

证券简称：海圣医疗

证券代码：873794

浙江海圣医疗器械股份有限公司

浙江省绍兴市越城区震元路 8 号

HISERN 海圣医疗

浙江海圣医疗器械股份有限公司招股说明书（申报稿）

本公司的发行申请尚未经中国证监会注册。本招股说明书申报稿不具有据以发行股票的法律效力，投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

本次股票发行后拟在北京证券交易所上市，该市场具有较高的投资风险。北京证券交易所主要服务创新型中小企业，上市公司具有经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解北京证券交易所市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司

CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

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

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

声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

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

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

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法承担法律责任。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行人股票数量不超过 11,294,118 股（含本数，未考虑超额配售选择权的情况下），或不超过 12,988,235 股（含本数，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况），且发行后公众股东持股比例不低于公司总股本的 25%。公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%。最终发行数量经北交所审核通过及中国证监会注册同意后，由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商确定。本次发行上市全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
定价方式	通过公司和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价方式确定发行价格。最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
每股发行价格	以后续的询价或定价结果作为发行底价
预计发行日期	-
发行后总股本	-
保荐人、主承销商	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	

重大事项提示

本公司特别提醒投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读招股说明书正文内容：

一、本次公开发行股票并在北京证券交易所上市的安排及风险

公司本次公开发行股票完成后，将申请在北京证券交易所上市。

公司本次公开发行股票注册申请获得中国证监会同意后，在股票发行过程中，会受到市场环境、投资者偏好、市场供需等多方面因素的影响；同时，发行完成后，若公司无法满足北京证券交易所发行上市条件，均可能导致本次发行失败。

公司在北京证券交易所上市后，投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

二、本次发行的相关重要承诺的说明

公司及相关责任主体已就公司本次公开发行股份事项出具了相关承诺以及未能履行承诺约束措施，具体内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”。

三、本次发行前滚存利润分配方案

根据公司召开的 2024 年年度股东大会，本次公开发行上市前滚存的未分配利润在公司股票公开发行上市后由新老股东按持股比例共享。

四、本次发行上市后的利润分配政策

本次发行上市后的利润分配政策，详见本招股说明书“第十一节 投资者保护”之“二、公司股利分配政策”之“（二）发行后的股利分配政策”。

五、特别风险提示

本公司提醒投资者认真阅读招股说明书“第三节 风险因素”的全部内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定，并特别关注如下风险：

（一）新产品研发和注册风险

公司专注于麻醉、监护领域医疗器械的研发、生产和销售。医疗器械产品具有一定的生命周期，为了保持竞争优势，公司需要持续创新，不断进行现有产品的迭代更新以及新产品的开发。新产品研发从立项到最终取得注册证书通常需要较长的时间周期，研发过程需经过基础研究、内部检测、临床试验、注册审评以及注册检验等阶段，其中任何一个环节未能通过均可能导致整个研发活动的失败，从而无法取得产品注册证书并实现上市销售。此外，如公司新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。

因此，如若公司在现有产品的迭代更新以及新产品的开发过程中未能获得监管部门的许可或备案，亦或是公司未来科研、技术改造更新缓慢或无法持续推动技术、工艺和产品创新，均可能使公司丧失技术和市场优势，进而对公司的生产经营造成不利影响。

（二）“两票制”和“集中带量采购”政策施行的风险

2016 年 12 月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”。“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对医药产品的整体市场需求造成重大不利影响。同时，目前“两票制”主要应用于药品和高值医疗器械领域，而公司产品主要涉及低值医疗器械。

2019 年 7 月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。截至本招股说明书签署之日，我国部分省份相关地区陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为骨科耗材、介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节等高值医用耗材，以及注射器、输液器等部分低值医用耗材。上述实施集中带量采购的医用耗材中，涉及公司的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小，对公司的影响较为有限。

截至本招股说明书签署之日，“两票制”政策的推行尚未对公司主要产品所涉的低值医疗器械领域产生较大影响，但是未来不完全排除“两票制”在医疗器械领域逐步全面推行。如若公司届时不能及时制定相关应对措施，对销售渠道及营销模式进行相应调整，则可能对公司的产品销售和经营业绩产生不利影响。同时，未来随着“集中带量采购”政策的逐步推广，如若公司重点销售区域对公司主要经营产品实施带量采购，则公司产品在该等地区的销售价格和数量可能会受到影响，导致公司面临产品未能在该等地区中标或是中标价格大幅下降的风险，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（三）欧盟 MDR 新规政策变动风险

2017 年 5 月，欧盟颁布 MDR 新规，进一步细化医疗器械分类、完善安全和性能要求、加强注册申请技术文件要求和上市后监管。欧盟 MDR 新规因突发公共卫生事件的影响推迟至 2021 年 5 月 26 日正式执行。

截至本招股说明书签署之日，公司 CE 认证证书已到期，依据欧盟立法（Regulation（EU）2023/607）关于过渡期的安排，根据证书公告机构出具的确认函通知，公司有关产品可在确认函有效期内继续投放市场，但不得超过 2028 年 12 月 31 日。

若公司后续未能根据要求在上述期限到期前完成 MDR 新规下的 CE 认证，将对公司向欧盟以

及涉及欧盟 CE 认证国家的出口业务产生不利影响，进而对公司经营业绩和境外市场开拓造成一定不利影响。

（四）产品注册证续期风险

医疗器械与患者的生命健康安全息息相关，我国对医疗器械行业实行严格的准入管理，设置了较高的产品准入门槛，医疗器械新产品投入生产之前必须取得监管部门颁发的医疗器械产品注册许可证。其中，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械产品注册证具有一定的时效性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。

因此，如若公司主要产品的注册证书到期后无法及时获得延期或重新注册，公司将面临部分产品无法继续生产的风险，从而对公司生产经营产生不利影响。

（五）毛利率下降的风险

2022 年度、2023 年度和 2024 年度，公司主营业务毛利率分别为 52.84%、53.15%和 52.07%。公司毛利率水平受到业务类型、境内外客户收入结构、原材料价格变动情况、下游市场竞争情况、集采政策影响程度、行业发展水平等综合因素的影响。如果上述因素发生重大不利变化，公司毛利率水平存在下降的风险。

（六）以经销模式为主的销售管理风险

公司以经销模式为主、直销模式为辅开展销售活动。报告期内，公司经销模式产生的收入占主营业务收入的比重分别为 90.43%、89.57%和 85.06%，占比较高。同时公司经销商数量众多，地区分布广泛，在确保公司产品能够快速推向市场的同时，也对公司的渠道管理能力提出了较高的要求。

随着公司产品线的日益丰富，公司销售规模亦将逐步提升，从而对经销商的培训、管理等要求日益提高。如若公司不能相应提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将对公司产品的推广和销售产生一定的不利影响，进而可能导致公司经营业绩出现下滑的风险。

（七）产品质量风险

医疗器械与患者的生命健康安全息息相关，特别是三类医疗器械，对生产制造及加工精度要求较高，设备的原材料性能、生产组装工艺等均会影响器械耗材的产品质量及使用安全性和操作便利性。作为医疗产品生产商，公司所生产的各类型麻醉类、监护类、手术及护理类医疗器械广泛应用于全国各地医疗卫生机构及全球主要国家地区的当地医疗机构，产品质量直接关系到患者的使用效果及身体健康。

目前公司已在质量管理体系建设、供应商审核评估、产品追溯和召回、开展不良事件监测与再

评价等生产质量管理等方面具备良好的内控基础，符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等相关规定，截至目前公司产品并未出现质量问题。

但未来可能存在因操作不当、设备故障等原因导致公司产品出现质量问题，将对公司产品及品牌声誉造成不利影响，进而可能产生对销售活动较大不利影响的风险。

（八）保函相关风险

公司因滨海新区[2022]J1(YC-11-01-09)地块投资建设业务需要向绍兴市越城区迪荡街道办事处申请出具四份银行保函，对应保证金共 200 万元。截至本招股说明书签署之日，其中 1 份保函对应的保证金 50 万元已解除，公司仍有 3 个履约保函正在履行中。若无法履行相关承诺，公司针对前述 3 个保函的承诺，需承担 1,500 万元违约金。

公司履约情况受未来政府对企业扶持、市场需求变化等因素影响，若上述因素发生不利变化，公司将存在无法履约需支付违约金且无法回收保证金的风险，从而降低公司营运资金，对公司经营造成不利影响。

六、财务报告审计截止日后的经营状况

公司财务报告审计截止日为 2024 年 12 月 31 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2025 年 1-3 月的财务报告进行了审阅，并出具了天健审〔2025〕10913 号审阅报告。

公司已披露经审阅的 2025 年 1-3 月主要财务信息及经营情况，具体情况参见本招股说明书“第八节管理层讨论与分析”之“八、发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项”。

根据审阅报告，截至 2025 年 3 月末，公司资产总额为 49,197.32 万元，较上年末下降 0.82%；归属于母公司所有者权益为 42,310.66 万元，较上年末增加 2.93%；2025 年 1-3 月，公司实现营业收入 6,361.79 万元，较上年同期增加 21.62%；归属于母公司股东的净利润为 1,183.53 万元，较上年同期增加 23.25%。

自财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日，公司总体经营情况良好。公司主营业务、经营模式、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未出现重大不利变化。

目 录

声明	2
本次发行概况	3
重大事项提示	4
一、本次公开发行股票并在北京证券交易所上市的安排及风险.....	4
二、本次发行的相关重要承诺的说明.....	4
三、本次发行前滚存利润分配方案.....	4
四、本次发行上市后的利润分配政策.....	4
五、特别风险提示.....	4
六、财务报告审计截止日后的经营状况.....	7
目 录	8
第一节 释义	12
第二节 概览	16
一、 发行人基本情况.....	16
二、 发行人及其控股股东、实际控制人的情况.....	16
三、 发行人主营业务情况.....	17
四、 主要财务数据和财务指标.....	18
五、 发行决策及审批情况.....	19
六、 本次发行基本情况.....	19
七、 本次发行相关机构.....	20
八、 发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明.....	22
九、 发行人自身的创新特征.....	22
十、 发行人选择的具体上市标准及分析说明.....	24
十一、 发行人公司治理特殊安排等重要事项	25
十二、 募集资金运用	25
十三、 其他事项	26
第三节 风险因素	27
一、 经营风险.....	27
二、 财务风险.....	29

三、	技术风险.....	30
四、	公司治理风险.....	31
五、	募集资金投资项目实施风险.....	32
第四节	发行人基本情况.....	33
一、	发行人基本信息.....	33
二、	发行人挂牌期间的基本情况.....	33
三、	发行人的股权结构.....	35
四、	发行人股东及实际控制人情况.....	36
五、	发行人股本情况.....	38
六、	股权激励等可能导致发行人股权结构变化的事项.....	39
七、	发行人的分公司、控股子公司、参股公司情况.....	40
八、	董事、监事、高级管理人员情况.....	41
九、	重要承诺.....	47
十、	其他事项.....	72
第五节	业务和技术.....	73
一、	发行人主营业务、主要产品或服务情况.....	73
二、	行业基本情况.....	92
三、	发行人主营业务情况.....	124
四、	关键资源要素.....	140
五、	境外经营情况.....	154
六、	业务活动合规情况.....	154
七、	其他事项.....	154
第六节	公司治理.....	155
一、	公司治理概况.....	155
二、	特别表决权.....	156
三、	内部控制情况.....	156
四、	违法违规情况.....	156
五、	资金占用及资产转移等情况.....	157
六、	同业竞争情况.....	157
七、	关联方、关联关系和关联交易情况.....	157

八、	其他事项.....	162
第七节	财务会计信息.....	163
一、	发行人最近三年及一期的财务报表.....	163
二、	审计意见.....	172
三、	财务报表的编制基准及合并财务报表范围.....	172
四、	会计政策、估计.....	173
五、	分部信息.....	183
六、	非经常性损益.....	183
七、	主要会计数据及财务指标.....	184
八、	盈利预测.....	185
第八节	管理层讨论与分析.....	186
一、	经营核心因素.....	186
二、	资产负债等财务状况分析.....	188
三、	盈利情况分析.....	225
四、	现金流量分析.....	248
五、	资本性支出.....	252
六、	税项.....	253
七、	会计政策、估计变更及会计差错.....	254
八、	发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	255
九、	滚存利润披露.....	258
第九节	募集资金运用.....	259
一、	募集资金概况.....	259
二、	募集资金运用情况.....	259
三、	历次募集资金基本情况.....	271
四、	其他事项.....	271
第十节	其他重要事项.....	272
一、	尚未盈利企业.....	272
二、	对外担保事项.....	272
三、	可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项.....	272
四、	控股股东、实际控制人重大违法行为.....	272

五、 董事、监事、高级管理人员重大违法行为.....	272
六、 其他事项.....	272
第十一节 投资者保护	273
一、投资者关系的安排.....	273
二、公司股利分配政策.....	273
三、股东投票机制的建立情况.....	278
第十二节 声明与承诺	279
一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺.....	279
二、 发行人控股股东声明.....	280
三、 发行人实际控制人声明.....	281
四、 保荐人（主承销商）声明.....	282
五、 发行人律师声明.....	285
六、 承担审计业务的会计师事务所声明.....	286
七、 承担评估业务的资产评估机构声明.....	287
八、 其他声明.....	288
第十三节 备查文件	289
一、备查文件.....	289
二、文件查阅时间.....	289
三、文件查阅地址.....	289
附件一 医疗器械证书清单	290
一、境内医疗器械注册及备案证书.....	290
二、境外医疗器械证书.....	293
附件二 无形资产之专利清单	295

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有的含义如下：

普通名词释义		
发行人、公司、本公司、海圣医疗、股份公司	指	浙江海圣医疗器械股份有限公司
海圣有限	指	浙江海圣医疗器械有限公司，曾用名为“绍兴市海天医用敷料有限公司”“绍兴市海天医疗器械有限公司”
海圣销售	指	浙江海圣医疗器械销售有限公司，曾用名为“绍兴海圣医疗器械销售有限公司”
智循医疗	指	浙江智循医疗器械有限公司
励新投资	指	绍兴励新投资合伙企业（有限合伙），曾用名为“绍兴瑞谊投资合伙企业（有限合伙）”
海圣控股	指	浙江海圣控股有限公司
产业基金	指	浙江绍兴转型升级产业基金有限公司
瑞云贸易	指	浙江瑞云贸易有限公司
维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司
天益医疗	指	宁波天益医疗器械股份有限公司
北交所	指	北京证券交易所
本招股说明书、本招股书	指	浙江海圣医疗器械股份有限公司招股说明书
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
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
保荐人、主承销商、主办券商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
公司律师、天册律师	指	浙江天册律师事务所
审计机构、会计师、天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
公司章程	指	浙江海圣医疗器械股份有限公司现行有效的《公司章程》
公司章程（草案）	指	浙江海圣医疗器械股份有限公司北交所上市后适用的章程
股东大会议事规则	指	浙江海圣医疗器械股份有限公司股东大会议事规则
董事会议事规则	指	浙江海圣医疗器械股份有限公司董事会议事规则
监事会议事规则	指	浙江海圣医疗器械股份有限公司监事会议事规则
元、万元、亿元	指	除特别注明的币种外，指人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期、报告期各期、报告期内	指	2022 年、2023 年和 2024 年
报告期初	指	2022 年 1 月 1 日
报告期末、审计基准日	指	2024 年 12 月 31 日
报告期各期末	指	2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日
专业名词释义		
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品
一次性医疗器械/医用耗材	指	在疾病的预防、诊断和治理过程中一次使用后即刻废弃的医疗器械
一类/I 类医疗器械	指	风险较低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
二类/II 类医疗器械	指	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
三类/III 类医疗器械	指	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
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medicinal Products Administration）
市场监管总局、国家市场监督管理总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
国家发改委、发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫健委、卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
境内	指	中华人民共和国境内区域，就本招股说明书而言，不包括中国香港、中国澳门和中国台湾
境外	指	境内以外的国家和地区
一次性使用压力传感器	指	供医疗单位对患者进行动脉压力、中心静脉压等压力监测的传感器
一次性使用体温传感器	指	一种设计用于短期使用的测温设备。该类传感器一般采用非接触式或安全接触式设计，可以高效、准确、安全地测量皮肤表面的温度。一次性使用的特点大幅降低了交叉感染的风险
一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	指	一种用于监测患者脉搏血氧饱和度的医疗器械。该传感器具有可准确、快速地测量患者的脉搏血氧饱和度等特点。一次性使用的特点可大幅避免交叉感染风险
一次性使用呼吸过滤器	指	一种医疗设备配件，主要用于过滤呼吸气体中的细菌、病毒和其他微粒，确保医疗设备的清洁和安全使用。它通常与呼吸机、麻醉机、肺功能检测仪等医疗设备配套使用。一次性使用的特点可大幅避免交叉感染风险
一次性使用喉镜片	指	一种用于呼吸、麻醉和急救过程的方便、安全、高效的医疗器械，可用于进行喉部检查、声带检查、气管插管辅助等，一次性使用喉镜片采用无菌设计，无需额外的消毒和清洁步骤，可有效提高使用效率并减少交叉感染风险
一次性使用麻醉废气吸附器	指	一种可供用于临床医院麻醉科在全麻手术等过程中对麻醉废气进行吸附净化的医疗设备器材。一次性使用的特点可有效提高使用效率并减少交叉感染风险
一次性使用麻醉穿刺包	指	主要用于对人体进行各种麻醉方法的穿刺和注射药物操作，是一种专为麻醉操作设计的一次性医疗器械包。其通常包含各种型号的麻醉穿刺针、麻醉导管、导管接头等必要器械，以及空气过滤器、药液过滤器、无菌注射器、无菌注射针、灭菌橡胶外科手套等辅助用品。一次性使用的特点可有效提高使用效率并减少交叉感染风险
一次性使用输注泵	指	是一种医疗设备，主要用于药物输注过程中。其通常由泵体、输液管路和控制系统组成，可进行固定速率输注，也可以根据医生的需求进行流速微调，从而确保输液的安全性和准确性。一次性使用的特点可有效提高使用效率并减少交叉感染风险
手术电极	指	一种医用设备，用于在手术中监测和记录患者的生物电信号。手术电极通常由导电材料制成，可以放置在患者身体表面或内部，以便测量和记录各种生物电信号
气管插管	指	一种特制的气管内导管通过口腔或鼻腔，经声门置入气管或支气管内的方法，为呼吸道通畅、通气供氧、呼吸道吸引等提供最佳条件，是抢救呼吸功能障碍患者的重要措施
麻醉面罩	指	一种用于全身麻醉的医疗器械，主要通过呼吸道将麻醉药物

		递送到患者的肺部，从而实现全身麻醉的效果。麻醉面罩通常由面罩、气袋和呼吸管等部分组成，可有效控制麻醉药物的剂量和浓度，确保患者在手术过程中不会感到疼痛或不适
二氧化碳吸收剂（钠石灰）	指	一种主要由氢氧化钙（ Ca(OH)_2 ）和氢氧化钠（ NaOH ）组成的混合物，同时配有氯化钙（ CaCl_2 ）和指示剂等成分。主要用于与麻醉呼吸机配套使用，在封闭麻醉过程中吸收二氧化碳气体
二氧化碳吸收剂（钙石灰）	指	一种利用化学反应将二氧化碳气体捕获的化合物，主要成分是氢氧化钙（ Ca(OH)_2 ），同时配有水和指示剂混和成型制成，用于循环紧闭或半紧闭麻醉时吸收二氧化碳气体
三甲医院	指	三级甲等医院，是依照中国现行《医院分级管理办法》等的规定而划分的医院等级之一，是中国内地对医院实行“三级九等”的划分等级中最高的一级
两票制	指	医疗器械/药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到终端医院开一次发票，即医药生产企业产品通过一层经销商销售到终端医院
集中带量采购、集采	指	国家或地方组织药品或器械集中采购，通过招标竞价的方式，确定药品或器械的中标价格和供应企业，并签订采购合同的一种采购方式。
粒料、塑料粒子	指	塑料颗粒的俗称，是塑料以半成品形态进行储存、运输和加工成型的原料
注塑	指	一种工业产品生产造型的方法。在一定温度下，通过螺杆搅拌完全熔融的塑料材料，用高压射入模腔，经冷却固化后，得到成型品的方法
挤出	指	一种工业产品生产造型的方法。物料通过挤出机料筒和螺杆间的作用受热塑化和向前推送，连续通过机头而制成各种截面制品或半制品的一种加工方法
医用高分子材料	指	用以制造人体内脏、体外器官、药物剂型及医疗器械的聚合物材料。人工合成的用于医学研究和临床领域的医用高分子材料主要有聚氯乙烯、天然橡胶、聚乙烯、聚酰胺、聚丙烯、聚苯乙烯、硅橡胶、聚酯、聚四氟乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯和聚氨酯等
生物电信号	指	生物体内细胞或组织产生的电信号，是生物体进行各种生理活动的基础。生物电信号包括静息电位和动作电位，其本质是离子的跨膜流动
FDA	指	Food and Drug Administration（美国食品药品监督管理局）的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责全美药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
FDA 认证	指	美国食品和药品管理局针对需要在美国上市的产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
FDA（510k）	指	上市前通告（Pre-market Notification），证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同，为产品进入美国市场销售的一种许可
CE 认证	指	欧盟 CE 认证，属强制性标志，是欧洲联盟所推行的一种强制产品标志
GMP	指	生产质量管理规范，一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求
ISO 9001	指	国际标准化组织（ISO）制定的国际标准，为国际质量管理体

		系核心标准之一
ISO 13485	指	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
ICU、重症监护病房	指	重症加强护理病房，Intensive Care Unit 的缩写简称，为重症或昏迷患者提供隔离场所和设备，提供最佳护理、综合治疗、医养结合，术后早期康复、关节护理运动治疗等服务
OEM	指	Original Equipment Manufacturer 的缩写简称，受托厂商按来样厂商之需求与授权，按照厂家特定的条件而生产
ODM	指	Original Design Manufacturer 的缩写简称，采购方委托制造方提供从研发、设计到生产、后期维护的全部服务，而由采购方负责销售的生产方式
EVA	指	乙烯-醋酸乙烯共聚物，由乙烯和乙酸乙烯共聚而成，一种高分子结构材料，可用于医用耗材领域
PP	指	聚丙烯，Polypropylene 的缩写简称，是由丙烯单体通过加聚反应制成的半结晶的热塑性聚合物。通常呈白色蜡状固体，具有良好的化学稳定性、耐热性、透明度和机械性能，被用于制造医疗器械
MES	指	生产执行系统，Manufacturing Execution System 的缩写简称，指面向制造企业车间执行层的生产信息化管理系统
PLM	指	产品生命周期管理，Product Lifecycle Management 的缩写简称，指对产品从创建到使用，到最终报废等全生命周期的产品数据信息进行管理的管理平台
MEDTRONIC、美敦力公司	指	Medtronic, Inc.的缩写简称，中文名称也即“美敦力”，成立于 1949 年，其总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案
COVIDIEN JAPAN INC.、柯惠医疗公司	指	中文名称也即“柯惠医疗”，是一家世界上较早的医疗解决方案提供者之一，致力于在不同领域提供外科手术和开放微创性手术的设备和耗材，其历史可以追溯到 1867 年成立于美国的 G.Mallinckrodt&Company。该公司主体于 2015 年被 MEDTRONIC 收购
Elcam Medical A.C.A.L.	指	Elcam Medical A.C.A.L.，中文名也称“爱康”。是一家国际知名的一次性医疗器械设备和配件生产制造商，主要产品涵盖多通旋塞阀等可实现流体控制的各类型、高质量一次性医疗设备

本招股说明书中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，除特别说明外，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、 发行人基本情况

公司名称	浙江海圣医疗器械股份有限公司	统一社会信用代码	91330600724537794K
证券简称	海圣医疗	证券代码	873794
有限公司成立日期	2000 年 10 月 10 日	股份公司成立日期	2021 年 1 月 25 日
注册资本	64,000,000 元	法定代表人	黄海生
办公地址	浙江省绍兴市越城区震元路 8 号		
注册地址	浙江省绍兴市越城区震元路 8 号		
控股股东	黄海生	实际控制人	黄海生、吴晓晔
主办券商	中信证券	挂牌日期	2024 年 9 月 18 日
上市公司行业分类	制造业	专用设备制造业（C35）	
管理型行业分类	制造业	专用设备制造业	医疗仪器设备及器械制造 医疗、外科及兽医 用器械制造

二、 发行人及其控股股东、实际控制人的情况

（一）发行人基本情况 发行人成立于 2000 年 10 月 10 日，于 2024 年 9 月 18 日在全国股转系统创新层挂牌。 （二）控股股东、实际控制人情况 截至本招股说明书签署之日，黄海生直接持有公司 47.11%的股份，为公司控股股东。 截至本招股说明书签署之日，黄海生及吴晓晔系夫妻，黄海生直接持有公司 47.11%的股份，吴晓晔持有励新投资 20.60%财产份额，通过励新投资间接控制公司 7.81%的股份。黄海生及吴晓晔夫妇两人合计控制公司 54.92%的股份。 同时，黄海生任公司董事长、总经理，吴晓晔任励新投资执行事务合伙人。 综上，黄海生及吴晓晔系公司实际控制人。 黄海生及吴晓晔的基本情况如下： 黄海生先生，1962 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 330602196204*****。黄海生先生简历参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”部分相关内容。 吴晓晔女士，1962 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 320204196211*****。吴晓晔女士简历参见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发
--

行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”部分相关内容。

三、 发行人主营业务情况

公司是面向全球的麻醉、监护类医疗器械综合产品提供商，主营业务为麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，产品已广泛应用于麻醉科、ICU 病房、急诊科等科室的终端临床需求。公司自成立以来，持续深耕麻醉和监护医用耗材的研发和制造，是我国较早从事麻醉和监护类医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，也是该细分领域的头部企业。

经过二十余年的潜心积累，公司已发展成为麻醉医用耗材领域内产品系列齐全、营销渠道广泛、品牌实力较强的行业头部企业。在麻醉监护器械产品和技术平台的搭建上，公司始终坚持自主研发并积极把握技术创新领域的主动权，在产品技术创新及品牌综合影响力方面不断增强核心竞争力。

公司产品线种类丰富，具有较强的市场和品牌影响力，已搭建起麻醉类、监护类、手术及护理类三大类、共八个系列的麻醉及监护产品矩阵。在自主技术储备方面，公司已形成包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等在内，面向各系列及各品类主要产品的 14 项核心技术，为公司产品矩阵构筑了较强的技术护城河。其中，以有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制等为代表的公司核心技术引领行业技术进步。

报告期内，公司主营业务收入按产品分类构成情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
麻醉类医疗器械：	15,963.31	52.60%	14,626.01	47.92%	12,960.30	48.51%
气道与呼吸管理系列	12,469.67	41.09%	11,212.12	36.74%	9,748.12	36.48%
椎管及神经阻滞产品系列	2,391.24	7.88%	2,148.38	7.04%	2,138.95	8.01%
麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	638.80	2.10%	622.92	2.04%	554.62	2.08%
镇痛系列	463.59	1.53%	642.59	2.11%	518.61	1.94%
监护类医疗器械：	11,103.57	36.59%	11,910.32	39.03%	10,366.59	38.80%
生命信息监测系列	11,103.57	36.59%	11,910.32	39.03%	10,366.59	38.80%
手术及护理类医疗器械：	3,178.06	10.47%	3,892.76	12.75%	3,273.66	12.25%
动静脉通路系列	1,586.39	5.23%	2,086.71	6.84%	1,675.55	6.27%
电外科系列	931.92	3.07%	1,007.26	3.30%	874.79	3.27%
氧疗系列	659.75	2.17%	798.78	2.62%	723.32	2.71%
其他	101.88	0.34%	90.57	0.30%	117.93	0.44%
合计	30,346.81	100.00%	30,519.66	100.00%	26,718.48	100.00%

公司秉承“惟专惟精，为生命续航”的企业愿景，始终专注于麻醉、监护领域医疗器械的研发创新与技术应用，致力于成为国内一流的麻醉、监护医疗器械整体解决方案供应商。公司携手国内知名医院和高校，组建有专业化研发团队，并已搭建全面覆盖麻醉类、监护类、手术及护理类产品的技术研发平台。公司为国家级专精特新“小巨人”企业、浙江省专精特新中小企业、浙江省隐形冠军企业、国家知识产权优势和示范企业，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”。截至报告期期末，公司已先后承担国家、省、市级重大科技项目十余项，已累计获国家授权专利 63 项，其中发明专利 11 项。

公司已建成遍布国内绝大多数省市地区的销售网络，主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中，三甲医院已超 600 余家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院，拥有良好的市场口碑和品牌知名度，获得客户高度评价。根据中国医疗器械行业协会出具的证明文件，公司在国内麻醉、监护类医用耗材市场的市场份额名列前茅，是行业内品牌优势明显、行业代表性强的头部企业。

近年来，公司积极拓展境外业务，与境外主要客户建立了较为稳定的合作关系，代表性境外客户包括 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的国际知名医疗器械企业。2024 年公司境外市场销售 3,951.10 万元，占当年度主营业务收入 13.02%。拓展海外市场为公司未来重要的发展战略方向之一。

四、 主要财务数据和财务指标

项目	2024年12月31日 /2024年度	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度
资产总计(元)	496,046,424.76	478,991,160.23	319,678,201.93
股东权益合计(元)	411,075,421.20	339,374,143.60	260,553,724.45
归属于母公司所有者的股东权益(元)	411,075,421.20	339,374,143.60	260,553,724.45
资产负债率（母公司）（%）	13.57	21.39	12.59
营业收入(元)	303,733,542.26	305,881,785.61	267,721,102.86
毛利率（%）	52.09	53.15	52.82
净利润(元)	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
归属于母公司所有者的净利润(元)	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	68,036,244.35	75,105,776.75	64,495,044.62
加权平均净资产收益率（%）	18.90	26.02	28.60
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	18.13	25.04	26.31
基本每股收益（元/股）	1.11	1.22	1.10
稀释每股收益（元/股）	1.11	1.22	1.10
经营活动产生的现金流量净额(元)	116,903,667.44	87,482,277.48	73,077,801.02
研发投入占营业收入的比例（%）	5.32	5.92	5.06

五、 发行决策及审批情况

（一）本次发行已获得的授权和批准

2025 年 4 月 11 日，公司召开了第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》等关于本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案。

2025 年 5 月 6 日，公司召开了 2024 年年度股东大会，审议通过了《关于公司申请公开发行股票并在北交所上市的议案》等关于本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案。

2025 年 5 月 18 日，公司召开了第二届董事会第八次会议，审议通过了《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市方案的议案》等关于本次公开发行股票并在北交所上市的相关议案。

综上所述，公司董事会、股东大会已依法定程序作出批准本次向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的决议，符合《公司法》《证券法》等法律、法规、规范性文件和《公司章程》的相关规定。

（二）本次发行尚需履行的决策程序及审批程序

本次发行尚需经北京证券交易所及中国证监会履行相应程序。在获得中国证监会同意注册之前，公司将不会实施本次发行方案。

六、 本次发行基本情况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票数量不超过 11,294,118 股（含本数，未考虑超额配售选择权的情况下），或不超过 12,988,235 股（含本数，全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况），且发行后公众股东持股比例不低于公司总股本的 25%。公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%。最终发行数量经北交所审核通过及中国证监会注册同意后，由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商确定。本次发行上市全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
发行股数占发行后总股本的比例	-
定价方式	通过公司和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价方式确定发行价格。最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
发行后总股本	-
每股发行价格	以后续的询价或定价结果作为发行底价
发行前市盈率（倍）	-
发行后市盈率（倍）	-

发行前市净率（倍）	-
发行后市净率（倍）	-
预测净利润（元）	不适用
发行前每股收益（元/股）	-
发行后每股收益（元/股）	-
发行前每股净资产（元/股）	-
发行后每股净资产（元/股）	-
发行前净资产收益率（%）	-
发行后净资产收益率（%）	-
本次发行股票上市流通情况	根据北京证券交易所的相关规定办理
发行方式	本次发行将采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众合格投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式
发行对象	已开通北交所上市公司股票交易权限的合格投资者，法律、法规和规范性文件禁止认购的除外
战略配售情况	-
预计募集资金总额	-
预计募集资金净额	-
发行费用概算	-
承销方式及承销期	余额包销
询价对象范围及其他报价条件	符合中国证监会等监管机关相关资格要求的询价对象，能够申请参与北京证券交易所股票发行和交易的合格投资者（中国法律、法规、规章及规范性文件禁止者除外）
优先配售对象及条件	-

七、 本次发行相关机构

（一） 保荐人、承销商

机构全称	中信证券股份有限公司
法定代表人	张佑君
注册日期	1995 年 10 月 25 日
统一社会信用代码	914403001017814402
注册地址	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
办公地址	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
联系电话	0571-85783754
传真	0571-85783754
项目负责人	董超
签字保荐代表人	董超、蔡斌
项目组成员	沈宇桥、洪陈旻豪、杨迪、金娴、黄照东、方坤

（二） 律师事务所

机构全称	浙江天册律师事务所
负责人	章靖忠
注册日期	1985 年 12 月 12 日
统一社会信用代码	31330000470140075E
注册地址	浙江省杭州市杭大路 1 号黄龙世纪广场 A 座 11 楼
办公地址	浙江省杭州市杭大路 1 号黄龙世纪广场 A 座 11 楼

联系电话	0571-87901111
传真	0571-87901500
经办律师	曹亮亮、王曼

（三） 会计师事务所

机构全称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	钟建国
注册日期	2011 年 7 月 18 日
统一社会信用代码	913300005793421213
注册地址	浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路 128 号
办公地址	浙江省杭州市上城区钱江路 1366 号华润大厦 B 座 15 楼
联系电话	0571-88216888
传真	0571-88216999
经办会计师	姚本霞、陈卓炎

（四） 资产评估机构

☐适用 ☒不适用

（五） 股票登记机构

机构全称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
法定代表人	黄英鹏
注册地址	北京市西城区金融大街 26 号金阳大厦 5 层
联系电话	010-58598980
传真	010-58598977

（六） 收款银行

户名	中信证券股份有限公司
开户银行	中信银行北京瑞城中心支行
账号	7116810187000000121

（七） 申请上市交易所

交易所名称	北京证券交易所
法定代表人	周贵华
注册地址	北京市西城区金融大街丁 26 号
联系电话	010-63889755
传真	010-63884634

（八） 其他与本次发行有关的机构

☐适用 ☒不适用

八、发行人与本次发行有关中介机构权益关系的说明

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

九、发行人自身的创新特征

自成立以来，公司持续深耕麻醉和监护医用耗材的研发和制造，是我国较早从事麻醉和监护类医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，也是该细分领域的头部企业。公司始终以技术创新为先导，致力于自主创新，持续研发投入，不断提高自主研发能力，完善知识积累和技术迭代，坚持自主创新发展道路。报告期内，公司核心技术不断完善，专利成果持续落地，研发投入保持在较高水平。

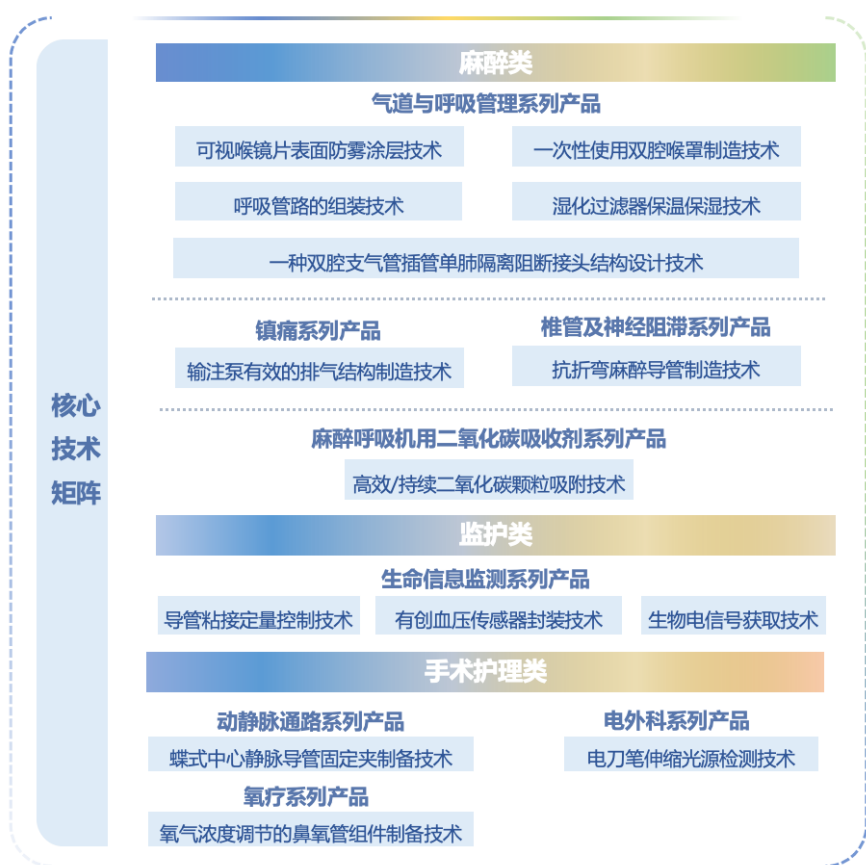
公司目前已实现产业化的产品，包括一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用压力传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器和一次性使用体温传感器等麻醉、监护类产品；以及在研的创新产品，包括麻醉深度监护仪、血流动力学监护仪等，均属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》之“第一类 鼓励类”之“十三、医药”之“4. 高端医疗器械创新发展”之“急危重症生命支持设备……等高端外科设备及耗材”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

1、深耕研发创新突破，掌握自主核心技术

在积极构建自主核心技术储备的发展过程中，公司已形成面向麻醉、监护、手术及护理三大类主要产品的核心技术矩阵。通过持续深入研发及核心技术积累，公司构筑了坚实的技术壁垒，提升公司产品核心竞争力，为公司产品矩阵构筑了较强的技术护城河。

报告期内，公司所掌握的核心技术具体包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等 14 项核心技术。其中，以有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制等为代表的公司核心技术引领行业技术进步。

公司核心技术的产业化应用，有效解决了传统医疗产品在使用过程中遇到的诸如操作不便、性能不佳、交叉感染等众多技术难题；并使得公司产品在安全性、小型化、数据精度以及用户体验方面具有行业优势，可适用于多种复杂的临床应用场景。



图：公司核心技术矩阵

2、行业突出的创新研发能力，具备体系化产品矩阵

公司为国家级专精特新“小巨人”企业、浙江省专精特新中小企业、浙江省隐形冠军企业、国家知识产权优势和示范企业及浙江省知识产权示范企业，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”。

公司产品线种类丰富，具有较强的市场和品牌影响力，已搭建起麻醉、监护、手术及护理三大类产品矩阵，拥有包括生命信息监测、气道与呼吸管理、麻醉机用二氧化碳吸收剂、椎管及神经阻滞、镇痛、动静脉通路、电外科、氧疗在内的八个系列主营产品，已具备涵盖产品设计、工艺开发以及产品实现等多项创新技术。公司已构建形成以压力传感器、麻醉呼吸管路、麻醉穿刺包、呼吸过滤器等核心产品为主的产品竞争优势。

公司始终以临床需求为导向，制定未来产品研发与技术创新的战略发展方向。公司每年会根据下游市场销售情况、行业需求调研情况等，并结合前沿技术方向，进行针对性的产品开发与技术研究，为麻醉科、重症监护病房、急诊科等麻醉相关临床科室的医护人员提供质量可靠、技术先进的高质量产品。截至报告期期末，公司已先后承担国家级、省级、市级科技项目十余项，获国家授权专利 63 项，其中发明专利 11 项。

3、紧抓行业发展方向，参与制定多项行业标准

公司自成立以来高度重视产品研发以及技术创新工作，多年来通过持续研发投入、专业技术人才的引进、自主研发自动化生产设备、现有产品迭代更新等方式，已经形成了一整套独具特色的自主研发运行体系。

公司始终坚持长期持续发展的战略目标，高度重视技术研发投入力度，以不断提升公司的创新能力。公司坚持“预研一代、注册一代、生产销售一代”的梯度化创新发展模式，专注于麻醉、监护领域医疗器械的产品研发与应用，并形成有效的技术创新引领机制。

同时，除独立开展自主研发外，公司还与浙江大学、杭州电子科技大学等高校和临床医院建立了良好的合作关系，为公司保持持续创新发展提供可靠保障。公司作为行业代表企业已参与 4 项行业标准起草，将先进的行业技术和管理理念纳入标准制定中，及时掌握行业前沿发展方向，并提前进行技术开发与产业化布局，促进公司科技创新成果转化。公司已先后参与起草行业标准“YY 0451-2023 一次性使用便携式输注泵 非电驱动”、“YY/T 1610-202X 麻醉和呼吸设备 被动湿化器”、“YY/T 1543-202X 麻醉和呼吸设备 氧疗用低流量鼻导管”、“YY/T 0490-202X 麻醉和呼吸设备 气管支气管导管”，其中“YY 0451-2023 一次性使用便携式输注泵 非电驱动”已发布。

4、专业的研发人才队伍，具备技术开发综合攻关能力

公司高度重视对研发技术团队的培养和建设，注重培植创新动力，着力建设高水平研发团队。近年来公司持续加大人才建设投入，研发队伍不断壮大，研发团队人员数量与素质均有显著提升。同时，公司已建立了科学的创新团队内部管理制度及对应的业绩考核、薪酬分配、激励保障和人才培养制度。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司拥有 58 名研发人员，占公司总人员比重为 11.24%，其中，公司研发人员的硕博学历占比为 20.69%，包括毕业于中国科学院研究生院、哈尔滨工业大学、华中科技大学等知名院校的毕业生。公司研发人才队伍结构合理，研发人员学历结构不断改善，研发技术力量雄厚，已设立博士后工作站，并已建成了一支多专业交叉融合、专业互补的研发队伍，具有开展医疗器械领域应用基础研究、技术开发的综合攻关能力。

十、 发行人选择的具体上市标准及分析说明

发行人本次发行选择的具体上市标准为《北京证券交易所股票上市规则》2.1.3 条之“（一）预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。

公司预计发行时公司市值不低于 2 亿元；2023 年、2024 年公司扣除非经常性损益前后归属于母公司所有者的净利润孰低值分别为 7,510.58 万元、6,803.62 万元，加权平均净资产收益率（扣除

非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润孰低值计算）分别为 25.04%、18.13%，符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.3 条的第一款标准。

十一、 发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署之日，发行人在公司治理中不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排等需要披露的重要事项。

十二、 募集资金运用

经公司第二届董事会第五次会议、2024 年年度股东大会及第二届董事会第八次会议审议通过，公司拟向不特定合格投资者公开发行规模不超过 11,294,118 股人民币普通股（不考虑超额配售选择权的情况下）。本次募集资金投资项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计投资总额	拟用募集资金投入	项目备案情况	环评批复情况
1	麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目	24,843.20	17,390.24	已备案（项目代码 2204-330602-07-02-547565）	绍市环越审(2023)7 号
2	研发检测中心项目	17,671.81	13,897.30	已备案（项目代码 2204-330691-04-01-994159）	不纳入环评管理
3	营销服务基地建设 项目	5,755.00	5,755.00		不纳入环评管理
合计		48,270.01	37,042.54	-	-

本次发行募集资金投资项目符合公司主营业务的发展方向，是公司未来发展战略的重要组成部分。本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度和资金需求，以自筹资金先行支付项目所需款项；本次发行及上市募集资金到位后，公司将按有关募集资金使用管理的相关规定以及根据监管机构的要求履行相关程序后置换本次发行前已投入使用的自筹资金。如果募集资金超过了项目资金需求量，超过部分将根据中国证监会及北京证券交易所的有关规定用于公司主营业务的发展。在不改变拟投资项目的前提下，董事会可根据实际情况对拟投入募集资金金额进行调整，并履行相应的决策程序。

本次募投项目的实施，将有效提高公司的智能化、自动化水平，加强公司的规模化生产能力，满足下游市场麻醉类、监护类、手术及护理类医用耗材不断增加的需求，增强公司成本控制能力。同时，通过募投项目的开展，可有效整合公司现有研发资源、扩大研发场所、购置先进研发软硬件设备、引进高端技术人才，最终建设成为集技术研发、功能实验、性能检测、人才培养为一体的研发平台，开展包括高分子耗材产品、传感器、监测技术、输注相关技术、可视相关技术等相关产品和技术的研发。公司本次募投项目顺应市场发展趋势，提升对经销商的精细化管理，提高公司销售

团队培训力度，优化公司产品展示效果，实施境内外市场的同步发展，以保障公司未来业绩的可持续发展。

上述募集资金投资项目的具体情况，请详见本招股说明书“第九节 募集资金运用”之相关内容。

十三、 其他事项

无。

第三节 风险因素

一、经营风险

（一）“两票制”和“集中带量采购”政策施行的风险

2016 年 12 月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”。“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对医药产品的整体市场需求造成重大不利影响。同时，目前“两票制”主要应用于药品和高值医疗器械领域，而公司产品主要涉及低值医疗器械。

2019 年 7 月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。截至本招股说明书签署之日，我国部分省份相关地区陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为骨科耗材、介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节等高值医用耗材，以及注射器、输液器等低值医用耗材。上述实施集中带量采购的医用耗材中，涉及公司的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小，对公司的影响较为有限。

截至本招股说明书签署之日，“两票制”政策的推行尚未对公司主要产品所涉的低值医疗器械领域产生较大影响，但是未来不完全排除“两票制”在医疗器械领域逐步全面推行。如若公司届时不能及时制定相关应对措施，对销售渠道及营销模式进行相应调整，则可能对公司的产品销售和经营业绩产生不利影响。同时，未来随着“集中带量采购”政策的逐步推广，如若公司重点销售区域对公司主要经营产品实施带量采购，则公司产品在该等地区的销售价格和数量可能会受到影响，导致公司面临产品未能在该等地区中标或是中标价格大幅下降的风险，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（二）欧盟 MDR 新规政策变动风险

2017 年 5 月，欧盟颁布 MDR 新规，进一步细化医疗器械分类、完善安全和性能要求、加强注册申请技术文件要求和上市后监管。欧盟 MDR 新规因突发公共卫生事件的影响推迟至 2021 年 5 月 26 日正式执行。

截至本招股说明书签署之日，公司 CE 认证证书已到期，依据欧盟立法（Regulation（EU）2023/607）关于过渡期的安排，根据证书公告机构出具的确认函通知，公司有关产品可在确认函有效期内继续投放市场，但不得超过 2028 年 12 月 31 日。

若公司后续未能根据要求在上述期限到期前完成 MDR 新规下的 CE 认证，将对公司向欧盟以及涉及欧盟 CE 认证国家的出口业务产生不利影响，进而对公司经营业绩和境外市场开拓造成一定不利影响。

（三）以经销模式为主的销售管理风险

公司以经销模式为主、直销模式为辅开展销售活动。报告期内，公司经销模式产生的收入占主营业务收入的比重分别为 90.43%、89.57%和 85.06%，占比较高。同时公司经销商数量众多，地区分布广泛，在确保公司产品能够快速推向市场的同时，也对公司的渠道管理能力提出了较高的要求。

随着公司产品线的日益丰富，公司销售规模亦将逐步提升，从而对经销商的培训、管理等要求日益提高。如若公司不能相应提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将对公司产品的推广和销售产生一定的不利影响，进而可能导致公司经营业绩出现下滑的风险。

（四）产品注册证续期风险

医疗器械与患者的生命健康安全息息相关，我国对医疗器械行业实行严格的准入管理，设置了较高的产品准入门槛，医疗器械新产品投入生产之前必须取得监管部门颁发的医疗器械产品注册许可证。其中，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械产品注册证具有一定的时效性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。

因此，如若公司主要产品的注册证书到期后无法及时获得延期或重新注册，公司将面临部分产品无法继续生产的风险，从而对公司生产经营产生不利影响。

（五）产品质量风险

医疗器械与患者的生命健康安全息息相关，特别是三类医疗器械，对生产制造及加工精度要求较高，设备的原材料性能、生产组装工艺等均会影响器械耗材的产品质量及使用安全性和操作便利性。作为医疗产品生产商，公司所生产的各类型麻醉类、监护类、手术及护理类医疗器械广泛应用于全国各地医疗卫生机构及全球主要国家地区的当地医疗机构，产品质量直接关系到患者的使用效果及身体健康。

目前公司已在质量管理体系建设、供应商审核评估、产品追溯和召回、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理等方面具备良好的内控基础，符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等相关规定，截至目前公司产品并未出现质量问题。

但未来可能存在因操作不当、设备故障等原因导致公司产品出现质量问题，将对公司产品及品牌声誉造成不利影响，进而可能产生对销售活动较大不利影响的风险。

（六）市场竞争加剧及经营业绩波动风险

经过多年的发展，我国医疗器械产业发展迅猛，目前低值医疗器械行业经过多年发展，基本形成了充分竞争市场，行业内竞争者数量众多，市场集中度较低。近年来，在我国产业政策的大力支持下，随着医疗需求的提高、工艺技术的升级以及行业监管的加强，行业内优胜劣汰进程将不断加速，市场集中度将逐步提升。

公司盈利水平和主营业务毛利率受到产品技术竞争力、产品销售结构、细分行业发展阶段、市场竞争格局、市场供求关系、市场销售策略等多重因素的综合影响。尽管目前公司凭借丰富的研发能力、稳定的产品质量、多元的产品结构以及广泛的销售体系等竞争优势，已经具备较强的品牌知名度和市场影响力。但随着行业的快速发展以及来自行业对手的竞争，可能会对公司的市场开拓和销售产生一定压力。如果公司未来无法凭借自身差异化竞争优势应对上述市场竞争，或市场开拓不及预期，则可能导致公司产品的销售价格和毛利率承受较大压力，进而给公司经营规模、盈利能力和收入稳定性造成重大不利影响，公司将面临一定的经营压力以及业绩下滑甚至亏损的风险。

（七）原材料价格波动风险

公司采购的主要原材料包括粒料、灌注阀、传感器芯片、传感器配件、电子元器件、其他配件以及包装材料等。报告期内，公司直接材料占各期生产成本的比例达到 60%以上，占比相对较高。

尽管目前公司已与主要原材料供应商建立了较为长期稳定的合作关系，但如若未来主要供应商的生产经营或原材料市场环境等发生重大不利变化，导致公司原材料采购价格大幅上涨，则可能对公司的经营业绩带来不利影响。

二、 财务风险

（一）毛利率下降的风险

2022 年度、2023 年度和 2024 年度，公司主营业务毛利率分别为 52.84%、53.15%和 52.07%。公司毛利率水平受到业务类型、境内外客户收入结构、原材料价格变动情况、下游市场竞争情况、集采政策影响程度、行业发展水平等综合因素的影响。

如果上述因素发生重大不利变化，公司毛利率水平存在下降的风险。

（二）税收优惠政策对公司经营业绩影响的风险

2020 年 1 月 20 日，海圣有限取得浙江省科学技术委员会、浙江省财政局、国家税务总局浙江省税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年。2023 年 1 月 17 日，海圣医疗通过高新技术企业重新认定。根据《中华人民共和国企业所得税法》，报告期内，发行人适用的企业所得税税率为 15%。

若公司未来不能通过高新技术企业重新认定或者国家调整有关高新技术企业或相关行业增值

税税收优惠政策，将会在一定程度上影响公司的盈利水平，对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）固定资产折旧增加导致利润下降的风险

本次募集资金投资项目以及目前公司在建工程实施完成并转固后，公司固定资产规模将大幅增加，折旧费用也将相应增加。

虽然募集资金投资项目完全达产后，将有助于公司扩大营业收入规模，但由于项目建设完成到完全达产需要一定时间，且可能面临募投项目投资不达预期的风险，公司可能面临因固定资产折旧大幅增加进而影响公司经营业绩的风险。

（四）存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,163.71 万元、5,495.56 万元和 5,770.75 万元，占资产总额比例分别为 13.02%、11.47%和 11.63%，随着公司经营规模扩大，存货金额整体呈上升趋势。

如果未来产品价格因市场环境等原因降低或产品销售未及市场预测，导致库存商品滞销、原材料积压等情形，公司存货可能存在跌价风险，对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

（五）应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 3,287.95 万元、3,300.05 万元和 2,522.41 万元，占资产总额的比例分别为 10.29%、6.89%和 5.09%，未来随着公司经营规模持续增长，应收账款余额可能维持在较高水平。

公司对应收账款回收管理整体较为严格，但公司客户大多为境内各类经销商，下游市场需求和行业监管政策变化对公司客户经营情况具有一定影响，如果未来行业政策、市场环境发生不利变化或主要客户经营状况恶化导致资金周转困难，公司应收账款可能存在无法及时收回的风险。

（六）保函相关风险

公司因滨海新区[2022]J1(YC-11-01-09)地块投资建设业务需要向绍兴市越城区迪荡街道办事处申请出具四份银行保函，对应保证金共 200 万元。截至本招股说明书签署之日，其中 1 份保函对应的保证金 50 万元已解除，公司仍有 3 个履约保函正在履行中。若无法履行相关承诺，公司针对前述 3 个保函的承诺，需承担 1,500 万元违约金。

公司履约情况受未来政府对企业扶持、市场需求变化等因素影响，若上述因素发生不利变化，公司将存在无法履约需支付违约金且无法回收保证金的风险，从而降低公司营运资金，对公司经营造成不利影响。

三、 技术风险

（一）新产品研发和注册风险

公司始终专注于麻醉、监护领域医疗器械的研发、生产和销售。医疗器械产品具有一定的生命周期，为了保持竞争优势，公司需要持续创新，不断进行现有产品的迭代更新以及新产品的开发。新产品研发从立项到最终取得注册证书通常需要较长的时间周期，研发过程需经过基础研究、内部检测、注册检验、临床试验、注册审评等阶段，其中任何一个环节未能通过均可能导致整个研发活动的失败，从而无法取得产品注册证书并实现上市销售。此外，如公司新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。

因此，如若公司在现有产品的迭代更新以及新产品的开发过程中未能获得监管部门的许可或备案，亦或是公司未来科研、技术改造更新缓慢或无法持续推动技术、工艺和产品创新，均可能使公司丧失技术和市场优势，进而对公司的生产经营造成不利影响。

（二）关键技术泄密及知识产权风险

公司作为我国较早从事麻醉类和监护医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，核心技术及专利技术等相关技术秘密及知识产权对保持公司在细分领域的行业地位和竞争优势至关重要。经过多年的发展，公司已形成了较为完善的技术布局，并通过与核心技术人员签订保密协议、规范研发过程管理、申请专利等措施保护公司关键技术。截至报告期期末，公司已先后承担国家、省、市重大科技项目十余项，已获得国家授权专利 63 项，其中发明专利 11 项。

近年来，虽然我国大力支持企业创新发展，高度重视知识产权保护，加大了对专利侵权等违法行为的打击力度，但市场上专利侵权等行为仍然存在。未来随着公司经营规模的不断扩大和产品数量的持续增加，公司如果未能采取有效的措施防范关键技术泄密，可能存在关键技术泄露或被其他企业侵犯知识产权的风险，并可能对公司的未来发展构成不利影响。

（三）技术及专业人才流失的风险

公司处于麻醉类医疗器械行业，主要产品直接或者间接应用于患者身体，因此产品的研发及生产对员工的专业技术能力要求相对较高，专业人才需要具备较为丰富的技术实力和行业经验，从业人员素质要求较高。

未来，如若公司不能持续优化激励制度和企业文化，公司将无法引进更多的高端技术人才，甚至存在技术和专业人才流失的风险。

四、 公司治理风险

（一）业务规模扩大导致的管理风险

报告期内，公司业务规模保持稳定发展趋势。本次募投项目完工达产后，公司的业务规模将进一步扩大。公司的经营活动、组织架构和管理体系亦将趋于复杂，势必会对公司管理水平提出更高要求。

公司的日常采购、生产、销售等内部管理活动中，如果不能持续有效地执行内控制度，可能出现公司员工及管理人员恶意违反相关制度、侵占公司利益等管理风险，从而对公司的生产经营能力和未来业务发展产生不利影响。

（二）实际控制人控制风险

截至本招股说明书签署之日，公司实际控制人黄海生及吴晓晔夫妇两人合计控制公司 54.92%的股份，控股地位较为稳固。

若未来公司内部控制制度不能持续有效的贯彻执行，可能出现实际控制人利用其控股地位，通过行使表决权或其他方式对公司的发展战略、重大经营、人事任免以及利润分配等方面实施不当控制的情形，从而致使公司和社会公众投资者面临利益受损的风险。

五、 募集资金投资项目实施风险

公司本次募集资金拟投资于麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目、研发检测中心项目、营销服务基地建设项目。募集资金投资项目实施后，公司麻醉类医疗器械、监护类医疗器械、手术及护理类医疗器械等募投产品的产能将得到明显提升，产品结构和数量将更加丰富，研发能力亦将相应提升。公司已结合产业相关政策、行业发展趋势、市场发展状况以及自身的技术实力和管理能力，审慎评估了本次募集资金投资项目的实施可行性。

但在项目实施过程中和项目建成投产后，如若未来宏观经济、产业政策、行业趋势、市场环境等方面出现重大不利影响，将可能导致本次募集资金投资项目无法达到预期效益，而募投项目实施相关的折旧摊销以及费用支出会导致公司成本费用相应增加，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

第四节 发行人基本情况

一、 发行人基本信息

公司全称	浙江海圣医疗器械股份有限公司
英文全称	Zhejiang Hisern Medical Device Co., Ltd.
证券代码	873794
证券简称	海圣医疗
统一社会信用代码	91330600724537794K
注册资本	64,000,000 元
法定代表人	黄海生
成立日期	2000 年 10 月 10 日
办公地址	浙江省绍兴市越城区震元路 8 号
注册地址	浙江省绍兴市越城区震元路 8 号
邮政编码	312000
电话号码	0575-88409030
传真号码	0575-88409030
电子信箱	securities@hisern.com
公司网址	www.hisern.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会秘书或者信息披露事务负责人	应铭
投资者联系电话	0575-88409030
经营范围	一般项目：生产、销售：第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械（上述经营范围凭有效许可证经营）；医疗器械产品展示；货物进出口；医疗科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（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）。
主营业务	公司是一家专业从事麻醉、监护类医疗器械产品研发、生产和销售的高新技术企业，公司主营业务涵盖麻醉、监护、手术及护理医疗器械三大类产品，产品广泛应用于麻醉科、ICU 病房、急诊科等科室的终端临床需求。
主要产品与服务项目	麻醉、监护、手术及护理医疗器械产品

