

证券简称：康德莱

证券代码：603987



上海康德莱企业发展集团股份有限公司

Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.,LTD.

(上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼)

向不特定对象发行可转换公司债券

募集说明书（申报稿）

保荐机构（主承销商）



光大证券股份有限公司  
EVERBRIGHT SECURITIES CO., LTD.

（住所：上海市静安区新闻路 1508 号）

二〇二四年一月

## 发行人声明

中国证监会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对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，证券依法发行后，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，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

## 重大事项提示

公司特别提示投资者对下列重大事项给予充分关注，并仔细阅读本募集说明书中有关风险因素的章节。

### 一、关于本次可转债发行符合发行条件的说明

根据《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等相关法规规定，公司本次向不特定对象发行可转换公司债券符合法定的发行条件。

### 二、关于公司本次发行的可转换公司债券的信用评级

本次可转换公司债券经中证鹏元进行评级，根据中证鹏元出具的信用评级报告，发行人主体信用等级为 AA，本次可转换公司债券信用等级为 AA，评级展望为稳定。

在本次发行的可转债存续期内，中证鹏元将对本次债券的信用状况进行定期或不定期跟踪评级，并出具跟踪评级报告。定期跟踪评级在债券存续期内每年至少进行一次。如果由于公司外部经营环境、自身或评级标准变化等因素，导致本次可转债的信用评级级别变化，将会增大投资者的风险，对投资人的利益产生一定影响。

### 三、公司本次发行可转换公司债券不提供担保

公司本次发行可转换公司债券未提供担保措施，如果本次可转换公司债券存续期间出现对公司经营管理和偿债能力有重大负面影响的事件，本次可转换公司债券可能因没有担保无法得到有效的偿付保障。

### 四、公司股利分配政策

为进一步加强公司现金分红与全面风险管理工作，公司现行有效的《公司章程》对公司利润分配政策进行了明确的规定。本公司现行利润分配政策如下：

公司实施持续稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，保持政策的连续性、合理性和稳定性。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配

政策的决策、论证和调整过程中应当充分考虑独立董事、监事和股东特别是中小股东的意见。

（一）利润分配的形式：公司可以采取现金或股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（二）股票股利的条件：若当年实现的营业收入和净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案并提交股东大会审议。

（三）现金分红的条件、比例和期间间隔：

1、公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 20%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定。

①公司当年盈利、累计未分配利润为正值；②审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；③公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；④公司不存在以前年度未弥补亏损。

2、公司董事会应当综合考虑行业特点、公司发展阶段、公司经营模式及变化、盈利水平以及其他必要因素，区分不同情形，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%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3、公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分配。

（四）公司原则上应当采用现金分红进行利润分配，其中现金分红方式优于股票股利利润分配方式。公司在实施现金分配股利的同时，可以派发红股。

（五）利润分配的决策机制与程序：进行利润分配时，公司董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程

序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议，在审议公司利润分配预案的董事会会议上，需经公司二分之一以上独立董事同意方能提交公司股东大会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过电话、电子邮件等方式与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

公司股东大会按照既定利润分配政策对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利（或红股）的派发事项。

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

- 1、是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；
- 2、分红标准和比例是否明确和清晰；
- 3、相关的决策程序和机制是否完备；
- 4、独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；
- 5、中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

公司董事会未提出现金利润分配预案的，应在定期报告中披露未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应对此发表独立意见。

公司将保持股利分配政策的一致性、合理性和稳定性，保证现金分红信息披露的真实性。公司应当严格执行《公司章程》确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策应当满足公司章程规定的条件，不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定；有关利润分配政策调整的议案由董事会制定，独立董事及监事会应当对利润分配政策调整发表独立意见，独立董事可以征集中小股东的意见；调整利润分配政策的议案经董事会审议后提交股东大会

会并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过，公司应当提供网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

## 五、公司最近三年现金分红情况

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
分红年度合并报表中归属于母公司普通股股东的净利润	31,170.87	29,139.74	20,277.11
现金分红金额（含税）	17,608.52	8,820.04	-
占合并报表中归属于母公司普通股股东的净利润的比率	56.49%	30.27%	-
最近三年累计现金分配合计	26,428.56		
最近三年年均可分配利润	26,862.57		
最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例	98.38%		

综上，公司最近三年以现金方式累计分配的利润共计 26,428.56 万元，占最近三年实现的年均可分配利润的比例为 98.38%。

为保持公司的可持续发展，发行人历年滚存的未分配利润作为公司业务发展的资金的一部分，继续投入公司生产经营，以支持公司长期可持续发展，提高公司的市场竞争力和盈利能力。

## 六、特别风险提示

本公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“第三节风险因素”全文，并特别注意以下风险：

### （一）产品责任风险

医用穿刺器械在使用过程中会与人体产生直接接触，产品质量及临床使用的不当操作有可能会致不良反应的发生，因此医用穿刺器械的产品质量显得尤为重要。近年来，国家市场监督管理总局持续出台行业监管政策及解读指引，强化医疗器械生产主体责任，规范医疗器械行业企业的生产和经营。同时，不

断加大和完善可疑不良事件的监测和报告制度。由于行业监管政策的日趋严格和行业的准入门槛提升，公司将面临更多由于不可预见等因素带来的产品责任风险，如市场投诉、产品质量问题、公示、诉讼、仲裁等，可能会对公司的声誉和经营产生影响。

## **（二）原材料价格波动风险**

公司生产所需的主要原材料为聚丙烯和聚氯乙烯等塑料粒料、不锈钢带、医用零配件、包辅材、化工辅料。报告期内，塑料粒料的采购金额占原材料金额的比例分别为 31.68%、34.62%、36.54%和 33.65%。塑料粒料价格受到石油等大宗商品价格波动的影响。报告期各期末，聚丙烯的市场价格分别为 8,595.90 元/吨、8,488.60 元/吨、7,832.10 元/吨和 7,861.70 元/吨，聚氯乙烯的市场价格分别为 7,853.30 元/吨、8,566.00 元/吨、6,236.50 元/吨和 6,171.30 元/吨。原材料价格波动将对公司的生产成本造成一定的影响。未来，如果主要原材料价格大幅波动而发行人未采取有效措施予以应对，将对发行人的经营业绩带来不利影响。

## **（三）经销商管理风险**

公司产品销售采用经销为主、直销为辅的销售模式。公司的经销模式为买断式经销，即公司按出厂价将产品销售给经销商，由经销商再直接销往医院等终端客户。经过多年努力，目前公司的市场网络遍布全国，报告期内，公司向经销商及其他非医院及体检机构客户的销售额占主营业务收入的比例分别为 76.16%、78.69%、74.60%和 69.94%，总体占比较高。若经销商出现自身经营不善，或者与公司发生纠纷、合作关系终止等不稳定情形，可能导致公司产品在该经销区域销售出现下滑，从而对公司的业绩造成不利影响。

## **（四）合规经营风险**

发行人子公司数量较多，报告期内，子公司广东康德莱、柳州瓯文曾受到金额在 10 万元以上（含 10 万元）的行政处罚。若未来发行人在经营中未能遵

守相关法律法规或未对子公司的合规经营进行有效管控，受到监管部门处罚，将导致公司信誉受损并对公司生产经营造成不利影响。

#### **（五）公司经营业绩同比下降的风险**

2023年1-9月，公司未经审计的营业收入、净利润、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润金额分别为187,471.15万元、22,313.24万元、18,668.46万元、17,797.47万元，分别较上年同期变动-21.83%、-30.07%、-27.05%、-22.45%。未来期间内，若行业市场出现持续不景气的情况，则公司存在经营业绩继续同比下降的风险。

#### **（六）应收账款金额较高、应收账款周转率较低以及发生坏账的风险**

2020年末、2021年末、2022年末和2023年9月末，公司应收账款账面价值分别为67,763.27万元、89,938.61万元、96,825.95万元和96,232.01万元，金额较高。公司客户主要为二级以上的医院和长期合作的国内、外经销商，客户资信度较高。报告期各期末，公司账龄在一年以内（含一年）的应收账款占比均在79%以上。2020年、2021年、2022年和2023年1-9月，公司应收账款的周转率分别为4.24次、3.93次、3.34次和1.94次，总体低于行业平均水平。由于公司应收账款绝对金额较大，若客户因各种原因而不能及时或无能力支付货款，公司将面临应收账款发生坏账损失的风险。

#### **（七）存货金额较高、存货周转率较低的风险**

2020年末、2021年末、2022年末、2023年9月末，公司存货的账面价值分别为41,107.21万元、55,329.25万元、47,546.55万元、41,469.98万元，占流动资产的比例分别为16.16%、21.04%、24.06%、21.94%，金额和占比均较高；2020年、2021年、2022年和2023年1-9月，存货周转率分别为4.54次、3.96次、4.02次和2.84次，总体低于行业平均水平。若公司存货发生长期无法售出、过期、毁损等情况，则将给公司造成损失。



### **（八）商誉金额较大以及发生减值的风险**

2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 9 月末，公司商誉金额分别为 17,111.35 万元、16,945.66 万元、20,490.99 万元和 20,490.99 万元，占非流动资产的比例分别为 9.99%、7.28%、9.48%和 9.28%。一方面，2022 年末，发行人原控股子公司美械宝医美亏损，发行人对相关商誉全额计提了减值准备，减值金额为 2,439.97 万元，若公司收购的其他子公司发生经营业绩不如预期的情形，商誉发生减值，将给公司造成损失。另一方面，截至报告期末，发行人因收购广西瓯文集团形成的商誉金额为 16,945.66 万元，金额较高，若未来广西瓯文集团出现业绩大幅下滑，发生诸如商业贿赂等重大违法违规行为被行政处罚或追究刑事责任等情形，则相关商誉存在减值的风险。

### **（九）本次募集资金投资项目新增折旧摊销影响未来经营业绩的风险**

本次募集资金投资项目中的康德莱生产车间扩容升级改造项目和医用耗材产品研发总部基地项目主要为资本性支出，项目建成后将产生相应的折旧和摊销，从项目开始建设到项目完成并促进公司实现经济效益需要一定时间，项目投入初期新增的折旧和摊销会对公司业绩产生影响。如果未来市场环境或市场需求等方面出现重大变化致使募集资金投资项目不能达到预期收益，公司则存在因募集资金投资项目实施带来折旧摊销大幅增加而导致经营业绩下滑的风险。

### **（十）本次募投项目中的医用耗材产品研发总部基地项目不产生直接经济收益的风险**

本次募投项目中的医用耗材产品研发总部基地项目，拟使用募集资金投入 32,273.13 万元，本项目的实施旨在扩大和提升研发环境，为开展医美类、穿刺介入类、药包材类等相关新的细分领域的研究工作提供条件，提高公司研发实力，为促进公司进一步发展奠定技术基础。本项目不直接产生收入和利润，存在研发工作开展不顺利，研发成果不及预计，无法实现丰富公司产品结构、保持行业领先地位的风险。

## 目录

发行人声明 .....	1
重大事项提示 .....	2
一、关于本次可转债发行符合发行条件的说明.....	2
二、关于公司本次发行的可转换公司债券的信用评级.....	2
三、公司本次发行可转换公司债券不提供担保.....	2
四、公司股利分配政策.....	2
五、公司最近三年现金分红情况.....	5
六、特别风险提示.....	5
目录 .....	9
第一节 释义 .....	12
一、普通术语.....	12
二、专业术语.....	15
第二节 本次发行概况 .....	16
一、发行人基本情况.....	16
二、本次发行的背景和目的.....	17
三、本次发行基本情况.....	19
四、本次可转债发行的基本条款.....	22
五、本次发行的有关机构.....	32
六、发行人与中介机构的关系说明.....	33
第三节 风险因素 .....	34
一、与发行人相关的风险.....	34
二、与行业相关的风险.....	37
三、其他风险.....	38
第四节 发行人基本情况 .....	43
一、发行人股本结构及前十名股东持股情况.....	43
二、公司组织结构及主要对外投资情况.....	43
三、控股股东和实际控制人的基本情况及最近三年的变化情况.....	50

四、报告期内发行人、控股股东、实际控制人以及发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员作出的重要承诺及承诺的履行情况.....	54
五、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的基本情况.....	58
六、发行人所属行业的基本情况.....	70
七、公司主营业务的具体情况.....	87
八、与产品有关的技术情况.....	108
九、与业务相关的主要固定资产及无形资产.....	112
十、最近三年重大资产重组情况.....	124
十一、公司境外经营情况.....	126
十二、公司报告期内的分红情况.....	126
十三、发行人最近三年及一期发行债券及最近三年平均可分配利润情况.....	128
<b>第五节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>130</b>
一、财务会计信息.....	130
二、财务状况分析.....	144
三、经营成果分析.....	182
四、现金流量分析.....	197
五、资本性支出.....	199
六、技术创新分析.....	199
七、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况.....	203
八、本次发行对公司的影响.....	203
<b>第六节 合规经营与独立性 .....</b>	<b>207</b>
一、合法经营情况.....	207
二、发行人应披露报告期内是否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、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况.....	209
三、同业竞争.....	209
四、关联方与关联交易.....	213
<b>第七节 本次募集资金运用 .....</b>	<b>225</b>

一、本次募集资金使用计划.....	225
二、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系.....	225
三、本次募集资金用于扩大既有业务及拓展新业务新产品情况.....	226
四、本次募集资金投资项目情况.....	227
五、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	243
六、发行人主营业务及本次募投项目是否涉及产能过剩行业，限制类、淘汰类行业，高耗能高排放行业的情况.....	244
<b>第八节 历次募集资金运用 .....</b>	<b>246</b>
一、最近五年募集资金运用情况.....	246
二、前次募集资金运用情况.....	246
<b>第九节 声明 .....</b>	<b>249</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	249
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	250
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	251
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	252
三、保荐人（主承销商）声明.....	253
四、发行人律师声明.....	256
五、会计师事务所声明.....	257
六、资信评级机构声明.....	258
七、发行人董事会关于本次发行的相关声明及承诺.....	259
<b>第十节 备查文件 .....</b>	<b>261</b>
附表一：中国境内注册商标.....	262
附表二：中国境内专利.....	267
附表三：软件著作权情况.....	283
附表四：发行人及其境内控股子公司拥有的主要生产经营资质和证照 ...	290

## 第一节 释义

本募集说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下特定意义：

### 一、普通术语

发行人、公司、本公司、母公司、康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
康德莱有限	指	上海康德莱企业发展集团有限公司，发行人前身，原名上海康德莱企业发展有限公司
上海康德莱控股	指	上海康德莱控股集团有限公司，发行人控股股东
康德莱控股	指	康德莱控股有限公司，上海康德莱控股的控股股东
共业投资	指	上海共业投资有限公司，上海康德莱控股的股东
温州海尔斯	指	温州海尔斯投资有限公司，上海康德莱控股的股东
浙江康德莱、浙江康德莱有限	指	浙江康德莱医疗器械股份有限公司，发行人子公司，前身为浙江康德莱医械塑料有限公司
康德莱医械	指	上海瑛泰医疗器械股份有限公司，曾用名为上海康德莱医疗器械股份有限公司，香港联交所上市公司，H股股票代码01501.HK，发行人参股公司，报告期初至2022年5月期间为发行人合并范围内的子公司
广东康德莱、广东康德莱集团、广东医械集团、赛尔富	指	广东康德莱医疗器械集团有限公司，发行人子公司，前身为上海赛尔富医械塑料有限公司，曾用名为珠海康德莱医疗器械有限公司
康德莱研究所、万德福	指	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司，康德莱医械的子公司，前身为上海万德福医疗器械自动化研究所有限公司
南昌康德莱	指	南昌康德莱医疗科技有限公司，发行人参股公司
康德莱制管	指	上海康德莱制管有限公司，发行人子公司
康德莱商贸	指	上海康德莱国际商贸有限公司，发行人子公司，原名上海康德莱国际贸易有限公司
温州康德莱	指	温州康德莱医疗器械有限公司，发行人子公司
温州科技	指	温州康德莱科技有限公司，发行人子公司
广东康德莱产服	指	广东康德莱医疗器械产业服务有限公司，发行人子公司。前身为广东麦迪康医疗器械产业服务有限公司、广东依尔康达医疗器械产业服务有限公司，2013年7月变更为现名称
珠海德瑞	指	珠海德瑞医疗器械有限公司，康德莱医械的子公司，成立于2016年2月
珠海产投	指	珠海康德莱医疗产业投资有限公司
英国康德莱	指	KDLMEDICALLIMITED，发行人子公司
广东供应链	指	广东康德莱医疗供应链管理有限公司，发行人子公司
广西瓯文集团	指	广西瓯文医疗科技集团有限公司，发行人子公司
肇庆康德莱	指	肇庆康德莱医疗供应链有限公司，发行人子公司

广西瓯文企管	指	广西瓯文企业管理有限公司，发行人子公司
瓯文（上海）	指	瓯文医疗科技（上海）有限公司，发行人子公司
贵港瓯文	指	贵港瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
柳州瓯文	指	柳州瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
广西德莱	指	广西德莱信息技术有限公司，发行人子公司
玉林瓯文	指	玉林瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
瓯文（武汉）	指	瓯文医疗科技（武汉）有限公司，发行人子公司
来宾瓯文	指	来宾瓯文医疗器械科技有限公司，发行人子公司
广西瓯宁	指	广西瓯宁医疗科技有限公司，发行人子公司
广西瓯文三高	指	广西瓯文三高健康服务连锁有限公司，发行人子公司
海南瓯文	指	海南瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
广西瓯文医学诊断	指	广西瓯文医学诊断有限公司，发行人子公司
北流瓯文	指	北流瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
广西健立特	指	广西健立特医疗科技有限公司，发行人子公司
广西驰远	指	广西驰远医疗科技有限公司，发行人子公司
桂林瓯文	指	桂林瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
南宁瓯文	指	南宁瓯文医疗器械维修有限公司，发行人子公司
崇左瓯文	指	崇左瓯文医疗设备有限公司，发行人子公司
南宁瓯文物流	指	南宁瓯文物流有限公司，发行人子公司
北海瓯文	指	广西北海瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
百色瓯文	指	百色瓯文医疗科技有限公司，发行人子公司
广西盛年	指	广西盛年医疗科技有限公司，发行人子公司
广西北仑河医科	指	广西北仑河医科工业集团有限公司，发行人子公司
广西北仑河卫材	指	广西北仑河医疗卫生材料有限公司，发行人子公司
深圳影迈科技	指	深圳影迈科技有限公司，发行人子公司
深圳影迈医疗	指	深圳影迈医疗器械有限公司，发行人子公司
美械宝医美	指	美械宝医美平台科技成都有限公司，发行人原控股子公司，已于 2023 年 5 月退出
北京康百世	指	北京康百世医疗科技有限公司，发行人原控股子公司，发行人于 2021 年 4 月退出
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司，股票代码：300453
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司，股票代码：01066.HK
五洲医疗	指	安徽宏宇五洲医疗器械股份有限公司，股票代码：301234
采纳股份	指	采纳科技股份有限公司，股票代码：301122
通化东宝	指	通化东宝药业股份有限公司，股票代码：600867

普华和顺	指	普华和顺集团公司，股票代码：01358.HK
康基医疗	指	康基医疗控股有限公司，股票代码：9997.HK
BD、美国 BD 公司	指	Becton,DickinsonandCompany，成立于 1897 年，总部位于美国新泽西州，是生产和销售医疗设备、医疗系统和试剂的医疗技术公司，世界上最大的研发、生产和销售医疗设备，医疗系统和试剂的医疗技术公司之一
尼普洛	指	日本尼普洛株式会社，世界著名的医疗产品生产商和服务商
泰尔茂	指	泰尔茂株式会社（TerumoCorporation），全球知名医疗器械及医药制品的大型企业
德国贝朗	指	B.BraunMelsungenAG 及其子公司，世界上最大的专业医疗设备、医药制品以及手术医疗器械供应商之一
质押专户	指	上海康德莱控股集团有限公司-上海康德莱控股集团有限公司 2021 年非公开发行可交换公司债券质押专户
本次发行	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券
可转债	指	可转换公司债券
募集说明书	指	《上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》
信用评级报告	指	《上海康德莱企业发展集团股份有限公司 2023 年向不特定对象发行可转换公司债券信用评级报告》
报告期、最近三年一期、最近三年及一期、三年一期	指	2020 年、2021 年、2022 年、2023 年 1-9 月
《公司章程》	指	《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司
登记结算公司	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
保荐机构（主承销商）、光大证券	指	光大证券股份有限公司
发行人会计师、立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、德恒律师	指	北京德恒律师事务所
评级机构、中证鹏元	指	中证鹏元资信评估股份有限公司
Frost&Sullivan、弗若斯特沙利文	指	全球增长咨询公司，1961 年成立于华尔街，有约 3,000（中国近 500）位咨询顾问及分析师
股东大会	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司股东大会
董事会	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事会
监事会	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司监事会
《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》

元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
---------	---	------------

## 二、专业术语

TUV	指	德国 TUV 南德意志集团在 1962 年成为德国官方授权的政府监督组织，经由政府授权和委托，进行工业设备和技术产品的安全认证及质量保证体系和环保体系的评估审核，它是目前欧洲最大、且最具实力的跨国性第三方认证机构
FDA 注册	指	美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration）对美国生产和进口的食品、药品、化妆品、医疗设备等产品的安全检验和认可，只有通过注册的产品才能进入美国市场销售
CE 认证	指	ConformiteEuropeenne 的缩写，CE 认证表示产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求，且相应的评估程序也已完成，可在欧盟统一市场内自由流通
304 不锈钢	指	304 不锈钢是一种通用性的不锈钢材料，304 是美国钢铁学会的牌号
PP	指	Polypropylene，化学名：聚丙烯，是一种由丙烯聚合而制得的热塑性树脂
PVC	指	Polyvinylchloride，化学名：聚氯乙烯，是一种通用型合成树脂
SPD	指	SupplyProcessingDistribution，意为供给、分拆加工、配送，又称为医用耗材集约化运营，是在供应链一体化思想指导下产生的一种典型的精益化管理模式
COD	指	ChemicalOxygenDemand 的缩写，即化学需氧量，能被强氧化剂氧化的物质的氧当量，是污水管理中的一个有机物污染参数
SS	指	水环境研究治理中对悬浮物（suspendedsubstance）的简称

注：本募集说明书除特别说明外所有数值保留两位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。



## 第二节 本次发行概况

### 一、发行人基本情况

公司名称：上海康德莱企业发展集团股份有限公司

英文名称：Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co.,LTD.

注册资本：44,100.178 万元

法定代表人：张维鑫

成立日期：1998 年 7 月 1 日

整体变更为股份有限公司时间：2011 年 1 月 28 日

股票上市交易所：上海证券交易所

股票简称：康德莱

股票代码：603987

注册及办公地址：上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼

邮政编码：201803

电话号码：021-69113502

传真号码：021-69113503

互联网网址：<http://www.kdlchina.cn>

电子信箱：[kdl@kdlchina.net](mailto:kdl@kdlchina.net)

经营范围：许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：企业总部管理；国内贸易代理；进出口代理；电子产品销售；机械设备销售；金属材料制造；金属材料销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；兽医专用器械销售；医用包装材料制造；包装材料及制品销售；计算机软硬件及外围设备制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

## 二、本次发行的背景和目的

### （一）本次向不特定对象发行可转换债券的背景

#### 1、下游领域出台的政策为医疗器械行业营造了良好的发展环境

随着我国居民生活水平的逐渐提高，以及居民健康意识不断加强，我国居民对于身体检查、健康维护的需求越来越高。医用穿刺输注器械作为直接应用于人体的医疗器械，其安全性、有效性与患者的生命安全以及身体健康息息相关。因此，为了引导医疗器械行业朝安全、高技术、可持续方向发展，国家高度重视医用穿刺输注器械行业发展，近年来我国政府颁布了一系列政策与法规鼓励和规范本行业的发展，规范了行业发展秩序，为行业的长期健康发展提供了良好的发展环境，奠定了行业稳定发展基础。

#### 2、医疗器械行业迎来国产化替代发展机遇

中国医疗器械行业起步较晚，早期行业整体在研发方面的投入不足，行业整体技术水平与欧美发达国家的差距较大。随着中国经济的快速发展及改革开放的推进，国外医疗器械生产企业陆续在国内开设生产基地，给医疗器械生产制造企业创造了良好的技术学习契机。

为了缩短我国医疗器械发展技术与发达国家的距离，我国颁布了一系列政策鼓励国产技术发展，加强医疗器械创新。国家发改委在《“健康中国 2030”规划纲要》提出到 2030 年，中国自主知识产权新药以及诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高的目标。同时，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。

未来医疗器械产业发展思路将以提高企业技术研发能力为核心来调整产业发展方向和产品结构，扶持和发展国产医疗器械产业。以医疗卫生体制改革为契机，以满足临床需求为导向，发展适合中国国情的医疗器械产品。同时加快大型医疗器械产业基地的建设，带动相关学科整合与技术集成，来实现医疗器械的技术全面升级，医疗器械行业将迎来国产化替代发展机遇。

#### 3、中国低值医用耗材市场空间逐渐增大

医用耗材可分为高值医用耗材和低值医用耗材，高值医用耗材主要是医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料。低值医用耗材主要包括注射穿刺类、医用卫生材料及敷料类、医用高分子材料类、医技耗材类、医用消毒类。其中，注射穿刺类包括一次性注射器、注射针、输液针、留置针、穿刺针、输液器、输血器、血袋、采血针等。

近年来，随着我国人口老龄化趋势凸显、居民可支配收入提升、医疗保障体系持续完善、人们保健意识不断增强，诊疗患者群体数量逐渐增多，庞大的诊疗患者给低值医用耗材行业，尤其注射器、输液器等一次性输注类医用耗材的发展带来了极大的市场空间。

## **（二）本次向不特定对象发行可转换债券的目的**

### **1、提升研发实力，保持行业领先地位**

随着全球老龄化的发展，以及医疗领域新技术的不断应用，注射穿刺器械行业始终保持着较快的增速。在普通穿刺针、注射器领域，行业门槛相对较低，相关企业众多，竞争较为激烈。随着医疗水平和保健意识的不断提高，市场对高端化、安全化的注射穿刺器械产品需求将不断增加，只有具备一定研发创新优势的企业才能在市场竞争中保持有利地位，竞争资源将逐渐向具备一定研发实力的企业倾斜。发行人通过医用耗材产品研发总部基地项目的建设扩大研发场地、建设专业的产品研发实验室以及模具中心，购置先进的研发设备以及搭建行业内精英人才队伍的方式，快速提升公司研发实力，保持行业领先地位。

### **2、把握市场发展机遇，扩大营收规模**

在政策鼓励及需求旺盛的背景下，我国医用穿刺输注器械市场迎来了新的发展机遇。公司为了把握穿刺输注器械市场发展机遇，计划在公司现有场地上对生产车间进行扩容升级，通过购置注塑机、拌料机、吸塑包装机、UDI 扫码仪等生产设备以及包装设备，打造万级净化车间，招募专业技术人才，新建医美类、药包材类、穿刺介入类三大生产线，提高产品的精益生产能力。项目建成后，公司能够快速扩大医用穿刺输注器械业务规模，为下游用户提供稳定、安全的医用穿刺输注器械，有助于公司提高营收规模。

### **3、优化财务结构，增强抗风险能力**

随着公司业务规模的持续增长，公司营运资金需求也随之提高。因此公司需要补充与业务经营相适应的流动资金，以满足公司持续、健康的业务发展，进一步增强公司资本实力，优化资产负债结构，提升公司的盈利能力和抗风险能力，为公司长期可持续发展奠定坚实的基础。

### **三、本次发行基本情况**

#### **（一）本次发行的核准情况**

本次可转债发行方案于 2023 年 4 月 27 日经公司第五届董事会第四次会议审议通过，并于 2023 年 5 月 19 日经公司 2023 年第三次临时股东大会审议通过。

本次发行尚须经上海证券交易所审核通过，并经中国证监会同意注册，有关债券的上市交易尚需经上海证券交易所同意。

#### **（二）发行证券的种类**

本次发行证券的种类为可转换为公司股票的可转换公司债券。该可转换公司债券及未来转换的 A 股股票将在上海证券交易所上市。

#### **（三）发行数量**

根据相关法律法规的规定并结合公司财务状况和投资计划，本次拟向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额不超过人民币 50,000.00 万元（含 50,000.00 万元），即发行不超过 500.00 万张（含 500.00 万张）债券，具体发行规模由公司股东大会授权公司董事会或其授权人士在上述额度范围内确定。

#### **（四）票面金额和发行价格**

本次发行的可转换公司债券每张面值为人民币 100 元，按面值发行。

#### **（五）预计募集资金量和募集资金专项存储账户**

##### **1、预计募集资金量**

本次可转债预计募集资金总额不超过人民币 50,000.00 万元（未扣除发行费用），扣除发行费用后预计募集资金净额为【】万元。

## 2、募集资金专项存储账户

公司对本次向不特定对象发行可转债募集资金设立专用账户，并与银行签订募集资金专用账户管理协议，将募集资金净额及时、完整地存放在使用专户内，并按照规定的募集资金使用计划及进度使用。

### （六）募集资金存管

公司已建立募集资金相关管理制度，本次发行可转债的募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户中，具体开户事宜将在发行前由公司董事会确定。

### （七）募集资金投向

本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币50,000.00万元（含50,000.00万元），扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金
1	康德莱生产车间扩容升级改造项目	5,400.00	5,400.00
2	医用耗材产品研发总部基地项目	38,570.52	32,273.13
3	补充流动资金	12,326.86	12,326.86
合计		<b>56,297.38</b>	<b>50,000.00</b>

若本次扣除发行费用后的实际募集资金净额少于投资项目的募集资金拟投入金额，公司董事会可根据项目的实际需求，在不改变本次募投项目的前提下，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整，不足部分由公司以自有或自筹资金方式解决。

在本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金到位之前，如公司以自有或自筹资金先行投入上述项目建设，公司将在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

### （八）发行方式及发行对象

本次可转换公司债券的具体发行方式由公司股东大会授权公司董事会或其授权人士与本次发行的保荐机构（主承销商）在发行前协商确定。

本次可转换公司债券的发行对象为持有中国证券登记结算有限责任公司上海分公司证券账户的自然人、法人、证券投资基金、符合法律规定的其他投资

者等（国家法律、法规禁止者除外）。

### （九）承销方式及承销期

本次发行由主承销商以余额包销方式承销。本次可转债发行的承销期自【】年【】月【】日至【】年【】月【】日。

### （十）发行费用

发行费用包括承销及保荐费用、律师费用、会计师费用、资信评级费用、发行手续费用、信息披露及路演推介宣传等其他费用等。承销及保荐费用将根据承销及保荐协议中相关条款及发行情况最终确定，律师费用、会计师费用、资信评级费用、发行手续费用、信息披露及路演推介宣传等其他费用等将根据实际发生情况增减。

承销及保荐费用	【】万元
会计师费用	【】万元
律师费用	【】万元
资信评级费用	【】万元
发行手续费用	【】万元
信息披露费及路演推介宣传费用	【】万元

### （十一）证券上市的时间安排、申请上市的证券交易所

本次发行期间的主要日程示意性安排如下（如遇不可抗力则顺延）：

日期	发行安排	停牌安排
T-2日	刊登募集说明书、发行公告、网上路演公告等文件	正常交易
T-1日	网上路演、原股东优先配售股权登记日	正常交易
T日	刊登发行提示性公告；原A股股东优先配售认购日；网上、网下申购日	正常交易
T+1日	网下申购资金验资；网上申购资金验资	正常交易
T+2日	确定网下、网上发行数量及对应的网下配售比例及网上中签率；网上申购配号	正常交易
T+3日	刊登网上中签率及网下发行结果公告；进行网上申购的摇号抽签；根据中签结果进行网上清算交割和债权登记	正常交易
T+4日	刊登网上申购的摇号抽签结果公告，投资者根据中签号码确认认购数量；解冻未中签的网上申购资金	正常交易

上述日期为交易日，如相关监管部门要求对上述日程安排进行调整或遇重大突发事件影响发行，公司将与保荐机构（主承销商）协商后修改发行日程并及时公告。本次发行的可转换公司债券申请上市的证券交易所为上海证券交易所。

## **（十二）本次发行可转换公司债券的上市流通**

本次发行的可转换公司债券不设持有期的限制。本次发行结束后，公司将尽快申请可转换公司债券在上海证券交易所挂牌上市交易。

## **（十三）发行可转换公司债券方案的有效期限**

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券方案的有效期限为十二个月，自发行方案经股东大会审议通过之日起计算。

## **（十四）担保事项**

本次发行的可转换公司债券不提供担保。

# **四、本次可转债发行的基本条款**

## **（一）债券期限**

本次发行的可转换公司债券的期限为自发行之日起 6 年。

## **（二）票面金额和发行价格**

本次发行的可转换公司债券每张面值为人民币 100 元，按面值发行。

## **（三）债券利率**

本次发行的可转换公司债券票面利率的确定方式及每一计息年度的最终利率水平，由公司股东大会授权公司董事会或其授权人士在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次可转换公司债券在发行完成前如遇银行存款利率调整，则股东大会授权董事会对票面利率作相应调整。

#### **（四）转股期限**

本次发行的可转换公司债券转股期限自发行结束之日起满六个月后的第一个交易日起至可转换公司债券到期日止。

#### **（五）评级事项**

中证鹏元对本次可转换公司债券进行了信用评级，本次可转债主体信用评级为“AA”级，评级展望为稳定，债券信用评级为“AA”级。

本次发行的可转换公司债券上市后，在债券存续期内，中证鹏元将对本次债券的信用状况进行定期或不定期跟踪评级，并出具跟踪评级报告。定期跟踪评级在债券存续期内每年至少进行一次。

#### **（六）受托管理相关事项**

公司已聘请光大证券担任本次可转债的债券受托管理人，并与其签署了《受托管理协议》。在本次可转债存续期内，光大证券应当勤勉尽责，根据相关法律法规、部门规章、行政规范性文件及自律规则的规定以及募集说明书、《受托管理协议》及债券持有人会议规则的约定，行使权利和履行义务，维护债券持有人合法权益。任何债券持有人一经通过认购、交易、受让、继承或者其他合法方式持有本次可转债，即视为同意光大证券作为本次可转债的受托管理人，且视为同意并接受《受托管理协议》项下的相关约定，并受该协议之约束。

#### **（七）债券持有人会议相关事项**

##### **1、债券持有人的权利与义务**

###### **（1）债券持有人的权利**

- 1) 根据募集说明书约定的条件将所持有的本期可转债转为公司股票；
- 2) 根据募集说明书约定的条件行使回售权；
- 3) 依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的本期可转债；
- 4) 依照法律、公司章程的规定获得有关信息；



- 5) 按募集说明书约定的期限和方式要求公司偿付本期可转债本息；
- 6) 依照法律、行政法规等相关规定参与或委托代理人参与债券持有人会议并行使表决权；
- 7) 法律、行政法规、部门规章、规范性文件及公司章程所赋予的其作为公司债权人的其他权利。

## (2) 债券持有人的义务

- 1) 遵守公司发行本期可转债条款的相关规定；
- 2) 依其所认购的本期可转债数额缴纳认购资金；
- 3) 遵守债券持有人会议形成的有效决议；
- 4) 除法律、法规规定及募集说明书约定之外，不得要求公司提前偿付本期可转债的本金和利息；
- 5) 法律法规及公司章程规定应当由债券持有人承担的其他义务。

## 2、召集债券持有人会议的情形

在本期可转债存续期间内，当出现以下情形之一时，应当召集债券持有人会议：

- (1) 公司拟变更募集说明书的约定；
- (2) 拟修改本规则；
- (3) 拟变更债券受托管理人或者受托管理协议的主要内容；
- (4) 公司不能按期支付本期可转债本息；
- (5) 公司发生减资（因实施员工持股计划、股权激励或履行业绩承诺导致股份回购的减资，以及为维护公司价值及股东权益所必需回购股份导致的减资除外）、合并等可能导致偿债能力发生重大不利变化，需要决定或者授权采取相应措施；
- (6) 公司分立、被托管、解散、申请破产或者依法进入破产程序；
- (7) 公司提出债务重组方案；
- (8) 公司管理层不能正常履行职责，导致公司偿债能力面临严重不确定性；
- (9) 保证人（如有）、担保物（如有）或者其他偿债保障措施发生重大变化；

(10) 公司、单独或者合计持有本期可转债总额 10% 以上未偿还债券面值的债券持有人书面提议召开；

(11) 募集说明书约定的其他应当召开债券持有人会议的情形；

(12) 发生其他对债券持有人权益有重大实质影响的事项；

(13) 出现根据法律、行政法规、中国证监会、上交所及本规则的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

### 3、下列机构或人士可以提议召开债券持有人会议：

(1) 公司董事会；

(2) 单独或合计持有本期可转债总额 10% 以上未偿还债券面值的债券持有人；

(3) 债券受托管理人；

(4) 法律、法规、中国证监会规定的其他机构或人士。

## (八) 转股价格的确定及其调整

### 1、初始转股价格的确定依据

本次发行的可转换公司债券初始转股价格不低于募集说明书公告日前二十个交易日公司股票交易均价（若在该 20 个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易均价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日公司股票交易均价。具体初始转股价格由公司股东大会授权公司董事会或其授权人士在发行前根据市场和公司具体情况与保荐人（主承销商）协商确定。

前二十个交易日公司股票交易均价=前二十个交易日公司股票交易总额/该二十个交易日公司股票交易总量；前一交易日公司股票交易均价=前一交易日公司股票交易额/该日公司股票交易量。

2、在本次发行之后，当公司发生派送红股、转增股本、增发新股、配股以及派发现金股利等情况（不包括因本次发行的可转债转股而增加的股本），将按下述公式进行转股价格的调整（保留小数点后两位，最后一位四舍五入）：

派送红股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1+n)$ ；

增发新股或配股： $P_1 = (P_0 + A \times k) / (1+k)$ ；

上述两项同时进行： $P_1 = (P_0 + A \times k) / (1 + n + k)$ ；

派送现金股利： $P_1 = P_0 - D$ ；

上述三项同时进行： $P_1 = (P_0 - D + A \times k) / (1 + n + k)$ 。

其中： $P_1$ 为调整后转股价， $P_0$ 为调整前转股价， $n$ 为送股或转增股本率， $A$ 为增发新股价或配股价， $k$ 为增发新股或配股率， $D$ 为每股派送现金股利。

当公司出现上述股份和/或股东权益变化情况时，将依次进行转股价格调整，并在上海证券交易所网站和中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登董事会决议公告，并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股时期（如需）。当转股价格调整日为本次发行的可转换公司债券持有人转股申请日或之后，转换股份登记日之前，则该持有人的转股申请按本公司调整后的转股价格执行。

当公司可能发生股份回购、合并、分立或任何其他情形使本公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本次发行的可转换公司债券持有人的债权利益或转股衍生权益时，本公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护本次发行的可转换公司债券持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据当时国家有关法律法规及证券监管部门的相关规定来制订。

## **（九）转股价格的向下修正条款**

### **1、修正条件及修正幅度**

在本次发行的可转换公司债券存续期内，当公司股票在任意三十个连续交易日中至少十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 85%时，公司董事会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决。

上述方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有公司本次发行可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于该次股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一交易日公司股票交易均价的较高者。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

## **2、修正程序**

如公司决定向下修正转股价格，公司将在上海证券交易所网站和中国证监会指定的上市公司信息披露媒体上刊登相关公告，公告修正幅度、股权登记日及暂停转股期间（如需）等。从股权登记日后的第一个交易日（即转股价格修正日）开始恢复转股申请并执行修正后的转股价格。

若转股价格修正日为转股申请日或之后，转换股份登记日之前，该类转股申请应按修正后的转股价格执行。

### **（十）转股股数确定方式以及转股时不足一股金额的处理方法**

本次发行的可转换公司债券持有人在转股期内申请转股时，转股数量=可转换公司债券持有人申请转股的可转换公司债券票面总金额/申请转股当日有效的转股价格，并以去尾法取一股的整数倍。

转股时不足转换为一股的可转换公司债券余额，公司将按照上海证券交易所等部门的有关规定，在可转换公司债券持有人转股当日后的五个交易日内以现金兑付该可转换公司债券余额及该余额所对应的当期应计利息。

### **（十一）赎回条款**

#### **1、到期赎回**

本次发行的可转债期满后五个交易日内，公司将赎回全部未转股的可转债，具体赎回价格由股东大会授权董事会或其授权人士根据发行时市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

#### **2、有条件赎回条款**

在本次发行的可转换公司债券转股期内，当下述两种情形的任意一种出现时，公司董事会有权决定按照债券面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转换公司债券：

(1) 在本次发行的可转债转股期内，如果公司股票在任何连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的 130%（含 130%）；

(2) 当本次发行的可转换公司债券未转股余额不足 3,000 万元时。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t/365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次发行的可转换公司债券持有人持有的可转换公司债券票面总金额；

i：指可转换公司债券当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数（算头不算尾）。

若在前述 30 个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，转股价格调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。

## （十二）回售条款

### 1、有条件回售条款

在本次发行的可转换公司债券最后两个计息年度，当公司股票在任何连续三十个交易日的收盘价格低于当期转股价格的 70%时，可转换公司债券持有人有权将其持有的全部或部分可转换公司债券按债券面值加上当期应计利息的价格回售给公司。

若在上述交易日内发生过转股价格因发生送股票股利、转增股本、增发新股（不包括因本次发行的可转换公司债券转股而增加的股本）、配股以及派发现金股利等情况而调整的情形，则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算，在调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。如果出现转股价格向下修正的情况，则上述连续 30 个交易日须从转股价格调整之后的第一个交易日起重新计算。

本次发行的可转换公司债券最后 2 个计息年度，可转换公司债券持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次，若在首次满足回售条件而可转换公司债券持有人未在公司届时公告的回售申报期内申报并实施

回售的，该计息年度不能再行使回售权，可转换公司债券持有人不能多次行使部分回售权。

## 2、附加回售条款

若公司本次发行的可转债募集资金投资项目的实施情况与公司在募集说明书中的承诺情况相比出现重大变化，根据中国证监会的相关规定被视作改变募集资金用途或被中国证监会认定为改变募集资金用途的，可转债持有人享有一次回售的权利。可转债持有人有权将其持有的全部或部分可转债按债券面值加当期应计利息的价格回售给公司。持有人在附加回售条件满足后，可以在公司公告后的附加回售申报期内进行回售，本次附加回售申报期内不实施回售的，不应再行使附加回售权。

上述当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t/365$

IA：指当期应计利息；

B：指本次发行的可转债持有人持有的将回售的可转债票面总金额；

i：指可转换公司债券当年票面利率；

t：指计息天数，即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数（算头不算尾）。

### （十三）还本付息的期限和方式

本次发行的可转换公司债券采用每年付息一次的付息方式，到期归还本金和最后一年利息。

#### 1、年利息计算

计息年度的利息（以下简称“年利息”）指可转换公司债券持有人按持有的可转换公司债券票面总金额自可转换公司债券发行首日起每满一年可享受的当期利息。

年利息的计算公式为： $I=B \times i$

I：指年利息额；

B：指本次发行的可转换公司债券持有人在计息年度（以下简称“当年”或“每年”）付息债权登记日持有的可转换公司债券票面总金额；

i：可转换公司债券的当年票面利率。

## 2、付息方式

(1) 本次发行的可转换公司债券采用每年付息一次的付息方式，计息起始日为发行首日。

(2) 付息日：每年的付息日为本次发行的可转换公司债券发行首日起每满一年的当日。如该日为法定节假日或休息日，则顺延至下一个交易日，顺延期间不另付息。每相邻的两个付息日之间为一个计息年度。

转股年度有关利息和股利的归属等事项，由公司董事会根据相关法律法规及上海证券交易所的规定确定。

(3) 付息债权登记日：每年的付息债权登记日为每年付息日的前一交易日，公司将在每年付息日之后的五个交易日内支付当年利息。在付息债权登记日前（包括付息债权登记日）申请转换成公司股票的可转换公司债券，公司不再向其持有人支付本计息年度及以后计息年度的利息。

(4) 可转换公司债券持有人所获得利息收入的应付税项由持有人承担。

### **(十四) 转股年度有关股利的归属**

因本次发行的可转债转股而增加的公司股票享有与原股票同等的权益，在股利分配股权登记日当日登记在册的所有普通股股东（含因可转债转股形成的股东）均参与当期股利分配，享有同等权益。

### **(十五) 向原股东配售的安排**

本次发行的可转债将向公司原股东实行优先配售，原股东有权放弃配售权。向原股东优先配售的具体比例由公司股东大会授权董事会或其授权人士根据发行时具体情况确定，并在本次可转换公司债券的发行公告中予以披露。

原股东优先配售之外和原股东放弃优先配售后部分采用网下对机构投资者发售和/或通过上海证券交易所交易系统网上定价发行相结合的方式进行，余额由承销商包销。具体发行方式由股东大会授权董事会或其授权人士与保荐机构（主承销商）在发行前协商确定。

## **(十六) 违约责任及争议解决**

### **1、构成可转债违约的情形**

(1) 本次债券到期、加速清偿（如适用）或回购（如适用）时，公司未能偿付到期应付本金或利息；

(2) 公司不履行或违反《受托管理协议》下的任何承诺或义务且将对公司履行本次债券的还本付息产生重大不利影响，在经受托管理人书面通知，或经单独或合计持有本次债券未偿还份额百分之十以上债券持有人书面通知，该违约行为在上述通知所要求的合理期限内仍未得到纠正；

(3) 公司在其资产、财产或股权上设定担保权利，或出售其重大资产以致对公司对本次债券的还本付息能力产生实质的重大不利影响；

(4) 在本次债券存续期内，公司发生解散、注销、吊销营业执照、停业、清算、丧失清偿能力、被法院指定接管人或已开始相关的法律程序；

(5) 本次债券存续期内，公司未能根据法律、法规和相关规则的规定，履行信息披露义务，且对债券持有人造成重大不利影响；

(6) 其他对本次债券的按期兑付产生重大不利影响的情形。

### **2、违约责任及其承担方式**

上述违约事件发生时，公司应当承担相应的违约责任，包括但不限于按照募集说明书的约定向债券持有人及时、足额支付本金和/或利息以及迟延支付本金和/或利息产生的罚息、违约金等，并就受托管理人因公司违约事件承担相关责任造成的损失予以赔偿。

### **3、可转债发生违约后的诉讼、仲裁或其他争议解决机制**

(1) 《受托管理协议》适用于中国法律并依其解释；

(2) 《受托管理协议》项下所产生的或与《受托管理协议》有关的任何争议，首先应在争议各方之间协商解决。如果协商解决不成，应在受托管理人住所地人民法院解决纠纷；

(3) 当产生任何争议及任何争议正按前条约定进行解决时，除争议事项外，各方有权继续行使项《受托管理协议》项下的其他权利，并应履行《受托管理协议》项下的其他义务。



## 五、本次发行的有关机构

<b>1、发行人：</b>	上海康德莱企业发展集团股份有限公司
法定代表人：	张维鑫
注册地址：	上海市嘉定区高潮路 658 号 1 幢 2 楼
联系电话：	021-69113502
传真：	021-69113503
董事会秘书：	顾佳俊
<b>2、保荐机构（主承销商）：</b>	光大证券股份有限公司
法定代表人：	刘秋明
办公地址：	上海市静安区新闻路 1508 号
电话：	021-22169999
传真：	021-62151789
保荐代表人：	马璨、刘海涛
项目协办人：	蔡宇骋
项目组其他成员：	关波、吴诗岳、周思羽、张荣正、王钊阳
<b>3、律师事务所：</b>	北京德恒律师事务所
负责人：	王丽
办公地址：	北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层
电话：	010-52682888
传真：	010-52682999
签字执业律师：	王威、王沛沛
<b>4、会计师事务所：</b>	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人：	杨志国
办公地址：	上海市黄浦区南京东路 61 号 4 楼
电话：	0571-88216705
传真：	0571-88216999
签字注册会计师：	钱志昂、李映辰、杨力生、印爱杰
<b>5、资信评级机构：</b>	中证鹏元资信评估股份有限公司
法定代表人：	张剑文
办公地址：	深圳市福田区深南大道 7008 号阳光高尔夫大厦 3 楼
电话：	0755-82872897
传真：	0755-82872090
签字评级人员：	秦凤明、王致中

<b>6、申请上市的证券交易所：</b>	上海证券交易所
办公地址：	上海市浦东南路 528 号上海证券大厦
电话：	021-68808888
传真：	021-68804868
<b>7、证券登记机构：</b>	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
办公地址：	上海市浦东新区杨高南路 188 号
电话：	021-58708888
传真：	021-58899400
<b>8、本次可转债的收款银行：</b>	中国民生银行上海分行陆家嘴支行
户名：	光大证券股份有限公司
账号：	0216014040000059

## 六、发行人与中介机构的关系说明

发行人控股股东上海康德莱控股于 2021 年发行可交换公司债券，上海康德莱控股与光大证券签署了《上海康德莱控股集团有限公司 2021 年非公开发行可交换公司债券之股票质押担保合同》，约定将用于交换的本公司部分 A 股股票及其孳息为质押财产，光大证券代表本次可交换公司债券的债券持有人行使质权人权利。截至本募集说明书签署日，上海康德莱控股累计将其持有的 54,000,000 股（占公司总股本的 12.24%）划转至质押专户中。

截至 2023 年 9 月 30 日，光大证券自营业务股票账户、全资子公司股票账户及控股子公司股票账户合计持有发行人 657,516 股。保荐机构已建立并执行严格的信息隔离墙制度，上述情形不会影响保荐机构正常履行保荐及承销职责。

除前述情形外，发行人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权益关系。

## 第三节 风险因素

### 一、与发行人相关的风险

#### （一）产品责任风险

医用穿刺器械在使用过程中会与人体产生直接接触，产品质量及临床使用的不当操作有可能会导致不良反应的发生，因此医用穿刺器械的产品质量显得尤为重要。近年来，国家市场监督管理总局持续出台行业监管政策及解读指引，强化医疗器械生产主体责任，规范医疗器械行业企业的生产和经营。同时，不断加大和完善可疑不良事件的监测和报告制度。由于行业监管政策的日趋严格和行业的准入门槛提升，公司将面临更多由于不可预见等因素带来的产品责任风险，如市场投诉、产品质量问题、公示、诉讼、仲裁等，可能会对公司的声誉和经营产生影响。

#### （二）汇率波动风险

2020年、2021年、2022年和2023年1-9月，公司来自国际市场的销售收入金额分别为83,446.39万元、104,234.34万元、99,560.69万元、54,781.54万元，占公司的主营业务收入的比例分别为31.63%、33.76%、31.99%和29.32%，主要结算货币为美元。人民币对美元汇率升值会直接影响到公司出口销售的利润水平，主要体现在两个方面：一方面，以美元计价的产品换算为人民币后价格下降，导致公司出口收入和毛利率下降；另一方面，人民币的持续升值将导致公司的美元应收账款形成汇兑损失。若未来人民币呈升值趋势，公司将面临因人民币升值导致的营业收入减少和汇兑损失增加的风险；同时，公司开展的远期结售汇业务在人民币汇率下跌时，则使公司存在损失收益的风险。

#### （三）原材料价格波动风险

公司生产所需的主要原材料为聚丙烯和聚氯乙烯等塑料粒料、不锈钢带、医用零配件、包辅材、化工辅料。报告期内，塑料粒料的采购金额占原材料金额的比例分别为31.68%、34.62%、36.54%和33.65%。塑料粒料价格受到石油

等大宗商品价格波动的影响。报告期各期末，聚丙烯的市场价格分别为 8,595.90 元/吨、8,488.60 元/吨、7,832.10 元/吨和 7,861.70 元/吨，聚氯乙烯的市场价格分别为 7,853.30 元/吨、8,566.00 元/吨、6,236.50 元/吨和 6,171.30 元/吨。原材料价格波动将对公司的生产成本造成一定的影响。未来，如果主要原材料价格大幅波动而发行人未采取有效措施予以应对，将对发行人的经营业绩带来不利影响。

#### **（四）产品研发风险**

第三类医疗器械产品具有研发投入大、注册周期长的特点。一方面，如果新产品研发失败，会导致公司的相关研发投入无法收回；另一方面，如果新产品注册上市后因市场需求变化等因素造成销售情况不如预期，亦会对公司业绩产生不利影响。

#### **（五）技术和人力资源风险**

随着行业竞争的加剧，对科研人才的争夺必将日趋激烈，优秀的技术人才是技术能够不断发展创新的灵魂，未来如果公司因管理不善、或者激励措施不足导致人员流失，将会产生技术人才流失和技术秘密泄露的双重风险，从而对长远发展产生不利影响。

#### **（六）经销商管理风险**

公司产品销售采用经销为主、直销为辅的销售模式。公司的经销模式为买断式经销，即公司按出厂价将产品销售给经销商，由经销商再直接销往医院等终端客户。经过多年努力，目前公司的市场网络遍布全国，报告期内，公司向经销商及其他非医院及体检机构客户的销售额占主营业务收入的比例分别为 76.16%、78.69%、74.60%和 69.94%，总体占比较高。若经销商出现自身经营不善，或者与公司发生纠纷、合作关系终止等不稳定情形，可能导致公司产品在该经销区域销售出现下滑，从而对公司的业绩造成不利影响。

#### **（七）合规经营风险**

发行人子公司数量较多，报告期内，子公司广东康德莱、柳州瓯文曾受到金额在 10 万元以上（含 10 万元）的行政处罚。若未来发行人在经营中未能遵守相关法律法规或未对子公司的合规经营进行有效管控，受到监管部门处罚，将导致公司信誉受损并对公司生产经营造成不利影响。

## （八）财务相关风险

### 1、公司经营业绩同比下降的风险

2023 年 1-9 月，公司未经审计的营业收入、净利润、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润金额分别为 187,471.15 万元、22,313.24 万元、18,668.46 万元、17,797.47 万元，分别较上年同期变动-21.83%、-30.07%、-27.05%、-22.45%。未来期间内，若行业市场出现持续不景气的情况，则公司存在经营业绩继续同比下降的风险。

### 2、应收账款金额较高、应收账款周转率较低以及发生坏账的风险

2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 9 月末，公司应收账款账面价值分别为 67,763.27 万元、89,938.61 万元、96,825.95 万元和 96,232.01 万元，金额较高。公司客户主要为二级以上的医院和长期合作的国内、外经销商，客户资信度较高。报告期各期末，公司账龄在一年以内（含一年）的应收账款占比均在 79% 以上。2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年 1-9 月，公司应收账款的周转率分别为 4.24 次、3.93 次、3.34 次和 1.94 次，总体低于行业平均水平。由于公司应收账款绝对金额较大，若客户因各种原因而不能及时或无能力支付货款，公司将面临应收账款发生坏账损失的风险。

### 3、存货金额较高、存货周转率较低的风险

2020 年末、2021 年末、2022 年末、2023 年 9 月末，公司存货的账面价值分别为 41,107.21 万元、55,329.25 万元、47,546.55 万元、41,469.98 万元，占流动资产的比例分别为 16.16%、21.04%、24.06%、21.94%，金额和占比均较高；2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年 1-9 月，存货周转率分别为 4.54 次、3.96 次、4.02 次和 2.84 次，总体低于行业平均水平。若公司存货发生长期无法售出、过期、毁损等情况，则将给公司造成损失。

### 4、商誉金额较大以及发生减值的风险

2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 9 月末，公司商誉金额分别为 17,111.35 万元、16,945.66 万元、20,490.99 万元和 20,490.99 万元，占非流动资产的比例分别为 9.99%、7.28%、9.48%和 9.28%。一方面，2022 年末，发行人原控股子公司美械宝医美亏损，发行人对相关商誉全额计提了减值准备，减值金额为 2,439.97 万元，若公司收购的其他子公司发生经营业绩不如预期的情形，商誉发生减值，将给公司造成损失。另一方面，截至报告期末，发行人因收购广西瓯文集团形成的商誉金额为 16,945.66 万元，金额较高，若未来广西瓯文集团出现业绩大幅下滑，发生诸如商业贿赂等重大违法违规行被行政处罚或追究刑事责任等情形，则相关商誉存在减值的风险。

## 二、与行业相关的风险

### （一）行业监管相关的风险

国家对医疗器械产品的生产及经营制定了严格的持续监督管理的法规，根据《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理：经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。由此看出，国家对第三类医疗器械产品的监管最严，而公司的主营产品大多为第三类医疗器械产品。随着经济的发展以及国家对行业的严格监管，国家有可能不断提高生产要求。为满足行业监管要求，公司可能面临生产成本增高的风险。

### （二）行业竞争加剧的风险

医疗器械带量采购在各地已成常态，凸显出了价格为王的集采招标趋势，国家后续将会对医用耗材在全国范围内快速推动这种集采招标模式。在大势所趋的政策背景下，带量采购将对医疗器械行业产生全方位深刻而巨大的影响。公司作为国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一，在面临机遇的同时，也面临政策压力和严峻的市场挑战，市场竞争加剧可能导致产品的销售价格下降，公司面临的市场不确定因素增加。

### **（三）贸易摩擦风险**

自 2018 年 3 月以来，美国向中国发起了多轮贸易战，对原产于中国的部分商品加征关税，涉及航空航天、信息和通信技术、机器人行业、机械领域、化学品、纺织品、食品、服饰及手袋、电子产品、金属制品和汽配产品等行业。报告期内，公司主要出口产品未被列入中美贸易战加征关税清单。2020 年度、2021 年度、2022 年度、2023 年 1-9 月，发行人对美国市场的销售收入分别为 17,269.07 万元、26,655.77 万元、26,028.30 万元和 11,385.90 万元，占营业收入的比例分别为 6.53%、8.61%、8.35%和 6.07%。若中美贸易摩擦长期持续或进一步升级，将可能导致美国客户对发行人产品需求减少，亦将可能影响发行人对美国市场的进一步开拓。此外，若其他进口国也设置贸易壁垒，将会给发行人产品销售及市场开拓进程带来不利影响。

### **（四）进出口政策变化风险**

公司主要产品属于医疗器械，涉及自主出口，且主要进口国当地法规明确要求进口的医疗器械等产品须已取得相关质量体系认证或已完成产品注册，公司在自主出口之前应按照进口国要求满足相关条件，若进口国政策对公司医疗器械产品的出口发生不利变化，则公司可能面临须重新取得相关质量体系认证或产品注册的风险。

### **（五）医药行业商业贿赂相关风险**

医药领域腐败问题的整治一直受国家高度重视，发行人为医疗器械行业企业，报告期内不存在因商业贿赂被政府监管部门采取重大行政处罚或被追究刑事责任等情形，但如果未来发行人或其子公司因商业贿赂行为受到行政处罚或被追究刑事责任等，则会对公司的经营和业绩造成负面影响。

## **三、其他风险**

### **（一）与募投项目相关的风险**

#### **1、本次募集资金投资项目的实施风险**

公司本次募集资金投资项目是基于当前产业政策、市场环境、技术和行业发展趋势等因素做出的。虽然医疗器械行业具有良好的发展前景，但是仍存在宏观政策和市场环境发生不利变动、行业竞争加剧、项目实施过程中发生其他不可预见因素等原因造成募投项目无法实施、延期或者无法产生预期收益的风险。

## **2、本次募集资金投资项目新增折旧摊销影响未来经营业绩的风险**

本次募集资金投资项目中的康德莱生产车间扩容升级改造项目和医用耗材产品研发总部基地项目主要为资本性支出，项目建成后将产生相应的折旧和摊销，从项目开始建设到项目完成并促进公司实现经济效益需要一定时间，项目投入初期新增的折旧和摊销会对公司业绩产生影响。如果未来市场环境或市场需求等方面出现重大变化致使募集资金投资项目不能达到预期收益，公司则存在因募集资金投资项目实施带来折旧摊销大幅增加而导致经营业绩下滑的风险。

## **3、本次募投项目中的医用耗材产品研发总部基地项目不产生直接经济收益的风险**

本次募投项目中的医用耗材产品研发总部基地项目，拟使用募集资金投入32,273.13万元，本项目的实施旨在扩大和提升研发环境，为开展医美类、穿刺介入类、药包材类等相关新的细分领域的研究工作提供条件，提高公司研发实力，为促进公司进一步发展奠定技术基础。本项目不直接产生收入和利润，存在研发工作开展不顺利，研发成果不及预计，无法实现丰富公司产品结构、保持行业领先地位的风险。

## **4、募集资金投资项目新增产能无法及时消化的风险**

本次募集资金投资项目中的康德莱生产车间扩容升级改造项目，总投资为5,400.00万元，将新增部分医美类产品、药包材类产品、穿刺介入类产品的产能，其中部分产品为新产品。尽管公司多年从事医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务业务，具有丰富的行业经验，但新产品仍可能发生不能满足客户需求、销售不如预期的情况。

## **(二) 与本次可转换公司债券发行相关的风险**

### **1、可转换公司债券到期不能转股的风险**



本次可转换公司债券转股情况受转股价格、转股期公司股票价格、投资者偏好和心理预期等诸多因素影响。如果因上述因素导致可转换公司债券未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转换公司债券偿付本息，从而增加公司财务费用和经营压力。

## **2、可转换公司债券本息兑付风险**

可转债的存续期限内，公司需按可转债的发行条款就可转债未转股的部分每年偿付利息及到期兑付本金，并承兑投资者可能提出的回售要求。受国家政策、法规、行业和市场等不可控因素的影响，若公司的经营活动未带来预期回报，难以覆盖可转债本息金额规模，可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及对投资者回售要求的承兑能力。

## **3、可转债价格波动甚至低于面值的风险**

可转换公司债券是一种具有债券特性且附有股票期权的混合型证券，其二级市场价格受市场利率、债券剩余期限、转股价格、公司股票价格、赎回条款、回售条款和向下修正条款、投资者的预期等诸多因素影响。

可转换公司债券因附有转股选择权，多数情况下其发行利率比类似期限、类似评级的可比公司债券利率更低。此外，可转换公司债券的交易价格会受到公司股价波动的影响。由于可转换公司债券的转股价格为事先约定的价格，随着市场股价的波动，可能会出现转股价格高于股票市场价格的行情，导致可转换公司债券的交易价格降低。

因此，公司可转换公司债券在上市交易及转股过程中，其交易价格均可能出现异常波动或价值背离，甚至低于面值的情况，从而使投资者面临一定的投资风险。本公司提醒投资者必须充分认识到债券市场和股票市场中可能遇到的风险以及可转换公司债券的产品特性，并在此基础上作出投资决策。

## **4、可转换公司债券存续期内转股价格向下修正条款不实施的风险**

本次可转换公司债券发行方案设置了公司转股价格向下修正条款：在本次发行的可转换公司债券存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 85%时，公司董事会会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决。上述方案须经出席会议的股东

所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有公司本次发行的可转换公司债券的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于该次股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一交易日公司股票交易均价之间的较高者。若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

未来在满足可转债转股价格修正条款时，公司董事会可能基于公司的股票情况、市场因素、业务发展情况和财务状况等多重因素考虑，不提出转股价格向下修正方案，或董事会虽提出转股价格向下修正方案但方案未能通过股东大会表决。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

#### **5、转股价格向下修正的风险及修正幅度存在不确定性风险**

公司股价走势取决于公司业绩、宏观经济形势、股票市场总体状况等多种因素影响。本次可转债发行后，公司股价可能持续低于本次可转债的转股价格，因此可转债的转换价值可能降低，可转债持有人的利益可能受到不利影响。

本次发行设置了公司转股价格向下修正条款。如果公司未能及时向下修正转股价格或者即使公司向下修正转股价格，但公司股票价格仍持续低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转债转换价值降低，可转债持有人的利益受到不利影响。

#### **6、利率风险**

本次可转债采用固定利率，在债券存续期内，当市场利率上升时，可转债的价值可能会相应降低，从而使投资者遭受损失。公司提醒投资者充分考虑市场利率波动可能引起的风险，以避免和减少损失。

#### **7、转股后每股收益、净资产收益率摊薄的风险**

由于可转换公司债券的转股情况受发行窗口、二级市场股价波动、投资者预期等多种不确定因素影响，且本次募集资金投资的产业化项目需要一定的建设期，在此期间相关的投资无法全部产生收益。因此，本次可转债发行后，如

债券持有人在转股期开始后的较短期间内将大部分或全部可转换公司债券转换为公司股票，公司将面临当期每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

## **8、信用评级变化的风险**

公司聘请的评级机构中证鹏元对本次可转债进行了评级，主体信用等级为AA，评级展望为稳定，债券信用等级为AA。在本次可转债存续期限内，中证鹏元将每年至少公告一次跟踪评级报告。如果由于公司外部经营环境、自身或评级标准等因素变化，导致公司的信用等级发生不利变化，将增加投资者的风险。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、发行人股本结构及前十名股东持股情况

截至 2023 年 9 月 30 日，公司总股本为 44,100.178 万股，股本结构如下：

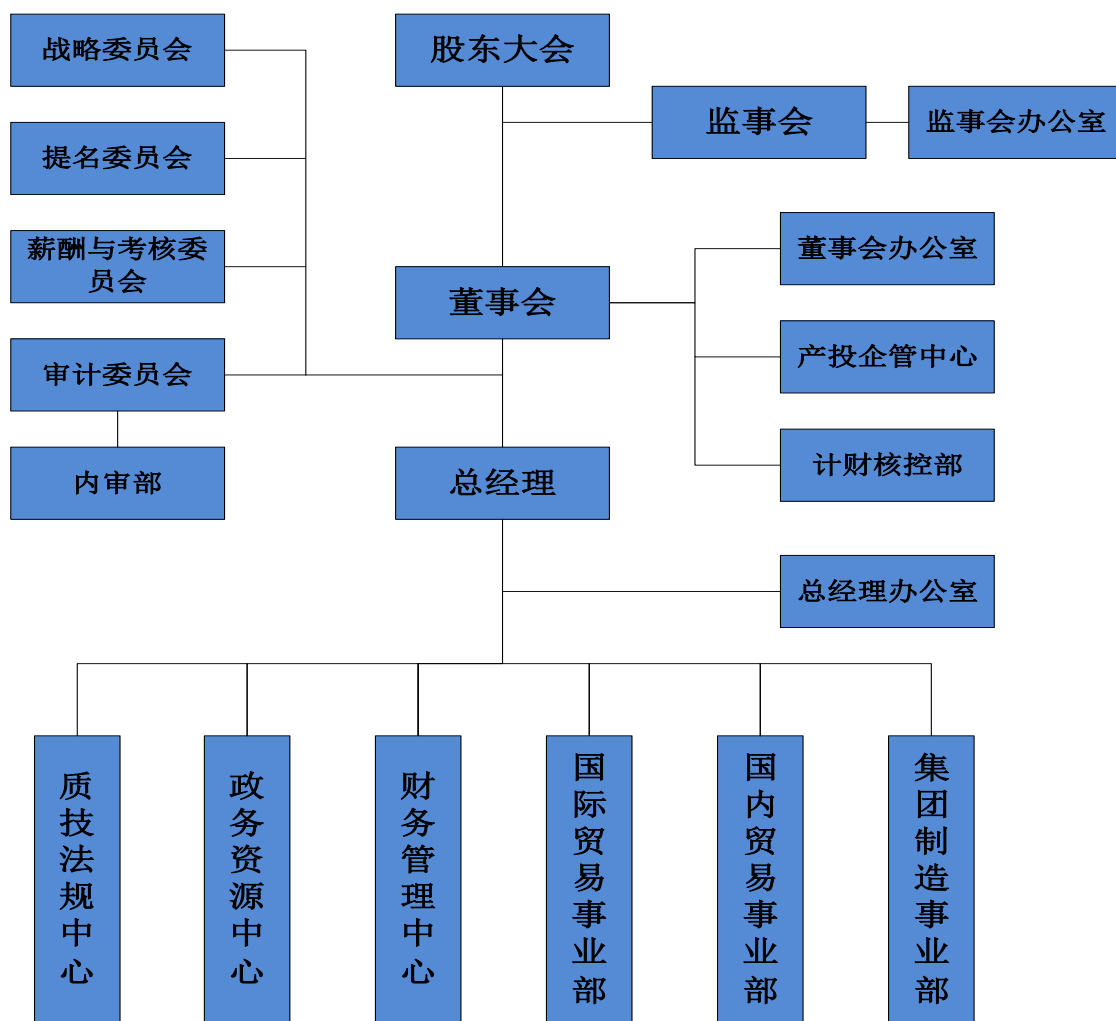
股份性质	股份数量（万股）	占比（%）
一、有限售条件的流通股份	-	-
二、无限售条件的流通股份	<b>44,100.178</b>	<b>100.00</b>
人民币普通股	44,100.178	100.00
<b>合计</b>	<b>44,100.178</b>	<b>100.00</b>

