	取得方式	权利范围	开发完成日期	首次发表日期
104	2019SR1002106	康泰医学	康泰 KT88 数字脑电地形图仪嵌入式软件 V1.1	原始取得	全部权利	2017.03.28	2017.03.28
105	2019SR1001591	康泰医学	康泰 CMS8000 病人监护仪嵌入式软件 V3.0	原始取得	全部权利	2017.03.28	2017.03.28
106	2019SR1001600	康泰医学	康泰 CMS5100 病人监护仪嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2018.01.26	2018.01.26
107	2019SR1002124	康泰医学	康泰 TLC5000 动态心电图仪嵌入式软件 V1.5	原始取得	全部权利	2017.09.19	2017.09.19
108	2019SR1002115	康泰医学	康泰 HMS7500 多参数生命体征监测仪嵌入式软件（Android 版）V1.0	原始取得	全部权利	2017.05.24	2017.05.24
109	2019SR1001584	康泰医学	康泰 SP7500 输液泵嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2017.01.06	2017.01.11
110	2019SR1002159	康泰医学	康泰 OC5B 医用制氧机嵌入式软件 V1.0	原始取得	全部权利	2017.01.11	2017.01.11

注：编号 88 项软件著作权原名 Phms 远程医疗客户端 Android 版 V1.0，于 2019 年 6 月 17 日更名为康泰云健康 Android 版【简称：PHMS】V1.0。

发行人上述软件著作权中，编号 86、87、88 项系受让取得，具体受让情况如下：

序号	软件名称	转让方	受让方	转让时间	转让价格
1	BabyTalk 宝贝心语 Android 版软件 V1.0	祥瑞海思	康泰医学	2018.1.30	无偿
2	Conpad 健康平板终端软件 V1.0	祥瑞海思	康泰医学	2018.1.30	无偿
3	Phms 远程医疗客户端 Android 版 V1.0	祥瑞海思	康泰医学	2018.1.30	无偿

2012 至 2016 年，发行人与祥瑞海思先后针对 Phms 远程医疗客户端 Android 版软件开发服务项目、Conpad 健康平板终端软件开发服务项目和 BabyTalk 宝贝新语 Android 版软件开发服务项目签署了《软件开发委托协议》及补充协议，委托祥瑞海思为发行人开发相关软件，协议金额在综合考虑软件开发需求、开发难度、开发工时等多种因素后，与祥瑞海思通过谈判确定。根据上述《软件开发委托协议》，祥瑞海思根据康泰医学的要求定制开发软件产品，开发成果由康泰医学享有知识产权，相关知识产权可由祥瑞海思先行申请登记，但申请完成后，祥瑞海思应根据发行人的要求随时无偿转让给康泰医学并配合办理相关变更登记手续。

4、域名

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共持有 12 项域名，具体情况如下：

序号	域名注册人	域名	注册日期	到期日期
1	康泰医学	contecmed.com	2001.01.08	2024.01.08
2	康泰医学	contecmed.com.cn	2001.03.08	2024.03.08
3	康泰医学	康泰医学.com	2013.07.12	2024.07.12
4	康泰医学	contec365.com	2011.02.24	2024.02.24
5	康泰医学	kangtai365.com	2011.02.24	2024.02.24
6	康泰医学	contechhealth.com	2009.12.24	2024.12.24
7	康泰医学	hbytj.net	2016.01.20	2024.01.20
8	康泰医学	contecare.cn	2018.10.09	2024.10.09
9	康泰医学	contecare.com	2018.09.30	2024.09.30
10	康泰医学	contecare.net	2018.10.09	2024.10.09
11	康泰医学	dlsoftw.com	2019.06.04	2020.06.04
12	康泰医学	dlsoftw.com.cn	2019.06.04	2020.06.04

注：截至本招股说明书签署日，表中序号为 11、12 的域名已续展至 2023 年 6 月 4 日

六、发行人经营许可资质

根据国内外有关法律法规，公司生产经营所需的相关资质如下：

（一）医疗器械生产、经营许可证

序号	企业名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期限
1	康泰医学	医疗器械生产许可证	2002 分类目录 II 类：6820-1-体温计， 6820-2 血压计， 6820-3 肺量计，6821-4 心电诊断仪器， 6821-5 脑电诊断仪器，6821-9 无创监护仪 器，6821-10 呼吸功能及气体分析测定装 置， 6821-12 血流量、容量测定装置， 6821-13 电子压力测定装置，6823-1 超声 诊断设备，6823-2 超声监护设备，6840-2 生化分析系统，6840-5 尿液分析系统， 6854-5 输液辅助装置，6854-8 医用制气 设备，6870-2 诊断图像处理软件， 6870-3 诊断数据处理软件。 2017 分类目录	冀食药监械 生产许 20150049 号	2020.02.19- 2025.02.18

序号	企业名称	证书名称	资质内容	证书编号	有效期限
			II类：07-03 生理参数分析测量设备，07-04-监护设备、08-05-呼吸、麻醉、急救设备辅助装置		
2	康泰医学	医疗器械经营企业许可证	2002年分类目录：6821,6823 2017年分类目录：07	冀秦食药监械经营许20180109号	2018.12.04-2023.12.03
3	康泰医学	第一类医疗器械生产备案凭证	I类：6821-20-心电导联线	冀秦食药监械生产备20180001号	2018.09.03-
4	康泰医学	第二类医疗器械经营备案凭证	2002年分类目录： 6801,6803,6807,6809,6810,6812,6820,6821,6822,6823,6824,6825,6826,6827,6830,6831,6832,6833,6840,（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）， 6841,6845,6854,6855,6856,6857,6858,6863,6864,6865,6866,6870 2017年分类目录： 01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,14,15,16,17,18,20,21,22,6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）	冀秦食药监械经营备20150004号	2018.09.07-

（二）制造计量器具许可证书

序号	企业名称	证书编号	计量器具名称	型号	有效期限
1	康泰医学	冀制03000011	多参数生命体征监测仪（心电、血压）	HMS6700	2017.07.21-2020.07.20
			多参数生命体征监测仪（心电、血压）	HMS7500	
			多参数生命体征监测仪（心电、血压）	HMS9900	
2	康泰医学	冀制03000011	多参数生命体征监测仪	HMS6500、HMS9800	2017.11.09-2020.11.08
			心电图机	ECG300GT、ECG600G、ECG1200G	
			数字脑电地形图仪	KT88、KT88-2400、KT88-3200	
			病人监护仪	CMS6000、CMS7000、CMS8000	
			动态心电图仪	TLC9803、TLC5000	

序号	企业名称	证书编号	计量器具名称	型号	有效期限
			心电工作站	CONTEC8000G	

注：根据《中华人民共和国计量法》（2017年修订）及国家质量监督检验检疫总局《质检总局关于取消制造、修理计量器具许可事项的公告》（2018年第2号），自2017年12月28日起，县级以上人民政府计量行政部门不再受理制造、修理计量器具许可申请。取消制造、修理计量器具许可后，县级以上人民政府计量行政部门应当依据《中华人民共和国计量法》第十八条的规定，依法对制造、修理、销售、进口和使用计量器具，以及计量检定等相关计量活动进行监督检查。

（三）计量器具型式批准证书

根据《中华人民共和国计量法》（2018年10月修正）第十三条规定，制造计量器具的企业、事业单位生产本单位未生产过的计量器具新产品，必须经省级以上人民政府计量行政部门对其样品的计量性能考核合格，方可投入生产。

截至2020年6月20日，公司取得如下《计量器具型式批准证书》：

序号	证书编号	计量器具名称	型号	发证日期
1	2019C162-13	血细胞分析仪	HA3100	2019.05.24
2	2019F136-13	心电图机	ECG1212G	2019.03.18
3	2017C105-13	多参数生命体征监测仪（心电、血压）	HMS9900、 HMS7500、 HMS6700	2017.03.15
4	2014K181-13	心电图机	ECG90A、 ECG300GA	2015.01.22
5	2014K142-13	心电工作站	CONTEC8000G	2014.08.29
6	2013F162-13	电子血压计	CONTEC08D、 CONTEC08E、 CONTEC09A、 CONTEC09C、 CONTEC08AG、 CONTEC08AW	2013.12.05
7	2013K102-13	动态心电图仪	TLC6000	2013.04.09
		动态脑电图仪	CMS4100、 CMS2100	
8	20120119-13	病人监护仪	CMS5100型、 CMS06C型	2012.06.26
		远程心电医疗终端	PM85型	
		便携式心电计	PM80型	

序号	证书编号	计量器具名称	型号	发证日期
9	2011O147-13	数字脑电地形图仪	KT88、KT88-2400、 KT88-3200	2011.09.02
		动态脑电图仪	CMS2000、 CMS4000	
		动态心电图仪	TLC9803、 TLC9804、 TLC5000	
10	2010F189-13	电子血压计	CONTEC08A 型、 CONTEC08C 型	2011.03.29
		动态血压监护仪	ABPM50 型	
11	2011E150-13	病人监护仪	CMS5000、 CMS6000、 CMS7000、 CMS8000	2011.10.19
12	2011F151-13	多参数生命体征监测仪	HMS6500、 HMS9800	2011.10.19
13	2011O164-13	心电图机	ECG300GT、 ECG600G、 ECG1200G、 ECG1201	2011.10.19
14	2010R103-13	心电图机	ECG80A、 ECG100G、 ECG300G	2010.03.23
15	2005R161-13	心电工作站	CONTEC-8000	2006.01.11
		动态心电图仪	TLC4000/256M	
		多参数监护仪	CMS-9000	

（四）医疗器械网络销售备案凭证

根据 2018 年 3 月 1 日实施的《医疗器械网络销售监督管理办法》，公司已取得如下医疗器械网络销售备案凭证：

医疗器械网络销售类型	主体业态	经营范围	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号
入驻型	医疗器械生产， 医疗器械批零兼营	III类： 2002 年分类目录：6821，6823 2017 年分类目录：07	天猫	（浙）网械平台备字[2018]第 00002 号
		II类： 2002 年分类目录：6801,6803，6807，	阿里巴巴	（浙）网械平台备字[2018]第 00001

医疗器械网络销售类型	主体业态	经营范围	医疗器械网络交易服务第三方平台名称	医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号
		6809, 6810, 6812, 6820, 6821, 6822, 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6830, 6831, 6832, 6833, 6840（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存）, 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870 2017年分类目录：01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 6840 体外诊断试剂（不需冷链运输、贮存）		号
			京东商城	（京）网械平台备字(2018)第 00003号
			拼多多	（沪）网械平台备字[2018]00003号
			小红书	（沪）网械平台备字[2019]00006号

（五）国内医疗器械备案凭证及注册证书

1、医疗器械备案凭证

序号	企业名称	证书名称	医疗器械名称	备案号	备案日期
1	康泰医学	第一类医疗器械备案凭证	心电导联线	冀秦械备20160004号	2016.10.31

2、注册证书

序号	企业名称	注册号	产品名称	型号、规格	有效期至
1	康泰医学	冀械注准20182230097号	超声多普勒胎儿监护仪	CMS800G	2023.04.27
2	康泰医学	冀械注准20182230080号	超声多普勒胎儿心率仪	SonolineA、SonolineB、SonolineC、Baby SoundA、Baby SoundB	2023.04.11
3	康泰医学	冀械注准20172210371号	B型超声诊断设备	CMS600P2、CMS600F	2022.12.25
4	康泰医学	冀械注准20182700098	医学影像工作站	CMS100	2023.04.27
5	康泰医学	冀械注准20182700099	中央监护系统软件	CMS9000	2023.04.27
6	康泰医学	冀械注准20172200280	臂式电子血压计	CONTEC08A/CONTEC08C/CONTEC08D	2022.08.06

序号	企业名称	注册号	产品名称	型号、规格	有效期至
7	康泰医学	冀械注准 20152210076号	多参数生命体征监测仪	HMS6500/HMS6700/ HMS7500/HMS9800/ HMS9900	2020.06.07 ^{注1}
8	康泰医学	冀械注准 20192070190号	脉搏血氧仪	CMS50D/ CMS50D-BT/ CMS50DL/ CMS50E/ CMS50F/CMS50I/C MS50S/CMS60C/ CMS60D	2024.08.08
9	康泰医学	冀械注准 20142210339号	心电图机	ECG80A/ECG90A/E CG100G/ECG300G/ ECG300GT/ECG300 GA/ECG600G/ECG1 200G/ECG1212G	2022.12.14
10	康泰医学	冀械注准 20172400372号	尿液分析仪	BC400/BC401/BC40 1BT	2022.12.25
11	康泰医学	冀械注准 20192070189号	动脉硬化检测仪	AE1000A	2024.08.08
12	康泰医学	冀械注准 20162210223号	便携式心电计	PM10、CMS50K、 PM90	2021.08.04
13	康泰医学	冀械注准 20162210224号	睡眠呼吸初筛仪	RS01	2021.08.04
14	康泰医学	冀械注准 20152230126号	胎心监护系统	CMS800N	2020.09.14
15	康泰医学	冀械注准 20152210147号	医用压缩式雾化器	NE-J01	2020.10.08
16	康泰医学	冀械注准 20162540061号	注射泵	SP950	2021.03.10
17	康泰医学	冀械注准 20162210367号	动态心电图仪	TLC9803/ /TLC4000/TLC5000/ TLC6000/TLC6100	2021.11.30
18	康泰医学	冀械注准 20162210377号	病人监护仪	CMS06C/ CMS5100/CMS6000/ CMS7000/CMS8000/ CMS9000	2021.12.17
19	康泰医学	冀械注准 20162200368号	医用电子体温计	TP100	2021.12.19
20	康泰医学	冀械注准 20172540012号	医用制氧机	OC3B/OC5B	2022.01.09
21	康泰医学	冀械注准 20172400013号	半自动生化分析仪	BC300	2022.01.09

序号	企业名称	注册号	产品名称	型号、规格	有效期至
22	康泰医学	冀械注准 20172200014号	肺功能仪	SP10/SP10BT/SPM-A/SP70B/SP80B	2022.01.12
23	康泰医学	冀械注准 20172540015号	输液泵	SP750	2022.01.12
24	康泰医学	冀械注准 20172210136号	动态脑电图仪	CMS4100	2022.04.19
25	康泰医学	冀械注准 20172210191号	数字脑电地形图仪	KT88、KT88-2400、 KT88-3200	2022.05.11
26	康泰医学	冀械注准 20172210102号	心电工作站	CONTEC8000G/CONTEC8000GW/CONTEC8100G	2022.05.04
27	康泰医学	冀械注准 20172210359号	胎儿母亲多参数监护仪	RCMB100J	2022.12.14
28	康泰医学	冀械注准 20192070100	动态血压监护仪	ABPM50	2024.05.08
29	康泰医学	冀械注准 20202080021	网孔式雾化器	NE-M01/ NE-M01L	2025.01.19
30	康泰医学	冀械注准 20202080022	医用压缩式雾化器	N101J	2025.01.19
31	康泰医学	冀械注准 20202070066	医用红外体温计	TP500、TP600	2021.02.17
32	康泰医学	冀械注准 20202070176	医用红外体温计	TP500、TP600	2025.03.25

注 1：发行人持有的“冀械注准 20152210076 号”注册证书于 2020 年 6 月 7 日到期，发行人已于 2019 年 11 月 26 日向河北省药品监督管理局申请该注册证书的续期行政许可，但受新冠肺炎疫情影响，目前尚未办理完毕。根据《河北省药品监督管理局关于新冠肺炎防控期间行政审批事项办理有关事宜的公告》（2020 年第 16 号），“疫情防控期间，除医疗器械生产许可延续因系统限制不可推迟外，药品（含医疗机构制剂）、医疗器械、化妆品其他许可及再注册证书到期后自动延续有效，待重大突发公共卫生事件一级响应解除后再办理相关手续”，发行人“冀械注准 20152210076 号”注册证书到期后自动续期有效。发行人已于 2020 年 5 月 26 日取得申请该注册证书续期的受理通知书，预计该注册证书续期不存在实质性障碍。因此，发行人暂未办理完毕“冀械注准 20152210076 号”注册证书的续期手续不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

注 2：根据该表中第 31 项医疗器械注册证书，该证书载明的产品仅适用于疫情期间应急使用，注册证有效期为一年。对于相关产品，发行人已取得了注册号为“冀械注准 20202070176”的医疗器械注册证书，该证书非仅适用于疫情期间应急使用，有效期为五年，详见表中第 32 项。

（六）境外注册证书

报告期内,发行人产品出口时已经取得了必要的注册或其他准入程序，符合

进口国国家和地区的法律法规规定，主要境外注册证书如下：

1、美国 FDA 市场准入许可

截至 2020 年 6 月 20 日，公司共拥有 18 项医疗器械产品的美国 FDA 市场准入许可，具体情况如下表：

序号	企业名称	注册号	产品名称	型号、规格	决定日期
1	康泰医学	K073454	脉搏血氧仪	Pulse Oximeter CMS-50C	2008.05.05
2	康泰医学	K082641	脉搏血氧仪	Finger Pulse Oximeter (CMS-50D, CMS-50L, CMS-50DL)	2008.11.10
3	康泰医学	K082480	胎儿心率仪（含 2MHz 普通探头、 2MHz 防水探头、 3MHz 普通探头、 3MHz 防水探头）	Contec Pocket Fetal Doppler, Sonoline A/B and Baby Sound A/B	2009.02.25
4	康泰医学	K090671	脉搏血氧仪	CMS50E Finger Pulse Oximeter	2009.06.11
5	康泰医学	K090936	心电图机	Single- Channel Handheld Electrocardiograph, Model ECG80A	2009.08.25
6	康泰医学	K101127	病人监护仪	Patient Monitor, PM50	2010.06.11
7	康泰医学	K110774	电子血压计	Electronic Sphygmomanometer CONTEC08A	2011.05.13
8	康泰医学	K110775	电子血压计	Electronic Sphygmomanometer, CONTEC08C	2011.05.13
9	康泰医学	K101692	病人监护仪	CMS8000 Patient Monitor	2011.06.28
10	康泰医学	K110156	自动血压监护仪 (动态血压监护仪)	ABPM50 Automatic Blood Pressure Monitor	2011.07.27
11	康泰医学	K101273	动态心电图仪	Dynamic ECG Systems TLC5000	2011.09.30
12	康泰医学	K131900	心电图机	Contec Electrocardiograph	2014.03.05
13	康泰医学	K141362	脉搏血氧仪	Pulse Oximeter CMS50EW	2015.04.23

序号	企业名称	注册号	产品名称	型号、规格	决定日期
14	康泰医学	K152863	便携式心电计	Portable ECG Monitor	2016.6.22
15	康泰医学	K170954	便携式心电计	Portable ECG Monitor	2017.5.30
16	康泰医学	K170856	B 型超声诊断系统	CMS600P2 B-Ultrasound Diagnostic System	2017.11.17
17	康泰医学	K171360	心电图机	Contec Electrocardiograph	2018.1.22
18	康泰医学	K180837	医用制氧机	OC3D Oxygen Concentrator	2019.1.10

2、欧盟 CE 证书

序号	产品类别	持证单位	证书编号	有效期至
1	Patient Monitor, Fetal Monitor, B-Ultrasound Diagnostic System, Pulse oximeter, Electrocardiograph, Pocket Fetal Doppler, Visual Electronic Stethoscope, Multi-functional Visual Stethoscope, Dynamic ECG Systems, Digital Brain Electric Activity Mapping, Infusion Pump, Spirometer, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Electronic Sphygmomanometer, EMG/EP System, Portable ECG Monitor, Temperature Probe, Pulse Oximeter Probe, Tele Pulse oximeter, Tele Breather, Multi-parameters Vital Signs Monitor, Sleep apnea screen meter, Oxygen concentrator, ECG Workstation, Wearable Monitor, Mesh Nebulizer, Capnograph and Infrared Thermometer.	康泰医学	G10509720050 Rev.04	2024.5.26

3、加拿大注册证书

序号	企业名称	证书名称	证书编号	认证范围/产品名称	标准/类型
1	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD	加拿大产品注册证	90629	PulseOximeter (CMS50D、CMS50D+、CMS50D1、CMS50D2、CMS50DL、CMS50DL1、CMS50DL2、CMS50E、CMS50EW、	GroupFamily

序号	企业名称	证书名称	证书编号	认证范围/产品名称	标准/类型
				CMS50F、CMS50QB)	
2	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD	加拿大产品注册证	90884	AmbulatoryBloodPressureMonitors (ABPM50、CONTEC06C)	GroupFamily
3	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD	加拿大产品注册证	94645	ContecPocketFetalDoppler (BABYSOUNDA、BABYSOUNDB、SONOLINEA2MHZSTRAIGHTPROBE、SONOLINEA2MHZWATERP ROOFPROBE、SONOLINEA3MHZSTRAIGHTPROBE、SONOLINEA3MHZWATERP ROOFPROBE、SONOLINEB2MHZSTRAIGHTPROBE、SONOLINEB2MHZWATERP ROOFPROBE、SONOLINEB3MHZSTRAIGHTPROBE、SONOLINEB3MHZWATERP ROOFPROBE、SONOLINEC2MHZ、SONOLINEC3MHZ)	GroupFamily
4	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD	加拿大产品注册证	103848	PORTABLE ECG MONITOR PM10	Single Device

（七）进出口贸易资质证书

1、《对外贸易经营者备案登记表》

发行人现持有 02603369 号《对外贸易经营者备案登记表》，核发日期为 2017 年 7 月 21 日。

2、《海关报关单位注册登记证书》

公司现持有秦皇岛海关核发的《海关报关单位注册登记证书》（编号：1303260032），注册登记日期为 2003 年 2 月 17 日，有效期为长期。

3、《自理报检企业备案登记证明书》

公司现持有秦皇岛出入境检验检疫局于 2014 年 8 月 5 日核发的《自理报检企业备案登记证明书》（备案登记号：1301000309），备案日期为 2004 年 3 月 26 日。

（八）排污许可证

报告期内，公司已经取得排污许可证，公司现持有秦皇岛市环境保护局经济技术开发区分局换发的《河北省排放污染物许可证》（证书编号：91130300601108025E001Q），有效期为 2019 年 12 月 14 日至 2022 年 12 月 13 日，许可内容如下：

主要污染物类别：	废气、废水
大气主要污染物种类：	苯乙烯、非甲烷总烃、锡及其化合物
大气污染物排放规律：	有组织
大气污染物排放执行标准：	恶臭污染物排放标准 GB 14554-93,大气污染物综合排放标准 GB16297-1996,《工业企业挥发性有机物排放控制标准》DB13/2322-2016
废水主要污染物种类：	化学需氧量,氨氮（NH ₃ -N）,悬浮物
废水污染物排放规律：	连续排放，流量不稳定，但有规律，且不属于周期性规律
废水污染物排放执行标准：	污水综合排放标准 GB8978-1996
排污权使用和交易信息：	无

（九）医疗机构执业许可证

公司分公司康泰诊所现持有秦皇岛经济技术开发区行政审批局核发的《医疗机构执业许可证》，基本情况如下：

医疗机构名称	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司诊所
登记号	130302PDY70143016D2112
地址	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号
诊疗科目	内科*****
注册资金	10 万元
法定代表人	胡坤
主要责任人	景致敏
有效期至	2024 年 3 月 25 日

（十）发行人报告期内未续期的相关证书及其合法合规性

发行人前身康泰有限曾持有的河北省食品药品监督管理局于 2013 年 4 月 17 日核发的编号为（冀）-非经营性-2013-0002《互联网药品信息服务资格证书》，基本情况如下：

机构名称	秦皇岛市康泰医学系统有限公司
法定代表	胡坤
网站负责人	杨勇
地址和邮编	秦皇岛市经济技术开发区黄河西道 24 号 066000
诊疗科目	预防保健科/内科/中医科*****
网站域名	河北省秦皇岛市开发区数谷园区祖山路一号 www.contecmed.com.cn (秦皇岛市康泰医学系统有限公司官方网站)
服务性质	非经营性
有效期限至	2018 年 4 月 16 日

根据《互联网药品信息服务管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 9 号）规定，互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类，其中：经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动；非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

公司不存在通过官方网站（www.contecmed.com.cn）向网上用户进行产品销售，该网站主要作为康泰医学相关医疗器械产品的展示平台，公司已办理网站的 ICP 备案（备案号：冀 ICP 备 10010154 号-6）。

公司的官方网站（www.contecmed.com.cn）不存在向网上用户有偿提供信息等服务的行为，也不存在向网上用户提供公开性、共享性药品信息等服务的行为，故不属于经营性和非经营性互联网药品信息服务，无需办理《互联网药品信息服务资格证书》，故公司在该证书到期后并未续期。

另外，秦皇岛市食品药品监督管理局（现更名为秦皇岛市市场监督管理局）亦出具证明确认，公司报告期内一直遵守有关医疗器械产品的监督管理法律、法规及规范性文件，未曾因违反医疗器械产品生产、经营等相关监督管理法律、法

规及规范性文件受到行政处罚。

综上，《互联网药品信息服务资格证书》并非公司生产经营必备的资质，其续期与否不影响公司业务经营的合规性。

七、发行人特许经营权情况

公司在生产经营的过程中，无需取得特许经营权。

八、发行人技术和研发情况

（一）公司核心技术情况

1、核心技术及其来源、具体表征及保护措施

公司成立于 1996 年，并于同年设立研发部，成立之初率先进行脑电 holter、脑电地形图的自主开发。同时进行心电类产品的自主研发，多年来积累了多种先进的心电图分析技术，涵盖静态心电、动态心电、运动负荷心电等领域，掌握心电数据预处理、心电图形态诊断、心律失常分析、心电图叠加分析等多方面核心技术。

2005 年，公司开始在血氧监测领域开展独立血氧及多参血氧的研究。同年开始监护类产品的自主开发研制，公司监护类产品功能丰富，集多种参数于一体，可以实现各类人群连续监护。与此同时展开了血压类产品的自主研发和 B 型超声诊断设备和超声胎儿心率仪产品的研发，目前可变孔径、动态聚焦、数字波束合成、动态滤波等核心技术已经在超声类产品上稳定应用。

2010 年公司在病人监护仪产品基础上，研发出多参数生命体征监测仪，该产品通过自助体检的方式完成心电、血氧、血压等数据的自动测量，通过 WIFI、3G/4G 网络将采集到的数据发送到远程健康平台。并同时开始远程医疗领域的研究。

公司系高新技术企业，高度重视自主知识产权的研发，长期保持较高强度的研发投入，运用先进的研发模式和规范的研发体制。发行人在多年的研发过程中，自主掌握了多种核心技术，涵盖了公司主要产品，公司掌握的核心技术均为行业

内的主流技术，短期内被竞争对手替代、淘汰的风险较小。公司核心技术的具体情况如下：

（1）血氧类

公司在血氧监测领域开展独立血氧产品及血氧模块的研究，同时持续进行不同类型血氧产品的开发，包括指夹式、腕式、掌式、台式等血氧产品，尤其在可穿戴领域，公司率先开展了高集成度血氧监测产品的技术研究。公司在血氧领域的长期研发投入，使得公司的血氧类产品性能优越，获得市场认可。

公司血氧类核心技术及其应用阶段、专利或软著等技术保护措施如下表所示：

技术名称	具体表征	阶段	对应专利	对应软著
多路稳压数字采集及多级调光血氧技术	分路供电管理，提高采样稳定性；采用纯数字、高集成技术、摒弃传统模拟血氧采集方案，成本更低、测量结果更加精确。根据被测生命体自动调整发光管发光强度，扩展了脉搏血氧仪的使用范围。	大批量生产	2011102019066	2009SR031818 2010SR064231 2010SR063992 2010SR064623 2010SR064621 2016SR017470 2016SR017497 2016SR017618 2019SR1020184
血氧心电采集技术	实现血氧、心电、睡眠、计步监测功能集成到腕表形态中，并做到低功耗。接口功能集成化，统一接口可实现采集、充电等多种功能，并具有静电保护。	大批量生产	2014205087399 2015200186138 2014305520893 2015210580183 2014104475118 2015109494247 2016102002871 2016106846592	2015SR265192 2019SR0126268
多形态血氧采集技术	实现指套、指夹、戒指、帽子等多种血氧采集形态，通过透射、反射实现血氧采集。部分技术推广到独立指脉氧，血氧探头以及延长线等领域。	大批量生产	2010102431460 2010202796107 2012204439349 2014301442414 2014204812761 201420558369X 2014207013224 201520253486X 2015209394954 201510326354X	2010SR064249 2016SR017548

技术名称	具体表征	阶段	对应专利	对应软著
			2016206554301 2016201286227	
自动测量及自动可视技术	实现手指自动识别，显示屏始终面对视角的人性化设计。	大批量生产	2012100385772 201020185926X	2018SR166976

（2）监护类

公司目前已经完成了监护类产品的自主研发，监护类产品功能丰富，集多种参数于一体，可以实现患者生理参数的连续监护。公司在该领域掌握的核心技术及专利或软著等技术保护措施如下：

技术名称	具体表征	阶段	对应专利	对应软著
监护仪应用软件技术	基于嵌入式系统平台，完成多参数监护模块、IBP 模块、EtCO ₂ 模块生理数据的接收、分析、显示、打印、报警等功能；监护数据可以通过网络接入中央监护系统，还可以通过医疗通信协议接入医院 HIS 系统。	大批量生产	-	2019SR100159 1
多参数监护模块技术	监护模块集心电、血压、血氧、呼吸、体温于一体，具备采集和分析功能，广泛应用于监护仪系列产品。	大批量生产	-	-
CMS9000 中央监护系统技术	支持多种多台监护仪同时联网，声光双重报警，具备多通道全息波形和趋势数据的存储与回顾功能，可实现院内或院间监护数据转发。	大批量生产	-	2009SR08862
呼气末 CO ₂ 检测技术	利用红外吸收技术测量病人呼吸气路中的 CO ₂ 浓度，可获得呼气末二氧化碳含量（EtCO ₂ ）、二氧化碳最少吸入量（InsCO ₂ ）和气道呼吸率（AWRR），并显示 CO ₂ 波形。通过温度补偿与大气压补偿，提高检测精度。分为主流式和旁流式。	大批量生产	2011102101234	-

（3）心电类

公司在心电图领域拥有丰富的产品线，积累了多种心电图分析技术，涵盖静

态心电、动态心电、运动负荷心电等领域，掌握心电数据预处理、心电图形态诊断、心律失常分析、心电图叠加分析等多方面核心技术。具体技术表征及专利或软著等技术保护措施如下表所示：

技术名称	具体表征	阶段	对应专利	对应软著
运动负荷心电图分析技术	运动负荷心电图产品应用实时叠加与 ST 段分析技术，快速准确分析 ST 段变异情况。	大批量生产	2011104021037	2009SR08867
动态心电图自动分析技术	采用多导叠加与树形分类相结合的技术，实现动态心电图心律失常分析，并进一步实现了如心率震荡、T 波电交替、心率减速力等分析功能。	大批量生产	2015101720659	2009SR08863 2009SR031810 2009SR031812 2014SR114255
移动应用开发技术	掌握目前主流移动平台应用程序的开发技术，应用 NDK 等技术实现高速数据解析与实时绘图、高分辨率图片生成等功能，能够快速集成开发医疗应用。	大批量生产	-	2016SR297201
高精度高速率心电采样技术	对心电信号进行预滤波处理，采用同步多通道高速 ADC 采样，可获取高质量的心电图。	大批量生产	2014202130240 2014304158617	2016SR268213
多功能心电电极技术	可用于快速体检设备，有效提高心电电极佩戴速率，提高出图质量。	大批量生产	2014102277911 2012204385584	-
大容量动态心脑数据电仪记录和回放技术	兼顾动态心、脑电记录仪记录时数据速率低、记录时间长、功耗极低，回放时数据量大、速度快、录入和回放时间极短的特点。电路自动识别不同的工作模式来匹配对应的特征算法，增加记录时间的同时，回放也更加迅速、方便、快捷。	大批量生产	201410578642X	2009SR08863 2009SR031812 2016SR053905 2019SR100110 3
热敏打印技术	通过电路运行状态的精细化采集和专门设计的 PID 算法，在高速高数据量打印时，在保证打印清晰度的同时，优化了功率瞬态响应。解决大数据量打印时打印清晰度差，电路功率过载的问题。	大批量生产	201410578642X 201830270214X	2010SR064101 2010SR064104 2014SR113998 2014SR114000
生理信号模拟技术	通过数据建模和精密电路设计，高契合度还原各种数据库的标准心电、呼吸、体温、有	大批量生产	2018214349986 2018213967774 2018213973243	2012SR003001

技术名称	具体表征	阶段	对应专利	对应软著
	创血压等生命体征信号，实现物理信号输出。通过数据库批量导入、运算、管理，实现标准型式检验和批量流水线检验要求的所有流程。			

（4）超声类

公司超声类产品主要包括 B 型超声诊断设备和超声多普勒胎儿心率仪等。现已掌握实时传输、可变孔径、动态聚焦、数字波束合成、动态滤波等核心技术并已在产品上稳定应用。公司在该领域掌握的核心技术及专利或软著等技术保护措施如下：

技术名称	具体表征	阶段	对应专利	对应软著
B 超数字处理与远程实时传输技术	采用可变孔径、逐点动态聚焦、数字化波束合成及动态滤波技术实现高清晰度超声成像，并对原始数据进行压缩和远程实时传输。	大批量生产	201020296374X 2010102563775	2015SR264234
胎心率和胎心波形实时同步显示、存储技术	可实现在显示胎心率的同时显示并存储心跳波形。	大批量生产	2010205003639 2010102594966	2010SR064493

（5）健康一体机

利用自助体检方式进行自动测量生理数据，如心电、血氧、血压等，通过多种网络传输方式将采集到的数据发送到远程健康数据平台。可实现健康信息的实时记录、数据传输与健康状况评估。该领域公司掌握的核心技术及专利或软著等技术保护措施如下：

技术名称	具体表征	阶段	对应专利	对应软著
自助体检检测技术	协调和管理硬件设备，引导并帮助体检者自助完成生理信号采集的技术	大批量生产	2015206104714 2014104642943 2014202073106 2014101709477	2016SR17976 2016SR017583 2014SR146836 2011SR084384
带可移动腓电极的心电图电极安放装置	该技术使体检设备更加便捷易用，可减少辅助人员参与，提高体检效率。	大批量生产	201402074959X 2014102277911	2016SR017050

（6）远程医疗

公司已搭建 SaaS 远程医疗平台，能够为家庭用户提供健康管理服务以及为基层医疗机构提供远程诊断服务，平台将医疗设备、用户、医生、专家、健康管理师等多方有机的结合在一起，实现家庭健康管理、日常健康监测，远程医疗协助，专家线上会诊。通过软件技术实现了对个体健康的全程监控同时将大型医院的优质医疗资源覆盖到家庭和社区。远程医疗领域的核心技术均已上线部署，具体技术表征及专利或软著等技术保护措施如下：

技术名称	具体表征	对应专利	对应软著
基于物联网的健康管理平台-基层医疗机构软件	用于基层医疗机构对用户建档以及对不直接联网的医疗终端设备提供联网支持，通过 USB/蓝牙通信接收采集终端的生理数据并转发至远程医疗及健康管理平台的数据中心，此软件分为手机（平板电脑）和台式电脑两个版本，分别用于移动传输和固定工作站传输	-	2014SR108247 2016SR297201
基于物联网的健康管理平台-医师工作站软件	用于专家工作站，专家使用此软件从平台数据中心下载基层医疗机构上传的居民生理数据，对数据进行分析处理，并回传诊断结论，为健康管理师提供对管辖范围内的所有用户的居家或日常检查的数据查看，可进行用户人群分类定义、健康建议回复等	-	2014SR108453
基于物联网的健康管理平台-服务器端 http api 接口	提供各类设备与软件的网络交互接口，支撑生理数据和诊断报告的上传与存储、信息检索、数据预分析等相关网络接口服务	2014102947631	2014SR108238
基于物联网的健康管理平台-跨平台客户端网络交互开发包	为接入平台的各类软件系统提供客户端联网交互的开发框架，医疗设备可依据此开发包快速完成与互联网平台的交互开发	-	2014SR108637

技术名称	具体表征	对应专利	对应软著
基于物联网的健康管理平台- WEB 系统（手机html5应用，PC门户网站、手机App（IOS & Android））	为终端用户提供多种方式查看日常监测过程中产生的个人健康信息以及医护人员给出的健康建议和健康干预方案等信息，并可定制私人的健康知识，享受个性化的专属健康信息服务。	-	2014SR108251

2、核心技术的应用和贡献情况

报告期内，公司主要产品均运用上述核心技术，运用上述核心技术生产的产品是公司主要收入来源。报告期内，公司主要产品的核心技术均为自主研发。

（二）核心技术的科研实力和成果情况

1、专业资质和荣誉

时间	专业资质和荣誉称号	授予单位
2008年	河北省企业技术中心	河北省发展和改革委员会
2010年	河北省医疗检查监测仪器工程技术研究中心	河北省科学技术厅
2011年	全国电子信息优秀企业	中国电子企业协会
2012年	河北省创新型企业	河北省科学技术厅
2013、2014年	福布斯中国最佳潜力企业奖	福布斯中国
2013年	国家火炬计划重点高新技术企业	科技部
2014年	河北省政府质量奖	河北省政府
2015年	工业品牌培育示范企业	工业和信息化部科技司
2015年	河北省国际科技合作示范企业	河北省科学技术厅
2016年	河北省技术创新示范企业	河北省工业和信息化厅、河北省财政厅
2016年	河北省十佳诚信品牌	河北省文明办、河北省企业信用促进会
2017年	河北省质量效益型企业	河北省质量监督局
2017年	海关高级认证企业	石家庄海关
2017年	智慧健康养老应用试点示范企业	工业和信息化部、民政部、国家卫生和计划生育委员会
2017年	河北省工业企业研发机构A级	河北省工业和信息化厅

2、重要奖项

获奖产品/项目名称	获奖时间	奖项名称	授奖部门
康泰脉搏血氧仪嵌入式软件	2008年	河北省第三届优秀软件产品	河北省软件与信息服务业协会
数字医疗电子产品-脉搏血氧仪研发及产业化项目	2011年	河北省科技进步三等奖	河北省人民政府
“生物医学信号模拟仪”项目	2012年	国家火炬计划产业化示范项目	科学技术部火炬高技术产业开发中心
电子血压计 08A	2012年	中国国际消费电子 Leader 创新奖	中国电子协会
“数字式脉搏血氧仪产业化”项目	2013年	国家火炬计划产业化示范项目	科学技术部火炬高技术产业开发中心
脉搏血氧仪	2014年	2014年河北省名牌产品	河北省质量奖评审委员会等
CONTEC 动态心电图仪、超声多普勒胎儿心率仪、电子血压计	2017年	2016年度名牌产品	河北省质量技术监督局
CONTEC 品牌多参数生命体征检测仪系列产品	2019年	中国自主创新产品	中国企业产品质量认证委员会、中国企业信用监督管理中心

3、承担的重大科研项目

公司历年承担的重大科研项目情况如下：

序号	项目主管部门	项目名称	研究内容	项目时间
1	河北省科技厅	基于大数据技术的“物联网+诊疗资源”共享服务平台	在现有康泰远程医疗与健康云管理平台基础上继续深入研究依赖于云计算平台提供的低成本分布式并行计算环境，设计医疗大数据存储解决方案，研究基于云计算的大数据挖掘算法，构建健康状态评价综合指标体系，基于医疗大数据的群体健康综合状态评估模型	2019.01-2021.12
2	河北省科技厅	小型智能全自动生化分析仪	为适应分级诊疗改革需求，开发一款小型智能全自动生化分析仪。主要用于临床验血常规、心肌酶谱、血糖血脂、肝功、肾功等常规生化指标的检测，并且实现远程监控设备运行和定标质控情况	2018.01-2020.12
3	秦皇岛市科技局	远程会诊平台	依托于大数据技术的云平台，研发多种远程医疗设备用于完成电生理数据采集、报告扫描、远程B超等功能，形成一个以居民为中心涵盖历次检查、生理参数变化与电子病历的综合性全息医疗档案	2018.01-2019.06

序号	项目主管部门	项目名称	研究内容	项目时间
4	河北省工业和信息化厅	互联网智慧医疗/养老服务系统	建设一套智能化远程医疗与健康管理服务平台。依托于云计算技术和医疗物联网技术的数据平台能够为居民特别是老年人和慢性病患者提供动态健康管理服务，以接入平台的医疗机构为居民提供便捷的智慧医疗服务	2017.10-2019.10
5	工业和信息化部电子信息司	智能健康管理设备产业创新及应用推广项目	研发智能健康设备的硬件和软件平台，为行业提供数据共享交互，并整合相关的医疗健康机构和其它的服务资源，开展平台的运营，并为家庭提供健康养老服务，探索相关的商业模式	2017.09~2019.11
6	河北省科技厅	河北省智能医疗设备产业技术研究院建设	以智能医疗设备的设计研发和试验验证为基础，对智能医疗设备所需核心技术进行攻关，借助云计算和大数据等科技手段，与医疗单位积极开展远程化智能化的人体健康与医学领域的科学研究	2017.01-2019.12
7	秦皇岛市科技局	物联网+智能健康服务平台	建设一套基于物联网技术的医疗诊断与健康云端服务平台，为平台接入多家优质的医疗服务提供方，采用远程医疗的手段，为居民提供智能的、个性化的健康管理服务	2017.01-2019.12
8	科学技术部	坐卧式多关节康复机器人研发	研究截瘫患者康复治疗相关的信息处理和自动化等关键技术，完成一种具有脊髓电刺激和肢体功能电刺激等多种功能的外骨骼坐卧式多关节下肢康复医疗机器人的研发及产业化	2012.01-2015.06
9	工业和信息化部	基于物联网技术的智能体检系统	研发、生产、应用基于物联网的智能医疗检测设备、基于互联网和软件的数据管理中心以及为用户和医疗专家使用的客户端软件	2011.05-2013.04
10	工业和信息化部	面向农村、社区的医保检查诊断设备及远程医疗服务系统研发与应用	开发一种远程医疗检查诊断系统，该系统包括远程医疗检测设备和数据管理中心。远程医疗检测设备可以实时采集并显示用户的人体生理参数，同时将采集信息传输到数据管理中心；数据中心通过智能分析系统及专家会诊，将诊疗结果发送给用户	2011.01-2012.12

（三）在研项目及进展情况

公司目前正在从事的研发项目及进展情况具体如下：

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	项目预算（万元）	所处阶段及进展情况	与行业技术水平的比较
1	智能健康体检驿站	研发一套依托于物联网、云计算的健康体检及健康监测设备。能帮助用户进行健康信息数据的采集、检测	鲁宁	470.00	样机试制	满足行业技术要求

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	项目预算（万元）	所处阶段及进展情况	与行业技术水平的比较
2	基本公共卫生信息化终端	用于各村卫生室、卫生院、乡镇医院、社区健康服务中心及携带出诊，供医疗机构对人体的检测数据进行记录	李冰	690.00	样机试制	满足行业技术要求
3	便携式心电计	实现自动开启心电图记录的方法，手指接触即可自动显示和记录心电波形；心电波形参数的自动测量以及自动诊断	刘晨亮	510.00	样机试制	达到国内先进水平
4	动态心电图仪	由记录盒和分析软件组成，实现对12导联心电信号同步采集，连续存储心电数据时间不少于24小时，并可回放存储的心电波形	熊学华	450.00	样机试制	满足行业技术要求
5	多参数检定系统	同时模拟心电、呼吸、血氧饱和度、脉率、无创血压等生理参数，便于对多参数医疗器械进行一系列的检测，无创血压模拟的示值重复性 $\leq 0.13\text{kPa}(1\text{mmHg})$	张金玲	520.00	样机试制	达到国内先进水平
6	睡姿训练仪	采用物理识别技术，通过自主研发算法实现睡姿采集功能；及时调整使用者睡眠姿势，从而起到止鼾作用，提高使用者睡眠质量	闫博华	510.00	样机试制	满足行业技术要求
7	动态多参生命体征监测仪	把血压、血氧、心电测量功能的显示和记录输出集于一体，具有结构紧凑、轻便、操作方便的特点，能查看同一时刻的三个参数	王守卫	480.00	样机试制	达到国内先进水平
8	无线胎儿监护系统	利用WIFI组网技术将各类探头与监护主机连接，连接距离超过5米，从而实现主机与探头分离	高瑞斌	540.00	样机试制	满足行业技术要求
9	新一代生命信息监护与支持系统的设备产业化暨技术升级改造	通过监护主机和插件模块的配合实现对众多生理参数进行长时间、自动监测	许云龙	700.00	样机测试	满足行业技术要求
10	运动心肺检测系统	评估心肺的综合运动能力的检测系统，系统由运动气体	卢云山	420.00	样机测试	满足行业技术要求

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	项目预算（万元）	所处阶段及进展情况	与行业技术水平的比较
		代谢功能检测部分、运动心电图监测部分、运动血压监测部分、运动设备以及中心数据处理系统组成				
11	双水平呼吸机	采用无刷风机为动力，通过高精度微压传感器采集气道气流和压力，实现呼吸状态采集功能，识别呼气、吸气、气道阻塞、低通气等呼吸状态	杨振	550.00	样机测试	满足行业技术要求
12	基于大数据技术的“物联网+诊疗资源”共享服务平台	在现有康泰远程医疗与健康管理云平台基础上继续深入研究构建基于大数据技术的综合健康信息存储	杨勇	800.00	需求采集	满足行业技术要求
13	小型智能全自动生化分析仪	拟开发一款小型智能全自动生化分析仪，主要用于常规生化指标的检测	王树志	540.00	小规模试产阶段	满足行业技术要求
14	体外诊断项目	全自动血细胞分析、荧光免疫定量分析、特定蛋白分析	于佳雪	520.00	小规模试产阶段	满足行业技术要求
15	手持式智能肺功能仪	采用红外线阻断方式测量用力肺活量、肺活量、最大分钟通气量等相关参数，可以明确呼吸功能障碍的类型、严重程度，推断呼吸系统的病变性质，协助和论证临床的诊断	沈俊卿	508.00	批量试产	满足行业技术要求
16	红外体温计扩产能项目	通过算法升级和工艺改进使红外体温计整机检验速度加快，采用 OTA 升级技术，达到高度自动化生产程度	王守卫	500.00	批量试产	满足行业技术要求

（四）报告期内研发投入的构成及占营业收入的比例

公司的研发费用主要包括：技术人员的工资及差旅费用、办公费用、无形资产摊销费用及材料费用等。报告期内，公司研发费用占营业收入的比例如下：

单位：万元

费用项目	2019年	2018年	2017年
研发费用	4,056.75	3,439.48	3,500.71

营业收入	38,724.67	36,265.51	39,780.45
占营业收入比	10.48%	9.48%	8.80%

（五）合作研发情况

报告期内，公司未开展合作研发项目。

（六）研发人员情况

截至2019年12月31日，公司拥有研发人员334人，占公司总人数的27.83%；其中本科及以上学历人员260人，占研发总人数的77.84%；核心技术人员5人，占公司总人数的0.42%。公司核心技术人员简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

1、核心技术人员所获荣誉及对公司研发的贡献情况

姓名	职位	所获荣誉及对公司研发的贡献情况
许云龙	副总经理、研发中心总监	<p>(1) 高级工程师；</p> <p>(2) 主导和参与了 CMS 系列病人监护仪，数字脑电地形图仪，心电图机、中央监护系统、肌电诱发电位图仪、PHMS 远程会诊及个人健康管理系统，自助体检机、多参模拟仪等产品的研发；</p> <p>(3) 主持了 2016 年度河北省重大科技成果转化专项项目-物联网+智能健康服务平台项目；</p> <p>(4) 荣获 2012 年度秦皇岛市科学技术进步奖一等奖、2012 年度秦皇岛市科学技术进步奖二等奖、2014 年度秦皇岛市科学技术进步奖一等奖、2014 年度河北省科学技术进步奖三等奖；</p> <p>(5) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 24 项、实用新型专利 47 项。</p>
卢云山	研发中心副总监	<p>(1) 高级工程师；</p> <p>(2) 在心电领域带领技术团队经过多年的积累和持续改进，积累了多种先进的心电图分析技术，涵盖静态心电、动态心电、运动负荷心电等领域，掌握心电数据预处理、心电图形态诊断、心律失常分析、心电图叠加分析等多方面核心技术。在超声领域经过多年的技术攻关和经验积累，可变孔径、动态聚焦、数字波束合成、动态滤波等核心技术已经在产品上稳定应用；远程 B 超传输技术可实现高清图像、语音、控制数据的实时传输，为远程医疗的实现打下了基础，增强了产品的竞争力；</p> <p>(3) 主持了国家科技支撑计划项目-坐卧式多关节康复机器人研发项目并参与了多项高新技术项目的研发工作；</p>

姓名	职位	所获荣誉及对公司研发的贡献情况
		<p>(4) 荣获 2014 年度秦皇岛市科学技术进步奖一等奖、2014 年度河北省科技进步奖三等奖；</p> <p>(5) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 5 项、实用新型专利 12 项。</p>
高瑞斌	研发中心副总监	<p>(1) 高级工程师；</p> <p>(2) 带领技术团队完成了监护类产品的自主开发研制；</p> <p>(3) 荣获 2011 年度秦皇岛市科学技术进步奖一等奖、2011 年度河北省科学技术进步奖三等奖、2012 年获得秦皇岛市科学技术进步奖一等奖、2012 年获得秦皇岛市科学技术进步奖二等奖、2014 年获得秦皇岛市科学技术进步奖一等奖、2014 年度河北省科技进步奖三等奖；</p> <p>(4) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 7 项、实用新型专利 5 项；</p> <p>(5) 参与编写河北省地方标准 1 项；</p> <p>(6) 国家五一劳动奖章获得者。</p>
韩旭	研发中心项目经理	<p>(1) 高级工程师；</p> <p>(2) 先后主持或参与了公司多款心电检测产品的软件研发项目，带领技术团队在数字信号处理、心电图自动分析、运动心电图叠加分析、嵌入式应用开发、移动应用开发等领域展开持续研究，积累了丰富的项目经历和研发经验，并成功完成了 ECG 系列心电图机、CONTEC8000 心电工作站、MS400 多参数模拟仪、TLC 系列动态心电图分析系统等多款产品；</p> <p>(3) 主持了 2013 年度河北省科技计划项目-面向数字医院的医疗物联网关键技术研究及设备开发；</p> <p>(4) 荣获 2017 年度秦皇岛市科学技术进步奖三等奖，河北省第六届“优秀软件产品开发人才”、秦皇岛市第四届“能工巧匠”等称号；</p> <p>(5) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 4 项、实用新型专利 1 项；</p> <p>(6) 发表论文 5 篇。</p>
张金玲	研发中心副总监	<p>(1) 高级工程师；</p> <p>(2) 带领技术团队在血氧监测领域开展独立血氧及多参血氧的研究，同时持续进行不同形态血氧监测技术的研究；</p> <p>(3) 荣获 2011 年河北省科技进步三等奖、2011 年秦皇岛市科技进步一等奖、2012 年秦皇岛市科技进步二等奖、2014 年秦皇岛市科技进步一等奖；</p> <p>(4) 作为发明人共参与申请已授权发明专利 13 项、实用新型专利 28 项。</p>

2、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司通过核心技术人员直接持有公司股权的方式，使得核心技术人员的个人

利益与公司的长远发展保持一致，激励核心技术团队提升公司的技术创新水平；核心技术人员所持公司股权均将履行锁定期承诺，公司与全部核心技术人员签订了《劳动合同》及《保密协议》，对其应承担的保密义务作出了规定。

3、核心技术人员的变动情况及对发行人的影响

报告期内公司核心技术人员稳定，未发生变化。

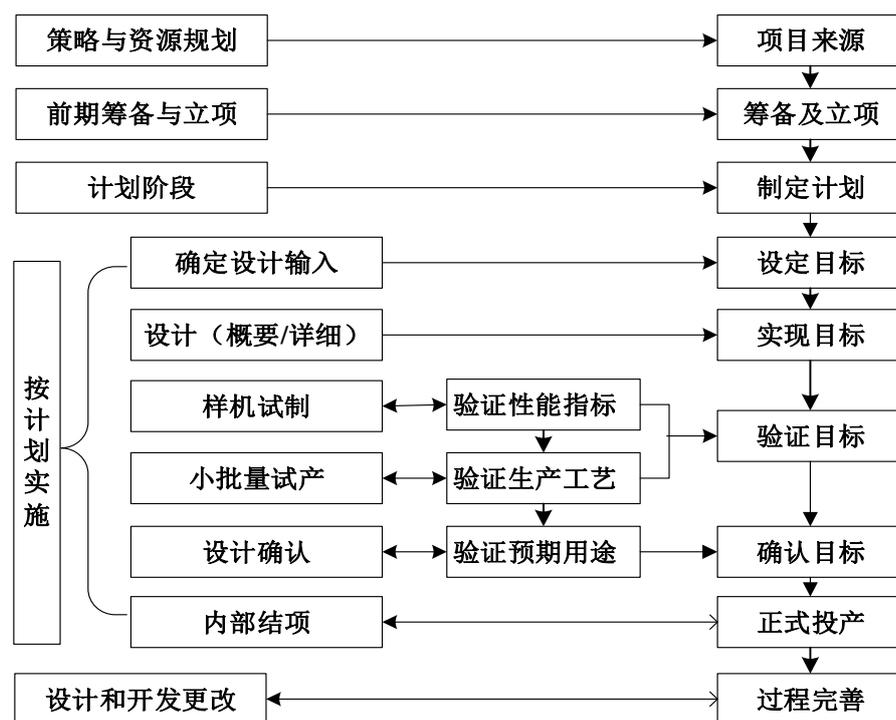
（七）保持技术不断创新机制、技术储备及技术创新的安排

1、研发机制及流程

公司的研发中心设有 4,500 平方米的试验、办公场所，配有 EMI 测试接收机、德国 ZEUS 除颤效应检测仪、智能型群脉冲发生器、频谱分析仪等各类国内外先进试验设备。公司研发部门始终坚持以市场为导向，通过多年的持续投入，建立了灵活、高效的研发机制。

公司根据 ISO9001 和 ISO13485 关于研究开发控制的要求，制定并严格执行公司相关的规章制度，对各研发阶段的各个流程进行严格控制，从而确保将技术创新转化为技术成果。

公司研发流程图如下所示：



2、持续的研发投入

公司重视研发投入，报告期内研发费用投入均保持在较高水平。在此背景下，公司新产品开发成效显著，研发产出能力较强，近年来先后根据市场需求成功研发了健康一体机、红外体温计等产品，推动了企业创新实力进一步增强。报告期内公司研发费用总额分别为 3,500.71 万元、3,439.48 万元和 4,056.75 万元，占营业收入的比例分别为 8.80%、9.48%和 10.48%，占比呈逐年上升的趋势。

3、技术储备和技术创新的安排

公司的技术储备情况如下：

序号	技术名称	技术特点、功能	进展情况
1	基于单片机的大容量存储器管理技术	通过更改文件系统代码和操作方式，使单片机能够对大容量存储器进行底层操作，专用设备可通过小运算量处理大规模数据。	研发阶段
2	生产线自动检验技术	该技术实现生产线板卡、整机的自动化检验、定标，减少人工，提高生产效率和成品率。	产品试制
3	脑电电极佩戴状态检测技术	通过检测电极与头皮的接触阻抗提示操作者电极状态和脑电信号质量，此技术可以提高脑电检测效率，尤其在远程脑电检验中可以降低对基层操作人员的技术要求。	研发阶段
4	远程医疗服务中的区域协同技术	该技术允许将云端架构的系统本地化部署，可通过区域内多家医疗机构的服务接口联合提供远程医疗服务	研发阶段
5	健康管理中的健康评估方法	本技术将对用户的生理指标情况进行综合性量化和标签化，旨在减轻健康管理师的工作负担，便于考察群体健康管理的成效	研发阶段
6	基于功率预测的热敏打印控制算法	改进高密度点阵打印输出效果。可应用于需要热敏打印输出复杂图表的产品	研发阶段
7	基于单导心电波形的心肺耦合分析算法	基于单导心电波形提取呼吸等参数数据，并通过多种参数融合分析，实现对患者的睡眠分期分析，可应用于便携式呼吸睡眠产品。	研发阶段
8	心电、心音和脉搏波融合分析算法	基于嵌入式系统平台，构建并实现心电、心音和脉搏波融合分析算法，推动动脉硬化检测仪的小型化，低成本化，使动脉硬化检测仪应用更广泛	研发阶段
9	微型天线设计技术	基于不同应用场景，不同空间尺度的无线通信需求，建立模型化微型天线设计方案。实现可靠通信，符合法规要求。	研发阶段
10	可控延时电路在电源管理中的应用技	通过控制延时电路的状态，实现电源电路在单片机失效时能够可控的关断、重启、稳态，防止非	研发阶段

序号	技术名称	技术特点、功能	进展情况
	术	预期变化发生。	
11	睡眠初筛呼吸暂停分型技术	通过采集人体呼吸气流及胸腹呼吸信号对呼吸暂停事件进行阻塞性呼吸暂停、中枢性呼吸暂停及混合性呼吸暂停分型。便于医生对患有睡眠呼吸紊乱综合征患者进行更全面，准确的诊断。	研发阶段
12	可调高精度电阻模拟技术	用半导体器件实现连续可调的高精度电阻，用于心电、体温、呼吸等信号的调制和解调，使电路架构简洁高效。	实用/完成阶段
13	一种自适应阈值法查找 R 波位置算法	采用多导联叠加、移动平滑滤波等预处理技术排除干扰、突出 R 波位置，通过自适应阈值法实现 R 波检测，提高 R 波检测灵敏度。	研发阶段
14	胎监多探头无线监控技术	胎监上位机通过无线信号连接多个探头，实现多探头同时使用；使用 Airkiss 和 SmartConfig 配网技术，实现黑盒配网；利用 UDP/TCP 加大数据传输速度。	研发阶段
15	各种生理信号传输自动识别技术	主控平台在接收通讯接口发送的生理信号时，通过约定的协议自动判断接收到的生理信号类型，自动传输到对应的处理模块进行处理。通过此技术实现了串行生理信号探头的盲插。	研发阶段
16	压差式流量检测技术在肺功能中的应用	利用气阻元件，将气流流速，转换成压差数据，利用压差传感器，采集气阻元件两侧的压差，转换后获取气流流速大小，积分后，获得容量参数，进而得到肺功能各参数值。	研发阶段
17	高精度超声式流量检测技术研究	超声波在固定介质中传播速度是一定的，在流动空气中传播时，与空气同向部分会加速，与空气逆向部分会减速，利用顺、逆两向的传播时间差，可获得空气的流速，积分，可获得容量参数，进而得到肺功能各参数值。	研发阶段
18	气体检测技术在残气量和弥散功能中的应用	残气量是留存在肺部，无法正常呼出的气体体积；弥散是肺泡的气体交换能力，无法直接获取，因此，一般采用带有标记的特定气体（如：10%氦气，0.3%一氧化碳的空气），吸入肺部，进行充分扩散或气体交换，利用呼吸前后特定气体的体积和浓度差异，进行计算获得。	研发阶段
19	从脉搏血氧容积波提取呼吸率的计算方法	从脉搏血氧容积波信号中提取呼吸波信息特征点，并计算出呼吸率。	研发阶段
20	用于自动化检验的摄像头读取设备屏幕图像信息的图像识别技术	自动化检验中，通过摄像头识别被检产品屏幕显示图像及数字信息，记录识别后的数据，并判定产品是否合格。	研发阶段
21	体外诊断信息管理	系统对接集成多种体外诊断设备，对体外诊断设	研发阶段

序号	技术名称	技术特点、功能	进展情况
	系统	备进行信息化管理，包括检测数据、医师诊断报告、设备质控记录、设备维护检查情况等信息内容。具有远程服务功能，满足远程医疗需求。	
22	系统抗干扰技术	针对心脑电小信号容易受外界信号干扰的问题，选取新的导联线材料，设计敏感电路屏蔽方案，调整电源隔离参数，从多方面作出改进，提高系统的噪声共模性能，整体提升抗干扰能力。	研发阶段
23	低功耗大数据量无线传输技术	针对目前心脑电信号数据密度大、数据延迟小、低功耗的特点，通过提升频谱、简化传输机制、提高能量效率，在提高传输速率的同时降低功耗，以实现心脑电数据无线传输的高吞吐量应用。	研发阶段
24	医疗锂电池电源管理技术	针对医疗设备这种相对单一的应用场景，设计专用电池管理方案，实现医疗设备电池的精细化管理，让电池使用更安全，可靠性更高，使用寿命更长。	研发阶段
25	睡姿矫正改善鼾症的技术	采集三轴加速度传感器各个轴向数值，计算倾斜角度，进而获得睡眠姿势数据，当睡眠姿势不利于改善鼾症时，自动教导用户改善睡眠姿势，从而实现改善打鼾的目的。	研发阶段
26	脉搏容积波的光电模拟技术	采用光电池采集被测试设备的光强，利用软件算法实现硬件的乘法运算，根据不同的被测设备的光强，自适应的改变发光管的动态光强来模拟脉搏容积波。	研发阶段
27	动态心电图可视化分析技术	利用动态心电图数据或衍生数据生成散点图、直方图、色谱图以及叠加图等，以多种可视化形式展现心律失常信息并实现心搏的再次分类调整，应用于动态心电图分析领域，使医生能够快速准确完成动态心电图分析工作。	研发阶段
28	面向基层医疗机构的医疗信息整合共享以及多种医疗咨询服务技术	该技术通过移动端 app 对基层医疗机构的就诊数据进行云端整合与共享，结合多种远程问诊模式，实现基层医疗机构对辖区居民的个性化健康管理服务以及多级医疗机构之间的交互式问诊。	研发阶段
29	血细胞分析算法	实现对血液细胞进行统计分类计算，包括(红细胞、血红蛋白、白细胞计数及其分类、血小板计数)等。通过大数据分析完善统计数学模型提高检测准确性。	研发阶段