二、 发行人挂牌期间的基本情况

（一） 挂牌时间

2024 年 9 月 18 日

（二） 挂牌地点

全国股转系统创新层。

（三） 挂牌期间受到处罚的情况

公司挂牌期间未受到处罚。

（四） 终止挂牌情况

☐适用 ☒不适用

（五） 主办券商及其变动情况

自 2024 年 9 月 18 日挂牌以来，公司主办券商为中信证券，未发生变动。

（六） 报告期内年报审计机构及其变动情况

2022 年度、2023 年度及 2024 年度，公司审计机构为天健会计师。

（七） 股票交易方式及其变更情况

自挂牌以来，公司的股票交易形式为集合竞价交易方式。

（八） 报告期内发行融资情况

报告期内，公司无发行融资情况。

（九） 报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司无重大资产重组情况。

（十） 报告期内控制权变动情况

报告期内，公司控股股东为黄海生，实际控制人为黄海生、吴晓晔夫妇，控制权无变动。

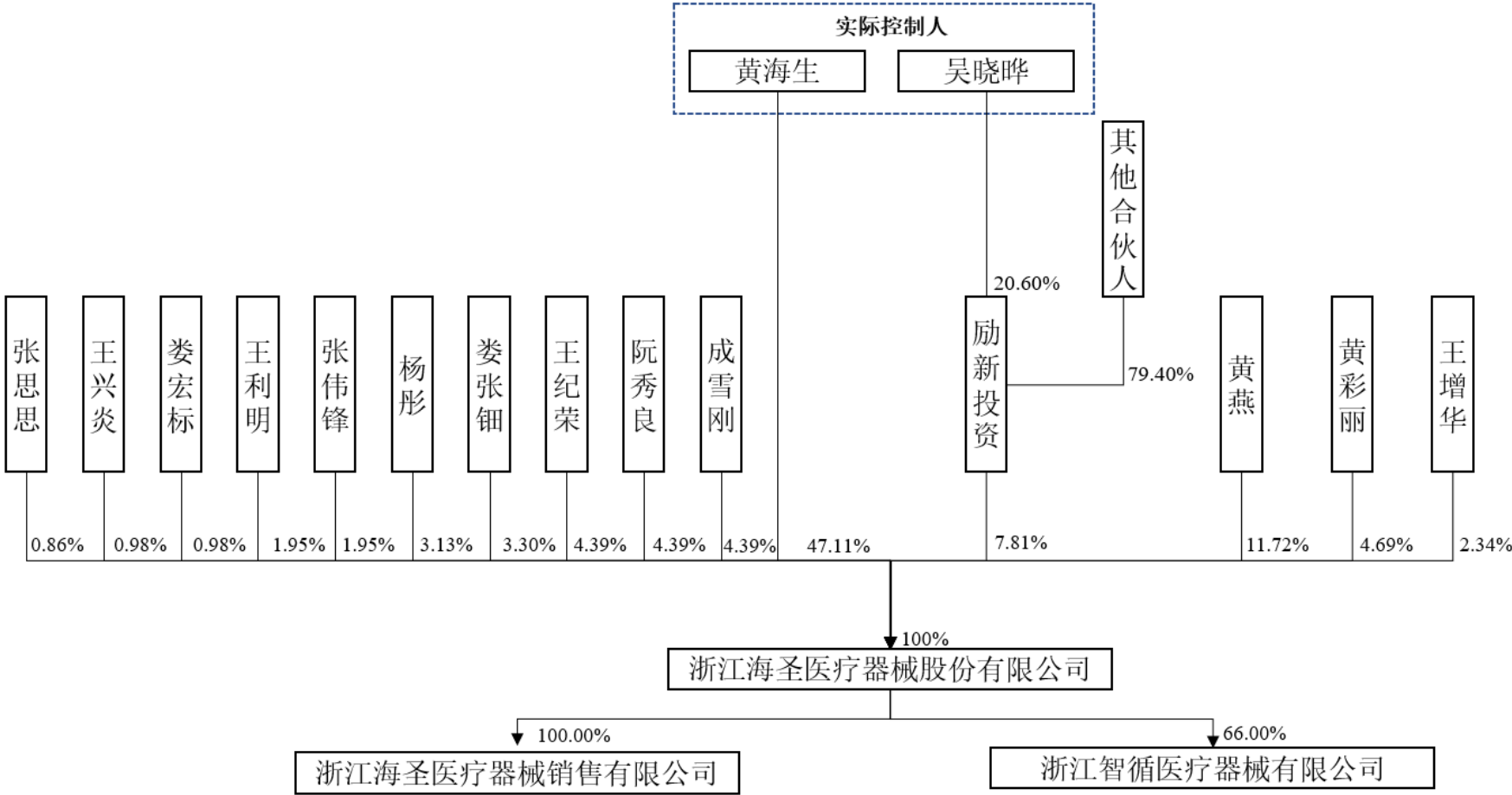
（十一） 报告期内股利分配情况

2022 年 4 月 11 日，公司召开的全体股东会议通过了利润分配方案，对 4,000.00 万元未分配利润进行利润分配，具体按股东持股比例进行分配。

报告期内，除上述股利分配外，公司未实施其他股利分配。

三、 发行人的股权结构

截至本招股说明书签署之日，发行人的股权结构如下：



四、 发行人股东及实际控制人情况

（一） 控股股东、实际控制人情况

黄海生，男，1962 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。控股股东、实际控制人黄海生的主要经历如下：1985 年 8 月至 1986 年 10 月，于南京军区总医院任军医；1986 年 11 月至 1993 年 6 月，于解放军 101 医院任军医；1993 年 7 月至 1996 年 4 月，于绍兴市人民医院任主治医师；1996 年 5 月至 2000 年 9 月，于绍兴第二医院任主治医师；2000 年 10 月至今，任公司董事长兼总经理；2020 年 4 月至 2021 年 9 月，于浙江瑞云贸易有限公司任执行董事兼经理；此外，还任浙江海圣控股有限公司执行董事。现任公司董事长兼总经理、浙江海圣控股有限公司执行董事。

吴晓晔，女，1962 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。实际控制人吴晓晔的主要经历如下：1986 年 9 月至 1991 年 7 月，于无锡市轻工职业中学任教师；1991 年 8 月至 1993 年 7 月，于无锡市山明中学任教师；1993 年 8 月至 2006 年 3 月，于绍兴市人民医院任药剂师；2006 年 4 月至今，任公司职员。2016 年 2 月至今，于励新投资任执行事务合伙人；2024 年 1 月至今，任智循医疗监事。现任智循医疗监事、励新投资执行事务合伙人、公司行政部职员。

（二） 持有发行人 5%以上股份的其他主要股东

截至本招股说明书签署之日，持有发行人 5%以上股份的其他股东为黄燕及励新投资，具体情况如下：

1、黄燕

黄燕女士，1983 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，身份证号码为 330602198301*****。黄燕女士的主要经历如下：2008 年 9 月至今，于浙江越秀外国语学院任教师；2023 年 2 月至今，任公司董事。现任浙江越秀外国语学院教师、公司董事。

2、励新投资

（1）基本情况

公司名称	绍兴励新投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2016 年 2 月 2 日
统一社会信用代码	91330600MA2886KU08
认缴及实缴出资额	500.00 万元
执行事务合伙人	吴晓晔
注册地及主要生产经营地	浙江省绍兴市越城区越王路以西 2#楼及综合服务楼五层 503 室

经营范围	实业投资、医疗器械生产项目投资、企业管理咨询、投资咨询。（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	系持股平台，除投资海圣医疗外未进行其他业务，与发行人主营业务不存在相同或相似的情况

（2）出资结构

截至本招股说明书签署之日，励新投资的出资人情况如下：

单位：万元

序号	出资人	出资额	权益份额
1	吴晓晔	103.00	20.60%
2	吕阿毛	50.00	10.00%
3	薛伟杰	50.00	10.00%
4	王国淼	50.00	10.00%
5	吴杏娟	50.00	10.00%
6	胡俊斌	50.00	10.00%
7	黄淑莲	30.00	6.00%
8	吴澄澄	20.00	4.00%
9	金雅珍	20.00	4.00%
10	朱国庆	15.00	3.00%
11	黄江娟	15.00	3.00%
12	吴立强	12.00	2.40%
13	朱杏英	10.00	2.00%
14	郑立文	10.00	2.00%
15	张之欣	10.00	2.00%
16	宋璟涵	5.00	1.00%
合计		500.00	100.00%

（三）发行人的股份存在涉诉、质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东所直接或间接持有的公司股份不存在涉诉、质押、冻结或其他有争议的情形。

（四）控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况

截止 2024 年 12 月 31 日，除公司及其合并范围内子公司外，公司控股股东控制的其他企业为海圣控股。海圣控股系黄海生先生全资投资的公司，具体情况如下：

公司名称	浙江海圣控股有限公司
成立时间	2023 年 12 月 11 日
统一社会信用代码	91330602MAD6K9Y657
注册资本	5,000.00 万元
法定代表人	黄海生
注册地及主要生产经营地	浙江省绍兴市越城区迪荡街道平江路 2 号复旦科技园 1 号楼 6 楼 601 室（住所申报）
主营业务	系黄海生控制企业，目前暂未实际开展生产经营活动

此外，公司实际控制人吴晓晔控制的其他企业为励新投资。励新投资情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东”相关内容。

五、 发行人股本情况

（一） 本次发行前后的股本结构情况

本次发行前，公司股份总数为 64,000,000 股，本次拟向不特定合格投资者公开发行不超过 11,294,118 股（未考虑超额配售选择权），且发行后公众股东持股比例不低于 25%。以公开发行 11,294,118 股计，本次发行前后发行人股本结构如下：

序号	股东名称	发行前		发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
1	黄海生	30,150,000	47.11%	30,150,000	40.04%
2	黄燕	7,500,000	11.72%	7,500,000	9.96%
3	励新投资	5,000,000	7.81%	5,000,000	6.64%
4	黄彩丽	3,000,000	4.69%	3,000,000	3.98%
5	成雪刚	2,812,500	4.39%	2,812,500	3.74%
6	阮秀良	2,812,500	4.39%	2,812,500	3.74%
7	王纪荣	2,812,500	4.39%	2,812,500	3.74%
8	娄张钿	2,112,500	3.30%	2,112,500	2.81%
9	杨彤	2,000,000	3.13%	2,000,000	2.66%
10	王增华	1,500,000	2.34%	1,500,000	1.99%
11	王利明	1,250,000	1.95%	1,250,000	1.66%
12	张伟锋	1,250,000	1.95%	1,250,000	1.66%
13	娄宏标	625,000	0.98%	625,000	0.83%
14	王兴炎	625,000	0.98%	625,000	0.83%
15	张思思	550,000	0.86%	550,000	0.73%

16	本次公开发行	-	-	11,294,118	15.00%
合计		64,000,000	100.00%	75,294,118	100.00%

(二) 本次发行前公司前十名股东情况

序号	股东姓名/名称	担任职务	持股数量(万股)	限售数量(万股)	股权比例(%)
1	黄海生	董事长、总经理	3,015.00	3,015.00	47.11
2	黄燕	董事	750.00	750.00	11.72
3	励新投资	无	500.00	500.00	7.81
4	黄彩丽	无	300.00	300.00	4.69
5	成雪刚	无	281.25	0	4.39
6	阮秀良	无	281.25	0	4.39
7	王纪荣	无	281.25	0	4.39
8	娄张钿	无	211.25	0	3.30
9	杨彤	董事、副总经理	200.00	200.00	3.13
10	王增华	行政部职员	150.00	150.00	2.34
合计		-	5,970.00	4,915.00	93.27

(三) 主要股东间关联关系的具体情况

序号	关联方股东名称	关联关系描述
1	黄海生、黄燕、黄彩丽及王增华	黄燕系黄海生侄女；黄彩丽系黄海生之妹；王增华系黄海生姐夫
2	黄海生、励新投资	励新投资系黄海生配偶吴晓晔控制的企业
3	娄张钿、娄宏标	娄张钿系娄宏标之父

(四) 其他披露事项

无。

六、 股权激励等可能导致发行人股权结构变化的事项

公司本次申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排如下：

(一) 2014 年股权激励事项

2014 年 4 月 22 日，公司召开股东会，决议同意黄海生在海圣医疗的出资 4,100.00 万元中的 150.00 万元转让给杨彤；黄海生在海圣医疗的出资 4,100.00 万元中的 125.00 万元转让给王利明。此次股权转让后，杨彤持有海圣医疗 3% 的股权，王利明持有海圣医疗 2.5% 的股权。本次股权转让系公司对杨彤及王利明实施的股权激励，杨彤及王利明未支付对价。

本次股权激励设置服务期，服务期自 2014 年 4 月至 2018 年 12 月 31 日。本次股份支付事项未对公司报告期内的财务状况造成影响。

（二）2020 年股权激励事项

为进一步完善公司治理结构，建立健全长期激励与约束机制，公司于 2020 年 11 月 27 日召开股东会，同意公司注册资本增加 150 万元至 6,400 万元，新增的 150 万元注册资本由杨彤及励新投资共同认缴，增资形式为货币，其中杨彤认缴 50 万元，励新投资认缴 100 万元。励新投资所认缴的 100 万元，胡俊斌及薛伟杰分别认缴励新投资 50 万元出资额，胡俊斌及薛伟杰间接对公司的 200 万元出资，其中计入公司实收资本 100 万元，计入资本公积 100 万元。

此次杨彤对公司的直接增资和胡俊斌、薛伟杰通过励新投资对公司的间接增资对应的股份作为以权益结算的股份支付。参考当期公司其他股东之间转让的最高价格确定公司每 1 元出资额的公允价值为 8.27 元。员工取得权益工具的公允价值与实际出资额的差额确认股份支付费用。员工取得权益工具的公允价值与实际出资额的差额 940.50 万元应确认股份支付费用。员工杨彤获取的股份系一次性授予，2020 年度一次性确认股份支付费用 313.50 万元；员工胡俊斌和薛伟杰获取的股份系有服务期条件的授予，根据合伙协议相关条款对服务期进行合理预计，对该两人的股份支付费用 627.00 万元从 2020 年 11 月开始在 8 年服务期内分期确认，报告期内每年确认股份支付费用 78.38 万元。

除上述股东王利明、杨彤、薛伟杰及胡俊斌持有公司激励股权外，公司历史上不存在其他股权激励的情形。

截止本招股说明书签署日，公司不存在其他股权激励等可能导致公司股权结构变化的事项。

七、 发行人的分公司、控股子公司、参股公司情况

（一） 控股子公司情况

√适用 □不适用

1. 浙江海圣医疗器械销售有限公司

子公司名称	浙江海圣医疗器械销售有限公司
成立时间	2010 年 8 月 31 日
注册资本	8,000,000 元
实收资本	8,000,000 元
注册地	浙江省绍兴市越城区斗门街道震元路 8 号 1 幢 2 楼 202 室
主要生产经营地	浙江省绍兴市越城区斗门街道震元路 8 号
主要产品或服务	医疗器械产品销售
主营业务及其与发行人主营业务的关系	公司主营业务系医疗器械销售；控股方海圣医疗系从事医疗器械的生产、研发及销售
股东构成及控制情况	海圣医疗持股 100%
最近一年及一期末总资产	2024 年末 2,476.99 万元
最近一年及一期末净资产	2024 年末 475.60 万元

最近一年及一期净利润	2024 年度 88.23 万元
是否经过审计	是
审计机构名称	天健会计师

2. 浙江智循医疗器械有限公司

子公司名称	浙江智循医疗器械有限公司
成立时间	2024 年 1 月 15 日
注册资本	10,000,000 元
实收资本	0 元
注册地	浙江省绍兴市越城区斗门街道震元路 8 号 1 幢 5 楼
主要生产经营地	浙江省绍兴市越城区斗门街道震元路 8 号 1 幢 5 楼
主要产品或服务	医疗器械研发
主营业务及其与发行人主营业务的关系	公司主营业务相关医疗器械研发，暂未实际开展生产经营活动；控股方海圣医疗系从事医疗器械的生产、研发及销售
股东构成及控制情况	海圣医疗持股 66.00%，杨超持股 34.00%
最近一年及一期末总资产	未开展生产经营活动
最近一年及一期末净资产	未开展生产经营活动
最近一年及一期净利润	未开展生产经营活动
是否经过审计	是
审计机构名称	天健会计师

(二) 参股公司情况

☐适用 ☒不适用

八、 董事、监事、高级管理人员情况

(一) 董事、监事、高级管理人员的简要情况

1、董事会人员情况

序号	姓名	职位	本届任期
1	黄海生	董事长、总经理	2024年1月-2027年1月
2	金善妃	董事	2024年1月-2027年1月
3	王利明	董事、副总经理	2024年1月-2027年1月
4	黄玮	董事、副总经理	2024年1月-2027年1月
5	杨彤	董事、副总经理	2024年1月-2027年1月
6	黄燕	董事	2024年1月-2027年1月
7	程幸福	独立董事	2024年1月-2027年1月
8	凌忠良	独立董事	2024年1月-2027年1月
9	骆铭民	独立董事	2024年1月-2027年1月

黄海生，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情

况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

黄燕，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行人 5%以上股份的其他主要股东”。

金善妃女士，女，出生于 1982 年 10 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：2003 年 12 月至 2006 年 2 月，于浙江绍兴乐爱工艺品有限公司任仓库会计；2006 年 3 月至 2010 年 1 月，于绍兴市摩达针织有限公司任助理会计；2010 年 2 月至 2013 年 1 月，于浙江虎王数控科技有限公司任会计；2013 年 2 月至今，于绍兴市浩海纺织品有限公司任会计；2020 年 9 月至今，任公司董事；此外，还现任绍兴市禾璟成企业管理有限责任公司监事、绍兴市越城区天虹花式纱线厂主办会计。现任绍兴市浩海纺织品有限公司会计、绍兴市禾璟成企业管理有限责任公司监事、绍兴市越城区天虹花式纱线厂主办会计、公司董事。

王利明先生，男，出生于 1969 年 3 月，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。其主要经历如下：2000 年 10 月至 2003 年 2 月，于江苏法尔胜研发中心有限公司任副主任；2003 年 3 月至 2005 年 12 月，于江阴佩尔科技有限公司任管理者代表、经理；2006 年 1 月至 2008 年 5 月，于江苏法尔胜研发中心有限公司、江阴泰伦镁金科技有限公司任副主任；2008 年 6 月至 2009 年 5 月，于江苏法尔胜研发中心有限公司任副主任；2009 年 6 月至 2011 年 9 月，于法尔胜泓昇集团有限公司技术委员会办公室任主任；2011 年 10 月至 2015 年 9 月，任公司副总经理；2015 年 10 月至今，先后任公司副总经理、监事、董事。现任公司董事、副总经理。

黄玮先生，男，出生于 1988 年 1 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：2011 年 7 月至 2014 年 6 月，于中国人寿保险股份有限公司杭州分公司任销售员；2014 年 7 月至 2014 年 10 月，于上海诺亚金融服务股份有限公司任理财师；2014 年 11 月至 2015 年 7 月，于四川信托有限公司任理财师；2015 年 8 月至今，任公司监事、董事兼副总经理；2023 年 12 月至今，任海圣控股监事；2024 年 1 月至今，任智循医疗执行董事。现任公司董事、副总经理，海圣控股监事、智循医疗执行董事。

杨彤先生，男，出生于 1968 年 7 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：1991 年 8 月至 1992 年 12 月，于成都铁路局重庆铁路分局广安铁路医院任外科医生；1993 年 1 月至 1997 年 8 月，于重庆铁路分局重庆铁路医院任外科医生；1997 年 9 月至 2009 年 1 月，历任强生（中国）医疗器材有限公司任销售代表、地区经理、大区经理、全国销售经理；2009 年 2 月至 2011 年 9 月，于杭州朗索医用消毒剂有限公司任副总经理；2011 年 10 月至今，任公司副总经理；2020 年 5 月至今，于海圣销售任经理。现任公司董事、副总经理，海圣销售经理。

程幸福先生，男，出生 1966 年 4 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：1989 年 7 月至 1993 年 2 月历任浙江省有色金属地质勘查院技术员、工程师；1993 年 3 月至 1996 年 5 月于绍兴地产开发局任工程部副经理；1996 年 6 月至 1999 年 12 月于浙江平章律师事务

所任律师；2000年1月至2005年5月于浙江中法大律师事务所任律师；2005年10月至今，历任浙江朋成律师事务所任律师、负责人；2021年11月至今，于公司任独立董事。

凌忠良先生，男，出生1985年4月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：2008年7月至2017年6月，于天健会计师事务所（特殊普通合伙）任高级项目经理；2017年7月至今，历任浙江广沔投资管理有限公司副总裁、总裁；2021年11月至今，于公司任独立董事。此外，还现任杭州中奥科技有限公司董事、浙江远景体育用品股份有限公司董事、中道汽车救援股份有限公司独立董事、浙江德硕科技股份有限公司独立董事和浙江双箭橡胶股份有限公司（002381.SZ）独立董事、杭州君岭教育科技有限公司董事、浙江海利环保科技股份有限公司监事等职务。

骆铭民先生，男，出生1973年4月，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。其主要经历如下：1998年3月至今任浙江财经大学会计学院教师；2021年11月至今，于公司任独立董事。此外，还现任浙江奥翔药业股份有限公司（603229.SH）独立董事、浙江富特科技股份有限公司（301607.SZ）独立董事、浙江恒强科技股份有限公司独立董事等职务。

2、监事会人员情况

序号	姓名	职位	本届任期
1	吴小萍	监事会主席	2024年1月-2027年1月
2	裘雅红	监事	2024年1月-2027年1月
3	曾海民	职工代表监事	2024年1月-2027年1月

吴小萍女士，女，出生于1983年4月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：2006年1月至2018年5月，历任中粮孔乙己酒业有限公司人力行政部职员、经理；2018年5月至2020年8月，任公司人力资源部副总监；2020年9月至今，任公司人力资源部总监；2021年1月至今，任公司监事会主席。现任公司人力资源部总监、公司监事会主席。

曾海民先生，男，出生于1981年10月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：2006年3月至2007年3月，于衡阳市江东中医院康复门诊部微创外科任助理医生；2007年4月至今，历任公司生产部经理、生产部副总监；2021年1月至今，任公司职工代表监事。现任公司生产部副总监、公司职工代表监事。

裘雅红女士，女，出生于1983年3月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：2006年5月至2014年8月，历任浙江贝得药业有限公司质量部主管、质量部副经理；2014年9月至2020年8月，先后任公司品保部质量工程师、品保部副经理、法规注册部副经理、法规部经理、研究院副总监。2020年9月至今，历任公司研究院副总监、研究院总监；2021年1月至今，任公司监事。现任公司监事、研究院总监。

3、高级管理人员情况

序号	姓名	职位	本届任期
1	黄海生	董事长、总经理	2024年1月-2027年1月
2	王利明	董事、副总经理	2024年1月-2027年1月
3	黄玮	董事、副总经理	2024年1月-2027年1月
4	杨彤	董事、副总经理	2024年1月-2027年1月
5	胡俊斌	副总经理	2024年1月-2027年1月
6	薛伟杰	副总经理	2024年1月-2027年1月
7	李建成	财务总监	2024年1月-2027年1月
8	应铭	董事会秘书	2024年1月-2027年1月

黄海生先生，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人情况”。

王利明先生，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会人员情况”。

黄玮先生，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会人员情况”。

杨彤先生，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员的简要情况”之“1、董事会人员情况”。

胡俊斌先生，男，出生于 1978 年 4 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经历如下：1999 年 9 月至 2001 年 2 月，于湖北天荣现代农业股份有限公司任质量工程师；2001 年 3 月至 2002 年 2 月，于杭州顶津食品有限公司任质量工程师；2002 年 3 月至 2013 年 2 月，于泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司任课长助理；2013 年 3 月至 2015 年 11 月，任公司副总经理；2015 年 12 月至 2017 年 8 月，于深圳八色餐饮管理有限公司任经理；2017 年 9 月至 2018 年 7 月，于杭州坦帕医疗科技有限公司任总监；2018 年 9 月至 2019 年 8 月，于智艾医疗器械（上海）有限公司任管理者代表；2019 年 9 月至今，任公司副总经理。现任公司副总经理。

薛伟杰先生，男，出生于 1979 年 1 月，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。其主要经历如下：2001 年 8 月至 2014 年 3 月，于苏州三星电子家电有限公司任制造科长；2014 年 3 月至 2016 年 8 月，于苏州三星电子电脑有限公司任制造部长；2016 年 10 月至 2018 年 12 月，任公司生产总监；2019 年 8 月至 2020 年 8 月，任公司监事。2021 年 1 月至今，任公司副总经理。现任公司副总经理。

李建成先生，男，出生于 1975 年 12 月，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。其主要经

历如下：1997年8月至2003年6月，于浙江绍兴怡东仪表有限公司任会计；2003年7月至2007年12月，于延锋伟世通怡东汽车电子有限公司任财务核算科科长；2008年1月至2008年10月，于中国大地财产保险股份有限公司绍兴中心支公司任计财部经理；2008年11月至今，任公司财务部经理、财务总监。现任公司财务总监。

应铭先生，男，出生于1984年12月，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。其主要经历如下：2011年9月至2015年2月，于深圳玛丝菲尔时装股份有限公司任董事长助理；2015年3月至2017年10月，历任会稽山绍兴酒股份有限公司证券部职员、证券事务代表；2017年11月至2019年6月，于浙江华龙巨水科技股份有限公司任证券部经理；2019年7月至2020年12月，于浙江天和汇建筑科技有限公司任董事会秘书；2021年1月至今，任公司董事会秘书。现任公司董事会秘书。

（二） 直接或间接持有发行人股份的情况

截至本招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员直接或间接持有发行人股份的情况如下：

姓名	职位	关系	直接持股数量（股）	间接持股数量（股）	无限售股数量（股）	其中被质押或冻结股数
黄海生	董事长、总经理	本人	30,150,000	0	0	0
黄玮	董事、副总经理	黄海生之子	0	0	0	0
杨彤	董事、副总经理	本人	2,000,000	0	0	0
王利明	董事、副总经理	本人	1,250,000	0	0	0
金善妃	董事	本人	0	0	0	0
黄燕	董事	黄海生之侄女	7,500,000	0	0	0
程幸福	独立董事	本人	0	0	0	0
凌忠良	独立董事	本人	0	0	0	0
骆铭民	独立董事	本人	0	0	0	0
吴小萍	监事会主席	本人	0	0	0	0
裘雅红	监事	本人	0	0	0	0
曾海民	职工代表监事	本人	0	0	0	0
薛伟杰	副总经理	本人	0	500,000	0	0
胡俊斌	副总经理	本人	0	500,000	0	0
李建成	财务总监	本人	0	0	0	0
应铭	董事会秘书	本人	0	0	0	0

（三） 对外投资情况

单位：万元

姓名	在发行人处职务	对外投资单位名称	投资金额	投资比例
黄海生	董事长、总经理	海圣控股	5,000.00	100.00%
凌忠良	独立董事	安吉锐禧企业管理合伙企业（有限合伙）	60.00	60.00%
胡俊斌	副总经理	励新投资	50.00	10.00%
薛伟杰	副总经理	励新投资	50.00	10.00%

（四） 其他披露事项

1、董事、监事以及高级管理人员兼职情况

截至本招股说明书签署之日，除在公司及子公司担任职务外，公司董事、监事、高级管理人员的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职单位职务	兼职单位与公司关系
黄海生	董事长、总经理	海圣控股	执行董事	关联方
金善妃	董事	绍兴市浩海纺织品有限公司	会计	/
		绍兴市越城区天虹花式纱线厂	主办会计	/
		绍兴市禾璟成企业管理有限责任公司	监事	/
黄玮	董事、副总经理	海圣控股	监事	关联方
黄燕	董事	浙江越秀外国语学院	教师	/
程幸福	独立董事	浙江朋成律师事务所	负责人	关联方
凌忠良	独立董事	浙江广沅投资管理有限公司	总裁	关联方
		杭州中奥科技有限公司	董事	关联方
		浙江远景体育用品股份有限公司	董事	关联方
		杭州君岭教育科技有限公司	董事	关联方
		中道汽车救援股份有限公司	独立董事	/
		浙江德硕科技股份有限公司	独立董事	/
		浙江双箭橡胶股份有限公司（002381.SZ）	独立董事	/
		浙江海利环保科技有限公司	监事	关联方
骆铭民	独立董事	浙江财经大学	教师	/
		浙江奥翔药业股份有限公司（603229.SH）	独立董事	/
		浙江富特科技股份有限公司（301607.SZ）	独立董事	/

		浙江恒强科技股份有限公司	独立董事	/
--	--	--------------	------	---

2、董事、监事以及高级管理人员间的亲属情况

公司控股股东系黄海生，实际控制人系黄海生、吴晓晔夫妇；公司董事、副总经理黄玮系黄海生、吴晓晔夫妇之子；公司董事黄燕系黄海生侄女。除此之外，公司董事、监事、高级管理人员之间不存在其他亲属关系。

3、董事、监事以及高级管理人员薪酬情况

公司非独立董事（外部董事除外）、监事、高级管理人员在公司领取薪酬，薪酬主要由基本工资与绩效工资组成。公司独立董事领取独立董事津贴；外部董事金善妃及黄燕不在公司领取薪酬。

公司董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员的薪酬主要根据其所处岗位的职责、重要性、贡献度等因素综合确定；公司独立董事津贴参照资本市场中独立董事津贴水平予以确定，由股东大会审议决定。

报告期内公司董事、监事以及高级管理人员在公司领取的薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
关键管理人员薪酬	675.55	609.44	588.86
利润总额	8,135.42	8,939.87	8,027.49
薪酬占比	8.30%	6.82%	7.34%

九、 重要承诺

（一） 与本次公开发行有关的承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺内容(索引)
控股股东、实际控制人、持股 10%以上股东、直接持股的董事、监事、高级管理人员、黄彩丽、王增华	2025 年 4 月 29 日	长期有效	关于股份流通限制和自愿锁定的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事王利明及杨彤	2025 年 4 月 29 日	长期有效	关于持股意向及减持意向的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
控股股东、实际控制人黄海生、励新投资	2025 年 4 月 29 日	长期有效	关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”

控股股东、实际控制人、励新投资、董事、监事、高级管理人员	2025年4月29日	长期有效	关于避免同业竞争的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员	2025年4月29日	长期有效	关于减少及规范关联交易的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、董事、监事、高级管理人员	2025年4月29日	长期有效	关于避免资金占用的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
发行人、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员	2025年4月11日	长期有效	关于上市后三年内公司股价稳定预案的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
发行人、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员	2025年4月11日	长期有效	关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
发行人、控股股东、实际控制人	2025年4月29日	长期有效	关于利润分配政策的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
发行人、控股股东、实际控制人、5%以上股东、董事、监事、高级管理人员	2025年4月11日	长期有效	关于公开发行股票相关承诺的约束措施	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
发行人、控股股东、实际控制人、励新投资、董事、监事、高级管理人员	2025年4月11日	长期有效	关于虚假陈述导致回购股份和向投资者赔偿及相关约束措施的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
发行人、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员	2025年4月29日	长期有效	关于不存在相关情形的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”
发行人	2025年4月29日	长期有效	关于发行人股东的承诺	详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”

（二） 前期公开承诺情况

承诺主体	承诺开始日期	承诺结束日期	承诺类型	承诺内容(索引)
实际控制人或控股股东	2024年6月5日	长期有效	同业竞争承诺	承诺避免同业竞争
董监高	2024年6月5日	长期有效	同业竞争承诺	承诺避免同业竞争
励新投资	2024年6月5日	长期有效	同业竞争承诺	承诺避免同业竞争
实际控制人或控股股东	2024年6月5日	长期有效	减少或规范关联交易承诺	承诺避免关联交易

董监高	2024 年 6 月 5 日	长期有效	减少或规范关联交易 承诺	承诺避免关联交易
励新投资	2024 年 6 月 5 日	长期有效	减少或规范关联交易 承诺	承诺避免关联交易

（三） 承诺具体内容

1、关于股份流通限制和自愿锁定的承诺

（1）控股股东、实际控制人承诺

1）控股股东、实际控制人黄海生

“1、自发行人股票公开发行并上市之日起 12 个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人持有或控制的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，也不由发行人回购该等股份。同时，本人自发行人审议本次发行上市的股东会确定的股权登记日次日起至本次发行上市完成之日不转让或委托他人代为管理发行人股票；但本次发行上市终止的，本人可以申请解除自愿限售。

2、本人承诺所持发行人股份在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（发行价指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，应按照规定作相应价格调整，下同）。发行人本次公开发行并上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

3、除前述锁定期外，本人在担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让的股份不会超过本人所持有发行人股份总数的 25%；如本人在任期届满前离职，本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；本人在离职后 6 个月内，不转让本人持有的发行人股份。

4、若发行人上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若发行人上市后，本人涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份。

5、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件、北京证券交易所规则关于公司股东、董事、监事、高级管理人员减持股份的有关规定，自本承诺函出具后，如有新的法律、法规、规范性文件就减持股份作出更严格的要求，本人承诺将按照届时有效的相关规定执行。

6、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本人违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。

7、本承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。”

2) 实际控制人吴晓晔

“1、自发行人股票公开发行并上市之日起 12 个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人持有或控制的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，也不由发行人回购该等股份。同时，本人自发行人审议本次发行上市的股东会确定的股权登记日次日起至本次发行上市完成之日不转让或委托他人代为管理发行人股票；但本次发行上市终止的，本人可以申请解除自愿限售。

2、本人承诺所持发行人股份在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（发行价指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，应按照有关规定作相应价格调整，下同）。发行人本次公开发行并上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

3、若发行人上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若发行人上市后，本人涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份。

4、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件、北京证券交易所规则关于公司股东减持股份的有关规定，自本承诺函出具后，如有新的法律、法规、规范性文件就减持股份作出更严格的要求，本人承诺将按照届时有效的相关规定执行。

5、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本人违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。

6、本承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。”

(2) 持股 10%以上股东黄燕承诺

“1、自发行人股票公开发行并上市之日起 12 个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人持有或控制的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，也不由发行人回购该等股份。同时，本人自发行人审议本次发行上市的股东会确定的股权登记日次日起至本次发行上市完成之日不转让或委托他人代为管理发行人股票；但本次发行上市终止的，本人可以申请解除自愿限售。

2、本人承诺所持发行人股份在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（发行价指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，应按照有关规定作相应价格调整，下同）。发行人本次公开发行并上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

3、除前述锁定期外，本人在担任发行人董事期间，每年转让的股份不会超过本人所持有发行人股份总数的 25%；如本人在任期届满前离职，本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；本人在离职后 6 个月内，不转让本人持有的发行人股份。

4、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件、北京证券交易所规则关于公司股东、董事、监事、高级管理人员减持股份的有关规定，自本承诺函出具后，如有新的法律、法规、规范性文件就减持股份作出更严格的要求，本人承诺将按照届时有效的相关规定执行。

5、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本人违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。

6、本承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。”

（3）励新投资承诺

“1、自发行人股票公开发行并上市之日起 12 个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业持有或控制的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，也不由发行人回购该等股份。同时，本企业自发行人审议本次发行上市的股东会确定的股权登记日次日起至本次发行上市完成之日不转让或委托他人代为管理发行人股票；但本次发行上市终止的，本企业可以申请解除自愿限售。

2、本企业承诺所持发行人股份在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（发行价指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，应按照有关规定作相应价格调整，下同）。发行人本次公开发行并上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有的发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

3、若发行人上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本企业自愿限售直接或间接持有的股份；若发行人上市后，本企业涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本企业自愿限售直接或间接持有的股份。

4、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件、北京证券交易所规则关于公司股东减持股份的有关规定，自本承诺函出具后，如有新的法律、法规、规范性文件就减持股份作出更严格的要求，本企业承诺将按照届时有效的相关规定执行。

5、如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本企业违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。

6、本承诺在本企业作为发行人股东期间持续有效。”

(4) 其他直接持有股份的董事、监事、高级管理人员承诺

“1、自发行人股票公开发行并上市之日起 12 个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人持有或控制的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，也不由发行人回购该等股份。同时，本人自发行人审议本次发行上市的股东会确定的股权登记日次日起至本次发行上市完成之日不转让或委托他人代为管理发行人股票；但本次发行上市终止的，本人可以申请解除自愿限售。

2、本人承诺所持发行人股份在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（发行价指发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格，如果发行人上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，应按照有关规定作相应价格调整，下同）。发行人本次公开发行并上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股票的锁定期自动延长 6 个月。

3、除前述锁定期外，本人在担任发行人董事/高级管理人员职务期间，每年转让的股份不会超过本人所持有发行人股份总数的 25%；如本人在任期届满前离职，本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；本人在离职后 6 个月内，不转让本人持有的发行人股份。

4、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件、北京证券交易所规则关于公司股东、董事、监事、高级管理人员减持股份的有关规定，自本承诺函出具后，如有新的法律、法规、规范性文件就减持股份作出更严格的要求，本人承诺将按照届时有效的相关规定执行。

5、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本人违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。

6、本承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。”

(5) 黄彩丽、王增华承诺

“1、自发行人股票公开发行并上市之日起 12 个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人持有或控制的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，也不由发行人回购该等股份。同时，本人自发行人审议本次发行上市的股东会确定的股权登记日次日起至本次发行上市完成之日不转让或委托他人代为管理发行人股票；但本次发行上市终止的，本人可以申请解除自愿限售。

2、本人将严格遵守法律、行政法规、部门规章、规范性文件、北京证券交易所规则关于公司股东减持股份的有关规定，自本承诺函出具后，如有新的法律、法规、规范性文件就减持股份作出更严格的要求，本人承诺将按照届时有效的相关规定执行。

3、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本人违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。

4、本承诺在本人作为发行人股东期间持续有效。”

2、关于持股意向及减持意向的承诺

(1) 控股股东、实际控制人承诺

1) 控股股东、实际控制人黄海生

“1、在本人所持发行人股份的锁定期届满后，如本人计划减持，本人将严格遵守中国证监会、证券交易所关于股份减持的相关规定，具体方式如下：

(1) 减持方式：包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让等监管机构认可的方式；

(2) 减持价格：本人减持所持发行人股份的价格将结合届时二级市场价格和交易方式等确定；若本人持有的发行人股份在锁定期届满后 2 年内减持的，本人承诺减持价格不低于发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格（如发生派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等除权除息事项的，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价格）；

(3) 减持期限：本人将根据届时证券市场情况、本人资金需求、投资安排等各方面因素确定减持计划，择机进行减持；

(4) 减持信息披露：本人如减持发行人股份，将严格遵守中国证监会、证券交易所的规则及时、准确地履行报告及信息披露义务。

2、在本人持有公司股份期间，若股份减持的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、及证券监管机构的要求。

3、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本人违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。”

2) 实际控制人吴晓晔

“1、在本人所持发行人股份的锁定期届满后，如本人计划减持，本人将严格遵守中国证监会、证券交易所关于股份减持的相关规定，具体方式如下：

(1) 减持方式：包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让等监管机构认可的方式；

(2) 减持价格：本人减持所持发行人股份的价格将结合届时二级市场价格和交易方式等确定；若本人持有的发行人股份在锁定期届满后 2 年内减持的，本人承诺减持价格不低于发行人本次向不

特定合格投资者公开发行股票的价格（如发生派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等除权除息事项的，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价格）；

（3）减持期限：本人将根据届时证券市场情况、本人资金需求、投资安排等各方面因素确定减持计划，择机进行减持；

（4）减持信息披露：本人如减持发行人股份，将严格遵守中国证监会、证券交易所的规则及时、准确地履行报告及信息披露义务。

2、在本人持有公司股份期间，若股份减持的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、及证券监管机构的要求。

3、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本人违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。”

（2）持股 5%以上股东承诺

1）黄燕

“1、在本人所持发行人股份的锁定期届满后，如本人计划减持，本人将严格遵守中国证监会、证券交易所关于股份减持的相关规定，具体方式如下：

（1）减持方式：包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让等监管机构认可的方式；

（2）减持价格：本人减持所持发行人股份的价格将结合届时二级市场价格和交易方式等确定；若本人持有的发行人股份在锁定期届满后 2 年内减持的，本人承诺减持价格不低于发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格（如发生派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等除权除息事项的，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价格）；

（3）减持期限：本人将根据届时证券市场情况、本人资金需求、投资安排等各方面因素确定减持计划，择机进行减持；

（4）减持信息披露：本人如减持发行人股份，将严格遵守中国证监会、证券交易所的规则及时、准确地履行报告及信息披露义务。

2、在本人持有公司股份期间，若股份减持的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、及证券监管机构的要求。

3、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本人违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。”

2）励新投资

“1、在本企业所持发行人股份的锁定期届满后，如本企业计划减持，本企业将严格遵守中国证监会、证券交易所关于股份减持的相关规定，具体方式如下：

（1）减持方式：包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让等监管机构认可的方式；

（2）减持价格：本企业减持所持发行人股份的价格将结合届时二级市场价格和交易方式等确定；若本企业持有的发行人股份在锁定期届满后 2 年内减持的，本企业承诺减持价格不低于发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格（如发生派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等除权除息事项的，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价格）；

（3）减持期限：本企业将根据届时证券市场情况、本企业资金需求、投资安排等各方面因素确定减持计划，择机进行减持；

（4）减持信息披露：本企业如减持发行人股份，将严格遵守中国证监会、证券交易所的规则及时、准确地履行报告及信息披露义务。

2、在本企业持有公司股份期间，若股份减持的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、及证券监管机构的要求。

3、如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本企业违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。”

（3）董事王利明、杨彤承诺

“1、在本人所持发行人股份的锁定期届满后，如本人计划减持，本人将严格遵守中国证监会、证券交易所关于股份减持的相关规定，具体方式如下：

（1）减持方式：包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让等监管机构认可的方式；

（2）减持价格：本人减持所持发行人股份的价格将结合届时二级市场价格和交易方式等确定；若本人持有的发行人股份在锁定期届满后 2 年内减持的，本人承诺减持价格不低于发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票的价格（如发生派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等除权除息事项的，则减持价格应不低于经相应调整后的发行价格）；

（3）减持期限：本人将根据届时证券市场情况、本人资金需求、投资安排等各方面因素确定减持计划，择机进行减持；

（4）减持信息披露：本人如减持发行人股份，将严格遵守中国证监会、证券交易所的规则及时、准确地履行报告及信息披露义务。

2、在本人持有公司股份期间，若股份减持的法律、法规、规范性文件及证券监管机构的要求

发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、及证券监管机构的要求。

3、如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，本人违规减持股票所得收益归发行人所有，并对由此给公司造成的损失依法承担赔偿责任。”

3、关于上市后业绩大幅下滑延长股份锁定期的承诺

(1) 控股股东、实际控制人黄海生承诺

“1、公司上市当年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；

2、公司上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；

3、公司上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月。

4、本人将严格履行上述承诺。如本人因违反上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有。如本人因未履行上述承诺给公司或者其他投资者造成损失的，将依法承担相应责任。

其中，‘净利润’以扣除非经常性损益后归母净利润为准，‘届时所持股份’是指本人上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份。”

(2) 励新投资承诺

“1、公司上市当年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；

2、公司上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；

3、公司上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月。

4、本企业将严格履行上述承诺。如本企业因违反上述承诺而获得收益的，所得收益归公司所有。如本企业因未履行上述承诺给公司或者其他投资者造成损失的，将依法承担相应责任。

其中，‘净利润’以扣除非经常性损益后归母净利润为准，‘届时所持股份’是指本企业上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份。”

4、关于避免同业竞争的承诺

(1) 控股股东、实际控制人承诺

1) 控股股东、实际控制人黄海生

“1、本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业目前并没有，未来也不会直接或间接从事任何与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动，亦不会以任何形式支持第三方直接或间接从事任何与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、自本承诺函签署之日起，若发行人及其子公司进一步拓展产品和业务范围，本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业将不开展与发行人及其子公司相竞争的业务，若本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或投资任何可能会与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争的业务，本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业将给予发行人及其子公司优先发展权。

3、如违反上述承诺，本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业愿意承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给发行人及其子公司造成的损失。

4、本承诺自签署之日起生效，并将在本人作为发行人控股股东、实际控制人期间持续有效。”

2) 实际控制人吴晓晔

“1、本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业目前并没有，未来也不会直接或间接从事任何与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动，亦不会以任何形式支持第三方直接或间接从事任何与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、自本承诺函签署之日起，若发行人及其子公司进一步拓展产品和业务范围，本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业将不开展与发行人及其子公司相竞争的业务，若本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或投资任何可能会与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争的业务，本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业将给予发行人及其子公司优先发展权。

3、如违反上述承诺，本人、本人配偶及双方的父母、子女控制的其他企业愿意承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给发行人及其子公司造成的损失。

4、本承诺自签署之日起生效，并将在本人作为发行人实际控制人期间持续有效。”

(2) 励新投资承诺

“1、本企业及本企业控制的其他企业目前并没有，未来也不会直接或间接从事任何与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动，亦不会以任何形式支持第三方直接或间接从事任何与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、自本承诺函签署之日起，若发行人及其子公司进一步拓展产品和业务范围，本企业及本企

业控制的其他企业将不开展与发行人及其子公司相竞争的业务，若本企业或本企业控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或投资任何可能会与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争的业务，本企业及本企业控制的其他企业将给予发行人及其子公司优先发展权。

3、如违反上述承诺，本企业及本企业控制的其他企业愿意承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给发行人及其子公司造成的损失。

4、本承诺自签署之日起生效，并将在本企业作为发行人实际控制人之一致行动人期间持续有效。”

（3）董事、监事及高级管理人员承诺

“1、本人及本人控制的其他企业目前并没有，未来也不会直接或间接从事任何与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动，亦不会以任何形式支持第三方直接或间接从事任何与发行人及其下公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、自本承诺函签署之日起，若发行人及其子公司进一步拓展产品和业务范围，本人及本人控制的其他企业将不开展与发行人及其子公司相竞争的业务，若本人或本人控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或投资任何可能会与发行人及其子公司所从事的业务构成竞争的业务，本人及本人控制的其他企业将给予发行人及其子公司优先发展权。

3、如违反上述承诺，本人及本人控制的其他企业愿意承担由此产生的全部责任，赔偿或补偿由此给发行人及其子公司造成的损失。

4、本承诺自签署之日起生效，并将在本人作为发行人董事/监事/高级管理人员期间持续有效。”

5、关于减少及规范关联交易的承诺

（1）控股股东、实际控制人承诺

1）控股股东、实际控制人黄海生

“1、本人已按照法律、法规、规范性文件要求对公司的关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人及本人控制或者担任董事、高级管理人员的其他企业与发行人及其控制的企业之间不存在按照法律、法规、规范性文件规定应披露而未披露的关联关系和关联交易。

2、在作为发行人关联方期间，本人及本人控制或者担任董事、高级管理人员的其他企业将尽量避免与发行人及其控制的企业之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订合同。本人将严格遵守发行人《公司章程》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序和信息披露义务。

3、本人不会利用关联交易转移、输送利润，不会利用发行人控股股东、实际控制人地位损害发行人及其股东的合法利益。

4、如本人违反上述承诺，致使公司遭受任何直接或者间接损失的，本人将予以赔偿。”

2) 实际控制人吴晓晔

“1、本人已按照法律、法规、规范性文件要求对公司的关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人及本人控制或者担任董事、高级管理人员的其他企业与发行人及其控制的企业之间不存在按照法律、法规、规范性文件规定应披露而未披露的关联关系和关联交易。

2、在作为发行人关联方期间，本人及本人控制或者担任董事、高级管理人员的其他企业将尽量避免与发行人及其控制的企业之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订合同。本人将严格遵守发行人《公司章程》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序和信息披露义务。

3、本人不会利用关联交易转移、输送利润，不会利用发行人实际控制人地位损害发行人及其股东的合法利益。

4、如本人违反上述承诺，致使公司遭受任何直接或者间接损失的，本人将予以赔偿。”

(2) 持股 5%以上股东承诺

1) 黄燕

“1、本人已按照法律、法规、规范性文件要求对公司的关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人及本人控制或者担任董事、高级管理人员的其他企业与发行人及其控制的企业之间不存在按照法律、法规、规范性文件规定应披露而未披露的关联关系和关联交易。

2、在作为发行人关联方期间，本人及本人控制或者担任董事、高级管理人员的其他企业将尽量避免与发行人及其控制的企业之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订合同。本人将严格遵守发行人《公司章程》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序和信息披露义务。

3、本人不会利用关联交易转移、输送利润，不会利用发行人股东地位损害发行人及其股东的合法利益。

4、如本人违反上述承诺，致使公司遭受任何直接或者间接损失的，本人将予以赔偿。”

2) 励新投资

“1、本企业已按照法律、法规、规范性文件要求对公司的关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本企业及本企业控制的其他企业与发行人及其控制的企业之间不存在按照法律、法规、规范性文件规定应披露而未披露的关联关系和关联交易。

2、在作为发行人关联方期间，本企业及本企业控制的其他企业将尽量避免与发行人及其控制的企业之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订合同。本人将严格遵守发行人《公司章程》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序和信息披露义务。

3、本企业不会利用关联交易转移、输送利润，不会利用发行人股东地位损害发行人及其股东的合法利益。

4、如本企业违反上述承诺，致使公司遭受任何直接或者间接损失的，本企业将予以赔偿。”

(3) 董事、监事及高级管理人员承诺

“1、本人已按照法律、法规、规范性文件要求对公司的关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人及本人控制或者担任董事、高级管理人员的其他企业与发行人及其控制的企业之间不存在按照法律、法规、规范性文件规定应披露而未披露的关联关系和关联交易。

2、在作为发行人关联方期间，本人及本人控制或者担任董事、高级管理人员的其他企业将尽量避免与发行人及其控制的企业之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定，并依法签订合同。本人将严格遵守发行人《公司章程》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序和信息披露义务。

3、本人不会利用关联交易转移、输送利润，不会利用发行人董事/监事/高级管理人员地位损害发行人及其股东的合法利益。

4、如本人违反上述承诺，致使公司遭受任何直接或者间接损失的，本人将予以赔偿。”

6、关于避免资金占用的承诺

(1) 控股股东、实际控制人承诺

1) 控股股东、实际控制人黄海生

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的其他企业不存在占用发行人及其子公司资金的情况，也不存在发行人及其子公司为本人及本人控制的其他企业提供担保的情况。

2、自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的其他企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其子公司之资金，且将严格遵守法律、法规、规范性文件的有关规定，避免本人、本人控制的其他企业与发行人发生除正常业务外的一切资金往来。

3、若本人及本人控制的其他企业违反上述承诺，与发行人及其子公司发生除正常业务外的任何资金往来而使得发行人或其子公司受到处罚的，本人将承担赔偿责任。”

2) 实际控制人吴晓晔

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的其他企业不存在占用发行人及其子公司资金的情况，也不存在发行人及其子公司为本人及本人控制的其他企业提供担保的情况。

2、自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的其他企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其子公司之资金，且将严格遵守法律、法规、规范性文件的有关规定，避免本人、本人控制的其他企业与发行人发生除正常业务外的一切资金往来。

3、若本人及本人控制的其他企业违反上述承诺，与发行人及其子公司发生除正常业务外的任何资金往来而使得发行人或其子公司受到处罚的，本人将承担赔偿责任。”

(2) 5%以上股东承诺

1) 黄燕

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的其他企业不存在占用发行人及其子公司资金的情况，也不存在发行人及其子公司为本人及本人控制的其他企业提供担保的情况。

2、自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的其他企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其子公司之资金，且将严格遵守法律、法规、规范性文件的有关规定，避免本人、本人控制的其他企业与发行人发生除正常业务外的一切资金往来。

3、若本人及本人控制的其他企业违反上述承诺，与发行人及其子公司发生除正常业务外的任何资金往来而使得发行人或其子公司受到处罚的，本人将承担赔偿责任。”

2) 励新投资

“1、截至本承诺函出具之日，本企业及本企业控制的其他企业不存在占用发行人及其子公司资金的情况，也不存在发行人及其子公司为本企业及本企业控制的其他企业提供担保的情况。

2、自本承诺函出具之日起，本企业及本企业控制的其他企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其子公司之资金，且将严格遵守法律、法规、规范性文件的有关规定，避免本企业、本企业控制的其他企业与发行人发生除正常业务外的一切资金往来。

3、若本企业及本企业控制的其他企业违反上述承诺，与发行人及其子公司发生除正常业务外

的任何资金往来而使得发行人或其子公司受到处罚的，本企业将承担赔偿责任。”

（3）董事、监事及高级管理人员承诺

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的其他企业不存在占用发行人及其子公司资金的情况，也不存在发行人及其子公司为本人及本人控制的其他企业提供担保的情况。

2、自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的其他企业将不以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人及其子公司之资金，且将严格遵守法律、法规、规范性文件的有关规定，避免本人、本人控制的其他企业与发行人发生除正常业务外的一切资金往来。

3、若本人及本人控制的其他企业违反上述承诺，与发行人及其子公司发生除正常业务外的任何资金往来而使得发行人或其子公司受到处罚的，本人将承担赔偿责任。”

7、关于上市后三年内公司股价稳定预案的承诺

（1）公司承诺

“在稳定股价措施的启动条件满足时，如公司未采取股票上市后三年内公司稳定股价预案中的具体措施，公司将在股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东会审议，尽可能地保护公司投资者利益。”

（2）控股股东、实际控制人承诺

“在稳定股价措施的启动条件满足时，如本人未采取股票上市后三年内公司稳定股价预案中的具体措施，将在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权将本人应当用于实施稳定股价措施的等额资金在应付现金分红中予以暂时扣留或者扣减，直至本人采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。”

（3）董事（不含独立董事）、其他高级管理人员承诺

“在稳定股价措施的启动条件满足时，如本人未采取股票上市后三年内公司稳定股价预案中的具体措施，将在公司股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的，则公司有权将本人应当用于实施稳定股价措施的等额资金在应付薪酬或者现金分红中予以暂时扣留或者扣减，直至本人采取相应的股价稳定措施并实施完毕为止。”

8、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（1）公司承诺

“公司将采取以下措施填补被摊薄即期回报：

1、加强募投项目和募集资金管理

公司已制定《募集资金管理制度》，募集资金到位后将存放于董事会批准设立的专项账户中。公司将加强募投项目建设和管理，积极稳妥地实施募集资金投资项目。公司将定期检查募集资金使用情况，在确保募集资金使用合法合规，提升募集资金运用效率。

2、提高运营效率、增强盈利能力

公司将不断加强管理运营效率，重视产品技术研发投入，持续提升营销服务等环节的组织管理水平和对客户需求的快速响应能力，促进公司核心竞争力进一步提升，提高运营效率和盈利能力。

3、完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司已建立完善的公司治理制度，将遵守《公司法》《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，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权、作出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会或审计委员会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

4、完善利润分配制度，强化投资者回报机制

公司制定了股票上市后三年分红回报规划，强化对投资者的收益回报，建立了对股东持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出了制度性安排，有效保证本次发行上市后股东的回报。公司未来将持续完善利润分配制度特别是现金分红政策，强化投资者回报机制。”

（2）控股股东及实际控制人承诺

“1、任何情形下，本人均不会滥用实际控制人地位，均不会越权干预发行人经营管理活动，不会侵占发行人利益。

2、督促发行人切实履行填补回报措施。

3、切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；若违反上述承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责任。”

（3）董事（不含独立董事）、高级管理人员承诺

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害

发行人利益。

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用发行人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发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、若发行人后续推出股权激励政策，本人承诺拟公布的发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；若违反上述承诺并给发行人或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对发行人或者投资者的补偿责任。”

9、关于利润分配政策的承诺

（1）公司承诺

“公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后，将严格按照《浙江海圣医疗器械股份有限公司章程（草案）》《浙江海圣医疗器械股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》规定的利润分配政策（包括现金分红政策）制定利润分配方案，履行利润分配决策程序，并实施利润分配。”

（2）控股股东及实际控制人承诺

“为维护中小投资者的利益，本人承诺将严格按照《浙江海圣医疗器械股份有限公司章程（草案）》《浙江海圣医疗器械股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》规定的利润分配政策（包括现金分红政策）履行公司利润分配决策程序，并督促公司按照相关决议实施利润分配。”

10、关于公开发行股票相关承诺的约束措施

（1）公司承诺

“1、发行人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，如承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行（相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等公司无法控制的客观因素导致的除外），发行人愿意承担相应的法律后果，并将采取以下措施：

（1）及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

（2）在有关证券监管机构要求的期限内予以纠正；

（3）如该违反的承诺属可以继续履行的，发行人将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，发行人将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺

或替代性承诺;

(4) 发行人因违反承诺给投资者造成损失的, 将依法对投资者进行赔偿。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等发行人无法控制的客观原因导致承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行的, 发行人将采取以下措施:

(1) 及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因;

(2) 向投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护投资者的权益。

3、本公司在相关承诺中已明确了约束措施的, 以相关承诺中的约束措施为准。”

(2) 控股股东、实际控制人承诺

1) 控股股东、实际控制人黄海生

“1、本人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项, 如承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行(相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观因素导致的除外), 本人愿意承担相应的法律后果, 并将采取以下措施:

(1) 及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因, 并向投资者公开道歉;

(2) 在有关证券监管机构要求的期限内予以纠正;

(3) 如该违反的承诺属可以继续履行的, 本人将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项; 如该违反的承诺确已无法履行的, 本人将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺;

(4) 因本人违反承诺给发行人或投资者造成损失的, 将依法对发行人或投资者进行赔偿。如果本人未承担前述赔偿责任, 则发行人有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行的, 本人将采取以下措施:

(1) 及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因;

(2) 向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护发行人及投资者的权益。

3、本人在相关承诺中已明确了约束措施的, 以相关承诺中的约束措施为准。”

2) 实际控制人吴晓晔

“1、本人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项, 如承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行(相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观因素导致的除外), 本人愿意承担相应的法律后果, 并将采取以下措施:

(1) 及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

(2) 在有关证券监管机构要求的期限内予以纠正；

(3) 如该违反的承诺属可以继续履行的，本人将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本人将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(4) 因本人违反承诺给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿。如果本人未承担前述赔偿责任，则发行人有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

3、本公司在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

(3) 5%以上股东承诺

1) 黄燕

“1、本人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，如承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行（相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观因素导致的除外），本人愿意承担相应的法律后果，并将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

(2) 在有关证券监管机构要求的期限内予以纠正；

(3) 如该违反的承诺属可以继续履行的，本人将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本人将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

(4) 因本人违反承诺给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿。如果本人未承担前述赔偿责任，则发行人有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

3、本公司在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

2) 励新投资

“1、本企业将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，如承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行（相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观因素导致的除外），本企业愿意承担相应的法律后果和民事赔偿责任，并将采取以下措施：

（1）及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

（2）在有关证券监管机构要求的期限内予以纠正；

（3）如该违反的承诺属可以继续履行的，本企业将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本企业将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（4）因本企业违反承诺给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿。如果本企业未承担前述赔偿责任，则发行人有权扣减本企业所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行的，本企业将采取以下措施：

（1）及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

3、本公司在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

（4）董事、监事、高级管理人员承诺

“1、本人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，如承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行（相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观因素导致的除外），本人愿意承担相应的法律后果，并将采取以下措施：

（1）及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

（2）在有关证券监管机构要求的期限内予以纠正；

（3）如该违反的承诺属可以继续履行的，本人将及时、有效地采取措施消除相关违反承诺事项；如该违反的承诺确已无法履行的，本人将向投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（4）因本人违反承诺给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致承诺事项未履行、无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

- (1) 及时、充分披露未履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；
- (2) 向发行人及投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

3、本公司在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

11、关于虚假陈述导致回购股份和向投资者赔偿及相关约束措施的承诺

(1) 公司承诺

“公司本次公开发行股票的招股说明书及其他本次公开发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性承担法律责任。

若本次公开发行股票的招股说明书及其他本次公开发行股票申请文件被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，且该等情形对判断是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则公司承诺将依法回购本次发行的全部新股。回购价格按照发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

若本次公开发行股票的招股说明书及其他本次公开发行股票申请文件被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，而致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门或其他有权部门认定的方式或金额确定。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或北京证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。”

(2) 控股股东、实际控制人承诺

1) 控股股东、实际控制人黄海生

“公司本次公开发行股票的招股说明书及其他本次公开发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若本次发行上市的招股说明书及其他信息披露文件被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，且该等情形对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，本人将依法购回已转让的原限售股份（如有），依法督促公司回购本次公开发行的全部新股。回购价格按照发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转

增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份购回时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

若本次公开发行股票招股说明书及其他本次公开发行股票申请文件被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，而致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门或其他有权部门认定的方式或金额确定。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或北京证券交易所对发行人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

2) 实际控制人吴晓晔

“公司本次公开发行股票招股说明书及其他本次公开发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若本次发行上市的招股说明书及其他信息披露文件被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，且该等情形对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，本人将依法购回已转让的原限售股份（如有），依法督促公司回购本次公开发行的全部新股。回购价格按照发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份购回时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

若本次公开发行股票招股说明书及其他本次公开发行股票申请文件被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，而致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门或其他有权部门认定的方式或金额确定。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或北京证券交易所对发行人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

(3) 5%以上股东承诺

励新投资承诺如下：

“公司本次公开发行股票招股说明书及其他本次公开发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若本次发行上市的招股说明书及其他信息披露文件被证券监督管理部门或其他有权部门认定

存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，且该等情形对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，本企业将依法购回已转让的原限售股份（如有），依法督促公司回购本次公开发行的全部新股。回购价格按照发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份购回时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

若本次公开发行股票招股说明书及其他本次公开发行股票申请文件被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，而致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门或其他有权部门认定的方式或金额确定。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或北京证券交易所对发行人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本企业自愿无条件地遵从该等规定。”

（4）董事、监事、高级管理人员承诺

“公司本次公开发行股票招股说明书及其他本次公开发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

若本次公开发行股票招股说明书及其他本次公开发行股票申请文件被证券监督管理部门或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形，而致使投资者在证券交易中遭受损失的，且本人被监管机构认定不能免责的，本人将依法赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或证券监督管理部门或其他有权部门认定的方式或金额确定。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或北京证券交易所对发行人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

12、关于不存在相关情形的承诺

（1）公司承诺

“发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。

若违反上述承诺给投资者造成损失的，发行人愿意赔偿投资者实际损失。”

（2）控股股东、实际控制人承诺

1) 控股股东、实际控制人黄海生

“1、本人在最近 36 个月内不存在以下情形：

担任因规范类和重大违法类强制退市情形被终止上市企业的董事、高级管理人员，且对触及及相关退市情形负有个人责任；作为前述企业的控股股东、实际控制人且对触及及相关退市情形负有个人责任。

2、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，本人不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。

3、若违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本人愿意赔偿发行人或投资者的实际损失。”

2) 实际控制人吴晓晔

“1、本人在最近 36 个月内不存在以下情形：

担任因规范类和重大违法类强制退市情形被终止上市企业的董事、高级管理人员，且对触及及相关退市情形负有个人责任；作为前述企业的控股股东、实际控制人且对触及及相关退市情形负有个人责任。

2、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，本人不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。

3、若违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本人愿意赔偿发行人或投资者的实际损失。”

(3) 董事、高级管理人员承诺

“1、本人在最近 36 个月内不存在以下情形：

担任因规范类和重大违法类强制退市情形被终止上市企业的董事、高级管理人员，且对触及及相关退市情形负有个人责任；作为前述企业的控股股东、实际控制人且对触及及相关退市情形负有个人责任。

2、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，本人不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。

3、若违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本人愿意赔偿发行人或投资者的实际损失。”

13、关于发行人股东的承诺

(1) 公司承诺

“1、截至本承诺函出具之日，本公司的直接或间接股东不存在属于法律法规规定禁止持股的主体情形，持有的本公司股份不存在委托持股或信托持股的情形，亦不存在任何潜在争议或纠纷。

各股东作为持股主体符合中国法律法规的规定。

2、截至本承诺函出具之日，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员未直接或间接持有本公司股份，各股东与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排。