截至 2023 年 9 月 30 日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	股份性质	股份数量（股）	持股比例（%）	限售股份数量（股）
1	上海康德莱控股集团有限公司	A 股流通股	129,509,010	29.37	-
2	上海康德莱控股集团有限公司-上海康德莱控股集团有限公司 2021 年非公开发行可交换公司债券质押专户	A 股流通股	46,000,000	10.43	-
3	中国工商银行股份有限公司-融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	A 股流通股	7,106,500	1.61	-
4	上海利捷企业投资有限公司	A 股流通股	4,952,200	1.12	-
5	上海康德莱企业发展集团股份有限公司回购专用证券账户	A 股流通股	4,210,900	0.95	-
6	中国银行股份有限公司-富国周期优势混合型证券投资基金	A 股流通股	3,230,375	0.73	-
7	宁波银行股份有限公司-富国均衡策略混合型证券投资基金	A 股流通股	3,040,086	0.69	-
8	中国工商银行股份有限公司-招商安盈保本混合型证券投资基金	A 股流通股	2,577,730	0.58	-
9	中国建设银行股份有限公司-华泰柏瑞富利灵活配置混合型证券投资基金	A 股流通股	2,265,859	0.51	-
10	中国建设银行股份有限公司-国寿安保智慧生活股票型证券投资基金	A 股流通股	2,099,961	0.48	-
	<b>合计</b>		<b>204,992,621</b>	<b>46.47</b>	<b>0</b>

### 二、公司组织结构及主要对外投资情况

(一) 公司的组织结构



## （二）对其他企业的重要权益投资情况

### 1、公司直接或间接控制重要企业基本情况

截至 2023 年 9 月 30 日，公司直接或间接控制重要企业基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	实收资本 (万元)	股权结构	经营范围	主要生产 经营地
1	广东康德莱医疗器械集团有限公司	1995 年 10 月 5 日	36,000	36,000	康德莱持股 100% 股权	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）；消毒剂生产（不含危险化学品）；用于传染病防治的消毒产品生产；道路货物运输（不含危险货物）。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第一类医疗器械生产；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；机械设备销售；机械设备研发；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；塑料制品制造；塑料制品销售；针纺织品销售；纸制品制造；纸制品销售；文具用品批发；文具用品零售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；橡胶制品销售；橡胶制品制造；金属制日用品制造；金属制品销售；电器辅件销售；电子产品销售；通信设备制造；通信设备销售；仪器仪表制造；电工仪器仪表销售；绘图、计算及测量仪器制造；绘图、计算及测量仪器销售；衡器制造；衡器销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；特种劳动防护用品生产；特种劳动防护用品销售；货物进出口；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	珠海市
2	广西瓯文医疗科技	2004 年 6 月 30 日	11,480	11,480	广东康德莱医疗器械集团有限公	医疗技术的研发；销售：医疗器械（凭许可证有效期内经营,具体项目以审批部门批准为准）、计生用品、化工产品（除危险化学品）、日用百	南宁市

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	实收资本 (万元)	股权结构	经营范围	主要生产 经营地
	集团有限公司				司持股 51%，朱方文持股 23.97%，广西瓯文新时代健康产业投资管理合伙企业（有限合伙）持股 17.06%，胡敏飞持股 5.31%，广西瓯文新共振健康产业投资管理合伙企业（有限合伙）持股 2.66%	货、机械设备、化妆品、教学模型、消毒剂（除危险化学品）、汽车（除国家有专项规定外）、眼镜、文体用品、劳保用品（除国家专控产品）、家电；仪器销售、租赁；自营和代理一般经营项目商品和技术的进出口业务，许可经营项目商品和技术的进出口业务须取得国家专项审批后方可经营（国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）；医疗设备维修维护服务；会议会展服务；医疗信息咨询服务；药品包装材料；批发、零售：预包装食品、药品、保健食品（以上项目凭许可证有效期内经营，具体项目以审批部门批准为准）、保健用品、电子产品（除国家专控产品）；医疗设备安装；销售：网络设备、安防监控设备，安防监控设计安装与维护，电脑及配件的销售、维修服务，计算机软硬件的技术开发、技术转让、技术服务。（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。）	
3	上海康德莱国际商贸有限公司	2003 年 1 月 14 日	3,000	3,000	康德莱持股 100%	许可项目：货物进出口；技术进出口；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）；食品销售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：五金产品批发；五金产品零售；电子元器件与机电组件设备销售；橡胶制品销售；化妆品批发；家用电器销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；针纺织品销售；电子产品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；金属材料销售；计算机软硬件及辅助设备批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	上海市
4	浙江康德莱医疗器械股份有	2002 年 12 月 27 日	40,000	40,000	康德莱持股 98.47%，上海康德莱国际商贸有	许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；检验检测服务（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第一类医疗	温州市

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	实收资本 (万元)	股权结构	经营范围	主要生产 经营地
	限公司				限 公 司 持 股 1.23%，上海康德莱企业发展集团医疗投资有限公司持股 0.3%	器械生产；货物进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；日用杂品销售；兽医专用器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	
5	上海康德莱制管有限公司	2003 年 4 月 25 日	2,000	2,000	康 德 莱 持 股 63.65%，韩丽清持股 31.35%，上海康之棱企业管理合伙企业（有限合伙）持股 5%	金属毛细管、穿刺器械、制管机械设备及配件的生产、加工、销售。 【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】	上海市

## 2、公司直接或间接控股重要企业最近一年主要财务数据

公司直接或间接控股重要企业 2022 年度主要财务数据（经审计）如下表：

单位：万元

序号	公司名称	审计机构	2022 年末		2022 年度	
			总资产	净资产	营业收入	净利润
1	广东康德莱医疗器械集团有限公司	立信会计师事务所（特殊合伙人）	59,113.02	47,462.28	32,546.84	3,556.08
2	广西瓯文医疗科技集团有限公司	立信会计师事务所（特殊合伙人）	79,170.83	32,796.81	91,110.40	5,931.09
3	上海康德莱国际商贸有限公司	立信会计师事务所（特殊合伙人）	14,095.51	3,999.26	26,965.30	259.14
4	浙江康德莱医疗器械股份有限公司	立信会计师事务所（特殊合伙人）	117,756.05	90,569.52	88,529.61	11,926.94



序号	公司名称	审计机构	2022 年末		2022 年度	
			总资产	净资产	营业收入	净利润
5	上海康德莱制管有限公司	立信会计师事务所 (特殊合伙人)	5,258.76	4,279.72	5,748.90	1,842.66

### 3、公司其他对外投资重要企业基本情况

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他对外投资重要企业基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	持股比例	经营范围
1	上海康德莱医疗器械股份有限公司	2006 年 6 月 7 日	16,800	发行人直接持股 25.51%	许可项目：第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；检验检测服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；仪器仪表制造；仪器仪表销售；第一类医疗器械的销售；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物业管理；住房租赁；电子产品销售；金属材料销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；塑料制品销售；模具销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
2	南昌康德莱医疗科技有限公司	2006 年 8 月 28 日	1,100	发行人间接持股 35%	医疗器械、塑料制品、机械设备、模具的制造（仅限分支机构经营）及销售；消毒用品、电子产品、文化体育用品、日用百货、计算机软件及辅助设备的销售；医疗设备维修和租赁；医疗设备制造（仅限分支机构经营）与安装；清洁服务；社会经济咨询；会议及展览服务；仓储服务（易制毒及危险化学品除外）；包装服务；工程管理服务；信息技术咨询服务；物联网服务；信息处理和存储支持服务；计算机系统集成；计算机软硬件开发；生物工程技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；装修装饰

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	持股比例	经营范围
					工程、网络工程、机电设备安装工程；自有房屋租赁；实业投资；自营和代理各类商品和技术的进出口业务；普通道路货物运输（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）

### 三、控股股东和实际控制人的基本情况及最近三年的变化情况

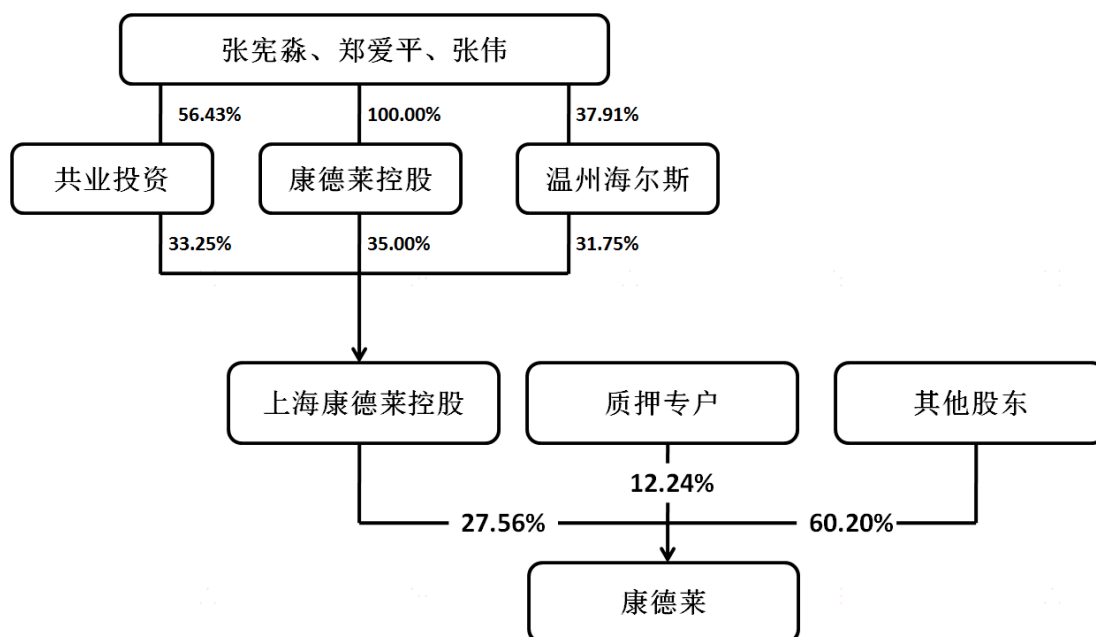
#### (一) 控制关系

截至本募集说明书签署日，上海康德莱控股持有公司股份 175,509,010 股，占公司总股本的比例为 39.80%，其中累计质押数量 54,000,000 股，占其所持有公司股份总额的比例为 30.77%，占公司总股本的比例为 12.24%。上海康德莱控股为公司的第一大股东，因此上海康德莱控股为公司之控股股东。

张宪淼先生、郑爱平女士、张伟先生分别持有康德莱控股 60%、20%、20% 的股权，实际控制康德莱控股；郑爱平女士、张伟先生分别持有共业投资 13.80%、42.63% 股权，合计持有共业投资 56.43% 股权，共同控制共业投资；郑爱平女士、张伟先生分别持有温州海尔斯 23.20%、14.71% 股权，郑爱平女士为温州海尔斯第一大股东。康德莱控股、共业投资、温州海尔斯分别持有上海康德莱控股 35.00%、33.25%、31.75% 股权。因此，张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生间接共同控制公司，为公司的实际控制人。

公司实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生，报告期内没有发生变化，其中张宪淼先生和郑爱平女士为夫妻关系，张伟先生系张宪淼、郑爱平夫妇之子。

发行人与控股股东、实际控制人之间的控制关系如下：



## （二）控股股东、实际控制人基本情况

### 1、控股股东基本情况

#### （1）基本情况介绍

截至本募集说明书签署日，公司控股股东为上海康德莱控股，基本情况如下：

企业名称	上海康德莱控股集团有限公司		
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）		
住所	上海市嘉定区嘉峪关路 379 弄 11 号 1 层		
法定代表人	张宪淼		
注册资本	23,000.00 万元		
成立日期	2006 年 8 月 2 日		
统一社会信用代码	913100007914681942		
经营范围	实业投资，企业收购、兼并，资产经营管理，国内贸易（除专项市批），上述领域内的咨询服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】		
股权结构	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
	康德莱控股	8,050.00	35.00%
	共业投资	7,647.50	33.25%
	温州海尔斯	7,302.50	31.75%

#### （2）主要财务数据

上海康德莱控股 2022 年经审计的母公司财务报表的主要财务数据如下：

2022 年 12 月 31 日/2022 年度的主要财务数据（单位：万元）			
总资产	净资产	营业收入	净利润
71,966.98	32,543.14	374.32	1,769.92

#### （3）主要资产的规模及分布

截至 2023 年 9 月 30 日，上海康德莱控股控制的主要企业（不含上市公司及其控股子公司）情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	所属行业	持股比例
1	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	2006 年 9 月 6 日	20,000	投资管理	上海康德莱控股直接持股 90%
2	珠海共生医疗产业服务有限公司	2008 年 8 月 1 日	1,000	物业管理	珠海康德莱医疗产业投资有

					限公司直接持股 100%
3	珠海康德莱公寓酒店管理有限公司	2016年8月17日	570	酒店服务	珠海康德莱医疗产业投资有限公司直接持股 100%
4	珠海博源健康管理有限公司	2016年12月1日	500	健康管理咨询	珠海康德莱医疗产业投资有限公司直接持股 100%
5	上海康德莱健康管理有限公司	2016年5月23日	1,050	健康管理咨询	上海康德莱控股直接持股 100%

## 2、实际控制人基本情况

### (1) 基本情况介绍

截至本募集说明书签署日，公司实际控制人为张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生。

张宪淼先生，1958年出生，中国国籍，汉族，无境外永久居留权，身份证号码为 33032119580207XXXX，住所为上海市长宁区金浜路 101 号，现任康德莱董事长、康德莱控股执行董事、上海康德莱控股董事长兼总经理。

郑爱平女士，1963年出生，中国国籍，汉族，无境外永久居留权，身份证号码为 33032119631117XXXX，住所为上海市长宁区金浜路 101 号，现任康德莱控股总经理。

张伟先生，1984年出生，中国国籍，汉族，拥有英国永久居留权，身份证号码为 31010519841208XXXX，住所为上海市长宁区金浜路 101 号，现任康德莱控股监事、光环教育执行董事兼总经理。

### (2) 其他主要投资情况

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	经营范围	持股比例
1	康德莱控股	2003年10月28日	10,000	企业投资、收购、兼并及相关的咨询服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	张宪淼直接持股 60%、郑爱平直接持股 20%、张伟直接持股 20%
2	共业投资	2006年6月29日	7,647.50	实业投资，投资管理，国内贸易（除专控），商务咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准	张伟直接持股 42.63%、郑爱平直接持股 13.80%

				后方可开展经营活动】	
3	温州海尔斯	2006年4月27日	7,000	对外投资、企业管理咨询（不含证券、金融、期货咨询及认证管理）。（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）	郑爱平直接持股23.20%、张伟直接持股14.71%
4	珠海光环教育有限公司	2015年2月11日	100	商事主体的经营范围由章程确定。经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，在依法取得许可审批后方可从事该经营活动。	康德莱控股直接持股60%，张伟直接持股40%
5	AURA EDUCATION LTD	2014年3月20日	100 英镑	教育咨询服务	张伟直接持股100%

### 3、控股股东和实际控制人最近三年的变化情况

最近三年，公司控股股东和实际控制人未发生变化。

#### （三）持有的发行人股票质押情况

截至本募集说明书签署日，发行人控股股东上海康德莱控股持有公司股份为 17,550.901 万股，占公司总股本的比例为 39.80%，其累计质押数量为 5,400 万股，占其所持有公司股份总额的比例为 30.77%，占公司总股本的比例为 12.24%。上述股票质押融资系出于正常资金需求，具备合理性，具体质押情况如下：

股东	持股数量 (万股)	质押数量 (万股)	质押起始日	质押截止日	质权人	质押占公司 总股本 比例	质押用途
上海康德莱控股	17,550.901	2,360.00	2021年9月23日	至办理解除质押登记手续之日止	光大证券	12.24%	发行可交换公司债券
		840.00	2022年4月29日				
		500.00	2023年5月23日				

股东	持股数量 (万股)	质押数量 (万股)	质押起始日	质押截止 日	质权人	质押占公 司总股本 比例	质押 用途
		900.00	2023年8月10日				
		800.00	2024年1月10日				

#### 四、报告期内发行人、控股股东、实际控制人以及发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员作出的重要承诺及承诺的履行情况

报告期内发行人、控股股东、实际控制人以及发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员作出的重要承诺及承诺的履行情况具体如下：

##### （一）本次发行前发行人及相关主体作出的重要承诺及履行情况

本次发行前发行人及相关主体已作出的重要承诺及其履行情况参见发行人于 2023 年 8 月 26 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《上海康德莱企业发展集团股份有限公司 2023 年半年度报告》之“第六节重要事项”之“一、承诺事项履行情况”。截至本募集说明书签署日，本次发行前相关主体所作出的重要承诺履行情况正常。

##### （二）与本次发行相关的承诺事项

#### 1、发行人控股股东、实际控制人及全体董事、监事及高级管理人员关于本次可转债发行认购的承诺

##### （1）控股股东承诺

公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司就本次发行认购作出如下承诺：

1) 如本次发行首日（募集说明书公告日）前六个月内存在减持（因监管机构批准发行的可交换公司债券的持有人换股而被动减持除外）情形，本公司将不参与本次发行认购，亦不会委托其他主体或通过其他方式参与本次发行认购；

2) 如本次发行首日（募集说明书公告日）前六个月内不存在减持（因监管机构批准发行的可交换公司债券的持有人换股而被动减持除外）情形，本公司将根据届时市场情况、资金情况决定是否参与本次发行认购。若认购成功，本公司将严格遵守《中华人民共和国证券法》以及中国证监会、上海证券交易所有关短线交易的相关规定，即自本次发行首日起六个月内不减持康德莱股票（因监管机构批准发行的可交换公司债券的持有人换股而被动减持除外）及本次发行的可转换公司债券。如本公司出现违规减持情形，由此所得收益归康德莱所有，并依法承担由此产生的法律责任；

3) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定，对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任；

4) 本承诺函自签署之日起生效。

#### （2）公司实际控制人承诺

张宪淼、郑爱平、张伟作为康德莱的实际控制人，代表本人及其实际控制的康德莱控股有限公司、上海共业投资有限公司（以下简称“实际控制的公司”）就本次发行认购作出如下承诺：

1) 如本次发行首日（募集说明书公告日）前六个月内存在减持情形，本人及本人实际控制的公司将不参与本次发行认购，亦不会委托其他主体或通过其他方式参与本次发行认购；

2) 如本次发行首日（募集说明书公告日）前六个月内不存在减持情形，本人及本人实际控制的公司将根据届时市场情况、资金情况决定是否参与本次发行认购。若认购成功，本人及本人实际控制的公司将严格遵守《中华人民共和国证券法》以及中国证监会、上海证券交易所有关短线交易的相关规定，即自本次发行首日起六个月内不减持康德莱股票及本次发行的可转换公司债券。如本人及本人实际控制的公司出现违规减持情形，由此所得收益归康德莱所有，并依法承担由此产生的法律责任；

3) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人及本人实际控制的公司同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规



定，对本人及本人实际控制的公司作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本人及本人实际控制的公司愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任；

4) 本承诺函自签署之日起生效。

(3) 公司除独立董事之外的其他董事、监事、高级管理人员承诺

公司除独立董事之外的其他董事、监事、高级管理人员就本次发行认购作出如下承诺：

1) 在本次发行首日（募集说明书公告日）确定后，本人将自查发行首日前六个月内本人及本人配偶、父母、子女是否存在减持康德莱股票的情形：

①如存在减持情形，本人及本人配偶、父母、子女将不参与本次发行认购，亦不会委托其他主体或通过其他方式参与本次发行认购；

②如不存在减持情形，本人或本人配偶、父母、子女将根据届时市场情况、资金情况决定是否参与本次发行认购。若认购成功，本人及本人配偶、父母、子女将严格遵守《中华人民共和国证券法》以及中国证监会、上海证券交易所有关短线交易的相关规定，即自本次发行首日起六个月内不减持康德莱股票及本次发行的可转换公司债券。如本人或本人配偶、父母、子女出现违规减持情形，由此所得收益归康德莱所有，并依法承担由此产生的法律责任。

2) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的，本人愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任；

3) 本承诺函自本人签署之日起生效。

(4) 独立董事承诺

公司独立董事就本次发行认购作出如下承诺：

1) 本人及本人配偶、父母、子女不存在参与本次发行认购的计划或安排，亦不会委托其他主体或通过其他方式参与本次发行认购；

2) 本人保证本人及本人配偶、父母、子女将严格遵守《中华人民共和国证券法》以及中国证监会、上海证券交易所有关短线交易的相关规定；

3) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺, 本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定, 对本人作出相关处罚或采取相关管理措施; 若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的, 本人愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任;

4) 本承诺函自本人签署之日起生效。

## **2、公司的控股股东、实际控制人及全体董事、高级管理人员关于本次发行摊薄即期回报填补措施的承诺**

为保证公司填补回报措施能够得到切实履行, 相关主体对本次发行摊薄即期回报填补措施作出了相关承诺, 具体情况如下:

### **(1) 控股股东承诺**

为保障本次向不特定对象发行可转债摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行, 维护公司和全体股东的合法权益, 公司控股股东上海康德莱控股集团有限公司就公司本次向不特定对象发行可转债摊薄即期回报采取填补措施作出了如下承诺:

1) 本公司保证不越权干预康德莱经营管理活动, 不侵占康德莱利益。

2) 自本承诺函出具之日起至康德莱本次发行实施完毕前, 如证券监管部门发布关于填补回报措施及其承诺的新的监管规定, 且本承诺函不能满足该等新的监管规定的, 本公司届时将按照最新规定出具补充承诺。

3) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺, 本公司同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定, 对本公司作出相关处罚或采取相关管理措施; 若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的, 本公司愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任;

4) 本承诺函自本公司签署之日起生效。

### **(2) 公司实际控制人承诺**

为保障本次向不特定对象发行可转债摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行, 维护公司和全体股东的合法权益, 公司实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士和张伟先生就公司本次向不特定对象发行可转债摊薄即期回报采取填补措施作出了如下承诺:

1) 本人保证不越权干预康德莱经营管理活动, 不侵占康德莱利益。

2) 自本承诺函出具之日起至康德莱本次发行实施完毕前, 如证券监管部门发布关于填补回报措施及其承诺的新的监管规定, 且本承诺函不能满足该等新的监管规定的, 本人届时将按照最新规定出具补充承诺。

3) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺, 本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定, 对本人作出相关处罚或采取相关管理措施; 若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的, 本人愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任;

4) 本承诺函自本人签署之日起生效。

(3) 公司董事、高级管理人员的承诺

为保障本次向不特定对象发行可转债摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行, 维护公司和全体股东的合法权益, 发行人全体董事、高级管理人员作出如下承诺:

1) 本人保证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康德莱利益。

2) 本人保证对本人的职务消费行为进行约束。

3) 本人保证不动用康德莱资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4) 本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与康德莱填补回报措施的执行情况相挂钩。

5) 本人承诺若康德莱未来实施新的股权激励计划, 拟公布的股权激励方案的行权条件与康德莱填补回报措施的执行情况相挂钩。

6) 自本承诺函出具之日起至康德莱本次发行实施完毕前, 如证券监管部门发布关于填补回报措施及其承诺的新的监管规定, 且本承诺函不能满足该等新的监管规定的, 本人届时将按照最新规定出具补充承诺。

7) 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺, 本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定, 对本人作出相关处罚或采取相关管理措施; 若违反该等承诺并给康德莱及投资者造成损失的, 本人愿意依法承担对康德莱及投资者的补偿责任;

8) 本承诺函自本人签署之日生效。

## 五、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的基本

## 情况

### （一）现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的任职情况及经历

发行人现有 9 名董事、3 名监事、5 名高级管理人员。公司未认定其他核心人员。

公司现任董事、监事、高级管理人员的任职情况及经历如下：

#### 1、董事会成员

发行人第五届董事会由 9 名成员组成，其中独立董事 3 名，本届董事任期三年。发行人第五届董事会第一次会议选举张宪淼为董事长，选举章增华、陈红琴为副董事长。发行人董事列表如下：

姓名	职务	性别	任期起始日期	出生年份
张宪淼	董事长	男	2023.02	1958
章增华	副董事长	男	2023.02	1964
陈红琴	副董事长	女	2023.02	1969
张维鑫	董事、总经理	男	2023.02	1973
项剑勇	董事、副总经理	男	2023.02	1973
张勇	董事、副总经理	男	2023.02	1970
邵军	独立董事	女	2023.02	1964
郭超	独立董事	男	2023.02	1971
杨峰	独立董事	男	2023.04	1972

公司董事简历如下：

（1）张宪淼，男，1958 年 2 月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，博士。历任瓯海医械厂厂长、康德莱有限总经理兼执行董事、浙江康德莱董事长、上海康德莱控股总裁兼董事局主席、康德莱控股总经理兼执行董事、上海长江国际医疗器械产业服务园有限公司副董事长等。现任康德莱控股有限公司执行董事，上海康德莱控股集团有限公司董事长、总经理，上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事长。

（2）章增华，男，1964 年 1 月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，大专学历。曾任温州市沙城中学教师；历任上海康德莱企业发展集团有限公司总经理，珠海康德莱医疗器械有限公司法定代表人兼总经理，浙江康德莱医疗器械股份有限公司总经理，上海康德莱控股集团有限公司董事，广东康德莱医

疗器械集团有限公司执行董事；现任上海康德莱企业发展集团股份有限公司副董事长，广西瓯文医疗科技集团有限公司董事，广西北仑河医科工业集团有限公司执行董事、总经理，广西北仑河医疗卫生材料有限公司执行董事、总经理。

(3) 陈红琴，女，1969年11月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，本科学历，高级工程师。曾任贵航集团新安机械厂军品设计员；历任上海新安电磁阀厂技术员、开发科科长、质保科科长，上海康德莱企业发展集团有限公司质量总监、管理者代表，上海康德莱企业发展集团股份有限公司副总经理，上海康德莱控股集团有限公司行政总监、总裁办主任、董事；现任上海康德莱企业发展集团股份有限公司副董事长，上海康德莱控股集团有限公司董事，上海康德莱企业发展集团医疗投资有限公司执行董事、总经理，上海康德莱制管有限公司董事，上海康德莱医疗器械股份有限公司非执行董事，上海共业投资有限公司董事。

(4) 张维鑫，男，1973年12月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，本科学历。曾任上海赛尔富医械塑料有限公司生产经营副总经理，上海美华医疗器具股份有限公司总经理；历任上海康德莱企业发展集团有限公司市场营销副总经理、总经理，上海康德莱企业发展集团医疗器械有限公司董事长，上海共业投资有限公司董事长兼总经理，上海康德莱控股集团有限公司董事，上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司执行董事，上海康德莱企业发展集团药业有限公司执行董事；现任上海共业投资有限公司董事，上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事、总经理，浙江康德莱医疗器械股份有限公司董事长，上海康德莱制管有限公司董事，上海康德莱进出口贸易有限公司执行董事、总经理，上海康德莱医疗器械股份有限公司非执行董事。

(5) 项剑勇，男，1973年4月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，本科学历。1998年就职于上海康德莱企业发展集团有限公司，历任市场营销部总经理，上海康德莱控股集团有限公司董事、监事，上海康德莱国际商贸有限公司执行董事；现任上海共业投资有限公司董事，上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事、副总经理，上海康德莱国际商贸有限公司总经理，浙江康德莱医疗器械股份有限公司董事，宁夏回族自治区医疗器械行业协会副会长，世界温州人联谊总会上海医务分会副会长。

(6) 张勇，男，1970年9月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，研究生学历。1995年起就职于浙江康德莱医疗器械股份有限公司，历任浙江康德莱生产部经理、物流部经理、总经理助理、副总经理等职，上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事，上海康德莱控股集团有限公司董事。现任温州海尔斯投资有限公司董事，上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事、副总经理，浙江康德莱董事、总经理，温州康德莱医疗器械有限公司执行董事、总经理，温州康德莱科技有限公司董事长，杭州公健知识产权服务中心有限公司董事，浙江农村商业联合银行股份有限公司监事。温州市十四届人大代表，温州市龙湾区政协六届委员，温州市龙湾区工商联副主席，温州市工商联执委，温州市龙湾区永兴商会执行会长。

(7) 邵军，女，1964年12月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，管理学（会计）博士，会计学教授，硕士生导师。曾历任辽宁工学院经济管理学院讲师、副教授、教授，上海立信会计学院财务管理系副主任、会计与财务学院院长，上海立信会计金融学院会计学院院长等。上海市课程思政教学名师，校“序伦领军”学者，校教学名师。曾任运盛（上海）实业股份有限公司、上海水星家用纺织品股份有限公司、上海岱美汽车内饰件股份有限公司独立董事。现任华东政法大学商学院教授，上海康德莱企业发展集团股份有限公司、上海新阳半导体材料股份有限公司、江西洪城环境股份有限公司、上海瀚讯信息技术股份有限公司、上海新农科技股份有限公司独立董事。

(8) 郭超，男，1971年3月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，复旦大学经济学学士、国际金融学硕士，高级经济师。1993年7月至2001年7月在上海市计划委员会经济研究所任职；2001年7月至2018年5月在上海证券有限责任公司任国际业务总部总经理、办公室主任、投资银行总部兼集合理财中心总经理、机构理财总部总经理、总经理助理、副总经理兼董事会秘书；2018年5月至2021年8月任上海国际集团（香港）有限公司总经理。现任上海康德莱企业发展集团股份有限公司独立董事。

(9) 杨峰，男，1972年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，研究生学历。历任中国经济开发信托投资公司上海投资银行部业务经理，东方证券股份有限公司投资银行部业务董事，爱建证券投资银行部、经营管理总部

总经理、董事长助理，中信证券股份有限公司企业发展融资部、投资银行部工作，在装备组、投资推荐小组、新三板业务部和综合组任执行总经理；曾任上海灵鹤资产管理合伙企业（有限合伙），大和证券中国有限公司董事总经理；现任香港德鑫投资管理有限公司执行董事，常柴股份有限公司董事，上海康德莱企业发展集团股份有限公司独立董事。

## 2、监事会成员

发行人第五届监事会由 3 名成员组成，其中职工代表监事 1 名，职工代表监事由发行人职工代表大会选举产生。发行人第五届监事会第一次会议选举方剑宏为监事会主席。发行人监事列表如下：

姓名	职务	性别	任期起始日期	出生年份
方剑宏	监事会主席	男	2023.02	1961
季菊芬	监事	女	2023.02	1974
李霞	职工监事	女	2023.02	1982

公司监事简历如下：

（1）方剑宏，男，1961 年 4 月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，中共党员，经营师，研究生学历。历任原温州瓯海县科学技术委员会科员，原温州市瓯海医械塑料厂办公室主任，原浙江康德莱医械塑料有限公司执行经理，浙江康德莱医疗器械股份有限公司办公室主任、总经理、董事长，上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事、副董事长、监事，上海康德莱控股集团有限公司监事长，上海康德莱制管有限公司董事，珠海康德莱医疗产业投资有限公司监事。现任上海康德莱控股集团有限公司董事，上海康德莱企业发展集团股份有限公司监事会主席。

（2）季菊芬，女，1974 年 2 月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，本科学历。曾任浙江省庆元县染料化工厂出纳、会计，上海赛尔富医械塑料有限责任公司会计，上海美华医疗器具有限公司财务经理，上海康德莱企业发展集团药业有限公司财务经理，上海康德莱企业发展集团股份有限公司内审部经理；现任上海康德莱控股集团有限公司财务经理，上海康德莱健康管理有限公司财务经理，上海共业投资有限公司监事，珠海康德莱医疗产业投资有限公司监事，上海康德莱企业发展集团股份有限公司监事。

(3) 李霞，女，1982年6月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，本科学历。曾任上海实验仪器厂有限公司财务，千住金属（上海）有限公司财务主管，上海龙泰贸易有限公司财务经理，上海腾世达贸易有限公司财务分析师，上海康德莱企业发展集团股份有限公司资财管控中心主管。现任上海康德莱企业发展集团股份有限公司职工监事、内审部负责人，上海康德莱企业发展集团医疗投资有限公司监事。

### 3、高级管理人员

发行人现任5名高级管理人员列表如下：

姓名	职务	性别	任期起始日期	出生年份
张维鑫	董事、总经理	男	2023.02	1973
项剑勇	董事、副总经理	男	2023.02	1973
张勇	董事、副总经理	男	2023.02	1970
顾佳俊	董事会秘书	女	2023.02	1984
沈晓如	财务总监	男	2023.02	1983

发行人高级管理人员的简历如下：

(1) 张维鑫，见本节“（一）现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的任职情况及经历”之“1、董事会成员”相关内容。

(2) 项剑勇，见本节“（一）现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的任职情况及经历”之“1、董事会成员”相关内容。

(3) 张勇，见本节“（一）现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的任职情况及经历”之“1、董事会成员”相关内容。

(4) 顾佳俊，女，1984年8月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，本科学历。历任本公司助理会计、成本会计、总账会计、税务会计及证券事务代表；现任上海康德莱企业发展集团股份有限公司董事会秘书。

(5) 沈晓如，男，1983年5月生，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，本科学历。历任上海开爱富医用高分子器材有限公司财务主管，上海康德莱企业发展集团（股份）有限公司财务副经理，上海康德莱国际商贸有限公司财务部经理，上海康德莱企业发展集团股份有限公司资财融管中心主任，上海康德莱企业发展集团药业有限公司监事。现任上海康德莱企业发展集团股份有限公司财务总监，浙江康德莱医疗器械股份有限公司监事，广东康德莱医疗器械集



团有限公司监事，上海康德莱医疗器械股份有限公司监事，上海康德莱企业发展集团医疗投资有限公司财务负责人，广西瓯文医疗科技集团有限公司财务负责人。

## （二）董事、监事、高级管理人员的薪酬、激励计划及兼职情况

### 1、发行人董事、监事和高级管理人员的薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员 2022 年度从公司及其关联方领取的税前收入情况如下：

类别	姓名	职务	从公司获得的报酬总额（万元）	是否从控股股东、实际控制人或其控制的其他单位领取薪酬
公司董事及高级管理人员	张宪淼	董事长	0.0001	是
	章增华	副董事长	88.00	否
	陈红琴	副董事长	61.16	否
	张维鑫	董事、总经理	117.00	否
	项剑勇	董事、副总经理	93.00	否
	张勇	董事、副总经理	146.90	否
	邵军	独立董事	7.00	否
	郭超	独立董事	0.00	否
	杨峰	独立董事	0.00	否
	顾佳俊	董事会秘书	43.95	否
	沈晓如	财务总监	65.00	否
公司监事	方剑宏	监事会主席	21.17	否
	季菊芬	监事	0.00	是
	李霞	职工监事	18.31	否

注：独立董事郭超、杨峰分别从 2023 年 2 月、4 月起担任公司独立董事，2022 年度未在公司任职领薪。

### 2、发行人董事、监事和高级管理人员兼职情况

截至本募集说明书签署日，发行人董事、监事和高级管理人员在发行人之外单位的主要兼职情况如下：

姓名	在公司职务	其他任职单位名称	其他任职单位职务	任职单位与发行人关系
----	-------	----------	----------	------------

张宪森	董事长	康德莱控股有限公司	执行董事	发行人控股股东之控股股东
		上海康德莱控股集团有限公司	董事长、总经理	发行人控股股东
陈红琴	副董事长	上海康德莱控股集团有限公司	董事	发行人控股股东
		上海共业投资有限公司	董事	发行人控股股东之股东
		上海康德莱医疗器械股份有限公司	非执行董事	发行人参股的企业
张维鑫	董事、总经理	上海共业投资有限公司	董事	发行人控股股东之股东
		上海康德莱医疗器械股份有限公司	非执行董事	发行人参股的企业
项剑勇	董事、副总经理	上海共业投资有限公司	董事	发行人控股股东之股东
张勇	董事、副总经理	温州海尔斯投资有限公司	董事	发行人控股股东之股东
		杭州公健知识产权服务中心有限公司	董事	发行人董事担任董事的企业
		浙江农村商业联合银行股份有限公司	监事	无关联关系
邵军	独立董事	华东政法大学	教授	无关联关系
		上海新阳半导体材料股份有限公司	独立董事	无关联关系
		江西洪城环境股份有限公司	独立董事	无关联关系
		上海瀚讯信息技术股份有限公司	独立董事	无关联关系
		上海新农科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
杨峰	独立董事	常柴股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的企业
		香港德鑫投资管理有限公司	执行董事	发行人董事担任董事的企业
方剑宏	监事会主席	上海康德莱控股集团有限公司	董事	发行人控股股东
季菊芬	监事	上海康德莱控股集团有限公司	财务经理	发行人控股股东
		上海康德莱健康管理有限公司	财务经理	发行人控股股东控制的企业

		上海共业投资有限公司	监事	发行人控股股东之股东
		珠海康德莱医疗产业投资有限公司	监事	发行人控股股东控制的企业
沈晓如	财务总监	上海康德莱医疗器械股份有限公司	监事	发行人参股的企业

### 3、发行人董事、高级管理人员及其他员工的激励情况

为进一步建立、健全公司长效激励机制，充分调动公司骨干员工的积极性，2020年3月30日，公司第四届董事会第三次会议审议通过了《关于〈上海康德莱企业发展集团股份有限公司2020年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》《关于〈上海康德莱企业发展集团股份有限公司2020年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》以及《关于提请股东大会授权董事会办理公司股权激励计划相关事项的议案》。

2020年3月30日，公司第四届监事会第二次会议审议通过了《关于〈上海康德莱企业发展集团股份有限公司2020年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》《关于〈上海康德莱企业发展集团股份有限公司2020年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》以及《关于核查公司2020年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单的议案》。

2020年4月20日，公司2019年年度股东大会审议通过了《关于〈上海康德莱企业发展集团股份有限公司2020年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》《关于〈上海康德莱企业发展集团股份有限公司2020年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》以及《关于提请股东大会授权董事会办理公司股权激励计划相关事项的议案》。

2020年5月22日，公司第四届董事会第五次会议和第四届监事会第四次会议分别审议通过了《关于调整公司2020年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单及限制性股票授予数量的议案》《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》。公司独立董事一致同意董事会以2020年5月22日为首次授予日，向符合条件的90名激励对象授予5,190,000股限制性股票。公司监事会对调整后的激励对象名单再次进行了核实并发表了明确同意的意见。

2020年6月22日，公司完成2020年限制性股票计划首次授予部分的登记手续，中国证券登记结算有限责任公司上海分公司出具了《证券变更登记证明》。

2021年3月29日，公司召开第四届董事会第十二次会议和第四届监事会第七次会议，审议通过了《关于取消授予2020年限制性股票激励计划预留限制性股票的议案》。

2021年4月27日，公司召开第四届董事会第十三次会议和第四届监事会第八次会议，审议通过了《关于2020年限制性股票激励计划首次授予部分第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》及《关于回购注销部分限制性股票的议案》。

2021年6月28日，公司披露了《上海康德莱企业发展集团股份有限公司关于部分限制性股票回购注销实施的公告》（公告编号：2021-035）。公司就此前部分激励对象因个人原因离职，不再具备限制性股票激励对象资格，就其已获授但尚未解除限售的限制性股票40,000股于2021年6月30日完成注销。

2022年4月25日，公司召开第四届董事会第十九次会议和第四届监事会第十二次会议，审议通过了《关于2020年限制性股票激励计划首次授予部分第二个解除限售期解除限售条件成就的议案》。

2023年4月18日，公司召开第五届董事会第三次会议和第五届监事会第二次会议，审议通过了《关于2020年限制性股票激励计划首次授予部分第三个解除限售期解除限售条件成就的议案》。

截至本募集说明书签署日，本次激励对象名单及授予情况具体如下：

姓名	在公司职务	授予数量（调整后）（万股）	占股权激励计划总量的比例
章增华	副董事长	25.00	4.85%
陈红琴	副董事长	10.00	1.94%
张维鑫	董事、总经理	25.00	4.85%
项剑勇	董事、副总经理	20.00	3.88%
张勇	董事、副总经理	20.00	3.88%
顾佳俊	董事会秘书	10.00	1.94%
沈晓如	财务总监	10.00	1.94%
核心管理人员、中层管理人员、核心技术（业务）人员及其他骨干员工（共82人）		395.00	76.70%

姓名	在公司职务	授予数量（调整后）（万股）	占股权激励计划总量的比例
合计（89人）		515.00	100.00%

### （三）董事、监事、高级管理人员变动情况

#### 1、报告期内发行人董事变动情况

时间	董事会成员	备注
2020年1月-2020年2月	张宪淼、章增华、张维鑫、项剑勇、陈红琴、王彩亮、孙玉文、窦锋昌、杨克泉	报告期期初，第三届董事会成员
2020年2月-2023年2月	张宪淼、章增华、张维鑫、项剑勇、陈红琴、顾佳俊、孙玉文、窦锋昌、邵军	第三届董事会到期，选举第四届董事会成员
2023年2月-2023年2月	张宪淼、章增华、陈红琴、张维鑫、项剑勇、张勇、邵军、郭超、姜丽萍	第四届董事会到期，选举第五届董事会成员
2023年2月-2023年4月	张宪淼、章增华、陈红琴、张维鑫、项剑勇、张勇、邵军、郭超	姜丽萍因个人原因辞去独立董事职务
2023年4月-至今	张宪淼、章增华、陈红琴、张维鑫、项剑勇、张勇、邵军、郭超、杨峰	增补杨峰为独立董事

#### 2、报告期内发行人监事变动情况

时间	监事会成员	备注
2020年1月-2020年2月	薛丽娟、方剑宏、徐霞	报告期期初，第三届监事会成员
2020年2月-2020年6月	王莉、薛力平、陈维琴	第三届监事会到期，选举第四届监事会成员
2020年6月-2020年6月	王莉、薛力平	陈维琴因个人原因辞去职工监事职务
2020年6月-2023年2月	王莉、薛力平、罗守红	增补罗守红为职工监事
2023年2月-至今	方剑宏、季菊芬、李霞	第四届监事会到期，选举第五届监事会成员

#### 3、报告期内发行人高级管理人员变动情况

时间	高管人员	备注
2020年1月-2020年2月	张维鑫、项剑勇、章增华、顾佳俊、张捷	报告期期初，公司高管人员
2020年2月-2023年2月	张维鑫、项剑勇、张勇、顾佳俊、沈晓如	董事会换届，选举新一届高管人员
2023年2月-至今	张维鑫、项剑勇、张勇、顾佳俊、沈晓如	董事会换届，选举新一届高管人员

### （四）董事、监事、高级管理人员持股及其他对外投资情况

#### 1、董事、监事和高级管理人员持股情况

截至2023年9月30日，公司董事、监事和高级管理人员持有发行人股份的情况如下：

姓名	职务	直接持股数量（股）	间接持股数量（股）		合计持股数量（股）	持股比例
张宪森	董事长	-	康德莱控股	27,196,892	27,196,892	6.17%
章增华	副董事长	250,000	共业投资	1,877,430	2,127,430	0.48%
			温州海尔斯			
陈红琴	副董事长	100,000	共业投资	56,308	156,308	0.04%
张维鑫	董事、总经理	250,000	共业投资	2,829,040	3,079,040	0.70%
			温州海尔斯			
项剑勇	董事、副总经理	200,000	共业投资	1,857,793	2,057,793	0.47%
			温州海尔斯			
张勇	董事、副总经理	200,000	温州海尔斯	863,501	1,063,501	0.24%
邵军	独立董事	-	-	-	-	-
郭超	独立董事	-	-	-	-	-
杨峰	独立董事	-	-	-	-	-
方剑宏	监事会主席	-	温州海尔斯	2,623,399	2,623,399	0.59%
季菊芬	监事	-	共业投资	225,233	225,233	0.05%
李霞	职工监事	8,000	-	-	8,000	0.0018%
顾佳俊	董事会秘书	100,000	-	-	100,000	0.02%
沈晓如	财务总监	100,000	-	-	100,000	0.02%

## 2、董事、监事和高级管理人员其它投资情况

截至本募集说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员主要对外投资情况如下：

姓名	被投资企业名称	持股比例	与发行人关系
张宪森	康德莱控股有限公司	60.00%	公司控股股东之股东
章增华	上海共业投资有限公司	3.5959%	公司控股股东之股东
	温州海尔斯投资有限公司	0.80%	公司控股股东之股东
陈红琴	上海共业投资有限公司	0.1308%	公司控股股东之股东
张维鑫	上海共业投资有限公司	5.8058%	公司控股股东之股东
	温州海尔斯投资有限公司	0.80%	公司控股股东之股东
项剑勇	上海共业投资有限公司	3.0729%	公司控股股东之股东
	温州海尔斯投资有限公司	1.30%	公司控股股东之股东
张勇	温州海尔斯投资有限公司	2.10%	公司控股股东之股东

姓名	被投资企业名称	持股比例	与发行人关系
	浙江温州鹿城农村商业银行股份有限公司	0.0014%	公司董事、高管投资的公司
方剑宏	温州海尔斯投资有限公司	6.3797%	公司控股股东之股东
	浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司	0.0127%	公司监事投资的公司
季菊芬	上海共业投资有限公司	0.5230%	公司控股股东之股东

## 六、发行人所属行业的基本情况

公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务，产品在临床上广泛应用。公司是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一，拥有较强的医用穿刺针制造技术。参照国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本公司属于专用设备制造业（代码：C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”（代码：C358）。

穿刺是一种常见的诊疗技术，是指将穿刺针刺入人体注入药物、或向人体注入造影剂或麻醉剂等、或抽取血液/体液，其目的是输血输液、麻醉或血管造影等诊疗以及抽血化验等。在穿刺诊疗过程中需要使用医用穿刺器械及其配套产品。

### （一）行业监管体制及最近三年监管政策的变化

#### 1、行业监管部门及体制

##### （1）行业主管部门及职能

医疗器械行业的产品质量和使用寿命直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，因此该行业在国内受到严格的管理。行业主管部门及其职能具体如下：

主管部门	部门职能
国家发展和改革委员会	制定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	国家卫生健康委员会负责监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作。
国家药品监督管理局	国家药品监督管理局负责全国医疗器械监督管理工作，负责与医疗器械有关的监督管理工作。县级以上地方人民政府国家药品监督管理局负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。

主管部门	部门职能
中国医疗器械行业协会	开展行业发展问题的调查研究，向有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；组织制定并监督执行行业政策；参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作；参与制定行业发展规划；开展三类产品及进口产品注册咨询及代理，经政府有关部门批准开展相关各类认证、认可工作等。

## (2) 行业监管体制

### 1) 分类监管

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）的规定，国家对医疗器械按照风险程度分为三大类，实行分类管理。

产品分类	风险程度	范围
第 I 类	低风险	实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。
第 II 类	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 III 类	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。

分类管理是医疗器械行业管理的基础，对医疗器械产品的管理、生产企业的管理、经营企业的管理都根据具体类别的不同而适用不同的管理要求。

### 2) 产品管理

根据类别不同，药品监督管理部门对医疗器械产品分别实行备案和注册管理。对风险程度低的第 I 类医疗器械实行备案管理，对中高风险的第 II 类、第 III 类医疗器械实行注册管理。

产品分类	管理方式	管理部门
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门
第 II 类	注册	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
第 III 类	注册	国务院药品监督管理部门

药品监督管理部门对产品审核后，对符合安全、有效要求的，准予注册并颁发医疗器械注册证，有效期为 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的申请。

### 3) 生产管理

我国对第 I 类医疗器械生产企业实行备案管理，对第 II 类和第 III 类医疗器械生产企业实行许可管理。



企业类别	管理方式	备案/审批部门
第 I 类医疗器械生产企业	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门准予备案后发给《第一类医疗器械生产许可证》
第 II 类医疗器械生产企业	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门准予许可后发给《医疗器械生产许可证》
第 III 类医疗器械生产企业		

#### 4) 经营管理

经营第 I 类医疗器械的企业不需许可和备案，国家对经营第 II 类医疗器械的企业实行备案管理，对经营第 III 类医疗器械的企业实行许可管理。

企业类别	管理方式	备案/审批部门
第 I 类医疗器械经营企业	不需许可和备案	-
第 II 类医疗器械经营企业	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门准予备案后发给《第二类医疗器械经营备案凭证》（对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案）
第 III 类医疗器械经营企业	许可	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门准予许可后发给《医疗器械经营许可证》

## 2、最近三年监管政策的变化

最近三年，对行业影响较大的法律法规和产业政策具体情况如下：

### （1）医疗器械监督管理及经营资质许可管理

#### 1) 《医疗器械注册与备案管理办法》（2021 年实施）

《医疗器械注册与备案管理办法》是为了规范医疗器械注册与备案行为，保证医疗器械的安全、有效和质量可控，根据《医疗器械监督管理条例》制定的办法。主要规定包括在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，均应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案等。

#### 2) 《医疗器械监督管理条例》（2021 年实施）

《医疗器械监督管理条例》主要对中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行监督管理。主要规定包括国家对医疗器械按照风险程度实行产品注册与备案、生产、经营与使用分类管理等。

#### 3) 《医疗器械经营监督管理办法》（2022 年实施）

《医疗器械经营监督管理办法》系根据《医疗器械监督管理条例》制定，主要为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，保证医疗器械的安全和有效。

主要规定包括对医疗器械的经营许可与备案管理、经营质量管理和监督检查作出具体要求。从事医疗器械经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械经营过程信息真实、准确、完整和可追溯；医疗器械注册人、备案人可以自行销售，也可以委托医疗器械经营企业销售其注册、备案的医疗器械；按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理等。

#### 4) 《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2022 年实施）

根据国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2021 年第 114 号）要求，2022 年 6 月 1 日起，企业生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识（UDI），要求生产企业基于唯一标识建立健全追溯体系，鼓励经营企业、医疗机构积极应用医疗器械的唯一标识，UDI 的使用将极大促进医疗器械产业数字化建设和质量安全建设。

### （2）主要产业政策

#### 1) 《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020 年发布）

2020 年 2 月，中共中央、国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。提出到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务；到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系，待遇保障公平适度，基金运行稳健持续，管理服务优化便捷，医保治理现代化水平显著提升，实现更好保障病有所医的目标。

#### 2) 《“十四五”全民医疗保障规划》（2021 年发布）

2021 年 9 月，国务院办公厅印发《“十四五”全民医疗保障规划》，提出到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务，医疗保障政策规范化、管理精细化、服务便捷化、改革协同化程度明显提升。

#### 3) 《“十四五”医药工业发展规划》（2021 年发布）

2021年12月，工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部等九部门联合发布关于印发《“十四五”医药工业发展规划》的通知，提出，持续健全创新体系，完善产业创新生态，大力推进创新产品的开发和产业化，促进医药工业发展向创新驱动转型。相关产业政策的颁布实施为医疗器械行业提供了优良的发展环境，助推行业快速发展。

## **（二）行业竞争格局、市场集中情况、市场地位、主要竞争对手及行业壁垒**

### **1、发行人所处行业竞争格局、市场集中情况**

#### **（1）医疗器械行业发展概况**

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。医疗器械行业产品制造技术涉及医药、机械、电子、塑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) 全球医疗器械行业概况**

##### **①全球医疗器械行业市场规模**

医疗器械的发展与医疗健康行业整体发展强相关，医疗健康行业发展受经济周期影响相对较小，行业稳定性较高。随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，医疗健康行业的需求将持续提升；此外，发展中国家经济增长提高了消费能力，全球范围内长期来看医疗器械市场将持续保持增长的趋势。根据弗若斯特沙利文分析，2017年至2021年全球医疗器械市场规模从4,050亿美元增长至5,335亿美元，年复合增长率为7.1%。受全球人口老龄化与医疗支出增加所产生的需求推动，2025年全球医疗器械市场规模预计将增长至6,999亿美元，到2030年预计将增长至9,167亿美元，年复合增长率分别为7.0%和5.5%。

##### **②全球各地区医疗器械发展格局**

全球医疗器械市场中，美国、西欧、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，市场需求以最新产品的升级换代为主，市场规模庞大、需求增长稳定。

中国、印度等亚洲国家，以及墨西哥、巴西等拉美国家，俄罗斯等东欧国家人口众多、医疗保健系统改善空间较大，庞大的人口基数对医疗器械有不断增长的刚性需求，设备普及和升级换代的需求同时大量存在，具备较大的市场需求空间。

而非洲等地区的医疗器械市场尚处于初级阶段，产品功能单一，除南非、埃及等国家具有一定基础的医疗器械制造业之外，90%的非洲国家缺少医疗器械制造业，因此，非洲95%左右的医疗器械产品都依赖于进口。国际咨询公司Datamonitor的调研报告称，连续几年来，南非，以及北非、西非相对富裕国家的医疗器械进口额同比增幅均超过10%，从而带动整个非洲大陆医疗器械进口额不断增长。

## 2) 中国医疗器械行业概况

相较于全球医疗器械市场，我国医疗器械市场起步较晚。医疗器械的整体发展大致分为三个阶段：第一阶段是我国建国到1978年，1952年国家诞生了第一台X光机，X光机的诞生奠定了医疗器械成为大健康领域里的一个分支，实现从无到有的过程；第二阶段是1978年到2000年，医疗器械迎来了高速发展的阶段，我国处于追赶国际先进水平的阶段；第三个阶段是2000年以来，我国医疗器械行业从仿制发展到个别产品市场技术逐渐超越。

近年来，中国医疗器械市场规模的增长速度均高于世界水平，但在技术水平、生产水平等方面仍与世界领先企业有一定差距，中国医疗器械市场仍有较大的发展空间。在中国良好的经济环境、社会环境、技术环境以及政策环境下，中国医疗器械行业将会持续不断向前发展。根据弗若斯特沙利文分析，2017年至2021年，中国医疗器械市场规模从4,403亿元增长至8,438亿元，年复合增长率为17.7%；2025年中国医疗器械市场规模预计将增长至12,442亿元，到2030年预计将增长至16,606亿元，年复合增长率分别为10.2%和5.9%，均高于同期全球增长水平。



图1 全球医疗器械市场规模

图2 中国医疗器械市场规模

数据来源：三鑫医疗 2022 年年报、弗若斯特沙利文

虽然我国医疗器械产业整体处于快速发展期，但较发达国家仍存在很大差距。从器械消费水平来看，我国医疗器械的消费规模仅占整体医疗市场的 1/4 左右，相较海外平均 40% 以上的器械消费、欧美日发达国家 50% 左右的器械消费水平，我国器械消费仍有明显提升空间。

目前，我国医疗器械产业还处于吸收创新发展阶段，自主创新医疗器械品牌多数集中在中低端产品市场，自主研发能力相对薄弱，核心技术和关键部件依赖国外进口的局面还没有根本扭转。但中国医疗器械行业已经成为一个产品门类比较齐全、创新能力不断增强、国内外市场需求十分旺盛的朝阳产业。随着经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度的加深，以及人们保健意识的不断提高，我国医疗器械市场规模将持续快速增长。

随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，中国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升。目前，中国生产的医疗器械已经出口至全球 200 多个国家和地区，亚洲、欧洲和北美洲是中国主要出口目的地。在保持传统出口市场不变的情况下，中国企业不断开辟新兴市场，南美洲和非洲也成为中国医疗器械重要的销售市场。根据海关总署、前瞻产业研究院统计数据，2017-2021 年中国医疗器械行业出口规模呈现逐年上升趋势，2021 年中国医疗器械行业出口规模达到 202.88 亿美元，同比上升 11.85%。2022 年中国医疗器械行业出口规模达到 190.93 亿美元，同比下降 5.89%。

## (2) 医用穿刺器械行业发展概况

### 1) 全球医用穿刺器械行业概况

医用穿刺器械多应用于输注治疗领域，而输注治疗是临床上最常用、最基础的治疗手段，因此医用穿刺器械有较大的刚性需求，市场消耗量巨大，是医疗器械行业消费量最大的细分行业。20 世纪 80 年代以来，人口老龄化和家庭保健需求的快速增长推动了全球医用穿刺器械行业快速发展。

全球市场中，欧美等发达国家经济实力强大，医疗费用支出占 GDP 的比例较高，随着老龄人口的增长，这些国家对中高端医用穿刺器械产品的需求比较旺盛。中东地区国家多为富裕的产油国，拥有良好的医疗条件，近年来逐渐成为医用穿刺器械产品出口的主要目的地之一。而非洲多数国家目前还没有建立起完善的医疗器械生产体系，所使用的器械及设备主要依赖进口，因此其医用穿刺器械市场发展潜力巨大。

全球范围内医用穿刺器械的主要厂商来自于美国、日本、德国和中国。国外比较大的厂商有美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团公司等。目前，医用穿刺器械的生产正由发达国家向中国等发展中国家转移。中国医用穿刺器械的制造成本远低于海外的生产基地，且制造工艺达到国际市场的标准要求，出口市场的发展为国内医用穿刺器械生产企业创造了较快的发展机遇。

根据 Grand View Research 的数据，全球注射穿刺市场规模稳步上升，2019 年全球注射穿刺市场规模为 145.8 亿美元，预计 2026 年将达到 257 亿美元，年复合增长率约为 8.5%。根据 2021 年的数据，其中中国占全球市场的 31%，为最大注射器的消费国，美国以 18% 位列第二，日本和德国分居第三和第四。

## 2) 中国医用穿刺器械行业概况

随着我国经济的快速增长和医疗卫生保障体系的完善、居民生活水平的提高和对健康管理意识加强，中国医疗机构的总诊疗人次和入院人数总体呈持续上升趋势。根据国家统计局发布的《中华人民共和国 2022 年国民经济和社会发展统计公报》《中华人民共和国 2021 年国民经济和社会发展统计公报》：2021 年全国医疗机构诊疗人次 85.3 亿人次，出院人数为 2.4 亿；2022 年全国医疗机构诊疗人次 84.0 亿人次，出院人数为 2.5 亿。

基于全国医疗机构庞大的诊疗人次基数，以及随着我国居民生活水平逐渐提高带来的居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，

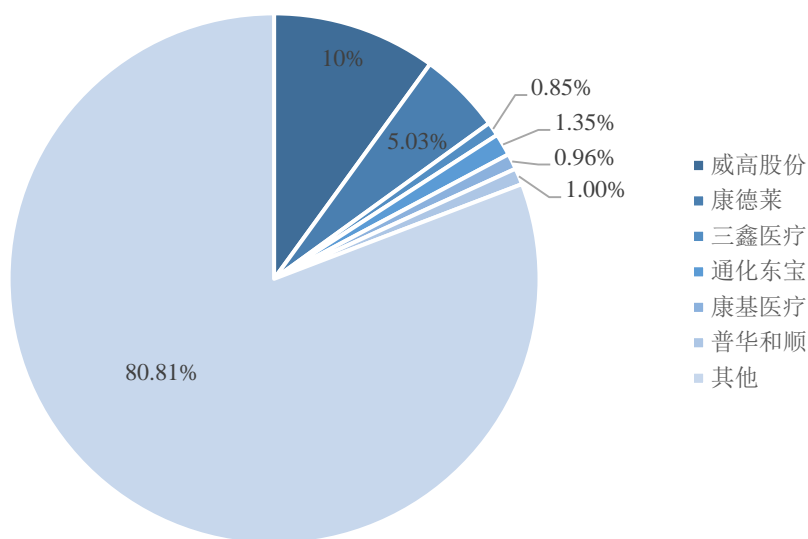
穿刺器械作为治疗领域中使用最广泛、消耗量最大的医疗器械，其需求保持着较快增长。根据中金企信国际咨询统计，2017-2021年，中国注射穿刺类产品市场规模由202.9亿元增长至290.6亿元，年均复合增长率为9.4%，且预计2026年将达到523.1亿元，2021-2026年均复合增长率将进一步提升至12.5%。同时，随着“一带一路”推进、国际分工细化，国际市场对中国注射穿刺产品的需求也在不断扩大，市场规模有望进一步扩大。

### 3) 中国医用穿刺器械行业竞争格局

医疗器械领域行业规模较大，市场相对分散。根据前瞻产业研究院统计，2021年我国医用穿刺器械行业内生产厂家超过500家，但其中90%以上是中小企业，具备规模化的大中型企业不足10%。根据弗若斯特沙利文统计，2021年我国医用穿刺器械行业中绝大多数中小企业由于自身市场与生产规模较小，外购穿刺针与自制穿刺器件经组装后出售。在年产能超过1亿支无菌产品的30余家大中型企业中，国内约10家一线厂家的无菌产品年产能超过10亿支，但这些厂家大部分仍需全部或部分外购穿刺针，行业内具有完整产业链生产能力的企业数量较少。

根据前瞻产业研究院《中国注射穿刺器械行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》统计，我国注射穿刺器械行业市场格局分散，威高股份、康德莱市场占有率位居行业前列，分别在10%和5%左右。

## 2020年中国注射穿刺器械行业企业竞争格局（按营收）



数据来源：前瞻产业研究院

### 2、发行人市场地位

公司始终秉承“创造 KDL 品牌，取信亿万用户”的宗旨，专注于穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务。公司是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一，拥有较强的医用穿刺针制造技术。公司自开始涉足医用穿刺器械行业就树立了品牌经营发展思路，至今康德莱品牌已有三十多年历史，公司产品具有一定的国内外市场竞争力和认知度。根据前瞻产业研究院的统计，2020 年发行人在中国注射穿刺器械行业市场占有率排名位居前列。

公司坚持产品质量第一的原则，严格按照国家法规要求建立了完备的医疗器械质量管理体系，并在研发、生产、检验、销售、售后服务等各环节实施严格的质量控制。公司连续多年被上海市评为“上海民营百强企业”，产品先后荣获“上海名牌产品”、“上海市著名商标”以及国家行业协会的优秀品牌产品等称号。同时与国内多所知名高等院校建立了良好的合作关系，先后被认定为上海市“高新技术企业”、“专利示范企业”、“上海市科技小巨人企业”和上海市“市级技术研发中心”。

### 3、发行人主要竞争对手情况



医用穿刺器械主要厂商主要来自美国、日本、德国和中国。国外知名且规模较大的医用穿刺器械厂商有美国 BD 公司、日本尼普洛株式会社、日本泰尔茂株式会社、德国贝朗医疗集团等。国内较大的同行业公司主要有威高股份（01066.HK）、三鑫医疗（300453.SZ）、采纳股份（301122.SZ）以及江西洪达医疗器械集团有限公司等。

#### （1）国外主要竞争对手情况

##### 1）美国 BD 公司

美国 BD 公司于 1897 年在纽约创立，总部设在新泽西州，是全球知名的医疗设备、医疗系统和试剂的制造与销售企业，目前经营产品超过一万余种，业务遍及全球。在安全注射针和注射器领域，BD 也是全球领先的制造商和供应商，不断开创高质量、易于使用的注射装置，提供业内最先进的安全设计产品线。

##### 2）日本尼普洛株式会社

日本尼普洛株式会社于 1954 年成立，总部位于日本大阪，是世界著名的医疗产品生产商和服务商。目前在全球拥有 15 个主要的医疗生产基地、50 多家子公司和上万余名员工。日本尼普洛株式会社涉及多个领域，如工业玻璃制品、家用产品、医疗产品、医药产品等。

##### 3）日本泰尔茂株式会社

日本泰尔茂株式会社成立于 1921 年，是日本主要医疗耗材生产厂商之一，其产品被 160 多个国家和地区广泛使用，该公司主要生产高性能医用导管、输液器等一次性医疗器械产品和医用电子产品。

##### 4）德国贝朗医疗集团公司

德国贝朗医疗集团公司于 1839 年成立，总部位于梅尔松根，是世界最大的专业医疗设备、医药产品以及手术周边产品供应商之一，专注于输液疗法、骨科、神经外科、麻醉、体外血液处理、脊柱外科、糖尿病护理、临床营养、伤口管理、感染预防和手术技术等。

#### （2）国内主要竞争对手情况

##### 1）威高股份（01066.HK）

威高股份（01066.HK）成立于 2000 年，主要从事一次性医疗器械的研发、生产及销售。主要产品包括耗材（输液器、注射器、医用针制品、血袋、预充式注射器、采血产品及其他使用耗材）、骨科材料（钢板、螺钉等创伤治疗耗材、脊柱系列耗材及人工关节系列耗材）及血液净化耗材及设备（穿刺针、血液净化装置之体外循环管路、透析器等），产品出口美国、德国、罗马尼亚、澳大利亚和英国等多个国家和地区。

#### 2) 三鑫医疗（300453.SZ）

三鑫医疗（300453.SZ）成立于 1997 年，是专业专注于医疗器械研发、制造、销售和服务的国家高新技术企业，通过了 CE 认证、CMD 质量管理体系和产品认证及美国 FDA510（K）上市许可。产品涵盖“血液净化类”“输注类”“心胸外科类”三大产品群，产品畅销全国三十多个省、市、自治区，并销往全球六十多个国家和地区。

#### 3) 采纳股份（301122.SZ）

采纳股份（301122.SZ）成立于 2004 年，是一家以创新研发为驱动的高新科技企业，自设立以来从兽用穿刺器械起步，先后向实验室耗材及医用器械拓展延伸，现已成长为集医疗器械、动物器械、实验室耗材等三大板块独具核心竞争力的创新型设计和制造服务商。

#### 4) 江西洪达医疗器械集团有限公司

江西洪达医疗器械集团有限公司成立于 1999 年，主要产品包括输液输血器类、注射器类、袋类、检查或辅助器械类、麻醉器械类、导管类、卫生材料类、医疗设备类等。江西洪达医疗器械集团有限公司的市场区域主要包括国内、美洲、欧洲、非洲、中东、东南亚等。

### 4、发行人的竞争优势

#### （1）医用穿刺产业一体化优势

公司作为国内少数拥有完整医用穿刺器械产业链的综合型企业，产业链生产环节涵盖从钢带焊接、减壁、退火、减径、校直到裁切、磨刃、清洗、检测、注塑、组装、包装、灭菌等各个环节。公司在上海、浙江、广东、广西设立四大制造基地，形成生产经营规模化效应，通过持续投入智能自动化设备，提高生产效能的同时，进一步提升产品品质保障能力。通过产业调整与资源整合，

实现了医用穿刺针与医用输注器械产品的融合发展，形成低成本竞争优势，增强采购议价能力，保证持续盈利能力。

### （2）品牌优势

公司自开始涉足医用穿刺器械行业就树立了品牌经营的经营理念，经过三十多年的市场积累，公司产品具有一定的国际、国内市场竞争力和广泛的业内认知度，连续多年被评为上海民营百强企业。

公司始终秉承“创造 KDL 品牌，取信亿万用户”的宗旨，坚持品牌发展战略、坚持诚信合规经营、坚持高品质产品定位、坚持技术创新，不断扩大经营规模、优化产品结构、提升盈利能力、增强核心竞争力，进一步提升 KDL 品牌的知名度，扩大产品的市场占有率。

### （3）市场网络优势

国内市场方面，公司坚持深耕长三角一体化示范区、京津冀都市经济圈、粤港澳大湾区等经济发达地区的医疗器械产业市场机会，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、湖南、四川等省市布局渠道，与各地区配送商、经销商建立了长期紧密合作，覆盖省市数量逐年上升。2019 年公司投资并购的广西瓯文集团，在广西市场快速形成了各类医疗器械广泛覆盖的渠道布局，极大提升了医疗器械国内市场的营销规模。为提高售后服务能力及市场拓展能力，报告期内，公司以市场布局区域为中心，辐射周边市场，开展商务营销活动。同时，通过输出集中带量采购政策下营销模式变革的理念，整合渠道资源、优化完善公司市场渠道布局。目前公司销售网络覆盖全国，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、福建、山东、河南等主要地区拥有大批合作经销商及三级甲等医院的客户，贡献营业收入占比较高。

国际市场方面，作为医用高分子行业出口十强企业，公司产品的品质得到部分国外医疗器械公司的认可，并与其形成了长期、稳定的项目开发和供销合作关系。公司主动变革外贸销售模式，通过设立海外公司，加强欧洲市场的自主品牌营销体系建设，同时进一步加强与欧美流通领域巨头的深度合作，公司产品销往美国、欧洲、南美、中东、东南亚等五十多个国家和地区，其中，涉及一带一路的国家有 20 多个。