公司坚持以市场为导向的研发机制，合理安排研发资金，制定研发方案和计划，根据研究进展及时调配资金，确保研发工作按计划保质保量完成，提升开发产品的市场化能力。同时，对于研发人员建立了明确的薪酬体系，并通过研发人员持股的方式形成长效激励机制，促进自主创新能力的提升。

通过以上各方面的工作，公司已经建立起成熟的技术创新机制。经过多年的技术创新和积累，公司已具备较强的自主研发能力和持续发展的动力。

九、发行人质量控制情况

（一）发行人主要产品和服务的质量控制

公司严格按照 ISO13485:2016、ISO9001:2015 标准以及公司有关产品主要目标市场国家或地区适用的法规、政策要求结合公司产品特点、发展战略、管理需求建立、运行、保持并持续改进质量管理体系，发布并实施《质量手册》，对公司所有产品的设计开发、生产、销售以及服务的全过程进行系统管理。公司采用的质量标准/法规有生产规范、产品标准和认证标准，具体如下：

1、生产规范

公司医疗器械生产遵循中国《医疗器械生产质量管理规范》（食品药品监督管理总局 2014 年 64 号）、美国《质量体系法规》（21CFR 820）、加拿大《医疗器械法规》（SOR/98-282）、巴西医疗器械 GMP 技术规范（RDC ANVISA N. 16/2013, 23/2012, 67/2009）、日本医疗器械和体外诊断试剂制造控制和质量控制标准的法令（MHLW MO169）、澳大利亚治疗品（医疗器械）法规（TGA, 2002）等。

2、产品标准

根据医疗器械行业的法规要求，公司主要产品均建立了医疗器械产品技术要求和企业标准，并全部贯彻执行适用的国家/行业标准。具体见下表：

序号	标准编号	标准名称	适用产品
1	YY/T0014-2005	半自动生化分析仪	半自动生化分析仪
2	GB10152-2009	B型超声诊断设备	超声产品
3	GB9706.9-2008	医用电气设备第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求	超声产品
4	GB/T16846-2008	医用超声诊断设备声输出公布要求	超声产品
5	YY/T0449-2018	超声多普勒胎儿监护仪	超声多普勒胎儿监护仪
6	YY/T0448-2019	超声多普勒胎儿心率仪	超声多普勒胎儿心率仪
7	YY0885-2013	医用电气设备第 2 部分：动态心电图	动态心态图仪

序号	标准编号	标准名称	适用产品
		系统安全和基本性能专用要求	
8	YY0709-2009	医用电气设备第1—8部分：安全通用要求并列标准：通用要求医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	多参数监护仪；多参数生命体征监测仪
9	GB9706.25-2005	医用电气设备第2-27部分：心电监护设备安全专用要求	多参数监护仪；多参数生命体征监测仪
10	YY1079-2008	心电监护仪	多参数监护仪；多参数生命体征监测仪
11	YY0670-2008	无创自动测量血压计	血压计；多参数监护仪；多参数生命体征监测仪
12	YY0668-2008	医用电气设备第2部分：多参数患者监护设备安全专用要求	多参数监护仪；多参数生命体征监测仪
13	YY0667-2008	医用电气设备第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求	多参数监护仪；多参数生命体征监测仪；动脉硬化检测仪
14	YY0784-2010	医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和基本性能专用要求	血压计；脉搏血氧仪；多参数生命体征监测仪
15	YY0785-2010	临床体温计连续测量的电子体温计性能要求	多参数监护仪；医用电子体温计
16	GB/T21416-2008	医用电子体温计	医用电子体温计
17	YY/T0475-2011	干化学尿液分析仪	尿液分析仪
18	GB4793.1-2007	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求	尿液分析仪；半自动生化分析仪
19	GB9706.27-2005	医用电气设备第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求	输液泵
20	JJ1041-2008	数字心电图机	心电图机
21	YY1139-2013	单道和多道心电图机	心电图机；动态心电图仪
22	GB10793-2000	医用电气设备第2部分：心电图机安全专用要求	心电图机；心电工作站
23	YY0782-2010	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求	心电图机
24	GB9706.1-2007	医用电气设备第1部分：安全通用要求	医用电气设备
25	YY/T0298-1998	医用分子筛制氧设备通用技术规范	医用制氧机
26	YY0732-2009/ISO8359:1996	医用氧气浓缩器安全要求	医用制氧机
27	YY1107-2003	浮标式氧气吸入器	医用制氧机
28	GB/T25000.1-2010	软件工程软件产品质量要求与评价（SQuaRE）指南	中央监护系统软件

注：产品标准中以字母 GB 开头的为国家标准，以字母 YY 开头为医药行业标准，以 JJ 开头为计量检定规程。

3、认证标准

序号	质量管理体系标准	认证公司	所属范围
1	GB/T19001-2016/ISO9001:2015《质量管理体系要求》	北京国医械华光认证有限公司	国际通行质量管理体系标准
2	YY0287-2017/ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》	北京国医械华光认证有限公司	适用于医疗器械行业的国际通行的质量管理体系标准
3	ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》	TUV SUD Product Service GmbH/TUV SUD 产品服务有限公司	适用于医疗器械行业的国际通行的质量管理体系标准
4	MDD93/42/EEC《医疗器械指令》	TUV SUD Product Service GmbH/TUV SUD 产品服务有限公司，CE 认证标志 CE0123	欧盟医疗器械指令。公司进入欧盟的产品均通过了 CE 认证并获得证书
5	ISO13485:2016 AUSTRALIA TGA, 2002BRAZIL RDC ANVISA N. 16/2013, 23/2012, 67/2009CANADA SOR/98-282 JAPAN MHLW MO169U.S.21CFR 820, 803, 806, 807-A TO D	TUV RHEINLAND OF NORTH AMERICA, INC.	MDSAP 认证，即医疗器械单一审核程序。美国、巴西、加拿大、日本和澳大利亚等 MDSAP 参与国家的法规和标准对质量管理体系的要求。

（二）质量控制措施

公司依据《质量手册》、程序文件等质量管理文件实施质量控制。质量控制措施贯穿于产品设计、生产、销售和服务等各个环节，涵盖质量方针、目标及其实现的策划，组织机构及职责权限的分配，人力资源、基础设施、工作环境、文档控制等支持系统的管理，运行策划和控制，风险管理，产品和服务要求的确定，设计和开发，采购和外包控制；生产和服务提供；销售及售后服务，绩效评价以及改进等全部过程，形成了系统、高效的管理模式。

公司质量控制模式可以分为四个主要子系统（管理过程、设计和开发过程、生产和服务过程、测量分析和改进过程）和三个支持子系统（采购过程、产品上

市许可、售后服务与监督过程）。

1、四个主要系统

（1）管理过程控制

公司建立了《质量管理体系风险和机遇控制程序》、《人力资源控制程序》、《基础设施控制程序》、《工作环境控制程序》、《监视和测量资源控制程序》、《知识控制程序》、《沟通控制程序》、《文件控制程序》、《记录控制程序》等质量管理文件，对质量体系过程及其建立、方针目标的策划和实现、人力资源、基础设施、工作环境、内外部沟通、文档控制进行严格管理，确保管理活动有章可循。

（2）设计开发控制

公司建立了《设计和开发控制程序》、《临床评价控制程序》，对公司产品设计和开发过程中的策划、输入、输出、评审、验证、确认、设计转换进行了有效的控制，同时对公司产品的临床评价进行控制，确认医疗器械在临床使用上的安全性和有效性，确保设计开发的产品满足顾客要求和相关国家/地区的法律法规和标准要求。

（3）生产和服务过程控制

公司建立了相应的控制程序，对产品生产的全过程进行了有效控制，具体情况如下表所示：

控制内容	控制程序
对产品实现的策划、实施进行控制，确保质量要求得到规定，验收标准得到建立，所需资源得到保障，医疗器械整个寿命期全过程的风险进行管理。	《运行策划和控制程序》 《医疗器械风险管理控制程序》
对生产过程中直接影响产品质量的各种因素进行控制，确保在受控条件下进行生产和服务提供，产品质量满足规定的要求；对客户的售前、售后服务进行控制，确保为顾客提供周到、满意的服务。	《生产和服务提供控制程序》
对公司产品的标识、可追溯性进行了规定和控制，避免不同型号/规格、不同状态的产品混淆和误用；并对公司产品标签、包装和说明书进行有效控制，确保符合国家/地区的法规和标准要求。	《标识和可追溯性控制程序》
对原材料、在制品、产成品的储存、搬运和交付过程中的防护进行了规定和控制，防止产品受到损害，确保符合相	《产品防护控制程序》

控制内容	控制程序
关法律法规和标准的规定。	
对产品特性进行监视和测量的程序进行了规定。要求检验人员依据生产工艺或质量控制流程图、检验指导书实施产品的监视和测量，确保每次和每批生产的成品质量合格。	《产品的监视和测量控制程序》

（4）测量分析和改进过程控制

公司建立了《产品的监视和测量控制程序》、《顾客满意控制程序》、《反馈控制程序》、《投诉处置控制程序》、《数据分析控制程序》、《内部审核控制程序》、《管理评审控制程序》、《纠正措施控制程序》、《预防措施控制程序》等，对公司产品质量、过程能力、客户感受、体系运行的符合性和有效性等各方面、全方位进行监视、测量分析和评价，从而证实产品质量合格，确保质量体系符合性，保持质量体系有效性。通过对客户反馈的信息进行及时的调查、分析和处置，根据客户的满意度调查结果中的薄弱环节进行改进，提升客户体验，增强客户信任度。

2、三个支持系统

采购过程、产品上市许可、售后服务与监督过程

（1）采购过程控制

公司建立了《采购控制程序》，对生产用外购物质的采购过程、采购信息以及采购产品的验证进行控制，确保采购的产品符合相关法律法规和相关标准的要求，并对提供外包过程或服务的供方进行控制。

（2）产品上市许可

公司建立了《中国医疗器械注册控制程序》、《欧盟医疗器械分类控制程序》、《欧盟医疗器械 CE 技术文档控制程序》、《与欧盟公告机构联系控制程序》、《美国医疗器械分类控制程序》、《美国医疗器械实质等同评估与 510（k）申请控制程序》、《美国企业注册和医疗器械列示控制程序》、《加拿大医疗器械分类控制程序》、《加拿大医疗器械注册控制程序》、《加拿大医疗器械许可证变更控制程序》、《巴西医疗器械上市许可和变更通知控制程序》、《日本医疗器械上市许可和变更通知控制程序》、《澳大利亚医疗器械上市许可和变更通知控制程序》等医疗器械的上市许可的各项制度，满足有关医疗器械主要目标市场所在国家或地区监管机

构的要求。

（3）售后服务与监督过程

公司建立了《产品和服务要求控制程序》、《反馈控制程序》、《顾客满意控制程序》、《投诉处置控制程序》以及中国、美国、欧盟等主要国家/地区的医疗器械不良事件监测控制程序、医疗器械召回控制程序、忠告性通知控制程序、警戒系统控制程序等，对与产品和服务有关要求的确定、评审及顾客沟通和产品交付过程进行控制，确保公司产品符合客户需求的同时符合相关法律法规的规定。对公司产品上市后的顾客反馈进行及时有效的处置，通过有效的售后服务，确保客户满意。对产品的使用质量和安全有效性进行了有效的跟踪、服务和监督，有利于进一步获取产品临床使用信息，从而评估有无新的风险并通过内部风险管理机制，进一步降低产品风险，提升产品的临床有效性和受益水平。

（三）质量纠纷解决措施

公司建立了《投诉处置控制程序》、《生产和服务提供控制程序》，对客户反馈的信息进行及时的收集、传递和处置，对每起投诉都进行原因分析，风险评价，采取相适应的措施，并对每项措施均进行跟踪验证，保证了快速有效处置，提升了顾客满意度。市场售后服务和质量部门还定期组织人员对重点客户进行走访，确保及时、准确地掌握客户需求，避免质量纠纷的发生。

另外，公司还制定了《顾客满意控制程序》，根据客户的分布和层次进行质量满意度调查。每年定期收集客户的建议、意见并依据《数据分析控制程序》进行统计分析，对客户满意度低的事项启动纠正措施控制程序，进行妥善、有效的处置，并将处置进展和结果及时想客户进行反馈，提高了客户的信任度和忠诚度，持续改进并提高了公司的产品质量和服务质量。

公司建立了中国、美国、欧盟等主要国家/地区的医疗器械不良事件监测控制程序、医疗器械召回控制程序、忠告性通知控制程序、警戒系统控制程序等，规定了应对上市后产品发生不良事件时的职责、调查评估处置流程、措施评估及跟踪落实等要求，快速、有效地处置事件，保证使用者的健康和安全。

公司报告期内未发生重大产品质量事故、不良事件和产品召回事件。

十、发行人境外生产经营情况

（一）发行人境外经营的总体情况

发行人境外子公司基本情况详见“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人控股、参股子公司情况”之“（一）截至招股说明书签署日发行人子公司情况”。

（二）发行人境外资产情况

公司境外资产情况详见本节之“五、发行人业务相关资产情况”之“（二）土地使用权”。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人公司治理机构和人员运行及履职情况

公司已依据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》行使职权和履行义务。

公司根据相关法律、法规及《公司章程》制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事工作制度》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《对外担保制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《内部审计制度》等相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，分别负责公司的发展战略、审计、董事和高级管理人员的提名、甄选、管理和考核等工作。

（一）股东大会运行情况

公司根据《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定召开股东大会，审议公司章程变更、发行授权、募集资金投向、利润分配、关联交易等股东大会职权范围内的事项。自股份公司设立以来，公司共召开 33 次股东大会，股东大会的召开、决议的内容及签署符合相关制度要求，不存在管理层、董事会等违反《公司法》、《公司章程》及相关制度等要求行使职权的行为。

（二）董事会运行情况

根据《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，董事会对股东大会负责。董事由股东大会选举或更换，任期三年。董事任期届满，可以连选连任。公司董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。董事会设董事长 1 名，由全体董

事过半数选举产生。

自股份公司设立以来，公司共召开了 43 次董事会会议，上述董事会会议的召开、决议内容及签署符合《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定，审议了包括选举公司董事长、制订公司治理制度、任免高级管理人员等应由董事会审议的事项，董事会组成人员能够按照上述规定履行董事职责，不存在董事会或管理层违反上述规定或超越股东大会的合法授权范围行使职权的情况。

（三）公司监事会建立健全及运行情况

除公司章程对监事会制度作出规定外，公司还制定了《监事会议事规则》。公司成立以来，监事会严格按照公司章程和监事会议事规则的规定行使自己的权利。公司监事会成员 5 人，其中职工代表监事 2 人。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。监事会中的股东代表由股东大会选举产生。

发行人自整体变更为股份公司以来，共召开了 20 次监事会会议，监事会的召开、决议内容及签署符合《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》等相关法律、法规、规范性文件及发行人公司治理制度的规定，审议了选举公司监事会主席等应由监事会审议的事项，公司监事能够按照上述规定履行监事职责。

（四）独立董事履职情况

2016 年 11 月 3 日，2016 年第四次临时股东大会聘任姜大鸣、刘文远、彭勋等 3 人为公司独立董事；2017 年 2 月 20 日，独立董事刘文远向董事会提交辞职书，因个人原因辞去独立董事职务；2017 年 3 月 22 日，2017 年第一次临时股东大会聘任彭勇为独立董事；2017 年 6 月 4 日，2017 年第三次临时股东大会选聘姜大鸣、彭勇、彭勋等 3 人为公司第二届董事会独立董事；2020 年 6 月 13 日，2020 年第二次临时股东大会选聘姜大鸣、彭勇、彭勋等 3 人为公司第三届董事会独立董事。

发行人独立董事不低于董事总人数的 1/3。独立董事姜大鸣为会计专业人士，发行人的独立董事的任职资格符合有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》、

《独立董事制度》的规定。

自公司建立独立董事制度以来，独立董事依据有关法律法规和《公司章程》的规定，谨慎、认真、勤勉地履行权利和义务，对公司治理结构的完善和运作的规范化发挥了积极有效的作用。独立董事均亲自参加或委托其他独立董事参加了公司历次董事会和历次董事会专门委员会会议的召开；报告期内，独立董事还针对关联交易、董事、高级管理人员任职等事项发表了独立意见。

（五）董事会秘书履职情况

公司设董事会秘书负责本公司信息披露管理事务；协助公司董事会加强本公司公司治理机制建设；公司投资者关系管理事务，完善本公司投资者的沟通、接待和服务工作机制；公司股权管理事务。董事会秘书应当遵循诚信原则，谨慎、认真、勤勉地在职权范围内行使职权，不得为自己或他人谋取属于公司的商业机会，不得接受与公司交易有关的利益，不得在其他经济组织兼职。

2014年6月27日，公司第一届董事会第一次会议聘任郑敏为公司董事会秘书。2017年6月4日，公司第二届董事会第一次会议继续聘任郑敏为公司董事会秘书。2020年6月13日，公司第三届董事会第一次会议继续聘任郑敏为公司董事会秘书。公司董事会秘书自任职以来，依法筹备了历次股东大会会议及董事会会议，确保了公司股东大会和董事会的依法召开，在改善公司治理上发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

（六）董事会专门委员会人员设置及运行情况

截至本招股说明书签署日，公司董事会专门委员会人员设置情况如下：

专门委员会名称	人员构成
战略委员会	胡坤（主任委员）、杨志山、彭勇
审计委员会	姜大鸣（主任委员）、王桂丽、彭勇
提名委员会	彭勋（主任委员）、胡坤、姜大鸣
薪酬与考核委员会	彭勇（主任委员）、彭勋、杨志山

公司战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会自设立以来严格按照《公司章程》和《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计委员会工

作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等有关规定开展工作，在规范公司治理方面发挥了重要作用，进一步完善了公司治理结构。

二、发行人特别表决权股份或类似安排的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人协议控制架构的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构。

四、管理层对内部控制制度的自我评估意见及注册会计师鉴证意见

（一）发行人管理层对内部控制制度完整性、合理性及有效性的自我评估

公司管理层认为，公司已根据实际情况建立了满足公司管理需要的各种内部控制制度，本公司的内部控制制度是完整的、合理的，整体运行是有效的，在公司经营管理的各个过程、各个关键环节中起到了较好的控制和防范作用。随着经营规模的扩大和业务的不断发展，公司将不断进行改进和完善内部控制制度，强化规范运作意识，加强内部监督机制，促进公司健康、稳定、快速地发展。

（二）发行人会计师对公司内部控制的鉴证意见

根据德勤会计师出具的《内部控制审核报告》（德师报（核）字（20）第 E00026 号），认为康泰医学于 2019 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》的规定在所有重大方面保持了有效的财务报表内部控制。

五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚的情况

报告期内，公司及其董事、监事和高级管理人员严格按照《公司章程》及相关法律法规的规定开展经营，不存在违法违规行为，也不存在被相关主管机关处罚的情况。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况

公司报告期内与关联方形成了一定的经营性资金占用，详见本节之“九、关联方和关联交易”之“（二）关联交易”。

公司已经建立严格的资金管理制度，目前不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

公司的章程中已明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情形。

七、独立经营情况

公司拥有独立的产、供、销体系及面向市场自主经营的能力，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与发行人股东、实际控制人相互独立和分开。

（一）资产独立完整情况

公司系由整体变更设立，公司承接了康泰有限的资产和负债。公司合法拥有与生产经营有关的研发、生产、销售系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。公司资产独立完整，与实际控制人和其他股东之间相互独立。

（二）人员独立情况

公司设有独立的人力资源管理部门，并建立了相应的管理制度，独立履行人事管理职责。公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，也未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。

（三）财务独立情况

公司设有独立的财务部门，配备专职财务人员。公司根据《企业会计准则》

等制度及相关法律法规，结合实际情况制定了内部财务会计管理制度，建立独立核算的财务体系，能够独立作出财务决策。公司独立拥有银行账户，依法独立进行纳税申报并履行纳税义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立情况

公司依法建立健全了股东大会、董事会、监事会等公司治理机构，制定并完善了三会的议事规则，聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

公司系整体变更设立，公司承接了康泰有限的业务、资产和负债。公司主营业务为医疗诊断、监护设备研发、生产和销售。公司具有生产经营相关的资产并具有独立的研发、采购、生产和销售系统，公司从事的经营业务独立于公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权及人员稳定情况

公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东、实际控制人所持公司的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）持续经营情况

公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）发行人的经营范围和主营业务

公司的经营范围为：I类、II类、III类医疗器械的生产和销售；医用电缆和医用传感器的设计、组装及销售；电子产品的设计、组装及销售；医疗器械软件的开发及技术转让；家用电器的制造及销售；货物及技术的进出口；知识流程外包（KPO）；房屋租赁；门诊诊疗服务（仅限分支机构经营）；**（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）。

公司的主营业务为医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，主要产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，广泛用于各级医院、门诊部、社区卫生服务中心、村卫生室、体检中心、养老机构、家庭个人、企事业单位等多个场合。

（二）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的情况

报告期内，康泰医学控股股东、实际控制人胡坤控制下的其他企业为麦迪泰、科泰科技。除本公司外，康泰医学控股股东、实际控制人胡坤报告期内控制的其他法人主营业务及主要经营范围如下表所示：

序号	公司名称	持股比例	经营范围	主营业务
1	科泰科技	实际控制人持股 66.67%	技术推广服务；科技中介服务；企业管理咨询；房屋租赁；物业服务**（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）**	房屋租赁
2	麦迪泰	实际控制人曾直接持股 98.4152%	一般经营项目（项目中属于禁止经营和特许经营的除外）：计算机的软件开发；货物及技术的进出口**	仅自持土地房产，无实际经营业务，2017年8月14日，胡坤将所持股份转让给无关第三方

注1：2017年8月，麦迪泰原股东胡坤等人与王广月和密雪芹分别签订股权转让协议，约定胡坤等人将其所持麦迪泰的股权作价1,429.98万元转让给王广月和密雪芹（作价依据：河北衡信资产评估有限公司出具的冀衡评报字（2017）第030号评估报告）。2017年8月14日，麦迪泰办理了上述股权转让的工商变更登记手续。本次转让完成后，公司与麦迪泰之间未发生交易。

注2：胡坤持股50%并担任总经理的公司武汉市康泰微电子有限公司于1999年5月11日被吊销营业执照，尚未注销；胡坤持股40%并担任董事长的公司北京市康泰佳信医疗仪器有

公司于 2005 年 11 月 25 日被吊销营业执照，尚未注销；胡坤持股 40% 并担任副董事长的公司北京康泰佳信科技有限公司于 2003 年 10 月 20 日被吊销营业执照，尚未注销。上述公司均无实际经营业务。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人控制的其他企业仅为科泰科技。科泰科技为胡坤与秦皇岛市科技创新投资有限公司共同出资设立的众创空间和企业孵化器，其主营业务与发行人不同，不存在与发行人经营相同或相似业务的情形，与本公司不存在同业竞争。

（三）避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、重要承诺及未能履行承诺的约束措施”之“（五）实际控制人和控股股东关于避免同业竞争的承诺”。

九、关联方和关联交易

（一）关联方

1、控股股东和实际控制人及其控制的企业

本公司控股股东、实际控制人为自然人胡坤，其控制的企业详见本节“八、同业竞争”之“（二）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的情况”。

2、其他持股 5% 以上的主要股东

公司其他持股 5% 以上的主要股东为王桂丽、康泰投资，其基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”。

3、公司关联自然人

公司关联自然人包括以下三类：

（1）本公司控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员

本公司控股股东、实际控制人为自然人胡坤，与其关系密切的家庭成员有在发行人处任职的情形，具体如下表：

序号	姓名	与实际控制人关系	在本公司任职情况
1	胡兴畅	父亲	仓储部经理

序号	姓名	与实际控制人关系	在本公司任职情况
2	胡涛	弟弟	总务部经理
3	黄菊敏	弟弟的配偶	办公室职员
4	胡晓春	妹妹	财务部副经理
5	孟卫东	妹妹的配偶	采购部经理
6	刘声徽	配偶的妹妹	生产部副总监

(2) 本公司持股 5% 以上的自然人股东及其关系密切的家庭成员

本公司持股 5% 以上的股东除控股股东、实际控制人胡坤外，还有王桂丽。与王桂丽关系密切的家庭成员亦为公司关联方。

(3) 本公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员。

本公司董事、监事及高级管理人员情况如下：

序号	姓名	职务
1	胡坤	董事长
2	杨志山	董事兼总经理
3	郑敏	董事、副总经理、财务总监、董事会秘书
4	王桂丽	董事
5	沈琴	董事
6	史云中	董事
7	姜大鸣	独立董事
8	彭勇	独立董事
9	彭勋	独立董事
10	李学勇	监事会主席、管理者代表、质量总监、品质部经理
11	高瑞斌	监事、研发中心副总监
12	陈克权	监事
13	杨波	职工代表监事、工会主席、安全管理部经理
14	吕扬	职工代表监事、办公室主任
15	付春元	副总经理
16	刘振红	副总经理
17	许云龙	副总经理、研发中心总监
18	寇国治	副总经理、前董事
19	刘文远	报告期内任公司独立董事（截至 2018 年 2 月末，已非

序号	姓名	职务
		公司关联方)
20	戚曼曼	报告期内任公司职工代表监事，已离职（截至 2018 年 5 月末，已非公司关联方）

公司董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员部分在本公司任职，具体情况如下：

序号	姓名	与董监高关系	在本公司任职情况
1	杨明	董事兼总经理杨志山的儿子	电子商务部经理
2	王欣	董事兼总经理杨志山儿子的配偶	国际贸易部销售工程师
3	邢玉倩	监事会主席李学勇的配偶	结构设计工程师
4	李平先	原职工代表监事戚曼曼的配偶 (截至 2018 年 5 月末, 已非公司关联方)	模具部经理
5	景致敏	副总经理付春元的配偶	康泰诊所负责人
6	李海荣	副总经理许云龙的配偶	研发中心监护组职员

4、其他关联企业

其他关联企业包括由关联自然人直接（间接）控制的，或者由关联自然人担任董事、高级管理人员的除本公司及控股子公司以外的法人或其他组织以及公司对其施加重大影响的企业。

报告期内，发行人其他关联企业如下表所示：

序号	企业名称	关联关系
1	科泰科技	实际控制人控制的公司
2	麦迪泰	实际控制人报告期内控制的公司，已于 2017 年 8 月转让（截至 2018 年 8 月末，已非公司关联方）
3	武汉市康泰微电子有限公司	实际控制人担任总经理的公司，1999 年 5 月 11 日吊销营业执照，尚未注销
4	北京市康泰佳信医疗仪器有限公司	实际控制人担任董事长的公司，2005 年 11 月 25 日吊销营业执照，尚未注销
5	北京康泰佳信科技有限公司	实际控制人担任副董事长的公司，2003 年 10 月 20 日吊销营业执照，尚未注销
6	秦皇岛懂憬科技有限公司	实际控制人报告期持股 10%，并担任董事
7	东元软件	5%以上股东王桂丽的女儿在报告期内任执行董事兼总经理，2017 年 3 月不再担任

序号	企业名称	关联关系
		（截至 2018 年 3 月末，已非公司关联方）
8	河北易信	5%以上股东王桂丽的女婿控制的公司，已于 2019 年 8 月注销
9	秦皇岛永诚废旧汽车回收拆解有限公司	5%以上股东王桂丽的女儿控制的公司
10	康安科技	5%以上股东王桂丽的女婿控制的公司，2018 年 3 月已转让（截至 2019 年 3 月末，已非公司关联方）
11	秦皇岛用心食坊餐饮有限公司	5%以上股东王桂丽的女儿和女婿控制的公司，吊销未注销
12	海港区比格西餐厅	5%以上股东王桂丽的女婿控制的个体工商户，已于 2019 年 9 月注销
13	上海盛宇股权投资基金管理有限公司	董事沈琴任管理合伙人、副总裁
14	上海盛宇黑科创业投资中心（有限合伙）	董事沈琴任执行事务合伙人（委派代表）
15	亚振家居股份有限公司	董事沈琴任董事
16	厦门致善生物科技股份有限公司	董事沈琴任董事
17	江苏爱朋医疗科技股份有限公司	董事沈琴报告期内任董事
18	苏州视惠康信息技术有限公司	董事沈琴任董事
19	临海海盛股权投资管理有限公司	董事沈琴任董事
20	上海宇海投资管理有限公司	董事沈琴任董事
21	上海宇康股权投资中心（有限合伙）	董事沈琴任执行事务合伙人（委派代表）
22	江苏恒辉安防股份有限公司	董事沈琴任董事
23	武汉中帜生物科技股份有限公司	董事沈琴任董事
24	江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）	董事沈琴任执行事务合伙人委派代表
25	江苏远洋东泽电缆股份有限公司	董事史云中报告期内任董事（截至 2019 年 8 月末，已非公司关联方）
26	上海康达医疗器械集团股份有限公司	董事史云中报告期内任董事（截至 2017 年 8 月末，已非公司关联方）
27	北京白象新技术有限公司	董事史云中任董事
28	江苏传艺科技股份有限公司	董事史云中任董事
29	江苏艾迪药业股份有限公司	董事史云中任董事
30	扬州晨化新材料股份有限公司	董事史云中报告期内任董事
31	江苏一鸣生物股份有限公司	董事史云中任董事
32	上海高科生物工程有限公司	董事史云中报告期内任董事
33	上海高科联合生物技术研发有限公司	董事史云中任董事

序号	企业名称	关联关系
34	安徽和天医院管理有限公司	董事史云中报告期内任董事
35	苏州景昱医疗器械有限公司	董事史云中任董事
36	艾托金生物医药（苏州）有限公司	董事史云中任董事
37	杭州多禧生物科技有限公司	董事史云中任董事
38	南京海辰药业股份有限公司	董事史云中报告期内任董事
39	南京格亚医药科技有限公司	董事史云中任董事
40	安徽华恒生物科技股份有限公司	董事史云中任董事
41	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	董事史云中报告期内任董事
42	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）	董事史云中任执行事务合伙人
43	安徽高新毅达皖江产业发展创业投资基金（有限合伙）	董事史云中任执行事务合伙人（委派代表）
44	树兰医疗管理集团有限公司	董事史云中任董事
45	南京毅达股权投资基金管理有限公司	董事史云中任董事
46	北京旌准医疗科技有限公司	董事史云中任董事
47	江苏省物通经济技术发展有限公司	董事史云中任董事，公司于2005年8月10日被吊销营业执照，尚未注销
48	北京博纳西亚医药科技有限公司	董事史云中任董事
49	江苏人才创新创业投资四期基金（有限合伙）	董事史云中任执行事务合伙人（委派代表）
50	上海福贝宠物用品有限公司（现更名为上海福贝宠物用品股份有限公司）	董事史云中报告期内任董事
51	江苏高投润泰创业投资合伙企业（有限合伙）	董事史云中任执行事务合伙人（委派代表）
52	苏州长光华医生物医学工程有限公司	董事史云中任董事
53	秦皇岛至诚会计师事务所有限责任公司	独立董事姜大鸣任副总经理
54	秦皇岛至诚税务师事务所有限公司	独立董事姜大鸣任执行董事兼总经理
55	茂业通信网络股份有限公司（现更名为中嘉博创信息技术股份有限公司）	独立董事姜大鸣报告期内任独立董事，2016年7月起已不再担任（截至2017年7月末，已非公司关联方）
56	秦皇岛燕大燕软信息系统有限公司	原独立董事刘文远控制（截至2018年2月末，已非公司关联方）
57	河北燕软环保科技有限公司	原独立董事刘文远通过秦皇岛燕大燕软信息系统有限公司间接控制（截至2018年2月末，已非公司关联方）
58	秦皇岛燕软互联网科技有限公司	原独立董事刘文远通过秦皇岛燕大燕软信息系统有限公司间接控制（截至2018年2

序号	企业名称	关联关系
		月末，已非公司关联方)
59	秦皇岛首信典当有限责任公司	原独立董事刘文远报告期内曾任董事，于2017年11月不再担任（截至2018年2月末，已非公司关联方)
60	河北燕软投资有限公司	原独立董事刘文远曾任执行董事兼总经理，2017年4月不再担任（截至2018年2月末，已非公司关联方)
61	秦皇岛秦旅智慧旅游有限公司	原独立董事刘文远任董事（截至2018年2月末，已非公司关联方)
62	秦皇岛燕大东方电子科技有限公司	原独立董事刘文远任董事（截至2018年2月末，已非公司关联方)
63	北京华清正和科技有限公司	原独立董事刘文远持股50%（截至2018年2月末，已非公司关联方)
64	唐山燕大燕软计算机服务有限公司	原独立董事刘文远曾持股70%，担任执行董事，已于2015年10月注销
65	秦皇岛金北众创科技孵化器有限公司	原独立董事刘文远担任董事、经理（截至2018年2月末，已非公司关联方)
66	深圳前海倍思拓技术有限公司	原独立董事刘文远担任董事（截至2018年2月末，已非公司关联方，已于2019年4月注销)
67	北京祥瑞海思健康科技有限公司	公司对其施加重大影响的公司（注)
68	秦皇岛首尚网络科技有限公司	实际控制人胡坤的弟弟胡涛控制的公司，已于2017年9月转让（截至2018年9月末，已非公司关联方)
69	秦皇岛艾欣云商网络科技有限公司	实际控制人胡坤的弟弟胡涛报告期内任执行董事的公司（截至2018年4月末，已非公司关联方，已于2019年8月注销)
70	秦皇岛康瑞机械电子应用技术有限公司	实际控制人胡坤的弟弟胡涛报告期内任总经理的公司，2016年9月注销
71	秦皇岛广丰种植农民专业合作社	实际控制人胡坤的弟弟胡涛报告期内控制，2017年7月注销

注：祥瑞海思与公司的关联关系的具体情况

杨振（公司研发中心副总监）、许云龙（当时任公司研发部总监，2014年6月至今任公司副总经理）于2012年4月各出资25万元，成立祥瑞海思（设立时的名称为“北京市康泰海思健康科技有限公司”，后于2016年5月变更名称为“北京祥瑞海思健康科技有限公司”），杨振任总经理、执行董事，持股50%，公司高管许云龙任监事，持股50%。

2014年3月，因考虑到高管身份对康泰医学未来资本运作的影响，2014年3月28日，祥瑞海思召开股东会并作出决议，同意许云龙将其所持祥瑞海思25万元的出资转让给冯丽萍（冯丽萍系公司研发中心副总监杨振哥哥的配偶），同意杨振将其所持祥瑞海思25万元的出资转让给冯丽萍。2016年之前，祥瑞海思与公司曾发生委托软件开发方面的交易，报告期祥瑞海思与公司未发生交易。

公司出于实质重于形式及谨慎性的原则，将祥瑞海思认定为公司对其施加重大影响的关联

方。2018年1月，祥瑞海思向工商部门提交了注销材料，因其公司名下北京车牌过户事宜尚未办理完结，截至本招股说明书签署日，尚未注销完毕。

（二）关联交易

1、关联交易简要汇总表

（1）除关联担保以外的关联交易

单位：万元

类别	关联交易内容	关联方	关联交易金额		
			2019年度	2018年度	2017年度
经常性 关联交 易	董事、监事、高级管理人员薪酬	董事、监事、高级管理人员	266.82	275.17	270.81
	出租房屋	科泰科技	113.18	89.35	89.35
		河北易信	-	-	19.87
		康安科技	1.21	39.74	19.87
		首尚网络	-	10.01	3.95
	代收代付关联方电费而收取服务费	科泰科技	0.58	0.45	0.18
		河北易信	-	-	0.07
		康安科技	0.18	0.34	0.03
		首尚网络	-	0.70	0.35
		东元软件	-	-	0.09
偶发性 关联交 易	采购互联网信息服务	东元软件	-	0.21	0.20
	出售二手汽车	首尚网络	-	8.82	-
	销售医疗器械	康安科技	-	1.55	-

（2）关联担保

报告期内，公司接受了关联方麦迪泰向公司提供的关联担保，具体如下：

单位：万元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日
麦迪泰	1,175.00	2014-10-20	2019-10-19

2017年2月21日，公司解除了上述担保合同。未来，公司将不会与麦迪泰发生同类型交易。

2、经常性关联交易

（1）向科泰科技提供房屋租赁

2016年12月26日，公司与关联方科泰科技签订房屋租赁合同，合同约定：公司将位于秦皇西大街112号的自有房产科技楼三楼（面积5,212.18 m²）租赁给科泰科技，租期自2017年1月1日至2018年12月31日，租金按每平方米每月15元收取（938,192.40元/年）。

2018年12月28日，公司与关联方科泰科技签订房屋租赁合同，合同约定：公司将位于秦皇西大街112号的自有房产科技楼三楼（面积5,212.18 m²）租赁给科泰科技，租期自2019年1月1日至2019年12月31日，租金按每平方米每月19元收取（1,188,377.04元/年）。

报告期内，公司与科泰科技的关联租赁金额（不含税）及占同类业务及营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

关联方	关联交易内容	定价策略	2019年度			2018年度			2017年度		
			金额	占同类比	占收入比	金额	占同类比	占收入比	金额	占同类比	占收入比
科泰科技	房屋租赁	市场价格	113.18	32.00	0.29	89.35	26.68	0.25	89.35	28.90	0.22

（2）向河北易信提供房屋租赁

2016年11月20日，公司与关联方河北易信签订房屋租赁合同，合同约定：公司将位于秦皇西大街112号的自有房产科技楼五楼中西区（面积2,173.48 m²）租赁给河北易信，租期自2017年1月1日至2018年12月31日，租金按每平方米每月16元收取（417,308.16元/年）。

河北易信与2017年6月30日与公司协商，解除了上述合同。报告期内，公司与河北易信的关联租赁金额（不含税）及占同类交易及营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

关联	关联	定价	2019年度	2018年度	2017年度
----	----	----	--------	--------	--------

方	交易内容	策略	金额	占同类比	占收入比	金额	占同类比	占收入比	金额	占同类比	占收入比
河北易信	房屋租赁	市场价格	-	-	-	-	-	-	19.87	6.43	0.05

（3）向康安科技提供房屋租赁

2017年6月26日，公司与关联方康安科技签订房屋租赁合同，合同约定：公司将位于秦皇西大街112号的自有房产科技楼五楼中西区（面积2,173.48 m²）租赁给康安科技，租期自2017年7月1日至2017年12月31日，租金人民币208,654.08元（即单价每平方米每月16元）。2017年12月25日，公司与康安科技续签租赁合同，租期自2018年1月1日至2018年12月31日，租赁面积和单价不变，合同总价为417,308.16元/年。2019年2月1日，公司与康安科技签订房屋租赁合同，合同约定：公司将自有房产科技楼五楼B508、B510、B512、B514四间（面积共计425.4 m²）租赁给康安科技，租期自2019年2月11日至2019年12月31日，租金人民币95,159.07元（即单价每平方米每月21元）。报告期内，公司与康安科技的关联租赁（不含税）金额及占同类业务及营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

关联方	关联交易内容	定价策略	2019年度			2018年度			2017年度		
			金额	占同类比	占收入比	金额	占同类比	占收入比	金额	占同类比	占收入比
康安科技	房屋租赁	市场价格	1.21	0.34	0.00	39.74	11.87	0.11	19.87	6.43	0.05

注：截至2019年3月末，康安科技已非公司关联方

（4）向首尚网络提供房屋租赁

2017年7月13日，公司与关联方首尚网络签订房屋租赁合同，合同约定：公司将位于秦皇西大街112号的自有房产科技楼四楼401号（面积518.75 m²）租赁给首尚网络，租期自2017年8月1日至2017年12月31日，租金人民币41,500.00元（即单价每平方米每月16元）。2017年12月26日，公司与首尚网络续签租赁合同，租期自2018年1月1日至2018年12月31日，租赁面积和单价不变，合同总价为99,600.00元。

2018年6月4日，公司与首尚网络签订房屋租赁协议，约定公司将闲置员

工宿舍南二一101 整套租赁给首尚网络，租期自 2018 年 6 月 12 日至 2019 年 6 月 11 日止，租金为 10,000.00 元/年。

报告期内，公司与首尚网络的关联租赁（不含税）金额及占同类业务及营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

关联方	关联交易内容	定价策略	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
			金额	占同类比	占收入比	金额	占同类比	占收入比	金额	占同类比	占收入比
首尚网络	房屋租赁	市场价格	-	-	-	10.01	2.99	0.03	3.95	1.28	0.01

注：截至 2018 年 9 月末，首尚网络已非公司关联方

公司与其他非关联方签订的租赁期限、面积、单价等信息如下表所示：

租赁方	地址	租期	面积（m ² ）	单价（元/m ² /月）
秦皇岛市好妈妈妇幼用品有限公司	科技楼 5 层	45 个月	1,350.92	15.00
秦皇岛九骏网络科技有限公司	科技楼 4 层中西区	39 个月	2,854.33	16.00
秦皇岛华讯禾盛信息技术有限公司	科技楼 4 层东区 8 间	12 个月	1,568.00	21.00
秦皇岛卡威网络科技有限公司	科技楼五层	10 个月	106.35	21.00

上述房屋出租价格与公司租赁给关联方的价格不存在明显差异，关联租赁交易价格公允，不存在对发行人或关联方的利益输送。

（5）因代收代付关联方电费而收取的服务费

报告期内，针对承租公司房屋的企业，公司统一向地方供电部门缴纳电费，并向各租户收取服务费用，报告期内，公司因此事项向关联方收取的服务费用如下所示：

单位：万元

关联方	2019 年	2018 年	2017 年
科泰科技	0.58	0.45	0.18
河北易信	-	-	0.07
康安科技	0.18	0.34	0.03

关联方	2019 年	2018 年	2017 年
首尚网络	-	0.70	0.35
东元软件	-	-	0.09

注：截至 2018 年 9 月末，首尚网络已非公司关联方；截至 2019 年 3 月末，康安科技已非公司关联方

（6）支付关键管理人员薪酬

公司向在本公司担任董事、监事、高级管理人员和其他职务的关联方人士支付薪酬，具体情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2019 年	2018 年	2017 年
关键管理人员报酬	266.82	275.17	270.81

3、偶发性关联交易

（1）采购东元软件互联网信息服务

2017 年 6 月和 2018 年 6 月，公司委托关联方东元软件在其网站上发布招聘信息，2017 年交易金额 2,038.83 元，2018 年交易金额 2,100.00 元（以上金额均不含税）。上述关联交易依据市场价格定价，交易价格公允。

（2）接受关联方担保

报告期内，公司接受了关联方麦迪泰向公司提供的关联担保，具体如下：

单位：万元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日
麦迪泰	1,175.00	2014-10-20	2019-10-19

2017 年 2 月 21 日，公司解除了上述担保合同。未来，公司将不会与麦迪泰发生同类型交易。

（3）向首尚网络出售二手汽车

2018 年 6 月 27 日，公司与首尚网络签订车辆转让协议，约定将公司持有的品牌型号为梅赛德斯—奔驰 BJ7301 的二手小汽车作价 90,000.00 元（含税），转让给首尚网络，上述交易作价依据为：秦皇岛市市场建设服务中心二手车评估事

务所出具的《机动车鉴定评估报告单》，评估价格为 90,000.00 元。

（4）向康安科技销售医疗器械

2018 年 10 月 10 日，公司与康安科技签订销售合同，约定公司向康安科技销售脉搏血氧仪、电子血压计等产品，合同总金额为 2,495.00 元（含税）；2018 年 10 月 22 日，公司与康安科技签订销售合同，约定公司向康安科技销售脉搏血氧仪、电子血压计、多功能可视听诊器等产品，合同总金额为 15,460.00 元（含税）。2018 年度，公司与康安科技销售商品的关联交易金额（不含税）为 15,478.42 元。上述关联交易依据市场价格定价，交易价格公允。

4、关联应收应付款项

单位：万元

项目名称	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款	科泰科技	-	-	0.14
	小计	-	-	0.14
其他应收款	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
	孟卫东	-	-	0.28
	杨明	-	-	0.35
	李海荣	-	-	0.17
	戚曼曼	-	-	0.03
	杨波	0.24	-	-
	小计	0.24	-	0.83
预收款项	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
	首尚网络	-	0.45	-
	康安科技	-	-	0.07
	小计	-	0.45	0.07
其他应付款	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
	胡坤	-	-	57.56
	杨波	-	-	0.06
	李平先	-	0.03	0.03
	小计	-	0.03	57.65

关联其他应收款中，2017 年末公司其他关联应收款系均为日常业务开展产生的预支款；关联预收账款中，2018 年末公司预收首尚网络款项系预收房租所致；关联其他应付款中，公司应付胡坤款项主要系公司及美国康泰业务开展中，胡坤暂时垫付款项，其他款项亦均为正常业务开展产生的垫款。

5、关联方资金往来情况

报告期前，公司与关联方之间形成了一定的资金拆借，主要为子公司美国康泰向实际控制人胡坤借入资金用于开展业务，具体情况如下：

单位：万元

关联方	拆借金额	起始日	到期日
拆入			
胡坤	20.45	2015/01/16	2018/05/08
合计	20.45		

2018 年 5 月，公司已将上述资金归还胡坤。此外，公司已经建立并执行严格的资金管理制度，目前不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

（三）报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

本公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在严重依赖关联方的情形。报告期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

十、公司关联交易决策程序

（一）《公司章程》的相关规定

《公司章程》第四十条规定：与关联人发生的交易金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易事项需提交股东大会审议。

第八十条规定：第八十条 股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东可以就该关联交易事项作适当陈述，但不应当参与该关联交易事项的投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。该关联交易事项由出席会议的

非关联股东投票表决，过半数的有效表决权同意该关联交易事项即为通过；如该交易事项属特别决议范围，应由三分之二以上有效表决权通过。股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

第一百一十一条规定：除本章程第四十条第一款第十六项规定的关联交易事项外，公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上、或者公司与关联法人达成的交易金额在 300 万元以上且占公司最近一期经审计的合并报表净资产绝对值的 0.5% 以上的关联交易，由董事会审议批准。

董事会可以根据公司实际情况对前款董事会权限范围内的事项具体授权给总经理执行。

（二）《关联交易管理办法》的相关规定

第二十四条：股东大会、董事会、总经理会议依据公司章程和议事规则的规定，在各自权限范围内对公司的关联交易进行审议和表决。

第二十五条：需董事会或股东大会批准的关联交易应获得董事会或股东大会的事前批准。

第二十六条：公司审议与关联方的交易，或与关联方签署涉及关联交易的合同、协议或作出其他安排时，应当采取必要的回避措施，包括：

- （一）按本办法规定回避表决；
- （二）任何个人只能代表一方签署协议；
- （三）关联方不得以任何方式干预公司的决定。

第二十七条：董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权；会议由过半数的非关联董事出席即可举行，会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

关联董事包括下列董事或者具有下列情形之一的董事：

1. 交易对方；

2. 在交易对方任职，或在能直接或间接控制该交易对方的法人单位或者该交易对方能直接或间接控制的法人单位任职的；

3. 拥有交易对方的直接或间接控制权的；

4. 交易对方或者其直接或间接控制人的关系密切的家庭成员（具体范围以本办法第五条第四项的规定为准）；

5. 交易对方或者其直接或间接控制人的董事、监事和高级管理人员的关系密切的家庭成员（具体范围以本办法第五条第四项的规定为准）；

6. 中国证监会、公司所上市的证券交易所或公司认定的因其他原因使其独立的商业判断可能受到影响的人士。

第二十八条：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有表决权股份总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

关联股东明确表示回避的，由出席股东大会的其他股东对有关关联交易事项进行审议表决，表决结果与股东大会通过的其他决议具有同样法律效力。

关联股东是指具有下列情形之一的股东：

1. 交易对方；

2. 拥有交易对方直接或间接控制权的；

3. 被交易对方直接或间接控制的；

4. 与交易对方受同一法人或自然人直接或间接控制的；

5. 交易对方或者其直接或者间接控制人的关系密切的家庭成员；

6. 在交易对方任职，或者在能直接或间接控制该交易对方的法人单位或者该交易对方直接或间接控制的法人单位任职的（适用于股东为自然人的）；

7. 因与交易对方或者其关联人存在尚未履行完毕的股权转让协议或者其他协议而使其表决权受到限制或影响的；

8. 中国证监会或公司所上市的证券交易所认定的可能造成公司对其利益倾斜的法人或自然人。

第二十九条：不属于董事会或股东大会批准范围内由公司总经理会议批准的关联交易事项，有利害关系的人士在总经理会议上应当回避表决。

第三十条：独立董事对公司拟与关联方达成的金额高于 300 万元或者高于公司最近一期经审计净资产值的 5% 的关联交易发表单独意见，且需在独立董事认可后，才能提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

第三十一条：监事会对需董事会或股东大会批准的关联交易是否公平、合理，是否存在损害公司和非关联股东合法权益的情形明确发表意见。

第三十二条：需股东大会批准的公司与关联人之间的关联交易事项，若交易标的为公司股权，公司应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格会计师事务所对交易标的最近一年又一期财务会计报告进行审计，审计截止日距协议签署日不得超过六个月；若交易标的为股权以外的其他资产，公司应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格资产评估机构进行评估，评估基准日距协议签署日不得超过一年。

与公司日常经营相关关联交易所涉及的交易标的可以不进行审计或者评估。

公司可以聘请独立财务顾问就需股东大会批准的关联交易事项对全体股东是否公平、合理发表意见，并出具独立财务顾问报告。

第三十三条：董事会对关联交易事项作出决议时，至少需审核下列文件：

- （一）关联交易发生的背景说明；
- （二）关联方的主体资格证明（法人营业执照或自然人身份证明）；
- （三）与关联交易有关的协议、合同或任何其他书面安排；
- （四）关联交易定价的依据性文件、材料；
- （五）关联交易对公司和非关联股东合法权益的影响说明；

（六）中介机构报告（如有）；

（七）董事会要求的其他材料。

第三十四条：股东大会对关联交易事项作出决议时，除审核上一条所列文件外，还需审核下列文件：

（一）独立董事就该等交易发表的意见；

（二）公司监事会就该等交易所作决议。

第三十五条：公司与关联人签订日常关联交易协议的期限超过三年的，应当每三年根据本办法规定重新履行审议程序及披露义务。

第三十六条：关联交易未按《公司章程》和本办法规定的程序获得批准，不得执行。

十一、关联交易履行的法律程序及独立董事对关联交易事项的意见

（一）股份公司成立前，公司未制定关联交易相关管理制度，公司与关联方发生的关联交易基本上未通过股东会或董事会相关会议审议，但是公司与关联方发生的关联交易价格公允，未造成对公司及股东的损失。

（二）股份公司成立后，公司逐渐建立完善了公司治理制度，制定并审议通过了《公司章程》、《关联交易管理办法》等公司治理制度，公司与关联方发生的关联交易均已经履行了必要的决策程序或事后确认。

（三）公司独立董事发表独立意见认为：公司最近三年内（2017-2019年）发生的关联交易均依据市场定价原则或者按照使公司或非关联股东受益的原则确定，不存在最终损害公司及其他股东利益的情况。

十二、公司采取的规范关联交易的相关措施

（一）制定完善相关制度

为规范公司的关联交易行为和减少不必要的关联交易，公司制定并完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等规章制度，对关联交

易的审议、披露、回避制度进行了规定，以保证公司关联交易决策的合法性和公正性。此外，公司还结合实际，制定了《关联交易管理办法》，对关联交易的范围、审批程序等进行了规定。

（二）控股股东、实际控制人及持股 5%以上股东、关于避免或减少关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人胡坤，公司持股 5%以上股东王桂丽、康泰投资分别向本公司出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》。详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、重要承诺及未能履行承诺的约束措施”之“(六)控股股东、实际控制人及持股 5%以上的股东关于规范关联交易的承诺”。

十三、报告期内关联方的变化情况

报告期内，发行人新增关联方的具体情况详见本节“九、关联方和关联交易”之“（一）关联方”。

报告期内，发行人原关联方与发行人曾存在的关联关系情况、相关资产及人员去向等情况如下：

序号	姓名/企业名称	与公司曾经存在的关联关系	资产处置、人员去向情况
1	刘文远	报告期内任公司独立董事（截至 2018 年 2 月末，已非公司关联方）	2017 年 2 月，刘文远已不再担任公司独立董事
2	戚曼曼	报告期内任公司职工代表监事，已离职（截至 2018 年 5 月末，已非公司关联方）	2017 年 5 月，戚曼曼已不再担任公司监事，戚曼曼已于 2019 年离职
3	麦迪泰	实际控制人报告期内控制的公司，已于 2017 年 8 月转让（截至 2018 年 8 月末，已非公司关联方）	已将股权转让给第三方，不涉及资产及人员处置
4	东元软件	5%以上股东王桂丽的女儿在报告期内任执行董事兼总经理，2017 年 3 月不再担任（截至 2018 年 3 月末，已非公司关联方）	2017 年 3 月，王桂丽的女儿不再担任该公司执行董事兼总经理
5	河北易信	5%以上股东王桂丽的女婿控制的公司，已于 2019 年 8 月注销	已清算资产，解散人员
6	康安科技	5%以上股东王桂丽的女婿控制的公司，2018 年 3 月已转让（截至 2019 年 3 月末，已非公司关联方）	已将股权转让给第三方，不涉及资产及人员处置

序号	姓名/企业名称	与公司曾经存在的关联关系	资产处置、人员去向情况
7	海港区比格西餐厅	5%以上股东王桂丽的女婿控制的个体工商户，已于2019年9月注销	已清算资产，解散人员
8	江苏远洋东泽电缆股份有限公司	董事史云中报告期内任董事（截至2019年8月末，已非公司关联方）	2018年8月，史云中不再担任该公司董事
9	上海康达医疗器械集团股份有限公司	董事史云中报告期内任董事（截至2017年8月末，已非公司关联方）	2016年8月，史云中不再担任该公司董事
10	茂业通信网络股份有限公司（现更名为中嘉博创信息技术股份有限公司）	独立董事姜大鸣报告期内任独立董事，2016年7月起已不再担任（截至2017年7月末，已非公司关联方）	2016年7月，姜大鸣不再担任该公司独立董事
11	秦皇岛燕大燕软信息系统有限公司	原独立董事刘文远控制（截至2018年2月末，已非公司关联方）	2017年2月，刘文远已不再担任公司独立董事
12	河北燕软环保科技有限公司	原独立董事刘文远通过秦皇岛燕大燕软信息系统有限公司间接控制（截至2018年2月末，已非公司关联方）	2017年2月，刘文远已不再担任公司独立董事
13	秦皇岛燕软互联网科技有限公司	原独立董事刘文远通过秦皇岛燕大燕软信息系统有限公司间接控制（截至2018年2月末，已非公司关联方）	2017年2月，刘文远已不再担任公司独立董事
14	秦皇岛首信典当有限责任公司	原独立董事刘文远报告期内曾任董事，于2017年11月不再担任（截至2018年2月末，已非公司关联方）	2017年2月，刘文远已不再担任公司独立董事
15	河北燕软投资有限公司	原独立董事刘文远曾任执行董事兼总经理，2017年4月不再担任（截至2018年2月末，已非公司关联方）	2017年2月，刘文远已不再担任公司独立董事
16	秦皇岛秦旅智慧旅游有限公司	原独立董事刘文远任董事（截至2018年2月末，已非公司关联方）	2017年2月，刘文远已不再担任公司独立董事
17	秦皇岛燕大东方电子科技有限公司	原独立董事刘文远任董事（截至2018年2月末，已非公司关联方）	2017年2月，刘文远已不再担任公司独立董事
18	北京华清正和科技有限公司	原独立董事刘文远持股50%（截至2018年2月末，已非公司关联方）	2017年2月，刘文远已不再担任公司独立董事
19	唐山燕大燕软计算机服务有限公司	原独立董事刘文远曾持股70%，担任执行董事，已于2015年10月注销	已清算资产，解散人员
20	秦皇岛金北众创科技孵化器	原独立董事刘文远担任董事、经理（截至2018年2月末，已非公司关联方）	2017年2月，刘文远已不再担任公司独立董事

序号	姓名/企业名称	与公司曾经存在的关联关系	资产处置、人员去向情况
	有限公司		
21	深圳前海倍思拓技术有限公司	原独立董事刘文远担任董事（截至2018年2月末，已非公司关联方，已于2019年4月注销）	已清算资产，解散人员
22	秦皇岛首尚网络科技有限公司	实际控制人胡坤的弟弟胡涛控制的公司，已于2017年9月转让（截至2018年9月末，已非公司关联方）	已将股权转让给第三方，不涉及资产及人员处置
23	秦皇岛艾欣云商网络科技有限公司	实际控制人胡坤的弟弟胡涛报告期内任执行董事的公司（截至2018年4月末，已非公司关联方，已于2019年8月注销）	已清算资产，解散人员
24	秦皇岛康瑞机械电子应用技术有限公司	实际控制人胡坤的弟弟胡涛报告期内任总经理的公司，2016年9月注销	已清算资产，解散人员
25	秦皇岛广丰种植农民专业合作社	实际控制人胡坤的弟弟胡涛报告期内控制，2017年7月注销	已清算资产，解散人员

上述原关联方中，与公司存在后续交易的具体情况如下：

1、向原关联方销售商品

康安科技2019年3月末变为非关联方后，2019年4-12月，公司向其销售监护仪一台，产生收入3,805.31元，占当年营业收入的0.001%。

2、向原关联方提供房屋租赁

首尚网络、康安科技分别于2018年9月末、2019年3月末变为非关联方，变为非关联方后，公司向其提供房屋租赁产生的租金收入及占营业收入的比例如下：

单位：万元

关联方	2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比
首尚网络	12.45	0.03%	-	-
康安科技	7.85	0.02%	-	-

3、因代收代付原关联方电费而收取的服务费

因继续承租公司的房屋，原关联方首尚网络、康安科技在变为非关联方后产

生了少量代收代付电费的服务费。其中，2018年10-12月向首尚网络收取服务费1,458.68元，2019年度为4,866.06元；2019年4-12月向康安科技收取服务费1,754.13元。

上述与原关联方发生的交易属于正常的业务往来，交易采取市场化定价原则，价格公允、合理。关联方变为非关联方后，后续交易占公司当期营业收入的比例较小，对公司经营情况影响较小。原关联方不存在为公司承担成本、费用或输送利益等情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自经审计的财务报告。本节的财务会计数据及有关的分析说明反映了本公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的财务状况以及 2017 年度、2018 年度和 2019 年度的经营成果和现金流量。

本公司提醒投资者认真阅读财务报告和审计报告全文，以获取更详细的财务资料。本节所列数据除非特别说明，金额单位均为人民币元。

一、财务报表

（一）合并会计报表

1、合并资产负债表

资产	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	184,302,374.76	241,842,053.08	225,592,314.39
应收账款	54,031,069.97	31,832,419.91	19,841,304.82
预付款项	6,294,937.36	4,525,579.39	4,781,769.21
其他应收款	3,618,025.12	6,505,483.73	6,646,575.90
其中：应收利息	642,651.35	2,849,206.24	3,098,007.14
存货	128,076,518.45	112,504,489.72	124,933,679.98
其他流动资产	8,821,308.49	58,379,823.71	50,000,000.00
流动资产合计	385,144,234.15	455,589,849.54	431,795,644.30
非流动资产：			
投资性房地产	23,957,253.19	25,693,071.05	27,428,888.91
固定资产	72,288,906.31	72,698,266.91	80,656,444.81
无形资产	15,243,652.88	18,532,202.54	11,482,875.71
长期待摊费用	862,333.72	1,724,667.52	2,587,001.32
递延所得税资产	-	1,135,282.46	153,381.92
其他非流动资产	181,706,506.85	-	-
非流动资产合计	294,058,652.95	119,783,490.48	122,308,592.67

资产	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产总计	679,202,887.10	575,373,340.02	554,104,236.97

合并资产负债表（续）

负债和所有者 权益	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动负债：			
短期借款	18,875,293.14	-	-
应付账款	33,073,334.41	27,593,007.25	47,229,409.10
预收款项	12,573,184.86	14,246,600.74	21,599,634.66
应付职工薪酬	6,491,524.60	4,424,302.02	6,792,379.94
应交税费	7,696,335.62	5,569,550.64	11,723,028.22
其他应付款	2,448,335.04	1,731,703.45	7,232,870.35
流动负债合计	81,158,007.67	53,565,164.10	94,577,322.27
非流动负债：			
递延所得税负债	202,083.72	-	-
递延收益	14,617,213.24	12,575,037.69	13,018,680.48
非流动负债合计	14,819,296.96	12,575,037.69	13,018,680.48
负债合计	95,977,304.63	66,140,201.79	107,596,002.75
股东权益：			
股本	360,796,800.00	360,796,800.00	360,796,800.00
资本公积	11,973,610.65	11,973,610.65	11,973,610.65
盈余公积	42,222,826.50	35,470,032.65	29,268,368.68
其他综合收益	1,653,460.78	1,282,916.03	588,962.66
未分配利润	166,578,884.54	99,709,778.90	43,880,492.23
归属于母公司股东权益合计	583,225,582.47	509,233,138.23	446,508,234.22
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	583,225,582.47	509,233,138.23	446,508,234.22
负债和股东权益总计	679,202,887.10	575,373,340.02	554,104,236.97

2、合并利润表

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	387,246,694.84	362,655,145.73	397,804,536.47