3、本公司的股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

4、本公司逐层穿透至最终权益持有人的各级出资人，均不存在证监会系统离职人员，亦不存在在证监会系统离职人员的父母、配偶、子女及其配偶入股本公司的情形，不存在上述人员通过本公司进行利益输送的行为。离职人员，指本公司申报时相关股东为离开证监会系统未满十年的原工作人员，具体包括：（1）从证监会会机关、派出机构、证券交易所、全国股转公司离职的人员；（2）从证监会其他会管单位离职的原会管干部；（3）在证监会发行监管司或公众公司监管司借调累计满12个月并在借调结束后三年内离职的证监会其他会管单位人员；（4）从证监会会机关、派出机构、证券交易所、全国股转公司调动到证监会其他会管单位并在调动后三年内离职的人员。

5、截至本承诺函出具之日，本公司股东投资入股的原因、背景真实，入股价格及定价依据合理，资金来源合法合规，不存在争议、纠纷或潜在争议、纠纷，不存在涉嫌违规入股、入股交易价格明显异常等情形，亦不存在违反反洗钱管理、反腐败要求等情形。

6、本公司直接或间接股东中不存在私募投资基金等金融产品，无需办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记，不涉及需纳入金融监管部门监管的情形。

7、本公司及本公司股东已经向发行人申请公开发行并上市的中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查，依法履行信息披露义务。”

十、 其他事项

无。

第五节 业务和技术

一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况

（一） 发行人的主营业务

公司是面向全球的麻醉、监护类医疗器械综合产品提供商，主营业务为麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，产品已广泛应用于麻醉科、ICU 病房、急诊科等科室的终端临床需求。公司自成立以来，持续深耕麻醉和监护医用耗材的研发和制造，是我国较早从事麻醉和监护类医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，也是该细分领域的头部企业。

经过二十余年的潜心积累，公司已发展成为麻醉、监护医用耗材领域内产品系列齐全、营销渠道广泛、品牌实力较强的行业头部企业。公司产品线种类丰富，具有较强的市场和品牌影响力，已搭建起麻醉、监护、手术及护理三大类产品矩阵。在自主技术储备方面，公司已形成包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等在内，面向各系列及各品类主要产品的 14 项核心技术，为公司产品矩阵构筑了较强的技术护城河。其中，以有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制等为代表的公司核心技术引领行业技术进步。

公司秉承“惟专惟精，为生命续航”的企业愿景，始终专注于麻醉、监护领域医疗器械的研发创新与技术应用，致力于成为国内一流的麻醉、监护医疗器械整体解决方案供应商。公司携手国内知名医院和高校，组建有专业化研发团队，并已搭建全面覆盖麻醉类、监护类、手术及护理类产品的技术研发平台。公司为国家级专精特新“小巨人”企业、浙江省专精特新中小企业、浙江省隐形冠军企业、国家知识产权优势和示范企业，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”。截至报告期期末，公司已先后承担国家、省、市级重大科技项目十余项，已累计获国家授权专利 63 项，其中发明专利 11 项。

截至报告期期末，公司共拥有 53 项医疗器械注册证和备案证，其中，三类医疗器械注册证 11 项，二类医疗器械注册证 40 项，一类医疗器械备案证 2 项。此外，公司拥有 2 项美国 FDA（510K）注册，多项产品取得欧盟 CE 认证。公司自成立以来一直坚持“预研一代、注册一代、生产销售一代”的梯度化创新发展模式，在保持现有主营产品核心竞争力的基础上，探索开发具有技术创新的麻醉、监护设备，构建公司“耗材+设备”深度融合的研发和产业化模式，联合浙江大学、杭州电子科技大学等科研机构，积极布局麻醉、监护领域的“数智化”项目，持续拓宽产品品类和优化产品性能，为更多的病患提供质量可靠、技术先进的优质产品。

公司已建成遍布国内绝大多数省市地区的销售网络，主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中，三甲医院已超 600 余家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内

的众多国内知名大型综合性医院，拥有良好的市场口碑和品牌知名度，获得客户高度评价。根据中国医疗器械行业协会出具的证明文件，公司在国内麻醉、监护类医用耗材市场的市场份额名列前茅，是行业内品牌优势明显、行业代表性强的头部企业。

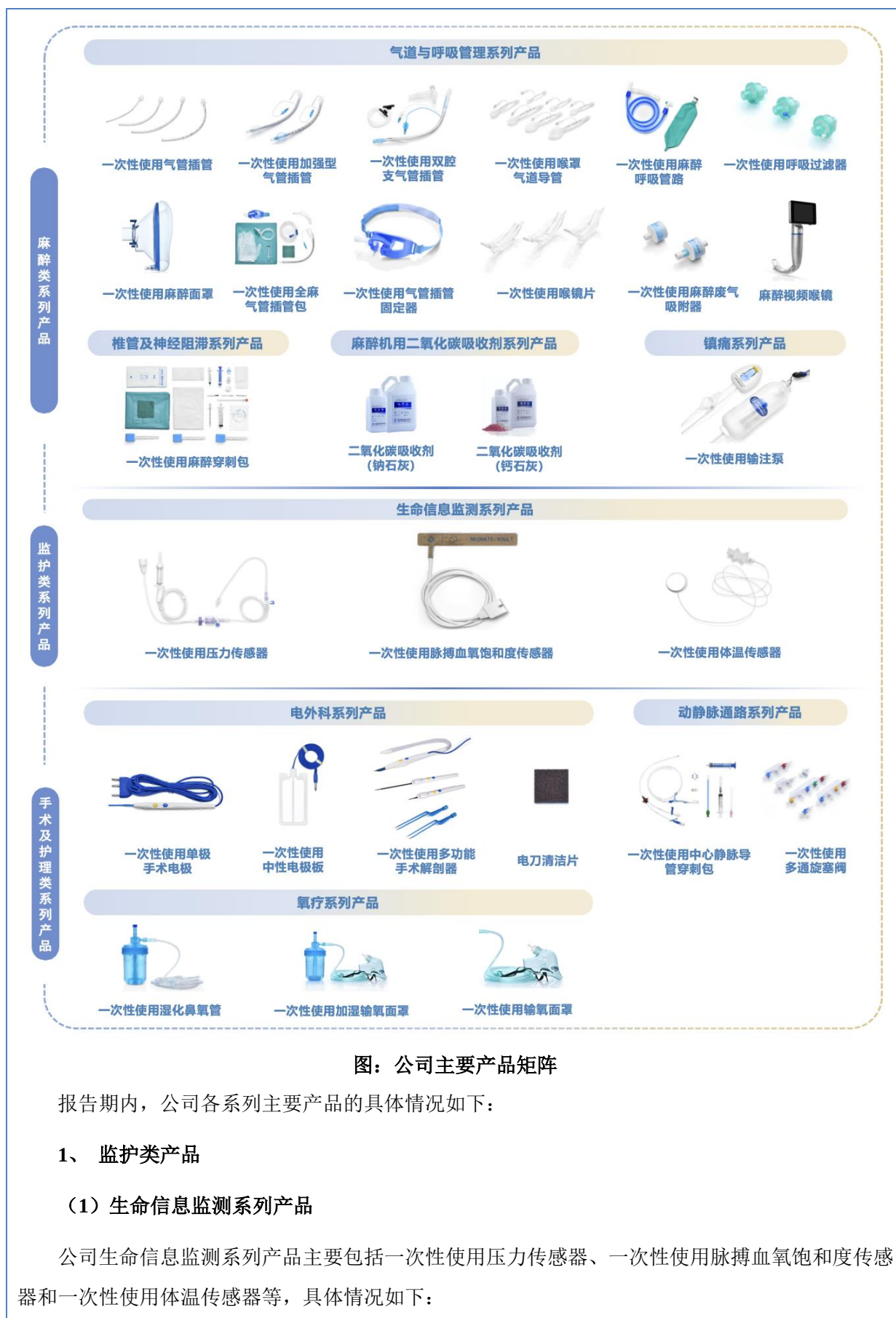
近年来，公司积极拓展境外业务，与境外主要客户建立了较为稳定的合作关系，代表性境外客户包括 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的国际知名医疗器械企业。2024 年公司境外市场销售 3,951.10 万元，占当年度主营业务收入 13.02%。拓展海外市场为公司未来重要的发展战略方向之一。

医疗器械产业关系到人类生命健康及社会稳定发展，也是衡量一个国家科技进步和国民经济现代化发展水平的重要指标之一，近年来，我国医疗器械行业呈现持续快速增长趋势。根据弗若斯特沙利文的研究数据，2024 年我国医疗器械销售规模达 11,544 亿元，已成为仅次于美国的第二大医疗器械市场。医用耗材市场作为医疗器械的细分市场，在相关政策以及医疗需求快速增长的推动下，医用耗材市场继续保持高速增长。根据《中国医疗器械蓝皮书》和《2021-2026 年中国医用耗材行业市场现状与投资前景调查报告》等机构报告统计数据，2024 年我国医用耗材市场规模已达到 3,427 亿元。随着行业的快速健康发展，公司未来业绩增长将注入更强的增长驱动力。

（二） 发行人的主要产品

在麻醉监护器械产品和技术平台的搭建上，公司始终坚持自主研发并积极把握技术创新领域的主动权，在产品技术创新及品牌综合影响力方面不断增强核心竞争力。

公司主要产品包括麻醉、监护、手术及护理三大类麻醉相关医疗器械产品，涵盖气道与呼吸管理系列产品、生命信息监测系列产品、椎管及神经阻滞系列产品、动静脉通路系列产品、电外科系列产品、氧疗系列产品、麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品、镇痛系列产品等在内，共八个系列的麻醉和监护医疗器械产品综合化产品矩阵。



图：公司主要产品矩阵

报告期内，公司各系列主要产品的具体情况如下：

1、监护类产品

(1) 生命信息监测系列产品

公司生命信息监测系列产品主要包括一次性使用压力传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器和一次性使用体温传感器等，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	用途	特点	适用科室
一次性使用压力传感器 [注]		国械注准 20193071746	用于测量人体有创血压，如动脉压，中心静脉压，并能持续地传输有创血压信号	冲洗阀流速精准；三通阀设计便于排气、采血；单双通道、多种接口可选	应用于麻醉科、重症监护病房、急诊科、介入科、心内科等多个科室
一次性使用脉搏血氧饱和度传感器		浙械注准 20172070294	产品与带有“脉搏血氧饱和度”传感器接口的血氧测量设备配套使用，供传输信号用	一次性使用，避免交叉感染风险；内置芯片精准监测；粘性强，不易脱落；多种型号规格可选	应用于麻醉科、重症监护病房、急诊科、呼吸科等有血氧监测需求的多个科室
一次性使用体温传感器		浙械注准 20172070117	产品适用于与具有体温监测功能的医用监护设备配套使用，用于采集和传递患者的体温信号	一次性使用，避免交叉感染风险；可监测皮肤表面、食道、直肠等多部位体温	应用于麻醉科、手术室、重症监护病房、烧伤科等多个科室

注：公司该产品已于 2024 年 7 月 26 日获医疗器械变更注册（备案）文件，产品名称由“一次性使用压力传感器”变更为“一次性使用有创血压传感器”。

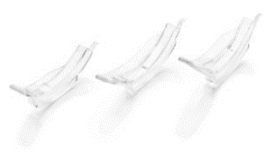
2、麻醉类

（1）气道与呼吸管理系列产品

公司气道与呼吸管理系列产品主要包括一次性使用气管插管、一次性使用加强型气管插管、一次性使用双腔支气管插管、一次性使用喉罩气道导管、一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用呼吸过滤器、一次性使用麻醉面罩、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用气管插管固定器、一次性使用喉镜片、一次性使用麻醉废气吸附器和麻醉视频喉镜等，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	用途	特点	适用科室
一次性使用气管插管		浙械注准 20172080642	产品适用于临床在患者和麻醉机间建立人工气道用	柱状囊、梭形囊两种套型可选；多种型号可选	麻醉科、ICU 重症监护病房、急诊室
一次性使用加强型气管插管		浙械注准 20192080495	产品用于临床中建立人工气道	扁钢内衬设计，通气能力强；插管扭结、打折风险低；充气线位置提高，堵塞风险低；免润滑导丝设计	麻醉科、ICU 重症监护病房、急诊室

一次性使用 双腔支气管 插管		浙械注准 20192080602	产品适用于 胸部手术或 危重病人的 单肺通气时， 同步或非同 步通气	可暂时隔开左右支 气管，支持双侧麻 醉与通气，提升安 全性；高容低压气 囊，减少粘膜损伤； 独特双囊设计，增 强插管安全；有色 气囊便于确认导管 位置；弯曲尖端助 于准确放置；X 线 标志便于位置判断	麻醉科、 ICU 重症 监 护 病 房
一次性使用 喉罩气道 导管		浙械注准 20172080746	产品适用于 需要进行全 麻手术以及 急救复苏的 患者作人工 通气或与其 他需要呼吸 的患者建立 短期非确定 性人工气道	医用硅胶材质，生 物相容性好；独特 气囊结构，密封性 佳；独立胃液引流 通道，增强气道安 全；通气主管预塑 形处理，便于置入 固定；双气囊充气 设计，提高气道密 闭性	麻醉科、 急诊科、 短 小 全 麻手术
一次性使用 麻醉呼吸 管路		浙械注准 20162080413	产品与医院 麻 醉 科 、 ICU、急诊室 等临床科室 的麻醉呼吸 机配套使用	波纹管等多种管型 可选；L 型延长管 配特制三通接头， 支持吸痰与纤支镜 检查；可选配皮囊、 取样管、面罩、过 滤器、延长管等	麻醉科、 呼吸科、 ICU 重症 监 护 病 房、急诊 科
一次性使用 呼吸过滤器		浙械注准 20172080663	产品用于降 低患者吸入 或呼出颗粒 性物质的数 量和/或提高 输送给呼吸 道的气体的 水分含量和 温度	高效微生物滤除， 保障安全；保温保 湿，优化呼吸环境； 低阻力设计，呼吸 无负担；获美国 FDA 上市许可，资 质可靠	麻醉科、 ICU 重症 监 护 病 房、急诊 科
一次性使用 麻醉面罩		浙械注准 20162080971	产品适用于 临床麻醉呼 吸用	透明外壳便于关注 患者情况；气垫贴 合力强，密封效果 佳；配有固定支架， 便于固定与识别	麻醉科
一次性使用 全麻气管插 管包		浙械注准 20162080414	产品供全麻 和心跳骤停 病人气管插 管用	可选配可视喉镜 片，与麻醉视频喉 镜配套使用，提高 插管成功率；插管 自润滑导丝，无需 额外润滑；配有固 定器与绿色纱布，	麻醉科、 ICU 重症 监 护 病 房、急诊 科

				提高效率	
一次性使用 气管插管固 定器		浙械注准 20172141281	用于麻醉手 术时固定气 管插管用	独特咬嘴设计，防 咬防伤；椭圆吸痰 口设计，便于清洁； 优质泡棉内衬；棉 织带柔软可调，适 配广泛	麻醉科、 急诊科、 ICU 重症 监 护 病 房
一次性使用 喉镜片		浙械注准 20162081012	产品与喉镜 手柄配套使 用，供医疗机 构辅助气管 插管	符合口咽结构设 计，便于插管；普 通型镜与光纤型镜 片可选，光照清晰； 可视喉镜片可与视 频喉镜配套使用	麻醉科、 急诊科、 ICU 重症 监 护 病 房
一次性使用 麻醉废气 吸附器		浙械注准 20192080095	吸附器供临 床医院麻醉 科在全麻手 术过程中对 麻醉废气进 行吸附净化	吸附多种麻醉废 气，净化高效；高 吸附率介质，有效 净化；结构简单， 易于安装；回路内 外灵活应用	麻醉科
麻醉视频 喉镜		浙械注准 20192080643	产品与一次 性使用喉镜 片配合使用， 用于挑起患 者会厌部暴 露声门，指引 医护人员准 确进行麻醉 插管	高清屏幕，图像清 晰；可旋转屏幕， 观察灵活；机身手 柄一体化设计，便 于操作；备有配套 耗材一次性喉镜片	麻醉科、 急诊科、 ICU 重症 监 护 病 房

(2) 椎管及神经阻滞系列产品

公司椎管及神经阻滞系列产品主要包括一次性使用麻醉穿刺包，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	用途	特点	适用 科室
一次性使用 麻醉穿刺包		国械注准 20173084119	本产品适用 于硬膜外麻 醉、腰椎麻 醉、神经阻 滞、硬膜外 和腰椎联合 麻醉时穿刺、 注射药物	配有防损伤硬膜外 穿刺针，降低导管 隔断风险；麻醉导 管抗拉、抗弯折强 度高，三孔给药， 安全高效；配有分 体式导管固定垫与 防汗导管固定敷 贴，不易脱落，使 用可靠	麻醉科、 疼痛科

(3) 麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品

公司麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品主要包括二氧化碳吸收剂（钠石灰）、二氧化碳吸收剂（钙石灰）等，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	用途	特点	适用科室
二氧化碳吸收剂（钠石灰）		浙绍械备 20190009 号	与麻醉剂配套使用，用于循环密闭麻醉时吸收二氧化碳气体	纳米技术保障颗粒硬度，低粉尘；特殊干燥与补水技术，增大颗粒微孔孔隙率，提升二氧化碳吸收效率；可靠指示剂控制技术，颜色变化灵敏准确，提升判断吸收剂是否需要更换的识别效率	麻醉科
二氧化碳吸收剂（钙石灰）		浙绍械备 20190010 号			

（4）镇痛系列产品

公司镇痛系列产品主要包括一次性使用输注泵，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	用途	特点	适用科室
一次性使用输注泵		国械注准 20153142367	本产品用于临床微量给药治疗中持续输注药液	多种容量规格可选；配有精密药液过滤器，安全可靠；配有PCA自控给液装置，个体化用药；配有专业加药设置，方便追加药物	麻醉科

3、手术及护理类

（1）电外科系列产品

公司电外科系列产品主要包括一次性使用单极手术电极、一次性使用中性电极板、一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）和电刀清洁片等，具体情况如下：

产品名称	产品图片	注册/备案证号	用途	特点	适用科室
一次性使用单极手术电极		浙械注准 20162010110	产品与高频电凝设备配套，供临床在手术时电切、电凝用	内外双层防护设计，操作安全；刀柄符合人体工学设计；采用内六角嵌套结构，不易脱落	手术室
一次性使用中性电极板		浙械注准 20162010109	产品供临床手术时与高频手术器械配套作中性电极使用	延展性良好，贴合性强，可适应患者不规则皮肤表面；导电压敏胶便于固定，移除时不易在皮肤上残留	手术室
一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）		浙械注准 20212010380	用于非内窥镜外科手术中，产品与高频手术设备	（1）常规型可用于对组织的切割和凝血； （2）伸缩型的刀头可伸缩、带光源、保持	手术室

			连接,并可与负压吸引装置配套使用,供临床高频手术时止血以及对组织进行消融、切割、电凝、照明和吸引用	术野清晰;(3)可吸型集切割、凝血、扒吸、吸烟、吸废液等多功能一体;(4)微小型具有 0.06mm 直径钨针针尖,实现精密切割,迅速止血;(5)双极型的双极合金镊头电凝过程不易黏连,滴水系统减少热损伤	
电刀清洁片		浙械注准 20172020792	产品用于手术中电刀的清洁使用,不和人体接触,一次性使用	打磨手术电极表面碳化物或其他异物,清洁力强	手术室

(2) 动静脉通路系列产品

公司动静脉通路系列产品主要包括一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用多通旋塞阀等,具体情况如下:

产品名称	产品图片	注册/备案证号	用途	特点	适用科室
一次性使用中心静脉导管穿刺包		国械注准 20193031573	本产品供临床输液、输血、营养及连续监测中心静脉压用	特指柔性软头,降低血管损伤风险;管体融入显影剂,显影清晰;导丝回弹强,降低置管难度;配件齐全,操作便捷	麻醉科、ICU、重症监护病房
一次性使用多通旋塞阀		国械注准 20173144486	用于临床输液、输血过程中通过切换输液、输血通路,实现单路输注或多路混合输注用,可用于压力输注	(1)多联板式多通旋塞阀:多个输注接口操作便利,多联板设计避免多个旋塞阀连接时脱落,提高输注的安全性可固定于固定架,便于单手操作;(2)无针混注三通:使用带螺口注射器混注药物,避免医护人员被针头刺伤风险无需封闭帽,混注后可自动封闭,保证内部无菌状态 U 型环流设计	麻醉科、ICU、重症监护病房

(3) 氧疗系列产品

公司氧疗系列产品主要包括一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用加湿输氧面罩和一次性使用输氧面罩等,具体情况如下:

产品名称	产品图片	注册/备案证号	用途	特点	适用科室
一次性使用湿化鼻氧管		浙械注准 20142080098	产品供医疗单位作急救给氧和对缺氧患者进行氧气吸入用	快插式接口设计,提升拔插效率;湿化瓶内纯化水经灭菌处理;内壁梅花形凹槽设计,抗打折能力强;多种型号可选	呼吸科、心内科、神经内科、急诊科、产科、老年科、普外科、神经外科等外科术后恢复室
一次性使用加湿输氧面罩		浙械注准 20142080217	产品供医疗单位供患者吸氧用	快插式接口设计,节省吸氧准备时间;湿化瓶内纯化水经灭菌处理;内壁梅花形凹槽设计,抗打折能力强;多种型号可选	
一次性使用输氧面罩		浙械注准 20192080096	产品与输氧系统连接供临床中病人输氧用	一次性使用,避免交叉感染风险;快插式接口设计,节省吸氧准备时间;内壁梅花形凹槽设计,抗打折能力强;多种型号可选	

(三) 发行人主营业务收入构成

报告期内,公司主营业务收入按产品分类构成情况如下:

单位:万元

项 目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
麻醉类医疗器械:	15,963.31	52.60%	14,626.01	47.92%	12,960.30	48.51%
气道与呼吸管理系列	12,469.67	41.09%	11,212.12	36.74%	9,748.12	36.48%
椎管及神经阻滞产品系列	2,391.24	7.88%	2,148.38	7.04%	2,138.95	8.01%
麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	638.80	2.10%	622.92	2.04%	554.62	2.08%
镇痛系列	463.59	1.53%	642.59	2.11%	518.61	1.94%
监护类医疗器械:	11,103.57	36.59%	11,910.32	39.03%	10,366.59	38.80%
生命信息监测系列	11,103.57	36.59%	11,910.32	39.03%	10,366.59	38.80%
手术及护理类医疗器械:	3,178.06	10.47%	3,892.76	12.75%	3,273.66	12.25%
动静脉通路系列	1,586.39	5.23%	2,086.71	6.84%	1,675.55	6.27%
电外科系列	931.92	3.07%	1,007.26	3.30%	874.79	3.27%
氧疗系列	659.75	2.17%	798.78	2.62%	723.32	2.71%
其他	101.88	0.34%	90.57	0.30%	117.93	0.44%
合 计	30,346.81	100.00%	30,519.66	100.00%	26,718.48	100.00%

(四) 发行人的主要经营模式

公司作为我国较早从事麻醉和监护医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一,自成立

以来始终专注于麻醉、监护领域医疗器械的研发、生产和销售，拥有独立完整的研发、采购、生产、销售和服务体系，并已实现从研发到售后的全流程质量管控，为终端客户提供质量上佳的产品解决方案。公司根据所处行业经营特征制定并执行有完善成熟的经营模式，报告期内未发生重大变化，具体情况如下：

1、研发模式

（1）研发管理模式

公司始终坚持以技术创新作为持续发展的源动力，构建有一套完整、独立、成熟的研究开发体系。报告期内，公司日常生产经营过程中涉及的核心技术及专利均由公司自主研发取得，公司内部的技术团队参与麻醉相关医疗产品研发各阶段，一般包括项目立项、研发任务计划实施、工艺验证与试生产、注册申报四个阶段。公司有关研发活动所取得的技术成果及实际应用归属于公司所有，对应的专利等知识产权由公司向国家知识产权部门进行申请取得，相关医疗器械产品的注册由公司独立完成。

同时，公司结合自身产品和技术开发需要，充分利用外部社会资源，积极与外部高等院校展开产学研合作，充分利用外部专家资源构建合作创新机制，作为自身研发的有益补充。由公司与医疗器械上下游企业、高等院校等外部优质资源展开的合作，形成内外结合、优势互补的研发体系。

（2）研发核心流程

公司通过建立完善的研发项目管理体系，对研发项目进行全面的全生命周期管理。从产品的开发立项到上市，全程进行计划、组织、实施及控制，并以市场需求、企业发展战略、技术现状等为依据，科学合理地制定研发方向。研发项目涵盖新产品的开发及现有产品的技术升级。

具体而言，公司的主要研发流程包括：

1）研发需求提出与项目立项

研发中心根据公司发展规划，收集临床建议、市场需求及行业信息后，提出新产品构思，组建专业的研发项目组，开展技术可行性与市场可行性分析，研发项目组完成可行性分析后，将项目提交至设计开发评审委员会进行立项评审。立项评审通过后，正式启动研发项目。

2）研发任务计划与实施

研发项目立项后，项目负责人根据立项结果制定详细的研发任务计划，明确开发目标、时间节点及人员分工。研发工作分阶段进行，每个阶段完成后需提交设计开发评审委员会进行评审。评审通过后方可进入下一阶段，确保研发工作始终在可控范围内。

3）工艺验证与试生产

研发项目设计开发得到验证并达到工艺转化标准后，研发项目组会将设计开发过程中确定的标准、配方及生产工艺交由生产部进行试生产验证。试生产阶段由品质法规部及检验部负责质检工作，

确保产品达到设计要求。质检合格后，再次提交设计开发评审委员会进行最终评审，评审通过后视为设计开发转化成功。

4) 产品注册与备案

公司注册部门获得注册所需的检测报告，并按照药监局及相关监管机构的要求，准备产品注册或备案所需资料。针对需要进行临床试验的产品，注册部门负责编制临床试验方案，确保试验设计科学合理。临床试验完成后，设计开发评审委员会对研发成果进行全面评审，包括临床试验结果和长期稳定性验证是否达到设计目标，评审通过后，注册部门正式向相关监管部门提交注册申请，最终取得医疗器械注册证或备案证书。

(3) 研发模式及团队对技术创新的保障

公司在研发项目模式上整体分为两大类，分别是产品化的开发项目和保障创新的预研项目。通过预研项目，研发部门可保证创新点能从研发想法到可行性验证的落地，避免产品化开发和生命周期项目工作对创新投入的占用，也进一步保障了创新与验证的落地速度。

针对特定项目场景，公司通过搭建以研发人员、产品经理、技术支持等人员为核心的专项团队，实现对市场先机及相关产品技术研发的快速传导和反馈。同时，为保证整体的创新氛围和积极性，公司通过建立专利奖励等在内的以创新为导向的项目奖制度，不断提升公司整体的创新动力。

公司注重培植创新动力，着力建设高水平研发团队。近年来公司持续加大人才建设投入，已设立博士后工作站，研发队伍不断壮大，研发团队人员数量与素质均有显著提升。截至 2024 年 12 月 31 日，公司研发人员共 58 人，其中，硕博占比为 20.69%，公司研发团队骨干人员包括毕业于中国科学院研究生院、哈尔滨工业大学、华中科技大学等知名院校的毕业生，研发人员学历结构不断改善，学历背景与公司主要产品的技术创新升级相匹配。公司研发人员学历结构不断改善，研发队伍年龄结构更趋年轻化，2024 年研发人员平均年龄约 35 岁。

(4) 研发技术情况

公司自成立至今深耕麻醉类和监护医用器械耗材领域，在自主技术储备上已形成面向麻醉类、监护类、手术及护理类三大类产品系列主要产品的核心技术矩阵，包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等 14 项核心技术。

公司已将多项核心技术申请发明专利并获得授权，公司产品矩阵具备较高的技术护城河。截至 2024 年 12 月 31 日，公司拥有授权专利 63 项，其中发明专利 11 项，实用新型专利 48 项，外观设计专利 4 项。

2、采购模式

公司采购的原材料品类繁多，主要类别包括塑料制品、电子配件、塑料颗粒、金属配件、包装

材料等，公司生产所需原材料由公司采购部统一负责。

为了提高存货管理的效率，公司原材料通常采取“以产定采”与“安全库存”相结合的采购模式，即销售部收到客户销售订单后，由计划部根据销售订单及库存成品情况制定相应的生产计划，并同时对生产所需物料进行拆分计算形成物料清单，结合公司原材料库存量、原材料安全库存量、原材料采购周期等因素，最终形成物料请购单。采购部按照计划部的物料请购单具体进行下单采购。其中，对于塑料颗粒等市场价格具有较强周期性的原材料产品，公司基于对当前价格水平和未来价格走势的判断，进行适当备货。

公司与主要供应商建立了较为长期、稳定的合作关系。同时，为有效避免供应商过度依赖风险，针对同类原材料公司一般选取两家及以上供应商进入合格供应商名录。此外，公司建立有合格供应商管理制度，对供应商执行有完善规范的管理措施，具体如下：

（1）供应商准入体系审核：针对拟新纳入合格供应商名录的主要供应商，公司供应商质量管理部组织对其进行现场审厂，综合评价供应商各方面综合实力，从而确定是否将其纳入合格供应商名录；

（2）供应商后续体系审核：针对不同生产物料，公司采取定期或不定期的评估方式，对供应商进行现场审厂等评估；

（3）定期综合评价：针对合格供应商名录内的供应商，公司定期进行综合评价，主要评价供应商的产品质量和交货能力。

3、生产模式

公司生产模式主要采用“以销定产、适当备货”的原则。生产计划部综合历史的销售数据统计以及销售部门的下游市场需求预测，并结合适当的安全库存备货量制定生产计划，同时将生产计划进行分解，根据生产车间设备运行情况、设备产能、库存商品数量、商品安全库存量、产品生产周期等要素，形成生产任务单。公司生产中心下设的生产部负责组织实施具体生产活动，生产部根据生产计划，通知生产车间、仓库进行准备，组织安排生产。

报告期内，公司出于产能约束及经济性等方面因素的综合考虑，对一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、二氧化碳吸收剂（钠石灰）和二氧化碳吸收剂（钙石灰）产品部分采用委托生产的形式对外采购。上述相关产品与受托方已签署质量协议与委托生产协议，符合《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定：医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。具体情况如下：

产品	产品注册号/备案号	受托方名称	受托方生产许可/备案编号
一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	浙械注准20172070294	深圳市艾美迪电子科技有限公司	粤食药监械生产许可20132490号

二氧化碳吸收剂（钠石灰）	浙绍械备 20190009 号	龙智江苏医疗器械有限公司、上海纳辉干燥试剂厂	苏通食药监械生产备 20170008 号、沪奉药监械生产备 20061437 号
二氧化碳吸收剂（钙石灰）	浙绍械备 20190010 号		

4、销售模式

公司自成立以来，始终高度重视自主品牌建设与营销渠道布局。公司在日常生产经营过程中结合自身业务发展特征和产品应用特点开展销售活动，销售市场主要分境外市场和境内市场。针对境内市场，公司主要以经销为主、直销为辅进行销售活动，境内销售均以公司自主品牌开展。针对境外市场，公司主要以 OEM 方式开展。公司采用的销售模式符合医疗器械行业的整体行业特征，与同行业可比公司整体一致。

（1）境内销售

1) 经销模式

经销模式下，公司的销售部门负责开拓并管理各区域内的经销商，经销商主要为全国各地的医疗器械流通企业，公司向经销商的销售均为买断式，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售，最终将公司产品销售至医院等终端医疗机构。公司与经销客户签署年度经销协议，并在经销协议中针对履约保证金、订货、退换货、运费承担、销售折扣、销售内容等事项进行约定。

2) 直销模式

除经销模式外，公司在境内还存在少量直销模式业务，在直销模式下，公司直接将产品销售给终端医疗客户，由公司自行完成公司产品的销售推广服务及招投标等相关工作。

（2）境外销售

公司境外市场主要以 OEM 方式生产销售，即公司根据境外客户的订单以及定制化要求进行生产，产品贴牌或中性包装后由客户在境外实现销售推广及销售。

5、盈利模式

报告期内，公司的主要盈利来源于通过对麻醉医用耗材领域的持续深入研发与创新，以麻醉、监护、手术及护理三大系列麻醉相关医疗器械产品矩阵所产生的销售收入与其成本费用之间的差额。通过持续的技术研发和资质建设，公司已具备开展产品采购、生产、销售及研发活动所需的关键能力，并配备了相应的专业人员、场地以及设备，构建了独立且完整的业务体系。业务体系覆盖原材料采购到产品研发再到市场销售的各个环节，形成了较为稳定的盈利模式。

公司产品的主要终端客户群体为各级医疗机构，通过主要采用经销模式将产品销售至终端客户。为确保生产经营的有序推进，公司根据市场需求和销售计划合理安排生产计划，并同步制定原材料的采购和储备方案，以保障供应链的高效运转和产品的及时交付。

（五） 采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及未来变化情况

公司目前采用的经营模式是多年发展以来长期积累形成的，与公司战略规划、生产经营、市场需求相匹配，符合医疗器械行业的发展要求和公司自身经营需求。影响公司经营模式的关键因素可分为内外部因素，外部因素主要包括国家相关法律法规及产业政策的影响、医疗器械行业研发及生产趋势、以及上下游行业的发展状况等外部因素；内部因素包括公司战略发展规划、商业运营模式、研究开发体系、生产管理体系、质量控制体系、营销服务体系、人才储备体系等。

公司自设立以来，一直致力于各类麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售。报告期内，公司主营业务、主要经营模式和影响因素未发生重大变化。未来，公司可能随着市场环境、政策变动、市场供求情况及自身发展需求等因素对经营模式做出相应调整，但预计不会发生重大变化。

（六） 设立以来主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

公司自成立二十余年来，始终深耕并专注于麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，产品结构及产品系列持续丰富和提升，历经多年的潜心积累，已经逐步发展成为国内麻醉、监护类医用耗材领域的行业代表性企业。

自成立以来，公司主营业务及产品的演变和技术发展情况如下：

1、 初创起步阶段（2000 年~2007 年）

公司创立于 2000 年，是国内较早从事麻醉类和监护医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一。自成立以来，公司积极响应促进医疗器械行业高质量发展的国家战略，专注于麻醉领域医疗器械的研发创新与技术应用，致力于突破医疗器械行业发展的关键核心技术。

公司在成立后的数年内，即陆续成功开发并上市包括一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用麻醉呼吸管路等产品，在麻醉医用耗材领域构建了以麻醉呼吸管路和穿刺包为主的麻醉医用耗材产品初步布局。

该阶段公司主要发展历程如下：（1）2000 年，公司成立；（2）2004 年，公司一次性使用麻醉穿刺包、一次性使用全麻气管插管包、一次性使用麻醉呼吸管路等产品成功上市；（3）2007 年，公司被认定为“浙江省科技型中小企业”、“绍兴市高新技术企业”。

2、 快速成长阶段（2008 年~2017 年）

公司高度重视研发创新发展，加大自主研发及创新投入，在原产品布局基础上新开发并上市了包括一次性使用压力传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、一次性使用多通旋塞阀、一次性使用加强型气管插管、一次性使用中心静脉导管穿刺包、一次性使用喉罩气道导管等多个主要产品，构建形成了涵盖麻醉类、监护类、手术及护理类三大类，囊括生命信息监测、气道与呼吸管理、椎管及神经阻滞、镇痛、麻醉机用二氧化碳吸收剂、动静脉通路、氧疗、电外科等在内的八个系列的综合化产品矩阵。在此阶段，公司逐步建立“海圣”麻醉医用耗材自主品牌，产品进入全国各级终端医疗机构并获得市场一致认可，为公司产品进入境外市场打开了良好局面，公司产品营收规模、

注册证数量以及下游客户数量等均开始快速增长。

该阶段公司主要发展历程如下：（1）2009 年至 2010 年，“海圣”商标被认定为“绍兴市著名商标”，二氧化碳吸收剂产品承担国家科技部中小企业创新基金项目，公司被认定为“国家高新技术企业”；（2）2011 年至 2012 年，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”，公司成立“浙江海圣医疗器械研究院”，“海圣”商标被认定为“浙江著名商标”；（3）2013 年，公司获评为省级创新型示范中小企业；（4）2014 年-2017 年，公司压力传感器、脉搏血氧饱和度传感器、多通旋塞阀、加强型气管插管等多个主要产品完成研发上市，其中压力传感器、碱石灰、气管插管等产品荣获浙江省优秀工业产品，压力传感器、呼吸过滤器通过美国 FDA 认证。

3、创新发展阶段（2018 年至今）

2018 年至今，该阶段公司已形成较为丰富的产品系列以及广泛的营销网络和渠道布局，具备较强研发创新能力和优异产品品质等多项优势，在麻醉类医用耗材领域拥有良好的品牌知名度，行业市场地位排名前列，经营规模稳步增长，行业市场份额不断提高，公司在国内麻醉类医用耗材市场的市场份额逐步名列前茅。

经过多年的创新积累及深入发展，公司已形成了布局广泛的营销网络，销售渠道覆盖全国 31 个省份、直辖市及自治区，主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构。其中，三甲医院已超 600 余家并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医。同时，公司与境外主要客户建立了长期稳定的合作关系，产品销往境外多个国家和地区。

此外，公司积极研发新产品，陆续成功开发了包括一次性使用体温传感器、麻醉视频喉镜等在内的多款新产品，同时，公司主动开展包括麻醉深度监护仪、电子输注泵等产品的研发，并对微创电外科产品、生命信息监测传感器、血流动力学监护仪等创新技术产品进行储备研发。公司深入推进对研发技术、生产加工工艺以及注册审评要求等具备行业创新性及技术门槛较高的产品研发、设计与注册证申请工作，相关产品已处于注册审评阶段或开发阶段。

有关新产品的开发将进一步丰富公司在麻醉类医疗器械领域内的现有产品体系，补充公司在麻醉领域医疗设备等的高端产品线布局，满足近年来下游持续增长和日益多元的终端医疗需求，进一步提升公司的核心竞争力和市场份额，实现公司经营业绩持续稳定增长。

该阶段公司主要发展事项如下：（1）2020 年，公司主要产品一次性使用压力传感器获评浙江省浙江制造精品；（2）2021 年，公司获评浙江省专精特新中小企业，浙江省博士后工作站、浙江省企业技术中心；同时公司包括压力传感器、麻醉呼吸管路、脉搏血氧饱和度传感器、麻醉穿刺包等在内多项主要产品通过欧盟 CE 认证；（3）2022 年，公司获评浙江省经济和信息化厅颁发的浙江省隐形冠军企业；（4）2023 年，公司被评定为国家知识产权优势和示范企业、浙江省知识产权

示范企业；（5）2024 年，公司被工业和信息化部认定为国家级专精特新“小巨人”企业。

公司自设立以来，一直致力于各类麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售。报告期内，公司主营业务、主要产品未发生重大变化。

（七） 发行人自身的创新特征

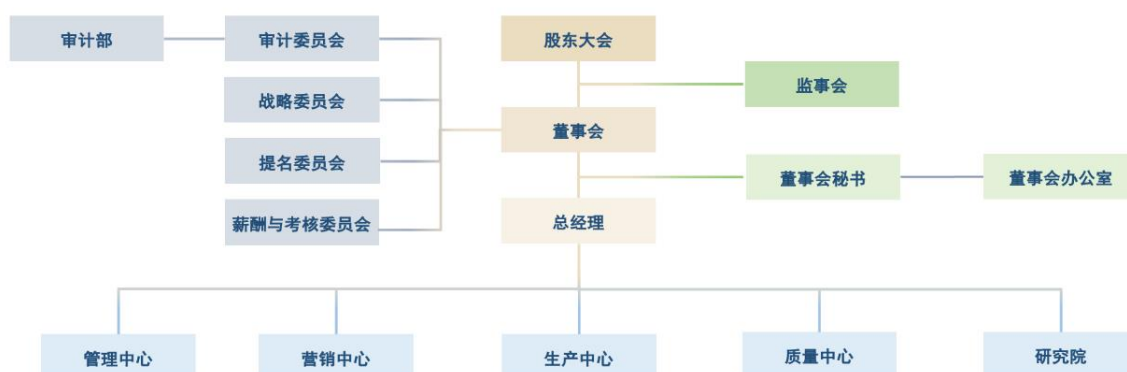
自成立以来，公司持续深耕麻醉和监护医用耗材的研发和制造，是我国较早从事麻醉和监护类医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，也是该细分领域的头部企业。公司始终以技术创新为先导，致力于自主创新，持续研发投入，不断提高自主研发能力，完善知识积累和技术迭代，坚持自主创新发展道路。报告期内，公司核心技术不断完善，专利成果持续落地，公司研发费用的金额整体呈增长趋势。

通过积极研发及技术储备，公司已陆续成功开发了包括一次性使用压力传感器、一次性使用体温传感器、麻醉视频喉镜等在内的多款新产品，并已构建以压力传感器、麻醉呼吸管路、麻醉穿刺包、呼吸过滤器等核心产品为主的产品竞争优势。近年来，公司持续深耕麻醉、重症监护医用耗材，并进一步创新研发麻醉深度监护仪、血流动力学监护仪等麻醉、监护专用医疗设备，构建“耗材+设备”深度融合的研发和产业化模式。公司加大在麻醉科、重症监护病房人工智能医疗器械的研发投入力度，通过数智化转型方案，实现设备性能的有效提升，构建与当前主流麻醉及监护设备的代际差异优势，致力于成为国内一流的麻醉、监护类医疗器械整体解决方案供应商。

关于公司自身的创新特征的具体情况与分析，详见本招股说明书“第二节 概览”之“九、发行人自身的创新特征”。

（八） 发行人内部组织结构与主要生产流程

1、内部组织结构



2、主要生产流程

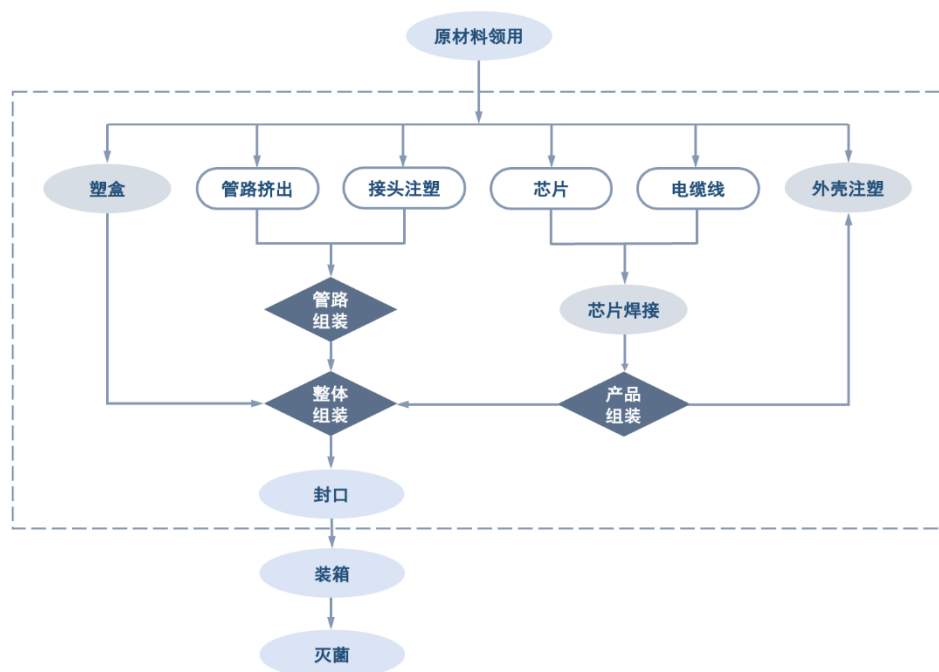
医疗器械与患者的生命健康安全息息相关，对生产制造及加工精度要求较高，设备的原材料性能、生产组装工艺等均会影响器械耗材的使用安全性和操作便利性。公司生产所需的原材料物料主要为塑料制品、电子配件、塑料颗粒、金属配件、包装材料以及其他材料等，在生产模式上公司主

要采用“以销定产、适当备货”的原则。在生产制造环节，公司产品所涉及的流程主要包括原料调配、壳体和管路成形、装配和组装、测试、灭菌、EO 解析、成品检验、包装及装箱等各主要环节。

目前公司已形成包括麻醉、监护、手术及护理三大类麻醉相关医疗器械产品，涵盖生命信息监测系列产品、气道与呼吸管理系列产品、动静脉通路系列产品、椎管及神经阻滞系列产品、镇痛系列产品、电外科系列产品、氧疗系列产品及麻醉机用二氧化碳吸收剂系列产品等在内，共八个系列的麻醉和监护医疗器械产品综合化产品矩阵。公司整体产品数量品种众多，所涵盖的生产流程相对复杂，以公司监护类的生命信息监测系列产品、麻醉类的气道与呼吸管理系列产品和椎管及神经阻滞系列产品为例，公司主要产品的生产工艺流程如下：

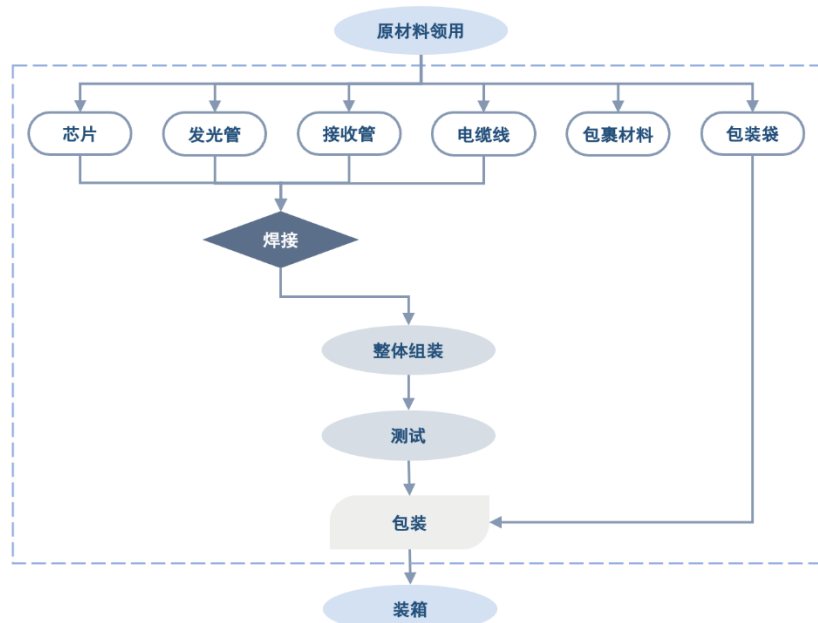
（1）监护类：生命信息监测系列产品（一次性使用压力传感器）生产工艺

公司所生产的一次性使用压力传感器的主要工艺流程图如下：



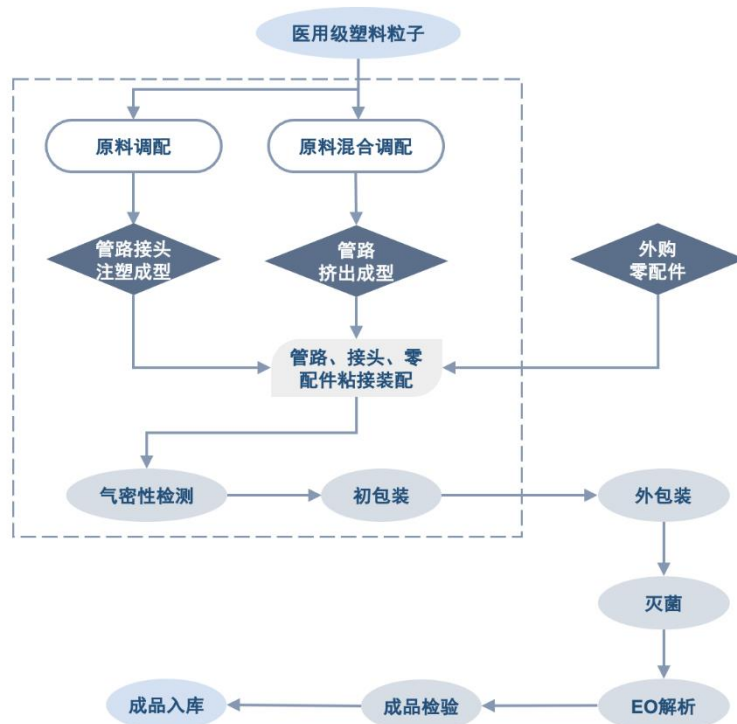
（2）监护类：生命信息监测系列产品（一次性使用脉搏血氧饱和度传感器）生产工艺

公司所生产的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的主要工艺流程图如下：



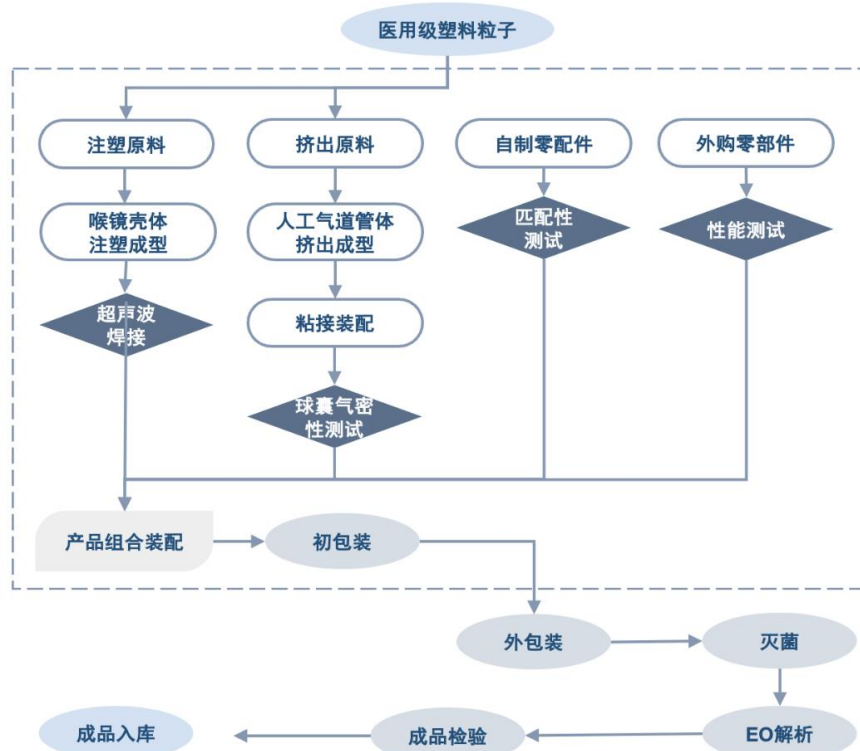
(3) 麻醉类：气道与呼吸管理系列产品（一次性使用麻醉呼吸管路）生产工艺

公司所生产的一次性使用麻醉呼吸管路的主要工艺流程图情况如下：



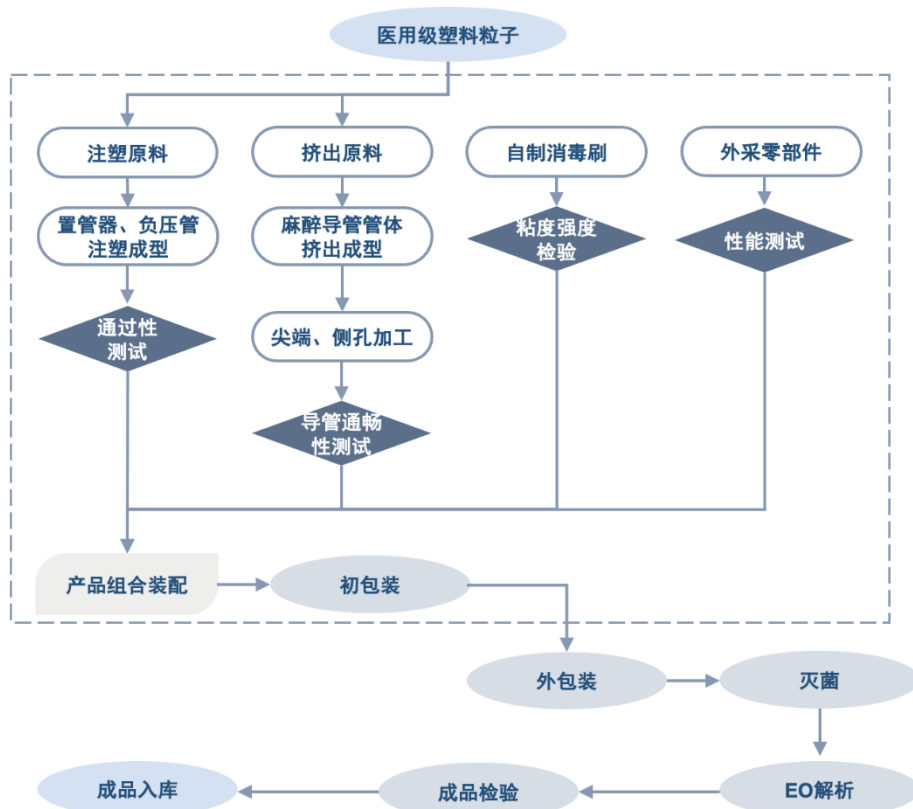
(4) 麻醉类：气道与呼吸管理系列产品（一次性使用全麻气管插管包）生产工艺

公司所生产的一次性使用全麻气管插管包的主要工艺流程图情况如下：



(5) 麻醉类：椎管及神经阻滞系列产品（一次性使用麻醉穿刺包）生产工艺

公司所生产的一次性使用麻醉穿刺包的主要工艺流程图如下：



（九） 生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司成立以来一直重视环境保护工作，严格执行国家和地方的环保要求以及污染物排放标准。公司主营业务为麻醉、监护领域医疗器械的研发、生产和销售，所属行业不属于《企业环境信用评价办法（试行）》中规定的重污染行业，公司在生产经营过程中不存在产生重污染物的情况。

公司生产经营所产生的主要污染物为少量废水、废气及固体废物，公司已经建设了完善的污染物处理设施，公司现有环保处理设施能够处理生产经营过程中排放的污染物。

报告期内，公司遵守国家及地方环境保护相关法律、法规、规章和规范性文件的规定，未发生环境污染事故，不存在环境违法行为被立案查处的情况，未收到过环境保护主管机关的处罚。

二、 行业基本情况

（一）发行人所属行业及确定所属行业的依据

公司主要从事各类麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售。根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，公司目前已实现产业化的产品，包括一次性使用麻醉呼吸管路、一次性使用压力传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器和一次性使用体温传感器等麻醉、监护类产品；以及在研的创新产品，包括麻醉深度监护仪、血流动力学监护仪等，均属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》之“第一类 鼓励类”之“十三、医药”之“4. 高端医疗器械创新发展”之“急危重症生命支持设备……等高端外科设备及耗材”，属于国家鼓励类产业，符合国家产业政策。

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754—2017），公司属于“C35 专用设备制造业”之“C358 医疗仪器设备及器械制造”。

根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”产业。

（二）发行人所处行业的主管部门、监管体制、主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响等

1、行业主管部门

序号	（细分）行业主管单位	监管内容
1	国家药品监督管理局	负责医疗器械安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理；负责组织指导医疗器械监督检查；负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定等
2	国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等

3	医疗器械注册管理司	国家药品监督管理局内设机构，组织拟订并监督实施医疗器械标准、分类规则、命名规则和编码规则。拟订并实施医疗器械注册管理制度。承担相关医疗器械注册、临床试验审批工作。拟订并监督实施医疗器械临床试验质量管理规范、技术指导原则。承担组织检查研制现场、查处违法行为工作等
4	医疗器械监督管理司	国家药品监督管理局内设机构，组织拟订并依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织拟订并指导实施医疗器械经营、使用质量管理规范。承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作。组织质量抽查检验，定期发布质量公告。组织开展不良事件监测并依法处置等
5	中国食品药品检定研究院	作为国家药监局的直属事业单位，承担医疗器械的检验检测工作，组织开展医疗器械抽验和质量分析工作，负责相关复验、技术仲裁；承担医疗器械质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及技术复核工作。组织开展检验检测新技术新方法新标准研究。承担相关产品严重不良反应、严重不良事件原因的实验研究工作；负责医疗器械标准管理相关工作等
6	国家发展和改革委员会	负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究制定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及施行行业管理等
7	国家卫生健康委员会	负责组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系等
8	中国医疗器械行业协会	开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药品监督管理局等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，规范企业行为，积极参与构建和谐社会的，逐步建立诚信体系，公平公正地服务于人民大众，促进行业健康发展；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；接受国家药品监督管理局等政府部门的授权和委托，参与制定行业规划，对行业内重大技术改造、技术引进、投资与开发项目进行前期论证及其他任务等

2、行业监管体制

（1）境内医疗器械行业主要监管体制

根据《医疗器械监督管理条例》，我国依据风险程度不同，将医疗器械划分为一类、二类、三类施行分类管理。一方面对生产经营企业、经营企业实行分类许可（备案）管理制度，另一方面对医疗器械产品实行分类产品注册（备案）制度。医疗器械具体分类标准如下：

医疗器械分类	分类标准
一类/I 类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
二类/II 类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
三类/III 类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

1) 医疗器械生产企业分类管理体制

我国对医疗器械生产企业执行分类许可或备案管理，具体情况如下：

医疗器械分类	备案/审核	生产企业备案/审核要求
一类/I 类	备案	从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料
二类/II 类	审核	从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合规定条件的证明资料以及所生产医疗器械的注册（备案）证，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门进行审核，准予许可后签发《医疗器械生产许可证》
三类/III 类	审核	

根据《医疗器械监督管理条例》，受理生产许可申请的药品监督管理部门对申请资料进行审核，按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的 II、III 类生产企业，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

2) 医疗器械经营企业分类管理体制

我国对医疗器械经营企业执行分类许可或备案管理，具体情况如下：

医疗器械分类	备案/审核	经营企业备案/审核要求
一类/I 类	-	-
二类/II 类	备案	从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交其符合规定条件的证明资料
三类/III 类	审核	从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合规定条件的证明资料，由所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门进行审核，准予许可后签发《医疗器械经营许可证》

根据《医疗器械监督管理条例》，受理经营许可申请的药品监督管理部门对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

3) 医疗器械产品注册或备案分类管理体制

根据《医疗器械注册与备案管理办法》，国家对一类医疗器械产品实行备案管理，对二、三类医疗器械产品实行注册管理。具体规定如下：

医疗器械分类	注册或备案	临床试验	监管部门	有效期
一类/I 类	备案	无要求	市级药监部门备案	长期
二类/II 类	注册	需要	省级药监部门注册	5 年
三类/III 类	注册	需要	国家药监部门注册	5 年

注：上表中第二、三类医疗器械应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，

注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当向原注册部门备案。

（2）境外医疗器械行业主要监管体制

1）美国医疗器械行业主要监管体制

美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA 根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为 I、II、III 三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。对于 I 类产品，FDA 实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施 GMP，即可进入美国市场；对于 II 类产品，FDA 实行的是特殊控制，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，绝大部分产品还需递交 510（K）申请，在收到 FDA 的正式批准函件后在美国市场进行销售；对于 III 类产品，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，还需向 FDA 递交上市前批准，在 FDA 审核通过后在美国市场进行销售。具体情况如下：

具体类别	风险	准入途径
I 类	低风险	主要为 510k 豁免：主要实行一般控制，即只需进注册、列名和实施 GMP 规范，产品即可进入美国市场，无需提交 510k 申请
II 类	中风险	主要为上市前通告（Premarket Notification, PMN）即 510k 申请：主要实行特殊控制，企业在进行注册、列名和实施 GMP 规范后，还需向 FDA 递交 PMN 申请；获批后公告并给企业发放正式的市场准入函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品
III 类	高风险	主要为上市前许可（Premarket Application, PMA），在注册、列名和实施 GMP 规范后，还需向 FDA 递交 PMA 申请；获批后公告并给企业发放正式的市场准入函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品

注：PMN 与 PMA 申请主要区别在于，PMA 审核更为严格，需要制造商提供临床数据以证明医疗器械的安全性和有效性；FDA 认证无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在美国市场持续销售。

除上述分类外，对于部分现行 FDA 法规未明确分类的产品，将其命名为 unclassified（即未分类产品），该类产品与 II 类医疗器械准入途径类似，也须提交 PMN 申请。

2）欧洲医疗器械行业主要监管体制

欧盟医疗器械行业的监管机构主要包括欧盟委员会和主管当局。欧盟委员会是欧盟的常设执行机构，其职责包括指定行业监管条例等。主管当局是欧盟各国家的权力机关，由各成员国任命，负责处理不良事件的报告、产品召回、产品分类裁定、咨询、制造商和制造商在欧盟地区授权代表的注册、市场监督及临床研究的审查等。

欧盟医疗器械产品监管模式的特点是监管部门将产品上市的审批权交由第三方机构执行。欧盟各成员国负责指定第三方机构，即公告机构，并告知欧盟委员会。欧盟委员会为公告机构指定识别码，并在欧盟公报上公布公告机构的名单。各成员国对其指定的公告机构负责，如发现某公告机构