### （4）产品成本优势

在医疗器械行业集采政策推动的激烈竞争环境下，产品成本成为了医疗器械行业市场的核心竞争力的重要因素。公司依托垂直一体化的产业链优势及跨区域布局的产业经营优势，充分发挥区域产业协同，深入推进医用穿刺针与医用输注器械整合发展，优化产品结构，持续推进“内部挖潜、提质增效”，通过加大自动化智能化生产设备的技改投入，优化营销供应链，有效提升了公司的成本竞争优势。

#### （5）技术研发创新优势

公司始终坚持产、学、研一体化的科技创新战略，通过内部开发与外部引进合作相结合的方式，不断推动公司的技术创新和产品开发工作。截至 2023 年 9 月 30 日，公司及子公司共有八家高新技术企业。公司建立了中试车间并配置了先进的研发仪器及精密中试设备，被评为上海市级技术中心、上海市专精特新企业等。子公司浙江康德莱建立了省级穿刺医疗器械研究院，浙江康德莱的检测中心取得了 CNAS 认证；子公司广东医械集团被评为广东省工程技术研究中心、珠海市企业技术中心、金湾区专精特新企业等。

通过持续的研发投入，不断吸引和稳定优秀研发人才，调动研发团队的创新能力，有力支持了公司的创新发展。

截至 2023 年 9 月 30 日，公司及子公司共拥有境内专利 335 项，其中发明专利 82 项、实用新型专利 232 项、外观专利 21 项。此外，还拥有 6 项境外专利，软件著作权 57 项。截至 2023 年 9 月 30 日，公司及子公司持有境内注册商标 76 项，在中国香港及境外持有注册商标 5 项。

### 5、发行人的竞争劣势

#### （1）国际市场自主品牌知名度不够

我国医疗器械产业的研发技术及生产工艺较发达国家仍有较大差距，国内企业通常只能利用价格优势开拓国际市场。与国际医疗器械公司相比，本公司在国际市场上的自主品牌知名度还存在一定的差距，在开拓国外市场方面的力度尚有待加强。

#### （2）技术、人员等方面与国际知名医疗器械公司存在差距

与美国 BD、尼普洛等国际知名医疗器械公司相比，公司在全新产品的研发与推广、先进技术的开创等方面仍与上述企业存在较大差距。同时公司在资

金、技术、人才等方面的投入与国际知名医疗器械公司存在一定差距，在一定程度上制约研发能力及技术水平的进一步提升。

## 6、进入发行人所属行业的主要壁垒

### （1）市场准入壁垒

医用穿刺器械产品生产流通前必须向药品监督管理局申请进行产品注册或者办理备案，并且取得医疗器械生产许可证或生产备案凭证。医疗器械产品的注册和生产许可需经过技术要求预评价、注册样品检测、临床评价、注册申报、技术审评、产品注册发证、体系考核、生产许可发证等审核/审批环节，注册检验合格的方可进行临床试验或者申请注册。在中国境内进行医疗器械临床试验的，应当严格遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》。

在国际上，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。欧盟要求产品必须通过第三方 CE 产品认证，并且在欧盟地区进行产品备案后方可销售；美国政府则要求产品在进入市场前需要通过美国 FDA 的产品注册，产品进入市场后美国 FDA 会对生产企业进行现场审查；加拿大健康部要求在产品进入市场前先通过第三方的加拿大医疗器械符合性评价体系（CMDCAS）认证，然后在当地政府进行产品注册，取得产品注册编码后方可在当地进行销售。

因此，医用穿刺器械新产品历经设计、样品试制、技术验证、临床试验、小规模生产、批量化生产需要相当长的周期，医用穿刺器械行业对新进入者具有较高的进入门槛。

### （2）生产技术壁垒

在生产制造方面，由于医用穿刺器械涉及多学科交叉领域，在实际生产经营中大量使用专用设备、特定原辅材料、特定工艺与技术诀窍，因此，完全掌握医用穿刺器械核心环节与技术需要多年技术积累。

穿刺针作为医用穿刺器械的核心部件，生产工艺复杂、工序繁多，并且生产精度要求高、涉及的专用设备多、管理难度大。生产过程中，穿刺针涉及焊接、拉拔、减径/校直、针尖磨刃、电化处理、针尖检测、粘接/固化、硅化等多道关键工序。穿刺针需要具有针尖锋利、表面光滑无毛刺等特点，如何在减壁/减径的同时实现针管界面处理、如何消除虚锋、解决针尖倒钩毛刺的出现，以

及如何增强针尖表面的润滑度等生产过程中的难点都需要长年的技术积累和不断的研发创新才能解决。

另外，医用穿刺器械生产所需要的设备大部分需要自制或定制，对于缺乏符合要求的工艺设备以及缺乏长期的工艺技术经验积累的企业很难生产出性能良好且质量稳定的产品，因此，医用穿刺器械生产企业对技术研发和工艺创新能力有较高的要求。

### （3）资金壁垒

医用穿刺器械生产过程中的关键步骤如拉拔、磨刃及硅化等，对生产线的自动化程度以及设备的加工精度要求较高。同时，还需要在生产线的关键控制点上加装在线监测设备，对产品质量进行实时监控。为满足以上要求，需对生产线进行较大的前期投入。此外，根据《医疗器械生产质量管理规范》，无菌穿刺器械的零部件制造、组装、初包装应在十万级及以上洁净环境中生产，因此在厂房的前期设计和净化建设上投入成本较大。

### （4）市场渠道壁垒

市场渠道的建立是一个长期积累的过程。首先，新产品要获得市场认可，首先需要满足一线临床需求，这要求生产厂商或经营单位能够长期不断地保持与临床医生、护理人员的持续沟通，快速及时了解市场信息，更好地满足客户的需求，持续开发符合市场需求的产品。其次，企业或产品的市场品牌建立也需要长时间的积累，这不仅需要有稳定优良的产品质量作为前提，更需要持续的售前售后及时服务与互动，以提高产品的市场影响力与口碑。最后，受医疗器械行业自身特点的影响，生产厂商需要经过多年的持续投入才能够形成稳定的经销商网络和直销客户群体，而一旦相应市场渠道已经建立，其他竞争者进入则会比较困难。

## （三）行业与上下游行业间的关联性及上下游行业发展状况

医用穿刺器械的上游原材料主要包括聚丙烯、聚氯乙烯等塑料粒料和不锈钢带。上游原材料价格变化会直接影响到采购成本。

行业下游包括各级医院、疾病预防控制中心、诊所等医疗机构，以及穿刺器械生产厂商和海外客户。

### 1、上游市场对本行业的影响

医用穿刺器械在生产中所使用的原材料主要是聚丙烯、聚氯乙烯等塑料粒料和不锈钢带。

#### （1）PP、PVC 塑料粒料

PP 塑料粒料是由石油深加工而成，分通用产品和非通用产品，牌号众多，由于每种牌号的产品特性不一样，因此应用存在差别。医用穿刺器械选择的 PP 粒料需符合医用要求。PP 粒料虽然种类繁多，不同牌号的产品价格存在一定差异，但总体价格波动趋势较为一致。目前，PP 粒料的供应商主要有中石油、中石化、台塑和中海壳牌等。

PVC 粒料由 PVC 粉料和各种塑料助剂通过一定的比例混合而成，其中 PVC 粉料是主要原料。混合制成的 PVC 粒料需符合医用要求。PVC 粒料供应商众多，基本为内资企业，产品价格受 PVC 粉料影响较大，价格趋势主要与 PVC 粉料一致，不同供应商之间价格差别不大。目前国内的主要供应商是上海氯碱、齐鲁石化等公司。

目前，全球的 PP、PVC 等石油深加工产品的生产能力正逐步向中国、中东以及亚太地区转移。中国 PP、PVC 的产能相当充裕，我国 PP 的产能现居世界第一。

#### （2）不锈钢带

医用穿刺器械使用的不锈钢带主要用于生产医用穿刺针，目前行业内采购的不锈钢带主要由 304 不锈钢加工而成，其价格约为 304 不锈钢的价格加上较为稳定的加工费确定。国内 304 不锈钢主要由张家港浦项不锈钢有限公司、宝山钢铁股份有限公司、山西太钢不锈钢股份有限公司等企业供应。

### 2、下游市场对本行业的影响

医用穿刺器械的无菌产品下游行业主要为各级医院及其他医疗机构。随着国内医疗机构数量的增多、就诊及住院人次的大量增加以及居民人均卫生支出的快速增长，国内医疗机构对医用穿刺器械这一基础医疗器械的需求还将不断扩大。基于医保控费政策的变化和集中带量采购常态化的大环境背景，生产规模大、成本控制力强、工艺更先进的大型生产企业更具有优势。

医用穿刺器械中非无菌产品主要销售给其他医用穿刺器械生产厂商，因此国内市场下游主要为医用穿刺器械生产厂商。尽管国内医用穿刺器械生产企业

数量较多，但主要集中在穿刺器的生产，具备穿刺针生产工艺技术与资质的企业仅占少部分，其下游生产企业的需求规模相当可观。

## 七、公司主营业务的具体情况

### （一）公司的主营业务、主要产品情况

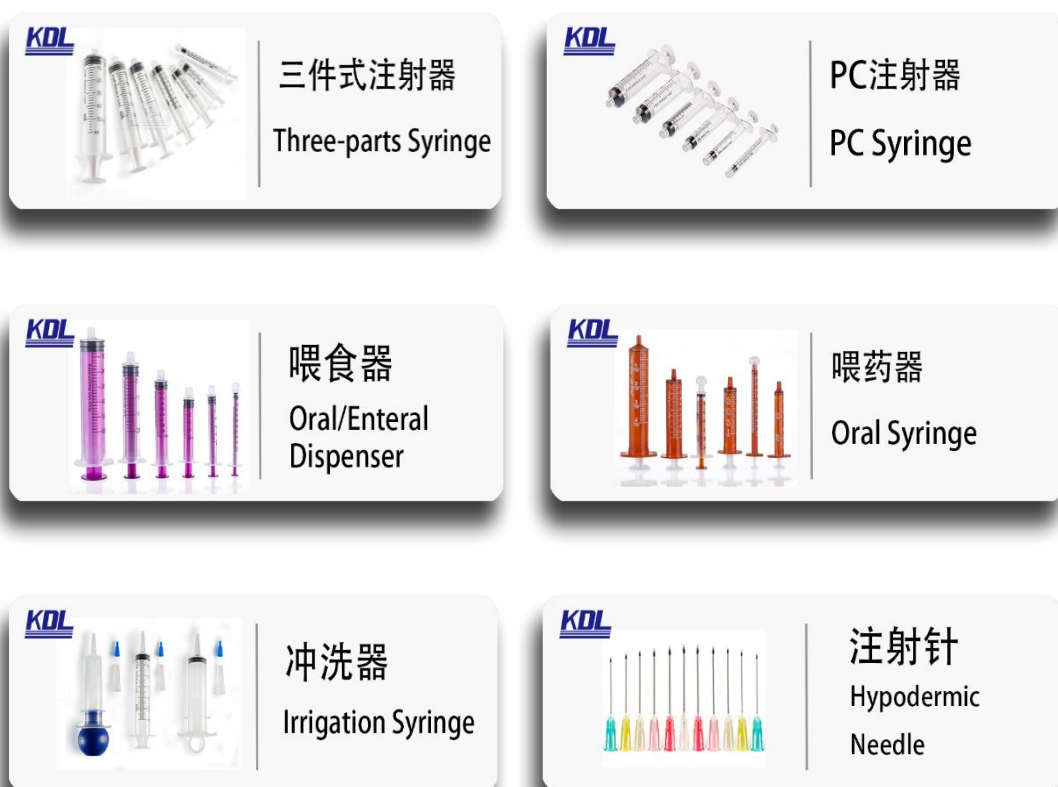
#### 1、主营业务

公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务，在临床上广泛应用。根据《医疗器械分类目录》的划分，公司大部分医疗耗材产品按照第三类医疗器械进行管理，报告期内公司主营业务未发生重大变化。

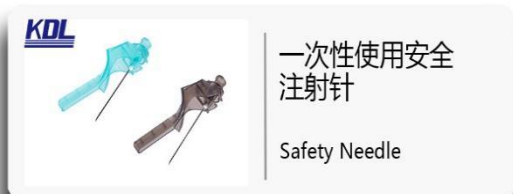
#### 2、主要产品介绍

公司的主要产品有穿刺护理类、标本采集类、穿刺介入类、医疗美容类、其他类（输液导管类、留置输注类、药包材类、动物医疗类、胰岛素给药类、有源医疗器械类）。

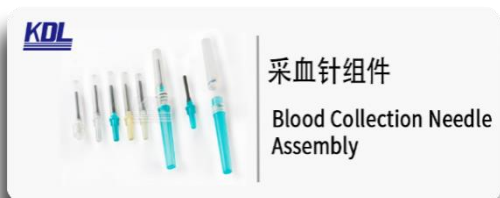
##### （1）穿刺护理类







(2) 标本采集类



(3) 穿刺介入类



**KDL**  
活检针  
Biopsy Needle



**KDL**  
麻醉针  
Anesthetic Needle



**KDL**  
一次性腹腔镜穿刺器  
Disposable Trocar

(4) 医疗美容类



**KDL**  
一次性使用注射包  
Cosmetic Kit Bag



**KDL**  
一次性使用无菌注射针(微针)  
Hypodermic Needle



**KDL**  
植发针  
Hair Implant Device

(5-1) 其他类——输液导管类



**KDL**  
安全输液针  
Safety Intravenous Needle



**KDL**  
输液针  
Intravenous Needle

**KDL**



植入式给药装置  
专用输液针

**KDL**




一次性使用延长管  
Extension Tube

**KDL**



输液器  
Infusion Sets

**KDL**




输血器  
Transfusion Sets

**KDL**



避光输液器  
Opaque Infusion Sets

**KDL**



滴定管式输液器  
Burette Infusion Set

**KDL**



一次性使用旋塞阀  
3-Way Stopcock

(5-2) 其他类——留置输注类

**KDL**



安全留置针  
IV Catheter  
(Safety Type)

**KDL**



笔杆式留置针  
I.V Catheter (Pen Type)

**KDL**



蝶翼型留置针  
I.V Catheter  
(Butterfly Type)

**KDL**



头皮针型留置针  
IV Catheter

(5-3) 其他类——药包材类



**预灌装注射器**  
Prefilled Syringe

(5-4) 其他类——动物医疗类



**兽用注射器**  
Veterinary Syringe



**兽用注射针 (铝座)**  
Veterinary Hypodermic  
Needles (Aluminum Hub)



**兽用导尿管**  
Veterinary Urethral  
Catheter



**兽用留置针**  
Veterinary IV Catheter



**兽用肝素帽**  
Heparin Cap



**EN-V3 兽用输液泵**  
EN-V3 Vet Infusion Pump



**EN-V5 兽用输液泵**  
EN-V5 Vet Infusion Pump



**EN-V7P 兽用输液泵**  
EN-V7P Vet Infusion Pump



**EN-S7P 兽用注射泵**  
EN-S7P Vet Injection Pump



**EN-S3 兽用注射泵**  
EN-S3 Vet Injection Pump

## (5-5) 其他类——胰岛素给药类



## (5-6) 其他类——有源医疗器械类



## (二) 公司的经营模式

报告期内，公司持续深化经营模式改革，提升工业自动化制造水平，改进生产技术工艺，严控产品质量，推动产业优化升级，增加产品附加值；公司积

极拓展国内市场渠道布局，加强上下游产业链整合，有序开拓国内外市场，提高公司整体销售规模。

### 1、采购模式

公司采购物品种类较多，主要包括大宗原材料、辅料、配件、包装物等。公司主要原材料为 PP、PVC 塑料粒料和不锈钢带，其中塑料粒料主要向国内的石化经销商采购，不锈钢带向国内不锈钢带生产厂商采购。公司根据供应商的信誉、产品质量、产品价格、供货能力等因素，由采购和使用部门按照采购控制程序、授权批准程序确定具体供应商。公司对主要原材料建立了稳定的供应体系，与满足公司要求的供应商形成长期的合作关系。

公司和主要供应商签订年度框架合同或按月下采购订单，根据月生产消耗需要量和库存来决定实际采购量，采购价格主要依据采购当时的市场价格。公司及子公司之间的内部采购有严格的出库和进货检验，采购价格和数量由双方商定，付款方式采用信用期管理付款。

### 2、生产模式

公司是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一。公司根据医疗器械产业链分布和区域特点，投资布局了上海、浙江、广东、广西四大制造基地，展开医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发和生产。

针对在国内市场销售的产品，公司以历史经验数据为基础，按照备足安全库存的原则安排生产计划；针对在国外市场销售的产品，公司采用“以销定产”的生产模式，即由集团制造事业部根据国际贸易事业部订单情况安排生产计划。

### 3、销售模式

#### （1）国内市场销售模式

公司产品在国内市场的销售以经销为主，直销为辅。报告期内，公司经销商销售收入占公司国内销售收入（此处国内销售收入不包括委托出口收入）的比重分别为 65.13%、67.83%、62.65%和 57.47%。

国内市场在医保控费的大背景下，集中带量采购日趋常态化，两票制的推行也带动医疗机构对营销配送服务终端的需求，促使经销商向配送和服务商转型。公司在大力拓展公司穿刺输注器械产品销售渠道的过程中，通过资源整合与投资并购，已在华东、华南、华北、华中、西南、西北等地建立区域渠道和

配送服务机构。在终端医院对医用耗材集约化运用（SPD）服务需求不断扩大的情况下，公司依托子公司康德莱商贸和广西瓯文集团的渠道资源和经销配送服务能力，加大拓展医院终端的 SPD 服务。SPD 服务商投建医用耗材集约化运营服务平台软件及相关配套硬件，依托专业运营管理团队，为医疗机构提供医用耗材集中采购供应、仓储管理、配送和集中结算服务等精细化运营管理服务，提高医用耗材运营管理效率、减轻医院的运营管理负担。

## （2）国外销售模式

公司的产品在国外市场主要采取自主品牌营销和 OEM/ODM 模式。OEM/ODM 模式为客户贴牌生产，即接受海外客户的委托，生产产品并销售给该海外客户，海外客户在当地以其自身品牌进行销售或销售给委托其代理采购的下游客户。

报告期内，公司境外销售收入主要来自 OEM/ODM 业务，公司自主品牌销售收入占外销销售收入的比重较小。

凭借多年积累的医疗器械产品研发和制造能力，公司与国际知名公司建立了长期合作，公司围绕客户提出的市场及临床需求，进行新产品研发、规模化生产及市场销售。

## （三）公司销售情况和主要客户

### 1、主要产品或服务的产能、产量、销量

项目		2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
穿刺针类	产能（万支）	1,142,351	2,010,241	2,009,298	1,409,440
	产量（万支）	948,588	1,592,510	1,912,122	1,396,481
	产能利用率	83.04%	79.22%	95.16%	99.08%
	销量（万支）	393,360	611,597	670,684	510,978
	自用数量（万支）	592,003	1,000,591	1,216,504	885,955
	外部采购量	22,066	37,102	44,319	37,421
	产销率	101.52%	98.93%	96.46%	97.42%
注：穿刺针类的产销率为销量与自用数量的总和除以产量与外部采购量的总和。					
注射器类	产能（万支）	209,544	306,404	298,967	198,664

	产量（万支）	126,634	224,464	275,312	182,607
	产能利用率	60.43%	73.26%	92.09%	91.92%
	销量（万支）	142,346	234,492	281,078	189,439
	外部采购量（万支）	5,593	7,496	22,066	14,850
	产销率	107.65%	101.09%	94.52%	95.94%
注：注射器类的产销率为销量除以产量与外部采购量的总和。					
输液器类	产能（万支）	9,650	13,020	8,630	10,124
	产量（万支）	8,535	9,519	6,918	7,170
	产能利用率	88.45%	73.11%	80.17%	70.82%
	销量（万支）	10,238	10,923	10,478	11,753
	外部采购量（万支）	1,566	1,625	2,969	4,839
	产销率	101.36%	98.01%	105.97%	97.87%
注：输液器类的产销率为销量除以产量与外部采购量的总和。					
介入类	产能（万支）	1,284	5,876	7,811	7,771
	产量（万支）	1,284	5,182	7,583	7,505
	产能利用率	100%	88.18%	97.08%	96.58%
	销量（万支）	1,771	5,891	6,734	7,730
	外部采购量（万支）	93	1,232	85	0
	产销率	128.61%	91.86%	87.82%	103.00%
注：介入类的产销率为销量除以产量与外部采购量的总和。					

公司主营的穿刺针类、注射器类产品的规格型号众多，而产线通用，各年产能主要根据在当年排产计划下的瓶颈工序的最大产能确定，如，穿刺针类产品需经过不锈钢带焊接、拉拔、减壁、减径、针尖磨刃、电化处理、灭菌等环节，穿刺针类产品产能主要受制于磨刃环节，在产线通用的情况下，针类产品的复杂程度决定磨刃环节产出速度，因此生产工艺相对简单的普通针管排产量大的年份产能较高，生产工艺相对复杂的花色针等针管排产量大的年份产能相对较低。又如，注射器类产品需经过注塑成型、印刷硅化、组装、包装等环节，注射器类产品产能主要受制于注塑环节，规格大小决定注塑环节单位时间产出数量，因此小规格注射器排产量大的年份产能较高，大规格注射器排产量大的年份产能相对较低。穿刺针类产品 2021 年和 2022 年产能较大，主要原因系受全球公共卫生事件影响，公司当年排产的普通针类产品较多，规格亦相对集中。



注射器类产品 2021 年和 2022 年度产能较大，主要原因系受全球公共卫生事件影响，公司当年排产的小规格注射器数量较多。

2022 年和 2023 年 1-9 月，穿刺针类、注射器类产品的产量较 2021 年有所下降，主要原因为：（1）2021 年，受全球公共卫生事件的影响，全球供应链出现日趋紧张氛围，相关企业加大了采购力度，导致公司 2021 年订单和产量增加；（2）2022 年后，随着全球公共卫生事件影响减弱，为应对全球公共卫生事件所需的公司生产的普通针类产品、小规格注射器的需求降低，公司该类产品的生产数量相应减少；（3）2022 年全球公共卫生事件逐渐平缓后，全球供应链趋于正常，囤货现象消失，甚至部分企业处于去库存状态，2021 年出现的积极备货情况不再发生，公司的订单规模也逐渐趋于正常；（4）2022 年全球公共卫生事件逐渐平缓后，不同规格的医用穿刺输注器械的市场需求回归到正常水平，公司 2022 年开始根据市场环境变化，主动调整产品结构，增加产品细分品类，将部分产能调整为用于生产花色针等生产工艺相对复杂的新细分产品，导致公司整体产量下降。

2020 年和 2021 年，公司实际生产的穿刺针类和注射器类产品规格型号和数量与排产计划无重大差异，根据瓶颈工序和排产计划计算得出的产能与实际利用情况相符，因此 2020 年和 2021 年公司该两类产品的产能利用率较高。2022 年，公司依据 2021 年的市场情况安排排产计划，并据此计算出当年产能，但实践中，2022 年全球公共卫生事件逐渐平缓，公司预估排产的部分普通穿刺针和小规格注射器市场需求量和订单下降，实际产量随之降低，但产能仍按年初的排产计划计算，最终导致当年的产能利用率出现较大幅度的下降。由于公司各年的产能取决于瓶颈工序且与当年排产的规格型号高度相关，而受全球公共卫生事件的影响，报告期内公司的排产计划具有一定的偶发性，报告期内公司的产能利用率仅具有参考意义。

## 2、前五大客户的销售金额及占比

### （1）前五大客户的销售金额及占比情况

报告期内公司向前五大客户的销售情况如下：

序号	客户	销售额（万元）	占营业收入比例
2023 年	上海中医药大学附属曙光医院	10,445.65	5.57%

序号	客户	销售额（万元）	占营业收入比例
1-9月	泰尔茂（中国）投资有限公司	4,863.79	2.59%
	KDMEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS	3,934.89	2.10%
	EXELINT INTERNATIONAL CO.	3,801.53	2.03%
	萌黎 Sol-Millennium 集团	3,481.15	1.86%
	合计	<b>26,527.01</b>	<b>14.15%</b>
2022年	上海中医药大学附属曙光医院	14,371.04	4.61%
	泰尔茂（中国）投资有限公司	9,984.59	3.20%
	萌黎 Sol-Millennium 集团	8,873.20	2.85%
	广西柳药集团股份有限公司	7,409.56	2.38%
	ELIMEDICAL INC.	7,142.70	2.29%
	合计	<b>47,781.09</b>	<b>15.32%</b>
2021年	萌黎 Sol-Millennium 集团	17,336.38	5.60%
	上海中医药大学附属曙光医院	11,655.47	3.76%
	泰尔茂（中国）投资有限公司	9,100.44	2.94%
	EXELINT INTERNATIONAL CO.	8,923.23	2.88%
	McKesson Global Sourcing Ltd	6,526.07	2.11%
	合计	<b>53,541.60</b>	<b>17.29%</b>
2020年	上海中医药大学附属曙光医院	8,900.66	3.36%
	萌黎 Sol-Millennium 集团	6,974.29	2.64%
	EXELINT INTERNATIONAL CO.	5,304.24	2.01%
	上海辰冠进出口有限公司	5,188.55	1.96%
	KDMEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS	4,885.72	1.85%
	合计	<b>31,253.45</b>	<b>11.81%</b>

注：公司对受同一实际控制人控制下的客户合并计算销售金额

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东未在前五大客户中占有权益。

## （2）报告期内新增前五大客户情况

报告期内，泰尔茂（中国）投资有限公司和 McKesson Global Sourcing Ltd. 于 2021 年成为公司前五大客户；广西柳药集团股份有限公司和 ELIMEDICAL INC. 于 2022 年成为公司前五大客户，其具体情况如下：

泰尔茂（中国）投资有限公司是由 1921 年成立于日本东京的泰尔茂株式会社（东京证券交易所上市公司，股票代码 4543）为拓展中国业务所设立的全资子公司，主要从事医疗器械、医用药品的生产及销售，系与公司合作超过 10 年的重要客户，公司向其销售的产品主要为穿刺针、穿刺器。受全球公共卫生事件影响，该客户 2021 年采购量较 2020 年增加，成为公司前五大客户。

McKesson Global Sourcing Ltd.是由 1833 年成立于美国的 McKesson Corporation（纽约证券交易所上市公司，股票代码 MCK）所设立的全资子公司，主要从事医疗供应链管理解决方案，零售药房，医疗技术，社区肿瘤和专业护理，系与公司合作超过 5 年的重要客户，公司向其销售的产品主要为穿刺针、穿刺器。受全球公共卫生事件影响，该客户 2021 年采购量较 2020 年增加，成为公司前五大客户。

广西柳药集团股份有限公司（603368.SH）是一家区域性医药流通企业，主要从事药品、医疗器械等医药产品的批发和零售业务，系与公司合作超过 10 年的重要客户，公司向其销售的产品主要为广西瓯文集团代理的稳健医疗用品股份有限公司（300888.SZ）生产的各类医疗器械及公司自行生产的口罩等防护类医用耗材。受全球公共卫生事件影响，该客户 2022 年采购量较 2021 年增加，成为公司前五大客户。

ELIMEDICAL INC.为 2005 年设立于加拿大的医疗器械经营企业，系与公司合作超过 10 年的重要客户，公司向其销售的产品主要为穿刺针、穿刺器。该客户 2020 年-2022 年采购量逐年增加，在 2022 年成为公司前五大客户。

#### **（四）原材料、主要能源的耗用情况，以及向前五大供应商采购的金额及占比**

##### **1、主要原材料采购情况**

公司生产所需的主要原材料为塑料粒料（聚丙烯、聚氯乙烯、ABS 树脂等）、不锈钢带、医用零配件、包辅材、化工辅料。塑料粒料用于生产注射器外套、输液输血器导管、医用穿刺针底座等器件；不锈钢带用于生产针类产品；医用零配件是指与发行人生产的部件共同组装构成完整的注射器、输液器等的产品组件，如胶塞、乳胶管、过滤器等；化工辅料是指用于灭菌、稀释等辅助

功能的化工产品，例如环氧乙烷、硅油、稀释剂等；包辅材包括各类包装纸袋、包装箱等。

报告期内，发行人原材料采购金额及占比情况如下表所示：

单位：万元

原材料类别	2023年1-9月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
塑料粒料	10,455.33	33.65%	21,819.69	36.54%	22,532.19	34.62%	15,040.44	31.68%
不锈钢带	989.32	3.18%	1,974.81	3.31%	1,801.68	2.77%	1,657.51	3.49%
医用零配件	11,080.02	35.66%	20,546.81	34.41%	23,531.26	36.16%	19,579.36	41.24%
包辅材	7,221.56	23.24%	12,787.18	21.42%	14,272.26	21.93%	9,193.53	19.37%
化工辅料	1,321.66	4.25%	2,581.80	4.32%	2,940.74	4.52%	2,005.13	4.22%
<b>合计</b>	<b>31,067.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,710.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,078.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>47,475.97</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，塑料粒料采购金额的波动主要受各类塑料粒料的价格波动以及公司各年生产的产品细分类别和规格不同的影响。2021年，注射器市场需求旺盛，公司订单增加，相应地注射器产量由2020年的18.26亿支增加到27.53亿支，导致当年塑料粒料采购金额和占比上升。2022年塑料粒料采购金额下降主要是因为2022年，全球公共卫生形势趋于稳定，穿刺针及注射器订单量回归至正常水平，公司生产所需塑料粒料采购金额降低。

## 2、主要能源消耗情况

发行人使用的能源主要为电和水，报告期内的采购情况和变动情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年	2021年	2020年
电力	3,488.24	5,279.23	5,021.77	3,962.11
水	126.16	197.17	230.01	191.42
<b>合计</b>	<b>3,614.40</b>	<b>5,476.40</b>	<b>5,251.77</b>	<b>4,153.53</b>
<b>占营业成本的比例</b>	<b>2.86%</b>	<b>2.65%</b>	<b>2.75%</b>	<b>2.51%</b>

公司能源消耗金额在营业成本中占比较低，同时，发行人所处地区能源供应充足，故能源价格变动不会对发行人经营业绩产生重大不利影响。

## 3、前五大供应商的采购金额及占比

### (1) 前五大供应商的采购金额及占比情况

报告期内公司向前五大供应商的采购情况如下：

序号	供应商	采购额（万元）	占采购总额比例
2023年1-9月	上海曙光科技发展有限公司	7,630.48	8.58%
	中哲能源化工有限公司	3,663.49	4.12%
	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2,285.05	2.57%
	稳健医疗用品股份有限公司	1,947.61	2.19%
	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	1,732.97	1.95%
	<b>合计</b>	<b>17,259.60</b>	<b>19.40%</b>
2022年	稳健医疗用品股份有限公司	9,641.48	6.02%
	中哲能源化工有限公司	8,357.67	5.21%
	上海曙光科技发展有限公司	7,349.94	4.59%
	台塑工业（宁波）有限公司	2,851.88	1.78%
	丹阳市金晟医用橡塑制品有限公司	2,412.68	1.51%
	<b>合计</b>	<b>30,613.65</b>	<b>19.10%</b>
2021年	上海曙光科技发展有限公司	8,868.81	5.69%
	中哲能源化工有限公司	6,274.69	4.02%
	台塑工业（宁波）有限公司	5,897.90	3.78%
	稳健医疗用品股份有限公司	3,681.63	2.36%
	江西麦迪康医疗科技有限公司	3,433.17	2.20%
	<b>合计</b>	<b>28,156.20</b>	<b>18.06%</b>
2020年	上海曙光科技发展中心	5,996.96	4.32%
	稳健医疗用品股份有限公司	5,564.65	4.01%
	中哲能源化工有限公司	4,411.32	3.18%
	江西麦迪康医疗科技有限公司	4,178.64	3.01%
	台塑工业（宁波）有限公司	3,258.92	2.35%
	<b>合计</b>	<b>23,410.50</b>	<b>16.88%</b>
注 1：报告期内前五大供应商按照同一控制下采购合并计算为口径进行统计排名			
注 2：上海曙光科技发展中心于 2021 年 11 月更名为上海曙光科技发展有限公司，为上海中医药大学附属曙光医院的全资子公司			

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东未在前五大供应商中占有权益。

## （2）报告期内新增前五大供应商情况

报告期内，丹阳市金晟医用橡塑制品有限公司于 2022 年成为公司前五大供应商；深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司和江苏鱼跃医疗设备股份有限公司于 2023 年 1-9 月成为公司前五大供应商，其具体情况如下：

丹阳市金晟医用橡塑制品有限公司成立于 1994 年，是经国家药品监督管理局注册的医用橡胶制造企业，系与公司合作超过 10 年的重要供应商，公司向其采购的产品主要为一次性注射器橡胶活塞等产品。公司 2022 年向该供应商采购的一次性注射器橡胶活塞产品规格较 2021 有所变化，增加了单价较高的一次性注射器橡胶活塞产品采购量，采购金额相应增加，使该供应商成为公司 2022 年度前五大供应商。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（300760.SZ，以下简称“迈瑞医疗”）主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，2019 年与广西瓯文集团开始合作。广西瓯文集团为迈瑞医疗区域代理商，向其采购的产品主要为迈瑞医疗所生产的体外诊断试剂及检测设备等。随着广西瓯文集团下游医院客户对该类产品需求增加，广西瓯文集团采购金额相应增加，使该供应商成为公司 2023 年 1-9 月前五大供应商。

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（002223.SZ，以下简称“鱼跃医疗”）是一家以提供家用医疗器械、医用临床产品以及与之相关的医疗服务为主要业务的公司，系与广西瓯文集团合作超过 15 年的重要供应商。广西瓯文集团为鱼跃医疗区域代理商，向其采购的产品主要为鱼跃医疗所生产的家用类电子检测及体外诊断医疗设备、康复及临床器械等。随着广西瓯文集团下游零售门店客户对该类产品需求增加，广西瓯文集团采购金额相应增加，使该供应商成为公司 2023 年 1-9 月前五大供应商。

## （五）境内外采购、销售情况以及进口国主要政策及贸易摩擦情况

### 1、发行人境内外采购、销售金额及占比情况

报告期内，公司境外采购金额分别为 2,444.87 万元、4,027.75 万元、3,259.50 万元和 489.53 万元，占采购总额的比例分别为 1.76%、2.58%、2.03% 和 0.55%，境外采购占比较低。公司境外销售金额分别为 83,446.39 万元、104,234.34 万元、99,560.69 万元和 54,781.54 万元，占主营业务收入的比例分别

为 31.63%、33.76%、31.99%和 29.32%。公司产品销往美国、欧洲、南美、中东、东南亚等五十多个国家和地区，其中，涉及一带一路的国家有 20 多个。

发行人境内外采购金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	88,610.60	99.45%	157,030.17	97.97%	151,915.18	97.42%	136,260.43	98.24%
境外	489.53	0.55%	3,259.50	2.03%	4,027.75	2.58%	2,444.87	1.76%
合计	<b>89,100.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>160,289.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>155,942.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>138,705.30</b>	<b>100.00%</b>

发行人境内外销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	132,068.36	70.68%	211,621.50	68.01%	204,520.36	66.24%	180,368.02	68.37%
境外	54,781.54	29.32%	99,560.69	31.99%	104,234.34	33.76%	83,446.39	31.63%
合计	<b>186,849.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>311,182.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>308,754.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>263,814.41</b>	<b>100.00%</b>

## 2、进口国的有关进出口政策

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，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。

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性等同的。

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。

一般来说，大部分国家都认可欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册，医疗器械只要取得 CE 认证或 FDA 产品列名即可在大部分国家销售。

报告期内，公司境外销售的产品均取得欧盟或美国等国家和地区市场准入及相关认证。

### 3、贸易摩擦情况

中国一次性医疗器械生产成本低，品质较好，在国际市场上具有很强的竞争力，然而价格较低也导致了某些国家出台反倾销措施，主要为阿根廷、巴西和乌克兰。

国家	反倾销措施
阿根廷	<p>继 2011 年对中国注射器征收 5 年的 17.67% 反倾销税之后，2017 年 8 月 14 日，阿根廷生产部发布复审调查终裁结果，决定对中国注射器继续征收反倾销税，税率为 FOB 价格的 59%，有效期 5 年。2020 年 3 月 21 日，阿根廷生产发展部在阿根廷《官方公报》发布 2020 年第 114 号决议，决定在公共卫生紧急事件期间，终止对原产于中国的一次性皮下注射器（塑料材质、无菌，容量在 1 毫升到 60 毫升之间）征收反倾销税。</p>
巴西	<p>2009 年 9 月，巴西外贸委员会发布公告，对中国生产的一次性塑料注射器征收反倾销税，实施期限为 5 年。主要涉及容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升和 20 毫升的一次性医用塑料注射器。其中，将对上海康德莱企业发展集团有限公司生产的注射器每公斤征收 7.73 美元的反倾销税，将对其他中国企业生产的注射器每公斤征收 10.67 美元的最终反倾销税。</p> <p>2014 年 9 月 18 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第一次反倾销日落复查立案调查。2015 年 6 月 22 日，巴西外贸委员会发布 2015 年第 58 号令，对原产于中国的一次性注射器作出第一次反倾销日落复审终裁，裁定对中国涉案企业征收反倾销税为 4.55 美元/公斤，有效期截至 2020 年 6 月 22 日。</p> <p>2020 年 3 月 25 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2020 年第 23 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定：（1）暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税；（2）暂停复审申请直至 2020 年 9 月 30 日。</p> <p>2020 年 6 月 22 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第二次反倾销日落复审立案调查，2021 年 1 月 7 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2021 年第 145 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺</p>



国家	反倾销措施
	<p>炎，决定暂停对原产于中国的一次性注射器征收反倾销税，有效期至 2021 年 6 月 30 日。</p> <p>2021 年 6 月 22 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2021 年第 216 号决议，对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器作出第二次反倾销日落复审案终裁，决定对中国涉案产品征收 3.99 美元/公斤的反倾销税，有效期为 5 年。涉案产品不包括一次性胰岛素注射器、装有生理盐水或肝素的一次性注射器、一次性安全注射器和可防止重复使用的一次性注射器。但出于公共利益考虑，决定自该措施实施之日起暂停 1 年征收反倾销税。</p> <p>2022 年 5 月 30 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2022 年第 351 号决议，鉴于国内公共利益的需求，决定自 2022 年 6 月 22 日起，延长对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器暂停征税期限最长为 1 年（至 2023 年 6 月 22 日）且到期后终止。</p> <p>2023 年 6 月 19 日，巴西外贸委员会管理执行委员会发布 2023 年第 487 号决议，决定继续对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税，税额不变，为 3.99 美元/公斤，有效期至 2026 年 6 月 22 日。</p>
乌克兰	<p>乌克兰国际贸易跨部门委员会 2009 年 10 月 9 日作出决定，对自中国进口的 2 毫升、5 毫升、10 毫升注射器分别征收 24.36%、54.15% 和 347.14% 的反倾销税，为期 5 年，目前已终止措施。</p> <p>2019 年 12 月 7 日，乌克兰经济发展、贸易和农业部对进口注射器启动保障措施立案调查。涉案产品为聚合物材料的一次性注射器（分为两或三部分、无论是否带针头）。2020 年 9 月 4 日，乌克兰跨部门国际贸易委员会发布公告，决定无措施终止上述注射器全球保障措施调查。</p>

另外，自 2018 年初至今，中美贸易战经历了发起、谈判、再起、激化、休战、重启、协商等多个阶段，双方加征关税的商品清单中也包含一次性医疗器械产品，但在后续正式实施的 340 亿美元、160 亿美元、2000 亿美元和 3000 亿美元的加征关税清单中，未包含注射器等一次性医疗器械。2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20% 的关税。

报告期内，公司向美国、巴西、阿根廷、乌克兰、土耳其的销售情况如下：

单位：万元

进口国	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
美国	11,385.90	6.07%	26,028.30	8.35%	26,655.77	8.61%	17,269.07	6.53%
巴西	563.16	0.30%	665.44	0.21%	1,895.76	0.61%	1,262.19	0.48%
阿根廷	220.19	0.12%	302.02	0.10%	8.35	0.00%	41.91	0.02%
乌克兰	0.97	0.00%	52.24	0.02%	-	-	-	-
土耳其	2,374.26	1.27%	2,981.50	0.96%	1,568.38	0.51%	1,972.91	0.75%
<b>合计</b>	<b>14,544.48</b>	<b>7.76%</b>	<b>30,029.50</b>	<b>9.64%</b>	<b>30,128.26</b>	<b>9.73%</b>	<b>20,546.08</b>	<b>7.78%</b>

2020年开始受全球公共卫生事件影响，巴西和阿根廷暂停或阶段性暂停了对我国加征的反倾销税，反映出其对于我国一次性医疗器械产品的较强需求，同时公司持续拓展其他国家和地区的市场，报告期内，反倾销政策等贸易摩擦对发行人持续经营能力未构成重大影响。

## （六）安全生产及环境保护情况

### 1、安全生产情况

#### （1）公司不属于高危行业

根据《国务院关于进一步强化企业安全生产工作的通知》（国发[2010]23号）、《中华人民共和国安全生产法》以及参照《高危行业企业安全生产费用提取和使用管理办法》，高危行业为从事煤炭生产、非煤矿山开采、建筑施工、危险品生产与存储、交通运输、电力、冶金、机械制造、烟花爆竹生产的企业以及其他经济组织。公司业务属于专用设备制造业（代码：C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”（代码：C358），不属于上述高危行业。

#### （2）安全生产内控制度

本公司本着“安全第一、预防为主”的方针，制定了《安全生产管理制度》《消防安全管理制度》《职业卫生管理制度》《突发事件应急预案》等相关制度，主要包括以下内容：

1) 明确负责安全生产的机构和其职责。公司成立安全生产管理小组全面领导安全生产管理工作，下属生产部门成立安全生产领导小组，主要负责对本部门职工进行安全教育，制定安全生产实施细则和操作规程，实施安全生产监督检查等工作。各车间、生产班组选配一名专职安全管理人员，主要协助领导贯

彻执行劳动保护法规和安全生产管理制度，处理安全生产日常事务和安全生产检查监督工作。

2) 建立安全教育培训制度。公司对新员工必须先进行安全生产培训才能准其进入操作岗位。对换岗的工人，必须重新进行安全教育才能上岗。对从事特殊工种人员，必须进行专业安全技术培训，经有关部门严格考核并取得合格操作证（执照）后，才能准其独立进行操作。

3) 建立安全检查和整改制度。公司坚持定期或不定期进行安全生产检查。公司组织全公司的检查每月一次，特殊工种和设备的操作者每天进行检查。发现安全隐患，及时整改，如不进行整改的要立即报告相关部门，统一安排整改。

4) 建立消防安全管理制度，把消防工作列入经济责任制考核。公司每年对全体员工进行一次安全、防火教育课，不定期组织演习，提高员工的消防观念和消防技能，不定期抽查车间消防安全设施。

5) 建立突发事件应急预案制度。主要包括安全事故应急处理方式、重大工伤事故处置措施、善后处理等。

### (3) 报告期内发行人安全生产合法合规情况

报告期内，公司安全生产运行情况良好，未发生重大安全生产事故，不存在因违反安全生产方面的法律法规而受到重大行政处罚的情况。

### (4) 报告期内发行人安全生产相关内控制度的执行情况

报告期内，公司生产平衡有序，根据公司安全生产管理制度要求，每月定期进行安全检查工作，安全生产投入主要用于劳动保护、消防器材的配置与定期更换、特种设备的定期检验。公司始终重视安全生产，从源头上杜绝安全隐患，自成立以来未发生过重大安全事故和处罚情况，且不存在重大安全隐患，符合国家关于安全生产的要求。

## 2、环境保护情况

### (1) 环境管理体系

发行人不属于重污染行业，发行人生产经营所产生的污染物为少量废水、废气、固体废物及噪声，且主要污染物无直接排放，对周围环境基本无污染。报告期内，本公司及子公司严格遵守国家和所在地环保法律法规要求，严格执

行项目环境影响评价和环保“三同时”制度，并按照环保部门的要求建设和运行环保设施，建立和运行了一套比较完善的环境管理体系。

2013年12月20日，公司取得上海环科环境认证有限公司签发的《环境管理体系认证证书》，经认证，公司建立的环境管理体系符合标准：GB/T 24001-2016/ISO 14001: 2015，公司通过认证范围如下：医用高分子耗材、医用包装、医疗器械的设计开发、生产、销售及相关环境管理活动，证书有效期至2025年12月19日。

### （2）主要污染物排放及采取的防治措施

类型	风险程度	范围
废水	COD、氨氮、SS	经化粪池处理达到标准后排入市政污水管道；经冷却循环水池循环使用
废气	微量非甲烷总烃等	收集后经中效、高效净化系统处理
固体废物	塑料废次品、生活垃圾	塑料废次品粉碎后回用、生活垃圾环卫部门定期清运
噪声	噪声	厂房隔声减振、设备合理布局、距离衰减

### （3）环保设施及处理能力

发行人主要环保设施名称、环保设施功能及运转情况如下：

环保设备名称	环保设施功能	运转情况
化粪池	暂时储存排泄物，使之在池内初步分解，以减少排放污水中的固体含量	运行正常
冷却循环水池	循环使用设备降温冷却用水	运行正常
净化系统	吸附、分解或转化废气	运行正常

发行人正在使用的环保处理设施均运转正常。

### （4）发行人报告期内被环保部门处罚的情况

报告期内，发行人生产经营符合国家和地方相关环保的要求，不存在因违反环保方面的法律法规而受到重大行政处罚的情况。

## （七）公司现有业务发展安排及未来发展战略

面对中国医疗器械行业新的发展机遇与挑战，公司将顺应国家政策及外部市场环境的变化，充分利用公司三十多年沉淀的发展优势，坚持“夯实创新医用穿刺主业，投资发展医疗多元产业”为产业发展方向，围绕“调结构、变模式、补短板、找差距、扩边际”的规划方针，通过块式经营发展与产业协同，

产业与资本融合互动、管理创新与组织变革，推进区块叠式发展目标战略的建设。

巩固夯实主业发展、扩展边际效应提升产业竞争力。公司将持续深耕穿刺器械产业的内生式发展，持续推进精益化管理降本增效，持续产业布局并充分发挥智能制造规模能效，持续展开技术工艺的创新优化，巩固穿刺技术领先的行业地位，以低成本经营的思维进一步夯实主业基础。顺应市场与政策变化，发挥市场统领统筹与主营业务一体化发展，推进市场营销模式机制的创新变革，同时，坚持深耕医用穿刺与输注产业，形成护理耗材的系列化和专业化，提升“护理及诊疗技术”临床应用技术的研发、制造、临床服务的综合性核心能力；以穿刺输注技术延伸拓展穿刺介入、医美穿刺输注、动物医疗、药包材等医疗专科类、消费类产业领域，并不断纵横向扩展延伸形成系列化，丰富产业领域，提升公司的综合竞争力和经济增长韧性，实现产业结构优化的战略目标。

产业与资本互动融合，投资发展医疗多元产业。以广东为医疗多元产业发展的核心基地，以华南为主战场，通过产业资本的杠杆作用展开医疗多元项目投资建设，聚焦发展标本采集产业、有源器械+耗材产业、医美健康产业，建立医疗多元产业的国际、国内市场营销能力，打造具有产业持续发展性又有资源协同性的产业集群，调整公司优化产业结构和经济占比结构，建立战略发展的经济增长点。

强化目标战略运营管控，变革创新推进高质量发展。深化目标战略管控及投资运营职能运行，落实区块目标经营发展责任，发挥产业发展的核心领导力，持续展开公司治理和风险管控，强化目标战略管控能力建设，强化区块布局企业的协同效应，以战略目标为引领，结合产业发展特点，构建满足战略发展的组织体系和知识人才结构，推进组织变革和管理模式机制的创新，以信息化为基础推进数字化发展，提升文化品牌建设，建立与目标战略相适应的绩效激励模式机制，调动激发创新能动力，保障阶段目标战略的实现，从而推动公司高质量发展。

## 八、与产品有关的技术情况

## （一）研发投入情况

公司每年研发费用投入主要用于新产品研发、新工艺新技术的研究与应用等。报告期内，公司研发投入及占当期营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
研发费用	6,806.97	12,300.10	16,543.17	12,424.00
营业收入	187,471.15	311,883.18	309,702.48	264,538.20
研发费用占比	3.63%	3.94%	5.34%	4.70%

2022年度和2023年1-9月，公司研发费用金额以及占营业收入的比例有所降低，主要系原子公司康德莱医械自2022年6月起不再纳入公司合并报表范围所致。

报告期内，公司研发费用构成及占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人员费用	4,581.27	67.30%	8,379.31	68.12%	9,001.54	54.41%	5,941.21	47.82%
直接投入	1,100.22	16.16%	1,723.50	14.01%	3,760.74	22.73%	3,651.74	29.39%
折旧及摊销费用	609.72	8.96%	1,254.99	10.20%	1,539.88	9.31%	1,336.37	10.76%
其他	515.76	7.58%	942.30	7.66%	2,241.02	13.55%	1,494.67	12.03%
合计	<b>6,806.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,300.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,543.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,424.00</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发费用分别为12,424.00万元、16,543.17万元、12,300.10万元和6,806.97万元，研发费用率分别为4.70%、5.34%、3.94%和3.63%。2022年度研发费用率下降主要系公司原子公司康德莱医械自2022年6月起不再纳入公司合并报表范围，由此导致合并范围的研发费用有所减少。剔除康德莱医械发生的研发费用后，报告期内公司研发费用金额分别为5,909.17万元、7,487.93万元、9,679.92万元和6,806.97万元，2020-2022年度研发费用整体保持稳中有升的趋势。

## （二）公司主要核心技术

公司的主要产品，如注射针、输液针、注射器等基本实现了自动化生产且工艺成熟，处于大批量生产阶段。

公司主要核心技术情况如下：

序号	产品	技术名称	技术特点/功能
1	医用穿刺针	焊管及固溶处理	连续在线自动焊接，连续焊接可到达 1000m 以上，焊缝均匀，质量稳定
2	医用穿刺针	减径及退火处理	多道连拉、精确控制
3	医用穿刺针	全自动多面磨刃	精确控制、在线视图像觉检测
4	医用穿刺针	针尖在线检测	全自动视觉图像检测，快速，精确，自动剔除
5	医用穿刺针	粘接检验	精确控制、在线视觉图像检验及自动剔除
6	医用穿刺针	硅化处理	仿生成膜硅化处理，提高了锋利度及舒适感
7	医用穿刺针	针座表面处理	通过采用在线等离子处理技术大大提高生产效率及产品质量稳定性
8	医用穿刺针	留置针生产线	通过采用进口设备及技术，实现了留置针自动化生产及在线各功能的全数检测（如图像检测、检漏检测等），大大提高了产品质量及生产效率
9	医用穿刺针	全热流道的应用	通过采用热流道技术，使产品生产效率和产品质量大大提高
10	医用穿刺针	针管调质处理	通过对针管进行真空调质处理，大大提升针管硬度，使产品在使用中更锋利及安全
11	医用穿刺器	机械手开发	生产效率提高，产品质量稳定
12	医用穿刺器	芯杆饱和度检测技术	能在线准确剔除不良品
13	医用穿刺器	输液器自动化检堵检漏技术	准确剔除不良品
14	医用穿刺器	注射器硅油配制与硅化技术	硅油层均匀，注射器滑动性能好
15	医用穿刺器	医用高分子材料药物相容分析技术、小分子析出毒理学评价	药包材、输注类产品开发应用
16	医用穿刺针	留置针针管	通过专有的稳定化处理进行固溶热处理，避免高铬碳化物产生，有效防止有害相的二次析出，实现晶粒明显细化、均匀化，并使用

			先进的工艺实现氨分解气氛，能保证不锈钢管材外表面光亮无氧化
17	医用穿刺针	留置针针管开孔	通过深切磨削与电解铣磨加工相结合，开发深切电解磨削加工技术，并设计特殊电解液配比和流速控制，减少对电解反应的干扰，从而降低加工表面粗糙度，获得高质量开孔医用针管
18	医用穿刺针	针管内表面光滑加工技术	建立冷拔计算机仿真模型进行多道次拉拔管的三维弹塑性有限元分析，解决形变诱导马氏体相变循环制备不锈钢针管的超塑性问题，并采取高面压和大塑性应变的拉拔技术，获得高质量超平滑的医用针管
19	医用穿刺针	超声成像中的显影增强穿刺针	采用超短脉冲激光加工超声显影增强带，超声成像呈明暗相间的刻度，便于操作者术中直接在超声成像系统显示屏上实时观察进针深度，实现精准穿刺
20	外科穿刺器	腹腔镜微创手术穿刺器	带有自润滑功效，可以在确保手术气密性情况下，使穿刺杆和手术器械顺畅进出穿刺套管
21	医用微创介入穿刺针	微创蛇形针的加工技术	采用激光加工，对针管进行环形切割，精密焊接技术加工，便于微创介入在血管内精准调整定位进行治疗
22	医用穿刺针	针管五切面加工技术	针管五切面刃口，大大减轻穿刺痛感，提升舒适度
23	高压介入类产品	多层管材共挤技术	通过多层共挤，可生产各种耐高压塑料管路
24	留置输液接头类产品	硅胶材料表面润滑处理	提高硅胶件的滑动性能
25	微创活检类产品	创新镶嵌注塑	提升配件、零部件结合质量，避免粘结剂的使用

### (三) 核心技术人员与研发人员情况

截至本募集说明书签署日，发行人未认定核心技术人员。报告期内，公司研发人员情况如下：



项目	2023年9月末	2022年末	2021年末	2020年末
研发人员数量（人）	426	385	630	439
员工总人数（人）	4,299	4,276	5,429	5,040
研发人员数量占比（%）	9.91	9.00	11.60	8.71

2022年末，公司研发人员数量较2021年减少245人，主要系康德莱医械自2022年6月起不再纳入公司合并范围，由此导致合并范围的研发人员数量减少。

#### （四）核心技术来源及其对发行人的影响

发行人核心技术均来源于自主研发。公司始终坚持产、学、研一体化的科技创新战略，通过内部开发与外部引进合作相结合的方式，不断推动公司的技术创新和产品开发工作。截至2023年9月30日，公司及子公司共有八家高新技术企业。公司建立了中试车间并配置了先进的研发仪器及精密中试设备，被评为上海市级技术中心、上海市专精特新企业等。子公司浙江康德莱建立了省级穿刺医疗器械研究院，浙江康德莱的检测中心取得了CNAS认证；子公司广东医械集团被评为广东省工程技术研究中心、珠海市企业技术中心、金湾区专精特新企业等。

## 九、与业务相关的主要固定资产及无形资产

### （一）主要固定资产情况

#### 1、固定资产整体情况

发行人的主要固定资产为房屋及建筑物、专用设备、办公设备、房屋配套设备、运输设备等。截至2023年9月30日，公司固定资产情况如下表所示：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	97,220.04	26,589.69	-	70,630.35	72.65%
运输设备	1,924.18	1,272.61	-	651.57	33.86%
专用设备	81,567.47	40,352.45	356.80	40,858.23	50.09%
通用设备	4,766.13	2,411.34	-	2,354.79	49.41%
办公设备及其他	4,365.26	3,004.49	-	1,360.77	31.17%
<b>合计</b>	<b>189,843.08</b>	<b>73,630.57</b>	<b>356.80</b>	<b>115,855.71</b>	<b>61.03%</b>

#### 2、拥有的房屋建筑物情况

## (1) 境内房产

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人共拥有 24 项已登记的境内房产，具体情况如下：

序号	权利人	房屋所有权证编号	坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	用途	他项权利
1	康德莱	沪（2020）嘉字不动产权第 019265 号不动产权证书、沪房地嘉字（2015）第 040018 号房地产权证	嘉定区高潮路 658 号	37,131.63	厂房	无
2	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 015313 号房地产权证	江桥镇华江路 170 号	7,305.42	厂房	无
3	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 015305 号房地产权证	江桥镇华江路 171 号	5,650.04	厂房	无
4	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 007073 号房地产权证	嘉定区曲江路 201 弄 7、8、9 号	991.65	居住	无
5	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 007104 号房地产权证	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 102 室	42.54	居住	无
6	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 007108 号房地产权证	江桥镇曲江路 201 弄 7 号 301 室	63.03	居住	无
7	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 007074 号房地产权证	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 401 室	63.03	居住	无
8	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 007109 号房地产权证	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 501 室	63.03	居住	无
9	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 007105 号房地产权证	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 601 室	63.03	居住	无
10	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 007106 号房地产权证	嘉定区曲江路 201 弄 7 号 602 室	45.04	居住	无
11	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 007110 号房地产权证	嘉定区曲江路 201 弄 8 号 101 室	60.44	居住	无
12	康德莱	沪房地嘉字（2011）第 007107 号房地产权证	嘉定区曲江路 201 弄 8 号 601 室	62.94	居住	无

13	康德莱	沪房地嘉字（2011）第007103号房地产权证	嘉定区曲江路201弄9号102室	42.54	居住	无
14	浙江康德莱	浙（2019）温州市不动产权第0117330号不动产权证书	温州市龙湾滨海工业园区滨海五道758号	93,554.08	工业	抵押
15	浙江康德莱	浙（2019）温州市不动产权第0142946号不动产权证书	龙湾区永兴街道滨海五道758号	7,211.29	工业	抵押
16	浙江康德莱	浙（2022）温州市不动产权第0078109号不动产权证书	浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道758号	55,650.03	车间一/车间二/设备用房/地下室	抵押
17	广东康德莱集团	粤（2019）珠海市不动产权第0123566号不动产权证书	珠海市金湾区三灶镇机场东路288号A栋厂房	16,762.14	工业	抵押
18	广西瓯文企管	桂（2018）南宁市不动产权第0213053号不动产权证书	南宁市邕宁区龙门路1号生产综合楼	3,130.63	工业	抵押
19	广西瓯文企管	桂（2018）南宁市不动产权第0213048号不动产权证书	南宁市邕宁区龙门路1号厂房	22,042.55	工业	抵押
20	广西瓯文企管	桂（2018）南宁市不动产权第0216025号不动产权证书	南宁市邕宁区龙门路1号仓库	7356.39	仓储	抵押
21	柳州瓯文	桂（2020）柳州市不动产权第0023087号	柳工大道1号柳工颐华城4栋2-1	1,336.52	其他（商铺）	抵押
22	肇庆康德莱	粤（2023）肇庆高要不动产权第0001449号不动产权证书	肇庆市高要区南岸街道景业路7号（设备房）	145.60	工业	抵押

23	肇庆康德莱	粤（2023）肇庆高要不动产权第 0001434 号不动产权证书	肇庆市高要区南岸街道景业路 7 号（A 栋厂房）	6,234.56	工业	抵押
24	肇庆康德莱	粤（2023）肇庆高要不动产权第 0001433 号不动产权证书	肇庆市高要区南岸街道景业路 7 号（B 栋厂房）	7,818.67	工业	抵押

### （2）尚未取得产权证书的房屋

截至报告期末，发行人控股子公司正在使用部分房屋建筑物尚未取得产权证书，具体情况如下：

使用人	地址	建筑物名称	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	用途
浙江康德莱	温州市龙湾滨海工业园区滨海五道 758 号	2 号楼与五号楼之间二楼廊桥	24	仅用作生产车间之间的货物运输通道
		2 号楼与五号楼之间三楼廊桥	24	
		9 号楼与 10 号楼之间廊桥	45	仅用作灭菌车间至立体仓库的自动货物运输通道

上述房屋主要用于货物运输等辅助用途，未用于核心生产环节。上述房屋建筑物占发行人所有的房屋面积比例较小，停止使用不会对发行人的经营造成重大不利影响。针对上述情形，发行人控股股东已出具承诺，如发行人及相关公司因使用上述尚未取得权属证书的房屋及/或因上述房屋未及时办理建设及产权手续等受到主管部门处罚及/或被要求拆除、搬迁等，则发行人控股股东将对发行人及其控股子公司因此受到的全部损失进行充分补偿。

### （3）境外房产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司共拥有一处境外房产情况如下表：

序号	所有权人	证书编号	坐落	建筑面积	取得方式
1	KDL MEDICAL LIMITED	AGL248581	Unit 14, Trade City Business Park, Cowley Mill Road, Uxbridge (UB8 2DB)	-	购买

## 3、租赁房屋建筑物情况

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人及其子公司的租赁土地（面积达到或超过 1,000.00 平方米）和房屋情况如下：

序号	出租方	承租方	房产位置	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	租赁期间	是否办理 租赁备案 手续
1	广州市番禺深蓝实业有限公司	广东康德莱产业服务	广州市番禺区大石街宝江路1号4栋101	1,419.00	办公、仓储	2022.5.11-2025.5.10	否
2	广西瓯文投资集团有限公司	广西北仑河医科	南宁市西乡塘区总部路3号中国-东盟科技企业旺化基地二期3号厂房一层和二层	5,258.98	办公、仓储	2022.1.1-2023.12.31	否
3	广西天建新型建材有限责任公司	广西北仑河卫材	邕宁区公曹路9号广西天建公司3#厂房	2,000.00	生产、仓储	2022.7.1-2024.3.31	否
4	郭冠新	海南瓯文	海南省海口市龙华区南海大道168-36号保税区乙号路金东实业三楼	1,430.00	仓储、办公	2023.1.1-2025.12.31	否
5	广西瓯文投资集团有限公司	广西盛年	南宁市西乡塘区总部路3号中国-东盟科技企业旺化基地二期3号厂房四层	1,000.00	仓储、办公	2021.3.1-2024.2.29	否
6	上海灯塔工贸有限公司	瓯文(上海)	上海市普陀区真北路3199弄园区内23号标准厂房2楼、3楼	2,000.00	仓储、办公	2023.1.1-2023.12.31	否
7	玉林康澳科技有限公司	玉林瓯文	玉林市云良路21号第5区7、16、17号座落于第一层楼之仓库房	1,040.00	办公	2022.5.1-2027.4.30	否
8	上海唯新企业投资有限公司	康德莱商贸	上海市嘉定区蕴北路1918号大库东南仓库	库房5,300+4,967; 附属办公场所400	仓储	2021.11.16-2024.12.31	否

#### 4、主要设备情况

截至2023年9月30日，发行人及子公司所拥有的主要生产设备如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量 (台、套)	原值	账面价值	成新率(%)
发行人					

1	注塑机	94	3,150.68	1,632.65	51.82
2	组装机	83	2,046.32	1,153.84	56.39
3	配电设备	44	1,017.94	645.29	63.39
4	包装机	41	950.71	443.30	46.63
5	冷水机组	19	435.46	241.56	55.47
6	印刷机	45	409.96	212.06	51.73
7	摆料机	29	256.51	138.13	53.85
8	空压机	6	199.21	124.05	62.27
9	废气处理装置	7	191.31	128.67	67.26
10	喷码机	29	186.05	124.17	66.74
<b>浙江康德莱医疗器械股份有限公司</b>					
1	留置针组装机	4	4,518.23	2,707.95	59.93
2	注塑机	202	4,425.01	2,172.13	49.09
3	全自动注射针组装机	23	3,076.12	1,607.66	52.26
4	自动磨床	19	2,297.69	1,550.02	67.46
5	细导管组装机	15	1,533.49	506.48	33.03
6	全自动数控针尖磨床机组	22	1,488.88	74.44	5.00
7	全自动磨刃机	11	1,470.76	626.22	42.58
8	采血针组装机	12	1,457.81	854.07	58.59
9	包装机	47	1,081.64	596.82	55.18
10	胰岛素注射器组装机	5	1,006.54	637.83	63.37
11	专用磨床	16	940.43	110.39	11.74
<b>温州康德莱科技有限公司</b>					
1	焊管机	13	134.87	83.51	61.92
2	减壁机	38	54.57	38.75	71.01
3	退火炉	1	13.18	7.96	60.39
4	连拉机	3	27.43	20.12	73.35
5	调直机	11	19.03	15.88	83.45
6	空压机	2	21.77	15.83	72.71
<b>上海康德莱制管有限公司</b>					
1	单面针研磨设备	1	640.96	478.58	74.67
2	针管加工机	1	180.33	127.51	70.71
3	电解复合切削设备	1	179.82	164.16	91.29

	(日本进口导电磨床)				
4	自动磨床	3	100.04	5.00	5.00
5	注射针管高压水清洗机	1	46.23	25.13	54.35
6	回火处理机	1	23.36	1.17	5.00
7	连拉机	1	16.41	0.82	5.00
8	焊接机 RL-YAG300	1	14.96	14.36	96.04
9	平面磨床	1	13.86	13.64	98.42
10	激光焊接机	1	13.68	3.07	22.42
<b>深圳影迈科技有限公司</b>					
1	S5D 前壳	1	18.67	8.37	44.83
2	S7 面壳	1	11.53	1.15	9.97
3	V7 面壳	1	9.40	0.94	10.00
4	V5 前壳基体 1/2/3/4 内含五金件导向柱	1	8.51	3.82	44.89
5	S5D 后壳 (无侧边提手)	1	7.82	3.50	44.76
6	N5 前壳	1	7.47	4.71	63.05
7	V9 后壳下部	1	7.38	5.30	71.82
8	V5 后壳基体内嵌 M5 螺母	1	7.35	3.29	44.76
9	S9 主体后壳	1	6.94	4.99	71.90
10	高精度电子天平	1	6.85	2.40	35.04
<b>深圳影迈医疗器械有限公司</b>					
1	全自动环氧乙烷灭菌柜	1	14.22	9.21	64.77
2	纯水设备	1	10.37	6.87	66.25
3	穿刺器 11MM+12MM 导管	1	5.52	4.53	82.07
4	穿刺器 15MM+12MMX15CM 导管	1	5.52	4.53	82.07
5	穿刺器 5MM 导管	1	5.25	4.32	82.29
6	穿刺器 10MM 导管	1	4.31	3.53	81.90
7	穿刺器 5MM 刀头 ABS757	1	3.93	3.23	82.19
8	11MM 带刀握把+11MM 带刀基座	1	3.91	3.21	82.10
9	11MM 可视握把+11MM 可视基座	1	3.70	3.04	82.16

10	洁净工作台	1	3.42	1.32	38.60
<b>广东康德莱医疗器械集团有限公司</b>					
1	注塑机	54	1,378.41	818.84	59.40
2	HMG 环氧乙烷灭菌柜	6	214.35	65.51	30.56
3	滚印机	23	325.42	204.81	62.94
4	组装机	27	381.53	174.95	45.85
5	吸塑包装机	20	513.28	164.77	32.10
6	真空采血管自动生产线	2	209.73	169.76	80.94
7	病毒采样管高速组装机	4	130.97	109.72	83.77
8	净化设备	1	1,507.18	75.36	5.00
9	注射器自动摆料机	12	110.32	84.67	76.75
10	纯化水设备	1	32.59	1.63	5.00
<b>广西北仑河医科工业集团有限公司</b>					
1	组装机	16	355.82	239.01	67.17
2	注塑机	20	191.78	119.79	62.46
3	包装机	19	154.18	118.30	76.73
4	印刷机	13	112.53	92.86	82.52
5	灭菌柜	3	101.32	79.10	78.07
6	注射器自动摆料机	3	28.32	24.65	87.04
7	纯化水机	1	25.53	16.82	65.88
8	挤出机带模头	5	20.92	9.74	46.56
9	智能赋码集成系统	1	20.00	18.26	91.30
10	UV 数码喷墨机（UV 自动化喷码成套）	1	15.49	14.51	93.67
<b>广西北仑河医疗卫生材料有限公司</b>					
1	口罩机	34	715.47	178.04	24.88
2	包装机	5	27.70	12.15	43.86
3	口罩细菌过滤效率检测仪 （含软件）	1	23.01	6.33	27.51
4	口罩颗粒物过滤效率测试仪	1	15.04	6.47	43.02



	(含软件)				
5	医用棉签机	3	11.51	9.62	83.58
6	喷码机	6	10.45	6.64	63.54
7	环氧乙烷气相色谱仪 (含软件)	1	7.52	3.23	42.95
8	纯净水设备	1	7.49	2.67	35.65
9	封口机	9	4.08	1.11	27.21
10	气体压缩机*螺杆空压机	1	3.15	1.35	42.86