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
减：营业总成本	314,432,060.39	297,170,811.76	316,032,795.97
其中：营业成本	204,338,476.90	188,671,026.27	201,694,755.57
税金及附加	5,242,234.79	5,056,539.81	5,564,346.03
销售费用	52,761,853.63	49,619,434.52	52,307,958.13
管理费用	24,767,841.33	31,018,396.62	23,675,720.30
研发费用	40,567,452.18	34,394,797.34	35,007,129.52
财务费用	-13,245,798.44	-11,589,382.80	-2,217,113.58
其中：利息费用	42,780.40	-	-
利息收入	10,249,805.78	7,689,001.79	4,863,209.00
加：其他收益	11,161,037.11	10,049,393.12	15,382,686.05
投资收益	533,852.06	641,536.75	133,329.03
信用减值损失	-1,241,738.48	不适用	不适用
资产减值损失	-1,675,895.84	-6,760,802.59	-12,695,526.62
资产处置收益	2,549.67	57,142.72	-
二、营业利润	81,594,438.97	69,471,603.97	84,592,228.96
加：营业外收入	575,468.75	1,271,562.30	4,836,807.24
减：营业外支出	264,867.57	1,390,879.50	1,373,579.45
三、利润总额	81,905,040.15	69,352,286.77	88,055,456.75
减：所得税费用	8,123,846.99	7,321,336.13	10,998,296.38
四、净利润	73,781,193.16	62,030,950.64	77,057,160.37
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润	73,781,193.16	62,030,950.64	77,057,160.37
（二）按所有权归属分类：			
1.归属于母公司股东的净利润	73,781,193.16	62,030,950.64	77,057,160.37
五、其他综合收益的税后净额	370,544.75	693,953.37	-1,571,432.32
归属母公司股东的其他综合收益的税后净额	370,544.75	693,953.37	-1,571,432.32
（一）以后将重分类进损益的其他综合收益	370,544.75	693,953.37	-1,571,432.32

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1.外币财务报表折算差额	370,544.75	693,953.37	-1,571,432.32
六、综合收益总额	74,151,737.91	62,724,904.01	75,485,728.05
归属于母公司股东的综合收益总额	74,151,737.91	62,724,904.01	75,485,728.05
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	0.20	0.17	0.21
（二）稀释每股收益	不适用	不适用	不适用

3、合并现金流量表

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	380,717,240.83	358,302,798.18	402,667,204.55
收到的税费返还	21,233,681.77	23,728,803.81	21,694,140.40
收到其他与经营活动有关的现金	14,540,962.54	12,276,969.06	25,975,031.22
经营活动现金流入小计	416,491,885.14	394,308,571.05	450,336,376.17
购买商品、接受劳务支付的现金	206,358,583.54	188,625,430.85	165,216,694.08
支付给职工以及为职工支付的现金	89,249,298.03	83,794,330.99	82,031,799.56
支付的各项税费	17,083,701.16	29,439,001.80	35,017,932.88
支付其他与经营活动有关的现金	53,582,027.15	62,643,744.72	50,455,990.91
经营活动现金流出小计	366,273,609.88	364,502,508.36	332,722,417.43
经营活动产生的现金流量净额	50,218,275.26	29,806,062.69	117,613,958.74
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金	232,834,300.00	310,589,600.00	10,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	6,117,900.67	5,338,849.67	133,329.03
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	20,000.00	90,000.00	-
投资活动现金流入小计	238,972,200.67	316,018,449.67	10,133,329.03

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
购建固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,431,175.35	11,864,776.59	3,059,766.85
投资支付的现金	257,435,820.00	345,988,080.00	110,000,000.00
投资活动现金流出小计	264,866,995.35	357,852,856.59	113,059,766.85
投资活动产生的现金流量净额	-25,894,794.68	-41,834,406.92	-102,926,437.82
三、筹资活动产生的现金流量			
取得借款收到的现金	18,760,800.00	-	-
筹资活动现金流入小计	18,760,800.00	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	21,741,120.47	7,843,702.44	13,350,959.63
筹资活动现金流出小计	21,741,120.47	7,843,702.44	13,350,959.63
筹资活动产生的现金流量净额	-2,980,320.47	-7,843,702.44	-13,350,959.63
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	4,660,933.59	4,525,338.64	-1,421,788.60
五、现金及现金等价物净增加（减少）额	26,004,093.70	-15,346,708.03	-85,227.31
加：年初现金及现金等价物余额	136,441,782.84	151,788,490.87	151,873,718.18
六、年末现金及现金等价物余额	162,445,876.54	136,441,782.84	151,788,490.87

（二）母公司会计报表

1、母公司资产负债表

资产	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	181,656,219.93	235,865,977.68	210,865,503.07
应收账款	54,047,836.83	34,265,585.22	20,644,538.38
预付款项	6,171,577.62	4,525,579.39	4,781,769.21
其他应收款	3,547,120.73	6,101,164.52	6,513,513.12
其中：应收利息	642,651.35	2,849,206.24	3,098,007.14
存货	115,690,213.16	105,854,241.73	119,908,166.03

资产	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
其他流动资产	8,821,308.49	57,659,578.91	50,000,000.00
流动资产合计	369,934,276.76	444,272,127.45	412,713,489.81
非流动资产：			
长期股权投资	17,618,120.52	17,374,521.88	25,877,132.33
投资性房地产	23,957,253.19	25,693,071.05	27,428,888.91
固定资产	64,247,899.89	64,564,709.59	72,723,761.87
无形资产	15,243,652.88	18,532,202.54	11,482,875.71
长期待摊费用	862,333.72	1,724,667.52	2,587,001.32
递延所得税资产	-	1,135,282.46	153,381.92
其他非流动资产	181,706,506.85	-	-
非流动资产合计	303,635,767.05	129,024,455.04	140,253,042.06
资产总计	673,570,043.81	573,296,582.49	552,966,531.87

母公司资产负债表（续）

负债和股东权益	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动负债：			
短期借款	18,875,293.14	-	-
应付账款	32,469,139.04	26,063,516.43	47,203,091.14
预收款项	15,178,620.82	14,246,600.74	21,390,952.99
应付职工薪酬	6,466,526.85	4,418,002.43	6,792,379.48
应交税费	7,016,014.61	5,179,470.51	10,474,666.02
其他应付款	2,410,444.65	1,727,098.32	7,016,545.07
流动负债合计	82,416,039.11	51,634,688.43	92,877,634.70
递延所得税负债	81,290.23	-	-
递延收益	14,617,213.24	12,575,037.69	13,018,680.48
非流动负债合计	14,698,503.47	12,575,037.69	13,018,680.48
负债合计	97,114,542.58	64,209,726.12	105,896,315.18
股东权益：			
股本	360,796,800.00	360,796,800.00	360,796,800.00
资本公积	11,813,610.65	11,813,610.65	11,813,610.65
盈余公积	42,222,826.50	35,470,032.65	29,268,368.68

负债和股东权益	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
未分配利润	161,622,264.08	101,006,413.07	45,191,437.36
股东权益合计	576,455,501.23	509,086,856.37	447,070,216.69
负债和股东权益总计	673,570,043.81	573,296,582.49	552,966,531.87

2、母公司利润表

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	372,297,168.78	348,014,006.12	382,285,143.21
减：营业总成本	306,969,172.10	282,967,043.42	309,201,504.01
其中：营业成本	207,889,500.78	188,045,523.83	202,075,844.70
税金及附加	4,717,544.52	4,587,791.65	5,033,091.95
销售费用	44,131,690.15	41,074,215.49	45,960,945.17
管理费用	22,921,909.89	26,398,544.78	23,357,704.33
研发费用	40,567,452.18	34,394,797.34	35,007,129.52
财务费用	-13,258,925.42	-11,533,829.67	-2,233,211.66
其中：利息费用	42,780.40	-	-
利息收入	10,249,302.06	7,689,001.79	4,863,209.00
加：其他收益	11,161,037.11	10,049,393.12	15,382,686.05
投资收益	533,852.06	641,536.75	133,329.03
信用减值损失	-1,241,738.48	不适用	不适用
资产减值损失	-1,675,895.84	-6,745,947.66	-12,711,699.65
资产处置收益	2,549.67	57,142.72	-
二、营业利润	74,107,801.20	69,049,087.63	75,887,954.63
加：营业外收入	575,468.75	1,271,562.30	4,836,739.89
减：营业外支出	264,867.57	1,368,030.24	1,373,546.11
三、利润总额	74,418,402.38	68,952,619.69	79,351,148.41
减：所得税费用	6,890,463.85	6,935,980.01	9,924,150.04
四、净利润	67,527,938.53	62,016,639.68	69,426,998.37
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润	67,527,938.53	62,016,639.68	69,426,998.37
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	67,527,938.53	62,016,639.68	69,426,998.37

3、母公司现金流量表

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	370,446,082.01	342,465,738.67	390,854,611.99
收到的税收返还	20,513,436.97	23,728,803.81	21,694,140.40
收到其他与经营活动有关的现金	14,507,677.28	12,276,969.06	26,008,160.31
经营活动现金流入小计	405,467,196.26	378,471,511.54	438,556,912.70
购买商品、接受劳务支付的现金	203,141,065.36	188,350,116.41	165,232,590.04
支付给职工以及为职工支付的现金	88,675,931.89	82,771,841.14	80,986,726.02
支付的各项税费	15,693,934.39	27,026,330.24	34,290,553.56
支付其他与经营活动有关的现金	43,932,952.35	50,176,909.56	45,076,387.09
经营活动现金流出小计	351,443,883.99	348,325,197.35	325,586,256.71
经营活动产生的现金流量净额	54,023,312.27	30,146,314.19	112,970,655.99
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金	232,834,300.00	319,092,210.45	10,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	6,117,900.67	5,338,849.67	133,329.03
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	20,000.00	90,000.00	-
投资活动现金流入小计	238,972,200.67	324,521,060.12	10,133,329.03
购建固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,431,175.35	11,861,715.47	3,059,766.85
投资支付的现金	257,679,418.64	345,988,080.00	119,270,099.86
投资活动现金流出小计	265,110,593.99	357,849,795.47	122,329,866.71
投资活动产生的现金流量净额	-26,138,393.32	-33,328,735.35	-112,196,537.68
三、筹资活动产生的现金流量			
取得借款收到的现金	18,760,800.00	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动现金流入小计	18,760,800.00	-	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	21,741,120.47	7,639,153.63	13,350,959.63
筹资活动现金流出小计	21,741,120.47	7,639,153.63	13,350,959.63
筹资活动产生的现金流量净额	-2,980,320.47	-7,639,153.63	-13,350,959.63
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	4,429,415.79	4,225,602.68	-882,991.00
五、现金及现金等价物净增加（减少）额	29,334,014.27	-6,595,972.11	-13,459,832.32
加：年初现金及现金等价物余额	130,465,707.44	137,061,679.55	150,521,511.87
六、年末现金及现金等价物余额	159,799,721.71	130,465,707.44	137,061,679.55

二、审计意见、关键审计事项及重大事项或重要性水平的判断标准

（一）审计意见

德勤会计师对公司 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“德师报（审）字（20）第 S00036 号”《审计报告》，审计意见为：“后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了康泰医学 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、及 2017 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2019 年度、2018 年度及 2017 年度的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量。”

（二）关键审计事项

关键审计事项是德勤会计师根据职业判断，认为对报告期内财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，德勤会计师不对这些事项单独发表意见。具体情况如下：

收入的确认

（1）事项描述

康泰医学于 2019 年度实现主营业务收入人民币 382,576,538.47 元，于 2018 年度实现主营业务收入人民币 358,277,873.31 元，于 2017 年度实现主营业务收入人民币 394,070,211.59 元，收入金额重大且为关键业绩指标，存在管理层为了完成特定业绩目标高估收入的风险。因此，德勤会计师将收入的确认作为关键审计事项。

（2）审计应对

德勤会计师针对收入的确认执行的主要审计程序包括：

1) 测试和评价与收入确认相关的关键内部控制，复核相关会计政策是否符合企业会计准则且一贯地运用；

2) 结合产品类型对收入以及毛利情况执行分析程序，评价收入确认金额的合理性；

3) 从销售收入的会计记录中选取样本，检查销售相关的合同、发货单、签收或验收记录、出口销售的报关单及提单以评价销售收入的真实性并确定是否计入恰当的会计期间；

4) 选取重要客户执行交易额及往来余额函证程序；

5) 选取重要客户进行走访或核查。

（三）与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司披露与财务会计信息相关的重要事项判断标准为：根据自身所处的行业和发展阶段，公司首先判断项目性质的重要性，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素。在此基础上，公司进一步判断项目金额的重要性，主要考虑项目金额是否超过利润总额的 5%。

三、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

本公司财务报表执行财政部颁布的企业会计准则及相关规定以及中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号-财务报告的一般规定（2014 年修订）》披露有关财务信息。

2、记账基础和计价原则

本公司会计核算以权责发生制为记账基础。除某些金融工具以公允价值计量外，本财务报表以历史成本作为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

在历史成本计量下，资产按照购置时支付的现金或者现金等价物的金额或者所付出的对价的公允价值计量。负债按照因承担现时义务而实际收到的款项或者资产的金额，或者承担现时义务的合同金额，或者按照日常活动中为偿还负债预期需要支付的现金或者现金等价物的金额计量。

公允价值是市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。无论公允价值是可观察到的还是采用估值技术估计的，在本财务报表中计量和披露的公允价值均在此基础上予以确定。

公允价值计量基于公允价值的输入值的可观察程度以及该等输入值对公允价值计量整体的重要性，被划分为三个层次：

第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

3、持续经营

本公司对自 2019 年 12 月 31 日起 12 个月的持续经营能力进行了评价，未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项和情况。因此，本财务报表系在持续经营

假设的基础上编制。

（二）合并报表范围及变化情况

2017 年度、2018 年度及 2019 年度纳入合并范围的子公司的基本情况如下：

被合并方名称	主要经营地	注册地	业务性质	合并期间	持股比例	
					直接	间接
美国康泰	美国	美国	医疗仪器、健康产品销售	2017 年、2018 年及 2019 年	100.000%	-
德国康泰	德国	德国	医疗设备的进出口、贸易、相关咨询和客户服务	2019 年	100.000%	-
印度康泰	印度	印度	从事医疗器械进出口业务、销售医疗器械以及提供服务和开展营销活动	2019 年	99.998%注	-

注：其中，印度康泰的少数股东持有印度康泰 0.002% 股权，为印度康泰的名义股东，不享有印度康泰的股东权益，因此，康泰医学享有印度康泰 100% 的股东权益。

公司于 2019 年 5 月设立子公司德国康泰和印度康泰，为新纳入合并范围的子公司。

四、公司业务、行业概况及未来影响

（一）公司主要产品特点

公司自设立以来始终致力于医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，公司基于多年来自身的技术积累拓展相关产品线，不断丰富产品种类，目前，公司产品涵盖了血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，品种丰富。同时，公司产品的应用场景广泛，不仅可用于各级医院、门诊部、社区卫生服务中心、村卫生室等，也可用于体检中心、养老机构、家庭个人、企事业单位的健康管理。此外，公司部分销量较高的产品如脉搏血氧仪、超声多普勒胎儿心率仪等具有体积小、使用简便、单价相对较低的特点，便于家庭个人日常使用。

基于公司产品的特点，结合多年以来在医疗器械行业发展的经验，公司形成了经销商经销、网络平台直销、连锁药店代销等多种销售渠道。

上述特点对公司财务数据和财务指标的影响如下：

1、欧美等发达国家个人及家庭更加重视对自身健康，健康管理也更加精细，所以对血氧仪、血压计、胎心仪等康复自查、预防性产品需求旺盛；而印度等发展中国家医疗水平正不断提高，其对监护仪等应用于治疗过程中的产品的需求旺盛。这使得公司境外销售比例较高，报告期内，公司外销比例分别为 66.71%、76.35%和 71.94%；

2、公司产品线丰富，各类产品的市场需求存在差异，这导致了相关产品单价、毛利率的波动相对较大。

（二）公司业务模式

公司业务模式请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）主要经营模式”。

公司主要采用按单生产式（MTO）、按单装配式（ATO）及库存生产式（MTS）相结合的混合型生产模式。这种混合模式使得公司会依据过往销售记录和潜在的客户订单，生产一定数量的通用或标准配置的未打码和包装的在产品。以备订单量突然增加时，根据具体的客户对产品标识及文字的要求，能够快速组织商品打码和包装为产成品，响应客户的订单需求。生产模式的上述特点导致了公司年末存货余额较大，存货占流动资产的比例较高，也使得公司存货周转率相对较低。

销售及结算方面，公司通常根据客户销售情况、诚信情况等制定信用政策，对于销售金额较小或者与公司合作时间较短的客户，一般采用“款到发货”的方式，不存在信用期或信用额度；对于销售金额较大、信用状况较好或者合作时间较长的客户，公司一般会给予一定的信用期限。这使得公司应收账款相对较低，应收账款周转率则相对较高。

（三）行业竞争程度

参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（五）发行人市场地位及所属行业概况”之“5、行业发展态势”。

（四）公司所处行业的外部市场环境及变化趋势

参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本

情况”之“（二）所属行业的特点和发展趋势”之“2、行业发展趋势”。

（五）公司行业概况及其影响或风险

市场需求方面，随着世界经济的不断发展，欧美等发达国家个人及家庭更加重视自身健康，健康管理也更加精细，所以对血氧仪、血压计、胎心仪等康复自查、预防性产品需求旺盛；而中国、印度等发展中国家医疗水平正不断提高，其对监护仪等应用于治疗过程中的产品的需求旺盛。

医疗器械产品关乎生命健康和安全，一方面各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。我国医疗器械产品进入国际市场时，还需适用进口国相关医疗器械管理的法律法规，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构的认证或注册；另一方面各国政府也会根据本国医疗卫生发展建设的不同阶段通过政策引导对相关产品的销售进行鼓励。以上因素均会影响医疗器械生产企业的经营状况。

公司产品品种较为丰富，但每一类产品在业内均有较多生产厂家，这在客观上导致公司会面临一定的竞争压力，公司产品单价和销量可能因市场竞争加剧而面临下降的风险。

市场需求、行业政策及市场竞争的变化，均将使公司未来盈利（经营）能力面临新的机遇和挑战，具体影响或风险参见本招股说明书“第四节 风险因素”。

（六）影响公司业绩变动的非财务指标

影响公司业绩变动的主要非财务指标如下：

1、行业政策变动

各国政府对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，该等限制要求经营者提升产品质量，在可预见的未来不会发生重大变化。

另一方面，行业政策变动鼓励部分医疗器械产品的销售。以健康一体机为例，2014年以来，国家有关部委陆续推出了多项政策，对部分省、自治区村卫生室配置健康一体机项目给予支持。在此政策背景下，健康一体机的市场需求有所上升。

2、经销商稳定性

公司与客户保持了长期、紧密的合作关系，报告期内，与公司持续存在业务往来的经销商合计达 530 多家。上述稳定的合作关系是公司经营业绩的重要基础。一方面，经销商会根据市场需求及时调整销售策略，其对公司产品的采购量会随着其下游需求的波动而发生波动；另一方面，经销商自身经营状况也会影响其对公司产品的采购量，若主要经销商出现经营不善等状况，将会间接影响公司的业绩水平。

3、产品结构调整

技术创新带来的产品结构调整是影响公司业绩变动的非财务指标。公司非常注重产品的研发创新能力，2017 年至 2019 年，公司研发支出分别为 3,500.71 万元、3,439.48 万元和 4,056.75 万元，占营业收入的比例分别为 8.80%、9.48% 和 10.48%。技术创新水平是影响公司能否适时推出符合监管要求和市场需求的新产品的重要因素。

4、突发事件

新型冠状病毒肺炎疫情爆发属于突发事件。因新型冠状病毒肺炎疫情防控和需要，公司血氧类、监护类、心电类、红外体温计等产品的需求量激增。

公司产品品种丰富，一方面突发事件的发生可能快速刺激某类产品的需求，突发事件结束后，公司相关产品的需求将会趋于平稳，甚至可能出现下降的情形；另一方面，突发事件会对国际贸易、产业政策、供应链、物流及资金周转产生不利影响，从而对公司原材料采购、产品生产销售、款项的收回等造成不利影响，进而影响公司经营业绩和财务状况。

（七）同行业可比公司情况

参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（六）发行人与同行业可比公司的比较情况”。

五、公司当前主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

公司的会计年度为公历年度，即每年 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（二）营业周期

营业周期是指企业从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。公司的营业周期为十二个月。

（三）记账本位币

人民币为本公司经营所处的主要经济环境中的货币，本公司以人民币为记账本位币。本公司之境外子公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币分别确定美元、欧元、卢比为其记账本位币。公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

（四）合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，公司将进行重新评估。

子公司的合并起始于公司获得对该子公司的控制权时，终止于公司丧失对该子公司的控制权时。

对于公司处置的子公司，处置日（丧失控制权的日期）前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中。

子公司采用的主要会计政策和会计期间按照公司统一规定的会计政策和会计期间厘定。

本公司与子公司及子公司相互之间发生的内部交易对合并财务报表的影响于合并时抵销。

（五）现金及现金等价物的确定标准

现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（六）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币交易在初始确认时采用交易发生日的即期汇率折算。

于资产负债表日，外币货币性项目采用该日即期汇率折算为人民币，因该日的即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，除：（1）符合资本化条件的外币专门借款的汇兑差额在资本化期间予以资本化计入相关资产的成本；（2）为了规避外汇风险进行套期的套期工具的汇兑差额按套期会计方法处理；（3）可供出售货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益外，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目仍以交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

2、外币财务报表折算

为编制合并财务报表，境外经营的外币财务报表按以下方法折算为人民币报表：资产负债表中的所有资产、负债类项目按资产负债表日的即期汇率折算；股东权益项目按发生时的即期汇率折算；利润表中的所有项目及反映利润分配发生额的项目按与交易发生日即期汇率近似的汇率折算；折算后资产类项目与负债类项目和股东权益类项目合计数的差额确认为其他综合收益并计入股东权益。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用与现金流量发生日即期汇率近似的汇率折算，汇率变动对现金及现金等价物的影响额，作为调节项目，在现金流量表中以“汇率变动对现金及现金等价物的影响”单独列示。

可比年初数和可比年度实际数按照可比年度财务报表折算后的数额列示。

在处置公司在境外经营的全部股东权益或因处置部分股权投资或其他原因丧失了对境外经营控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的归属于母公司股东权益的外币报表折算差额，全部转入处置当期损益。

（七）金融工具

1、以下金融工具会计政策适用于 2019 年：

在公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

对于以常规方式购买或出售金融资产的，在交易日确认将收到的资产和为此将承担的负债，或者在交易日终止确认已出售的资产。

金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。当公司按照《企业会计准则第 14 号——收入》（“收入准则”）初始确认未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款时，按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款（如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等）的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

（1）金融资产的分类与计量

初始确认后，公司对不同类别的金融资产，分别以摊余成本、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益或以公允价值计量且其变动计入当期损益进行后续计量。

金融资产的合同条款规定在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，且公司管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则公司将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款、其他应收款和其他非流动资产等。

1) 以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，发生减值时或终止确认产生的利得或损失，计入当期损益。

公司对以摊余成本计量的金融资产按照实际利率法确认利息收入。除下列情况外，公司根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入：

对于购入或源生的已发生信用减值的金融资产，公司自初始确认起，按照该金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定其利息收入。

2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

(2) 金融工具减值

公司对以摊余成本计量的金融资产以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。

公司对由收入准则规范的交易形成的全部应收账款按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于其他金融工具，除购买或源生的已发生信用减值的金融资产外，公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后的变动情况。若该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照相当于该金融工具整个

存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；若该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

公司在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，公司在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

1) 信用风险显著增加

公司利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

A.信用风险变化所导致的内部价格指标是否发生显著变化。

B.若现有金融工具在资产负债表日作为新金融工具源生或发行，该金融工具的利率或其他条款是否发生显著变化（如更严格的合同条款、增加抵押品或担保物或者更高的收益率等）。

C.同一金融工具或具有相同预计存续期的类似金融工具的信用风险的外部市场指标是否发生显著变化。这些指标包括：信用利差、针对借款人的信用违约互换价格、金融资产的公允价值小于其摊余成本的时间长短和程度、与借款人相关的其他市场信息（如借款人的债务工具或权益工具的价格变动）。

D.金融工具外部信用评级实际或预期是否发生显著变化。

E.对债务人实际或预期的内部信用评级是否下调。

F.预期将导致债务人履行其偿债义务的能力发生显著变化的业务、财务或经济状况是否发生不利变化。

G. 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化。

H. 同一债务人发行的其他金融工具的信用风险是否显著增加。

I. 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化。

J. 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化。这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率。

K. 预期将降低借款人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化。

L. 借款合同的预期是否发生变更，包括预计违反合同的行为可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率跳升、要求追加抵押品或担保或者对金融工具的合同框架做出其他变更。

M. 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化。

N. 公司对金融工具信用管理方法是否发生变化。

无论经上述评估后信用风险是否显著增加，当金融工具合同付款已发生逾期超过（含）30日，则表明该金融工具的信用风险已经显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则公司假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金义务，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

2) 已发生信用减值的金融资产

当公司预期对金融资产未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

A. 发行方或债务人发生重大财务困难；

B. 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

C.债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

D.债务人很可能破产或进行其他财务重组；

E.发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；

F.以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

基于公司内部信用风险管理，当内部建议的或外部获取的信息中表明金融工具债务人不能全额偿付包括公司在内的债权人（不考虑公司取得的任何担保），则公司认为发生违约事件。

无论上述评估结果如何，若金融工具合同付款已发生逾期超过（含）90日，则公司推定该金融工具已发生违约。

3) 预期信用损失的确定

公司对应收账款、其他应收款在组合基础上确定相关金融工具的信用损失。公司以共同风险特征及客户类型为依据，将金融工具分为不同组别。公司将应收款项分为内销经销商、外销经销商、平台客户和其他四个组别。

对于金融资产，信用损失为公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

4) 减记金融资产

当公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

(3) 金融资产的转移

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；2）该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；3）该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对该金融资产的控制。

若公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬，且保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认该被转移金融资产，并相应确认相关负债。公司按照下列方式对相关负债进行计量：

被转移金融资产以摊余成本计量的，相关负债的账面价值等于继续涉入被转移金融资产的账面价值减去公司保留的权利（如果公司因金融资产转移保留了相关权利）的摊余成本并加上公司承担的义务（如果公司因金融资产转移承担了相关义务）的摊余成本，相关负债不指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

被转移金融资产以公允价值计量的，相关负债的账面价值等于继续涉入被转移金融资产的账面价值减去公司保留的权利（如果公司因金融资产转移保留了相关权利）的公允价值并加上公司承担的义务（如果公司因金融资产转移承担了相关义务）的公允价值，该权利和义务的公允价值为按独立基础计量时的公允价值。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产在终止确认日的账面价值及因转移金融资产而收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和的差额计入当期损益。若公司转移的金融资产是指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的非交易性权益工具投资，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值在终止确认部分和继续确认部分之间按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将终止确认部分收到的对价和原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和与终止确认部分在终止确认日的账面价值之差额计入当期损益。若公司转移的金融资产是指定为以公允价值计量且其变动计入其

他综合收益的非交易性权益工具投资，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

金融资产整体转移未满足终止确认条件的，公司继续确认所转移的金融资产整体，并将收到的对价确认为金融负债。

（4）金融负债和权益工具的分类

公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。

1) 金融负债的分类及计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

其他金融负债

除金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同外的其他金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。公司此类金融负债包括短期借款、应付账款及其他应付款。

公司与交易对手方修改或重新议定合同，未导致按摊余成本进行后续计量的金融负债终止确认，但导致合同现金流量发生变化的，公司重新计算该金融负债的账面价值，并将相关利得或损失计入当期损益。重新计算的该金融负债的账面价值，公司根据将重新议定或修改的合同现金流量按金融负债的原实际利率折现的现值确定。对于修改或重新议定合同所产生的所有成本或费用，公司调整修改后的金融负债的账面价值，并在修改后金融负债的剩余期限内进行摊销。

2) 金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。公司（借入方）与借出方之间签订协议，以承担新金融负债方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，公司终止确认原金

融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

3) 权益工具

权益工具是指能证明拥有公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

公司对权益工具持有方的分配作为利润分配处理，发放的股票股利不影响股东权益总额。

(5) 金融资产和金融负债的抵销

当公司具有抵销已确认金融资产和金融负债金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的，同时公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

2、以下金融工具会计政策适用于 2018 年度及 2017 年度：

在公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

(1) 实际利率法

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。

在计算实际利率时，公司在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上

预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

（2）金融资产的分类、确认和计量

金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。

公司持有的金融资产为贷款和应收款项。

贷款和应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。公司划分为贷款和应收款项的金融资产包括货币资金、应收利息、应收账款及其他应收款、其他流动资产等。

贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

（3）金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。

金融资产发生减值的客观证据，包括下列可观察到的各项事项：

- 1) 发行方或债务人发生严重财务困难；
- 2) 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；
- 3) 公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- 4) 债务人很可能倒闭或者进行其他财务重组；

5) 因发行方发生重大财务困难，导致金融资产无法在活跃市场继续交易；

6) 无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，包括：该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化；债务人所在国家或地区经济出现了可能导致该组金融资产无法支付的状况；

7) 其他表明金融资产发生减值的客观证据。

以摊余成本计量的金融资产减值

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，将其账面价值减记至按照该金融资产的原实际利率折现确定的预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，但金融资产转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

公司对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

（4）金融资产的转移

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；2) 该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；3) 该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

若公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融

资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

（5）金融负债的分类、确认及计量

公司根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

公司持有的金融负债主要为其他金融负债。

其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

（6）金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

（7）金融资产与金融负债的抵销

当公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的，同时公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（8）权益工具

权益工具是指能证明拥有公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

公司对权益工具持有方的分配作为利润分配处理，发放的股票股利不影响股东权益总额。

（八）应收款项

1、以下金融工具会计政策适用于 2019 年

（1）应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

公司对由收入准则规范的交易形成的全部应收账款按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。应收账款在组合基础上采用减值矩阵确定信用损失。公司以共同风险特征为依据，将应收账款分为不同组别。

作为公司信用风险管理的一部分，公司利用应收账款账龄来评估主营业务形成的应收账款的预期信用损失。该类业务涉及大量的分散客户，其具有相同的风险特征，账龄信息能反映这类客户于应收账款到期时的偿付能力。

公司预期信用损失率的具体计算过程和依据如下：

1) 确定适当的分组

公司根据实际业务开展情况，将具有共同风险特征的应收账款进行分组，分为内销经销商、外销经销商、平台及其他组合。

2) 确定历史损失区间

确定分组之后，依据各个分组收集历史损失数据。依据历史经验，账龄在3年以内的应收账款，有相当比例可以正常收回，账龄超过3年的应收账款收回存在较大不确定性，因此，公司观察2015年年末的各个组别的应收账款，以2015年新产生的应收账款余额作为观察起点，追踪这些应收账款在各年的收回情况，出于谨慎性考虑将该部分应收账款账龄在三年以上未收回的部分作为损失。

3) 确定历史损失率

统计历史数据，确定每年收回的金额计算出各个账龄阶段未收回金额。再以最终信用损失除以每个账龄阶段的未收回金额来计算损失率，以体现预期损失在不同账龄阶段的迁徙情况。

4) 考虑前瞻性因素

公司综合考虑历史实际发生损失发生的原因，以及宏观经济以及医疗器械行业发展情况波动相关性，结合谨慎性原则确定预期损失率如下：

客户类型	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
内销经销商	5.00%	6.00%	40.00%	100.00%
外销经销商	4.00%	18.00%	36.00%	100.00%
平台	0.00%	100.00%	100.00%	100.00%
其他	0.00%	2.00%	100.00%	100.00%

信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。当公司不再合理预期应收账款合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该应收账款的账面余额。

2、以下金融工具会计政策适用于2018年度及2017年度

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	公司将金额为人民币100万元（含人民币100万元）以上的应收款项作为单项金额重大的应收款项。
单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法	公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，单独测试未发生减值的应收款项，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。

(2) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

组合类型	计提方法	组合确定依据
		应收账款
组合 1：低风险组合	除有客观证据表明发生减值外，不计提坏账准备	合并范围内公司之间的应收账款
组合 2：其他组合	账龄分析法	除组合 1 外的应收账款

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例（%）
1 年以内	5
1 至 2 年	10
2 至 3 年	30
3 至 4 年	50
4 至 5 年	80
5 年以上	100

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	单项金额不重大但个别信用风险特征明显不同的应收款项。
坏账准备的计提方法	根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

(九) 存货**1、存货的分类**

公司的存货主要包括原材料、在产品、产成品、委托加工物资、周转材料。存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。

2、发出存货的计价方法

存货发出时，采用加权平均法确定发出存货的实际成本。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于

成本时，提取存货跌价准备。

可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

存货按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

4、存货的盘存制度

存货盘存制度为永续盘存制。

5、周转材料的摊销方法

周转材料采用一次转销法进行摊销。

（十）长期股权投资

1、初始投资成本的确定

除企业合并形成的长期股权投资外其他方式取得的长期股权投资，按成本进行初始计量。

2、后续计量及损益确认方法

按成本法核算的长期股权投资

公司财务报表采用成本法核算对子公司的长期股权投资。子公司是指公司能够对其实施控制的被投资主体。

采用成本法核算的长期股权投资按初始投资成本计量。追加或收回投资调整长期股权投资的成本。当期投资收益按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认。

3、长期股权投资处置

处置长期股权投资时，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

（十一）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。公司的投资性房地产为已出租的建筑物。

投资性房地产按成本进行初始计量。与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入投资性房地产成本。其他后续支出，在发生时计入当期损益。

公司采用成本模式对投资性房地产进行后续计量，并按照与房屋建筑物一致的政策进行折旧或摊销。

投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

（十二）固定资产

1、确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，如果与该固定资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值。除此以外的其他后续支出，在发生时计入当期损益。

2、折旧方法

固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。各类固定资产的使用寿命、预计净残值和年折旧率如下：

类别	折旧方法	使用寿命（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	15-39	0-5	2.44-6.67

类别	折旧方法	使用寿命（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
交通运输工具	年限平均法	4-10	0-5	9.50-25.00
办公设备及其他	年限平均法	3-7	0-5	13.57-33.33

预计净残值是指假定固定资产预计使用寿命已满并处于使用寿命终了时的预期状态，公司目前从该项资产处置中获得的扣除预计处置费用后的金额。

3、其他说明

当固定资产处置时或预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

公司至少于年度终了时对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

（十三）无形资产

1、无形资产

无形资产包括土地使用权、软件和非专利技术等。

无形资产按成本进行初始计量。使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。各类无形资产的使用寿命和预计净残值如下：

类别	使用寿命（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
土地使用权	50	-	2
软件	5-10	-	10-20
非专利技术	10	-	10

年末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，必要时进行调整。

2、内部研究开发支出

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- （3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

（十四）长期资产减值

公司在每一个资产负债表日检查长期股权投资、采用成本法计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命确定的无形资产是否存在可能发生减值的迹象。如果该等资产存在减值迹象，则估计其可收回金额。使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

估计资产的可收回金额以单项资产为基础，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，则以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。可收回金额为资产或者资产组的公允价值减去处置费用后的净额与其预计未来现金流量的现值两者之中的较高者。

如果资产的可收回金额低于其账面价值，按其差额计提资产减值准备，并计

入当期损益。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十五）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

公司为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及公司按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，确认相应负债，并计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利的会计处理方法

公司离职后福利全部为设定提存计划。

公司在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（十六）收入

1、收入确认的总体标准

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

国内销售及国外平台销售货物主要以购买方签收（或系统默认签收）、验收或者收到销售清单作为收入确认时点；

出口货物根据相关合同约定以报关后装船，取得报关单和提单时确认收入，

或者以工厂交货作为收入确认时点。

2、收入确认的具体标准

根据不同的收入确认条件，公司经销商模式主要分为：报关出口、网络平台代销、药房代销、展会等零星销售、其他销售。各情形下收入确认条件和时点分别如下：

销售模式	收入确认条件	收入确认时点
报关出口	报关出口模式下，产品的主要风险报酬在其已完成海关出口报关及装运完毕时转移（其中，在 EXW 模式下，产品的主要风险报酬在完成工厂交货后转移）。此时，产品销售收入金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；销售产品的成本能够合理计算。	出口货物以报关后装船，取得报关单和提单时确认收入，或者以工厂交货作为收入确认时点
网络平台代销	京东 FBP、京东自营销售中，产品的主要风险报酬在公司收到京东平台销售清单时转移。此时，产品销售收入金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；销售产品的成本能够合理计算。	购买方签收（或系统默认签收），或收到销售清单时
药房代销	药房代销模式下，产品的主要风险报酬在公司收到药店出具的销售清单时转移。此时，产品销售收入金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；销售产品的成本能够合理计算。	收到销售清单时
展会等零星销售	展会等零星销售模式下，产品的主要风险报酬在购买方签收，或产品于展会上交付给购买方时转移。此时，产品销售收入金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；销售产品的成本能够合理计算。	在展会上产品交付给购买方时；或购买方签收时
其他销售	其他销售模式下，根据销售合同约定的不同，产品的主要风险报酬在购买方签收，或验收完成时转移。此时，产品销售收入金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；销售产品的成本能够合理计算。	购买方签收时，或验收完成时

（十七）政府补助

政府补助是指公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产。政府补助在能够满足政府补助所附条件且能够收到时予以确认。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。

1、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

公司的政府补助主要为用于公司构建长期资产的补助，该等政府补助为与资产相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益，确认为递延收益的，在相关资产的使用寿命内平均分配计入当期损益。

2、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

与收益相关的政府补助是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

公司将难以区分性质的政府补助整体归类为与收益相关的政府补助。

3、政府补助的返还

已确认的政府补助需要退回时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益。

（十八）递延所得税资产/递延所得税负债

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

1、当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。

2、递延所得税资产及递延所得税负债

对于某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

一般情况下所有暂时性差异均确认相关的递延所得税。但对于可抵扣暂时性差异，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认

相关的递延所得税资产。此外，与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产或负债。

对于能够结转以后年度的可抵扣亏损及税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

公司确认与子公司投资相关的应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债，除非公司能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对于与子公司投资相关的可抵扣暂时性差异，只有当暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，公司才确认递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

除与直接计入其他综合收益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

3、所得税的抵销

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（十九）租赁

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

1、公司作为承租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

2、公司作为出租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金收入在租赁期内的各个期间按直线法确认为当期损益。对金额较大的初始直接费用于发生时予以资本化，在整个租赁期间内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；其他金额较小的初始直接费用于发生时计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（二十）重要会计政策变更

1、新金融工具准则

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》（财会[2017]7 号）、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》（财会[2017]8 号）、《企业会计准则第 24 号—套期会计》（财会[2017]9 号）和《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》（财会[2017]14 号）（以下简称“新金融工具准则”）。

在金融资产分类与计量方面，新金融工具准则要求金融资产基于其合同现金流量特征及企业管理该等资产的业务模式分类为“以摊余成本计量的金融资产”、“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”和“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”三大类别，取消了原金融工具准则中贷款和应收款项、持有至到期投资和可供出售金融资产等分类。权益工具投资一般分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，也允许将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，但该指定不可撤销，且在处置时不得将原计入其他综合收益的累计公允价值变动额

结转计入当期损益。

在减值方面，新金融工具准则有关减值的要求适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款、合同资产以及特定未提用的贷款承诺和财务担保合同。新金融工具准则要求采用预期信用损失模型确认信用损失准备，以替代原先的已发生信用损失模型。新减值模型采用三阶段模型，依据相关项目自初始确认后信用风险是否发生显著增加，信用损失准备按 12 个月内预期信用损失或者整个存续期的预期信用损失进行计提。公司对由收入准则规范的交易形成的全部应收账款，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

于 2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，公司按照新金融工具准则的要求进行追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，公司不进行调整。金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。于 2019 年 1 月 1 日公司采用新金融工具准则的影响具体如下：

(1) 首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

1) 合并资产负债表

单位：元

项目	按原金融工具 准则列示的账 面价值 (2018.12.31)	重分类	重新计量	按新金融工具 准则列示的账 面价值 (2019.1.1)
应收账款(注 1)	31,832,419.91	-	-183,662.12	31,648,757.79
其他应收款(注 1、2)	6,505,483.73	-	-1,587,890.15	4,917,593.58
其他流动资产(注 2)	58,379,823.71	-50,000,000.00	-	8,379,823.71
交易性金融资产(注 2)	-	50,000,000.00	1,584,147.95	51,584,147.95
递延所得税资产(注 1)	1,135,282.46	-	28,110.65	1,163,393.11
未分配利润(注 1)	99,709,778.90	-	-159,293.67	99,550,485.23

注 1：2019 年 1 月 1 日，公司依照新金融工具准则的要求对应收账款、其他分类为按摊余成本计量的金融资产确认信用损失减值准备。

针对应收账款，公司按照新金融工具准则的要求采用简化方法来计量预期信用损失，即按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。导致 2019 年 1 月 1 日应收账款的减值准备增加人民币 183,662.12 元，递延所得税资产增加人民币 27,549.32 元，同时减少留存收益人民币 156,112.80 元。

针对按摊余成本计量的其他金融资产（主要包括其他应收款），公司按照新金融工具准则的要求采用三阶段模型计量预期信用损失，依据相关项目自初始确认后信用风险是否发生显著增加，信用损失准备按 12 个月内预期信用损失或者整个存续期的预期信用损失进行计提。导致 2019 年 1 月 1 日其他应收款的减值准备增加人民币 3,742.20 元，递延所得税增加人民币 561.33 元，同时减少留存收益人民币 3,180.87 元。

注 2：2019 年 1 月 1 日，公司依照新金融工具准则的要求将持有的保本浮动收益型结构性存款由原摊余成本计量的金融资产转为交易性金融资产，按照公允价值且其变动计入当期损益计量。

2) 公司资产负债表

单位：元

项目	按原金融工具 准则列示的账 面价值 (2018.12.31)	重分类	重新计量	按新金融工具 准则列示的账 面价值 (2019.1.1)
应收账款	34,265,585.22	-	-183,662.12	34,081,923.10
其他应收款	6,101,164.52	-	-1,587,890.15	4,513,274.37
其他流动资产	57,659,578.91	-50,000,000.00	-	7,659,578.91
交易性金融资产	-	50,000,000.00	1,584,147.95	51,584,147.95
递延所得税资产	1,135,282.46	-	28,110.65	1,163,393.11
未分配利润	101,006,413.07	-	-159,293.67	100,847,119.40

(2) 首次执行新金融工具准则对公司资产、负债和所有者权益的影响汇总

于 2019 年 1 月 1 日，公司首次施行上述新金融工具准则对公司资产、负债和所有者权益的影响汇总如下：

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	施行新金融工具准则影响	2019 年 1 月 1 日
资产	575,373,340.02	-159,293.67	575,214,046.35
所有者权益	509,233,138.23	-159,293.67	509,073,844.56

2、持有待售的非流动资产、处置组和终止经营

公司于 2017 年 5 月 28 日开始采用财政部于 2017 年新颁布的《企业会计准则第 42 号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》。

《企业会计准则第 42 号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》对持有待售类别的非流动资产或处置组的分类、计量作出了具体规定，要求在利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益，在附注中详细披露持有待售非流动资产或处置组、终止经营的信息。该准则要求采用未来适用法处理，未对可比年度财务报表产生影响。

3、政府补助

公司于 2017 年 6 月 12 日开始采用财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第 16 号—政府补助》。

执行《企业会计准则第 16 号—政府补助》（修订）之前，公司与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

执行《企业会计准则第 16 号—政府补助》（修订）后，公司与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益，确认为递延收益的，在相关资产的使用寿命内平均分配计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

公司采用未来适用法对上述会计政策变更进行会计处理，该会计政策变更未对可比年度财务报表产生影响。

4、财会 6 号文件

公司从编制 2019 年度中期财务报表起执行财政部于 2019 年 4 月 30 日颁布的《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号，以下简称“财会 6 号文件”）。财会 6 号文件对资产负债表和利润表的列报项目进行了修订，新增了“应收票据”、“应收账款”、“应收款项融资”、“使

用权资产”、“应付票据”、“应付账款”、“租赁负债”和“专项储备”项目，减少了“应收票据及应收账款”、“应付票据及应付账款”项目；修订了“其他应收款”和“其他应付款”项目中的应收利息和应付利息列报内容，即应收利息和应付利息仅反映相关金融工具已到期可收取或应支付但于资产负债表日尚未收到或支付的利息，基于实际利率法计提的金融工具的利息应包含在相应金融工具的账面余额中。同时，财会6号文件还修订了“研发费用”、“管理费用”、“财务费用”项目下的“利息收入”项目和“其他收益”项目的列报内容，在“投资收益”项目下增加了“其中：以摊余成本计量的金融资产终止确认收益”项目进行列报，调整了利润表部分项目的列报位置。此外，对于实际收到的政府补助，无论是与资产相关还是与收益相关，均在现金流量表中“收到其他与经营活动有关的现金”项目填列。对于上述列报项目的变更，公司采用追溯调整法进行会计处理。

5、资产处置损益的列报

在财政部2017年12月25日颁布《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30号，以下简称“财会30号文件”，由财会15号文件替代）以前，公司出售划分为持有待售的非流动资产（金融工具、长期股权投资和投资性房地产除外）或处置组（子公司和业务除外）时确认的处置利得或损失，以及处置未划分为持有待售的固定资产、在建工程及无形资产而产生的处置利得或损失，在“营业外收入”或“营业外支出”项目列报。在财会30号文件发布以后，公司出售划分为持有待售的非流动资产（金融工具、长期股权投资和投资性房地产除外）或处置组时（子公司和业务除外）确认的处置利得或损失，以及处置未划分为持有待售的固定资产、在建工程及无形资产而产生的处置利得或损失，在“资产处置收益（损失）”项目列报。对于上述列报项目的变更，公司采用追溯调整法进行会计处理，并对可比年度比较数据进行调整。

（二十一）运用会计政策过程中所作的重要判断和会计估计所采用的关键假设和不确定因素

公司在运用上述的会计政策和会计估计过程中，由于经营活动内在的不确定性，公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这

些判断、估计和假设是基于公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上作出的。实际的结果可能与公司的估计存在差异。

公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

资产负债表日，会计估计中很可能导致未来期间资产、负债账面价值作出重大调整的关键假设和不确定性主要有：

1、固定资产的使用寿命

对固定资产的使用寿命的估计是以对类似性质及功能的固定资产实际可使用年限的历史经验为基础作出的。如果固定资产的可使用年限缩短，公司将加速该固定资产的折旧或淘汰该固定资产。

2、递延所得税资产的确认

递延所得税资产的实现主要取决于未来的实际应纳税所得额及暂时性差异在未来使用年度的实际税率。如未来实际产生的应纳税所得额少于或多于预期，或实际税率低于或高于预期，将调整相应的递延所得税资产，确认在该情况发生期间的利润表中。

对于未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异和可抵扣亏损，如公司未来盈利预测与现有盈利预测状况存在差异，该差异将会影响估计改变期间的损益。

3、所得税

由于一些税务事项尚未由相关税局确认，公司须以现行的税收法规及相关政策为依据，对这些事项预期所产生的纳税调整事项及金额作出可靠的估计和判断。期后，如由于一些客观原因使得当初对该等事项的估计与实际税务汇算清缴的金额存在差异时，该差异将会对公司实际缴税期间税项及应付税项有所影响。

（二十二）新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则对公司的影响

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（财会

[2017]22号）（以下简称“新收入准则”），对收入准则进行了修订。

按照相关规定，公司将于2020年1月1日起执行新收入准则并对会计政策相关内容进行调整。

根据《发行监管问答——关于首发企业执行新收入准则相关事项的问答》，对于申报财务报表审计截止日在2019年12月31日及之后，且首次执行日期晚于可比期间最早期初的申请首发企业，应披露新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响，对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产的影响程度。根据上述文件要求，公司应披露执行上述修订后的准则在收入确认会计政策的主要差异、对业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响以及假定2017年1月1日起开始全面执行新收入准则对首次执行日前各年度合并报表主要财务指标的影响。具体情况如下：

1、新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异

（1）公司报告期内收入确认会计政策

公司收入主要为商品销售收入。公司在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

国内销售及国外平台销售货物主要以购买方签收（或系统默认签收）、验收或者收到销售清单作为收入确认时点；

出口货物根据相关合同约定以报关后装船，取得报关单和提单时确认收入，或者以工厂交货作为收入确认时点。

（2）新收入准则实施后公司收入确认会计政策

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的

提供并从中获得几乎全部的经济利益。

公司主要业务为销售医疗诊断、监护设备，与客户之间的销售合同通常仅包含转让货物的单项履约义务，属于在某一时点履行的履约义务，合同不存在可变对价、重大融资成分或非现金对价。公司以客户取得相关货物控制权的时点确认收入，公司基于是否已就该货物享有现时收款权利、是否已将该货物的法定所有权转移给客户、是否已将该货物实物转移给客户、是否已将该货物所有权上的主要风险和报酬转移给客户、客户是否已接受该货物等迹象，判断客户已取得货物控制权的时点。

国内销售及国外平台销售货物中，客户取得相关商品控制权的时点为产品在约定地点交付，客户签收（或系统默认签收）、验收或者公司收到客户出具的销售清单时。

出口货物中，客户取得相关商品控制权的时点为根据相关合同约定在报关后装船，公司取得报关单和提单时，或者工厂交货时。

综上，实施新收入准则后，公司业务模式、合同条款不会发生变化，公司新收入准则实施前后收入确认会计政策没有实质性差异，不会对公司收入确认产生影响。

2、新旧收入准则变更对报告期各年度财务报表各主要财务指标的影响

由于新收入准则对公司收入确认时点、相关会计处理等均无重大影响，若公司自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对本公司首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产等主要财务指标亦无影响。

六、适用的税种、税率及主要优惠政策

（一）主要税种及税率

税种	计税依据	报告期间适用税率
增值税	（注）	17%、16%、13%、11%、10%、9%、6%、5%、3%
营业税	应税收入	5%

税种	计税依据	报告期间适用税率
城市维护建设税	实际缴纳流转税	7%
教育费附加	实际缴纳流转税	3%
地方教育费附加	实际缴纳流转税	2%
房产税	房产原值/房产出租收入	按房产原值的70%计算缴纳，税率为1.2%；出租房产的房产税按出租收入，税率12%。
关税	进口商品采购金额	按相应的关税税率征收
企业所得税	应纳税所得额	15%/适用税率

注：应纳增值税为销项税额扣除当期允许抵扣的进项税额后的余额，销项税额根据相关税法规定的销售额计算。

根据财政部、国家税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税[2018]32号）自2018年5月1日起，本公司增值税应税销售行为原适用税率由17%和11%税率的，调整为16%和10%。根据财政部、国家税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告2019年第39号）自2019年4月1日起：纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用16%和10%税率的，税率分别调整为13%、9%。

不同主体所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率
康泰医学	15.00%
CONTEC MEDICAL SYSTEMS USA INC.	超额累进税率 ^{注1}
CONTEC MEDICAL SYSTEMS GERMANY GMBH	税率 ^{注2}
CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED	税率 ^{注3}

注1：CONTEC MEDICAL SYSTEMS USA INC.联邦所得税适用于超额累进税率，税率为15%至39%，美国于2017年12月修正公司所得税法，将联邦公司所得税税率调整为21%，并自2018年度施行。公司登记设立地位于美国伊利诺伊州，根据伊利诺伊州政府的税法规定，在伊利诺伊州登记设立的公司需按照伊利诺伊州税法规定缴纳州所得税，适用税率为6.13%至9.50%。

注2：CONTEC MEDICAL SYSTEMS GERMANY GMBH注册于德国杜塞尔多夫，根据德国所得税税法，所得税税率15%，经营税税率18.90%，合计33.90%。

注3：CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED注册于印度德里，根据印度所得税税法，所得税税率22%，加计10%附加费和4%附加税，合计25.17%。

（二）税收优惠及批文

1、企业所得税

根据国家科技部、财政部、国家税务总局颁布的《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）、《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火

[2016]195 号)、《关于高新技术企业更名和复审等有关事项的通知》(国科火字(2011)123 号)的有关规定,本公司经复审被认定为高新技术企业,高新技术企业证书编号:GR201713000738,认定有效期 3 年,发证时间为 2017 年 10 月 27 日。

上述认定期内向主管税务机关备案并经核准,根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2008]172 号)、《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2016]32 号)、《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》(国税函[2009]203 号)的有关规定减按 15%税率征收企业所得税。

2、增值税

根据《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》(国发[2011]4 号)及《财政部、国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100 号)的规定,增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品按 17%税率征收增值税后,对其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策。据财政部、国家税务总局《关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32 号)自 2018 年 5 月 1 日起,本公司增值税应税销售行为原适用税率由 17%调整为 13%。根据秦皇岛开发区国家税务局作出的《关于秦皇岛市康泰医学系统有限公司享受增值税税收政策有关问题的批复》(秦开国税[2002]13 号)批复,康泰医学的软件产品享受增值税即征即退政策。

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》(财税[2012]39 号)的规定,本公司出口销售业务适用“免、抵、退”税收政策,报告期内出口退税率按出口货物范围适用不同的税率。

根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》财税[2016]36 号、《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》的规定,公司提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务免征增值税。

七、分部报告

公司主要从事医疗器械的生产和销售,大部分资产均位于中国境内。公司按

《企业会计准则解释第 3 号》的规定确定报告分部并披露分部信息。

（一）分地区营业收入结构：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境内销售	10,865.86	8,575.44	13,240.99
境外销售	27,858.81	27,690.08	26,539.47
合计	38,724.67	36,265.51	39,780.45

（二）分产品营业收入结构：

单位：万元

产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
血氧类	10,924.84	12,353.95	13,291.08
监护类	9,909.46	7,796.99	9,358.14
心电类	7,310.77	5,705.00	7,042.73
超声类	3,411.16	3,636.63	4,228.94
血压类	2,078.23	1,988.48	1,972.03
其他	5,090.20	4,784.46	3,887.53
合计	38,724.67	36,265.51	39,780.45

（三）对主要客户的依赖程度：

2019 年度，公司无收入占比超过 10% 的单个客户。

2018 年度，公司无收入占比超过 10% 的单个客户。

2017 年度，公司无收入占比超过 10% 的单个客户。

八、经会计师核验的非经常性损益明细表

德勤会计师对公司的非经常性损益进行了核验，出具了“德师报(函)字(20)第 Q00226 号”的《关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司非经常性损益明细表的专项说明》，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置收益	0.25	5.71	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产报废损失	-0.23	-2.17	-31.81
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	603.72	377.58	969.64
债务重组损益	-	-	-23.07
理财产品收益	53.39	64.15	13.33
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-15.91	-47.99	-27.96
所得税影响额	-96.18	-59.59	-135.02
小计	545.04	337.70	765.12
非经常性损益净影响额占当期净利润比例	7.39%	5.44%	9.93%
净利润	7,378.12	6,203.10	7,705.72
扣除非经常性损益后的净利润	6,833.08	5,865.40	6,940.60
减：扣除非经常性损益后归属于少数股东的净利润	-	-	-
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6,833.08	5,865.40	6,940.60

公司非经常性损益主要是政府补助，报告期各期非经常性损益金额以及占净利润的比例均较小，非经常性损益对公司经营成果影响较小。

九、主要财务指标

（一）基本财务指标

主要财务指标	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	4.75	8.51	4.57
速动比率（倍）	3.17	6.41	3.24
资产负债率（母公司）	14.42%	11.20%	19.15%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	1.62	1.41	1.24
主要财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	7.35	9.08	12.31
存货周转率（次）	1.66	1.55	1.49
息税折旧摊销前利润（万元）	9,673.75	8,516.21	10,385.86

归属于公司普通股股东的净利润（万元）	7,378.12	6,203.10	7,705.72
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	6,833.08	5,865.40	6,940.60
研发投入占营业收入的比例（%）	10.48	9.48	8.80
每股经营活动的现金流量（元）	0.14	0.08	0.33
每股净现金流量（元）	0.0721	-0.0425	-0.0002

注：上述指标除资产负债率以母公司财务报告的财务数据为基础计算，其余指标均以合并财务报告数据为基础计算。主要财务指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=速动资产/流动负债

归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本总额

资产负债率=负债总额/资产总额×100%

应收账款周转率=营业收入/平均应收账款余额

存货周转率=营业成本/存货平均余额

息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧支出+摊销

扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益

研发投入占营业收入的比例=（费用化的研发费用+资本化的开发支出）/营业收入

每股经营活动现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

（二）净资产收益率和每股收益

净资产收益率和每股收益计算表是公司按照中国证券监督管理委员会颁布的《公开发行证券公司信息披露编报规则第09号-净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的有关规定而编制。

项目	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
2019年度			
归属于母公司普通股股东的净利润	14.49	0.20	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	13.42	0.19	不适用
2018年度			
归属于母公司普通股股东的净利润	12.98	0.17	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	12.27	0.16	不适用

项目	加权平均净资产 收益率（%）	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
2017 年度			
归属于母公司普通股股东的净利润	18.85	0.21	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	16.98	0.19	不适用

注：经公司 2017 年第三次临时股东大会审议通过，公司以 2017 年 3 月 31 日的股本为基数，向全体股东每 10 股送红股 6.6 股，同时，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 17 股。分红前本公司总股本为 107,380,000 股，分红后总股本增至 360,796,800 股。对于上述增资扩股，公司已按规定，计算各列报期间的每股收益。

十、经营成果分析

（一）营业收入及其构成情况分析

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	38,257.65	98.79%	35,827.79	98.79%	39,407.02	99.06%
其他业务收入	467.02	1.21%	437.73	1.21%	373.43	0.94%
营业收入合计	38,724.67	100.00%	36,265.51	100.00%	39,780.45	100.00%

报告期内，公司的营业收入主要来自于主营业务，主营业务收入占营业收入的比例均超过 98%，主营业务突出。报告期内，公司其他业务收入主要为房租收入等。

1、分产品主营业务收入分析

（1）主营业务收入构成

报告期内，公司按产品进行分类的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
血氧类	10,924.84	28.56%	12,353.95	34.48%	13,291.08	33.73%
监护类	9,909.46	25.90%	7,796.99	21.76%	9,358.14	23.75%
其中：健康一体机	5,061.03	13.23%	2,469.87	6.89%	4,785.55	12.14%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
超声类	3,411.16	8.92%	3,636.63	10.15%	4,228.94	10.73%
心电类	7,310.77	19.11%	5,705.00	15.92%	7,042.73	17.87%
血压类	2,078.23	5.43%	1,988.48	5.55%	1,972.03	5.00%
其他产品	4,623.18	12.08%	4,346.74	12.13%	3,514.09	8.92%
主营业务收入小计	38,257.65	100.00%	35,827.79	100.00%	39,407.02	100.00%
营业收入总额	38,724.67	98.79%	36,265.51	98.79%	39,780.45	99.06%

公司的产品种类较多。从产品收入分类构成来看，公司报告期内的主营业务收入主要来源于血氧类、监护类和心电类的销售。2017 年、2018 年和 2019 年，血氧类、监护类和心电类的合计收入占主营业务收入的比例分别为 75.35%、72.16% 和 73.57%。

其中，血氧类收入主要为脉搏血氧仪的销售收入，2017 年、2018 年和 2019 年，脉搏血氧仪收入占血氧类的比例分别为 99.50%、98.77% 和 99.60%。

监护类收入主要为监护仪和健康一体机的销售收入，2017 年、2018 年和 2019 年，监护仪收入占监护类收入的比例分别为 47.27%、65.70% 和 47.80%，健康一体机收入占监护类收入的比例分别为 51.14%、31.68% 和 51.07%。

心电类收入主要为心电图机的销售收入，2017 年、2018 年和 2019 年，心电图机收入占心电类收入的比例分别为 74.33%、67.42% 和 75.02%。

其他产品收入主要包括尿液分析仪、半自动生化分析仪、动脉硬化检测仪、输液泵、康泰云健康 PHMS、健康体检信息工作站、数字脑电地形图仪、肺功能仪及配件等产品的销售收入。

（2）主营业务收入变动分析

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
血氧类	10,924.84	-11.57%	12,353.95	-7.05%	13,291.08
监护类	9,909.46	27.09%	7,796.99	-16.68%	9,358.14

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
其中：健康一体机	5,061.03	104.91%	2,469.87	-48.39%	4,785.55
超声类	3,411.16	-6.20%	3,636.63	-14.01%	4,228.94
心电类	7,310.77	28.15%	5,705.00	-18.99%	7,042.73
血压类	2,078.23	4.51%	1,988.48	0.83%	1,972.03
其他产品	4,623.18	6.36%	4,346.74	23.69%	3,514.09
合计	38,257.65	6.78%	35,827.79	-9.08%	39,407.02
营业收入总额	38,724.67	6.78%	36,265.51	-8.84%	39,780.45

1) 血氧类

报告期内，公司血氧类产品收入逐年下降，主要由于血氧类产品销量逐年下降。2018 年、2019 年，公司血氧类产品销售收入分别较上年下降 7.05% 和 11.57%，主要是由于公司血氧类产品销量分别较上年下降 5.82% 和 8.31%。

报告期血氧类收入下降，主要系公司重要客户 BEURER GMBH 及其同一控制下公司采购量减少所致，2017-2019 年，公司对应 BEURER GMBH 及其同一控制下公司的收入分别为 2,701.04 万元、2,127.96 万元和 1,192.38 万元。其中 2019 年公司对其收入大幅下降的原因系该客户未中标其重要超市客户的采购订单，下游需求发生变化。2020 年由于新型冠状病毒肺炎疫情爆发，血氧类产品的需求激增，BEURER GMBH 及其同一控制下公司对发行人的采购额大幅上升。

随着新型冠状病毒肺炎疫情的全球性爆发，世界卫生组织（WHO）于 2020 年 3 月 1 日发布了新型冠状病毒（COVID-19）状况报告，报告指出：氧疗是治疗重度新型冠状病毒（COVID-19）患者的主要治疗干预措施，所有国家都应努力优化脉搏血氧仪和医用氧系统的可用性。通过这次新型冠状病毒肺炎疫情，人们对血氧仪的认知度进一步提高，未来血氧仪市场需求量有望得到提升。

2) 监护类

2017-2019 年，公司监护类产品收入出现波动，主要系健康一体机收入波动所致。报告期内，健康一体机收入的变化主要受政府对基层医疗机构建设投入的影响，与政府采购需求变化密切相关。