不符合欧盟规定的基本要求或不履行职责，将以同样的方式公布取消其资质。

欧盟对医疗器械实施强制 CE 认证，并根据医疗器械的风险属性作分类管理，将其分为 I、IIa、IIb 和 III 类四个类别，具体情况如下：

具体类别	风险	准入途径
I 类	低风险	在欧盟成员国上市前，生产企业仅需要将符合性声明向在生产所在国主管部门备案；由生产企业自行负责质量、安全性和有效性，位于欧盟以外的制造商需委托授权代表在在主管当局备案
IIa 类	中风险	由公告机构审查，产品设计由生产企业负责、公告机构主要检查质量体系
IIb 类	中风险	由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件
III 类	高风险	由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品、并审查产品设计文件

2017 年 5 月 25 日，《欧盟医疗器械法规》（Regulation（EU）2017/745）（以下称“MDR”）正式生效，替换了原 Council Directives 93/42/EEC（以下简称“MDD”）和 EC-Directive90/385/EEC（AIMD）。MDR 设置了 3 年的过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日正式执行，后因突发公共卫生事件的影响推迟至 2021 年 5 月 26 日正式执行，该项法规明确申请人在此日期之前取得的 CE 认证证书在其有效期内继续有效，并将于 2024 年 5 月 26 日全部到期，到期后需要重新申请 CE 认证。

截至本招股说明书签署之日，公司 CE 认证证书已到期，依据欧盟立法（Regulation（EU）2023/607）关于过渡期的安排，根据证书公告机构出具的确认函通知，公司有关产品可在确认函有效期内继续投放市场，但不得超过 2028 年 12 月 31 日。同时，公司已向有关机构提交 MDR 新规下的证书申请。

3、行业主要法律法规和政策

序号	文件名	文号	颁布单位	颁布时间	主要涉及内容
1	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	国办发〔2024〕53号	国务院办公厅	2024 年 12 月	提出到 2027 年建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系，到 2035 年基本实现监管现代化。加大对药品医疗器械研发创新的支持力度，提高药品医疗器械审评审批质效，以高效严格监管提升医药产业合规水平，支持医药产业扩大对外开放合作，构建适应产业发展和安全需要的监管体系
2	《医疗器械监督管理条例（2024 修订）》	国务院令 第 797 号	国务院	2024 年 11 月	正式立法确立了在全国范围内可以实施医疗器械注册人制度的法规基础，加快审评审批，允许临床试验拓展性应用。针对国内医疗器械市场快速增长所产生的例如网络销售等新问题作出新的立法安排。调高了违法的处罚力度，震慑危害公众健康的医疗器械违法行为

3	《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》	国药监械管〔2024〕20号	国家药品监督管理局	2024年7月	对医疗器械经营企业经营许可（含变更和延续）现场核查，或者经营备案后的现场检查，以及其他各类监督检查。检查过程中，医疗器械经营企业可以根据其经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定合理缺项项目，并书面说明理由，由药品监督管理部门的检查组予以确认
4	《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》	2024年第22号	国家药品监督管理局	2024年6月	规定从国家到省级监管部门职责，规范日常、有因等多种检查类型，细化从检查准备到结果处理全流程，对违规机构采取暂停试验、取消备案等措施，以此强化对医疗器械临床试验机构监管，保障试验质量与安全
5	《关于规范医疗器械产品分类界定工作的公告》	2024年第59号	国家药品监督管理局	2024年5月	旨在加强医疗器械分类管理，规范分类界定工作，优化工作程序。公告规定药品监督管理部门提供分类界定服务的职责，规范申请人的申请条件和流程，以及不同类型产品分类界定的受理、审核主体和工作程序，还对产品备案、注册等环节及特殊情形下的分类界定工作提出要求，并强调分类信息化建设和对省级部门的指导等内容
6	《关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》	2024年第38号	国家药品监督管理局	2024年4月	严格落实注册人主体责任，强化委托生产注册管理，持续加强监督管理，进一步细化医疗器械注册人委托生产的监管要求，明确注册人在质量管理、受托方选择、质量协议签订等方面的责任，以及委托生产注册管理的具体要求和监管措施，以防控医疗器械质量安全风险
7	《医疗器械经营质量管理规范》	国家药品监督管理局公告2023年第153号	国家药品监督管理局	2023年12月	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营质量管理
8	《医疗器械生产监督管理办法（2022年修正）》	国家市场监督管理总局令第53号	国家市场监督管理总局	2022年3月	开发医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等
9	《医疗器械经营监督管理办法（2022年修正）》	国家市场监督管理总局令第54号	国家市场监督管理总局	2022年3月	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全
10	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局国家卫生健康委员会2022年第28号	国家药品监督管理局、国家卫健委	2022年3月	规范涵盖医疗器械临床试验全过程，规定医疗器械临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试验用医疗器械管理、基本文件管理等内容
11	《境内第三	药监综械	国家药品	2022年	加强医疗器械注册质量管理体系核查

	类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》	注(2022)13号	监督管理局	2月	
12	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工信部联规(2021)208号	工信部、国家卫生健康委员会、国家发改委、科技部等十部门	2021年12月	围绕7个重点领域,部署5项重点任务,通过实施5个专项行动,采取6项保障措施,力争到2025年,医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升,主流医疗装备基本实现有效供给,高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升。其中,7个重点领域包括监护与生命支持装备等
13	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第47号	国家市场监督管理总局	2021年8月	对我国境内医疗器械注册、备案及其监督管理活动进行规范,规定了医疗器械注册与备案的基本要求、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等内容
14	《国务院办公厅关于推动公立医院高质量发展的意见》	国办发(2021)18号	国务院办公厅	2021年5月	加强临床专科建设。以满足重大疾病临床需求为导向建设临床专科,重点发展重症、肿瘤、心脑血管、呼吸、消化、感染、儿科、麻醉、影像、病理、检验等临床专科
15	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	-	全国人民代表大会	2021年3月	坚持基本医疗卫生事业公益属性,以提高医疗质量和效率为导向,以公立医疗机构为主体、非公立医疗机构为补充,扩大医疗服务资源供给推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革,发展高端医疗设备完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制,加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批,促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市
16	《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》	国办发(2020)25号	国务院办公厅	2020年7月	继续着力推动把以治病为中心转变为以人民健康为中心,深化医疗、医保、医药联动改革,继续着力解决看病难、看病贵问题
17	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人试点工作的通知》	国药监械注(2019)33号	国家药品监督管理局	2019年8月	进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作,为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验
18	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药品监督管理局公告2019年第66号	国家药品监督管理局	2019年8月	加强和规范医疗器械全生命周期管理,国家药品监督管理局要求注册人/备案人在产品或包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体,上传相关数据,利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理
19	《定制式医疗器械监督	国家药监局、国家卫	国家药品监督管理局	2019年6月	满足临床实践中的罕见特殊个性化需求,规范定制式医疗器械监督管理,保

	管理规定（试行）》	生健康委公告 2019 年第 53 号	局、国家卫生健康委员会		障定制式医疗器械的安全性、有效性，依据《医疗器械监督管理条例》制定本规定，对定制式医疗器械不得委托生产、实行上市前备案管理、通过建立唯一识别编号实行追溯管理等内容进行了规定
20	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	国卫医发〔2019〕43 号	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	2019 年 6 月	要求医疗机构按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，制定本机构医用耗材供应目录，并定期调整。同时要求医疗机构限制医用耗材品种品规数量，对功能相同或相似的医用耗材也要限定供应企业数量，规定医用耗材采购实施统一管理。其他科室或部门不得从事医用耗材的采购活动，不得使用非医用耗材管理部门采购供应的医用耗材
21	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会令 第 1 号	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	2018 年 7 月	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全。医疗器械上市许可持有人，应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力
22	《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》	国办发〔2018〕63 号	国务院办公厅	2018 年 8 月	明确提出到 2020 年，建立职责明确、分工协作、科学有效的综合监督制度，健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元化综合监管体系，形成专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法监督队伍，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化
23	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局令 第 33 号	国家食品药品监督管理总局	2017 年 4 月	医疗器械标准的管理机构和职能、国家标准和行业标准的制定和发布、注册产品标准的制定和审核、标准的实施与监督等
24	《“健康中国 2030”规划纲要》	-	党中央、国务院	2016 年 10 月	明确了健康中国建设的目标和任务提出深化药品、医疗器械流通体制改革，深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级的任务；提出到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨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的目标
25	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令 第 18 号	国家食品药品监督管理总局	2015 年 10 月	对医疗器械使用单位、生产经营单位以及食品药品监督管理部门职责、权限进行了明文规定，保证医疗器械使用的安全性、有效性
26	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局令 第 15 号	国家食品药品监督管理总局	2015 年 7 月	进一步满足了医疗器械分类工作实践的需要，结合医疗器械分类工作积累的经验，对原《分类规则》部分条款和分类判定表予以细化完善
27	《药品医疗	国家食品	国家食品	2015 年	加强药品和医疗器械监督检查，强化安

	器械飞行检查办法》	药品监督管理局令第 14 号	药品监督管理局	6 月	全风险防控，药监局针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查方法
28	《医疗器械产品出口销售证明管理规定》	国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 18 号	国家食品药品监督管理总局	2015 年 6 月	规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业产品出口
29	《医疗器械生产企业供应商审核指南》	国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号	国家食品药品监督管理总局	2015 年 1 月	指导医疗器械生产企业做好供应商审核工作，提高医疗器械质量安全保证水平
30	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号	国家食品药品监督管理总局	2014 年 12 月	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理

医疗器械产业是关系到人类生命健康的产业，也是衡量一个国家科技进步和国民经济现代化发展水平的重要指标之一。为加快布局医疗健康产业，助力“健康中国”，近年来我国政策逐渐加大向医疗器械行业的倾斜和扶持力度。国家相继颁布了《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》、《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》、《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》、《“十四五”医疗装备产业发展规划》、《“健康中国 2030”规划纲要》等政策，从产业发展方向、研发生产、流通监管等方面进行全方位、深层次的规划，保证医疗器械行业健康、可持续发展，顺利实现医疗设备产业创新发展，持续扩大医疗服务供给。在相关政策的指引和推动下，我国医疗器械行业一直保持快速增长。

4. 对公司经营发展的影响

公司自成立以来，积极响应促进医疗器械行业高质量发展的国家战略，专注于麻醉领域医疗器械的研发创新与技术应用，致力于突破医疗器械行业发展的关键核心技术。近年来相关主管部门陆续出台一系列政策及指导意见，显著推进了医疗器械产业高质量发展，已成为医疗卫生体系建设的重要基础，满足了人民群众日益增长的医疗健康需求。对于公司而言，产业政策的支持将有利于扩大下游医疗机构和居民的需求，推动公司产品市场推广进程。

同时，在趋严的监管体制下，行业内不同企业之间呈现出一定的分化局面，为高标准运营企业的经营提供了良好的发展环境和机遇。自成立以来，公司在麻醉类、监护类、手术及护理类等主营产品产品的研发、生产及质量管控等方面一直保持较高标准，逐步完善的行业监管体制将有利于公司未来的经营发展。

医疗器械“两票制”与集中带量采购等政策的实施可能对公司产生一定影响，分析如下：

（1）两票制

“两票制”是指生产企业售予一级经销商开一次发票，经销商再售至医疗机构开一次发票，以此减少药品流通环节，避免多级经销商层层加价致药价虚高，同时让流通过程更清晰透明，加强药品监管，打击如过票、洗钱等不正当商业行为，规范医药市场秩序。

2018年3月，国家卫健委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。从实施“两票制”制度的地区数量及相应地区具体执行状况来看，医疗器械领域“两票制”推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实器械销售“两票制”仍需要时间。从“两票制”政策的目来看，其目的是精简流通环节，降低加价空间，以减轻患者经济负担，对医用耗材的整体市场需求不会造成重大不利影响。同时，目前耗材领域“两票制”政策主要针对高值医疗器械，而公司产品主要涉及低值医疗器械，对公司经营发展的影响较小。

截至本招股说明书签署之日，“两票制”的推行尚未对公司主要产品所涉的低值医疗器械领域产生较大影响，未来公司也将制定相关计划，不断探索与优化“两票制”下的销售模式及市场策略，及时响应终端医疗机构的需求。

(2) 集中带量采购

集中带量采购是医保部门代表采购方，整合医疗机构需求，明确采购量后，以招标谈判等方式与供应商交易，旨在降低医疗成本、规范市场秩序与提高医保基金效率。其流程包括确定目录及采购量、招标谈判、签订合同与保障供应，对医药企业，中标可扩份额，医疗机构则能减支出、获优产品，但需适应新模式。

2019年7月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。截至本招股说明书签署之日，我国部分省份地区陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为骨科耗材、介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节等高值医用耗材，以及注射器、输液器等低值医用耗材。上述实施集中带量采购的医用耗材中，涉及公司的产品种类和数量较少，对应的收入规模及占比较小，对公司的影响较为有限。

未来随着带量采购政策的逐步推广，如若公司重点销售区域对公司主要经营产品实施带量采购，则公司产品在该等地区的销售价格和数量可能会受到影响，导致公司面临产品未能在该等地区中标或是中标价格下降的风险，进而对公司经营业绩造成不利影响。

(三) 行业基本情况

1、医疗器械行业简介

根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。医疗器械的临床应用包括疾病的诊断、预防、监测、治疗或缓解，损伤的诊断、监测、治疗、缓解或功能补偿，生理结构或生产过程的检

查、更换、调整或支持，以及生命支持或维护等。

按照医疗器械的功能及作用，医疗器械主要可分为医疗设备、诊断试剂和医用耗材三类。其中，医用耗材是指在临床诊断和护理、科研检测等过程中使用的一次性医用卫生材料，包括一次性使用的麻醉、监护、手术及护理三大麻醉相关医疗器械产品等，其品种型号繁多，应用广泛。基于价值角度，医疗器械行业内通常将医用耗材分为高值医用耗材和低值医用耗材，低值医用耗材通常指价格相对较低但临床应用最普遍的医用产品，而一次性医疗器械主要为低值医用耗材。医疗器械行业具体分类及主要产品情况如下：

医疗器械分类	主要产品情况
医疗设备	诊断设备：监护仪、心电图仪、脑电图仪、CT、MRI、超声、内窥镜、DR 治疗设备：麻醉设备、呼吸机 辅助设备：制药设备
体外诊断	检验科：生化诊断、免疫诊断、血液诊断、分子诊断、血球分析 非检验科：即时检验
高值医用耗材	植入器械、介入器械等对安全至关重要、生产使用必须严格控制且价格相对较高的消耗性医疗器械
低值医用耗材	麻醉耗材类：一次性麻醉包、输液泵、喉罩、面罩、通气管、动脉插管、静脉插管、插管、导管、麻醉穿刺针、穿刺包、术后催醒器、麻醉气体过滤器、麻醉气体净化器、传感器、检测电极片等； 手术室耗材类：一次性手术器、灌注器、医用缝合针、可吸收缝合线、灭菌线束、电刀、电凝镊、手术刀、医用胶、穿刺器、吸引头等； 注射穿刺类：一次性注射器、注射针、滞留针、输液器、血袋、采血针等； 医用卫生材料及敷料类：医用胶布、绷带、纱布、帽子、敷贴、海绵、一次性压舌板、防护服、手术衣、牵引带等； 医用高分子材料类：血液成分分离耗材、连接管路、空气过滤滤膜、引流管、导尿管、肠道插管、集尿袋、引流袋等； 医用消毒类：医用酒精、消毒液、消毒包装袋、指示卡、指示胶带等； 医技耗材类：B超打印纸、耦合剂、导电膏、心电电极、脑心电图纸、尿液分析仪打印纸、高压注射器针筒、高压注射器针头、一次性造影连接管、医用 X 光胶片、医用 CT（MR）胶片、激光胶片等

2、医疗器械市场发展概况

（1）全球医疗器械市场发展概况

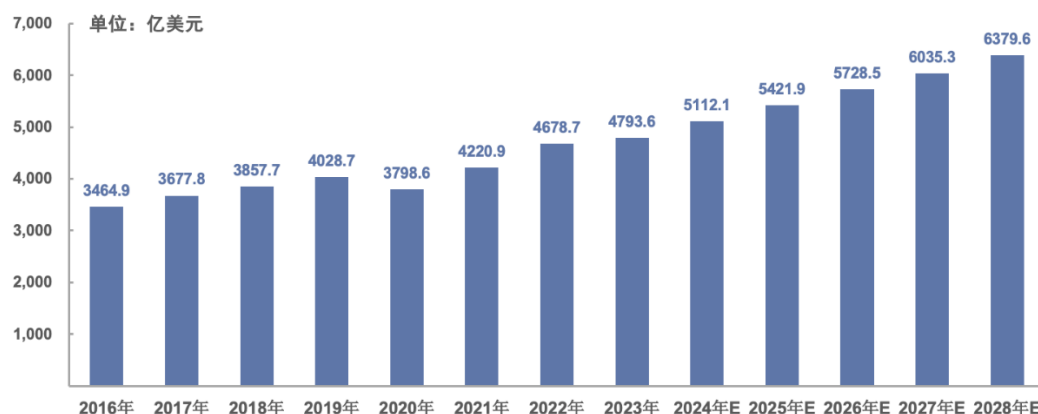
医疗器械行业关系到人类健康和生命安全，是一个多学科、知识密集、资本密集的高科技产业。随着全球老龄化的持续发展、新兴医疗技术的不断突破以及全球人民健康需求的日益增长，作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械行业多年以来始终保持高速增长。截至目前，医疗器械行业已成为全球经济增长最快、交易最活跃、人均产值和行业利润率均居前列的龙头产业之一。

根据医疗器械创新网发布的数据显示，在 2016 年至 2019 年的过程中，全球医疗器械产业表现出强劲的发展势头，年均复合增长率保持在 5.15% 的水平。然而，2020 年的突发公共卫生事件对全球产业链产生了巨大冲击，导致生产和供应链遭受严重干扰，产业规模略有下降。

2021 年伴随着全球产业的逐渐恢复，医疗器械行业迎来了新一轮的增长浪潮，全球医疗器械产

业再度展现了强大的复苏势头。2023 年医疗器械行业总规模达到 4,793.6 亿美元，展望未来，预计在 2023 年之后，随着全球健康需求的不断增长，全球医疗器械产业将迎来更为坚实的增长势头，预计到 2028 年总规模将达到 6,379.6 亿美元，为行业发展注入强劲发展动力。

图：全球医疗器械行业市场规模（单位：亿美元）



数据来源：医疗器械创新网

从全球来看，美国、欧洲、日本等发达国家地区的医疗器械产业发展时间较早，居民生活水平偏高，对医疗器械产品的技术水平和质量要求也相应较高，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。从地区分布来看，根据中国产业信息网数据，美国为全球医疗器械最大的市场国家，约占据全球医疗器械市场约 45% 的市场份额；欧洲是全球医疗器械第二大市场，约占据全球医疗器械市场 30% 的市场份额；在亚太地区，日本医疗器械产业具有较大优势，我国为亚太地区另一大医疗器械市场，近年来市场规模快速增长。

（2）我国医疗器械市场发展概况

1) 我国医疗器械行业整体市场规模

医疗器械产业是我国重点支持的战略性新兴产业。随着国内经济的不断发展，人均可支配收入的逐步提高，公共卫生意识的不断提升，社会人口老龄化趋势的加剧，以及医疗器械产业的升级换代和政策支持，我国医疗器械行业正处于高速扩容的发展阶段。近年来，我国医疗器械市场快速增长，全球市场占比逐步提升至 2022 年的 1/4 左右，已成为全球第二大医疗器械市场，预计 2025 年我国医疗器械市场规模将有望超过 12,000 亿元。

根据弗若斯特沙利文发布的数据，与全球医疗器械市场相比，我国医疗器械市场发展更为迅速，2017 年至 2024 年，我国医疗器械行业市场规模由 4,403 亿元增长至 11,544 亿元，期间复合增长率为 14.76%，远超过全球医疗器械市场同期约 4.82% 的复合增速。同时，随着我国政府对国产医疗器械的支持力度逐步加大，以及国内居民人均医疗支出的持续增长，国内医疗器械市场将有望保持良好的增长态势，预计 2025 年我国医疗器械市场规模将增长至 12,442 亿元，到 2030 年我国医疗器械市场容量增长至超过 1.66 万亿元。

图：我国医疗器械行业的销售规模（单位：亿元人民币）



数据来源：弗若斯特沙利文（Frost&Sullivan）

目前，我国医疗器械行业市场规模虽呈现高速增长的发展趋势，但仍然具有行业内医疗器械企业数量众多、生产企业经营规模较小、产品同质化明显以及行业集中度低等特征，与境外发达国家相比我国医疗器械企业仍面临关键的行业发展机遇，具备较大的发展潜力。另外，我国医疗器械行业各细分领域进口替代程度不一，对研发投入及技术创新要求较高的高端医疗器械领域目前仍主要由国外大型进口医疗器械厂商主导，国内医疗器械公司亟需掌握更多高端医疗器械核心技术，不断进行产品创新，推动实现产业化，形成进口替代，最终实现国产医疗器械行业持续健康发展。

2) 我国医疗器械行业进出口规模

根据中国海关总署统计数据，近年来我国医疗仪器及器械进出口贸易额总体保持稳定增长趋势，自 2015 年以来进出口贸易额复合增长率超过接近 10%。2024 年度，我国医疗仪器及器械进出口总额 322.58 亿美元，其中出口贸易额为 197.38 亿美元，进口贸易额为 125.20 亿美元。2022 年度后我国医疗仪器及器械进出口总额相对有所下降，主要系受外需走弱以及国内公共卫生事件等综合因素影响，影响持续时间较短，预计我国医疗器械行业进出口规模未来将恢复稳定增长的态势。我国医疗仪器及器械进出口总额我国医疗具体情况如下：

图：我国医疗器械进出口贸易额（单位：亿美元）



数据来源：中国海关总署、Choice

3、低值医用耗材市场发展概况

(1) 全球低值医用耗材市场发展概况

根据 YH Research 整理研究数据，2019 年至 2021 年，全球低值医用耗材市场规模呈现稳步增长态势，年均复合增长率为 14.07%，增长态势良好。2022 年与 2023 年市场规模略有下降，主要系受全球经济形势变化、公共卫生事件后需求调整等相关因素的影响，出现短期下滑。未来，随着全球人口老龄化的持续发展、医疗基础设施的不断完善以及人们健康需求的逐步提升，全球低值医用耗材市场有望重拾增长态势，预计在 2030 年市场规模达到 1,298.20 亿美元，低值医用耗材市场在未来仍具有广阔的发展空间。

图：全球低值耗材总体规模（单位：百万美元）



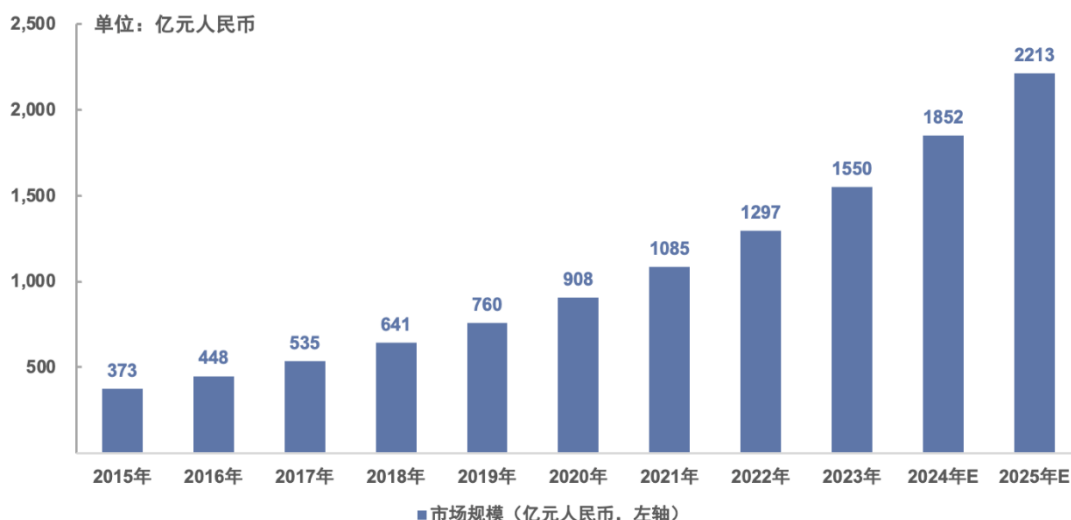
资料来源：YH Research

从全球分布来看，美国是全球最大的医疗器械市场，也是最大的低值医用耗材市场，其低值医用耗材产品销售额约占全球医用耗材市场销售额的 40%，欧洲则为全球第二大低值医用耗材市场。在美国、欧洲等发达国家和地区，低值医用耗材销售额占其医疗器械市场销售总额的比例已达到 45% 左右。

(2) 我国低值医用耗材市场发展概况

受经济高速增长、社会人口老龄化、人均寿命提高、生活方式改变以及手术量稳定增长等方面的综合影响，近年来我国公共卫生医疗方面的投入持续增加，国民医疗保险覆盖面不断扩大，低值医用耗材在终端医疗机构广泛应用于各个临床科室，市场规模持续保持高速增长。根据《中国医疗器械蓝皮书》等机构报告统计数据，2024 年我国低值医用耗材市场规模已达到 1,852 亿元，同比增长 19.49%，相比 2015 年度的 373 亿元，复合增长率高达 19.49%，我国低值医用耗材行业未来市场规模潜力巨大。

图：我国低值医用耗材市场规模（单位：亿元人民币）



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书》、中国医药报、Magna Information Centre、IBM 报告

4、医疗器械行业的特点和发展趋势

（1）医疗器械行业的特点

1) 行业内参与企业众多、市场集中度较低

根据高端医械院数据中心统计数据，我国医疗器械生产企业数量近年来保持逐年稳定增长趋势，截至 2024 年 12 月底，我国医疗器械生产企业已经达到 3.49 万家。其中，能够生产一类医疗器械产品的企业 2.28 万家，能够生产二类医疗器械产品的企业 1.80 万家，能够生产三类医疗器械产品的企业 3,115 家。

2024 年，我国医疗器械行业市场规模已超 10,000 亿元，医疗器械生产厂商超过 3.4 万家，其中多数医疗器械生产企业营收规模在 2,000 万元以下，年产值过亿的生产厂商数量及占比较低。同时，我国医疗器械行业内营收规模较大的上市公司，如迈瑞医疗、新华医疗和威高股份等，与国际知名医疗器械龙头企业美敦力、强生和雅培等公司相比仍存在较大的差距。我国前 20 大医疗器械企业的行业集中度近年来虽有所提升，但与境外医疗器械成熟市场相比，行业集中度整体处于较低水平。总体上，我国医疗器械行业呈现出众多参与企业经营规模普遍较小，参与企业多处于成长阶段，市场集中度偏低的行业特征。

2) 创新能力相对较弱，整体研发投入仍有待提升

我国医疗器械公司大多规模较小、研发人员少，多数企业原始创新能力弱、自主创新产品少。国内医疗器械生产企业研发水平偏低，高端产品核心技术欠缺，高端医疗器械仍存在依赖国外进口厂商的问题。随着我国医疗器械行业竞争不断加剧，行业内生产企业对研发创新发展的重视程度日益提高，近年来我国医疗器械行业的研发投入及创新支出稳定增长。根据万得资讯 Wind 数据统计，2023 年度我国 128 家 A 股上市医疗器械公司研发总投入达到 231.52 亿元，比 2022 年度增加 15.45

亿元，但是距离国外医疗器械成熟市场的研发投入水平仍存在一定差距，境内医疗器械生产厂商的整体研发创新实力有待进一步加强。

(2) 医疗器械行业的发展趋势

1) 国家政策不断出台，促进医疗器械行业加速发展

近年来，我国政府高度重视医疗器械产业发展，不断深化有关改革措施，先后出台了一系列关于医疗器械行业的扶持政策，鼓励支持医疗器械行业健康快速发展。

2023 年 9 月，十四届全国人大常委会立法规划公布，医疗器械管理法被纳入立法规划，为第二类项目，即需要抓紧工作、条件成熟时提请审议的法律草案，有利于满足人民群众健康需求，推动医疗器械产业高质量发展。2023 年 12 月，国家药监局发布新修订《医疗器械经营质量管理规范》，自 2024 年 7 月 1 日起施行。《医疗器械经营质量管理规范》的发布施行，有利于提高医疗器械经营质量管理水平，规范市场主体医疗器械经营管理行为，鼓励企业数字化、智能化、绿色化发展，提升医疗器械供应链效率与质量安全。

2) 国民经济不断发展，医疗器械行业市场规模持续增长

医疗器械行业涉及到医学、机械、电子及控制、材料科学等多个学科，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。医疗器械行业发展水平代表一个国家的科技水平和综合实力，也是医疗体系建设的重要组成部分。随着改革开放的深入，我国经济规模及发展速度、人口规模都居位世界前列。同时，我国老龄化程度不断加剧，人均可支配收入不断增长，促使我国医疗器械行业获得突飞猛进的发展。

随着我国经济的稳定发展、人口老龄化问题不断凸显、医疗健康保障支出日益增加等多方面因素的叠加影响，下游终端市场对医疗器械产品的需求将进一步扩大，带动医疗器械行业市场规模持续增长。

3) 行业竞争加速，市场集中度逐步提高

现阶段，我国医疗器械行业表现出竞争者众多、地区分布分散以及市场集中度整体较低的特征。随着医疗技术的不断突破、医疗需求的日益增长，以及市场竞争的持续加剧，我国医疗器械行业将面临优胜劣汰的产业升级过程，竞争企业加速淘汰，市场集中度将向具有完整核心技术体系和较强品牌实力的生产厂商稳步集中。根据医疗器械行业网站 Medtech Design&Outsourcing 发布的 2024 年全球医疗器械企业 100 强榜单，美敦力公司（MEDTRONIC）排名全球医疗器械企业百强排行榜第一，国内只有 2 家国产械企进入全球医疗器械 100 强榜单。其中，迈瑞医疗排名第 27 名，微创医疗排名第 73 名。因此，与境外成熟医疗器械行业市场相比，我国医疗器械行业正处于关键的行业发展阶段，行业内具备较强研发创新及渠道优势的企业市场占有率将得到进一步提升。

4) 医疗器械厂商的研发创新要求进一步提升

医疗器械产品广泛应用于医院众多临床科室，其产品质量、产品性能以及终端的临床使用体验直接影响到医疗器械生产厂商的研发、生产与销售活动。近年来，随着我国医疗产业的加速变革升级、医疗器械行业参与企业竞争程度加剧，市场对生产企业的研发水平和技术创新能力要求不断提高。未来，国内医疗器械生产厂商只有通过持续加大研究开发支出，引进行业内高端技术人才与研发团队，构建自身独有完整的核心技术体系，才能在日趋激烈的市场竞争环境与不断提升的研发创新要求下占据有利地位，进一步扩大市场占有率，从而实现持续健康发展。

（四）行业技术水平情况

1、行业技术水平及特点

医疗器械行业属于多学科交叉、知识密集、资金集中型的高新技术产业，将传统的工业制造业与高分子材料化学、生物医学工程、电子信息技术等新兴技术融合在一起，因此对行业内生产企业的研发能力和生产技术水平具有较高要求。

相较于全球医疗器械行业，我国医疗器械行业发展起步相对较晚，发展前期缺乏自主创新和研发开发的能力，与欧美等先进发达国家相比，我国医疗器械产业的整体技术水平还存在较大差距。但是，随着我国政府在医疗器械领域不断出台支持鼓励政策，持续加大医疗体系基础设施建设和国民医疗保障支出，以及国内医疗器械厂商近年来越来越重视研发投入及产品创新，我国医疗器械行业的技术水平和发展成熟度将会得到快速提升，逐步缩小与国际领先水平的技术差距。

2、行业主要壁垒

（1）资质准入壁垒

医疗器械作为应用于临床科室的产品，与病患的生命健康和人身安全息息相关，一旦产品使用过程中产生问题，造成的影响较为严重。因此，我国药品监督管理部门对医疗器械行业制定了较为严格的资质准入与分级管理制度，从产品准入、生产企业准入以及经营企业准入等方面设置了一系列监管要求与管理标准。根据我国《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规及要求，生产二类、三类医疗器械的生产企业必须取得《医疗器械生产许可证》及《医疗器械注册证》；经营二类、三类医疗器械的医疗器械经营企业必须取得《医疗器械经营许可证》。

此外，在境外市场上，各地政府以及医药监管机构对医疗器械产品亦制定有严格的市场准入要求与规范。例如，美国政府要求医疗器械产品在进入美国市场前需要通过其 FDA 的产品注册；欧盟则要求医疗器械产品在进入欧盟地区前需取得 CE 产品认证等。

因此，医疗器械行业现有企业在产品注册、生产资质、经营资质以及质量认证等方面形成的积累能够为本行业形成较高的行业资格准入壁垒。

（2）技术和专利壁垒

医疗器械产品是集医学和生物学、化学、材料学、工程学等多学科多专业相互交叉、互相融合的综合性产物，缺乏核心技术体系与专利成果的医疗器械生产企业将无法市场中获得长远发展。因此，医疗器械产品生产过程中所涉及的研发技术、生产工艺以及相关专利等知识产权的获取需要企业长达多年的时间积累与成本投入，短时间内无法迅速达成。行业内企业一般通过签署保密协议、申请专利以及员工激励等方式对核心技术以及专利成果进行保护，构建对潜在进入者的技术及专利壁垒。

（3）营销网络及渠道壁垒

医疗器械作为终端医疗产品，产品广泛应用于全国各地医疗卫生机构，其对销售渠道的覆盖深度及广度具有较高要求。行业内优秀企业必须拥有广泛、成熟和稳定的营销网络，才能在较为激烈的市场竞争中取得优势。行业内现有企业经过多年的发展与积累，已建立起一套相对完善成熟的营销服务网络体系，拥有较为稳定的渠道资源和客户群体，形成了一定的品牌知名度。

作为行业内的新进入者，需要投入较大的资金成本、人力成本以及时间成本构建自有营销网络，拓展销售渠道，并且面临渠道建设失败的风险。因此，医疗器械行业内现有参与者广泛的营销网络以及丰富的销售渠道对行业潜在进入者构成显著的营销渠道壁垒。

（4）人才团队壁垒

医疗器械行业作为一个融合了多个专业及学科的综合性和新兴行业，对专业性人才的要求及标准相对较高。行业内的高端技术人才，不仅需要具备深厚的专业背景，还需要拥有丰富的生产制造经验或管理运营经验。而公司在业务发展过程中，需要内部培养结合外部引进的方式，持续提升公司内行业人才以及研发技术人员的素质及数量，为公司的研发创新、工艺升级、产品革新以及销售推广等方面不断注入动力。

对于本行业中的新进入者，培养或者构建一支成熟且完善的人才队伍需要耗费大量的资金以及成本时间，经验积累以及企业文化融合亦需要经历较长的历程。因此，现有企业多年来构建形成的成熟人才团队对外部企业形成了较高的行业门槛。

（5）资金壁垒

医疗器械行业新产品的研究开发需要历经较长的时间周期与步骤环节，通常需要经过基础研究、内部检测、临床试验、注册审评以及注册检验等阶段。同时，产品成功获批后正式大批量生产以及最终实现销售仍需投入大量的资金以及花费一定的时间。此外，随着医疗技术的快速发展以及下游市场需求的不断变化，行业内现有企业需要持续不断地在研究开发、工艺改进、产品升级以及性能优化等方面投入资金，以保证企业的技术储备优势以及市场竞争地位。因此，资金对于新进入医疗器械行业的企业会形成一定的壁垒。

3、衡量核心竞争力的关键指标

（1）技术研发能力

医用耗材行业属于技术密集型领域，企业的技术研发能力是决定其核心竞争力的关键要素。公司凭借持续稳定的研发资金投入以及专业高素质的研发团队，不断地开展技术创新与产品研发工作。通过积极探索新的材料、工艺和设计理念，提升产品的性能、质量和功能多样性，进而增强产品在市场中的竞争力，逐步形成独特的竞争优势，以满足不断变化的医疗市场需求。

（2）临床需求响应能力

在医疗器械领域，临床医学技术对疾病的诊断、治疗和预防至关重要。产品的创新与发展紧密围绕临床需求，且其进步能推动临床医学发展。公司长期与临床科室紧密协作，积极参与专家讲座，广泛收集临床意见，快速响应临床需求，持续开展产品研发升级、性能优化和新产品开发，确保产品与临床需求高度契合，始终与临床医学技术发展同步，为临床治疗提供有力支持。

（3）生产工艺先进性

医用耗材产品具有零部件多、质量要求高、需求量大的特点，这对生产方式、注塑和挤出工艺技术、模具制造技术等提出严苛要求。部分零部件生产问题会严重影响产品整体使用效果，自主生产有助于提升部件适配性和产品稳定性。相较于传统生产工艺，自动化制造和加工技术可显著提高生产效率，并保障产品质量与稳定性。公司凭借多年生产积累，构建了涵盖造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等环节的完整生产链条，在注塑、挤出、组装等关键工艺方面经验丰富，掌握精密塑料注塑、芯片精密焊接、导管粘接定量控制、高精度药液灌注、精密导管打孔、多异型孔管腔硅胶管成型及脱模等多项关键生产技术，生产工艺稳定且先进。

（4）产品注册情况

医用耗材作为重要的医疗产品，在全球范围内都面临着严格的行业监管。在我国，医用耗材实行注册与备案制度，部分高风险或重要的医用耗材产品在上市前需经过严格的检验、临床评价以及注册审批等流程，整个过程耗时较长且要求严格。公司所取得的产品注册证书的类别和数量，充分体现了自身强大的产品研发能力以及高效的成果转化能力。此外，公司丰富的产品品类能够更好地满足各级各类医疗机构的多样化需求。通过提供多种医用耗材产品的组合解决方案，不仅可以满足不同科室、不同疾病治疗的需求，还能够通过产品间的协同作用提升医疗服务的质量和效果，进而形成公司在市场中的竞争优势。

（5）客户资源优势

优质的终端客户资源，如大型三甲医院，对医用耗材产品的质量、安全性、有效性等方面有着极高的要求，进入门槛相对较高。一旦公司的产品能够进入大型三甲医院，便能够形成强大的示范性效应。基层医院在选择医用耗材产品时，往往会在一定程度上参考大型三甲医院的采购和使用情况。公司凭借自身产品的优良品质和服务，成功覆盖了较多的优质终端客户，在行业内树立了良好的口碑和品牌形象。这种良好的品牌形象不仅有助于公司进一步拓展市场份额，吸引更多的客户，还能够增强客户的忠诚度，为公司的长期稳定发展奠定坚实的基础。

4、行业技术的发展趋势

(1) 多场景适配化发展

由于医疗环境、资源及患者需求的多样性，低值医用耗材面临着多场景应用的发展趋势。大型综合性医院拥有充足的医疗资源、大量的病患流量以及专业的医疗团队，对低值医用耗材的需求侧重于高效、精准且规模化使用。而基层医疗机构，受制于有限的空间、设备以及相对较少的专业人员，更倾向于小型化、便捷化且性价比高的低值医用耗材。

为满足不同场景需求，低值医用耗材技术将分别朝着两个方向发展。面向大型医院，研发重点将放在提升生产自动化程度上，实现从原材料加工到成品包装的全流程自动化，减少人工干预，提高生产效率与产品质量稳定性。同时，优化耗材的使用流程，如开发快速检测类耗材，缩短检测时间，提升整体医疗服务效率。针对基层医疗机构，技术发展将聚焦于产品的小型化设计、简易操作方式以及成本控制。

(2) 技术升级与临床认知深化

相较于医疗技术先进的国家，我国低值医用耗材行业起步相对较晚，尽管已取得一定发展，但在技术水平上仍存在提升空间。近年来，随着国内科研投入的增加以及行业的不断发展，低值医用耗材技术正朝着高精度、高性能、高安全性的方向迈进。

随着技术的持续进步，临床医生对低值医用耗材在疾病预防、诊断及治疗过程中的作用有了更深入的认识。在感染预防领域，新型抗菌材料制成的低值医用耗材能更有效地降低感染风险，临床医生对这类耗材的认可和使用意愿不断提高。同时，患者对医疗质量的期望也促使临床更加注重耗材的性能和质量。临床认知度的提升，推动低值医用耗材行业对技术研发的重视，加速新技术的临床转化，形成了技术进步与临床应用相互促进的良性循环。

(3) 行业标准推动产品迭代

低值医用耗材市场产品种类繁多，质量参差不齐。不同厂家生产的同类产品性能、安全性等方面存在较大差异。为规范市场，行业协会和相关部门陆续出台了一系列标准和指南，对低值医用耗材的质量、性能、安全性等方面进行明确规定。

相关标准与指南的出台，促使企业加大研发投入，改进生产工艺，提高产品质量。同时，标准的统一也有助于消费者和医疗机构更好地选择产品，加速市场上低质量产品的淘汰，推动整个行业的产品迭代升级，使患者能够受益于更高质量的医疗耗材产品。

(4) 国际化进程加速

随着全球经济一体化的推进，低值医用耗材行业的国际化进程将加快，中国企业将积极拓展海外市场以寻求新的增长点。中国作为制造业大国，在低值医用耗材的生产上具有一定的成本优势和

产业基础。近年来，国内企业通过不断提升技术水平和产品质量，已具备了参与国际竞争的能力。

在拓展海外市场方面，中国企业将采取多种策略。一方面，积极了解和适应不同国家和地区的法规、标准和市场需求，通过获取国际认证，如欧盟的 CE 认证、美国的 FDA 认证等，提高产品在国际市场的准入门槛。另一方面，加强品牌建设和市场推广，通过参加国际医疗器械展会、开展国际学术交流等活动，提升品牌知名度和影响力。

（五）行业特有的经营模式及周期性、区域性和季节性特征

1、行业特有的经营模式

医疗器械关系到国民健康和生命安全，受到国家相关部门的严格监管。根据《医疗器械监督管理条例（2024 年修订）》规定，医疗器械产品实行分类注册制度，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类实行产品注册管理。对于医疗器械生产企业，从事第一类医疗器械生产，需向有关部门备案；从事第二类、第三类医疗器械生产的，需申请生产许可并获得生产许可证。对于医疗器械经营与使用，从事第二类医疗器械经营的，需在有关部门进行备案；从事第三类的，需获得医疗器械经营许可证。

2、行业的周期性、区域性和季节性特征

（1）行业周期性

医疗器械行业直接关系到人民生命安全与健康，产品广泛应用于麻醉科、重症监护病房、急诊科等科室的临床终端需求，属于居民医疗保障支出和消费领域内的刚性需求产品。因此，医疗器械行业整体受到宏观经济周期的影响较为有限。

（2）行业区域性

医疗器械行业的消费需求主要受经济发展水平、人口密度和医疗机构分布等因素的影响，存在一定的区域性特征。从全球看，医疗器械市场主要集中于发达国家，并在经济相对发达的发展中国家和地区快速发展。我国医疗器械市场相对较为分散，不存在特别明显的区域性特征，经济发达的地区在某些细分领域相对集中。

（3）行业季节性

医疗器械行业存在一定的季节性特征，每年年末由于春节假期停产、物流停运等因素影响，下游客户及终端医疗机构需要提前进行备货，以保障终端临床需求的使用需求。除此以外，行业全年整体生产经营与销售活动相对稳定。

（六）行业竞争情况

1、发行人产品或服务的市场地位

公司自成立以来持续深耕麻醉和监护医用耗材的研发和制造，是我国较早从事麻醉和监护类医

用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一。经过医疗器械行业内二十余年的持续研发投入与创新，公司已成为麻醉医疗器械领域内产品系列齐全、营销渠道广泛、品牌实力较强的医疗器械生产企业。

根据中国医疗器械行业协会出具的证明文件，公司在国内麻醉类医用耗材市场的市场份额名列前茅，是行业内品牌优势明显、行业代表性强的头部企业。

公司产品线种类丰富且具有较强的市场和品牌影响力，已搭建起麻醉类、监护类、手术及护理类三大类产品矩阵。在自主技术储备方面，公司已形成包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制等在内，面向各系列及各品类主要产品的 14 项核心技术，为公司产品矩阵构筑了较强的技术护城河。其中，以有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制等为代表的公司核心技术引领行业技术进步。

公司携手国内知名医院和高校，组建有专业化研发团队，并已搭建全面覆盖麻醉类、监护类、手术及护理类的专业化产品和技术研发平台。公司为国家级专精特新“小巨人”企业、浙江省专精特新中小企业、浙江省隐形冠军企业、国家知识产权优势和示范企业，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”。截至报告期期末，公司已先后承担国家、省、市级重大科技项目十余项。

经过多年的渠道布局与销售积累，公司销售渠道覆盖全国 31 个省份、直辖市及自治区，主要产品广泛应用于全国超过上千家三级医院，累计服务终端机构已达数千家，拥有良好的市场口碑和品牌知名度，获得客户高度评价。近年来，公司积极拓展境外业务，与境外主要客户建立了长期稳定的合作关系，具有较高的市场地位。

2、行业内的主要竞争企业

公司主营业务为麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，产品广泛应用于麻醉科、ICU 病房、急诊科等临床科室。目前，我国麻醉类医疗器械行业市场具有总体规模大但行业参与者众多的特征，结合公司的主营业务及产品情况，行业内细分领域的主要企业情况如下：

公司简称	基本情况介绍
一、国际主要竞争对手	
Edwards	美国爱德华起始于 1958 年，纽约证券交易所标普 500 指数成分股上市公司，致力于结构性心脏病医疗创新、重症监护和外科监护领域的全球领导者，主要代表性产品包括心脏瓣膜、一次性使用压力传感器、导管等
ICU Medical	美国 ICU 医疗公司创立于 1984 年，纽约证券交易所上市公司，是一家应用于输液治疗、肿瘤科以及重症监护方面创新型医疗设备开发、生产和销售的全球领导企业，其于 2022 年完成对英国工业巨头史密斯集团旗下医疗业务 Smiths Medical 的收购
Teleflex	泰利福医疗诞生于 1943 年，纽约证券交易所上市公司，致力于为重症监护，泌尿科和外科手术的诊断和治疗提供产品，产品包括全身和局部麻醉、泌尿科、呼吸护理、心脏病护理和手术器械等方面

二、国内主要竞争对手

维力医疗 (SH.603309)	广州维力医疗器械股份有限公司成立于 2004 年，主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研究、生产和销售，产品在临床上广泛应用于手术、治疗、急救和护理等医疗领域
河南驼人	河南驼人医疗器械集团有限公司成立于 1993 年，是一家专业从事麻醉、疼痛、护理、检测、血液净化、微创介入、外科、电子智能、医用防护等一次性医疗器械的生产经营的现代化企业集团
深圳益心达	深圳市益心达医学新技术有限公司成立于 1996 年，是一家专业从事介入医学导管及相关医疗器械研发、生产、销售的高新技术企业，主要产品涵盖介入、麻醉、泌尿、妇产、影像、骨科、OEM 等七大系列业务板块
浙江苏嘉	浙江苏嘉医疗器械股份有限公司成立于 1992 年，是一家致力于一次性麻醉耗材研发、生产、销售及服务的公司，主要产品涵盖五大系列产品：麻醉类、护理类、妇产科类、内窥镜类、电子系列产品
杭州坦帕	杭州坦帕医疗科技有限公司成立于 2008 年，是一家主要从事麻醉、呼吸、重症监护、手术室等领域医用导管的研究、生产和销售的医疗企业，产品在临床上广泛应用于手术、治疗、急救和护理等医疗领域

资料来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告、公司官网及公开信息等公开披露信息。

3、发行人竞争优势与劣势

(1) 竞争优势

1) 掌握创新性的自主核心技术，拥有综合化的麻醉类产品矩阵，可满足下游市场的多样化需求

医疗器械行业由于产品广泛应用于各地终端医疗机构以及不同的临床科室，其对产品型号规格的多样性、复杂性以及适配性具有较高的要求和标准。公司专注于麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，在积极构建自主核心技术储备的发展过程中，公司已形成面向麻醉类、监护类、手术及护理类三大类产品系列主要产品的核心技术矩阵。通过持续深入研发及核心技术积累，公司构筑了坚实的技术壁垒，提升公司产品核心竞争力，为公司产品矩阵构筑了较强的技术护城河。

报告期内，公司所掌握的核心技术具体包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等 14 项核心技术。其中，以有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制等为代表的公司核心技术引领行业技术进步。

截至报告期期末，公司共拥有 53 项医疗器械注册证和备案证，其中，三类医疗器械注册证 11 项，二类医疗器械注册证 40 项，一类医疗器械备案证 2 项。此外，公司拥有 2 项美国 FDA（510K）注册，多项产品取得欧盟 CE 认证。丰富多元的产品矩阵体系使得公司能够满足国内外终端医疗机构及病患的差异化要求，深度覆盖包括麻醉科、ICU 病房、急诊科等诸多临床科室在内的多样化需求，增强下游客户的产品使用黏性，并获得较大的产品竞争优势。

2) 具备行业突出的创新研发能力，紧抓行业发展方向，参与制定多项行业标准

公司是一家聚焦于重症病房、麻醉科及手术室医疗器械领域的国家级高新技术企业，自成立以

来始终高度重视研发创新活动的开展。2022-2024 年，公司研发总费用占三年度总营业收入的比重为 5.45%，持续加大研发创新投入力度。同时，近年来公司持续引入行业技术人才与研发人员，已构建出一支专业性较强、综合素质较高、专业交叉融合，技术互补的成熟研发技术团队。

公司携手国内知名医院和高校，组建有专业化研发团队，并已搭建全面覆盖麻醉类、监护类、手术及护理类的专业化产品和技术研发平台。公司为国家级专精特新“小巨人”企业、浙江省专精特新中小企业、浙江省隐形冠军企业、国家知识产权优势和示范企业，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”。截至报告期期末，公司已先后承担国家、省、市级重大科技项目十余项，获国家授权专利 63 项，其中发明专利 11 项。

经过二十余年潜心发展，公司已建立完整自主的研发及核心技术体系，能够为公司产品在产品升级、性能优化及新产品开发等方面持续保持竞争优势奠定坚实基础。公司作为行业代表企业已参与 4 项行业标准，将先进的行业技术和管理理念纳入标准制定中，及时掌握行业发展方向，并提前进行技术开发与产业化布局，促进公司科技创新成果转化。公司已先后参与起草行业标准“YY 0451-2023 一次性使用便携式输注泵 非电驱动”、“YY/T 1610-202X 麻醉和呼吸设备 被动湿化器”、“YY/T 1543-202X 麻醉和呼吸设备 氧疗用低流量鼻导管”、“YY/T 0490-202X 麻醉和呼吸设备 气管支气管导管”，其中“YY 0451-2023 一次性使用便携式输注泵 非电驱动”已发布。

3) 公司品牌网络布局广泛、境内外市场口碑较高，具备较强的渠道和先发优势

公司高度重视营销网络建设与自主品牌推广，以营销中心为组织架构，组建了一只具备丰富行业一线市场经验，较强专业知识背景，涵盖售前、售中及售后的专业性营销服务团队，推动公司境内外营销网络以及销售渠道的布局建设。经过在营销渠道方面的多年积累与深耕，公司现已构建一套成熟的销售推广体系与营销服务网络。

直接客户层面，报告期内，凭借公司自身的产品优势以及销售推广能力，公司产品已实现销售覆盖全国 31 个省、自治区与直辖市，与主要客户建立了良好、稳定的合作关系。此外，公司积极拓展境外市场销售，产品已成功销往境外主要国家和地区。终端医院层面，公司主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院，其中，三甲医院已超 600 余家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院。公司累计服务终端机构已达数千家，拥有良好的市场口碑和品牌知名度，获得客户高度评价。

近年来，公司积极拓展境外业务，与境外主要客户建立了长期稳定的合作关系，具有较高的市场地位。包括 MEDTRONIC/COVIDIEN（美敦力/柯惠医疗公司）等在内的国际知名医疗器械企业已成为公司重要的境外客户。2024 年公司境外市场销售 3,951.10 万元，占当年度主营业务收入 13.02%。拓展海外市场作为公司未来重要的发展战略方向之一，预计将为公司发展提供进一步的动能。

4) 产品质量管理体系完善，产品技术及性能稳定

医疗器械的产品质量和稳定性直接关系到医疗病患的生命健康与安全，产品质量及要求标准受到国家医疗卫生监督管理部门的严格监管。公司高度重视产品质量，建立了一整套完善的产品质量管理体系。公司生产过程中严格执行质量管控与检测程序，在研发、生产、检验以及销售等各个环节，实行全流程高效管控。

公司质量管理体系通过北京国医械华光认证有限公司的 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016、GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 认证及 DEKRA 的 EN ISO 13485:2016 的体系认证。同时，公司积极开展主要产品的国际化质量认证，部分产品已通过美国 FDA 510（k）的上市许可以及欧盟 CE 认证。完善成熟的质量管理体系和品控制度为公司在医疗器械领域内较为激烈的市场竞争环境中保持有利地位提供了有力保障。

（2）竞争劣势

1) 公司目前产能相对饱和

近年来，公司产品的下游终端市场需求逐步扩大，公司业务规模保持持续增长，主要产品的产量、销量亦稳步提升。但是，受到机器设备、生产人员等因素的客观限制影响，公司现有产能已经基本达到饱和状态，如若未来公司不能及时扩大产能，有效提升公司的生产能力，将无法满足不同销售需求，进而一定程度上对公司持续发展造成制约。

2) 公司经营规模较小，融资渠道相对单一

报告期内公司生产经营规模持续扩大，但是总体规模和资金实力与国内外大型医疗器械生产厂商相比仍存在一定距离。与此同时，近年来随着我国医疗器械行业市场规模的快速发展，公司业务规模持续增长，市场占有率亦不断提高，为进一步扩大公司的市场竞争优势，公司需要在研发活动、产品创新、技术升级以及营销推广等方面持续投入营运资金。目前，与同行业上市公司相比，公司融资渠道仅包括自身内部盈余积累和外部银行贷款等，融资渠道较为单一，现有融资方式已无法满足公司未来扩张生产经营规模所需的资金要求。因此，公司需要拓宽融资渠道，增强自身的资本实力和防范风险能力。本次股票发行及上市后，公司的资本规模、融资渠道将得到大幅提升与改善，为公司长久发展提供有力的资金支持。

（七）发行人所处行业面临的机遇和挑战

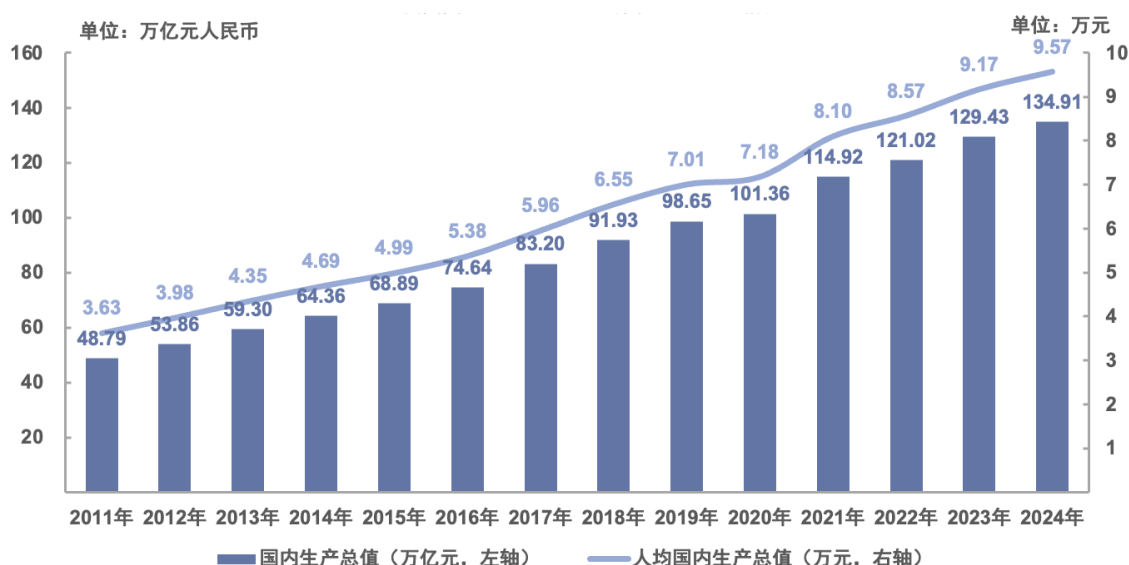
1、有利因素

（1）国家经济稳步发展，医疗卫生支出持续增长，行业具备广阔市场空间

多年以来，我国宏观经济指标保持稳定增长，为我国医疗保障总支出以及医疗消费支出逐步提升奠定良好基础。根据国家统计局的数据，2024 年度我国国内生产总值已达到 134.91 万亿

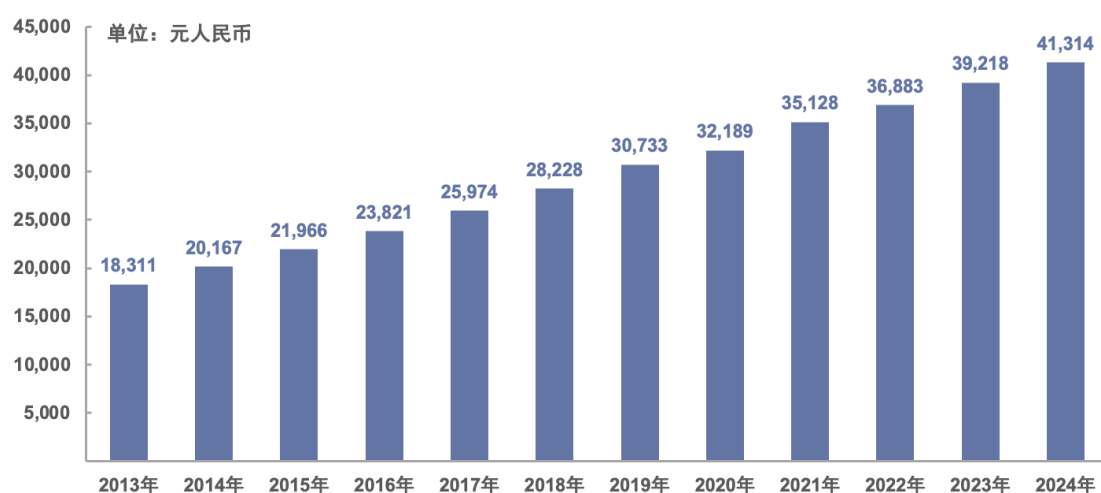
元，最近 10 年复合增长率为 7.68%；人均国内生产总值由 2013 年度的 4.35 万元增长至 2023 年度的 9.17 万元，年复合增长率为 7.74%。受益于此，我国人均可支配收入近年来亦显著增长，从 2013 年度人均可支配收入 18,310.75 元提高至 2024 年度人均可支配收入 41,314.00 元，年复合增长率达到 7.68%。

图：我国国内生产总值及人均国内生产总值（单位：万亿元、万元人民币）



数据来源：国家统计局、Choice

图：我国人均可支配收入（单位：元人民币）

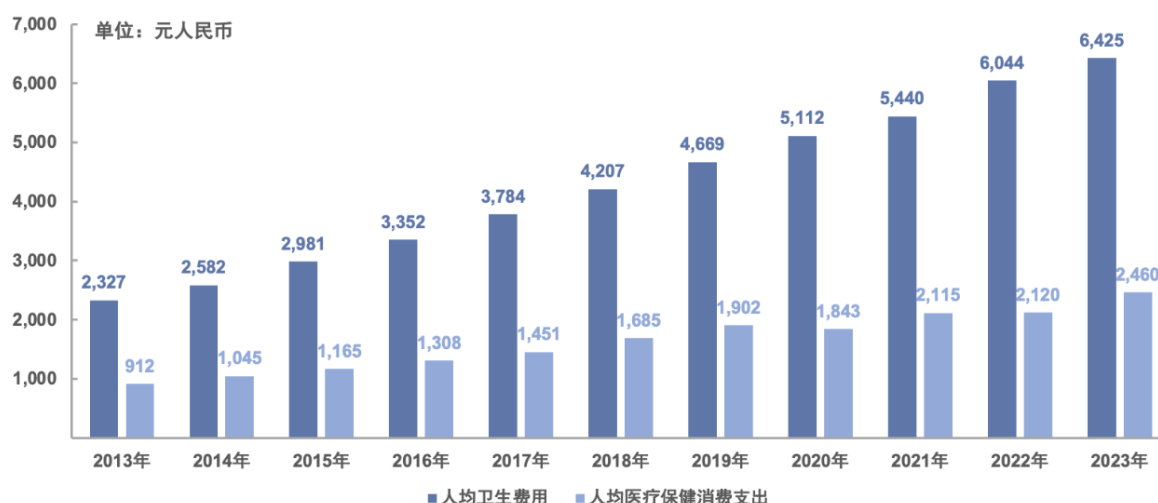


数据来源：国家统计局、Choice

在国民宏观经济指标稳步增长的影响下，我国居民生活水平大幅提升，医疗健康意识快速崛起，广大人民群众对医疗保健的需求以及标准亦相应提高，全国卫生医疗保障支出及人均医疗保健支出近年来持续高速增长。根据国家统计局统计，2022 年度，我国卫生总费用首次超 9 万亿元，较上年增长 6.15%，相比同期 GDP 增长率处于较高水平。2013 年至 2023 年，我国人均卫生费用从 2,327.37 元增长至 6,425.32 元，复合增长率达 10.69%。2023 年我国人均医疗保健消费支出 2,460.00 元，近