## (二) 主要无形资产情况

截至 2023 年 9 月末，公司账面无形资产的情况如下：

单位：万元

资产类别	账面原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	17,457.96	2,053.52	15,404.44
专有技术	1,686.16	381.84	1,304.33
排污权	130.75	110.11	20.64
软件	3,167.18	1,911.73	1,255.45
客户关系	7,700.00	2,774.26	4,925.74
<b>合计</b>	<b>30,142.05</b>	<b>7,231.46</b>	<b>22,910.59</b>

### 1、土地使用权

截至 2023 年 9 月 30 日，公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	土地使用权证编号	坐落	面积(m <sup>2</sup> )	用途	使用权类型	他项权利	使用期限
1	康德莱	沪(2020)嘉字不动产权第019265号不动产权证书、沪房地嘉字(2015)第040018号房地产权证	嘉定区高潮路658号	27,487.3	工业	出让	无	2012.7.12-2062.7.11
2	康德莱	沪房地嘉字(2011)第015313号房地产权证	江桥镇华江路170号	12,405	工业	批准拨用企业用地	无	——
3	康德莱	沪房地嘉字(2011)第015305号房地产权证	江桥镇华江路171号	5,630	工业	批准拨用企业用地	无	——

序号	权利人	土地使用权证编号	坐落	面积(m <sup>2</sup> )	用途	使用权类型	他项权利	使用期限
4	康德莱	沪房地嘉字(2011)第007073号房地产权证	嘉定区曲江路201弄7、8、9号	723.8	住宅	出让	无	——
5	康德莱	沪房地嘉字(2011)第007104号房地产权证	嘉定区曲江路201弄7号102室	40.7	住宅	出让	无	——
6	康德莱	沪房地嘉字(2011)第007108号房地产权证	江桥镇曲江路201弄7号301室	42.1	住宅	出让	无	——
7	康德莱	沪房地嘉字(2011)第007074号房地产权证	嘉定区曲江路201弄7号401室	42.1	住宅	出让	无	——
8	康德莱	沪房地嘉字(2011)第007109号房地产权证	嘉定区曲江路201弄7号501室	42.1	住宅	出让	无	——
9	康德莱	沪房地嘉字(2011)第007105号房地产权证	嘉定区曲江路201弄7号601室	42.1	住宅	出让	无	——
10	康德莱	沪房地嘉字(2011)第007106号房地产权证	嘉定区曲江路201弄7号602室	30.1	住宅	出让	无	——
11	康德莱	沪房地嘉字(2011)第007110号房地产权证	嘉定区曲江路201弄8号101室	65	住宅	出让	无	——
12	康德莱	沪房地嘉字(2011)第007107号房地产权证	嘉定区曲江路201弄8号601室	42	住宅	出让	无	——
13	康德莱	沪房地嘉字(2011)第007103号房地产权证	嘉定区曲江路201弄9号102室	40.7	住宅	出让	无	——
14	康德莱	沪(2022)嘉字不动产权第003009号	江桥镇0003街坊60/3丘	15,080.10	科研设计用地	出让	无	2021.12.21-2071.12.20
15	浙江康德莱	浙(2019)温州市不动产权第0117330号不动产权证书	温州市龙湾滨海工业园区滨海五道758号	48,137.05	工业用地	出让	抵押	2013.10.24-2063.10.23

序号	权利人	土地使用权证编号	坐落	面积(m <sup>2</sup> )	用途	使用权类型	他项权利	使用期限
16	浙江康德莱	浙(2019)温州市不动产权第0142946号不动产权证书	龙湾区永兴街道滨海五道758号	8,202.57	工业用地	出让	抵押	2017.4.14-2067.4.13
17	浙江康德莱	浙(2022)温州市不动产权第0078109号不动产权证书	浙江省温州市龙湾滨海工业园区滨海五道758号	22,152.13	工业用地	出让	抵押	2020.6.12-2070.6.11
18	广东康德莱集团	粤(2019)珠海市不动产权第0123566号不动产权证书	珠海市金湾区三灶镇机场东路288号A栋厂房	共有宗地面积69,504m <sup>2</sup> , 分摊土地使用权面积10,705.06m <sup>2</sup>	工业用地	出让	抵押	2005.12.5-2055.12.4
19	广西北仑河卫材	桂(2021)南宁市不动产权第0459062号不动产权证书	南宁市邕宁区八鲤路南面、龙门路东面	17,215.02	工业用地	出让	无	2020.10.21-2070.10.21
20	柳州瓯文	桂(2020)柳州市不动产权第0023087号	柳工大道1号柳工·颐华城4栋2-1	共有宗地面积1,584.22m <sup>2</sup>	批发零售用地	出让	抵押	2008.6.15-2048.6.15
21	广西瓯文企管	桂(2018)南宁市不动产权第0213053号不动产权证书	南宁市邕宁区龙门路1号生产综合楼	16,679.24	工业用地	出让	抵押	2009.9.28-2059.9.28
22	广西瓯文企管	桂(2018)南宁市不动产权第0213048号不动产权证书	南宁市邕宁区龙门路1号厂房		工业用地	出让	抵押	
23	广西瓯文企管	桂(2018)南宁市不动产权第0216025号不动产权证书	南宁市邕宁区龙门路1号仓库		工业用地	出让	抵押	
24	肇庆康德莱	粤(2023)肇庆高要不动产权第0001449号不动产权证书	肇庆市高要区南岸街道景业路7号(设备房)	8,261.8	工业用地	出让	抵押	2019.4.14-2069.4.13
25	肇庆康德莱	粤(2023)肇庆高要不动产权第0001434号不动产权证书	肇庆市高要区南岸街道景业路7号(A栋厂房)		工业用地	出让	抵押	

序号	权利人	土地使用权证编号	坐落	面积(m <sup>2</sup> )	用途	使用权类型	他项权利	使用期限
26	肇庆康德莱	粤(2023)肇庆高要不动产权第0001433号不动产权证书	肇庆市高要区南岸街道景业路7号(B栋厂房)		工业用地	出让	抵押	
27	KDLMEDICAL LIMITED	AGL248581	Unit14, TradeCityBusinessPark, CowleyMillRoad, Uxbridge(UB82DB)					

## 2、商标情况

截至2023年9月30日，发行人持有境内注册商标76项，具体情况参见本募集说明书之“附表一：中国境内注册商标”。

根据发行人提供的相关商标证书、上海港荣知识产权代理有限公司出具的《境外商标状态查询》，截至2023年9月30日，发行人及其子公司在中国香港及境外持有注册商标5项，具体情况如下：

序号	商标	持有人	注册国家/地区	注册号	类别	有效期至	法律状态
1		发行人	中国香港	300292932	第10类	2024.09.26	注册
2		发行人	中国香港	300292941	第10、39类	2024.09.26	注册
3		浙江康德莱	马德里	721509	第10类	2029.09.06	注册
4		浙江康德莱	多米尼加共和国	223628	第10类	2025.08.17	注册
5		浙江康德莱	巴西	823388255	第10类	2026.12.05	注册

## 3、专利情况

截至2023年9月30日，发行人及其子公司共拥有335项境内授权专利，具体情况参见本募集说明书之“附表二：中国境内专利”。

根据发行人提供的相关专利证书、上海港荣知识产权代理有限公司出具的《ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD.境外专利状态查询》，截至2023年12月4日，发行人拥有中国境外专利情况如下：

注册地	专利名称	专利号	类型	权利人	申请时间	法律状态
-----	------	-----	----	-----	------	------

日本	穿刺誘導針及び穿 刺誘導方法	JP2008550620A	实用 新型	浙江康德莱	2007.1.23	有效
德国	[ DE ] GEFÜHRTE PUNKTIONSNAD EL	DE602007021594	发明	冯恕、张惠 玲、浙江康德 莱	2007.1.23	有效
美国	GUIDED PUNCTURING NEEDLE AND PUNCTURING GUIDING METHOD	US20070161729A	发明	冯恕、张惠 玲、浙江康德 莱	2007.1.23	有效
德国	Injektionsstift adel	DE202022102231U	实用 新型	浙江康德莱	2022.4.26	有效
美国	INJECTION END AND SAFETY SYRINGE	US201916550286A	发明	浙江康德莱	2019.8.26	有效
德国	Sicherheitspunkt ionsnadel	DE202023103648U	实用 新型	浙江康德莱	2023.6.30	有效

#### 4、软件著作权

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人及其子公司共拥有 57 项已登记的计算机软件著作权，具体情况参见本募集说明书之“附表三：软件著作权”。

#### 5、主要生产经营资质和证照

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人及其子公司共拥有 7 项医疗器械生产许可证，5 项医疗器械生产备案凭证，31 项医疗器械经营许可证，32 项医疗器械经营备案凭证等其他相关资质，具体情况参见本募集说明书之“附表四：发行人及其境内控股子公司拥有的主要生产经营资质和证照”。

## 十、最近三年重大资产重组情况

最近三年，公司涉及的重大资产重组主要为原子公司康德莱医械不再纳入合并范围，具体情况如下：

2019年11月8日，上海康德莱医疗器械股份有限公司经中国证监会及香港联交所批准，于香港联交所主板公开发行4,000万股H股并上市（以下简称“H股上市”）。

在康德莱医械H股上市前，其全部内资股东（除康德莱外）均签署承诺书，承诺表决支持康德莱向康德莱医械第二届董事会的9名董事成员中提名3名非独立董事和2名独立非执行董事。在康德莱医械H股上市并完成超额配售发行后，发行人持有康德莱医械股份比例变更为25.82%，但由于发行人在康德莱医械第二届董事会中可提名5名董事，根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》第1.01条规定，发行人仍作为康德莱医械的控股股东。

2022年5月16日，康德莱医械召开了2021年度股东周年大会，审议通过了第三届董事会改选议案。康德莱医械第三届董事会由9名董事组成，其中公司提名非独立董事2名（张维鑫先生及陈红琴女士），无提名独立非执行董事。因此，公司在康德莱医械第三届董事会中的席位已低于半数，不能继续控制康德莱医械董事会相关决策，因此公司不再将康德莱医械纳入上市公司合并报表范围。

本次重组后，公司主营业务方向未发生重大改变。公司按照股权比例享有康德莱医械的股东权益不受影响，对康德莱医械的长期股权投资改为按权益法核算。

根据公司《备考审阅报告》，公司本次重组前后财务数据如下：

项目	2021年12月31日/2021年度		
	重组前	重组后（备考）（注）	变动率
总资产（万元）	495,792.67	371,173.04	-25.14%
营业总收入（万元）	309,702.48	263,874.68	-14.80%
归属于母公司的所有者权益（万元）	207,735.91	207,798.33	0.03%
净利润（万元）	41,921.20	32,211.99	-23.16%
归属母公司所有者的净利润（万元）	29,139.74	29,202.15	0.21%
每股净资产（元/股）	4.70	4.71	0.03%
基本每股收益（元/股）	0.66	0.66	0.00%

注：备考报表编制假设本次重组事项于初始投资时已实施完成，未考虑公司丧失对康德莱医械控制权日对所持康德莱医械股权公允价值进行重新计量的影响。

根据上表所示，公司不再将康德莱医械纳入合并报表，改为按权益法核算后，合并范围内总资产、营业总收入和净利润有所下降，归属于母公司的所有者权益、归属于母公司所有者的净利润、每股净资产及基本每股收益基本保持不变。

## 十一、公司境外经营情况

截至本募集说明书签署日，发行人有 1 家境外子公司，设立在英国，目前无实际经营业务。

单元：万英镑

序号	名称	成立时间	注册资本	实缴资本	持股比例	经营范围	注册地
1	KDLMEDICALLIMITED	2019年11月26日	200	200	康德莱持股100%	医疗器械经营、总部活动、医疗产业投资	EnglandAndWales

报告期内，KDL MEDICAL LIMITED 未实际开展经营，资产规模较小，主要资产为房产。截至 2023 年 9 月 30 日，KDL MEDICAL LIMITED 总资产账面价值为 184.68 万英镑。相关境外房产情况详见本募集说明书“第四节发行人基本情况”之“九、与业务相关的主要固定资产和无形资产”。

## 十二、公司报告期内的分红情况

### （一）公司现行利润分配政策

公司现行利润分配政策详见本募集说明书“重大事项提示”之“四、公司股利分配政策”。

### （二）公司最近三年利润分配情况

#### 1、2020 年度利润分配

公司 2020 年度未进行利润分配，亦未进行资本公积转增股本和其他形式的分配。该利润分配方案经公司 2020 年年度股东大会《关于公司 2020 年度利润分配预案的议案》审议通过，符合法律、法规及公司章程的相关规定。

#### 2、2021 年度利润分配

公司于 2022 年 5 月 11 日召开 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于公司 2021 年度利润分配预案的议案》，公司以 441,001,780 股为基数（总股本扣除未实施股权激励的库存股），向全体股东每 10 股分配现金红利 2.0 元（含税），共计派发现金红利 88,200,356.00 元（含税），剩余未分配利润结转至下一年度。公司回购专用证券账户的库存股不参与 2021 年度利润分配，该分配事项于 2022 年 6 月实施完毕。

### 3、2022 年度利润分配

公司于 2023 年 5 月 10 日召开 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于公司 2022 年度利润分配预案的议案》，公司以 436,790,880 股为基数（总股本扣除未实施股权激励的库存股），向全体股东每 10 股分配现金红利 2.2 元（含税），共计派发现金红利 96,093,993.60 元（含税），剩余未分配利润结转至下一年度。公司回购专用证券账户的库存股不参与 2022 年度利润分配，该分配事项于 2023 年 6 月实施完毕。

### （三）公司最近三年现金股利分配情况

项目（单位：万元）	2022 年度【注】	2021 年度	2020 年度
分红年度合并报表中归属于母公司普通股股东的净利润	31,170.87	29,139.74	20,277.11
现金分红金额（含税）	17,608.52	8,820.04	-
占合并报表中归属于母公司普通股股东的净利润的比率	56.49%	30.27%	-
最近三年累计现金分配合计	26,428.56		
最近三年年均可分配利润（按照归属于母公司普通股股东的净利润计算）	26,862.57		
最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例	98.38%		

注：根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号——回购股份》的规定，公司当年已实施的股份回购金额视同现金分红，纳入该年度现金分红的相关比例计算。公司 2022 年度已实施回购金额为人民币 79,991,254.00 元（不含交易佣金等交易费用）。若按此计算，则 2022 年度现金分红总额为 176,085,247.60 元，占 2022 年度实现归属于母公司股东的净利润（合并报表数）比例为 56.49%。



综上，公司最近三年以现金方式累计分配的利润共计 26,428.56 万元，占最近三年实现的年均可分配利润的比例为 98.38%。

为保持公司的可持续发展，发行人历年滚存的未分配利润作为公司业务发展的资金的一部分，继续投入公司生产经营，以支持公司长期可持续发展，提高公司的市场竞争力和盈利能力。

#### **（四）实际分红情况与公司章程及资本支出需求的匹配性**

##### **1、现金分红符合《公司章程》的规定**

公司报告期内实现的可分配利润为正值，且进行现金分红的金额达到《公司章程》要求的标准；公司现金分红相关事项由董事会拟定利润分配方案，独立董事、监事会均发表了同意意见，经股东大会审议通过后实施，公司现金分红决策程序合规；公司在公开信息中披露了现金分红政策，符合《公司章程》的规定。

##### **2、现金分红与资本支出需求的匹配性**

公司基于日常生产经营、建设项目支出等业务的实际需求，兼顾分红政策的连续性和相对稳定性的要求实施相关现金分红计划，现金分红与公司的资本支出需求相匹配。

综上，公司实际分红情况符合《公司章程》规定，与公司的资本支出需求相匹配。

### **十三、发行人最近三年及一期发行债券及最近三年平均可分配利润情况**

#### **（一）发行人最近三年及一期发行债券情况**

公司最近三年及一期内未发行公司债券。截至本募集说明书签署日，公司不存在发行任何形式的公司债券。

#### **（二）发行人最近三年平均可分配利润情况**

公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年度归属母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者计）分别为 18,486.97 万元、27,134.31 万元、

29,184.37 万元，最近三年平均可分配利润为 24,935.22 万元。

本次向不特定对象发行可转债按募集资金 50,000 万元计算，参考近期可转换公司债券市场的发行利率水平并经合理估计，公司最近三年平均可分配利润足以支付可转换公司债券一年的利息。

## 第五节 财务会计信息与管理层分析

公司 2020 年度、2021 年度和 2022 年度财务报表已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并分别出具了信会师报字[2021]第 ZA10521 号、信会师报字[2022]第 ZA11154 号和信会师报字[2023]第 ZA11162 号标准无保留意见的审计报告。2023 年 1-9 月财务报表未经审计。本节 2020 年度、2021 年度和 2022 年度引用的财务数据非经特别说明均引自立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的审计报告后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。

公司提醒投资者，除阅读本节所披露的财务会计信息外，还应关注审计报告全文和审阅报告全文，以获取完全的财务资料和相关信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

### 一、财务会计信息

#### （一）审计意见和重要性水平

##### 1、最近三年及一期财务报告审计情况

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2020 年度、2021 年度和 2022 年度的合并及母公司利润表、现金流量表和股东权益变动表以及财务报表附注进行了审计，对上述报表及其附注分别出具了信会师报字[2021]第 ZA10521 号、信会师报字[2022]第 ZA11154 号和信会师报字[2023]第 ZA11162 号标准无保留意见的审计报告。2023 年 9 月 30 日的合并资产负债表和 2023 年 1-9 月的利润表、现金流量表未经审计。

##### 2、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质重要性时，公司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；在判断项目金额大小的重要性时，公司主要考虑该项目金额占年税前利润的比

重是否达到 5% 或者金额虽未达到税前利润的 5% 但公司认为较为重要的相关事项。

## （二）最近三年及一期财务报表

### 1、最近三年一期合并财务报表

#### （1）合并资产负债表

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
<b>流动资产：</b>				
货币资金	37,902.15	41,966.68	100,597.66	123,927.95
交易性金融资产	219.00	330.69	559.16	4,325.15
衍生金融资产	-	-	103.09	475.39
应收票据	-	-	118.66	-
应收账款	96,232.01	96,825.95	89,938.61	67,763.27
应收款项融资	3,251.16	671.12	921.70	2,068.65
预付款项	4,847.23	5,856.03	6,863.57	6,383.62
其他应收款	3,415.86	2,282.05	5,873.32	3,192.01
存货	41,469.98	47,546.55	55,329.25	41,107.21
一年内到期的非流动资产	200.00	200.00	200.00	200.00
其他流动资产	1,441.34	1,938.06	2,498.94	4,997.99
<b>流动资产合计</b>	<b>188,978.74</b>	<b>197,617.13</b>	<b>263,003.96</b>	<b>254,441.25</b>
<b>非流动资产：</b>				
长期应收款	179.60	357.42	527.48	690.90
长期股权投资	41,672.59	40,036.54	276.04	229.90
其他权益工具投资	1,354.47	1,706.96	1,164.80	968.80
其他非流动金融资产	-	-	13,017.42	4,906.00
投资性房地产	-	-	3.38	986.86
固定资产	115,855.71	115,302.49	110,722.97	99,640.38
在建工程	9,423.69	6,509.14	44,605.38	9,217.11
使用权资产	2,542.89	3,457.77	2,971.53	2,980.73
无形资产	22,910.59	24,106.14	30,721.37	24,788.80
开发支出	150.88	-	2,146.42	161.77
商誉	20,490.99	20,490.99	16,945.66	17,111.35

长期待摊费用	574.85	695.18	3,272.11	3,654.51
递延所得税资产	865.28	1,227.20	1,994.83	1,473.79
其他非流动资产	4,834.45	2,222.77	4,419.33	4,524.98
<b>非流动资产合计</b>	<b>220,855.99</b>	<b>216,112.60</b>	<b>232,788.71</b>	<b>171,335.87</b>
<b>资产总计</b>	<b>409,834.73</b>	<b>413,729.72</b>	<b>495,792.67</b>	<b>425,777.12</b>
流动负债:				
短期借款	68,968.56	69,321.83	62,935.00	54,046.47
衍生金融负债	42.89	637.99	-	-
应付票据	7,493.97	9,701.21	8,940.18	7,449.12
应付账款	29,867.98	31,258.42	32,767.14	26,395.43
预收款项	-	0.36	-	-
合同负债	2,204.32	5,053.78	7,800.95	4,350.76
应付职工薪酬	5,214.02	9,514.33	9,834.41	8,056.07
应交税费	1,538.95	3,362.76	5,297.54	4,287.44
其他应付款	10,177.37	13,018.27	11,750.52	10,913.07
一年内到期的非流动负债	1,613.09	2,268.00	1,327.68	1,315.47
其他流动负债	121.82	914.70	1,013.49	619.07
流动负债合计	127,242.97	145,051.64	141,666.92	117,432.91
非流动负债:				
长期借款	7,050.00	4,100.00	3,567.00	-
租赁负债	1,700.52	1,987.90	1,947.43	1,240.67
长期应付款	877.80	1,756.80	3,514.80	6,152.80
预计负债	503.16	104.93	-	-
递延收益	3,331.45	3,622.56	3,514.99	1,809.11
递延所得税负债	2,024.58	2,189.82	2,585.18	2,453.73
非流动负债合计	15,487.51	13,762.01	15,129.40	11,656.32
<b>负债合计</b>	<b>142,730.48</b>	<b>158,813.65</b>	<b>156,796.32</b>	<b>129,089.23</b>
所有者权益（或股东权益）:				
股本	44,100.18	44,156.90	44,156.90	44,160.90
资本公积	61,130.53	61,961.23	61,398.18	59,916.54
减：库存股	8,000.65	9,916.02	3,043.22	4,200.27
其他综合收益	253.16	-419.65	241.97	414.58
盈余公积	9,601.79	9,601.79	8,630.30	7,652.65

未分配利润	126,767.91	117,708.85	96,351.79	68,189.70
归属于母公司股东权益合计	233,852.93	223,093.11	207,735.91	176,134.10
少数股东权益	33,251.32	31,822.97	131,260.43	120,553.79
<b>股东权益合计</b>	<b>267,104.25</b>	<b>254,916.07</b>	<b>338,996.35</b>	<b>296,687.89</b>
<b>负债和股东权益合计</b>	<b>409,834.73</b>	<b>413,729.72</b>	<b>495,792.67</b>	<b>425,777.12</b>

## (2) 合并利润表

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>187,471.15</b>	<b>311,883.18</b>	<b>309,702.48</b>	<b>264,538.20</b>
其中：营业收入	187,471.15	311,883.18	309,702.48	264,538.20
<b>二、营业总成本</b>	<b>165,756.66</b>	<b>275,394.46</b>	<b>265,467.15</b>	<b>227,822.20</b>
其中：营业成本	126,318.62	206,831.35	190,834.51	165,657.60
税金及附加	1,842.77	2,368.30	2,151.71	2,150.69
销售费用	16,935.85	30,943.73	30,988.40	27,186.47
管理费用	11,835.07	21,123.54	23,815.06	19,360.67
研发费用	6,806.97	12,300.10	16,543.17	12,424.00
财务费用	2,017.37	1,827.44	1,134.30	1,042.76
其中：利息费用	1,996.28	2,816.33	2,418.78	2,064.75
利息收入	410.32	827.83	1,766.31	2,949.51
加：其他收益	1,023.12	1,268.08	1,789.41	2,325.11
投资收益（损失以“-”号填列）	2,596.67	4,223.12	861.10	55.97
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	2,638.54	2,561.12	46.13	13.43
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-111.69	-228.47	2,190.77	-269.50
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-658.49	-600.75	-935.22	-567.00
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-240.64	-3,119.37	-331.66	-212.78
资产处置收益（损失以“-”号填列）	11.63	1,914.44	-8.83	-1.45
<b>三、营业利润</b>	<b>24,335.09</b>	<b>39,945.77</b>	<b>47,800.89</b>	<b>38,046.37</b>
加：营业外收入	363.90	357.23	899.04	1,587.68

减：营业外支出	146.89	365.13	326.19	617.15
<b>四、利润总额</b>	<b>24,552.10</b>	<b>39,937.86</b>	<b>48,373.75</b>	<b>39,016.89</b>
减：所得税费用	2,238.86	2,525.72	6,452.55	6,383.57
<b>五、净利润</b>	<b>22,313.24</b>	<b>37,412.14</b>	<b>41,921.20</b>	<b>32,633.32</b>
（一）持续经营净利润	22,313.24	37,412.14	41,921.20	32,633.32
归属于母公司所有者的净利润	18,668.46	31,170.87	29,139.74	20,277.11
少数股东损益	3,644.79	6,241.27	12,781.46	12,356.21
扣除非经常性损益后的归属母公司股东净利润	17,797.47	29,184.37	27,134.31	18,486.97
<b>六、每股收益：</b>				
（一）基本每股收益（元）	0.42	0.71	0.66	0.46
（二）稀释每股收益（元）	0.42	0.71	0.66	0.46
<b>七、其他综合收益</b>	<b>672.81</b>	<b>-610.45</b>	<b>-212.03</b>	<b>41.75</b>
归属母公司所有者的其他综合收益	672.81	-661.62	-172.61	130.40
归属于少数股东的其他综合收益	-	51.17	-39.42	-88.65
<b>八、综合收益总额</b>	<b>22,986.05</b>	<b>36,801.70</b>	<b>41,709.17</b>	<b>32,675.07</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	19,341.27	30,509.25	28,967.13	20,407.51
归属于少数股东的综合收益总额	3,644.79	6,292.44	12,742.04	12,267.56

(3) 合并现金流量表

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	195,779.07	310,927.59	318,224.77	260,834.67
收到的税费返还	1,840.96	5,456.05	3,912.33	2,768.10
收到其他与经营活动有关的现金	3,817.44	6,388.45	9,024.15	9,634.28
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>201,437.47</b>	<b>322,772.10</b>	<b>331,161.25</b>	<b>273,237.05</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	105,067.98	170,667.80	181,201.12	138,326.66

支付给职工以及为职工支付的现金	38,872.55	61,257.05	63,596.77	48,793.99
支付的各项税费	11,552.21	16,059.40	16,003.78	16,615.99
支付其他与经营活动有关的现金	20,119.81	28,614.23	29,462.10	29,172.38
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>175,612.55</b>	<b>276,598.48</b>	<b>290,263.78</b>	<b>232,909.03</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>25,824.92</b>	<b>46,173.62</b>	<b>40,897.48</b>	<b>40,328.02</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	400.00	8,792.72	62,932.41	82,170.00
取得投资收益收到的现金	1,046.59	1,160.76	528.83	248.70
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	56.52	88.02	124.73	92.08
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	200.00	864.85	495.26	477.53
收到的其他与投资活动有关的现金	-	2,000.00	19.83	1,500.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,703.12</b>	<b>12,906.35</b>	<b>64,101.06</b>	<b>84,488.31</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,158.50	29,642.59	65,404.33	33,219.57
投资支付的现金	-	6,905.00	61,600.00	65,835.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金	879.00	7,777.29	8,079.26	6,049.06
支付其他与投资活动有关的现金	1,420.91	65,928.73	1,854.70	79.79
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>17,458.41</b>	<b>110,253.62</b>	<b>136,938.29</b>	<b>105,183.42</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-15,755.29</b>	<b>-97,347.27</b>	<b>-72,837.23</b>	<b>-20,695.11</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金	-	3,632.57	7,936.77	1,436.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	1,230.00	7,936.77	1,436.00
取得借款收到的现金	56,163.00	95,809.00	82,201.00	57,634.04
收到其他与筹资活动有关的现金	1,884.78	67.40	-	1,894.35
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>58,047.78</b>	<b>99,508.97</b>	<b>90,137.77</b>	<b>60,964.39</b>
偿还债务支付的现金	53,490.24	88,615.00	71,438.79	48,552.32
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	13,292.82	14,177.33	7,455.29	11,385.86
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	1,591.25	631.10	4,993.09	2,666.12
支付其他与筹资活动有关的现金	1,914.13	9,901.86	1,604.83	2,988.35
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>68,697.19</b>	<b>112,694.18</b>	<b>80,498.91</b>	<b>62,926.54</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-10,649.42</b>	<b>-13,185.21</b>	<b>9,638.85</b>	<b>-1,962.14</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>-308.18</b>	<b>-44.04</b>	<b>-61.09</b>	<b>-1,018.37</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-887.98</b>	<b>-64,402.90</b>	<b>-22,361.99</b>	<b>16,652.41</b>
加：期初现金及现金等价物余额	35,439.85	99,842.74	122,204.74	105,552.33



六、期末现金及现金等价物余额	34,551.87	35,439.85	99,842.74	122,204.74
----------------	-----------	-----------	-----------	------------

### (三) 合并财务报表的编制基础、合并财务报表范围及其变化情况

#### 1、合并财务报表的编制基础

##### (1) 编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《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》的相关规定编制。

##### (2) 持续经营

公司自报告期末起12个月不存在对公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

#### 2、合并财务报表范围及其变化情况

##### (1) 合并财务报表范围

截至2023年9月30日，公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
浙江康德莱医疗器械股份有限公司	温州市	温州市	医械制造	98.47	1.53	设立
温州康德莱医疗器械有限公司	温州市	温州市	医械销售		100.00	设立
温州康德莱科技有限公司	温州市	温州市	医械制造		67.00	设立
上海康德莱企业发展集团医疗投资有限公司	上海市	上海市	医疗投资	100.00		同一控制下企业合并
深圳影迈科技有限公司	深圳市	深圳市	医械制造		51.00	非同一控制下企业合并
深圳影迈医疗器械有限公司	深圳市	深圳市	医械制造		49.0977	非同一控制下企业合并
上海康德莱制管有限公司	上海市	上海市	医械制造	63.65		设立
上海康德莱国际商贸有限公司	上海市	上海市	医械销售	100.00		设立
广东康德莱医疗器械集团有	珠海市	珠海市	医械制造	100.00		同一控制下

限公司						企业合并
广东康德莱医疗器械产业服务有限公司	广州市	广州市	医械销售		100.00	同一控制下企业合并
广东康德莱医疗供应链管理有限公司	珠海市	珠海市	医械销售		100.00	设立
肇庆康德莱医疗供应链有限公司	肇庆市	肇庆市	医械销售		51.00	设立
恩创医科（深圳）有限公司	深圳市	深圳市	医械销售		100.00	设立
上海康德莱进出口贸易有限公司	上海市	上海市	医械销售	100.00		设立
广西瓯文医疗科技集团有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
广西瓯文三高健康服务连锁有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
广西瓯宁医疗科技有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
广西盛年医疗科技有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
海南瓯文医疗科技有限公司	海口市	海口市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
桂林瓯文医疗科技有限公司	桂林市	桂林市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
玉林瓯文医疗科技有限公司	玉林市	玉林市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
瓯文医疗科技（武汉）有限公司	湖北省	武汉市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
贵港瓯文医疗科技有限公司	贵港市	贵港市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
南宁瓯文医疗器械维修有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
柳州瓯文医疗科技有限公司	柳州市	柳州市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
瓯文医疗科技（上海）有限公司	上海市	上海市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并

广西德莱信息技术有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
南宁瓯文物流有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
百色瓯文医疗科技有限公司	百色市	百色市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
广西北海瓯文医疗科技有限公司	北海市	北海市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
崇左瓯文医疗设备有限公司	崇左市	崇左市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
广西驰远医疗科技有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
广西健立特医疗科技有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
广西瓯文医学诊断有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
广西瓯文企业管理有限公司	南宁市	南宁市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
广西北仑河医科工业集团有限公司	南宁市	南宁市	医械制造		51.00	非同一控制下企业合并
广西北仑河医疗卫生材料有限公司	南宁市	南宁市	医械制造		51.00	非同一控制下企业合并
北流瓯文医疗科技有限公司	玉林市	玉林市	医械销售		51.00	非同一控制下企业合并
来宾瓯文医疗器械科技有限公司	来宾市	来宾市	医械销售		51.00	设立
KDL MEDICAL LIMITED	伦敦	英国	医械销售	100.00		设立

## (2) 合并报表范围的变化

## 1) 2023年1-9月合并报表范围的变化

序号	企业名称	本期变动情况	变动原因
1	美械宝医美平台科技成都有限公司及其子公司	不再纳入合并范围	处置
2	恩创医科(深圳)有限公司	纳入合并范围	新设投资

## 2) 2022年合并报表范围的变化

序号	企业名称	本期变动情况	变动原因
1	深圳影迈科技有限公司及其子公司	纳入合并范围	取得股权
2	美械宝医美平台科技成都有限公司及其子公司	纳入合并范围	增资
3	来宾瓯文医疗器械科技有限公司	纳入合并范围	新设投资
4	湖南康德莱医疗器械有限责任公司	不再纳入合并范围	处置
5	上海康德莱医疗器械股份有限公司	不再纳入合并范围	不再控制
6	广西赞文医疗科技有限公司	不再纳入合并范围	处置
7	江西美械宝医疗科技有限公司	不再纳入合并范围	注销

## 3) 2021年合并报表范围的变化

序号	企业名称	本期变动情况	变动原因
1	广西北仑河医科工业集团有限公司及其子公司	纳入合并范围	取得股权
2	北京康百世医疗科技有限公司	不再纳入合并范围	处置
3	四川康德莱医疗科技有限公司及其子公司	不再纳入合并范围	处置

## 4) 2020年合并报表范围的变化

序号	企业名称	本期变动情况	变动原因
1	上海璞镁医疗器械有限公司	纳入合并范围	新设投资
2	KDL MEDICAL LIMITED	纳入合并范围	新设投资
3	四川康德莱医疗科技有限公司及其子公司	纳入合并范围	新设投资

## (四) 最近三年及一期的主要财务指标及非经常性损益明细表

## 1、主要财务指标

项目	2023年9月30日/2023年1-9月	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度
流动比率（倍）	1.49	1.36	1.86	2.17
速动比率（倍）	1.16	1.03	1.47	1.82
资产负债率（合并）	34.83%	38.39%	31.63%	30.32%
资产负债率（母公司）	30.02%	29.63%	30.12%	30.73%
应收账款周转率（次/年）	1.94（未年化）	3.34	3.93	4.24
存货周转率（次/年）	2.84（未年化）	4.02	3.96	4.54
每股经营活动现金流量（元/股）	0.59	1.05	0.93	0.91

每股净现金流量（元/股）	-0.02	-1.46	-0.51	0.38
利息保障倍数（倍）	13.30	15.18	21.00	19.90

注：上述各指标的具体计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；

资产负债率=负债总额/资产总额；

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值；

存货周转率=营业成本/存货平均账面价值；

总资产周转率=营业收入/平均资产总额；

每股经营活动现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份总数；

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末普通股股份总数；

利息保障倍数=（利润总额+利息费用）/利息费用；

## 2、公司最近三年及一期净资产收益率及每股收益

根据中国证监会发布的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》（证监会公告 [2010] 2 号）要求计算，公司最近三年净资产收益率及每股收益如下表所示：

项目		2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
扣除非经常损益前	基本每股收益（元/股）	0.42	0.71	0.66	0.46
	稀释每股收益（元/股）	0.42	0.71	0.66	0.46
	加权平均净资产收益率（%）	8.03	14.14	15.01	12.19
扣除非经常损益后	基本每股收益（元/股）	0.40	0.66	0.61	0.42
	稀释每股收益（元/股）	0.40	0.66	0.61	0.42
	加权平均净资产收益率（%）	7.65	13.53	13.97	11.12

## 3、公司最近三年及一期非经常性损益明细表

根据中国证监会发布的《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益》（中国证券监督管理委员会公告 [2008] 43 号）的规定，公司最近三年一期非经常性损益明细如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非流动资产处置损益	-86.80	1,292.26	62.98	-169.34
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）	1,326.40	1,606.95	2,633.24	3,888.31
债务重组损益	-	-6.65	-	-

除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-93.66	-203.86	2,719.60	-228.58
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	3.73	47.92	-	3.00
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-47.74	-231.46	-56.64	-424.78
<b>小计</b>	<b>1,101.94</b>	<b>2,505.15</b>	<b>5,359.18</b>	<b>3,068.61</b>
所得税影响额	-167.29	-374.94	-1,033.30	-452.63
少数股东权益影响额（税后）	-63.66	-143.71	-2,320.45	-825.84
<b>合计</b>	<b>870.99</b>	<b>1,986.50</b>	<b>2,005.43</b>	<b>1,790.15</b>

## （五）报告期内会计政策和会计估计变更情况

### 1、会计政策变更情况

#### （1）2023年1-9月

2023年1-9月，公司无重要的会计政策和会计估计变更。

#### （2）2022年度

2022年度，公司无重要的会计政策和会计估计变更。

#### （3）2021年度

财政部于2021年颁布了《企业会计准则实施问答》，针对发生在商品控制权转移给客户之前，且为履行客户销售合同而发生的运输成本，公司在编制2021年度财务报表时，将其自销售费用重分类至营业成本。

公司追溯调整2020年财务报表相关科目，主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	2020年度受影响的报表项目名称和金额	
		合并	母公司
针对发生在商品控制权转移给客户之前，且为履行销售合同而发生的运输成本，本集团及本公司将其自销售费用重分类	第四届董事会第十八次会议及第四届监事会第十一次会议审议通过	销售费用：减少 31,870,965.82元	销售费用：减少 15,426,916.61元
		营业成本：增加 31,870,965.82元	营业成本：增加 15,426,916.61元

至营业成本。	过		
--------	---	--	--

#### (4) 2020 年度

1) 执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，比较财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更的内 容和原因	审批程序	受影响的 报表项目	对 2020 年 1 月 1 日余额的影响 金额	
			合并	母公司
将与货款相关的预收款项重分类至合同负债。	第四届董事会第三次会议及第四届监事会第二次会议审议通过	预收款项	-28,503,793.74	-14,075,149.78
		合同负债	26,433,507.01	13,018,135.29
		其他流动负债	2,070,286.73	1,057,014.49

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度财务报表相关项目的影响如下（增加/（减少））：

单位：元

受影响的资产负债表项目	对 2020 年 12 月 31 日余额的影响金额	
	合并	母公司
预收款项	-47,276,542.41	-8,833,146.79
合同负债	43,507,619.61	8,445,771.98
其他流动负债	3,768,922.80	387,374.81

#### 2) 执行《企业会计准则第 21 号——租赁》（2018 年修订）

财政部于 2018 年度修订了《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“新租赁准则”）。修订后的准则自 2020 年 1 月 1 日起施行，根据准则规定，对于首次执行日（即 2020 年 1 月 1 日）前已存在的合同，公司在首次执行日选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

公司执行新租赁准则对财务报表的主要影响：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额	
		合并	母公司
公司作为承租人对于首次执行日前已存在的经营租赁的调整	第四届董事会第三次会议及第四届监事会第二次会议审议通过	使用权资产：增加 26,855,948.34 元	相关报表项目无影响
		租赁负债：增加 13,709,155.52 元	
		一年到期的非流动负债：增加 7,220,041.69 元	
		预付账款：减少 7,619,048.00 元	
		其他应付款：减少 140,940.01 元	
		留存收益：减少 1,297,170.23 元	
		少数股东权益：减少 254,186.63 元	

### 3) 执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号，以下简称“解释第 13 号”），自 2020 年 1 月 1 日起施行，不要求追溯调整。

#### ①关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与企业的其他合营企业或联营企业。此外，解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

#### ②业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号，比较财务报表不做调整，执行解释第 13 号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

## 2、重大会计估计变更情况

报告期内，公司无重大会计估计变更。

## 3、前期重大会计差错更正情况

报告期内，公司未发生前期重大会计差错更正。



## 二、财务状况分析

### （一）资产结构与资产质量分析

报告期各期末，公司资产结构情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	188,978.74	46.11%	197,617.13	47.76%	263,003.96	53.05%	254,441.25	59.76%
非流动资产	220,855.99	53.89%	216,112.60	52.24%	232,788.71	46.95%	171,335.87	40.24%
<b>总资产</b>	<b>409,834.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>413,729.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>495,792.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>425,777.12</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，由于新建了滨海新区四期厂房等固定资产，公司非流动资产的占比较期初有所上升。由于发行人原子公司康德莱医械在 2022 年不再纳入合并范围，2022 年末公司资产总额由 2021 年末的 495,792.67 万元下降为 413,729.72 万元。

#### 1、流动资产

2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 9 月末，公司流动资产分别为 254,441.25 万元、263,003.96 万元、197,617.13 万元和 188,978.74 万元，具体构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	37,902.15	20.06%	41,966.68	21.24%	100,597.66	38.25%	123,927.95	48.71%
交易性金融资产	219.00	0.12%	330.69	0.17%	559.16	0.21%	4,325.15	1.70%
衍生金融资产	-	0.00%	-	0.00%	103.09	0.04%	475.39	0.19%
应收票据	-	0.00%	-	0.00%	118.66	0.05%	-	0.00%
应收账款	96,232.01	50.92%	96,825.95	49.00%	89,938.61	34.20%	67,763.27	26.63%
应收款项融资	3,251.16	1.72%	671.12	0.34%	921.70	0.35%	2,068.65	0.81%
预付款项	4,847.23	2.56%	5,856.03	2.96%	6,863.57	2.61%	6,383.62	2.51%
其他应收款	3,415.86	1.81%	2,282.05	1.15%	5,873.32	2.23%	3,192.01	1.25%
存货	41,469.98	21.94%	47,546.55	24.06%	55,329.25	21.04%	41,107.21	16.16%
一年内到期的非流动资产	200.00	0.11%	200.00	0.10%	200.00	0.08%	200.00	0.08%

其他流动资产	1,441.34	0.76%	1,938.06	0.98%	2,498.94	0.95%	4,997.99	1.96%
<b>流动资产合计</b>	<b>188,978.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>197,617.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>263,003.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>254,441.25</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
库存现金	9.35	0.02%	12.19	0.03%	12.40	0.01%	3.85	0.00%
银行存款	34,542.52	91.14%	35,427.66	84.42%	99,830.34	99.24%	122,200.88	98.61%
其他货币资金	3,350.28	8.84%	6,526.83	15.55%	754.91	0.75%	1,723.22	1.39%
<b>合计</b>	<b>37,902.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,966.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>100,597.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>123,927.95</b>	<b>100.00%</b>

2020年末、2021年末、2022年末和2023年9月末，货币资金金额分别为123,927.95万元、100,597.66万元、41,966.68万元和37,902.15万元，占流动资产的比重分别为48.71%、38.25%、21.24%和20.06%。2020年末及2021年末，公司货币资金余额较大，主要为康德莱医械港股上市所募集的资金尚未使用完毕所致。公司的货币资金主要为银行存款，2022年末货币资金下降较多，主要系公司原子公司康德莱医械不再纳入合并报表所致。

### (2) 交易性金融资产

2020年末、2021年末、2022年末和2023年9月末，公司交易性金融资产分别为4,325.15万元、559.16万元、330.69万元和219.00万元，主要为康德莱医械购买的银行理财产品和分期付款形成的交易性金融资产。报告期末，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产的情形。

### (3) 应收账款

#### 1) 应收账款整体情况

2020年末、2021年末、2022年末和2023年9月末，公司应收账款账面价值分别为67,763.27万元、89,938.61万元、96,825.95万元和96,232.01万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
应收账款	96,232.01	96,825.95	89,938.61	67,763.27
应收账款/流动资产	50.92%	49.00%	34.20%	26.63%

应收账款/总资产	23.48%	23.40%	18.14%	15.92%
应收账款/营业收入	51.33%	31.05%	29.04%	25.62%

报告期内，公司应收账款的金额以及与流动资产、总资产和营业收入的占比总体均随着经营规模的扩大而相应增长或提高。2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-9 月，公司营业收入分别同比变动 17.07%、0.70%和-21.83%，同期末应收账款账面价值分别同比变动 32.72%、7.66%和-0.61%。2021 年末应收账款增长较快，一方面主要是由于公司收入规模增长较快，新增了较多外贸客户；另一方面，受全球公共卫生事件的影响，客户回款放缓。2023 年 9 月末，应收账款金额较高，主要系子公司广西瓯文集团在广西地区的医院类客户回款较慢所致。

## 2) 应收账款坏账计提情况

报告期内，公司应收账款按照单项和组合计提坏账，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023.9.30				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例	账面价值
单项	102.67	0.10%	102.67	100.00%	-
组合	99,515.67	99.90%	3,283.66	3.30%	96,232.01
其中：医院机构（含医联体） 及体检机构	61,060.83	61.29%	1,338.03	2.19%	59,722.80
经销商及其他客户	38,454.84	38.60%	1,945.63	5.06%	36,509.21
<b>合计</b>	<b>99,618.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,386.33</b>	<b>3.40%</b>	<b>96,232.01</b>
项目	2022.12.31				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例	账面价值
单项	24.39	0.02%	24.39	100.00%	-
组合	99,674.67	99.98%	2,848.72	2.86%	96,825.95
其中：医院机构（含医联体） 及体检机构	59,373.73	59.55%	1,111.29	1.87%	58,262.44
经销商及其他客户	40,300.94	40.42%	1,737.43	4.31%	38,563.51
<b>合计</b>	<b>99,699.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,873.10</b>	<b>2.88%</b>	<b>96,825.95</b>
项目	2021.12.31				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例	账面价值
单项	31.39	0.03%	31.39	100.00%	-

组合	92,408.98	99.97%	2,470.37	2.67%	89,938.61
其中：医院机构（含医联体） 及体检机构	45,480.83	49.20%	777.26	1.71%	44,703.56
经销商及其他客户	46,928.16	50.77%	1,693.11	3.61%	45,235.04
<b>合计</b>	<b>92,440.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,501.76</b>	<b>2.71%</b>	<b>89,938.61</b>
项目	<b>2020.12.31</b>				
	账面余额	占比	坏账准备	计提比例	账面价值
单项	-	-	-	-	-
组合	69,628.47	100.00%	1,865.20	2.68%	67,763.27
其中：医院机构（含医联体） 及体检机构	35,456.94	50.92%	552.95	1.56%	34,903.98
经销商及其他客户	34,171.53	49.08%	1,312.24	3.84%	32,859.29
<b>合计</b>	<b>69,628.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,865.20</b>	<b>2.68%</b>	<b>67,763.27</b>

## 3) 应收账款坏账计提情况与同行业的对比

各报告期公司与同行业公司坏账计提方法如下：

公司名称	坏账计提方法
三鑫医疗	采用预期信用损失法，按单项计提坏账准备、按组合计提坏账准备，组合包括账龄组合
五洲医疗	采用预期信用损失法，按单项计提坏账准备、按组合计提坏账准备，组合包括信用风险特征组合
采纳股份	采用预期信用损失法，按单项计提坏账准备、按组合计提坏账准备，组合包括账龄组合和关联方组合
威高股份	按全期预期信贷亏损计量亏损准备，除具有重大未偿还余额或信贷减值的债务外，通过使用按风险组合分组的准备矩阵厘定该项目的预期信贷亏损
康德莱	采用预期信用损失法，按单项计提坏账准备、按组合计提坏账准备，组合包括信用风险特征组合

各报告期公司与同行业公司应收账款坏账准备计提比例具体情况如下：

账龄	三鑫医疗	五洲医疗	采纳股份	康德莱	
				医院机构等	经销商及其他
1年以内	5%	5%	5%	1%	3%
1至2年	10%	10%	10%	3%	10%
2至3年	30%	50%	30%	10%	50%
3至4年	50%	100%	50%	50%	100%

4至5年	80%	100%	100%	70%	100%
5年以上	100%	100%	100%	100%	100%

注:数据来源为各上市公司定期报告及招股说明书;威高股份未披露具体坏账计提比例,故未列示。

2019年公司收购了广西瓯文集团,使得公司客户结构发生变化,增加了较多直销业务,直销业务产生的应收账款主要来自于国内医疗机构或大型商业体检机构。随着客户结构变化带来的应收账款信用风险情况的变化,公司测算了应收账款的历史信用损失率,按照企业会计准则的要求,自2019年开始对应收账款的坏账计提比例进行了调整。公司将应收账款中按客户性质分类的组合分为医院机构(含医联体)及体检机构、经销商及其他两个组别,按组别计提坏账准备。此次应收账款计提比例的调整充分考虑了客户性质、历史信用损失率和实际减值情况,公司的应收账款计提比例是充分的、谨慎的。

#### 4) 应收账款账龄情况

报告期内,公司应收账款账龄情况如下:

单位:万元

账龄	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
一年以内(含一年)	78,981.52	79.28%	85,730.48	85.99%	84,744.45	91.67%	64,103.65	92.07%
一至两年(含两年)	16,830.57	16.90%	11,786.58	11.82%	6,578.92	7.12%	4,307.89	6.19%
两至三年(含三年)	2,987.59	3.00%	1,583.42	1.59%	690.04	0.75%	1,010.56	1.45%
三年以上	818.66	0.82%	598.57	0.60%	426.96	0.46%	206.36	0.30%
<b>小计</b>	<b>99,618.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>99,699.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>92,440.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>69,628.47</b>	<b>100.00%</b>
减:坏账准备	3,386.33	3.40%	2,873.10	2.88%	2,501.76	2.71%	1,865.20	2.68%
<b>合计</b>	<b>96,232.01</b>		<b>96,825.95</b>		<b>89,938.61</b>		<b>67,763.27</b>	

报告期内,同行业可比公司应收账款账龄情况如下:

单位：万元

年份		三鑫医疗		五洲医疗		采纳股份		平均占比	康德莱	
		账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比		账面余额	占比
2022 年末	1 年以内	8,230.72	84.84%	9,786.39	99.89%	6,914.64	100.00%	<b>94.91%</b>	85,730.48	85.99%
	1-2 年	860.71	8.87%	-	0.00%	-	0.00%	<b>2.96%</b>	11,786.58	11.82%
	2-3 年	289.56	2.98%	4.81	0.05%	-	0.00%	<b>1.01%</b>	1,583.42	1.59%
	3 年以上	320.82	3.31%	5.61	0.06%	-	0.00%	<b>1.12%</b>	598.57	0.60%
	小计	<b>9,701.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,796.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,914.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>99,699.06</b>	<b>100.00%</b>
	减：坏账准备	749.83	7.73%	497.34	5.08%	345.73	5.00%	<b>5.94%</b>	2,873.10	2.88%
	合计	<b>8,951.98</b>		<b>9,299.48</b>		<b>6,568.91</b>			<b>96,825.95</b>	
2021 年末	1 年以内	9,116.64	86.84%	9,412.83	99.05%	6,520.07	100.00%	<b>95.30%</b>	84,744.45	91.67%
	1-2 年	807.78	7.69%	84.54	0.89%	-	0.00%	<b>2.86%</b>	6,578.92	7.12%
	2-3 年	448.11	4.27%	5.61	0.06%	-	0.00%	<b>1.44%</b>	690.04	0.75%
	3 年以上	126.15	1.20%	-	0.00%	-	0.00%	<b>0.40%</b>	426.96	0.46%
	小计	<b>10,498.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,502.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,520.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>92,440.37</b>	<b>100.00%</b>
	减：坏账准备	764.34	7.28%	481.90	5.07%	326.00	5.00%	<b>5.78%</b>	2,501.76	2.71%
	合计	<b>9,734.34</b>		<b>9,021.07</b>		<b>6,194.07</b>			<b>89,938.61</b>	
2020 年末	1 年以内	8,627.47	85.41%	7,613.53	95.96%	5,833.39	100.00%	<b>93.79%</b>	64,103.65	92.07%

年份	三鑫医疗		五洲医疗		采纳股份		平均占比	康德莱	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比		账面余额	占比
1-2年	1,057.38	10.47%	320.71	4.04%	-	0.00%	<b>4.84%</b>	4,307.89	6.19%
2-3年	312.40	3.09%	-	0.00%	-	0.00%	<b>1.03%</b>	1,010.56	1.45%
3年以上	103.42	1.02%	-	0.00%	-	0.00%	<b>0.34%</b>	206.36	0.30%
小计	<b>10,100.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,934.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,833.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>69,628.47</b>	<b>100.00%</b>
减：坏账准备	703.90	6.97%	412.75	5.20%	291.67	5.00%	<b>5.72%</b>	1,865.20	2.68%
合计	<b>9,396.77</b>		<b>7,521.49</b>		<b>5,541.72</b>			<b>67,763.27</b>	

数据来源：公司年报、IFind

注：威高股份未披露账龄情况

从上表可知，2020年末，公司各期账龄的应收账款比例与同行业可比公司基本一致；2021年末和2022年末，公司一年以内应收账款占比低于同行业平均水平，但均在85%以上，且高于三鑫医疗。同时，2020-2022年末，公司2年以内应收账款占比平均为98.29%，与同行业可比公司同期平均水平98.22%基本一致，可见，公司应收账款账龄结构在行业正常范围内。

## 5) 报告期内应收账款前五名情况

单位：万元

2023/9/30				
序号	客户名称	余额	占应收账款余额的比例	坏账准备金额
1	上海中医药大学附属曙光医院	5,451.04	5.47%	58.53
2	平南县第二人民医院	3,860.74	3.88%	61.97
3	柳州市工人医院	3,361.90	3.37%	64.01
4	广东省怀集县人民医院	2,452.34	2.46%	47.42
5	北流市人民医院	2,274.55	2.28%	22.75
合计		<b>17,400.57</b>	<b>17.47%</b>	<b>254.68</b>
2022/12/31				
序号	客户名称	余额	占应收账款余额的比例	坏账准备金额
1	上海中医药大学附属曙光医院	4,242.59	4.26%	42.53
2	平南县第二人民医院	3,916.22	3.93%	114.15
3	柳州市工人医院	3,423.42	3.43%	34.44
4	EXELINT INTERNATIONAL CO.	2,679.69	2.69%	80.39
5	广东省怀集县人民医院	1,991.06	2.00%	29.74
合计		<b>16,252.99</b>	<b>16.30%</b>	<b>301.26</b>
2021/12/31				
序号	客户名称	余额	占应收账款余额的比例	坏账准备金额
1	萌黎 Sol-Millennium 集团（注）	3,915.31	4.24%	117.46
2	平南县第二人民医院	3,734.54	4.04%	100.78
3	EXELINT INTERNATIONAL CO.	3,724.33	4.03%	111.73
4	广东省怀集县人民医院	1,998.48	2.16%	26.05
5	柳州市工人医院	1,838.33	1.99%	18.44
合计		<b>15,211.00</b>	<b>16.45%</b>	<b>374.46</b>
2020/12/31				
序号	客户名称	余额	占应收账款余额的比例	坏账准备金额
1	平南县第二人民医院	3,345.94	4.81%	63.77
2	萌黎 Sol-Millennium 集团（注）	1,976.17	2.84%	59.29



3	EXELINT INTERNATIONAL CO.	1,906.33	2.74%	57.19
4	柳州市工人医院	1,659.56	2.38%	16.60
5	广东省怀集县人民医院	1,597.20	2.29%	18.55
合计		<b>10,485.20</b>	<b>15.06%</b>	<b>215.40</b>

注：萌黎集团包括 Sol-Millennium Europe Sp.z.o.o、Sol-Millennium Medical HK Limited、千禧光医疗科技（上海）有限公司

#### （4）预付款项

2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 9 月末，公司预付款项分别为 6,383.62 万元、6,863.57 万元、5,856.03 万元和 4,847.23 万元，占流动资产的比重分别为 2.51%、2.61%、2.96%和 2.56%，主要为预付的货款。

#### （5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款的具体情况如下：

单位：万元

款项性质	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
押金、保证金	2,029.14	1,383.12	3,041.56	2,569.83
往来款	529.50	625.49	3,035.01	884.56
备用金、员工借款	184.46	170.71	434.78	235.61
增值税出口退税款	-	181.29	242.64	95.30
暂付款（含各类费用发票未到）、销售业务以外的应收款项	611.10	198.13	136.63	201.86
其他	540.33	121.86	72.11	0.59
减：坏账准备	478.67	398.55	1,089.40	795.73
合计	<b>3,415.86</b>	<b>2,282.05</b>	<b>5,873.32</b>	<b>3,192.01</b>

2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 9 月末，公司其他应收款账面价值分别为 3,192.01 万元、5,873.32 万元、2,282.05 万元和 3,415.86 万元，占公司流动资产的比重分别为 1.25%、2.23%、1.15%和 1.81%。其他应收款主要为押金、保证金。2021 年度往来款金额较大，主要系对四川博瑞斯科技有限公司和美械宝医美的投资意向金，四川博瑞斯科技有限公司的相关款项已收回，美械宝医美的相关款项于 2022 年 3 月转换为投资款。

#### （6）存货

##### 1) 存货构成情况

报告期各期末，公司存货具体情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存商品	22,531.58	53.76%	25,914.78	53.58%	27,808.78	49.86%	25,062.29	60.53%
发出商品	5,904.26	14.09%	7,422.91	15.35%	10,482.33	18.79%	4,261.91	10.29%
原材料	11,844.56	28.26%	13,456.72	27.82%	15,295.80	27.42%	9,739.74	23.52%
在产品	462.61	1.10%	725.16	1.50%	1,106.70	1.98%	838.72	2.03%
自制半成品	884.49	2.11%	760.11	1.57%	974.67	1.75%	747.64	1.81%
周转材料	229.37	0.55%	37.85	0.08%	68.58	0.12%	757.65	1.83%
委托加工物资	51.35	0.12%	48.42	0.10%	5.60	0.01%	-	0.00%
合同履约成本	-	0.00%	-	0.00%	36.39	0.07%	-	0.00%
<b>账面余额合计</b>	<b>41,908.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>48,365.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>55,778.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,407.97</b>	<b>100.00%</b>
减：存货跌价准备 /合同履约成本减 值准备	438.23		819.41		449.60		300.76	
<b>账面价值合计</b>	<b>41,469.98</b>		<b>47,546.55</b>		<b>55,329.25</b>		<b>41,107.21</b>	

报告期各期末，存货账面价值分别为 41,107.21 万元、55,329.25 万元、47,546.55 万元和 41,469.98 万元，占流动资产比重分别为 16.16%、21.04%、24.06%和 21.94%。报告期内公司存货主要为库存商品、发出商品和原材料，存货结构较为稳定。

## 2) 存货变动情况

### ①库存商品

公司结合市场和销售的情况，会储备一定数量的产成品作为安全库存，以缩短交货周期，提高交货速度。

报告期各期末，库存商品账面余额分别为 25,062.29 万元、27,808.78 万元、25,914.78 万元和 22,531.58 万元，占存货账面余额的比例分别为 60.53%、49.86%、53.58%和 53.76%。报告期内库存商品整体较为稳定。2023 年 9 月末，库存商品账面余额较上年末下降 13.43%，主要系受到公司外贸销售收入下滑的影响，导致备货减少所致。

### ②发出商品

报告期各期末，公司发出商品账面余额分别为 4,261.91 万元、10,482.33 万元、7,422.91 万元和 5,904.26 万元，2021 年末发出商品账面余额较上年末增长

145.95%，主要系当年受全球突发卫生事件影响，全球海运运力不足，导致公司商品积压在码头无法及时运抵海外客户所致。

### ③原材料

原材料采购方面，公司的原材料主要为塑料粒料（聚丙烯、聚氯乙烯）、不锈钢带以及其他各类管、帽、接头等配件。报告期各期末，公司原材料的账面余额分别为 9,739.74 万元、15,295.80 万元、13,456.72 万元和 11,844.56 万元，2022 年末，因康德莱医械不再纳入合并报表，原材料账面余额较上年末有所减少。

### 3) 存货库龄及跌价准备情况

报告期各期末，公司存货各项目库龄情况如下：

单位：万元

时点	存货类别	库龄				期末余额
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
2023/9/30	原材料	10,137.65	1,182.63	452.10	72.19	11,844.56
	在产品	376.41	27.19	56.47	2.54	462.61
	自制半成品	789.31	42.15	25.25	27.78	884.49
	库存商品	20,112.35	1,419.26	594.25	405.73	22,531.58
	发出商品	5,838.40	55.03	11.90	-1.08	5,904.26
	周转材料	113.35	5.32	9.00	101.71	229.37
	委托加工物资	51.35				51.35
	<b>小计</b>	<b>37,418.82</b>	<b>2,731.56</b>	<b>1,148.97</b>	<b>608.86</b>	<b>41,908.21</b>
	占期末余额比例	89.29%	6.52%	2.74%	1.45%	100.00%
2022/12/31	原材料	12,204.41	939.69	273.99	38.63	13,456.72
	在产品	643.11	51.02	15.93	15.11	725.16
	自制半成品	684.86	41.88	31.09	2.27	760.11
	库存商品	23,373.95	1,633.80	446.43	460.61	25,914.78
	发出商品	7,225.80	198.98	-0.88	-0.99	7,422.91
	周转材料	37.40	0.46			37.85
	委托加工物资	48.42				48.42
	<b>小计</b>	<b>44,217.94</b>	<b>2,865.84</b>	<b>766.55</b>	<b>515.63</b>	<b>48,365.96</b>
	占期末余额比例	91.42%	5.93%	1.58%	1.07%	100.00%
2021/12/31	原材料	14,192.22	951.59	98.86	53.13	15,295.80

时点	存货类别	库龄				期末余额
		1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	
	在产品	1,072.26	18.44	7.40	8.59	1,106.70
	自制半成品	914.63	44.44	13.39	2.21	974.67
	库存商品	25,201.21	1,514.72	794.85	298.01	27,808.78
	发出商品	10,472.61	7.32	-1.19	3.59	10,482.33
	周转材料	68.58				68.58
	委托加工物资	5.60				5.60
	合同履约成本	36.39				36.39
	<b>小计</b>	<b>51,963.50</b>	<b>2,536.52</b>	<b>913.31</b>	<b>365.53</b>	<b>55,778.85</b>
	占期末余额比例	93.16%	4.55%	1.64%	0.66%	100.00%
	2020/12/31	原材料	8,901.19	527.61	294.59	16.35
在产品		818.85	8.58	11.30		838.72
自制半成品		715.04	26.43	6.00	0.18	747.64
库存商品		23,119.32	1,466.00	331.56	145.42	25,062.29
发出商品		4,112.43	144.33	5.16		4,261.91
周转材料		744.62	10.55	2.49		757.65
<b>小计</b>		<b>38,411.45</b>	<b>2,183.50</b>	<b>651.08</b>	<b>161.94</b>	<b>41,407.97</b>
占期末余额比例		92.76%	5.27%	1.57%	0.39%	100.00%

报告期各期末，公司存货库龄以一年以内为主；库龄超过一年的存货以库存商品、原材料为主，主要为公司根据生产计划、未来市场预期适当备货以应对市场需求所致。报告期内，公司不存在滞销和大量的销售退回，也不存在大量的残次冷备品。

报告期各期末，公司存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30			
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值	计提比例
库存商品	22,531.58	438.23	22,093.36	1.94%
发出商品	5,904.26	-	5,904.26	0.00%
原材料	11,844.56	-	11,844.56	0.00%
在产品	462.61	-	462.61	0.00%
自制半成品	884.49	-	884.49	0.00%

周转材料	229.37	-	229.37	0.00%
委托加工物资	51.35	-	51.35	0.00%
合同履约成本	-	-	-	0.00%
<b>合计</b>	<b>41,908.21</b>	<b>438.23</b>	<b>41,469.98</b>	<b>1.05%</b>
项目	<b>2022/12/31</b>			
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值	计提比例
库存商品	25,914.78	819.41	25,095.37	3.16%
发出商品	7,422.91	-	7,422.91	0.00%
原材料	13,456.72	-	13,456.72	0.00%
在产品	725.16	-	725.16	0.00%
自制半成品	760.11	-	760.11	0.00%
周转材料	37.85	-	37.85	0.00%
委托加工物资	48.42	-	48.42	0.00%
合同履约成本	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>48,365.96</b>	<b>819.41</b>	<b>47,546.55</b>	<b>1.69%</b>
项目	<b>2021/12/31</b>			
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值	计提比例
库存商品	27,808.78	437.61	27,371.17	1.57%
发出商品	10,482.33	-	10,482.33	0.00%
原材料	15,295.80	-	15,295.80	0.00%
在产品	1,106.70	-	1,106.70	0.00%
自制半成品	974.67	11.99	962.68	1.23%
周转材料	68.58	-	68.58	0.00%
委托加工物资	5.60	-	5.60	0.00%
合同履约成本	36.39	-	36.39	0.00%
<b>合计</b>	<b>55,778.85</b>	<b>449.60</b>	<b>55,329.25</b>	<b>0.81%</b>
项目	<b>2020/12/31</b>			
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值	计提比例
库存商品	25,062.29	300.76	24,761.53	1.20%
发出商品	4,261.91	-	4,261.91	0.00%

原材料	9,739.74	-	9,739.74	0.00%
在产品	838.72	-	838.72	0.00%
自制半成品	747.64	-	747.64	0.00%
周转材料	757.65	-	757.65	0.00%
委托加工物资	-	-	-	-
合同履约成本	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>41,407.97</b>	<b>300.76</b>	<b>41,107.21</b>	<b>0.73%</b>

报告期各期末，公司存货跌价准备金额分别为 300.76 万元、449.60 万元、819.41 万元和 438.23 万元，分别占存货账面余额的 0.73%、0.81%、1.69% 和 1.05%。公司已按照相关会计政策足额计提存货跌价准备，相关存货跌价准备计提充分。

同行业可比上市公司期末存货跌价准备占存货余额的比例如下：

单位：万元

公司名称	2023/9/30			2022/12/31		
	存货账面余额	存货跌价准备	计提比例	存货账面余额	存货跌价准备	计提比例
三鑫医疗	未披露	未披露	未披露	19,614.86	72.22	0.37%
五洲医疗	未披露	未披露	未披露	5,619.98	467.34	8.32%
采纳股份	未披露	未披露	未披露	6,548.77	15.72	0.24%
平均数	-	-	-	10,594.54	185.09	2.97%
<b>康德莱</b>	<b>41,908.21</b>	<b>438.23</b>	<b>1.05%</b>	<b>48,365.96</b>	<b>819.41</b>	<b>1.69%</b>
公司名称	2021/12/31			2020/12/31		
	存货账面余额	存货跌价准备	计提比例	存货账面余额	存货跌价准备	计提比例
三鑫医疗	15,555.98	123.76	0.80%	14,474.33	142.68	0.99%
五洲医疗	5,291.41	133.53	2.52%	4,702.24	114.59	2.44%
采纳股份	6,896.48	4.08	0.06%	4,178.63	10.19	0.24%
平均数	9,247.96	87.12	1.13%	7,785.07	89.15	1.22%
<b>康德莱</b>	<b>55,778.85</b>	<b>449.60</b>	<b>0.81%</b>	<b>41,407.97</b>	<b>300.76</b>	<b>0.73%</b>

注：数据来源为各上市公司定期报告及招股说明书；威高股份未披露，故未列示。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提比例分别为 0.73%、0.81%、1.69% 和 1.05%，低于五洲医疗，高于采纳股份，高于或接近于三鑫医疗，公司存货跌价准备计提比例在行业合理区间。

#### (7) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为 4,997.99 万元、2,498.94 万元、1,938.06 万元和 1,441.34 万元，占流动资产的比重分别为 1.96%、0.95%、0.98%和 0.76%。公司的其他流动资产主要为待抵扣进项税额及未认证进项税额。

## 2、非流动资产

2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 9 月末，公司非流动资产分别为 171,335.87 万元、232,788.71 万元、216,112.60 万元和 220,855.99 万元，具体构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期应收款	179.60	0.08%	357.42	0.17%	527.48	0.23%	690.90	0.40%
长期股权投资	41,672.59	18.87%	40,036.54	18.53%	276.04	0.12%	229.90	0.13%
其他权益工具投资	1,354.47	0.61%	1,706.96	0.79%	1,164.80	0.50%	968.80	0.57%
其他非流动金融资产	-	-	-	-	13,017.42	5.59%	4,906.00	2.86%
投资性房地产	-	-	-	-	3.38	0.00%	986.86	0.58%
固定资产	115,855.71	52.46%	115,302.49	53.35%	110,722.97	47.56%	99,640.38	58.16%
在建工程	9,423.69	4.27%	6,509.14	3.01%	44,605.38	19.16%	9,217.11	5.38%
使用权资产	2,542.89	1.15%	3,457.77	1.60%	2,971.53	1.28%	2,980.73	1.74%
无形资产	22,910.59	10.37%	24,106.14	11.15%	30,721.37	13.20%	24,788.80	14.47%
开发支出	150.88	0.07%	-	0.00%	2,146.42	0.92%	161.77	0.09%
商誉	20,490.99	9.28%	20,490.99	9.48%	16,945.66	7.28%	17,111.35	9.99%
长期待摊费用	574.85	0.26%	695.18	0.32%	3,272.11	1.41%	3,654.51	2.13%
递延所得税资产	865.28	0.39%	1,227.20	0.57%	1,994.83	0.86%	1,473.79	0.86%
其他非流动资产	4,834.45	2.19%	2,222.77	1.03%	4,419.33	1.90%	4,524.98	2.64%
<b>非流动资产合计</b>	<b>220,855.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>216,112.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>232,788.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>171,335.87</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资账面价值分别为 229.90 万元、276.04 万元、40,036.54 万元和 41,672.59 万元，占非流动资产的比重分别为 0.13%、0.12%、18.53%和 18.87%。2020 年和 2021 年，长期股权投资为对联营企业南昌康德莱医疗科技有限公司的投资。2022 年末，公司长期股权投资大幅上升，主要是由于原子公司康德莱医械于 2022 年 6 月不再纳入合并范围，作为参股公司，公司持有其股权的价值计入以权益法核算的长期股权投资所致。