①健康一体机

2014年6月，国家卫生计生委、国家发展改革委、教育部、财政部、国家中医药管理局五部门发布了《村卫生室管理办法（试行）》，支持村卫生室建设，要求配备适宜设备。

2015年3月，国家卫生计生委办公厅下发《关于做好2014年村卫生室医疗设备购置项目有关工作的通知》（国卫办基层函〔2015〕210号），明确健康一体机应是适应村卫生室需求的低成本、数字化、智能化健康设备，具备健康数据采集和信息化功能；健康一体机应能检测心电图、心率、血糖、血压、血氧饱和度、尿常规、体温等健康相关数据，并支持将采集到的健康数据上传至个人健康档案。

2016年，国家卫生计生委在《对十二届全国人大四次会议第9092号建议的答复（摘要）》中明确：“为提高村卫生室服务能力，2013—2014年，中央财政投入21.6亿元在中西部22个省（区、市）开展村卫生室医疗设备购置项目，按照2万元/台的标准，为有执业（助理）医师的村卫生室配备健康一体机。”

2016年11月，国家卫生计生委在《对十二届全国人大四次会议第9248号建议的答复（摘要）》中明确：“为确保中央财政经费取得实效，同时确保健康一体机发挥最大效益，我委正组织专家对健康一体机的配备使用情况进行专项评估，拟根据评估结果和基层实际的使用情况，对下一步健康一体机应当具备的功能提出更加切实可行的要求。同时，我们鼓励各项目省（区、市）在经费允许的情况下，本着公开公平公正的原则，将村卫生室确有所需的其他功能逐步纳入到健康一体机中，进一步提高村卫生室的服务能力。”

在上述政策及财政资金的支持下，部分省、市、县相关部门陆续制定关于健康一体机的政府采购计划。由于各省、市、县级卫生主管部门的招标采购计划存在波动，公司健康一体机收入出现波动，2017-2019年该产品分别实现收入4,785.55万元、2,469.87万元、5,061.03万元。

②扣除健康一体机的其他监护类设备

扣除健康一体机影响，2017-2019年公司监护类其他产品收入分别为4,572.59万元、5,327.12万元和4,848.43万元。2019年较上年下滑了8.99%，主要系市场

竞争加剧引起产品价格下降所致。

3) 超声类

报告期内，公司超声类产品收入分别为 4,228.94 万元、3,636.63 万元和 3,411.16 万元，呈逐年下降，主要是由于：① 部分网络平台经营调整。2018 年下半年起，美国妈妈平台功能调整，仅作为产品展示及导流入口，不再形成销售订单，故公司通过美国妈妈平台实现的超声类产品收入下降明显，自 2018 年 12 月该平台不再产生销售收入；此外，由于原京东 FBP 模式下经营的康泰医疗器械专营店因店铺所属分类不再适用于销售医疗器械类产品，公司已逐步减少该模式的销售，并于 2019 年 4 月起不再经营该线上店铺。报告期内，公司通过美国妈妈平台实现的超声类产品收入分别为 248.69 万元、51.30 万元和 0.00 万元；通过京东 FBP 模式实现的超声类产品收入分别为 158.74 万元、6.14 万元和 0.00 万元；② 部分境外经销商减少了向公司的采购。美国经销商 LORTE TECHNOLOGIES INC.因与公司在产品价格谈判上出现了分歧从而减少了对公司的采购。报告期内，公司对 LORTE TECHNOLOGIES INC.的超声类产品收入分别为 206.78 万元、90.43 万元和 0.00 万元，后经持续沟通协商，该公司已于 2020 年恢复采购。

4) 心电类

报告期内，公司心电类产品的收入结构如下：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
动态心电图系统	1,048.82	14.35%	1,248.29	21.88%	1,544.03	21.92%
心电图机	5,484.24	75.02%	3,846.04	67.42%	5,235.16	74.33%
便携式心电计	633.11	8.66%	520.34	9.12%	149.53	2.12%
其他	144.60	1.98%	90.33	1.58%	114.02	1.62%
合计	7,310.77	100.00%	5,705.00	100.00%	7,042.73	100.00%

心电类产品主要包括动态心电图系统、心电图机和便携式心电计。报告期内，公司心电图机的收入占心电类的比例超过 67%，为主要心电类产品。2017 年、2018 年和 2019 年，除心电图机外，心电类产品的收入分别为 1,807.57 万元、

1,858.96 万元和 1,826.53 万元，基本保持稳定。因此，心电图机的收入波动是引起心电类产品整体收入波动的主要原因。

2018 年心电图机的收入减少 1,389.12 万元，降幅 26.53%，主要是由于公司的重要心电类客户远程心界及其关联方发生债务危机，公司 2018 年未向其销售心电图机，2017 年公司向远程心界及其关联方销售的心电图机收入为 1,779.28 万元，从而导致心电类产品收入下降较多。

2019 年心电图机的收入上升 1,638.20 万元，增幅 42.59%，主要是由于：①公司于 1996 年成立之初便开始研发心电类产品，经过多年积累，已掌握心电分析中多项核心技术，公司的心电图机在国内外均有一定知名度，积累了一定的产品口碑和品牌形象。因此，部分新客户因中标医院、政府采购心电图机项目或出于下游客户的需求，经接洽后便与公司开展合作，2019 年新客户产生的心电图机收入为 1,046.36 万元。其中主要包括孟加拉国 DIRECTOR STORES AND SUPPLIES, CENTRAL MEDICAL STORES DEPOT(CMSD) 因中标孟加拉国政府采购项目向康泰医学购买产品，2019 年产生收入 286.98 万元；芯联达信息科技（北京）股份有限公司因中标医院采购项目向公司购买产品，2019 年产生收入 284.73 万元；②公司产品性价比较高，部分客户于 2019 年增加了采购量，如公司对力新仪器（上海）有限公司、乌克兰 ZDRAVO 的心电图机收入分别增加了 119.51 万元、112.54 万元。

5) 血压类

2017-2019 年，公司血压类产品收入分别为 1,972.03 万元、1,988.48 万元和 2,078.23 万元，呈小幅增长的趋势。血压类产品收入占主营业务收入的比例分别为 5.00%、5.55%和 5.43%，占比较低。

6) 其他产品

其他产品收入主要包括尿液分析仪、半自动生化分析仪、动脉硬化检测仪、输液辅助类、肺功能仪及配件等产品的销售收入。2017-2019 年，公司其他产品分别实现收入 3,514.09 万元、4,346.74 万元和 4,623.18 万元，公司基于多年来自身的技术积累拓展相关产品线，不断丰富产品种类，使得其他产品收入持续增长。

2020年1月新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，红外体温计产品的需求量激增。公司基于前期技术储备积极研发，于2020年2月取得了医用红外体温计TP500和TP600的医疗器械注册证书（冀械注准20202070066）以及河北省药品监督管理局印发的《关于同意康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司疫情防控用品应急生产许可的批复》，并迅速实现量产。快速精准测温是排查新型冠状病毒感染者的关键途径之一，随着疫情防控工作的进展和企业陆续复工复产，医用红外体温计需求猛增，有望在一定期间内给企业带来良好的经济效益。

2、分地区主营业务收入分析

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内市场	10,398.84	27.18%	8,137.71	22.71%	12,867.55	32.65%
其中：健康一体机	4,559.11	11.92%	2,359.42	6.59%	4,752.59	12.06%
远程心界及其关联方	-	-	0.05	0.00%	3,253.32	8.26%
境内市场（剔除健康一体机、远程心界及其关联方）	5,839.73		5,778.24		4,861.65	
境外市场	27,858.81	72.82%	27,690.08	77.29%	26,539.47	67.35%
合计	38,257.65	100.00%	35,827.79	100.00%	39,407.02	100.00%

（1）境内销售

报告期内，公司境内市场的收入出现波动，主要是由于：（1）因各省、市、县级卫生主管部门的招标采购计划存在波动，公司健康一体机收入波动较大；（2）2017年公司主要客户远程心界及其关联方出现经营状况和资金周转状况不佳的情况，2018年、2019年公司未向其销售产品，仅2018年产生少量维修费收入，导致收入下降。剔除上述两个因素后，公司境内市场的收入小幅增长。

（2）境外销售

报告期内，公司境外销售收入占当期主营业务收入的比例较高，公司境外销售收入因业务拓展呈小幅增长的趋势。境外销售的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
报关出口	19,968.91	71.68%	20,200.23	72.95%	19,999.74	75.36%
展会等零星销售	54.36	0.20%	98.94	0.36%	-	-
网络平台	6,461.74	23.19%	5,736.99	20.72%	5,047.75	19.02%
其他境外销售	1,373.80	4.93%	1,653.93	5.97%	1,407.34	5.30%
境外销售合计	27,858.81	100.00%	27,690.08	100.00%	26,539.47	100.00%

注：其他境外销售在商品签收或验收时确认收入

1) 境外销售的数量及收入金额与海关出口数据核对情况

① 境外销售与海关出口数据对比

报告期内各年，报关出口模式收入占公司境外销售收入均超过 70%。发行人境外销售收入包括母公司的境外销售收入和美国康泰的境外销售收入。母公司的境外销售收入涉及“出口报关”、“展会等零星销售”、“网络平台”和“其他境外销售”，其中“展会等零星销售”、“网络平台”和“其他境外销售”相关产品主要以邮政小包邮寄，由物流企业直接走快件申报渠道代理报关，公司不直接向海关申报；美国康泰为公司在美国设立的销售型公司，其境外销售涉及“网络平台”和“其他境外销售”模式，所售产品均系母公司通过“报关出口”方式取得。综上，由于母公司系发行人在中国境内生产、出口医疗器械的唯一主体，公司将母公司“报关出口”模式的数量及收入金额与海关报关数据进行核对，具体如下：

单位：万台\万个\万件，万美元

年份	母公司报关出口		海关统计数据 ^注		差异		差异率	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2019 年	187.42	3,158.62	182.01	3,090.73	5.41	67.90	2.97%	2.20%
2018 年	195.14	3,438.54	195.82	3,387.18	-0.68	51.36	-0.35%	1.52%
2017 年	202.82	3,204.67	197.63	3,152.90	5.19	51.77	2.63%	1.64%

注：海关统计数据 2017 年全国海关信息中心出具的“经营单位/八位商品量值表”的出口数量和出口美元数，2018 年、2019 年为中国电子口岸的数据（由于海关数据系统升级，全国海关信息中心无法出具 2018 年、2019 年的“经营单位/八位商品量值表”）。

② 报告期内，母公司报关出口的数量和金额与海关统计数据略有差异，差

异率较小，主要原因如下：

收入确认时点与报关完成时点存在差异。一方面是公司境外销售工厂交货（EXW）模式下的收入确认时点为客户来厂提货时而非报关完成时点，导致境外销售金额不同于海关统计金额；另一方面是货物已完成报关而尚未装运上船不满足收入确认条件而引起的时间性差异。

因海关报关手续不同而引起的统计口径的差异。公司存在少量委托第三方外贸服务公司代理报关出口的情形，并以第三方外贸服务公司为经营单位，故不体现在海关统计范围。

综上，报告期内，公司境外销售的数量及收入金额与海关出口数据不存在重大差异。

2) 境外销售收入与出口退税金额的匹配情况

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
报关出口收入 A	19,968.91	20,200.22	19,999.74
申报免抵退出口货物销售额 B	21,525.44	21,068.39	17,871.47
差异 B-A	1,556.53	868.17	-2,128.27
免抵退税申报表免抵退税额 C	3,393.00	3,581.49	3,037.76
退税率 C/B	15.76%	17.00%	17.00%
公司产品出口适用的退税率	17%、16%、13%	17%	17%

报告期内，各期申报出口退税金额与申报出口货物销售额的比例保持在 13% 至 17% 的范围内，与出口产品适用的退税率区间相符。

公司境外销售收入与申报免抵退税出口货物销售额之间的差异，主要受收入确认与申报免抵退的时间差异、合并范围内的销售额以及不享受出口退税的收入等因素的影响，具体如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
报关出口收入 A	19,968.91	20,200.22	19,999.74
减：不享受出口退税的收入 D	50.46	-	-

项目	2019年	2018年	2017年
调整后报关出口收入 E=A-D	19,918.45	20,200.22	19,999.74
申报免抵退出口货物销售额 B	21,525.44	21,068.39	17,871.47
减：上期收入本期申报 F	11,189.03	9,495.61	5,699.58
减：合并范围内的销售额 G	1,907.75	2,561.85	1,666.87
加：本期收入下期申报 H	11,488.08	11,189.03	9,495.61
调整后免抵退出口货物销售额 I=B-F-G+H	19,916.74	20,199.96	20,000.63
差异 J=E-I	1.71	0.26	-0.89
差异率 J/E	0.01%	0.00%	0.00%

经上述调整后，公司报关出口收入与申报免抵退税出口货物销售额差异较小，公司境外销售收入与出口退税金额匹配。

3) 汇兑损益对发行人业绩的影响情况

报告期内，发行人汇兑损益及占同期利润总额的比例如下：

单位：万元

费用项目	2019年	2018年	2017年
汇兑损益	-358.48	-429.33	209.97
利润总额	8,190.50	6,935.23	8,805.55
占比	-4.38%	-6.19%	2.38%

报告期内，汇兑损益对发行人经营业绩的影响较小。

4) 保荐机构对发行人境外销售相关情况的核查结论

保荐机构认为，发行人境外销售真实，主要境外经销商实现了最终销售。

3、报告期内，不同模式及销售渠道下的收入金额及客户数量如下：

单位：个、万元

销售模式	2019年度		2018年度		2017年度	
	客户数量	收入	客户数量	收入	客户数量	收入
报关出口	722	19,968.91	725	20,200.22	808	19,999.74
网络平台	177,240	7,052.51	197,207	5,988.76	194,927	5,799.80
政府集中采购（公	-	-	-	-	5	1,684.29

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	客户数量	收入	客户数量	收入	客户数量	收入
司直接中标)						
药房代销	36	79.55	49	85.29	44	158.56
展会等零星销售	61	55.50	40	107.92	28	95.44
其他销售	1,938	11,101.18	1,945	9,445.59	1,996	11,669.19
合计	179,997	38,257.65	199,966	35,827.79	197,808	39,407.02

注 1：药房代销模式下，客户数量为药房家数。展会等零星销售的客户较为分散，其客户数量为当期存在零星销售的展会次数。

注 2：其他销售在商品签收或验收时确认收入，其客户数量包括涉及此模式的境内经销商、境内直销客户、部分外销客户以及美国康泰的客户。

报告期内，按销售模式分，公司的收入主要来自于报关出口、网络平台及其他销售模式。其中，报关出口模式的收入较为平稳；公司通过广告位投放、关键词竞价推广的方式进行线上推广，随着推广力度的增强，网络平台模式的收入逐年上升；其他销售主要系经销商销售或直销客户的零散销售，收入波动主要是由于：（1）因各省、市、县级卫生主管部门的招标采购计划存在波动，公司健康一体机收入出现波动；（2）远程心界及其关联方出现经营状况和资金周转状况不佳的情况导致收入下降。

4、第三方回款情况及保荐机构的核查意见

报告期内，公司第三方回款中各类回款方与签订合同方的关系的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
客户内部员工、实际控制人及关联方①	215.20	380.00	1,082.94
同一实际控制人控制的其他公司②	908.22	816.16	515.07
银行等金融机构	0.46	2.32	9.40
进出口代理公司	119.85	187.12	131.96
外汇管制地区通过第三方结算公司支付	558.38	620.36	766.21
其他	32.37	52.77	5.27

项目	2019年	2018年	2017年
合计	1,834.48	2,058.72	2,510.86
营业收入	38,724.67	36,265.51	39,780.45
第三方回款占营业收入比例	4.74%	5.68%	6.31%
扣除①、②后的第三方回款占营业收入比例	1.84%	2.38%	2.29%

报告期内，公司对第三方回款情形进行了严格控制和管理，公司已要求在商务谈判阶段即明确规范的结算方式，对形成业务后的结算行为进行规范。公司第三方回款的占比较低，若出现第三方回款的情形，主要客户均会通过出具委托付款函或确认函、由付款方在转账附言上注明合同签订方名称等方式，表明第三方回款所涉及的委托付款行为系该客户的真实意思表示。

1) 公司对第三方回款的内控程序

报告期内，公司针对第三方回款在事前和事后均建立了较为严格的内控程序。

① 事前控制：公司收款时严格核实第三方回款公司或人员身份

一般情况下，客户回款前会首先通知发行人以及发行人子公司的销售业务人员具体的回款时间、回款金额以及回款方名称。如有第三方回款情形发生，业务人员会及时通知财务人员记录以备查。

公司的财务人员在收款时，如发现有未以客户名义开立的银行账号回款时，财务人员会与销售业务人员核实回款对象与客户的关系，并取得客户的确认，在掌握第三方回款对象与客户的关系之后进行会计处理。

② 事后控制：发行人与客户定期对账

发行人与客户建立有定期对账机制，对账时将当期销售及回款的记录给经销商进行确认。

2) 第三方回款的原因、必要性及商业合理性

① 客户内部员工、实际控制人及关联方、同一实际控制人控制的其他公司回款。该部分回款系由于客户财务管理习惯、资金周转等原因，由客户同一控制

下的其他企业或关联企业，客户的实际控制人、股东等关联方或员工向公司付款。

② 银行等金融机构。主要系客户出于汇款的便利性，通过银行、外汇兑换机构、第三方支付平台汇款，在回款时付款人则显示为银行、汇款公司等外汇兑换机构、第三方支付平台的名称。

③ 进出口代理公司。付款方与客户存在委托收付款的关系，主要为部分国家或地区对进出口有资质或配额要求，通过贸易或进出口代理公司进行外贸交易更为便利，因此部分境外客户委托贸易及进出口代理公司向公司支付货款。

④ 外汇管制地区通过第三方结算公司支付。系墨西哥、巴基斯坦等国家的客户向公司的回款，由于这些国家汇款出境较为困难，因此客户选择通过相关第三方机构向公司付款。

发行人将对第三方回款情形进行更加严格的控制，进一步降低“客户内部员工、实际控制人及关联方、同一实际控制人控制的其他公司回款”、“银行等金融机构代付”等情形的第三方回款。对由于进出口资质或配额要求、外汇管制等原因产生的第三方回款，因具备一定的必要性，发行人将加强管理，继续严格执行相关内控制度。

3) 保荐机构的核查意见

保荐机构通过抽样选取不一致业务的明细样本和银行对账单回款记录，追查至相关业务合同、业务执行记录及资金流水凭证，获取相关客户代付款确认依据等方式对公司第三方回款进行了核查，经核查保荐机构认为公司第三方回款所对应的营业收入真实。

5、经销商模式的相关情况

公司选取经销商时，首先进行必要的资质核查，确认相关经销商具备在所在地销售医疗器械的相关资质或办理相关备案。在此基础上，公司综合评估相关经销商独立完成公司产品在目标市场的销售能力、其在当地的知名度、对公司市场营销及品牌策略的配合程度等因素后选定一级经销商。公司的一级经销商可自行发展二级经销商。公司经销商的具体情况如下：

（1）经销商与发行人的关联关系

公司的主要经销商（销售额合计占每年经销收入比例约 70%）与公司不存在实质和潜在关联关系。

（2）同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

报告期内，公司与同行业可比上市公司的销售模式情况如下：

公司	销售模式
鱼跃医疗	以经销商销售为主、直营为辅的销售模式
宝莱特	以经销商买断式经销为主，终端销售为辅
理邦仪器	销售主要以经销商买断式经销为主，采用了深度营销模式，其拥有众多的分支机构和带有销售职能的孙、子公司。
九安医疗	以经销商销售为主、直营为辅的销售模式
三诺生物	销售模式以经销为主。公司以零售市场为主，通过药店、区域经销商、电商平台等渠道将产品销往终端用户。
康泰医学	卖断式经销为主，辅以直销、代销

同行业可比上市公司均明确采用了经销为主、直销为辅的销售模式，与发行人采用经销商模式的情况不存在重大差异。

（3）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利与同行业可比上市公司的比较情况

报告期内，公司不同销售模式下的销售收入占主营业务收入的比例和毛利率情况如下：

销售模式	2019 年		2018 年		2017 年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
直销	19.45%	57.53%	18.30%	56.92%	19.04%	55.40%
经销	80.55%	44.77%	81.70%	46.04%	80.96%	47.87%
合计	100.00%	47.25%	100.00%	48.03%	100.00%	49.31%

报告期内，公司的销售以经销模式为主，经销收入占主营业务收入的比例均超过 80%。经销毛利率方面，因市场竞争加剧，报告期内经销模式毛利率略有下降。

公司直销的毛利率高于经销，主要是由于经销模式下的客户采购量较大，公司在销售价格上会给予一定优惠，该价格差也体现了中间渠道的合理利润；而直销模式下，客户的批次采购量较小，其中公司通过电商平台进行线上直销时，大多数客户出于自身需求进行零星采购，因此总体上公司直销渠道的销售价格高于销售给经销商的经销价格，从而导致直销毛利率高于经销毛利率。

同行业可比上市公司未披露其通过经销商模式实现的销售比例和毛利率情况。公司与同行业上市公司主营业务毛利率的比较情况参见本节之“十、经营成果分析”之“（五）同行业可比上市公司经营成果状况分析”。

（4）经销商是否专门销售发行人产品

公司主要经销商（销售额合计占每年经销收入比例约 70%）除经销公司产品外，同时开展其他业务，不存在专门销售公司产品的情形。

（5）经销商的终端销售及期末存货情况

公司部分经销商直接面向终端客户，部分经销商下游还存在经销商。经销模式下产品的最终流向主要为各地区卫健委、各类医疗机构和家庭个人。

报告期内，公司前十大经销商期末库存规模较小，主要为经营过程中的正常备货，公司主要经销商经销的产品实现了终端销售。具体判断依据为：

1) 境内经销模式下，部分主要经销商与公司的合同中约定了公司直接发货至最终客户所在地，这种模式下，经销商不备有库存，公司根据发运信息可判断终端销售的实现情况；

2) 境内经销模式下，部分境内经销商购买公司产品用于政府采购标的。对此，公司取得经销商的中标文件，核对经销商采购数量与其中标数量的关系以确认终端销售情况；

3) 京东 FBP。公司通过后台实时查看网络店铺的库存及销售情况，取得报告期内包括下单时间、下单账号、购物明细、收货地址等信息的订单数据，核对至财务报表确认的收入金额，核实通过京东 FBP 经销的产品终端销售情况；

4) 部分境外经销商采购公司产品用于定向销售。此类情形主要系当地政府、军队的招标或是知名连锁超市、药房等下游客户的集中采购。对此，公司取得了相关经销商实现招投标销售的合同，核对经销商采购数量与其定向销售数量的关系以确认终端销售情况；

5) 主要经销商向公司提供了期末库存明细表、销售明细等数据，相关经销商期末库存合理，不存在存货大量积压的情况。

(6) 报告期内经销商新增与退出情况

公司的经销商数量较多，经销收入（约 80%）主要来自于当年或以前年度销售金额在 50 万元以上的中大型经销商。

为了清晰表述报告期内公司销售金额在 50 万元以上的经销商的新增、退出情况，将具体概念界定如下：

经销商新增：当年销售额在 50 万元以上，该经销商之前年度无销售或销售额均低于 50 万元的视为新增经销商。

经销商退出：在当年及以后年度无销售但上一年度有销售的情况视为经销商退出。

报告期内，公司销售金额在 50 万元以上的经销商新增、退出情况如下：

单位：家、万元

项 目	2019 年	2018 年	2017 年
新增经销商数量	35	2	14
新增经销商收入	3,424.05	120.15	1,178.50
占主营业务收入的比例	8.95%	0.34%	2.99%
退出经销商数量	20	8	6
退出经销商收入	419.38	291.71	119.85
占主营业务收入的比例	1.10%	0.81%	0.30%
存续经销商数量	141	126	132

注：退出经销商收入是指当年退出的经销商在上一年度的经销商收入

2017 年及 2018 年，销售金额在 50 万元以上的经销商相对稳定，进入及退

出经销商的销售收入金额较小，对公司营业收入变动影响也相应较小。

2019年销售金额在50万元以上的经销商进入家数较2017年、2018年显著增加，主要是由于：①对原有经销商销量增加。公司多年来优良的销售服务和产品较高的性价比，使得一部分往年销售额在50万元以下的小型经销商在合作初期取得良好市场反响后增加了其采购量，2019年销售额增至50万元以上；②随着公司品牌知名度的提高，部分的新增经销商在合作初期便有较高的采购量。

剔除原有经销商影响后，2019年新增境内经销商6家，销售金额654.98万元，占营业收入的比例为1.69%，其中芯联达信息科技（北京）股份有限公司因中标医院采购标的向发行人采购，2019年产生收入284.73万元，其余5家新增境内经销商的平均收入为74.05万元；新增境外经销商9家，销售金额982.86万元，占营业收入的比例为2.54%，其中CENTRAL MEDICAL STORES DEPOT(CMSD)因中标孟加拉国政府采购项目向康泰医学购买产品，2019年产生收入286.98万元，其余8家新增境外经销商的平均收入为86.99万元。新增经销商对发行人2019年收入的影响较小。

报告期内，各年度均发生交易的经销商情况如下：

单位：万元

项 目	2019年	2018年	2017年
持续存在业务往来的经销商收入	23,634.89	25,352.13	23,425.64
占经销收入的比例	76.69%	86.61%	73.42%

报告期内，与公司持续存在业务往来的经销商合计536家，上述经销商销售收入占公司经销收入的比例较高且较为稳定。可见，报告期内，公司的销售不依赖于新增或退出的经销商，公司的经销收入主要来自于稳定、长期合作的经销商。

（7）个人等非法人实体经销商的情况

报告期内，公司存在少量个人经销商，各期个人经销商的数量占经销商数量的比例分别为2.32%、1.77%和1.70%，公司个人经销商的收入占经销收入的比例分别为1.38%、1.39%和0.96%。公司逐步减少与个人等非法人实体的经销合作，公司经销商不存在大量个人等非法人实体的情形。

（8）经销商现金回款情况

报告期内，发行人现金交易金额及占当期同类别交易现金和银行存款回款之和的比例情况如下：

单位：万元，%

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金回款	91.93	0.24	112.43	0.31	95.69	0.24

报告期内，公司存在少量的现金回款，现金回款的占比整体较小。现金回款主要为客户在展会现场购买发行人的产品，或是有少量自用需求的公司或个人亲临公司现场购买。公司现金回款总体较少，其中部分现金回款的客户系自用需求的直销客户，因此经销商回款不存在大量现金的情形。

（9）经销商第三方回款情况

报告期内，公司第三方回款主要系经销商回款产生，关于公司第三方回款的具体情况参见本节之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入及其构成情况分析”之“4、第三方回款情况及保荐机构的核查意见”。

（10）公司对经销商的应收账款情况

报告期各期末，公司对经销商应收账款余额及占比情况如下：

单位：万元

项目名称	2019年度	2018年度	2017年度
经销商应收账款	5,530.87	4,591.98	3,050.37
应收账款余额	5,787.88	4,744.79	3,245.18
占应收账款余额比例	95.56%	96.78%	94.00%
经销收入	30,817.97	29,271.97	31,904.81
经销收入占比	80.55%	81.70%	80.96%
经销商应收账款占经销收入的比例	17.95%	15.69%	9.56%

公司应收账款主要是经销商的赊销产生。报告期内，公司销售以经销为主，经销商应收账款占应收账款的余额比例基本稳定。公司对经销商的应收账款有所上升，主要原因为：

2018 年末，公司经销商应收账款余额较 2017 年末上升，一方面由于 VERIDIAN HEALTHCARE,LLC 等部分境外经销商因自身需求增加向公司的采购，相关款项在年末在信用期内尚未付款；另一方面，部分经销商因临近春节假期等原因，在年底前亦增加向公司的采购以提前备货。2019 年末，经销商应收账款余额较上年上升，主要是由于公司的主要经销商沈阳东软熙康医疗系统有限公司、广东健康在线信息技术股份有限公司下半年中标安徽、吉林等地多个政府采购项目，对公司的采购大幅增加；此外，2019 年公司德国的第二大客户 NOVIDION GMBH 因其经销的产品打入了德国最大的电子产品卖场“Media Markt”，于第四季度进行采购，从而年末形成 416.40 万元的应收账款。

（11）境内外经销毛利率的比较情况

参见本节之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“2、毛利率及其变动情况”。

（12）保荐机构对发行人经销模式相关情况的核查结论

保荐机构认为，发行人实际控制人、控股股东及前述人员的关联方与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来，不存在主要经销商的最终销售客户为发行人关联方的情形，发行人经销模式下的销售真实，主要经销商实现了最终销售。

（二）营业成本及其构成情况分析

1、分产品营业成本构成

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
血氧类	6,998.33	34.68%	7,564.43	40.63%	8,709.99	43.60%
监护类	5,254.65	26.04%	4,097.76	22.01%	4,674.55	23.40%
其中：健康一体机	2,883.76	14.29%	1,505.14	8.08%	2,572.53	12.88%
超声类	2,078.05	10.30%	2,014.34	10.82%	2,342.26	11.72%
心电类	2,888.96	14.31%	2,119.46	11.38%	2,148.71	10.76%
血压类	724.64	3.59%	668.58	3.59%	560.76	2.81%
其他产品	2,237.06	11.08%	2,155.26	11.58%	1,540.64	7.71%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本小计	20,181.68	100.00%	18,619.83	100.00%	19,976.90	100.00%
营业成本总额	20,433.85	98.77%	18,867.10	98.69%	20,169.48	99.05%

报告期内，公司的营业成本主要来源于血氧类、监护类和心电类产品的成本，上述三类产品各期营业成本合计占当期主营业务成本的比例分别为 77.76%、74.02%和 75.03%，与公司主营业务收入的结构基本匹配。

2、主要成本项目构成

报告期内，公司结转的主营业务成本按性质构成情况及变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	15,785.09	78.21%	14,866.68	79.84%	15,732.81	78.75%
直接人工	3,417.86	16.94%	2,806.96	15.08%	3,159.23	15.81%
制造费用	978.73	4.85%	946.19	5.08%	1,084.86	5.43%
主营成本	20,181.68	100.00%	18,619.83	100.00%	19,976.90	100.00%

公司主营业务成本中直接材料包括生产直接消耗的原材料、周转材料等；直接人工为从事产品生产的工人薪酬；制造费用包括电力成本、生产用机器设备折旧费以及修理费、机物料消耗等。

公司主营业务成本系销售结转的成本，其中直接材料、直接人工和制造费用金额系根据报告期各期各类产品结转的生产成本中的相应成本构成的比例计算取得。

报告期内，按产品类型分，公司的成本构成情况如下：

（1）血氧类产品成本构成：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	4,180.79	59.74%	5,192.27	68.64%	5,955.54	68.38%
直接人工	2,190.65	31.30%	1,780.56	23.54%	2,052.26	23.56%
制造费用	626.89	8.96%	591.60	7.82%	702.18	8.06%
合计	6,998.33	100.00%	7,564.43	100.00%	8,709.99	100.00%

报告期内，公司血氧类产品主营业务成本构成总体上保持稳定。2019 年度直接材料占比降低，主要系血氧类产品的主要原材料集成电路、显示器件及配件成本下降所致。而直接人工占比有所上升，主要系 2019 年生产工人增加，工资支出增长所致。

(2) 监护类产品成本构成：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	5,042.72	95.97%	3,943.96	96.25%	4,449.34	95.18%
直接人工	156.57	2.98%	109.67	2.68%	157.14	3.36%
制造费用	55.35	1.05%	44.13	1.08%	68.06	1.46%
合计	5,254.65	100.00%	4,097.76	100.00%	4,674.55	100.00%

报告期内，公司监护类产品主营业务成本构成总体上保持稳定。

(3) 超声类产品成本构成：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	1,515.53	72.93%	1,560.52	77.47%	1,686.36	72.00%
直接人工	468.58	22.55%	368.53	18.30%	515.56	22.01%
制造费用	93.94	4.52%	85.29	4.23%	140.34	5.99%
合计	2,078.05	100.00%	2,014.34	100.00%	2,342.26	100.00%

2018 年，公司超声类产品直接材料占主营业务成本的比例较高，主要是由于当年超声类产品消耗的主要原材料显示器件及配件采购价格较高所致。报告期内，显示器件及配件的平均采购单价分别为 9.48 元、10.77 元和 8.27 元。

(4) 心电类产品成本构成：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	2,732.61	94.59%	1,999.77	94.35%	2,052.31	95.51%
直接人工	116.20	4.02%	80.85	3.81%	64.27	2.99%
制造费用	40.15	1.39%	38.83	1.83%	32.13	1.50%
合计	2,888.96	100.00%	2,119.46	100.00%	2,148.71	100.00%

报告期内，公司心电类产品主营业务成本构成总体上保持稳定。

(5) 血压类产品成本构成：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	574.68	79.31%	573.96	85.85%	495.17	88.30%
直接人工	120.86	16.68%	63.84	9.55%	49.43	8.81%
制造费用	29.10	4.02%	30.78	4.60%	16.17	2.88%
合计	724.64	100.00%	668.58	100.00%	560.76	100.00%

报告期内，制造费用占主营业务成本的比例 2018 年相比 2017 年上升，主要是由血压类产品的结构变化引起的。2018 年动态血压监护仪等产品的销量占血压类产品总销量的比例相比 2017 年有小幅上升，而此类产品结构复杂、功能更多，分摊的直接人工和制造费用也相对较多。2019 年度直接材料占比降低，主要系原材料显示器件配件中 TFT 液晶屏采购价格下降所致，另外动态血压监护仪的销量占比在 2019 年有所下降。而直接人工占比有所上升，主要系生产工人增加，工资支出增长，折旧、摊销等固定成本支出波动较小，从而导致 2019 年主营业务成本中直接人工占比相比 2018 年上升。

3、各类产品单位成本变化情况

(1) 血氧类产品

报告期内，公司血氧类产品单位成本以及具体构成明细如下：

单位：元/（台/套）

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
单位材料成本	24.77	59.74%	28.21	68.64%	30.48	68.39%
单位人工成本	12.98	31.30%	9.67	23.54%	10.50	23.56%
单位制造费用	3.71	8.96%	3.21	7.82%	3.59	8.06%
单位成本	41.46	100.00%	41.10	100.00%	44.57	100.00%

报告期内，血氧类产品单位材料成本下降，主要是由于集成电路、光敏管等原材料的采购成本下降，这使得公司血氧类产品生产成本下降。2019年公司血氧类产品销量相比2018年下降，但是生产工人工资、折旧、摊销等固定成本支出波动较小，从而导致2019年的单位成本中单位人工成本和单位制造费用金额相比2018年上升。

（2）监护类产品

报告期内，公司监护类产品单位成本以及具体构成明细如下：

单位：元/（台/套）

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
单位材料成本	1,132.28	95.97%	1,023.47	96.25%	1,205.78	95.18%
单位人工成本	35.16	2.98%	28.46	2.68%	42.59	3.36%
单位制造费用	12.43	1.05%	11.45	1.08%	18.44	1.46%
单位成本	1,179.87	100.00%	1,063.39	100.00%	1,266.82	100.00%

监护类产品包括健康一体机、监护仪等产品，其中健康一体机的生产工序较复杂、材料成本较高。报告期内，健康一体机的销售收入分别占监护类产品收入的51.14%、31.68%和51.07%。2017、2019年由于公司的经销商中标政府集中采购健康一体机项目较多，向公司的采购量较高，从而导致公司监护类产品中健康一体机产品的占比上升，引起监护类产品单位成本增加。

（3）超声类产品

报告期内，公司超声类产品单位成本以及具体构成明细如下：

单位：元/（台/套）

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
单位材料成本	86.31	72.93%	82.21	77.47%	71.12	72.00%
单位人工成本	26.69	22.55%	19.42	18.30%	21.74	22.01%
单位制造费用	5.35	4.52%	4.49	4.23%	5.92	5.99%
单位成本	118.35	100.00%	106.12	100.00%	98.79	100.00%

报告期内，公司超声类产品单位成本呈上升趋势，主要是超声类产品的结构变化引起的。报告期内，B型超声诊断设备的产量占超声类产品的比例呈上升趋势。其功能和结构相对复杂，单位材料成本相对较高。2019年公司提高生产工人的基本工资，且生产人员数量增加，从而导致单位人工成本有所上升。

（4）心电类产品

报告期内，公司心电类产品单位成本以及具体构成明细如下：

单位：元/（台/套）

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
单位材料成本	383.16	94.59%	369.92	94.35%	568.51	95.51%
单位人工成本	16.29	4.02%	14.96	3.81%	17.80	2.99%
单位制造费用	5.63	1.39%	7.18	1.84%	8.90	1.50%
单位成本	405.09	100.00%	392.06	100.00%	595.21	100.00%

2018年，心电类产品单位成本大幅降低，主要是因为单位成本较低的便携式心电计销量上升，降低了心电类产品整体的单位成本。2019年心电类产品的单位成本与2018年基本一致。

（5）血压类产品

报告期内，公司血压类产品单位成本以及具体构成明细如下：

单位：元/（台/套）

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
单位材料成本	114.06	79.31%	128.86	85.85%	123.18	88.31%

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
单位人工成本	23.99	16.68%	14.33	9.55%	12.30	8.81%
单位制造费用	5.78	4.01%	6.91	4.60%	4.02	2.88%
单位成本	143.82	100.00%	150.10	100.00%	139.49	100.00%

报告期内，血压类产品的单位成本平稳。2018年血压类产品的单位成本有所上升，主要是由于当期单位成本较高的动态血压监护仪的销量占血压类产品总体销量的比例略有提高。2019年原材料显示器件配件中的TFT液晶屏采购价格下降，降低了单位材料成本。同时公司提高生产工人的基本工资，且生产人员数量增加，从而导致2019年的单位成本中单位人工成本相比2018年上升。

4、各类产品主营业务成本料、工、费对比情况

报告期内，各产品的平均单位直接材料、人工和制造费用的金额及占比如下：

单位：元/台，%

项目	血氧类		监护类		超声类		心电类		血压类	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	27.82	65.66	1,120.51	95.77	79.88	74.13	440.53	94.92	122.03	84.47
直接人工	11.05	26.08	35.40	3.03	22.62	20.99	16.35	3.52	16.87	11.68
制造费用	3.50	8.26	14.11	1.21	5.25	4.87	7.24	1.56	5.57	3.86
合计	42.37	100.00	1,170.02	100.00	107.75	100.00	464.12	100.00	144.47	100.00

（1）不同产品的单位直接人工和单位制造费用金额的差异较小

报告期内，公司各个产品之间相关工序和使用的机器设备共用，相关生产流程均需要模具、注塑、贴片、组装等环节，单位人工和单位制造费用按照各个生产环节的产量分摊，除监护类产品外，不同产品的平均单位人工和制造费用成本金额差异性较小。监护类产品由于包含健康一体机产品，生产工序较多，因此料、工、费的金额较其他产品高。

（2）不同产品的直接材料单价及其耗用数量影响

各类产品主营业务成本料、工、费占比的波动主要由于不同产品的直接材料单

价及其耗用数量不同引起。公司产品耗用的主要原材料包括集成电路、二极管、显示器件及配件、金属件、阅读器、组装用液晶屏及配件等。不同产品之间的单位直接人工和制造费用金额相对稳定，而单位直接材料金额差异较大，导致不同产品的料、工、费占比差异较大，该单位直接材料金额的差异主要源自不同产品因生产工艺、构造及功能的差别，耗用主要原材料的类型及数量差异较大。具体来看，①血氧类主要为小型医疗器械，其构造简单，主要原材料为单价相对较低的零部件如二极管、集成电路，且消耗数量相对较少，因此直接材料相对于工、费占比也较低。②包含健康一体机在内的监护类产品，属于大中型医疗器械，因其功能及构造较为复杂，除耗用较多数量的二极管、集成电路外，还耗用单价较高的阅读器，导致监护类产品单位耗用的直接材料金额较大，直接材料相对于工、费占比也较高。③超声类、心电类及血压类的产品多为中小型器械，耗用的主要原材料的数量介于血氧类和监护类之间，导致其直接材料占比高于血氧类，低于监护类。

5、不同类别产品生产设备、生产人员共用的情况

公司成本按照不同的生产环节在每个车间进行归集与分配，公司不同类别产品在相同工序存在生产设备和生产人员共用的情况。

成本具体核算方式如下：

（1）制造费用

制造费用核算的是公司为组织和管理生产过程而发生的各项间接费用，包括企业各生产车间为组织和管理生产使用的生产设备折旧。公司根据所使用的生产设备按月计提折旧明细表并计入当月制造费用，按照当月所生产各类产品的完工数量（包括半成品和产成品）将各生产车间发生的制造费用分配计入各产品成本。即：

某产品（半成品或产成品）应负担的制造费用=某月某车间制造费用总额/（当月该车间完工半成品数量+当月该车间完工产成品数量）*该产品的生产完工数量

（2）直接人工

直接人工核算直接从事产品生产工人的工资，属于直接生产成本，每月由财务系统直接归集至当月的实际完工的半成品和产成品中。每月末人力资源部与生产车间核对产量、人工工时等信息，计算生产车间工资薪金总额后，制作车间工资明细

表，由财务人员在系统中制作工资计提凭证。直接人工工资按照当月所生产各类产品的完工数量（包括半成品和产成品）按照下列公式进行平均分配：

某产品（半成品或产成品）应分摊的人工成本=某月某车间总人工成本/（当月该车间完工半成品数量+当月该车间完工产成品数量）*该产品的完工数量

综上，不同类别产品共用的生产设备、生产人员相关的制造费用和人工成本按照当月车间产量在不同产品之间进行分摊，公司成本核算准确。

6、主要原材料实际单耗与理论单耗的比较情况

每月生产部经理根据生产计划下达生产任务单，车间生产人员按照所生产产品的 BOM 标准，即生产投料单领用直接材料，公司原材料耗用按照当月领用的实际加权平均计算。报告期内，公司由于生产线调试、相似型号产品的生产调试等原因导致实际原材料耗用与 BOM 标准存在少量差异。整体上，报告期内，公司主要原材料耗用实际单耗与理论单耗不存在重大差异。

报告期内，原材料投入产出情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期原材料采购数量（PCs）（a）	76,041,687	64,170,415	77,133,125
当期生产领用数量（PCs）（b）	58,979,599	71,256,581	67,633,707
生产领用比例（c=b/a）	77.56%	111.04%	87.68%
当期产成品销量（台/套）（d）	2,088,666	2,207,152	2,332,685
单位销售对原材料采购的消耗（PCs/（台/套））（e=a/d）	36.41	29.07	33.07

公司 2017 年、2018 年和 2019 年生产对原材料领用的数量占当年采购入库的原材料数量的比例分别为 87.68%、111.04%和 77.56%，平均比例为 92.10%。2019 年原材料生产领用比例较低，主要是 2019 年末在手订单较多，公司为 2020 年的生产储备了较多的原材料。2018 年度原材料领用占比较高，主要为公司 2018 年领用上年末生产备货的原材料引起。报告期内，上述比例的平均值接近 100%，公司原材料的采购数量与生产环节的消耗是匹配的。

公司 2017 年、2018 年和 2019 年单位销售对原材料采购数量的消耗分别为 33.07PCs/（台/套）、29.07PCs/（台/套）和 36.41PCs/（台/套），2019 年单位消耗

量较高，主要是由于 2019 年公司健康一体机的销量较高，报告期内，健康一体机的销量分别 11,322 台/套、6,285 台/套和 14,005 台/套。健康一体机结构相对复杂，从而对集成电路、二极管和阅读器等原材料消耗数量较多。公司原材料的采购数量与销售环节是匹配的。

综上，报告期内，公司投入产出具有合理的匹配关系。

7、软件成本的核算情况

公司销售的医疗器械软件产品为嵌入式软件产品，相关软件的研发成本均已费用化。

对于医疗器械产品销售中所含的软件产品，公司均已取得《软件产品登记证书》或《计算机软件著作权登记证书》。在软件产品增值税退税时，针对软硬件结合的产品，对其中的软件部分的销售额按照税法的规定对软件部分的计税基础进行划分：

根据国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号）内容，对于软件产品即征即退税额的计算为公司实际当期软件产品增值税应纳税额减去当期软件产品销售额×3%。其中当期嵌入式软件产品销售额（即“软件收入”）的计算公式为：

当期嵌入式软件产品销售额=当期嵌入式软件产品与计算机硬件、机器设备销售额合计-当期计算机硬件、机器设备销售额

对于计算机硬件、机器设备销售额的确认，选用计算机硬件、机器设备成本×（1+10%）作为计算机硬件、机器设备组成计税价格，以此对当期嵌入式软件产品的销售额进行确认，并依照规定进行退税申请，相关软件退税核算规范。

（三）毛利及毛利率分析

1、分产品毛利构成情况

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
血氧类	3,926.52	21.72%	4,789.52	27.83%	4,581.09	23.58%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
监护类	4,654.82	25.75%	3,699.23	21.50%	4,683.59	24.10%
其中：健康一体机	2,177.27	12.05%	964.73	5.61%	2,213.02	11.39%
超声类	1,333.11	7.38%	1,622.29	9.43%	1,886.68	9.71%
心电类	4,421.81	24.46%	3,585.55	20.84%	4,894.02	25.19%
血压类	1,353.59	7.49%	1,319.89	7.67%	1,411.27	7.26%
其他产品	2,386.13	13.20%	2,191.47	12.74%	1,973.46	10.16%
毛利总额	18,075.97	100.00%	17,207.96	100.00%	19,430.12	100.00%

（1）毛利构成分析

公司报告期内的毛利主要来自血氧类、监护类和心电类产品，2017 年、2018 年和 2019 年，上述产品的毛利金额占公司毛利总额的比例分别为 72.87%、70.17% 和 71.93%。

（2）毛利变动分析

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
血氧类	3,926.52	-18.02%	4,789.52	4.55%	4,581.09
监护类	4,654.82	25.83%	3,699.23	-21.02%	4,683.59
其中：健康一体机	2,177.27	125.69%	964.73	-56.41%	2,213.02
超声类	1,333.11	-17.83%	1,622.29	-14.01%	1,886.68
心电类	4,421.81	23.32%	3,585.55	-26.74%	4,894.02
血压类	1,353.59	2.55%	1,319.89	-6.48%	1,411.27
其他产品	2,386.13	8.88%	2,191.47	11.05%	1,973.46
毛利总额	18,075.97	5.04%	17,207.96	-11.44%	19,430.12
毛利总额(不含健康一体机)	15,898.70	-2.12%	16,243.23	-5.66%	17,217.10

报告期内，公司毛利出现波动，按产品类型分，毛利的具体变动情况如下：

2018 年公司血氧类产品毛利有所增长，主要原因为集成电路、光敏管等原材料的采购成本下降，使得血氧类产品的单位成本从 2017 年的 44.57 元/台套下降至 2018 年的 41.10 元/台套，成本降幅高于收入的降幅，导致血氧类产品毛利

小幅增加。2019 年公司血氧类产品毛利随收入的减少而下降。

公司监护类产品毛利波动的主要原因是健康一体机毛利波动。2018 年，公司监护类产品毛利贡献相对较低，主要原因为健康一体机收入下降，收入下降的具体原因详见本节之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入及其构成情况分析”之“1、分产品主营业务收入分析”之“（2）主营业务收入变动分析”。

报告期内，超声类产品毛利随收入的下降而减少。

2018 年心电类产品毛利较上年下降，主要原因为公司的重要心电类客户远程心界及其关联方出现了经营状况及资金周转状况不佳的情况，公司停止了与其相关的业务，导致心电类产品收入下降较多，从而心电类产品毛利下降较多。2019 年公司新开拓了芯联达信息科技（北京）股份有限公司、CENTRAL MEDICAL STORES DEPOT(CMSD)等境内外心电类产品经销商，导致心电类产品毛利上升。

报告期内，血压类产品毛利基本平稳。

2、毛利率及其变动情况

（1）分产品毛利率

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
血氧类	35.94%	38.77%	34.47%
监护类	46.97%	47.44%	50.05%
其中：健康一体机	43.02%	39.06%	46.24%
超声类	39.08%	44.61%	44.61%
心电类	60.48%	62.85%	69.49%
血压类	65.13%	66.38%	71.56%
其他产品	51.61%	50.42%	56.16%
主营业务毛利率	47.25%	48.03%	49.31%

报告期内，公司的主营业务毛利率维持在 50%左右，虽然受市场因素的影响，各类产品的毛利率各有不同，但各类产品报告期内的毛利率均未发生重大变动。其中心电类和血压类的毛利率水平较高，2017 年、2018 年和 2019 年，心电类产品的毛利率分别为 69.49%、62.85%和 60.48%，血压类产品的毛利率分别为

71.56%、66.38%和 65.13%。分产品毛利率的具体变动原因请参见本节之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“3、影响毛利率的主要因素分析”。

（2）分地区毛利率变动情况

地区	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境内市场	49.88%	52.08%	56.47%
境外市场	46.26%	46.84%	45.83%
主营业务毛利率	47.25%	48.03%	49.31%

报告期内，公司境内销售毛利率持续下降，主要是由于：① 受市场竞争加剧影响，公司产品单价有所下降；② 受 2019 年健康一体机收入上升影响，毛利率较低监护类产品的收入占比由 2018 年的 38.01% 升至 2019 年的 47.61%，导致 2019 年内销毛利率下降。2018 年、2019 年健康一体机的内销毛利率分别为 45.05%、43.64%，低于公司内销的整体毛利率水平。

报告期内，公司境外销售毛利率整体保持平稳。

报告期内，公司境外经销模式毛利率低于境内经销毛利率，主要原因是境外人士注重家庭健康管理，对脉搏血氧仪等家用医疗器械的需求旺盛，这使得公司销往境外市场的主要为毛利率较低的产品如血氧类产品（平均毛利率约为 36%），报告期内，境外销售的血氧类产品收入占外销收入的比例分别为 47.83%、42.81% 和 36.96%，而同期境内销售的血氧类产品收入占比仅为 4.65%、6.15% 和 6.04%。

（3）分模式毛利率变动情况

报告期内，公司不同销售模式下的销售收入占主营业务收入的比例和毛利率情况如下：

销售模式	2019 年		2018 年		2017 年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
直销	19.45%	57.53%	18.30%	56.92%	19.04%	55.40%
经销	80.55%	44.77%	81.70%	46.04%	80.96%	47.87%
合计	100.00%	47.25%	100.00%	48.03%	100.00%	49.31%

报告期内，公司直销的具体模式、收入及占比如下：

单位：万元

销售模式	2019年		2018年		2017年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
政府采购	-	-	-	-	1,684.29	22.45%
网络平台	6,708.65	90.17%	5,913.03	90.19%	5,417.14	72.21%
报关出口	78.59	1.06%	93.71	1.43%	57.20	0.76%
展会等零星销售	45.30	0.61%	103.98	1.59%	95.44	1.27%
其他直销	607.16	8.16%	445.11	6.79%	248.13	3.31%
合计	7,439.70	100.00%	6,555.83	100.00%	7,502.20	100.00%

2017年直销毛利相对较低，主要是由于当年毛利率较低的政府采购业务的收入占比为22.45%，该业务的定价为招投标的中标价，相对较低。政府采购毛利率为50.45%，低于直销的整体毛利率。2018年、2019年，公司未直接中标政府采购项目，而是主要通过网络平台进行直销，网络平台因单个客户采购量少，定价整体较高，因此使得直销毛利率相比2017年有所上升。2019年，网络平台销售的产品中，毛利率较高的心电类产品收入占比由11.28%升至18.38%，血压类产品占比由10.26%升至15.17%，这使得毛利率相比2018年进一步提高。

报告期内，公司经销的毛利率由于受市场竞争加剧影响，毛利率呈逐年下降趋势。

直销的毛利率整体高于经销，主要是由于经销模式下的客户采购量较大，公司在销售价格上会给予一定优惠，该价格差也体现了中间渠道的合理利润；而直销模式下，客户的批次采购量较小，其中公司通过电商平台进行线上直销时，大多数客户出于自身需求进行零星采购，因此总体上公司同类产品直销渠道的销售价格高于销售给经销商的经销价格，从而导致直销毛利率高于经销毛利率。

3、影响毛利率的主要因素分析

(1) 主要产品平均售价及其变动对公司产品毛利率的影响

单位：元/台（套）

项目	2019年度	2018年度	2017年度
----	--------	--------	--------

	平均售价	毛利率	平均售价	毛利率	平均售价	毛利率
血氧类	64.74	35.94%	67.13	38.77%	68.01	34.47%
监护类	2,225.05	46.97%	2,023.35	47.44%	2,535.88	50.05%
其中：健康一体机	3,613.73	43.02%	3,929.79	39.06%	4,226.77	46.24%
超声类	194.28	39.08%	191.58	44.61%	178.40	44.61%
心电类	1,025.11	60.48%	1,055.33	62.85%	1,951.22	69.49%
血压类	412.47	65.13%	446.43	66.38%	490.39	71.56%

1) 血氧类产品

报告期内血氧类产品毛利率受单价和单位成本的影响。公司血氧类产品技术较为成熟，产品结构并不复杂，在所有品类中单位成本及毛利率均最低，对原材料等成本变动更为敏感，血氧类产品的主要原材料有显示器件及配件、二极管和集成电路等。

2018年血氧类毛利率为38.77%，较上年毛利率增加幅度为12.50%，其中单位成本较上年下降7.79%，平均售价较上年下降1.29%，单位成本降幅较大主要是由于2018年集成电路、光敏管等原材料的采购成本下降，这降低了血氧类产品的单位成本，由于单位成本降幅高于销售单价的降幅，因此血氧类产品毛利率小幅增加。

2019年血氧类毛利率为35.94%，较上年毛利率下降幅度为7.32%，由于生产员工略有增加导致工资支出增加，单位成本较上年上升0.90%，平均售价由于市场竞争加剧较上年下降3.56%，平均售价下降而单位成本略有上升，从而导致毛利率下降。

2) 监护类产品

2017-2019年，公司监护类产品毛利率分别为50.05%、47.44%和46.97%，呈现下降趋势。报告期内，监护类各产品的销售收入占监护类收入的比例和毛利率情况如下：

监护类	2019年		2018年		2017年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
监护仪	47.80%	50.80%	65.70%	50.64%	47.27%	53.34%

监护类	2019年		2018年		2017年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
健康一体机	51.07%	43.02%	31.68%	39.06%	51.14%	46.24%
其他	1.13%	63.80%	2.62%	68.57%	1.59%	74.45%
合计	100.00%	46.97%	100.00%	47.44%	100.00%	50.05%

监护类产品主要为监护仪和健康一体机。报告期内，监护仪和健康一体机的单位售价和单位成本情况如下：

单位：元/台套

项目	2019年		2018年		2017年	
	单价售价	单位成本	单价售价	单位成本	单价售价	单位成本
监护仪	1,611.86	793.03	1,674.73	826.58	1,819.57	848.98
健康一体机	3,613.73	2,059.09	3,929.79	2,394.81	4,226.77	2,272.15

2018年监护类产品毛利率下降，主要是由于市场竞争加剧，导致监护仪和健康一体机等主要监护类产品的单价下降，从而使得各产品的毛利率均有所下降。

2019年监护类产品毛利率小幅下降，主要是由于监护类产品结构变化所致，2019年公司主要经销商中标多个政府采购项目，对公司健康一体机的采购大幅增加，使得毛利率较低的健康一体机的收入占比由2018年的31.68%上升至51.07%，从而导致监护类产品毛利率下降。

与2018年相比，2019年监护仪的毛利率水平基本平稳；健康一体机的毛利率有所上升，主要是由于健康一体机的单位成本下降所致，这一方面是由于部分原材料如组装用液晶屏及配件的市场价格下降；另一方面公司对部分原材料的型号或种类进行优化调整，也降低了健康一体机的单位成本。

3) 超声类产品

2017-2019年，公司超声类毛利率分别44.61%、44.61%和39.08%。

2018年超声类毛利率与2017年持平。2019年超声类毛利率为39.08%，较上年毛利率下降幅度为12.40%，其中单位成本较上年上升11.52%，平均售价较上年上升1.41%，单位成本上升幅度较大，主要是由于功能和结构相对复杂、单

位成本较高的B型超声诊断设备的收入占超声类收入的比例由2018年的21.69%上升到2019年的26.67%，除该产品之外，超声类产品主要为单位成本较低的超声多普勒胎儿心率仪。2019年，B型超声诊断设备的单位成本为3,471.70元，超声多普勒胎儿心率仪的单位成本为83.49元，差异幅度较大。由于平均售价的涨幅小于单位成本的涨幅，从而导致毛利率下降。

4) 心电类产品

2018年，公司心电类产品平均售价降幅较大，导致心电类产品毛利率下降，主要原因为2017年公司与远程心界及其关联公司交易定价相对较高，而2018年不再发生相关交易所致。公司在与远程心界及其关联方的交易中，结合其付款时间、交货时间等要求，合理确定了相关产品的交易定价。由于上述公司出现经营状况及资金周转状况不佳的情况，2018年公司未向远程心界及其关联公司销售产品，这使得心电类产品毛利率下降。

2019年心电类毛利率为60.48%，较上年毛利率下降幅度为3.77%，其中单位成本较上年上升3.32%，平均售价受市场竞争加剧影响较上年下降2.86%，从而毛利率下降。

5) 血压类产品

2017-2019年，公司血压类产品的毛利率分别为71.56%、66.38%和65.13%。公司血压类产品毛利率变化主要受平均售价变化与主要原材料平均采购价格波动同时影响。

血压类	2019年度		2018年度		2017年度	
	占比	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率
电子血压计	49.88%	55.90%	38.83%	51.89%	33.91%	46.62%
动态血压监护仪	45.69%	75.65%	55.64%	77.27%	63.31%	85.78%
其他	4.43%	60.60%	5.52%	58.54%	2.79%	52.15%
合计	100.00%	65.13%	100.00%	66.38%	100.00%	71.56%

血压类产品主要包括电子血压计和动态血压监护仪。其中，电子血压计功能简单，单价较低，多用于家庭个人；动态血压监护仪结构复杂、功能较多，价格较高，多应用于医院或诊所。近年来随着市场竞争加剧，公司积极开拓电商渠道

销售血压类产品，由于电商平台的客户以个人为主，因此公司电子血压计的收入占比逐年增长。

2018 年血压类产品毛利率下降，一方面由于市场竞争加剧使得动态血压监护仪的单位售价由 2017 年的 1,131.95 元/台套下降至 872.80 元/台套，导致该产品的毛利率下降；另一方面，网络平台的推广销售使得血压类产品的收入结构发生变化，毛利率较低的电子血压计收入占血压类产品收入的比重较上年增加。

2019 年血压类毛利率为 65.13%，与上年毛利率基本保持平稳。

（2）主要原材料价格及其变动对公司产品毛利率的影响

单位：元/PCs

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
电子元器件_集成电路	1.90	1.79	1.67
电子元器件_二极管	0.22	0.23	0.24
电子元器件_显示器件及配件	8.27	10.77	9.48
电子元器件_线路板	1.94	1.79	1.62
电子元器件_电容	0.06	0.15	0.07
组装用料_金属件	0.50	0.61	0.42
组装用料_阅读器	683.42	690.15	679.06
组装用料_组装用液晶屏及配件	92.92	167.40	157.98

2017 年、2018 年和 2019 年，公司生产成本中原材料占比分别为 77.33%、78.01%和 78.23%。报告期内，公司主要原材料采购单价变动分析详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、采购情况和主要供应商”之“（一）原材料和能源及其供应情况”。

（3）人工成本增加对公司产品毛利率的影响

报告期内，本公司生产员工的工资总体发生了波动，2018 年、2019 年分别较上年变动-5.47%和 19.85%。2018 年生产员工工资有所下降，主要是由于当年业务规模下降使得生产员工加班减少，导致加班工资下降。员工平均工资的波动，导致公司主要产品成本的波动，从而在一定程度上影响了公司产品的整体毛利率水平。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
销售费用	5,276.19	13.62%	4,961.94	13.68%	5,230.80	13.15%
管理费用	2,476.78	6.40%	3,101.84	8.55%	2,367.57	5.95%
研发费用	4,056.75	10.48%	3,439.48	9.48%	3,500.71	8.80%
财务费用	-1,324.58	-3.42%	-1,158.94	-3.20%	-221.71	-0.56%
合计	10,485.13	27.08%	10,344.32	28.52%	10,877.37	27.34%
营业收入	38,724.67		36,265.51		39,780.45	

2017 年、2018 年和 2019 年，公司的期间费用占营业收入的比重分别为 27.34%、28.52%和 27.08%，期间费用总额基本稳定。

1、销售费用

（1）公司销售费用

报告期内，公司销售费用具体如下：

单位：万元

序号	费用项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	工资及其他人工成本	1,380.02	1,536.25	1,528.66
2	运杂费	1,131.23	1,261.31	1,274.30
3	平台及技术服务费	1,445.26	1,050.25	1,091.69
4	宣传会展费	539.77	517.85	595.92
5	差旅费	344.52	324.42	395.70
6	办公费	109.14	73.48	100.09
7	维修服务费	80.18	39.38	61.08
8	折旧费	26.94	23.92	30.50
9	仓储保管费	29.45	16.94	13.15
10	其他	189.67	118.15	139.70
	合计	5,276.19	4,961.94	5,230.80
	占营业收入的比重	13.62%	13.68%	13.15%

公司销售费用中主要费用为工资及其他人工成本、运杂费、平台及技术服务费、宣传会展费和差旅费，2017年、2018年和2019年，上述费用占销售费用比例为93.41%、94.52%和91.75%。