年来保持稳定增长。

图：我国人均卫生费用及医疗保健消费支出（单位：元人民币）



数据来源：国家统计局、Choice

综上，得益于我国国内生产总值持续增长，全国人均可支配收入不断提高，人民群众的健康意识及医疗保障需求快速增长，从而带动全国医疗健康保障支出的日益增加，为我国医疗器械行业提供了广阔的市场发展空间。

（2）国家政策对医疗器械产业的大力支持，促进行业健康持续发展

医疗器械产业作为国家发展战略中的重点关注产业之一，其发展受到我国产业政策的大力支持，被国家划入中长期重点发展领域。

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

2019年8月，国家药品监督管理局颁布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》，明确进一步扩大医疗器械注册人制度试点，探索建立医疗器械注册人制度以及委托生产管理制度，优化资源配置，探索建立完善的注册人医疗器械质量管理体系，明确医疗器械注册人、受托人等主体之间的法律关系，构建注册人全生命周期质量管理体系和体系；进一步释放医疗器械产业活力，推动医疗器械产业高质量发展，满足人民群众使用高水平医疗器械需求。

2021年3月，国务院发布新修订《医疗器械监督管理条例》，明确指出将医疗器械创新纳入发展重点，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，并将不断完善医疗器械创新体系，支持医疗器械的基础研究和应用研究。

2024年12月，国务院发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，提出到2027年建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系，到2035年基本实现监管现代化。加大对药品医疗器械研发创新的支持力度，提高药品医疗器械审评审批质效，以高效严格监

管提升医药产业合规水平，支持医药产业扩大对外开放合作，构建适应产业发展和安全需要的监管体系，为医疗器械产业的长远发展营造良好的监管环境。

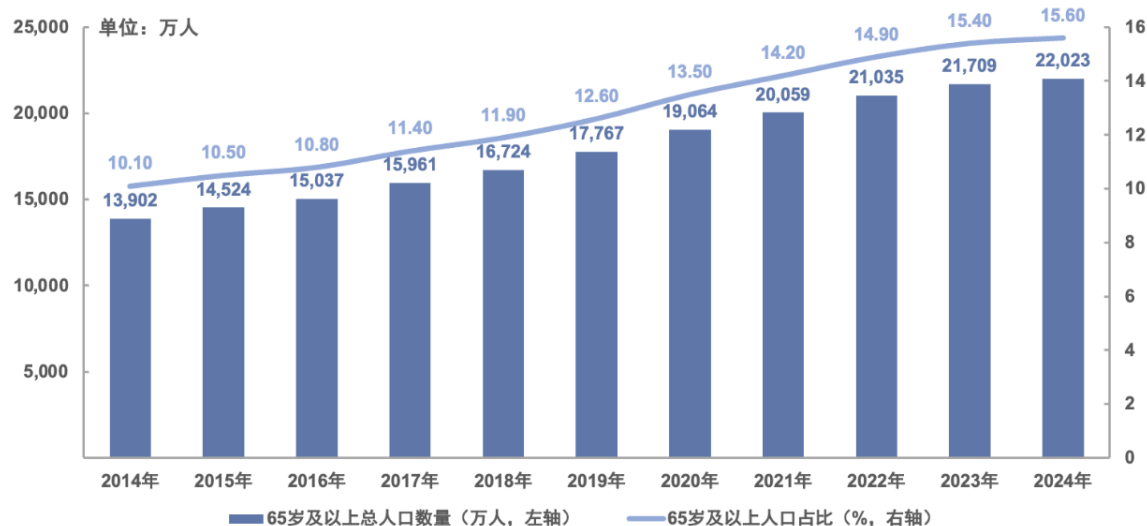
上述我国相关产业政策的颁布实施为医疗器械产业提供了优良的发展环境，促进我国医疗器械行业健康持续发展。

（3）我国社会人口老龄化特征日益凸显，对医疗器械的需求逐年增加

随着我国社会的不断发展，经济水平的日益提高以及生活水平大幅改善，近年来我国平均寿命呈现明显的增长趋势。根据国家卫健委发布的数据，2023 年我国居民人均预期寿命由 2022 年的 78.3 岁提高到 78.6 岁，相比 2015 年提高 2.34 岁。国家卫生和计划生育委员会在《“健康中国 2030”规划纲要》明确提出，我国 2030 年平均寿命将达到 79 岁的目标。随着我国平均寿命的显著提高，我国人口结构已呈现老龄化趋势。

此外，根据联合国《人口老龄化及其社会经济后果》确定的划分标准，当一个国家或地区 60 岁及以上老年人口占总人口比例超过 10%或者 65 岁及以上老年人口数量占总人口比例超过 7%时，则意味着这个国家或地区进入老龄化。根据国家统计局数据，2023 年末我国 60 周岁及以上人口数为 29,697 万人，占总人口比重为 21.10%；2024 年末我国 65 周岁及以上人口数为 22,023 万人，占比 15.60%。意味我国已正式步入老龄化社会，且老龄化程度仍在加剧，预计到 2025 年我国 60 岁以上的人口将突破 3 亿规模。

图：我国 65 岁以上人口及占比情况（单位：万人、%）



数据来源：国家统计局、Choice

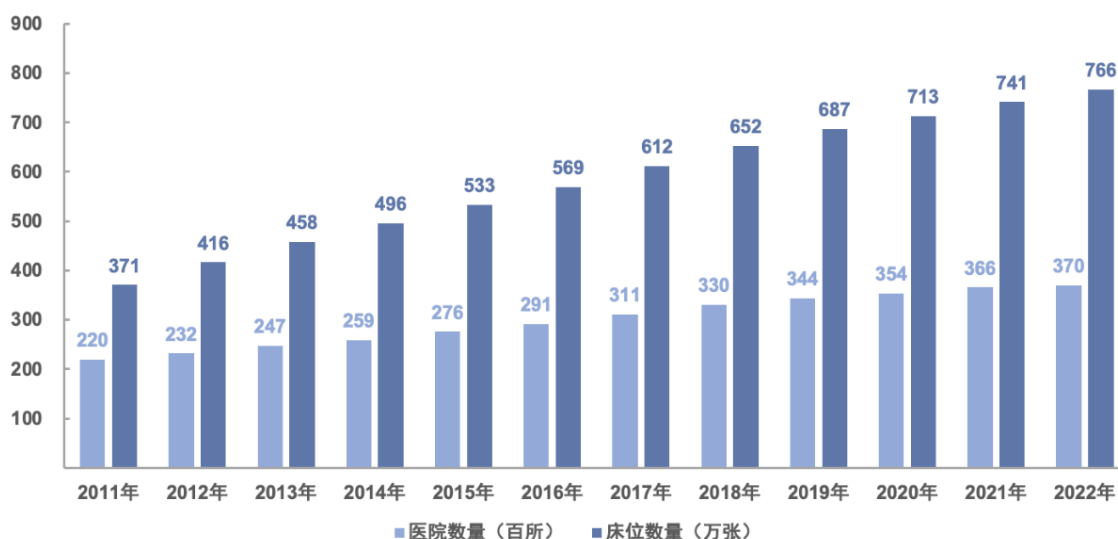
综上，我国人均寿命不断上升，人口老龄化问题已加速显现，社会老年人口对医疗保障的需求将持续扩大，从而带动对下游医疗器械产品的市场需求，为医疗器械行业市场规模进一步增长提供了有力支撑。

（4）我国医疗服务资源逐年完善，推动医疗器械行业市场规模快速发展

近年来，为了解决我国就医难的问题，国家及地方政府持续加大在医疗服务领域的投入支出，

医疗服务资源供给能力得到有效提升。根据国家卫健委数据显示，我国医院数量和医院床位数量分别从 2012 年的 2.32 万所和 416.15 万张增加至 2022 的 3.70 万所和 766.29 万张，医院数量及床位数量近年来保持稳定增长趋势。

图：我国医院及床位数量增长情况（单位：百所、万张）



数据来源：国家卫健委、Choice

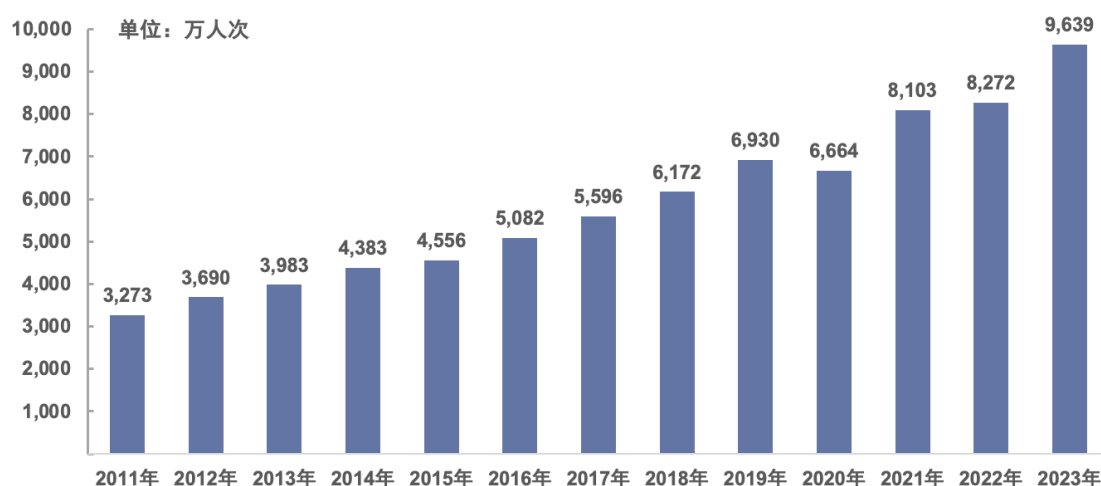
根据国家卫健委数据显示，2023 年，我国医疗卫生机构数达 107.08 万个，其中基层医疗卫生机构 101.62 万个。在医疗资源配置方面，国家卫健委于 2022 年 1 月印发《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）》，提出计划到 2025 年，我国每千人口医疗卫生机构床位数需由 2020 年的 6.46 张提升至 7.40-7.50 张，其中，市办及以上公立医院床位数 1.90-2.00 张，县办公立医院及基层医疗卫生机构床位数 3.50 张，明确引导公立医院床位规划有序发展且对社会办医区域总量和空间不作规划限制。

综上，近年来我国医疗服务资源日趋完善丰富，带动医疗器械市场规模快速发展，为医疗器械的下游市场需求带来较大提升。

（5）我国住院病人手术人次稳定增长，带动下游麻醉领域医疗器械市场需求持续提升

近年来，随着我国医疗技术的不断提高以及社会医疗基础设施的逐步完善，我国住院病人手术量持续增长。而医疗器械，尤其是麻醉领域医疗器械作为病患手术开展过程中不可替代的必需品，其下游市场需求亦得到大幅提升。根据国家统计局数据显示，多年以来我国住院病人手术人次总体呈稳定增长趋势，2011 年全国住院手术人次为 3,272.87 万人次，到 2023 年已经增长至 9,638.70 万人次，除 2020 年受公共卫生事件影响手术数量有所下降外，近年来总体保持稳定增长的趋势，年均复合增长率达 9.42%。同时，按照住院手术人次中约 70% 的手术类型为全身麻醉手术进行测算，我国每年进行的全身麻醉手术已经超过 6,500 万例，医疗手术对下游医疗器械的市场需求非常广阔。

图：我国医疗机构住院病人手术人次（单位：万人次）



数据来源：国家统计局，Choice

未来，随着麻醉医疗技术水平的日益提高以及人民生活水平的不断变好，广大人民群众对无痛麻醉手术的需求将进一步提升，从而带动相关医疗器械市场规模，尤其是麻醉领域医疗器械市场规模持续稳步增长。

（6）全球医疗器械市场前景广阔，“出海浪潮”带动国内企业海外收入提升

近年来，随着中国医疗器械的研发创新能力的稳步提升，国家药品监督管理局批准上市的创新医疗器械数量逐年增加，中国品牌海外认知度的提高，共同推动了中国医疗器械企业向海外市场拓展，寻求更广阔的增长空间。相比与国内市场，海外市场不仅市场广阔，细分市场的增长潜力巨大，同时新兴市场医疗需求旺盛，为中国企业提供了差异化竞争机遇。包括麻醉和监护类医疗生产企业在内的国内企业凭借其高性价比的产品、持续提升的创新力及不断升级的品牌力等优势，在全球市场的竞争力愈发增强，中国医疗器械出海已成为大势所趋。

2021 年伴随着全球产业的逐渐恢复，医疗器械行业迎来了新一轮的增长浪潮，全球医疗器械产业再度展现了强大的复苏势头。2023 年医疗器械行业总规模达到 4,793.6 亿美元，展望未来，预计在 2023 年之后，随着全球健康需求的不断增长，全球医疗器械产业将迎来更为坚实的增长势头，预计到 2028 年总规模将达到 6,379.6 亿美元，为行业发展注入强劲发展动力。

中国医疗器械及耗材在历经了低成本出海、技术驱动型拓展，到公共卫生事件期间的应急突围，再到后公共卫生事件时代通过工艺和技术升级实现中高端转型后，已经逐步走出一条“资源积累—技术沉淀—需求驱动—创新升级”的国际化跃迁道路。

经过多年发展，中国医疗器械产业增长迅猛，国内企业出海速度持续加快，在某些领域技术居于世界前列。随着我国与“一带一路”沿线国家在医疗领域合作不断深入，我国医疗器械出口增速进一步提高。凭借质优、稳定、符合国际标准的优势，包括麻醉、监护领域在内的我国各细分领域具有代表性的领先企业在全世界医疗器械市场上已逐渐占据一席之地，为中国医疗器械企业提供了新的发展机遇。

2、不利因素

（1）行业内企业规模普遍较小、产业集中度低、同质化竞争较为严重

我国作为发展中国家，近年来医疗器械行业保持着高速扩容的增长态势，并已经成为全世界范围内主要的医疗器械产地之一。但是，目前我国医疗器械行业参与者众多、行业内企业经营规模普遍较小，绝大多数为中小企业，缺少具备国际竞争力的大型企业，且行业内现有企业产品同质化特征明显，市场竞争激烈，产业集中度呈现出较为分散的现状。

未来，随着生活水平的日益提高以及医疗技术的不断发展，下游市场对产品创新性、产品质量及性能的要求将越来越高，医疗器械行业将迎来新一轮的技术变革与淘汰更新，产业内现有厂商只有持续在研发创新、生产工艺、营销推广、渠道维护以及品牌建设等方面加大投入，才能在不断变化的市场竞争环境中取得优势地位，从而避免经营业绩水平下降，甚至被市场淘汰的风险。

（2）国外知名医疗器械厂商的竞争压力

相比我国医疗器械生产企业，国外医疗器械知名厂商在成立时间、资本规模、研发创新、技术沉淀以及人才培养方面存在较大的先发优势。近年来，伴随我国医疗卫生需求的稳步扩大，国内医疗器械行业市场规模持续增长，市场化程度不断提高，吸引了较多国际医疗器械生产企业进入国内，随着国际大型医疗企业开始在国内加大市场开拓力度，提升国外进口产品在国内的市场占有率，我国境内医疗器械行业内现有的本土企业将面临一定程度的市场竞争压力。

（3）行业内高端技术人才短缺

医疗器械行业是一项多学科交汇融合、多技术复合应用的新兴行业，行业内企业在发展过程中需要培养和引进大量的复合型专业人才，高端技术人才短缺的生产厂商将在行业内日趋激烈的市场竞争环境中处于劣势地位。与国外成熟市场相比，我国医疗器械行业发展时间相对较短，行业内技术人才以及研发人员的数量和综合素质尚有待进一步提升。随着我国下游终端市场对医疗器械产品的需求不断增长，行业内生产经营企业的人才需求将进一步扩大，而这将对我国医疗器械行业的人才供给带来一定挑战。

（八）发行人与同行业可比上市公司的对比分析

公司所处细分行业为麻醉医疗器械领域，同行业上市公司中与公司细分产品领域和结构相同的可比公司较少。为客观反映公司与同行业可比公司的比较情况，结合细分业务、整体规模和销售模式的可比性以及主要财务经营数据的可获得性，选择维力医疗、三鑫医疗、健帆生物、天益医疗以及贝普医疗等与公司主要产品及业务相近或相似的可比公司进行综合比较分析，具体情况如下：

1、经营情况

根据公开披露资料，公司与同行业可比公司的经营情况对比如下：

公司简称	基本经营情况	最近一年主要经营财务数据	
		营业收入 (万元)	归属于母公司净利润 (万元)
维力医疗 (SH.603309)	维力医疗主要从事麻醉、泌尿外科、导尿、护理、呼吸、血液透析等领域医疗器械的研发、生产和销售，在临床上广泛应用于普通开放手术、微创手术，急救和护理等	150,933.53	21,939.30
三鑫医疗 (SZ.300453)	三鑫医疗是一家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，主营业务及产品涵盖血液净化类、注射类、留置导管类、输液输血类、心胸外科类、防护类六大细分领域	150,043.84	22,740.41
健帆生物 (SZ.300529)	健帆生物专业从事于生物材料和高科技医疗器械的研发、生产及销售，主要从事血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售	267,732.07	82,019.54
天益医疗 (SZ.301097)	天益医疗是一家主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，主要产品应用于血液净化与病房护理等领域，具体包括血液净化装置的体外循环回路、一次性使用动静脉穿刺器、喂食器及喂液管等	41,895.68	-74.40
海圣医疗	公司是一家专业从事麻醉、监护类医疗器械产品研发、生产和销售的高新技术企业，主营业务涵盖麻醉、监护类医疗器械产品，产品广泛应用于麻醉科、ICU 重症监护病房、急诊科等科室的终端临床需求	30,373.35	7,091.75

资料来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告、官网及公开信息等公开披露信息。公司及各可比公司最近一年营业收入、归母净利润财务数据指 2024 年度数据。

2、技术实力

根据公开披露资料，公司与同行业可比公司的技术实力对比情况如下所示：

公司简称	技术实力
维力医疗 (SH.603309)	维力医疗技术实力主要体现在：第一，独特原料配方技术：公司经过多年的实验，在天然乳胶、硅胶及医用级 PVC 材料方面研制出多种专用的原料配方用于公司产品，提高产品的生物相容性和物理性能，更好地满足了临床要求；第二，非标准化设备和装置：公司针对不同产品的材料及功能特点自主研制了近 200 台非标准化设备和装置，涵盖了导管成型、球囊（套囊）成型、导管尖端处理成型、导管表面处理等公司关键工艺技术；第三，自动化生产线：公司自成立以来一直注重自动化生产线的研制，在吸取国际先进技术的基础上成功自主研发了多条自动化生产线
三鑫医疗 (SZ.300453)	三鑫医疗在持续的研发和生产活动中，通过集成创新及引进消化吸收再创新，积累了包括注塑模具优化技术、管类产品零部件机械化生产和流水线装配技术、导管双层共挤成型技术、超声波熔焊技术等在内的一系列有关研发设计、生产工艺及产品检测方面的核心技术，同时公司已拥有江西省血液净化装备工程研究中心、省级企业技术中心、省级工程技术研究中心、省级院士工作站等研发平台，在血液净化领域已成为国内少数几家能够提供血液净化整体解决方案的企业之一
健帆生物 (SZ.300529)	健帆生物主要从事血液灌流相关产品的研发、生产与销售，具有强大的自主研发能力。公司“高性能血液净化医用吸附树脂的创制”项目曾获“2009 年国家科技进步二等奖”，主要核心技术“全血灌流”为中国原创，广泛应用于尿毒症、肝衰竭、中毒、红斑狼疮等急危重疾病，此外公司还获批组建广东省血液净化工程技术研究开发中心、省级企业技术中心、博士后科研工作站、院士工作站、博士工作站等多个科研平台

天益医疗 (SZ.301097)	天益医疗一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，作为起草单位之一参与国家行业标准的制定，经过 20 多年的研发投入和实践积累，公司已掌握包括泵管设计技术、测压配件设计技术、高速高精密注塑工艺与技术、臭氧灭菌技术、特殊的进出口口设计技术和微晶气泡发生装置技术等一系列核心技术
海圣医疗	公司是面向全球的麻醉、监护类医疗器械综合产品提供商，是我国较早从事麻醉和监护类医用耗材研发制造的科技型医疗器械生产企业之一，也是该细分领域的头部企业。公司产品线种类丰富，具有较强的市场和品牌影响力，已搭建起麻醉类、监护类、手术及护理类三大类产品矩阵。 在自主技术储备方面，公司已形成面向各系列及各品类主要产品的 14 项核心技术。公司为国家级专精特新“小巨人”企业、浙江省专精特新中小企业、浙江省隐形冠军企业、国家知识产权优势和示范企业，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”

资料来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告、官网及公开信息等公开披露信息。

3、衡量核心竞争力的关键业务数据及指标

根据公开披露资料，公司与同行业可比公司的关键业务数据及指标对比情况如下所示：

公司简称	境内授权专利数	境内发明专利数	III类医疗器械注册证
维力医疗 (603309.SH)	324 项	40 项	8 项
三鑫医疗 (300453.SZ)	203 项	未披露	未披露
健帆生物 (300529.SZ)	373 项	105 项	25 项
天益医疗 (301097.SZ)	50 项	12 项	13 项
海圣医疗	63 项	11 项	11 项

注：上表中除天益医疗数据来源于 2024 年半年度报告，其余同行业可比公司数据来源于 2024 年年度报告。

综上分析，在经营规模方面，同行业可比上市公司已在 A 股上市并已经经营一定周期，通过上市借力资本市场积累已形成了较为明显的经营规模优势，公司在与之相比经营规模方面仍存在一定差距。在知识产权方面，公司在专利授权数量、III类医疗器械注册证等指标方面与国内同行业可比上市公司较为接近，具备较强的技术水平和研发实力。

三、 发行人主营业务情况

（一） 销售情况和主要客户

1、报告期内主要产品的产能、产量、销量

报告期内，公司的主要产品为麻醉类、监护类、手术及护理类的各类医疗器械耗材产品，占公司主营业务收入比例分别为 99.56%、99.70%和 99.67%。公司产能主要受场地、设备、人员等多种因素的影响。

报告期内，公司生产规模实现较快增长，公司基于下游客户订单及生产计划进行及时调整，通过调节生产能力合理安排原材料和人力服务的采购，产能与下游需求相匹配。整体而言，各主要类别划分的主要产品产能、产量及产销情况良好，产销率整体保持稳健增长趋势。公司监护类医疗器械产品产销率有所下降，主要系公司根据市场需求提前扩充产能，导致产销量有所降低，但该类产品销售增长情况整体良好，产能利用率保持相对稳定。

公司不同产品类别、不同系列的主要麻醉和监护类耗材产品的产能、产量、产能利用率情况如下：

产品类别	指标	2024 年度	2023 年度	2022 年度
监护类 医疗器械	产能（万件/套）	316.19	245.22	179.80
	产量（万件/套）	287.99	239.00	170.42
	销量（万件/套）	244.25	213.84	170.01
	产能利用率	91.08%	97.46%	94.78%
	产销率	84.81%	89.47%	99.76%
麻醉类 医疗器械	产能（万件/套）	1,381.27	1,023.12	1,016.02
	产量（万件/套）	1,319.55	998.80	965.12
	销量（万件/套）	1,241.82	994.78	867.34
	产能利用率	95.53%	97.62%	94.99%
	产销率	94.11%	99.60%	89.87%
手术及护理类 医疗器械	产能（万件/套）	527.80	522.00	498.80
	产量（万件/套）	489.72	508.55	458.77
	销量（万件/套）	472.36	511.69	425.65
	产能利用率	92.79%	97.42%	91.97%
	产销率	96.46%	100.62%[注]	92.78%

注：上表销量部分已剔除委托生产产品销量，部分系列产品产销率略高于 100%，主要系消化库存所致。

2、报告期内主要产品的销售情况

（1）分产品类别销售收入情况

单位：万元

项 目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
麻醉类医疗器械：	15,963.31	52.60%	14,626.01	47.92%	12,960.30	48.51%
气道与呼吸管理系列	12,469.67	41.09%	11,212.12	36.74%	9,748.12	36.48%
椎管及神经阻滞产品系列	2,391.24	7.88%	2,148.38	7.04%	2,138.95	8.01%

麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	638.80	2.10%	622.92	2.04%	554.62	2.08%
镇痛系列	463.59	1.53%	642.59	2.11%	518.61	1.94%
监护类医疗器械：	11,103.57	36.59%	11,910.32	39.03%	10,366.59	38.80%
生命信息监测系列	11,103.57	36.59%	11,910.32	39.03%	10,366.59	38.80%
手术及护理类医疗器械：	3,178.06	10.47%	3,892.76	12.75%	3,273.66	12.25%
动静脉通路系列	1,586.39	5.23%	2,086.71	6.84%	1,675.55	6.27%
电外科系列	931.92	3.07%	1,007.26	3.30%	874.79	3.27%
氧疗系列	659.75	2.17%	798.78	2.62%	723.32	2.71%
其他	101.88	0.34%	90.57	0.30%	117.93	0.44%
合计	30,346.81	100.00%	30,519.66	100.00%	26,718.48	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要来自麻醉类耗材、监护类耗材、手术及护理类耗材等各类型医疗器械产品的销售收入，产品收入结构占比相对稳定，不存在重大变动的情况。

通过积极研发及技术储备，公司已陆续成功开发了包括一次性使用压力传感器、一次性使用体温传感器、麻醉视频喉镜等在内的多款创新产品，并已构建形成以压力传感器、麻醉呼吸管路、麻醉穿刺包、呼吸过滤器等核心产品为主的产品销售竞争优势。

其中，公司麻醉类产品销售占比相对较高，报告期各期，公司麻醉类耗材分别实现销售收入 12,960.30 万元、14,626.01 万元和 15,963.31 万元，占各期主营业务收入比重分别为 48.51%、47.92% 和 52.60%；报告期各期，公司监护类产品分别实现销售收入 10,366.59 万元、11,910.32 万元和 11,103.57 万元，占各期主营业务收入比重分别为 38.80%、39.03%和 36.59%。

（2）分销售模式销售收入情况

报告期内，公司主要采用经销为主、直销为辅的销售模式，公司主营业务收入按销售模式构成的情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	25,811.59	85.06%	27,337.02	89.57%	24,162.84	90.43%
直销模式	4,535.22	14.94%	3,182.64	10.43%	2,555.64	9.57%
合计	30,346.81	100.00%	30,519.66	100.00%	26,718.48	100.00%

公司以经销模式为主、直销模式为辅开展销售活动。报告期各期，公司经销模式产生的收入占主营业务收入的比重分别为 90.43%、89.57%和 85.06%，公司积极加大开拓境外市场，境外市场销售增长带动了直接销售占比的提升。

（3）分地区销售收入情况

报告期内，公司主营业务收入按内外销划分的情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内地区	26,395.70	86.98%	27,671.03	90.67%	24,425.52	91.42%
华东大区	11,178.26	36.84%	12,307.53	40.33%	10,311.00	38.59%
华中大区	2,051.03	6.76%	2,143.76	7.02%	2,623.06	9.82%
华北大区	3,355.74	11.06%	3,067.93	10.05%	2,085.17	7.80%
华南大区	3,975.10	13.10%	4,510.22	14.78%	4,345.44	16.26%
西南大区	2,919.52	9.62%	2,567.13	8.41%	2,417.98	9.05%
东北大区	605.46	2.00%	736.31	2.41%	542.93	2.03%
西北大区	2,310.61	7.61%	2,338.15	7.66%	2,099.94	7.86%
境外地区	3,951.10	13.02%	2,848.63	9.33%	2,292.96	8.58%
合 计	30,346.81	100.00%	30,519.66	100.00%	26,718.48	100.00%

公司已建成遍布国内绝大多数省市地区的销售网络，主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构。报告期内，公司产品销售收入主要来源于浙江、江苏、上海和安徽等华东地区，相关地区医疗资源相对更为丰富，产品需求相对更加充足。整体而言，报告期内公司各区域销售收入占比构成较为稳定。

3、主要产品的销售价格和变动情况

报告期内，公司主要产品系列的销售价格和变动情况具体如下：

单位：元

项 目		2024 年度		2023 年度		2022 年度
		平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
麻醉类医疗器械	气道与呼吸管理系列	11.12	-12.67%	12.73	-0.39%	12.78
	椎管及神经阻滞产品系列	26.14	2.06%	25.61	-3.47%	26.53
	麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	68.39	-3.68%	71.00	2.17%	69.49
	镇痛系列	15.91	-25.05%	21.22	-2.12%	21.68
监护类医疗器械	生命信息监测系列	31.65	-8.46%	34.58	-6.69%	37.06
手术及护理类医疗器械	动静脉通路系列	6.02	-22.06%	7.73	-1.90%	7.88
	电外科系列	8.15	8.07%	7.54	1.89%	7.40
	氧疗系列	6.96	-5.83%	7.39	-3.02%	7.62

报告期内，受到公司产品销售结构变动、产品规格变化、上游原材料价格波动、下游需求和终端价格变动以及国际汇率变动等多方面因素影响，公司主要产品平均销售单价存在一定幅度波动。

其中，2024 年公司镇痛系列、动静脉通路系列产品的销售单价有所下降，但前述产品收入占比相对较低，占当年度主营业务收入比重分别为 1.53%和 5.23%，相关产品单价下降主要系公司积极拓展有关产品的境外市场布局，并参与下游市场竞争，导致该等产品的销售价格有所降低。

3、公司主要客户情况

报告期内，公司按合并口径统计的前五大客户情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	客户名称	主要销售内容	销售金额	占营业收入比例
2024 年度	1	广州融盛医疗器械有限公司	麻醉、监护、手术及护理类	2,078.26	6.84%
	2	浙江百谷医疗科技有限公司[注 1]	麻醉、监护、手术及护理类	2,032.44	6.69%
	3	山西锦旭通生物科技有限公司[注 2]	麻醉、监护、手术及护理类	1,082.63	3.56%
	4	广西朱江医疗设备有限公司[注 3]	麻醉、监护、手术及护理类	814.34	2.68%
	5	COVIDIEN JAPAN INC.	麻醉、监护、手术及护理类	574.04	1.89%
	合计			6,581.71	21.66%
2023 年度	1	广州融盛医疗器械有限公司	麻醉、监护、手术及护理类	2,599.99	8.50%
	2	浙江百谷医疗科技有限公司[注 1]	麻醉、监护、手术及护理类	1,986.65	6.49%
	3	山西锦旭通生物科技有限公司[注 2]	麻醉、监护、手术及护理类	914.86	2.99%
	4	江苏美康商贸有限公司	麻醉、监护、手术及护理类	717.69	2.35%
	5	广西朱江医疗设备有限公司[注 3]	麻醉、监护、手术及护理类	698.44	2.28%
	合计			6,917.64	22.61%
2022 年度	1	浙江百谷医疗科技有限公司[注 1]	麻醉、监护、手术及护理类	2,334.62	8.72%
	2	广州融盛医疗器械有限公司	麻醉、监护、手术及护理类	2,265.08	8.46%
	3	广西朱江医疗设备有限公司[注 3]	麻醉、监护、手术及护理类	678.52	2.53%
	4	镇江赫力医疗器械有限公司[注 4]	麻醉、监护、手术及护理类	576.15	2.15%
	5	山西锦旭通生物科技有限公司[注 2]	麻醉、监护、手术及护理类	497.77	1.86%
	合计			6,352.14	23.72%

注 1：浙江百谷医疗科技有限公司销售收入包括浙江百谷医疗科技有限公司、江西贯白科技有限公司、浙江崇山生物制品有限公司、上海泰悦医疗器械商行、上海敬重医疗器械有限公司等受同一控制的交易主体数据；

注 2：山西锦旭通生物科技有限公司销售收入包括山西锦旭通生物科技有限公司和山西康丽泽

科贸有限公司受同一控制的交易主体数据；

注 3：广西朱江医疗设备有限公司销售收入包括广西朱江医疗设备有限公司和广西金之宏贸易有限公司受同一控制的交易主体数据；

注 4：镇江赫力医疗器械有限公司销售收入包括镇江赫力医疗器械有限公司和江苏普大商贸有限公司受同一控制的交易主体数据。

报告期内，公司各期前五大客户在报告期内与公司均持续开展合作，整体合作情况稳定、良好。其中，MEDTRONIC（美国美敦力公司）为世界知名的医疗器械研发生产制造企业，其在 2015 年收购了日本 COVIDIEN（柯惠医疗公司）并将业务领域拓展至微创手术领域，COVIDIEN JAPAN INC. 与公司在报告期内持续合作。包括该客户在内的各主要客户，因其采购金额变化而进入或退出各期前五大，公司各期前五大客户与公司不存在关联关系的情况。

报告期内，公司向前五名客户合计收入金额占各期营业收入的比例分别为 23.72%、22.61%和 21.66%，不存在向单个客户销售比例超过当年总额的 50%或严重依赖于少数客户的情况。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述客户中均未拥有权益。

（二） 采购情况及主要供应商

1、报告期内主要采购情况

报告期内，公司采购的原材料物料主要为塑料制品、电子类、塑料颗粒类、包装材料类、金属类以及其他材料等类别，公司主要能源消耗为水、电，主要原材料及能源供应相对充足。

（1）报告期内原材料采购分类

经过多年的发展和积累，公司已形成种类丰富、具有较强的市场和品牌影响力的产品矩阵体系，产品已广泛应用于麻醉科、ICU 病房、急诊科等下游各医疗结构科室的终端临床需求。麻醉类及监护类医疗器械产品涉及医疗使用安全，对产品性能及材料要求较高。为满足生产质量要求，公司对原材料质量实施严格把控。

报告期内，公司主要采购的原材料基本情况如下：

单位：万元

主要原材料	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
塑料制品类	3,078.61	29.38%	3,594.92	30.03%	2,681.18	27.77%
电子类	1,897.90	18.11%	2,649.16	22.13%	1,521.87	15.77%
塑料颗粒类	1,455.60	13.89%	1,209.79	10.11%	1,205.17	12.48%
包材类	1,448.14	13.82%	1,452.07	12.13%	1,295.33	13.42%
成品类	929.84	8.87%	1,345.64	11.24%	1,244.89	12.90%
金属类	508.79	4.85%	574.26	4.80%	686.86	7.12%

合 计	9,318.89	88.92%	10,825.83	90.44%	8,635.29	89.45%
-----	----------	--------	-----------	--------	----------	--------

注：上表列示的采购占比为占原材料（含成品）总采购金额的比例。

报告期内，公司塑料制品类、电子类、塑料颗粒类、包材类、成品类及金属类的采购金额分别为 8,635.29 万元、10,825.83 万元和 9,318.89 万元，占对应采购总额的比重约为 90%，主要原材料及产品的采购占比总体相对稳定。

2023 年度，公司电子类产品采购规模及占比增长较大，主要系市场对公司所生产的监护类生命信息监测系列产品需求旺盛，公司近年推出的一次性使用体温传感器等新产品及新型号的市场反馈积极，同时，一次性使用压力传感器等公司优势产品的销售呈现持续快速增长趋势，均带动了对应电子配件原材料采购量的提升。

（2）主要原材料价格变动情况

报告期内，公司采购的主要原材料以及产品的单价变动情况如下：

项目	存货名称	单位	2024 年度		2023 年度		2022 年度
			单价	变动	单价	变动	单价
塑料制品类	多通旋塞阀	元/个	2.31	9.71%	2.10	9.16%	1.93
	灌注阀	元/个	3.77	-4.06%	3.93	6.24%	3.70
	呼吸袋	元/只	3.35	-2.94%	3.45	-13.72%	4.00
	麻醉面罩	元/只	3.50	0.45%	3.48	-8.55%	3.81
电子类	压力传感器芯片	元/个	5.20	6.30%	4.89	0.63%	4.86
	温度传感器套件	元/个	3.34	-26.32%	4.54	-3.39%	4.70
塑料颗粒类	EVA	元/千克	16.73	-10.92%	18.78	-14.39%	21.94
	PP	元/千克	10.88	0.92%	10.78	-3.56%	11.18
	K 聚酯	元/千克	16.35	-3.08%	16.87	-2.52%	17.31
包材类	压力传感器吸塑盒	元/片	0.74	-3.83%	0.77	-0.25%	0.77
	麻醉包塑盒	元/只	0.55	-14.35%	0.64	-3.34%	0.66
成品类	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	元/片	9.28	-8.61%	10.16	-4.27%	10.61
金属类	螺旋加强钢丝	元/根	5.31	-3.23%	5.49	0.00%	5.49
	弹簧（加强插管用）	元/根	1.30	-2.28%	1.33	-2.65%	1.36
	导丝	元/根	5.82	-2.29%	5.96	2.96%	5.79
	麻醉视频喉镜 PCBA 板	元/个	265.49	-	265.49	-	265.49

注：公司产品线种类众多，涉及原材料品类繁多且差异较大，公司选取代表性较强的原材料进行分析和列示。

报告期内，公司根据市场化原则遴选供应商，主要原材料价格随材料品类、采购规模、市场整

体供需情况等有所波动，不存在重大变动情况，公司采购的主要原材料及产品价格总体保持平稳。

塑料制品配件的主要原材料之一多通旋塞阀的采购均价在报告期内有所增加，主要系公司该类原材料主要向世界领先的一次性医疗器械设备和配件生产制造商 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）采购，因汇率影响，美元逐年走高导致公司对应采购成本单价有所上升；呼吸袋的采购均价在报告期内下降，主要系采购量增加带来的规模效应以及公司对供应商议价的成本控制所致，该类原材料主要用于一次性使用麻醉呼吸管路套件产品。

电子类的主要原材料之一温度传感器套件近两年有所下降且 2024 年采购价格同比降幅较为明显，主要系一次性使用体温传感器作为公司近年新推出的创新产品，近年来获得市场认可，一方面销售增长带动采购规模扩大，从而拉动均价下降，另一方面原材料厂商因生产原料改进，从成本端带动均价的降低。

公司塑料粒子的采购价格主要受市场价格影响，但也受具体产品型号等因素的影响，报告期内塑料粒子各细分类型原材料的采购均价整体均呈下降趋势。报告期内，公司主要塑料粒子原料 EVA 的采购单价下降较为明显，整体变动趋势与中塑在线所报 EVA 乙烯-醋酸乙烯共聚物（注塑，2.3-3.1，扬子巴斯夫 V5110J）大宗商品原材料的市场价格走势整体一致。

包装材料类的主要原材料麻醉包塑盒采购价格 2024 年有所下降，主要系公司对具体采购型号的结构性差异，综合导致当年度采购均价同比下降 14.35%。

成品类的主要原材料一次性使用脉搏血氧饱和度传感器采购价格因规模采购效应及公司商务谈判，近两年采购均价均有所下降。

（3）主要能源供应情况

公司主要从事各类麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产与销售，主要生产工艺流程涵盖原料调配、壳体和管路成形、装配和组装、测试、灭菌、EO 解析、成品检验、包装及装箱等各主要环节，不存在采购生产过程中特别所需水、煤、天然气等能源的情况。在日常经营过程中，公司所消耗的主要能源为生产办公使用的水、电资源，主要由公司生产办公场所、生产照明配套供应。

报告期内，公司用水来源于本地供水系统，用电来源于本地电网，能源供应较为稳定，随着公司产量及经营规模的不断提升，公司主要能源的采购规模总体呈现增长趋势，整体而言，公司的能源成本占营业成本比例较小，具体耗用情况如下：

能源项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
电	用电量（万千瓦时）	437.42	393.08	344.74
	用电金额（万元）	383.39	352.43	320.54
	平均单价（元/千瓦时）	0.88	0.90	0.93
水	用水量（万立方米）	3.90	3.42	2.61

	用水金额（万元）	10.22	8.84	6.75
	平均单价（元/立方米）	2.62	2.58	2.58

2、报告期内委托生产产品的采购情况

报告期各期，公司委托生产产品的采购占当期营业成本的比重分别为 9.54%、8.99%和 6.18%，整体占比较低且呈逐年下降趋势。有关委托生产厂商均非专门或主要为公司服务，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东在公司委托生产加工供应商中未占有任何权益，与有关委托生产厂商之间均不存在关联关系。

序号	委托生产厂商名称	委托生产具体内容	单家委托生产成本及其占委托生产业务总成本比重					
			2024 年度		2023 年度		2022 年度	
			金额（万元）	占委托生产总成本比重	金额（万元）	占委托生产总成本比重	金额（万元）	占委托生产总成本比重
1	深圳市艾美迪电子科技有限公司	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	656.48	72.95%	1,080.55	83.92%	977.03	81.05%
2	龙智江苏医疗器械有限公司	二氧化碳吸收剂（钠石灰）	73.36	8.15%	95.03	7.38%	113.42	9.41%
3	龙智江苏医疗器械有限公司	二氧化碳吸收剂（钙石灰）	79.43	8.83%	112.09	8.70%	115.02	9.54%
4	上海纳辉干燥试剂厂	二氧化碳吸收剂（钠石灰）	35.78	3.98%	-	-	-	-
5	上海纳辉干燥试剂厂	二氧化碳吸收剂（钙石灰）	54.87	6.10%	-	-	-	-
合计			899.92	100.00%	1,287.67	100.00%	1,205.47	100.00%

根据各型号产品的生产特点及市场响应需求，为合理配置资源，公司形成了“自主生产+委托生产”的生产模式。公司采用委托生产的原因系公司出于产能约束及经济性等方面因素的综合考虑，为节约公司经营、管理成本，将主要精力集中到产品形成过程中更为核心的研发、设计环节，而对于生产过程中一些附加值较低的环节交由专业的委托生产厂商完成，能够在最大程度上利用专业化分工提升经济效益。

报告期内，公司对一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、二氧化碳吸收剂（钠石灰）和二氧化碳吸收剂（钙石灰）产品部分采用委托生产的形式对外采购。上述相关产品公司与受托方已签署质量协议与委托生产协议，符合《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定：医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定

的义务。

通过采用该生产模式，公司可将更多的资源和效率配置到更为核心的研发、生产等各环节。鉴于公司委托生产部分相对技术含量较低且非产品核心环节，委托生产加工金额占主营业务成本的比重较小，相应工序附加值有限，不涉及关键工序或关键技术，不存在对委托生产供应商重大依赖的情况。

3、报告期内主要供应商情况

报告期内，公司向前五大供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占采购总额比例
2024年度	1	Elcam Medical A.C.A.L.	灌注阀、多通旋塞阀等	1,599.59	15.26%
	2	精量电子（深圳）有限公司[注 1]	压力传感器芯片、温度传感器	1,218.06	11.62%
	3	深圳市艾美迪电子科技有限公司	脉搏血氧饱和度传感器等	1,082.44	10.33%
	4	宁波中浩塑化有限公司	塑料粒子	966.12	9.22%
	5	深圳市默辉医疗器械有限公司[注 2]	麻醉面罩	510.42	4.87%
	合计			5,376.64	51.30%
2023年度	1	Elcam Medical A.C.A.L.	灌注阀、多通旋塞阀等	2,304.89	19.26%
	2	精量电子（深圳）有限公司[注 1]	压力传感器芯片、温度传感器	1,811.53	15.13%
	3	深圳市艾美迪电子科技有限公司	脉搏血氧饱和度传感器等	1,520.22	12.70%
	4	宁波中浩塑化有限公司	塑料粒子	730.86	6.11%
	5	常州市双鹤医用包装科技有限公司[注 3]	初包装、透析纸等	515.57	4.31%
	合计			6,883.07	57.50%
2022年度	1	深圳市艾美迪电子科技有限公司	脉搏血氧饱和度传感器等	1,275.46	13.21%
	2	Elcam Medical A.C.A.L.	灌注阀、多通旋塞阀等	1,129.34	11.70%
	3	精量电子（深圳）有限公司[注 1]	压力传感器芯片、温度传感器	904.20	9.37%
	4	宁波中浩塑化有限公司	塑料粒子	757.12	7.84%
	5	常州市双鹤医用包装科技有限公司[注 3]	初包装、透析纸等	476.70	4.94%
	合计			4,542.82	47.06%

注 1：精量电子（深圳）有限公司采购金额包括受同一控制的精量电子（深圳）有限公司、精量电子（成都）有限公司的交易主体数据；

注 2：深圳市默辉医疗器械有限公司于 2025 年 3 月更名为深圳市煜君医疗科技有限公司；
注 3：常州市双鹤医用包装科技有限公司于 2024 年 11 月更名为常州市康昊包装科技有限公司；
注 4：上表列示的采购比例为占原材料（含成品）总采购金额的比例。

报告期内，公司向前五大原材料（含成品）供应商合计采购金额占对应采购总额的比例分别为 47.06%、57.50%和 51.30%，采购内容主要为各类型传感器及其配件、灌注阀、多通旋塞阀、塑料粒子、包装材料以及其他配件等。公司结合不同产品的生产计划、销售计划以及原材料库存情况等向供应商下达对应的采购计划并进行合理备货，整体而言，公司各年度前五大供应商的采购金额占比保持相对稳定。

其中，公司各期前五大供应商中 Elcam Medical A.C.A.L.（爱康医疗）为成立于 1970 年的世界知名的一次性医疗器械设备和配件生产制造商，其所生产的重症监护及麻醉类等设备和材料在行业内获得广泛认可。公司其采购的主要原材料多通旋塞阀及灌注阀主要用于一次性使用压力传感器、一次性使用多痛旋塞阀等产品，2023 年度公司对其采购金额相对较高主要系根据产品销售规划及海运情况等进行提前适度备货。

公司不存在向单个原材料（含成品）供应商的采购比例超过当期原材料（含成品）采购总额的 50%或严重依赖于少数供应商的情形。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有本公司 5%以上股份的股东在公司前五大上述供应商中未占有任何权益。

（三） 主要资产情况

1、主要固定资产情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司固定资产账面原值为 19,797.36 万元，累计折旧 8,511.67 万元，固定资产净值为 11,285.69 万元，各类资产权属清晰，不存在产权纠纷或潜在纠纷。公司所拥有的固定资产具体情况如下：

单位：万元

项目	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	9,639.39	2,801.21	6,838.18	70.94%
机器设备	6,397.66	2,878.93	3,518.74	55.00%
运输工具	384.01	274.41	109.59	28.54%
电子及其他设备	988.72	595.33	393.39	39.79%
固定资产装修	2,387.58	1,961.80	425.79	17.83%
合计	19,797.36	8,511.67	11,285.69	57.01%

（1）房屋及建筑物

1) 自有房屋建筑物

截至 2024 年 12 月 31 日，公司的自有房屋建筑物情况如下：

序号	产权编号	地理位置	建筑面积 (平米)	产权证取得日期	用途
1	浙(2021)绍兴市不动产权第0039213号	绍兴袍江震元路8号1幢	5,685.33	2021年6月28日	工业用房
2	浙(2021)绍兴市不动产权第0039245号	绍兴袍江震元路8号2幢等	39,976.81	2021年6月28日	工业用房
3	浙(2021)绍兴市不动产权第0039250号	绍兴袍江震元路8号6幢等	11,063.76	2021年6月28日	工业用房
4	浙(2021)绍兴市不动产权第0042604号	新地大厦606室	235.76	2021年7月8日	办公

2) 租赁房屋建筑物

截至2024年12月31日,公司及控股子公司已与第三方签署合同正在承租的用于生产经营的主要房屋租赁情况如下:

序号	承租方	出租方	租赁位置	租赁面积 (平米)	租赁用途	租赁期限
1	海圣医疗	深圳市大冲实业股份有限公司阮二分公司	深圳市南山区铜鼓路以西、深南大道以北大冲商务中心(一期)2栋3号楼15C、D-1502	269.00	办公	2024.12.01-2026.3.31

(2) 主要机器设备情况

截至2024年12月31日,公司主要的生产机器设备情况如下:

设备名称	资产原值 (万元)	累计折旧 (万元)	资产净值 (万元)	成新率	是否闲置
模具	1,196.12	660.22	535.90	44.80%	否
净化系统	1,171.59	424.28	747.30	63.79%	否
注塑机	852.52	344.33	508.19	59.61%	否
组装设备	606.32	83.57	522.75	86.22%	否
挤出机组	554.04	183.67	370.37	66.85%	否
灭菌设备	153.09	80.89	72.20	47.16%	否
合计	4,533.67	1,776.96	2,756.71	60.81%	-

2、主要无形资产情况

(1) 土地使用权

截至2024年12月31日,公司及其控股子公司拥有4项土地使用权,具体情况如下:

序号	土地权证	性质	使用人	面积 (平米)	位置	取得日期至 终止日期	取得方式	是否抵押	用途
1	浙(2021)绍兴市不动产权第0039213号	出让	海圣医疗	3,655.22	绍兴袍江震元路8号1幢	2021/06/28至2062/05/29	出让	是	工业用地

2	浙(2021)绍兴市不动产权第0039245号	出让	海圣医疗	33,477.90	绍兴袍江震元路8号2幢等	2021/06/28至2062/05/29	出让	是	工业用地
3	浙(2021)绍兴市不动产权第0039250号	出让	海圣医疗	17,153.53	绍兴袍江震元路8号6幢等	2021/06/28至2062/05/29	出让	是	工业用地
4	浙(2023)绍兴市不动产权第0005178号	出让	海圣医疗	9,686.00	绍兴迪荡街道	2023/02/14至2072/07/31	出让	否	科研用地

(2) 注册商标

截至2024年12月31日，公司共拥有4项注册商标，具体情况如下：

序号	权利人	商标注册号	商标图案	类别	注册日	法律状态	权利期限	他项权利	取得方式
1	海圣医疗	46874281		10	2021/06/07	生效中	2031/06/06	无	原始取得
2	海圣医疗	43159825		10	2020/11/07	生效中	2030/11/06	无	原始取得
3	海圣医疗	7127687		10	2020/07/14	生效中	2030/07/13	无	原始取得
4	海圣医疗	3005958		10	2023/03/07	生效中	2033/03/06	无	原始取得

(3) 专利情况

截至2024年12月31日，公司共拥有授权专利63项，其中发明专利11项，实用新型专利48项，外观设计专利4项。公司专利具体情况参见本招股说明书之“附件二 无形资产之专利清单”。

(4) 著作权

截至2024年12月31日，公司未拥有著作权。

(5) 域名

截至2024年12月31日，公司拥有的域名情况如下：

序号	域名	网址	网站备案/许可证号	审核通过时间
1	hisern.com	www.hisern.com	浙ICP备2021007989号-1	2023年5月24日

截至2024年12月31日，公司及其控股子公司合法拥有的上述商标、专利、域名等知识产权不存在抵押、质押、查封、冻结等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷的情况，不存在对持续经营产生重大不利影响的情形。

(四) 其他披露事项

1、重大合同情况

(1) 重大销售合同

公司与主要客户签署销售框架合同，客户根据需求向公司下达具体采购订单，订单中约定采购具体单价、数量、规格等。公司及其控股子公司与报告期各期同一控制下口径的前五大客户签订的主要销售框架合同、订单作为重大销售合同。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司签订的已履行、正在履行的重大销售合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	合同金额	合同期限	合同类型	履行情况
1	浙江百谷医疗科技有限公司	麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2024/01/01-2024/12/31	框架合同	履行完毕
		麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2023/01/01-2023/12/31	框架合同	履行完毕
		麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2022/01/01-2022/12/31	框架合同	履行完毕
2	广州融盛医疗器械有限公司	麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2024/01/01-2024/12/31	框架合同	履行完毕
		麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2023/01/01-2023/12/31	框架合同	履行完毕
		麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2022/01/01-2022/12/31	框架合同	履行完毕
3	广西朱江医疗设备有限公司	麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2024/01/01-2024/12/31	框架合同	履行完毕
		麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2023/01/01-2023/12/31	框架合同	履行完毕
		麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2022/01/01-2022/12/31	框架合同	履行完毕
4	山西锦旭通生物科技有限公司	麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2024/01/01-2024/12/31	框架合同	履行完毕
		麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2023/01/01-2023/12/31	框架合同	履行完毕
		麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2022/01/01-2022/12/31	框架合同	履行完毕
5	COVIDIEN JAPAN INC.	麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2020/02/01起长期有效	框架合同	正在履行
6	江苏美康商贸有限公司	麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2023/01/01-2023/12/31	框架合同	履行完毕
7	镇江赫力医疗器械有限公司	麻醉、监护、急救类医疗器械	具体以订单为准	2022/01/01-2022/12/31	框架合同	履行完毕

注：上述重大合同披露范围为各期前五大合并口径主体对应当年度已履行或正在履行的重大销售合同。截至报告期末，2024 年度合并口径前五大客户中，除上述序号 5 的 COVIDIEN JAPAN INC. 框架合同尚在履行外，其余客户的主要框架合同均已履行完毕，并已于 2025 年初完成新框架合同协议的签署。

(2) 重大采购合同

公司与主要供应商通常签署采购框架合同，与主要供应商的具体交易内容以订单约定。公司及其控股子公司与报告期各期同一控制下口径的前五大供应商签订的采购框架合同、订单作为重大采购合同。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及其子公司签订的已履行、正在履行的重大采购合同情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	合同金额	合同期限	合同类型	履行情况
1	深圳市艾美迪电子科技有限公司	脉搏血氧饱和度传感器配件等	具体以订单为准	2024/03/01-2026/02/28	框架合同	正在履行
		脉搏血氧饱和度传感器配件等	具体以订单为准	2022/03/01-2024/02/28	框架合同	履行完毕
		脉搏血氧饱和度传感器配件等	具体以订单为准	2020/02/29-2022/02/28	框架合同	履行完毕
		一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	具体以订单为准	2023/03/01-2025/02/28	框架合同	正在履行
		一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	具体以订单为准	2021/03/01-2023/02/28	框架合同	履行完毕
2	Elcam Medical A.C.A.L.	Plastic flow valve 塑料流量阀	具体以订单为准	2019/03/02起长期有效	框架合同	正在履行
3	精量电子（深圳）有限公司	压力传感器芯片	具体以订单为准	2021/09/30起长期有效	框架合同	正在履行
4	宁波中浩塑化有限公司	塑料粒子	具体以订单为准	2024/05/09-2026/05/08	框架合同	正在履行
		塑料粒子	具体以订单为准	2022/05/09-2024/05/08	框架合同	履行完毕
		塑料粒子	具体以订单为准	2020/05/27-2022/05/26	框架合同	履行完毕
5	常州市双鹤医用包装科技有限公司 [注 1]	初包装、透析纸等	具体以订单为准	2023/12/01-2025/11/30	框架合同	正在履行
		初包装、透析纸等	具体以订单为准	2021/12/01-2023/11/30	框架合同	履行完毕
6	深圳市默辉医疗器械有限公司 [注 2]	罩体、固定圈、气囊、麻醉面罩（充气型）	具体以订单为准	2023/01/07-2025/01/06	框架合同	正在履行

注：上述重大合同披露范围为各期前五大合并口径供应商对应当年度已履行或正在履行的重大采购合同；

注 1：常州市双鹤医用包装科技有限公司于 2024 年 11 月更名为常州市康昊包装科技有限公司；

注 2：深圳市默辉医疗器械有限公司于 2025 年 3 月更名为深圳市煜君医疗科技有限公司。

（3）重大担保合同

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司正在履行的合同金额 1,000 万元以上（含 1,000 万元）的担保合同具体如下：

序号	合同名称	担保人	担保权人	被担保人	担保债权内容	抵押物/质押物/保证人	担保的债权确定期间	履行情况
----	------	-----	------	------	--------	-------------	-----------	------

1	最高额抵押合同 (0911202401190045)	海圣医疗	绍兴银行股份有限公司 高新开发区支行	海圣医疗	最高债权额人民币 6,000.00万元	不动产：浙（2021）绍兴市不动产权第0039250号	2024/01/19-2034/01/19	正在履行
2	最高额抵押合同 (091722042101)	海圣医疗	绍兴银行股份有限公司 高新开发区支行	海圣医疗	最高债权额人民币 5,000.00万元	不动产：浙（2021）绍兴市不动产权第0039245号、浙（2021）绍兴市不动产权第0039213号	2022/04/21-2032/04/21	正在履行

（4）其他重大合同

1）履约保函

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司正在履行的合同金额在 500 万元及以上的重要履约保函合同如下：

单位：万元

序号	合同编号	项目名称	受益人	保函保证金	保函金额	开具银行	到期日	履行情况
1	0917220505002	滨海新区[2022]J1（YC-11-01-09）地块投资建设	绍兴市越城区迪荡街道办事处	50.00	500.00	绍兴银行股份有限公司 高新开发区支行	2026/06/30	正在履行
2	0917220505003	滨海新区[2022]J1（YC-11-01-09）地块投资建设	绍兴市越城区迪荡街道办事处	50.00	500.00	绍兴银行股份有限公司 高新开发区支行	2028/06/30	正在履行
3	0917220505004	滨海新区[2022]J1（YC-11-01-09）地块投资建设	绍兴市越城区迪荡街道办事处	50.00	500.00	绍兴银行股份有限公司 高新开发区支行	2028/06/30	正在履行

2）工程施工合同

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司正在履行的合同金额在 1,000 万元及以上的建设工程施工合同如下：

单位：万元

序号	发包方	承包方	分包方	合同预估总价款	建设项目	签订日期	履行情况
1	海圣医疗	中鑫建设集团有限公司	-	16,000.00	研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目[注]	2023/02/21	正在履行
2	海圣医疗	中鑫建设集团有限公司	浙江中南建设集团有限公司	4,150.92	研发检测及营销服务基地、总部办公建设	2023/11/19	正在履行

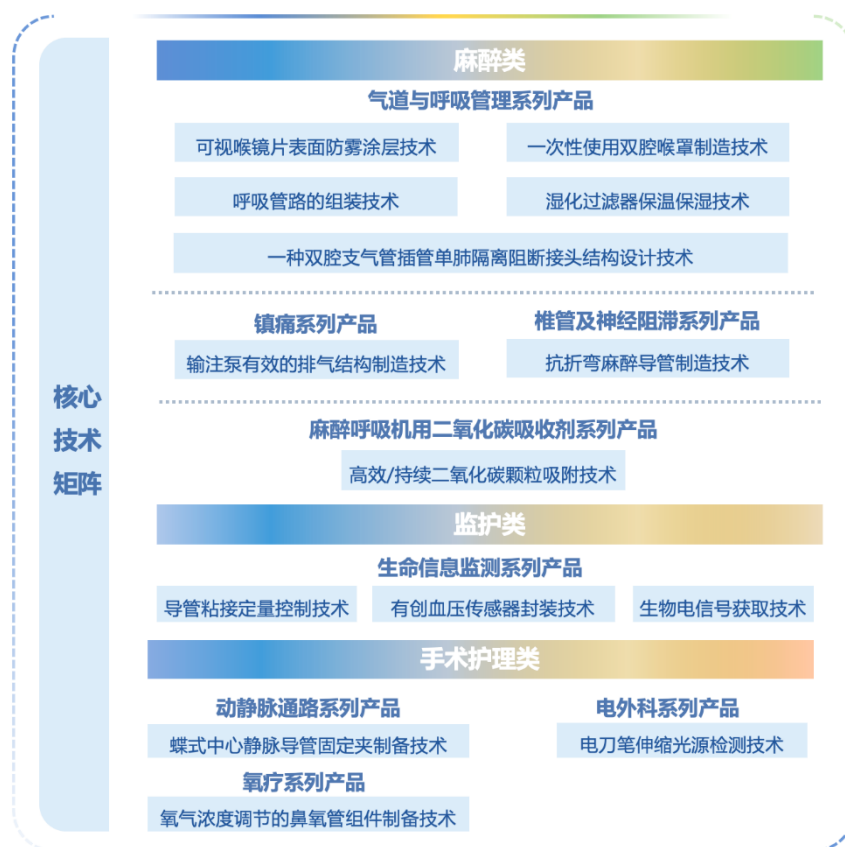
					项目幕墙工程		
注：上述项目工程造价暂定为 16,000.00 万元，实际以决算金额为准。							
3) 其他合同							
① 监管协议							
2022 年 4 月 19 日，绍兴市迪荡街道办事处（甲方）与海圣医疗（乙方）签署了《滨海新区（2022）J1(YC-11-01-09)地块投资建设履约监管协议》，约定乙方向甲方提交以甲方为受益人的总额 2,000.00 万元银行履约保函，并约定保函具体的履约条款。同日，公司与绍兴市自然资源和规划局签署了《国有建设用地使用权出让合同》，约定公司以 6,303.00 万元土地出让价款获得迪荡街道[2022]J1（YC-11-01-09）地块（即浙（2023）绍兴市不动产权第 0005178 号）的土地使用权。 2024 年 6 月 15 日，绍兴市越城区迪荡街道办事处出具《关于监管协议相关事项的说明》，确认海圣医疗已完成《监管协议》第三条第二款承诺，同意解除该款所涉保函；《监管协议》约定的其他承诺的履行目前不存在争议或纠纷。 截至本招股说明书签署之日，公司仍有 3 个履约保函正在履行中，履约保函具体内容详见本招股说明书之“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（四）其他披露事项”之“1、重大合同情况”之“（4）其他重大合同”之“1）履约保函”。前述正在履行的履约保函对应的主要履约条款包括：自签订监管协议之日起至公司总部大楼竣工验收后 1 年内，乙方拥有（取得）国家级高新技术企业认定证书；自签订监管协议之日起至公司总部大楼竣工验收后 3 年内，在甲方管辖区域内，乙方招引孵化不少于 10 家生物医药、医疗器械企业；自签订监管协议之日起至公司总部大楼竣工验收后 3 年内，在甲方管辖区域内，乙方其中任一年实现销售收入不少于 5 亿元，缴纳税金不少于 5,000 万元。							
② 合作协议							
2024 年 12 月 27 日，绍兴越城区迪荡街道办事处（甲方）与海圣医疗（乙方）签署了《绍兴医疗器械创新中心合作协议》，约定双方就“绍兴医疗器械创新中心”项目开展合作，甲方协调乙方在绍兴建设医疗器械科技成果孵化及产业化平台，提供合法合规的政策支持，并约定由甲方落实海圣医疗总部基地及科研平台项目奖励政策。截至报告期末，公司已收到落实政策支持的奖励资金 1,997.63 万元。							