## (2) 其他权益工具投资

报告期各期末，公司其他权益工具投资账面价值分别为 968.80 万元、1,164.80 万元、1,706.96 万元和 1,354.47 万元，占非流动资产的比重分别为 0.57%、0.50%、0.79% 和 0.61%。其他权益工具投资主要为公司对外的股权投资，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
上海妩珩生物科技有限公司	600.00	600.00	-	-
深圳瑞思普利生物制药有限公司	300.00	300.00	300.00	300.00
上海农村商业银行股份有限公司	193.28	188.16	216.00	20.00
国药控股福州医疗器械有限公司	150.00	150.00	150.00	150.00
浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司	106.19	63.80	63.80	63.80
杭州公健知识产权服务中心有限公司	5.00	5.00	-	-
江苏兴瑞医疗科技有限公司	-	400.00	400.00	400.00
上海赫尔斯健康科技有限公司	-	-	35.00	35.00
<b>合计</b>	<b>1,354.47</b>	<b>1,706.96</b>	<b>1,164.80</b>	<b>968.80</b>

其他权益工具的具体分析参见本节“二、财务状况分析/（五）公司财务性投资情况/（6）其他权益工具投资”。

## (3) 其他非流动金融资产

报告期各期末，公司其他非流动金融资产账面价值分别为 4,906.00 万元、13,017.42 万元、0.00 万元和 0.00 万元，占非流动资产的比重分别为 2.86%、5.59%、0.00% 和 0.00%。2020 年末和 2021 年末的其他非流动金融资产为公司原子公司康德莱医械投资景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）、上海怀格瑛泰创业投资合伙企业（有限合伙）和上海移视网络科技有限公司的投资款。2022 年由于康德莱医械不再纳入合并报表范围，其他非流动金融资产相应减少。

## (4) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例



<b>账面原值合计</b>	<b>189,843.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>180,962.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>174,032.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>152,228.75</b>	<b>100.00%</b>
房屋及建筑物	97,220.04	51.21%	94,155.06	52.03%	80,863.94	46.46%	79,411.78	52.17%
专用设备	81,567.47	42.97%	76,244.51	42.13%	82,843.09	47.60%	63,990.97	42.04%
通用设备	4,766.13	2.51%	4,650.10	2.57%	3,266.66	1.88%	2,800.72	1.84%
运输设备	1,924.18	1.01%	1,940.52	1.07%	2,441.84	1.40%	2,175.68	1.43%
办公设备及其他	4,365.26	2.30%	3,972.33	2.20%	4,616.85	2.65%	3,849.61	2.53%
<b>累计折旧合计</b>	<b>73,630.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,303.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>62,952.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>52,588.37</b>	<b>100.00%</b>
房屋及建筑物	26,589.69	36.11%	23,342.44	35.74%	21,304.27	33.84%	17,474.49	33.23%
专用设备	40,352.45	54.80%	36,127.51	55.32%	35,799.46	56.87%	30,519.44	58.03%
通用设备	2,411.34	3.27%	1,978.49	3.03%	1,572.72	2.50%	1,288.10	2.45%
运输设备	1,272.61	1.73%	1,209.14	1.85%	1,413.37	2.25%	1,156.55	2.20%
办公设备及其他	3,004.49	4.08%	2,645.64	4.05%	2,862.79	4.55%	2,149.80	4.09%
<b>减值准备合计</b>	<b>356.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>356.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>356.80</b>	<b>100.00%</b>	-	<b>0.00%</b>
房屋及建筑物	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
专用设备	356.80	100.00%	356.80	100.00%	356.80	100.00%	-	0.00%
通用设备	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
运输设备	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
办公设备及其他	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
<b>账面价值合计</b>	<b>115,855.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>115,302.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>110,722.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>99,640.38</b>	<b>100.00%</b>
房屋及建筑物	70,630.35	60.96%	70,812.62	61.41%	59,559.68	53.79%	61,937.29	62.16%
专用设备	40,858.23	35.27%	39,760.20	34.48%	46,686.83	42.17%	33,471.53	33.59%
通用设备	2,354.79	2.03%	2,671.61	2.32%	1,693.94	1.53%	1,512.62	1.52%
运输设备	651.57	0.56%	731.38	0.63%	1,028.47	0.93%	1,019.14	1.02%
办公设备及其他	1,360.77	1.17%	1,326.69	1.15%	1,754.06	1.58%	1,699.81	1.71%

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 99,640.38 万元、110,722.97 万元、115,302.49 万元和 115,855.71 万元，占非流动资产的比重分别为 58.16%、47.56%、53.35%和 52.46%。公司固定资产主要为房屋及建筑物和专用设备，减值情况与资产实际情况相符。

#### (5) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程具体情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
医用耗材研发总部基地建设项目	4,747.34	894.98	201.93	-

北仑河厂房改造工程	3,330.24	1,138.49	221.93	-
滨海新区四期建设工程	450.74	437.63	10,081.92	1,844.47
设备安装及其他	300.44	1,097.72	6,151.59	690.26
SPD 项目建设	240.04	190.39	347.06	214.94
装修及升级改造	147.71	-	-	-
江桥基地改扩建及其他	124.61	124.61	181.55	325.63
A1 生产车间扩容升级改造	82.57	-	-	-
D2+A2 注射器车间新建项目	-	2,468.91	-	-
华江路 171 号宿舍工程	-	156.42	-	-
德瑞厂房建设工程	-	-	9,756.14	4,809.88
虹桥创新医疗产业园项目	-	-	15,221.03	1,315.74
肇庆厂房建设工程	-	-	2,442.23	16.20
<b>合计</b>	<b>9,423.69</b>	<b>6,509.14</b>	<b>44,605.38</b>	<b>9,217.11</b>

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 9,217.11 万元、44,605.38 万元、6,509.14 万元和 9,423.69 万元，占非流动资产的比重分别为 5.38%、19.16%、3.01%和 4.27%。2021 年末，在建工程较上年末增长 35,388.27 万元，主要系浙江康德莱滨海新区四期建设工程及虹桥创新医疗产业园项目的开工建设。2022 年末，在建工程较上年度减少 38,096.24 万元，主要系：（1）滨海新区四期建设工程达到预定可使用状态，转入固定资产；（2）康德莱医械不再纳入合并范围，其相关的在建工程如德瑞厂房建设工程和虹桥创新医疗产业园项目不再合并所致。2023 年 9 月末，在建工程较上年末增加 2,914.55 万元，主要系公司预先投入的医用耗材研发总部基地建设和使用自有资金投入的广西北仑河医科的厂房改造工程所致。报告期内，公司在建工程不存在减值迹象，未计提减值准备。

#### （6）无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
账面原值合计	30,142.05	100.00%	30,295.17	100.00%	36,019.13	100.00%	28,666.30	100.00%
土地使用权	17,457.96	57.92%	17,457.96	57.63%	25,266.90	70.15%	18,166.21	63.37%
专有技术	1,686.16	5.59%	1,705.58	5.63%	645.16	1.79%	638.16	2.23%

项目	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
排污权	130.75	0.43%	130.75	0.43%	130.75	0.36%	84.88	0.30%
软件	3,167.18	10.51%	3,300.89	10.90%	2,276.32	6.32%	2,077.05	7.25%
客户关系	7,700.00	25.55%	7,700.00	25.42%	7,700.00	21.38%	7,700.00	26.86%
<b>累计摊销合计</b>	<b>7,231.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,189.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,297.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,877.50</b>	<b>100.00%</b>
土地使用权	2,053.52	28.40%	1,791.32	28.94%	1,913.02	36.11%	1,558.30	40.19%
专有技术	381.84	5.28%	266.60	4.31%	187.21	3.53%	139.44	3.60%
排污权	110.11	1.52%	103.23	1.67%	94.05	1.78%	84.88	2.19%
软件	1,911.73	26.44%	1,763.18	28.49%	1,518.18	28.66%	1,189.00	30.66%
客户关系	2,774.26	38.36%	2,264.71	36.59%	1,585.29	29.92%	905.88	23.36%
<b>减值准备合计</b>	<b>-</b>	<b>0.00%</b>	<b>-</b>	<b>0.00%</b>	<b>-</b>	<b>0.00%</b>	<b>-</b>	<b>0.00%</b>
<b>账面价值合计</b>	<b>22,910.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,106.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,721.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,788.80</b>	<b>100.00%</b>
土地使用权	15,404.44	67.24%	15,666.64	64.99%	23,353.88	76.02%	16,607.91	67.00%
专有技术	1,304.33	5.69%	1,438.98	5.97%	457.95	1.49%	498.73	2.01%
排污权	20.64	0.09%	27.52	0.11%	36.70	0.12%	-	0.00%
软件	1,255.45	5.48%	1,537.70	6.38%	758.13	2.47%	888.05	3.58%
客户关系	4,925.74	21.50%	5,435.29	22.55%	6,114.71	19.90%	6,794.12	27.41%

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 24,788.80 万元、30,721.37 万元、24,106.14 万元和 22,910.59 万元，占非流动资产的比重分别为 14.47%、13.20%、11.15% 和 10.37%。公司无形资产主要由土地使用权和收购广西瓯文集团所形成的客户关系组成。报告期各期末，无形资产未发生减值迹象，减值准备与资产实际情况相符。

#### (7) 开发支出

报告期各期末，公司开发支出账面价值分别为 161.77 万元、2,146.42 万元、0.00 万元和 150.88 万元，占非流动资产的比重分别为 0.09%、0.92%、0.00% 和 0.07%。

2020 至 2021 年度，公司开发支出均为子公司康德莱医械研发项目的资本化金额。2022 年末，康德莱医械不再纳入合并范围，其开发支出不再合并。

#### (8) 商誉

报告期各期末，公司商誉具体情况如下：

单位：万元

被投资单位名称或形成商誉的事项	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
收购北京康百世医疗科技有限公司	-	-	-	165.70
收购广西瓯文医疗科技集团有限公司	16,945.66	16,945.66	16,945.66	16,945.66
收购深圳影迈科技有限公司	3,545.33	3,545.33	-	-
收购美械宝医美平台科技成都有限公司	-	2,439.97	-	-
小计	<b>20,490.99</b>	<b>22,930.95</b>	<b>16,945.66</b>	<b>17,111.35</b>
减值准备	-	2,439.97	-	-
账面价值	<b>20,490.99</b>	<b>20,490.99</b>	<b>16,945.66</b>	<b>17,111.35</b>

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 17,111.35 万元、16,945.66 万元、20,490.99 万元和 20,490.99 万元，占非流动资产比重分别为 9.99%、7.28%、9.48%和 9.28%。公司历次收购的企业情况如下：

1) 北京康百世医疗科技有限公司

①商誉形成过程及初始计量

2018 年 7 月 2 日，公司与北京康百世签订增资协议，约定公司以 750 万元的价格认购北京康百世新增的注册资本 520 万元。本次交易完成后，公司占增资后北京康百世股权总数的 51%。本次交易系以万隆（上海）资产评估机构出具的评估报告确定的评估价值为基础确定价格，交易作价大于公司享有的北京康百世购买日可辨认净资产公允价值的份额。公司将合并成本 750 万元大于被购买方可辨认净资产公允价值份额 584.30 万元的差额 165.70 万元计入商誉。

②商誉减值测试情况

报告期内，公司于每年末根据企业会计准则的相关规定，对北京康百世的商誉进行减值测试。根据银信资产评估公司出具的银信评报字（2021）沪第 0390 号评估报告。北京康百世 2020 年可收回金额大于该资产组的账面价值，故不计提商誉减值。

北京康百世 2020 年末商誉减值测试具体过程如下：

单位：万元

项目	2020/12/31
商誉账面余额①	165.70
商誉减值准备余额②	
商誉的账面价值③=①-②	165.70
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	159.32

包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	325.02
受益资产组的账面价值⑥	148.38
包含整体商誉的受益资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	473.40
受益资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	486.00
商誉减值损失（大于0时）⑨=⑦-⑧	

### ③处置

2021年4月，根据各方协商一致，公司与北京康百世及其原股东签订回购协议，约定北京康百世原股东以750万元的价格回购公司全部股份。

### 2) 广西瓯文医疗科技集团有限公司

#### ①商誉形成过程及初始计量

2019年8月26日，公司、公司全资子公司广东康德莱医疗器械集团有限公司与广西瓯文集团、朱方文、胡敏飞、广西瓯文新时代健康产业投资管理合伙企业（有限合伙）、广西瓯文新共振健康产业投资管理合伙企业（有限合伙）、宁波怀格共信股权投资合伙企业（有限合伙）共同签署《广西瓯文医疗科技集团有限公司增资及股权转让协议》，约定：

广东康德莱对广西瓯文集团增资6,240.20万元认购其新增的820.00万元注册资本，其余部分计入广西瓯文集团的资本公积（资本溢价），即对应增资完成后广西瓯文集团10%的股权（以下简称“本次增资”）；同时，广东康德莱以人民币25,584.86万元受让现有股东持有广西瓯文集团合计3,362.00万元注册资本，即对应本次增资完成后广西瓯文集团的41%的股权。本次增资及股权转让完成后，广东康德莱持有广西瓯文集团的股权比例为51%。

本次交易的交易作价大于公司享有的广西瓯文集团购买日可辨认净资产公允价值的份额。公司将合并成本30,788.58万元大于被购买方可辨认净资产公允价值份额13,842.92万元的差额16,945.66万元计入商誉。

#### ②商誉减值测试情况

广西瓯文集团被收购时设置了业绩承诺，业绩承诺期间为2019年至2023年，广西瓯文集团已完成2019年-2022年度的业绩承诺，预测假设未发生重大变化。

报告期内，公司于每年末根据企业会计准则的相关规定，对广西瓯文集团的商誉进行减值测试。根据银信资产评估公司出具的银信评报字（2021）沪第

0388号、银信评报字（2022）沪第0127号和银信评报字（2023）第010030号评估报告。广西瓯文集团于报告期每一年末的评估基准日的可收回金额均大于该资产组的账面价值，故不计提商誉减值。

广西瓯文集团报告期每年末商誉减值测试具体过程如下：

单位：万元

项目	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
商誉账面余额①	16,945.66	16,945.66	16,945.66
商誉减值准备余额②			
商誉的账面价值③=①-②	16,945.66	16,945.66	16,945.66
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	16,281.12	16,281.12	16,281.12
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	33,226.78	33,226.78	33,226.78
受益资产组的账面价值⑥	76,443.14	68,081.66	61,305.58
包含整体商誉的受益资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	109,669.92	101,308.44	94,532.36
受益资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	110,100.00	101,500.00	95,516.00
商誉减值损失（大于0时）⑨=⑦-⑧			

### 3) 深圳影迈科技有限公司

#### ①商誉形成过程及初始计量

2022年，公司子公司上海康德莱企业发展集团医疗投资有限公司收购深圳影迈科技。康德莱投资与深圳影迈科技及其原股东签署的股权转让协议约定康德莱投资以现金5,100.00万元的价格认购深圳影迈科技股权总数的51%。

本次交易的交易作价大于公司享有的深圳影迈科技购买日可辨认净资产公允价值的份额。公司将合并成本5,100.00万元大于被购买方可辨认净资产公允价值份额1,554.67万元的差额3,545.33万元计入商誉。

#### ②商誉减值测试情况

报告期内，公司于每年末根据企业会计准则的相关规定，对深圳影迈科技的商誉进行减值测试。根据上海众华资产评估有限公司出具的沪众评报字（2023）第0125号评估报告。深圳影迈科技于报告期年末的评估基准日的可收回金额大于该资产组的账面价值，故不计提商誉减值。

深圳影迈科技报告期每年末商誉减值测试具体过程如下：

单位：万元

项目	2022/12/31
商誉账面余额①	3,545.33
商誉减值准备余额②	
商誉的账面价值③=①-②	3,545.33
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	3,406.30
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	6,951.63
受益资产组的账面价值⑥	2,361.47
包含整体商誉的受益资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	9,313.10
受益资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	9,375.92
商誉减值损失（大于0时）⑨=⑦-⑧	

#### 4）美械宝医美平台科技成都有限公司

##### ①商誉形成过程及初始计量

2022年1月22日，公司控股子公司上海康德莱企业发展集团医疗投资有限公司与美械宝医美平台科技成都有限公司、赛悦科技成都有限公司、宁波美械宝企业管理合伙企业（有限合伙）、覃兴炯共同签署《美械宝医美平台科技成都有限公司之增资协议》，约定：上海康德莱企业发展集团医疗投资有限公司以现金方式向美械宝医美平台科技成都有限公司增资，以人民币3,460万元认购新增注册资本1,041万元。本次增资完成后，上海康德莱企业发展集团医疗投资有限公司持有美械宝医美平台科技成都有限公司51%的股权。

本次交易的交易作价大于公司享有的美械宝医美购买日可辨认净资产公允价值的份额。公司将合并成本3,460万元大于被购买方可辨认净资产公允价值份额1,020.03万元的差额2,439.97万元计入商誉。

##### ②商誉减值测试情况

报告期内，公司于每年末根据企业会计准则的相关规定，对美械宝医美的商誉进行减值测试。根据上海众华资产评估有限公司出具的沪众评报字（2023）第0124号评估报告，美械宝医美2022年末的可收回金额为1,383.33万元，公司据此估值重新计算了资产组可收回金额与包含商誉在内的资产组账面价值的差额，并计提了2,439.97万元的商誉减值准备。

美械宝医美报告期年末商誉减值测试具体过程如下：

单位：万元

项目	2022/12/31
商誉账面余额①	2,439.97
商誉减值准备余额②	2,439.97
商誉的账面价值③=①-②	
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	
受益资产组的账面价值⑥	1,378.32
包含整体商誉的受益资产组的账面价值⑦=⑤+⑥	1,378.32
受益资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑧	1,383.33
商誉减值损失（大于0时）⑨=⑦-⑧	

## ③处置

2023年4月，康德莱投资与美械宝医美及其他方签署股权转让暨合作关系终止协议及补充协议，约定以美械宝医美2023年3月31日合并净资产为定价参考依据，康德莱投资以人民币600万元转让美械宝医美51%的股权。

**（二）负债结构与负债质量分析**

报告期各期末，公司负债结构情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	127,242.97	89.15%	145,051.64	91.33%	141,666.92	90.35%	117,432.91	90.97%
非流动负债	15,487.51	10.85%	13,762.01	8.67%	15,129.40	9.65%	11,656.32	9.03%
<b>负债合计</b>	<b>142,730.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>158,813.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>156,796.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>129,089.23</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司负债总额分别为129,089.23万元、156,796.32万元、158,813.65万元和142,730.48万元。公司负债主要以流动负债为主，报告期内占负债总额的比重均在85%以上。

**1、流动负债**

报告期各期末，公司流动负债分别为117,432.91万元、141,666.92万元、145,051.64万元和127,242.97万元，具体构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
----	-----------	------------	------------	------------



	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	68,968.56	54.20%	69,321.83	47.79%	62,935.00	44.42%	54,046.47	46.02%
衍生金融负债	42.89	0.03%	637.99	0.44%	-	0.00%	-	0.00%
应付票据	7,493.97	5.89%	9,701.21	6.69%	8,940.18	6.31%	7,449.12	6.34%
应付账款	29,867.98	23.47%	31,258.42	21.55%	32,767.14	23.13%	26,395.43	22.48%
预收账款	-	0.00%	0.36	0.00%	-	-	-	-
合同负债	2,204.32	1.73%	5,053.78	3.48%	7,800.95	5.51%	4,350.76	3.70%
应付职工薪酬	5,214.02	4.10%	9,514.33	6.56%	9,834.41	6.94%	8,056.07	6.86%
应交税费	1,538.95	1.21%	3,362.76	2.32%	5,297.54	3.74%	4,287.44	3.65%
其他应付款合计	10,177.37	8.00%	13,018.27	8.97%	11,750.52	8.29%	10,913.07	9.29%
一年内到期的非流动负债	1,613.09	1.27%	2,268.00	1.56%	1,327.68	0.94%	1,315.47	1.12%
其他流动负债	121.82	0.10%	914.70	0.63%	1,013.49	0.72%	619.07	0.53%
<b>流动负债合计</b>	<b>127,242.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>145,051.64</b>	<b>100.00%</b>	<b>141,666.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>117,432.91</b>	<b>100.00%</b>

2020年末、2021年末、2022年末和2023年9月末，公司的流动负债主要由短期借款、应付账款和其他应付款组成，三者的合计金额占比在报告期各期末分别为77.79%、75.85%、78.32%和85.67%。

#### (1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
质押借款	-	1,500.00	1,500.00	7,748.00
抵押借款	13,843.26	20,532.61	15,700.00	15,713.63
保证借款	19,600.00	14,192.57	15,335.00	4,000.00
信用借款	35,525.30	33,096.65	30,400.00	26,584.84
<b>合计</b>	<b>68,968.56</b>	<b>69,321.83</b>	<b>62,935.00</b>	<b>54,046.47</b>

报告期各期末，公司短期借款金额分别为54,046.47万元、62,935.00万元、69,321.83万元和68,968.56万元。2020-2022年度，随着公司业务的增长，公司对流动资金的需求上升，短期借款金额逐年增加。

#### (2) 应付票据

报告期各期末，公司应付票据金额分别为7,449.12万元、8,940.18万元、9,701.21万元和7,493.97万元。公司应付票据均为银行承兑汇票，2020-2022年

度，公司整体业务规模增长，采购规模随之扩大，对应的应付票据金额也随之增加。2023年1-9月，公司收入规模同比回落，应付票据规模也随之降低。

### （3）应付账款

报告期各期末，应付账款按账龄明细列示如下：

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
一年以内（含一年）	28,086.13	29,742.15	30,791.17	25,770.44
一至两年（含两年）	1,493.19	1,219.37	1,792.12	511.59
两至三年（含三年）	210.87	190.99	133.19	7.75
三年以上	77.79	105.92	50.66	105.65
<b>合计</b>	<b>29,867.98</b>	<b>31,258.42</b>	<b>32,767.14</b>	<b>26,395.43</b>

报告期各期末，公司应付账款的金额分别为 26,395.43 万元、32,767.14 万元、31,258.42 万元和 29,867.98 万元。公司应付账款均为应付供应商的货款。2020-2022 年度，随着公司业务规模的增长，采购规模扩大，期末应付货款金额也随之增加。2022 年度应付账款有所下降主要系康德莱医械不再纳入合并范围所致。2023 年 1-9 月，公司收入规模同比回落，采购金额相应减少，应付账款规模也随之降低。报告期各期末，公司应付账款的账龄 90% 以上在一年以内（含一年）。

### （4）合同负债

报告期各期末，公司合同负债分别为 4,350.76 万元、7,800.95 万元、5,053.78 万元和 2,204.32 万元，均为预收客户的货款。

### （5）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬金额分别为 8,056.07 万元、9,834.41 万元、9,514.33 万元和 5,214.02 万元，占流动负债的比重分别为 6.86%、6.94%、6.56% 和 4.10%。报告期内，员工规模和薪资水平与公司业务规模相匹配。

### （6）应交税费

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 4,287.44 万元、5,297.54 万元、3,362.76 万元和 1,538.95 万元，占流动负债的比重分别为 3.65%、3.74%、2.32% 和 1.21%。应交税费主要为公司缴纳的企业所得税、增值税。

### （7）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
应付各类费用款	8,707.14	11,064.74	8,947.13	6,534.39
股权激励款	-	751.90	1,315.83	1,894.35
押金、保证金	810.52	366.55	805.22	912.17
其他单位往来款	631.67	743.36	538.69	1,410.16
短期借款应付利息	-	-	106.86	59.67
其他	28.04	91.73	36.80	102.32
<b>合计</b>	<b>10,177.37</b>	<b>13,018.27</b>	<b>11,750.52</b>	<b>10,913.07</b>

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 10,913.07 万元、11,750.52 万元、13,018.27 万元和 10,177.37 万元，占流动负债的比重分别为 9.29%、8.29%、8.97%和 8.00%。公司其他应付款大部分为应付各类费用款项，主要为市场推广费用。

#### （8）一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债余额分别为 1,315.47 万元、1,327.68 万元、2,268.00 万元和 1,613.09 万元，占流动负债的比重较小，主要为一年内到期的租赁负债，公司租赁负债主要为康德莱商贸、广东康德莱和广西瓯文集团尚未支付的厂房租金。

#### （9）其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 619.07 万元、1,013.49 万元、914.70 万元和 121.82 万元，占流动负债比重较小，主要为待转销项税和预计负债。

## 2、非流动负债

2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 9 月末，公司非流动负债金额分别为 11,656.32 万元、15,129.40 万元、13,762.01 万元和 15,487.51 万元，具体构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	7,050.00	45.52%	4,100.00	29.79%	3,567.00	23.58%	-	0.00%

租赁负债	1,700.52	10.98%	1,987.90	14.44%	1,947.43	12.87%	1,240.67	10.64%
长期应付款	877.80	5.67%	1,756.80	12.77%	3,514.80	23.23%	6,152.80	52.79%
预计负债	503.16	3.25%	104.93	0.76%	-	0.00%	-	0.00%
递延收益	3,331.45	21.51%	3,622.56	26.32%	3,514.99	23.23%	1,809.11	15.52%
递延所得税负债	2,024.58	13.07%	2,189.82	15.91%	2,585.18	17.09%	2,453.73	21.05%
<b>非流动负债合计</b>	<b>15,487.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,762.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,129.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,656.32</b>	<b>100.00%</b>

#### (1) 长期借款

报告期各期末，公司长期借款余额分别为 0.00 万元、3,567.00 万元、4,100.00 万元和 7,050.00 万元，占非流动负债的比重分别为 0.00%、23.58%、29.79%和 45.52%。公司长期借款主要为浙江康德莱所借的长期抵押借款。

#### (2) 租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债余额分别为 1,240.67 万元、1,947.43 万元、1,987.90 万元和 1,700.52 万元，占非流动负债比重分别为 10.64%、12.87%、14.44%和 10.98%。公司租赁负债主要为康德莱商贸、广东康德莱和广西瓯文集团尚未支付的厂房租金。

#### (3) 长期应付款

报告期各期末，公司长期应付款余额分别为 6,152.80 万元、3,514.80 万元、1,756.80 万元和 877.80 万元，占非流动负债的比重分别为 52.79%、23.23%、12.77%和 5.67%。公司长期应付款主要为收购广西瓯文集团时，根据协议约定待每一期业绩承诺完成后支付的股权转让款。

#### (4) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
政府补助	3,004.17	3,278.02	3,147.43	1,416.11
政策性搬迁收入	327.28	344.54	367.55	393.00
<b>合计</b>	<b>3,331.45</b>	<b>3,622.56</b>	<b>3,514.99</b>	<b>1,809.11</b>

报告期各期末，公司递延收益的金额分别为 1,809.11 万元、3,514.99 万元、3,622.56 万元和 3,331.45 万元，占非流动负债的比重分别为 15.52%、23.23%、26.32%和 21.51%。公司的递延收益主要为政府补助。

报告期内，政府补助的明细如下：

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
2022年度省级数字化车间技改项目	857.92	953.67	-	-
2022年度温州市智能化技改（无菌医疗针器设备技改）示范项目	541.96	594.20	-	-
康莱德医疗花色针制造自动化生产线技术改造项目	474.17	521.43	581.79	-
年产1.8亿支医用无菌耗材项目技改项目	274.76	307.01	350.01	395.57
浙江康德莱医疗器械股份有限公司医用穿刺器械智能车间转换项目	239.21	263.34	294.94	-
医用穿刺器械及标本采集智能化项目升级改造	150.62	166.20	-	-
清洗行业HCFC-141b淘汰项目	93.07	98.12	104.84	87.91
两化融合技改（金蝶软件）项目补助基金	70.41	77.61	87.22	-
先进制造业企业增值税加计抵减项目	66.40	-	-	-
医用穿刺器械智能化生产线扩建项目	61.45	67.40	-	-
两化融合技改项目	55.07	61.43	69.90	78.37
2020年南宁市技术改造项目资金	45.13	50.90	72.43	-
清洗行业HCFC-141b淘汰项目	34.02	57.01	86.75	113.64
固定资产改造专项资金项目-万级净化车间	27.00	30.00	34.00	38.00
医用穿刺器产业化关键技术研究	6.67	10.00	14.44	30.95
清洗行业HCFC-141b示范项目	6.30	14.41	25.23	36.04
面向第三方医疗器械产业供应链第三方协同服务平台	-	5.29	18.00	30.70
介入类手术器械包等介入类手术产品产业化项目	-	-	7.32	14.29
73002万套医疗器械扩建项目	-	-	77.95	102.09
采用超滑涂层技术的导管鞘系列产品的开发	-	-	61.60	74.60
无级变侧向螺旋开孔大面积血栓抽吸治疗系统	-	-	96.00	96.00
上海市防疫重点企业贷款贴息（康德莱股份）	-	-	-	22.75
浙江省防疫重点企业贷款贴息（浙江康德莱）	-	-	-	6.19
高端心脑血管介入医疗器械研发设计与产业化服务平台	-	-	80.00	80.00
模块化可重构多孔手术机器人及临床研究	-	-	16.00	16.00
虹桥国际创新医疗器械产业园项目	-	-	-	100.00

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
“INT”介入医疗器械技术领域品牌发展综合提升项目	-	-	45.00	45.00
多路径植入自瞄定球扩式双环状主动脉瓣膜工程样品研发项目	-	-	48.00	48.00
心脑血管介入治疗的亲水超润滑微导管首台突破	-	-	100.00	-
心脑血管介入创新医疗器械研发和产业化项目	-	-	876.00	-
合计	3,004.17	3,278.02	3,147.43	1,416.11

### （三）偿债能力分析

#### 1、发行人偿债能力指标

报告期各期末，公司偿债能力主要指标如下：

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
流动比率（倍）	1.49	1.36	1.86	2.17
速动比率（倍）	1.16	1.03	1.47	1.82
资产负债率（合并）	34.83%	38.39%	31.63%	30.32%
资产负债率（母公司）	30.02%	29.63%	30.12%	30.73%

注：流动比率=流动资产/流动负债；

速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；

资产负债率（合并）=总负债/总资产；

资产负债率（母公司）=母公司总负债/母公司总资产。

2020年度、2021年度、2022年度、2023年1-9月，公司流动比率分别为2.17、1.86、1.36和1.49，速动比率分别为1.82、1.47、1.03和1.16，2020-2022年度呈逐年降低趋势，主要系：（1）2021年公司业务规模扩大，导致流动资金需求上升，流动负债增长较快；（2）自2022年6月起康德莱医械不再纳入合并范围，导致2022年末货币资金大幅减少。

2020-2022年度，公司负债总额逐年上升主要是由于随着公司业务发展带来的流动负债增加所致。报告期各期末，公司合并口径资产负债率分别为30.32%、31.63%、38.39%和34.83%，母公司资产负债率分别30.73%、30.12%、29.63%和30.02%。2022年度，合并口径资产负债率较上年增长6.76个百分点，主要系：（1）康德莱医械自2022年6月起不再纳入合并范围，其募集资金不再计入合并报表所致；（2）随着公司经营规模扩大，公司流动资金需求上升，流动负债有所增长。

## 2、与同行业上市公司相关指标对比分析

单位：%、倍

财务指标	公司名称	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
流动比率	三鑫医疗	1.20	1.30	1.45	1.30
	采纳股份	12.09	14.10	3.30	2.54
	威高股份	未披露	3.05	3.15	3.14
	五洲医疗	5.80	4.88	1.86	1.55
	平均（注）	<b>6.36</b>	<b>5.83</b>	<b>2.44</b>	<b>2.13</b>
	康德莱	<b>1.49</b>	<b>1.36</b>	<b>1.86</b>	<b>2.17</b>
速动比率	三鑫医疗	0.80	0.93	1.04	1.30
	采纳股份	11.20	13.44	3.30	2.54
	威高股份	未披露	2.66	2.81	2.81
	五洲医疗	5.16	4.41	1.86	1.55
	平均	<b>5.72</b>	<b>5.36</b>	<b>2.25</b>	<b>2.05</b>
	康德莱	<b>1.16</b>	<b>1.03</b>	<b>1.47</b>	<b>1.82</b>
资产负债率（合并）	三鑫医疗	35.69	35.33	30.39	32.10
	采纳股份	6.28	5.81	16.73	20.24
	威高股份	未披露	29.37	31.15	32.75
	五洲医疗	12.07	14.35	31.40	40.59
	平均	<b>18.02</b>	<b>21.21</b>	<b>27.42</b>	<b>31.42</b>
	康德莱	<b>34.83</b>	<b>38.39</b>	<b>31.63</b>	<b>30.32</b>
资产负债率（母公司）	三鑫医疗	未披露	34.11	30.02	30.43
	采纳股份	未披露	4.62	12.55	19.30
	威高股份	未披露	未披露	未披露	未披露
	五洲医疗	未披露	12.51	31.96	44.25
	平均	-	<b>17.08</b>	<b>24.84</b>	<b>31.32</b>
	康德莱	<b>30.02</b>	<b>29.63</b>	<b>30.12</b>	<b>30.73</b>

注：2023年1-9月平均值均未包含威高股份

报告期内，公司的流动比率和速动比率总体低于同行业平均水平。2020-2022年度，公司短期偿债能力有所下降，主要原因为：（1）康德莱医械自2022年6月起不再纳入合并范围，其未使用的募集资金不再合并所致；（2）公司业务近些年扩展较快，尤其是新增了滨海新区四期的产线，对流动资金的需求较大，造成流动负债增长较快；（3）公司业务模式多样化，除了医疗器械

的制造与销售，在 2019 年度收购广西瓯文集团后，又扩大了对流动资金需求较大的 SPD 业务，导致流动负债增长较快。

从资产负债率的角度看，公司在 2020 和 2021 年度和同行业公司不存在明显差异，2022 年度采纳股份和五洲医疗先后上市，导致其货币资金和交易性金融资产大幅上升，从而大幅降低了这两家的资产负债率。若剔除采纳股份和五洲医疗的影响，公司与其他同行业可比公司不存在明显差异。

#### （四）资产周转能力指标分析

##### 1、公司资产周转能力指标分析

报告期内，公司资产周转能力相关指标如下：

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款周转率（次/年）	1.94	3.34	3.93	4.24
存货周转率（次/年）	2.84	4.02	3.96	4.54
总资产周转率（次/年）	0.46	0.69	0.67	0.66

注：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值；

存货周转率=营业成本/存货平均账面价值；

总资产周转率=营业收入/平均资产总额；

2023 年 1-9 月周转率指标未年化处理

报告期内，公司应收账款周转率分别为 4.24 次、3.93 次、3.34 次和 1.94 次，存货周转率分别为 4.54 次、3.96 次、4.02 次和 2.84 次，总资产周转率分别为 0.66 次、0.67 次、0.69 次和 0.46 次。报告期内，应收账款周转率呈下降趋势主要系受全球公共卫生事件影响，部分客户回款时间推迟以及部分新增客户的回款时间较长所致；存货周转率在 2021 年度有所下滑，主要系该年度全球物流周转受公共卫生事件影响较大，公司发出商品积压在码头，降低了存货周转速度。2023 年 1-9 月，公司资产周转能力有所下滑，主要系医院客户回款较慢和收入同比回落所致，与同行业上市公司变动趋势一致。

##### 2、与同行业上市公司相关指标对比分析

财务指标	公司名称	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款周转率（次/年）	三鑫医疗	9.65	14.30	12.17	8.80
	采纳股份	4.14	7.29	7.53	14.11
	威高股份	未披露	2.60	2.72	2.67
	五洲医疗	4.11	5.97	6.20	6.07



	平均	5.97	7.54	7.16	7.91
	康德莱	1.94	3.34	3.93	4.24
存货周转率（次/年）	三鑫医疗	3.02	5.07	5.13	4.51
	采纳股份	2.35	4.11	4.49	6.79
	威高股份	未披露	3.18	3.57	3.55
	五洲医疗	6.59	8.23	8.15	9.24
	平均	3.99	5.15	5.34	6.02
	康德莱	2.84	4.02	3.96	4.54
总资产周转率（次/年）	三鑫医疗	0.50	0.84	0.88	0.79
	采纳股份	0.16	0.38	0.81	1.33
	威高股份	未披露	0.43	0.45	0.45
	五洲医疗	0.49	0.89	1.44	1.46
	平均	0.38	0.63	0.90	1.01
	康德莱	0.46	0.69	0.67	0.66

注：2023年1-9月数据均未年化

报告期内，公司应收账款周转率总体低于同行业可比公司平均水平，2020-2022年度仅高于威高股份，主要是由于公司与同行业上市公司在产品类型、下游客户和销售模式上有所差异所致。首先，公司与威高股份、三鑫医疗和采纳股份在产品类型上有很大不同，公司产品主要分为穿刺护理类、标本采集类、穿刺介入类、医美类产品，威高股份主要产品为临床护理、药品包装、骨科业务等，三鑫医疗主要产品为血液净化类产品，采纳股份主要产品为兽用器械；其次，公司与五洲医疗产品类型虽有重叠，但销售模式差异较大，公司产品主要以经销方式在国内销售，五洲医疗以国外直销为主；最后，公司收入规模相对较大，客户较多，对不同客户的信用政策差距也较大，2022年度公司营业收入311,883.18万元，仅次于威高股份的1,361,900.70万元，高于三鑫医疗、五洲医疗和采纳股份。

报告期内，公司存货周转率低于同行业上市公司平均值，但与威高股份、采纳股份较为接近，主要是由于产品类型的差异和生产模式的不同所致。公司的生产环节涵盖从不锈钢焊管制造到医用穿刺器械装配、包装、灭菌等各个环节，产业链较长，生产环节较多，存货周转相对较慢。2021年度公司存货周转

率下降 11.01%，主要系该年度全球物流周转受公共卫生事件影响较大，公司发出商品积压在码头，降低了存货周转速度。

2020-2022 年度，公司总资产周转率较为稳定，主要系公司报告期内资产规模较为稳定，资产规模与营业收入的规模较为匹配，并且随着公司产品线的逐步丰富，营业收入受外部环境变化的影响逐年下降，稳步提高了总资产周转率。2020 年度和 2021 年度低于同行业可比公司平均值，2022 年度和 2023 年 1-9 月高于平均值，整体来看，公司的总资产周转率低于三鑫医疗和五洲医疗，高于威高股份，亦与公司规模相匹配。

## （五）公司财务性投资情况

### 1、财务性投资及类金融业务的认定标准

#### （1）财务性投资的认定依据

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》，财务性投资的界定如下：

①财务性投资包括不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

②围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

③上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

④基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

⑤金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

#### （2）类金融业务的认定依据

根据《监管规则适用指引——发行类 7 号》，类金融业务的界定如下：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小贷业务等。

## 2、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司已实施或拟实施的财务性投资情况

公司于 2023 年 4 月 27 日召开了第五届董事会第四次会议审议本次发行相关事项，自本次发行相关董事会决议日前六个月至募集说明书签署日，公司无已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务。

## 3、公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资情形

截至 2023 年 9 月 30 日，公司不存在金额较大的财务性投资（含类金融业务），涉及财务性投资相关的各类报表项目的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	货币资金	37,902.15
2	交易性金融资产	219.00
3	衍生金融资产	-
4	其他应收款	3,415.86
5	其他流动资产	1,441.34
6	长期股权投资	41,672.59
7	其他权益工具投资	1,354.47
8	其他非流动金融资产	-
9	其他非流动资产	4,834.45

### （1）货币资金

截至 2023 年 9 月 30 日，公司的货币资金账面价值为 37,902.15 万元，主要为银行存款，不属于财务性投资及类金融业务。

### （2）交易性金融资产、衍生金融资产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产账面价值为 219.00 万元，衍生金融资产账面价值为 0 万元，主要为分期付款形成的交易性金融资产和远期结汇套期保值业务形成的衍生金融资产，不属于财务性投资。

### （3）其他应收款

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 3,415.86 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2023/9/30
押金、保证金	2,029.14
往来款	529.50
备用金、员工借款	184.46
增值税出口退税款	-
暂付款（含各类费用发票未到）、销售业务以外的应收款项	611.10
其他	540.33
减：坏账准备	478.67
<b>合计</b>	<b>3,415.86</b>

公司其他应收款中 2,824.70 万元主要为押金、保证金、暂付款、备用金、员工借款等，不属于财务性投资。

截至 2023 年 9 月末，往来款金额为 529.50 万元，不属于财务性投资。往来款具体明细如下：

单位：万元

项目	2023/9/30	是否属于财务性投资
嘉兴市天和制药有限公司	529.50	否
<b>合计</b>	<b>529.50</b>	

与嘉兴市天和制药有限公司的往来款系公司与之合作生产预充式导管冲洗器而产生的合作款。截止本募集说明书签署日，该笔款项已收回。

截至 2023 年 9 月末，其他款项金额为 540.33 万元，主要为转让江苏兴瑞医疗科技有限公司和美械宝医美股权而应收的股权受让款。

#### （4）其他流动资产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 1,441.34 万元，主要为待抵扣及待认证进项税、预缴税费、应收退货款等，不属于财务性投资。

#### （5）长期股权投资

截至 2023 年 9 月 30 日，公司长期股权投资账面价值为 41,672.59 万元，主要为对联营企业南昌康德莱和康德莱医械的投资。具体情况如下：

单位：万元

公司名称	持股比例	投资时间	账面价值	是否属于财务性投资
------	------	------	------	-----------

南昌康德莱医疗科技有限公司	35.00%	2006年8月	217.10	否
上海康德莱医疗器械股份有限公司	25.5102%	2006年6月	41,455.49	否
<b>合计</b>			<b>41,672.59</b>	

南昌康德莱的主营业务为医疗器械销售。公司于2006年8月出资成立南昌康德莱，于2018年8月转让南昌康德莱65%股权，持股比例下降至35%，南昌康德莱不再属于公司合并报表范围内的子公司。公司对其投资系“围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资”，不属于财务性投资。

康德莱医械主营业务为心内介入类医疗器械的研发、生产和销售。康德莱医械系公司于2006年6月出资成立的控股子公司，后经过历次增资、分拆至港股上市，公司持有的股份被稀释至25.51%，又由于公司在康德莱医械董事会中的席位已低于半数，无法控制董事会，康德莱医械于2022年6月起不再属于公司合并报表范围内的子公司。公司对康德莱医械的长期股权投资系与公司主营业务有关的股权投资，不属于财务性投资。

#### （6）其他权益工具投资

截至2023年9月30日，公司其他权益工具投资账面价值为1,354.47万元，主要为对外股权投资。具体情况如下：

单位：万元

公司名称	持股比例	投资时间	账面价值	是否属于财务性投资
上海妩珩生物科技有限公司	15.00%	2022年8月	600.00	否
深圳瑞思普利生物制药有限公司	1.04%	2019年7月	300.00	是
上海农村商业银行股份有限公司	0.00%	2005年8月	193.28	是
国药控股福州医疗器械有限公司	10.00%	2018年7月	150.00	否
浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司	0.08%	2004年12月	106.19	是
杭州公健知识产权服务中心有限公司	8.00%	2021年11月	5.00	是
<b>合计</b>	-	-	<b>1,354.47</b>	

其中，上海妩珩生物科技有限公司（以下简称“妩珩生物”）主营业务为医疗美容。公司为获取产业链上下游协同，拓展医美类产品市场及渠道资源，扩大产品优势，增加国内产品市场利润，于2022年8月增资妩珩生物，持股比例15.00%。公司对其投资系“围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资”，不属于财务性投资。

国药控股福州医疗器械有限公司（以下简称“国药福州”）主营业务为医疗器械销售。公司为获取产业链上下游协同，拓展福建区域“KDL 品牌”产品市场及渠道资源，扩大产品优势，增加国内产品市场利润，于 2018 年 7 月出资成立国药福州，持股比例 10.00%。公司对其投资系“围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资”，不属于财务性投资。

公司其他权益工具投资中，财务性投资情况如下：

单位：万元

投资项目	投资时间	持股比例	持有目的	处置计划	财务性投资金额
深圳瑞思普利生物制药有限公司	2019 年	1.04%	尝试介入创新药研发领域，后续通过被投资企业整体上市或并购实现退出	暂无处置计划	300.00
上海农村商业银行股份有限公司	2005 年	0.00%	公司作为发起人持有被投资公司股份，主要以获取股息收入为投资目的	暂无处置计划	193.28
浙江温州龙湾农村商业银行股份有限公司	2004 年	0.08%	公司子公司浙江康德莱作为发起人持有被投资公司股份，主要以获取股息收入为投资目的	暂无处置计划	106.19
杭州公健知识产权服务中心有限公司	2021 年	8.00%	与浙江省知识产权联盟的其他企业共同出资，提供知识产权服务	暂无处置计划	5.00
<b>合计</b>	-	-	-	-	<b>604.47</b>

#### （7）其他非流动金融资产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司无其他非流动金融资产。

#### （8）其他非流动资产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值为 4,834.45 万元，主要为预付工程、设备款项，不属于财务性投资。

#### （9）类金融业务

截至 2023 年 9 月 30 日公司无融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务。

综上所述，公司最近一期末财务性投资情况如下：

单位：万元

项目	金额
财务性投资总额	604.47
本次募集资金规模	50,000.00
合并报表归属于母公司净资产	233,852.93
财务性投资占合并报表归属于母公司净资产比例	0.26%

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》的规定，“金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。”

如上表所示，最近一期末公司财务性投资总额占合并报表归属于母公司净资产的比例为0.26%，不存在持有金额较大的财务性投资情形。

### 三、经营成果分析

#### （一）收入构成情况及变动分析

##### 1、营业收入构成及其变动分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	186,849.90	99.67%	311,182.19	99.78%	308,754.70	99.69%	263,814.41	99.73%
其他业务收入	621.25	0.33%	700.99	0.22%	947.78	0.31%	723.79	0.27%
<b>合计</b>	<b>187,471.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>311,883.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>309,702.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>264,538.20</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业收入的金额分别为264,538.20万元、309,702.48万元、311,883.18万元和187,471.15万元，公司主营业务突出，主营业务收入占比在报告期内保持在99.50%以上。2021年度、2022年度和2023年1-9月，营业收入分别同比变动17.07%、0.70%和-21.83%。

2021年度，由于一次性注射器销量的大幅增加，营业收入较上年增加17.07%；2022年度，主要受公司原子公司康德莱医械不再纳入合并范围的影响，

主营业务收入的增幅较小；2023年1-9月，公司营业收入同比下降，主要系：

（1）公司不再合并康德莱医械的营业收入；（2）公司外销收入下滑较大所致。

## 2、主营业务收入按应用场景构成

由于公司产品品类众多，同一产品品类对应的应用场景也各不相同，故公司按照应用场景来对产品进行分类。

报告期内，公司按产品应用场景划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
穿刺护理类	136,774.17	73.20%	194,310.32	62.44%	195,456.77	63.30%	132,242.44	50.13%
标本采集类	19,304.19	10.33%	48,824.37	15.69%	26,476.93	8.58%	17,674.18	6.70%
穿刺介入类	1,796.48	0.96%	15,926.07	5.12%	42,208.62	13.67%	38,989.55	14.78%
医美类	3,090.27	1.65%	6,370.03	2.05%	-	-	-	-
其他类	25,884.78	13.85%	45,751.40	14.70%	44,612.37	14.45%	74,908.23	28.39%
<b>合计</b>	<b>186,849.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>311,182.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>308,754.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>263,814.41</b>	<b>100.00%</b>

### （1）穿刺护理类

公司应用于穿刺护理场景的主要产品包括注射器、成品针（留置针为主）、输液器及其他专用耗材类产品。报告期内，穿刺护理类产品的收入金额分别为132,242.44万元、195,456.77万元、194,310.32万元和136,774.17万元，占主营业务收入的比重分别为50.13%、63.30%、62.44%和73.20%。未来，随着国内医疗器械集采的推进和公司对外市场的持续开拓，应用于穿刺护理类的产品仍将是公司的主要收入来源。

2021年度穿刺护理类产品收入较上年同比增长47.80%，主要系一次性注射器收入的增长。2022年度，本类产品收入较2021年度减少1,146.45万元，主要系2022年公共卫生事件的影响致国内需求有所收缩所致。

### （2）标本采集类

公司应用于标本采集类的产品主要有成品针（采血针为主）、体外诊断类产品等。2020-2022年度，标本采集类产品收入增长较快，2021年度和2022年度分别同比增长49.81%和84.40%，主要系病毒采样管和采血针的收入增长较快。

### （3）穿刺介入类



公司应用于穿刺介入类的产品主要有活检针、麻醉针、心内介入等产品，穿刺介入类产品为公司原子公司康德莱医械的主要产品。报告期内，穿刺介入类产品的收入金额分别为 38,989.55 万元、42,208.62 万元、15,926.07 万元和 1,796.48 万元。由于康德莱医械自 2022 年 6 月不再纳入合并范围，2022 年以心内介入类产品为主的穿刺介入类产品收入大幅降低。

#### (4) 医美类

公司 2022 年度新增了医美类产品的生产和销售，主要产品包括美容针、微针等。报告期内，医美类产品收入规模较小，但这类产品的产能已趋于饱和，本次募投项目实施后，公司医美类产品线将更加丰富，为后续收入的增长提供保障。

#### (5) 其他类

公司其他类产品种类较多，主要包括散装针、医疗设备和耗材等。报告期内，其他类产品收入分别为 74,908.23 万元、44,612.37 万元、45,751.40 万元和 25,884.78 万元，占比分别为 28.39%、14.45%、14.70%和 13.85%。2021 年其他类产品收入较上年下降 30,295.86 万元，主要系 2020 年口罩类产品收入较高所致。

整体来看，穿刺护理类和标本采集类产品是公司主要的收入来源，随着全球公共卫生事件的影响逐渐减弱，穿刺护理类产品中应用于疫苗注射的注射器和穿刺针以及标本采集类产品中病毒采样管的销量会有所回落，但随着国内管控的结束和人口流动的恢复，应用于其他场景的注射器和对应的穿刺针以及采血针的销量亦会有所上涨。

综上，穿刺护理类产品和标本采集类产品的收入不会因全球公共卫生事件的结束而受到重大不利影响，这两类产品的收入是可持续的，未来不存在大幅下滑风险。

### 3、主营业务收入按地区构成

报告期内，公司按地区划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国内	132,068.36	70.68%	211,621.50	68.01%	204,520.36	66.24%	180,368.02	68.37%

<b>国外</b>	<b>54,781.54</b>	<b>29.32%</b>	<b>99,560.69</b>	<b>31.99%</b>	<b>104,234.34</b>	<b>33.76%</b>	<b>83,446.39</b>	<b>31.63%</b>
自营出口	40,864.97	21.87%	74,886.38	24.07%	77,296.20	25.03%	64,635.45	24.50%
委托出口	13,916.57	7.45%	24,674.30	7.93%	26,938.14	8.72%	18,810.94	7.13%
<b>合计</b>	<b>186,849.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>311,182.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>308,754.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>263,814.41</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司来自内销的主营业务收入占比均在 66% 以上。

经过多年的发展，公司已成为国内穿刺输注医疗器械的主要企业之一。

国内市场方面，公司坚持深耕长三角一体化示范区、京津冀都市经济圈、粤港澳大湾区等经济发达地区，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、湖南、四川等省市布局渠道，与各地区配送商、经销商建立了长期紧密合作，覆盖省市数量逐年上升。在华南市场，公司通过收购广西瓯文集团，快速形成了各类医疗器械广泛覆盖的渠道布局，快速提升了医疗器械国内市场的营销规模。为提高售后服务能力及市场拓展能力，报告期内，公司以市场布局区域为中心，辐射周边市场，开展业务拓展与商务合作。目前公司销售网络覆盖全国，在全国各地区拥有大批三级甲等医院的客户。

国际市场方面，作为医用高分子行业出口十强企业，公司产品的品质得到国外医疗器械公司的认可，并与其形成了长期、稳定的项目开发和供销合作关系。同时公司加强欧洲市场的自主品牌营销体系建设，进一步加强与欧美流通领域公司的深度合作。公司产品销往美国、欧洲、南美、中东、东南亚等五十多个国家和地区，其中，涉及一带一路的国家有 20 多个。

#### 4、营业收入按季度构成

2020 至 2022 年度，公司营业收入按季度构成的情况如下：

单位：万元

期间	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	86,749.80	27.81%	67,347.39	21.75%	48,244.69	18.24%
二季度	77,216.32	24.76%	74,840.42	24.17%	73,023.35	27.60%
三季度	75,871.56	24.33%	79,178.10	25.57%	73,559.26	27.81%
四季度	72,045.50	23.10%	88,336.57	28.52%	69,710.89	26.35%
<b>合计</b>	<b>311,883.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>309,702.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>264,538.20</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司各季度收入较为均衡，主要系医疗器械市场常年需求较为稳定，受季节因素的影响较小。2021 和 2022 年度，由于商品流通受到公共卫

生事件的影响，导致季度间的收入有所波动，剔除该因素的影响，公司各季度的收入受季节因素的影响较小。

## （二）成本结构情况及变动分析

报告期内，公司成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	126,037.40	99.78%	206,553.84	99.87%	190,193.63	99.66%	165,337.24	99.81%
其他业务成本	281.22	0.22%	277.51	0.13%	640.87	0.34%	320.37	0.19%
<b>合计</b>	<b>126,318.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>206,831.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>190,834.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>165,657.60</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的主营业务成本分别为 165,657.60 万元、190,834.51 万元、206,831.35 万元和 126,318.62 万元，主营业务成本占比均在 99% 以上，与主营业务收入占比情况相匹配。

### 1、主营业务成本的主要构成分析

报告期内，按应用场景分类的产品主营业务成本情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
穿刺护理类	92,507.13	73.40%	130,855.17	63.35%	124,094.81	65.25%	83,658.02	50.60%
标本采集类	12,545.19	9.95%	31,212.73	15.11%	17,077.54	8.98%	10,873.14	6.58%
穿刺介入类	1,155.07	0.92%	7,682.61	3.72%	16,663.74	8.76%	16,697.31	10.10%
医美类	1,844.61	1.46%	4,197.50	2.03%	-	-	-	-
其他类	17,985.41	14.27%	32,605.84	15.79%	32,357.54	17.01%	54,108.77	32.73%
<b>合计</b>	<b>126,037.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>206,553.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>190,193.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>165,337.24</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司按应用场景分类的各类产品主营业务成本的比例与收入保持一致，其中，穿刺护理类产品为主营业务的主要组成部分。报告期内，不同产品的成本变动情况与主营业务收入的变动相匹配。

## （三）毛利构成及毛利率变动分析

### 1、毛利构成分析

报告期内，公司主营业务毛利占比分别为 99.59%、99.74%、99.60% 和 99.44%，主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
穿刺护理类	44,267.04	72.79%	63,455.15	60.65%	71,361.96	60.19%	48,584.42	49.34%
标本采集类	6,759.01	11.11%	17,611.65	16.83%	9,399.39	7.93%	6,801.04	6.91%
穿刺介入类	641.42	1.05%	8,243.46	7.88%	25,544.88	21.55%	22,292.24	22.64%
医美类	1,245.66	2.05%	2,172.54	2.08%	-	-	-	-
其他类	7,899.37	12.99%	13,145.56	12.56%	12,254.84	10.34%	20,799.46	21.12%
合计	<b>60,812.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>104,628.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>118,561.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>98,477.17</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务毛利主要来自穿刺护理类产品，占主营业务毛利的比例逐年上升。2022年度标本采集类产品毛利占比有所上升，与其收入的变化相匹配。

## 2、影响盈利能力的主要因素

### （1）宏观经济和行业前景

一方面，随着我国经济的快速增长和医疗卫生保障体系的完善、居民生活水平的提高和对健康管理意识加强，中国医疗机构的总诊疗人次和入院人数总体呈持续上升趋势；另一方面，基于全国医疗机构庞大的诊疗人次基数，以及随着我国居民生活水平逐渐提高带来的居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，穿刺器械作为治疗领域中使用最广泛、消耗量最大的医疗器械，其需求保持着较快增长。根据中金企信国际咨询预计，中国注射穿刺类产品市场规模 2026 年将达到 523.1 亿元，2021-2026 年均复合增长率将进一步提升至 12.5%。公司所处行业发展前景良好，将对公司经营发展产生积极影响，保持持续盈利能力。

### （2）行业竞争格局

公司已经成为国内注射穿刺器械的主要企业，品牌竞争力较强，但市场格局仍较为分散。根据前瞻产业研究院《中国注射穿刺器械行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》统计，我国注射穿刺器械行业市场格局分散，威高股份、康德莱市场占有率位居行业前列，分别在 10% 和 5% 左右。具体的竞争格局情况详见本募集说明书“第四节发行人基本情况/六、发行人所属行业的基本情况/

（二）发行人所处行业竞争格局、市场集中情况、市场地位、主要竞争对手及行业壁垒”。

### （3）产品的竞争优势

公司为国内少数拥有完整医用穿刺器械产业链的综合型企业。公司在上海、浙江、广东、广西设立四大制造基地，形成生产经营规模化效应，通过持续投入智能自动化设备，提高生产效能的同时，进一步提升产品品质保障能力。通过产业调整与资源整合，实现了医用穿刺针与医用输注器械产品的融合发展，形成低成本竞争优势，增强采购议价能力，保证持续盈利能力。

### （4）技术方面的竞争优势

截至 2023 年 9 月 30 日，公司及子公司共拥有境内专利 335 项，其中发明专利 82 项、实用新型专利 232 项、外观专利 21 项。此外，还拥有 6 项境外专利，软件著作权 57 项。公司通过持续的研发投入，不断吸引和稳定优秀研发人才，调动研发团队的创新能力，有力支持了公司的创新发展，本次募集资金投入的研发总部基地落成后，将进一步加强基础技术的研究开发，推进产品创新和技术创新，促进产品更新换代，快速提升公司研发实力，保持行业领先地位，保障公司的盈利能力。

## 3、毛利率分析

### （1）主营业务按照应用场景类别划分的毛利率

报告期内，公司主营业务按照产品应用场景类别划分的毛利率情况如下：

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
穿刺护理类	32.37%	32.66%	36.51%	36.74%
标本采集类	35.01%	36.07%	35.50%	38.48%
穿刺介入类	35.70%	51.76%	60.52%	57.17%
医美类	40.31%	34.11%	-	-
其他类	30.52%	28.73%	27.47%	27.77%
<b>综合毛利率</b>	<b>32.62%</b>	<b>33.68%</b>	<b>38.38%</b>	<b>37.38%</b>

报告期各期间，公司综合毛利率分别为 37.38%、38.38%、33.68% 和 32.62%。2022 年度，公司综合毛利率较上年度下降 4.70 个百分点，主要系康德莱医械自 2022 年 6 月起不再纳入合并范围，其生产的毛利率较高的心内介入类产品不再纳入合并所致。报告期内，穿刺护理类产品的毛利率有所波动，主要

系 2020 年开始受全球公共卫生事件影响，客户增加了对疫苗注射用注射器的需求，此类产品的毛利率较高。随着全球公共卫生形势趋于稳定、国内管控的结束和人口流动的恢复，穿刺护理类产品的毛利率将回归至正常水平。2023 年 1-9 月，穿刺介入类产品的毛利率下降到 35.70%，主要是由于上一年度前五个月康德莱医械高毛利的心内介入类产品仍然在合并范围，推高了整个产品类别的毛利率基数，未来穿刺介入类产品的毛利率将趋于稳定；医美类产品的毛利率较上年度增长 6.2 个百分点，主要系本年度外贸类医美产品收入比重上升，该类产品毛利率较高所致。

## （2）与同行业可比公司的对比分析

报告期内，公司综合毛利率与同行业可比公司比较情况如下：

单位：%

公司名称	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
三鑫医疗	34.40	33.61	34.37	32.38
采纳股份	39.13	40.79	43.86	47.95
威高股份	未披露	52.23	55.27	55.27
五洲医疗	21.59	22.42	22.56	20.34
平均值	<b>31.70</b>	<b>37.26</b>	<b>39.02</b>	<b>38.99</b>
康德莱	<b>32.62</b>	<b>33.68</b>	<b>38.38</b>	<b>37.38</b>

注：2023 年 1-9 月，同行业上市公司综合毛利率平均值未包含威高股份。

从上表可知，2020 年度和 2021 年度，公司综合毛利率水平与同行业可比公司的综合毛利率平均值较为接近；2022 年度，由于康德莱医械自 6 月起不再纳入合并范围，其生产的毛利率较高的心内介入类产品不再纳入合并范围，公司综合毛利率有所降低。

报告期内，公司的综合毛利率水平总体低于威高股份和采纳股份，与三鑫医疗较为接近，高于五洲医疗。威高股份主要经营一次性使用医疗耗材及原料、骨科材料及工具、血液净化耗材，为国内医疗器械龙头企业之一，综合毛利率水平较高。采纳股份主要经营医用产品、兽用产品、实验室耗材，2022 年度医用产品占比为 56.47%。两者产品构成与公司差异较大进而导致整体毛利率水平有所差异。

#### （四）期间费用

报告期内，公司各项期间费用及其占营业收入的情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	16,935.85	9.03%	30,943.73	9.92%	30,988.40	10.01%	27,186.47	10.28%
管理费用	11,835.07	6.31%	21,123.54	6.77%	23,815.06	7.69%	19,360.67	7.32%
研发费用	6,806.97	3.63%	12,300.10	3.94%	16,543.17	5.34%	12,424.00	4.70%
财务费用	2,017.37	1.08%	1,827.44	0.59%	1,134.30	0.37%	1,042.76	0.39%
合计	<b>37,595.26</b>	<b>20.05%</b>	<b>66,194.81</b>	<b>21.22%</b>	<b>72,480.93</b>	<b>23.40%</b>	<b>60,013.90</b>	<b>22.69%</b>

##### 1、销售费用

报告期内，公司销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
佣金及拓展费用	6,384.38	37.70%	11,824.12	38.21%	12,348.02	39.85%	11,433.98	42.06%
职工薪酬	5,753.61	33.97%	11,908.01	38.48%	10,922.70	35.25%	9,126.74	33.57%
折旧及摊销	1,745.37	10.31%	2,441.20	7.89%	2,032.15	6.56%	2,075.26	7.63%
业务招待费	790.51	4.67%	1,394.59	4.51%	1,528.57	4.93%	1,361.39	5.01%
交通及通讯费用	694.72	4.10%	742.23	2.40%	1,081.77	3.49%	797.49	2.93%
办公及会务费	335.65	1.98%	707.36	2.29%	793.53	2.56%	742.36	2.73%
咨询及服务费用	81.50	0.48%	501.29	1.62%	601.99	1.94%	844.28	3.11%
其他	1,150.11	6.79%	1,424.93	4.60%	1,679.67	5.42%	804.97	2.96%
合计	<b>16,935.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,943.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,988.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,186.47</b>	<b>100.00%</b>
销售费用率	<b>9.03%</b>		<b>9.92%</b>		<b>10.01%</b>		<b>10.28%</b>	

报告期内，公司销售费用分别为 27,186.47 万元、30,988.40 万元、30,943.73 万元和 16,935.85 万元，销售费用率分别为 10.28%、10.01%、9.92% 和 9.03%。销售费用主要由佣金及拓展费用和职工薪酬组成。2022 年度和 2023 年 1-9 月销售费用有所下降，主要是由于公司加强了费用的管控。

##### 2、管理费用

报告期内，公司管理费用情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	6,346.18	53.62%	11,581.51	54.83%	11,473.21	48.18%	9,137.58	47.20%
折旧及摊销费用	2,646.29	22.36%	3,654.95	17.30%	3,572.10	15.00%	3,216.04	16.61%
咨询服务费	1,042.48	8.81%	1,734.13	8.21%	2,242.49	9.42%	1,679.66	8.68%
股权激励费用	249.15	2.11%	867.01	4.10%	2,032.64	8.54%	1,748.38	9.03%
办公费	380.85	3.22%	840.99	3.98%	1,226.07	5.15%	717.96	3.71%
业务招待费	283.65	2.40%	651.93	3.09%	936.08	3.93%	800.82	4.14%
其他	886.48	7.49%	1,793.02	8.49%	2,332.48	9.79%	2,060.24	10.64%
<b>合计</b>	<b>11,835.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,123.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,815.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,360.67</b>	<b>100.00%</b>
<b>管理费用率</b>	<b>6.31%</b>		<b>6.77%</b>		<b>7.69%</b>		<b>7.32%</b>	

公司管理费用主要为职工薪酬、折旧及摊销费用、咨询服务费和股权激励费用等。报告期内，管理费用分别为 19,360.67 万元、23,815.06 万元、21,123.54 万元和 11,835.07 万元，管理费用率分别为 7.32%、7.69%、6.77%和 6.31%。2022 年度和 2023 年 1-9 月，管理费用的金额和费用率下降的主要原因是：（1）公司加强了费用的管控；（2）股权激励在 2022 年内完成导致摊销的费用有所下降。

### 3、研发费用

报告期内，公司研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人员费用	4,581.27	67.30%	8,379.31	68.12%	9,001.54	54.41%	5,941.21	47.82%
直接投入	1,100.22	16.16%	1,723.50	14.01%	3,760.74	22.73%	3,651.74	29.39%
折旧及摊销费用	609.72	8.96%	1,254.99	10.20%	1,539.88	9.31%	1,336.37	10.76%
其他	515.76	7.58%	942.30	7.66%	2,241.02	13.55%	1,494.67	12.03%
<b>合计</b>	<b>6,806.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,300.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,543.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,424.00</b>	<b>100.00%</b>
<b>研发费用率</b>	<b>3.63%</b>		<b>3.94%</b>		<b>5.34%</b>		<b>4.70%</b>	

报告期内，公司研发费用分别为 12,424.00 万元、16,543.17 万元、12,300.10 万元和 6,806.97 万元，研发费用率分别为 4.70%、5.34%、3.94%和



3.63%。2022 年度研发费用较上年下降了 4,243.07 万元，主要系康德莱医械自 2022 年 6 月起不再纳入合并范围所致。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利息费用	1,996.28	2,816.33	2,418.78	2,064.75
其中：租赁负债利息费用	73.67	181.94	160.96	145.14
减：利息收入	410.32	827.83	1,766.31	2,949.51
汇兑损益	313.34	-454.39	272.98	1,683.03
结算手续费	58.18	103.84	96.08	115.62
与融资活动相关的手续费	59.88	189.49	112.77	128.87
<b>合计</b>	<b>2,017.37</b>	<b>1,827.44</b>	<b>1,134.30</b>	<b>1,042.76</b>

报告期内，公司财务费用占营业收入比重较小，报告期内均不高于 2%，公司财务费用主要由利息费用和汇兑损益组成。

#### （五）利润表其他项目分析

##### 1、其他收益

报告期内，公司其他收益金额分别为 2,325.11 万元、1,789.41 万元、1,268.08 万元和 1,023.12 万元，均为政府补助。

报告期内，公司获得的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	与资产相关/与收益相关
虹桥商务区营运专项发展资金	220.00	-	-	-	与收益相关
税收减免	160.80	40.54	-	-	与收益相关
企业研发费用补贴	112.00	381.52	279.86	374.72	与收益相关
2022 年度省级数字化车间技改项目	95.75	46.33	-	-	与资产相关
个税手续费返还	53.91	47.24	21.12	71.02	与收益相关
2022 年度温州市智能化技改（无菌医疗针器设备技改）示范项目	52.24	5.80	-	-	与资产相关