报告期内，公司销售费用变动明细情况如下：

单位：万元

费用项目	2019年度	变动幅度	2018年度	变动幅度	2017年度
工资及其他人工成本	1,380.02	-10.17%	1,536.25	0.50%	1,528.66
运杂费	1,131.23	-10.31%	1,261.31	-1.02%	1,274.30
平台及技术服务费	1,445.26	37.61%	1,050.25	-3.80%	1,091.69
宣传会展费	539.77	4.23%	517.85	-13.10%	595.92
差旅费	344.52	6.20%	324.42	-18.01%	395.70
办公费	109.14	48.53%	73.48	-26.59%	100.09
维修服务费	80.18	103.61%	39.38	-35.53%	61.08
折旧费	26.94	12.63%	23.92	-21.57%	30.50
仓储保管费	29.45	73.85%	16.94	28.82%	13.15
其他	189.67	60.53%	118.15	-15.43%	139.70
合计	5,276.19	6.33%	4,961.94	-5.14%	5,230.80

2018年销售费用较上年下降5.14%，主要是由于平台及技术服务费、宣传会展费和差旅费下降所致。平台及技术服务费下降是由于公司线上推广中关键词竞价推广费用略有下降所致；宣传会展费下降一方面是由于实物推广的样品赠送费用有所下降，具体是由于2017年公司为了配合血氧类、监护类产品的推广，提升品牌知名度，通过赠送样品的宣传策略加大宣传力度，相应费用较高，另一方面，2018年公司参加的会展数量略有减少，造成宣传会展费和差旅费均有所下降。2018年公司销售费用的变化趋势与收入的变化趋势一致。

2019年销售费用较上年增加6.33%，主要是由于平台及技术服务费的增加。2019年，公司大力发展电商平台销售，通过如关键词竞价推广、对康泰店铺进行平台金牌卖家认证等方式加强京东、天猫、阿里巴巴等网络平台的推广力度，产生了较多的费用。同时，网络平台实现销售收入的增加也导致2019年平台佣金等平台费用进一步上升。此外，2019年销售费用中工资及其他人工成本下降10.17%，主要是由于部分销售人员未达成公司下达的销售任务，导致绩效工资减

少；运杂费下降主要是由于 2019 年公司进行多方比价，部分物流公司出于市场竞争因素降低了与公司合作的物流单价。

(2) 公司与可比上市公司销售费用占营业收入的比例对比情况

2017 年-2019 年，公司及可比上市公司销售费用占营业收入比例情况如下表所示：

证券代码	证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002223	鱼跃医疗	13.59%	12.83%	11.29%
300246	宝莱特	15.54%	15.33%	15.13%
300206	理邦仪器	22.34%	23.37%	22.66%
002432	九安医疗		11.00%	11.80%
300298	三诺生物	27.49%	29.14%	28.10%
算术平均值		19.74%	18.33%	17.80%
康泰医学		13.62%	13.68%	13.15%

注：可比公司数据来源于公开披露的年度报告。截至 2020 年 6 月 20 日，九安医疗尚未披露 2019 年年报。

2017 年至 2019 年，公司销售费用占营业收入比例分别为 13.15%、13.68% 和 13.62%，可比上市公司中，公司与鱼跃医疗、宝莱特、九安医疗的销售费用率基本处于同一水平。公司的销售费用率远低于同行业的理邦仪器和三诺生物，主要是由于公司与这两家上市公司在销售推广方式方面存在差异，具体对比情况如下：

理邦仪器通过在主要海外销售地区设立子公司，大力引进本地的专业化人才，建立和健全海外营销网络。理邦仪器会根据不同国家的经济增长状况和医疗需求区别配置相应资源，重点加强在美国、德国、印度等销售市场的本地化建设，通过引进本地员工，配备独立的供应链、售前、售后等系统，完善海外子公司的组织架构体系，因而销售人员较多。

三诺生物于 2014 年组建临床市场销售团队，开拓直接面向医院销售的模式。较多的国内零售药店以及对医院业务的开拓也导致了三诺生物的销售人员占比较高。

发行人销售推广方式相对稳定，开拓性深度市场营销推广相对较少。发行人

结合自身产品通用性强、可广泛用于家庭个人消费者的特点，经过多年积累，已经建立了遍布全球 130 个国家和地区的经销商网络，一般通过参加会展以及在电商等网络平台推广的方式推广公司产品和开发下游新客户，境外销售人员较少，仅在美国配备了 2 名销售人员。发行人境外销售人员的主要职责是维护、服务和管理经销商，国内销售人员的主要职责是为政府招标采购的经销商提供服务及电商平台销售维护。整体上，发行人所需销售人员数量也相对较少。

上述销售推广方式的差异使得发行人销售人员占比低于理邦仪器与三诺生物的销售人员占比。

报告期内公司与理邦仪器、三诺生物销售人员数量及薪酬的比较情况如下：

单位：人、万元

公司简称	2019 年末销售人员	2019 年末员工总人数	占比
理邦仪器	622	1,928	32.26%
三诺生物	1,014	2,824	35.91%
康泰医学	188	1,200	15.67%
公司简称	2019 年销售人员薪酬	2019 年营业收入	占比
理邦仪器	13,737.46	113,624.30	12.09%
三诺生物	17,499.70	177,820.93	9.84%
康泰医学	1,380.02	38,724.67	3.56%
公司简称	2018 年末销售人员	2018 年末员工总人数	占比
理邦仪器	641	1,847	34.70%
三诺生物	993	2,329	42.64%
康泰医学	190	1,147	16.56%
公司简称	2018 年销售人员薪酬	2018 年营业收入	占比
理邦仪器	11,445.40	99,271.96	11.53%
三诺生物	16,827.95	155,051.34	10.85%
康泰医学	1,536.25	36,265.51	4.24%
公司简称	2017 年末销售人员	2017 年末员工总人数	占比
理邦仪器	679	1,797	37.79%
三诺生物	878	1,855	47.33%
康泰医学	214	1,173	18.24%
公司简称	2017 年销售人员薪酬	2017 年营业收入	占比

理邦仪器	9,731.64	84,327.80	11.54%
三诺生物	9,890.64	103,300.77	9.57%
康泰医学	1,528.66	39,780.45	3.84%

报告期内，康泰医学的销售人员占员工总数比例和销售费用占营业收入的比例均低于理邦仪器和三诺生物，这直接导致发行人销售费用率低于上述两家可比上市公司。

综上，销售推广方式的差异导致公司所需销售人员少于理邦仪器和三诺生物，相应地公司产生的销售人员薪酬、差旅费等支出也相对较少。因此，公司销售费用率低于同行业可比公司的平均水平具备合理性。

2、管理费用

（1）公司管理费用

报告期内，公司管理费用具体如下：

单位：万元

序号	费用项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	工资及其他人工成本	1,083.76	1,006.30	1,049.62
2	折旧及摊销费用	661.98	629.34	536.10
3	中介机构费及法律咨询费	320.76	932.14	243.88
4	办公费	160.87	186.74	194.24
5	差旅费	71.44	96.08	92.74
6	安全维修费	68.77	91.86	92.52
7	业务招待费	33.26	62.36	45.86
8	其他	75.96	97.01	112.62
合计		2,476.78	3,101.84	2,367.57
占营业收入的比重		6.40%	8.55%	5.95%

公司管理费用主要包括工资及其他人工成本、折旧及摊销费用、中介机构费及法律咨询费等。报告期内，公司管理费用出现大幅波动，主要是由于 2018 年因北京超思诉公司及公司子公司美国康泰侵犯专利权诉讼事项，公司聘请了美国律师应诉，相应产生的律师费较高。报告期内，公司为应对上述专利侵权诉讼产生的律师费分别为 0 万元、837.98 万元和 290.88 万元。

(2) 公司与可比上市公司管理费用占营业收入的比例对比情况

2017年-2019年，公司及可比上市公司管理费用占营业收入比例情况如下表所示：

证券代码	证券简称	2019年度	2018年度	2017年度
002223	鱼跃医疗	5.74%	5.90%	6.22%
300246	宝莱特	6.55%	5.82%	5.59%
300206	理邦仪器	7.99%	8.86%	9.37%
002432	九安医疗		26.93%	31.89%
300298	三诺生物	7.81%	7.79%	5.41%
算术平均值		7.02%	11.06%	11.70%
康泰医学		6.40%	8.55%	5.95%

注：可比公司数据来源于公开披露的年度报告。截至2020年6月20日，九安医疗尚未披露2019年年报。

公司的管理费用率与鱼跃医疗、宝莱特、理邦仪器和三诺生物较为接近，低于九安医疗，主要是由于九安医疗的子公司较多，以2019年6月30日为例，九安医疗加上其合并范围内的子公司数量为25家，而发行人的数量为3家，由此产生的管理人员的工资薪金支出、办公楼折旧及装修摊销均高于发行人。综上，公司管理费用率低于同行业可比公司的平均水平具备合理性。

3、研发费用

(1) 研发费用构成

报告期内，公司研发费用具体如下：

单位：万元

序号	费用项目	2019年度	2018年度	2017年度
1	工资及其他人工成本	3,268.12	2,746.49	2,716.66
2	材料动力费	127.51	89.76	135.28
3	技术服务费	296.92	181.69	193.72
4	折旧摊销费	252.07	299.80	339.87
5	差旅办公费	96.56	94.44	102.90
6	其他	15.56	27.29	12.28
合计		4,056.75	3,439.48	3,500.71

序号	费用项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	占营业收入的比重	10.48%	9.48%	8.80%

2017 年-2018 年，公司研发费用总体比较平稳，主要为工资及其他人工成本和折旧及摊销费用等。2019 年较上年研发费用上升 617.27 万元，主要是随着公司业务规模的增长，公司持续加大研发投入，公司配备的研发人员由 2018 年的 299 人增加至 334 人，导致工资及其他人工成本较上年增加。

（2）研发项目的具体情况

报告期内，公司研发费用对应研发项目情况如下：

单位：万元

项目名称	整体预算	研发费用支出金额			实施进度
		2019 年度	2018 年度	2017 年度	
智能健康管理设备产业创新及应用推广项目	1,000.00	472.54	491.54	-	研发完成
智能健康管理系统	540.00	313.16	289.97	-	研发完成
物联网+智能健康服务平台	542.00	220.44	308.54	-	研发完成
互联网智慧医疗/养老服务系统	570.00	238.40	316.88	-	研发完成
呼末 CO2 监测仪	528.00	215.23	295.66	-	研发完成
指端睡眠监测系统	525.00	287.31	285.40	-	研发完成
康泰医联共享医疗会诊平台	532.00	258.22	293.58	-	研发完成
远程 B 型超声诊断设备	494.00	253.96	266.57	-	研发完成
远程心电诊断终端	431.00	234.47	231.62	-	研发完成
智能医疗器械模拟系统	417.00	272.05	237.32	-	研发完成
家庭智能网关	374.00	251.01	205.60	-	研发完成
模块化插件式信息监护系统	383.00	226.00	216.80	-	研发完成
康泰远程医疗与健康管理云平台	1,470.00	-	-	354.49	研发完成
康泰云健康 APP	550.00	-	-	267.38	研发完成
智能健康体检装置	800.00	-	-	343.95	研发完成
健康平板终端	400.00	-	-	184.39	研发完成
心电工作站	600.00	-	-	234.72	研发完成
动态心电图分析系统 HAS Pro	400.00	-	-	211.99	研发完成

项目名称	整体预算	研发费用支出金额			实施进度
		2019 年度	2018 年度	2017 年度	
臂筒式血压计	450.00	-	-	185.40	研发完成
动脉硬化分析系统	450.00	-	-	215.28	研发完成
腕式血氧心电监测仪	500.00	-	-	200.92	研发完成
COPD 慢阻肺监测治疗系统	600.00	-	-	241.12	研发完成
肺功能仪	350.00	-	-	156.13	研发完成
雾化器	300.00	-	-	134.65	研发完成
便携式尿液分析仪	300.00	-	-	178.54	研发完成
智能通用测试信号源	450.00	-	-	231.95	研发完成
胎心监护网络系统	650.00	-	-	359.79	研发完成
小型智能全自动生化分析仪	540.00	358.37	-	-	进行中
体外诊断项目	520.00	211.00	-	-	进行中
手持式智能肺功能仪	508.00	244.58	-	-	进行中
合计	16,174.00	4,056.75	3,439.48	3,500.71	

4、财务费用（收益）

报告期内，公司财务费用具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	4.28	-	-
减：利息收入	1,024.98	768.90	486.32
汇兑损失（收益）	-358.48	-429.33	209.97
金融机构手续费	54.60	39.29	54.63
其他	-	-	0.01
合计	-1,324.58	-1,158.94	-221.71

报告期内，公司的财务费用变动波动较大，主要是由于人民币对美元汇率的波动较大而导致公司的汇兑损益波动幅度较大以及结构性存款和定期存款的利息收入变化。

（五）同行业可比上市公司经营成果状况分析

2017-2019 年，公司盈利能力状况与同行业主要上市公司比较分析如下，本

部分同行业上市公司财务数据均摘自其公开的年度报告或招股说明书：

证券代码	证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利率				
002223	鱼跃医疗	42.24%	40.00%	39.70%
300246	宝莱特	39.52%	37.07%	37.66%
300206	理邦仪器	55.66%	54.44%	55.36%
002432	九安医疗		30.62%	30.74%
300298	三诺生物	65.20%	63.88%	67.51%
算术平均值		50.66%	45.20%	46.19%
康泰医学		47.25%	48.03%	49.31%
销售净利率				
002223	鱼跃医疗	16.43%	17.95%	17.72%
300246	宝莱特	8.84%	9.62%	9.94%
300206	理邦仪器	11.21%	8.68%	4.50%
002432	九安医疗		-0.51%	-27.74%
300298	三诺生物	14.10%	20.02%	24.97%
算术平均值		12.65%	11.15%	5.88%
康泰医学		19.05%	17.10%	19.37%
净资产收益率				
002223	鱼跃医疗	12.37%	13.54%	11.26%
300246	宝莱特	12.47%	12.57%	12.76%
300206	理邦仪器	9.81%	6.85%	3.03%
002432	九安医疗		-0.19%	-12.12%
300298	三诺生物	9.46%	11.84%	18.56%
算术平均值		11.03%	8.92%	6.70%
康泰医学		12.65%	12.18%	17.26%
销售费用/营业收入				
002223	鱼跃医疗	13.59%	12.83%	11.29%
300246	宝莱特	15.54%	15.33%	15.13%
300206	理邦仪器	22.34%	23.37%	22.66%
002432	九安医疗		11.00%	11.80%
300298	三诺生物	27.49%	29.14%	28.10%
算术平均值		19.74%	18.33%	17.80%

证券代码	证券简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
康泰医学		13.62%	13.68%	13.15%
管理费用/营业收入				
002223	鱼跃医疗	5.74%	5.90%	6.22%
300246	宝莱特	6.55%	5.82%	5.59%
300206	理邦仪器	7.99%	8.86%	9.37%
002432	九安医疗		26.93%	31.89%
300298	三诺生物	7.81%	7.79%	5.41%
算术平均值		7.02%	11.06%	11.70%
康泰医学		6.40%	8.55%	5.95%
研发费用/营业收入				
002223	鱼跃医疗	5.07%	3.64%	3.55%
300246	宝莱特	5.50%	5.21%	4.20%
300206	理邦仪器	17.13%	17.92%	20.95%
002432	九安医疗		12.21%	15.73%
300298	三诺生物	9.07%	8.31%	7.16%
算术平均值		9.19%	9.46%	10.32%
康泰医学		10.48%	9.48%	8.80%

注：可比公司数据来源于公开披露的年度报告。截至 2020 年 6 月 20 日，九安医疗尚未披露 2019 年年报。

2017 年-2018 年，公司主营业务毛利率分别为 49.31%、48.03%，略高于同行业上市公司平均水平；2019 年，公司毛利率略低于其他同行业上市公司的平均水平。同时，与同行业上市公司相比，公司主营业务毛利率高于九安医疗、宝莱特及鱼跃医疗，略低于理邦仪器，低于三诺生物，具体差异原因及分析如下：

根据同行业上市公司披露的可比产品信息，公司主营业务产品类型与理邦仪器相似，均主要销售监护类、心电类及超声类产品。同时，公司还主要销售血氧类产品。2017 年至 2019 年，上述产品毛利率情况如下：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
理邦仪器监护类、心电类及超声类产品平均毛利率	55.40%	53.71%	55.25%
康泰医学监护类、心电类及超声类产品平均毛利率	50.46%	51.97%	55.57%

项目	2019年	2018年	2017年
康泰医学血氧类产品毛利率	35.94%	38.77%	34.47%
康泰医学主营业务毛利率	47.25%	48.03%	49.31%

公司销售的血氧类产品毛利率低于其他主营业务产品平均毛利率，因此公司主营业务毛利率整体略低于理邦仪器。除血氧类产品外，公司监护类、心电类及超声类产品的平均毛利率水平与理邦仪器基本相当。2019年，根据理邦仪器年报的披露，该公司由于实施精细化管理，提升管理和运营效率，同时也强化成本费用控制，使得毛利率有所提升；公司由于受市场竞争加剧影响，毛利率略有下降。

公司主营业务毛利率高于九安医疗、宝莱特及鱼跃医疗，主要因主营业务产品类型及产品毛利率存在差异。其中，九安医疗的细分产品中，收入占比最大的Ihealth系列产品毛利率水平较低，2017年、2018年的毛利率仅为21.37%、35.37%；宝莱特的细分产品中，血透产品收入为其主要收入，收入占比较高，但毛利率水平较低，报告期内的毛利率为34.05%、33.30%和35.96%；鱼跃医疗的细分产品较多且结构较为复杂，细分产品中包含较多毛利率相对较低的产品，家用医疗及医用临床系列产品收入占比接近70%，但毛利率亦较低。公司主要产品的毛利率高于同行业可比公司的上述产品。因此，公司主营业务毛利率高于九安医疗、宝莱特及鱼跃医疗。

公司主营业务毛利率低于三诺生物，因主营业务产品类型及产品毛利率存在差异。三诺生物主营产品为血糖测试仪，与公司主要产品类型存在差异。

公司通过有效管理，控制了相关费用。2017-2019年，公司销售费用占营业收入和管理费用占营业收入比例均低于同类上市公司的平均值或与同类上市公司水平相当。公司销售净利率高于同类上市公司销售净利率的平均值，与鱼跃医疗相近。

公司净资产收益率较高的原因是公司尚未上市，相对上市公司净资产较小，从而导致净资产收益率较高。

（六）非经常性损益、投资收益和政府补助

1、非经常性损益

报告期内，公司非经常性损益的情况及对经营成果的影响分析详见本节之“八、经会计师核验的非经常性损益明细表”。

2、投资收益

报告期内，公司投资收益具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
理财产品收益	53.39	64.15	13.33
合计	53.39	64.15	13.33

公司投资收益是公司进行日常现金管理，购买银行理财产品产生的投资收益，2017 年、2018 年和 2019 年公司投资收益分别为 13.33 万元、64.15 万元和 53.39 万元，对公司经营成果及盈利能力的影响较小。

3、政府补助

报告期内，公司计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与收益相关的政府补助	893.32	810.58	1,370.39
与资产相关的政府补助	197.06	179.00	152.52
与资产、收益相关的政府补助	25.73	15.36	15.36
合计	1,116.10	1,004.94	1,538.27

报告期内，公司计入营业外收入的政府补助情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与收益相关的政府补助	47.20	38.23	429.16
合计	47.20	38.23	429.16

（1）与收益相关的政府补助

2019 年，公司与收益相关的政府补助具体如下：

单位：万元

序号	具体性质	形式	金额	补贴依据
1	软件产品销售增值税退税	货币资金	559.58	《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》(国发[2011]4号)和财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100号)
2	河北省“巨人计划”第三批创新创业团队及领军人才补助资金	货币资金	50.00	《中共河北省委办公厅、河北省人民政府办公厅关于印发河北省“巨人计划”第三批创新创业团队及领军人才名单的通知》（冀办字[2018]33号）
3	中央外经贸发展专项资金	货币资金	49.00	《秦皇岛市财政局关于下达2018年中央外经贸发展专项资金的的通知》（秦财企[2018]936号）
4	河北省秦皇岛市专利申请补助资金	货币资金	19.00	《河北省知识产权局关于申报2017年度专利申请资助的通知》（冀知办[2017]18号）
5	会展业配套引导资金	货币资金	1.36	《秦皇岛市贸促会关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司申请会展业配套引导资金的批复》
6	省级工业转型升级（技改）专项资金	货币资金	205.10	《秦皇岛市财政局关于下达2018年省级工业转型升级（技改）专项资金（第五批）的通知》（秦财企[2018]948号）、《秦皇岛市财政局关于下达2019年省级工业转型升级（技改）专项资金（第七批）的通知》（秦财企[2019]164号）
7	中小企业国际市场开拓事项专项资金	货币资金	9.28	《秦皇岛市财政局关于下达2019年中小企业国际市场开拓事项专项资金的的通知》(秦财企[2019]179号)
8	全面推行新型学徒制度专项资金	货币资金	37.20	《秦皇岛市人力资源和社会保障局、秦皇岛市财政局关于转发河北省人力资源和社会保障厅、河北省财政厅<关于全面推行企业新型学徒制的实施意见>的通知》（秦人社[2019]147号）
9	贫困乡村远程医疗模式对策研究	货币资金	10.00	《秦皇岛市科学技术局关于转发<2019年河北省省级科技计划（第二批）（秦皇岛部分）>的通知》（秦科技[2019]21号）

2018年，公司与收益相关的政府补助具体如下：

单位：万元

序号	具体性质	形式	金额	补贴依据
1	增值税软件退税	货币资金	665.59	《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》(国发[2011]4号)和财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100号)
2	河北省“巨人计划”第三批创新创业团队及领军人才补助资金	货币资金	100.00	《中共河北省委办公厅、河北省人民政府办公厅关于印发河北省“巨人计划”第三批创新创业团队及领军人才名单的通知》（冀办字[2018]33号）
3	高新技术企业补助资金	货币资金	10.00	《秦皇岛市科学技术局关于发放2017年度认定的高新技术企业后补助资金的通知》（秦科技[2018]31号）
4	中央外经贸发展专项资金	货币资金	28.65	《秦皇岛市财政局关于下达2018年中央外经贸发展专项资金（提升国际化经营能力项目）的通知》（秦财企[2018]739号）
5	河北省省级科技创新和科学普及专项资金	货币资金	1.00	《秦皇岛市财政局、秦皇岛市科学技术局关于提前下达2018年支持市县科技创新和科学普及省级专项资金（第二批）的通知》（秦财教[2017]1171号）
6	河北省秦皇岛市专利申请补助资金	货币资金	3.75	《秦皇岛市科学技术局、秦皇岛市财政局关于下发<秦皇岛市专利资助实施办法>的通知》（秦科字[2018]25号）
7	尼日利亚国际医疗器械展览会会展资金	货币资金	1.19	《秦皇岛市贸促会关于康泰医学申请会展业配套引导资金的批复》
8	中国绥芬河国际口岸贸易博览会会展资金	货币资金	0.40	《秦皇岛市贸促会关于康泰医学申请会展业配套引导资金的批复》
9	外贸出口奖励资金	货币资金	18.23	《秦皇岛市财政局关于下达2017年下半年外贸出口奖励资金指标的通知》（秦财企[2018]153号）
10	多参数生命体征监测仪河北省名牌产品质量奖	货币资金	10.00	《秦皇岛经济技术开发区管理委员会关于对2017年度获得质量奖项的企业发放奖励的通知》（秦开管委[2018]21号）
11	河北省知名品牌质量奖	货币资金	10.00	《秦皇岛市人民政府关于实施质量强市战略的意见》（秦政发[2016]34号）

2017年，公司与收益相关的政府补助具体如下：

单位：万元

序号	具体性质	形式	金额	补贴依据
1	增值税软件退税	货币资金	997.79	《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》(国发[2011]4号)和财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100号)
2	工业云与工业大数据平台试点示范奖励	货币资金	150.00	《秦皇岛市财政局关于提前下达2017年省级工业转型升级（技改）专项资金预算指标的通知》（秦财企[2016]1158号）
3	河北省省级战略性新兴产业发展专项资金	货币资金	100.00	《秦皇岛市财政局关于2017年省级战略性新兴产业发展专项资金管理使用有关问题的通知》（秦财建[2017]391号）
4	中央外经贸发展专项资金	货币资金	56.93	《关于下达2017年中央外经贸发展专项资金的通知》（秦财企[2017]617号）、《关于下达2017年中央外经贸发展专项资金的通知》（秦财企[2017]945号）
5	河北省外贸发展专项资金	货币资金	50.00	《关于下达2017年省外贸发展专项资金的通知》（秦财企[2017]862号）
6	河北省省级科技创新和科学普及专项资金	货币资金	10.00	《关于下达2017年省级支持市县科技创新和科学普及专项资金（第三批）的通知》（冀财教[2017]55号）
7	河北省秦皇岛市专利申请补助资金	货币资金	2.37	《关于2015年度授权专利资助和2016年度授权专利登记的通知》、《秦皇岛市人民政府办公室关于印发秦皇岛市专利申请补助金管理和使用暂行办法的通知》（秦政办157）
8	秦皇岛市科技创新券兑付资金	货币资金	2.00	《秦皇岛市科学技术局关于下达2017年秦皇岛市科技创新券兑付资金的通知》(秦科技[2017]105号)
9	会展业配套引导资金	货币资金	1.30	《秦皇岛市贸促会关于康泰医学申请会展业配套引导资金的批复》
10	援企稳岗政策资金	货币资金	279.36	《秦皇岛市人民政府办公厅关于做好失业保险援企稳岗工作的实施意见》（秦政办函[2014]50号）
11	秦皇岛市上市补贴款	货币资金	60.00	《秦皇岛经济技术开发区管理委员会

序号	具体性质	形式	金额	补贴依据
				会关于加快推进企业上市工作的实施意见》（秦开管委[2016]53号）
12	河北省政府质量奖奖励经费	货币资金	50.00	《秦皇岛市财政局关于拨付2016年省、市政府质量奖及名牌产品和服务品牌企业奖励经费的意见》（秦财行便[2017]563号）、《秦皇岛市财政局关于下达2016年度获评河北省质量标杆企业奖励资金的通知》（秦财企[2017]965号）、《秦皇岛经济技术开发区管理委员会关于对获得2016年度质量奖项的区内企业给与表扬奖励的通知》（秦开管委[2017]47号）
13	建立特邀院士工作站经费资助	货币资金	20.00	《关于批准康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司建立特邀院士工作站的通知》（秦人社[2017]94号）
14	外贸出口奖励资金	货币资金	18.30	《关于下达2016年度外贸出口奖励金指标的通知》（秦财企[2017]306号）、《关于下达2017年上半年外贸出口奖励资金指标的通知》（秦财企[2017]768号）
15	河北省/秦皇岛市科学技术奖励经费	货币资金	1.00	《关于2017年度秦皇岛市科学技术进步奖奖励的决定》（秦财字[2017]27号）
16	高校毕业生补贴资金	货币资金	0.50	《秦皇岛经济技术开发区社会保险管理中心、秦皇岛市财政局关于贯彻落实市政府办公厅进一步做好普通高校毕业生就业创业工作实施意见有关问题的通知》（秦人社[2013]228号）

（2）与资产相关的政府补助

2019年，公司与资产相关的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2019年1月1日	本年新增补助金额	计入其他收益金额	2019年12月31日	补贴依据
智能健康管理设备产业创新及应用推广项目	396.73	-	22.23	374.50	《2017年工业转型升级（中国制造2025）资金（部门预算）——智能健康管理设备产业创新及应用推广项目合同书》

补助项目	2019年1月1日	本年新增补助金额	计入其他收益金额	2019年12月31日	补贴依据
基于物联网技术的智能体检系统项目	225.00	-	15.00	210.00	《河北省工业和信息化厅关于下达2011年物联网发展专项资金项目支持计划的通知》（冀工信软[2011]337号）、《秦皇岛市财政局关于下达2011年度物联网发展专项资金的通知》（秦财企[2011]629号）
物联网+智能健康服务平台项目	166.57	-	66.27	100.30	《秦皇岛市财政局关于下达2016年中央引导地方科技发展专项资金的通知》（秦财教[2016]783号） 《秦皇岛市财政局关于提前下达2016年省级支持市县科技创新专项资金（第三批）的通知》（秦财教[2015]1172号）《关于下达2017年秦皇岛市市级科研经费（第一批）的通知》（秦财教[2017]462号）
河北省智能医疗设备产业技术研究院项目	83.16	-	20.39	62.77	《关于提前下达2017年支持市县科技创新和科学普及省级专项资金（第三批）的通知》（秦财教[2016]1208号）、《关于下达2016年新增科技创新研发平台后补助经费的通知》（秦科技[2017]102号）
CMS 远程个人健康管理 系统项目	72.50	-	30.00	42.50	《河北省发展和改革委员会办公室河北省工业和信息化厅办公室关于2009年中央投资地方切块河北省电子信息产业振兴和技术改造项目（第二批）的复函》（冀发改办技术[2009]104号）
物联网健康产业创新项目	65.85	-	20.18	45.67	《秦皇岛市财政局关于下达2016年省级支持市县科技创新专项资金的通知》（秦财教[2016]308号）
小型智能全自动生化分析仪	50.00	-	2.07	47.93	《秦皇岛市财政局、秦皇岛市科学技术局关于下达2018年支持市县科技创新和科学普及省级专项资金（项目）的通知》（秦财教[2018]400号）
河北省医疗检查监测仪器工程技术	26.60	-	7.97	18.62	《秦皇岛市科学技术局关于转发2013年省科学技术研究与发展计划（第二、三、五、六、七、九批）

补助项目	2019年 1月1日	本年新 增补助 金额	计入其 他收益 金额	2019年12 月31日	补贴依据
研究中心仪器设备更新改造项目					《秦皇岛部分》的通知》（秦科技[2013]39号）、《关于下达2014年秦皇岛市市级科技计划（第二批）项目的通知》（秦科技[2014]35号）、《关于提前下达2016年省级支持市县科技创新专项资金（第三批）的通知》（秦财教[2015]1172号）
腕式血氧心电监测仪项目	1.76	-	0.60	1.16	《秦皇岛市财政局、秦皇岛市科学技术局关于下达2016年秦皇岛市市级科研经费的通知》（秦财教[2016]511号）
河北省医疗检查检测仪器工程技术研究中心运行绩效后补助经费项目	-	100.00	2.99	97.01	《秦皇岛市财政局、秦皇岛市科学技术局关于下达省级2019年支持市县科技创新和科学普及专项资金（科技奖励等经费）的通知》（秦财教[2019]123号）
基于大数据技术的“物联网+诊疗资源”共享服务平台项目	-	100.00	-	100.00	《秦皇岛市科学技术局关于转发<2019年河北省省级科技计划（第二批）（秦皇岛部分）>通知》（秦科技[2019]21号）
远程会诊平台项目	-	7.00	0.89	6.11	《秦皇岛市财政局、秦皇岛市科学技术局关于下达2018年秦皇岛市市级科研经费的通知》（秦财教[2018]785号）
互联网智慧医疗/养老服务体系项目	-	220.00	8.47	211.53	《秦皇岛市财政局关于下达2019年省级工业转型升级（技改）专项资金（第一批）的通知》（秦财企[2019]133号）

2018年，公司与资产相关的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2018年 1月1日	本年新 增补助 金额	计入其 他收益 金额	2018年12 月31日	补贴依据
智能健康管理设备产业创新及应用推广项目	400.00	-	3.27	396.73	《2017年工业转型升级（中国制造2025）资金（部门预算）——智能健康管理设备产业创新及应用推广项目合同书》

补助项目	2018年1月1日	本年新增补助金额	计入其他收益金额	2018年12月31日	补贴依据
基于物联网技术的智能体检系统项目	240.00	-	15.00	225.00	《河北省工业和信息化厅关于下达2011年物联网发展专项资金项目支持计划的通知》（冀工信软[2011]337号）、《秦皇岛市财政局关于下达2011年度物联网发展专项资金的通知》（秦财企[2011]629号）
物联网+智能健康服务平台项目	221.58	-	55.02	166.57	《秦皇岛市财政局关于下达2016年中央引导地方科技发展专项资金的通知》（秦财教[2016]783号） 《秦皇岛市财政局关于提前下达2016年省级支持市县科技创新专项资金（第三批）的通知》（秦财教[2015]1172号）《关于下达2017年秦皇岛市市级科研经费（第一批）的通知》（秦财教[2017]462号）
河北省智能医疗设备产业技术研究院项目	102.42	-	19.27	83.16	《关于提前下达2017年支持市县科技创新和科学普及省级专项资金（第三批）的通知》（秦财教[2016]1208号）、《关于下达2016年新增科技创新研发平台后补助经费的通知》（秦科技[2017]102号）
CMS 远程个人健康管理 系统项目	102.50	-	30.00	72.50	《河北省发展和改革委员会办公室河北省工业和信息化厅办公室关于2009年中央投资地方切块河北省电子信息产业振兴和技术改造项目（第二批）的复函》（冀发改办技术[2009]104号）
物联网健康产业创新项目	88.24	-	22.39	65.85	《秦皇岛市财政局关于下达2016年省级支持市县科技创新专项资金的通知》（秦财教[2016]308号）
小型智能全自动生化分析仪项目	-	50.00	-	50.00	《秦皇岛市财政局、秦皇岛市科学技术局关于下达2018年支持市县科技创新和科学普及省级专项资金（项目）的通知》（秦财教[2018]400号）
河北省医疗检查监测仪器工程技术	41.60	-	15.00	26.60	《秦皇岛市科学技术局关于转发2013年省科学技术研究与发展计划（第二、三、五、六、七、九批）

补助项目	2018年 1月1日	本年新 增补助 金额	计入其 他收益 金额	2018年12 月31日	补贴依据
研究中心仪器设备更新改造项目					（秦皇岛部分）的通知》（秦科技[2013]39号）、《关于下达2014年秦皇岛市市级科技计划（第二批）项目的通知》（秦科技[2014]35号）、《关于提前下达2016年省级支持市县科技创新专项资金（第三批）的通知》（秦财教[2015]1172号）
腕式血氧心电监测仪项目	2.36	-	0.60	1.76	《秦皇岛市财政局、秦皇岛市科学技术局关于下达2016年秦皇岛市市级科研经费的通知》（秦财教[2016]511号）
医疗电子联合实验室项目	18.46	-	18.46	-	《秦皇岛市经济技术开发区管理委员会秦皇岛（中科院）技术创新成果转化基地领导小组专题会议纪要》（秦开专纪[2014]2号）

2017年，公司与资产相关的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2017年 1月1日	本年新 增补助 金额	计入其 他收益 金额	2017年12 月31日	补贴依据
智能健康管理设备产业创新及应用推广项目	-	400.00	-	400.00	《2017年工业转型升级（中国制造2025）资金（部门预算）——智能健康管理设备产业创新及应用推广项目合同书》
基于物联网技术的智能体检系统项目	255.00	-	15.00	240.00	《河北省工业和信息化厅关于下达2011年物联网发展专项资金项目支持计划的通知》（冀工信软[2011]337号）、《秦皇岛市财政局关于下达2011年度物联网发展专项资金的通知》（秦财企[2011]629号）
物联网+智能健康服务平台项目	268.46	8.00	54.88	221.58	《秦皇岛市财政局关于下达2016年中央引导地方科技发展专项资金的通知》（秦财教[2016]783号） 《秦皇岛市财政局关于提前下达2016年省级支持市县科技创新专项资金（第三批）的通知》（秦财教[2015]1172号） 《关于下达2017年秦皇岛市市级科研经费（第一

补助项目	2017年 1月1日	本年新 增补助 金额	计入其 他收益 金额	2017年12 月31日	补贴依据
					批)的通知》(秦财教[2017]462号)
CMS 远程个人健康管理 系统项目	132.50	-	30.00	102.50	《河北省发展和改革委员会办公室河北省工业和信息化厅办公室关于2009年中央投资地方切块河北省电子信息产业振兴和技术改造项目(第二批)的复函》(冀发改办技术[2009]104号)
河北省智能 医疗设备产 业技术研究 项目	-	106.00	3.58	102.42	《关于提前下达2017年支持市县科技创新和科学普及省级专项资金(第三批)的通知》(秦财教[2016]1208号)、《关于下达2016年新增科技创新研发平台后补助经费的通知》(秦科技[2017]102号)
物联网健康 产业创新项 目	98.15	-	9.91	88.24	《秦皇岛市财政局关于下达2016年省级支持市县科技创新专项资金的通知》(秦财教[2016]308号)
河北省医疗 检查监测仪 器工程技术 研究中心仪 器设备更新 改造项目	55.23	-	13.63	41.60	《秦皇岛市科学技术局关于转发2013年省科学技术研究与发展计划(第二、三、五、六、七、九批)(秦皇岛部分)的通知》(秦科技[2013]39号)、《关于下达2014年秦皇岛市市级科技计划(第二批)项目的通知》(秦科技[2014]35号)、《关于提前下达2016年省级支持市县科技创新专项资金(第三批)的通知》(秦财教[2015]1172号)
医疗电子联 合实验室项 目	43.38	-	24.92	18.46	《秦皇岛市经济技术开发区管理委员会秦皇岛(中科院)技术创新成果转化基地领导小组专题会议纪要》(秦开专纪[2014]2号)
腕式血氧心 电监测仪项 目	2.96	-	0.60	2.36	《秦皇岛市财政局、秦皇岛市科学技术局关于下达2016年秦皇岛市市级科研经费的通知》(秦财教[2016]511号)

(3) 与资产、收益相关的政府补助

2019年,公司与资产、收益相关的政府补助情况如下:

单位：万元

补助项目	2019年 1月1日	本年新增 补助金额	计入其 他收益 金额	2019年12 月31日	补贴依据
河北省科技小巨人(培育)企业项目	100.00	-	10.36	89.64	《秦皇岛市财政局、秦皇岛市科学技术局关于下达2018年省级技术创新引导专项资金(项目)的通知》(秦财教[2018]401号)
智能健康管理终端的关键技术研发及产业化项目	35.20	-	7.53	27.68	《河北省科学技术厅关于下达2014年河北省省级科技计划(第十二批)项目的通知》(冀科计[2014]86号)
坐卧式多关节康复机器人研发项目	16.02	-	2.91	13.11	《关于下达2012年国家科技支撑计划课题预算拨款的通知》(国财发科[2012]290号)、《关于批复2012年国家科技支撑计划项目课题经费预算的通知》(国财发科[2012]270号)、《科技部关于拨付2013年国家科技支撑计划课题经费的通知》(国财发科[2013]410号)
智能健康可穿戴设备项目	15.33	-	4.49	10.84	《秦皇岛市财政局关于下达2015年部分省级科技项目资金的通知》(秦财教[2015]415号)
康泰健康体检机项目	2.79	-	0.44	2.35	《秦皇岛市科学技术局关于下达2015年秦皇岛市市级科技计划(第一批)项目的通知》(秦科技[2015]22号)、《秦皇岛市财政局关于下达2015年市级科研经费的通知》(秦财教[2015]330号)

2018年，公司与资产、收益相关的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2018年 1月1日	本年新增 补助金额	计入其 他收益 金额	2018年12 月31日	补贴依据
河北省科技小巨人(培育)企业项目	-	100.00	-	100.00	《秦皇岛市财政局、秦皇岛市科学技术局关于下达2018年省级技术创新引导专项资金(项目)的通知》(秦财教[2018]401号)
智能健康管理终端的关键技术研发	42.73	-	7.53	35.20	《河北省科学技术厅关于下达2014年河北省省级科技计划(第十二批)项目的通知》(冀科计

补助项目	2018年 1月1日	本年新 增补助 金额	计入其 他收益 金额	2018年12 月31日	补贴依据
及产业化项目					[2014]86号)
坐卧式多关节康复机器人研发项目	18.93	-	2.91	16.02	《关于下达2012年国家科技支撑计划课题预算拨款的通知》（国财发科[2012]290号）、《关于批复2012年国家科技支撑计划项目课题经费预算的通知》（国财发科[2012]270号）、《科技部关于拨付2013年国家科技支撑计划课题经费的通知》（国财发科[2013]410号）
智能健康可穿戴设备项目	19.82	-	4.49	15.33	《秦皇岛市财政局关于下达2015年部分省级科技项目资金的通知》（秦财教[2015]415号）
康泰健康体检机项目	3.23	-	0.44	2.79	《秦皇岛市科学技术局关于下达2015年秦皇岛市市级科技计划（第一批）项目的通知》（秦科技[2015]22号）、《秦皇岛市财政局关于下达2015年市级科研经费的通知》（秦财教[2015]330号）

2017年，公司与资产、收益相关的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2017年 1月1日	本年新 增补助 金额	计入其 他收益 金额	2017年12 月31日	补贴依据
智能健康管理终端的关键技术研发及产业化项目	50.26	-	7.53	42.73	《河北省科学技术厅关于下达2014年河北省省级科技计划（第十二批）项目的通知》（冀科计[2014]86号）
智能健康可穿戴设备项目	24.31	-	4.49	19.82	《秦皇岛市财政局关于下达2015年部分省级科技项目资金的通知》（秦财教[2015]415号）
坐卧式多关节康复机器人研发项目	21.84	-	2.91	18.93	《关于下达2012年国家科技支撑计划课题预算拨款的通知》（国财发科[2012]290号）、《关于批复2012年国家科技支撑计划项目课题经费预算的通知》（国财发科[2012]270号）、《科技部关于拨付2013年国家科技支撑计划课题

补助项目	2017年 1月1日	本年新 增补助 金额	计入其 他收益 金额	2017年12 月31日	补贴依据
					经费的通知》（国财发科[2013]410号）
康泰健康体检机项目	3.66	-	0.44	3.23	《秦皇岛市科学技术局关于下达2015年秦皇岛市市级科技计划（第一批）项目的通知》（秦科技[2015]22号）、《秦皇岛市财政局关于下达2015年市级科研经费的通知》（秦财教[2015]330号）

（七）纳税情况

报告期内，公司主要税种应缴与实缴的税额情况如下：

单位：万元

项目		2019年度	2018年度	2017年度
增值税	应缴数	703.20	1,044.06	1,313.25
	实缴数	749.61	983.85	1,240.41
企业所得税	应缴数	675.84	830.32	1,370.23
	实缴数	420.81	1,453.07	2,005.79
城市维护建设税	应缴数	187.58	182.75	202.75
	实缴数	185.81	214.67	215.08
教育费附加	应缴数	133.99	130.53	144.82
	实缴数	132.72	153.34	153.63

报告期内，公司按照税法规定及时纳税，应交税额和实缴税额的差异主要是由于税收缴纳时点与会计确认时点之间的时间差异所致。

（八）利润表其他项目

1、税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加具体如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
城市维护建设税	187.58	182.74	202.75
教育费附加	133.99	130.52	144.82

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
印花税	17.37	15.82	26.14
房产税	92.96	90.82	90.66
土地使用税	35.69	35.69	35.69
财产税	43.58	39.92	42.41
其他	13.05	10.14	13.96
合计	524.22	505.65	556.43

报告期内，公司的税金及附加主要为城市维护建设税及教育费附加，2017年、2018年和2019年，公司税金及附加占营业收入的比例分别为1.40%、1.39%和1.35%。

2、资产减值损失、信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失、信用减值损失具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失 ^注	124.17	313.12	1,002.58
存货跌价损失	167.59	362.96	266.97
合计	291.76	676.08	1,269.55

注：公司自2019年1月1日起执行财政部于2017年修订的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》（财会[2017]7号）、《企业会计准则第23号—金融资产转移》（财会[2017]8号）、《企业会计准则第24号—套期会计》（财会[2017]9号）和《企业会计准则第37号—金融工具列报》相关准则，原来应收账款和其他应收款的坏账损失由列报于“资产减值损失”改为“信用减值损失”。

2017年、2018年和2019年，公司资产减值损失和信用减值损失之和分别为1,269.55万元、676.08万元和291.76万元，由计提应收账款、其他应收款坏账和存货跌价损失组成。2017年度资产减值损失较大，主要原因是对北京远程心界医院管理有限公司和北京晟康铭健科技有限责任公司根据对方的信用状况按应收账款余额80%计提了1,078.38万元的坏账准备和按发出商品余额40%计提了37.47万元的存货跌价准备；并于2018年度对北京远程心界医院管理有限公司和北京晟康铭健科技有限责任公司应收账款和发出商品进行了全额计提，补提了295.86万元的资产减值损失。具体详见本节之“十一、资产质量分析”之“（一）资产结构及变动分析”的相关内容。

3、营业外支出

报告期内，公司的营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
债务重组损失	-	-	23.07
固定资产报废损失	0.23	2.17	31.81
对外捐赠	5.06	133.01	23.36
其他	21.19	3.91	59.12
合计	26.49	139.09	137.36

报告期内营业外支出主要是对外捐赠和债务重组损失，其中 2018 年的对外捐赠主要是公司于 2018 年 5 月 3 日对河北省青少年发展基金会的公益捐赠 100 万元，重点用于资助和奖励贫困地区自强不息的青少年；债务重组损失为：2017 年 02 月 20 日，公司与秦皇岛市福凯新医疗器械有限公司签订《房屋租赁终止协议》，协议约定豁免其所欠公司租金 10 万元，本次债务重组确认重组损失为 10 万元；2017 年 02 月 20 日，公司与秦皇岛欧洁园环保科技有限公司签订《房屋租赁终止协议》，协议约定豁免其所欠公司租金 13.07 万元，本次债务重组确认重组损失为 13.07 万元。

4、所得税费用

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	675.84	830.32	1,370.23
递延所得税费用	136.54	-98.19	-270.40
合计	812.38	732.13	1,099.83

2017 年、2018 年和 2019 年，公司所得税费用分别为 1,099.83 万元、732.13 万元和 812.38 万元，占当期利润总额的比例分别为 12.49%、10.56%和 9.92%，递延所得税费用变化主要因减值准备和政府补助对应的可抵扣暂时性差异的变化导致。

5、所得税费用与会计利润的关系

报告期内，所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
会计利润	8,190.50	6,935.23	8,805.55
按 15% 的税率计算的所得税费用	1,228.58	1,040.28	1,320.83
子公司适用不同税率的影响	61.06	18.67	72.65
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	33.46	48.68	58.97
税法规定的额外可扣除费用	-460.69	-389.37	-256.82
未确认可抵扣亏损和可抵扣暂时性差异的纳税影响	-50.02	13.87	-45.07
利用以前年度未确认可抵扣亏损和可抵扣暂时性差异的纳税影响	-	-	-50.73
合计	812.38	732.13	1,099.83

报告期内，公司所得税费用与会计利润的波动趋势基本一致。

（九）收入确认的内部控制

1、报告期内公司按季度主营业务收入占比情况

报告期内，公司按季度的主营业务收入占当期主营业务收入的比例如下：

销售季度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第一季度	14.84%	19.47%	28.97%
第二季度	22.24%	28.42%	25.77%
第三季度	26.56%	20.74%	21.81%
第四季度	36.36%	31.37%	23.45%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

如上表所示，2018 年和 2019 年，公司第四季度主营业务收入占比最高，占比分别为 31.37% 和 36.36%。2017 年第一季度占比最高，比例为 28.97%。

2017 年健康一体机主要在第一季度取得相关政府的验收确认，其第一季度的收入占全年健康一体机收入的 64.07%，而根据 2018 年、2019 年的销售数据，公司健康一体机的收入分布一般无明显的季节性特点。另外，2017 年公司的大客户远程心界及其关联方对公司产品的验收也主要在第一季度，公司第一季度对

其的收入占公司全年对其收入的 61.69%，2018 年、2019 年，公司未向远程心界及其关联方销售产品。2017 年，以上两项收入都存在相关客户对公司产品验收时间较为集中的情况。

由于相关情况对公司具有偶发性的特点，剔除上述因素后，公司 2017 年、2018 年和 2019 年第四季度的主营业务收入占比分别为 27.85%、31.37% 和 36.36%，第四季度均为全年最高。

公司 2018 年和 2019 年第四季度的主营业务收入占比高于 2017 年同期，主要是外销收入占比波动的影响。报告期内，公司外销收入占比分别为 66.71%、76.35% 和 71.94%。由于圣诞节、元旦节促销以及中国春节放假等原因，相比内销客户，外销客户更倾向于在第四季度备货。2018 年和 2019 年外销收入占比均高于 2017 年，这使得公司 2018 年和 2019 年第四季度的主营业务收入占比高于 2017 年。

2、报告期内公司与同行业可比上市公司收入季度分布的比较分析

（1）公司与同行业可比上市公司各季度的营业收入占当年（期）营业收入的比例情况如下：

销售季度（注 1）	鱼跃医疗	宝莱特	理邦仪器	九安医疗	三诺生物	康泰医学（注 2）
2019 年第四季度	23.29%	26.26%	27.85%	27.66%	29.24%	36.36%
2019 年第三季度	22.75%	27.24%	24.36%	26.83%	24.95%	26.56%
2019 年第二季度	28.05%	23.48%	24.05%	24.14%	25.00%	22.24%
2019 年第一季度	25.91%	23.03%	23.74%	21.37%	20.80%	14.84%
2018 年第四季度	23.97%	26.62%	26.61%	27.62%	25.30%	31.37%
2018 年第三季度	22.88%	25.57%	24.25%	25.11%	25.60%	20.74%
2018 年第二季度	28.25%	25.05%	25.64%	25.84%	28.89%	28.42%
2018 年第一季度	24.90%	22.77%	23.51%	21.43%	20.21%	19.47%
2017 年第四季度	23.97%	27.25%	25.22%	20.48%	26.17%	27.85%
2017 年第三季度	23.47%	27.47%	25.07%	24.86%	26.09%	24.98%
2017 年第二季度	27.09%	23.17%	26.06%	31.73%	25.08%	26.95%
2017 年第一季度	25.47%	22.11%	23.64%	22.92%	22.65%	20.22%

注 1：可比公司数据来源：公开披露的季度、半年度、年度报告和业绩快报。截至 2020 年 6

月 20 日，九安医疗 2019 年年报尚未公告，年报数据来自其业绩快报。

注 2：2017 年康泰医学统计的是剔除健康一体机及对远程心界及其关联方的收入后的数据。同行业可比公司统计的是营业收入占比，康泰医学统计的是主营业务收入的占比。

（2）报告期内，公司与同行业公司营业收入的内、外销比例对比情况如下：

证券代码	证券简称	分地区	2019 年	2018 年	2017 年
002223	鱼跃医疗	内销	82.82%	84.29%	84.92%
		外销	17.18%	15.71%	15.08%
300246	宝莱特	内销	81.17%	81.61%	81.81%
		外销	18.83%	18.39%	18.19%
300206	理邦仪器	内销	44.44%	42.67%	41.78%
		外销	55.56%	57.33%	58.22%
002432	九安医疗	内销		35.78%	34.97%
		外销		64.22%	65.03%
300298	三诺生物	内销	72.50%	72.61%	92.50%
		外销	27.50%	27.39%	7.50%
算术平均值		内销	70.23%	63.39%	67.20%
		外销	29.77%	36.61%	32.80%
康泰医学		内销	28.06%	23.65%	33.29%
		外销	71.94%	76.35%	66.71%

注：可比公司数据来源为公开披露的年度报告。截至 2020 年 6 月 20 日，九安医疗尚未披露年报。

公司与同行业的理邦仪器和九安医疗均以外销为主。总体而言，三家公司第四季度的收入占比最高。公司第四季度的收入占比高于理邦仪器和九安医疗。

（3）报告期内，康泰医学第四季度收入的占比高于同行业可比公司，主要原因如下：

1) 公司外销占比较高

报告期内，公司外销收入平均占比为 71.67%，高于同行业的平均比例 33.06%，且高于理邦仪器和九安医疗的平均比例 57.04% 和 64.63%。

第四季度，外销客户为了抓住圣诞节、元旦节期间的消费高峰等市场机会，一般会提前备货。且第四季度临近中国春节，考虑到公司春节期间的供货能力及

运输的时限，部分境外客户为了保障自己的销售目标、交货计划和满足下游市场的需求，在第四季度一般会加大对公司产品的采购量。

2) 除上述因素外，报告期内其他造成公司第四季度收入占比与同行业相比较高的原因如下：

① 2018 年第四季度主营业务收入的占比为 31.37%，较第三季度增加了 10.63 个百分点。除境外客户年末备货原因外，其他主要影响因素如下：

I.公司在第四季度完成部分经销商中标的政府采购项目交货，且取得验收，如广东健康在线信息技术股份有限公司 2018 年 7 月中标的健康体检信息工作站相关的政府采购，公司于 11 月向其交货并取得验收、确认收入，合同含税金额为 639.45 万元；

II.部分客户根据自己的销售计划及下游市场需求，向公司下达的采购订单集中在 2018 年下半年，如 VERIDIAN HEALTHCARE, LLC、GIMA 等。由于有一定的交货周期，相关采购订单于第四季度达到收入确认条件，导致公司第四季度主营业务收入的占比较高。

② 2019 年第四季度主营业务收入占比为 36.36%，较第三季度增加了 9.81 个百分点。除国外客户年末备货原因外，其他主要影响因素如下：

I.部分经销商开发了新客户，下游市场需求增加，如公司在德国的第二大客户 NOVIDION GMBH。2019 年第四季度公司对其销售收入为 420.63 万元，占公司全年对其收入的 52.20%，主要是由于 2019 年其经销的产品进入了德国最大的电子产品卖场“Media Markt¹”，下游市场需求的增加导致其向公司加大了采购量。

II.2019 年上半年，公司开发的新客户 CENTRAL MEDICAL STORES DEPOT(CMSD)中标了孟加拉国政府采购项目。受原材料采购和生产周期的影

¹ Media Markt 万德城是麦德龙旗下的大型电器卖场，总部在德国。是欧洲消费电子产品零售市场上的领导者之一。

响，公司相关产品在 10 月完成交货。第四季度确认收入 297.37 万元，占公司对该客户全年收入的 100%。

综上，公司第四季度的收入占比高于同行业公司具有合理性，公司不存在期末集中确认收入以提高销售的情形。

3、主要客户的信用期限及付款政策

报告期内，公司各年度前十大客户的类型、约定的主要信用期限及付款政策情况如下：

序号	客户类型	信用期限及付款政策
1	外销客户	1、款到发货； 2、装船、提单日或预计开船日后 30-35 天、90-150 天； 3、货到付款。
2	国内大型经销商	1、款到发货； 2、合同签订后付 30%，发货后 3-4 个月内付余款； 3、合同签订后付 30%，验收后付 60%，一年后付 10%； 4、验收合格并收到发票后 30-60 日内付款。
3	政府部门	1、开票后付 60%，验收后付 30%，软件对接验收后付 10%； 2、合同签订后付 30%，验收后付 60%-65%，一年后付 5%-10%。
4	电商平台（代销）	1、平台系统显示订单完成的次日为结算日。

报告期内，公司对主要客户的信用期限及付款政策未发生重大变化。其中少部分为公司在其所在国家的重要客户，在长期合作的背景下，为了加强进一步战略合作，在对方主动提出要求后，经公司管理层批准，适当给予了一定的信用期限。

报告期内，结合公司业务发展的实际情况，鉴于部分客户主动提出申请，公司调整了其信用期。公司做出相关决策前会结合该客户前期业务增长情况和未来订单增长潜力等市场特点、双方历史合作经验、对方资信状况、战略合作地位、双方的合作模式和款项的回收风险等因素进行综合判断。

公司对部分客户收入的增长，主要是相关客户下游市场需求增长导致其对公司的采购量增加。公司不存在通过向客户主动延长信用期以提高销售的情形。

4、收入相关的内部控制

公司对销售合同签订、接受订单、质检、仓库出库、发货、收入确认等流程建立了内部控制措施，相关内部控制设置适当、合理，且得到有效执行。

5、产品质量纠纷

公司在报告期内不存在因产品质量问题与客户出现纠纷的情形。

综上所述，公司不存在期末集中确认收入的情形、或通过延长信用期以提高销售的情况；不存在期末集中确认收入，期初出现大量退货的情形；相关内部控制设置适当、合理，且得到有效执行；不存在因产品质量问题与客户出现纠纷的情形。公司收入确认符合会计准则的规定。

（十）影响发行人持续盈利能力的主要因素和保荐机构核查意见

报告期公司收入及利润出现了一定幅度的波动，主要原因为：第一，因各省、市、县级卫生主管部门的招标采购计划存在波动，公司健康一体机收入波动较大；第二，主要客户远程心界及其关联方出现经营状况和资金周转状况不佳的情况导致公司心电类产品销售收入波动，对该等客户未收回的应收账款和发出商品单项计提了坏账准备，并对相应款项和存货进行了核销；第三，北京超思诉公司侵犯专利权增加律师费用产生的影响。上述因素对公司未来持续盈利能力不会产生重大影响。

1、公司的经营模式、产品或服务的品种结构

报告期内，公司采购模式、研发模式、生产模式和销售模式等经营模式保持稳定，未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化，不存在经营模式已经或者将要发生改变的情形。

报告期内，公司主要从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，主要产品的品种结构未发生重大变化，在可预见的未来亦不会发生重大变化，不存在产品或服务已经或者将要发生改变的情形。

2、公司的行业地位和所处行业的经营环境

报告期内，不存在行业地位和所处行业的经营环境已经或者将发生重大不利变化的情形。

3、公司在用的商标、专利

报告期内，公司商标、专利等无形资产的取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形。

4、公司最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户的依赖

报告期内，公司不存在对单一客户的重大依赖，不存在最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户有重大依赖的情形。

5、最近一年合并财务报表范围以外的投资收益

最近一年，公司不存在净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益的情形。

6、其他可能对公司持续盈利能力构成不利影响的因素

公司在经营过程中面临政策及监管风险、市场竞争风险、毛利率波动风险、技术失密风险、经销商管理风险、存货风险、诉讼风险等，上述风险因素将可能对公司持续盈利能力构成不利影响，有关风险因素的具体描述详见本招股说明书“第四节 风险因素”。

保荐机构认为，发行人在报告期内主营业务突出，品牌知名度良好；所处行业未来具有较好的发展前景；发行人具备研发创新优势、产品种类优势、客户资源优势、产业链一体化优势、质量管理优势等竞争优势。综上，发行人具有持续盈利能力。

十一、资产质量分析

（一）资产结构及变动分析

1、资产结构

单位：万元

资产	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	38,514.42	56.71%	45,558.98	79.18%	43,179.56	77.93%
非流动资产	29,405.87	43.29%	11,978.35	20.82%	12,230.86	22.07%
总资产	67,920.29	100.00%	57,537.33	100.00%	55,410.42	100.00%

随着公司业务不断发展，公司资产规模也不断扩大。公司资产总额从2017年末的55,410.42万元增长到2019年末的67,920.29万元，年复合增长率为10.71%，增长速度较快。2017年末、2018年末和2019年末的资产总额同比增长为11.95%、3.84%和18.05%。

2017年末、2018年末和2019年末，公司流动资产占总资产的比例为77.93%、79.18%和56.71%。公司流动资产所占比重较高，主要原因是公司的产业链较长，公司的生产、研发、销售等环节对流动性资产的需求较大。公司目前的资产结构与公司所处的行业特点及公司的业务模式、生产规模是相匹配的。

2、流动资产结构及其变化分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	18,430.24	47.85%	24,184.21	53.08%	22,559.23	52.25%
应收账款	5,403.11	14.03%	3,183.24	6.99%	1,984.13	4.60%
预付款项	629.49	1.63%	452.56	0.99%	478.18	1.11%
其他应收款	361.80	0.94%	650.55	1.43%	664.66	1.54%
其中：应收利息	64.27	0.17%	284.92	0.63%	309.80	0.72%
存货	12,807.65	33.25%	11,250.45	24.69%	12,493.37	28.93%
其他流动资产	882.13	2.29%	5,837.98	12.81%	5,000.00	11.58%
流动资产合计	38,514.42	100.00%	45,558.98	100.00%	43,179.56	100.00%

公司的流动资产以货币资金、应收账款、存货和其他流动资产为主，2017年末、2018年末和2019年末，四项资产合计占流动资产的比例分别为97.35%、97.58%和97.43%。

报告期内，公司主要流动资产及其变动情况具体分析如下：

（1）货币资金

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
现金	21.15	20.87	22.14
银行存款	16,222.91	24,156.54	22,148.90
其他货币资金	2,186.17	6.80	388.19
合计	18,430.24	24,184.21	22,559.23
其中：存放在境外的款项总额	264.62	597.61	1,472.68

2017年末、2018年末和2019年末，公司的货币资金占公司流动资产的比例分别为52.25%、53.08%和47.85%，货币资金以银行存款为主。2019年末，公司的其他货币资金主要为用于短期借款业务而质押的300万美元定期存单，折合人民币2,092.86万元。2017年末及2018年末，公司的其他货币资金主要为政府采购业务中以公司名义开立、与客户共管账户的存款。

（2）应收账款

报告期内应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
账面余额	5,787.88	4,744.79	3,245.18
减：坏账准备/信用损失准备	384.77	1,561.55	1,261.05
账面净值	5,403.11	3,183.24	1,984.13

1) 应收账款总体情况

公司通常根据客户销售情况、诚信情况等制定信用政策，对于销售金额较小或者与公司合作时间较短的客户，公司一般采用“款到发货”的方式，不存在信

用期或信用额度；对于销售金额较大、信用状况较好或者合作时间较长的客户，公司一般会给予一定的信用期限。公司实施了应收账款催收责任制度，以保证应收账款收回的及时性。同时，公司严格按照会计政策对不同账龄的应收账款计提了坏账准备或信用损失准备。

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司的应收账款余额分别为 3,245.18 万元、4,744.79 万元和 5,787.88 万元。2018 年末和 2019 年末，公司应收账款余额分别较上年末上升 46.21% 和 21.98%。2018 年涨幅较大，一方面由于 VERIDIAN HEALTHCARE,LLC 等部分国外客户因自身需求增加向公司的采购，相关款项在年末在信用期内尚未付款；另一方面，部分国内客户因临近春节、地区年度财政资金预算等原因，在年底前亦增加向公司的采购以提前备货。2019 年末，应收账款余额较上年上升，主要是由于公司内销大客户沈阳东软熙康医疗系统有限公司、广东健康在线信息技术股份有限公司下半年中标安徽、吉林等地多个政府采购项目，对发行人的采购大幅增加；此外，2019 年公司德国的第二大客户 NOVIDION GMBH 因其经销的产品打入了德国最大的电子产品卖场“Media Markt”，于第四季度进行采购，从而年末形成 416.40 万元的应收账款。