四、 关键资源要素

(一) 技术及研发情况 1、核心技术情况 (1) 核心技术概况
--

公司自成立以来持续深耕麻醉和监护类医疗器械领域，始终以技术创新为先导，致力于自主创新，持续研发投入，不断提高自主研发能力，完善知识积累和技术迭代，形成自主核心技术。

截至报告期末，公司所积累形成的技术矩阵如下图所示：



在积极构建自主核心技术储备的发展过程中，公司已形成面向麻醉类、监护类、手术及护理类三大类产品系列主要产品的核心技术矩阵。通过持续深入研发及核心技术积累，公司构筑了坚实的技术壁垒，提升公司产品核心竞争力，为公司产品矩阵构筑了较强的技术护城河。

（2）核心技术介绍

公司在各系列产品的核心技术研发上不断迭代升级，构筑了全方位的医疗产品技术集群。这些核心技术方法，解决了传统医疗产品在使用过程中遇到的诸如操作不便、性能不佳、交叉感染风险等众多技术难题。同时，公司在产品小型化、智能化、精度提升以及用户体验等方面，积极开展相关技术研发与储备，并探索出众多应用场景。在拓展医疗产品自动化应用领域方面，公司深入研究各类自动化技术，不断提升公司在医疗产品技术领域的研发竞争力。

报告期内，公司所掌握的核心技术具体包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等 14 项核心技术。

在生命信息监测系列产品（监护类）在导管粘接定量控制技术基础上，公司持续深入研究并积

累相关核心技术。以有创血压传感器封装技术、生物电信号获取技术、导管粘接定量控制等为代表的生命信息监测技术，为公司该系列主要产品构筑了技术壁垒，提升了产品核心竞争力。

在气道与呼吸管理系列产品（麻醉类）方面，公司通过研发双腔支气管插管单肺隔离阻断接头结构设计技术、可视喉镜片表面防雾涂层技术等一系列核心技术，有效解决了产品在使用过程中的误操作、视窗防雾等行业技术难题，增强了产品易用性与稳定性，进一步增强了公司在该领域的技术优势。

针对麻醉呼吸机用二氧化碳吸收剂系列产品（麻醉类），公司通过高效/持续二氧化碳颗粒吸附技术，利用纳米水硬性化合物开发出医用碱石灰纳米复相增强剂，改善了传统医用碱石灰所存在的弊端和技术难题，提升了产品性能。

在椎管及神经阻滞系列产品（麻醉类）、镇痛系列产品（麻醉类）、动静脉通路系列产品（手术及护理类）等多个领域，公司分别以抗折弯麻醉导管制造技术、输注泵有效的排气结构制造技术、蝶式中心静脉导管固定夹制备技术等核心技术，解决了产品在实际应用中的各类关键问题，为产品的高效、安全使用提供了有力保障。

在电外科系列产品（手术及护理类）上，公司通过创新性研发电刀笔伸缩光源检测技术，有效提升了手术精准性与成功率。在氧疗系列产品（手术及护理类）领域，凭借氧气浓度调节的鼻氧管组件制备技术，公司在行业内创新性地实现了氧气浓度精准调控与佩戴舒适固定。

产品系列	主要核心技术	技术先进性及具体表征	技术来源	技术所处阶段	与专利技术的对应关系
生命信息监测系列产品（监护类）	导管粘接定量控制技术	该项技术在行业内创新性地采用自主研发的管路涂胶设备，有效提高作业时管路涂胶均匀性一致性，且涂胶厚度可精准控制在 50 μm 以内。通过该项技术的应用，涂胶时间由手工涂胶的 3s/根减少至 1.5s/根，作业时间提升了 200%，有效减少由于胶量不稳定所引起的粘接不良以及单品工时，进一步降低人工成本	自主研发	已应用于生产	一种血压传感器及其装配方法 ZL201410492257.3 一种 UV 胶涂胶机 ZL201510162724.0 一种一次性无创脑电传感器 ZL202320080890.6
	有创血压传感器封装技术	通过采用创新性的结构设计和先进的组装工艺，采用该技术所生产的有创血压传感器生产更加高效、合格率更高，同时压力感应部件的频率响应 $>200\text{ Hz}$ 。通过在生产时采用精密点胶设备，可使各部件的粘接胶量精准控制，保证使用过程中的准确性和安全性	自主研发	已应用于生产	
	生物电信号获取技术	生物电信号获取技术通过研发一种创新的触针结构，可实现随着海绵等结构压缩，触针通过凸出从而在皮肤表面形成较为稳定的连接通路。同时，触针接触能够避免病患皮肤破损，触针可以防止海绵脱落，同时可以有效刺穿角质层。通过在设备连接件上设置导向槽和锁定槽，可有效增强传感器与设备连接时的	自主研发	已应用于生产	

		稳定性；该项技术采用的溢胶槽结构，可有效防止粘贴传感器时，导电胶外溢导致泡棉失去粘性			
气道与呼吸管理系列产品（麻醉类）	一种双腔支气管插管单肺隔离阻断接头结构设计技术	该项创新技术通过优化三通阀门的开关结构以及防误转凹槽设计，可使得操作人员需要向转动扳手施加一定的力才能够使其转动，从而大大提高了误触导致的气道开启；同时，通过在防误转凹槽的两侧分别设置转动停止挡块，可防止转动扳手过度转动。防误转凹槽和转动停止挡块的创新设计，能够将转动扳手的转动角度限制于一个范围内，在提高产品易用性的同时，可有效保证产品的稳定性	自主研发	已应用于生产	一种双腔支气管插管单肺隔离阻断接头 ZL202222775425.2
	可视喉镜片表面防雾涂层技术	通过研制半自动喉镜片防雾喷涂设备和优质的防雾剂，在作业时喉镜片视窗喷涂均匀且全面，擦拭镜片后不会因在视窗上留下痕迹而影响视频喉镜显示画面和透光性，从而可实现即使在口腔内碰到液体也不会影响防雾效果的创新效果	自主研发	已应用于生产	一种新型可视喉镜镜片 ZL201920001402.1 一次性使用双腔喉罩 ZL202221357013.0
	一次性使用双腔喉罩制造技术	该项技术所研发的双腔喉罩的充气囊环腹部腔的腔壁分为厚腔壁区和薄腔壁区，厚腔壁区的壁厚较大，通过利用形变特性可使得环腹部腔在未充气状态下保持较好的形态，从而防止环腹部腔过度折叠，在充气时展开受阻；而薄腔壁区的壁厚较小，可使得薄腔壁区形变性能较好，充气后能够较好适应不同使用者的口腔形状	自主研发	已应用于生产	
	呼吸管路组装技术	该项技术创新性地通过研发设计一种集水杯和呼吸管路组装限位装置，可有效对呼吸管路和集水杯的连接深度进行限制，方便医护使用人员组装或取下集水杯接口上的管路接头，能够使每一次集水杯接口和管路接头都组装到一个固定深度，在确保连接强度的同时，又可方便地调整集水杯和呼吸管路的方向	自主研发	已应用于生产	一种集水杯和呼吸管路组装限位装置 ZL202021333504.2
	湿化过滤器保温保湿技术	该项技术通过预成型方式，将吸水棉纤维纸制成瓦楞状，然后盘曲成卷作为湿热交换层置于过滤腔内，形成类似于蜂窝状的通气腔，从而有效降低通气阻力，且随着产品使用时间的延长，通气阻力能够始终保持在较小状态，不会随产品使用时间的延长而明显增大，提高了产品的安全性。同时，由于采用了吸水棉纤维纸，采用该技术可使得产品在使用过程中所暂存的水分能够被新鲜气体迅速重新带回至患者，提高了加湿效果	自主研发	已应用于生产	医用呼吸过滤器 ZL201520468458.X
麻醉呼吸机用二氧化碳	高效/持续二氧化碳	该技术通过创新研发，利用纳米水硬性化合物反应活性高而两相复合并有利于	自主研发	已应用于生产	一种医用碱石灰纳米复相增强剂及其使用

化碳吸收剂系列产品（麻醉类）	碳颗粒吸附技术	改进水化物硬度的特点，得到医用碱石灰纳米复相增强剂。在氢氧化钙中添加该种增强剂可有效地改进现在医用碱石灰产品易碎、易产生细粉造成呛咳等难题，且二氧化碳吸收力高。纳米复相增强剂使用方法简单、效果好、更易于工业化生产			方法 ZL200910153216.0
椎管及神经阻滞系列产品（麻醉类）	抗折弯麻醉导管制造技术	通过该技术研制的抗折弯麻醉导管包括螺旋弹簧和管体，螺旋弹簧与所述管体长度相等，螺旋弹簧内衬于管体中，其中所述螺旋弹簧的两端分别与导管的两端熔合，有效防止了在受到外力作用下，发生使管体不通的弯折。导管一端的管壁上设有若干侧孔，即使部分侧孔被人体组织堵塞，管体内的药物仍可实现顺利输出。螺旋弹簧延伸至管体头端和管体尾端，提供全线支撑效果，可有效杜绝导管使用过程中发生折弯的情况，从而使药液输注更顺畅，流速更平稳，麻醉过程更舒适	自主研发	已应用于生产	一种抗折弯麻醉导管 ZL202022468363.1
镇痛系列产品（麻醉类）	输注泵有效的排气结构制造技术	该项技术所研发的输注泵排气结构，可将透气孔设置于透气底座处，在透气孔处设有透气滤膜，从而有效避免药液从排气孔泄漏到产品外部，减少对患者和医护人员产生污染和危害，具有行业创新性	自主研发	已应用于生产	一种输注泵排气结构 ZL202320973702.2
动静脉通路系列产品（手术及护理类）	蝶式中心静脉导管固定夹制备技术	蝶式中心静脉导管固定夹制备技术通过设计研发行业创新的蝶式中心静脉导管固定夹，在导管固定箱的顶部设有滑槽，滑槽内设有定位柱，定位柱穿过多腔静脉导管的固定环，从而可快速、方便对多腔静脉导管进行固定	自主研发	已应用于生产	一种蝶式中心静脉导管固定夹 ZL202221004759.3
电外科系列产品（手术及护理类）	电刀笔伸缩光源检测技术	通过该项技术所研制的行业创新带光源伸缩电刀，拥有 LED 照明灯及紫外光照射系统、可伸缩电极、电路板系统、LED 光源辅助照明系统，可有效杜绝遮挡死角，并可通过按钮开关进行自由控制，可伸缩电极设置可避免术中更换电极，降低因延长手术时间和更换电极带来的风险，并实现更好的持笔稳定性及把控性。头部额外增加的紫外光灯照射，可便于医护人员及时充分的检测有害细胞的残留，有效清除肿瘤及癌症细胞，大大提高患者的生存几率，同时也大幅提高了手术的精准性和成功率	自主研发	已应用于生产	一种带光源的伸缩电刀 ZL202221202290.4
氧疗系列产品（手术及护理类）	氧气浓度调节的鼻氧管组件制备技术	通过该项技术所制备的鼻氧管组件，弹性连接带上设有副固定带，弹性连接带与副固定带形成头箍，方便 π 形呼吸头固定。同时抽拉式的可调节头部固定环，可有效适应不同患者的头围。通过在氧	自主研发	已应用于生产	一种鼻氧管组件 ZL202220068887.8

		气输送管上设置活扣，同时氧气输送管穿过软性接头，可有效约束氧气输送管，使其能够顺着头部固定环进行固定；软性接头的设置可有效防止氧气输送管过度折叠，主接头与副接头之间设有通气，通过旋转调节相对位置，实现气路大小调节或开闭，实现氧气浓度的精准调控			
--	--	---	--	--	--

2、核心技术产生的收入情况

自 2000 年成立以来，公司前瞻性预判产业发展趋势，致力于不断开拓麻醉监护类医疗器械和耗材产品的迭代与更新。作为面向全球的麻醉类医疗器械综合产品提供商，公司通过自主技术储备已形成 14 项核心技术，通过核心技术的应用，有效解决了传统医疗产品在使用过程中遇到的诸如操作不便、性能不佳、交叉感染风险等众多技术难题；并使公司产品在安全性、小型化、操作精度以及用户体验方面具有行业优势，临床应用及适应能力强，可适用于多种复杂的临床应用场景。在拓展医疗产品自动化应用领域方面，公司深入研究各类自动化技术，不断提升公司在医疗产品技术领域的研发竞争力。

报告期内，公司核心技术及对应产品实现收入的具体情况如下：

单位：万元

产品系列		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
麻醉类医疗器械	气道与呼吸管理类	11,261.69	37.11%	10,168.21	33.32%	8,828.73	33.04%
	椎管及神经阻滞产品系列	2,391.24	7.88%	2,148.38	7.04%	2,138.95	8.01%
	麻醉机用二氧化碳吸收剂系列	638.80	2.10%	622.92	2.04%	554.62	2.08%
	镇痛系列	463.59	1.53%	642.59	2.11%	518.61	1.94%
监护类医疗器械	生命信息监测系列	7,829.02	25.80%	8,505.36	27.87%	7,405.14	27.72%
手术及护理类医疗器械	动静脉通路系列	1,586.39	5.23%	2,086.71	6.84%	1,675.55	6.27%
	电外科系列	497.85	1.64%	460.74	1.51%	441.50	1.65%
	氧疗系列	655.96	2.16%	790.10	2.59%	718.81	2.69%
核心技术收入合计		25,324.55	83.45%	25,425.01	83.31%	22,281.90	83.40%
主营业务收入		30,346.81	100.00%	30,519.66	100.00%	26,718.48	100.00%

报告期内，核心技术持续为公司带来收益并推动公司销售收入实现快速增长，公司核心技术产品实现的收入分别为 22,281.90 万元、25,425.01 万元和 25,324.55 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 83.40%、83.31%和 83.45%，公司主营业务收入主要来自核心技术。

（二） 发行人取得的业务资质情况

1、 发行人及其子公司取得的经营资质

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及控股子公司所获得的主要经营资质情况如下：

序号	资质名称	注册号	持有人	发证机关	发证日期	有效期至
1	高新技术企业证书	GR202233000155	海圣医疗	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局	2022/12/24	2025/12/23
2	医疗器械生产许可证	浙药监械生产许 20110030 号	海圣医疗	浙江省药品监督管理局	2023/10/07	2025/04/15
					2024/12/16	2030/04/15
3	第一类医疗器械生产备案凭证	浙绍药监械生产备 20160009 号	海圣医疗	绍兴市市场监督管理局	2023/03/06	-
4	医疗器械经营许可证	浙绍食药监械经营许 20200037 号	海圣医疗	绍兴市市场监督管理局	2021/02/02	2025/09/02
5	第二类医疗器械经营备案凭证	浙绍药监械经营备 20230284 号	海圣医疗	绍兴市市场监督管理局	2023/09/20	-
6	医疗器械经营许可证	浙绍药监械经营许 20150063 号	海圣销售	绍兴市市场监督管理局	2024/01/03	2029/01/21
7	第二类医疗器械经营备案凭证	浙绍食药监械经营备 20160986 号	海圣销售	绍兴市市场监督管理局	2022/05/23	-
8	海关进出口货物收发货人备案回执	3306600649	海圣医疗	中华人民共和国绍兴海关	2004/11/22	长期有效
9	海关进出口货物收发货人备案回执	3356200499	海圣销售	中华人民共和国绍兴海关	2020/04/17	长期有效
10	医疗器械质量管理体系认证证书	04723Q10000111	海圣医疗	北京国医械华光认证有限公司	2023/03/17	2026/03/16
11	质量管理体系认证证书	04723Q10111R6M	海圣医疗	北京国医械华光认证有限公司	2023/03/17	2026/03/16
12	EN ISO 13485:2016	6117176	海圣医疗	DEKRA Certification B.V.	2024/09/09	2026/11/30
13	固定污染源排污登记回执[注 1]	91330600724537794K001X	海圣医疗	全国排污许可证管理信息平台	2024/06/03	2029/06/02

注 1：公司报告期内均持有排污登记相关资质，2024 年 6 月 3 日公司完成最新一次固定污染源排污变更登记。

2、发行人及其子公司持有的境内医疗器械注册及备案证书

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及控股子公司已取得 53 项境内医疗器械注册及备案证书，具体情况参见本招股说明书之“附件一 医疗器械证书清单”之“一、境内医疗器械注册及备案证书”。

3、发行人持有的境外医疗器械证书

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及控股子公司已取得 2 项美国 FDA 认证，多项产品取得欧盟 CE 认证。公司持有的境外医疗器械证书具体情况参见本招股说明书之“附件一 医疗器械证书清单”之“二、境外医疗器械证书”。

4、互联网药品信息服务资格证书

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及控股子公司获得的互联网药品信息服务资格证书情况如下：

序号	持有人	证书编号	服务性质	网站域名	发证日期	有效期至	发证单位
1	海圣医疗	(浙)-非经营性 2022-0081	非经营性	hisern.com	2022.08.01	2027.07.31	浙江省药品监督管理局

5、发行人获得奖项及荣誉情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及控股子公司获得的主要奖项及荣誉情况如下：

序号	级别	奖项名称	颁奖单位	获得时间
1	国家级	专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部	2024 年 11 月
2	国家级	2023 年国家知识产权优势企业	国家知识产权局	2023 年 11 月
3	省级	第二批浙江省知识产权示范企业	浙江省市场监督管理局	2023 年 11 月
4	市级	2023 年越城区区长质量奖企业	绍兴市越城区人民政府	2024 年 1 月
5	市级	绍兴市绿色低碳工厂	绍兴市经济和信息化厅	2023 年 9 月
6	省级	浙江省隐形冠军企业	浙江省经济和信息化厅	2023 年 2 月
7	省级	浙江省专精特新中小企业	浙江省经济和信息化厅	2022 年 1 月
8	省级	浙江省企业技术中心	浙江省经济和信息化厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局等	2021 年 12 月
9	省级	2020 年度浙江制造精品	浙江省经济和信息化厅	2020 年 12 月

(三) 特许经营权情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及控股子公司业务不涉及特许经营内容，无特许经营权。

(四) 发行人员工及核心技术人员情况

1、员工情况

报告期各期末，公司及控股子公司的员工情况如下：

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
员工人数（人）	516	467	472

截至 2024 年 12 月 31 日，公司及控股子公司的员工情况如下：

(1) 员工专业结构

职能部门	员工人数（人）	占总人数的比例
行政管理人员	95	18.41%
研发技术人员	58	11.24%
财务人员	8	1.55%

生产人员	255	49.42%
销售人员	100	19.38%
合计	516	100.00%

(2) 员工受教育程度

教育程度	员工人数 (人)	占总人数的比例
硕士及以上	19	3.68%
本科	114	22.09%
专科及以下	383	74.22%
合计	516	100.00%

(3) 员工年龄分布

年龄分布	员工人数 (人)	占总人数的比例
50 岁以上	61	11.82%
41-50 岁	134	25.97%
31-40 岁	220	42.64%
21-30 岁	97	18.80%
21 岁以下	4	0.78%
合计	516	100.00%

2、员工社会保险和住房公积金缴纳情况

公司按照《中华人民共和国劳动合同法》和国家及地方其他有关劳动法律、法规的规定，与员工建立劳动关系并签订劳动合同，员工根据劳动合同承担义务和享受权利。公司按国家法律法规及所在地区社会保险政策，为符合条件的员工办理了必要的基本养老保险、医疗保险、工伤保险、生育保险及失业保险，为员工缴存了住房公积金。

报告期各期末，公司缴纳的社会保险、住房公积金情况如下：

单位：人

项目	在册人数	缴纳社会保险情况		缴纳住房公积金情况	
		缴纳人数	占比	缴纳人数	占比
2024 年 12 月 31 日	516	466	90.31%	453	87.79%
2023 年 12 月 31 日	467	421	90.15%	402	86.08%
2022 年 12 月 31 日	472	435	92.16%	412	87.29%

报告期各期末，公司未缴纳社会保险及住房公积金的原因具体如下：

单位：人

未缴纳原因		2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
未缴纳社会保险原因	退休返聘人员无需缴纳	47	44	36
	新入职员工尚在办理手续	3	1	-
	自愿放弃	-	1	1
	合计	50	46	37
未缴纳住房公积金原因	退休返聘人员无需缴纳	46	44	36
	新入职员工尚在办理手续	9	2	5
	自愿放弃	8	19	19
	合计	63	65	60

如上表所示，除部分员工因新入职尚在办理缴纳手续、自愿放弃缴纳等原因未为之缴纳社会保险、住房公积金外，公司及其子公司已为符合条件的员工缴纳了社会保险、住房公积金。

3、公司劳务派遣情况

报告期内，公司存在劳务派遣用工，具体情况如下：

单位：人

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
员工人数	516	467	472
劳务派遣用工人数	16	40	8
劳务派遣用工占比	3.01%	7.89%	1.67%

注：劳务派遣用工占比=劳务派遣用工人数/（员工人数+劳务派遣用工人数）

公司劳务派遣员工主要从事辅助性工作，报告期各期末，公司不存在劳务派遣人数占用工总量比例超过 10%的情况，符合《中华人民共和国劳动合同法》《劳务派遣暂行规定》等法律法规的相关规定。

4、核心技术人员简历

公司认定核心技术人员的标准如下：（1）具有较强的专业技术能力与丰富的行业工作经验，能够带领团队开展研发设计工作；（2）在研发、设计岗位上担任重要职务；（3）任职期间参与公司各主要研发项目，为公司主要的发明专利申请人；（4）对公司核心技术的研发具有重大贡献。

基于上述标准，公司认定王利明和裘雅红为公司核心技术人员。

（1）核心技术人员简历

序号	姓名	现任职务	主要业务经历及职务	学历	职称或专业资质
----	----	------	-----------	----	---------

1	王利明	董事、副总经理(2024年1月19日-2027年1月18日)	中国国籍, 参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“(一)董事、监事、高级管理人员的简要情况”	博士	高级工程师
2	裘雅红	监事(2024年1月19日-2027年1月18日)	中国国籍, 参见本招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“(一)董事、监事、高级管理人员的简要情况”	本科	-

(2) 核心技术人员取得的重要科研成果和奖项

公司核心技术人员取得的重要科研成果和奖项的具体情况如下:

序号	姓名	对公司业务相关研发成果的具体贡献
1	王利明	1、在麻醉监护医疗器械、心脑血管介入医疗器械、金属材料加工工艺研究等方面主持及参与完成了 4 项国家、12 项省市级科研项目, 组织开发新产品 20 余项; 2、发表论文 20 余篇, 参与编写著作 1 部, 获得 5 项发明专利和 20 余项实用新型专利授权, 主持制定浙江团体标准 2 项, 参与国家行业标准 1 项; 3、被认定为江苏省“333 人才工程”培养对象、江苏省“六大人才高峰”优秀人才集体、绍兴市领军人才、绍兴市企业创新团队带头人。
2	裘雅红	1、全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会委员; 2、从事麻醉监护医疗器械研发、注册、质量工作近 10 年, 参与开发新产品 20 余项; 3、已参与多个行业标准及团体标准的制定或修订工作: (1) 参与修订行业标准《一次性使用便携式输注泵 非电驱动》; (2) 参与修订行业标准《麻醉和呼吸设备 被动湿化器》; (3) 参与起草“浙江制造”标准《一次性使用压力传感器》; (4) 参与起草“浙江制造”标准《一次性使用呼吸过滤器》。 此外, 目前参与 2 项行业标准的起草工作。

(3) 核心技术人员持有发行人的股份、对外投资及兼职情况

王利明和裘雅红持有公司股份情况参见“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”之“(二) 直接或间接持有发行人股份的情况”。

截至本招股说明书签署之日, 上述人员直接或间接持有公司的股份不存在质押或冻结的情况。

截至本招股说明书签署之日, 王利明先生除持有公司 1.95%股份外, 不存在其他对外投资及兼职的情况; 裘雅红不存在其他对外投资及兼职的情况。

(4) 核心技术人员不存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、不存在违反与第三方的竞业限制约定或保密协议等情形

报告期内, 公司核心技术人员不存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、不存在违反与第三方的竞业限制约定或保密协议的情况。

(5) 报告期内核心技术人员变动情况及对发行人的影响

报告期初，王利明先生和裘雅红女士均已在公司任职，报告期内公司核心技术人员未发生变化。

(五) 发行人研发情况

1、正在从事的研发项目

截至 2024 年 12 月 31 日，公司的主要在研项目情况如下：

序号	研发项目	项目研发用途	项目研发目标	项目研发进展	所处阶段	预计对公司未来发展的影响	与行业技术水平比较
1	舒适型人工气道系列产品	通过对人工气道系列产品分析，对公司气管插管、加强型气管插管、喉罩、双腔支气管插管及支气管封堵导管进行设计及工艺升级；开发鼻咽通气道新产品	人工气道产品进行设计及工艺升级；鼻咽通气道新产品取得产品注册证并转产上市	鼻咽通气道已取得产品注册证并转产上市；喉罩增加型号规格已取得产品变更注册并转产上市	转产上市	产品升级和新产品推出将丰富公司人工气道产品线，满足不同患者和临床场景需求，有助于提升公司在麻醉、重症监护等领域的市场份额，增强品牌影响力，带动相关产品的销售增长，成为公司新的利润增长点	在产品设计和工艺升级方面，部分产品在型号规格和功能上具有创新性，与行业同类产品相比，处于领先水平，能够更好地满足临床需求
2	雾化呼吸治疗系列产品	产品主要适用于医院卫生机构的呼吸急救患者以及呼吸系统改善患者的雾化治疗	雾化吸入器、简易呼吸器取得产品注册证并转产上市	雾化吸入器、简易呼吸器已取得产品注册证	转产上市	取得注册证并上市后，可填补公司在呼吸治疗领域的部分空白，借助医院等渠道拓展市场，提高公司在呼吸疾病治疗市场的竞争力，增加销售收入，推动公司业务多元化发展	雾化吸入器和简易呼吸器在性能和功能上达到行业先进水平，采用先进的雾化技术，提高雾化效率和患者使用体验，在产品质量和稳定性方面具有竞争力
3	围麻醉期护理系列产品	围麻醉期护理系列产品一次性医用水凝胶眼贴、密闭式吸痰管等产品的开发工作，完善围麻醉期、防感染、持续护理治疗产品系列	一次性医用水凝胶眼贴、密闭式吸痰管等产品取得产品注册证并转产上市	一次性医用水凝胶眼贴已取得产品注册证并转产上市；密闭式吸痰管已取得产品注册证	转产上市	完善围麻醉期护理产品线，满足临床对围麻醉期护理产品的一站式采购需求，加强与医疗机构的合作关系，巩固公司在麻醉护理领域的市场地位，促进产品销量稳步增长	一次性医用水凝胶眼贴和密闭式吸痰管等产品在设计和制造上遵循严格的行业标准，在产品的安全性和操作性方面将优于部分同行产品
4	疼痛精准治疗产品研究	一次性使用输注泵的产品升级，电子输注泵和无线镇痛管理系统的开发，完善疼痛精准治疗领域产品	一次性使用输注泵取得变更注册证；电子输注泵取得新产品注册证并转产上市	一次性使用输注泵设计升级并取得变更注册证；电子输注泵已完成注册；无线镇痛管理系统持续调研	转产上市或调研	产品升级和新产品开发将使公司在疼痛治疗领域更具竞争力，满足临床对精准、高效疼痛治疗的需求，吸引更多客户，为公司带来持续的收入增长，并助力公司拓展国内外市场	一次性使用输注泵的升级和电子输注泵的开发，融入了先进的电子技术，在疼痛精准控制达到行业先进水平
5	微创电外科产品	开展一次性使用手术解剖器（消融电极）升级优化工作，完善微创电外科器械领域产品	多功能手术解剖器（消融电极）取得产品注册证并转产上市	一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）取得产品注册证并转产上市	转产上市	多功能手术解剖器的上市，将完善公司微创电外科器械产品线，适应外科手术微创化发展趋势，提升公司在外科器械市场的份额，增强技术实力和市场竞争力，为公司创造更多市场机会	一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）在技术和性能上达到行业领先水平，采用先进的消融技术和材料，提高手术效率和安全性
6	生命信息	通过分析围术期生	测温导尿管、	测温导尿管、	转产	已取得注册证的产品	一次性使用压力传感

	监测传感器研究	命信息检测系列产品，开展一次性使用压力传感器（封闭采样型）、一次性使用测温导尿管、一次性使用动脉压迫器应用研究	动脉压迫器已经取得产品注册证；压力传感器（封闭采样型）取得变更注册证；产品转产上市	动脉压迫器已经取得产品注册证；压力传感器（封闭采样型）取得变更注册证	上市	上市后，可增加公司在生命信息监测领域的产品种类，满足临床对精准监测的需求，提高公司产品在医院的使用率，有助于提升公司品牌形象，促进公司在医疗设备市场的持续发展	器（封闭采样型）、一次性使用测温导尿管和一次性使用动脉压迫器在监测精度和使用便利性方面达到行业先进水平，采用先进的传感技术和材料，能够为临床提供更准确的生命信息监测数据
7	麻醉专用可视化产品研究	对麻醉视频喉镜的产品升级以及气管软镜的研究，完善麻醉手术中可视气道产品	麻醉视频喉镜及喉镜片设计及工艺升级；气管软镜取得新产品注册证并转产上市	麻醉视频喉镜及喉镜片设计及工艺升级已完成并已获批准，气管软镜已完成注册	转产上市	产品升级和新产品研发成功后，将提升公司在麻醉可视化领域的技术水平和产品竞争力，满足临床对可视化麻醉设备的需求，有助于公司开拓新的市场领域，增加市场份额，提升品牌价值	麻醉视频喉镜及喉镜片的设计及工艺升级和支气管软镜的研发，采用先进的可视化技术和光学技术，在图像清晰度和操作便利性方面处于行业领先地位，与国内外同类产品相比具有明显优势
8	一次性使用可视双腔支气管插管套件制备关键技术及产业化应用研究	新型的可视双腔支气管导管集双腔支气管导管与可视系统于一身，通过导管前端摄像头同步传输的实时影像，可在双腔支气管导管插管、定位过程中实现可视化操作	一次性使用可视双腔支气管插管套件取得产品注册证并转产上市	样机正在研发设计中，预计2025年下半年完成样机	开发阶段	产品成功上市后，将填补市场空白，满足临床对可视化双腔支气管插管的需求，提升公司在麻醉器械高端市场的竞争力，为公司带来较高的利润回报，推动公司技术创新和业务升级	该产品集双腔支气管导管与可视系统于一身，在可视化操作和导管性能方面具有创新性，目前在行业内处于技术前沿
9	带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件	带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件在呼吸治疗过程中被广泛地应用，是在一种机械通气过程中可协助病人呼吸所使用的新型管路	带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件取得产品注册证并转产上市	样品正在研发设计中，预计2025年下半年完成样品	开发阶段	产品上市后，可满足呼吸治疗过程中对二氧化碳监测的需求，丰富公司麻醉呼吸管路产品线，提高产品附加值，增强公司在麻醉呼吸设备市场的竞争力，促进产品销售增长	在呼吸管路中集成二氧化碳监测功能，能够满足临床对呼吸治疗过程中二氧化碳监测的需求
10	一次性使用三通阀	通过研发新型一次性使用三通阀，使其可与其他输注器具连接使用，主要改变药液或血液的流向，且使用的安全性能可靠，拆卸方便、灵活，三通阀的转动能起到良好的开关作用	一次性使用三通阀注册证取得产品注册证并转产上市	样品正在研发设计中，预计2025年下半年完成样品	开发阶段	新产品上市后，凭借其安全可靠等优势，可广泛应用于输液、输血等领域，增加公司在医用耗材市场的份额，提高公司的盈利能力，提升公司品牌在医用耗材领域的知名度	在产品设计上注重安全性和易用性，采用先进的材料和制造工艺，具有一定的市场竞争力
11	病人监护仪（血流动力学监护仪）	创新研发的病人监护仪，可通过为医生提供更多精准的数据更便于指导治疗，还可在病人手术麻醉和重症监护过程中，对病人进行血流动力学等多维度生命体征的监测，确保患者身心得到全方位关注，保障手术及患者身体快速恢复的监测需求	血流动力学监护仪取得产品注册证并转产上市	样机正在研发设计中，预计2025年下半年完成样机	开发阶段	创新研发的血流动力学监护仪上市后，可为公司开拓新的市场领域，满足手术麻醉和重症监护等场景的监测需求，提升公司在医疗监护设备市场的竞争力，促进公司业务快速发展，成为公司重要的利润来源	创新研发的病人监护仪在血流动力学监测和数据精准度方面达到行业先进水平，采用先进的传感器技术和数据分析算法，能够为医生提供更全面、准确的监测数据，与国内外同类产品相比具有较强的竞争力

2、研发人员情况

(1) 研发人员认定口径

公司研发人员的认定标准系根据员工所属部门及具体工作职责确定，公司将研发部门中直接参与各已批准的研发项目的人员以及研发部门管理人员认定为研发人员。公司设有研究院作为公司研发部门，负责公司的研究活动，研究院下属包括产品管理部、产品验证部、产品设计部、产品系统部、软件开发部、机械开发部、耗材产品管理部、产品注册部等部门，研发人员主要在部门中从事研发活动。公司上述部门人员均具备相关专业背景及行业工作经验，能对公司研发项目起到支持作用，研发人员划分标准明确。

(2) 研发人员数量、占比、学历分布情况

公司高度重视研发团队的建设与研发人员培养，以不断保持公司的竞争活力。截至 2024 年 12 月 31 日，公司研发人员数量共 58 人，占员工总数的比例 11.24%，其中，公司研发人员硕博占比为 20.69%，包括毕业于中国科学院研究生院、哈尔滨工业大学、华中科技大学等知名院校的毕业生，研发人员学历结构不断改善，学历背景与公司主要产品的技术创新升级相匹配。

报告期内，公司核心技术人员保持稳定，未发生重大变化。

3、研发投入情况

公司高度重视研发投入，核心技术不断完善，专利成果持续落地。报告期内，公司研发费用的金额整体呈增长趋势，具体情况如下：

项目	2024 年	2023 年	2022 年	合计
研发投入（万元）	1,615.78	1,809.65	1,354.39	4,779.82
占当期营业收入比例	5.32%	5.92%	5.06%	5.45%

4、合作研发情况

报告期内，公司不存在与第三方开展合作研发的情况。公司核心技术均系自主研发获得，不存在对合作方存在重大依赖的情况，也不存在与第三方的纠纷或潜在纠纷。

5、委外研发情况

公司始终坚持以技术创新作为持续发展的源动力，已构建完整、独立、成熟的研究开发体系。报告期内，除自主研发外，公司通过委托相关高等院校、合作企业等外部优质资源进行研发、提供技术服务，涉及仪器研发、试剂材料制备工艺开发等事项。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司正在履行的委托研发项目具体情况如下：

序号	合作方	项目名称	主要内容	成果分配方案	合作期间
1	浙江大学绍	一次性脑电	开发一次性脑电	1、合作一方独立完成的成果	2023/12/01-

	兴研究院	波监测用导电凝胶的制备	波监测用导电凝胶，使该凝胶能够实现电流信号传递，具有良好的生物相容性	及相关知识产权归完成方所有。合作各方因履行本合同共同开发完成的研究成果及知识产权归合作各方共有，共有比例按照出资金额计算。 2、合作一方独立完成内容所产生的技术秘密归完成方所有。合作各方因履行本合同共同开发完成内容所产生的技术秘密归合作各方共有	2025/05/31 [注]
--	------	-------------	------------------------------------	---	-------------------

注：合作双方于 2023 年 12 月签订合同，原定合作协议于 2024 年 11 月 30 日到期，后 2024 年 12 月双方签订合同同意将项目延期至 2025 年 5 月。

上述委托研发项目公司与合作方在研发内容、人员配备、知识产权归属、费用支付等方面约定明确，不存在纠纷或潜在纠纷。

报告期内，公司日常生产经营过程中涉及的主要核心技术及主要专利由公司自主研发取得，对委托研发合作方不存在重大依赖的情况，委托研发不会对公司的核心竞争力、核心研发能力及持续经营能力产生重大不利影响。

五、 境外经营情况

经过多年发展，中国医疗器械产业增长迅猛，国内企业出海速度加快，在某些领域技术居于世界前列。随着我国与“一带一路”沿线国家在医疗领域合作不断深入，我国医疗器械出口增速进一步提高。凭借质优、稳定、符合国际标准的优势，我国各细分领域具有代表性的领先企业在全球医疗器械市场上已逐渐占据一席之地。

近年来，公司通过持续开展国际化战略，积极开拓海外市场，加强国际化品牌建设。报告期各期，公司境外销售收入分别为 2,292.96 万元、2,848.63 万元和 3,951.10 万元，占主营业务收入的比
例分别为 8.58%、9.33%和 13.02%，公司境外销售收入呈现较强的增长驱动力。报告期内，公司未在境外设立分公司和子公司，除对外出口销售产品外，公司不存在其他境外经营情况。

六、 业务活动合规情况

公司经营合法合规，报告期内，公司业务活动不存在重大违法违规情形。

七、 其他事项

公司暂无需进一步披露的其他事项。

第六节 公司治理

一、 公司治理概况

（一）公司的组织机构

公司根据《公司法》《证券法》等相关法律法规及《公司章程》的要求，建立了规范的公司治理结构和议事规则，对股东大会、董事会、监事会、高级管理人员和企业内部各层级机构的设置、职责权限、工作程序和相关要求进行了明确的制度安排，确立了股东大会、董事会、监事会、高级管理人员之间权力制衡关系。股东大会是公司最高权力机构，通过董事会对公司进行管理和监督；董事会是公司的常设决策机构，向股东大会负责，对公司经营活动中的重大决策问题进行审议并作出决定，或提交股东大会审议。公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会等内部管理委员会，负责各专业领域的事务，以提高运作效率。监事会是公司的监督机构，向股东大会负责，对公司董事、总经理及其他高级管理人员的行为进行监督。高级管理人员负责实施股东大会、董事会决议事项，主持各部门的生产经营管理工作，制定具体的工作计划，并及时对计划执行情况进行考核，保证公司日常经营活动正常运转。

（二）《公司章程》、三会议事规则等的合法合规性

公司严格按照《公司法》制定了《公司章程》，内容合法合规。根据《公司章程》，公司制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等内部规章制度，对公司股东依法享有的资产收益、参与重大决策、选择管理者、知情权、提案权等权利进行了具体规定。上述《公司章程》以及各项细则在内容上均符合《公司法》等法律法规规定，在程序上经过了董事会、监事会、股东大会审议通过，合法有效。

（三）公司的股东大会、董事会、监事会的运行情况

1、股东大会运行情况

公司制定了《股东大会议事规则》。报告期内，公司共召开 8 次股东大会。公司股东大会的召开程序、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

2、董事会的运行情况

公司制定了《董事会议事规则》。报告期内，公司先后召开 13 次董事会会议。公司董事会的召开程序、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

3、监事会的运行情况

公司制定了《监事会议事规则》。报告期内，公司共召开 8 次监事会会议。公司监事会的召开程序、决议内容及签署均合法、合规、真实、有效。

（四）独立董事制度建立健全及运行情况

公司聘请了独立董事，并制定了《独立董事工作制度》。公司现有独立董事 3 名，其中骆铭民为会计专业人士，独立董事人数符合相关规定。

自公司建立独立董事制度以来，独立董事勤勉尽责、独立审慎地履行了义务和权利，参与公司各项重大经营决策，为公司完善法人治理结构和规范运作，提升公司决策水平和经营能力起到了积极的作用。

（五）董事会秘书制度建立健全及运行情况

公司设立董事会秘书 1 名，负责信息披露事务、股东会和董事会会议的筹备、投资者关系管理、股东资料管理等工作。公司董事会秘书按照《董事会秘书工作制度》等有关规定开展工作，在筹备董事会及股东会、与中介机构的配合协调、与监管部门的积极沟通、信息披露等事宜上履行了应尽的职责，为公司治理结构的完善和股东会、董事会正常运行发挥了应有的作用。

二、 特别表决权

截至本招股说明书签署之日，发行人在公司治理中不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排等需要披露的重要事项。

三、 内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制的自我评估意见

公司已建立了包括股东大会、董事会及其专门委员会、监事会和高级管理人员组成的治理架构，并制定相应的公司治理制度，报告期内能够有效执行，公司治理健全，不存在重大缺陷。

（二）注册会计师对内部控制的鉴证意见

天健会计师就公司内部控制的有效性出具《浙江海圣医疗器械股份有限公司内部控制鉴证报告》（天健审〔2025〕3137 号），认为：“海圣医疗公司于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

四、 违法违规情况

报告期内，公司及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或是破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全以及公众健康安全等领域的重大违法情况。

最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会及其派出机构行政处罚，不存在因为证券市场违法违规行为受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责。

公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见的情况。

五、 资金占用及资产转移等情况

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、代垫款项或其他方式占用的情况，亦不存在固定资产、无形资产等资源被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用或转移的情况。公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

六、 同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人与控股股东黄海生及实际控制人黄海生、吴晓晔控制的其他企业从事的业务情况参见招股说明书“第四节 发行人基本情况”的相关内容。截至本招股说明书签署之日，除发行人、发行人子公司外，发行人控股股东及实际控制人控制的企业包括励新投资及海圣控股，具体情况详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况”。

除海圣控股及励新投资外，黄海生、吴晓晔夫妇未持股、控制其他企业，未直接或通过其他主体从事与公司相同、相似业务，与公司不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，维护公司利益以及保证公司的长期稳定发展，黄海生、吴晓晔夫妇出具《关于避免同业竞争的承诺函》，详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（一）与本次公开发行有关的承诺情况”。

七、 关联方、关联关系和关联交易情况

（一）关联方与关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《北京证券交易所股票上市规则》等有关规定，截至本招股说明书签署之日，公司关联方及关联关系情况如下：

1、控股股东、实际控制人

序号	关联方	关联关系
1	黄海生	控股股东、实际控制人
2	吴晓晔	实际控制人

2、其他持有发行人 5%以上股份的其他自然人股东

序号	关联方	关联关系
1	黄燕	持有发行人 5%以上股份的其他股东

3、公司董事、监事及高级管理人员

序号	关联方	关联关系
1	黄海生	董事长、总经理
2	金善妃	董事
3	王利明	董事、副总经理
4	黄玮	董事、副总经理
5	杨彤	董事、副总经理
6	黄燕	董事
7	程幸福	独立董事
8	凌忠良	独立董事
9	骆铭民	独立董事
10	吴小萍	监事会主席
11	裘雅红	监事
12	曾海民	职工代表监事
13	胡俊斌	副总经理
14	薛伟杰	副总经理
15	李建成	财务总监
16	应铭	董事会秘书

公司的董事、监事、高级管理人员为公司的关联自然人，具体情况详见“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员情况”。

4、其他关联自然人

其他关联自然人为上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶、配偶的父母及兄弟姐妹、子女配偶的父母。

5、关联自然人控制、共同控制、施加重大影响或担任董事、高级管理人员的，除发行人以外

的法人或其他组织

序号	关联方	关联关系
1	绍兴励新投资合伙企业（有限合伙）	持有 5%以上股份股东，实际控制人吴晓晔控制的企业
2	浙江海圣医疗器械销售有限公司	公司全资子公司
3	浙江智循医疗器械有限公司	公司控股子公司
4	浙江海圣控股有限公司	公司控股股东、实际控制人黄海生控制的企业
5	绍兴亚铭包装材料有限公司	公司实际控制人黄海生妹夫黄柏勇持股 52%并担任执行董事兼经理，妹妹黄彩丽持股 48%的企业
6	绍兴老黄酒业有限公司	公司实际控制人黄海生妹妹黄彩丽、妹夫黄柏勇分别持股 20%、80%并由黄柏勇担任董事兼经理的企业
7	绍兴龙山久物资经营有限公司	公司实际控制人黄海生哥哥黄杨生持股 30%并担任董事长兼经理的企业
8	紫风约雨（无锡）科技有限公司	公司实际控制人吴晓晔哥哥吴晓春持股 50%并担任执行董事的企业；吴晓晔哥哥吴晓春女儿吴澄澄持股 50%的企业
9	嵊州市隆亿机械厂	公司董事金善妃弟弟金善君经营的个体工商户
10	嵊州市蕾尔服饰有限公司	公司董事金善妃弟弟的配偶俞叶蕾持股 60%并担任执行董事兼总经理的企业
11	太仆寺旗千里香炸鸡熟食城	公司董事黄玮配偶父亲郑志华经营的个体工商户
12	上海永乐新时空包装彩印有限公司	公司董事王利明弟弟王小明担任董事的企业
13	上海爱馨印刷科技有限公司	公司董事王利明弟弟的配偶刘晓梅持股 100%并担任执行董事的企业
14	沈阳正昌特种钢绳有限公司	公司董事王利明配偶妹妹孟庆超持股 100%并担任执行董事兼经理的企业
15	上海钧儒贸易有限公司	公司董事王利明弟弟王小明持股 20%、弟弟配偶刘晓梅持股 80%并担任执行董事兼总经理的企业
16	漂莱特（中国）有限公司	公司独立董事骆铭民配偶蒋美丽担任财务总监的企业
17	安吉锐禧企业管理合伙企业（有限合伙）	公司独立董事凌忠良持有 60%财产份额的企业
18	杭州中奥科技有限公司	公司独立董事凌忠良担任董事的企业
19	浙江远景体育用品股份有限公司	公司独立董事凌忠良担任董事的企业
20	杭州君岭教育科技股份有限公司	公司独立董事凌忠良担任董事的企业
21	浙江广沣投资管理有限公司	公司独立董事凌忠良担任总裁的企业
22	杭州富阳区湖源乡可法农家乐休闲农庄	公司独立董事凌忠良父亲凌可法经营的个体工商户
23	浙江朋成律师事务所	公司独立董事程幸福任负责人的机构
24	绍兴市越城区洋阳房屋信息咨询服务部	公司独立董事程幸福妹妹程晓清经营的个体工商户
25	绍兴味太师食品制造有限公司	公司独立董事程幸福配偶的弟弟顾波持股 33.33%并担任经理的企业

26	顾波(个体工商户, 92330602MA2BHTOG9W)	独立董事程幸福配偶的弟弟顾波为经营者的个体工商户
27	顾波(个体工商户, 92330602MA2BF3C232)	独立董事程幸福配偶的弟弟顾波为经营者的个体工商户
28	龙芯智见(北京)科技有限公司	公司独立董事骆铭民兄弟的配偶冯庆持股 31.25%的企业
29	新昌县天豪轴承有限公司	公司监事会主席吴小萍姐姐吴媛萍持股 40%、姐夫梁国兴持股 60%并担任董事长兼总经理的企业
30	宁波市泰康饮品有限公司	公司监事会主席吴小萍配偶的父亲蒋跃进持股 100%并担任执行董事的企业
31	宁波市泰康饮品有限公司斑竹清泉饮用水厂	公司监事会主席吴小萍配偶的父亲蒋跃进担任负责人的企业
32	浙江贝得药业有限公司	公司监事裘雅红配偶的姐姐杨自英担任董事兼总经理的企业
33	浙江贝灵商业管理有限公司	公司监事裘雅红配偶的姐姐杨自英担任执行董事兼经理的企业
34	杭州贝净生物科技有限公司	公司副总经理胡俊斌的配偶刘喜芳持股 33%的企业
35	杭州豪杰生物科技有限公司	公司副总经理胡俊斌配偶姐姐刘美丽持股 50%并担任执行董事兼总经理的企业
36	金华市树森柑桔专业合作社	公司副总经理胡俊斌配偶的父亲刘如生持股 20%、母亲戴月琴持股 12%的农民专业合作社
37	绍兴柯桥漫想绣品厂	公司高管李建成弟弟李建妙设立的个人独资企业
38	武汉市黄陂区段祥发道路工程施工队	公司高管应铭配偶父亲段祥发经营的个体工商户

6、报告期内曾经的关联方

序号	关联方	关联关系
1	绍兴众亚商贸有限公司	公司董事长黄海生妹夫黄柏勇持股 33.00%并担任监事的企业, 已于 2022 年 11 月注销
2	浙江步鑫物资有限公司	公司董事黄燕配偶郭炜曾持股 70%并担任执行董事、经理的企业, 已于 2022 年 6 月注销
3	浙江嘉佑医疗器械有限公司	公司董事黄燕配偶郭炜曾任董事并持有 3.13%股份, 郭炜已于 2022 年 5 月卸任董事
4	浙江海利环保科技股份有限公司	公司独立董事凌忠良报告期内担任董事的企业, 已于 2022 年 9 月离任, 2022 年 12 月至今担任该公司监事
5	安吉锦银企业管理合伙企业(有限合伙)	公司独立董事凌忠良担任执行事务合伙人, 持有 10.00%份额的企业, 2022 年 7 月注销
6	武汉凡瑞鑫达市政工程有限公司	公司高管应铭配偶父亲段祥发持股 100%并担任执行董事、经理、财务负责人的企业, 已于 2024 年 5 月注销
7	金华市婺城区如生家庭农场	公司副总经理胡俊斌配偶的父亲刘如生经营的个体工商户, 2024 年 7 月注销
8	重庆锦赐程商贸有限公司	公司董事杨彤妹妹杨艳报告期内担任执行董事兼经理的企业, 杨艳于 2025 年 2 月卸任执行董事兼经理

(二) 关联交易

1、关联交易汇总

报告期内, 发行人关联交易汇总情况如下:

单位：万元

交易性质	交易内容	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经常性关联交易	关联采购	-	-	99.84
	关联销售	-	-	-
	关联担保	具体情况详见本节之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2、经常性关联交易”之“（2）关联担保情况”		
偶发性关联交易	其他关联交易			44.62
关键管理人员报酬		675.55	609.44	588.86

2、经常性关联交易

(1) 采购商品/接受劳务情况

单位：万元

关联方	关联交易内容	2024 年度	2023 年度	2022 年度
绍兴永祥包装材料有限公司	纸箱	-	-	99.84
小计		-	-	99.84
占当期营业成本的比例		-	-	0.79%

注：2021 年 11 月，公司停止向绍兴亚铭包装材料有限公司采购纸箱，该公司将剩余原材料卖至绍兴永祥包装材料有限公司。由于公司向绍兴永祥包装材料有限公司所购买的纸箱大部分采购自绍兴亚铭包装材料有限公司的原材料进行生产，故 2022 年对该公司的交易比照关联交易进行披露，2023 年、2024 年未再发生交易。

(2) 关联担保情况

本公司及子公司作为被担保方

单位：万元

担保方	被担保方	借款金额	借款期限	担保是否已经履行完毕
黄海生、吴晓晔	本公司	800.00	2021/9/28 至 2022/9/27	是
		800.00	2021/9/29 至 2022/9/28	
		700.00	2021/9/30 至 2022/9/29	
小计		2,300.00		

注：2024 年 6 月 4 日，绍兴银行股份有限公司高新开发区支行与黄海生、吴晓晔签署《补充合同》，确定前述保证合同自补充合同生效之日起终止，保证人的保证责任解除。

(3) 关键管理人员报酬

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
关键管理人员薪酬	675.55	609.44	588.86

注：关键管理人员报酬中包含股份支付费用

3、偶发性关联交易

公司实际控制人黄海生于 2022 年 12 月 28 日替杭州宝地信息科技有限公司归还借款 40.00 万元和利息 4.62 万元（不含税）。

4、关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

发行人具有独立的原材料采购和产品销售系统。报告期内，公司与关联方之间的关联交易定价公允，并且按照《公司章程》《股东大会议事规则》《独立董事工作制度》以及《关联交易管理制度》等相关规定，履行了关联交易决策程序；公司与关联方发生的关联交易不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形，对公司正常的生产经营活动未产生重大影响，且未对公司的财务状况及经营成果产生不利影响。

5、关联交易决策程序及履行情况

公司已建立了完善的公司治理制度，制定了《公司章程》《关联交易管理制度》来规范公司的关联方交易，严格遵照相关制度履行必要的决策程序，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

报告期内，公司按照《公司法》《证券法》《公司章程》《关联交易管理制度》等规定履行了关联交易决策程序及信息披露义务，关联股东或董事在审议相关交易时进行了回避，保证了交易公平、公允，维护了公司的合法权益，不存在损害持有公司 5%以上股份的股东、董事、监事及高级管理人员出具了《关于减少并规范关联交易的承诺函》，具体承诺内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（一）与本次公开发行有关的承诺情况”。

6、报告期内关联方变化情况

公司报告期内关联方变化情况详见本节之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”之“（一）关联方与关联关系”之“6、报告期内曾经的关联方”的相关内容。

八、 其他事项

无。

第七节 财务会计信息

一、 发行人最近三年及一期的财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	78,682,902.30	111,285,923.50	19,100,085.75
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产			
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	25,224,053.07	33,000,522.25	32,879,508.98
应收款项融资			
预付款项	1,724,860.00	1,468,862.82	2,740,930.82
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	427,029.86	652,119.70	1,565,804.12
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	57,707,516.54	54,955,603.35	41,637,111.73
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	585,513.39	54,377.50	565,867.36
流动资产合计	164,351,875.16	201,417,409.12	98,489,308.76
非流动资产：			
发放贷款及垫款			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资			
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产			
投资性房地产	3,588,563.37	3,930,090.02	4,536,046.67
固定资产	112,856,906.37	109,963,237.74	116,838,289.07
在建工程	119,488,406.65	66,224,553.96	2,731,358.17
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	593,747.89		
无形资产	93,246,286.87	94,837,238.38	95,248,824.84
开发支出			
商誉			

长期待摊费用			
递延所得税资产	69,687.45	974,655.59	882,906.45
其他非流动资产	1,850,951.00	1,643,975.42	951,467.97
非流动资产合计	331,694,549.60	277,573,751.11	221,188,893.17
资产总计	496,046,424.76	478,991,160.23	319,678,201.93
流动负债：			
短期借款		62,878,384.05	
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	26,479,656.06	37,074,599.91	18,828,915.71
预收款项			
合同负债	5,673,695.58	4,093,426.86	4,704,920.72
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	8,820,168.30	10,828,897.33	7,014,879.19
应交税费	10,532,169.51	13,018,255.60	16,771,263.94
其他应付款	11,753,254.72	10,971,654.39	10,454,779.58
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	473,777.09		
其他流动负债	417,758.15	318,978.04	541,347.21
流动负债合计	64,150,479.41	139,184,196.18	58,316,106.35
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债	120,721.59		
长期应付款	19,976,257.50		
长期应付职工薪酬			
预计负债	499,448.06	125,554.14	565,061.65
递延收益			
递延所得税负债	224,097.00	307,266.31	243,309.48
其他非流动负债			
非流动负债合计	20,820,524.15	432,820.45	808,371.13
负债合计	84, 971,003.56	139,617,016.63	59,124,477.48
所有者权益（或股东权益）：			
股本	64,000,000.00	64,000,000.00	64,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			

永续债			
资本公积	104,024,658.39	103,240,908.39	102,457,158.39
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	28,645,649.54	21,741,717.08	13,918,023.66
一般风险准备			
未分配利润	214,405,113.27	150,391,518.13	80,178,542.40
归属于母公司所有者权益合计	411,075,421.20	339,374,143.60	260,553,724.45
少数股东权益			
所有者权益合计	411,075,421.20	339,374,143.60	260,553,724.45
负债和所有者权益总计	496,046,424.76	478,991,160.23	319,678,201.93

法定代表人：黄海生

主管会计工作负责人：李建成

会计机构负责人：王斐

（二） 母公司资产负债表

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	77,778,758.36	98,119,113.43	19,020,069.90
交易性金融资产			
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	2,805,733.40	1,282,017.37	13,381,760.11
应收款项融资			
预付款项	1,724,514.87	1,468,862.82	2,740,461.44
其他应收款	393,736.25	611,070.47	1,531,607.00
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	57,527,963.22	52,858,750.35	39,660,333.66
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产			
流动资产合计	140,230,706.10	154,339,814.44	76,334,232.11
非流动资产：			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	8,000,000.00	8,000,000.00	8,000,000.00
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产			
投资性房地产	3,588,563.37	3,930,090.02	4,536,046.67
固定资产	112,575,452.84	109,466,376.53	116,106,862.66
在建工程	119,488,406.65	66,224,553.96	2,731,358.17
生产性生物资产			
油气资产			

使用权资产	593,747.89		
无形资产	93,246,286.87	94,837,238.38	95,248,824.84
开发支出			
商誉			
长期待摊费用			
递延所得税资产			
其他非流动资产	1,850,951.00	1,643,975.42	951,467.97
非流动资产合计	339,343,408.62	284,102,234.31	227,574,560.31
资产总计	479,574,114.72	438,442,048.75	303,908,792.42
流动负债：			
短期借款			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	25,973,249.07	36,462,347.69	18,365,987.59
预收款项			
卖出回购金融资产款			
应付职工薪酬	6,135,201.26	4,889,836.34	3,914,369.24
应交税费	8,865,088.02	10,337,710.50	14,948,229.25
其他应付款	567,761.63	505,471.11	310,764.45
其中：应付利息			
应付股利			
合同负债	2,710,344.24	36,720,801.02	455,223.01
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	473,777.09		
其他流动负债	46,463.63	4,560,536.68	33,514.48
流动负债合计	44,771,884.94	93,476,703.34	38,028,088.02
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债	120,721.59		
长期应付款	19,976,257.50		
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益			
递延所得税负债	224,097.00	307,266.31	243,309.48
其他非流动负债			
非流动负债合计	20,321,076.09	307,266.31	243,309.48
负债合计	65,092,961.03	93,783,969.65	38,271,397.50
所有者权益：			
股本	64,000,000.00	64,000,000.00	64,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	104,024,658.39	103,240,908.39	102,457,158.39
减：库存股			
其他综合收益			

专项储备			
盈余公积	28,645,649.54	21,741,717.08	13,918,023.66
一般风险准备			
未分配利润	217,810,845.76	155,675,453.63	85,262,212.87
所有者权益合计	414,481,153.69	344,658,079.10	265,637,394.92
负债和所有者权益合计	479,574,114.72	438,442,048.75	303,908,792.42

(三) 合并利润表

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
一、营业总收入	303,733,542.26	305,881,785.61	267,721,102.86
其中：营业收入	303,733,542.26	305,881,785.61	267,721,102.86
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本	226,364,545.66	220,171,511.90	192,897,103.59
其中：营业成本	145,516,381.82	143,305,679.86	126,300,383.12
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	3,939,301.74	4,089,153.84	3,689,619.51
销售费用	32,688,305.61	30,300,216.14	25,390,271.15
管理费用	28,987,640.21	24,790,045.97	24,355,861.46
研发费用	16,157,789.80	18,096,543.18	13,543,855.61
财务费用	-924,873.52	-410,127.09	-382,887.26
其中：利息费用	373,229.26	102,063.53	994,245.79
利息收入	1,130,073.49	540,621.57	1,385,129.33
加：其他收益	4,249,021.07	4,237,394.39	5,446,462.64
投资收益（损失以“－”号填列）			46,213.49
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）			
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-136,977.52	-426,891.99	-187,222.85
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-214,786.50	-117,007.02	-184,894.67
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-6,113.40	1,847.59	79,906.81
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	81,260,140.25	89,405,616.68	80,024,464.69
加：营业外收入	124,146.86	64,519.72	250,826.70
减：营业外支出	30,080.34	71,434.37	408.04
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	81,354,206.77	89,398,702.03	80,274,883.35
减：所得税费用	10,436,679.17	11,362,032.88	10,164,443.49
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86

其中：被合并方在合并前实现的净利润			
（一）按经营持续性分类：			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
（二）按所有权归属分类：			
1.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）			
2.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
六、其他综合收益的税后净额			
（一）归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
1.不能重分类进损益的其他综合收益			
（1）重新计量设定受益计划变动额			
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益			
（3）其他权益工具投资公允价值变动			
（4）企业自身信用风险公允价值变动			
（5）其他			
2.将重分类进损益的其他综合收益			
（1）权益法下可转损益的其他综合收益			
（2）其他债权投资公允价值变动			
（3）金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
（4）其他债权投资信用减值准备			
（5）现金流量套期储备			
（6）外币财务报表折算差额			
（7）其他			
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
（二）归属于少数股东的综合收益总额			
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	1.11	1.22	1.10
（二）稀释每股收益（元/股）	1.11	1.22	1.10