补助项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度	与资产相关/与收益相关
康莱德医疗花色针制造自动化生产线技术改造项目	47.25	60.37	5.01	-	与资产相关
促进实体经济高质量发展专项资金	42.36	-	-	-	与收益相关
年产1.8亿支医用无菌耗材项目技改项目	32.25	43.00	45.55	4.43	与资产相关
就业补贴	31.39	70.51	9.10	49.30	与收益相关
清洗行业HCFC-141b淘汰项目	28.03	36.47	87.44	47.00	与资产/收益相关
浙江康德莱医疗器械股份有限公司医用穿刺器械智能车间转换项目	24.12	31.61	5.06	-	与资产相关
专利资助	20.15	-	2.74	5.67	与收益相关
政策性搬迁	17.26	23.01	25.45	25.67	与资产相关
医用穿刺器械及标本采集智能化项目升级改造	15.58	9.67	-	-	与资产相关
稳岗补贴	10.77	123.73	23.85	244.23	与收益相关
清洗行业HCFC-141b示范项目	8.11	10.82	10.82	10.82	与资产相关
两化融合技改（金蝶软件）项目补助基金	7.20	9.60	1.60	-	与资产相关
其他	7.15	31.54	16.57	88.89	与收益相关
珠海市内外经贸发展专项资金	7.00	-	-	-	与收益相关
两化融合技改项目	6.35	8.47	8.47	4.24	与资产相关
医用穿刺器械智能化生产线扩建项目	5.95	7.27	-	-	与资产相关
南宁市技术改造项目资金	5.78	21.53	-	-	与资产相关
面向第三方医疗器械产业供应链第三方协同服务平台	5.29	12.70	12.70	12.70	与资产相关
医用穿刺器产业化关键技术研究	3.33	4.44	36.51	6.80	与资产/收益相关
固定资产改造专项资金项目-万级净化车间	3.00	4.00	4.00	4.00	与资产相关
见习补贴	0.08	9.83	12.92	16.79	与收益相关
增资扩产奖励	-	-	600.00	750.00	与收益相关
虹桥国际创新医疗器械产业园项目	-	-	200.00	-	与收益相关
温州市“一区一廊”创新型领军（瞪羚）企业培育奖励	-	-	192.52	-	与收益相关
龙湾区工业企业税收首超奖励	-	-	100.00	-	与收益相关
73002万套医疗器械扩建项目	-	10.06	24.13	30.42	与资产相关
采用超滑涂层技术的导管鞘系列产品的开发	-	5.42	13.00	34.20	与资产相关
高新技术企业认定补助	-	-	12.00	65.00	与收益相关

补助项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度	与资产相关/与收益相关
基于治疗肝癌的动脉栓塞介入导管研发项目创新资金	-	-	10.00	10.00	与收益相关
温州市省级隐形冠军培育企业奖励	-	65.00	10.00	-	与收益相关
温州市引导有条件企业持续生产奖补	-	20.00	10.00	-	与收益相关
介入类手术器械包等介入类手术产品产业化项目	-	2.91	6.97	7.28	与资产相关
温州市无废城市细胞建设项目奖励	-	-	2.00	-	与收益相关
一次性使用安全留置针科研项目	-	-	-	50.00	与收益相关
药物涂层球囊	-	-	-	70.00	与收益相关
安全防针刺注射器项目	-	-	-	49.32	与收益相关
社保返还款	-	-	-	237.61	与收益相关
两化融合示范试点企业奖励金	-	-	-	5.00	与收益相关
温州市5G融合应用奖励	-	-	-	50.00	与收益相关
绿色工厂等级奖励	-	50.00	-	-	与收益相关
国际认证补助	-	15.00	-	-	与收益相关
2022年新兴产业扶持计划市场准入项目资助	-	14.00	-	-	与收益相关
增值税即征即退	-	11.69	-	-	与收益相关
浙江制造精品奖励	-	10.00	-	-	与收益相关
小升规企业奖励	-	10.00	-	-	与收益相关
2022年首台（套）重大技术装备扶持计划资助款	-	4.00	-	-	与收益相关
专项转移支付资金	-	10.00	-	-	与收益相关
<b>合计</b>	<b>1,023.12</b>	<b>1,268.08</b>	<b>1,789.41</b>	<b>2,325.11</b>	

## 2、投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
权益法核算的长期股权投资收益	2,638.54	2,561.12	46.13	13.43
处置长期股权投资产生的投资收益	-59.90	-4.43	286.14	-
交易性金融资产在持有期间的投资收益	-	3.95		
处置交易性金融资产取得的投资收益	-	-	509.19	22.45
其他权益工具投资持有期间取得的股利收入	18.02	20.66	19.65	18.47
其他	-	-	-	1.63

丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得	-	1,641.82		
<b>合计</b>	<b>2,596.67</b>	<b>4,223.12</b>	<b>861.10</b>	<b>55.97</b>

2020至2021年度，公司投资收益金额较小，2022年度投资收益为4,223.12万元，较上年度增长较多，主要系康德莱医械自2022年6月起不再纳入合并范围，其产生的收益改为通过权益法核算。

### 3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失分别为-567.00万元、-935.22万元、-600.75万元和-658.49万元，主要为应收账款和其他应收款的坏账损失。

### 4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失分别为-212.78万元、-331.66万元、-3,119.37万元和-240.64万元，主要为存货跌价损失和商誉减值损失。2022年度，资产减值损失金额较大，主要系美械宝医美的商誉减值所致。

### 5、营业外收支

#### (1) 营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
非流动资产处置利得	15.22	-	9.16	11.09
其中：固定资产处置利得	15.22	-	9.16	11.09
地方奖励、扶持资金	332.16	338.87	843.83	1,563.20
不需要支付的应付款项	4.35	9.85	6.72	2.80
其他	12.17	8.51	39.34	10.59
<b>合计</b>	<b>363.90</b>	<b>357.23</b>	<b>899.04</b>	<b>1,587.68</b>

报告期内，公司营业外收入金额较小，主要为地方奖励和扶持资金。

#### (2) 营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
非流动资产毁损报废损失	53.76	108.66	223.49	178.99
其中：固定资产报废损失	53.76	108.66	223.49	178.99

对外捐赠	39.24	192.73	97.01	252.95
罚款支出、滞纳金	4.50	40.57	1.67	176.77
其他	49.39	16.53	4.02	8.44
债务重组损失		6.65		
<b>合计</b>	<b>146.89</b>	<b>365.13</b>	<b>326.19</b>	<b>617.15</b>

报告期内，公司营业外支出金额较小，主要为固定资产的报废损失。2020年度，罚款支出、滞纳金金额较高，主要为珠海市市场监督管理局对广东康德莱 163.75 万元的行政处罚。

### （六）非经常性损益

报告期内，公司非经常损益情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
非流动资产处置损益	-86.80	1,292.26	62.98	-169.34
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）	1,326.40	1,606.95	2,633.24	3,888.31
债务重组损益		-6.65	-	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-93.66	-203.86	2,719.60	-228.58
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	3.73	47.92	-	3.00
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-47.74	-231.46	-56.64	-424.78
<b>小计</b>	<b>1,101.94</b>	<b>2,505.15</b>	<b>5,359.18</b>	<b>3,068.61</b>
所得税影响额	-167.29	-374.94	-1,033.30	-452.63
少数股东权益影响额（税后）	-63.66	-143.71	-2,320.45	-825.84
<b>合计</b>	<b>870.99</b>	<b>1,986.50</b>	<b>2,005.43</b>	<b>1,790.15</b>

报告期内，公司扣除所得税和少数股东权益影响的非经常性损益金额分别为 1,790.15 万元、2,005.43 万元、1,986.50 万元和 870.99 万元。主要由政府补

助和投资收益构成。2021 年度非经常性损益金额较高，主要系康德莱医械投资的产业基金的公允价值变动所致。

#### 四、现金流量分析

报告期内，公司现金流量总体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	25,824.92	46,173.62	40,897.48	40,328.02
投资活动产生的现金流量净额	-15,755.29	-97,347.27	-72,837.23	-20,695.11
筹资活动产生的现金流量净额	-10,649.42	-13,185.21	9,638.85	-1,962.14
汇率变动对现金的影响	-308.18	-44.04	-61.09	-1,018.37
现金及现金等价物净增加额	-887.98	-64,402.90	-22,361.99	16,652.41

##### （一）经营活动现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	195,779.07	310,927.59	318,224.77	260,834.67
收到的税费返还	1,840.96	5,456.05	3,912.33	2,768.10
收到其他与经营活动有关的现金	3,817.44	6,388.45	9,024.15	9,634.28
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>201,437.47</b>	<b>322,772.10</b>	<b>331,161.25</b>	<b>273,237.05</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	105,067.98	170,667.80	181,201.12	138,326.66
支付给职工以及为职工支付的现金	38,872.55	61,257.05	63,596.77	48,793.99
支付的各项税费	11,552.21	16,059.40	16,003.78	16,615.99
支付其他与经营活动有关的现金	20,119.81	28,614.23	29,462.10	29,172.38
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>175,612.55</b>	<b>276,598.48</b>	<b>290,263.78</b>	<b>232,909.03</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>25,824.92</b>	<b>46,173.62</b>	<b>40,897.48</b>	<b>40,328.02</b>

公司经营活动现金流入主要为收到的货款，经营活动现金流出主要为支付供应商的采购款和职工工资等固定支出。报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为 40,328.02 万元、40,897.48 万元、46,173.62 万元和 25,824.92 万元，除 2021 年度略低于净利润之外，均高于当期净利润，公司业务整体回款情况与经营活动现金流状况良好。2020-2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额

较为稳定。2022 年度，由于康德莱医械不再纳入合并范围，导致公司经营活动产生的现金流量流入流出均出现了一定下降。

## （二）投资活动现金流量

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资收到的现金	400.00	8,792.72	62,932.41	82,170.00
取得投资收益收到的现金	1,046.59	1,160.76	528.83	248.70
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	56.52	88.02	124.73	92.08
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	200.00	864.85	495.26	477.53
收到的其他与投资活动有关的现金	-	2,000.00	19.83	1,500.00
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,703.12</b>	<b>12,906.35</b>	<b>64,101.06</b>	<b>84,488.31</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,158.50	29,642.59	65,404.33	33,219.57
投资支付的现金	-	6,905.00	61,600.00	65,835.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金	879.00	7,777.29	8,079.26	6,049.06
支付其他与投资活动有关的现金	1,420.91	65,928.73	1,854.70	79.79
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>17,458.41</b>	<b>110,253.62</b>	<b>136,938.29</b>	<b>105,183.42</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-15,755.29</b>	<b>-97,347.27</b>	<b>-72,837.23</b>	<b>-20,695.11</b>

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-20,695.11 万元、-72,837.23 万元、-97,347.27 万元和-15,755.29 万元，公司投资活动现金流出金额较大，主要系：（1）公司为了扩大业务规模，建造厂房所采购的固定资产金额较大；（2）2020 至 2021 年度康德莱医械购买银行理财所致。2022 年度支付其他与投资活动有关的现金金额较高，主要系康德莱医械不再纳入合并范围的账务处理。

## （三）筹资活动现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吸收投资收到的现金	-	3,632.57	7,936.77	1,436.00

其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	1,230.00	7,936.77	1,436.00
取得借款收到的现金	56,163.00	95,809.00	82,201.00	57,634.04
收到其他与筹资活动有关的现金	1,884.78	67.40	-	1,894.35
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>58,047.78</b>	<b>99,508.97</b>	<b>90,137.77</b>	<b>60,964.39</b>
偿还债务支付的现金	53,490.24	88,615.00	71,438.79	48,552.32
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	13,292.82	14,177.33	7,455.29	11,385.86
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	1,591.25	631.10	4,993.09	2,666.12
支付其他与筹资活动有关的现金	1,914.13	9,901.86	1,604.83	2,988.35
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>68,697.19</b>	<b>112,694.18</b>	<b>80,498.91</b>	<b>62,926.54</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-10,649.42</b>	<b>-13,185.21</b>	<b>9,638.85</b>	<b>-1,962.14</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 -1,962.14 万元、9,638.85 万元、 -13,185.21 万元和 -10,649.42 万元。其中，筹资活动现金流入主要为银行借款收到的现金，筹资活动现金流出主要为偿还银行本息和分配利润所支出的现金。2022 年度，筹资活动现金流出 112,694.18 万元，主要系偿还借款支付的现金、支付股利以及公司回购股票支付的现金。

## 五、资本性支出

### （一）最近三年一期资本性支出情况

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 33,219.57 万元、65,404.33 万元、29,642.59 万元和 15,158.50 万元。主要系公司生产经营需要而购建的固定资产、无形资产等。报告期内，随着公司业务规模的扩大，期间发生的资本性支出均投向与主营业务相关的项目，主要用于购置研发中心所需的土地使用权、厂房建设支出、产线的扩容改造和机器设备的购置等。

### （二）未来可预见的资本性支出

截至本募集说明书签署日，公司未来可预见的资本性支出主要为本次募集资金计划投资的项目。本次募集资金投资项目对公司主营业务和经营成果的影响详见本募集说明书“第七节本次募集资金运用”。

## 六、技术创新分析



## （一）技术先进性及具体表现

截至 2023 年 9 月 30 日，公司及子公司共拥有境内专利 335 项，其中发明专利 82 项、实用新型专利 232 项、外观专利 21 项。此外，还拥有 6 项境外专利，软件著作权 57 项。

公司作为全国医用注射器（针）标准化技术委员会委员单位、全国医用输液器具标准化技术委员会委员单位、全国齿科设备标准化技术委员会委员单位，多次承担国家标准和行业标准的制订和修订任务，已牵头或参与制定或修订了 7 项国家标准和 15 项行业标准。2012 年，本公司获得由上海市科学技术委员会等五部门颁发的“创新型企业”证书，同时被上海市经济和信息化委员会等六部门认定为“上海市知识产权优势企业”。2022 年 5 月 19 日，公司被上海市经济信息化委推荐为 2021 年度上海市“专精特新”企业。

公司的技术先进性主要体现在以下两个方面：

### 1、生产工艺

穿刺针作为医用穿刺器械的核心部件，生产工艺复杂、工序繁多，并且生产精度要求高，涉及的专用设备多、管理难度大，其生产技术具有较高的技术含量。公司通过多年积累，掌握了全套核心技术，获得了包括国际厂商在内的客户认可。

公司的核心工艺如下：

核心工艺	功能与效果
焊接及热处理工艺控制	通过消化吸收引进先进技术，保证了焊接及热处理质量的稳定及大批量生产。
金属表面处理	对针管表面采用了仿生非光滑表面处理技术。 通过针管内壁特殊处理，减少了针管内壁对于细胞的损伤，更好地满足了临床需求。
电化处理工艺	先进独特的电化工艺，有效对消除针管刃口的虚锋进行处理，提高了锋利度。
硅化工艺	在针管表面形成仿生成膜，提高针管润滑性能，减少痛感。

### 2、设备研制与改进

公司通过对国际先进设备与技术的消化吸收，持续不断地进行自主创新和设备升级，公司目前已经能够自主设计、制造穿刺针的关键加工设备。对配件

繁杂的组装环节，公司自行设计了自动化组装设备，大大提高了生产的自动化水平和产品质量，同时也降低了生产成本。公司是少数能够自主设计和大规模采用自动化生产设备的企业。

公司主要设备研制与改进如下：

设备名称	功能与效果
滚筒连拉机	将原材料管通过连拉机能一次性拉拔减径至所需外径的针管。该项技术提高了生产效率及产品质量，使得加工精度保持持续稳定。
全自动磨刃设备	采用自动磨刃，实现了针尖角度的精确控制，并结合自主开发的图像视觉系统，实现了过程在线全检，确保针尖质量。
产品组装系统	针类产品采用全自动生产，并结合高精度数字式压力传感器系统及图像视觉系统，实现了过程在线全检后能自动剔除废品，提高产品质量及生产效率。
针尖检测系统	针管检测采用图像视觉控制系统，实现自动在线全检，并能自动剔除不合格品。
叠层热流道模具	公司开发了叠层热流道模具，模具腔数增加，注塑成型时间缩短，注塑过程无回料产生，极大地提高了原料的使用效率及生产效率，且使得产品质量更加稳定。
注塑机械手及模具监控系统	公司设计的注塑通用机械手，提升了注塑生产效率，通过模具监控系统的应用，极大地保证了合模安全性，防止合模损伤。

## （二）正在从事的研发项目及进展情况

截至报告期末，公司正在从事的研发项目及进展情况如下：

序号	项目名称	拟达到目标	进展情况
1	卵母细胞采集器	国内注册	已提交注册
2	一次性使用封闭式引流袋	国内注册	申报阶段
3	动力驱动注射泵用注射器	国内注册	申报阶段
4	一次性使用破皮导引针	国内注册	注册检测
5	一次性使用压力延长管（PE）	国内注册	注册检测
6	一次性使用无菌注射器带针，采用辐照灭菌工艺	国内注册	辐照灭菌验证
7	一次性使用毛囊移植装置	国内注册	样品制作
8	动力驱动注射泵用注射器-避光	国内注册	样品制作
9	一次性使用防针刺注射器（滑套）	国内注册	注册检测

序号	项目名称	拟达到目标	进展情况
10	一次性使用零残留微量注射器	国内注册	样品制作
11	一次性使用静脉营养输液袋	国内注册	样品制作
12	预灌封聚丙烯注射器组合件	国内药包材备案	稳定性研究, 注册检测
13	安全型预灌封注射器组合件	国内药包材备案	稳定性研究, 注册检测
14	一次性使用分叉针	国外注册	样品制作
15	预灌封(COC)注射器组合件	国内药包材备案	设计输出
16	一次性使用千叶针	国外注册	设计输出
17	一次性使用射频治疗穿刺针	国外注册	设计输出
18	一次性使用骨髓输液针	国外注册	设计输出
19	一次性使用鼻腔给药雾化装置	国内注册	设计改进中
20	兽用注射针	机械化批量生产	已实现机械化批量生产
21	新款输液针安全留置针	机械化批量生产	已实现手工批量生产
22	一次性使用血透留置针	手工批量生产	注册检测
23	安全输液针式采血针(BD款)	机械化批量生产	已实现半机械化批量生产, 全套自动化设备逐步完善中
24	血浆转移器	半机械化批量生产	已实现半机械化批量生产
25	安全笔杆式留置针(史密斯款)	半机械化批量生产	已实现手工批量生产
26	分体式胰岛素注射器(贝朗款)	机械化批量生产	产品模具已完成, 机械化批量试生产中
27	机器人配套采血针	半机械化批量生产	模具已完成验收中, 已实现手工批量生产
28	持续血糖监测仪	手工批量生产	设计改进中
29	穿刺导引针	半机械化批量生产	已实现手工批量生产
30	吸引活检针(小蓝针)	手工批量生产	已实现手工批量生产

### (三) 保持持续技术创新的机制和安排

公司始终坚持产、学、研一体化的科技创新战略, 通过内部开发与外部引进合作相结合的方式, 不断推动公司的技术创新和产品开发工作。

#### 1、不断构建和完善研发组织体系

截至 2023 年 9 月 30 日, 公司及子公司共有八家高新技术企业。公司建立了中试车间并配置了先进的研发仪器及精密中试设备, 被评为上海市级技术中

心、上海市专精特新企业等。子公司浙江康德莱建立了省级穿刺医疗器械研究院，浙江康德莱的检测中心取得了 CNAS 认证；子公司广东医械集团被评为广东省工程技术研究中心、珠海市企业技术中心、金湾区专精特新企业等。

## **2、持续加大研发投入**

为了保持公司竞争力、丰富产品线，公司高度重视研发工作，持续保持研发投入，未来在医用耗材产品研发总部基地项目落地后，公司将进一步整合研发资源，完善研发体系建设，延展产业应用领域，加大研发人员的引进和培养，加速研发设备的升级，在巩固公司穿刺针技术领先地位的同时，为公司持续创新和产品储备提供保障。

## **3、建立完善的技术保护、人才培养机制和有效的研发激励机制**

公司高度重视技术创新的管理与保护，积极通过专利申请和产品注册保护公司的核心技术。此外，公司高度重视人才培养，不断完善员工培训机制、薪酬奖金分配制度政策，加强研发部门文化建设，保持研发团队对市场趋势和行业新技术发展的敏感度。同时，公司鼓励新技术、新产品的研发，将专利申请和产品注册等创新转换成果作为研发人员的考核要求，对技术创新、新产品的开发和优质专利的申请均明确了奖励政策。

# **七、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项情况**

## **（一）重大担保事项**

截至本募集说明书签署日，除合并范围内公司之间的担保，公司不存在对外担保事项。

## **（二）重大诉讼、仲裁及其他或有事项等**

截至本募集说明书签署日，公司不存在重大诉讼、仲裁。

## **（三）重大期后事项**

截至本募集说明书签署日，公司不存在其他或有事项和重大期后事项。

# **八、本次发行对公司的影响**

## （一）本次发行完成后，上市公司业务及资产的变动或整合

本次发行募集资金运用符合国家相关的产业政策以及公司战略发展方向。募集资金到位后，一方面将进一步提升公司的资金实力，为业务的拓展和后续的产品线研发提供保障，提升公司主营业务的竞争力，进一步稳固和提高公司的市场地位；另一方面将进一步改善公司的资产负债结构，增强公司的偿债能力和抗风险能力，提高盈利水平，有利于公司的可持续发展。

本次发行完成后，公司累计债券余额、资产负债结构和偿债能力情况如下：

### 1、累计债券余额不超过最近一期末净资产的 50%

截至本募集说明书签署之日，公司累计债券余额为 0 万元，公司及其子公司不存在已获准未发行的债务融资工具。截至 2023 年 9 月 30 日，公司归属于上市公司股东的所有者权益为 233,852.93 万元，本次可转债发行总额不超过人民币 50,000.00 万元，本次发行完成后累计债券余额不超过最近一期末净资产的 50%。

### 2、本次发行对资产负债结构的影响

以 2023 年 9 月 30 日公司的财务数据进行测算，本次可转债发行完成前后，假设其他财务数据不变，公司的资产负债率变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 9 月 30 日	发行后转股前	发行后转股后
资产总额	409,834.73	459,834.73	459,834.73
负债总额	142,730.48	192,730.48	142,730.48
资产负债率（合并）	34.83%	41.91%	31.04%

注：以上测算未考虑可转债的权益公允价值（该部分金额通常确认为其他权益工具），若考虑该因素，本次发行后的实际资产负债率会进一步降低。

公司本次发行可转债募集资金到位后，在不考虑转股等其他因素影响的情况下，以 2023 年 9 月末资产、负债计算，合并口径资产负债率由 34.83% 提升至 41.91%。如果可转债持有人全部选择转股，公司资产负债率将下降至 31.04%。根据上述假设条件测算的本次发行后公司的资产负债率变化均处于较为合理的水平。

### 3、公司具备足够的现金流来支付公司债券的本息

（1）最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息

假设本次可转债存续期内及到期时均不转股，根据 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日 A 股上市公司发行的 6 年期可转换公司债券利率中位数情况，测算本次可转债存续期内需支付的利息情况如下：

单位：万元

项目	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年
市场利率中位数	0.30%	0.50%	1.00%	1.50%	2.00%	2.50%
利息支出	150.00	250.00	500.00	750.00	1,000.00	1,250.00
利息保障倍数 (倍)	267.25	160.75	80.88	54.25	40.94	32.95

注：利息保障倍数=（利息支出+利润总额）/利息支出，其中，利润总额以公司 2022 年利润总额进行计算。

本次发行可转债后，公司利息保障倍数仍处于较高水平，偿债能力较强。按上述利息支出进行测算，公司债券持有期间需支付的本金和利息情况如下表所示：

单位：万元

项目	金额	计算公式
最近三年平均归属母公司的净利润（扣非后孰低）	24,935.22	A
可转债存续期内预计净利润合计	149,611.32	B=A*6
本次可转债发行规模	50,000.00	C
模拟可转债年利息总额	3,900.00	D
可转债存期 6 年本息合计	53,900.00	E=C+D

假设以本次发行规模 50,000.00 万元以及近两年市场上成功发行的可转换公司债券票面利率进行测算，假设全部不转股情况下，公司在可转债存续期 6 年内需要支付利息共计 3,900.00 万元，到期需支付本金 50,000.00 万元，可转债存续期 6 年本息合计 53,900.00 万元。公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年度归属母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者计）分别为 18,486.97 万元、27,134.31 万元、29,184.37 万元，最近三年平均可分配利润为 24,935.22 万元。公司可转债存续期 6 年内预计净利润合计为 149,611.32 万元，加上公司可动用资金情况，足以覆盖可转债存续期 6 年本息合计 53,900.00 万元。

公司最近三年平均可分配利润足以支付公司各类债券一年的利息，偿债能力较强。

## （2）公司拥有正常的现金流量

2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 40,328.02 万元、40,897.48 万元、46,173.62 万元和 25,824.92 万元。报告期内公司经营和销售模式都较为稳定，客户以经销商为主，回款较快且持续性较强，报告期内公司经营活动净现金流量持续为正，最近三年的经营活动产生的现金流量净额能覆盖利息支出。

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券，募集资金投资项目均基于公司现有业务基础及技术储备而确定，本次发行不会导致公司业务发生变化，也不会产生资产整合事项。

## **（二）本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化**

本次发行完成后，不会导致公司控制权发生变化。

## 第六节 合规经营与独立性

### 一、合法经营情况

#### （一）发行人重大违法违规行为

报告期内，发行人不存在重大违法违规行为。

#### （二）发行人受到的行政处罚情形

报告期内，发行人不存在因重大违法违规而受到主管部门行政处罚的情形。报告期内，公司及其控股子公司金额在 10 万元以上（含 10 万元）的行政处罚情况如下：

##### 1、子公司广东康德莱的行政处罚

2020 年 8 月 28 日，珠海市市场监督管理局向发行人子公司广东康德莱出具“珠市监行处字(2020)A9 号”《行政处罚决定书》，广东康德莱因在省重大突发公共卫生事件二级响应期间，低价购进防疫物资熔喷布产品后高价售出，违反《中华人民共和国价格法》第十四条第（三）项规定及《广东省实施<中华人民共和国价格法>办法》第四十六条规定等，珠海市市场监督管理局决定责令广东康德莱立即改正违法行为，没收违法所得 409,386.55 元，并处违法所得三倍罚款 1,228,159.65 元，以上罚没金额合计 1,637,546.20 元。

广东康德莱已及时足额缴纳了上述罚款及违法所得，并完成整改。根据《中华人民共和国价格法》及《广东省实施<中华人民共和国价格法>办法》的相关规定，该行政处罚依据条款的幅度为“……责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；……情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照”。广东康德莱所受罚款金额为该行政处罚依据条款规定的中等幅度，未达到情节严重的行政处罚程度，且在《行政处罚决定书》中被认定为一般行政处罚。因此上述行政处罚不属于重大行政处罚，被处罚行为不属于重大违法违规行为。

##### 2、子公司柳州瓯文的行政处罚

2021 年 9 月 14 日，柳州瓯文因擅自改变物业管理区域内按照规划建设的公共建筑和共用设施用途，违反《物业管理条例》第四十九条的规定，柳州市柳



南区城市管理行政执法局下发柳城管柳南行决字[2021]第 4503281 号《行政处罚决定书》，根据《物业管理条例》第六十三条第（一）项等规定，对柳州瓯文处以 100,000 元的罚款。

柳州瓯文已及时足额缴纳了上述罚款，已完成整改，并取得柳州市柳南区城市管理行政执法局出具的《证明》，上述行政处罚属于一般违法的行政处罚，相关违法情节轻微，因此上述行政处罚不属于重大行政处罚，被处罚行为不属于重大违法违规行为。

**（三）发行人及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人被证监会行政处罚或采取监管措施及整改情况、被证券交易所公开谴责的情况，以及因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被证监会立案调查的情况**

2022 年 12 月 5 日，上交所下发了《关于对上海康德莱企业发展集团股份有限公司及有关责任人予以通报批评的决定》（【2022】188 号）。公司未及时披露涉及重要子公司控制权的相关承诺，未及时履行重大资产重组相应决策程序和信息披露义务。时任董事会秘书顾佳俊（任期 2018 年 9 月 18 日至今）作为公司信息披露事务具体负责人，未能勤勉尽责，对公司的违规行为负有责任。上交所对上海康德莱企业发展集团股份有限公司和时任董事会秘书顾佳俊予以通报批评。

2023 年 9 月 12 日，上交所下发了《关于对上海康德莱企业发展集团股份有限公司及有关责任人予以监管警示的决定》（上证公监函【2023】0187 号）。公司存在定期报告相关信息披露不准确，财务资助事项未履行审议程序和披露义务，日常关联交易未履行审议程序和披露义务的违规行为。上交所对上海康德莱企业发展集团股份有限公司及时任财务总监沈晓如、时任董事会秘书顾佳俊予以监管警示。

报告期内，除上述通报批评及监管警示情况外，发行人及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人不存在被证监会行政处罚或采取监管措施及整改情况，不存在被证券交易所公开谴责的情况，不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被证监会立案调查的情况。

## 二、发行人应披露报告期内是否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、代垫款项或者其他方式占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况

报告期内，公司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、代垫款项或者其他方式进行非经营性占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

## 三、同业竞争

### （一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争情形

公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况。发行人自上市以来，未发生新的同业竞争或影响发行人独立性的关联交易，不存在违反同业竞争及关联交易相关承诺的情况，具体情况如下：

#### 1、公司与控股股东之间不存在同业竞争

发行人控股股东上海康德莱控股的具体情况详见本募集说明书“第四节发行人基本情况”之“三、控股股东和实际控制人的基本情况及最近三年的变化情况”相关内容。

上海康德莱控股的主营业务为实业投资，除持有公司股权外，未从事其他业务，与公司之间不存在同业竞争。

#### 2、公司与控股股东及实际控制人控制的其他企业之间不存在同业竞争

张宪淼先生、郑爱平女士与张伟先生间接控制公司，为公司的实际控制人。截至本募集说明书签署之日，除本公司及其子公司外，控股股东及实际控制人控制的其他企业未从事任何与公司相同或相似的业务，不存在同业竞争情况，该等企业的基本情况如下：

序号	公司名称	经营范围	主营业务	是否从事
----	------	------	------	------

				与本公司 相同或相 似业务
1	康德莱控股	企业投资、收购、兼并及相关的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	投资	否
2	共业投资	实业投资，投资管理，国内贸易（除专控），商务咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	投资	否
3	上海康德莱控股	实业投资，企业收购、兼并，资产管理，国内贸易（除专项市批），上述领域内的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	投资	否
4	珠海光环教育有限公司	外语培训，企业营销、管理、策划培训及服务，文化艺术培训，海外教育交流、咨询、服务，文化教育交流、咨询、服务，人力资源交流、咨询、服务。	无实际运营	否
5	AURA EDUCATION LTD	教育咨询服务	无实际运营	否
6	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；物业管理；酒店管理；会议及展览服务；住房租赁；非居住房地产租赁；停车场服务；创业空间服务；市场营销策划；信息技术咨询服务；软件开发；计算机软硬件及辅助设备批发；租赁服务（不含许可类租赁服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法	物业租赁业务及物业管理服务	否

		自主开展经营活动) 许可项目: 餐饮服务; 医疗服务; 建设工程施工。 (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, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)		
7	珠海共生医疗产业服务有限公司	物业管理、建筑工程(以上取得资质证后方可经营), 酒店管理, 会议及展览服务; 场地租赁; 停车场经营; 车辆租赁服务; 食堂管理服务、餐饮配送服务; 管理咨询服务、创业培训、孵化器运营(科技企业孵化及服务)、市场营销策划、计算机软件开发和销售、技术转让(不含许可经营项目)。医疗器械及医疗技术开发、销售及服务。(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)	报告期内, 从事物业管理服务业务。截至本募集说明书签署日, 该公司已注销。	否
8	珠海康德莱公寓酒店管理有限公司	酒店管理及相关信息咨询服务; 住宿服务; 餐饮服务; 旅游服务; 代办签证; 代订机票; 物业管理; 预包装食品和日用品的批发、零售; 会议及展览服务。(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)	酒店运营服务	否
9	珠海博源健康管理有限公司	健康管理咨询(医疗、治疗和心理咨询除外), 接受养老、康复照护机构委托从事相关管理和咨询服务, 企业管理咨询, 餐饮管理, 家政服务, 电子设备、机械设备、护理设备销售租赁, 软件开发和销售, 市场营销。	无实际运营	否
10	上海康德莱健康管理有限公司	健康管理咨询(不得从事诊疗活动、心理咨询), 房地产开发, 物业管理, 企业管理, 商务咨询, 企业营销	无实际运营	否

		策划，企业形象策划，从事货物及技术的进出口业务。（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）		
--	--	--	--	--

## （二）本次发行募投项目对同业竞争的影响

公司本次募投项目均围绕当前主营业务开展，不会导致公司行业属性和产品类别产生重大变化，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均不开展与公司本次募投项目相同或者类似的业务。因此，公司本次募投项目实施完成后不存在新增同业竞争的情况。

## （三）避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司控股股东上海康德莱控股、实际控制人张宪淼先生、郑爱平女士与张伟先生向公司出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体情况如下：

“一、本公司/本人目前未从事与康德莱相同或相似的业务经营，也未投资与康德莱相同或相似经营业务的其他企业，不存在与康德莱直接、间接或潜在同业竞争的情况。

二、未来如有在康德莱主营业务范围内相关业务的商业机会，本公司/本人将介绍给康德莱；对康德莱已进行或拟投资兴建的项目，本公司/本人将在投资方向与项目选择上避免与康德莱相同或相似；如未来本公司/本人所控制的企业拟经营与康德莱相同或相似的业务，本公司/本人将行使否决权，避免经营该等项目，以维护康德莱的利益。

三、如违反上述承诺，本公司/本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给康德莱造成的所有直接或间接损失。”

## （四）独立董事对发行人是否存在同业竞争及避免同业竞争措施的有效性所发表的意见

公司独立董事对公司是否存在同业竞争及避免同业竞争措施的有效性发表了如下独立意见：

“公司控股股东、实际控制人及其近亲属以及上述人员控制或投资的企业未从事与公司相同或相似业务，公司与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争。为避免与公司发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人出具了避免同业竞争的承诺函，并始终严格履行相关承诺，公司对于避免同业竞争的措施有效”。

## 四、关联方与关联交易

### （一）关联关系

#### 1、关联自然人

（1）实际控制人、直接或者间接持有公司 5% 以上股份的自然人

公司实际控制人、直接或者间接持有公司 5% 以上股份的自然人均为张宪淼先生、郑爱平女士与张伟先生。其基本情况参见本募集说明书“第四节发行人基本情况/三、控股股东和实际控制人的基本情况及最近三年的变化情况/（二）控股股东、实际控制人基本情况”。

（2）董事、监事、高级管理人员

公司现任董事、监事、高级管理人员的基本情况，参见本募集说明书“第四节发行人基本情况/五、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的基本情况/（一）现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的任职情况及经历”。最近 12 个月内曾任公司董事、监事、高级管理人员详情如下：

序号	关联方名称	任职情况
1	孙玉文	12 个月内曾任发行人独立董事
2	窦锋昌	12 个月内曾任发行人独立董事
3	姜丽萍	12 个月内曾任发行人独立董事
4	薛力平	12 个月内曾任发行人监事
5	罗守红	12 个月内曾任发行人监事
6	王莉	12 个月内曾任发行人监事

（3）控股股东的董事、监事和高级管理人员

发行人控股股东上海康德莱控股的董事、监事和高级管理人员如下：

序号	关联方名称	任职情况
1	张宪淼	任上海康德莱控股董事长及总经理、康德莱控股执行董事

序号	关联方名称	任职情况
2	方剑宏	任上海康德莱控股董事
3	陈红琴	任上海康德莱控股董事
4	陈敏敏	任上海康德莱控股监事
5	薛丽娟	任上海康德莱控股监事
6	许慧良	任上海康德莱控股监事
7	季菊芬	任上海康德莱控股财务经理
8	阮静	12个月内曾任上海康德莱控股董事

此外，公司的关联自然人还包括前述公司实际控制人、直接或者间接持有公司 5% 以上股份的自然人，现任董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员。关系密切的家庭成员包括配偶、父母、年满 18 岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹、子女配偶的父母。

## 2、直接或者间接控制上市公司的法人

直接控制上市公司的法人为控股股东上海康德莱控股。其基本情况参见本募集说明书“第四节发行人基本情况/三、控股股东和实际控制人的基本情况及最近三年的变化情况/（二）控股股东及实际控制人基本情况/1、控股股东基本情况”。

## 3、持有公司 5% 以上股份的其他股东

截至 2023 年 9 月 30 日，持有公司 5% 以上股份的其他股东包括康德莱控股、共业投资、温州海尔斯、质押专户。

康德莱控股法定代表人为张宪淼，注册资本 10,000.00 万元，注册地址为上海市嘉定区华江路 129 弄 8 号楼 1 层 1058 室，经营范围：企业投资、收购、兼并及相关的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

共业投资、温州海尔斯的基本情况详见本募集说明书之“第四节发行人基本情况/三、控股股东和实际控制人的基本情况及最近三年的变化情况/（二）控股股东、实际控制人基本情况/2、实际控制人基本情况/（2）对其他主要投资企业的情况”。

## 4、子公司与重要参股公司

截至 2023 年 9 月 30 日，公司拥有 40 家控股子公司，其中重要子公司情况详见本募集说明书之“第四节发行人基本情况/二、公司组织结构及主要对外投资情况/（二）对其他企业的重要权益投资情况/1、公司直接或间接控制重要企业基本情况”。

重要参股公司为南昌康德莱医疗科技有限公司及上海康德莱医疗器械股份有限公司，详见本募集说明书之“第四节发行人基本情况/二、公司组织结构及主要对外投资情况/（二）对其他企业的重要权益投资情况/3、公司其他对外投资重要企业基本情况”。

### 5、控股股东、实际控制人直接或间接控制的、或担任董事、高级管理人员的企业

公司控股股东、实际控制人控制的除发行人以外的公司情况参见本节之“三、同业竞争/（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争情形”相关内容。

公司实际控制人担任董事、高级管理人员的企业情况如下：

序号	关联方名称	任职情况
1	上海康德莱控股	张宪森任董事长、总经理
2	康德莱控股	张宪森任执行董事、郑爱平任总经理
3	珠海光环教育有限公司	张伟任总经理、董事

### 6、其他主要关联方

除实际控制人外，其他关联自然人直接或者间接控制的、或者担任董事（不含同为双方的独立董事）、高级管理人员的，除上市公司、控股子公司及控制的其他主体以外的法人（或者其他组织）均为其他主要关联方。

截至 2023 年 9 月 30 日，公司的其他主要关联方基本情况如下：

序号	关联方名称	与本公司关系
1	温州市高德医疗器械有限公司	公司监事会主席方剑宏之兄弟方剑毅持股 57.35% 并任总经理
2	上海宏桥水泵制造有限公司	公司监事方剑宏之子女配偶之父谢云善持股 70%，并任执行董事
3	浙江虹桥水泵厂	公司监事方剑宏之子女配偶之父谢云善持股 70%，并任总经理
4	温州市申新纺织品有限公司	公司监事方剑宏之子女配偶之父谢云善任董事
5	上海金能律师事务所	公司监事季菊芬之配偶董德伟控制



序号	关联方名称	与本公司关系
6	杭州公健知识产权服务中心有限公司	公司董事、副总经理张勇任董事
7	常柴股份有限公司	公司独立董事杨峰任董事
8	香港德鑫投资管理有限公司	公司独立董事杨峰任董事
9	天津康鑫泽供应链管理有限公司	公司前监事王莉任董事
10	上海众科管理咨询有限公司	公司前独立董事孙玉文持股 50%，任总经理
11	上海大拓生物科技有限公司	公司前独立董事孙玉文持股 69%，任总经理
12	春雪食品集团股份有限公司	公司前独立董事孙玉文任董事
13	上海重汇新材料科技有限公司	公司前独立董事孙玉文任董事
14	河北莱恩清洁热能工程有限公司	公司前独立董事孙玉文任董事
15	西施生态科技股份有限公司	公司前独立董事孙玉文任董事
16	益阳大通湖区西施生态环境科技有限公司	公司前独立董事孙玉文任董事
17	众科国际顾问集团有限公司	公司前独立董事孙玉文任执行董事
18	上海南洋绿化工程有限公司	公司之控股股东前董事阮静任董事
19	湖南可孚医疗器械销售有限公司	公司前监事王莉担任董事
20	美械宝医美平台科技成都有限公司	公司副董事长陈红琴 12 个月内任董事
21	泛悦医美供应链科技成都有限公司	美械宝医美平台科技成都有限公司之子公司

### 7、报告期内主要的曾经关联方

序号	关联方名称	关联关系	关联时间段
1	北京康百世医疗科技有限公司	公司前监事王莉曾任董事	2021 年 5 月至 2022 年 5 月
2	广东德加云信息技术有限公司	公司前监事王莉曾任董事	2020 年 1 月至 2022 年 9 月
3	珠海康扶机器人科技有限公司	公司控股股东曾经控股的公司	2020 年 1 月至 2020 年 10 月
4	珠海康涌置业投资有限公司	公司控股股东曾经控股的公司	2020 年 1 月至 2020 年 8 月
5	上海康德莱私募基金管理合伙企业（有限合伙）	公司控股股东曾经控股的公司	2021 年 1 月至 2023 年 5 月
6	四川康德莱医疗科技有限公司	公司曾经的子公司	2020 年 1 月至 2021 年 6 月
7	自贡康德莱医疗科技有限公司	公司曾经的子公司	2020 年 2 月至 2021 年 6 月
8	江西美械宝医疗科技有限公司	公司曾经的子公司	2020 年 8 月至 2022 年 7 月
9	广西赞文医疗科技有限公司	公司曾经的子公司	2020 年 1 月至 2022 年 10 月

### 8、比照关联方披露的其他主体

序号	关联方名称	与本公司关系
1	PROSUM MEDICAL LIMITED	公司实际控制人之一郑爱平的妹妹之子实际控制

PROSUM MEDICAL LIMITED 实际控制人为 Yanshen Sun，系发行人实际控制人之一郑爱平的妹妹之子。基于谨慎性原则，将 PROSUM 比照为关联方披露，公司与 PROSUM 发生的交易比照关联交易披露。

## （二）关联交易

### 1、重大关联交易的判断标准

根据公司的《关联交易决策制度》，公司与关联人发生的交易金额在人民币 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易，为重大关联交易。

### 2、重大关联交易

报告期内，公司与关联方曾发生过重大经常性关联销售，情况如下：

关联方	关联交易内容	定价方式	发生额（万元）	占营业收入比重
<b>2023 年 1-9 月</b>				
南昌康德莱医疗科技有限公司	商品销售	市场化定价	581.03	0.31%
<b>2022 年</b>				
南昌康德莱医疗科技有限公司	商品销售	市场化定价	663.28	0.21%
北京康百世医疗科技有限公司	商品销售	市场化定价	533.98	0.17%
<b>2021 年</b>				
南昌康德莱医疗科技有限公司	商品销售	市场化定价	2,214.30	0.71%
北京康百世医疗科技有限公司	商品销售	市场化定价	905.85	0.29%
<b>2020 年</b>				
南昌康德莱医疗科技有限公司	商品销售	市场化定价	462.29	0.17%

注：报告期内，上述两个主体与发行人曾发生过重大关联交易，按照主体列示其与发行人各期关联交易以方便阅览。2020 年度、2022 年度及 2023 年 1-9 月向南昌康德莱医疗科技有限公司销售的产品金额未达到最近一期经审计的净资产的 0.5%，不属于重大关联交易；2022 年度向北京康百世医疗科技有限公司销售的产品金额未达到最近一期经审计的净资产的 0.5%，不属于重大关联交易。

报告期内，发行人向关联方南昌康德莱与北京康百世销售各类穿刺护理类、标本采集类产品，销售金额占发行人对应各期营业收入的比例均低于 1%，占

比较低，发行人不对其构成重大依赖。上述产品销售均为市场化定价，关联交易定价公允。

### 3、一般关联交易

#### (1) 经常性关联交易

##### ①向关联方采购商品与接受劳务

单位：万元

期间	关联方	关联交易内容	本期发生额	占营业成本比重
2023年1-9月	珠海德瑞医疗器械有限公司	商品采购	447.65	0.35%
	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司	维修费	56.00	0.04%
	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司	固定资产采购	18.58	0.01%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	水费	13.43	0.01%
	上海璞霖医疗器械有限公司	商品采购	7.51	0.01%
	上海康德莱医疗器械股份有限公司	商品采购（退货）	-1.62	0.00%
	合计			<b>541.55</b>
2022年度	上海康德莱医疗器械股份有限公司	商品采购	155.95	0.08%
	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司	固定资产采购	125.66	0.06%
	珠海德瑞医疗器械有限公司	商品采购	55.49	0.03%
	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司	维修费	54.82	0.03%
	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司	商品采购	49.14	0.02%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	水电费	30.31	0.01%
	上海璞霖医疗器械有限公司	商品采购	5.76	0.00%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	物业管理费	2.17	0.00%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	污水处理费	1.80	0.00%
	合计			<b>481.10</b>
2021年度	珠海共生医疗产业服务有限公司	水电费	29.47	0.02%
	珠海共生医疗产业服务有限公司	物业管理费	12.63	0.01%
	珠海共生医疗产业服务有限公司	污水处理费	1.80	0.00%
	合计			<b>43.90</b>
2020	珠海共生医疗产业服务有限公司	水电费	15.81	0.01%

期间	关联方	关联交易内容	本期发生额	占营业成本比重
年度	珠海共生医疗产业服务有限公司	物业管理费	5.72	0.00%
	珠海共生医疗产业服务有限公司	污水处理费	1.80	0.00%
	合计		<b>23.34</b>	<b>0.01%</b>

## ②向关联方销售商品与提供劳务

单位：万元

期间	关联方	关联交易内容	本期发生额	占营业收入比重
2023年1-9月	天津康鑫泽供应链管理有限公司	商品销售及其它	751.50	0.40%
	温州市高德医疗器械有限公司	商品销售	107.48	0.06%
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	水电费	67.41	0.04%
	上海康德莱医疗器械股份有限公司	商品销售	34.69	0.02%
	珠海德瑞医疗器械有限公司	商品销售	4.44	0.00%
	上海璞慧医疗器械有限公司	商品销售	0.04	0.00%
	合计		<b>965.56</b>	<b>0.52%</b>
2022年度	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	电费	88.60	0.03%
	天津康鑫泽供应链管理有限公司	商品销售	54.91	0.02%
	上海康德莱医疗器械股份有限公司	商品销售	49.31	0.02%
	广东德加云信息技术有限公司	商品销售	6.31	0.00%
	珠海德瑞医疗器械有限公司	灭菌费	2.81	0.00%
	上海康德莱医疗器械自动化研究所有限公司	商品销售	0.96	0.00%
	珠海德瑞医疗器械有限公司	商品销售	0.80	0.00%
	上海康德莱医疗器械股份有限公司	灭菌费	0.37	0.00%
	上海璞跃医疗器械有限公司	商品销售	0.18	0.00%
	湖南可孚医疗器械销售有限公司	商品销售（退货）	-0.13	0.00%
合计		<b>204.11</b>	<b>0.07%</b>	
2021年度	珠海共生医疗产业服务有限公司	电费	72.96	0.02%
	广东德加云信息技术有限公司	商品销售	43.06	0.01%
	天津康鑫泽供应链管理有限公司	商品销售	31.99	0.01%
	温州市高德医疗器械有限公司	商品销售	7.04	0.00%
	合计		<b>155.05</b>	<b>0.05%</b>
2020	温州市高德医疗器械有限公司	商品销售	156.42	0.06%

期间	关联方	关联交易内容	本期发生额	占营业收入比重
年度	广东德加云信息技术有限公司	商品销售	121.00	0.05%
	珠海共生医疗产业服务有限公司	电费	89.32	0.03%
	天津康鑫泽供应链管理有限公司	商品销售	20.45	0.01%
	合计		<b>387.20</b>	<b>0.15%</b>

注：报告期内，温州市高德医疗器械有限公司的作为关联方的时段为 2020 年 1 月至 2021 年 2 月及 2023 年 2 月至 2023 年 9 月。

### ③关联租赁

#### A、本公司作为出租方情况表

单位：万元

期间	承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入
2023 年 1-9 月	温州海尔斯投资有限公司	房屋	0.44
2022 年度	温州海尔斯投资有限公司	房屋	0.44
2021 年度	温州海尔斯投资有限公司	房屋	0.44
2020 年度	温州海尔斯投资有限公司	房屋	0.44

#### B、本公司作为承租方情况表

单位：万元

期间	出租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁费用
2023 年 1-9 月	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	房屋	168.33
	上海康德莱健康管理有限公司	房屋	19.08
2022 年度	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	房屋	321.75
	上海康德莱健康管理有限公司	房屋	25.44
2021 年度	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	房屋	279.92
	上海康德莱健康管理有限公司	房屋	25.44
2020 年度	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	房屋	257.51
	上海康德莱健康管理有限公司	房屋	25.44

### ④关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬属于正常经营需要，情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
关键管理人员薪酬	275.00	465.12	583.01	557.67

## (2) 偶发性关联交易

报告期内，公司与关联方发生资金拆借情况如下：

单位：万元

关联方	拆出金额	起始日	到期日	截至本募集说明书签署日是否还款
南昌康德莱医疗科技有限公司	200.00	2022/8/9	2022/9/26	是
	5.00	2022/8/9	2022/9/28	是
	6.53	2022/8/9	2022/12/13	是
	88.47	2022/8/9	2023/6/21	是

## 4、关联方往来余额

单位：万元

项目	关联方	2023年9月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	
应收项目	应收账款	南昌康德莱医疗科技有限公司	967.54	640.74	332.14	432.28
		北京康百世医疗科技有限公司	-	512.72	317.43	-
		天津康鑫泽供应链管理有限公司	224.05	16.74	13.79	5.37
		温州市高德医疗器械有限公司	26.55	53.00	15.90	38.78
		上海康德莱医疗器械股份有限公司	14.60	6.27	-	-
		珠海德瑞医疗器械有限公司	1.05			
		合计	<b>1,233.80</b>	<b>1,229.48</b>	<b>679.26</b>	<b>476.43</b>
		占应收账款比率	<b>1.28%</b>	<b>1.27%</b>	<b>0.76%</b>	<b>0.70%</b>
	预付款项	上海璞霖医疗器械有限公司	-	2.20	-	-
		合计	-	<b>2.20</b>	-	-
		占预付款项比率	<b>0.00%</b>	<b>0.04%</b>	-	-
	其他应收款	天津康鑫泽供应链管理有限公司	600.00	-	-	-
		南昌康德莱医疗科技有限公司	-	88.47	-	-
		珠海共生医疗产业服务有限公司	-	-	6.32	5.98
合计		<b>600.00</b>	<b>88.47</b>	<b>6.32</b>	<b>5.98</b>	
占其他应收款比率		<b>17.57%</b>	<b>3.88%</b>	<b>0.11%</b>	<b>0.19%</b>	
应付项目	应付账款	上海康德莱医疗器械股份有限公司	-	97.89	-	-

项目	关联方	2023年9月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
	上海康德莱医疗器械自动化研究有限公司	21.00	127.80	-	-
	珠海德瑞医疗器械有限公司	110.91	87.86	-	-
	上海璞霖医疗器械有限公司	-	0.13	-	-
	南昌康德莱医疗科技有限公司	-	-	-	7.20
	广东德加云信息技术有限公司	-	-	1.09	-
	合计	<b>131.91</b>	<b>313.68</b>	<b>1.09</b>	<b>7.20</b>
	占应付账款比率	<b>0.44%</b>	<b>1.00%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.03%</b>
合同负债	南昌康德莱医疗科技有限公司	-	-	1.11	-
	合计	-	-	<b>1.11</b>	-
	占合同负债比率	<b>0.00%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.01%</b>	<b>0.00%</b>
其他应付款	上海康德莱医疗器械自动化研究有限公司	63.28	-	-	-
	上海康德莱医疗器械股份有限公司	0.78	-	-	-
	广东德加云信息技术有限公司	-	-	2.40	8.36
	上海康德莱健康管理有限公司	-	-	-	-
	珠海康德莱医疗产业投资有限公司	-	-	-	-
	合计	<b>64.06</b>	-	<b>2.40</b>	<b>8.36</b>
	占其他应付款比率	<b>0.63%</b>	<b>0.00%</b>	<b>0.02%</b>	<b>0.08%</b>

### 5、关联交易的必要性和公允性以及财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司发生的关联交易属于公司业务正常经营的需要，交易价格主要为市场化定价，定价公允，关联交易占公司收入和成本比重较小，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形，对公司的财务状况、经营成果及独立经营能力不构成重大影响。

#### （三）关联交易决策程序及独立董事关于关联交易的意见

报告期内公司发生的关联交易均严格按照《公司章程》及《关联交易决策制度》履行了必要的决策程序。

公司独立董事对报告期内公司发生的关联交易进行了审议，认为报告期内公司发生的关联交易遵循市场经济规则，交易的价格公允，公司已建立了必要的关联交易决策制度，关联交易批准程序合法。

#### (四) 比照关联交易披露的其他交易

PROSUM MEDICAL LIMITED 实际控制人为 Yanshen Sun，系发行人实际控制人之一郑爱平妹妹之子。基于谨慎性原则，公司与 PROSUM 发生的交易比照关联交易披露。

##### 1、销售商品

期间	关联交易内容	交易金额（万元）	占营业收入比重
2023年1-9月	注射器等	1,847.73	0.99%
2022年度	注射器等	4,236.98	1.36%
2021年度	注射器等	3,012.24	0.97%
2020年度	注射器等	3,601.86	1.36%

##### 2、采购服务

期间	关联交易内容	交易金额（万元）	占营业成本比重
2023年1-9月	-	-	-
2022年度	销售佣金	41.69	0.02%
2021年度	销售佣金	989.54	0.52%
2020年度	销售佣金	-2.63	-

##### 3、房租租赁

PROSUM 租赁公司位于英国的房产用于办公。根据相关租赁合同，PROSUM 应于 2023 年 1 月起支付租金，约定的租金为 4.80 万英镑/年。

##### 4、往来余额

单位：万元

项目	2023年9月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
应收账款	668.35	822.63	64.46	944.20
合同负债	-	2,097.82	-	-

5、比照关联交易披露的其他交易的必要性和公允性以及财务状况和经营成果的影响



报告期内，公司与 PROSUM 之间发生的交易属于公司业务正常经营的需要，交易价格主要为市场化定价，定价公允，占公司收入和成本比重较小，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形，对公司的财务状况、经营成果及独立经营能力不构成重大影响。

## 第七节 本次募集资金运用

### 一、本次募集资金使用计划

本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过人民币50,000万元（含50,000万元），扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金
1	康德莱生产车间扩容升级改造项目	5,400.00	5,400.00
2	医用耗材产品研发总部基地项目	38,570.52	32,273.13
3	补充流动资金	12,326.86	12,326.86
合计		<b>56,297.38</b>	<b>50,000.00</b>

若本次扣除发行费用后的实际募集资金净额少于投资项目的募集资金拟投入金额，公司董事会可根据项目的实际需求，在不改变本次募投项目的前提下，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整，不足部分由公司自有或自筹资金方式解决。

在本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金到位之前，如公司以自有或自筹资金先行投入上述项目建设，公司将在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

### 二、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系

公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务。公司是国内少数拥有医用穿刺器械完整产业链的生产企业之一，拥有较强的医用穿刺针制造技术。

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，一方面通过医用耗材产品研发总部基地项目的建设，加强基础技术的研究开发，推进产品创新和技术创新，促进产品更新换代，快速提升公司研发实力，保持行业领先地位；另一方面通过生产车间扩容升级改造项目的建设，打造万级净化车间，新建医美类、药包材类、穿刺介入类三大生产线，提高产品的精益生产能力，快速扩大公司主营业务规模。

### 三、本次募集资金用于扩大既有业务及拓展新业务新产品情况

本次募集资金投资项目在公司既有业务的基础上，扩大了公司一次性使用注射包（美容针）、预灌装注射器、一次性使用麻醉用针等原有产品的生产规模，新增了一次性使用分叉针、一次性使用活检针系列等新产品。通过本次募投项目的实施，可以丰富公司产品矩阵，进一步提升公司核心竞争力，提高盈利水平。公司募投项目实施能力情况如下：

#### （一）技术储备

公司始终坚持产、学、研一体化的科技创新战略，深耕医用穿刺行业多年，具有丰富的技术储备和研发优势。经过多年研发积累，截至 2023 年 9 月 30 日，公司形成 335 项境内专利和 6 项境外专利。公司作为全国医用注射器（针）标准化技术委员会委员单位、全国医用输液器具标准化技术委员会委员单位、全国齿科设备标准化技术委员会委员单位，多次承担国家标准和行业标准的制订和修订任务，已牵头或参与制定或修订了 7 项国家标准和 15 项行业标准。丰富的技术储备为本次募投项目的实施奠定了技术基础。

#### （二）人才储备

在人才储备方面，公司管理团队具有多年在医用穿刺领域从事生产、经营和管理的经验，积累了大量的行业资源。公司始终重视研发队伍的建设，组建了一支年轻化、高学历的研发团队，确保企业能够在激烈的行业竞争中提供持续的技术研究支持。此外，公司与产学研合作大学进行长期人才培养合作，对现有管理和技术人员进行专业技术提升培训。充足的人才储备为本次募投项目的实施奠定了人才基础。

#### （三）市场储备

公司自开始涉足医用穿刺行业就树立了品牌经营的经营理念，经过三十多年的市场积累，公司产品具有一定的市场竞争力和较为广泛的业内认知度。公司已建立覆盖全国的营销渠道，产品广泛销售于华东、华南、华中、华北等地。在国际市场方面，公司通过设立海外公司，加强欧洲市场的自主品牌营销体系

建设，产品销往美国、欧洲、南美、中东、东南亚等五十多个国家和地区。强大的营销体系建设为本次募投项目的实施奠定了市场基础。

## 四、本次募集资金投资项目情况

### （一）康德莱生产车间扩容升级改造项目

#### 1、项目概况

本项目总投资为 5,400.00 万元，建设期为 1 年，实施主体为上海康德莱企业发展集团股份有限公司。公司计划于 1 年内在现有场地上对生产车间进行扩容升级，通过购置注塑机、拌料机、吸塑包装机、UDI 扫码仪等生产设备以及包装设备，打造万级净化车间，招募专业技术人才，新建医美类、药包材类、穿刺介入类三大生产线，提高产品精益生产能力。

#### 2、项目实施背景

##### （1）下游领域出台的政策为医疗器械行业营造了良好的发展环境

随着我国居民生活水平的逐渐提高，以及居民健康意识不断加强，我国居民对于身体检查、健康维护的需求越来越高。医用穿刺输注器械作为直接应用于人体的医疗器械，其安全性、有效性与患者的生命安全以及身体健康息息相关。因此，为了引导医疗器械行业朝安全、高技术、可持续方向发展，国家高度重视医用穿刺输注器械行业发展，近年来我国政府颁布了一系列政策与法规鼓励和规范本行业的发展，规范了行业发展秩序，为行业的长期健康发展提供了良好的发展环境，奠定了行业稳定发展的基础。

##### （2）中国医美市场需求高，带动医美注射器械发展

近年来我国居民人均可支配收入稳定提高，居民对形象管理的意识逐步增强，伴随着“颜值经济”的崛起以及居民对医美认知度的提高，我国居民对医美的接受程度越来越高，非手术类医美凭借治疗效果好、功效丰富、恢复时间短、并发症出现风险小等优势，在医美行业中占据重要地位，非手术医美行业受到了医美消费者的青睐。

根据 Frost&Sullivan 统计数据显示，在非手术类医美方面，2017 年我国非手术类医美市场规模约为 401 亿元，到 2021 年我国非手术类医美市场规模扩大至 971 亿元，预计到 2027 年发展至 2,695 亿元，2017 年至 2027 年期间年复合

增长率约为 20.99%。在注射类医美方面，2017 年我国注射类医美市场规模约为 206 亿元，预计到 2027 年我国注射类医美市场规模发展至 1,255 亿元，年复合增长率约为 19.81%。

在我国居民对注射类医美需求不断提高的背景下，注射器、注射针、美容针等医美注射器械作为注射类医美的关键工具，医美注射器械行业迎来了发展机遇。

### （3）预灌封注射器功能多，新型药包材市场发展方兴未艾

长期以来，传统的注射用药物包装通常采用西林瓶或安瓿，使用时抽入注射器后再进行注射。传统的注射药物包装不利于方便储存，在药物抽入时可能发生污染，并且造成药物浪费。为了减少以上情况的发生，越来越多制药企业开始使用预灌封注射器。预灌封注射器是一种将“药物储存”和“注射功能”融为一体的注射器，是一种新式药物预充包装。相比于传统的“药瓶+注射器”方式，预灌封注射器拥有用药剂量准确、减少错误使用药物几率、使用方便、无污染、便于储存等优势，广泛应用于疫苗、美容产品、生物制品、生化类产品、抗血栓药等高产值产品的包装。

随着患者对注射器安全性、稳定性愈发重视，预灌封注射器的应用领域将逐渐丰富，未来预灌封注射器将逐步取代传统型玻璃安瓿、西林瓶、普通注射器，预灌封注射器市场发展稳定。根据 Frost&Sullivan 预测数据显示，2021 年中国预灌封注射器包装市场空间约为 28.39 亿元，预计到 2025 年中国预灌封注射器包装市场将发展至 55.80 亿元，2021 年至 2025 年期间年复合增长率约为 18.4%。

## 3、项目实施必要性

### （1）把握市场发展机遇，扩大公司营收规模

医用穿刺输注器械作为医疗器械的重要组成部分，行业的发展程度将直接影响我国居民的日常健康护理需求。我国为了规范以及鼓励行业的发展，先后颁布了《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作内容》《“十四五”医药工业发展规划》《医疗器械经营监督管理办法》等一系列政策法规，助力行业可持续发展。同时，随着我国社会人口老龄化加剧、保养护理意识提高、颜值经济

崛起，居民对医疗美容、诊断检查、专科治疗、输注治疗、身体检查的需求上涨，带动了医用穿刺输注器械市场的发展。

在政策鼓励及需求旺盛的背景下，我国医用穿刺输注器械市场迎来了新的发展机遇。公司为了把握穿刺输注器械市场发展机遇，计划在公司现有场地上对生产车间进行扩容升级，通过购置注塑机、拌料机、吸塑包装机、UDI 扫码仪等生产设备以及包装设备，打造万级净化车间，招募专业技术人才，新建医美类、药包材类、穿刺介入类三大生产线，提高产品的精益生产能力。项目建成后，公司能够快速扩大医用穿刺输注器械业务规模，为下游用户提供稳定、安全的医用穿刺输注器械，有助于公司提高营收规模。

### （2）突破产能瓶颈，满足下游客户订单增长需求

医用穿刺输注器械作为一种直接作用于人体，达到抽取或注入药物效果的医疗用具，医用穿刺输注器械的安全性、有效性以及稳定性对患者生命安全、身体健康起到关键作用。因此医疗器械生产经营企业受到国内外监管部门的严格管控，产品生产须符合多项行业及产品标准，且需通过相关认证才能流向市场。

公司深耕医用穿刺输注器械行业数十年，凭借过硬的产品质量、强大的产品交付能力，以及取得德国 TUV 认证、欧盟 CE 认证、国内 CMD 认证等专业认证，在行业内获得众多客户的认可。随着公司医用穿刺输注器械业务发展迅速，在手订单规模逐渐扩大，产线的产能利用率持续走高。按照目前的生产能力未来将无法支撑公司业务的长期增长，公司亟需扩大生产规模，减轻产线生产压力，满足下游不断增长的客户需求。本项目建成后，公司将新增医美类、药包材类、穿刺介入类三大类产线，有利于公司补充产能缺口，突破产能瓶颈，为满足更多客户订单提供产能基础。

### （3）升级车间生产环境，增强产品核心竞争力

本项目生产的医美类、药包材类、穿刺介入类产品对生产环境要求较高，生产环境情况能够很大程度影响产品质量，从而直接影响下游客户对公司产品的需求。在药包材类产品方面，目前公司的药包材类产品与传统注射器类产品存在生产场地以及生产设备共用情况，影响成品质量。另外，公司针对传统注射器的制作，建设有十万级净化车间，虽然能够满足基本的无菌医疗器械生产

要求，但是距离药包材类产品对万级净化车间的要求仍存在一定差距。在医美类以及穿刺介入类产品方面，目前公司仍采取手工方式进行生产组装，导致医美类、穿刺介入类产品的生产效率较低，产能提升较为困难，同时也会造成质量不稳定的情况。

为了降低上述风险的发生，公司计划通过本项目建设，对车间生产环境进行升级优化。在药包材产品方面，本项目打造的万级净化车间能够满足公司对药包材产品的生产环境要求，为产品质量控制提供良好的环境保障。另外，本项目将单独设立药包材产品线，避免了与传统注射器产品共用场地、设备资源，有利于公司提高药包材产品品质以及生产效率。在医美类以及穿刺介入类产品方面，本项目将引进组装机、吸塑包装机等自动组装、包装设备，提升产线自动化水平，有助于公司降低人工依赖，稳定产品质量，提高生产效率。

#### 4、项目实施可行性

##### （1）健全的质量管控体系为本项目实施提供产品质量保证

本项目生产的医美类、穿刺介入类产品广泛应用于医疗美容、身体检查、身体护理等多个场景，属于国家二类、三类医疗器械，其安全性与有效性直接影响患者的健康安全。因此，公司需具备完善严格的质量管控体系，在扩充产能的情况下确保产品质量的稳定性，以避免因产品质量问题导致客户拓展失败或流失的风险。

公司始终重视对产品质量的把控，根据国际标准化组织制定发布的《EN ISO13485:2016》标准，公司及下属制造型子公司严格实施产品质量的管控，建设了完善严格的医疗器械产品质量管理体系，并通过了属地药监主管当局的许可验收。公司先后通过了北京国医械华光认证有限公司的 YY/T0287 质量管理体系认证、德国 TUV 的质量体系认证、欧盟 CE 产品认证、美国 FDA 的现场审核。

目前，公司的质量控制体系主要体现在质量管理部设立及质控流程管理的实行。在质控部门方面，公司设立了质量管理部，主要负责建立和完善质量保证体系、健全质量管理网络、制定并实施质量方针和目标，建立相关检验标准、质量控制计划和内控指标，进货检验、过程检验及成品检验工作，生产过程控

制工作，客户投诉质量问题的跟踪处理工作及质量改进策划，生产经营相关法律法规和标准的收集并组织实施与监督。

在质控流程管理方面，公司针对生产过程中的质量控制，建立了《产品监视测量控制程序》《监视和测量装置控制程序》《不合格品控制程序》《改进和纠正、预防措施控制程序》《数据分析控制程序》等程序，对产品生产全过程的质量进行有效控制，确保产品满足标准、法规和客户要求。在原材料采购阶段，根据产品的标准和质量控制要求，公司编制了《进货检验规范》并严格实施，所有的原料、配件和辅料都必须经过质量部门的验收合格方可放行使用，每项检验均有记录。在产品制作阶段，公司按照产品标准和内控标准编制了成品检验总则、各类产品的成品检验规范和实验室各项操作的标准操作程序文件，所有产品经过检验合格后，必须由公司授权的质量放行人审批核查了各项检测合格后方可入库销售，确保产品的安全、有效。

本项目中，公司健全的质量管控体系为项目的实施提供了产品质量保证，是公司未来进一步开发客户、获取潜在需求订单的重要前提。

### （2）成熟的生产技术是项目有序开展的重要前提

医用穿刺输注器械在使用过程中会与人体产生直接接触，产品技术及临床使用的不当操作有可能会导致不良反应的发生，因此医用穿刺器械的产品技术显得尤为重要。为了保证医用穿刺输注器械的安全性以及稳定性，企业需要掌握成熟的医用穿刺输注器械产品生产技术。

在长期经营发展过程中，公司在自主生产过程中不断积累生产经验，持续跟踪客户产品反馈，并根据客户反馈不断优化生产工艺。目前，公司已形成了较为成熟的医用穿刺输注器械生产工艺，并积累了丰富的产品生产经验。结合本项目购置的先进生产设备，公司将有效控制医用穿刺输注器械产品的安全性、稳定性。因此，公司成熟的生产技术是项目有序开展的重要前提。