①应收账款余额占营业收入比重及核销情况

报告期内，公司应收账款余额占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款余额	5,787.88	4,744.79	3,245.18
坏账准备/信用损失准备	384.77	1,561.55	1,261.05
营业收入	38,724.67	36,265.51	39,780.45
应收账款余额占营业收入比重	14.95%	13.08%	8.16%

公司建立了完善合理的内控制度，严格履行应收账款的核销审批程序。2017-2019 年，应收账款核销金额占当期末应收账款余额的比例为 0.60%、0.28% 和 22.77%。2019 年应收账款存在单笔重大核销情况，公司对北京远程心界医院管理有限公司和北京晟康铭健科技有限责任公司合计 1,318.02 万元无法收回的货款进行核销。2019 年 3 月 25 日，北京市密云区人民法院出具执行裁定书（【2019】京 0118 执 591 号），因北京晟康铭健科技有限责任公司无可执行财

产，法院将被执行人纳入失信名单并终结本次执行程序；2019年1月2日，秦皇岛经济技术开发区人民法院出具执行裁定书（【2018】冀0391执654号），因被告无可执行财产，法院将被执行人纳入失信名单并终结本次执行程序。截至本招股说明书签署日，北京远程心界医院管理公司和北京晟康铭健科技有限责任公司尚未支付所欠货款，在充分考虑相关事实的基础上，公司第二届董事会第十八次会议、第二届监事会第九次会议审议通过了《关于核销应收账款和存货的议案》，对上述应收账款予以了核销。

②应收账款前五名客户

单位：万元

日期	序号	客户名称	余额	占应收账款比例	坏账准备/信用损失准备
2019年 12月 31日	1	沈阳东软熙康医疗系统有限公司	1,209.23	20.89%	60.46
	2	广东健康在线信息技术股份有限公司	664.33	11.48%	33.22
	3	NATIONAL INDUSTRIAL CORPORATION	418.92	7.24%	16.76
	4	NOVIDION GMBH	416.40	7.19%	16.66
	5	COLLATERAL MEDICAL PVT. LTD.	260.25	4.50%	10.41
		小计	2,969.13	51.30%	137.50
2018年 12月 31日	1	北京远程心界医院管理有限公司	898.88	18.94%	898.88
	2	北京晟康铭健科技有限责任公司	419.14	8.83%	419.14
	3	VERIDIAN HEALTHCARE,LLC	404.00	8.51%	20.20
	4	GIMA	314.38	6.63%	15.72
	5	NATIONAL INDUSTRIAL CORPORATION	290.26	6.12%	14.51
		小计	2,326.66	49.03%	1,368.45
2017年 12月 31日	1	北京远程心界医院管理有限公司	898.88	27.70%	719.10
	2	沈阳东软熙康医疗系统有限公司	798.31	24.60%	39.93
	3	北京晟康铭健科技有限责任公司	449.09	13.84%	359.28
	4	VERIDIAN HEALTHCARE,LLC	106.99	3.30%	5.35
	5	北京京东世纪信息技术有限公司	55.32	1.70%	2.77
		小计	2,308.59	71.14%	1,126.42

2017年末、2018年末和2019年末，公司前五名应收账款余额合计占应收账

款余额的比例分别为 71.14%、49.03% 和 51.30%。

2014 年 6 月，国家卫生计生委、国家发展改革委、教育部、财政部、国家中医药管理局 5 部委联合印发了《村卫生室管理办法(试行)》(国卫基层发(2014)33 号)，该政策出台后，国家卫生计生委及财政部对部分省、自治区村卫生室配置健康一体机项目给予支持。东软熙康健康科技有限公司及其子公司、广东健康在线信息技术股份有限公司等经销商加大了对健康一体机的投入，其中标了部分政府健康一体机采购项目，采购金额较大，从而相应期末前五名应收账款余额有大幅提升。另外远程心界和晟康铭健由于出现经营状况及资金周转状况不佳的情况，相关款项未能及时清偿，从而导致 2017 年和 2018 年年末前五名应收账款余额较大。

③ 应收关联方账款情况

应收关联方账款情况，具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方和关联交易”之“(二) 关联交易”之“4、关联应收应付款项”。

④ 报告期内，公司应收账款新增和收回情况如下：

单位：万元

时间	期初余额	本期新增金额	本期收回金额	本期核销金额	期末余额
2019 年	4,744.79	12,876.91	10,515.80	1,318.02	5,787.88
2018 年	3,245.18	11,598.67	10,086.00	13.06	4,744.79
2017 年	3,217.41	12,924.91	12,877.57	19.56	3,245.18

⑤ 应收账款期后回款进度

报告期内，公司应收账款的期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年	2018 年 12 月 31 日 /2018 年	2017 年 12 月 31 日 /2017 年
应收账款余额	5,787.88	3,426.77	1,897.21
截至 2020 年 4 月 30 日 回款额	4,146.53	3,205.09	1,722.86
回款比例	71.64%	93.53%	90.81%

注：远程心界和晟康铭健已在 2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日单项计提了大额的坏账准备，故 2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日的应收账款余额和期后回款用扣除上述

客户后的应收账款进行分析。

截至 2020 年 4 月 30 日，公司应收账款的期后回款情况良好，公司不存在较大的坏账风险。

⑥应收账款逾期账龄表

除单项计提坏账准备的远程心界和晟康铭健外，报告期内应收账款前 20 大客户逾期应收账款账龄分布情况如下：

单位：万元

逾期 应收账款	2019 年		2018 年		2017 年	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
6 个月以内	1,007.65	65.90%	602.51	82.68%	461.24	71.48%
7-12 个月	394.20	25.78%	51.04	7.00%	105.91	16.41%
1 年以内	1,401.85	91.67%	653.55	89.69%	567.15	87.89%
1-2 年	9.15	0.60%	8.00	1.10%	35.13	5.44%
2-3 年	8.00	0.52%	24.15	3.31%	12.36	1.92%
3 年以上	110.15	7.20%	43.00	5.90%	30.64	4.75%
合 计	1,529.16	100.00%	728.70	100.00%	645.28	100.00%

注：应收账款逾期标准为超过合同约定的收款时间而尚未回款的金额作为逾期金额

逾期应收账款的账龄大部分均在 1 年以内，其中以账龄为 6 个月以内为主。

上述应收账款前 20 大客户期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收账款前 20 大客户期末 余额	5,154.58	100.00%	2,855.71	100.00%	1,492.92	100.00%
逾期应收账款期末余额	1,529.16	29.67%	728.70	25.52%	645.28	43.22%
期后回款合计	3,559.01	69.05%	2,741.96	96.02%	1,311.07	87.82%
其中：2018 年度回款	-		-		1,311.07	
2019 年度回款	-		2,741.96		-	
2020 年 4 月 30 日前回款	3,559.01		-		-	

注：占比为统计金额与各期末应收账款余额的比例

公司应收账款期后回款情况良好，期后回款金额大于逾期应收账款余额。除

远程心界和晟康铭健外，各期末应收账款前 20 大客户中主要逾期客户的信用状况不存在大幅恶化的情形。

公司存在少量逾期一年以上的应收账款，该部分应收账款对公司的影响较小，对此公司已严格按照会计政策对相应的款项充分计提了信用损失/坏账准备。

2) 2019 年度应收账款信用损失准备计提情况

①按账龄明细如下：

单位：万元

账龄	预期平均 损失率(%)	2019 年 12 月 31 日		
		账面余额	信用损失准备	账面价值
1 年以内	4.25	5,591.45	237.86	5,353.60
1 至 2 年	7.69	44.13	3.39	40.73
2 至 3 年	43.19	15.45	6.67	8.78
3 年以上	100	136.85	136.85	-
合计	6.65	5,787.88	384.77	5,403.11

②按信用损失方法明细如下：

单位：万元

账龄	预期平均 损失率(%)	2019 年 12 月 31 日		
		账面余额	信用损失准备	账面价值
按组合计提信用损失准备				
其中：信用风险特征	6.65	5,787.88	384.77	5,403.11
合计	6.65	5,787.88	384.77	5,403.11
一、内销经销商				
1 年以内	4.97	2,760.61	137.09	2,623.52
1 至 2 年	6.00	34.64	2.08	32.56
2 至 3 年	40.00	14.52	5.81	8.71
3 年以上	100.00	108.06	108.06	-
内销经销商小计	8.67	2,917.83	253.04	2,664.79
二、外销经销商				
1 年以内	3.91	2,577.88	100.77	2,477.12
1 至 2 年	18.00	7.03	1.27	5.76

账龄	预期平均 损失率(%)	2019年12月31日		
		账面余额	信用损失准备	账面价值
2至3年	36.00	0.11	0.04	0.07
3年以上	100.00	25.69	25.69	-
外销经销商小计	4.89	2,610.71	127.76	2,482.95
三、平台				
1年以内	-	244.64	-	244.64
四、其他				
1年以内	-	8.32	-	8.32
1至2年	2.00	2.46	0.05	2.41
2至3年	100.00	0.83	0.83	-
3年以上	100.00	3.09	3.09	-
其他小计	26.99	14.70	3.97	10.73
合计	-	5,787.88	384.77	5,403.11

③信用损失准备情况

单位：万元

项目	2019年度		
	整个存续期预期 信用减值损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期 信用减值损失 (已发生信用减值)	合计
2019年1月1日	261.90	1,318.02	1,579.92
本期计提	234.56	-	234.56
本期转回	111.69	-	111.69
本期核销	-	1,318.02	1,318.02
2019年12月31日	384.77	-	384.77

3) 2017年度及2018年度应收账款坏账计提情况

①2017-2018年，应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2018年 12月31日	2017年 12月31日
账面余额	4,744.79	3,245.18
减：坏账准备	1,561.55	1,261.05

项目	2018年 12月31日	2017年 12月31日
账面净值	3,183.24	1,984.13

②应收账款账龄

2017-2018年，包括单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款在内，公司的应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面余额		账面余额	
	金额	占比	金额	占比
1年以内	3,250.91	68.52%	2,637.00	81.26%
1至2年	1,138.97	24.00%	292.85	9.02%
2至3年	186.80	3.94%	242.66	7.48%
3至4年	129.55	2.73%	66.16	2.04%
4至5年	38.03	0.80%	6.52	0.20%
5年以上	0.54	0.01%	0.00	0.00%
合计	4,744.79	100.00%	3,245.18	100.00%

从应收账款账龄来看，2017-2018年，公司账龄一年内的应收账款占比较高。2017-2018年，公司已依照审慎原则，按照应收账款坏账计提政策对不同账龄的应收账款合理计提了相应比例的坏账准备；并对单项金额重大的应收账款，依据对方的信用状况单独计提了坏账准备。

③应收账款分类情况

2017年末和2018年末，应收账款余额分类及坏账准备具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日			
	账面余额		坏账准备	
	金额	占总额比例	金额	计提比例
单项金额重大并单独计提坏账准备	1,318.02	27.78%	1,318.02	100.00%
按组合计提坏账准备的应收款项	3,426.77	72.22%	243.53	7.11%
其中：按账龄组合计提坏账准备	3,426.77	72.22%	243.53	7.11%

合计	4,744.79	100.00%	1,561.55	32.91%
项目	2017年12月31日			
	账面余额		坏账准备	
	金额	占总额比例	金额	计提比例
单项金额重大并单独计提坏账准备	1,347.97	41.54%	1,078.38	80.00%
按组合计提坏账准备的应收款项	1,897.21	58.46%	182.67	9.63%
其中：按账龄组合计提坏账准备	1,897.21	58.46%	182.67	9.63%
合计	3,245.18	100.00%	1,261.05	38.86%

北京远程心界医院管理有限公司、北京晟康铭健科技有限责任公司、北京金卫运通科技有限责任公司和北京远程京卫医院管理有限公司都为北京远程视界科技集团有限公司控制的公司，上述公司 2017 年出现经营状况及资金周转状况不佳的情况，且被多家医院或公司提起诉讼。其中，发行人 2017 年末应收北京金卫运通科技有限责任公司和北京远程京卫医院管理有限公司的货款 19.39 万元和 0.75 万元已于 2018 年 4 月 17 日前全部结清；发行人对北京远程心界医院管理有限公司和北京晟康铭健科技有限责任公司的应收货款已经提起了相应诉讼，并分别于 2018 年 6 月 19 日和 2018 年 6 月 28 日取得了民事判决书和民事调解书，具体详见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、诉讼及仲裁事项”之“（一）发行人涉及的重大诉讼或仲裁事项”。截至本招股说明书签署日，北京远程心界医院管理公司和北京晟康铭健科技有限责任公司尚未支付所欠货款。

2017 年末和 2018 年末，公司管理层根据对方财务状况及代理律师出具的意见，对北京远心界医院管理有限公司和北京晟康铭健科技有限责任公司进行了单项金额重大并单独计提坏账准备，并同时针对北京远程心界医院管理有限公司尚有未确认收入的发出商品 93.69 万元也计提了相应的存货跌价准备，具体金额如下表所示。坏账准备计提过程参见本节之“十一、资产质量分析”之“（一）资产结构及变动分析”之“4、资产减值准备提取情况”。

单位：万元

单位名称	2018 年 12 月 31 日		
	应收账款/ 存货余额	坏账准备/存货 跌价准备	计提比例（%）
北京远程心界医院管理有限公司	898.88	898.88	100

北京晟康铭健科技有限责任公司	419.14	419.14	100
应收账款小计	1,318.02	1,318.02	100
北京远程心界医院管理有限公司	93.69	93.69	100
存货小计	93.69	93.69	100
合计	1,411.71	1,411.71	
单位名称	2017年12月31日		
	应收账款/ 存货余额	坏账准备/存货 跌价准备	计提比例（%）
北京远程心界医院管理有限公司	898.88	719.10	80
北京晟康铭健科技有限责任公司	449.09	359.28	80
应收账款小计	1,347.97	1,078.38	80
北京远程心界医院管理有限公司	93.69	37.47	40
存货小计	93.69	37.47	40
合计	1,441.66	1,115.85	

④ 按照账龄分析法应收账款坏账计提比例的同行业对比情况

康泰医学与同行业上市公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例对比如下：

证券代码	证券简称	1年内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
002223	鱼跃医疗	5%	10%	30%	50%	80%	100%
300246	宝莱特	5%	10%	30%	50%	80%	80%
300206	理邦仪器	1%	10%	50%	100%	100%	100%
002432	九安医疗	5%	30%	50%	100%	100%	100%
300298	三诺生物	5%	20%	50%	100%	100%	100%
	康泰医学	5%	10%	30%	50%	80%	100%

与同行业上市公司相比，康泰医学坏账准备的计提方法与鱼跃医疗相同，与其他同行业可比公司亦不存在重大差异。

(3) 存货

1) 存货的构成

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日	
	金额	占比	变动	金额	占比	变动	金额	占比
原材料	4,024.31	31.42%	33.47%	3,015.11	26.80%	-13.01%	3,466.18	27.74%
在产品	6,049.69	47.23%	0.18%	6,038.92	53.68%	-2.74%	6,209.09	49.70%
产成品	2,717.83	21.22%	25.55%	2,164.71	19.24%	-21.80%	2,768.08	22.16%
委托加工物资	1.70	0.01%	-89.07%	15.56	0.14%	-22.63%	20.11	0.16%
周转材料	14.12	0.11%	-12.57%	16.15	0.14%	-46.02%	29.91	0.24%
合计	12,807.65	100.00%	13.84%	11,250.45	100%	-9.95%	12,493.37	100%

公司生产流程完整，包括了模具、注塑、贴片、组装等生产环节，公司产品相关的原材料采购周期长、产成品品种型号较多，较长的产业链使得生产组织各环节存货余额较大。

2017年末、2018年末和2019年末，公司的期末存货账面价值分别为12,493.37万元、11,250.45万元和12,807.65万元，占各期末流动资产的比例分别为28.93%、24.69%和33.25%，期末存货跟公司的业务规模相匹配。

报告期内，公司的存货主要是原材料、在产品、产成品，三项合计占存货余额总额的比例都在99%以上。

报告期内，公司主要存货项目及其变动情况具体分析如下：

①原材料

公司的原材料主要为各类电子元器件、各类组装用料以及其他各类配件。2017年末、2018年末和2019年末，公司的原材料金额分别为3,466.18万元、3,015.11万元和4,024.31万元。2019年末原材料金额较高，主要是因为公司依据原材料价格的市场走势以及对产品销量的判断，加大了对部分原材料的储备。

②在产品

在产品主要为处于生产过程中的产品和生产过程中每道工序的完成品，2017年末、2018年末和2019年末，公司的在产品占存货金额的比例分别为49.70%、53.68%和47.23%，金额分别为6,209.09万元、6,038.92万元和6,049.69

万元，基本保持稳定。在产品金额占存货的比重比较高，主要是由于：

I、公司主要采用按单生产式(MTO)、按单装配式(ATO)及库存生产式(MTS)相结合的混合型生产模式。这种混合模式使得公司会依据过往销售记录和潜在的客户订单，生产一定数量的通用或标准配置的未打码和包装的在产品。以备订单量突然增加时，根据具体的客户对产品标识及文字的要求，能够快速组织商品打码和包装为产成品，响应客户的订单需求。这部分通用或标准配置的产品下线后，并不会马上进入商品打码和包装为产成品的环节，而是会暂存在仓库中作为备货，账面上体现为在产品。

II、公司的外销收入占比较高，考虑到中国春节假期且海运等运输方式的时限较长，外销客户一般会在年底前增加对公司的采购。为了满足外销客户的订单交货期，公司会根据往年第四季度的订单数据在年末生产储备一些通用或标准配置的在产品，以备订单量增加时能够快速组织商品打码和包装为产成品，响应客户的订单需求。

③产成品

对于常规产品，公司需保持 2 个月左右的安全库存以满足客户需求，对于健康一体机等定制产品，公司根据客户订单组织生产。产成品包含库存商品与发出商品，随着下年初公司客户需求的变化，公司当年期末产成品的账面余额出现波动。

2) 存货跌价准备

①存货跌价准备的基本情况

报告期各期末，公司存货跌价准备的情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	42.67	16.42%	55.97	14.96%	52.11	19.00%
在产品	67.15	25.83%	60.42	16.15%	42.41	15.46%
产成品	150.14	57.75%	257.84	68.90%	179.79	65.54%
合计	259.96	100.00%	374.23	100.00%	274.31	100.00%

报告期各期末，存货跌价金额占存货余额比例分别为2.15%、3.22%和1.99%，公司的存货跌价准备金额较小，主要是由于公司的毛利率较高，跌价准备主要涉及库龄较长的产成品和对应的专用原材料和在产品，随着市场发展、产品技术更新以及消费者需求的变化，公司对部分产品进行了更新换代。

②存货减值测试的合理性分析

报告期内，公司存货跌价准备的变化情况如下：

单位：万元

项目	2019年1月1日	本期增加 计提	本期减少		2019年12月31日
			转销	核销	
原材料	55.97	39.70	25.22	27.77	42.67
在产品	60.42	34.02	14.63	12.67	67.15
产成品	257.84	93.87	90.67	110.90	150.14
合计	374.23	167.59	130.52	151.33	259.96
项目	2018年1月1日	本期增加 计提	本期减少		2018年12月31日
			转销	核销	
原材料	52.11	45.24	16.81	24.57	55.97
在产品	42.41	37.53	15.82	3.70	60.42
产成品	179.79	280.19	161.48	40.66	257.84
合计	274.31	362.96	194.11	68.93	374.23
项目	2017年1月1日	本期增加 计提	本期减少		2017年12月31日
			转销	核销	
原材料	1.42	78.08	1.42	25.97	52.11
在产品	10.84	76.92	10.84	34.51	42.41
产成品	95.89	111.97	0.14	27.94	179.79
合计	108.15	266.97	12.40	88.41	274.31

根据公司的存货减值政策，期末库龄在3年以上的产成品，全额计提减值，库龄在3年以下的产成品，按成本与可变现净值孰低法计提减值。

整体上，公司产成品及为生产而持有的原材料、在产品等存货的可变现净值不存在显著低于账面成本的情况。报告期各期末，公司各类存货的库龄情况如下：

单位：万元，%

项目	库龄	2019 年末		2018 年末		2017 年末	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
产成品	1 年以内	2,490.92	86.85	1,766.96	72.94	2,224.45	75.46
	1-2 年	114.37	3.99	315.44	13.02	208.30	7.07
	2-3 年	95.84	3.34	115.65	4.77	372.68	12.64
	3 年以上	166.84	5.82	224.49	9.27	142.43	4.83
	合计	2,867.97	100.00	2,422.55	100.00	2,947.86	100.00
原材料	1 年以内	3,242.69	79.73	2,351.53	76.57	2,742.16	77.94
	1-2 年	272.10	6.70	174.18	5.67	157.26	4.47
	2-3 年	119.74	2.94	107.92	3.51	310.70	8.83
	3 年以上	432.46	10.63	437.45	14.24	308.18	8.76
	合计	4,066.98	100.00	3,071.08	100.00	3,518.30	100.00
在产品	1 年以内	5,071.81	82.92	4,633.01	75.96	5,029.97	80.46
	1-2 年	425.63	6.96	682.62	11.19	507.33	8.12
	2-3 年	171.95	2.80	292.33	4.79	578.75	9.26
	3 年以上	447.45	7.32	491.39	8.06	135.45	2.16
	合计	6,116.84	100.00	6,099.35	100.00	6,251.50	100.00
周转材料	1 年以内	3.41	24.15	4.82	29.86	13.95	46.64
	1-2 年	1.46	10.34	2.50	15.48	0.70	2.34
	2-3 年	1.36	9.63	0.52	3.22	14.16	47.34
	3 年以上	7.89	55.88	8.31	51.43	1.10	3.68
	合计	14.12	100.00	16.15	100.00	29.91	100.00
委托加工物资	1 年以内	1.60	94.12	13.04	83.83	16.24	80.76
	1-2 年	0.10	5.88	1.78	11.41	0.01	0.05
	2-3 年	-	-	0.74	4.75	3.86	19.19
	3 年以上	-	-	-	-	-	-
	合计	1.70	100.00	15.56	100.00	20.11	100.00
存货总金额		13,067.62		11,624.68		12,767.68	
其中：1 年以内合计		10,810.43		8,769.36		10,026.77	
1 年以内占存货总金额的比例		82.73%		75.44%		78.53%	

报告期内，公司存货库龄基本在一年以内，库龄在一年以上的存货占比较低。其中，原材料和在产品库龄在一年以上的存货占比相对较高，但由于公司原材料

主要为常规显示器件及配件、组装用液晶屏及配件等，其通用性较高，库龄对其存货价值的影响较小。产成品的库龄在一年以上的存货占比相对较小，主要是由于公司产成品得到市场的广泛认可，其核心技术成熟、稳定，同时公司制定了较为完善的存货管理制度，把控库存产品的状态，对库龄较长的产成品进行简单翻新改造后优先销售，在此基础上，公司基于谨慎性考虑，对库龄在3年以上的产成品全额计提了跌价准备。

综上，从整体减值风险来看，报告期内，公司各类产成品的当期单位售价高于期末单位成本，销售毛利率较高，由此导致产成品以及对应的原材料、在产品等可变现净值低于账面成本的风险较低，存货整体跌价风险较低。针对个别产品可变现净值低于账面价值而计提减值准备。同时，存货库龄普遍较短，且公司基于谨慎性考虑对库龄在3年以上的产成品全额计提跌价准备。报告期内公司各类存货计提存货跌价准备符合会计准则的规定，存货跌价的计提充分、合理。

3) 在产品成本的归集及核算方法

公司在产品按照完工情况可分为已完工半成品及尚未完工在生产线上的在产品。

① 已完工半成品成本的归集和核算：

直接材料：公司按照生产产品种类，对各产品领用原材料按批次进行归集，按照各产品完工半成品和产成品按照加权平均方法分配直接材料成本，剩余未完工的直接材料计入未完工在产品成本。

直接人工与制造费用按各车间当月已完工的半成品和产成品的产量分摊：

某已完工半成品应分摊的人工成本=某月某车间总人工成本/（当月该车间完工半成品数量+当月该车间完工产成品数量）*该某已完工半成品完工数量

某已完工半成品应负担的制造费用=某月某车间制造费用总额/（当月该车间完工半成品数量+当月该车间完工产成品数量）*该某已完工半成品的生产完工数量

公司会依据过往销售记录和潜在的客户订单，在各生产工序中生产一定数量的通用或标准配置的未打码和包装的半成品。以备订单量突然增加时，根据具体

的客户对产品标识及文字的要求，能够快速组织商品打码和包装为产成品，响应客户的订单需求。这部分通用或标准配置的产品下线后，会暂存在仓库中作为备货，账面上体现为已完工半成品，各车间与产成品类似，均已完成该工序的核心部分，后续仅需要依据客户的需求进行进一步外观等方面的匹配，因此，相关人工和制造费用按半成品和产成品的产量分摊具有合理性。

② 尚未完工的在产品成本的归集和核算：尚未完工的在产品为各生产部门在生产流程中已领用但仍处于生产线上的在产品，公司对各产品领用原材料按批次进行归集，剩余未完工部分的直接材料分配至未完工在产品成本。

公司产品种类繁多，针对各类产品具有完备的生产加工工序，生产车间分工划分明确，各类产品的生产加工环节流通快，不存在长期滞压于某一加工环节的产品。领料成本包含该环节领用的前道工序已完工出库的半成品，其已分摊相应原材料成本、直接人工成本和制造费用，因而尚未完工的在产品成本以领料成本核算具有合理性。

公司不存在人工及制造费用全部分配至产成品的情形，直接人工与制造费用按各车间当月所生产半成品和产成品的产量分摊，故直接人工及制造费用在已完工半成品和产成品之间进行分配，亦不存在全部分配至已完工半成品的情况。公司成本的归集及核算方法符合《企业会计准则》相关规定。

（4）预付款项

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司的预付款项分别为 478.18 万元、452.56 万元和 629.49 万元，主要为预付材料款和服务费。

报告期内，公司预付账款的增加及减少金额如下：

单位：万元

时点	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
2019 年 12 月 31 日	452.56	5,328.20	5,151.27	629.49
2018 年 12 月 31 日	478.18	5,479.25	5,504.87	452.56
2017 年 12 月 31 日	360.23	2,518.27	2,400.32	478.18

报告期内，公司的预付账款余额在 2019 年末较大，主要是 2019 年，公司采购原材料增加且部分原材料 12 月 31 日尚未到货，导致期末预付账款余额较大。

预付账款各期增加金额在 2018 年和 2019 年较高，其中：2018 年主要是由于采购非专利技术和相关设备等，向供应商预付了 823.60 万元。另外当年向广东健康在线信息技术股份有限公司销售的健康体检信息工作站等产品需外采相应的材料，该部分采购金额较大，且根据合同约定部分款项需要预付，上述原因导致 2018 年预付账款本期新增金额较大。2019 年，公司部分经销商中标了健康一体机的政府采购项目，为了满足生产计划和及时交货的需求，公司在原材料的采购过程中预付了较多的货款。同时 2019 年公司原材料的采购总金额相比 2017 年和 2018 年增加，部分货款需预付，导致当期预付账款金额较大。

（5）其他应收款

报告期内其他应收款情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收利息	64.27	284.92	309.80
其他应收款	297.54	365.63	354.86
合计	361.80	650.55	664.66

报告期内，应收利息主要为定期存款及结构性存款期末计提银行尚未支付的利息。

报告期内，除应收利息外的其他应收款情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
账面余额	300.23	368.17	357.80
减：坏账准备/信用损失准备	2.69	2.54	2.95
账面净值	297.54	365.63	354.86

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司的其他应收款余额分别为 357.80 万元、368.17 万元和 300.23 万元，余额基本保持稳定。从性质来看，其他应收款主要是押金及保证金、暂存平台货款等，不存在较大的坏账风险。具体明细如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日		2018年 12月31日		2017年 12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
押金及保证金	92.22	30.72%	121.46	32.99%	160.65	44.90%
暂存平台货款	112.05	37.32%	170.56	46.33%	109.65	30.65%
代垫保险	65.07	21.67%	50.73	13.78%	46.08	12.88%
备用金	23.50	7.83%	25.42	6.90%	28.58	7.99%
其他	7.39	2.46%	0.004	0.001%	12.84	3.59%
小计	300.23	100.00%	368.17	100.00%	357.80	100.00%

2019年末，本公司其他应收款余额中无其他应收关联方的款项，具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方和关联交易”之“（二）关联交易”之“4、关联应收应付款项”。2019年末，其他应收款的暂存平台货款为尚未转出暂存在各网络平台账户的货款，主要为EBAY的PAYPAL账户货款94.82万元和速卖通的账户货款11.24万元。2019年末，其他应收款的押金及保证金主要为网络平台保证金33.20万元、卫计委项目的履约保证金36.77万元。

报告期内其他应收款前五大明细如下：

单位：万元

日期	序号	客户名称	款项性质	余额	占其他应收款比例
2019年12月31日	1	PAYPAL HOLDINGS, INC.	暂存平台货款	94.82	31.58%
	2	邢台市卫生和计划生育委员会	保证金	32.78	10.92%
	3	北京京东世纪贸易有限公司	保证金/暂存平台货款	15.00	5.00%
	4	速卖通	暂存平台货款	11.24	3.74%
	5	秦皇岛经济技术开发区建设工程交易中心	押金及保证金	9.19	3.06%
			小计		163.04
2018年12月31日	1	PAYPAL HOLDINGS, INC.	暂存平台货款	156.46	42.50%
	2	邢台市卫生和计划生育委员会	保证金	32.78	8.90%
	3	北京京东世纪贸易有限公司	保证金/暂存平台货款	26.52	7.20%
	4	邯郸市卫生和计划生育委员会	保证金	25.65	6.97%
	5	秦皇岛经济技术开发区建设工	保证金	9.19	2.50%

日期	序号	客户名称	款项性质	余额	占其他应收款比例
		程交易中心			
		小计		250.60	68.07%
2017年12月31日	1	PAYPAL HOLDINGS, INC.	暂存平台货款	81.85	22.88%
	2	邢台市卫生和计划生育委员会	保证金	32.78	9.16%
	3	邯郸市卫生和计划生育委员会	保证金	25.65	7.17%
	4	北京京东世纪贸易有限公司	保证金	25.00	6.99%
	5	阿里巴巴（中国）网络技术有限公司	暂存平台货款	22.97	6.42%
			小计		188.26

注：2019年12月31日，其他应收款北京京东世纪贸易有限公司，其中押金及保证金为15万元。

（6）其他流动资产

2017年末、2018年末和2019年末，公司的其他流动资产主要为结构性存款和理财产品，其他流动资产具体如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
贷款和应收款项 ^注	-	5,000.00	5,000.00
预交税金	-	72.02	-
首发上市直接相关费用	882.13	765.96	-
合计	882.13	5,837.98	5,000.00

注：于2018年12月31日，公司持有的保本浮动收益型结构性存款，到期日为2019年4月2日，利率为与Shibor挂钩的浮动收益；于2017年12月31日，公司持有的保本浮动收益型结构性存款5,000.00万元，到期日为2018年3月29日，利率为与Shibor挂钩的浮动收益；

公司于2017年5月10日召开的2016年年度股东大会审议通过了《关于公司2017年度购买理财产品的议案》；公司于2018年1月1日召开的第二届董事会第六次会议通过了《关于授权董事会决定投资理财事项的议案》；公司于2018年1月25日召开的2018年第一次临时股东大会审议通过了《关于授权董事会决定投资理财事项的议案》。

2019年末其他流动资产中“首发上市直接相关费用”金额为882.13万元，

为发行人首次公开发行股票并在创业板上市过程中支付各中介机构的费用，具体明细如下：

中介机构	金额（万元）	服务内容
申万宏源承销保荐公司	283.02	首发上市保荐服务
德勤会计师	448.17	首发上市审计服务
中伦律师	150.94	首发上市法律服务
合计	882.13	

3、非流动资产结构及其变化分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
投资性房地产	2,395.73	8.15%	2,569.31	21.45%	2,742.89	22.43%
固定资产	7,228.89	24.58%	7,269.83	60.69%	8,065.64	65.95%
无形资产	1,524.37	5.18%	1,853.22	15.47%	1,148.29	9.39%
长期待摊费用	86.23	0.29%	172.47	1.44%	258.70	2.12%
递延所得税资产	-	-	113.53	0.95%	15.34	0.13%
其他非流动资产	18,170.65	61.79%	-	-	-	-
非流动资产合计	29,405.87	100.00%	11,978.35	100.00%	12,230.86	100%

公司非流动资产主要是投资性房地产、固定资产和无形资产和其他非流动资产等四项资产。2017年末、2018年末和2019年末，四项资产净额合计占非流动资产的比例分别为97.77%、97.61%和99.70%。

报告期内，公司主要非流动资产及其变动情况具体分析如下：

（1）投资性房地产

公司2019年末投资性房地产账面价值为2,395.73万元，其中房屋建筑物原值3,654.35万元、累计折旧为1,258.63万元。投资性房地产主要为公司位于秦皇岛西大街112号的自有房产科技楼（面积26,032.80 m²），公司将其出租给关联方科泰科技，科泰科技承租后再对外出租，同时也有部分房产由发行人直接对外出租。

公司管理层对上述出租房产的持有意图短期内不会改变，公司采用成本模式进行后续计量。截至 2019 年末，投资性房地产不存在减值迹象，未计提减值准备。

发行人投资性房地产的租金收入、预计使用年限、报告期内的摊销情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
租金收入	358.64	334.90	309.17
累计折旧	1,258.63	1,085.05	911.46
本期折旧	173.58	173.58	172.93

公司的投资性房地产主要为厂房及办公楼，预计使用年限均为 20 年，主要用于承租方的办公场所或员工宿舍。

（2）固定资产

1) 固定资产明细

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司的固定资产的账面价值分别为 8,065.64 万元、7,269.83 万元和 7,228.89 万元，公司的固定资产占当期非流动资产的比例分别为 65.95%、60.69%和 24.58%，占非流动资产的比重较大。2019 年末固定资产占当期非流动资产的比例减少的原因是本期新增了其他非流动资产 18,170.65 万元。

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋及建筑物	5,146.82	71.20%	5,489.98	75.52%	5,804.63	71.97%
机器设备	1,521.05	21.04%	1,096.94	15.09%	1,336.58	16.57%
交通运输工具	324.83	4.49%	486.53	6.69%	655.37	8.13%
办公设备及其他	236.19	3.27%	196.38	2.70%	269.07	3.34%
合计	7,228.89	100.00%	7,269.83	100.00%	8,065.64	100.00%

公司的固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、交通运输工具和办公设备及其他，其中主要为房屋及建筑物和机器设备，报告期内两者占固定资产分别为 88.54%、90.61%和 92.24%。

2) 固定资产成新率

公司的固定资产包含以厂房、办公楼为主的房屋及建筑物、以生产设备为主的机器设备、交通运输工具和办公设备及其他。

①房屋及建筑物

各报告期期末，公司的房屋及建筑物的成新率如下表所示：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
原值	8,052.95	8,038.04	7,994.64
累计折旧	2,906.13	2,548.06	2,190.01
净值	5,146.82	5,489.98	5,804.63
成新率	63.91%	68.30%	72.61%

由上表可知，公司的房屋及建筑物成新率相对较高，于报告期内均在 63% 以上，主要因为其大部分完工于 2014 年及 2015 年，且其使用年限为 20 年，因此报告期内成新率较高，公司的房屋状态良好，能够满足公司的正常生产经营。

②机器设备

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
原值	4,598.39	3,873.13	3,744.13
累计折旧	3,077.34	2,776.19	2,407.55
净值	1,521.05	1,096.94	1,336.58
成新率	33.08%	28.32%	35.70%

公司持有的机器设备主要为注塑用模具、贴片机、注塑机、打标机、印刷机等设备。公司出于生产需要购入了较多机器设备，其中，大部分机器设备购置于报告期前，尤其以 2011 年、2013 年及 2015 年为购置机器设备的高峰期。截至 2018 年 12 月 31 日公司持有的机器设备中，购置于 2011 年及以前的机器设备约占 2018 年 12 月 31 日机器设备原值的 44.82%，购置于 2012 年至 2015 年的机器设备约占 2018 年 12 月 31 日机器设备原值的 44.38%，购置于 2016 年至 2018 年的机器设备约占 2018 年 12 月 31 日机器设备原值的 10.80%。截至 2019 年 12

月 31 日，机器设备原值较 2018 年 12 月 31 日增加了 725.26 万元，主要是公司 2019 年增加的模具 162.51 万元。另一方面，公司购入了用于模具制造与加工的机械设备，如立式综合加工机、数控线切割放电加工机、加工中心等，金额总计 561.43 万元。由于公司的机器设备使用年限为 5 年至 10 年，于报告期内，报告期前购入的机器设备已使用较长时间，导致报告期内机器设备总体成新率不高。由于 2019 年新购置了较多的机械设备，导致机械设备的成新率较 2018 年有所上升。

公司注重对主要生产设备的维修检修工作，尤其对于使用已达一定年限的机器设备，安排专人负责巡回检查，并建立了设备档案和设备维修记录。目前，公司主要机器设备的运行情况良好，为公司的正常生产经营提供了良好的保证。

③ 交通运输工具

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
原值	1,052.21	1,080.02	1,140.66
累计折旧	727.38	593.49	485.29
净值	324.83	486.53	655.37
成新率	30.87%	45.05%	57.46%

公司的交通运输工具主要为汽车，折旧年限主要为 5 年。截至 2019 年 12 月 31 日，公司的交通运输工具原值变动较小。报告期内，公司持有的交通运输工具大部分在报告期前购置，所以成新率整体较低，整体变化较为稳定。

④ 办公设备及其他

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
原值	989.05	880.99	863.91
累计折旧	752.86	684.61	594.84
净值	236.19	196.38	269.07
成新率	23.88%	22.29%	31.15%

公司的办公设备及其他主要为办公用电脑、空调、打印机、办公家具等，使

用年限为 5 年。公司的大部分办公设备及其他购置于报告期期前，因此报告期内其成新率较低。公司建立了专门的办公资产管理体系，以总务部为统筹部门、资产使用部门作为具体执行人，对公司持有的办公设备及其他进行全面维护和管理，对老化、故障的设备进行及时维修或报废，并提前考虑必要的资产采购，保证上述资产的良好运作。目前，公司的办公设备及其他状态良好，能够满足公司的日常使用。

（3）无形资产

1) 无形资产的基本情况

报告期内，公司无形资产结构如下表所示：

单位：万元

无形资产	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
土地使用权	451.09	463.35	475.61
软件	231.61	448.20	672.68
非专利技术	841.67	941.67	-
合计	1,524.37	1,853.22	1,148.29

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司无形资产账面价值分别为 1,148.29 万元、1,853.22 万元和 1,524.37 万元。2019 年末，土地使用权、外购软件和外购非专利技术，占比分别为 29.59%、15.19%和 55.21%。

报告期内，公司软件金额呈下降趋势，主要是由于公司报告期内已有软件的摊销，公司的软件主要是 PHMS 远程医疗系统 android 版和 BabyTalk 宝贝心语 Android 版软件。非专利技术系公司于 2018 年向深圳市锦瑞生物科技有限公司购买的全自动生化及血液分析仪技术。

截至 2019 年末，公司无形资产不存在减值迹象，未计提减值准备。

2) 重要无形资产对发行人业务和财务的影响

公司于 2018 年 4 月 2 日，与深圳市锦瑞生物科技有限公司签订了《技术转让协议书》，约定“按双方约定价实收人民币（扣除增值税税点后）：10,000,000.00 元整（人民币：壹仟万元整）转让其三分类血液分析仪（含三分类试剂）技术与

全自动 200 速生化分析仪技术”。2018 年 6 月，上述技术相应交付手续已经完成，确认为无形资产原值 1,000 万元，并于当月开始按 10 年进行摊销。

在本次技术转让之前，发行人并不具备全自动生化及血液分析仪技术，通过本次技术转让，发行人未来将掌握全自动生化及血液分析仪技术，加快公司相关产品研发进度，进而快速进入市场，有助于提升盈利能力。

发行人实施前述技术、专利生产全自动生化分析仪、血液细胞分析仪、荧光免疫分析仪和特定蛋白分析仪等四种产品。其中，血液细胞分析仪和特定蛋白分析仪已于 2019 年实现销售，具体销售情况如下：

单位：万元/台套、万元

项目	2019 年度			
	数量	收入	成本	毛利
血液细胞分析仪	54	69.14	40.67	28.47
特定蛋白分析仪	1	0.38	0.17	0.21
合计	55	69.52	40.84	28.68

发行人实施前述技术、专利于 2019 年开始实现小规模生产，并实现了少量销售，尚未开始大规模生产销售。2019 年相关产品贡献的毛利为 28.68 万元，占当年主营业务毛利的 0.16%，对发行人的业绩影响较小。

公司与深圳市锦瑞生物科技有限公司的关联关系情况、相关交易的原因、定价依据等参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人业务相关资产情况”之“（三）其他无形资产”之“2、专利”的相关内容。

（4）长期待摊费用

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
长期待摊费用	86.23	172.47	258.70

报告期内，本公司的长期待摊费用主要是 2015 年和 2016 年发生的厂区装修费用。

(5) 递延所得税资产/递延所得税负债

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
可抵扣暂时性差异-递延收益	1,156.43	890.46	846.69
可抵扣暂时性差异-资产减值准备	259.96	1,936.79	1,538.31
可抵扣暂时性差异-信用损失准备	387.46	不适用	不适用
可抵扣暂时性差异-可抵扣亏损	6.12	-	-
可抵扣暂时性差异小计	1,809.98	2,827.25	2,385.00
可抵扣暂时性差异对应递延所得税资产	272.65	424.09	357.75
应纳税暂时性差异-政府补助	1,858.05	2,070.40	2,282.75
应纳税暂时性差异-内部交易未实现利润	46.39	-	-
应纳税暂时性差异小计	1,904.44	2,070.40	2,282.75
应纳税差异对应的递延所得税负债	292.86	310.56	342.41
抵销后报表列示项：			
递延所得税资产	-	113.53	15.34
递延所得税负债	20.21	-	-

报告期内，递延所得税资产主要系公司递延所得税资产与递延所得税负债抵减后列示的递延所得税资产。其中递延所得税资产系递延收益、资产减值准备、信用损失准备和可抵扣亏损引起的可抵扣暂时性差异对应的未经抵销的递延所得税资产，递延所得税负债系政府补助和内部交易未实现利润引起的应纳税暂时性差异对应未经抵销的递延所得税负债。

报告期内尚未确认相应的递延所得税资产，主要为未实现内部收益形成的可抵扣暂时性差异，具体明细如下：

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
可抵扣暂时性差异	-	333.46	239.46
合计	-	333.46	239.46

(6) 其他非流动资产

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
其他非流动资产	18,170.65	-	-

报告期内，本公司的其他非流动资产为公司向银行存入的3年定期存单。

4、资产减值准备提取情况

（1）坏账准备/信用损失准备

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
坏账准备/信用损失准备	387.46	1,564.09	1,264.00
其中：应收账款	384.77	1,561.55	1,261.05
其他应收款	2.69	2.54	2.95

2017年末、2018年末，公司坏账准备金额较大，主要是对远程心界和晟康铭健按应收账款余额计提了坏账准备。

①2017年12月31日，计提80%坏账准备

公司与北京远程心界医院管理有限公司签订了多份医疗设备销售合同，主要向后者销售心电图机、动态血压监护仪等医疗器械，根据销售合同约定，远程心界于签订合同后支付30%预付款，设备安装调试符合质量要求5日至25日之内支付60%货款，剩余10%在设备正常运转一年后支付。北京远程心界医院管理有限公司后因经营不善，出现资金困难，相关货款按期无法支付，故公司于2018年1月10日向秦皇岛市经济技术开发区人民法院提起诉讼，请求法院判决远程心界偿还货款并承担诉讼费用，秦皇岛市经济技术开发区人民法院于2018年1月12日正式受理本案。

公司还与远程心界同一控制下子公司晟康铭健签订了多份医疗设备销售合同，销售产品及付款方式与远程心界类似。后因经营不善，晟康铭健出现资金困难，相关货款无法按期支付。经多方交涉未果后，公司于2018年5月31日向北京密云区人民法院提起诉讼，请求法院判决晟康铭健偿还货款并承担诉讼费用。于2018年6月5日，北京密云区人民法院正式受理本案。

河北宏业为公司委托负责本案应诉及相关法律事宜的法律顾问，根据其于 2018 年 5 月 15 日就本案进行的说明，河北宏业认为，认为上述诉讼请求法律依据充分，事实有证可查，胜诉可能性极大，但被告远程心界和晟康铭健与康泰医学此前已就还款达成过初步意见，但未履行完全，同时被告履行还款的能力严重缺失，因此实际回款难度较大，预计 80% 的可能性无法收回应收货款，回款的可能性为 20%。

此外，根据银河生物（证券代码 000806）的相关公告，2017 年 9 月 15 日，银河生物与北京远程视界科技集团有限公司、北京金宏大投资管理中心签署《现金收购资产框架协议》，计划以现金方式收购远程心界不低于 66.776% 股权。截至 2017 年财务报告报出日银河生物重组事宜尚在进行中；另一方面，2017 年 12 月 31 日资产负债表日期后，公司于 2018 年 2 月 9 日收到晟康铭健支付的四笔货款，合计 21.51 万元。因此，虽然远程心界和晟康铭健的财务状况不佳，但基于该时点事实情况及法律意见，存在迹象表明相关应收账款并非完全无法收回。

综上，公司管理层考虑上述因素，根据对方财务状况及代理律师出具的意见，评估了相关应收账款的坏账风险，按照发生信用损失的风险及可收回概率为权重计算了应收账款的可收回金额，于 2017 年 12 月 31 日对远程心界和晟康铭健的应收账款 1,347.97 万元，按照 80% 计提了坏账 1,078.38 万元，相关坏账计提合理。

②2018 年 12 月 31 日，100% 计提坏账准备

2018 年 6 月 19 日，秦皇岛经济技术开发区人民法院判决被告远程心界败诉，并在判决生效十日内向公司给付 1,204.37 万元；2018 年 6 月 28 日，经北京市密云区人民法院主持调解，晟铭健康被判于 2018 年 12 月 31 日前支付公司共计 431.14 万元。

公司管理层认为虽然公司已取得上述案件的胜诉，但根据代理律师河北宏业在其于 2018 年 7 月 3 日就本案进行的说明，河北宏业认为，被告远程心界和晟康铭健涉案众多，已同时被众多债权方请求权利，属于严重失信企业，回款难度巨大。此外，远程心界与银河生物的重组合作于 2018 年 6 月宣告终止。由于远程心界、晟康铭健履约能力的进一步恶化，基于谨慎性考虑，公司管理层认为截至 2018 年 12 月 31 日对远程心界、晟康铭健的应收账款预计坏账比例为 100%。

综上，于2018年12月31日，公司对远程心界和晟康铭健的应收账款1,318.02万元，按照100%计提坏账，为基于该时点事实情况进行的合理估计。

报告期内，应收款项的核销情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
应收账款核销情况	1,318.02	13.06	19.56
其他应收款核销情况	-	-	-

报告期内，公司核销的应收账款为经多次催告或通过法律途径解决后无法收回的款项，2019年，公司对北京远程心界医院管理有限公司和北京晟康铭健科技有限责任公司合计1,318.02万元无法收回的货款进行核销。具体详见本节之“十一、资产质量分析”之“（一）资产结构及变动分析”之“2、流动资产结构及其变化分析”之“（2）应收账款”。

（2）存货跌价准备

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
存货跌价准备	259.96	374.23	274.31
其中：原材料	42.67	55.97	52.11
在产品	67.15	60.42	42.41
产成品	150.14	257.84	179.79

报告期内，存货的核销情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
原材料	27.77	24.57	25.97
在产品	12.67	3.70	34.51
产成品	110.90	40.66	27.94
合计	151.33	68.93	88.41

本公司的原材料、在产品和产成品核销的主要原因是相关产品停产及毁损且无法使用或者发出商品无法收回，核销存货占存货总额比重较小。2019年，公司对北京远程心界医院管理有限公司无法收回的93.69万元发出商品进行核销。

存货减值测试的具体情况详见本节之“十一、资产质量分析”之“（一）资产结构及变动分析”之“2、流动资产结构及其变化分析”之“（3）存货”。

报告期内，公司的投资性房地产、固定资产、无形资产和其他非流动资产等其他资产不存在减值情况，未提减值准备。

（二）资产周转能力分析

报告期，公司的主要资产周转能力指标如下：

财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	7.35	9.08	12.31
存货周转率（次）	1.66	1.55	1.49

1、应收账款周转能力分析

2017 年、2018 年和 2019 年，公司应收账款周转率分别为 12.31 次、9.08 次和 7.35 次。2018 年由于给予信用期的部分重要客户，在双方长期合作深入发掘当地市场的基础上，双方继续加强合作，导致年末应收账款增长较快；2019 年，部分重要客户中标的政府项目中，政府方的资金支付流程较长。考虑到该等客户为公司的长期合作伙伴，且其应收账款主要为中标的政府采购项目，回收风险不高，因此在双方沟通后，其付款进度晚于合同约定的信用期；此外，部分客户因其业务增加在第四季度加大采购等因素导致年末应收账款余额上升。从而使 2018 年和 2019 年应收账款周转率有所下降。报告期内，公司信用政策未发生重大变化，公司未通过放宽信用政策以增加销售。

2、存货周转能力分析

2017 年、2018 年和 2019 年，公司的存货周转率分别为 1.49 次、1.55 次和 1.66 次，公司的存货周转率总体平稳。

（三）与同行业上市公司财务状况比较分析

公司所处医用器械行业的同类上市公司有鱼跃医疗、宝莱特、理邦仪器、九安医疗和三诺生物，本部分同行业上市公司财务数据均摘自其公开的定期报告或招股说明书。

2017年至2019年，公司资产周转能力指标与同行业主要上市公司比较分析如下：

证券代码	证券简称	2019年	2018年	2017年
应收账款周转率				
002223	鱼跃医疗	4.67	4.79	4.94
300246	宝莱特	4.17	4.23	4.27
300206	理邦仪器	9.59	11.71	11.63
002432	九安医疗		5.13	5.28
300298	三诺生物	5.33	6.36	6.24
算术平均值		5.94	6.44	6.47
康泰医学		7.35	9.08	12.31
存货周转率				
002223	鱼跃医疗	3.31	3.79	4.09
300246	宝莱特	5.37	5.34	5.55
300206	理邦仪器	2.79	2.96	2.59
002432	九安医疗		1.73	1.88
300298	三诺生物	2.56	3.81	5.87
算术平均值		3.51	3.53	4.00
康泰医学		1.66	1.55	1.49

注：截至2020年6月20日，可比上市公司九安医疗尚未披露2019年年报数据。

报告期内，公司应收账款周转率的变动趋势与同行业可比上市公司一致。报告期，公司根据已制定的信用政策，对于销售金额较小或者与公司合作时间较短的客户，一般采用“款到发货”的方式，持续控制应收账款，这使得应收账款周转率明显快于同行业上市公司。

公司生产流程完整，包括了模具、注塑、贴片、组装等生产环节，公司产品相关的原材料采购周期长、产成品品种型号较多，较长的产业链使得生产组织各环节存货金额较大。公司存货占流动资产比例高于同行业上市公司，这使得公司存货周转率低于同行业上市公司平均水平。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债结构及变动分析

1、负债结构

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	8,115.80	84.56%	5,356.52	80.99%	9,457.73	87.90%
非流动负债	1,481.93	15.44%	1,257.50	19.01%	1,301.87	12.10%
负债总额	9,597.73	100.00%	6,614.02	100.00%	10,759.60	100.00%

2017年末、2018年末和2019年末，公司的流动负债占总负债的比例分别为87.90%、80.99%和84.56%，流动负债占负债总额比例较大。报告期内本公司流动负债主要为应付账款、短期借款、预收款项和应交税费，非流动负债主要为与资产相关的政府补助。

2、流动负债结构及其变化分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	1,887.53	23.26%	-	-	-	-
应付账款	3,307.33	40.75%	2,759.30	51.51%	4,722.94	49.94%
预收款项	1,257.32	15.49%	1,424.66	26.60%	2,159.96	22.84%
应付职工薪酬	649.15	8.00%	442.43	8.26%	679.24	7.18%
应交税费	769.63	9.48%	556.96	10.40%	1,172.30	12.40%
其他应付款	244.83	3.02%	173.17	3.23%	723.29	7.65%
流动负债合计	8,115.80	100.00%	5,356.52	100.00%	9,457.73	100.00%

报告期内，公司的流动负债主要为应付账款、短期借款、预收款项和应交税费，2017年末、2018年末和2019年末，四项负债合计占流动负债的比例分别为85.18%、88.51%和88.98%。

报告期内，公司主要流动负债及其变动情况具体分析如下：

(1) 短期借款

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
质押借款	1,887.53	-	-
合计	1,887.53	-	-

报告期内，短期借款为公司以美元定期存单质押取得的银行借款，其基本情况如下：

本金	期限	利率	2019年利息费用（万元）
240万欧元	2019年4月15日-2020年3月26日	0.32%	4.28

报告期内，公司不存在借款费用资本化的情况。

(2) 应付账款

2017年末、2018年末和2019年末，公司的应付账款余额分别为4,722.94万元、2,759.30万元和3,307.33万元。公司的应付账款主要为应付的材料款等。2017年末应付账款余额较高，主要是由于经销商LORTE TECHNOLOGIES INC.的大额脉搏血氧仪订单根据合同约定在2018年一季度交货，因此临近2017年年末时公司为相关订单储备OLED屏等原材料，向昆山维信诺科技有限公司等供应商采购较多，从而应付材料款增加。2018年公司根据生产需求采购总额下降，且临近期末采购较少，使得年末应付账款余额较上年减少。2019年末，应付账款较上年上升，主要原因是临近年末分别向北京博京电子有限公司和艾睿（中国）电子贸易有限公司北京分公司采购线路板和集成电路，从而应付材料款增加。

报告期内，公司没有发生长期、大额的原材料采购款未支付而影响原材料及时供应的情况。

报告期内，应付账款前五名具体如下：

单位：万元

日期	序号	供应商名称	余额	占应付账款比例
2019年12月31日	1	北京博京电子有限公司	358.10	10.83%
	2	艾睿（中国）电子贸易有限公司北京分公司	203.72	6.16%

日期	序号	供应商名称	余额	占应付账款比例
	3	青县飞龙电子机箱设备有限公司	137.83	4.17%
	4	湖北永强富科技实业有限公司	114.52	3.46%
	5	北京佳瑞欣科技发展有限公司	97.98	2.96%
	小计		912.14	27.58%
2018年12月31日	1	新晔电子（深圳）有限公司北京分公司	225.88	8.19%
	2	北京博京电子有限公司	134.96	4.89%
	3	保定守卫者皮具有限公司	89.07	3.23%
	4	杭州利尔达展芯科技有限公司	72.82	2.64%
	5	深圳市柯耐特科技有限公司	72.38	2.62%
	小计		595.11	21.57%
2017年12月31日	1	昆山维信诺科技有限公司	580.82	12.30%
	2	新晔电子（深圳）有限公司北京分公司	239.34	5.07%
	3	北京博京电子有限公司	233.82	4.95%
	4	深圳市瑞云光电有限公司	168.65	3.57%
	5	杭州利尔达展芯科技有限公司	154.39	3.27%
	小计		1,377.01	29.16%

（3）预收款项

2017年末、2018年末和2019年末，公司的预收款项分别为2,159.96万元、1,424.66万元和1,257.32万元。公司的预收款项主要为客户预付的货款，2018年末预收账款较2017年年末减少，主要原因为款到发货方式合作的美国客户LORTE TECHNOLOGIES INC预收款大幅减少，2018年下半年该客户出于自身业务发展和产品结构调整等原因，减少了向公司的采购，公司对其的预收款相应由2017年年末的540.25万元下降至49.97万元。

①报告期内各年度预收账款的增加及减少金额情况如下：

单位：万元

时间	期初余额	本期新增金额	本期减少金额	期末余额
2019年	1,424.66	27,005.67	27,173.01	1,257.32
2018年	2,159.96	22,749.46	23,484.76	1,424.66
2017年	3,934.62	24,304.87	26,079.52	2,159.96

②报告期内预收款项前十名客户情况：

单位：万元

年度	序号	客户名称	直销客户 (是/否)	余额	占预收 款项比
2019年 度	1	DAGAMMA ECOMMERCE SOLUTIONS INC.	否	255.64	20.33%
	2	PAYPAL HOLDINGS, INC.	注 1	94.92	7.55%
	3	AMAZON.COM	注 3	76.22	6.06%
	4	速卖通	注 2	78.44	6.24%
	5	VIRTUOX.INC(HEALTHCARE LOGISTICS SYSTEMS)	否	69.32	5.51%
	6	总后勤部卫生部医疗器材供应站	是	52.40	4.17%
	7	MPOW TECHNOLOGY CO.,LIMITED	否	32.80	2.61%
	8	MOORE OB/GYN	否	29.73	2.36%
	9	NOTO-TECH ELECTRONICS CO.,LIMITED	否	28.07	2.23%
	10	ELEKTRO GENESIS	否	26.08	2.07%
	小计				743.62
2018年 度	1	PAYPAL HOLDINGS, INC.	注 1	132.86	9.33%
	2	北京今科医疗科技有限公司	否	98.87	6.94%
	3	MANDARIN ENTERPRISE LLC	否	82.03	5.76%
	4	AMCREST INDUSTRIES LLC(AMCREST GLOBAL HOLDINGS LTD.)	否	60.13	4.22%
	5	总后勤部卫生部医疗器材供应站	是	52.40	3.68%
	6	LORTE TECHNOLOGIES INC	否	49.97	3.51%
	7	IROAMS NETWORK	否	40.45	2.84%
	8	秦皇岛九骏网络科技有限公司	否	37.77	2.65%
	9	VOYAGER S.A.	否	36.43	2.56%
	10	VIRTUOX.INC (HEALTHCARE LOGISTICS SYSTEMS)	否	34.12	2.39%
	小计				625.03
2017年 度	1	LORTE TECHNOLOGIES INC	否	540.25	25.01%
	2	PAYPAL HOLDINGS, INC.	注 1	204.26	9.46%
	3	SILVERLINE MEDITECH PVT.LTD./AOV INTERNATIONAL	否	99.96	4.63%

年度	序号	客户名称	直销客户 (是/否)	余额	占预收 款项比
	4	深圳市科瑞康实业有限公司	否	69.42	3.21%
	5	橙意家人科技（天津）有限公司	否	61.31	2.84%
	6	VIRTUOX.INC（HEALTHCARE LOGISTICS SYSTEMS）	否	56.27	2.60%
	7	总后勤部卫生部医疗器材供应站	是	52.40	2.43%
	8	IROAMS NETWORK	否	38.51	1.78%
	9	PT SINKO PRIMA ALLOY	否	37.65	1.74%
	10	DAGAMMA ECOMMERCE SOLUTIONS INC.	否	34.09	1.58%
	小计			1,194.13	55.28%

注 1: PAYPAL HOLDINGS, INC.为 EBAY 等海外电商平台的收款账户，平台对应的客户主要为个人直销客户。

注 2: 速卖通为阿里巴巴旗下海外电商平台，平台对应的客户主要为个人直销客户。

注 3: AMAZON 为海外电商平台，平台对应的客户主要为个人直销客户。

报告期内，公司预收款项的主要客户以经销客户为主。

（4）应付职工薪酬

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
短期薪酬	649.15	442.43	679.24
离职后福利-设定提存计划	-	-	-
合计	649.15	442.43	679.24

（5）应交税费

单位：万元

税费项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
增值税	89.88	136.30	76.09
企业所得税	591.21	336.18	958.94
个人所得税	3.15	3.02	17.74
房产税	23.59	25.11	29.42
城市维护建设税	10.75	8.98	40.90
教育费附加	7.68	6.41	29.22

税费项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
财产税	39.24	38.61	17.29
其他	4.13	2.35	2.72
合计	769.63	556.96	1,172.30

2017年末、2018年末和2019年末，公司的应交税费分别为1,172.30万元、556.96万元和769.63万元。公司应交税费的波动主要系根据各年经营成果计提的企业所得税发生波动所致。

（6）其他应付款

2017年末、2018年末和2019年末，公司的其他应付款余额分别为723.29万元、173.17万元和244.83万元，主要为应付给项目合作方的政府拨款、暂借款、押金和应付中介的上市费用等。2017年，其他应付款余额较高，主要因“智能健康管理设备产业创新及应用推广项目”由政府拨入1,000.00万元，公司因该项目获得补贴资助400.00万元，应支付给项目合作方款项600.00万元，具体明细如下：四川省卫生和计划生育信息中心75.00万元、四川长虹智慧健康科技有限公司375.00万元、四川长虹电器股份有限公司50.00万元、中国电子技术标准化研究院100.00万元，上述款项于2018年1月10日已支付完毕。2018年年末的其他应付款主要为押金86.14万元、应付给中介机构的上市费用45.84万元。2019年末的其他应付款主要为押金99.78万元、应付给中介机构的上市费用56.60万元。

2017年末、2018年末和2019年末，其他应付款中包含应支付给关联方暂借款分别为57.65万元、0.03万元和0.00万元，具体详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方和关联交易”之“（二）关联交易”。

3、非流动负债结构及其变化分析

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
递延所得税负债	20.21	-	-
递延收益	1,461.72	1,257.50	1,301.87
合计	1,481.93	1,257.50	1,301.87

（1）递延所得税负债

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司的递延所得税负债余额分别为 0 万元、0 万元和 20.21 万元，具体详见本节之“十一、资产质量分析”之“（一）资产结构及变动分析”之“3、非流动资产结构及其变化分析”之“（5）递延所得税资产/递延所得税负债”。