法定代表人：黄海生

主管会计工作负责人：李建成

会计机构负责人：王斐

（四） 母公司利润表

√适用□不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
一、营业收入	267,675,769.39	272,386,497.94	239,024,123.62
减：营业成本	137,948,886.64	137,103,476.30	121,768,168.87
税金及附加	3,550,160.57	3,471,401.30	3,203,420.81
销售费用	7,184,746.61	4,334,015.82	3,941,190.38
管理费用	28,755,481.48	24,390,927.48	23,929,637.60
研发费用	16,157,789.80	18,096,543.18	13,543,855.61
财务费用	-1,188,835.00	-544,162.38	-378,719.05
其中：利息费用	1,613.31		994,245.79
利息收入	1,020,721.40	538,820.86	1,377,991.57
加：其他收益	4,197,750.41	4,078,421.98	5,411,341.00

投资收益（损失以“-”号填列）		-473,679.48	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）			
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-529,204.30	351,800.56	-457,030.19
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-212,832.88	-119,019.03	-213,403.29
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-6,113.40	1,847.59	79,906.81
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	78,717,139.12	89,373,667.86	77,837,383.73
加：营业外收入	11,562.64	61,418.60	180,413.40
减：营业外支出	4,711.67	70,388.18	408.04
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	78,723,990.09	89,364,698.28	78,017,389.09
减：所得税费用	9,684,665.50	11,127,764.10	9,496,341.14
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	69,039,324.59	78,236,934.18	68,521,047.95
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	69,039,324.59	78,236,934.18	68,521,047.95
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额			
（一）不能重分类进损益的其他综合收益			
1.重新计量设定受益计划变动额			
2.权益法下不能转损益的其他综合收益			
3.其他权益工具投资公允价值变动			
4.企业自身信用风险公允价值变动			
5.其他			
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1.权益法下可转损益的其他综合收益			
2.其他债权投资公允价值变动			
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
4.其他债权投资信用减值准备			
5.现金流量套期储备			
6.外币财务报表折算差额			
7.其他			
六、综合收益总额	69,039,324.59	78,236,934.18	68,521,047.95
七、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）			
（二）稀释每股收益（元/股）			

（五） 合并现金流量表

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务现金	347,550,300.14	339,642,794.83	293,409,708.23
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保险业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			

收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
代理买卖证券收到的现金净额			
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	39,836,406.45	5,234,816.17	10,418,636.73
经营活动现金流入小计	387,386,706.59	344,877,611.00	303,828,344.96
购买商品、接受劳务支付的现金	143,799,566.18	130,332,670.08	121,631,614.96
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
拆出资金净增加额			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金	74,787,103.25	60,087,823.33	58,422,501.24
支付的各项税费	27,260,292.68	31,308,457.40	25,858,601.22
支付其他与经营活动有关的现金	24,636,077.04	35,666,382.71	24,837,826.52
经营活动现金流出小计	270,483,039.15	257,395,333.52	230,750,543.94
经营活动产生的现金流量净额	116,903,667.44	87,482,277.48	73,077,801.02
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	153,000.00	628,000.00	258,000.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			448,986.30
投资活动现金流入小计	153,000.00	628,000.00	706,986.30
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	73,458,747.59	71,432,661.00	75,989,676.04
投资支付的现金			
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金	30,450,305.55		
投资活动现金流出小计	103,909,053.14	71,432,661.00	75,989,676.04
投资活动产生的现金流量净额	-103,756,053.14	-70,804,661.00	-75,282,689.74
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金		62,776,320.52	46,000,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		62,776,320.52	46,000,000.00
偿还债务支付的现金	63,250,000.00		69,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金			41,026,222.18
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	42,468.00		
筹资活动现金流出小计	63,292,468.00		110,026,222.18
筹资活动产生的现金流量净额	-63,292,468.00	62,776,320.52	-64,026,222.18
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	241,526.95	81,900.75	56,200.16

五、现金及现金等价物净增加额	-49,903,326.75	79,535,837.75	-66,174,910.74
加：期初现金及现金等价物余额	96,635,923.50	17,100,085.75	83,274,996.49
六、期末现金及现金等价物余额	46,732,596.75	96,635,923.50	17,100,085.75

法定代表人：黄海生

主管会计工作负责人：李建成

会计机构负责人：王斐

(六) 母公司现金流量表

√适用□不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	257,169,515.72	356,424,796.00	258,677,703.15
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	25,346,996.32	4,090,304.68	9,164,136.62
经营活动现金流入小计	282,516,512.04	360,515,100.68	267,841,839.77
购买商品、接受劳务支付的现金	137,122,343.14	123,754,050.40	113,667,869.28
支付给职工以及为职工支付的现金	56,382,898.11	45,653,584.50	43,578,499.08
支付的各项税费	22,230,807.16	27,906,661.35	19,163,203.58
支付其他与经营活动有关的现金	13,514,130.06	13,379,000.65	15,882,806.61
经营活动现金流出小计	229,250,178.47	210,693,296.90	192,292,378.55
经营活动产生的现金流量净额	53,266,333.57	149,821,803.78	75,549,461.22
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	153,000.00	628,000.00	258,000.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计	153,000.00	628,000.00	258,000.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	73,458,747.59	71,432,661.00	75,989,676.04
投资支付的现金			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金	30,450,305.55		
投资活动现金流出小计	103,909,053.14	71,432,661.00	75,989,676.04
投资活动产生的现金流量净额	-103,756,053.14	-70,804,661.00	-75,731,676.04
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
取得借款收到的现金			46,000,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计			46,000,000.00
偿还债务支付的现金			69,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金			41,026,222.18
支付其他与筹资活动有关的现金	42,468.00		
筹资活动现金流出小计	42,468.00		110,026,222.18
筹资活动产生的现金流量净额	-42,468.00		-64,026,222.18
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	241,526.95	81,900.75	56,200.16
五、现金及现金等价物净增加额	-50,290,660.62	79,099,043.53	-64,152,236.84
加：期初现金及现金等价物余额	96,119,113.43	17,020,069.90	81,172,306.74

六、期末现金及现金等价物余额	45,828,452.81	96,119,113.43	17,020,069.90
----------------	---------------	---------------	---------------

二、 审计意见

2024 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	天健审〔2025〕3175 号
审计机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	浙江省杭州市上城区钱江路 1366 号华润大厦
审计报告日期	2025 年 4 月 11 日
注册会计师姓名	姚本霞、陈卓炎
2023 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	天健审〔2024〕6222 号
审计机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	浙江省杭州市上城区钱江路 1366 号华润大厦
审计报告日期	2024 年 5 月 10 日
注册会计师姓名	姚本霞、陈卓炎
2022 年度	
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	无
审计报告编号	天健审〔2024〕6222 号
审计机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	浙江省杭州市上城区钱江路 1366 号华润大厦
审计报告日期	2024 年 5 月 10 日
注册会计师姓名	姚本霞、陈卓炎

三、 财务报表的编制基准及合并财务报表范围

（一） 财务报表的编制基础

1、编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和其他各项具体会计准则、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》（2014 年修订）的披露规定编制。

2、持续经营

公司对自报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评估，未发现影响公司持续经营能力的事项，公司以持续经营为基础编制财务报表是合理的。

（二） 合并财务报表范围及变化情况

(1) 合并财务报表范围

序号	名称	持股比例	表决权比例	至最近一期期末实际投资额 (万元)	纳入合并范围的期间	合并类型	取得方式
1	海圣销售	100%	100%	800.00	2022.1.1-2024.12.31	新设合并	发起设立
2	智循医疗	66.00%	66.00%	-	2024 年 1 月至今	新设合并	发起设立

报告期内，公司不存在持有半数及半数以上表决权比例但未纳入合并范围的情况，亦不存在持有半数及半数以下表决权比例但纳入合并范围的情况。

(2) 合并财务报表范围变化情况

公司于 2024 年 1 月新设子公司智循医疗并纳入财务报表的合并范围。

四、 会计政策、估计

(一) 会计政策和会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

☒ 适用 ☐ 不适用

公司根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计。

1. 金融工具

☒ 适用 ☐ 不适用

(1) 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：1) 以摊余成本计量的金融资产；2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；2) 金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；3) 不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同，以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺；4) 以摊余成本计量的金融负债。

(2) 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

1) 金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相

关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

2) 金融资产的后续计量方法

①以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

④以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

3) 金融负债的后续计量方法

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

③不属于上述 1) 或 2) 的财务担保合同, 以及不属于上述 1) 并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量: ① 按照金融工具的减值规定确定的损失准备金额; ② 初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

④以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失, 在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

4) 金融资产和金融负债的终止确认

①当满足下列条件之一时, 终止确认金融资产:

I 收取金融资产现金流量的合同权利已终止;

II 金融资产已转移, 且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

②当金融负债(或其一部分)的现时义务已经解除时, 相应终止确认该金融负债(或该部分金融负债)。

(3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的, 终止确认该金融资产, 并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债; 保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的, 继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的, 分别下列情况处理: 1) 未保留对该金融资产控制的, 终止确认该金融资产, 并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债; 2) 保留了对该金融资产控制的, 按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产, 并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的, 将下列两项金额的差额计入当期损益: 1) 所转移金融资产在终止确认日的账面价值; 2) 因转移金融资产而收到的对价, 与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资)之和。转移了金融资产的一部分, 且该被转移部分整体满足终止确认条件的, 将转移前金融资产整体的账面价值, 在终止确认部分和继续确认部分之间, 按照转移日各自的相对公允价值进行分摊, 并将下列两项金额的差额计入当期损益: 1) 终止确认部分的账面价值; 2) 终止确认部分的对价, 与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工

具投资)之和。

(4) 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级,并依次使用:

1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价;

2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值,包括:活跃市场中类似资产或负债的报价;非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价;除报价以外的其他可观察输入值,如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等;市场验证的输入值等;

3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值,包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

(5) 金融工具减值

公司以预期信用损失为基础,对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失,是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失,是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额,即全部现金短缺的现值。其中,对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产,按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产,公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项及合同资产,公司运用简化计量方法,按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产,公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加,公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备;如果信用风险自初始确认后未显著增加,公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息,包括前瞻性信息,通过比较金融工具在资产负债表日

发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

(6) 金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：1) 公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；2) 公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

公司与可比公司的信用减值损失比例及确定依据

公司与可比公司按账龄组合计提的信用减值损失比例对比如下：

单位：%

账龄	公司	维力医疗	三鑫医疗	天益医疗
1 年以内（含，下同）	5	0.98	5	5
1-2 年	10	-	10	10
2-3 年	30	100	30	30
3-4 年	100	100	50	50
4-5 年	100	100	80	80
5 年以上	100	100	100	100

2. 存货

√适用 □不适用

(1) 存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程

或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

（2）发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

（3）存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

（4）低值易耗品和包装物的摊销方法

1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

（5）存货跌价准备

存货跌价准备的确认标准和计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

3. 固定资产

√适用 □不适用

（1）固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

（2）固定资产分类及折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	10-40	5.00、10.00	2.25-9.50
机器设备	年限平均法	5-10	5.00、10.00	9.00-19.00
电子及其他设备	年限平均法	5	5.00、10.00	18.00-19.00

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
运输工具	年限平均法	5	5.00、10.00	18.00-19.00
固定资产装修	年限平均法	5-10		10.00-20.00

(3) 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法（未执行新租赁准则）

☐适用 ☒不适用

(4) 其他说明

☒适用 ☐不适用

对于已经计提减值准备的固定资产，在计提折旧时扣除已计提的固定资产减值准备。每年年度终了，公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命。

4. 在建工程

☒适用 ☐不适用

（1）在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

（2）在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

类 别	在建工程结转为固定资产的标准和时点
房屋及建筑物	建设完成后达到预定可使用状态
机器设备	安装调试后达到设计要求或合同规定的标准

5. 无形资产与开发支出

☒适用 ☐不适用

(1) 计价方法、使用寿命、减值测试

☒适用 ☐不适用

无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。

各类无形资产的摊销方法、使用寿命和预计净残值如下：

类别	摊销方法	使用寿命（年）	残值率（%）
土地使用权	直线法	50 年	-

专利权	不适用	不适用	不适用
非专利技术	不适用	不适用	不适用
软件	直线法	5 年	-

(2) 内部研究开发支出会计政策

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

6. 股份支付

√适用 □不适用

(1) 股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

(2) 实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

1) 以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

2) 以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

3) 修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

7. 收入

☒ 适用 ☐ 不适用

(1) 收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2) 客户能够控制公司履约过程中在建商品；3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1) 公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2) 公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3) 公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4) 公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5) 客户已接受该商品；6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

(2) 收入计量原则

1) 公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品

或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

2) 合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

3) 合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

4) 合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

(3) 收入确认的具体方法

公司销售耗材产品，属于在某一时点履行履约义务，内销收入将产品运送至合同约定交货地点并由客户确认接受、已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认；外销收入在公司已根据合同约定将产品报关、取得提单、已收取货款或取得了收款权力且相关的经济利益很可能流入时确认。

8. 递延所得税资产和递延所得税负债

☒适用 ☐不适用

(1) 根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

(2) 确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

(3) 资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

(4) 公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：1) 企业合并；2) 直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

(5) 同时满足下列条件时，公司将递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示：1) 拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；2) 递延所得税资产和递延所得税

负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

9. 与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司根据所处行业 and 实际经营情况，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否会对公司的财务状况、经营成果和现金流量构成重大影响等因素；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相关会计期间利润总额的比重是否超过 5%。公司在本节披露的与财务会计信息相关的重大事项标准为金额超过相关会计期间利润总额的 5%，或金额虽未达到前述水平但公司认为较为重要的相关事项。

10. 重大会计判断和估计

本公司根据实际生产经营特点、历史经验和其他因素综合判断，需对财务报表项目金额进行判断和估计的重要领域包括金融工具减值、存货跌价准备计提、固定资产折旧、无形资产摊销和收入成本核算等，相关领域会计政策详见本节“四、会计政策、估计”之“（一）会计政策和会计估计”之“1.金融工具”“2.存货”“3.固定资产”“7.收入”相关内容。

11. 其他重要的会计政策和会计估计

☐适用 ☒不适用

（二） 会计政策和会计估计分析

☒适用 ☐不适用

发行人的重大会计政策或会计估计与同行业上市公司不存在重大差异。

五、 分部信息

☐适用 ☒不适用

六、 非经常性损益

单位：元

	2024 年度	2023 年度	2022 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	47,255.01	273,300.61	120,794.91
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免			434,293.20
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务	3,221,258.80	3,211,634.83	5,417,516.14

密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外			
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费			46,213.49
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	94,066.52	-6,914.65	250,418.66
其他符合非经常性损益定义的损益项目			400,000.00
小计	3,362,580.33	3,478,020.79	6,669,236.40
减：所得税影响数	481,297.08	547,128.39	1,053,841.16
少数股东权益影响额			
合计	2,881,283.25	2,930,892.40	5,615,395.24
非经常性损益净额	2,881,283.25	2,930,892.40	5,615,395.24
归属于母公司股东的净利润	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	68,036,244.35	75,105,776.75	64,495,044.62
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例（%）	4.06	3.76	8.01

非经常性损益分析：

报告期内，公司非经常性损益主要系公司收到的政府补助。报告期内，公司发生的非经常性损益净额分别为 561.54 万元、293.09 万元和 288.13 万元，占归属于母公司股东的净利润比重分别为 8.01%、3.76%和 4.06%。
--

七、 主要会计数据及财务指标

项目	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
资产总计(元)	496,046,424.76	478,991,160.23	319,678,201.93
股东权益合计(元)	411,075,421.20	339,374,143.60	260,553,724.45
归属于母公司所有者的股东权益(元)	411,075,421.20	339,374,143.60	260,553,724.45
每股净资产（元/股）	6.42	5.30	4.07
归属于母公司所有者的每股净资产(元/股)	6.42	5.30	4.07
资产负债率（合并）（%）	17.13	29.15	18.49
资产负债率（母公司）（%）	13.57	21.39	12.59
营业收入(元)	303,733,542.26	305,881,785.61	267,721,102.86
毛利率（%）	52.09	53.15	52.82
净利润(元)	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
归属于母公司所有者的净利润(元)	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
扣除非经常性损益后的净利润(元)	68,036,244.35	75,105,776.75	64,495,044.62
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润(元)	68,036,244.35	75,105,776.75	64,495,044.62
息税折旧摊销前利润(元)	96,676,355.72	103,880,512.10	94,501,545.20
加权平均净资产收益率（%）	18.90	26.02	28.60
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	18.13	25.04	26.31
基本每股收益（元/股）	1.11	1.22	1.10
稀释每股收益（元/股）	1.11	1.22	1.10
经营活动产生的现金流量净额(元)	116,903,667.44	87,482,277.48	73,077,801.02
每股经营活动产生的现金流量净额(元)	1.83	1.37	1.14
研发投入占营业收入的比例（%）	5.32	5.92	5.06

应收账款周转率	10.43	9.29	9.43
存货周转率	2.58	2.97	3.10
流动比率	2.56	1.45	1.69
速动比率	1.66	1.05	0.97

主要会计数据及财务指标计算公式及变动简要分析:

- 1、每股净资产=期末股东权益/期末股本总额;
 - 2、归属于挂牌公司股东的每股净资产=期末归属于挂牌公司股东的净资产/期末总股本;
 - 3、资产负债率=负债总额/资产总额;
 - 4、流动比率=流动资产/流动负债;
 - 5、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债;
 - 6、毛利率=(营业收入-营业成本)/营业收入;
 - 7、基本每股收益= $P / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k)$;
 - 8、稀释每股收益= $(P + \text{已确认为费用的稀释性潜在普通股利息} \times (1 - \text{所得税率}) - \text{转换费用}) / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$;
 - 9、加权净资产收益率= $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$;
- 其中: P 为报告期利润; E₀ 为归属于母公司的期初净资产; E_i 为报告期内发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产; E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; NP 为报告期归属于母公司的净利润; S₀ 为期初股份总数; S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数; S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数; S_j 为报告期因回购或缩股等减少股份数; S_k 为报告期缩股数; M₀ 为报告期月份数; M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数; M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数。
- 10、应收账款周转率=营业收入/(期初应收账款净额+期末应收账款净额)/2;
 - 11、存货周转率=营业成本/(期初存货净额+期末存货净额)/2;
 - 12、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额;
 - 13、研发投入占营业收入的比例=(研发费用/营业收入)×100%。

八、 盈利预测

☐适用 ☒不适用

第八节 管理层讨论与分析

一、经营核心因素

1、影响收入的主要因素

公司是面向全球的麻醉类医疗器械综合产品提供商，主营业务为各类麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，主要客户群体包括医疗经销商、医疗机构及境外 OEM 客户。影响收入的主要因素包括行业发展前景、技术研发能力、市场开拓能力等。

（1）行业发展前景

随着国内居民生活水平的日益提高和医疗保健意识的增强，居民人均可支配收入和人均医疗保健支出持续上升，这为我国医疗器械行业发展奠定了基础，我国医疗器械空间巨大。根据弗若斯特沙利文发布的数据，与全球医疗器械市场相比，我国医疗器械市场发展更为迅速，2017 年至 2024 年，我国医疗器械行业市场规模由 4,403 亿元增长至 11,544 亿元，期间复合年增长率为 14.76%，远超过全球医疗器械市场年均 4.82% 左右的增长速度。预计 2025 年我国医疗器械市场规模将增长至 12,442 亿元，到 2030 年我国医疗器械市场容量增长至超过 1.66 万亿元。

（2）技术研发能力

医疗器械行业对企业技术研发实力和创新能力有较高要求。公司的研发实力和技术水平是影响公司未来盈利能力稳定性、持续性和行业地位的重要因素。为保证公司产品的核心竞争力，报告期内，公司不断加大对研发项目的资金投入。

截至报告期末，公司研发技术人员占比为 11.24%，公司已形成一支专业的技术研发能力较强的研发团队。在积极构建自主核心技术储备的发展过程中，公司已形成面向麻醉类、监护类、手术及护理类三大类产品系列主要产品的核心技术矩阵。报告期内，公司所掌握的核心技术具体包括有创血压传感器封装、生物电信号获取、导管粘接定量控制、一次性使用双腔喉罩制造、湿化过滤器保温保湿、抗折弯麻醉导管制造、输注泵有效的排气结构制造等 14 项核心技术。

（3）市场开拓能力

公司已建成遍布国内绝大多数省市地区的销售网络，主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中，三甲医院已超 600 余家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院，拥有良好的市场口碑和品牌知名度，获得客户高度评价。根据中国医疗器械行业协会出具的证明文件，公司在国内麻醉类医用耗材市场的市场份额名列前茅，是行业内品牌优势明显、行业代表性强的头部企业。

2、影响成本的主要因素

公司营业成本由直接材料、直接人工、制造费用构成，且均为影响成本的主要因素，生产规模的扩大有助于进一步降低单位成本。

3、影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司期间费用总额随着公司经营业务规模的扩大而相应增长。影响销售费用的主要因素包括销售人员职工薪酬、差旅费、广告宣传费、市场维护及会务费、业务招待费等；影响管理费用的主要因素包括职工薪酬、股份支付、办公费、中介机构费、折旧摊销、业务招待费等；影响研发费用的主要因素包括职工薪酬、技术服务费、材料费、检测检验费、折旧摊销等；影响财务费用的主要因素系公司借款规模、利率水平、汇率变动等。

4、影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素包括营业收入、营业成本、期间费用等，有关收入、成本、费用和利润变动情况参见本招股说明书“第八节、三、盈利情况分析”。

（二）对公司业绩变动具有较强预示作用的财务指标和非财务指标

1、主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

（1）主营业务收入的变动

主营业务收入增长率是衡量企业成长状况和发展能力的重要指标。报告期内，公司主营业务收入分别为 26,718.48 万元、30,519.66 万元和 30,346.81 万元。整体主营业务收入在报告期内波动增长。

（2）主营业务毛利率的变动

报告期内，公司的主营业务毛利分别为 14,117.51 万元、16,220.42 万元和 15,800.94 万元，公司主营业务毛利率分别为 52.84%、53.15%和 52.07%，主营业务毛利率保持在较高水平。

2、非财务指标

（1）技术水平

公司秉承“惟专惟精，为生命续航”的企业愿景，始终专注于麻醉、监护领域医疗器械的研发创新与技术应用。公司携手国内知名医院和高校，组建有专业化研发团队，并已搭建全面覆盖麻醉类、监护类、手术及护理类的专业化产品和技术研发平台。截至报告期期末，公司已先后承担国家、省、市级重大科技项目十余项，已累计获国家授权专利 63 项，其中发明专利 11 项。公司已获得 53 项医疗器械注册证和备案证。

（2）客户资源

公司已建成遍布国内绝大多数省市地区的经销商销售网络，主要产品已广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中，三甲医院已超 600 余家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院，拥有良好的市场口碑和品牌知名度。

二、 资产负债等财务状况分析

（一） 应收款项

1. 应收票据

☐适用 ☒不适用

2. 应收款项融资

☐适用 ☒不适用

3. 应收账款

☒适用 ☐不适用

(1) 按账龄分类披露

单位：元

账龄	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
1 年以内	26,551,634.81	34,654,534.48	34,404,972.86
1 至 2 年	-	20,945.00	85,520.00
2 至 3 年	-	85,520.00	168,309.66
3 年以上	40,992.00	163,325.50	3,005.84
3 至 4 年	-	-	-
4 至 5 年	-	-	-
5 年以上	-	-	-
合计	26,592,626.81	34,924,324.98	34,661,808.36

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	26,592,626.81	100.00	1,368,573.74	5.15	25,224,053.07
其中：账龄组合	26,592,626.81	100.00	1,368,573.74	5.15	25,224,053.07
合计	26,592,626.81	100.00	1,368,573.74	5.15	25,224,053.07

单位：元

类别	2023 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	34,924,324.98	100.00	1,923,802.73	5.51	33,000,522.25
其中：账龄组合	34,924,324.98	100.00	1,923,802.73	5.51	33,000,522.25
合计	34,924,324.98	100.00	1,923,802.73	5.51	33,000,522.25

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例（%）	金额	计提比例（%）	
按单项计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	34,661,808.36	100.00	1,782,299.38	5.14	32,879,508.98
其中：账龄组合	34,661,808.36	100.00	1,782,299.38	5.14	32,879,508.98
合计	34,661,808.36	100.00	1,782,299.38	5.14	32,879,508.98

1) 按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

2) 按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元

组合名称	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	26,551,634.81	1,327,581.74	5.00
1-2 年			10.00
2-3 年			30.00
3 年以上	40,992.00	40,992.00	100.00
合计	26,592,626.81	1,368,573.74	5.15

单位：元

组合名称	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	34,654,534.48	1,732,726.73	5.00
1-2 年	20,945.00	2,094.50	10.00
2-3 年	85,520.00	25,656.00	30.00
3 年以上	163,325.50	163,325.50	100.00
合计	34,924,324.98	1,923,802.73	5.51

单位：元

组合名称	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	34,404,972.86	1,720,248.64	5.00

1-2 年	85,520.00	8,552.00	10.00
2-3 年	168,309.66	50,492.90	30.00
3 年以上	3,005.84	3,005.84	100.00
合计	34,661,808.36	1,782,299.38	5.14

确定组合依据的说明：

详见本招股说明书“第七节 财务会计信息”之“四、会计政策、估计”之“（一）会计政策和会计估计”之“1.金融工具”。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

☐适用 ☒不适用

(3) 报告期计提、收回或转回的坏账准备情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

类别	2023 年 12 月 31 日	本期变动金额			2024 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
按组合计提坏账准备	1,923,802.73	-311,623.01		243,605.98	1,368,573.74
合计	1,923,802.73	-311,623.01		243,605.98	1,368,573.74

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日	本期变动金额			2023 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
按组合计提坏账准备	1,782,299.38	398,791.54		257,288.19	1,923,802.73
合计	1,782,299.38	398,791.54		257,288.19	1,923,802.73

单位：元

类别	2021 年 12 月 31 日	本期变动金额			2022 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	核销	
按组合计提坏账准备	1,271,934.37	510,365.01			1,782,299.38
合计	1,271,934.37	510,365.01			1,782,299.38

其中报告期坏账准备收回或转回金额重要的：

☐适用 ☒不适用

其他说明：

无。

(4) 本期实际核销的应收账款情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	核销金额		
	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
实际核销的应收账款	243,605.98	257,288.19	-

其中重要的应收账款核销的情况：

☐适用 ☒不适用

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	2024 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额 合计数的比例（%）	坏账准备
广州融盛医疗器械有限公司	5,335,598.43	20.06	266,779.92
浙江百谷医疗科技有限公司	3,270,079.60	12.30	163,503.98
镇江赫力医疗器械有限公司	1,873,629.95	7.05	93,681.50
四川鲁鸿医疗器械有限公司	1,200,130.00	4.51	60,006.50
四川高研医疗器械有限公司	1,105,626.00	4.16	55,281.30
合计	12,785,063.98	48.08	639,253.20

单位：元

单位名称	2023 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额 合计数的比例（%）	坏账准备
广州融盛医疗器械有限公司	8,183,790.75	23.43	409,189.54
浙江百谷医疗科技有限公司	3,126,030.00	8.95	156,301.50
江苏美康商贸有限公司	2,308,700.00	6.61	115,435.00
镇江赫力医疗器械有限公司	2,166,035.50	6.20	108,301.78
浙江瑞谊医疗科技有限公司	1,271,365.59	3.64	63,568.28
合计	17,055,921.84	48.83	852,796.10

单位：元

单位名称	2022 年 12 月 31 日		
	应收账款	占应收账款期末余额 合计数的比例（%）	坏账准备
浙江百谷医疗科技有限公司	6,353,568.03	18.33	317,678.40
江西贯白科技有限公司	2,743,556.94	7.92	137,177.85
广州融盛医疗器械有限公司	2,476,241.43	7.14	123,812.07
湖南海特医疗器械有限公司	1,464,839.00	4.23	73,241.95
镇江赫力医疗器械有限公司	1,426,193.54	4.11	71,309.68
合计	14,464,398.94	41.73	723,219.95

其他说明：

无

(6) 报告期各期末信用期内的应收账款

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
信用期内应收账款	22,523,059.64	84.70%	27,877,741.47	79.82%	22,420,656.66	64.68%
信用期外应收	4,069,567.17	15.30%	7,046,583.51	20.18%	12,241,151.70	35.32%

账款						
应收账款余额	26,592,626.81	100.00%	34,924,324.98	100.00%	34,661,808.36	100.00%
合计						

(7) 应收账款期后回款情况

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
期末应收账款余额	26,592,626.81	100.00%	34,924,324.98	100.00%	34,661,808.36	100.00%
期后回款金额	25,425,229.74	95.61%	34,687,231.48	99.32%	34,437,987.86	99.35%

注：相关回款情况截止 2025 年 3 月 31 日。

(8) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

☐适用 ☒不适用

(9) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

☐适用 ☒不适用

(10) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司应收账款各期余额分别为 3,466.18 万元、3,492.43 万元及 2,659.26 万元，2024 年末应收账款余额减少主要系公司加大应收账款催收力度、应收客户货款余额减少所致。

(1) 账龄结构分析

报告期内，公司应收账款各账龄期间金额占比情况如下：

账龄	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
1 年以内	99.85%	99.23%	99.26%
1-2 年	0.00%	0.06%	0.25%
2-3 年	0.00%	0.24%	0.49%
3 年以上	0.15%	0.47%	0.01%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

报告期各期末，公司 1 年以内应收账款分别占当期应收余额比例为 99.26%、99.23%和 99.85%。应收账款以账龄 1 年以内为主，每年占比稳定，整体结构良好。

(2) 应收账款周转率分析

公司与同行业可比公司应收账款周转率情况如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	7.60	9.84	12.05
三鑫医疗	17.66	14.76	14.30

天益医疗	8.04	6.49	8.38
同行业平均	11.10	10.37	11.58
公司	10.43	9.29	9.43

注：同行业可比公司数据来源于公开披露的招股说明书、定期报告。

报告期内公司应收账款周转率分别为 9.43、9.29 和 10.43，略低于同行业平均水平，主要系客户结构和销售模式存在差异所致。从客户结构看，公司的外销比例相对较低，同行业可比公司的外销比例相对较高，在回款与结算上，境内客户的账期相对较长，境外客户一般回款更为及时、账期相对较短。从销售模式看，公司经销模式销售的比例相对较高，可比公司经销模式销售的比例相对较低（天益医疗未披露销售模式销售情况），在回款与结算上，经销模式相比于直销模式，其账期更长，应收账款的周转速度更慢。

（3）应收账款坏账准备政策

公司根据主要客户的信用状况分析，并结合类似业务公司账龄区间的坏账计提政策，结合公司当前状况并考虑前瞻性信息，制定了公司的坏账准备计提政策。报告期各期末，公司与可比公司应收账款坏账计提政策对比如下：

账龄	公司	维力医疗	三鑫医疗	天益医疗
1 年以内（含，下同）	5.00%	0.98%	5.00%	5.00%
1-2 年	10.00%	-	10.00%	10.00%
2-3 年	30.00%	100.00%	30.00%	30.00%
3-4 年	100.00%	100.00%	50.00%	50.00%
4-5 年	100.00%	100.00%	80.00%	80.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

从上表可以看出，公司对比同行业应收账款坏账准备的计提比例与主要同行业公司类似，不存在重大差异，公司坏账计提政策合理，符合行业特点。

（4）第三方回款及现金回款情况

报告期内，公司存在少量第三方回款情况，统计如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
第三方回款金额	490.02	327.21	323.52
其中：境外客户指定付款	490.02	327.21	323.52
营业收入	30,373.35	30,588.18	26,772.11
第三方回款金额占营业收入比重	1.61%	1.07%	1.21%

报告期内，公司存在少量第三方回款情况，公司第三方回款占营业收入的比重分别为 1.21%、

1.07%和 1.61%，整体处于较低水平。公司第三方回款的情形主要系境外客户由于其境内外汇管理规定等原因，指定第三方付款。除此以外，不存在其他第三方回款的情形，相关回款存在必要性及商业合理性。

4. 其他披露事项:

无。

(二) 存货

1. 存货

(1) 存货分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日		
	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
原材料	26,830,233.17	154,988.21	26,675,244.96
在产品	4,677,556.06		4,677,556.06
库存商品	26,211,819.08	96,821.25	26,114,997.83
发出商品	239,717.69		239,717.69
合计	57,959,326.00	251,809.46	57,707,516.54

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日		
	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
原材料	28,934,919.49	66,497.57	28,868,421.92
在产品	4,756,419.33		4,756,419.33
库存商品	18,742,210.46	94,288.22	18,647,922.24
发出商品	2,682,839.86		2,682,839.86
合计	55,116,389.14	160,785.79	54,955,603.35

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日		
	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
原材料	17,021,120.30	249,125.43	16,771,994.87
在产品	4,858,790.52		4,858,790.52
库存商品	18,142,587.48	85,766.58	18,056,820.90
发出商品	1,949,505.44		1,949,505.44
合计	41,972,003.74	334,892.01	41,637,111.73

(2) 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2024 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	66,497.57	122,156.37		33,665.73		154,988.21
库存商品	94,288.22	92,630.13		90,097.10		96,821.25
合计	160,785.79	214,786.50		123,762.83		251,809.46

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2023 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	249,125.43	28,197.69		210,825.55		66,497.57
库存商品	85,766.58	88,809.33		80,287.69		94,288.22
合计	334,892.01	117,007.02		291,113.24		160,785.79

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加金额		本期减少金额		2022 年 12 月 31 日
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	195,255.49	115,080.71		61,210.77		249,125.43
库存商品	45,182.25	69,813.96		29,229.63		85,766.58
合计	240,437.74	184,894.67		90,440.40		334,892.01

存货跌价准备及合同履约成本减值准备的说明

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货项目成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。报告期内公司转销原材料存货跌价准备的原因系本期将已计提存货跌价准备的存货耗用，转销库存商品存货跌价准备的原因系本期将已计提存货跌价准备的存货出售或报废。

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

☐适用 ☒不适用

(4) 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况（尚未执行新收入准则公司适用）

☐适用 ☒不适用

(5) 合同履约成本本期摊销金额的说明（已执行新收入准则公司适用）

☐适用 ☒不适用

(6) 科目具体情况及分析说明

(1) 存货总体分析

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 4,197.20 万元、5,511.64 万元和 5,795.93 万元。公司存货余额逐年增长，主要系公司业务规模扩大，原材料和库存商品备货金额有所增加所致。

报告期内，公司存货主要包括原材料、库存商品、在产品以及发出商品，报告期内存货规模有所增长。公司采购的主要原材料包括塑料颗粒类、灌注阀、传感器芯片、传感器配件、电子元器件、其他配件以及包装材料等。报告期内，公司直接材料占各期生产成本的比例相对较高。在产品主要

系处在生产过程中的半成品，库存商品主要系公司已完成生产加工的产成品，发出商品主要系在途商品。

(2) 存货结构分析

单位：万元

存货项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	2,683.02	46.29%	2,893.49	52.50%	1,702.11	40.55%
在产品	467.76	8.07%	475.64	8.63%	485.88	11.58%
库存商品	2,621.18	45.22%	1,874.22	34.00%	1,814.26	43.23%
发出商品	23.97	0.41%	268.28	4.87%	194.95	4.64%
合计	5,795.93	100.00%	5,511.64	100.00%	4,197.20	100.00%

报告期各期末，公司原材料余额分别为 1,702.11 万元、2,893.49 万元和 2,683.02 万元，库存商品余额分别为 1,814.26 万元、1,874.22 万元和 2,621.18 万元，二者合计占各期存货账面余额的比重超过 80%。2024 年末，库存商品余额增长明显，主要系公司因春节等因素进行生产备货。

(3) 存货跌价准备情况

1) 存货跌价计提实际比例与同行业比较

报告期内，公司存货跌价准备计提实际比例与同行业可比公司比较如下：

公司名称	存货跌价准备计提比例		
	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
维力医疗	8.75%	12.86%	7.03%
三鑫医疗	1.54%	0.74%	0.37%
天益医疗	2.05%	0.59%	0.50%
平均值	4.11%	4.73%	2.63%
发行人	0.43%	0.29%	0.80%

注：同行业可比公司数据来源于公开披露的招股说明书、定期报告。

报告期内，公司存货跌价准备计提比例略低于同行业平均水平。具体来看，维力医疗存货跌价准备的计提比例较高，主要系为保持原材料供应稳定并保障对客户及时交货，维力医疗在 2021 年加大了存货储备，该部分存货尚未完全消化，维力医疗针对库龄在 1 年以上的存货，计提较高跌价准备。在剔除这家可比公司后，报告期内同行业存货跌价准备的平均计提比例为 0.44%、0.67%和 1.79%，与公司相比不存在重大差异。公司根据企业会计准则的要求对存货进行减值测试并计提跌价准备，报告期内公司存货计提跌价准备金额分别为 33.49 万元、16.08 万元和 25.18 万元，存货减值金额较小。

2) 存货跌价准备计提政策对比

公司名称	存货跌价准备计提政策
维力医疗	于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。对于产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额来确定材料的可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。公司按单个存货项目计提存货跌价准备。但如果某些存货与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。对于数量繁多、单价较低的存货，本公司按照存货类别计提存货跌价准备。
三鑫医疗	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，当期可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备，与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，可以合并计提存货跌价准备。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。
天益医疗	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
发行人	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

由上表可知，公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司保持一致，不存在明显差异。

2. 其他披露事项：

无

(三) 金融资产、财务性投资

☐适用 ☒不适用

(四) 固定资产、在建工程

1. 固定资产

☒适用 ☐不适用

(1) 分类列示

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
固定资产	112,856,906.37	109,963,237.74	116,838,289.07
合计	112,856,906.37	109,963,237.74	116,838,289.07

(2) 固定资产情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

2024 年 12 月 31 日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子及其他设备	固定资产装修	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	93,486,966.61	53,402,623.51	3,840,094.59	7,810,055.81	23,225,153.94	181,764,894.46
2.本期增加金额	2,906,925.22	10,845,373.23		2,101,696.71	650,667.08	16,504,662.24
(1) 购置	474,990.82	8,612,237.38		2,101,696.71		11,188,924.91
(2) 在建工程转入	2,431,934.40	2,233,135.85			650,667.08	5,315,737.33
3.本期减少金额		271,356.89		24,581.93		295,938.82
(1) 处置或报废		271,356.89		24,581.93		295,938.82
4.期末余额	96,393,891.83	63,976,639.85	3,840,094.59	9,887,170.59	23,875,821.02	197,973,617.88
二、累计折旧						
1.期初余额	25,021,707.12	22,395,469.63	2,235,447.27	5,033,825.64	17,115,207.06	71,801,656.72
2.本期增加金额	2,990,380.64	6,632,542.12	508,701.33	941,305.19	2,502,747.39	13,575,676.67
(1) 计提	2,990,380.64	6,632,542.12	508,701.33	941,305.19	2,502,747.39	13,575,676.67
3.本期减少金额		238,758.43		21,863.45		260,621.88
(1) 处置或报废		238,758.43		21,863.45		260,621.88
4.期末余额	28,012,087.76	28,789,253.32	2,744,148.60	5,953,267.38	19,617,954.45	85,116,711.51
三、账面价值						
1.期末账面价值	68,381,804.07	35,187,386.53	1,095,945.99	3,933,903.21	4,257,866.57	112,856,906.37
2.期初账面价值	68,465,259.49	31,007,153.88	1,604,647.32	2,776,230.17	6,109,946.88	109,963,237.74

单位：元

2023 年 12 月 31 日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子及其他设备	固定资产装修	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	93,486,966.61	48,302,210.76	3,493,289.28	7,066,340.79	23,225,153.94	175,573,961.38
2.本期增加金额		5,125,199.07	346,805.31	743,715.02		6,215,719.40
(1) 购置		5,125,199.07	346,805.31	743,715.02		6,215,719.40

(2)在建工程转入						
3.本期减少金额		24,786.32				24,786.32
(1) 处置或报废		24,786.32				24,786.32
4.期末余额	93,486,966.61	53,402,623.51	3,840,094.59	7,810,055.81	23,225,153.94	181,764,894.46
二、累计折旧						
1.期初余额	22,204,024.32	16,372,332.88	1,719,946.57	4,185,543.21	14,253,825.33	58,735,672.31
2.本期增加金额	2,817,682.80	6,037,381.28	515,500.70	848,282.43	2,861,381.73	13,080,228.94
(1) 计提	2,817,682.80	6,037,381.28	515,500.70	848,282.43	2,861,381.73	13,080,228.94
3.本期减少金额		14,244.53				14,244.53
(1) 处置或报废		14,244.53				14,244.53
4.期末余额	25,021,707.12	22,395,469.63	2,235,447.27	5,033,825.64	17,115,207.06	71,801,656.72
三、账面价值						
1.期末账面价值	68,465,259.49	31,007,153.88	1,604,647.32	2,776,230.17	6,109,946.88	109,963,237.74
2.期初账面价值	71,282,942.29	31,929,877.88	1,773,342.71	2,880,797.58	8,971,328.61	116,838,289.07

单位：元

2022 年 12 月 31 日						
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子及其他设备	固定资产装修	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	93,486,966.61	40,863,491.64	3,977,413.84	6,789,797.43	23,225,153.94	168,342,823.46
2.本期增加金额		7,488,719.12	581,150.44	276,543.36		8,346,412.92
(1) 购置		7,488,719.12	581,150.44	276,543.36		8,346,412.92
(2)在建工程转入						
3.本期减少金额		50,000.00	1,065,275.00			1,115,275.00
(1) 处置或报废		50,000.00	1,065,275.00			1,115,275.00
4.期末余额	93,486,966.61	48,302,210.76	3,493,289.28	7,066,340.79	23,225,153.94	175,573,961.38
二、累计折旧						
1.期初余额	19,386,341.52	11,517,629.54	2,287,986.19	3,309,084.18	11,390,107.77	47,891,149.20
2.本期增加金额	2,817,682.80	4,903,203.34	465,277.13	876,459.03	2,863,717.56	11,926,339.86
(1) 计提	2,817,682.80	4,903,203.34	465,277.13	876,459.03	2,863,717.56	11,926,339.86
3.本期减少金额		48,500.00	1,033,316.75			1,081,816.75
(1) 处置或报废		48,500.00	1,033,316.75			1,081,816.75
4.期末余额	22,204,024.32	16,372,332.88	1,719,946.57	4,185,543.21	14,253,825.33	58,735,672.31
三、账面价值						
1.期末账面价值	71,282,942.29	31,929,877.88	1,773,342.71	2,880,797.58	8,971,328.61	116,838,289.07
2.期初账面价值	74,100,625.09	29,345,862.10	1,689,427.65	3,480,713.25	11,835,046.17	120,451,674.26

(3) 暂时闲置的固定资产情况

☐适用 ☒不适用

(4) 通过融资租赁租入的固定资产情况（未执行新租赁准则）

☐适用 ☒不适用

(5) 通过经营租赁租出的固定资产

☐适用 ☒不适用

(6) 未办妥产权证书的固定资产情况

☐适用 ☒不适用

(7) 固定资产清理

☐适用 ☒不适用

(8) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司固定资产余额分别为 11,683.83 万元、10,996.32 万元和 11,285.69 万元，整体规模较为稳定。公司固定资产以房屋及建筑物为主，产权归属明确。

2. 在建工程

☒适用 ☐不适用

(1) 分类列示

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在建工程	119,488,406.65	66,224,553.96	2,731,358.17
合计	119,488,406.65	66,224,553.96	2,731,358.17

(2) 在建工程情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

2024 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目[注]	118,683,071.95		118,683,071.95
其他零星工程	805,334.70		805,334.70
合计	119,488,406.65		119,488,406.65

注：在建工程“研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目”主要系总部办公大楼的建设，以公司自有资金投入。募集资金投资项目中的“研发检测中心项目”系在以自有资金投入并建设完毕后的总部大楼内进行研发场地装修、设备购置等投资的项目建设。

单位：元

2023 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目	61,875,951.37		61,875,951.37
新厂净化系统车间项目	4,162,834.40		4,162,834.40
其他零星工程	185,768.19		185,768.19
合计	66,224,553.96		66,224,553.96

单位：元

2022 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	减值准备	账面价值
研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目	2,580,358.17		2,580,358.17

其他零星工程	151,000.00		151,000.00
合计	2,731,358.17		2,731,358.17

其他说明：

报告期内，公司持续推进位于绍兴迪荡街道浙（2023）绍兴市不动产权第 0005178 号土地使用权上的项目（研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目）建设，因此在建工程规模持续增长，由 2022 年期末的 273.14 万元增长至 2024 年期末的 11,948.84 万元。

(3) 重要在建工程项目报告期变动情况

√适用 □不适用

单位：元

2024 年度												
项目名称	预算数 (万元)	期初余额	本期增加金额	本期转入固 定资产金额	本期其 他减少 金额	期末余额	工程累计 投入占预 算比例 (%)	工程 进度	利息资 本化累 计金额	其中：本 期利息 资本化 金额	本期利息 资本化率 (%)	资金 来源
研发检测 及营销服 务基地、 总部办公 建设项目	24,300.00	61,875,951.37	56,807,120.58			118,683,071.95	48.84	50.00				自有 资金
新厂净化 系统车间 项目		4,162,834.40	255,067.66	4,417,902.06								自有 资金
合计		66,038,785.77	57,062,188.24	4,417,902.06		118,683,071.95	-	-	-	-	-	-

单位：元

2023 年度												
项目名称	预算数 (万元)	期初余额	本期增加金额	本期转入 固定资产 金额	本期其 他减少 金额	期末余额	工程累计 投入占预 算比例 (%)	工程 进度	利息资 本化累 计金额	其中：本 期利息 资本化金 额	本期利息 资本化率 (%)	资金 来源
研发检测 及营销服 务基 地、 总部办公 建设项目	24,300.00	2,580,358.17	59,295,593.20			61,875,951.37	25.46	25.00				自有 资金
新厂净化 系统车间		-	4,162,834.40			4,162,834.40						自有 资金
其他零星 工程		151,000.00	34,768.19			185,768.19						自有 资金
合计		2,731,358.17	63,493,195.79			66,224,553.96	-	-			-	-

单位：元

2022 年度												
项目名称	预算数 (万元)	期初 余额	本期增加金额	本期转入 固定资产 金额	本期其 他减少 金额	期末余额	工程累计 投入占预 算比例 (%)	工程 进度	利息资 本化累 计金额	其中： 本期利 息资本 化金额	本期利息 资本化率 (%)	资金 来源
研发检测 及营销服 务基 地、 总部办公 建设项目	24,300.00	-	2,580,358.17			2,580,358.17	1.06	1.00				自有 资金

其他零星工程		-	151,000.00			151,000.00						自有资金
合计		-	2,731,358.17			2,731,358.17	-	-			-	-

其他说明：

无

(4) 报告期计提在建工程减值准备情况

☐适用 ☒不适用

(5) 工程物资情况

☐适用 ☒不适用

(6) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 273.14 万元、6,622.46 万元和 11,948.84 万元，占非流动资产比例分别为 1.23%、23.86%和 36.02%。报告期内，公司在建工程主要为研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目。公司在建工程在达到可使用状态后转入固定资产，转为固定资产的时点符合会计准则的要求。

3. 其他披露事项

无

(五) 无形资产、开发支出

1. 无形资产

☒适用 ☐不适用

(1) 无形资产情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

2024 年 12 月 31 日			
项目	土地使用权	软件	合计
一、账面原值			
1.期初余额	102,954,616.21	1,474,231.66	104,428,847.87
2.本期增加金额		756,704.96	756,704.96
（1）购置		756,704.96	756,704.96
（2）内部研发			
（3）企业合并增加			
3.本期减少金额			
（1）处置			
4.期末余额	102,954,616.21	2,230,936.62	105,185,552.83

二、累计摊销			
1.期初余额	8,666,935.87	924,673.62	9,591,609.49
2.本期增加金额	2,059,474.32	288,182.15	2,347,656.47
(1) 计提	2,059,474.32	288,182.15	2,347,656.47
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额	10,726,410.19	1,212,855.77	11,939,265.96
三、减值准备			
1.期初余额			
2.本期增加金额			
(1) 计提			
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额			
四、账面价值			
1.期末账面价值	92,228,206.02	1,018,080.85	93,246,286.87
2.期初账面价值	94,287,680.34	549,558.04	94,837,238.38

单位：元

2023 年 12 月 31 日			
项目	土地使用权	软件	合计
一、账面原值			
1.期初余额	101,063,716.21	1,474,231.66	102,537,947.87
2.本期增加金额	1,890,900.00		1,890,900.00
(1) 购置	1,890,900.00		1,890,900.00
(2) 内部研发			
(3) 企业合并增加			
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额	102,954,616.21	1,474,231.66	104,428,847.87
二、累计摊销			
1.期初余额	6,610,644.88	678,478.15	7,289,123.03
2.本期增加金额	2,056,290.99	246,195.47	2,302,486.46
(1) 计提	2,056,290.99	246,195.47	2,302,486.46
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额	8,666,935.87	924,673.62	9,591,609.49
三、减值准备			
1.期初余额			
2.本期增加金额			
(1) 计提			
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额			
四、账面价值			
1.期末账面价值	94,287,680.34	549,558.04	94,837,238.38
2.期初账面价值	94,453,071.33	795,753.51	95,248,824.84

单位：元

2022 年 12 月 31 日

项目	土地使用权	软件	合计
一、账面原值			
1.期初余额	38,033,716.21	1,012,386.10	39,046,102.31
2.本期增加金额	63,030,000.00	461,845.56	63,491,845.56
(1) 购置	63,030,000.00	461,845.56	63,491,845.56
(2) 内部研发			
(3) 企业合并增加			
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额	101,063,716.21	1,474,231.66	102,537,947.87
二、累计摊销			
1.期初余额	5,324,720.52	439,298.81	5,764,019.33
2.本期增加金额	1,285,924.36	239,179.34	1,525,103.70
(1) 计提	1,285,924.36	239,179.34	1,525,103.70
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额	6,610,644.88	678,478.15	7,289,123.03
三、减值准备			
1.期初余额			
2.本期增加金额			
(1) 计提			
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额			
四、账面价值			
1.期末账面价值	94,453,071.33	795,753.51	95,248,824.84
2.期初账面价值	32,708,995.69	573,087.29	33,282,082.98

其他说明：

无

(2) 报告期末尚未办妥产权证的土地使用权情况

☐适用 ☒不适用：元

(3) 科目具体情况及分析说明

公司报告期各期末无形资产账面价值分别为 9,524.88 万元、9,483.72 万元和 9,324.63 万元，占公司非流动资产的比例分别为 43.06%、34.17%和 28.11%，占比逐年下降。公司账面无形资产主要为土地使用权及软件，报告期内不存在研发支出资本化的情形。

(1) 土地使用权

公司取得的土地使用权情况详见招股说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（三）主要资产情况”之“2、主要无形资产情况”之“（1）土地使用权”，按照法定使用年限 50 年进行摊销。

(2) 软件使用权

公司软件使用权主要为外购的办公软件及产品研发软件，按照预计使用年限 10 年进行摊销。

2. 开发支出

☐适用 ☒不适用

3. 其他披露事项

无

(六) 商誉

☐适用 ☒不适用

(七) 主要债项

1. 短期借款

☐适用 ☒不适用

2. 交易性金融负债

☐适用 ☒不适用

3. 衍生金融负债

☐适用 ☒不适用

4. 合同负债（已执行新收入准则公司适用）

☒适用 ☐不适用

(1) 合同负债情况

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日
预收货款	5,673,695.58
合计	5,673,695.58

(2) 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

☐适用 ☒不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

公司合同负债情况如下：

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
----	------------------	------------------	------------------

预收货款	5,673,695.58	4,093,426.86	4,704,920.72
合计	5,673,695.58	4,093,426.86	4,704,920.72

报告期各期末，公司合同负债分别为 470.49 万元、409.34 万元和 567.37 万元，2024 年末公司合同负债金额增加 158.03 万元，主要系公司销售商品的预收款项增加所致。

5. 长期借款

☐适用 ☒不适用

6. 其他流动负债

☒适用 ☐不适用

(1) 其他流动负债情况

单位：元	
项目	2024 年 12 月 31 日
短期应付债券	-
应付退货款	-
待转销项税额	417,758.15
合计	417,758.15

(2) 短期应付债券的增减变动

☐适用 ☒不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

无

7. 其他非流动负债

☐适用 ☒不适用

8. 应付债券

☐适用 ☒不适用

9. 主要债项、期末偿债能力总体分析

报告期各期，公司偿债能力指标如下表所示：			
项 目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
资产负债率（%）	17.13	29.15	18.49
流动比率	2.56	1.45	1.69
速动比率	1.66	1.05	0.97

报告期各期末，公司资产负债率呈现下降趋势，资产负债率分别为 18.49%、29.15%及 17.13%，资产负债率整体较低，主要系公司整体负债较少，报告期内公司经营所得积累使得公司资产负债率波动下降。由于公司货币资金较为充足，因此流动比率及速动比率均较高，且整体呈现增长的趋势。

公司具备较强的短期偿债能力，财务风险可控。

公司的偿债能力与可比公司对比如下：

(1) 资产负债率

单位：%

证券代码	证券名称	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
603309.SH	维力医疗	33.01	29.49	27.01
300453.SZ	三鑫医疗	36.62	34.31	35.33
301097.SZ	天益医疗	33.57	27.50	24.09
可比公司平均值		34.40	30.43	28.81
海圣医疗		17.13	29.15	18.49

(2) 流动比率

证券代码	证券名称	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
603309.SH	维力医疗	1.67	1.85	2.08
300453.SZ	三鑫医疗	1.43	1.22	1.30
301097.SZ	天益医疗	2.55	3.52	3.45
可比公司平均值		1.88	2.20	2.28
海圣医疗		2.56	1.45	1.69

(3) 速动比率

证券代码	证券名称	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
603309.SH	维力医疗	1.35	1.53	1.74
300453.SZ	三鑫医疗	1.09	0.87	0.93
301097.SZ	天益医疗	2.31	3.25	3.26
可比公司平均值		1.58	1.88	1.98
海圣医疗		1.66	1.05	0.97

(八) 股东权益

1. 股本

单位：元

	2023 年 12 月 31 日	本期变动					2024 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金 转股	其他	小计	
股份总数	64,000,000.00	-	-	-	-	-	64,000,000.00

单位：元

	2022 年 12 月 31 日	本期变动					2023 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金 转股	其他	小计	
股份总数	64,000,000.00	-	-	-	-	-	64,000,000.00

单位：元

	2021 年 12 月 31 日	本期变动					2022 年 12 月 31 日
		发行新股	送股	公积金 转股	其他	小计	
股份总数	64,000,000.00	-	-	-	-	-	64,000,000.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司股本分别为 6,400.00 万元、6,400.00 万元和 6,400.00 万元。2021 年 1 月 21 日，公司股东会作出决议，确认天健于 2020 年 12 月 21 日出具的《审计报告》（天健审[2020]10540 号）、坤元资产评估有限公司于 2020 年 12 月 29 日出具的《评估报告》（坤元评报[2020]第 825 号）；同意以经审计确认的净资产 170,718,016.60 元整体折合股份公司的股本 6,400.00 万元，其余 106,718,016.60 元计入股份公司的资本公积，股份公司的股份总数为 6,400.00 万股，每股面值人民币 1.00 元，注册资本为人民币 6,400.00 万元，有限公司全体股东作为股份公司的发起人，持股比例不变。

2. 其他权益工具

□适用 √不适用

3. 资本公积

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	100,824,345.89	-	-	100,824,345.89
其他资本公积	2,416,562.50	783,750.00	-	3,200,312.50
合计	103,240,908.39	783,750.00	-	104,024,658.39

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	100,824,345.89	-	-	100,824,345.89
其他资本公积	1,632,812.50	783,750.00	-	2,416,562.50
合计	102,457,158.39	783,750.00	-	103,240,908.39

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
资本溢价（股本溢价）	100,824,345.89	-	-	100,824,345.89
其他资本公积	849,062.50	783,750.00	-	1,632,812.50

合计	101,673,408.39	783,750.00	-	102,457,158.39
----	----------------	------------	---	----------------

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

√适用 □不适用

2022 年度至 2024 年度分别确认股份支付费用 783,750.00 元，相应增加资本公积。

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司资本公积金额分别为 10,245.72 万元、10,324.09 万元和 10,402.47 万元，整体逐年增加，主要系报告期内股份支付摊销所致。
--

4. 库存股

□适用 √不适用

5. 其他综合收益

□适用 √不适用

6. 专项储备

□适用 √不适用

7. 盈余公积

√适用 □不适用

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
法定盈余公积	21,741,717.08	6,903,932.46	-	28,645,649.54
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	21,741,717.08	6,903,932.46	-	28,645,649.54

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
法定盈余公积	13,918,023.66	7,823,693.42	-	21,741,717.08
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	13,918,023.66	7,823,693.42	-	21,741,717.08

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
法定盈余公积	7,065,918.86	6,852,104.80	-	13,918,023.66
任意盈余公积	-	-	-	-
合计	7,065,918.86	6,852,104.80	-	13,918,023.66

科目具体情况及分析说明：

根据《公司法》、公司章程的规定，公司按净利润的 10%提取法定盈余公积，法定 盈余公积累计额达到公司注册资本 50%以上的，不再提取。 1) 2024 年盈余公积增加，系根据公司章程规定按母公司实现净利润的 10%计提法定盈余公积 6,903,932.46 元所致。

2) 2023 年盈余公积增加, 系根据公司章程规定按母公司实现净利润的 10%计提法定盈余公积 7,823,693.42 元所致。

3) 2022 年盈余公积增加, 系根据公司章程规定按母公司实现净利润的 10%计提法定盈余公积 6,852,104.80 元所致。

8. 未分配利润

单位: 元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
调整前上期末未分配利润	150,391,518.13	80,178,542.40	56,920,207.34
调整期初未分配利润合计数	-	-	-
调整后期初未分配利润	150,391,518.13	80,178,542.40	56,920,207.34
加: 本期归属于母公司所有者的净利润	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
减: 提取法定盈余公积	6,903,932.46	7,823,693.42	6,852,104.80
提取任意盈余公积	-	-	-
提取一般风险准备	-	-	-
应付普通股股利	-	-	40,000,000.00
转作股本的普通股股利	-	-	-
期末未分配利润	214,405,113.27	150,391,518.13	80,178,542.40

调整期初未分配利润明细:

☐适用 ☒不适用

科目具体情况及分析说明:

2022 年 4 月 11 日, 公司召开 2021 年年度股东大会决议, 公司拟以总股本 6,400 万股为基数, 向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 6.25 元 (含税), 合计分配现金股利人民币 4,000.00 万元 (含税)。

9. 其他披露事项

无。

10. 股东权益总体分析

报告期各期末, 公司所有者权益金额合计分别为 26,055.37 万元、33,937.41 万元和 41,107.54 万元, 呈逐年增加的趋势, 主要得益于报告期内公司持续盈利所致。

(九) 其他资产负债科目分析

1. 货币资金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
库存现金	-	-	1,850.32
银行存款	77,145,838.63	96,619,033.30	17,098,235.43
其他货币资金	1,537,063.67	14,666,890.20	2,000,000.00
合计	78,682,902.30	111,285,923.50	19,100,085.75
其中：存放在境外的款项总额	-	-	-

使用受到限制的货币资金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
银行保函保证金	1,500,000.00	2,000,000.00	2,000,000.00
银行承兑保证金	-	12,650,000.00	-
合计	1,500,000.00	14,650,000.00	2,000,000.00

科目具体情况及分析说明：

公司的货币资金主要包括库存现金、银行存款和其他货币资金，其中，银行存款占绝大比例，其他货币资金主要为公司银行承兑保证金和保函保证金。报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,910.01 万元、11,128.59 万元和 7,868.29 万元，占资产总额的比例分别为 5.97%、23.23%和 15.86%。2024 年末，公司货币资金余额较 2023 年末有所减少，主要系在建工程项目支出增长所致。2023 年 12 月 31 日，公司其他货币资金中银行保函保证金和银行承兑保证金分别为 200.00 万元和 1,265.00 万元，银行保函保证金系公司因滨海新区[2022]J1(YC-11-01-09)地块投资建设业务（研发检测及营销服务基地、总部办公建设项目）需要向绍兴市越城区迪荡街道办事处申请出具四份银行保函，保函保证金共计 200.00 万元。银行承兑保证金系公司将该定期存款质押给银行作为开具银行承兑汇票的担保。截至 2024 年 12 月 31 日，其中一份保函对应的保证金 50 万元已解除，银行承兑保证金已解除。

报告期各期末，公司不存在境外资金汇回受到限制的款项，且无受到当地外汇管制或其他立法限制的境外货币资金。

2. 预付款项

√适用 □不适用

(1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）

1 年以内	1,714,673.17	99.40	1,429,997.65	97.35	2,739,666.99	99.95
1 至 2 年	7,510.72	0.44	37,601.34	2.56	1,263.83	0.05
2 至 3 年	2,676.11	0.16	1,263.83	0.09	-	-
合计	1,724,860.00	100.00	1,468,862.82	100.00	2,740,930.82	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算的原因：

√ 适用 □ 不适用

(2) 按预付对象归集的报告期各期末余额前五名的预付款项情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

单位名称	2024 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
杭州缘邦科技有限公司	440,000.00	25.51
宁波中浩塑化有限公司	220,295.23	12.77
深圳市医疗器械行业协会	153,225.21	8.88
中展世贸（北京）国际会展有限公司	134,680.00	7.81
东莞市欧盈精密机械有限公司	131,478.32	7.62
合计	1,079,678.76	62.59