### （3）良好的品牌形象以及丰富的客户资源是项目产能消化的重要基础

公司在医用穿刺输注器械领域深耕数十年，深谙品牌形象对下游客户的选择具有直接影响力，因此公司秉承“创造 KDL 品牌，取信亿万用户”的目标，坚持品牌发展战略。2020 年至 2022 年期间，公司先后荣获“上海制造业企业 100 强”、“小巨人企业”等多项荣誉。



公司不仅不断加大品牌建设力度，而且还十分重视客户资源积累工作。在国内市场方面，公司坚持深耕长三角一体化示范区、京津冀都市经济圈、粤港澳大湾区等经济发达地区的医疗器械产业市场机会，在北京、上海、广东、广西、江苏、浙江、湖南、四川等省市布局渠道，积累了上海中医药大学附属曙光医院等大批三级甲等医院客户资源。在国外市场方面，公司加强欧洲市场的自主品牌营销体系建设，同时进一步加强与欧美流通领域巨头的深度合作，公司产品销往美国、欧洲、南美、中东、东南亚等五十多个国家和地区，其中，涉及一带一路的国家有 20 多个。

## 5、新增产能消化措施

### （1）充分利用现有客户资源消化新增产能

经过多年的发展，公司凭借在工艺技术、生产管控、产品质量等方面的核心竞争力，与行业内优质客户建立了长期稳定的合作关系，积累了大批三级甲等医院客户资源，这些客户也是本次募投项目相关产品的主要目标客户。

公司将进一步了解客户的发展规划，及时响应并满足不同客户多层次、多范围的差异化需求，加大对现有客户需求的二次开发力度，增强客户粘性，深入挖掘其市场潜力，不断提高现有核心客户的订单转化率以消化本次募投项目新增产能。

### （2）加大市场开拓力度，积极拓展新客户的需求

通过与现有知名客户建立的长期稳定的合作关系，公司在行业的知名度不断提高，降低了公司新客户的市场开拓难度。公司将加强国内外市场推广和客户跟踪服务，全面挖掘潜在客户，拓展国内外市场。公司将充分利用现有销售渠道，并根据行业发展趋势、市场需求和竞争情况，加大新客户拓展机会。同时，不断加强营销队伍建设、完善销售网络布局，消化本次新增产能。

## 6、项目投资情况

本项目计划投资总额为 5,400.00 万元，拟使用募集资金 5,400.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	占比（%）	拟投入募集资金
1	建筑工程费用	1,480.65	是	27.42	1,480.65
2	设备购置费用	2,974.50	是	55.08	2,974.50

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	占比 (%)	拟投入募集资金
3	预备费	133.65	否	2.48	133.65
4	铺底流动资金	811.20	否	15.02	811.20
合计		<b>5,400.00</b>	-	<b>100.00</b>	<b>5,400.00</b>

## 7、项目实施准备和进展情况

截至本募集说明书签署日，本项目已完成可行性分析论证，已取得项目备案及环评批复，目前正处于建设阶段。

## 8、项目预计实施时间和整体进度安排

本项目建设周期预计为1年，整体进度安排如下：

序号	建设步骤	T+1年		T+2年	
		H1	H2	H1	H2
1	工程设计报批报建				
2	施工建设				
3	设备购置				
4	人员招聘				

## 9、项目效益预测的假设条件及主要计算过程

本项目效益测算计算期为10年，其中项目建设期为1年，项目从第6年开始按照100%生产负荷计算。

### (1) 销售收入

公司本次新增产能爬坡情况如下：

产品大类	细分产品	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年	T+6~T+10年	T+6~T+10年产量(万支)
医美类	一次性使用注射包(美容针)		30%	60%	100%	100%	100%	542.00
	一次性使用定制美容针系列		30%	60%	100%	100%	100%	402.00
	一次性使用破皮导引针			30%	60%	100%	100%	58.40
	一次性使用注射针(31-34G超细)			30%	60%	100%	100%	602.00
	一次性使用毛囊移植装置(植发针)				30%	60%	100%	30
	一次性使用无菌注射针(四头飞特针)				30%	60%	100%	61.20
	一次性使用无菌注射针(九头水光针)				30%	60%	100%	90.00
药包材类	预灌装注射器系列		30%	60%	100%	100%	100%	9,500.00
	预灌装注射器组件		30%	60%	100%	100%	100%	2,970.00
	预灌装注射器护帽		30%	60%	100%	100%	100%	5,760.00
	预灌封聚丙烯注射器组合件				30%	60%	100%	600.00
	自毁式预灌封注射器组合件				30%	60%	100%	60.00
穿刺介入类	胸腔针管/尖		30%	60%	100%	100%	100%	175.00
	一次性使用麻醉用针		30%	60%	100%	100%	100%	903.00
	一次性使用射频消融针				30%	60%	100%	20.00
	一次性使用分叉针			30%	60%	100%	100%	1,504.72

一次性活检针系列			30%	60%	100%	100%	24.00
辅助生殖系列				30%	60%	100%	30.10

根据上述产能释放情况，公司新增产能对应的销售收入情况如下：

单位：万元

产品大类	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年	T+6~T+10年
医美类	0	1,247.16	2,502.06	4,936.11	5,436.06	6,059.94
药包材类	0	1,629.75	3,219.06	5,309.60	5,587.30	5,836.90
穿刺介入类	0	602.81	1,794.73	3,606.96	4,504.49	5,015.04
<b>合计</b>	<b>0</b>	<b>3,479.72</b>	<b>7,515.85</b>	<b>13,852.67</b>	<b>15,527.85</b>	<b>16,911.88</b>

### (2) 营业成本

本项目营业成本包括原材料、直接人工、制造费用。原材料参照同类产品材料成本价格计算；直接人工根据项目的劳动定员数量、工时及平均薪酬计算；制造费用中的折旧摊销根据本项目投入的软硬件设备、房屋建筑物及相关折旧摊销政策计算，水电等能耗参照市场价格计算。本项目达产后，年均营业成本为 12,737.65 万元。

### (3) 期间费用

本项目期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用、财务费用，主要是参考公司现有费率水平并根据项目具体情况计算。本项目达产后，年均期间费用为 2,361.47 万元。

### (4) 税金

本项目增值税率按照 13% 计算，城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加分别按增值的 7%、3%、2% 计算，企业所得税按照 15% 计算。

### (5) 投资效益

本项目投资效益情况如下：

单位：万元

产品大类	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年	T+6~T+10年
营业收入	0	3,479.72	7,515.85	13,852.67	15,527.85	16,911.88
营业成本	0	2,520.84	5,398.94	10,060.51	11,480.05	12,737.65
销售费用	0	111.35	240.51	443.29	496.89	541.18
管理费用	0	139.19	300.63	554.11	621.11	676.48
研发费用	0	205.30	443.43	817.31	916.14	997.80
财务费用	0	1.31	45.28	113.96	131.63	146.02

产品大类	T+1年	T+2年	T+3年	T+4年	T+5年	T+6~T+10年
税金及附加	0	0	35.71	117.14	132.23	144.28
利润总额	0	501.73	1,051.55	1,746.36	1,749.79	1,668.47
净利润	0	426.47	893.81	1,484.40	1,487.32	1,418.20

本项目具备良好的经济效益。项目计算期内，预估达产年营业收入为16,911.88万元，达产年净利润为1,418.20万元，项目预计税后内部收益率为20.61%，税后静态投资回收期为6.42年。

## 10、项目审批情况

本项目已取得上海市嘉定区发展和改革委员会出具的《上海市企业投资项目备案证明》，项目代码为2303-310114-04-02-505048。本项目已取得上海市嘉定区生态环境局出具编号为沪114环保许管[2023]86号的《上海市嘉定区生态环境局关于康德莱生产车间扩容升级改造项目环境影响报告表的审批意见》，同意本项目的建设。

### (二) 医用耗材产品研发总部基地项目

#### 1、项目概况

本项目总投资为38,570.52万元，建设期为2.5年，实施主体为上海康德莱企业发展集团股份有限公司。康德莱计划在2.5年内，在上海市嘉定区江桥镇2001号地块，通过建设研发大楼，增设研发所需的先进模具设计软件、检验检测设备、研发设备、模具研究及中试设备，引入高端人才，对输注类、医美类、药包材类、穿刺介入类、肠内营养类等方面开展系列研发课题。

#### 2、项目实施背景

##### (1) 下游领域出台的政策为医疗器械行业营造了良好的发展环境

随着我国居民生活水平的逐渐提高，以及居民健康意识不断加强，我国居民对于身体检查、健康维护的需求越来越高。医用穿刺输注器械作为直接应用于人体的医疗器械，其安全性、有效性与患者的生命安全以及身体健康息息相关。因此，为了引导医疗器械行业朝安全、高技术、可持续方向发展，近年来我国政府颁布了一系列政策与法规鼓励和规范本行业的发展。

##### (2) 医疗器械行业迎来国产化替代发展机遇

中国医疗器械行业起步较晚，早期行业整体在研发方面的投入不足，行业整体技术水平与欧美发达国家的差距较大。随着中国经济的快速发展及改革开放的推进，国外医疗器械生产企业陆续在国内开设生产基地，给医疗器械生产制造企业创造了良好的技术学习契机。

为了缩短我国医疗器械发展技术与发达国家的距离，我国颁布了一系列政策鼓励国产技术发展，加强医疗器械创新。国家发改委在《“健康中国 2030”规划纲要》提出到 2030 年，中国自主知识产权新药以及诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高的目标。同时，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。

未来医疗器械产业发展思路将以提高企业技术研发能力为核心来调整产业发展方向和产品结构，扶持和发展国产医疗器械产业。以医疗卫生体制改革为契机，以满足临床需求为导向，发展适合中国国情的医疗器械产品。同时加快大型医疗器械产业基地的建设，带动相关学科整合与技术集成，来实现医疗器械的技术全面升级，医疗器械行业将迎来国产化替代发展机遇。

### （3）中国低值医用耗材市场空间逐渐增大

医用耗材可分为高值医用耗材和低值医用耗材，高值医用耗材主要是医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料。低值医用耗材主要包括注射穿刺类、医用卫生材料及敷料类、医用高分子材料类、医技耗材类、医用消毒类。其中，注射穿刺类包括一次性注射器、注射针、输液针、留置针、穿刺针、输液器、输血器、血袋、采血针等。

近年来，随着我国人口老龄化趋势凸显、居民可支配收入提升、医疗保障体系持续完善、人们保健意识不断增强，诊疗患者群体数量逐渐增多，庞大的诊疗患者给低值医用耗材行业，尤其注射器、输液器等一次性输注类医用耗材的发展带来了极大的市场空间。根据 Eshare 统计数据显示，2016 年中国低值医疗耗材市场规模约为 448 亿元，到了 2021 年中国低值医疗耗材市场规模发展至 1,116 亿元，年复合增长率约为 20.03%。

## 3、项目实施必要性

### （1）符合企业发展战略部署，促进企业进一步发展

2021年6月《医疗器械监督管理条例》正式颁布实施，国家将进一步完善医疗器械研发、生产、经营、使用活动及监管全过程的管理，将医疗器械创新纳入发展重点，鼓励创新，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用，推动医疗器械产业高质量发展。在此背景下，公司重点围绕对产品管线进行研发规划，将产品研发、技术研发作为未来重点发展方向，规划出“一核两翼”发展战略，以医用高分子耗材类为核心的高质量穿刺器械的主体产业发展，同时在临床科研创新项目方面不断开发专科类产品线，打造多元化的发展路线，持续培育新的经济增长点，保障公司的可持续发展。

随着公司业务规模不断扩张，公司为了在行业中保持良好竞争力，陆续展开了医美类、穿刺介入类、药包材类等相关领域的研究工作，公司现有办公场所、研发场地、研发设施有限，不足以支撑公司未来日益增加的研发活动。因此，公司计划通过本项目建设专业的研发中心，购置先进模具设计软件、检验检测设备、研发设备、模具研究及中试设备，打造一流的研发环境，并进一步扩大研发人才队伍。本项目建成后，将为公司提供一个良好的研发平台，有效解决目前公司研发办公场地不足的困境，为促进公司进一步发展奠定技术基础，符合公司的研发发展战略。

## （2）本项目建设有利于公司提升研发实力，保持行业领先地位

随着全球老龄化的发展，以及医疗领域新技术的不断应用，注射穿刺器械行业始终保持着较快的增速。在普通穿刺针、注射器领域，行业门槛相对较低，相关企业众多，竞争较为激烈。随着医疗水平和保健意识的不断提高，市场对高端化、安全化的注射穿刺器械产品需求将不断增加，只有具备一定研发创新优势的企业才能在市场竞争中保持有利地位，竞争资源将逐渐向具备一定研发实力的企业倾斜。

公司为了在激烈的行业竞争中保持领先的市场地位，不断加大产品研发的投入，计划通过建设本项目，在上海市嘉定区江桥镇 2001 号地块上建设专业的医用耗材产品研发总部基地，通过扩大研发场地、建设专业的产品研发实验室以及模具中心，购置先进的研发设备以及搭建行业内精英人才队伍的方式，快速提升公司研发实力。本项目建成后，公司将针对下游市场对医用穿刺器械安全性、稳定性、创新性需求，研发出电动注射泵用注射器、零残留微量注射器、

一次性使用毛囊移植装置、预灌封聚丙烯注射器组合件等优势医用穿刺器械产品，有利于公司满足更多下游市场需求，扩大市场份额。

### （3）本项目建设有助于公司丰富产品结构

根据《2021 中国医疗器械行业发展报告》，目前我国输注穿刺器械产品的人均消费量与欧美等发达国家相比仍然处于较低水平。随着居民生活水平的持续提高、城市化进程的推进、医疗体制改革的深入、医疗保障范围的扩大以及“新农合”在广大农村人口中的推广，原来没有条件接受治疗的病患将逐步走进医院接受医疗服务，输注穿刺器械在我国的市场容量还将不断扩大。在使用场景方面，随着诊疗技术的发展，输注穿刺器械的使用场景将从传统输注向更多场景延伸。例如，临床需求的不断增长带来了穿刺针产品的新需求，主要包含多部位高端活检针、取卵等辅助生殖用针、羊水穿刺针、消融针、麻醉针、引流针等，涉及体检、医美、慢病管理等下游领域。

在下游需求逐渐多样化的背景下，公司为了把握下游市场发展机遇，依托对医用穿刺器械生产技术的积累，计划通过本项目建设专业的医用耗材产品研发总部基地，购置先进模具设计软件、检验检测设备、研发设备、模具研究及中试设备，对输注类、医美类、药包材类、穿刺介入类、肠内营养类产品展开系列研究。本项目的建成有助于公司完善在医用穿刺领域的业务布局，为公司丰富产品矩阵提供技术基础。

## 4、项目实施可行性

### （1）成熟的研发体系是项目建设的关键

随着新制造技术的发展和新材料的应用，注射器广泛应用于当代的医疗实践活动，成为医疗机构使用最常规的器械之一，拥有较高的市场潜力。当前，中国不仅是一个注射器生产大国，同时也是注射器出口强国，根据 UN Comtrade 统计，中国注射器出口前五大国家和地区分别为美国、德国、巴基斯坦、中国香港以及英国。国内外下游客户对于注射器的安全性、稳定性、先进性有严格要求，十分重视注射器制造商的研发体系建设。

公司深耕医用穿刺输注器械行业多年，已建设了成熟的研发体系。一方面，公司建立了《科技项目管理和奖惩规定》，根据开发难度设立了阶梯式奖励机制，调动广大科技人员的积极性、主动性和创造性，鼓励和组织研发中心人员

不断创新。同时公司还针对研发项目建立了《新产品开发管理制度》，研发项目需经过市场部、技术部充分调研，技术部综合各方面信息，提交《项目立项申请表》，《项目立项申请表》经总经理批准后，技术中心实施。技术部对审查资料完整性、正确性的评审，进一步规范项目评审流程，确保公司的技术研发过程的公平、公开、公正。

综上所述，公司已经在多年的发展过程中设置了成熟的研发制度、研发流程，对本项目的开发起到支撑作用，是本项目建设的关键。未来，公司将根据市场需求，进一步调整研发制度，不断完善研发体系。

## （2）丰富的技术储备是项目顺利开展的基础

随着医疗卫生事业的发展，医用穿刺输注器械在医疗服务中的重要程度也逐步提高，作为临床多学科普遍应用的医用穿刺输注器械，不仅实现品种全覆盖全临床，而且产品质量、技术能级方面都有了显著的进步和突破。本项目建设主要目的是帮助公司实现医美类、药包材类、穿刺介入类等多品类研究，为进一步丰富产品矩阵提供技术基础，从而达成满足下游多样化需求的目标。因此，为确保上述技术研究工作的顺利实施，公司需要大量的技术储备作为项目的技术基础。

公司十分重视技术储备工作，根据对行业的深入理解以及对市场调研分析，针对客户及行业发展需求进行技术研发，长期的技术研发为公司打下了扎实的技术基础，并在多年的发展过程中积累了丰富的技术储备。在专利技术方面，截至 2023 年 9 月 30 日，公司及子公司共拥有境内专利 335 项，其中发明专利 82 项、实用新型专利 232 项、外观设计专利 21 项，还拥有 6 项境外专利。其中在注射器方面，公司拥有一种全排残式注射器、一种零残留注射器、一种眼科专用无硅油注射器、一种眼科零残留注射器等技术；在注射针、穿刺针方面，公司拥有的一种具有导向功能的 CT 穿刺针、一种一次性使用破皮导引针、一种超声显影增强双腔取卵针、一种防滑式毛发植入器械等技术。

在产学研方面，公司积极参与外部学术合作研究，公司与上海电子信息职业技术学院等进行产学研合作，共同进行产品开发、技术攻关、项目转化、临床评估、人才培养等方面的合作。



综上所述，公司在专利技术、产学研合作方面都积累了丰富的技术储备，能够为本项目的顺利开展奠定技术基础。

### （3）优秀的人才队伍为项目的顺利实施注入动力

近年来，随着医疗技术的进步、居民可支配收入的提高以及居民对身体检查、保养护理愈发重视，医院、医疗机构等下游客户对医用穿刺输注器械产品种类的多样性要求越来越高，加快了医用穿刺输注器械行业的研发产业化进程，同时也对医用穿刺输注器械制造商的人才队伍提出了新的要求。公司需要构建一支高素质人才团队，以确保企业能够在激烈的行业竞争中提供持续的技术研究支持。

公司深谙人才队伍对于企业长久发展的重要性，在人才培养方面已投入大量资源，现已形成了一支优秀的技术研发队伍。在人才团队方面，公司拥有一支年轻化、高学历的研发团队。截至 2023 年 9 月末，公司共拥有 426 名研发人员，占公司总员工的 9.91%。在人才培养方面，为了进一步壮大科技研发人才队伍，增强研发部门的科研能力，公司始终注重人才的引进与培养。公司不仅与产学研合作大学进行长期人才培养合作，同时从社会上招聘专业人才进行内部培养，并采取送出去与请进来相结合的方式对现有管理和技术人员进行专业技术提升培训，以适应公司发展的需求。

综上所述，公司凭借完善的人才培养体系，已经建设了一支拥有丰富行业经验的高素质人才队伍，帮助公司在产品技术迭代不断加快的背景下，保持源源不断的人才力量，为本项目的顺利实施注入动力。

## 5、项目投资情况

本项目计划投资总额为 38,570.52 万元，拟使用募集资金 32,273.13 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	占比（%）	拟投入募集资金
1	土地购置	6,297.38	是	16.33	-
2	建筑工程费用	27,283.14	是	70.74	27,283.14
3	设备购置费用	3,830.00	是	9.93	3,830.00
4	软件购置费用	220.00	是	0.57	220.00
5	预备费	939.99	否	2.44	939.99

序号	项目	投资总额	是否为资本性支出	占比 (%)	拟投入募集资金
	合计	38,570.52	-	100.00	32,273.13

## 6、项目实施准备和进展情况

截至本募集说明书签署日，本项目已完成可行性分析论证，已取得项目备案及环评批复。本项目已取得沪（2022）嘉字不动产权第 003009 号国有建设用地使用权，本项目正处于建设阶段。

## 7、项目预计实施时间和整体进度安排

本项目建设周期预计为 2.5 年，整体进度安排如下：

序号	建设步骤	T+1 年		T+2 年		T+3 年	
		H1	H2	H1	H2	H1	H2
1	工程设计报批报建						
2	建筑工程						
3	建筑装饰						
4	软硬件购置						
5	研发课题						

## 8、研发方向

研发中心计划在输注类、医美类、药包材类、穿刺介入类、肠内营养类研发方向展开的研发工作。一方面，公司对以上研发方向的研究旨在增强公司的自主创新能力，满足公司发展战略，促进公司进一步发展；另一方面，公司通过开展相关研究课题，为后续丰富产品结构奠定基础，实现自身可持续发展。

## 9、项目经济效益

本项目为医用耗材产品研发总部基地项目，虽然并不单独产生直接的经济效益，但该项目的建成有助于加强公司基础技术研究和新工艺、新产品的研究开发，提高产品质量和强化质量控制，推进产品创新和技术创新，促进产品更新换代，提高产品附加值，降低生产成本，从而增强公司的核心竞争力。

## 10、项目审批情况

本项目已取得上海市嘉定区发展和改革委员会出具的《上海市企业投资项目备案证明》，项目代码为 2112-310114-04-01-958986。本项目已取得上海市嘉定区生态环境局出具编号为沪 114 环保许管[2022]22 号的《上海市嘉定区生态环境局关于医用耗材产品研发总部基地项目环境影响报告表的审批意见》，同意本项目的建设。

### （三）补充流动资金

#### 1、项目概况

本次募集资金拟使用 12,326.86 万元补充流动资金，占本次募集资金总额的 24.65%，主要用途为满足公司生产、运营的日常资金周转需要，包括但不限于公司日常经营所需采购设备、采购原材料以及支付职工薪酬等。

#### 2、补充流动资金的必要性与可行性

随着公司业务规模的持续增长，公司营运资金需求也随之提高。因此公司需要补充与业务经营相适应的流动资金，以满足公司持续、健康的业务发展，进一步增强公司资本实力，优化资产负债结构，提升公司的盈利能力和抗风险能力。

#### 3、补充流动资金规模的合理性

本次补充流动资金测算以 2020-2022 年公司经营情况为基础，按照销售百分比法测算未来收入增长所产生的相关经营性流动资产及经营性流动负债的变化，从而对公司未来生产经营活动中流动资金缺口进行测算。运营资金缺口测算依据如下：

##### （1）营业收入增长率

报告期各年，公司营业收入分别为 264,538.20 万元、309,702.48 万元和 311,883.18 万元，三年复合增长率为 8.58%。以营业收入增长率 8.58%对流动资金需求量进行测算。

##### （2）流动资金需求测算的取值依据

本次募投项目补流测算选取应收账款、预付款项和存货作为经营性流动资产测算指标，选取应付票据、应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬、应交税费作为经营性流动负债测算指标。在公司经营活动及资金周转情况长期稳定的假设前提下，预计公司未来三年各科目与营业收入保持较稳定的比例关系，按照 2022 年度各科目占营业收入比重的平均值作为本次测算的比重。

##### （3）计算公式

各年流动资金占用额=各年末经营性流动资产-各年末经营性流动负债；

各年新增流动资金需求（即流动资金缺口）=各年末流动资金占用额-上年末流动资金占用额；

预计的各项经营性流动资产=预计营业收入×各项目占比值；

预计的各项经营性流动负债=预计营业收入×各项目占比值。

#### (4) 补充流动资金总额的确定依据

本次募投项目补充流动资金规模即以 2023-2025 年三年新增流动资金需求之和为依据确定。

单位：万元

项目	基期		预测期		
	2022年	占比(%)	2023E	2024E	2025E
一、营业收入	311,883.18		338,642.76	367,698.30	399,246.82
二、经营性流动资产：					
应收账款	96,825.95	31.05	105,133.62	114,154.08	123,948.50
预付款项	5,856.03	1.88	6,358.48	6,904.03	7,496.40
存货	47,546.55	15.24	51,626.04	56,055.55	60,865.12
<b>经营性流动资产合计</b>	<b>150,228.53</b>	<b>48.17</b>	<b>163,118.14</b>	<b>177,113.67</b>	<b>192,310.02</b>
三、经营性流动负债：					
应付票据	9,701.21	3.11	10,533.57	11,437.35	12,418.68
应付账款	31,258.42	10.02	33,940.40	36,852.48	40,014.43
预收款项	0.36	0.00	0.39	0.42	0.46
合同负债	5,053.78	1.62	5,487.39	5,958.21	6,469.43
应付职工薪酬	9,514.33	3.05	10,330.66	11,217.03	12,179.45
应交税费	3,362.76	1.08	3,651.28	3,964.56	4,304.72
<b>经营性流动负债合计</b>	<b>58,890.86</b>	<b>18.88</b>	<b>63,943.69</b>	<b>69,430.06</b>	<b>75,387.16</b>
四、流动资金占用额	<b>91,337.67</b>	<b>29.29</b>	<b>99,174.44</b>	<b>107,683.61</b>	<b>116,922.86</b>
五、流动资金需求			<b>7,836.77</b>	<b>8,509.17</b>	<b>9,239.25</b>
六、未来三年流动资金缺口合计					<b>25,585.19</b>

如上表所示，公司未来三年流动资金缺口合计 25,585.19 万元，本次募投项目中补充流动资金为 12,326.86 万元，未超过上述金额，具有合理性。

## 五、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

### (一) 本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目均为围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向，有利于提升公司综合实力，对实现公司

的发展战略具有积极作用。本次“康德莱生产车间扩容升级改造项目”具有良好的市场发展前景和经济效益，能够优化公司产品结构，提升公司盈利水平；“医用耗材产品研发总部基地项目”将进一步提高公司研发实力，增强公司的核心竞争力；“补充流动资金项目”将优化资本结构，节约公司利息支出，降低财务费用水平，提高公司的盈利能力和抗风险能力，实现公司的长期可持续发展。

## （二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额不超过 50,000 万元（含 50,000 万元），募集资金到位后，公司的总资产和总负债规模将相应增加，能够增强公司的资金实力，为公司的后续发展提供有力保障。可转债转股前，公司使用募集资金的财务成本较低。后续随着可转债持有人陆续转股，公司的资产负债率将逐步降低，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。

项目投入初期新增的相关费用会对公司业绩产生一定影响，在建设期内可能导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的下降，但随着募投项目建设完毕并逐步释放效益，公司的经营规模和盈利能力将得到进一步提升，进一步增强公司综合实力，促进公司持续健康发展，为公司股东贡献回报。

## 六、发行人主营业务及本次募投项目是否涉及产能过剩行业，限制类、淘汰类行业，高耗能高排放行业的情况

公司主要从事医用穿刺针、医用输注器械等医疗器械的研发、生产、销售和服务。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为 C358“医疗仪器设备及器械制造”，不属于高耗能高排放行业。本次募投项目亦围绕公司主营业务进行。发行人本次募集资金投资项目符合《固定资产投资节能审查办法》相关规定。发行人主营业务及本次发行募集资金投资项目不涉及《国务院进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7号）、《关于印发〈淘汰落后产能工作考核实施方案〉的通知》（工信部联产业[2011]46号）、《关于利用综合标准依法依规推动落后产能退出的指导意见》（工信部联产业[2017]30号）、《关于做好2020年重点领域化

解过剩产能工作的通知》（发改运行[2020]901号）以及《2015年各地区淘汰落后和过剩产能目标任务完成情况》（工业和信息化部、国家能源局公告2016年第50号）等规范性文件中列示的产能过剩行业，亦不涉及《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）所规定的限制类及淘汰类产业，符合国家产业政策。

综上，公司主营业务及本次募投项目不属于产能过剩行业，不属于限制、淘汰类行业，不属于高耗能高排放行业，符合国家产业政策规定。

## 第八节 历次募集资金运用

### 一、最近五年募集资金运用情况

公司于 2016 年 11 月完成首次公开发行股票，公司前次募集资金到账时间距今已满五个会计年度。公司最近五个会计年度不存在通过配股、增发、发行可转换公司债券等方式募集资金的情形。

### 二、前次募集资金运用情况

#### （一）前次募集资金情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准上海康德莱企业发展集团股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2016]2438 号）核准，上海康德莱企业发展集团股份有限公司向社会首次公开发行人民币普通股（A 股）52,600,000 股，每股面值人民币 1.00 元，每股发行价为人民币 9.50 元，共募集资金人民币 499,700,000.00 元，扣除部分保荐及承销费用人民币 27,982,000.00 元后，实际募集资金金额为人民币 471,718,000.00 元。以上募集资金已由申万宏源证券承销保荐有限责任公司于 2016 年 11 月 15 日存入公司在中国建设银行股份有限公司上海江桥支行开立的银行账号为 31050179420000000565 的募集资金专户中。

上述汇入资金 471,718,000.00 元，扣除中介机构费用及其他与前次发行相关的费用 21,422,630.55 元，实际募集资金净额为人民币 450,295,369.45 元，上述募集资金到位情况已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具信会师报字[2016]第 116463 号验资报告。

#### （二）募集资金使用情况

截至 2019 年 12 月 31 日，募投项目已全部完成，公司累计使用募集资金 43,532.70 万元，未使用募集资金 1,539.69 万元（含利息收入和扣减手续费）已永久补充流动资金，相关募集资金账户已销户。具体情况如下：

单位：万元

募集资金总额	45,029.54	已累计使用募集资金总额：	45,072.39[注 1]
变更用途的募集资	不适用	各年度使用募集资金	45,072.39

金总额		总额:		2016年度		35,589.16			
				2017年度		5,024.20			
变更用途的募集资金总额比例		不适用		2018年度		1,789.67			
				2019年度		2,669.36			
				2019年度		2,669.36			
承诺投资项目	实际投资项目	募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期或截止日项目完工程度(%)
		募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资与后承诺投资金额的差额	
医用针扩建项目	医用针扩建项目	26,585.80	26,585.80	26,585.80	26,585.80	26,585.80	26,555.95	-29.85	2016.12.31
医用穿刺器生产基地改扩建项目	医用穿刺器生产基地改扩建项目	18,443.74	18,443.74	18,443.74	18,443.74	18,443.74	16,976.75	-1,466.99	2019.06.30
永久补充流动资金	-	-	-	-	-	-	1,539.69	-	-
合计		45,029.54	45,029.54	45,029.54	45,029.54	45,029.54	45,072.39	-	-

注1：因利息收入的影响，截至期末累计投入金额大于募集资金承诺投资总额。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人 2016-2019 年度的募集资金存放与使用情况出具了分年度的《募集资金年度存放与使用情况鉴证报告》，认为公司相关年度编制的募集资金存放与使用情况的专项报告在所有重大方面符合中国证监会及上海证券交易所发表的相关规定，并在所有重大方面如实反映了公司募集资金的实际存放与使用情况。

### （三）前次募集资金投资项目的变更情况

公司前次募集资金投资项目不存在变更情况。医用针扩建项目计划使用募集资金 26,585.80 万元，实际投资 26,555.95 万元，节余募集资金 29.85 万元；医用穿刺器生产基地改扩建项目计划使用募集资金 18,443.74 万元，实际投资 16,976.75 万元，节余募集资金 1,466.99 万元，合计节余募集资金 1,539.69 万元（含利息收入和扣除手续费）。公司已将上述节余募集资金（含利息收入和扣除手续费）永久性补充流动资金。

### （四）前次募集资金投资项目已对外转让或置换情况

公司前次募集资金投资项目不存在已对外转让或置换情况。



### **（五）用闲置募集资金暂时补充流动资金情况**

2018年4月19日，公司召开了第三届董事会第十六次会议和第三届监事会第七次会议，分别审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，2018年4月24日公司使用闲置募集资金2,500万元暂时补充流动资金，使用期限自董事会审议通过之日起12个月内。2018年12月19日，公司已将暂时用于补充流动资金的2,500万元人民币全部提前归还至募集资金专用账户。

## 第九节 声明

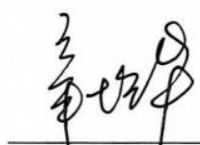
### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、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。

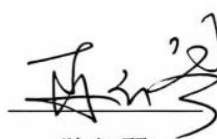
公司全体董事签字：



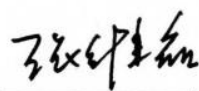
张宪森



章增华



陈红琴



张维鑫



项剑勇



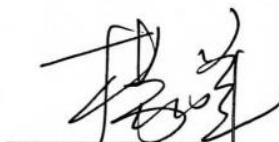
张勇



邵军



郭超



杨峰

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



2024年1月18日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、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。

公司全体监事签字：



方剑宏



季菊芬



李霞

上海康德莱企业发展集团股份有限公司




2024年1月18日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、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。

公司全体高级管理人员签字：



张维鑫



项剑勇



张勇



顾佳俊



沈晓如

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



2024年1月18日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、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：上海康德莱控股集团有限公司



控股股东法定代表人：

张宪森

实际控制人：

张宪森

郑爱平

张伟

上海康德莱企业发展集团股份有限公司




2024年1月18日

### 三、保荐人（主承销商）声明

#### （一）保荐人（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、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：   
蔡宇骋

保荐代表人：   
马 臻

  
刘海涛

法定代表人：   
刘秋明



### (三) 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



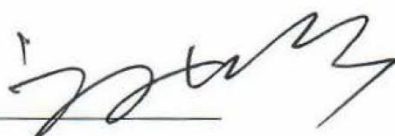
赵陵



## （二）保荐人（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读上海康德莱企业发展集团股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人、总裁：



刘秋明





#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用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。

律师事务所负责人： 王丽  
王 丽

经办律师： 王威  
王 威

王沛沛  
王沛沛





## 六、资信评级机构声明

本机构及签字资信评级人员已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本机构出具的资信评级报告不存在矛盾。本机构及签字资信评级人员对发行人在募集说明书中引用的资信评级报告的内容无异议，确认募集说明书不因引用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。

评级机构负责人：

  
张剑文

资信评级人员：

  
秦风明

  
王致中

中证鹏元资信评估股份有限公司



## 七、发行人董事会关于本次发行的相关声明及承诺

本次发行摊薄即期回报的，发行人董事会按照国务院和中国证监会有关规定作出的承诺并兑现填补回报的具体措施如下：

### （一）加快募投项目实施进度以实现预期效益

本次募投项目符合国家产业政策和公司的发展战略，具有良好的市场前景和经济效益。募投项目的逐步实施将对公司经营业绩带来显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。为此，公司将积极调配各方面资源，做好募投项目实施前的准备工作，加快推进项目实施并争取早日实现预期效益。本次发行募集资金到位后，公司将尽可能提高募集资金使用效率，增加以后年度的股东回报。

### （二）加强募集资金管理，提高募集资金使用效率

#### 1、制定募集资金管理的相关制度，保证募集资金的安全

为规范公司募集资金的使用与管理，公司已根据相关法律法规的要求制定了募集资金管理制度，对公司募集资金的存放、使用及管理情况的监管等方面做出了具体明确的规定。

#### 2、落实监督措施，保证募集资金的有效使用

根据公司募集资金管理制度及其他相关规定，公司将对募集资金进行专户存储，保证募集资金用于经批准的投资项目，定期核查募集资金投资项目进展情况。

### （三）加强经营管理，为公司持续健康发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断优化公司治理结构，完善投资决策机制，强化内部控制，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》的规定行使职权，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员的监督权，为公司未来的健康发

展提供制度保障。

#### （四）完善利润分配政策，强化投资者回报机制

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（2022年修订）》以及《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》等相关规定，公司已制定了健全有效的利润分配政策和股东回报机制。公司将严格执行《上海康德莱企业发展集团股份有限公司章程》等相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

公司关于本次向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报的承诺具体参见“第四节发行人基本情况”之“四、报告期内发行人、控股股东、实际控制人以及发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员作出的重要承诺及承诺的履行情况”。

上海康德莱企业发展集团股份有限公司



## 第十节 备查文件












- 一、公司最近三年及一期的财务报告和审计报告；
- 二、保荐机构出具的发行保荐书、发行保荐工作报告和尽职调查报告；
- 三、法律意见书和律师工作报告；
- 四、董事会编制、股东大会批准的关于前次募集资金使用情况的报告以及会计师出具的鉴证报告；
- 五、资信评级机构出具的资信评级报告；
- 六、中国证监会对本次发行予以注册的文件；
- 七、其他与本次发行有关的重要文件。

附表一：中国境内注册商标

序号	权利人	商标	注册号	类别	专用权期限	取得方式	权利限制
1	发行人		58806657	第 35 类	2022.02.21- 2032.02.20	原始取得	无
2	发行人		57540907	第 10 类	2022.01.21- 2032.01.20	原始取得	无
3	发行人		52275443	第 7 类	2021.08.28- 2031.08.27	原始取得	无
4	发行人		52277572	第 7 类	2021.09.07- 2031.09.06	原始取得	无
5	发行人		52275443	第 40 类	2021.08.28- 2031.08.27	原始取得	无
6	发行人		52277572	第 40 类	2021.09.07- 2031.09.06	原始取得	无
7	发行人		23910071A	第 5 类	2018.07.07- 2028.07.06	原始取得	无
8	发行人		23910182A	第 35 类	2018.06.07- 2028.06.06	原始取得	无
9	发行人		23912638	第 10 类	2018.04.21- 2028.04.20	原始取得	无
10	发行人		12710642	第 35 类	2014.12.14- 2024.12.13	原始取得	无
11	发行人		7163269	第 5 类	2020.08.14- 2030.08.13	原始取得	无
12	发行人		7163273	第 44 类	2020.09.07- 2030.09.06	原始取得	无
13	发行人		7163270	第 44 类	2020.09.07- 2030.09.06	原始取得	无
14	发行人	AIRLOCK	7163266	第 10 类	2020.07.21- 2030.07.20	原始取得	无
15	发行人		7163271	第 10 类	2020.07.21- 2030.07.20	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	类别	专用权期限	取得方式	权利限制
16	发行人		7163268	第 10 类	2020.07.21- 2030.07.20	原始取得	无
17	发行人		7163272	第 5 类	2020.08.14- 2030.08.13	原始取得	无
18	发行人	共生物流	4612665	第 10 类	2018.02.14- 2028.02.13	原始取得	无
19	发行人	共生物流	4612446	第 39 类	2018.11.21- 2028.11.20	原始取得	无
20	发行人		4406821	第 10 类	2017.07.21- 2027.07.20	原始取得	无
21	发行人		4406820	第 39 类	2018.07.07- 2028.07.06	原始取得	无
22	发行人		4367784	第 39 类	2018.05.28- 2028.05.27	原始取得	无
23	发行人		4367785	第 10 类	2017.06.07- 2027.06.06	原始取得	无
24	发行人		3954729	第 39 类	2016.12.14- 2026.12.13	原始取得	无
25	发行人		3640753	第 39 类	2015.06.21- 2025.06.20	原始取得	无
26	发行人		1219382	第 10 类	2018.10.28- 2028.10.27	继受取得	无
27	发行人		994530	第 10 类	2017.04.28- 2027.04.27	继受取得	无
28	发行人		237782	第 10 类	2015.11.30- 2025.11.29	继受取得	无
29	发行人		576407	第 10 类	2021.12.20- 2031.12.19	继受取得	无
30	广东康德莱集团		21622731	第 35 类	2017.12.07- 2027.12.06	原始取得	无
31	广东康德莱集团		21622514A	第 10 类	2018.02.07- 2028.02.06	原始取得	无



序号	权利人	商标	注册号	类别	专用权期限	取得方式	权利限制
32	广东康德莱集团		5257803	第 10 类	2019.07.07- 2029.07.06	继 受 取得	无
33	广东康德莱集团		5257802	第 10 类	2019.04.14- 2029.04.13	继 受 取得	无
34	广东康德莱集团		3954728	第 10 类	2016.02.14- 2026.02.13	继 受 取得	无
35	广西瓯文集团		49642324	第 37 类	2021.10.21- 2031.10.20	原 始 取得	无
36	广西瓯文集团		49663288	第 43 类	2021.10.14- 2031.10.13	原 始 取得	无
37	广西瓯文集团		49645469	第 16 类	2021.12.14- 2031.12.13	原 始 取得	无
38	广西瓯文集团		49634125	第 36 类	2021.09.07- 2031.09.06	原 始 取得	无
39	广西瓯文集团		49637773	第 41 类	2021.10.14- 2031.10.13	原 始 取得	无
40	广西瓯文集团		33651623	第 10 类	2019.08.28- 2029.08.27	原 始 取得	无
41	广西瓯文集团		13127749	第 35 类	2015.01.14- 2025.01.13	原 始 取得	无
42	广西瓯文集团		12122426	第 35 类	2014.08.21- 2024.08.20	原 始 取得	无
43	广西瓯文集团		7471622	第 42 类	2020.12.21- 2030.12.20	继 受 取得	无
44	广西瓯文集团		7471602	第 38 类	2020.10.28- 2030.10.27	继 受 取得	无
45	广西瓯文集团		6744833	第 35 类	2020.07.21- 2030.07.20	原 始 取得	无
46	广西瓯文集团		6506158	第 35 类	2020.07.21- 2030.07.20	原 始 取得	无
47	广西瓯文集团		4619622	第 44 类	2018.12.14- 2028.12.13	继 受 取得	无

序号	权利人	商标	注册号	类别	专用权期限	取得方式	权利限制
48	广西瓯文集团		4619630	第5类	2018.08.21-2028.08.20	继受取得	无
49	广西北仑河医科		29369727	第10类	2019.01.21-2029.01.20	原始取得	无
50	广西北仑河医科		29371169	第10类	2019.01.28-2029.01.27	原始取得	无
51	广西北仑河医科		29373190	第5类	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	无
52	广西北仑河医科		15808046	第10类	2016.01.21-2026.01.20	继受取得	无
53	广西北仑河医科		15808172	第10类	2016.01.28-2026.01.27	继受取得	无
54	广西北仑河医科		15810336	第5类	2016.01.21-2026.01.20	继受取得	无
55	广西北仑河医科		12022138	第10类	2014.06.28-2024.06.27	继受取得	无
56	广西北仑河医科		12022085	第5类	2014.08.21-2024.08.20	继受取得	无
57	广西北仑河医科		11990155	第5类	2015.03.21-2025.03.20	继受取得	无
58	广西北仑河医科		11990218	第10类	2014.06.21-2024.06.20	继受取得	无
59	广西北仑河医科		10529237	第10类	2023.04.14-2033.04.13	原始取得	无
60	广西德莱		51637066	第42类	2021.08.14-2031.08.13	原始取得	无
61	广西德莱	德莱信息技术	51620103	第9类	2021.08.28-2031.08.27	原始取得	无
62	广西德莱	德莱信息技术	51631683A	第42类	2021.09.14-2031.09.13	原始取得	无
63	广西瓯宁		44346128	第10类	2020.10.21-2030.10.20	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	类别	专用权期限	取得方式	权利限制
64	广西瓯宁		40466718	第 10 类	2020.05.07- 2030.05.06	原始取得	无
65	广西瓯宁		18606539	第 25 类	2017.01.21- 2027.01.20	原始取得	无
66	广西瓯宁		18605664	第 10 类	2017.11.07- 2027.11.06	原始取得	无
67	广西瓯宁	<b>OPPORT</b>	18342071	第 10 类	2016.12.21- 2026.12.20	原始取得	无
68	广西盛年	<b>ECOFIT</b>	15295146	第 10 类	2015.10.21- 2025.10.20	继受取得	无
69	深圳影迈科技		17924144	第 10 类	2016.10.28- 2026.10.27	原始取得	无
70	深圳影迈科技	<b>影迈</b>	17923959	第 10 类	2016.10.28- 2026.10.27	原始取得	无
71	深圳影迈科技	<b>ENMIND</b>	17924038	第 10 类	2016.10.28- 2026.10.27	原始取得	无
72	发行人	海尔斯伊美	57670667	第 44 类	2022.01.28- 2032.01.27	原始取得	无
73	发行人		52512011	第 44 类	2022.04.14- 2032.04.13	原始取得	无
74	发行人		52302520	第 10 类	2022.04.14- 2032.04.13	原始取得	无
75	广西瓯文集团		68543936	第 44 类	2023.06.14- 2033.06.13	原始取得	无
76	广西北仑河医科		69694806	第 5 类	2023.08.21- 2033.08.20	原始取得	无

附表二：中国境内专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
1	发行人	一种眼科精量推注器	201911066456.7	2019.11.04	20年	发明	原始取得	无
2	发行人	一种零残留注射器	201911065861.7	2019.11.04	20年	发明	原始取得	无
3	发行人	一种全排残式注射器	201911065853.2	2019.11.04	20年	发明	原始取得	无
4	发行人	一种眼科零残留注射器	201911066361.5	2019.11.04	20年	发明	原始取得	无
5	发行人	一种免针加药接头	201911066378.0	2019.11.04	20年	发明	原始取得	无
6	发行人	一种眼科专用无硅油注射器	201911066362.X	2019.11.04	20年	发明	原始取得	无
7	发行人	一种无缝填充免针加药接头	201911065849.6	2019.11.04	20年	发明	原始取得	无
8	发行人	一种一次性使用穿刺器	201811108701.1	2018.09.21	20年	发明	原始取得	无
9	发行人	一种腹腔镜手术穿刺器	201811107773.4	2018.09.21	20年	发明	原始取得	无
10	发行人	一种腔镜手术用穿刺器	201811107768.3	2018.09.21	20年	发明	原始取得	无
11	发行人	一种一次性使用腹腔镜穿刺器	201811108692.6	2018.09.21	20年	发明	原始取得	无
12	发行人	一种单腔卵母细胞采集器	201811108686.0	2018.09.21	20年	发明	原始取得	无
13	发行人	一种一次性低阻力穿刺器	201811118378.6	2018.09.21	20年	发明	原始取得	无
14	发行人	一种一次性使用卵母细胞采集器	201811107755.6	2018.09.21	20年	发明	原始取得	无
15	发行人	一种一次性穿刺器	201811107786.1	2018.09.21	20年	发明	原始取得	无
16	发行人	一种双腔卵母细胞采集器	201811107744.8	2018.09.21	20年	发明	原始取得	无
17	发行人	一种单腔变径卵母细胞采集器	201811107747.1	2018.09.21	20年	发明	原始取得	无
18	发行人	一种注射器智能自动包装机	201610873748.1	2016.09.30	20年	发明	原始取得	无
19	发行人	一种用于输液器漏堵检测机的水平推进器	201410738647.4	2014.12.05	20年	发明	原始取得	无
20	发行人	一种预充式导管冲洗器	201410223303.X	2014.05.26	20年	发明	原始取得	无
21	发行人	一种预充式导管冲洗器	201410223190.3	2014.05.26	20年	发明	原始取得	无
22	发行人	一种用于预充式导管冲洗器芯杆的内芯杆	201410223171.0	2014.05.26	20年	发明	原始取得	无
23	发行人	一种用于输液器漏堵检测机的药液过滤器压紧装置	201310553959.3	2013.11.08	20年	发明	原始取得	无
24	发行人	一种用于注射器的支撑座的视觉检测机	201110389176.7	2011.11.30	20年	发明	原始取得	无
25	发行人	一种注射器针尖毛刺的检测方法	201110389175.2	2011.11.30	20年	发明	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
26	发行人	一种用于输液器滴斗的气泡过滤装置	201110296699.7	2011.10.08	20年	发明	原始取得	无
27	发行人	一种注射器	201110162652.1	2011.06.16	20年	发明	原始取得	无
28	发行人	一种用于芯杆检测机的剔除机构	200910265597.1	2009.12.25	20年	发明	原始取得	无
29	发行人	一种用于芯杆检测机上的转盘和感应器机构	200910265596.7	2009.12.25	20年	发明	原始取得	无
30	发行人	基于变频电机且可靠性好的节能注塑机器人及其控制方法	200810038616.2	2008.06.05	20年	发明	原始取得	无
31	发行人	基于变频电机且通用性强的节能注塑机器人及其控制方法	200810038609.2	2008.06.05	20年	发明	原始取得	无
32	发行人	联体注射器针尖韧性测试器及其针尖韧性测试方法	200710171852.7	2007.12.06	20年	发明	原始取得	无
33	发行人	被测小护套快速夹具	200710036213.X	2007.01.04	20年	发明	原始取得	无
34	发行人	被测注射器芯杆快速夹具及其使用方法	200710036215.9	2007.01.04	20年	发明	原始取得	无
35	发行人	联体注射器针尖垂直度检测器及其使用方法	200710036212.5	2007.01.04	20年	发明	原始取得	无
36	发行人	针器一体注射器气密性测试快速夹具及其使用方法	200710036214.4	2007.01.04	20年	发明	原始取得	无
37	发行人	横向夹置小护套快速夹具	200610148193.0	2006.12.28	20年	发明	原始取得	无
38	发行人	0.4mm以下针管快速夹具及其使用方法	200610148194.5	2006.12.28	20年	发明	原始取得	无
39	发行人	吸塑包装机	200610148192.6	2006.12.28	20年	发明	原始取得	无
40	发行人	注塑模具浇注系统废料脱模控制系统及其控制方法	200610116476.7	2006.09.25	20年	发明	原始取得	无
41	发行人	注塑模具浇注系统废料脱模机构及其控制系统和控制方法	200610116475.2	2006.09.25	20年	发明	原始取得	无
42	发行人	双腔滴斗输血器	200610028804.8	2006.07.11	20年	发明	原始取得	无
43	发行人	带安全回套装置的注射器	200610024835.6	2006.03.17	20年	发明	原始取得	无
44	发行人	血管支架	200510111307.X	2005.12.08	20年	发明	原始取得	无
45	发行人	管网式血管支架	200510111306.5	2005.12.08	20年	发明	原始取得	无
46	浙江康德莱	一种胰岛素笔针	202010396254.5	2020.05.12	20年	发明	原始取得	无
47	浙江康德莱	输液针包装机	201611085429.0	2016.11.30	20年	发明	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
48	浙江康德莱	安全胰岛素笔配套用针	201610377194.6	2016.05.30	20年	发明	原始取得	无
49	浙江康德莱	具有单向过滤结构的配药注射针	201610368811.6	2016.05.27	20年	发明	原始取得	无
50	浙江康德莱	具有双向过滤功能的配药注射针	201610363405.0	2016.05.27	20年	发明	原始取得	无
51	浙江康德莱	双向过滤配药注射针	201610368281.5	2016.05.27	20年	发明	原始取得	无
52	浙江康德莱	单向过滤配药注射针	201610365184.0	2016.05.27	20年	发明	原始取得	无
53	浙江康德莱	安全型单向过滤配药注射针	201610368233.6	2016.05.27	20年	发明	原始取得	无
54	浙江康德莱	安全型双向过滤配药注射针	201610368413.4	2016.05.27	20年	发明	原始取得	无
55	浙江康德莱	具有单向过滤功能的配药注射针	201610364727.7	2016.05.27	20年	发明	原始取得	无
56	浙江康德莱	单向过滤安全型配药注射针	201610364673.4	2016.05.27	20年	发明	原始取得	无
57	浙江康德莱	具有单向过滤功能的安全型配药注射针	201610363375.3	2016.05.27	20年	发明	原始取得	无
58	浙江康德莱	永久起搏器植入部位压迫止血固定装置	201410037276.7	2014.01.26	20年	发明	继受取得	无
59	浙江康德莱	带安全回套的注射针	200510112297.1	2005.12.29	20年	发明	原始取得	无
60	浙江康德莱	一种安全医用注射针	200410053500.8	2004.08.05	20年	发明	继受取得	无
61	广东康德莱集团	一种丝印网版的定位制作装置及方法	201410128785.0	2014.03.31	20年	发明	原始取得	无
62	广西北仑河医科	一种输尿管支架管	201610579347.5	2016.07.22	20年	发明	继受取得	无
63	广西北仑河医科	输液器自动包装机	201210242367.5	2012.07.13	20年	发明	继受取得	无
64	深圳影迈科技	输液泵	201510819114.3	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
65	深圳影迈科技	输液泵	201510810858.9	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
66	深圳影迈科技	输液泵及输液设备	201510811974.2	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
67	深圳影迈科技	接电插头机构及输液工作站	201510819444.2	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
68	深圳影迈科技	输液泵	201510819593.9	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
69	深圳影迈科技	输注泵装置	201510810857.4	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
70	深圳影迈科技	输液泵和输液泵控制时序的检测方法	201510812140.3	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
71	深圳影迈科技	输液泵	201510812415.3	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
72	深圳影迈科技	注射泵的推拉盒组件和注射泵	201510810413.0	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
73	深圳影迈科技	注射泵	201510811124.2	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
74	深圳影迈科技	注射泵的报警装置和注射泵	201510812056.1	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
75	深圳影迈科技	输液工作站	201510810478.5	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
76	深圳影迈科技	输液泵及其控制方法	201510812652.X	2015.11.20	20年	发明	原始取得	无
77	康德莱制管	一种针头精确装夹装置	202110298797.8	2021.03.20	20年	发明	原始取得	无
78	康德莱制管	一种针头打磨装置	202110229256.X	2021.03.02	20年	发明	原始取得	无
79	发行人	一种适用于零压无针加药接头的新型密封件	202120239386.7	2021.01.27	10年	实用新型	原始取得	无
80	发行人	一种零压无针加药接头	202120239388.6	2021.01.27	10年	实用新型	原始取得	无
81	发行人	一种双层密封式零压无针加药接头	202120224783.7	2021.01.27	10年	实用新型	原始取得	无
82	发行人	一种应用于零压无针加药接头的单向密封件	202120224804.5	2021.01.27	10年	实用新型	原始取得	无
83	发行人	一种导向式零压无针加药接头	202120232401.5	2021.01.27	10年	实用新型	原始取得	无
84	发行人	一种注射器异物检测机的反向轴承组件	202022976239.6	2020.12.08	10年	实用新型	原始取得	无
85	发行人	一种注射器异物检测机的注射器导向板	202022978222.4	2020.12.08	10年	实用新型	原始取得	无
86	发行人	一种注射器异物检测机的导压组件	202022979225.X	2020.12.08	10年	实用新型	原始取得	无
87	发行人	一种四级密封式阻菌无针加药接头	202022530512.2	2020.11.05	10年	实用新型	原始取得	无
88	发行人	一种零残留正压无针加药接头	202022528490.6	2020.11.05	10年	实用新型	原始取得	无
89	发行人	一种快速复位式无针加药密封件	202022530513.7	2020.11.05	10年	实用新型	原始取得	无
90	发行人	一种一次性使用破皮导引针	202021828805.2	2020.08.27	10年	实用新型	原始取得	无
91	发行人	一种免针加药接头	202020039984.5	2020.01.09	10年	实用新型	原始取得	无
92	发行人	一种无缝填充免针加药接头	202020039985.X	2020.01.09	10年	实用新型	原始取得	无
93	发行人	一种一体式毛发植入器械	201922435672.6	2019.12.30	10年	实用新型	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
94	发行人	一种毛发植入器械	201922433005.4	2019.12.30	10年	实用新型	原始取得	无
95	发行人	一种防滑式毛发植入器械	201922433033.6	2019.12.30	10年	实用新型	原始取得	无
96	发行人	一种抛弃式毛发植入器械	201922435687.2	2019.12.30	10年	实用新型	原始取得	无
97	发行人	自主使用型灌肠组件	201920715665.9	2019.05.17	10年	实用新型	继受取得	无
98	发行人	一种具有导向功能的CT穿刺针	201920386317.1	2019.03.26	10年	实用新型	继受取得	无
99	发行人	前庭大腺囊肿造口器	201821705324.5	2018.10.19	10年	实用新型	继受取得	无
100	发行人	一种腹腔镜穿刺器	201821551121.5	2018.09.21	10年	实用新型	原始取得	无
101	发行人	一种超声显影增强单腔取卵针	201821551077.8	2018.09.21	10年	实用新型	原始取得	无
102	发行人	一种超声显影增强穿刺针	201821551080.X	2018.09.21	10年	实用新型	原始取得	无
103	发行人	一种超声显影增强双腔取卵针	201821551069.3	2018.09.21	10年	实用新型	原始取得	无
104	发行人	一种低阻力穿刺器	201821550346.9	2018.09.21	10年	实用新型	原始取得	无
105	发行人	一种包装袋定位机构的滚筒安装结构	201721659142.4	2017.12.04	10年	实用新型	原始取得	无
106	发行人	一种包装袋定位机构的支撑架	201721662304.X	2017.12.04	10年	实用新型	原始取得	无
107	发行人	一种包装袋定位机构的导向片安装结构	201721662289.9	2017.12.04	10年	实用新型	原始取得	无
108	发行人	一种包装袋定位机构的轴承安装结构	201721659134.X	2017.12.04	10年	实用新型	原始取得	无
109	发行人	一种包装袋定位机构	201721662324.7	2017.12.04	10年	实用新型	原始取得	无
110	发行人	一种包装袋定位机构的导向片固定板	201721659775.5	2017.12.04	10年	实用新型	原始取得	无
111	发行人	一种注射器导向板	201721659092.X	2017.12.04	10年	实用新型	原始取得	无
112	发行人	一种安全式胸腔针的折叠护套	201621408586.6	2016.12.21	10年	实用新型	原始取得	无
113	发行人	一种安全式胸腔针	201621404507.4	2016.12.21	10年	实用新型	原始取得	无
114	发行人	一种安全式采血针	201621404397.1	2016.12.21	10年	实用新型	原始取得	无
115	发行人	一种安全式采血针的折叠护套	201621404413.7	2016.12.21	10年	实用新型	原始取得	无
116	发行人	一种安全式胸腔针的固定圈	201621419956.6	2016.12.21	10年	实用新型	原始取得	无
117	发行人	一种美容微导管	201621276068.3	2016.11.25	10年	实用新型	原始取得	无



序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
118	发行人	一种抽吸式旋转切割活检针	201621276059.4	2016.11.25	10年	实用新型	原始取得	无
119	发行人	一种偏心自排气输液器	201621143559.0	2016.10.21	10年	实用新型	原始取得	无
120	发行人	一种偏心自排气滴斗的滴斗座	201621143550.X	2016.10.21	10年	实用新型	原始取得	无
121	发行人	一种偏心自排气滴斗的滴斗盖	201621143556.7	2016.10.21	10年	实用新型	原始取得	无
122	发行人	一种偏心自排气滴斗	201621143557.1	2016.10.21	10年	实用新型	原始取得	无
123	发行人	一种注射器入袋机构的升降机构	201621100766.8	2016.09.30	10年	实用新型	原始取得	无
124	发行人	一种注射器智能自动包装机的排序筛选区	201621102253.0	2016.09.30	10年	实用新型	原始取得	无
125	发行人	一种注射器入袋机构的前后运动机构	201621102104.4	2016.09.30	10年	实用新型	原始取得	无
126	发行人	一种注射器入袋机构的推料机构	201621100584.0	2016.09.30	10年	实用新型	原始取得	无
127	发行人	一种包装袋切割机构	201621102102.5	2016.09.30	10年	实用新型	原始取得	无
128	发行人	一种注射器入袋机构	201621102267.2	2016.09.30	10年	实用新型	原始取得	无
129	发行人	一种滴斗穿刺器进气座的开关盖装置	201510788761.2	2015.11.17	20年	发明	原始取得	无
130	发行人	一种用于滴斗穿刺器进气座的开关盖装置的阻挡块	201520916341.3	2015.11.17	10年	实用新型	原始取得	无
131	发行人	一种用于滴斗穿刺器进气座的开关盖装置的压紧块	201520916343.2	2015.11.17	10年	实用新型	原始取得	无
132	发行人	一种用于滴斗穿刺器进气座的开关盖装置的固定块	201520916342.8	2015.11.17	10年	实用新型	原始取得	无
133	发行人	一种用于滴斗穿刺器进气座的开关盖装置的气缸固定块	201520915082.2	2015.11.17	10年	实用新型	原始取得	无
134	发行人	一种穿刺引流针管的外针管	201520757158.3	2015.09.28	10年	实用新型	原始取得	无
135	发行人	一种穿刺引流针管	201520757259.0	2015.09.28	10年	实用新型	原始取得	无
136	发行人	一种防堵导尿管	201520757279.8	2015.09.28	10年	实用新型	原始取得	无
137	发行人	一种穿刺引流针管的内针管	201520757159.8	2015.09.28	10年	实用新型	原始取得	无
138	发行人	一种用于输液器漏堵检测机的水平推进器	201420762168.1	2014.12.05	10年	实用新型	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
139	发行人	一种用于输液器漏堵检测机水平推进器的气缸固定块	201420761065.3	2014.12.05	10年	实用新型	原始取得	无
140	发行人	一种用于输液器漏堵检测机水平推进器的连接轴	201420761085.0	2014.12.05	10年	实用新型	原始取得	无
141	发行人	一种用于输液器漏堵检测机水平推进器的通气块	201420761064.9	2014.12.05	10年	实用新型	原始取得	无
142	发行人	一种用于输液器漏堵检测机水平推进器的连接接头	201420761081.2	2014.12.05	10年	实用新型	原始取得	无
143	发行人	一种用于安全式胰岛素注射器的分体式侧屏蔽护套	201420689300.0	2014.11.17	10年	实用新型	原始取得	无
144	发行人	一种安全式胰岛素注射器	201420692662.5	2014.11.17	10年	实用新型	原始取得	无
145	发行人	一种用于安全式胰岛素注射器的注射器外套	201420689303.4	2014.11.17	10年	实用新型	原始取得	无
146	发行人	一种用于安全式胰岛素注射器的侧屏蔽护套	201420687357.7	2014.11.17	10年	实用新型	原始取得	无
147	发行人	一种药物雾化注射器	201420593430.4	2014.10.14	10年	实用新型	原始取得	无
148	发行人	一种注射器用雾化护套	201420593481.7	2014.10.14	10年	实用新型	原始取得	无
149	发行人	一种防气泡精密药液过滤器	201420580849.6	2014.10.09	10年	实用新型	原始取得	无
150	发行人	一种用于输液器滴斗的消气泡装置	201420579356.0	2014.10.09	10年	实用新型	原始取得	无
151	发行人	一种预充式导管冲洗器	201420269950.X	2014.05.26	10年	实用新型	原始取得	无
152	发行人	一种用于预充式导管冲洗器的芯杆	201420269866.8	2014.05.26	10年	实用新型	原始取得	无
153	发行人	一种用于预充式导管冲洗器芯杆的内芯杆	201420269856.4	2014.05.26	10年	实用新型	原始取得	无
154	发行人	一种加药过滤器	201320835585.X	2013.12.17	10年	实用新型	原始取得	无
155	发行人	一种取药过滤器	201320835581.1	2013.12.17	10年	实用新型	原始取得	无
156	发行人	一种输液增压装置	201320835459.4	2013.12.17	10年	实用新型	原始取得	无
157	发行人	一种用于输液器漏堵检测机过滤器压紧装置的固定座	201320705369.3	2013.11.08	10年	实用新型	原始取得	无
158	发行人	一种可重复使用的注射器用避光外壳	201320705639.0	2013.11.08	10年	实用新型	原始取得	无
159	发行人	一种可单手操作的安全注射器	201320705651.1	2013.11.08	10年	实用新型	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
160	发行人	一种用于输液器漏堵检测机过滤器压紧装置的压板	201320705655.X	2013.11.08	10年	实用新型	原始取得	无
161	发行人	一种用于细胞采集注射器的收集管	201320705542.X	2013.11.08	10年	实用新型	原始取得	无
162	发行人	一种用于输液器漏堵检测机过滤器压紧装置的锥头压块	201320705382.9	2013.11.08	10年	实用新型	原始取得	无
163	发行人	一种细胞采集注射器	201320705583.9	2013.11.08	10年	实用新型	原始取得	无
164	浙江康德莱	一种弹簧式安全采血针	202221514048.0	2022.06.13	10年	实用新型	原始取得	无
165	浙江康德莱	一种穿刺针	202221332690.7	2022.05.26	10年	实用新型	原始取得	无
166	浙江康德莱	一种安全回收采血针	202122392016.X	2021.09.30	10年	实用新型	原始取得	无
167	浙江康德莱	一种安全血透留置针	202122005613.2	2021.08.24	10年	实用新型	原始取得	无
168	浙江康德莱	一种安全回缩穿刺针	202121900184.9	2021.08.12	10年	实用新型	原始取得	无
169	浙江康德莱	一种医用安全专用针	202121279021.3	2021.06.08	10年	实用新型	原始取得	无
170	浙江康德莱	一种注射笔针	202120911108.1	2021.04.29	10年	实用新型	原始取得	无
171	浙江康德莱	一种输液接头	202120406593.7	2021.02.24	10年	实用新型	原始取得	无
172	浙江康德莱	一种防针刺输液接头	202120406729.4	2021.02.24	10年	实用新型	原始取得	无
173	浙江康德莱	一种辅助抽吸注射器	202023340289.1	2020.12.31	10年	实用新型	原始取得	无
174	浙江康德莱	安全留置针	202023122206.1	2020.12.22	10年	实用新型	原始取得	无
175	浙江康德莱	一种正压接头	202022069015.7	2020.09.21	10年	实用新型	原始取得	无
176	浙江康德莱	正压接头	202021317560.7	2020.07.08	10年	实用新型	原始取得	无
177	浙江康德莱	一种防穿刺落屑插瓶针	202020832094.X	2020.05.18	10年	实用新型	原始取得	无
178	浙江康德莱	一种胰岛素笔针	202020774989.2	2020.05.12	10年	实用新型	原始取得	无
179	浙江康德莱	一种医用安全穿刺针	202020630319.3	2020.04.23	10年	实用新型	原始取得	无
180	浙江康德莱	一种胰岛素笔针	201921942811.8	2019.11.12	10年	实用新型	原始取得	无
181	浙江康德莱	一种安全注射器	201821420157.X	2018.08.31	10年	实用新型	原始取得	无
182	浙江康德莱	一种防回弹持针器	201720444298.4	2017.04.25	10年	实用新型	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
183	浙江康德莱	防回弹持针器	201720444311.6	2017.04.25	10年	实用新型	原始取得	无
184	浙江康德莱	输液针包装机的封袋装置	201621304669.0	2016.11.30	10年	实用新型	原始取得	无
185	浙江康德莱	输液针包装机的进料装置	201621304605.0	2016.11.30	10年	实用新型	原始取得	无
186	浙江康德莱	输液针包装机的绕卷装置	201621304514.7	2016.11.30	10年	实用新型	原始取得	无
187	浙江康德莱	输液针包装机的出料装置	201621304502.4	2016.11.30	10年	实用新型	原始取得	无
188	浙江康德莱	输液针包装机的装袋装置	201621304601.2	2016.11.30	10年	实用新型	原始取得	无
189	浙江康德莱	输液针包装机的变距输送装置	201621303960.6	2016.11.30	10年	实用新型	原始取得	无
190	浙江康德莱	输液针包装机的包装袋运输装置	201621303946.6	2016.11.30	10年	实用新型	原始取得	无
191	浙江康德莱	输液针包装机的包装袋上袋装置	201621304001.6	2016.11.30	10年	实用新型	原始取得	无
192	浙江康德莱	一种防逆流采血针	201520920940.2	2015.11.18	10年	实用新型	原始取得	无
193	浙江康德莱	一种针类保护套	201520728770.8	2015.09.18	10年	实用新型	原始取得	无
194	浙江康德莱	一种防漏药液过滤器	201520726492.2	2015.09.18	10年	实用新型	原始取得	无
195	浙江康德莱	安全静脉输液留置针组件	201520620088.7	2015.08.17	10年	实用新型	原始取得	无
196	浙江康德莱	安全留置针	201520619860.3	2015.08.17	10年	实用新型	原始取得	无
197	浙江康德莱	一种安全留置针	201520619945.1	2015.08.17	10年	实用新型	原始取得	无
198	浙江康德莱	一种降低针管断裂风险的结构	201520564904.7	2015.07.30	10年	实用新型	原始取得	无
199	广东康德莱集团	一种喷码装置	202222286072.X	2022.08.29	10年	实用新型	原始取得	无
200	广东康德莱集团	一种送料装置	202222143853.3	2022.08.15	10年	实用新型	原始取得	无
201	广东康德莱集团	一种自毁注射器	202220772875.3	2022.04.02	10年	实用新型	原始取得	无
202	广东康德莱集团	一种注塑模具的锁模装置	202123448743.X	2021.12.31	10年	实用新型	原始取得	无
203	广东康德莱集团	一种注射器分拣机构和自动分拣装置	202123446958.8	2021.12.30	10年	实用新型	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
204	广东康德莱集团	注射器检测设备及注射器加工系统	202023160953.4	2020.12.21	10年	实用新型	原始取得	无
205	广东康德莱集团	针筒圆锥接头气密性检测仪及注射器加工系统	202022868044.X	2020.12.02	10年	实用新型	原始取得	无
206	广东康德莱集团	油墨循环装置及针筒印刷机	202022860512.9	2020.12.02	10年	实用新型	原始取得	无
207	广东康德莱集团	硅油回收装置及针筒喷油加工系统	202022859655.8	2020.12.02	10年	实用新型	原始取得	无
208	广东康德莱集团	一种双联混药器	201921775164.6	2019.10.21	10年	实用新型	原始取得	无
209	广东康德莱集团	一种吸痰机	201921775397.6	2019.10.21	10年	实用新型	原始取得	无
210	广东康德莱集团	一种防堵塞的注胶装置	201921775399.5	2019.10.21	10年	实用新型	原始取得	无
211	广东康德莱集团	一种耳道清洗支架和耳道清洗装置	201921775165.0	2019.10.21	10年	实用新型	原始取得	无
212	广东康德莱集团	注射器点胶机及注射器生产系统	201921747754.8	2019.10.16	10年	实用新型	原始取得	无
213	广东康德莱集团	针筒通气夹具、通气装置及注射器生产设备	201921741708.7	2019.10.16	10年	实用新型	原始取得	无
214	广东康德莱集团	注射器针头组装装置及注射器生产设备	201921741707.2	2019.10.16	10年	实用新型	原始取得	无
215	广东康德莱集团	针尖自动硅化装置及注射器生产设备	201921747752.9	2019.10.16	10年	实用新型	原始取得	无
216	广东康德莱集团	一种医用痰杯	201921701367.0	2019.10.11	10年	实用新型	原始取得	无
217	广东康德莱集团	空气过滤器及雾化器	201921691306.0	2019.10.09	10年	实用新型	原始取得	无
218	广东康德莱集团	子宫颈扩张球囊导管	201821214361.6	2018.07.27	10年	实用新型	原始取得	无
219	广东康德莱集团	医用雾化器	201820913117.2	2018.06.13	10年	实用新型	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
220	广东康德莱集团	一种一体式溶药器	201820901597.0	2018.06.11	10年	实用新型	原始取得	无
221	广东康德莱集团	一种一次性检验用安全尿杯	201420454795.9	2014.08.12	10年	实用新型	原始取得	无
222	广东康德莱集团	一种1ml螺口注射器外套	201420150191.5	2014.03.31	10年	实用新型	原始取得	无
223	广东康德莱集团	一种两件式自毁注射器	201420147953.6	2014.03.28	10年	实用新型	原始取得	无
224	广东康德莱集团	一种用于两件式注射器的自毁芯杆	201420148009.2	2014.03.28	10年	实用新型	原始取得	无
225	广东康德莱集团	一种1ml二件式注射器	201420145220.9	2014.03.27	10年	实用新型	原始取得	无
226	广东康德莱集团	一种胰岛素注射器小护帽	201420136990.7	2014.03.25	10年	实用新型	原始取得	无
227	广东康德莱集团	一种注射器用排残式胶塞	201420136870.7	2014.03.25	10年	实用新型	原始取得	无
228	广东康德莱集团	一种真空采血管盖帽	201420133447.1	2014.03.24	10年	实用新型	原始取得	无
229	广东康德莱集团	一种设置有二维码的注射器	201420115086.8	2014.03.13	10年	实用新型	原始取得	无
230	广西德莱	一种便于仓库货架上货的自动化装置	202122630701.1	2021.10.30	10年	实用新型	继受取得	无
231	广西德莱	一种分体式物流管理箱	202021219858.4	2020.06.28	10年	实用新型	继受取得	无
232	深圳影迈科技	输液装置及输液泵	202221054242.5	2022.04.29	10年	实用新型	原始取得	无
233	深圳影迈科技	一种连接器及电器设备	202123434059.6	2021.12.30	10年	实用新型	原始取得	无
234	深圳影迈科技	一种多用途旋转紧固装置和医疗泵	202123213970.4	2021.12.20	10年	实用新型	原始取得	无
235	深圳影迈科技	一种输液泵和输液设备	202123121230.8	2021.12.13	10年	实用新型	原始取得	无
236	深圳影迈科技	一种开孔夹具和硅胶加热管加工设备	202122982864.6	2021.11.30	10年	实用新型	原始取得	无
237	深圳影迈科技	开合结构和医用泵	202122992622.5	2021.11.30	10年	实用新型	原始取得	无
238	深圳影迈科技	止液夹装配装置	202122976768.0	2021.11.30	10年	实用新型	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
239	深圳影迈科技	导光装置和 workstation	202122922018.5	2021.11.25	10年	实用新型	原始取得	无
240	深圳影迈科技	一种温度采集结构及加热管	202022440218.2	2020.10.28	10年	实用新型	原始取得	无
241	深圳影迈科技	止液结构及输液装置	202021190977.1	2020.06.22	10年	实用新型	原始取得	无
242	深圳影迈科技	输液泵泵体脱落检测装置及输液泵	202020133171.2	2020.01.20	10年	实用新型	原始取得	无
243	深圳影迈科技	一种防脱机构	201620602340.6	2016.06.20	10年	实用新型	原始取得	无
244	深圳影迈科技	用于输液泵的止液件以及止液装置	201620591998.1	2016.06.16	10年	实用新型	原始取得	无
245	深圳影迈科技	一种防水插座结构及输注泵设备	201620406004.4	2016.05.06	10年	实用新型	原始取得	无
246	深圳影迈科技	一种软胶线夹	201620405990.1	2016.05.06	10年	实用新型	原始取得	无
247	深圳影迈科技	输液泵	201520935322.5	2015.11.20	10年	实用新型	原始取得	无
248	深圳影迈科技	输液泵	201520934762.9	2015.11.20	10年	实用新型	原始取得	无
249	深圳影迈科技	输液泵	201520940930.5	2015.11.20	10年	实用新型	原始取得	无
250	深圳影迈科技	输液泵	201520934928.7	2015.11.20	10年	实用新型	原始取得	无
251	深圳影迈科技	注射泵的推拉盒组件和注射泵	201520940928.8	2015.11.20	10年	实用新型	原始取得	无
252	深圳影迈科技	输液泵	201520935011.9	2015.11.20	10年	实用新型	原始取得	无
253	深圳影迈科技	输液泵	201520933138.7	2015.11.20	10年	实用新型	原始取得	无
254	深圳影迈科技	注射泵	201520934007.0	2015.11.20	10年	实用新型	原始取得	无
255	深圳影迈医疗	单孔多通道穿刺器	202121366711.2	2021.06.18	10年	实用新型	原始取得	无
256	深圳影迈医疗	冲洗吸引器	202121371020.1	2021.06.18	10年	实用新型	原始取得	无
257	深圳影迈医疗	穿刺器	202121328103.2	2021.06.15	10年	实用新型	原始取得	无
258	深圳影迈医疗	防误操作穿刺针和穿刺器	202121212333.2	2021.05.31	10年	实用新型	原始取得	无
259	深圳影迈医疗	可充气的穿刺器	202121135664.0	2021.05.25	10年	实用新型	原始取得	无
260	深圳影迈医疗	气腹针夹持装置	202121043808.X	2021.05.17	10年	实用新型	原始取得	无
261	深圳影迈医疗	取物袋的杆体组件和取物袋	202121000539.9	2021.05.11	10年	实用新型	原始取得	无
262	康德莱制管	一种针管清洗用水循环系统	202221575421.3	2022.06.22	10年	实用新型	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
263	康德莱制管	一种医用针管开槽工装	202221575476.4	2022.06.22	10年	实用新型	原始取得	无
264	康德莱制管	一种线切割机	202122781662.5	2021.11.13	10年	实用新型	原始取得	无
265	康德莱制管	一种管材拉拔减壁装置	202122782057.X	2021.11.13	10年	实用新型	原始取得	无
266	康德莱制管	一种超声波清洗机	202122782192.4	2021.11.13	10年	实用新型	原始取得	无
267	康德莱制管	一种高稳定性的塑封管材分切装置	202122724908.5	2021.11.08	10年	实用新型	原始取得	无
268	康德莱制管	一种能够缓慢落料的塑封管材分切装置	202122724832.6	2021.11.08	10年	实用新型	原始取得	无
269	康德莱制管	一种背孔针的背孔精磨装置	202122723446.5	2021.11.08	10年	实用新型	原始取得	无
270	康德莱制管	一种背孔针工装	202122021399.X	2021.08.25	10年	实用新型	原始取得	无
271	康德莱制管	一种侧孔针用针头成型装置	202122021100.0	2021.08.25	10年	实用新型	原始取得	无
272	康德莱制管	一种塑封管材分切装置	202120615989.2	2021.03.26	10年	实用新型	原始取得	无
273	康德莱制管	一种侧孔针针管的打头装置	202120616789.9	2021.03.26	10年	实用新型	原始取得	无
274	康德莱制管	一种超声波清洗机	202120616874.5	2021.03.26	10年	实用新型	原始取得	无
275	康德莱制管	一种金属管材减壁设备	202120615899.3	2021.03.26	10年	实用新型	原始取得	无
276	康德莱制管	一种自动针管折弯装置	202120616786.5	2021.03.26	10年	实用新型	原始取得	无
277	康德莱制管	一种具有吸尘功能的拉丝机	202120616788.4	2021.03.26	10年	实用新型	原始取得	无
278	康德莱制管	一种针管开孔夹具	202120402598.2	2021.02.24	10年	实用新型	原始取得	无
279	康德莱制管	一种背孔针精磨夹具	202120400988.6	2021.02.23	10年	实用新型	原始取得	无
280	康德莱制管	一种管材折弯装置	202120400989.0	2021.02.23	10年	实用新型	原始取得	无
281	康德莱制管	一种用于管材加工的自动扩口装置	202120400987.1	2021.02.23	10年	实用新型	原始取得	无
282	康德莱制管	一种管材分切装置	202120403509.6	2021.02.23	10年	实用新型	原始取得	无
283	浙江康德莱	医用穿刺针	202230278316.2	2022.05.12	15年	外观设计	原始取得	无
284	浙江康德莱	医用针类保护套	202230093616.3	2022.02.25	15年	外观设计	原始取得	无
285	浙江康德莱	瓶塞穿刺器（2）	201830001726.6	2018.01.03	15年	外观设计	原始取得	无
286	浙江康德莱	瓶塞穿刺器（1）	201830001672.3	2018.01.03	15年	外观设计	原始取得	无