（2）递延收益

报告期内，公司的递延收益为计入递延收益的政府补助，具体如下：

单位：万元

序号	项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
1	CMS 远程个人健康管理系统	42.50	72.50	102.50
2	基于物联网技术的智能体检系统	210.00	225.00	240.00
3	医疗电子联合实验室项目	-	-	18.46
4	智能健康管理终端的关键技术研发及产业化	27.68	35.20	42.73
5	河北省医疗检查监测仪器工程技术研究中心仪器设备更新改造补助费	18.62	26.60	41.60
6	坐卧式多关节康复机器人研发项目	13.11	16.02	18.93
7	智能健康可穿戴设备	10.84	15.33	19.82
8	康泰健康体检机	2.35	2.79	3.23
9	物联网健康产业创新项目	45.67	65.85	88.24
10	腕式血氧心电监测仪	1.16	1.76	2.36
11	智能健康管理设备产业创新及应用推广项目	374.50	396.73	400.00
12	物联网+智能健康服务平台	100.30	166.57	221.58
13	河北省智能医疗设备产业技术研究院	62.77	83.16	102.42
14	河北省科技小巨人(培育)企业项目	89.64	100.00	-
15	小型智能全自动生化分析仪项目	47.93	50.00	-
16	河北省医疗检查检测仪器工程技术研究中心运行绩效后补助经费	97.01	-	-
17	基于大数据技术的“物联网+诊疗资源”共享服务平台	100.00	-	-
18	远程会诊平台	6.11	-	-
19	互联网智慧医疗/养老服务系统	211.53	-	-

序号	项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
	合计	1,461.72	1,257.50	1,301.87

（二）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期，公司的主要偿债能力指标如下：

财务指标	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率（倍）	4.75	8.51	4.57
速动比率（倍）	3.17	6.41	3.24
资产负债率（母公司）	14.42%	11.20%	19.15%
财务指标	2019年度	2018年度	2017年度
息税折旧摊销前利润（万元）	9,673.75	8,516.21	10,385.86
利息保障倍数（倍）	1,915.55	-	-

2017年末、2018年末和2019年末，公司的流动比率分别为4.57、8.51和4.75，速动比率分别为3.24、6.41和3.17，公司短期偿债能力较强。2018年流动比率和速动比率有所上升，主要是由于年末应付账款、应交税费等流动负债余额下降所致。

2017年、2018年和2019年，公司息税折旧摊销前利润分别为10,385.86万元、8,516.21万元和9,673.75万元，均处于较高水平。良好的经营状况和资金回笼能力成为公司短期偿债资金的有力保障。

2、与同行业上市公司财务状况比较分析

公司所处医疗器械行业的同类上市公司有鱼跃医疗、宝莱特、理邦仪器、九安医疗和三诺生物，本部分同行业上市公司财务数据均摘自其公开的定期报告或招股说明书。

2017年2019年，公司偿债能力指标与同行业主要上市公司比较分析如下：

证券代码	证券简称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产负债率				

证券代码	证券简称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
002223	鱼跃医疗	22.71%	19.78%	15.96%
300246	宝莱特	39.07%	32.24%	30.76%
300206	理邦仪器	13.25%	12.75%	12.29%
002432	九安医疗		20.01%	34.75%
300298	三诺生物	19.28%	12.57%	16.43%
算术平均值		23.58%	19.47%	22.04%
康泰医学		14.13%	11.50%	19.42%
流动比率（倍）				
002223	鱼跃医疗	2.64	3.44	4.98
300246	宝莱特	1.89	2.29	2.00
300206	理邦仪器	5.19	5.60	5.70
002432	九安医疗		2.94	1.59
300298	三诺生物	3.22	4.11	3.13
算术平均值		3.24	3.68	3.48
康泰医学		4.75	8.51	4.57
速动比率（倍）				
002223	鱼跃医疗	2.05	2.86	4.21
300246	宝莱特	1.58	1.83	1.61
300206	理邦仪器	3.97	4.50	4.62
002432	九安医疗		2.15	1.31
300298	三诺生物	2.59	3.39	2.87
算术平均值		2.55	2.95	2.92
康泰医学		3.17	6.41	3.24

注：截至 2020 年 6 月 20 日，可比上市公司九安医疗尚未披露 2019 年年报数据。

报告期内，公司资产负债率较低，流动比率、速动比例处于较高水平，主要原因为公司持续控制应收账款增长，销售回款良好，同时公司及时支付供应商款项等债务，偿债能力较强。2017 年末、2018 年末、2019 年末，公司相关偿债能力指标均优于同行业上市公司平均水平。

（三）报告期股利分配的具体实施情况

1、2017 年度实际股利分配情况

经 2017 年 6 月 4 日召开的公司 2017 年第三次临时股东大会通过决议，公司以 2017 年 3 月 31 日的股本为基数，向全体股东每 10 股送红股 6.6 股，同时，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 17 股。

上述股利分配已于 2017 年 6 月实施完毕。

2、2018 年度实际股利分配情况

2018 年度，公司未进行利润分配。

3、2019 年度实际股利分配情况

2019 年度，公司未进行利润分配。

（四）现金流量表分析

1、经营活动产生的现金流量分析

单位：万元

经营活动产生的现金流量	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	38,071.72	35,830.28	40,266.72
收到的税费返还	2,123.37	2,372.88	2,169.41
收到其他与经营活动有关的现金	1,454.10	1,227.70	2,597.50
经营活动现金流入小计	41,649.19	39,430.86	45,033.64
购买商品、接受劳务支付的现金	20,635.86	18,862.54	16,521.67
支付给职工以及为职工支付的现金	8,924.93	8,379.43	8,203.18
支付的各项税费	1,708.37	2,943.90	3,501.79
支付其他与经营活动有关的现金	5,358.20	6,264.37	5,045.60
经营活动现金流出小计	36,627.36	36,450.25	33,272.24
经营活动产生的现金流量净额	5,021.83	2,980.61	11,761.40

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例分别为 101.22%、98.80%和 98.31%，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，公司销售货款回收情况顺畅，经营活动现金周转管理良好。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额有所波动，主要是由于：① 经营活动现金流入随营业收入的变动而出现波动；② 报告期内购买商品、接受劳务支付的现金逐年上升，其中 2018 年上升的原因系 2017 年末公司的应付账款余额较高，公司按合同付款节点在次年初支付，2019 年上升的原因系公司当年采购总额上升所致。

（1）收到的其他与经营活动有关的现金

报告期内，收到其他与经营活动有关的现金主要为保证金、政府补助和业务往来款，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
保证金	29.24	463.02	462.91
政府补助	807.94	333.22	1,315.76
利息收入	516.53	324.05	175.58
业务往来款	98.37	88.78	619.26
其他	2.02	18.63	23.99
收到的其他与经营活动有关的现金小计	1,454.10	1,227.70	2,597.50

（2）支付的其他与经营活动有关的现金

报告期内，支付其他与经营活动有关的现金主要为支付的销售费用和管理费用，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用	3,869.23	3,482.90	3,671.63
管理费用及研发费用	1,267.60	1,906.56	1,225.94
支付保证金	92.61	34.32	57.09
往来款	71.52	664.39	1.19
其他	57.25	176.21	89.74
支付的其他与经营活动有关的现金小计	5,358.20	6,264.37	5,045.60

2018 年支付的其他与经营活动有关的现金中往来款金额较高，主要是由于

2017 年末“智能健康管理设备产业创新及应用推广项目”由政府拨入 1,000.00 万元，公司因该项目获得补贴资助 400.00 万元，应支付给项目合作方款项 600.00 万元，上述款项于 2018 年 1 月 10 日支付完毕所致。

(3) 将净利润调节为经营活动现金流量

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	7,378.12	6,203.10	7,705.72
加：			
计提的资产减值准备	167.59	676.08	1,269.55
计提的信用减值损失准备	124.17	不适用	不适用
投资性房地产折旧	173.58	173.58	172.93
固定资产折旧	890.30	979.77	1,033.06
无形资产摊销	328.85	341.40	288.09
长期待摊费用摊销	86.23	86.23	86.23
递延收益摊销	-222.78	-194.36	-167.88
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的净损失（减：收益）	-0.25	-5.71	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.23	2.17	31.81
财务费用	-968.05	-861.01	-238.77
投资损失（收益以“-”号填列）	-53.39	-64.15	-13.33
递延所得税资产的减少（减：增加）	154.25	-66.34	-15.34
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-17.70	-31.85	-255.06
存货的减少（减：增加）	-1,887.30	858.47	1,431.03
经营性应收项目的减少（减：增加）	-2,492.29	-1,195.65	248.06
经营性应付项目的增加（减：减少）	1,360.25	-3,921.12	185.30
经营活动产生的现金流量净额	5,021.83	2,980.61	11,761.40

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与当期净利润存在差异分别为 -4,055.68 万元、3,222.49 万元和 2,356.29 万元，主要影响因素如下：

1) 2017 年具体差异原因分析

① 存货减少 1,431.03 万元，主要原因系 2016 年底健康一体机相关的政府采

购所涉及的发出商品在 2017 年随着项目逐步验收完成，满足收入确认条件后，相关发出商品已结转至主营业务成本，导致相应的发出商品减少。

② 资产减值准备 1,269.55 万元，主要是北京远心界医院管理有限公司和北京晟康铭健科技有限责任公司出现经营状况及资金周转状况不佳的情况，且被多家医院或公司提起诉讼。管理层考虑到客户的信用风险情况，对应收北京远程心界医院管理有限公司和北京晟康铭健科技有限责任公司的货款进行单项认定并计提了坏账准备。

2) 2018 年具体差异原因分析

① 经营性应收项目增加 1,195.65 万元，包括：应收账款增加 1,499.61 万元，主要是部分大客户如 VERIDIAN HEALTHCARE,LLC 等因自身的需求和销售计划，在下半年向公司增加了采购，公司在第四季度确认收入，截止到年末尚未回款；其他货币资金减少 381.39 万元，主要系本期收到上期政府采购项目共管账户中的质量保证金。

② 经营性应付项目减少 3,921.12 万元，主要包括：应付账款减少 1,963.64 万元，主要系本期原材料采购相比 2017 年有所减少，且临近期末采购较少，导致应付账款减少。其他应付款减少 598.12 万元，主要是 2017 年底，公司因“智能健康管理设备产业创新及应用推广项目”收到由政府拨入 1,000.00 万元，其中应支付给项目合作方款项 600.00 万元，上述款项于 2018 年 1 月 10 日支付完毕。应交税费减少 615.35 万元，主要是 2018 年公司的企业所得税减少。

3) 2019 年具体差异原因分析

① 经营性应收项目增加 2,492.29 万元，主要系应收账款增加 2,219.87 万元。2019 年沈阳东软熙康医疗系统有限公司、广东健康在线信息技术股份有限公司等经销商因中标安徽、吉林等地多个政府采购健康一体机项目而增加了对公司的采购，从而产生较多应收账款。

② 存货项目增加 1,887.30 万元，其中原材料增加 1,009.19 万元，产成品增加 553.12 万元，主要系公司根据在手订单量提高了原材料、产成品的备货量。

4) 同行业可比公司经营活动产生的现金流量净额、净利润的比较情况

单位：万元

公司	2019年		2018年		2017年	
	经营现金流量净额	净利润	经营现金流量净额	净利润	经营现金流量净额	净利润
鱼跃医疗	61,420.30	76,157.49	79,814.46	75,088.50	24,209.99	62,754.17
宝莱特	8,142.59	7,304.86	8,120.73	7,823.72	7,334.41	7,071.49
理邦仪器	11,528.84	12,736.71	8,233.69	8,621.38	11,396.08	3,792.98
九安医疗			-10,417.46	-285.92	-9,189.01	-16,587.18
三诺生物	52,280.75	25,068.34	31,926.60	31,044.84	24,389.11	25,794.56
康泰医学	5,021.83	7,378.12	2,980.61	6,203.10	11,761.40	7,705.72

注：可比公司数据来源于公开披露的年度报告。截至2020年6月20日，九安医疗尚未披露2019年年报。

报告期内，同行业可比公司经营产生的现金流量净额与当期净利润均呈现一定差异，与公司的相关情况不存在重大差异。

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

投资活动产生的现金流量	2019年度	2018年度	2017年度
收回投资收到的现金	23,283.43	31,058.96	1,000.00
取得投资收益收到的现金	611.79	533.88	13.33
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	2.00	9.00	-
投资活动现金流入小计	23,897.22	31,601.84	1,013.33
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	743.12	1,186.48	305.98
投资支付的现金	25,743.58	34,598.81	11,000.00
投资活动现金流出小计	26,486.70	35,785.29	11,305.98
投资活动产生的现金流量净额	-2,589.48	-4,183.44	-10,292.64

2017年、2018年和2019年，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-10,292.64万元、-4,183.44万元和-2,589.48万元。2017-2019年，公司的投资活动现金流量净额为负，主要是购建固定资产、无形资产和投资支付的现金，其中投资支付的现金主要为结构性存款、理财产品等。2017-2019年，公司收回投资收到的现金和投资支付的现金主要为结构性存款、理财产品和3个月以上定期存款。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

筹资活动产生的现金流量：	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得借款收到的现金	1,876.08	-	-
筹资活动现金流入小计	1,876.08	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,174.11	784.37	1,335.10
筹资活动现金流出小计	2,174.11	784.37	1,335.10
筹资活动产生的现金流量净额	-298.03	-784.37	-1,335.10

2017 年、2018 年和 2019 年，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 -1,335.10 万元、-784.37 万元和 -298.03 万元。2017 年和 2018 年，公司的筹资活动现金流量净额为负，主要原因是 2016 年公司收到股东转入的股权转让个人所得税 1,335.10 万元于 2017 年向税务部门支付完毕，2018 年则是由于支付首发上市直接相关的费用 763.92 万元。2019 年，取得借款收到的现金 1,876.08 万元，为公司的银行借款；支付其他与筹资活动有关的现金 2,174.11 万元，主要为公司的银行借款而质押的定期存单。

报告期内，支付的其他与筹资活动有关的现金具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付首发上市直接相关的费用	111.70	763.92	-
短期借款质押定期存单	2,062.41	-	-
代付股权转让个人所得税	-	-	1,335.10
关联方资金拆借款	-	20.45	-
支付其他与筹资活动有关的现金小计	2,174.11	784.37	1,335.10

（五）资本性支出

1、报告期重大资本性支出

报告期内，公司的重大资本性支出主要是公司购买固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的款项。2017 年、2018 年和 2019 年，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 305.98 万元、1,186.48 万元和 743.12

万元。

2、未来可预见的重大资本性支出

公司未来可预见的主要资本性支出为本次公开发行募集资金投资项目的投入。募集资金投资项目分别为“医疗设备生产改扩建项目”和“智能医疗设备产业研究院项目”，投资总额为 29,629.06 万元，具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的有关内容。

公司未来将根据法律法规、市场需求、公司发展战略等，在履行外部内部程序后，实施重大资本支出计划。

（六）流动性风险及应对措施

报告期各期末，公司负债结构基本稳定，主要为流动负债，2017 年末、2018 年末和 2019 年末流动负债占总负债的比例分别为 87.90%、80.99%和 84.56%。公司的资产负债率低于可比上市公司平均值，流动比率、速动比率高于可比上市公司平均值。报告期内，公司不存在影响现金流量的重要事件或承诺事项，公司经营现金流量良好，不存在流动性已经或可能产生的重大不利变化的情形。

为应对流动性风险，公司定期监控短期和长期的流动资金需求，以确保维持充裕的流动资金储备。另外，公司与主要客户和供应商保持了长期稳定的合作关系，并针对销售收款和采购付款均建立了完善的内部控制制度。

（七）持续经营能力分析

可能直接或间接对公司持续经营能力产生重大不利影响的风险因素请参见本招股说明书“第四节 风险因素”。

报告期内，公司的主营业务、产品、经营模式均未发生重大变化。公司在用的商标、专利等重要资产以及经营许可资质未发生重大不利变化。公司所处的医疗器械行业属于市场需求旺盛的朝阳产业，公司具有自主创新能力和竞争优势。

综上，根据公司所在行业的发展趋势以及公司的业务状况，公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。

十三、承诺及或有事项、资产负债表日后事项、其他重要事项

（一）重要承诺事项

截至资产负债表日止，公司作为承租人对外签订的不可撤销的经营租赁合同情况如下：

单位：万元

项目名称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
不可撤销经营租赁的最低租赁付款额			
资产负债表日后第1年	45.36	30.17	3.48
资产负债表日后第2年	28.80	-	-
以后年度	-	-	-
合计	74.16	30.17	3.48

（二）或有事项

（1）2018年1月31日，北京超思电子技术有限责任公司在美国地方法院提起诉讼，指控发行人及其子公司美国康泰在美国销售的某些指夹式血氧仪侵犯了于美国申请的专利“FINGERTIP OXIMETER AND A METHOD FOR OBSERVING A MEASUREMENT RESULT THEREON”（U.S. Patent No. 8,639,308），本案已经由美国伊利诺伊北区联邦地区法院受理。2018年2月1日，北京超思向美国伊利诺伊北区联邦地区法院提起《初步禁令动议》，请求法院禁止发行人及其子公司美国康泰制造、使用、销售、许诺销售或进口侵权血氧仪或任何侵犯涉诉专利权的其他形式的血氧仪。公司于2018年3月23日应诉，认为涉诉的专利权应属无效，发行人及其子公司并无专利侵权。

2018年10月18日，北京超思与公司共同向美国伊利诺伊北区联邦地区法院发送了《撤销初步禁令动议的联合通知》，其中，北京超思和公司及子公司美国康泰（即下述《撤销初步禁令动议的联合通知》中所指“康泰”）同意并声明以下内容：“（1）康泰声明，康泰目前并没有生产任何被指控的产品，即那些当用户按下设备的电源控制按钮时更新显示模式的指夹式脉搏血氧仪，包括由康泰制造的单独品牌的OEM产品；康泰目前也不在美国销售或者向美国境内任何经销商销售任何被指控的产品；此外，康泰目前也没有制定任何计划在诉讼未决期

间在美国制造或销售被指控的产品。(2) 康泰同意，如果在本诉讼未决期间，康泰寻求在美国制造或销售被指控的产品，康泰将在开始制造或销售之前 90 天通知北京超思。(3) 根据康泰的上述声明和同意，北京超思同意撤销其初步禁令动议 (D.I.6)。如果康泰将来在美国制造或销售被指控的产品，本通知将不阻碍北京超思再次起诉。(4) 本通知的提交并不代表任何一方放弃在本案中的任何主张或者辩护权利，也不代表任何一方认同北京超思初步禁令动议中关于案件的任何实质问题。” 据此，北京超思撤回之前提交的《初步禁令动议》。

2019 年 9 月，本案举行了马克曼听证会，双方当事人向法官辩论涉案的专利中某些有争议的权利要求条款的含义，并向法官提供支持这些论点的证据。2019 年 10 月，本案在法官主持下召开了调解会议，但由于双方的和解主张相差甚大，双方未能达成任何和解协议。2020 年 1 月 14 日，该案件的法官作出了马克曼裁决，就该案中有争议的专利权利要求条款进行了解释。截至 2020 年 6 月 20 日，本案的庭审日期尚未确定。

公司对该案件未确认相关预计负债，理由如下：截至 2020 年 6 月 20 日，公司未与北京超思达成任何和解，是否涉及侵权和赔偿有待法院判决，案件尚未取得重大的实质性进展；公司及公司委托的美国律师认为公司相关产品对涉案专利不构成侵权。上述情况表明，相关义务并不是企业承担的现时义务，该义务的金额也不能可靠计量，所以未达到预计负债确认的条件。

(2) 2018 年 4 月 11 日，北京超思向北京知识产权法院起诉，诉发行人侵犯其“一种查看指夹血氧计测量数据的方法及其指夹血氧计”专利（专利号：200610089152.9）。2018 年 8 月 29 日，国家知识产权局出具《无效宣告请求审查决定书》（第 37002 号），认定涉案专利全部无效。2018 年 9 月 3 日，发行人向北京知识产权法院提交了《驳回起诉申请书》，申请法院驳回原告起诉。2018 年 10 月 17 日，北京知识产权法院作出准许北京超思撤诉的（2018）京 73 民初 332 号《民事裁定书》。随后，北京超思向北京知识产权法院提起撤销专利无效决定的行政诉讼，2018 年 10 月 22 日，北京知识产权法院立案。2018 年 10 月 26 日，北京知识产权法院下达《北京知识产权法院行政案件参加诉讼通知书》（2018（京）73 行初 10778 号），通知发行人作为第三方参与诉讼。2019 年 11 月 6 日，本案

开庭。2020年6月22日，北京知识产权法院出具了《北京知识产权法院行政判决书》（【2018】京73行初10778号），判决驳回原告北京超思的诉讼请求，案件受理费由北京超思负担。

（三）资产负债表日后事项

截至2020年6月20日，公司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

（四）其他重大事项

截至2020年6月20日，公司不存在需要披露的其他重大事项。

十四、盈利预测信息

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用情况

（一）本次募集资金

2018年第二次临时股东大会、2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司募集资金投资项目及募集资金投资项目可行性研究报告的议案》对本次募投项目及相关投入资金进行了审议确定，本次募集资金具体用途情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	拟用募集资金金额	项目备案	环保批文
1	医疗设备生产改扩建项目	21,927.25	21,927.25	秦皇岛经济技术开发区行政审批局出具的冀秦区备字【2017】160号、冀秦区备字【2020】68号企业投资项目备案	秦皇岛经济技术开发区环境保护局出具的秦开环建表【2017】第41号
2	智能医疗设备产业研究院项目	7,701.81	7,701.81	秦皇岛经济技术开发区行政审批局出具的冀秦区备字【2017】161号企业投资项目备案	秦皇岛经济技术开发区环境保护局出具的秦开环建表【2017】第42号
合计		29,629.06	29,629.06	-	-

上述项目预计总投资额为 29,629.06 万元。在本次公开发行股票募集资金到位前，公司将根据项目进度的实际情况，以自有资金或银行贷款等方式筹集资金，先行投入。本次公开发行股票募集资金到位后，再予以置换。如本次发行的实际募集资金量少于计划使用量，公司将通过自有资金或银行贷款等方式解决。如所筹资金超过预计募集资金数额的，公司将根据届时有效的中国证监会、深圳证券交易所等主管部门的相关规定，召开董事会、股东大会审议相关资金在运用和管理上的安排。

（二）募集资金使用管理制度

公司已审议通过了《募集资金专项管理制度》，对募集资金的存储、使用、用途变更、信息披露等事项作了详细的规定。公司上市后将募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理。公司将在募集资金到位后 1 个月内与保荐机构、存

放募集资金的商业银行签订有关募集资金使用监督的三方协议并报深圳证券交易所备案，公告协议主要内容，严格按照中国证监会和深圳证券交易所的有关规定管理和使用募集资金。

（三）募集资金投资项目选址、实施主体和土地落实情况

公司本次募集资金拟投资项目全部位于母公司康泰医学所在地秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号，均由母公司康泰医学负责实施。项目实施土地落实情况如下：

医疗设备改扩建项目将在公司拥有的秦籍国用 2014 第秦开 058 号工业用地上新建厂房及配套设施作为该项目的一部分实施用房，其余在公司秦开房字第 20005746 号房产上进行实施；智能医疗设备产业研究院项目将在公司拥有的秦籍国用 2014 第秦开 059 号工业用地上新建厂房及配套设施作为项目实施用房。

（四）募集资金投资项目实施后对公司独立性的影响

本次募集资金投资项目均由母公司康泰医学负责实施，不涉及与他人合作的情形。公司的募投项目实施后不会产生同业竞争，对公司的独立性不产生不利影响。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）医疗设备生产改扩建项目

1、项目市场前景

随着我国经济的快速发展、老年人口数量的不断上升，市场对医疗器械的需求不断增加。现我国医疗器械行业已成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、市场需求旺盛的朝阳产业。据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，中国医疗器械的市场销售规模从 2006 年的仅 434 亿元迅速增至 2018 年的 5,304 亿元，年均复合增速为 23.19%。据中国医药工业信息中心预测，国内医疗器械市场规模仍将保持相对较快的增长态势。公司所处行业将面临广阔的市场空间，上述募集资金投资项目市场前景良好。

2、项目必要性分析

（1）缓解公司产能瓶颈，满足不断增长的市场需求

公司目前医疗设备的年设计生产能力为 142 万台（套），2017 年至 2019 年公司的产能利用率及产销情况如下表所示：

单位：台/套

2019 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,238,736	157.66%
2018 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,183,723	153.78%
2017 年度		
产能	产量	产能利用率
1,420,000	2,286,340	161.01%

从上表中看出，报告期内公司产量、销量持续增长，产能利用率持续超过 100%，随着公司业务的不断发展，公司现有生产能力将难以满足客户订单需求，产能瓶颈问题突出，因此，本项目建设，将有助于缓解公司产能瓶颈，推动公司经营规模提升。

（2）提升自动化水平和产品精度

受限于现有的生产条件，公司生产过程中的部分工序尚不能实现自动化，且注塑车间、模具车间只具备加工中低端产品的能力，机械加工件缺少过程检验，无法加工高精模具、高精度注塑件及精密异性金属件。

本次项目的实施，一方面将提高公司生产的自动化水平，提升产品质量的稳定性和生产效率，降低单位生产成本，进而使得公司产品在市场竞争中取得成本优势；另一方面，本次改扩建项目将引进大量高精度生产设备，将有助于公司提升生产精度，从而提升公司的产品品质，树立良好的品牌形象。此外，公司本次项目将新建钣金及五金加工车间，使公司摆脱外协厂商的限制，提升产品生产的时效性。

3、项目投资概况

本次项目建设内容包括：（1）改造注塑车间，增加双色注塑机、法兰克精密注塑机，达到可以生产医疗设备产品所需的部分高精度结构件；新增 12 台卧式注塑机，4 台立式注塑机，满足医疗设备扩产需求；（2）改造模具车间，添加慢走丝、镜面火花机、三坐标检测仪等高精设备，可以具备精密模具加工能力，年加工模具可达到 300 套。（3）新建钣金及五金加工车间，使之具备高精钣金生产能力、精密五金件，精密车削、精密铣削、精磨、金属压铸生产能力。（4）改造 SMT 车间，新建 4 条 ASM-SIPLACE 西门子 SMT 高速度高精度贴片线整线及 SMT 车间周边配套设备，用以替代现有 6 条中速生产线。提高贴片精度和速度、降低抛料率、减少在线人数，在有效的降低生产成本的同时，使产品质量及产量更有保障。

该项目计划总投资为 21,927.25 万元。其中第一部分工程费用 16,129.17 万元，第二部分其他费用 711.11 万元，预备费 2,020.83 万元，铺底流动资金 3,066.14 万元。具体如下表所示：

项目名称	估算投资（万元）	占总投资比例（%）
第一部分：工程费用	16,129.17	73.56
其中：建筑工程费	834.42	3.81
安装工程费	1,331.02	6.07
设备购置费	13,963.73	63.68
第二部分：其他费用	711.11	3.24
第一、二部分费用合计	16,840.28	76.80
预备费	2,020.83	9.22
建设投资（第一、二部分费用合计+预备费）	18,861.11	86.02
铺底流动资金	3,066.14	13.98
估算总投资	21,927.25	100.00

4、产能分析

（1）项目建成至达产产能新增情况

根据实施计划本项目建设期为 2 年，将于项目建成后第 3 年达产，每年新增

产能情况如下表所示：

单位：台/套

序号	产品类别	项目建成后 第一年度	项目建成后 第二年度	项目建成后 第三年度（达产）
1	血氧类	600,000	800,000	1,000,000
2	血压类	30,000	40,000	50,000
3	监护类	30,000	40,000	50,000
4	心电类	18,000	24,000	30,000
5	肌电脑电类	600	800	1,000
6	呼吸类	3,000	4,000	5,000
7	超声类	150,000	200,000	250,000
8	模拟仪类	600	800	1,000
9	输液辅助类	600	800	1,000
10	生化检验类	18,000	24,000	30,000
11	其他	1,200	1,600	2,000
合计	总计	852,000	1,136,000	1,420,000

（2）项目新增产能的消化

医疗设备产品具有广阔的市场前景（具体分析详见本节“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）医疗设备生产改扩建项目”之“1、项目市场前景”），为新增产能的消化提供了良好的外部环境。

在技术方面，本项目新增产品基于公司多年的研发积累，具备一定的技术优势；在产品质量方面，公司已经建立了涵盖研发、供应链、管理、生产、销售及售后服务的多层次、全方位的质量管理体系，充分保证产品质量的稳定性和先进性。

公司根据产品用途及特点，制定了完善的营销策略及路径，灵活地运用经销、厂家直销、电商等销售模式，并充分发挥公司销售体系的资源优势，依托产品自身的质量及技术优势，实现了产品销售收入、客户范围的不断增长。目前，公司产品已远销北美、欧洲、非洲、中东等上百个国家及地区，在国内外树立了良好的品牌形象，为本项目产品销售打下了坚实基础。

国内市场方面，公司充分利用国内产业政策红利，加大远程医疗设备的布局，

积极参与政府采购项目，此外公司已经建立了较为完善的国内经销商体系，在国内主流的电商平台均搭建了产品销售平台，上述营销模式也为公司消化本项目新增产能提供了有力的保障。

5、产品技术质量标准

（1）产品生产方法和工艺流程

本项目产品均系公司已有产品，其工艺流程详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（六）主要产品生产工艺流程图”。

（2）主要生产设备

本项目为满足生产需要，拟新增的主要生产设备和辅助设施如下：

序号	车间名称	主要设备名称
1	模具车间	慢、中、快走丝、CNC 数控加工中心、镜面火花机、电火花加工机、精密磨床、大水磨床、车床、三坐标（二坐标）检测仪、铣床、摇臂钻床、模具 Fit 机、CNC 加工刀具
2	注塑车间	5 吨天车、各式型号卧式注塑机、立式注塑机、自动注塑流水线、注塑夹持机械手、叉车、油温机、混料机、烘料机
3	钣金及五金加工车间	电脑折弯机、激光数控冲一体机、数控液压冲孔机、压铆机、冲剪板机、高速冲床、锻压机床、精雕机、五轴数控加工中心、压铸机、攻牙机、滚牙机、数控精密车床、抛光机
4	SMT 车间	全自动送板机、全自动在线镭射打标机、0.5 米、1 米过板轨道（接驳台）、全自动在线 PCB 清洗机、全自动 STM 在线印刷机、全自动 SPI 在线锡膏检测机、1.0 米筛选机、SMT 高速&多功能贴片机、全自动 2D AOI 在线元件检测机、全自动 SMT 回流炉、缓存机、全自动 3D AOI 在线元件检测机、NG/OK 收板机、全自动分板机、BGA 返修机、全自动钢网清洗机、吸嘴清洗机/PCB/PCBA、防潮柜、烘烤箱、全自动点胶机、锡膏搅拌机、锡膏粘度测试仪、高清分析显微镜、风波焊
5	组装车间	大信号源、血氧模拟仪、双路直流稳压电源、自动检测设备、老化电源、无创血压模拟仪、多参数模拟仪、氧气分析仪、压力校验仪、声级计、漏电流测试仪、胎心模拟仪检测工装、直流稳压源、数字压力表

（3）核心技术的取得方式和技术优势

本项目生产产品是公司现有产品的扩产和升级，经过多年的开发与创新，公

司已经掌握了具有自主知识产权的核心技术与工艺，技术来源均为自主研发。详细核心技术请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人技术和研发情况”之“（一）公司核心技术情况”。

6、主要原辅料供应

本项目生产产品是公司现有产品的扩产和升级，所需原辅料与公司原产品基本一致。公司拥有长期稳定的供应商及备选供应商，原辅材料供应充足。

7、项目环保情况

项目在施工期主要是新建钣金及五金加工车间。主要污染因素有汽车运输扬尘；材料堆置产生的无组织粉尘及施工机械排放的废气；施工队伍生活污水；施工设备和作业噪声；施工弃土及少量建筑垃圾。项目建成后，对环境可能产生的污染影响有：生活污水、固体废物、职工生活垃圾、通风风机噪声等。

在施工期，公司针对粉尘污染主要采用加盖苫布、定时洒水、使用商品混凝土以及及时清运土方等方式降低污染；针对噪声污染，公司合理安排施工布局，禁止高噪音施工在夜间进行，同时设置立面密闭网的维护设施，降低对环境的影响；在固体废物方面，公司按照环卫部门的要求，将建筑垃圾运至指定地点，用于沟坑的填埋；弃土首先用于本工程绿化，其余外运。

在运营期，针对生活污水，经化粪池集中净化处理；针对通风机房产生的噪音，公司选用高效低噪设备，作隔声处理，风机落地安装采用隔振基础，吊装采用减振吊架等方式降低噪音污染。

8、产出和营销情况

本次项目达产后，每年可新增产量 142 万台（套）。新增产品将同时面向国内市场及国外市场进行销售。产品的营销模式详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）主要经营模式”。

9、项目实施进度

本项目建设期 2 年，其中：项目前期咨询备案、审批耗时约 9 个月，施工图

设计、审查、工程招标耗时约 4 个月，主体结构工程建设耗时约 4 个月，完成室外工程及设备安装耗时约 7 个月，项目竣工验收及设备调试、安装并投入使用耗时约 1 个月。

（二）智能医疗设备产业研究院项目

1、项目必要性、可行性分析

康泰医学的多年发展过程中，积累了丰富的医学、电子、软件研发经验，培养了一批专业的技术骨干，公司研发能力较强，掌握了公司主要产品的核心技术。截至 2019 年 12 月 31 日，公司共计持有国内专利证书 160 项，国外专利 4 项。

随着全球医疗器械市场经过多年的快速发展，产品同质化日趋严重，随着互联网，大数据，人工智能，虚拟现实等技术的飞速发展，医疗设备行业也必然面临许多机会与挑战，未来，前瞻性的科研布局，拥有前沿技术并能够将其运用到企业自身产品中的企业将会获得较强的竞争优势。

智能医疗设备产业研究院项目主要围绕基于大数据技术利用智能设备构建人体健康数据模型、智能设备的智能化开发与检测、智能设备与虚拟现实相结合的医疗服务、可用于智能医疗设备的新型检测技术以及智能设备制造的商业智能研究五大研究方向进行。上述研究方向与公司现有业务和技术水平是相适应，符合公司未来发展方向，具备较强的可行性。

2、项目投资概算

本项目建设内容主要包括建设科研用房和试验用房（包括电磁兼容实验室、安规测试实验室、精密模具加工室、手板快速加工中心等）及外网配套工程等，购置国产、进口设备约计 46 台/套。在原有厂区用地范围内，新建一栋五层科研楼，建筑面积 9,800 m²；项目总投资 7,701.81 万元，具体投资情况如下表：

项目名称	估算投资（万元）	占总投资比例（%）
第一部分工程费用：	6,138.24	79.70
其中：建筑工程费	2,416.70	31.38
安装工程费	822.79	10.68
设备购置费	2,898.75	37.64

项目名称	估算投资（万元）	占总投资比例（%）
第二部分其他费用	738.38	9.59
第一、二部分费用合计	6,876.62	89.29
预备费	825.19	10.71
建设投资	7,701.81	100.00

3、项目主要设备

序号	车间名称	主要设备名称
1	电磁兼容实验室	静电放电发生器、电快速瞬变脉冲群发生器、浪涌发生器、调压器、计算机、信号源、RF 功率放大器、宽带堆叠对数周期天线、对数周期天线、连续波模拟器、耦合/去耦网络、EMI 接收机、LISN、宽带双锥对数周期混合天线、谐波闪烁分析仪、6kVAC 源、暗室和屏蔽室
2	安规测试实验室	混合信号示波器、LCR 测试仪、剩余电压测试仪、除颤能量测试仪、接地阻抗测试仪、漏电起痕测试仪、恒温恒湿试验箱、漏电流测试仪、电介质强度测试仪、防尘试验箱、淋雨试验机、加热箱、功率计
3	精密模具加工室	CNC 数控加工中心、铣床、磨床、摇臂钻床、车床、电火花加工机、慢走丝、快走丝、模具 fit 机、天车、三坐标检测仪
4	手板快速加工中心	工业级 3D 快速打印机、静音空气压缩机、激光快速成型机

4、项目进度安排

本项目建设周期约为 2 年。其中项目前期咨询备案、审批耗时约 9 个月，施工图设计、审查、工程招标耗时约 4 个月，主体结构工程建设耗时约 4 个月，完成室内外装修、室外工程及设备安装耗时约 6 个月，项目竣工验收及设备调试使用耗时约 1 个月。

5、项目环保情况

项目在施工期主要是主要污染因素有汽车运输扬尘；材料堆置产生的无组织粉尘及施工机械排放的废气；施工队伍生活污水；施工设备和作业噪声；施工弃土及少量建筑垃圾。项目建成后，对环境可能产生的污染影响有：生活污水、固体废物、职工生活垃圾、通风风机噪声等。

在施工期，公司针对粉尘污染主要采用加盖苫布、定时洒水、使用商品混凝土以及及时清运土方等方式降低污染；针对噪声污染，公司合理安排施工布局，

禁止高噪音施工在夜间进行，同时设置立面密闭网的维护设施，降低对环境的影响；在固体废物方面，公司按照环卫部门的要求，将建筑垃圾运至指定地点，用于沟坑的填埋；弃土首先用于本工程绿化，其余外运。

在运营期，针对生活污水，经化粪池集中净化处理；针对通风、空调设备产生的噪音，通风、空调设备均选用高效低噪设备；通风、空调机房作隔声处理，风机落地安装采用隔振基础，吊装采用减振吊架。风管在设备进出口处均设柔性接头及弹性吊架。通风系统设备的送回风系统中均设消声设备，减振消声降噪。

三、募集资金运用对公司的影响

本次成功发行后，本公司的经营条件和财务状况将得到进一步改善，特别是随着募集资金投入项目逐渐产生效益，本公司的盈利能力和市场竞争力将得到进一步增强。

（一）募集资金投资项目对公司主营业务发展的贡献

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务，将有助于提升公司的科技创新实力和生产能力。募集资金到位并投入使用后，对公司财务状况及经营成果的主要影响如下：

1、对净资产的影响

截至 2019 年 12 月 31 日，公司净资产规模为 58,322.56 万元（合并报表），本次发行募集资金到位后，公司净资产规模将大幅增长，每股净资产也将大幅增加，公司的资本实力、后续持续融资能力和抗风险能力将大大增强。

2、对资产负债结构的影响

截至 2019 年 12 月 31 日，公司总资产规模为 67,920.29 万元（合并报表），负债规模为 9,597.73 万元（合并报表），本次发行募集资金到位后，公司的资产负债率将进一步下降，将会显著增强公司的偿债能力，降低公司运营的财务风险。

3、对净资产收益率的影响

由于募集资金投资项目中的生产扩能项目的建设期为 2 年左右，在项目全部

建成达产后才能达到预计的收益水平，因此短期内公司净资产收益率有所下降。

从中长期看，本次募集资金项目均具有较高的投资回报率，随着项目达产，公司将进一步夯实主营业务，营业收入与利润水平将有大幅增长，公司盈利能力将不断增强，净资产收益率不断提高。

4、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

由于新建募投项目在建设完成后需要试产磨合，市场开发需要逐步推进，投资项目将分年达产，效益逐步显现。因此，在项目建设期内，固定资产折旧费用会对公司利润产生一定影响，但随着项目建成并进入收益期，公司盈利水平将迅速提高，上述两项因素对公司经营业绩的影响将逐渐减少。公司募集资金投资项目效益测算良好，成本及费用中已经考虑了新增固定资产折旧。

（二）募集资金投资项目对公司未来经营战略的影响

公司是国内知名的具备产品种类优势、质量优势和海外市场优势的医疗诊断、检测设备的生产商，具有良好的发展前景。但是较为单一的融资渠道阻碍了公司优势产品的产能扩张和自主创新的长期持续投入。本次募集资金运用项目的投产对公司具有重大战略意义，将进一步提升公司的规模优势，增强新技术、新产品研发实力和工艺、质量管理水平，从而综合提升公司的核心竞争力。

本次募集资金运用项目一旦顺利实施并投产，公司现有的医疗设备生产能力将大幅增长，生产销售规模将扩大，且新产品、新技术研发周期将缩短。规模、技术优势的继续扩大，将有利于进一步提高公司品牌的知名度和公司产品在国内外市场的占有率，对公司长远发展产生深远的积极影响。

（三）募集资金对公司业务创新创造创意性的支持作用

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务进行，有助于加强公司业务创新能力，提升公司核心竞争力。具体情况如下：

“医疗设备生产改扩建项目”拟改造公司现有车间，并新建钣金及五金加工车间，从而扩大公司现有产能。该项目所生产的监护类、生化检验类中的多种产品属于《战略性新兴产业分类（2018）》中规定的战略新兴产业范畴，将有助于

提升公司创新创造水平。

“智能医疗设备产业研究院项目”围绕基于大数据技术利用智能设备构建人体健康数据模型、智能设备的智能化开发与检测、智能设备与虚拟现实相结合的医疗服务、可用于智能医疗设备的新型检测技术以及智能设备制造的商业智能研究五大研究方向进行，将为公司主营业务发展提供更多技术支持，加强企业自主创新能力。

四、公司战略规划

（一）公司未来的发展战略

公司将始终秉承“以人为本，不断创新”的经营理念，扎根于医疗诊断、监护设备行业，通过不断努力，实现市场国际化、管理信息化、产品多元化的目标，研发和生产出技术更先进、功能更完善、性能更优越的高科技医疗产品。公司将本次新股发行上市为新的发展契机，结合募集资金投资项目的建设，在进一步提升公司生产和研发能力的同时，紧跟国家政策导向，积极探索远程医疗技术、互联网技术与公司传统业务的融合创新，努力将公司打造成为世界一流的现代化医疗器械企业。

（二）未来三年发展规划

公司未来三年具体发展规划如下：

1、业务规划

我国医疗诊断、监护设备行业市场需求较大，受产业政策导向、人口老龄化、居民生活水平提高等多重因素的影响，市场容量不断扩大。公司近年来的业务规模不断扩张，现有产能逐渐落后于客户需求，公司将对现有生产线进行技术改造和扩建，在提高产能的同时，进一步提高公司产品工艺精度，以满足客户对产品质量和性能的需求。

在进一步夯实公司主营业务的同时，公司将积极响应国家关于发展基层医疗、远程医疗以及“互联网+医疗健康”的相关产业政策，充分利用公司的产品种类、客户资源以及远程医疗技术的优势，积极探索远程医疗技术、互联网技术

与公司传统业务的融合创新，培育新的利润增长点。

2、研发规划

公司致力于通过高效的研发体系建设和新产品开发，持续快速满足国内外客户不断增长和变化的需求。未来，公司将持续加强公司的研发体系建设，一方面通过引入现代化的管理经验，提高整个研发部门的管理水平和研发效率，提升产品研发过程的可靠性；另一方面，公司将加大研发基础设施的建设，通过各类实验室的建设，加强新技术的开发，进一步提升公司的技术水平。

在研发方向上，公司将紧跟行业发展趋势，一方面在公司已涉足的血氧、心电、监护、超声、血压等领域进一步开发新产品，不断满足市场的需求变化；另一方面，公司将以本次募集资金投资项目为契机，在基于大数据技术利用智能设备构建人体健康数据模型、智能设备的智能化开发与检测等领域加大研发投入，为公司未来长远业务发展奠定基础。

3、人力资源规划

人才是公司发展的核心力量，是可持续发展的基础。公司未来的人力资源发展将围绕公司近期业务发展计划和长期业务发展规划展开。公司未来将加强对高层次人才的引进，建立人才梯队储备制度，通过人才引进带动公司技术团队、管理团队和员工整体素质和水平的提高。同时，公司将进一步完善激励考核制度，充分调动员工的积极性、主动性与创造性。

公司未来将继续推进公司学习型组织的建设，通过加强公司和部门内部培训，提升员工的业务能力，并通过外部专家和专业机构的培训，提高员工的整体素质。公司将定期派遣部分员工学习国内外领先企业的先进经验，提升关键岗位人员的国际视野和经验。

4、管理提升规划

公司治理层面，进一步落实公司内部控制相关制度，建立规范的公司治理结构，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制，提高科学决策能力、经营管理水平和风险防范能力，促进公司可持续发展；在业务层面，逐步完成、优化业务流程和相关业务制度，提高过程能力和经营绩

效，增强竞争优势。

5、再融资规划

本次发行募集的资金将在一定程度上满足公司未来一段时间内业务发展的需要。随着业务的进一步发展和规模的逐步扩大，公司将根据需要进行适当的时机和合理的方式利用资本市场进行再融资，筹集公司持续、快速发展所需资金。

（三）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、自主创新方面

报告期内，公司持续加强公司的研发体系建设，保持了较高的研发投入，不断提升自主创新能力。公司目前已经掌握血氧类、监护类、心电类、超声类、血压类等多种产品的核心技术，报告期内，公司研发费用合计为 10,996.94 万元，占总营业收入的比例为 9.58%。截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 334 人，占公司总人数的 27.83%，研发领域涵盖监护类、生化检验类等多个战略新兴方向；公司已获得国内专利 160 项、国外专利 4 项、软件著作权 110 项。

2、市场开拓方面

报告期内，公司主要通过展会推介、线上推广相结合的方式大力开拓市场，进一步提高了公司品牌影响力和市场竞争力，公司产品凭借良好的性能和较高的品牌知名度，已经累计销售至全球 130 多个国家和地区。报告期内，公司外销收入分别为 26,539.47 万元、27,690.08 万元和 27,858.81 万元，呈逐年上升的趋势，2019 年，公司外销收入占主营业务收入的比例达到 72.82%。

（四）公司为实现战略规划拟采取的措施

- 1、积极引进先进技术，培养先进技术人才，提升研发实力。
- 2、按照人力资源发展计划，加快对优秀人才尤其是专业技术人才和管理人才的培养和引进，提高公司的人才竞争优势。
- 3、提高公司的产品品质，进一步提升公司品牌的知名度和美誉度，充分利用现有营销网络资源，积极开拓市场，提高公司产品的市场占有率。

4、以本次股票发行为契机，严格按照上市公司的要求规范运作，进一步加强公司治理、风险管理和财务管理的能力。

5、公司本次发行股票为实现上述业务目标提供了资金支持。公司将认真组织项目的实施，争取尽快完成募集资金投资项目建设，促进产品结构的优化升级和技术水平的提高。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为促进公司诚信自律、规范运作，保持公司诚信、公正、透明的企业形象，加强与投资者之间的信息沟通，促进投资者对本公司的了解和认同，更好地服务于投资者，根据《公司法》、《证券法》、中国证监会颁布的上市公司信息披露相关的规定、《上市公司与投资者关系工作指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司信息披露格式指引》及其他适用法律、法规、规范性文件以及公司章程的规定，结合本公司实际情况，本公司制定了《信息披露管理办法》。该制度从披露范围、审批程序等方面规定了公司信息披露的流程和相关要求，有助于公司通过科学、有效的信息披露流程来保障投资者享有获取公司信息的权利。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为保护投资者合法权利，加强公司信息披露工作的有序管理，公司按照中国证监会的有关规定，建立了严格的信息披露制度，并设立董事会办公室作为公司信息披露和投资者关系的负责部门，该部门负责人为公司董事会秘书郑敏，对外咨询电话：0335-8015593。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

依据《信息披露管理办法》和《投资者关系管理制度》，本公司将通过定期报告与临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、电子信箱、邮寄资料、电话咨询、现场参观、业绩说明会和路演等多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通。并且以充分披露信息、合法性、投资者机会均等、诚实守信等原则，保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利。

根据上市后适用的《公司章程（草案）》，公司股东大会选举董事、监事实行累积投票制，有效的保障了中小投资者选择管理者的权利。《公司章程（草案）》

还规定了网络投票表决方式，对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决，充分保障了投资者特别是中小投资者参与公司重大决策的权利。

二、发行人股利分配政策及分配情况

（一）报告期股利分配政策

公司的股利分配政策如下：

- 1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。
- 2、公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。
- 3、公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。
- 4、公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。
- 5、股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。
- 6、公司持有的本公司股份不参与分配利润。
- 7、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金不用于弥补公司的亏损。
- 8、法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金应不少于转增前公司注册资本的 25%。
- 9、公司分配股利应坚持以下原则：应重视对投资者的合理投资回报；遵守有关的法律、法规、规章和公司章程，按照规定的条件和程序进行；兼顾公司长期发展和对投资者的合理回报。
- 10、公司可以采取现金方式或者现金与股票相结合的方式分配股利。

（二）报告期股利分配情况

1、2017 年度实际股利分配情况

经 2017 年 6 月 4 日召开的公司 2017 年第三次临时股东大会通过决议，公司以 2017 年 3 月 31 日的股本为基数，向全体股东每 10 股送红股 6.6 股，同时，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 17 股。

2、2018 年度实际股利分配情况

2018 年度，公司未进行利润分配。

3、2019 年度实际股利分配情况

2019 年度，公司未进行利润分配。

（三）发行完成后的利润分配政策

公司 2018 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的〈公司章程（草案）〉的议案》，2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改上市后适用的〈公司章程（草案）〉的议案》。根据《公司章程（草案）》，公司发行后的股利分配政策如下：

1、利润分配原则：（1）重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；（2）在符合现金分红条件的前提下优先选择现金分红方式，并保持现金分红政策的一致性、合理性和稳定性；（3）根据公司经营需要留存必要的未分配利润，保持公司持续经营能力。

2、利润分配形式：公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配股利。

3、利润分配顺序：公司优先选择现金分红的利润分配方式，如不符合现金分红条件，再选择股票股利的利润分配方式。

4、现金分红的条件和比例：

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的

程序，提出差异化的现金分红政策：（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；（4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

如公司利润分配当年无重大资本性支出项目发生，应采取现金分红的利润分配方式。公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。

前述重大资本性支出项目是指经公司股东大会审议批准的、达到以下标准之一的购买资产（不含购买原材料、燃料和动力等与日常经营相关的资产）、对外投资（含收购兼并）等涉及资本性支出的交易事项：（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50% 以上的事项；（2）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50% 以上，且绝对金额超过 3,000 万元的事项；（3）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50% 以上，且绝对金额超过 300 万元的事项；（4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50% 以上，且绝对金额超过 3,000 万元的事项。（5）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50% 以上，且绝对金额超过 300 万元的事项。

5、发放股票股利的条件：如不满足现金分红条件，公司可采取股票股利的利润分配方式。采用股票股利进行利润分配的，公司董事会应综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄因素制定分配方案。

6、利润分配的期间间隔：公司每一会计年度通常进行一次利润分配；董事会可以根据公司资金需求情况提议进行中期分红。

7、利润分配应履行的审议程序：公司进行利润分配，应由董事会提出利润分配方案，经过半数的独立董事发表同意意见后提交股东大会审议，并经股东大

会审议通过后实施。

三、滚存利润分配安排

根据公司第二届董事会第九次会议及 2018 年第二次临时股东大会、第二届董事会第十九次会议及 2020 年第二次临时股东大会审议通过的决议，截至本次发行完成前滚存的未分配利润，由发行完成后的新老股东按持股比例享有。

四、股东投票机制的建立情况

公司通过制定《公司章程（草案）》、《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司股东大会议事规则》等相关制度对投资者依法享有参与重大决策的权利进行了有效保护。

根据《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司股东大会议事规则》规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据公司章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

根据《公司章程（草案）》规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、重要承诺及未能履行承诺的约束措施

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及相关股东持股及减持意向等承诺；

1、公司股份流通限制、自愿锁定承诺

公司控股股东、实际控制人、担任公司董事、监事、高级管理人员的股东、公司其他法人及自然人股东、控股股东和实际控制人的亲属股东出具了《关于所持康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司股份锁定的承诺函》，具体如下：

（1）控股股东、实际控制人承诺

本公司控股股东、实际控制人、董事长胡坤承诺：

1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人所直接或间接持有的发行人股份。在上述锁定期满后，本人在担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，每年转让直接或间接持有的发行人股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份；在发行人股票在深圳证券交易所上市交易之日起 6 个月内如本人申报离职，自申报离职之日起 18 个月内不转让本人持有的发行人股份；在发行人股票在深圳证券交易所上市交易之日起第 7 个月至第 12 个月之间本人申报离职的，自申报离职之日起 12 个月内不转让本人持有的发行人股份；

2) 在上述锁定期届满后 2 年内，本人直接或间接减持发行人股票的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理）不低于本次发行并上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”）；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理，下同）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接或间接持有的发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月；

3) 在上述承诺履行期间，本人身份、职务变更等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

4) 上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担以下责任：

① 本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

② 本人如违反上述股份锁定期承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有。

（2）控股股东和实际控制人的亲属承诺

本公司控股股东和实际控制人的亲属胡兴畅、胡涛、孟卫东、刘声徽承诺：

1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人所直接或间接持有的发行人股份。

2) 在上述承诺履行期间，本人身份、职务变更等（如适用）原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

3) 本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

（3）担任公司董事、监事、高级管理人员的股东承诺

本公司除胡坤外的持股董事、监事及高级管理人员王桂丽、杨志山、寇国治、付春元、许云龙、高瑞斌、郑敏、刘振红、李学勇、陈克权、杨波、吕扬承诺：

1) 自发行人上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。在上述锁定期满后，本人在担任发行人董事/监事/高级管理人员期间，每年转让直接或间接持有的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让

本人持有的发行人股份。在发行人股票在深圳证券交易所上市交易之日起 6 个月内如本人申报离职，自申报离职之日起 18 个月内不转让本人持有的发行人股份；在发行人股票在深圳证券交易所上市交易之日起第 7 个月至第 12 个月之间本人申报离职的，自申报离职之日起 12 个月内不转让本人持有的发行人股份。

2) 上述锁定期届满后 2 年内，本人减持发行人股份的，减持价格不低于本次首发上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”）；发行人上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的发行人股份的锁定期将自动延长 6 个月。若发行人在本次首发上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理。

3) 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有，同时本人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

4) 在上述承诺履行期间，本人身份、职务变更等原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

5) 本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

（4）公司法人股东承诺

本公司法人股东康泰投资、金汇投资、毅达成果创投、上海黑科创投、前海管鲍承诺：

1) 自发行人上市之日起 12 个月内，本单位不转让或者委托他人管理本次发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2) 本承诺函所述承诺事项已经本单位确认，为本单位的真实意思表示，对

本单位具有法律约束力。本单位自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

（5）公司其他自然人股东承诺

本公司其他自然人股东周军等 23 人承诺：

1) 自发行人上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本次发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2) 在上述承诺履行期间，本人身份、职务变更等（如适用）原因不影响本承诺的效力，在此期间本人应继续履行上述承诺。

3) 本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人的真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

2、持股 5%以上股东持股意向及减持意向承诺

公司控股股东、实际控制人胡坤、持股 5%以上股东王桂丽、康泰投资出具了《关于在康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司首次公开发行股票前所持有股份的持股意向及减持意向的承诺函》，具体如下：

（1）控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人胡坤承诺如下：

1) 减持股份的条件

承诺人作为发行人的控股股东和实际控制人，严格按照公司首次公开发行股票招股说明书及承诺人出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有公司的股份。锁定期届满后的 2 年内，若承诺人减持所直接或间接持有的公司股份，减持后承诺人仍能保持对公司的实际控制地位。

2) 减持股份的方式

锁定期届满后，承诺人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交

易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

3) 减持股份的价格

承诺人减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整，下同）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及证券交易所规则要求；承诺人在发行人首次公开发行前直接或间接所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于首次公开发行股票的发行人价格。

4) 减持股份的数量

在锁定期届满后的 12 个月内，承诺人直接或间接转让所持发行人老股不超过承诺人持有发行人老股的 15%；在锁定期届满后的第 13 至 24 个月内，承诺人直接或间接转让所持发行人老股不超过在锁定期届满后第 13 个月初承诺人直接或间接持有发行人老股的 15%。

5) 减持股份的期限

承诺人直接或间接持有的发行人股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，承诺人减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起 3 个交易日后，承诺人方可减持发行人股份，自公告之日起 6 个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

6) 承诺人将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：

① 如果未履行上述承诺事项，承诺人将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

② 如承诺人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，承诺人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有，同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 6 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现

5) 减持股份的期限

本人（本公司）直接或间接持有的发行人股份的锁定期限（包括延长的锁定期）届满后，本人（本公司）减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起3个交易日后，本人（本公司）方可减持发行人股份自公告之日起6个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

6) 本人（本公司）将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施

① 如果未履行上述承诺事项，本人（本公司）将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

② 如本人（本公司）违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺按有权部门规定承担法律责任。

③ 如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人（本公司）将依法赔偿投资者损失。

（二）关于稳定股价及股份回购的承诺

本公司2018年度第二次临时股东大会、2020年度第二次临时股东大会审议通过了《关于制定公司股票上市后三年内公司股价稳定预案的议案》，具体内容如下：

1、启动股价稳定措施的具体条件和顺序

本公司上市后3年内股票收盘价连续20个交易日的每日加权平均价的算术平均值（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照深圳证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数，下同），且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则触发本公司履行稳定公司股价的义务（以下简称“触发稳定股价义务”）。

稳定股价措施的实施顺序如下：（1）公司回购股票；（2）控股股东、实际控制人增持公司股票；（3）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照本预案履行规定的义务，或虽已履行相应义务但仍未实现公司股票收盘价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值高于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

2、股价稳定措施的具体内容

（1）公司稳定公司股价的措施及约束机制

1) 股价稳定措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，若本公司决定采取公司回购股份方式稳定股价，本公司应在 5 个交易日内召开董事会，讨论本公司向社会公众股东回购公司股份的方案，并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后，本公司依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成必须的审批、备案、信息披露等程序后，本公司方可实施相应的股份回购方案。

本公司回购股份的资金来源包括但不限于自有资金、银行贷款等方式，回购股份的价格按二级市场价格确定，回购股份的方式为以集中竞价交易、大宗交易或证券监督管理部门认可的其他方式向社会公众股东回购股份。公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%。回购股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份回购过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份回购计划。中止实施股份回购计划后，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份回购计划。

本公司向社会公众股东回购本公司股份应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律、法规、规范性文件的规定。

2) 约束机制

① 本公司将在本公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向本公司股东和社会公众投资者道歉。

② 上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

(2) 控股股东、实际控制人稳定公司股价的措施及约束机制

1) 股价稳定措施

如控股股东、实际控制人依照与各方协商确定的稳定股价具体方案需采取稳定股价措施，控股股东应在符合法律、法规及规范性文件规定的前提下，以增持发行人股份方式稳定股价。

控股股东、实际控制人应在启动股价稳定措施的条件满足之日起 5 个工作日内提出增持发行人股份的方案（包括拟增持发行人股份的数量、价格区间、时间等），并依法履行内部审议批准，以及证券监督管理部门、证券交易所等监管部门的审批手续；在获得上述所有应获得批准后的 3 个工作日内通知发行人；发行人应按照相关规定披露控股股东、实际控制人增持发行人股份的计划。在发行人披露控股股东、实际控制人增持发行人股份计划的 3 个交易日后，控股股东、实际控制人开始实施增持发行人股份的计划。

控股股东、实际控制人增持发行人股份的价格不高于发行人最近一期末经审计的每股净资产，每个会计年度用于增持股份的资金金额不低于上一会计年度控股股东、实际控制人从发行人所获得现金分红税后金额的 30%。控股股东、实际控制人增持发行人股份后，发行人的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份增持过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份增持计划。

2) 约束机制

在启动股价稳定措施的条件满足时，如控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人应接受以下约束措施：

① 控股股东、实际控制人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

② 如果控股股东、实际控制人未采取上述稳定股价的具体措施的，则控股股东、实际控制人持有的发行人股份不得转让，并将自前述事实发生之日起停止在公司处领取股东分红，直至按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

(3) 董事（独立董事除外）、高级管理人员稳定公司股价的措施及约束机制

1) 股价稳定措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如董事（独立董事除外）、高级管理人员依照与各方协商确定的股价稳定方案需采取股价稳定措施，则董事（独立董事除外）、高级管理人员应采取二级市场竞价交易买入发行人股份的方式稳定公司股价。董事（独立董事除外）、高级管理人员应于稳定股价措施启动条件成就后 5 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括增持数量、价格区间、时间等），并在 3 个交易日内通知公司，公司应按照相关规定披露董事（独立董事除外）、高级管理人员增持股份的计划。在公司披露董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股份计划的三个交易日后，董事（独立董事除外）、高级管理人员将按照增持计划实施增持。年度内董事（独立董事除外）、高级管理人员用于购买发行人股份的资金金额不低于董事（独立董事除外）、高级管理人员在担任董事（独立董事除外）、高级管理人员职务期间上一会计年度从发行人领取的税后薪酬累计额的 30%。董事（独立董事除外）、高级管理人员买入发行人股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，如果需要履行证券监督管理部门、证券交易所等监管机构审批的，应履行相应的审批手续。董事（独立董事除外）、高级管理人员买入公司股份后，公司的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份增持过程中，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产，则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期

经审计的每股净资产的情况，则应继续实施上述股份增持计划。

2) 约束机制

在启动股价稳定措施的条件满足时，如董事（独立董事除外）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，应接受以下约束措施：

① 董事（独立董事除外）、高级管理人员将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

② 如果董事（独立董事除外）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，将在前述事项发生之日起 5 个工作日内，停止在发行人领取薪酬、股东分红，同时董事（独立董事除外）、高级管理人员持有的发行人股份不得转让，直至董事（独立董事除外）、高级管理人员按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

在发行人 A 股股票正式挂牌上市之日后三年内，发行人将要求新聘任的董事（独立董事除外）、高级管理人员签署《关于稳定股价的承诺》，该承诺内容与发行人发行上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的相应承诺要求完全一致。如新聘董事（独立董事除外）、高级管理人员未签署前述要求的《关于稳定股价的承诺》，则不得担任发行人董事（独立董事除外）、高级管理人员。

3、本预案的修订

任何对本预案的修订均应经出席公司股东大会的股东所持表决权三分之二以上表决通过后生效。

4、本预案的执行

公司、公司控股股东、实际控制人、公司董事（独立董事除外）及高级管理人员在履行上述回购或增持（买入）义务时，应符合《公司法》、《证券法》等相关法律、法规、规范性文件的规定，交易所的业务规则以及《公司章程》的规定，并履行信息披露义务。

（三）依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺

本公司、本公司控股股东、实际控制人、本公司董事、监事和高级管理人员及持股 5% 以上股东在招股说明书所披露承诺不能履行的情况下，自愿提供如下保障措施：

与公司关系	承诺人	承诺的保障措施
本公司	本公司	（1）如果本公司未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本公司将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。
		（2）如果因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。
		（3）本公司将对出现该等未履行承诺行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员采取调减或停发薪酬或津贴等措施（如该等人员在本公司领薪）。
		（4）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施： ①及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因； ②向本公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。
控股股东、实际控制人	胡坤	（1）如果本人未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。
		（2）如果因本人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法向投资者赔偿相关损失。如果本人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在本人未承担前述赔偿责任期间，不得转让本人直接或间接持有的发行人股份。
		（3）在本人作为发行人控股股东、实际控制人期间，发行人若未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，本人承诺依法承担赔偿责任。
		（4）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施： ①及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因； ②向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、

与公司关系	承诺人	承诺的保障措施
		法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。
持股 5% 以上股东	王桂丽	（1）如果本人未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。
		（2）如果因本人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法向投资者赔偿相关损失。如果本人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在本人未承担前述赔偿责任期间，不得转让本人直接或间接持有的发行人股份。
		（3）在本人作为发行人股东期间，发行人若未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，本人承诺依法承担赔偿责任。
		（4）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施： ①及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因； ②向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。
	康泰投资	（1）如果本企业未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本企业将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。
		（2）如果因本企业未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法向投资者赔偿相关损失。如果本企业未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本企业所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在本企业未承担前述赔偿责任期间，不得转让本企业直接或间接持有的发行人股份。
（3）如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业将采取以下措施： ①及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因； ②向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。		

与公司关系	承诺人	承诺的保障措施
公司董事、监事、高级管理人员		(1) 本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。
		(2) 本人若未能履行招股说明书中披露的相关承诺事项，本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止自发行人领取薪酬，同时以本人当年以及以后年度自发行人领取的税后工资作为上述承诺的履约担保，且在履行承诺前，不得转让本人直接或间接持有的公司股份（如有）。
		(3) 如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施： ①及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因； ②向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

（四）利润分配政策的承诺

1、发行完成后的股利分配政策

公司 2018 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的〈公司章程（草案）〉的议案》，2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改上市后适用的〈公司章程（草案）〉的议案》。根据《公司章程（草案）》，公司发行后的股利分配政策如下：

（1）利润分配原则：1）重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；2）在符合现金分红条件的前提下优先选择现金分红方式，并保持现金分红政策的一致性、合理性和稳定性；3）根据公司经营需要留存必要的未分配利润，保持公司持续经营能力。

（2）利润分配形式：公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配股利。

（3）利润分配顺序：公司优先选择现金分红的利润分配方式，如不符合现金分红条件，再选择股票股利的利润分配方式。

（4）现金分红的条件和比例：

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

如公司利润分配当年无重大资本性支出项目发生，应采取现金分红的利润分配方式。公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。

前述重大资本性支出项目是指经公司股东大会审议批准的、达到以下标准之一的购买资产（不含购买原材料、燃料和动力等与日常经营相关的资产）、对外投资（含收购兼并）等涉及资本性支出的交易事项：1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50% 以上的事项；2）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50% 以上，且绝对金额超过 3,000 万元的事项；3）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50% 以上，且绝对金额超过 300 万元的事项；4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50% 以上，且绝对金额超过 3,000 万元的事项。5）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50% 以上，且绝对金额超过 300 万元的事项。

（5）发放股票股利的条件：如不满足现金分红条件，公司可采取股票股利的利润分配方式。采用股票股利进行利润分配的，公司董事会应综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄因素制定分配方案。

（6）利润分配的期间间隔：公司每一会计年度通常进行一次利润分配；董事会可以根据公司资金需求情况提议进行中期分红。

(7) 利润分配应履行的审议程序：公司进行利润分配，应由董事会提出利润分配方案，经过半数的独立董事发表同意意见后提交股东大会审议，并经股东大会审议通过后实施。

2、公司的股东分红回报规划

公司 2018 年第二次临时股东大会、2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》，具体内容如下：

(1) 股东分红回报规划制定考虑因素

公司着眼于公司的长远和可持续发展，在综合分析公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，征求和听取股东尤其是中小股东的要求和意愿，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、本次发行融资、银行信贷及债权融资环境等因素，平衡股东的短期利益和长期利益的基础上制定股东分红回报规划，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对股利分配做出制度性安排，并藉此保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。

(2) 股东分红回报规划制定原则

1) 本公司在本次发行上市后将采取现金、股票或其他符合法律法规规定的方式分配股票股利，并根据公司经营情况进行中期现金分红。

2) 本公司的利润分配政策将重视对投资者的合理投资回报，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。

3) 在公司盈利、现金流满足公司正常经营和中长期发展战略需要的前提下，公司将优先选择现金分红方式，并保持现金分红政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性。

(3) 股东分红回报规划制定与修改的具体流程

1) 公司董事会应根据股东大会制定并列入公司章程的利润分配政策，以及公司未来发展计划，在充分考虑和听取股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见基础上，每三年制定一次具体的股东分红回报规划。董事会制定的股东分红

回报规划应经全体董事过半数同意且经独立董事过半数同意后提交股东大会审议通过。

2) 若因公司利润分配政策进行修改或公司经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整股东分红回报规划的, 该调整应限定在利润分配政策规定的范围内, 经全体董事过半数同意并经独立董事过半数同意后提交股东大会审议通过。

(4) 股东分红回报规划制定周期和相关决策机制

公司董事会应根据股东大会制定或修订的利润分配政策, 至少每三年重新审阅一次《股东分红回报规划》, 根据股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改, 确定该时段的股东分红回报规划, 并确保调整后的股东分红回报规划不违反利润分配政策的有关规定。董事会制定的股东分红回报规划应经全体董事过半数并经独立董事过半数同意后提交股东大会审议通过。

(5) 公司上市后前三年股东分红回报具体规划

1) 公司在上市后前三年内, 将采取现金分红、股票股利或者现金分红与股票股利相结合的方式进行利润分配, 并优先选择现金分红方式进行分配。在留足法定公积金后, 每年以现金方式分配的利润均不低于当年实现的可分配利润的10%。

2) 如在公司上市后前三年内公司经营业绩快速增长, 董事会可以在现金分红的基础上, 根据公司的经营业绩与股本规模的匹配情况择机发放股票股利; 也可以根据公司的盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

3) 公司董事会经综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及未来重大资金支出安排等因素后认为, 公司目前发展阶段属于成长期, 资金需求量较大, 因此公司上市后前三年进行利润分配时, 现金分红在利润分配中所占比例最低达到20%。

4) 上述利润分配后的留存未分配利润将用于补充公司生产经营所需的流动资金及投资。

3、公司承诺

发行人康泰医学承诺如下：

本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市《招股说明书》、本公司上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证监会、上市地证券交易所的规定承担相应责任。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

（五）实际控制人和控股股东关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争损害本公司及其他股东的利益，公司控股股东、实际控制人胡坤出具了《关于避免同业竞争的承诺》。有关承诺如下：

1、承诺人声明，承诺人已向康泰医学准确、全面地披露承诺人直接或间接持有的其他企业和其他经济组织（康泰医学控制的企业和其他经济组织除外）的股权或权益情况，承诺人未在与康泰医学存在同业竞争的其他企业、机构或其他经济组织中担任董事、高级管理人员或核心技术人员；承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业或其他经济组织未以任何其他方式直接或间接从事与康泰医学相竞争的业务。

2、承诺人承诺，在承诺人作为康泰医学的控股股东和实际控制人期间，承诺人及承诺人现有或将来成立的全资子公司、控股子公司和其他实质上受承诺人控制的企业或经济组织（康泰医学控制的企业和其他经济组织除外，下称“承诺人控制的企业”）不会以任何形式从事对康泰医学的生产经营构成或可能构成同业竞争的业务和经营活动，也不会以任何方式为与康泰医学竞争的企业、机构或其他经济组织提供任何资金、业务、技术和管理等方面的帮助。

3、承诺人承诺，在承诺人作为康泰医学的控股股东和实际控制人期间，凡承诺人及承诺人控制的企业有任何商业机会可从事、参与或入股任何可能会与康

泰医学生产经营构成竞争的业务，承诺人将或将促使承诺人控制的企业于知悉该等商业机会之日起的三日内书面通知康泰医学，如在书面通知所指定的合理期间内，康泰医学书面作出愿意利用该商业机会的肯定答复，则承诺人将或将促使承诺人控制的企业按照康泰医学的要求，将该等商业机会让与康泰医学，由康泰医学在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与康泰医学存在同业竞争。

4、承诺人承诺，如果承诺人违反上述承诺，康泰医学依据其董事会所作出的决策（关联董事应回避表决）或者股东大会作出的决策（关联股东应回避表决），有权要求承诺人及承诺人控制的企业停止相应的经济活动或行为，并将已经形成的有关权益、可得利益或者合同项下的权利义务转让给独立第三方或者按照公允价值转让给康泰医学或者其指定的第三方，承诺人将并将促使承诺人控制的企业（如需）按照康泰医学的要求实施相关行为；造成康泰医学经济损失的，承诺人将赔偿康泰医学因此受到的全部损失。

5、在触发上述第四项承诺情况发生后，承诺人未能履行相应承诺的，则康泰医学有权相应扣减应付承诺人的现金分红和应付承诺人的税后薪酬。在相应的承诺履行前，承诺人亦不转让承诺人所直接或间接所持的康泰医学的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。

6、本声明与承诺函所述声明及承诺事项已经承诺人确认，为承诺人的真实意思表示，对承诺人具有法律约束力。承诺人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。

7、本声明与承诺函自签署之日起生效，在康泰医学的首发上市申请在证监会或其他有权机构审核期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和康泰医学作为上市公司存续期间持续有效，但自下列较早时间起不再有效：

（1）康泰医学不再是上市公司；（2）依据承诺人、承诺人关系密切的家庭成员及前述相关主体所实际控制的相关方合计持有或控制的康泰医学的股份的比例，对康泰医学的股东大会的决议的形成不再能产生重大影响。

（六）控股股东、实际控制人及持股 5%以上的股东关于规范关联交易的承诺

公司控股股东、实际控制人胡坤向本公司出具了《关于减少和规范关联交易

的承诺函》。有关承诺如下：

1、本人将善意履行作为康泰医学股东的义务，充分尊重康泰医学的独立法人地位，保障康泰医学独立经营、自主决策。本人将严格按照《公司法》以及康泰医学公司章程的规定，促使经本人提名的康泰医学董事依法履行其应尽的诚信和勤勉责任。

2、截至本承诺出具日，除已经招股说明书披露的情形外，本人及本人投资或控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易。

3、保证本人以及本人直接或间接控制的公司或者其他企业或经济组织（以下简称“本人控制的企业”），今后原则上不与康泰医学发生关联交易。如果康泰医学在今后的经营活动中必须与本人或本人控制的企业发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易严格按照国家有关法律、法规、康泰医学公司章程和其他有关规定履行相应程序，并按照正常的商业条件进行；保证本人及本人控制的企业将不会要求或接受康泰医学给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不利用股东地位，就康泰医学与本人或本人控制的企业相关的任何关联交易采取任何行动，故意促使康泰医学的股东大会或董事会作出侵犯康泰医学或其他股东合法权益的决议。

4、保证本人及本人控制的企业将严格和善意地履行其与康泰医学签订的各种关联交易协议。本人及本人控制的企业将不会向康泰医学谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。

5、如违反上述承诺给康泰医学造成损失，本人将及时、足额地向康泰医学作出赔偿或补偿。

本人未能履行上述赔偿或补偿承诺的，则康泰医学有权相应扣减应付本人的现金分红（包括相应扣减本企业因间接持有康泰医学股份而可间接分得的现金分红）。在相应的承诺履行前，本人亦不转让本人所直接或间接所持的康泰医学的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。

6、本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

7、本承诺函自签署之日起生效，在康泰医学的首发上市申请在中国证监会或其授权的相关部门审核期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和康泰医学作为上市公司存续期间持续有效，但自下列较早时间起不再有效：（1）康泰医学不再是上市公司的；（2）依据康泰医学所应遵守的相关规则，本人不再是康泰医学的关联方的。

（七）不占用公司资金承诺

公司控股股东、实际控制人胡坤，持股 5% 以上股东王桂丽、康泰投资签署了《关于不占用公司资产的承诺书》，上述主体承诺：本人/本单位不以任何理由和方式占用康泰医学的资金以及康泰医学的其他资产。

（八）招股说明书信息披露承诺

公司及控股股东、实际控制人、公司董事、监事、高级管理人员出具了《关于康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺》，具体如下：

1、公司承诺

发行人康泰医学承诺如下：

（1）本公司承诺本次发行并上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

（2）若在本公司投资者缴纳股票申购款后且股票尚未上市交易前，因本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，对于首次公开发行的全部新股，本公司将按照投资者所缴纳股票申购款加该期间内银行同期一年期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

若在本公司首次公开发行的股票上市交易后，因本公司本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格不低于回购公告前 30 个交易日该种股票每日加权平均价的算术平均值，并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另

有规定的从其规定。本公司将及时提出预案，并提交董事会、股东大会讨论。

本公司董事会应在上述情形认定之日起 15 个交易日内做出退款或回购股份的决议，并在决议作出之日起 2 个交易日内公告决议和相关预案内容，以及发出召开股东大会的通知；本公司应在相应股东大会作出决议并履行相关法定手续的次日起开始启动退款或回购股份的工作。

（3）若因本公司本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

（4）上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

2、公司控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人胡坤承诺如下：

（1）本人承诺本次发行并上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

（2）若因发行人本次发行并上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本人将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

（3）上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应责任。

3、公司董事、监事、高级管理人员承诺

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺如下：

（1）本人承诺本次发行并上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

（2）若因发行人本次发行并上市招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本人将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者沟通赔偿，通过设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

（3）上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应责任。

（九）填补回报措施承诺

本次公开发行并上市后，公司股本及净资产均将大幅增加，但募集资金投资项目的建设及产能释放需要一定周期，在建设期内难以获得较高收益，因此存在短期内公司每股收益和净资产收益率下降的风险，投资者即期回报将被摊薄。公司拟采取如下措施填补被摊薄的即期回报：

1、加强募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合国家产业政策、行业发展趋势以及公司发展战略，具有较好的发展前景和预期效益。本次发行募集资金到位后，公司将根据《公司章程》、《募集资金专项管理制度》及相关法律法规的要求，加强募集资金管理，规范使用募集资金，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。同时，公司将做好项目组织实施工作，加快推进募投项目建设，争取早日建成实现收益，并更好的推动公司长远业务发展。

2、完善公司利润分配政策，确保公司股东的利益回报

公司根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》及《上市公司章程指引》（2016年修订）等规定拟定了上市后适用的《公司章程（草案）》及《股东分红回报规划》。未来公司将严格按照上述制度要求执行利润分配政策，以维护公司及股东利益为宗旨，高度重视对投资者合理、稳定的投资回报，在制定具体分配方案时广泛听取独立董事、投资者尤其是中小股东的意见和建议，并结合公司所处发展阶段、经营状况、市场环境、监管政策等情况及时完善、优化投资者回报机制，确保投资者的合理预期和利益保障。

3、加强公司管理，提升营运效率和盈利水平

公司将通过内外部结合方式加强组织对中高层管理人员、核心骨干员工的学习培训，持续提升其管理能力水平及创新意识以适应公司资产、业务规模不断扩张及国内外市场需求结构变化的需要，并进一步建立完善管理制度，优化组织架构，强化内部控制，实行精细化管理，从而提升公司管理效率，降低运营成本，提高公司利润水平。

4、公司董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司控股股东、实际控制人胡坤及公司全体董事、高级管理人员承诺如下：

（一）承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（二）承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

（三）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（四）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（五）如公司未来推出股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

公司董事/高级管理人员作为上述承诺的责任主体，如违反上述承诺，给公

公司及投资者造成损失的，将依法承担赔偿责任。

（十）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、公司承诺

发行人关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

（1）公司承诺并保证本次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形；

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、公司控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人胡坤关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

（1）本人承诺并保证公司本次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在创业板上市，不存在任何欺诈发行的情形；

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

（十一）其他重要承诺

1、控股股东、实际控制人胡坤就康泰医学及其合并报表范围内的公司社会保险和住房公积金事宜作出的承诺

公司控股股东、实际控制人胡坤就康泰医学及其合并报表范围内的公司社会保险和住房公积金事宜出具承诺，具体详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、发行人员工情况”之“（五）公司执行社会保障制度、住房制度、医疗制度情况”。

2、控股股东、实际控制人胡坤就北京超思诉康泰医学及美国康泰专利纠纷案件的有关事项承诺如下：

在美国专利诉讼案件中，如法院最终判令康泰医学和美国康泰需向北京超思承担赔偿责任，或康泰医学和美国康泰因与北京超思达成和解而需要承担赔偿责任，本人承诺自愿承担上述相关赔偿责任。

3、控股股东、实际控制人胡坤关于公司股权演变过程中相关税款的承诺

（1）本人不存在被税务主管部门责令补缴涉及康泰医学股权演变过程中的税款的情形，也不存在因违反税收相关法律法规而被处罚的情况。

（2）如康泰医学及康泰医学的实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及持有康泰医学 5% 股份以上的股东被税务主管部门责令补缴涉及康泰医学股权演变过程中的税款，本人愿承担相关补缴责任。

4、控股股东、实际控制人胡坤关于发行人境外子公司设立手续的承诺

如将来发展与改革部门要求康泰医学就投资美国康泰、德国康泰及印度康泰补办相关境外投资备案手续，本人将督促康泰医学按照发展与改革部门的要求及时补办相关备案手续；同时，如康泰医学及其子公司因境外投资涉及的主管发展与改革部门等备案手续方面的瑕疵受到任何损害、损失或处罚的，本人将就地进行全额补偿并承担相关费用。

5、中介机构关于为公司首次公开发行制作、出具的文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

（1）保荐机构承诺

发行人保荐机构申万宏源证券承销保荐有限责任公司作出承诺如下：

若因本公司为发行人首次公开发行并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（2）发行人会计师承诺

发行人会计师德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）作出承诺如下：

本所作为康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审计机构，出具了康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司 2019 年度、

2018 年度及 2017 年度财务报表的审计报告、内部控制审核报告、非经常性损益的专项说明、主要税种纳税情况的专项说明及原始财务报表与申报财务报表差异比较表的专项说明。若因本所出具的上述报告及说明有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

（3）发行人律师承诺

发行人律师北京市中伦律师事务所作出承诺如下：

本所为发行人本次发行上市制作、出具的上述法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使上述法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。

作为中国境内专业法律服务机构及执业律师，本所及本所律师与发行人的关系受《中华人民共和国律师法》的规定及本所与发行人签署的律师聘用协议所约束。本承诺函所述本所承担连带赔偿责任的证据审查、过错认定、因果关系及相关程序等均适用本承诺函出具之日有效的相关法律及最高人民法院相关司法解释的规定。如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次公开发行股票上市交易地有管辖权的法院确定。

（4）发行人评估机构承诺

发行人评估机构北京中同华资产评估有限公司作出承诺如下：

若因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。

（5）发行人验资复核机构承诺

发行人验资复核机构德勤会计师作出承诺如下：

本所作为康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审计机构，出具了验资复核报告。若因本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

（一）采购合同

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人已履行和正在履行的重大采购合同（人民币 300 万元及以上）如下：

供应商名称	采购内容	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
昆山维信诺科技有限公司	OLED 屏	500.00	2017.08.08	履行完毕
中控智慧科技股份有限公司	身份证阅读器	455.84	2019.06.17	履行完毕
江华飞信达科技有限公司	TFT 液晶屏	570.00	2020.02.10	正在履行
北京佳瑞欣科技发展有限公司	集成电路	361.09	2020.02.14	正在履行
深圳市荣泰电子有限公司	红外传感器	849.60	2020.03.10	履行完毕

（二）销售合同

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人已履行和正在履行的重大销售合同（人民币 500 万元及以上，美元 75 万元及以上，欧元 75 万元及以上）如下：

客户名称	销售内容	合同金额	签订日期	履行情况
邯郸市卫生和计划生育委员会	健康一体机	513.00 万元	2016.11.15	履行完毕
邢台市卫生和计划生育委员会	健康一体机	655.66 万元	2016.11.25	履行完毕
广东健康在线信息技术股份有限公司	健康体检信息工作站（含软件）	639.45 万元	2018.08.01	履行完毕
沈阳东软熙康医疗系统有限公司	生命体征检测仪（健康一体机）	1,064.18 万元	2019.06.12	履行完毕
深圳市荣泰电子有限公司	医用红外体温计	742.24 万元	2020.03.03	履行完毕
	医用红外体温计	531.98 万元	2020.03.06	履行完毕
BEURER GMBH	脉搏血氧仪	118.71 万美元	2017.03.17	履行完毕
BEURER GMBH	脉搏血氧仪	102.19 万美元	2018.02.26	履行完毕
	脉搏血氧仪	110.91 万美元	2018.03.14	履行完毕
LORTE TECHNOLOGIES INC	脉搏血氧仪	92.23 万美元	2019.12.30	正在履行

（三）借款及担保协议

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人已履行和正在履行的重大借款协议（人民币 1,000 万元及以上，美元 150 万元及以上，欧元 150 万元及以上）如下表所示：

协议名称	合同编号	借款银行	金额	担保方式	期限	履行情况
中国建设银行跨境融资性风险参与合作协议书	2019KFQFC01	中国建设银行股份有限公司首尔分行	240.00 万欧元	存单质押	2019.04.15-2020.03.26	履行完毕
人民币流动资金贷款合同	KFQLD2020010	中国建设银行股份有限公司秦皇岛经济技术开发区支行	1,000.00 万元	信用	2020.03.19-2021.03.18	正在履行
人民币流动资金贷款合同	KFQLD2020012	中国建设银行股份有限公司秦皇岛经济技术开发区支行	1,500.00 万元	信用	2020.03.25-2021.03.24	正在履行

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人已履行和正在履行的重大权利质押协议（质押物价值人民币 1,000 万元及以上，美元 150 万元及以上，欧元 150 万元及以上）如下表所示：

协议名称	合同编号	质权人	质押物	质押物价值	权利到期日	履行情况
权利质押合同	2019KFQFC01ZY	中国建设银行股份有限公司秦皇岛经济技术开发区支行	存单	300.00 万美元	2020.03.26	履行完毕

（四）技术转让协议及专利实施许可合同

2018 年 4 月 2 日，公司与深圳市锦瑞生物科技有限公司签署了《技术转让协议书》，协议约定深圳市锦瑞生物科技有限公司向公司转让三分类血液分析仪技术（含三分类试剂）与全自动 200 速生化分析仪技术，协议作价 1,000.00 万元。截至 2020 年 3 月 31 日，上述合同已履行完毕。

2018 年 11 月 18 日，公司与深圳市锦瑞生物科技有限公司签署了《专利实施许可合同》，2020 年 5 月 11 日双方签署了《关于<专利实施许可合同>的补充协议》。依据合同约定公司获得深圳市锦瑞生物科技有限公司“一种荧光免疫定

量分析仪”等十项专利技术的普通实施许可。

（五）结构性存款/理财产品协议

截至 2020 年 3 月 31 日，发行人已履行和正在履行的重大结构性存款/理财产品协议（人民币 5,000 万元及以上）如下表所示：

产品名称	预期年化收益率	金额（万元）	产品期限	收益起息日	产品到期日	履行情况
中国银行股份有限公司单位结构性存款	浮动利率	5,000.00	365 天	2017.03.29	2018.03.29	履行完毕
中国民生银行人民币结构性存款 D-1 款	浮动利率	8,000.00	90 天	2018.01.11	2018.04.11	履行完毕
中国银行股份有限公司单位结构性存款	浮动利率	5,000.00	365 天	2018.04.02	2019.04.02	履行完毕

（六）承销保荐协议

2018 年 6 月，发行人与申万宏源承销保荐公司签署了《承销协议》和《保荐协议》，协议就公司本次公开发行股票并上市涉及保荐及承销工作安排及双方的权利义务进行了约定。

二、公司对外担保情况

截至 2020 年 6 月 20 日，公司无对外担保情况。

三、诉讼及仲裁事项

（一）发行人涉及的重大诉讼或仲裁事项

1、诉讼发生的原因、背景及进展情况

（1）公司诉深圳京柏医疗科技股份有限公司（被告一）、深圳孕康科技有限公司（被告二）、邹月君（被告三）、浙江天猫网络有限公司（被告四）、浙江淘宝网络有限公司（被告五）侵害外观设计专利权纠纷案

公司于 2017 年 10 月，起诉深圳京柏医疗科技股份有限公司（被告一）、深

圳孕康科技有限公司（被告二）、邹月君（被告三）、浙江天猫网络有限公司（被告四）、浙江淘宝网络有限公司（被告五），侵害外观设计专利权纠纷（被告侵犯了公司专利号为 201430140902.6，名称为超声多普勒胎儿心率仪的外观设计专利权），公司向浙江省杭州市中级人民法院提起诉讼要求：（1）被告一、二、三立即停止侵犯专利号为 201430140902.6 的行为；（2）被告一销毁所有侵权产品及模具；（3）被告一、二、三赔偿原告经济损失 50 万元，赔偿原告维权费用 5 万元；（4）被告四、五删除侵权产品链接；（5）被告一承担本案诉讼费。

本案已由浙江省杭州市中级人民法院受理。被告一和被告二在答辩期间提出管辖权异议，2018 年 2 月 28 日，浙江省杭州市中级人民法院作出了驳回管辖权异议的裁定。2018 年 3 月 23 日，被告二就上述裁定向浙江省高级人民法院提起了上诉。

2018 年 3 月 20 日，被告一以涉案专利不符合专利法第二十三条第一款关于“授予专利权的外观设计，应当不属于现有设计”的规定为由，向国家知识产权局申请宣告 201430140902.6 号专利无效。2018 年 4 月 16 日，国家知识产权局受理了上述申请。

2018 年 6 月 20 日，发行人向浙江省杭州市中级人民法院提出撤诉申请，2018 年 6 月 26 日，浙江省杭州市中级人民法院出具提出撤诉民事裁定书（【2017】浙 01 民初 1657 号之一），准许发行人撤诉。

2018 年 7 月 16 日，根据国家知识产权局出具的《无效宣告请求审查决定书》（第 36592 号），发行人原持有的相关专利被认定为无效。

（2）公司诉北京远程心界医院管理有限公司买卖合同纠纷案

公司于 2018 年 1 月起诉北京远程心界医院管理有限公司。因北京远程心界医院管理有限公司拖欠公司货款，在多次催要的情况下，北京远程心界医院管理有限公司仍不肯还款，故公司向河北省秦皇岛经济技术开发区人民法院提起诉讼要求：1）请求法院依法判令被告给付货款 12,775,040.96 元。2）由被告承担诉讼费用。

本案已由秦皇岛经济技术开发区人民法院受理。被告在答辩期间提出管辖权

异议，2018年3月2日，秦皇岛经济技术开发区人民法院作出了驳回管辖权异议的裁定。2018年3月15日，被告就上述管辖权异议裁定向秦皇岛市中级人民法院提起了上诉。2018年4月18日，秦皇岛市中级人民法院驳回上诉，维持原裁定。

秦皇岛经济技术开发区人民法院对上述案件进行审理后，于2018年6月19日出具了《民事判决书》（【2018】冀0391民初396号），判决被告北京远程心界医院管理有限公司于本判决生效十日内向公司给付货款12,043,739.66元。如果未按照本判决指定的期间履行给付义务，应当依照《中华人民共和国民事诉讼法》第二百五十三条之规定，加倍支付迟延履行期间的债务利息。案件受理费由被告承担。2018年8月9日，发行人向法院提请强制执行。2019年1月2日，秦皇岛经济技术开发区人民法院出具执行裁定书（【2018】冀0391执654号）如下：由于被告无可执行财产，法院将被执行人纳入失信名单并终结本次执行程序。截至本招股说明书签署日，北京远程心界医院管理公司尚未支付所欠货款。

该项诉讼原告为发行人，系发行人为维护自身合法权益，主动提起的诉讼或仲裁。

（3）公司诉北京晟康铭健科技有限责任公司买卖合同纠纷案

公司于2018年5月31日起诉北京晟康铭健科技有限责任公司，因北京晟康铭健科技有限责任公司拖欠公司货款，在多次催要的情况下，北京晟康铭健科技有限责任公司仍不肯还款，故公司向北京市密云区人民法院提起诉讼要求：（1）请求人民法院依法判令被告给付货款4,311,406.68元。（2）由被告承担诉讼费用。

本案已由北京市密云区人民法院受理。北京市密云区人民法院于2018年6月28日出具《民事调解书》（【2018】京2018民初6767号）。经北京市密云区人民法院调解，公司与北京晟康铭健科技有限责任公司达成协议如下：被告于2018年12月31日前给付公司货款共计人民币4,311,406.62元。案件受理费由被告负担。因北京晟康铭健科技有限责任公司未履行生效法律文书确定的义务，发行人向法院提起执行申请程序，北京市密云区人民法院于2019年1月10日立案。2019年3月25日，北京市密云区人民法院出具执行裁定书（【2019】京0118执591号），因北京晟康铭健科技有限责任公司无可执行财产，法院将被执行人纳入失

信名单并终结本次执行程序。截至本招股说明书签署日，北京晟康铭健科技有限责任公司尚未支付所欠货款。

该项诉讼原告为发行人，系发行人为维护自身合法权益，主动提起的诉讼或仲裁。

（4）北京超思诉公司及公司子公司美国康泰侵犯专利权

2018年1月31日，北京超思向美国伊利诺伊北区联邦地区法院起诉，诉称被告（公司及公司子公司美国康泰）侵犯其于美国申请的专利“FINGERTIP OXIMETER AND A METHOD FOR OBSERVING A MEASUREMENT RESULT THEREON”（U.S. Patent No. 8,639,308），北京超思在起诉书中向法院提出以下诉讼请求：“A.请求判决’308专利是有效的并具有可执行性；B.请求判决康泰已经侵犯并且正在侵犯308专利的一项或者多项权利；C.根据《美国法典》第35篇第283节和《联邦民事诉讼规则》第65条发布初步和永久禁令，禁止康泰和其高级职员、代理人、辩护律师、员工，以及那些与他们密切相关或一致行动的人的任何进一步的侵权行为，直至308专利有效期届满，或者直至法院随后可能作出的裁定日期为止；D.请求判决被告赔偿原告损失，以原告收益损失的金额或者不少于合理专利许可费的方式进行赔偿，以及支付判决前后的利息；E.请求确认本案是特殊情况并且判决被告支付原告的律师费用、专家费用、以及《美国法典》第35篇第284节和第285节和《联邦民事诉讼规则》第54(d)条涉及到的费用；F.法院认为公正和适当的其他救济。”

2018年2月1日，北京超思向美国伊利诺伊北区联邦地区法院递交了诉康泰医学及其子公司美国康泰的《北京超思的初步禁令动议》（以下简称“《初步禁令动议》”），北京超思请求法院签发初步禁令，以禁止康泰医学及其子公司制造、使用、销售、许诺销售或进口侵权血氧仪或任何侵犯’308专利的其他形式的血氧仪。

2018年10月18日，北京超思撤回之前提交的《初步禁令动议》（D.I.6）。

北京超思和康泰医学及其子公司同意并声明以下内容：“（1）康泰声明，康泰目前并没有生产任何被指控的产品，即那些当用户按下设备的电源控制按钮

时更新显示模式的指夹式脉搏血氧仪，包括由康泰制造的单独品牌的 OEM 产品；康泰目前也不在美国销售或者向美国境内任何经销商销售任何被指控的产品；此外，康泰目前也没有制定任何计划在诉讼未决期间在美国制造或销售被指控的产品。（2）康泰同意，如果在本诉讼未决期间，康泰寻求在美国制造或销售被指控的产品，康泰将在开始制造或销售之前 90 天通知北京超思。（3）根据康泰的上述声明和同意，北京超思同意撤销其初步禁令动议（D.I.6）。如果康泰将来在美国制造或销售被指控的产品，本通知将不阻碍北京超思再次起诉。（4）本通知的提交并不代表任何一方放弃在本案中的任何主张或者辩护权利，也不代表任何一方认同北京超思初步禁令动议中关于案件的任何实质问题。”

2019 年 9 月，本案举行了马克曼听证会，双方当事人向法官辩论涉案的专利中某些有争议的权利要求条款的含义，并向法官提供支持这些论点的证据。2019 年 10 月，本案在法官主持下召开了调解会议，但由于双方的和解主张相差甚大，双方未能达成任何和解协议。2020 年 1 月 14 日，本案的法官作出了马克曼裁决，就本案有争议的专利权利要求条款进行了解释。

本案已由美国伊利诺伊北区联邦地区法院受理，截至 2020 年 6 月 20 日，正处于诉讼程序中。

（5）北京超思诉公司、北京新兴德胜连锁药房有限公司侵犯专利权

2018 年 4 月 11 日，北京超思向北京知识产权法院起诉，诉称被告侵犯其“一种查看指夹血氧计测量数据的方法及其指夹血氧计”专利（专利号：200610089152.9），并请求：（1）判令被告停止生产销售侵犯专利权的“指夹式脉搏血氧仪”系列产品；（2）判令被告立即销毁侵犯专利的“指夹式脉搏血氧仪”系列产品；（3）赔偿原告经济损失 100 万元；（4）判令被告承担原告为诉讼支出的诉讼代理费、公证费、购买侵权产品费用合计 207,416 元；（5）判令被告承担本案的诉讼费用。

本案已由北京知识产权法院受理，2018 年 5 月 15 日，发行人向国家知识产权局专利复审委员会提交了针对涉案专利的无效宣告请求。2018 年 8 月 29 日，国家知识产权局出具《无效宣告请求审查决定书》（第 37002 号），认定涉案 200610089152.9 号专利全部无效。2018 年 9 月 3 日，康泰医学向北京知识产权

法院提交了《驳回起诉申请书》，申请法院驳回原告起诉。2018年10月17日，北京知识产权法院作出准许北京超思电子技术有限责任公司撤诉的（2018）京73民初332号《民事裁定书》。

（6）北京超思诉国家知识产权局专利复审委员会案

北京超思向北京知识产权法院提起撤销专利无效决定的行政诉讼，2018年10月22日，北京知识产权法院立案。2018年10月26日，北京知识产权法院下达《北京知识产权法院行政案件参加诉讼通知书》（2018（京）73行初10778号），通知发行人作为第三方参与诉讼。

该案件于2019年11月6日开庭审理。2020年6月22日，北京知识产权法院出具了《北京知识产权法院行政判决书》（【2018】京73行初10778号），判决驳回原告北京超思的诉讼请求，案件受理费由北京超思负担。

2、相关知识产权纠纷涉及的专利及产品的具体情况，涉诉产品的数量、报告期内的销售收入及相关占比，涉诉专利是否涉及发行人核心专利技术，发行人核心专利技术是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人上述涉及3起知识产权相关的诉讼，具体情况如下：

（1）公司诉深圳京柏医疗科技股份有限公司（被告一）、深圳孕康科技有限公司（被告二）、邹月君（被告三）、浙江天猫网络有限公司（被告四）、浙江淘宝网络有限公司（被告五）侵害外观设计专利权纠纷案

1）本知识产权纠纷系发行人认为被告侵犯了发行人专利号为201430140902.6，名称为超声多普勒胎儿心率仪的外观设计专利权。该外观专利的具体情况如下：

专利号	专利名称	取得方式	专利类型	申请日	授权公告日
201430140902.6	超声多普勒胎儿心率仪	原始取得	外观设计	2014.05.20	2014.08.13

2）报告期内涉及本案的发行人产品主要为超声多普勒胎儿心率仪，其型号、销量、收入及占比情况如下表所示：

单位：万元、台

产品型号	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
SonolineB 超声多普勒胎儿心率仪	135,870	1,536.51	81,945	983.95	178,630	2,298.93
占主营收入的比例	4.02%		2.75%		5.83%	

3) 上述专利为公司超声多普勒胎儿心率仪中个别型号的外观专利，不涉及公司的核心技术。此外，本案系公司为维护自身知识产权，主动发起的诉讼，并已撤诉。虽然该外观专利被国家知识产权局宣告无效，但根据《无效宣告请求审查决定书》（第 36592 号），其被认定无效的理由为相关设计被认定为属于“现有设计”，并不存在侵害其他第三方专利的情形，亦不会对公司现有产品的销售造成不利影响。

（2）北京超思诉公司及子公司美国康泰侵犯专利权

本知识产权纠纷主要系北京超思认为发行人及子公司美国康泰侵犯其于美国申请的专利“FINGERTIP OXIMETER AND A METHOD FOR OBSERVING A MEASUREMENT RESULT THEREON”（U.S. Patent No. 8,639,308）。

1) 该专利涉及的内容主要为指夹式脉搏血氧仪使用电源按键更新显示模式。CMS50D、CMS50D+、CMS50E、CMS50H、CMS50N、CMS50QB、CMS50D1 和 CMS50EW 等型号为在本次诉讼中北京超思指控或提及的若干指夹式脉搏血氧仪型号。

2) 上述涉诉知识产权主要为指夹式脉搏血氧仪使用电源按键更新显示模式。不涉及公司产品的核心技术，报告期内涉诉产品销售金额占公司主营业务收入比例较小，对公司经营业务不会产生重大不利影响。

① 发行人及美国律师认为北京超思美国 308 专利无效，发行人未侵犯北京超思的 308 专利

I. 发行人美国代理律师认为康泰的产品未侵犯北京超思的专利

根据美国 King & Spalding LLP 律师事务所律师（系该案件的主要代理律师）于 2020 年 3 月 9 日出具的《关于康泰医学美国诉讼案件待阐释的相关问题》的

回复和其于 2020 年 4 月 6 日出具的“关于美国专利诉讼案件的专项分析意见”，其认为：（1）北京超思 308 专利涉及的技术属于已有在先技术，不应该被授予专利，因此 308 专利是无效的；（2）基于对 308 专利权利要求的理解，康泰的产品未侵犯北京超思的 308 专利。

II. 与 308 专利功能类似的专利曾在国内被宣告无效

2018 年 8 月，北京超思在国内申请的与上述涉案专利功能类似的“一种查看指夹血氧计测量数据的方法及其指夹血氧计”专利（专利号：200610089152.9）被中国国家知识产权局宣告全部无效。2018 年 10 月，北京超思向北京知识产权法院提起撤销专利无效决定的行政诉讼，发行人作为民事诉讼第三方参加诉讼。2020 年 6 月 22 日，北京知识产权法院判决驳回北京超思的诉讼请求。

发行人上述案件的知识产权代理律师北京市柳沈律师事务所律师于 2020 年 3 月 9 日出具的《关于北京超思电子有限公司诉国家知识产权局专利局相关事宜的沟通函》，并认为：通过对现有案情的判断，北京超思的专利相对现有技术不具有创造性，认为北京超思胜诉率较低。

发行人认为北京超思诉公司及子公司美国康泰的专利侵权依据并不充分，理由如下：第一，在 308 专利申请日之前，公司已经有与涉诉被指控或提及的产品采用的技术方案相同的产品面市；第二，北京超思在美国的 308 专利其技术方案比较简单，其相关技术曾在日本申请专利被驳；第三，北京超思在国内诉公司与 308 技术相关的“一种查看指夹血氧计测量数据的方法及其指夹血氧计”专利（专利号：2006100891529）侵权案已经主动撤诉，且专利复审委员会于 2018 年 8 月 29 日因该项专利不具创造性而作出无效的认定。

综上，发行人及其美国代理律师认为康泰的产品均未侵犯北京超思的 308 专利。

② 涉诉技术不属于公司核心技术

公司血氧类产品的核心技术主要涉及多路稳压数字采集及多级调光血氧技术、血氧心电采集技术、多形态血氧采集技术、自动测量及自动可视技术等，涉诉 308 专利相关技术不属于血氧类产品的核心技术。

③发行人涉诉被指控或提及的产品的数量、收入及毛利情况

报告期内涉诉被指控或提及的产品在美国的销售数量、销售收入和销售毛利较小，具体如下：

单位：台、万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	数量	收入	毛利	数量	收入	毛利	数量	收入	毛利
涉诉被指控或提及的产品	178,421	1,109.77	342.64	142,955	991.46	359.90	222,835	1,551.49	486.46
占主营业务收入/ 主营业务毛利的 比例	-	2.89%	1.90%	-	2.78%	2.09%	-	3.93%	2.50%
其中按键式合计	-	-	-	27,822	195.24	67.23	205,441	1,326.33	377.92
其中：按键式占主 营收入/主营毛利 的比例	-	-	-	-	0.55%	0.39%	-	3.36%	1.95%

说明：（1）根据发行人委托的美国 Cooley LLP 律师事务所律师（系该案件的主要代理律师，原系 Cooley LLP 合伙人，后转所至 King & Spalding LLP 并继续担任该案主要代理律师，下同）出具的书面说明：“超思指控的仅是康泰那些通过使用电源按键更新显示模式的血氧仪”，也即上表产品型号中属于“按键式”相关产品。

（2）根据发行人委托的美国 Cooley LLP 律师事务所律师出具的书面说明，无论美国专利诉讼的结果如何，康泰都可以在美国以外的其他地区自由生产、制造、进出口和销售涉诉被指控产品。

从上表可以看出：2017-2019 年，发行人涉诉被指控或提及的产品收入分别为 1,551.49 万元、991.46 万元和 1,109.77 万元，占主营业务收入比例分别为 3.93%、2.78%、2.89%，其中与 308 专利相关按键式血氧仪分别为 1,326.33 万元、195.24 万元和 0.00 万元，占主营业务收入比例分别为 3.36%、0.55% 和 0.00%；2017-2019 年，发行人涉诉被指控或提及的产品的产品毛利分别为 486.46 万元、359.90 万元和 342.64 万元，占主营业务毛利比例分别为 2.50%、2.09% 和 1.90%，其中与 308 专利相关按键式血氧仪分别为 377.92 万元、67.23 万元和 0.00 万元，占主营业务毛利比例分别为 1.95%、0.39% 和 0.00%。2017-2019 年，发行人涉诉被指控或提及的产品的销售数量较少、销售收入及销售毛利占主营业务收入和主营业务毛利比例均较低，对发行人影响较小。

④公司产品品种多，公司不依赖涉诉被指控或提及的血氧仪产品

发行人产品品种丰富，涉诉被指控或提及的血氧仪仅是血氧类产品中的一小部分。发行人产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，2017-2019年，公司血氧类产品收入占主营业务收入的比例分别是33.73%、34.48%、28.56%。2017-2019年，美国专利诉讼中涉及的血氧仪产品占主营业务收入的比例分别是3.93%、2.78%、2.89%，其中与308专利技术相关按键式血氧仪产品占主营业务收入的比例分别是3.36%、0.55%、0%，相关产品收入占比较小，公司不依赖涉诉被指控或提及的血氧仪产品。

⑤发行人已经升级涉诉被指控或提及的产品的功能，并停止相关产品在美国销售

发行人在北京超思专利诉讼之前就已经开发了自动旋转的血氧仪产品（该产品不涉及北京超思308专利）并在美国销售。北京超思2018年1月在美国提起诉讼后，发行人放弃了涉嫌侵权的功能，并在其产品中加入了另一种非侵权的替代功能。

综上，发行人及美国律师认为北京超思美国308专利无效，发行人未侵犯北京超思的308专利；上述涉诉知识产权不涉及公司产品的核心技术；报告期内涉诉被指控或提及的产品销售金额占公司主营业务收入比例和销售毛利占公司主营业务毛利比例较小；公司产品品种多，公司不依赖涉诉被指控或提及的血氧仪产品；发行人已经升级涉诉被指控或提及的产品的功能，并停止相关产品在美国销售，故对公司生产经营不会产生重大不利影响。

⑥美国律师认为即使康泰败诉，康泰需要承担的赔偿责任较小

根据美国 King & Spalding LLP 律师事务所律师（系该案件的主要代理律师）于2020年4月6日出具的“关于美国专利诉讼案的专项分析意见”，其认为：如果康泰败诉，康泰应承担的赔偿责任不超过2.5万美元，相关主要分析意见如下：

（1）美国专利法规定了专利侵权案件中的几种潜在损害赔偿，包括合理的专利使用费、利润损失、额外损害赔偿、律师费和诉讼费用。

（2）损害赔偿专家报告是判断损害赔偿金额的重要依据文件，但北京超思

尚未在诉讼中提交损害赔偿专家报告，尚未提出具体的损害赔偿金额主张。

（3）根据美国专利法，由于北京超思未能提供证据证明其应该被赔偿由于价格下降所遭受的利润损失，且由于其未在产品上标识 308 专利信息，北京超思最多可获得的损害赔偿为自 2018 年 1 月 31 日（该诉讼起诉日）至康泰停止生产和销售被指控产品之日期间（以下简称“可赔偿期间”）内的相关专利使用费；以康泰 2017 年被指控产品的销售收入估算，假定康泰可赔偿期间内的相关产品销售收入为 25 万美元，并假定按很高的专利使用费率（10%）¹计算，即使法院判定康泰应该对北京超思的损失承担责任，由此产生的损害赔偿也不会超过 2.5 万美元。

（4）康泰不存在侵犯北京超思 308 专利的故意，北京超思要求康泰承担额外赔偿责任（3 倍赔偿责任）的主张缺乏依据。

（5）北京超思要求康泰赔偿其律师费的主张缺乏依据。

（6）如果康泰败诉，康泰应承担的赔偿责任仅限于上述提及的专利使用费，即合计不超过 2.5 万美元。

（7）北京超思此前在和解过程中提出的 5,000 万美元和解主张缺乏依据，北京超思在和解过程中的主张不会在庭审中作为证据被法院采纳。

康泰在可赔偿期间内实际销售被指控产品的收入为 24.06 万美元，按发行人委托的美国律师的上述方法测算，如果康泰败诉，康泰应承担的损害赔偿责任合计不超过 2.41 万美元（折合人民币约 17 万元），不会对发行人财务产生重大影响。

综上，发行人美国专利诉讼如果败诉，不会对发行人经营业绩产生重大影响。

⑦为充分保护投资者利益，发行人实际控制人就美国专利诉讼出具了赔偿承诺

2020 年 4 月 8 日，发行人实际控制人胡坤出具了《关于美国专利诉讼案件

¹ 注：发行人委托的美国 King & Spalding LLP 律师事务所律师认为，该费率远高于任何合理的专利使用费分析下北京超思可能获得的赔偿费率。

有关事项的承诺》，承诺对美国专利诉讼案的不利后果承担赔偿责任，相关具体内容如下：

“在美国专利诉讼案件中，如法院最终判令康泰医学和美国康泰需向北京超思承担赔偿责任，或康泰医学和美国康泰因与北京超思达成和解而需要承担赔偿责任，本人承诺自愿承担上述相关赔偿责任。”

(3) 北京超思电子技术有限责任公司诉公司、北京新兴德胜连锁药房有限公司侵犯专利权

1) 本知识产权纠纷主要系北京超思电子技术有限责任公司认为发行人侵犯其“一种查看指夹血氧计测量数据的方法及其指夹血氧计”专利（专利号：200610089152.9）。

2) 该专利涉及的内容主要为指夹式脉搏血氧仪通过使用电源按键更新显示模式。涉及到的发行人指夹式脉搏血氧仪在境内销售的若干型号：

单位：万元、台

产品型号	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
CMS50D（自动旋转式）	35,412	193.55	15,405	107.08	28,814	186.91
CMS50(自动旋转式)	358	2.79	1,095	8.77	-	-
CMS50（按键式）	-	-	-	-	370	3.00
合计	35,770	196.34	16,500	115.85	29,184	189.91
占主营收入的比例	0.52%		0.32%		0.48%	
其中：按键旋转式占主营收入的比例	0.00%		0.01%		0.01%	

说明：使用电源键按键更新显示模式的指夹式脉搏血氧仪不包括上表中的“自动旋转式”血氧仪。

3) 上述涉诉知识产权主要为指夹式脉搏血氧仪通过使用电源按键更新显示模式的相关技术。不涉及公司产品的核心技术，且上述涉诉发明专利曾被国家知识产权局宣告全部无效。2018年10月17日，经北京知识产权法院裁定，本案已获准撤诉。随后，北京超思向北京知识产权法院提起撤销专利无效决定的行政诉讼，2018年10月22日，北京知识产权法院立案。2018年10月26日，北京知识产权法院下达《北京知识产权法院行政案件参加诉讼通知书》（2018（京）

73 行初 10778 号），通知发行人作为第三方参与诉讼。2020 年 6 月 22 日，北京知识产权法院出具了《北京知识产权法院行政判决书》（【2018】京 73 行初 10778 号），判决驳回原告北京超思的诉讼请求，案件受理费由北京超思负担。

（4）发行人核心专利技术不存在纠纷或潜在纠纷

上述知识产权纠纷均不涉及公司核心专利技术，发行人核心专利技术不存在纠纷或潜在纠纷。

3、未决诉讼若败诉对发行人经营业绩的具体影响

截至本招股说明书签署日，作为被告，发行人尚有 1 起未决专利诉讼案件，即“北京超思电子技术有限责任公司诉公司及子公司美国康泰侵犯专利权案”。

“北京超思电子技术有限责任公司诉公司及子公司美国康泰侵犯专利权案”中与‘308 专利相关的涉诉产品销售金额占发行人的主营业务收入比例较小且不涉及发行人的核心技术，故对发行人经营业绩的影响较小。

4、报告期内发行人是否存在侵犯他人知识产权等行为，是否构成重大违法违规及本次发行上市的法律障碍，目前发行人是否存在知识产权侵权或失效等风险，是否存在纠纷或潜在纠纷

除已披露的 3 起知识产权诉讼案件，即“发行人诉深圳京柏医疗、深圳孕康科技、邹月君、天猫网络及淘宝网络侵害外观设计专利权纠纷案”、“北京超思电子技术有限责任公司诉发行人及美国康泰侵犯专利权案”及“北京超思电子技术有限责任公司诉发行人、北京新兴德胜连锁药房有限公司侵犯专利权及后续行政诉讼（发行人作为第三方）”外，报告期内，发行人还存在一起已完结的知识产权诉讼纠纷，具体如下：

原告	被告	诉讼事由	案件进展
恩普生医疗	康泰医学（被告一）、北京京东叁佰陆拾度电子商务有限公司（被告二）	2017 年 3 月 3 日，原告向北京知识产权法院提起诉讼，诉称康泰医学侵害其拥有的 2011202763697 号实用新型专利（专利名称：“便携式尿液分析仪”），并请求法院判令康泰医学：（1）停止制造、销售、许诺销售侵害 2011202763697 号专	2017 年 11 月 7 日，国家知识产权局出具《无效宣告请求审查决定书》（第 33755 号），根据专利复审委员会的审查决定，前述 2011202763697 号专利已被宣告全部无效。

原告	被告	诉讼事由	案件进展
		利产品的行为，并销毁制造涉案侵权产品的模具及库存侵权产品；(2) 赔偿原告经济损失 2,820,300 元；(3) 与被告二共同赔偿原告合理支出费用 38,596 元，并承担本案的诉讼费。	2017 年 11 月 21 日，经北京知识产权法院裁定，本案已获准撤诉。

报告期内，发行人作为原告的外观设计专利，其被认定无效的理由为相关设计被认定为属于“现有设计”，并不存在侵害其他第三方专利的情形。

除上述情况外，发行人不存在其他可合理预见的知识产权侵权或无效等风险，不存在与此相关的其他知识产权纠纷或潜在纠纷。

另外，秦皇岛市食品药品监督管理局（现更名为秦皇岛市市场监督管理局）亦出具证明确认，发行人报告期内未曾因违反医疗器械产品生产、经营等相关监督管理法律、法规及规范性文件受到行政处罚。

5、发行人防止知识产权侵权、产品质量、虚假宣传等保障性措施的执行情况及有效性

（1）发行人已建立内外协调的企业产品质量、知识产权保护的运行机制

发行人董事会领导下的总经理全面主导公司产品质量及知识产权保护工作，具体而言，发行人的总经理下辖研发中心及品质部，全面负责企业的产品质量、知识产权保护等相关工作，其中：①研发中心的主要职责如下：负责运行企业质量管理体系要求；负责根据企业发展战略输出科研计划，经审批后组织新产品立项及研发工作；负责科技创新，研究、设计、制造具有自主知识产权的创新产品并不断进行工艺改进；负责新产品样机试制及测试验证，产品小批试制的组织与协调，指导解决产品试产过程中出现的相关问题；负责对已成型产品的维护、改进；负责项目申报，专利申请等；及为相关部门提供技术培训和支支持。②品质部的主要职责如下：组织建立、实施、保持和改进质量管理体系，并确保其有效运行；收集、掌握国内外有关医疗器械行业的政策、法规及标准，并组织宣贯；策划、实施内部质量体系审核；组织管理评审；定期进行目标测评；参与供方评价，组织供方审核；开展质量培训；组织、实施与质量管理有关的项目申报；配合行

业主管部门监督检查；管理公司检测设备；策划 ISO13485、ISO9001、CE 等体系、产品认证/注册；就测试、认证、注册与相应机构进行联络；策划并实施成品检验；配合顾客的第三方质量体系审核；组织召开质量会议；调查客户反馈、投诉；按法规要求负责医疗器械不良事件监测及上报等。

与此同时，公司已充分利用外部顾问的专业优势，协调联系外部知识产权诉讼顾问，对任何侵害公司产品质量、知识产权等违法违规行为，及时提起法律维权措施，从而最大限度维护发行人的权益。

（2）发行人已建立健全较为完善的产品质量、知识产权保护的管理制度

公司自成立以来特别是股份公司设立以来，一直建立健全公司的质量管理体系文件，并通过《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司知识产权管理制度》、《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司质量手册》、《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司网站管理制度》、《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司产品宣传 PPT 制作规范》等产品质量、知识产权保护等管理制度，具体而言，①在知识产权的方面，公司现有制度对公司知识产权的申报、管理、保护及利用诸多方面进行明确，充分鼓励员工在工作岗位上进行研究、开发及其他工作中的发明创造及其他智力劳动成果，并制定相应的奖励与惩罚、责任追究制度。②公司《质量手册》及相关程序文件、管理制度对影响产品质量的全过程实施系统管理。质量管理工作贯穿于产品设计、生产、销售、和售后服务等各个环节，涵盖质量方针、目标及其实现的策划，组织机构及职责权限的分配，人力资源、基础设施、工作环境、文档控制等资源的管理，运行策划和控制，风险管理，产品和服务要求的确定，设计和开发，采购和外包控制，生产和服务提供，销售及售后服务，绩效评价以及改进等过程。同时，在产品质量的监视和测量方面，严格执行相应质量标准，确保质量符合相关要求。③在产品宣传方面，公司现有制度明确，公司在官网上宣传展示公司已注册的产品信息时涉及的产品宣传材料的编制、审核、图片设计、外文翻译、存档管理、发布限制等。

自上述管理制度实施以来，有效明确相关工作的责任主体并落实到责任部门及具体责任人，为公司产品质量、知识产权保护工作的有效实施和推进奠定了良好的制度基础。

（3）发行人的产品质量、知识产权保护工作有效

发行人一直以来高度重视公司的产品质量及知识产权保护工作，坚持以自主研发为主推进知识产权体系建设，并逐步掌握大量不同种类产品的核心技术和生产工艺，截至本招股说明书签署日，公司的医疗器械产品已逐步涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类，并能够满足不同层次客户对产品的不同需求，公司主要产品具有自主知识产权。

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人拥有 164 项专利（即 160 项国内专利、4 项国外专利）、15 项注册商标（6 项国内注册商标、8 项美国注册商标、2 项欧盟注册商标）、110 项计算机软件著作权、12 项域名。

除此之外，秦皇岛市质量技术监督局经济技术开发区分局出具证明并确认（2019 年 8 月、2020 年 1 月由秦皇岛市市场监督管理局出具），发行人报告期内未曾因违反质量技术监督法律、法规及规范性文件受到行政处罚。

综上，发行人已建立了产品质量、知识产权保护的保障性措施且该等措施已得到了公司内部的有效执行。

（二）发行人控股股东或实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项

截至 2020 年 6 月 20 日，本公司不存在公司控股股东或实际控制人、控股子公司、公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼和仲裁事项。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近 3 年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

四、发行人控股股东、实际控制人报告期内刑事犯罪和重大违法情况

公司控股股东、实际控制人胡坤报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息

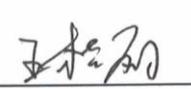
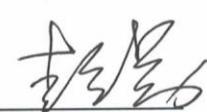
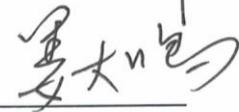
披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 声 明

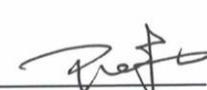
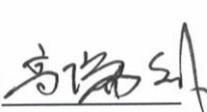
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

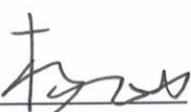
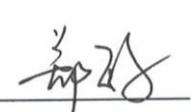
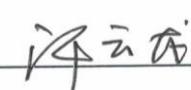
全体董事签名：

胡 坤		王 桂 丽		杨志山	
郑 敏		史云中		沈 琴	
彭 勋		姜大鸣		彭 勇	

全体监事签名：

李学勇		陈克权		高瑞斌	
杨 波		吕 扬			

全体高级管理人员签名：

杨志山		郑 敏		付春元	
寇国治		许云龙		刘振红	

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司



2020年 7 月 8 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：


胡坤

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司



2020年7月8日

三、保荐人（主承销商）声明

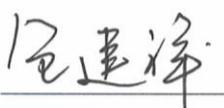
本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：



周 毅

保荐代表人：



包建祥



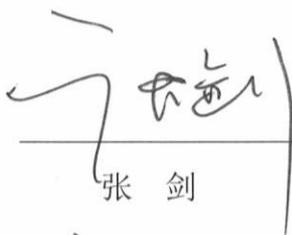
徐亚芬

保荐机构总经理：



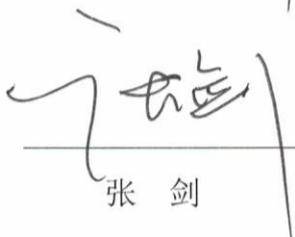
朱春明

保荐机构执行董事：



张 剑

法定代表人：



张 剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司



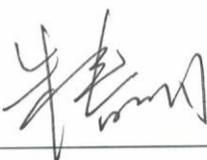
2020年7月8日

保荐机构申万宏源证券承销保荐有限责任公司

执行董事、总经理声明

本人已认真阅读康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



朱春明

保荐机构执行董事：



张 剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2020年7月8日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

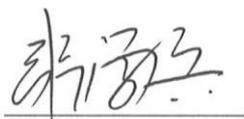


陈益文



彭 林

律师事务所负责人：



张学兵



北京市中伦律师事务所

2020年7月8日

会计师事务所声明

德师报(函)字(20)第 Q01197 号

本所及签字注册会计师已阅读康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司的招股说明书, 确认招股说明书中引用的本所对康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司 2019 年度、2018 年度及 2017 年度财务报表出具的审计报告、内部控制审核报告、非经常性损益的专项说明(以下统称“报告及说明”)的内容与本所出具的有关报告及说明的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司在招股说明书中引用由本所出具的上述报告及说明的内容无异议, 确认招股说明书不致因完整准确地引用由本所出具的上述报告及说明而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并承担相应的法律责任。

本声明仅供康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司本次向深圳证券交易所申请向境内社会公众发行人民币普通股股票之目的使用, 不得用作任何其他目的。

执行事务合伙人:

付建超

签字注册会计师:

高帆



签字注册会计师:

吴利



2020 年 7 月 8 日

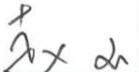


因我不同
成就不凡
始于 1845

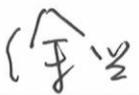
六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司首次公开发行股票并在境内上市人民币普通股（A股）招股说明书与本机构出具的《秦皇岛市康泰医学系统有限公司拟改制设立股份公司追溯评估项目资产评估报告书》（中同华评报字【2017】第128号）无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任，但是本机构没有过错的情况除外。

签字资产评估师：




赵玉玲




徐兴宾

资产评估机构负责人：



李伯阳



会计师事务所声明

德师报(函)字(20)第 Q01196 号

本所及签字注册会计师已阅读康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司的招股说明书, 确认招股说明书中引用的本所对康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司出具的验资复核报告内容与本所出具的验资复核报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司在招股说明书中引用由本所出具的验资复核报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因完整准确地引用由本所出具的验资复核报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并承担相应的法律责任。

本声明仅供康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司本次向深圳证券交易所申请向境内社会公众发行人民币普通股股票之目的使用, 不得用作任何其他目的。

执行事务合伙人:

签字注册会计师:



签字注册会计师:



2020年7月8日



德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)
中国·上海



因我不同
成就不凡
始于 1845

第十三节 附件

一、附件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）与投资者保护相关的承诺；
- （七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；
- （八）内部控制鉴证报告；
- （九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点及时间

发行人：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

地址：秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号

电话：0335-8015593

传真：0335-8015422

联系人：郑敏

保荐人（主承销商）：申万宏源证券承销保荐有限责任公司

地址：新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路 358 号大成国际大厦 20
楼 2004 室

电话：010—8808 5858

传真：010—8808 5826

联系人：包建祥、徐亚芬

查阅时间为：周一至周五上午 9：30-11：30、下午 14：30-17：00