序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
287	广东康德莱集团	医用压缩式雾化器	202130035678.4	2021.01.19	15年	外观设计	原始取得	无
288	深圳影迈科技	输液工作站	202130190619.4	2021.04.06	15年	外观设计	原始取得	无
289	深圳影迈科技	注射泵	202130179197.0	2021.03.31	15年	外观设计	原始取得	无
290	深圳影迈科技	输液泵	202130180481.X	2021.03.31	15年	外观设计	原始取得	无
291	深圳影迈科技	肠内营养泵	202130121956.8	2021.03.05	15年	外观设计	原始取得	无
292	深圳影迈科技	便携式监护仪	202030631515.8	2020.10.22	15年	外观设计	原始取得	无
293	深圳影迈科技	双道注射泵	201830768368.1	2018.12.29	15年	外观设计	原始取得	无
294	深圳影迈科技	输液泵（EN-V5）	201830742829.8	2018.12.20	15年	外观设计	原始取得	无
295	深圳影迈科技	注射泵	201830557024.6	2018.09.30	15年	外观设计	原始取得	无
296	深圳影迈科技	输液泵	201830557021.2	2018.09.30	15年	外观设计	原始取得	无
297	深圳影迈科技	输液工作站组合单元（EN-D7）	201530391702.2	2015.10.10	15年	外观设计	原始取得	无
298	深圳影迈科技	输液工作站主机（EN-D7Smart）	201530392134.8	2015.10.10	15年	外观设计	原始取得	无
299	深圳影迈科技	输液泵（EN-V7）	201530391726.8	2015.10.10	15年	外观设计	原始取得	无
300	深圳影迈科技	注射泵（EN-S7）	201530391722.X	2015.10.10	15年	外观设计	原始取得	无
301	广西北仑河医科	一种粘结剂液位控制系统	202223355315.7	2022.12.12	10年	实用新型	原始取得	无
302	发行人	一种两件式排残注射器	202223029320.9	2022.11.14	10年	实用新型	原始取得	无
303	发行人	一种可显示色标的毛囊移植装置	202222906929.3	2022.11.02	10年	实用新型	原始取得	无
304	发行人	一种毛囊移植装置的外螺纹外套	202222906555.5	2022.11.02	10年	实用新型	原始取得	无
305	发行人	一种毛囊移植笔	202222906509.5	2022.11.02	10年	实用新型	原始取得	无
306	发行人	一种毛囊移植装置的针座	202222906529.2	2022.11.02	10年	实用新型	原始取得	无
307	发行人	一种毛囊移植装置	202222906480.0	2022.11.02	10年	实用新型	原始取得	无
308	发行人	一种雾化装置	202222906574.8	2022.11.02	10年	实用新型	原始取得	无
309	深圳影迈科技	喉镜转轴和麻醉视频喉镜	202222604445.3	2022.09.29	10年	实用新型	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
310	深圳影迈科技	麻醉视频喉镜	202230648948.3	2022.09.29	15年	外观设计	原始取得	无
311	深圳影迈科技	麻醉视频喉镜	202222599549.X	2022.09.29	10年	实用新型	原始取得	无
312	深圳影迈科技	麻醉视频喉镜	202222598949.9	2022.09.29	10年	实用新型	原始取得	无
313	深圳影迈科技	输液泵	202230641956.5	2022.09.27	15年	外观设计	原始取得	无
314	深圳影迈科技	注射泵	202230639301.4	2022.09.27	15年	外观设计	原始取得	无
315	深圳影迈科技	注射泵	202221461786.3	2022.06.10	10年	实用新型	原始取得	无
316	深圳影迈科技	输液泵	202220746741.4	2022.03.31	10年	实用新型	原始取得	无
317	深圳影迈科技	输液泵	202220741089.7	2022.03.31	10年	实用新型	原始取得	无
318	深圳影迈科技	输液装置	202220711784.9	2022.03.29	10年	实用新型	原始取得	无
319	深圳影迈科技	注射泵	202220510284.9	2022.03.08	10年	实用新型	原始取得	无
320	深圳影迈科技	注射泵	202220241132.3	2022.01.28	10年	实用新型	原始取得	无
321	深圳影迈科技	注射泵/输液泵	202220182234.2	2022.01.21	10年	实用新型	原始取得	无
322	深圳影迈科技	注射泵/输液泵	202220092241.3	2022.01.13	10年	实用新型	原始取得	无
323	深圳影迈科技	输液泵	202220053913.X	2022.01.10	10年	实用新型	原始取得	无
324	深圳影迈科技	营养泵	202123449035.8	2021.12.31	10年	实用新型	原始取得	无
325	深圳影迈科技	注射泵	202123448221.X	2021.12.31	10年	实用新型	原始取得	无
326	康德莱制管	一种微量疫苗针针头	202223242193.0	2022.12.02	10年	实用新型	原始取得	无
327	浙江康德莱	一种安全穿刺针	202222394755.7	2022.09.07	10年	实用新型	原始取得	无
328	浙江康德莱	用于提取浅表组织器官细胞的单手操作的一次性穿刺针	201510246455.6	2015.05.14	20年	发明	继受取得	无
329	浙江康德莱	单手操作的一次性穿刺针	201510247478.9	2015.05.14	20年	发明	继受取得	无
330	浙江康德莱	专用于提取浅表组织的单手操作的穿刺针	201510245623.X	2015.05.14	10年	实用新型	继受取得	无
331	浙江康德莱	一种单手控制针芯回弹的细穿刺针	202120357458.8	2021.02.08	10年	实用新型	继受取得	无
332	浙江康德莱	一种牙科通用螺纹式注射针及牙科注射器	202321170188.5	2023.05.12	10年	实用新型	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	有效期限	专利类别	取得方式	他项权利
333	康德莱制管	一种退火炉水冷循环装置	202320611604.4	2023.03.24	10年	实用新型	原始取得	无
334	康德莱制管	一种针管退火炉	202320611625.6	2023.03.24	10年	实用新型	原始取得	无
335	康德莱制管	一种自动排屑的侧孔针打头设备	202320620819.2	2023.03.24	10年	实用新型	原始取得	无

附表三：软件著作权情况

序号	权利人	软件名称	登记号	开发完成日	首次发表日	著作权保护期限	取得方式
1	发行人、康德莱商贸	医械互联服务平台软件[简称：KMS]V2.0	2020SR0904448	2018.04.01	——	首次发表之日起50年	原始取得
2	发行人、康德莱商贸	GSP 信息管理平台 V6.0	2020SR0884020	2020.03.16	——	首次发表之日起50年	原始取得
3	发行人、康德莱商贸、上海中医药大学附属曙光医院	曙光物资管理平台 V1.0	2020SR0848922	2014.05.01	——	首次发表之日起50年	原始取得
4	发行人、康德莱商贸、上海中医药大学附属曙光医院	曙光物资智能数据分析平台[简称：MBI]V1.0	2020SR0848465	2020.03.01	——	首次发表之日起50年	原始取得
5	发行人、康德莱商贸、上海中医药大学附属曙光医院	曙光资产设备智能化物资管理系统[简称：资产管理系系统]V1.0	2020SR0848508	2020.07.01	——	首次发表之日起50年	原始取得

	光医院						
6	发行人、康莱贸、海医大附属曙光医院	曙光消毒供应追溯系统[简称: HTS]V1.0	2020SR0848471	2019.11.01	---	首次发表之日起50年	原始取得
7	发行人、康莱贸、海医大附属曙光医院	曙光物流延伸服务系统[简称: SPD 系统]V1.0	2020SR0848721	2019.03.31	---	首次发表之日起50年	原始取得
8	发行人、康莱贸、海医大附属曙光医院	曙光二级库房智能交接系统[简称: HHS]V1.0	2020SR0848571	2019.06.01	---	首次发表之日起50年	原始取得
9	发行人	医械互联服务平台软件[简称: KMS]1.0	2013SR055373	2013.03.01	2013.04.01	首次发表之日起50年	原始取得

10	发行人	吸塑包装机 PLC 程序 [简称: 吸塑包装机控制程序]V3.0	2007SR07506	——	2006.11.08	首次发表之日起 50 年	原始取得
11	发行人	注塑机自动取回料机械手控制程序 V1.0	2006SR14940	——	2006.08.10	首次发表之日起 50 年	原始取得
12	广西德莱	基于数据分析、统计报表的数据决策系统 [简称: SPD 数据决策系统]V1.0	2023SR0155801	2022.10.20	——	首次发表之日起 50 年	原始取得
13	广西德莱	阳光平台接口管理系统 [简称: 阳光管理系统]V1.0	2023SR0094028	2022.02.25	——	首次发表之日起 50 年	原始取得
14	广西德莱	医院移动端库存管理系统 V1.0	2022SR1323795	2022.05.28	——	首次发表之日起 50 年	原始取得
15	广西德莱	快递物流跟踪取数系统 V1.0	2021SR0650707	2019.05.02	——	首次发表之日起 50 年	继受取得
16	广西德莱	工控设备输送线硬件设备智能控制系统 V1.0	2021SR0650706	2019.04.17	——	首次发表之日起 50 年	继受取得
17	广西德莱	电子发票接口系统 [简称: 电子发票接口] V1.0	2021SR0529132	2020.12.15	——	首次发表之日起 50 年	原始取得
18	广西德莱	简易在线考试系统 [简称: 在线考试系统] V1.0	2021SR0521196	2020.11.30	——	首次发表之日起 50 年	原始取得

19	广西德莱	医院智慧物流协同平台系统[简称: SPD 信息系统]V1.0	2021SR0447094	2020.10.21	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
20	广西德莱	K3 出库单自动打印程序系统 V1.0	2019SR0777413	2019.05.05	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
21	广西德莱	瓯文 OA 与 K3 传输接口工具系统 V1.0	2019SR0775365	2019.03.06	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
22	广西德莱	瓯文销售订单录入系统 V1.0	2019SR0775471	2019.03.19	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
23	广西德莱	K3 证照自动打印程序系统 V1.0	2019SR0776048	2019.05.20	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
24	广西德莱	K3 供应商系统直连数据同步工具系统 V1.0	2019SR0775468	2019.05.21	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
25	广西德莱	K3 价格政策审批插件系统 V1.0	2019SR0770563	2019.05.13	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
26	广西德莱	K3 基础信息批量修改程序系统 V1.0	2019SR0772703	2019.05.27	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
27	广西德莱	K3 快速录单插件系统 V1.0	2019SR0770568	2019.04.09	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
28	广西德莱	客户直连系统 V1.0	2019SR0773918	2019.04.23	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
29	广西德莱	K3 促销插件系统 V1.0	2019SR0772344	2019.06.03	---	首次发表之日起 50 年	原始取得

30	广西德莱	K3 客户销售单据引入系统 V1.0	2019SR0772519	2019.05.28	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
31	南宁瓯文物流	瓯文 K3 与 wms 系统接口程序软件 V1.0	2019SR0794945	2019.05.19	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
32	广西德莱	工控设备输送线硬件设备智能控制系统 V1.0	2019SR0794937	2019.04.17	---	首次发表之日起 50 年	继受取得
33	南宁瓯文物流	工控设备扫码头 OPC 交互工具系统 V1.0	2019SR0794926	2019.05.13	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
34	南宁瓯文物流	工控设备 BCR 扫码器 OPC 读取插件软件 V1.0	2019SR0788949	2019.05.28	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
35	南宁瓯文物流	K3 移库辅助程序软件 V1.0	2019SR0788924	2019.05.05	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
36	南宁瓯文物流	K3 盘点辅助程序软件 V1.0	2019SR0788959	2019.05.14	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
37	广西德莱	快递物流跟踪取数系统 V1.0	2019SR0766493	2019.05.02	---	首次发表之日起 50 年	继受取得
38	南宁瓯文物流	快递下单管理系统 V1.0	2019SR0767171	2019.03.14	---	首次发表之日起 50 年	原始取得
39	深圳影迈科技	影迈输液信息采集系统 EN-D9 平台软件 V1.0.0.0	2023SR0157952	2022.09.15	2022.09.16	首次发表之日起 50 年	原始取得
40	深圳影迈科技	影迈注射泵 EN-S9 平台软件 V1.0.0.0	2023SR0157954	2022.09.15	2022.09.16	首次发表之日起 50 年	原始取得



41	深圳影迈科技	影迈输液泵EN-V9平台软件V1.0.0.0	2023SR0153141	2022.09.15	2022.09.16	首次发表之日起50年	原始取得
42	深圳影迈科技	影迈营养泵EN-N5平台软件V1.1.0.1	2022SR1533196	2022.09.15	2022.09.16	首次发表之日起50年	原始取得
43	深圳影迈科技	影迈输液泵EN-V7软件V1.0.0	2020SR1123709	2015.12.25	2015.12.25	首次发表之日起50年	原始取得
44	深圳影迈科技	影迈中央输液管理系统EN-C7软件V1.2.0.6	2020SR1120631	2020.03.13	2020.03.13	首次发表之日起50年	原始取得
45	深圳影迈科技	影迈输液泵EN-V5平台软件V1.2.0.2	2020SR1123730	2020.01.15	2020.01.15	首次发表之日起50年	原始取得
46	深圳影迈科技	影迈注射泵EN-S5D平台软件V1.1.0.2	2020SR1120363	2020.05.30	2020.05.30	首次发表之日起50年	原始取得
47	深圳影迈科技	影迈输液泵EN-V7Smart软件V1.0.0	2020SR1123716	2015.12.25	2015.12.25	首次发表之日起50年	原始取得
48	深圳影迈科技	影迈注射泵EN-S3软件V1.2.0.1	2020SR1120357	2020.05.25	2020.05.25	首次发表之日起50年	原始取得
49	深圳影迈科技	影迈输液泵EN-V3平台软件V1.2.0.2	2020SR1126155	2020.01.14	2020.01.14	首次发表之日起50年	原始取得
50	深圳影迈科技	影迈注射泵EN-V7软件V1.0.0	2016SR049624	2015.12.25	2015.12.25	首次发表之日起50年	原始取得
51	深圳影迈科技	影迈注射泵EN-S7Smart软件V1.0.0	2016SR049618	2015.12.25	2015.12.25	首次发表之日起50年	原始取得
52	深圳影迈科技	影迈注射泵EN-S7软件V1.0.0	2016SR049354	2015.12.25	2015.12.25	首次发表之日起50年	原始取得

53	深圳影迈科技	影迈精度测试软件 V1.0.0	2016SR049403	2015.12.25	2015.12.25	首次发表之日起 50 年	原始取得
54	深圳影迈科技	影迈输液工作站 EN-D7Smart 软件 V1.0.0	2016SR049870	2015.12.25	2015.12.25	首次发表之日起 50 年	原始取得
55	深圳影迈科技	影迈注射泵 EN-V7Smart 软件 V1.0.0	2016SR048671	2015.12.25	2015.12.25	首次发表之日起 50 年	原始取得
56	康德莱商贸	康德莱医院资产设备智能化管理软件 [简称：KDL-HAMS]V1.0	2020SR0744107	2020.03.20	——	首次发表之日起 50 年	原始取得
57	广东康德莱业务	医疗供应链平台软件系统 [简称：供应链平台]V1.0	2008SR13037	——	2008.04.01	首次发表之日起 50 年	原始取得

## 附表四：发行人及其境内控股子公司拥有的主要生产经营资质和证照

### 一、医疗器械生产相关资质

#### (一) 医疗器械生产许可证

序号	企业名称	许可证编号	发证部门	许可期限
1	发行人	沪药监械生产许 20000386 号	上海市药品监督管理局	2022.08.05- 2024.03.12
2	广东康德莱集团	粤食药监械生产许 20081619 号	广东省药品监督管理局	2019.08.15- 2024.08.14
3	广西北仑河医科	桂食药监械生产许 20120005 号	广西壮族自治区药品监督管理局	2021.12.20- 2026.11.11
4	广西北仑河卫材	桂食药监械生产许 20200004 号	广西壮族自治区药品监督管理局	2022.03.22- 2025.01.28
5	浙江康德莱	浙药监械生产许 20100054 号	浙江省药品监督管理局	2020.03.13- 2024.10.09
6	深圳影迈科技	粤食药监械生产许 20162868 号	广东省药品监督管理局	2021.04.01- 2026.03.31
7	深圳影迈医械	粤食药监械生产许 20193439 号	广东省药品监督管理局	2022.01.12- 2024.08.20

#### (二) 医疗器械生产备案凭证

序号	企业名称	备案编号	发证部门	备案日期
1	广东康德莱集团	粤珠食药监械生产备 20190009 号	珠海市市场监督管理局	2023.05.24
2	浙江康德莱	浙温食药监械生产备 20220006 号	温州市市场监督管理局	2022.04.14
3	广西北仑河医科	桂南药监械生产备 20150007 号	南宁市市场监督管理局	2023.03.10
4	广西北仑河卫材	桂南药监械生产备 20200002 号	南宁市市场监督管理局	2022.11.30
5	深圳影迈科技	粤深食药监械生产备 20190072 号	深圳市市场监督管理局	2019.08.28

### 二、医疗器械经营相关资质

## (一) 医疗器械经营许可证

序号	企业名称	许可证编号	发证部门	许可期限
1	发行人	沪嘉食药监械经营许 20159068号	上海市嘉定区市场 监督管理局	2020.10.30-2025.10.29
2	广东康德莱 集团	粤珠食药监械经营许 20150021号	珠海市市场监督 管理局	2023.01.06-2024.12.24
3	肇庆康德莱	粤肇食药监械经营许 20190030号	肇庆市市场监督 管理局	2023.02.07-2024.03.19
4	广西瓯文集 团	桂南药监械经营许 20160112号	南宁市行政审批 局	2022.12.19-2026.01.14
5	来宾瓯文	桂来食药监械经营许 20220005号	来宾市市场监督 管理局	2022.04.01-2027.03.31
6	广西瓯文集 团南宁桃源 分公司	桂南食药监械经营许 20140046号	南宁市行政审批 局	2021.09.17-2024.09.23
7	瓯文（上 海）	沪普食药监械经营许 20170031号	上海市普陀区市 场监督管理局	2021.09.06-2023.10.09
8	广西瓯宁	桂南药监械经营许 20150262号	南宁市行政审批 局	2023.01.04-2023.12.02
9	广西盛年	桂南药监械经营许 20180105号	南宁市行政审批 局	2023.02.28-2028.02.27
10	玉林瓯文	桂玉食药监械经营许 20150044号	玉林市市场监督 管理局	2022.11.16-2027.11.15
11	北流瓯文	桂玉食药监械经营许 20210036号	玉林市市场监督 管理局	2021.06.02-2026.06.01
12	柳州瓯文	桂柳药监械经营许 20220103号	柳州市行政审批 局	2022.07.29-2023.11.07
13	桂林瓯文	桂桂食药监械经营许 20190051号	桂林市行政审批 局	2021.03.01-2024.06.03
14	贵港瓯文	桂贵食药监械经营许 20180019号	贵港市市场监督 管理局	2023.06.13-2028.06.12
15	百色瓯文	市监许决 451000（2021） 000751号	百色市市场监督 管理局	2021.05.25-2024.10.15
16	北海瓯文	桂北食药监械经营许	北海市行政审批	2020.07.20-2025.07.19

		20150008号	局	
17	崇左瓯文	桂崇食药监械经营许 20180012号	崇左市市场监督 管理局	2019.10.14-2023.12.19
18	广西健立特	桂南药监械经营许 20180110号	南宁市行政审批 局	2023.03.16-2028.03.15
19	广西驰远	桂南药监械经营许 20180106号	南宁市行政审批 局	2023.03.13-2028.03.12
20	瓯文三高	桂南食药监械经营许 20160118号	南宁市行政审批 局	2023.08.09-2026.01.13
21	广西瓯文医学诊断	桂南药监械经营许 20180155号	南宁市行政审批 局	2023.03.16-2028.03.15
22	海南瓯文	琼海口药监械经营许 20170116号	海口市药品监督 管理局	2022.12.25-2027.12.24
23	广西北仑河医科	桂南食药监械经营许 20170025号	南宁市行政审批 局	2021.08.24-2026.08.23
24	温州康德莱	浙温食药监械经营许 20150080号	温州市市场监督 管理局	2020.12.24-2025.06.01
25	浙江康德莱	浙温食药监械经营许 20190119号	温州市市场监督 管理局	2019.07.26-2024.07.25
26	广东供应链	粤珠药监械经营许 20230077号	珠海市市场监督 管理局	2023.06.12-2028.06.11
27	广东康德莱产业服务	粤穗食药监械经营许 20170026号	广州市市场监督 管理局	2019.08.13-2024.08.12
28	康德莱进出口	沪嘉食药监械经营许 20210056号	上海市嘉定区市场 监督管理局	2021.09.02-2026.09.01
29	广西北仑河卫材	桂南药监械经营许 20220602号	南宁市行政审批 局	2022.09.15-2027.09.14
30	康德莱商贸	沪嘉药监械经营许 20170045号	上海市嘉定区市场 监督管理局	2023.03.13-2028.03.12
31	康德莱商贸	沪市药监械经营许 20183010号	上海市药品监督 管理局	2023.08.10-2028.08.09

## (二) 医疗器械经营备案凭证

序号	企业名称	备案编号	发证部门	备案日期
1	发行人	沪嘉食药监械经营备	上海市嘉定区市	2020.10.30

		20150253 号	场监督管理局	
2	广东康德莱集团	粤珠食药监械经营备 20150020 号	珠海市市场监督 管理局	2023.05.24
3	肇庆康德莱	粤肇食药监械经营备 20190036 号	肇庆市市场监督 管理局	2023.01.31
4	广西瓯文集团	桂南药监械经营备 20140065 号	南宁市市场监督 管理局	2022.12.02
5	来宾瓯文	桂来食药监械经营备 20220016 号	来宾市市场监督 管理局	2022.03.25
6	瓯文（上海）	沪普食药监械经营备 20200045 号	上海市普陀区市 场监督管理局	2023.08.01
7	瓯文（上海）	沪普市场监械经营备 20149050 号（更）	上海市普陀区市 场监督管理局	2019.06.06
8	广西瓯宁	桂南药监械经营备 20150395 号	南宁市市场监督 管理局	2023.09.13
9	广西盛年	桂南食药监械经营备 20170845 号	南宁市市场监督 管理局	2021.11.08
10	玉林瓯文城站 路店	桂玉食药监械经营备 20180007 号	玉林市食品药品 监督管理局	2019.01.31
11	玉林瓯文	桂玉食药监械经营备 20150116 号	玉林市市场监督 管理局	2022.04.29
12	北流瓯文	桂玉食药监械经营备 20210270 号	玉林市市场监督 管理局	2021.05.26
13	柳州瓯文	桂柳食药监械经营备 20150575 号	柳州市市场监督 管理局	2022.07.25
14	桂林瓯文	桂桂食药监械经营备 20140001 号	桂林市市场监督 管理局	2020.08.19
15	贵港瓯文	桂贵食药监械经营备 20160221 号	贵港市市场监督 管理局	2022.09.16
16	百色瓯文	桂百食药监械经营备 20170102 号	百色市市场监督 管理局	2019.09.30
17	北海瓯文	桂北食药监械经营备 20180195 号	北海市食品药品 监督管理局	2018.11.05
18	崇左瓯文	桂崇食药监械经营备	崇左市市场监督	2022.10.14

		20160213 号	管理局	
19	广西健立特	桂南食药监械经营备 20180064 号	南宁市市场监督 管理局	2023.08.26
20	广西驰远	桂南食药监械经营备 20180055 号	南宁市市场监督 管理局	2021.09.29
21	瓯文三高	桂南食药监械经营备 20150463 号	南宁市市场监督 管理局	2023.07.28
22	广西瓯文医学 诊断	桂南药监械经营备 20180298 号	南宁市市场监督 管理局	2023.03.25
23	海南瓯文	琼海口药监械经营备 20170182 号	海口市药品监督 管理局	2022.05.24
24	广西北仑河卫 材	桂南药监械经营备 20220901 号	南宁市市场监督 管理局	2022.07.22
25	广东供应链	粤珠食药监械经营备 20190041 号	珠海市市场监督 管理局	2022.12.28
26	广东康德莱产 业服务	粤穗食药监械经营备 20170161 号	广州市市场监督 管理局	2022.06.02
27	康德莱进出口	沪嘉食药监械经营备 20210121 号	上海市嘉定区市 场监督管理局	2021.09.02
28	浙江康德莱	浙温食药监械经营备 20190438 号	温州市市场监督 管理局	2020.10.26
29	温州康德莱	浙温药监械经营备 20161281 号	温州市市场监督 管理局	2023.01.06
30	广西北仑河医 科	桂南食药监械经营备 20150781 号	南宁市食品药品 监督管理局	2017.07.31
31	康德莱商贸	沪嘉药监械经营备 20150260 号	上海市嘉定区市 场监督管理局	2023.01.10
32	广西瓯文集团 南宁桃源分公 司	桂南食药监械经营备 20140005 号	南宁市市场监督 管理局	2021.09.24

### 三、境内产品注册证

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
1	发行人	一次性使用回 拉自毁式注射	国家药品 监督管理	国械注准 20173141021	2022.09.02-2027.09.01

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
		器带针	局		
2	发行人	一次性使用无菌牙科注射针	国家药品监督管理局	国械注准 20173140506	2022.08.31-2027.08.30
3	发行人	一次性使用流量设定微调式输液器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20163142308	2022.06.24-2027.06.23
4	发行人	一次性使用无菌自毁注射器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20173141054	2022.06.26-2027.06.25
5	发行人	一次性使用精密过滤输液器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20173140677	2022.04.20-2027.04.19
6	发行人	一次性使用注射包	国家药品监督管理局	国械注准 20213140824	2021.10.14-2026.10.13
7	发行人	一次性使用精密药液过滤器	国家药品监督管理局	国械注准 20163142402	2021.12.07-2026.12.06
8	发行人	一次性使用静脉输液针	国家药品监督管理局	国械注准 20163142391	2021.09.01-2026.08.31
9	发行人	一次性使用吸痰管	上海市药品监督管理局	沪械注准 20212080468	2021.08.16-2026.08.15
10	发行人	一次性使用鼻氧管	上海市药品监督管理局	沪械注准 20212080476	2021.08.16-2026.08.15
11	发行人	一次性使用胃管	上海市药品监督管理局	沪械注准 20212140470	2021.08.16-2026.08.15
12	发行人	一次性使用静脉输液针	国家药品监督管理局	国械注准 20163142386	2021.07.12-2026.07.11



序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
			局		
13	发行人	一次性使用输液器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20163141319	2021.05.17-2026.05.16
14	发行人	一次性使用输液器	国家药品监督管理局	国械注准 20163140657	2021.05.17-2026.05.16
15	发行人	一次性使用输液器	国家药品监督管理局	国械注准 20163141534	2021.04.20-2026.04.19
16	发行人	一次性使用避光配药用注射器	上海市药品监督管理局	沪械注准 20212140214	2021.04.09-2026.04.08
17	发行人	一次性使用输血器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20163100669	2021.04.02-2026.04.01
18	发行人	一次性使用输血器	国家药品监督管理局	国械注准 20163100660	2021.04.02-2026.04.01
19	发行人	一次性使用导尿管	上海市药品监督管理局	沪械注准 20212140183	2021.03.25-2026.03.24
20	发行人	一次性使用加药注射器带针	上海市药品监督管理局	沪械注准 20212140085	2021.02.04-2026.02.03
21	发行人	一次性使用麻醉用针	国家药品监督管理局	国械注准 20163081131	2021.02.03-2026.02.02
22	发行人	一次性使用无菌注射器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20163140518	2021.01.22-2026.01.21
23	发行人	一次性使用无菌注射针	国家药品监督管理局	国械注准 20163140456	2020.12.22-2025.12.21

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
			局		
24	发行人	一次性使用机 用采血器	国家药品 监督管理 局	国械注准 20163100448	2020.12.10-2025.12.09
25	发行人	一次性使用鼻 饲管	上海市药 品监督管 理局	沪械注准 20202140591	2020.12.09-2025.12.08
26	发行人	一次性使用肛 管	上海市药 品监督管 理局	沪械注准 20202140592	2020.12.09-2025.12.08
27	发行人	一次性使用滴 定管式输液器	国家药品 监督管理 局	国械注准 20153141920	2020.11.23-2025.11.22
28	发行人	一次性使用旋 塞阀	国家药品 监督管理 局	国械注准 20163140365	2020.11.04-2025.11.03
29	发行人	一次性使用无 菌胰岛素注射 器	国家药品 监督管理 局	国械注准 20163140248	2020.10.26-2025.10.25
30	发行人	膀胱冲洗管路	上海市药 品监督管 理局	沪械注准 20202140449	2020.09.15-2025.09.14
31	发行人	一次性使用延 长管	国家药品 监督管理 局	国械注准 20153141741	2020.08.06-2025.08.05
32	发行人	一次性使用无 菌冲洗针	上海市药 品监督管 理局	沪械注准 20202140275	2020.06.16-2025.06.15
33	发行人	一次性使用无 菌配药注射针	上海市药 品监督管 理局	沪械注准 20202140276	2020.06.16-2025.06.15
34	发行人	一次性使用输 液器带针	国家药品 监督管理	国械注准 20153142010	2020.06.08-2025.06.07

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
			局		
35	发行人	一次性使用输液器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20203140511	2020.05.19-2025.05.18
36	发行人	一次性使用精密过滤输液器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20153141285	2020.04.14-2025.02.27
37	发行人	一次性使用冲洗器	上海市药品监督管理局	沪械注准 20202140080	2020.03.05-2025.03.04
38	发行人	一次性使用子母式集尿袋	上海市药品监督管理局	沪械注准 20202140079	2020.03.05-2025.03.04
39	发行人	一次性使用集尿袋	上海市药品监督管理局	沪械注准 20202140016	2020.01.17-2025.01.16
40	发行人	一次性使用经外周静脉置入中心静脉导管穿刺护理包	上海市药品监督管理局	沪械注准 20192140475	2019.10.30-2024.10.29
41	发行人	一次性使用肝素帽	国家药品监督管理局	国械注准 20153140472	2019.10.11-2024.10.10
42	发行人	一次性使用避光输液器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20153141862	2019.08.19-2024.08.18
43	广西北仑河医科	一次性使用无菌注射器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20153142039	2021.06.24-2026.06.23
44	广西北仑河医科	一次性使用无菌双翼阴道扩张器（推拉式）	广西壮族自治区药品监督管理局	桂械注准 20182180034	2023.5.17-2028.5.16

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
45	广西北 仑河医 科	一次性使用输 液器带针	国家药品 监督管理 局	国械注准 20173140830	2021.04.23-2026.04.22
46	广西北 仑河医 科	一次性使用无 菌溶药注射器 带针	广西壮族 自治区药 品监督管 理局	桂械注准 20172140139	2022.07.05-2027.07.04
47	广西北 仑河医 科	一次性使用无 菌双翼阴道扩 张器（轴转 式）	广西壮族 自治区药 品监督管 理局	桂械注准 20172180138	2022.07.05-2027.07.04
48	浙江康 德莱	一次性使用防 针刺采血针	国家药品 监督管理 局	国械注准 20233221094	2023.08.03-2028.08.02
49	浙江康 德莱	一次性使用胰 岛素笔配套用 针	国家药品 监督管理 局	国械注准 20183141574	2023.02.02-2028.02.01
50	浙江康 德莱	一次性使用静 脉采血针	国家药品 监督管理 局	国械注准 20223220909	2022.07.14-2027.07.13
51	浙江康 德莱	一次性使用末 梢采血针	浙江省药 品监督管 理局	浙械注准 20172221308	2022.12.26-2027.12.25
52	浙江康 德莱	一次性使用无 菌冲洗针	浙江省药 品监督管 理局	浙械注准 20142170036	2019.05.08-2024.05.07
53	浙江康 德莱	一次性使用注 射笔用针头	国家药品 监督管理 局	国械注准 20223140564	2022.04.25-2027.04.24
54	浙江康 德莱	一次性无菌椎 间盘穿刺针	国家药品 监督管理 局	国械注准 20173143193	2022.05.31-2027.05.30
55	浙江康	一次性使用配	浙江省药	浙械注准	2021.11.11-2024.03.20

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
	德莱	药用注射针	品监督管理局	20192140120	
56	浙江康德莱	一次性使用无菌胰岛素注射器	国家药品监督管理局	国械注准 20213140283	2021.04.30-2026.04.29
57	浙江康德莱	一次性使用冲洗器	浙江省药品监督管理局	浙械注准 20212140066	2021.02.07-2026.02.06
58	浙江康德莱	一次性使用无菌牙科注射针	国家药品监督管理局	国械注准 20143141920	2019.10.11-2024.10.10
59	浙江康德莱	一次性使用植入式给药装置专用针	国家药品监督管理局	国械注准 20193140707	2019.09.23-2024.09.22
60	浙江康德莱	一次性使用旋塞阀	国家药品监督管理局	国械注准 20143142111	2019.08.16-2024.08.15
61	浙江康德莱	一次性使用输血器	国家药品监督管理局	国械注准 20143101841	2019.07.16-2024.03.18
62	浙江康德莱	一次性使用麻醉用针	国家药品监督管理局	国械注准 20193081758	2019.07.16-2024.03.31
63	浙江康德莱	一次性使用插瓶通气针	浙江省药品监督管理局	浙械注准 20192140380	2019.07.09-2024.07.08
64	浙江康德莱	一次性使用无菌注射器	国家药品监督管理局	国械注准 20193140360	2019.05.31-2024.05.30
65	浙江康德莱	一次性使用无菌注射针	国家药品监督管理局	国械注准 20193141818	2019.04.26-2024.04.25
66	浙江康德莱	一次性使用静	国家药品	国械注准	2019.04.22-2024.04.21

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
	德莱	脉输液针	监督管理局	20143141921	
67	浙江康德莱	一次性使用活检针	国家药品监督管理局	国械注准 20142141917	2019.04.01-2024.03.31
68	浙江康德莱	一次性使用输液器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20143141845	2019.04.01-2024.03.31
69	浙江康德莱	一次性使用输液器	国家药品监督管理局	国械注准 20153140095	2019.04.01-2024.03.31
70	浙江康德莱	一次性使用延长管	国家药品监督管理局	国械注准 20143141844	2019.03.19-2024.03.18
71	浙江康德莱	一次性使用肝素帽	国家药品监督管理局	国械注准 20143141843	2019.03.19-2024.03.18
72	浙江康德莱	一次性使用机用采血针	国家药品监督管理局	国械注准 20193101676	2019.03.11-2024.03.10
73	浙江康德莱	一次性使用留置针	国家药品监督管理局	国械注准 20193141674	2019.03.11-2024.03.10
74	浙江康德莱	一次性使用滴定管式输液器	国家药品监督管理局	国械注准 20143141842	2019.03.11-2024.03.10
75	浙江康德莱	一次性使用采血针	国家药品监督管理局	国械注准 20193221668	2019.03.11-2024.03.10
76	浙江康德莱	一次性使用静脉输液针	国家药品监督管理局	国械注准 20193141574	2019.01.30-2024.01.29
77	浙江康德莱	一次性使用配	浙江省食	浙械注准	2018.10.09-2023.10.08

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
	德莱	药用注射器	品药品监督管理局	20182140397	
78	广东康德莱集团	一次性使用加药注射器带针	广东省药品监督管理局	粤械注准 20152141484	2020.09.22-2025.09.21
79	广东康德莱集团	一次性使用人体静脉血样采集容器	广东省药品监督管理局	粤械注准 20152221441	2020.08.21-2025.08.20
80	广东康德莱集团	一次性使用无菌注射器带针	国家药品监督管理局	国械注准 20153140848	2020.03.30-2025.03.29
81	广东康德莱集团	一次性使用医用雾化器	广东省药品监督管理局	粤械注准 20202080152	2020.02.04-2025.02.03
82	广东康德莱集团	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	广东省药品监督管理局	粤械注准 20192180520	2019.04.23-2024.04.22
83	广东康德莱集团	一次性使用配药用注射器	广东省药品监督管理局	粤械注准 20182141008	2018.11.28-2023.11.27
84	广西北仑河卫材	医用棉签	广西壮族自治区药品监督管理局	桂械注准 20212140195	2021.10.08-2026.10.07
85	广西北仑河卫材	医用纱布敷料	广西壮族自治区药品监督管理局	桂械注准 20202140038	2020.01.30-2025.01.29
86	广西北仑河卫材	一次性手术垫单	广西壮族自治区药品监督管理局	桂械注准 20222140062	2022.03.03-2027.03.02
87	广西北	医用外科口罩	广西壮族	桂械注准	2022.02.07-2027.02.06

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
	仓河卫材		自治区药品监督管理局	20212140023	
88	广西北仓河卫材	无菌医用橡胶检查手套	广西壮族自治区药品监督管理局	桂械注准 20202140046	2020.02.14-2025.02.13
89	广西北仓河卫材	一次性使用帽子	广西壮族自治区药品监督管理局	桂械注准 20202140039	2020.01.30-2025.01.29
90	广西北仓河卫材	一次性无菌手术衣	广西壮族自治区药品监督管理局	桂械注准 20202140037	2020.01.30-2025.01.29
91	广西北仓河卫材	医用口罩	广西壮族自治区药品监督管理局	桂械注准 20202140036	2020.01.29-2025.01.28
92	深圳影迈科技	输液泵	广东省药品监督管理局	粤械注准 20222140918	2022.07.15-2027.07.14
93	深圳影迈科技	注射泵	广东省药品监督管理局	粤械注准 20222140917	2022.07.15-2027.07.14
94	深圳影迈科技	输液信息采集系统	广东省药品监督管理局	粤械注准 20222140919	2022.07.15-2027.07.14
95	深圳影迈科技	肠内营养泵	广东省药品监督管理局	粤械注准 20222140567	2022.04.29-2027.04.28
96	深圳影迈科技	注射泵	广东省食品药品监	粤械注准 20162140958	2021.07.02-2026.07.01



序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
			督管理局		
97	深圳影迈科技	输液工作站	广东省食品药品监督管理局	粤械注准 20162140956	2021.04.12-2026.04.11
98	深圳影迈科技	输液泵	广东省食品药品监督管理局	粤械注准 20192141231	2019.11.29-2024.11.28
99	深圳影迈科技	输液泵	广东省食品药品监督管理局	粤械注准 20162140957	2020.12.17-2025.12.16
100	深圳影迈科技	中央输液管理系统	广东省食品药品监督管理局	粤械注准 20202210412	2020.04.17-2025.04.16
101	深圳影迈医械	一次性腹腔镜穿刺器	广东省药品监督管理局	粤械注准 20192020888	2019.08.12-2024.08.11
102	深圳影迈医械	一次性使用冲洗吸引器	广东省药品监督管理局	粤械注准 20192020889	2019.08.12-2024.08.11
103	深圳影迈医械	一次性腹腔镜取物袋	广东省药品监督管理局	粤械注准 20192060890	2019.08.12-2024.08.11
104	深圳影迈医械	一次性腹腔镜气腹针	广东省药品监督管理局	粤械注准 20192020891	2019.08.12-2024.08.11
105	发行人	一次性使用精密过滤输液器	国家药品监督管理局	国械注准 20233140342	2023.03.15-2028.03.14
106	浙江康德莱	一次性使用注射针	国家药品监督管理局	国械注准 20233140286	2023.03.09-2028.03.08
107	浙江康德莱	一次性使用无菌自毁型固定	国家药品监督管理局	国械注准 20233141659	2023.11.09-2028.11.08

序号	公司	产品名称	发证机构	注册证号	有效期限
		剂量疫苗注射器	局		

## 四、海关进出口货物收发货人备案

序号	企业名称	海关编码	备案部门	备案日期
1	广东康德莱集团	4404962812	斗门海关	2010.01.28
2	广西瓯文集团	4501965460	邕州海关	2018.03.16
3	广西北仑河医科	450136073W	邕州海关	2019.11.27

## 五、医疗器械产品出口销售证明

序号	企业名称	编号	发证部门	有效期限
1	发行人	沪药监械出 20230001号	上海市药品监督管理局	2023.01.19- 2024.03.12
2	发行人	沪药监械出 20220193号	上海市药品监督管理局	2022.09.09- 2024.03.12

## 六、医疗器械网络销售备案凭证

序号	企业名称	备案编号	发证部门	备案日期
1	广西瓯宁	网械销售备字 202107971	南宁市市场监督管理局	2021.10.14
2	广西瓯宁	网械销售备字 202100310	南宁市市场监督管理局	2021.03.08
3	广西盛年	网械销售备字 202107976	南宁市市场监督管理局	2021.10.12
4	柳州瓯文	(桂柳)网械销售备字 [2022]第 00067号	柳州市市场监督管理局	2022.10.10
5	广西瓯文三高	桂南网械销售备字[2019]第 0008号	南宁市市场监督管理局	2019.12.20

## 七、药品经营许可证

序号	企业名称	许可证编号	发证部门	许可期限
1	广西瓯文集团	桂 AA7710245	广西壮族自治区药品 监督管理局	2021.11.08- 2024.07.22

## 八、其他资质

## (一) 辐射安全许可证

序号	企业名称	许可证编号	发证部门	许可期限
1	广西瓯文集团	桂环辐证[A0450]	广西壮族自治区生态环境厅	2022.05.07-2027.05.06

## (二) 互联网药品信息服务资格证

序号	企业名称	许可证编号	发证部门	许可期限
1	广西瓯文集团	(桂)-经营性-2019-0006	广西壮族自治区药品监督管理局	2019.05.05-2024.05.04

## (三) 危险化学品经营许可证

序号	企业名称	许可证编号	发证部门	许可期限
1	广西瓯文集团	桂南安 WH 经字 [2021]000082 号	南宁市行政审批局	2021.05.07-2024.05.06
2	广西瓯文集团	(桂 A) 邕安经[2021]0003 号	南宁市邕宁区应急管理局	2021.05.24-2024.05.23

## (四) 道路运输经营许可证

序号	企业名称	许可证编号	发证部门	许可期限
1	南宁瓯物流	桂交运管许可南字 450109514536 号	南宁市邕宁区行政审批局	2023.04.10-2027.04.09
2	康德莱商贸	沪交嘉字 310114006659 号	上海市嘉定区交通委员会	2021.11.19-2025.11.18

## (五) 管理体系认证证书

序号	公司名称	认证项目	证书编号	颁发机构	体系标准	认证范围	有效期至
1	发行人	医疗器械质量管理体系认证	04721Q10000442	北京国医械华光认证有限公司	YY/T0287-2017/ISO13485:2016	一次性使用流量设定微调式输液器带针、一次性使用精密过滤输液器带针、一次性使用加药注射器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用输液器带针、一次性使用输血器带针、一次性使用静脉输液针的设计开发、生产和服务。	2024-09-04
2	发行人	FullQualityAssuranceSystem	G10418080056 Rev.04	TÜV SÜD Product Service GmbH	Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) (Devices in Class Ila, I Ib or III)	Sterile' Syringes, Scalp Vein Sets, Infusion Sets, Transfusion Sets, Hypodermic Needles, Infusion Sets with Burette, Urethral Catheter, Blood-collecting Needles, Dental Needles, Syringes for Insulin, Medical Tube (Feeding Tube), Medical Tube (Stomach Tube), Medical Tube (Suction Catheter), Medical Tube (Oxygen Cannula), Insulin Pen Needles, Seldinger Needle, Safe Syringe, Brachytherapy Seeding Needle, Extension sets, stopcocks, Injection kits for Single Use, Sterile' infusion Pump Administration Sets, Syringes with Shielded-Needle, Syringes with re-use prevention feature with needle, Zero residual small volumesyringe, Irrigation needles' for single use.	2024-05-26
3	发行人	生产质量保证体系认证	G2MS 0418080039 Rev. 02	TÜV SÜD Product Service	Directive 93 / 42 / EEC on Medical devices	Sterile 'oral Syringes, Enteral Syringes' or Single Use	2023-08-21

				GmbH	( MDD ) , Annex V (		
4	发行人	生产质量保证体系认证	G2S 041808 0054 Rev.05	TÜV SÜD Product Service GmbH	Directive 93 / 42 / EEC on Medical device ( MDD )	Sterile ‘Urinal Bag Irrigation Syringe , Medical Tube (RectalTube) , Irrigation Sets, Umbilical cord clamp , Protective cap ,Transfer spikes , Oral syringes , Enteral syringes , Infusionconnector , Syringes without needle , Infusion sets withoutneedle Transfusion sets without needle , Infusion Sets witlBurette without needle , safe syringes without needle ,Syringes with re-use prevention feature without needle ,Drawing-up filter straw , Blunt Filter Needle,Zeroresidualsmall volume syringe without needle, Neuraxial fit tip syringe for Single Use	2024-05-26
5	发行人	欧盟质量管理体系认证	G1004180800 59Rev.01	TÜV SÜD Product Service GmbH	EU 2017 / 745 on Medical Devices	EXTENSIONS,INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES SINGLEUSE,INSULIN SYRINGES SINGLE-USE	2026-02-10
6	发行人	欧盟质量管理体系认证	G1004180800 60Rev.01	TÜV SÜD Product Service GmbH	EU 2017 / 745 on Medical Devices	ENTERAL FEEDING SYRINGESMDS , CAPS OR OBTURATORS PERFORABLEMDS,CAPS OR OBTURATORS . NON-PERFORABLEMDS,SYRINGES . SINGLE-USE-	2026-02-10

						OTHERMDS	
7	发行人	认证证书	Q5 041808 00 57 Rev. 05	TÜV SÜD Product Service GmbH	ISO 13485: 2016	一次性使用无菌“注射器、静脉输液针、输液器、输血器、医用针、滴定管式输液器、导尿管、采血针、牙科注射针、麻醉针、尿袋、胰岛素注射器、医用导管、输液器延长管、鼻氧管、喂食管、吸痰管、肛管、冲洗器、旋塞阀、肝素帽、胸腔针、机用采血针、牙科手术器械包（牙科钩、口腔镜）、胰岛素笔针、冲洗套装、引导针、脐带夹、输液袋、安全注射器、播种针、输液接头、保护帽、注射包、穿刺器、喂药注射器、喂食注射器、泵用输液器、安全针注射器、自毁式注射器带针、自毁式注射器、过滤取药导管、配药针、零残留注射器、零残留注射器不带针、NRFit 接口注射器、冲洗针”、一次性使用动力驱动注射泵用注射器	2023-10-31
8	广东康德莱集团	医疗器械质量管理体系认证	Q5075321001 0REV.02	南德认证检测（中国）有限公司	ISO13485:2016	Design, Development, Production and Distribution of Sterile Syringes for single use with needle / without needle, Infusion Sets for single use and Infusion Sets with burette for single use, Single-use Containers for Human Venous Blood Specimen Collection, Dosing syringe with needle for single use, Syringe for dispensing for single	2026-04-03

						use, Sterile Irrigation Syringe for single use, Disposable sterile syringe for insulin, Balloon catheter for cervical dilatation for single use, Medical nebulizer for single use.	
9	广东康德莱集团	欧盟质量管理体系认证	G10 075321 0011 Rev. 00	TÜV SÜD Product Service GmbH	EU 2017 / 745 on Medical Devices	INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES	2028-02-13
10	广东康德莱集团	欧盟质量管理体系认证	G10 075321 0012Rev. 00	TÜV SÜD Product Service GmbH	EU 2017 / 745 on Medical Devices	INFUSION AND IRRIGATION SYRINGES, ethylene Oxide sterilization, devices with a measuring function	2028-02-13
11	上海康德莱国际商贸	医疗器械质量管理体系认证	G21Q20588R 0M	卡狄亚标准认证（北京）有限公司	YY/T0287- 2017/ISO13485:20 16	医疗器械的销售、第三方物流（医疗器械的贮存、运输）及服务	2024-07-21
12	浙江康德莱	企业知识产权管理体系认证	53722IP0091 R0L	知产（北京）认证服务有限公司	GB/T 29490-2013	（资质范围内）一次性使用医疗输注器具（针类、器类）的研发、生产、销售、上述过程相关采购的知识产权管理。	2025-11-02
13	浙江康德莱	能源管理体系认证	11422EnMS1 522R1L	北京东方纵横认证中心有限公司	GB/T 23331- 2020/ISO 50001:2018	一次性使用医疗输注器具（针类、器类）（医疗器械生产许可证范围内）的设计、生产过程所涉及的能源管理活动（能源绩效及能源管理体系边界见附件）	2025-03-24
14	浙江康德莱	质量管理体系认证（ISO9001）	USA22Q4105 6R1L	北京东方纵横认证中心有限公司	ISO 9001:2015	一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针、一次性使用采血针的设计和生產（该公司许可范围内）	2025-03-24

15	浙江康德莱	中国职业健康安全管理体系认证	USA22S2105 8R1L	北京东方纵横认证中心有限公司	ISO 45001:2018	一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针、一次性使用采血针的设计和生（该公司许可范围内）及其所涉及场所的相关职业健康安全活动	2025-03-20
16	浙江康德莱	环境管理体系认证	USA22E4105 7R1L	北京东方纵横认证中心有限公司	ISO 14001:2015	一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用输液器、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针、一次性使用采血针的设计和生（该公司许可范围内）及其所涉及场所的相关环境管理活动	2025-03-20
17	浙江康德莱	医疗器械质量管理体系认证	04721Q10000 581	北京国医械华光认证有限公司	YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016	一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉输液针、一次性使用采血针、一次性使用留置针、一次性使用胰岛素笔配套用针的设计开发、生产和服。	2024-11-25
18	浙江康德莱	医疗器械质量管理体系认证	Q5036336005 6REV.02	南德认证检测（中国）有限公司	EN ISO13485:2016	Design, Development, Production, Sales and Distribution of Disposable Needles, Scalp Vein Sets, Syringes, Infusion Sets, Transfusion Sets, Burette-Type Infusion Sets, Blood-Collecting Needles, Dental Needles, Anaesthesia Needles, Stopcock, Heparin Cap/Stopper, Extension Sets, Huber Needles, Fistula Needles, Dental Operation Instruments ( Odontotenaculum, Odontoscope ), Disposable Vacuum Venous Blood Specimen Collection Containers ( tube ), Sterile Infusion Sets for Single Use, Sterile Dual-purposed Connector for Single Use, Sterile Injection Site for Single Use, Sterile Drip Chamber for Single Use, Sterile Piercing Device for Single Use, Sterile Syringes for Single Use, Sterile Irrigation Needles for Single Use, Sterile I.V. catheter for single use, Disposable Insulin Pen Needle, Sterile Intravascular Catheter Introducer for Single Use, Sterile Biopsy Needles for Single Use, Sterile	2023-10-31



						Percutaneous Vertebroplasty Kit for Single Use, Sterile Dispensing Needles for Single Use, Safety Needles, Safety Scalp Vein Sets, Safety Blood-Collecting Needles, Safety I.V. Catheter for Single Use, Safety Fistula Needles, Luer Adapter, Safety Blood Lancet, Blood Collection Assembly, Irrigation Syringes, Sterile Syringes for Insulin for Single Use, Sterile Disinfecting Cap for Single Use, Blood Collection Sampling Holder.	
19	浙江康德莱	其他自愿性工业产品认证	04719P10035 R5L	北京国医械华光认证有限公司	GB18671-2009 、CMD0003-2019	一次性使用静脉输液针	2023-11-26
20	浙江康德莱	其他自愿性工业产品认证	04719P10034 R5L	北京国医械华光认证有限公司	YY 0328-2015 、CMD0003-2019	一次性使用采血针	2023-11-26
21	浙江康德莱	其他自愿性工业产品认证	04719P10036 R5L	北京国医械华光认证有限公司	GB 15811-2016、CMD0003-2019	一次性使用无菌注射针	2023-11-26
22	上海康德莱制管	环境管理体系认证	09823E1004R 2M-1	上海环科环境认证有限公司	GB/T24001-2016/ISO14001:2015	上海康德莱制管有限公司：上海市嘉定区江桥镇华江路 171 号，不锈钢毛细管、穿刺器械、制管机设备及配件生产、销售及相关环境管理活动	2025-12-19
23	上海康德莱制管	企业知识产权管理体系认证	00222IPMS02 92R0M	方圆标志认证集团有限公司	GB/T 29490-2013	不锈钢毛细管、穿刺器械配件的研发、生产、加工和销售所涉及的知识产权管理	2025-06-29
24	上海康德莱制管	质量管理体系认证（ISO9001）	00923Q10823 R5M	长城（天津）质量保证中心有限公司	GB/T19001-2016/ISO9001:2015	不锈钢毛细管、穿刺器械配件的生产加工。	2026-06-19

25	广西 瓯文医疗	质量管理体系认证 (ISO9001)	00121Q37766 R2M/4500	中国质量认证中心	GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015	广西瓯文医疗科技集团有限公司 (医疗器械 (一、二、三类)、化妆品、预包装食品、消毒剂 (不含危险化学品)、计生用品、化工产品 (除危险化学品)、日用百货、机械设备、仪器、教学模型、文体用品、劳保用品、电子产品、家用电器的销售及医疗设备的售后服务 (安装、维修))。	2024-08-19
26	深圳 影迈科技	医疗器械质量管理体系认证	SX2042744-1	莱茵检测认证服务 (中国) 有限公司	EN 13485:2016 ISO	Design and Development, Manufacture and Distribution of Infusion Pumps, Syringe Pumps and Infusion Workstations.	2024-09-01
27	深圳 影迈科技	所有未列明的其他管理体系认证	HD601440030001	莱茵检测认证服务 (中国) 有限公司	MDD Annex II excl. 4	Syringe Pumps, Infusion Pumps	2024-05-27
28	深圳 影迈科技	其他自愿性工业产品认证	AK504316000001	莱茵检测认证服务 (中国) 有限公司	EN 300328 V 2.1.1:2016 ; EN 301489-1 V 2.2.0:2017 ; EN 301489-17 V 3.2.0:2017 ; EN 62311:2008 ; EN 60601-1-2:2015 ; EN 60601-1:2006+A11+A1+A12	Radio Equipment	无
29	深圳 影迈科技	其他自愿性工业产品认证	AK504974760001	莱茵检测认证服务 (中国) 有限公司	EN 300328 V 2.2.2:2019 ; EN 301489-1 V 2.2.3:2019 ; EN 301489-17 V 3.2.4:2020 ; EN 61000-3-2:2014 ; EN 61000-3-3:2013 ; EN	Radio Equipment	无

					60601-1-2:2015		
30	深圳影迈科技	其他自愿性工业产品认证	AK504974760002	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	EN 60601-1:2006+A11+A1+A12 ; EN 60601-1-8:2007+A1+A11 ; EN 60601-2-24:2015 ; EN 62311:2008	Radio Equipment	无
31	深圳影迈科技	其他自愿性工业产品认证	AK504990670001	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	EN 300328 V 2.2.2:2019 ; EN 301489-1 V 2.2.3:2019 ; EN 301489-17 V 3.2.4:2020 ; EN 61000-3-2:2014 ; EN 61000-3-3:2013 ; EN 60601-1-2:2015	Radio Equipment	无
32	深圳影迈科技	其他自愿性工业产品认证	AK504990670002	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	EN 60601-1:2006+A11+A1+A12 ; EN 60601-1-8:2007+A1+A11 ; EN 60601-2-24:2015 ; EN 62311:2008	Radio Equipment	无
33	深圳影迈科技	其他自愿性工业产品认证	AK505394890001	莱茵检测认证服务（中国）有限公司	EN 300328 V 2.2.2:2019 ; EN 301489-1 V 2.2.3:2019 ; EN 301489-17 V 3.2.4:2020 ; EN 61000-3-2:2014 ; EN 61000-3-	Radio Equipment	无

					3:2013 ; EN 62311:2008 ; EN 60601-1-2:2015		
34	深圳影 迈科技	其他自愿性工业 产品认证	AK505394890 002	莱茵检测认证服 务（中国）有限 公司	EN 60601-2- 24:2015 ; EN 60601- 1:2006+A11+A1+A 12 ; EN 60601-1- 8:2007+A1+A11	Radio Equipment	无
35	深圳影 迈科技	其他自愿性工业 产品认证	AT505719430 001	莱茵检测认证服 务（中国）有限 公司	EN 300328 V 2.2.2:2019 ; EN IEC 62311:2020 ; EN 301489-1 V 2.2.3:2019 ; EN 301489-17 V 3.2.4:2020 ; EN IEC 61000-3- 2:2019+A1 ; EN 61000-3- 3:2013+A2	Radio Equipment	无
36	深圳影 迈科技	其他自愿性工业 产品认证	AT505719430 002	莱茵检测认证服 务（中国）有限 公司	EN 60601- 1:2006+A11+A1+A 12+A2 ; EN 60601-1-2:2015 ; EN 60601-2- 24:2015 ; EN	Radio Equipment	无

					60601-1-8:2007+A1+A11+A2		
37	广西北仑河工业	医疗器械质量管理体系认证	Q50046560001REV.01	南德认证检测(中国)有限公司	ISO13485:2016	Design and Development, Production and Distribution of Disposable sterile infusion set with needle, Disposable sterile syringe with needle, Disposable sterile drug dissolving syringe with needle, Disposable vaginal dilator with wings, Medical cotton swab, Disposable latex examination glove, Disposable vaginal irrigator	2025-09-10
38	广西驰远	质量管理体系认证(ISO9001)	00122Q33803R0S/4500	中国质量认证中心	GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015	资质范围内医疗器械(一类、二类、三类)、日用百货、机械设备、电线电缆、机电设备(除九座以下乘用车及助力自行车外)、电子产品的销售和医疗设备售后服务(安装、维修)。	2025-05-29
39	深圳影迈医械	医疗器械质量管理体系认证	Q51041030001REV.01	南德认证检测(中国)有限公司	ISO13485:2016	Design and Development, Production and Distribution of Disposable Trocar, Disposable Suction Irrigation Set, Disposable Veress Needle, Disposable Endobag	2026-01-22
40	温州康德莱科技	质量管理体系认证(ISO9001)	20220Q21084R0S	浙江全品认证有限公司	GB/T19001-2016/ISO9001:2015	不锈钢焊接管的生产和销售	2023-12-02