单位：元

单位名称	2023 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
宁波中浩塑化有限公司	353,641.82	24.08
中展世贸（北京）国际会展有限公司	264,540.00	18.01
北京依露得力医疗科技有限公司	244,150.00	16.62
上海天联材料科技有限公司	190,730.40	12.98
中国出口信用保险公司浙江分公司	62,112.95	4.23
合计	1,115,175.17	75.92

单位：元

单位名称	2022 年 12 月 31 日	占预付账款期末余额比例 (%)
宁波中浩塑化有限公司	661,597.57	24.14
东莞市欧盈精密机械有限公司	331,210.07	12.08
郑州迪奥医学技术有限公司	259,195.58	9.46
天津市医疗器械质量监督检验中心	205,400.00	7.49
深圳奉天医疗技术有限公司	154,084.69	5.62
合计	1,611,487.91	58.79

(1) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司预付款项主要系预付材料采购款，金额分别为 274.09 万元、146.89 万元和 172.49 万元，占各期末流动资产的比例分别为 2.78%、0.73%及 1.05%，金额及占比均较小。

3. 合同资产

□ 适用 √ 不适用

4. 其他应收款

√ 适用 □ 不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
----	------------------	------------------	------------------

应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	427,029.86	652,119.70	1,565,804.12
合计	427,029.86	652,119.70	1,565,804.12

(1) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	2024 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的其他应收款	1,077,820.91	100	650,791.05	60.38	427,029.86
其中：账龄组合	1,077,820.91	100	650,791.05	60.38	427,029.86
合计	1,077,820.91	100	650,791.05	60.38	427,029.86

单位：元

类别	2023 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的其他应收款	854,310.22	100	202,190.52	23.67	652,119.70
其中：账龄组合	854,310.22	100	202,190.52	23.67	652,119.70
合计	854,310.22	100	202,190.52	23.67	652,119.70

单位：元

类别	2022 年 12 月 31 日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备的其他应收款	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的其他应收款	1,739,894.19	100	174,090.07	10.01	1,565,804.12
其中：账龄组合	1,739,894.19	100	174,090.07	10.01	1,565,804.12
合计	1,739,894.19	100	174,090.07	10.01	1,565,804.12

1) 按单项计提坏账准备

☐适用 ☒不适用

2) 按组合计提坏账准备：

☒适用 ☐不适用

单位：元

组合名称	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	275,820.91	13,791.05	5.00
1-2 年	132,000.00	13,200.00	10.00

2-3 年	66,000.00	19,800.00	30.00
3 年以上	604,000.00	604,000.00	100.00
合计	1,077,820.91	650,791.05	60.38

单位：元

组合名称	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	181,810.22	9,090.52	5.00
1-2 年	66,000.00	6,600.00	10.00
2-3 年	600,000.00	180,000.00	30.00
3 年以上	6,500.00	6,500.00	100.00
合计	854,310.22	202,190.52	23.67

单位：元

组合名称	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	114,986.97	5,749.35	5.00
1-2 年	1,618,407.22	161,840.72	10.00
2-3 年	-	-	30.00
3 年以上	6,500.00	6,500.00	100.00
合计	1,739,894.19	174,090.07	10.01

确定组合依据的说明：

公司按照账龄划分具有类似信用风险特征的其他应收款,在组合基础上计提坏账准备。

3) 如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请按下表披露坏账准备的相关信息：

√ 适用 □ 不适用

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发生信用减值）	整个存续期预期信用损失（已发生信用减值）	
2024 年 1 月 1 日余额	9,090.52	6,600.00	186,500.00	202,190.52
2024 年 1 月 1 日余额在本期	-	-	-	
--转入第二阶段	-6,600.00	6,600.00		
--转入第三阶段		-6,600.00	6,600.00	
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提	11,300.53	6,600.00	430,700.00	448,600.53
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2024 年 12 月 31 日余额	13,791.05	13,200.00	623,800.00	650,791.05

对报告期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

□ 适用 √ 不适用

报告期坏账准备计提金额以及评估金融工具信用风险是否显著增加的依据：

☐适用 ☒不适用

(2) 应收利息

1) 应收利息分类

☐适用 ☒不适用

2) 重要逾期利息

☐适用 ☒不适用

(3) 应收股利

☐适用 ☒不适用

(4) 其他应收款

☒适用 ☐不适用

1) 按款项性质列示的其他应收款

单位：元

款项性质	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
保证金及押金	1,040,468.00	811,700.00	1,683,400.00
备用金	-	-	-
往来款	-	-	-
应收暂垫款及其他	37,352.91	42,610.22	56,494.19
合计	1,077,820.91	854,310.22	1,739,894.19

2) 按账龄披露的其他应收款

单位：元

账龄	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
1 年以内	275,820.91	181,810.22	114,986.97
1 至 2 年	132,000.00	66,000.00	1,618,407.22
2 至 3 年	66,000.00	600,000.00	-
3 年以上	604,000.00	6,500.00	6,500.00
3 至 4 年	-	-	-
4 至 5 年	-	-	-
5 年以上	-	-	-
合计	1,077,820.91	854,310.22	1,739,894.19

3) 报告期内实际核销的其他应收款情况

☐适用 ☒不适用

4) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

☐适用 ☐不适用

单位：元

单位名称	2024 年 12 月 31 日				
	款项性质	2024 年 12 月	账龄	占其他应收款	坏账准备期末

		31 日		期末余额合计数的比例 (%)	余额
深圳市威浩康医疗器械有限公司	押金保证金	600,000.00	3 年以上	55.67	600,000.00
绍兴大明电力建设有限公司	押金保证金	132,000.00	1-2 年	12.25	13,200.00
		66,000.00	2-3 年	6.12	19,800.00
中国人民解放军 32524 部队收缴户	押金保证金	146,000.00	1 年以内	13.55	7,300.00
深圳市大冲实业股份有限公司阮二分公司	押金保证金	84,936.00	1 年以内	7.88	4,246.80
代垫个人社保费用	应收暂付款	35,045.91	1 年以内	3.25	1,752.30
合计		1,063,981.91		98.72	646,299.10

单位：元

单位名称	2023 年 12 月 31 日				
	款项性质	2023 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例 (%)	坏账准备期末余额
深圳市威浩康医疗器械有限公司	押金保证金	600,000.00	2-3 年	70.23	180,000.00
绍兴大明电力建设有限公司	押金保证金	132,000.00	1 年以内	15.45	6,600.00
		66,000.00	1-2 年	7.73	6,600.00
预缴个人社保费用	应收暂付款	36,009.72	1 年以内	4.22	1,800.49
襄阳市康贝医疗化玻有限公司	押金保证金	7,200.00	1 年以内	0.84	360.00
预缴个人住房公积金	应收暂付款	6,600.50	1 年以内	0.77	330.03
合计	-	847,810.22	-	99.24	195,690.52

单位：元

单位名称	2022 年 12 月 31 日				
	款项性质	2022 年 12 月 31 日	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例 (%)	坏账准备期末余额
深圳市威浩康医疗器械有限公司	押金保证金	1,600,000.00	1-2 年	91.96	160,000.00
绍兴大明电力建设有限公司	押金保证金	66,000.00	1 年以内	3.79	3,300.00
预缴个人社保费用	应收暂付款	35,996.97	1 年以内	2.07	1,799.85
罗斌	应收暂垫款	18,407.22	1-2 年	1.06	1,840.72
乌鲁木齐君泰天诚信信息技术有限公司	押金保证金	10,900.00	1 年以内	0.63	545.00
合计	-	1,731,304.19	-	99.51	167,485.57

5) 涉及政府补助的其他应收款

☐适用 ☒不适用

(5) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司其他应收款金额分别为 173.99 万元、85.43 万元和 107.78 万元，主要为押金保证金和应收暂付款。

5. 应付票据

☐适用 ☒不适用

6. 应付账款

☒适用 ☐不适用

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日
货款	18,788,421.53
长期资产款	7,639,934.53
费用款	51,300.00
合计	26,479,656.06

(2) 按收款方归集的期末余额前五名的应付账款情况

单位：元

单位名称	2024 年 12 月 31 日		
	应付账款	占应付账款期末余额合计数的比例（%）	款项性质
中鑫建设集团有限公司	6,284,403.67	23.73%	工程款
深圳市艾美迪电子科技有限公司	4,167,066.29	15.74%	货款
精量电子（成都）有限公司	2,175,250.01	8.21%	货款
蒙山县至元科技实业有限公司	1,765,893.82	6.67%	货款
常州市双鹤医用包装科技有限公司	1,914,569.88	7.23%	货款
合计	16,307,183.67	61.58%	-

(3) 账龄超过 1 年的重要应付账款

☐适用 ☒不适用

(4) 科目具体情况及分析说明

公司应付账款具体情况如下：

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
货款	18,788,421.53	31,157,181.59	18,167,616.46
长期资产款	7,639,934.53	5,742,872.69	583,190.15
费用款	51,300.00	174,545.63	78,109.10
合 计	26,479,656.06	37,074,599.91	18,828,915.71

发行人 2023 年末应付账款 3,707.46 万元，较上年期末增幅 96.90%，主要系根据合同约定尚未

结算的款项增加所致。发行人 2024 年末应付账款为 2,647.97 万元，较上年期末有所减少，主要系相关应支付的货款所致。

7. 预收款项

☐适用 ☒不适用

8. 应付职工薪酬

☒适用 ☐不适用

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	10,215,505.25	68,577,631.16	70,411,930.25	8,381,206.16
2、离职后福利-设定提存计划	613,392.08	5,125,433.24	5,299,863.18	438,962.14
3、辞退福利	-	-	-	-
4、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	10,828,897.33	73,703,064.40	75,711,793.43	8,820,168.30

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	6,662,367.23	60,050,444.22	56,497,306.20	10,215,505.25
2、离职后福利-设定提存计划	352,511.96	4,367,407.83	4,106,527.71	613,392.08
3、辞退福利	-	-	-	-
4、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	7,014,879.19	64,417,852.05	60,603,833.91	10,828,897.33

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、短期薪酬	7,666,985.38	53,382,981.06	54,387,599.21	6,662,367.23
2、离职后福利-设定提存计划	389,330.37	4,062,510.12	4,099,328.53	352,511.96
3、辞退福利	-	-	-	-
4、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	8,056,315.75	57,445,491.18	58,486,927.74	7,014,879.19

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	9,849,129.15	60,716,311.74	62,595,320.24	7,970,120.65
2、职工福利费	154,038.54	1,907,341.60	1,916,992.03	144,388.11
3、社会保险费	212,337.56	2,912,445.63	2,869,822.96	254,960.23
其中：医疗保险费	194,997.23	2,555,136.89	2,527,500.73	222,633.39
工伤保险费	17,340.33	357,308.74	342,322.23	32,326.84
生育保险费	-	-	-	-
4、住房公积金	-	2,347,099.68	2,347,099.68	-
5、工会经费和职工教育经费	-	694,432.51	682,695.34	11,737.17
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-
7、短期利润分享计划	-	-	-	-

合计	10,215,505.25	68,577,631.16	70,411,930.25	8,381,206.16
----	---------------	---------------	---------------	--------------

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	6,453,056.85	53,705,350.37	50,309,278.07	9,849,129.15
2、职工福利费	-	1,493,405.74	1,339,367.20	154,038.54
3、社会保险费	198,990.40	2,261,074.54	2,247,727.38	212,337.56
其中：医疗保险费	183,935.81	2,141,053.84	2,129,992.42	194,997.23
工伤保险费	15,054.59	120,020.70	117,734.96	17,340.33
生育保险费	-	-	-	-
4、住房公积金	-	2,013,006.00	2,013,006.00	-
5、工会经费和职工教育经费	10,319.98	577,607.57	587,927.55	-
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-
7、短期利润分享计划	-	-	-	-
合计	6,662,367.23	60,050,444.22	56,497,306.20	10,215,505.25

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、工资、奖金、津贴和补贴	7,487,360.84	47,312,920.01	48,347,224.00	6,453,056.85
2、职工福利费	-	1,706,955.49	1,706,955.49	-
3、社会保险费	179,624.54	2,218,233.30	2,198,867.44	198,990.40
其中：医疗保险费	164,235.30	2,070,822.92	2,051,122.41	183,935.81
工伤保险费	15,389.24	147,410.38	147,745.03	15,054.59
生育保险费	-	-	-	-
4、住房公积金	-	1,566,059.00	1,566,059.00	-
5、工会经费和职工教育经费	-	578,813.26	568,493.28	10,319.98
6、短期带薪缺勤	-	-	-	-
7、短期利润分享计划	-	-	-	-
合计	7,666,985.38	53,382,981.06	54,387,599.21	6,662,367.23

(3) 设定提存计划

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2024 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	592,244.24	4,956,619.50	5,124,061.79	424,801.95
2、失业保险费	21,147.84	168,813.74	175,801.39	14,160.19
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	613,392.08	5,125,433.24	5,299,863.18	438,962.14

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2023 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	340,356.52	4,216,887.38	3,964,999.66	592,244.24
2、失业保险费	12,155.44	150,520.45	141,528.05	21,147.84
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	352,511.96	4,367,407.83	4,106,527.71	613,392.08

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2022 年 12 月 31 日
1、基本养老保险	375,905.18	3,922,480.92	3,958,029.58	340,356.52
2、失业保险费	13,425.19	140,029.20	141,298.95	12,155.44
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	389,330.37	4,062,510.12	4,099,328.53	352,511.96

(4) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 701.49 万元、1,082.89 万元和 882.02 万元，占流动负债的比重分别为 12.03%、7.78%和 13.75%，主要系按照国家法规和公司薪酬政策计提的尚未支付的工资、奖金和社会保险等。

9. 其他应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	11,753,254.72	10,971,654.39	10,454,779.58
合计	11,753,254.72	10,971,654.39	10,454,779.58

(1) 应付利息

□适用 √不适用

(2) 应付股利

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

(3) 其他应付款

√适用 □不适用

1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
押金保证金	6,032,610.00	5,365,950.00	4,976,300.00
预提费用	3,428,796.81	2,927,289.99	3,049,604.92
预提销售折扣	1,888,381.63	2,384,077.54	2,379,105.31
其他	403,466.28	294,336.86	49,769.35
合计	11,753,254.72	10,971,654.39	10,454,779.58

2) 其他应付款账龄情况

□适用 √不适用

3) 账龄超过 1 年的重要其他应付款

□适用 √不适用

4) 其他应付款金额前五名单位情况

√适用 □不适用

单位：元

单位名称	2024 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
计提咨询服务费（上海秉程医疗器械有限公司）	非关联方	咨询服务费	2,064,700.44	1 年以内	17.57
计提返利	非关联方	销售返利	1,888,381.63	1 年以内	16.07
费用报销	非关联方	费用报销款	544,429.52	1 年以内	4.63
浙江海圣医疗器械股份有限公司工会委员会	非关联方	应付暂收款	312,083.16	1 年以内	2.66
浙江昌喜供应链管理有限公司	非关联方	计提运输费	252,519.80	1 年以内	2.15
合计	-	-	5,062,114.55	-	43.07

√适用 □不适用

单位名称	2023 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
计提返利	非关联方	销售返利	2,384,077.54	1 年以内	21.73
计提咨询服务费（上海秉程医疗器械有限公司）	非关联方	咨询服务费	1,442,202.28	1 年以内	13.14
费用报销	非关联方	费用报销款	520,805.87	1 年以内	4.75
浙江昌喜供应链管理有限公司	非关联方	计提运输费	300,705.17	1 年以内	2.74
浙江海圣医疗器械股份有限公司工会委员会	非关联方	应付暂收款	222,892.22	1 年以内	2.03
合计	-	-	4,870,683.09	-	44.39

√适用 □不适用

单位名称	2022 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	款项性质	金额	账龄	占其他应付款总额的比例（%）
计提返利	非关联方	销售返利	2,379,105.31	1 年以内	22.76
计提咨询服务费（上海秉程医疗器械有限公司）	非关联方	咨询服务费	1,906,130.91	1 年以内	18.23
费用报销	非关联方	费用报销	319,056.97	1 年以内	3.05
浙江昌喜供应链管理有限公司	非关联方	运输费	240,300.94	1 年以内	2.30
江西方鹏实业有限公司	非关联方	押金保证金	136,000.00	1~2 年	1.30
合计	-	-	4,980,594.14	-	47.64

(4) 科目具体情况及分析说明

公司报告期各期末其他应付款金额分别为 1,045.48 万元、1,097.17 万元和 1,175.33 万元，主要为押金保证金、预提费用、预提销售折扣等。

10. 合同负债

√适用 □不适用

(1) 合同负债情况

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
预收货款	5,673,695.58	4,093,426.86	4,704,920.72
合计	5,673,695.58	4,093,426.86	4,704,920.72

(2) 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期各期末，公司合同负债余额分别为 470.49 万元、409.34 万元和 567.37 万元，为预收客户货款。

11. 长期应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日
长期应付款	-
专项应付款	19,976,257.50
合计	19,976,257.50

(1) 按款项性质列示长期应付款

□适用 √不适用

(2) 专项应付款

√适用 □不适用

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
绍兴医疗器械创新中心总部及科研平台项目补助		19,976,257.50		19,976,257.50	
合计		19,976,257.50		19,976,257.50	-

(3) 科目具体情况及分析说明

截止 2024 年 12 月 31 日，公司账面存在长期应付款绍兴医疗器械创新中心总部及科研平台项目补助 19,976,257.50 元。2024 年，公司与绍兴市越城区迪荡街道办事处签署《绍兴医疗器械创新

中心合作协议》，根据协议约定绍兴市越城区迪荡街道办事处承担绍兴医疗器械创新中心部分相关费用，提供其他合法合规的政策支持，落实海圣医疗总部基地及科研平台项目奖励政策，若届时未能满足相关协议要求，相关补助存在退回风险。

12. 递延收益

☐适用 ☒不适用

13. 递延所得税资产/递延所得税负债

☒适用 ☐不适用

(1) 未经抵销的递延所得税资产

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	251,809.46	37,507.96	160,785.79	24,455.58
应收账款坏账准备	1,368,573.74	83,195.71	1,923,802.73	474,203.22
内部交易未实现利润	170,210.80	8,510.54	2,038,917.17	509,729.29
租赁负债	594,498.68	89,174.80		
合计	2,385,092.68	218,389.01	4,123,505.69	1,008,388.09

项目	2022 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	334,892.01	50,852.15
应收账款坏账准备	1,782,299.38	439,293.62
内部交易未实现利润	2,190,849.71	547,712.44
合计	4,308,041.10	1,037,858.21

(2) 未经抵销的递延所得税负债

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产折旧会税差异	1,891,575.88	283,736.38	2,273,325.39	340,998.81
使用权资产	593,747.89	89,062.18		
合计	2,485,323.77	372,798.56	2,273,325.39	340,998.81

项目	2022 年 12 月 31 日	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产折旧会税差异	2,655,074.92	398,261.24
合计	2,655,074.92	398,261.24

(3) 报告期各期末以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	148,701.56	69,687.45
递延所得税负债	148,701.56	224,097.00

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	33,732.50	974,655.59
递延所得税负债	33,732.50	307,266.31

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日	
	递延所得税资产和负债互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债余额
递延所得税资产	154,951.76	882,906.45
递延所得税负债	154,951.76	243,309.48

(4) 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
投资性房地产减值准备	3,352,939.71	3,352,939.71	3,352,939.71
其他应收款坏账准备	650,791.05	202,190.52	174,090.07
合计	4,003,730.76	3,555,130.23	3,527,029.78

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

□适用 √不适用

(6) 科目具体情况及分析说明

公司报告期内所确认的递延所得税资产主要由资产减值准备、应收账款坏账准备和内部交易未实现利润产生，报告期内，公司递延所得税资产和递延所得税负债按照抵销后的净额列示。

14. 其他流动资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收退货成本	232,144.11	54,377.50	251,452.43
预缴企业所得税	353,369.28		314,414.93
合计	585,513.39	54,377.50	565,867.36

科目具体情况及分析说明：

报告期各期末，公司其他流动资产余额为 56.59 万元、5.44 万元及 58.55 万元，2022 年和 2024 年主要由应收退货成本和预缴企业所得税构成，2023 年主要由应收退货成本构成。

对于附有销售退回条款的销售，公司在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认为预计负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，即应收退货成本，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。每一资产负债表日，公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。

15. 其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年 12 月 31 日			2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付设备款	1,850,951.00		1,850,951.00	1,643,975.42	-	1,643,975.42
合计	1,850,951.00		1,850,951.00	1,643,975.42	-	1,643,975.42

项目	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值
预付设备款	951,467.97	-	951,467.97
合计	951,467.97	-	951,467.97

科目具体情况及分析说明：

公司报告期各期末其他非流动资产金额分别为 95.15 万元、164.40 万元和 185.10 万元，主要系预付设备款。

16. 其他披露事项

（1）租赁负债

单位：元

项 目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
尚未支付的租赁付款额	121,337.15		
减：未确认融资费用	615.56		
合 计	120,721.59		

2024 年 12 月 31 日，租赁负债总额为 120,721.59 元，主要系公司租赁深圳市南山区铜鼓路以西、深南大道以北大冲商务中心（一期）2 栋 3 号楼 15C、D-1502 用于办公用途所致。

三、 盈利情况分析

（一） 营业收入分析

1. 营业收入构成情况

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务收入	303,468,077.48	99.91	305,196,607.79	99.78	267,184,807.92	99.80
其他业务收入	265,464.78	0.09	685,177.82	0.22	536,294.94	0.20
合计	303,733,542.26	100.00	305,881,785.61	100.00	267,721,102.86	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，各年度营业收入分别为 26,772.11 万元、30,588.18 万元和 30,373.35 万元，其中各期主营业务收入占比均在 99.00%以上。

2. 主营业务收入按产品或服务分类

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
麻醉类耗材	159,633,072.96	52.60	146,260,129.11	47.92	129,602,982.45	48.51
监护类耗材	111,035,675.58	36.59	119,103,213.02	39.03	103,665,933.33	38.80
手术及护理类耗材	31,780,555.05	10.47	38,927,563.52	12.75	32,736,624.11	12.25
其他	1,018,773.90	0.34	905,702.14	0.30	1,179,268.03	0.44
合计	303,468,077.48	100.00	305,196,607.79	100.00	267,184,807.92	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主营业务收入主要来自麻醉类耗材、监护类耗材、手术及护理类耗材等医疗器械产品的销售收入。

其中，麻醉类耗材占比较高，报告期内，公司麻醉类耗材分别实现营业收入 12,960.30 万元、14,626.01 万元和 15,963.31 万元，主营业务占比占比分别为 48.51%、47.92%和 52.60%。

报告期内，公司监护类耗材分别实现营业收入 10,366.59 万元、11,910.32 万元和 11,103.57 万元，主营业务占比占比分别为 38.80%、39.03%和 36.59%。

3. 主营业务收入按销售区域分类

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
华东	111,782,581.48	36.84	123,075,300.93	40.33	103,110,023.59	38.59
华南	39,750,950.95	13.10	45,102,219.97	14.78	43,454,415.10	16.26
华北	33,557,363.74	11.06	30,679,300.38	10.05	20,851,663.71	7.80
华中	20,510,273.74	6.76	21,437,625.78	7.02	26,230,554.24	9.82

西北	23,106,094.90	7.61	23,381,501.72	7.66	20,999,433.78	7.86
西南	29,195,169.55	9.62	25,671,279.60	8.41	24,179,770.34	9.05
东北	6,054,598.15	2.00	7,363,121.21	2.41	5,429,322.59	2.03
境外	39,511,044.98	13.02	28,486,258.20	9.33	22,929,624.58	8.58
合计	303,468,077.48	100.00	305,196,607.79	100.00	267,184,807.92	100.00

科目具体情况及分析说明：

公司医疗器械产品销售收入主要来源于华东地区，包括浙江、江苏、上海和安徽等省份，报告期内，各区域销售收入占比较为稳定。
--

4. 主营业务收入按销售模式分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
经销	258,115,919.25	85.06	273,370,204.29	89.57	241,628,405.17	90.43
直销	45,352,158.22	14.94	31,826,403.50	10.43	25,556,402.75	9.57
合计	303,468,077.48	100.00	305,196,607.79	100.00	267,184,807.92	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主要以境内经销业务为主，境内经销业务收入分别为 24,162.84 万元、27,337.02 万元和 25,811.59 万元。占主营业务收入比例分别为 90.43%、89.57%和 85.06%。
--

5. 主营业务收入按季度分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
第一季度	52,285,278.54	17.23	54,204,888.38	17.76	45,601,793.57	17.07
第二季度	74,642,052.00	24.60	67,660,184.71	22.17	55,662,790.25	20.83
第三季度	79,563,609.76	26.22	73,836,077.31	24.19	73,032,737.25	27.33
第四季度	96,977,137.18	31.96	109,495,457.39	35.88	92,887,486.85	34.77
合计	303,468,077.48	100.00	305,196,607.79	100.00	267,184,807.92	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司营业收入季节性较为明显，受到春节等因素影响，一季度收入占比较低，整体来看公司下半年收入占比较高，具有一定的商业合理性。
--

6. 主营业务收入按生产方式分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

		(%)		(%)		(%)
自产	277,881,508.71	91.57	273,765,605.54	89.70	238,535,744.22	89.28
外购	25,586,568.76	8.43	31,431,002.24	10.30	28,649,063.69	10.72
合计	303,468,077.48	100.00	305,196,607.79	100.00	267,184,807.92	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主要以自主生产为主，自产产品收入分别为 23,853.57 万元、27,376.56 万元和 27,788.15 万元，占比分别为 89.28%、89.70%和 91.57%。

7. 前五名客户情况

单位：元

2024 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比 (%)	是否存在关联关系
1	广州融盛医疗器械有限公司	20,782,613.78	6.84	否
2	浙江百谷医疗科技有限公司[注 1]	20,324,379.07	6.69	否
3	山西锦旭通生物科技有限公司[注 2]	10,826,299.18	3.56	否
4	广西金之宏贸易有限公司[注 3]	8,143,399.59	2.68	否
5	COVIDIEN JAPAN INC.	5,740,420.70	1.89	否
合计		65,817,112.32	21.66	-
2023 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比 (%)	是否存在关联关系
1	广州融盛医疗器械有限公司	25,999,880.53	8.50	否
2	浙江百谷医疗科技有限公司[注 1]	19,866,540.81	6.49	否
3	山西锦旭通生物科技有限公司[注 2]	9,148,625.04	2.99	否
4	江苏美康商贸有限公司	7,176,934.66	2.35	否
5	广西朱江医疗设备有限公司[注 3]	6,984,382.93	2.28	否
合计		69,176,363.97	22.61	-
2022 年度				
序号	客户	销售金额	年度销售额占比 (%)	是否存在关联关系
1	浙江百谷医疗科技有限公司[注 1]	23,346,249.02	8.72	否
2	广州融盛医疗器械有限公司	22,650,775.70	8.46	否
3	广西朱江医疗设备有限公司[注 3]	6,785,225.84	2.53	否
4	镇江赫力医疗器械有限公司[注 4]	5,761,526.47	2.15	否
5	山西锦旭通生物科技有限公司[注 2]	4,977,706.48	1.86	否
合计		63,521,483.51	23.72	-

注：上表年度销售额占比系该客户当年销售收入占营业收入的比例。

注 1：浙江百谷医疗科技有限公司销售收入包括浙江百谷医疗科技有限公司、江西贯白科技有限公司、浙江崇山生物制品有限公司、上海泰悦医疗器械商行、上海敬重医疗器械有限公司等受同一控制的交易主体数据；

注 2：山西锦旭通生物科技有限公司销售收入包括山西锦旭通生物科技有限公司和山西康丽泽科贸有限公司受同一控制的交易主体数据；

注 3：广西朱江医疗设备有限公司销售收入包括广西朱江医疗设备有限公司和广西金之宏贸易有限公司受同一控制的交易主体数据；

注 4：镇江赫力医疗器械有限公司销售收入包括镇江赫力医疗器械有限公司和江苏普大商贸有限公司受同一控制的交易主体数据。

科目具体情况及分析说明:

公司产品广泛应用于麻醉科、急诊科、ICU 病房等科室的终端临床需求，境内客户主要为经销商，产品最终销往国内各级医疗机构。

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在主要客户中占有权益情况。

最近两年，公司不存在向单个客户销售比例超过当期销售总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。

8. 其他披露事项

无

9. 营业收入总体分析

报告期各期，公司实现营业收入分别为 26,772.11 万元、30,588.18 万元和 30,373.35 万元，公司营业收入主要由主营业务贡献，各年度主营业务收入金额分别为 26,718.48 万元、30,519.66 万元和 30,346.81 万元，占比均达到 99%以上。公司主营业务收入主要由麻醉类耗材、监护类耗材、手术及护理类等医疗器械产品构成。

报告期内，公司整体营业收入整体保持基本稳定。2022 年至 2024 年，公司营业收入复合增长率达到 6.51%。2024 年，外销业务部分，随着外销团队建设以及逐渐加大客户开拓力度，公司境外主营业务收入同比增长 38.70%。内销业务部分，受到宏观调控以及集采制度逐渐深入的影响，部分产品价格下降，导致内销业务收入有所下降，整体销量保持一定增长。

(二) 营业成本分析

1. 成本归集、分配、结转方法

公司生产成本按照直接材料、直接人工、制造费用、运输费用进行归集，直接材料按生产产品直接领用的材料进行归集，直接人工为车间生产工人的工资、社会保险、公积金及员工福利，制造费用归集车间生产过程中发生的水电汽等燃料费用、固定资产折旧等间接成本，月末按产成品入库产量的标准工时占比分配相应的直接人工和制造费用。产成品发出按照月末一次加权平均法计价并结转当期营业成本。

2. 营业成本构成情况

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
----	---------	---------	---------

	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务成本	145,458,697.85	99.96	142,992,370.98	99.78	126,009,707.45	99.77
其他业务成本	57,683.97	0.04	313,308.88	0.22	290,675.67	0.23
合计	145,516,381.82	100.00	143,305,679.86	100.00	126,300,383.12	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司营业成本分别为 12,630.04 万元、14,330.57 万元和 14,551.64 万元，与营业收入变动趋势相同。报告期内，公司主营业务成本占营业成本的比例分别为 99.77%、99.78%和 99.96%，公司主营业务突出，主营业务成本与收入结构相匹配。

3. 主营业务成本构成情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
直接材料	101,415,695.48	69.72	101,068,546.79	70.68	90,156,360.16	71.55
直接人工	22,219,897.15	15.28	20,854,880.49	14.58	17,879,792.68	14.19
制造费用	15,896,909.90	10.93	15,497,760.88	10.84	12,934,382.87	10.26
运输费用	5,926,195.32	4.07	5,571,182.82	3.90	5,039,171.74	4.00
合计	145,458,697.85	100.00	142,992,370.98	100.00	126,009,707.45	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主要成本由直接材料、直接人工、制造费用以及运输费用等构成。

各期直接材料分别为 9,015.64 万元、10,106.85 万元和 10,141.57 万元，占主营业务成本比例为 71.55%、70.68%和 69.72%，其中 2024 年度占比相较 2023 年度有所下降，主要系公司主要原材料塑料粒子等单价有所下降导致。

直接人工主要系公司相关生产人员的薪酬支出，制造费用主要系辅助生产部门相关费用，包括辅助生产部门人员薪酬、资产折旧、水电成本等。报告期各期，公司直接人工金额分别为 1,787.98 万元、2,085.49 万元和 2,221.99 万元，占主营业务成本的比例分别为 14.19%、14.58%和 15.28%，制造费用金额分别为 1,293.44 万元、1,549.78 万元和 1,589.69 万元，占主营业务成本比例分别 10.26%、10.84%和 10.93%。报告期内，直接人工及制造费用金额及占比逐年上升主要系公司提升员工平均薪酬并扩大产能增加设备所致。整体来看，料工费占比保持基本稳定。

报告期各期，公司运输费用金额分别为 503.92 万元、557.12 万元和 592.62 万元，占主营业务成本比例分别为 4.00%、3.90%和 4.07%，保持相对稳定。

4. 主营业务成本按产品或服务分类

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
麻醉类耗材	77,366,153.73	53.19	69,661,097.94	48.72	64,003,813.53	50.79
监护类耗材	47,066,513.59	32.36	49,298,329.74	34.48	41,523,158.69	32.95
手术及护理类耗材	20,367,847.51	14.00	23,520,504.57	16.45	19,777,375.64	15.70
其他	658,183.02	0.45	512,438.73	0.36	705,359.59	0.56
合计	145,458,697.85	100.00	142,992,370.98	100.00	126,009,707.45	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司麻醉类耗材和监护类耗材成本占主营业务成本比例较高，合计占主营业务成本比例分别为 83.75%、83.19%和 85.55%，系主营业务成本主要构成，不同产品成本占比与其收入变动趋势一致，二者相匹配。

5. 主营业务成本按销售方式分类

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
经销	117,856,525.89	81.02	123,440,012.42	86.33	109,640,990.95	87.01
直销	27,602,171.96	18.98	19,552,358.56	13.67	16,368,716.49	12.99
合计	145,458,697.85	100.00	142,992,370.98	100.00	126,009,707.45	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主要成本中，经销模式成本占比较高，与收入结构相符。

6. 前五名供应商情况

单位：万元

2024 年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比 (%)	是否存在关联关系
1	Elcam Medical A.C.A.L.	1,599.59	15.26	否
2	精量电子（深圳）有限公司[注 1]	1,218.06	11.62	否
3	深圳市艾美迪电子科技有限公司	1,082.44	10.33	否
4	宁波中浩塑化有限公司	966.12	9.22	否
5	深圳市默辉医疗器械有限公司[注 2]	510.42	4.87	否
合计		5,376.64	51.30	-
2023 年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比 (%)	是否存在关联关系
1	Elcam Medical A.C.A.L.	2,304.89	19.26	否
2	精量电子（深圳）有限公司[注 1]	1,811.53	15.13	否
3	深圳市艾美迪电子科技有限公司	1,520.22	12.70	否
4	宁波中浩塑化有限公司	730.86	6.11	否

5	常州市双鹤医用包装科技有限公司 [注 3]	515.57	4.31	否
合计		6,883.07	57.50	-
2022 年度				
序号	供应商	采购金额	年度采购额占比（%）	是否存在关联关系
1	深圳市艾美迪电子科技有限公司	1,275.46	13.21	否
2	Elcam Medical A.C.A.L.	1,129.34	11.70	否
3	精量电子（深圳）有限公司[注 1]	904.20	9.37	否
4	宁波中浩塑化有限公司	757.12	7.84	否
5	常州市双鹤医用包装科技有限公司 [注 3]	476.70	4.94	否
合计		4,542.82	47.06	-

注 1：精量电子（深圳）有限公司采购金额包括受同一控制的精量电子（深圳）有限公司、精量电子（成都）有限公司的交易主体数据；
注 2：深圳市默辉医疗器械有限公司于 2025 年 3 月更名为深圳市煜君医疗科技有限公司；
注 3：常州市双鹤医用包装科技有限公司于 2024 年 11 月更名为常州市康昊包装科技有限公司；
注 4：上表列示的采购比例为占原材料（含成品）总采购金额的比例。

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司前五名供应商采购金额占年度采购总额的比例分别为 47.06%、57.50%和 51.30%，供应商较为分散，相对稳定。公司从前五名供应商采购的原材料主要包括塑料制品、电子配件、塑料颗粒、金属配件、包装材料以及其他材料等类别。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购比例超过当期采购总额 50%的情况，公司不存在对单一采购有重大依赖的情况。截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述供应商中持有权益。

7. 其他披露事项

无

8. 营业成本总体分析

报告期内，公司营业成本分别为 12,630.04 万元、14,330.57 万元和 14,551.64 万元，与营业收入变动趋势相同。报告期内，公司主营业务成本占营业成本的比例分别为 99.77%、99.78%和 99.96%，占比保持基本稳定。

（三） 毛利率分析

1. 毛利按产品或服务分类构成情况

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
----	---------	---------	---------

	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
主营业务毛利	158,009,379.63	99.87	162,204,236.81	99.77	141,175,100.47	99.83
其中：麻醉类耗材	82,266,919.23	52.00	76,599,031.17	47.12	65,599,168.92	46.39
监护类耗材	63,969,161.99	40.43	69,804,883.28	42.94	62,142,774.64	43.94
手术及护理类耗材	11,412,707.54	7.21	15,407,058.95	9.48	12,959,248.47	9.16
其他	360,590.88	0.23	393,263.41	0.24	473,908.44	0.34
其他业务毛利	207,780.81	0.13	371,868.94	0.23	245,619.27	0.17
合计	158,217,160.44	100.00	162,576,105.75	100.00	141,420,719.74	100.00

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司主营业务毛利分别为 14,117.51 万元、16,220.42 万元和 15,800.94 万元，占毛利总额的比重分别为 99.83%、99.77%和 99.87%，是公司毛利的主要来源。

2. 主营业务按产品或服务分类的毛利率情况

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)
麻醉类耗材	51.54	52.60	52.37	47.92	50.62	48.51
监护类耗材	57.61	36.59	58.61	39.03	59.95	38.80
手术及护理类耗材	35.91	10.47	39.58	12.75	39.59	12.25
其他	35.39	0.34	43.42	0.30	40.19	0.44

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 52.84%、53.15%和 52.07%，整体保持基本稳定。

分产品来看，报告期内，麻醉类耗材的毛利率分别为 50.62%、52.37%和 51.54%，监护类耗材毛利率分别为 59.95%、58.61%和 57.61%，手术及护理类耗材毛利率分别为 39.59%、39.58%和 35.91%，2024 年度手术及护理类耗材因产品单价有所下降导致毛利率有所下降，其他产品均基本保持稳定。

3. 主营业务按销售区域分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)
境内	53.75	86.98	54.61	90.67	54.42	91.42
境外	40.83	13.02	38.95	9.33	36.03	8.58

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司境内销售毛利率分别为 54.42%、54.61%和 53.75%，基本保持稳定。公司境外销售毛利率分别为 36.03%、38.95%和 40.83%，其中境外业务收入毛利率持续增长，主要系境外部

分区域产品需求结构变化所致。

报告期内，公司境外销售毛利率整体低于境内毛利率，主要系境外销售主要采用 OEM 模式，公司需根据客户需求定制化生产并贴牌，OEM 模式下公司利润空间相对有限。

4. 主营业务按照销售模式分类的毛利率情况

√适用 □不适用

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)	毛利率 (%)	主营收入 占比 (%)
经销	54.34	85.06	54.85	89.57	54.62	90.43
直销	39.13	14.94	38.57	10.43	35.95	9.57

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司经销业务毛利率分别为 54.62%、54.85%和 54.34%，毛利率保持基本稳定，直销业务占比较小，毛利率分别为 35.95%、38.57%和 39.13%，2024 年直销业务毛利率有所增长主要系公司直销业务以国外客户为主，报告期内直销产品结构有所变化，其监护类医疗器械产品占比有所增长。

5. 主营业务按照其他分类的毛利率情况

□适用 √不适用

6. 可比公司主营毛利率比较分析

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	45.04%	46.22%	43.36%
三鑫医疗	35.34%	34.79%	33.50%
天益医疗	36.22%	36.98%	34.14%
平均数	38.87%	39.33%	37.00%
发行人	52.07%	53.15%	52.84%

科目具体情况及分析说明：

报告期内公司整体毛利率保持基本稳定，与同行业公司相比，整体毛利率水平较高，主要系产品应用领域差异，同行业可比公司整体以血液净化类产品等为主，相关产品毛利率较低，而公司与维力医疗的麻醉系列产品毛利率接近，具体情况如下：

单位：万元

维力医疗-麻醉类	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入	47,718.14	46,773.39	40,945.17
成本	20,624.79	20,389.88	18,504.49
毛利	27,093.34	26,383.51	22,440.68

毛利率（%）	56.78	56.41	54.81
--------	-------	-------	-------

综上，相关毛利率差异情况具有商业合理性。

7. 其他披露事项

无。

8. 毛利率总体分析

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 52.84%、53.15%和 52.07%，毛利率基本保持稳定。其中，分产品来看，麻醉类耗材、监护类耗材、手术及护理类耗材毛利率均保持基本稳定。分销售区域来看，公司境外销售毛利率低于境内毛利率。分销售模式来看，直销的毛利率低于经销的毛利率。公司行业知名度较高，是麻醉类医疗器械领域的头部企业。公司产品技术含量较高、产品种类较多且销售渠道多样，因而公司毛利率处于较高水平，与可比公司进行对比，具有合理性。
--

（四） 主要费用情况分析

单位：元						
项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）	金额	营业收入占比（%）
销售费用	32,688,305.61	10.76	30,300,216.14	9.91	25,390,271.15	9.48
管理费用	28,987,640.21	9.54	24,790,045.97	8.10	24,355,861.46	9.10
研发费用	16,157,789.80	5.32	18,096,543.18	5.92	13,543,855.61	5.06
财务费用	-924,873.52	-0.30	-410,127.09	-0.13	-382,887.26	-0.14
合计	76,908,862.10	25.32	72,776,678.20	23.79	62,907,100.96	23.50

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司期间费用率分别为 23.50%、23.79%和 25.32%，报告期内期间费用率呈递增趋势，主要系销售费用以及管理费用有所增长。
--

1. 销售费用分析

(1) 销售费用构成情况

单位：元						
项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
职工薪酬	19,711,977.62	60.30	19,945,902.22	65.83	16,409,252.57	64.63
业务推广费	6,215,746.32	19.02	4,714,346.16	15.56	4,608,590.52	18.15

差旅费	3,460,983.02	10.59	2,690,449.69	8.88	1,827,393.50	7.20
业务招待费	2,786,865.82	8.53	2,534,520.81	8.36	2,250,127.44	8.86
其他	512,732.83	1.57	414,997.26	1.37	294,907.12	1.16
合计	32,688,305.61	100.00	30,300,216.14	100.00	25,390,271.15	100.00

(2) 销售费用率与可比公司比较情况

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	10.48%	11.42%	11.44%
三鑫医疗	5.60%	6.02%	6.71%
天益医疗	4.86%	4.07%	1.86%
平均数	6.98%	7.17%	6.67%
发行人	10.76%	9.91%	9.48%
原因、匹配性分析	注：同行业可比公司数据来源于公开披露的招股说明书、定期报告； 报告期内，公司销售费用率有所增长，整体略高于同行业可比公司，主要系医疗器械行业公司的产品主要应用领域与细分市场存在差异，导致各公司销售模式、终端产品覆盖地区和客户集中度不同。 具体来说，相较于同行业可比公司，公司在国内主要通过经销的方式进行销售，国外主要通过直销的方式进行销售，公司在中国核心区域以及境外等地均建立了专业的销售服务团队，为客户提供专业、快速的技术支持，同时海外业务仍处于前期市场开拓阶段，导致公司的销售费用率相对较高；另外，公司主要产品应用领域广泛，产品单价相对较低，客户数量较多且分散，相较于同行业可比公司，公司的客户开发、维护成本较大，导致公司的销售费用率相对较高。		

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司销售费用分别为 2,539.03 万元、3,030.02 万元和 3,268.83 万元，占营业收入的比例分别为 9.48%、9.91%和 10.76%。报告期内，公司销售费用主要包括职工薪酬、业务推广费、业务招待费和差旅费，上述费用合计占销售费用的比例分别为 98.84%、98.63%和 98.43%。报告期内，公司销售费用规模有所增长，主要系公司持续加大销售力度，销售规模持续扩大。 职工薪酬主要系销售人员的工资、奖金、社保及福利费，报告期内，职工薪酬分别为 1,640.93 万元、1,994.59 万元和 1,971.20 万元，报告期内，随公司业务规模扩大，职工薪酬有所增长。 业务推广费主要系公司为提升产品知名度和市场份额而投入的广告宣传、市场推广等费用。报告期内，业务推广费分别为 460.86 万元、471.43 万元和 621.57 万元。2024 年度，随着公司公共卫生事件影响减少，公司加大力度参加各类境内外展会，推广自产产品，导致业务推广费有所增长。 差旅费主要系销售人员因业务需要出差所发生的交通、住宿等费用。报告期内，差旅费分别为 182.74 万元、269.04 万元和 346.10 万元。2023 年度，随着公司业务规模的扩大和销售活动的增多，

差旅费较 2023 年度显著上升。2024 年度与 2023 年保持基本稳定。

业务招待费主要系公司为维护客情关系发生的招待费用。报告期内，业务招待费分别为 225.01 万元、253.45 万元和 278.69 万元。报告期内保持基本稳定。

2. 管理费用分析

(1) 管理费用构成情况

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	13,727,841.29	47.36	11,723,608.61	47.29	10,888,490.76	44.71
摊销折旧费	6,135,019.82	21.16	6,516,472.91	26.29	6,542,075.15	26.86
中介机构服务费	3,938,972.92	13.59	1,720,642.83	6.94	1,366,516.95	5.61
办公费	1,844,226.47	6.36	1,757,471.29	7.09	2,286,706.56	9.39
检测费及物料领用	959,150.34	3.31	884,966.52	3.57	810,157.89	3.33
差旅通讯费	808,921.58	2.79	759,318.87	3.06	733,087.86	3.01
股份支付	783,750.00	2.70	783,750.00	3.16	783,750.00	3.22
业务招待费	458,332.29	1.58	244,828.77	0.99	762,391.96	3.13
其他	331,425.50	1.14	398,986.17	1.61	182,684.33	0.75
合计	28,987,640.21	100.00	24,790,045.97	100.00	24,355,861.46	100.00

(2) 管理费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	8.61%	9.63%	9.57%
三鑫医疗	7.19%	7.03%	7.77%
天益医疗	20.78%	15.72%	9.72%
平均数	12.19%	10.79%	9.02%
发行人	9.54%	8.10%	9.10%
原因、匹配性分析	注：同行业可比公司数据来源于公开披露的招股说明书、定期报告。 报告期内，2022 年公司管理费用率与同行业平均水平接近，较为稳定；2023 年公司管理费用率略有下降，低于同行业平均水平，主要系公司收入规模逐步扩大，相关管理方面的规模效应逐步显现。2024 年公司管理费用有所增长主要系职工薪酬以及中介机构服务费增长所致。		

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司管理费用分别为 2,435.59 万元、2,479.00 万元和 2,898.76 万元，占营业收入的比例分别为 9.10%、8.10%和 9.54%。报告期内公司管理费用率略有波动，但整体规模有所增长，主

要系公司收入规模逐步扩大，相关中介机构费用以及职工薪酬费用增长。

报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、折旧及摊销、办公费、中介机构服务费、检测费及物料领用费组成，上述费用合计占管理费用的比例分别为 89.89%、91.18%和 91.78%。

职工薪酬主要系管理人员的工资、奖金、社保及福利费，报告期各期，公司管理费用中职工薪酬费用金额分别为 1,088.85 万元、1,172.36 万元和 1,372.78 万元，各年度均有所增长，主要系公司业务规模扩大、管理团队职责增加、人才引进与培养力度加强以及社保政策调整等因素共同作用所致。

摊销折旧费主要系公司固定资产及无形资产等长期资产的折旧及摊销费用。报告期内，摊销折旧费金额分别为 654.21 万元、651.65 万元和 613.50 万元，占管理费用的比例相对稳定，反映了公司资产规模及结构的稳定性，以及折旧及摊销政策的一致性。

办公费主要系公司日常办公所发生的费用，包括通讯费等。报告期内，办公费金额分别为 228.67 万元、175.75 万元和 184.42 万元。2023 年度较 2022 年度有所下降，主要系公司优化了管理效率，降低了相关费用支出。

中介机构服务费主要系公司聘请会计师事务所、律师事务所等中介机构提供的专业服务所产生的费用。报告期内，中介机构服务费金额分别为 136.65 万元、172.06 万元和 393.90 万元。报告期内，中介机构服务费有所增加。

3. 研发费用分析

(1) 研发费用构成情况

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	11,034,617.25	68.29	6,970,644.51	38.52	6,583,714.34	48.61
材料能源费	2,078,142.91	12.86	3,719,345.97	20.55	2,355,793.86	17.39
产品注册认证费	1,137,099.72	7.04	2,803,624.44	15.49	2,160,185.36	15.95
委托开发费	100,000.00	0.62	2,414,233.96	13.34	1,092,369.83	8.07
折旧及摊销	1,184,742.95	7.33	1,142,749.35	6.31	853,657.22	6.30
其他	623,186.97	3.86	1,045,944.95	5.78	498,135.00	3.68
合计	16,157,789.80	100.00	18,096,543.18	100.00	13,543,855.61	100.00

(2) 研发费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	7.36%	6.84%	6.02%
三鑫医疗	4.26%	3.93%	3.06%

天益医疗	14.43%	8.16%	7.03%
平均数	8.69%	6.31%	5.37%
发行人	5.32%	5.92%	5.06%
原因、匹配性分析	注：同行业可比公司数据来源于公开披露的招股说明书、定期报告。 报告期内，公司研发费用率与同行业平均水平接近，较为稳定。		

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司研发费用主要由职工薪酬、材料能源费、产品注册认证费、委托开发费和折旧及摊销费等组成，各期研发费用分别为 1,354.39 万元、1,809.65 万元和 1,615.78 万元，占营业收入的比例分别为 5.06%、5.92%和 5.32%，研发费用及研发费用率呈增长趋势，主要系报告期内，公司持续加大研发力度：一方面新增研发项目，研发直接投入持续增加；另一方面公司注重研发人才储备与研发团队建设，研发人员人工费用也持续增加。 报告期各期，公司研发费用中职工薪酬金额分别为 658.37 万元、697.06 万元和 1,103.46 万元，2024 年公司加大对于深度麻醉监护仪、血流监测仪等设备研发项目的支出，并招聘相应研发人员，导致职工薪酬有所增长。 报告期各期，公司研发费用中材料能源费金额分别为 235.58 万元、371.93 万元和 207.81 万元，主要系各年度研发项目支出进度变化，同时 2024 年度公司加大对于设备类项目研发投入，当前阶段材料支出较少所致。 报告期各期，公司研发费用中产品注册认证费金额分别为 216.02 万元、280.36 万元和 113.71 万元，主要系公司为了拓展市场，加强产品合规性，投入产品注册和认证费用所致。 报告期各期，公司研发费用中委托开发费金额分别为 109.24 万元、241.42 万元和 10.00 万元，显著增长，主要系公司为了加速技术创新，加强与外部研发机构的合作，委托其进行部分研发项目所致。

4. 财务费用分析

(1) 财务费用构成情况

单位：元			
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利息费用	373,229.26	102,063.53	994,245.79
减：利息资本化	-	-	-
减：利息收入	1,130,073.49	540,621.57	1,385,129.33
汇兑损益	-241,526.95	-81,900.75	-56,200.16
银行手续费	73,497.66	110,331.70	64,196.44
其他	-	-	-
合计	-924,873.52	-410,127.09	-382,887.26

(2) 财务费用率与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	0.14%	0.36%	-0.19%
三鑫医疗	-0.08%	-0.14%	-0.17%
天益医疗	-3.16%	-1.79%	-6.11%
平均数	-1.03%	-0.52%	-2.15%
发行人	-0.30%	-0.13%	-0.14%
原因、匹配性分析	注：同行业可比公司数据来源于公开披露的招股说明书、定期报告。 报告期内，公司与同行业可比公司的财务费用率均较小，不存在显著差异。		

(3) 科目具体情况及分析说明

报告期内，公司财务费用分别为-38.29 万元、-41.01 万元和-92.49 万元，2023 年度公司申请贷款时间接近年底，因此利息支出较少。2024 年公司利息收入金额有所增长，主要有所增长所致。

5. 其他披露事项

无。

6. 主要费用情况总体分析

报告期各期，公司的期间费用金额分别为 6,290.71 万元、7,277.67 万元和 7,690.89 万元，期间费用率 23.50%、23.79%和 25.32%，主要为销售人员、管理人员、研发人员的职工薪酬费用等，总体较为稳定，与公司业务规模相匹配。
--

(五) 利润情况分析

1. 利润变动情况

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)	金额	营业收入占比 (%)
营业利润	81,260,140.25	26.75	89,405,616.68	29.23	80,024,464.69	29.89
营业外收入	124,146.86	0.04	64,519.72	0.02	250,826.70	0.09
营业外支出	30,080.34	0.01	71,434.37	0.02	408.04	0.0002
利润总额	81,354,206.77	26.78	89,398,702.03	29.23	80,274,883.35	29.98
所得税费用	10,436,679.17	3.44	11,362,032.88	3.71	10,164,443.49	3.80
净利润	70,917,527.60	23.35	78,036,669.15	25.51	70,110,439.86	26.19

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司营业利润分别为 8,002.45 万元、8,940.56 万元和 8,126.01 万元，公司净利润主要来源于营业利润贡献，营业外收支对公司净利润影响较小。报告期内公司营业利润有所波动增长。

2. 营业外收入情况

√适用 □不适用

(1) 营业外收入明细

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
接受捐赠			
政府补助			
盘盈利得			
无需支付款项	112,584.22	53,851.72	83,413.30
补偿款	2,500.00	9,570.00	151,376.15
其他	9,062.64	1,098.00	16,037.25
合计	124,146.86	64,519.72	250,826.70

(2) 科目具体情况及分析说明

报告期各期，公司营业外收入金额分别为 25.08 万元、6.45 万元和 12.41 万元，占营业收入的比重分别为 0.09%、0.02%和 0.04%。报告期内，公司营业外收入主要包括无需支付款项和补偿款等，发生金额较小，对公司盈利情况不构成重大影响。

3. 营业外支出情况

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
对外捐赠	10,000.00	-	-
滞纳金等其他支出	20,080.34	71,434.37	408.04
合计	30,080.34	71,434.37	408.04

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司营业外支出金额分别为 0.04 万元、7.14 万元和 3.01 万元，占营业收入的比重分别为 0.00%、0.02%和 0.01%，对公司利润总额的影响较小。

4. 所得税费用情况

(1) 所得税费用表

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
当期所得税费用	9,614,880.34	11,389,825.19	10,048,113.18
递延所得税费用	821,798.83	-27,792.31	116,330.31

合计	10,436,679.17	11,362,032.88	10,164,443.49
----	---------------	---------------	---------------

(1) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
利润总额	81,354,206.77	89,398,702.03	80,274,883.35
按适用税率 15%计算的所得税费用	12,203,131.02	13,409,805.30	12,041,232.50
部分子公司适用不同税率的影响	163,342.55	67,549.50	192,200.82
调整以前期间所得税的影响	-263,783.44	99,568.14	
税收优惠的影响			
非应税收入的纳税影响			
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	599,680.17	501,865.93	415,760.66
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响			
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	67,330.90	-88,652.86	-98,446.63
研发费用加计扣除影响	-2,333,022.03	-2,628,103.13	-1,986,542.15
高新企业固定资产加计扣除影响			-399,761.71
所得税费用	10,436,679.17	11,362,032.88	10,164,443.49

(2) 科目具体情况及分析说明

无。

5. 其他披露事项

无。

6. 利润变动情况分析

报告期各期，公司净利润分别为 7,011.04 万元、7,803.67 万元和 7,091.75 万元，随着公司业务规模的扩大及运营效率持续提升，盈利能力不断增强，2022 年度至 2024 年度公司净利润较为稳定。报告期各期，公司净利润率分别为 26.19%、25.51%和 23.35%，公司期间费用率有所上升，净利润率略有下降。

(六) 研发投入分析

1. 研发投入构成明细情况

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	11,034,617.25	6,970,644.51	6,583,714.34
材料能源费	2,078,142.91	3,719,345.97	2,355,793.86
产品注册认证费	1,137,099.72	2,803,624.44	2,160,185.36

委托开发费	100,000.00	2,414,233.96	1,092,369.83
折旧及摊销	1,184,742.95	1,142,749.35	853,657.22
其他	623,186.97	1,045,944.95	498,135.00
合计	16,157,789.80	18,096,543.18	13,543,855.61
研发投入占营业收入的比例（%）	5.32	5.92	5.06
原因、匹配性分析	报告期内，公司研发投入分别为 1,354.39 万元、1,809.65 万元和 1,615.78 万元，研发投入占营业收入的比例分别为 5.06%、5.92%和 5.32%，公司报告期内研发投入主要为研发人员的职工薪酬、材料费和摊销折旧费用。研发投入及占比有所增加，主要系报告期内，公司持续加大研发力度：一方面新增研发项目，研发直接投入持续增加；另一方面公司注重研发人才储备与研发团队建设，研发人员人工费用也持续增加。		

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司研发投入与财务报表中的研发费用统计口径无差异，不存在研发费用资本化的情况，不存在因自主研发形成无形资产而产生无形资产摊销的情况。研发费用变动分析参见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3.研发费用分析”。

2. 报告期内主要研发项目情况

公司始终聚焦于麻醉类医疗器械领域，面向麻醉科、ICU 病房、急诊科等临床科室的临床实践，立足实现关键技术和产品的突破。经过二十余年潜心发展，公司已建立一整套独立自主的技术体系。 截至 2024 年 12 月 31 日，公司的主要在研项目情况具体如下：					
序号	研发项目	项目研发用途	项目研发目标	项目研发进展	所处阶段
1	舒适型人工气道系列产品	通过对人工气道系列产品分析，对公司气管插管、加强型气管插管、喉罩、双腔支气管插管及支气管封堵导管进行设计及工艺升级；开发鼻咽通气道新产品	人工气道产品进行设计及工艺升级；鼻咽通气道新产品取得产品注册证并转产上市	鼻咽通气道已取得产品注册证并转产上市；喉罩增加型号规格已取得产品变更注册并转产上市	转产上市
2	雾化呼吸治疗系列产品	产品主要适用于医院卫生机构的呼吸急救患者以及呼吸系统改善患者的雾化治疗	雾化吸入器、简易呼吸器取得产品注册证并转产上市	雾化吸入器、简易呼吸器已取得产品注册证	转产上市
3	围麻醉期护理系列产品	围麻醉期护理系列产品一次性使用水凝胶眼贴、密闭式吸痰管等产品的开发工作，完善围麻醉期、防感染、持续护理治疗产品系列	一次性使用水凝胶眼贴、密闭式吸痰管等产品取得产品注册证并转产上市	一次性使用水凝胶眼贴已取得产品注册证并转产上市；密闭式吸痰管已取得产品注册证	转产上市
4	疼痛精准	一次性使用输注泵的产品	一次性使用输注泵取	一次性使用输注泵设	转产上市或

	治疗产品研究	升级，电子输注泵和无线镇痛管理系统的开发，完善疼痛精准治疗领域产品	得变更注册证；电子输注泵取得新产品注册证并转产上市	计升级并取得变更注册证；电子输注泵已完成注册；无线镇痛管理系统持续调研	调研
5	微创电外科产品	开展一次性使用手术解剖器（消融电极）升级优化工作，完善微创电外科器械领域产品	多功能手术解剖器（消融电极）取得产品注册证并转产上市	一次性使用多功能手术解剖器（消融电极）取得产品注册证并转产上市	转产上市
6	生命信息监测传感器研究	通过分析围术期生命信息检测系列产品，开展一次性使用压力传感器（封闭采样型）、一次性使用测温导尿管、一次性使用动脉压迫器应用研究	测温导尿管、动脉压迫器已经取得产品注册证；压力传感器（封闭采样型）取得变更注册证；产品转产上市	测温导尿管、动脉压迫器已经取得产品注册证；压力传感器（封闭采样型）取得变更注册证	转产上市
7	麻醉专用可视化产品研究	对麻醉视频喉镜的产品升级以及气管软镜的研究，完善麻醉手术中可视气道产品	麻醉视频喉镜及喉镜片设计及工艺升级；气管软镜取得新产品注册证并转产上市	麻醉视频喉镜及喉镜片设计及工艺升级已完成并已获批准，气管软镜已完成注册	转产上市
8	一次性使用可视双腔支气管插管套件制备关键技术及产业化应用研究	新型的可视双腔支气管导管集双腔支气管导管与可视系统于一身，通过导管前端摄像头同步传输的实时影像，可在双腔支气管导管插管、定位过程中实现可视化操作	一次性使用可视双腔支气管插管套件取得产品注册证并转产上市	样机正在研发设计中，预计 2025 年下半年完成样机	开发阶段
9	带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件	带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件在呼吸治疗过程中被广泛地应用，是在一种机械通气过程中可协助病人呼吸所使用的新型管路	带二氧化碳监测管的麻醉呼吸管路套件取得产品注册证并转产上市	样品正在研发设计中，预计 2025 年下半年完成样品	开发阶段
10	一次性使用三通阀	通过研发新型一次性使用三通阀，使其可与其他输注器具连接使用，主要改变药液或血液的流向，且使用的安全性能可靠，拆卸方便、灵活，三通阀的转动能起到良好的开关作用	一次性使用三通阀注册证取得产品注册证并转产上市	样品正在研发设计中，预计 2025 年下半年完成样品	开发阶段
11	病人监护仪（血流动力学监护仪）	创新研发的病人监护仪，可通过为医生提供更多精准的数据更便于指导治疗，还可在病人手术麻醉和重症监护过程中，对病人进行血流动力学等多维度生命体征的监测，确保患者身心得到全方位关注，保障手术及患者身体快速恢复的监测需求	血流动力学监护仪取得产品注册证并转产上市	样机正在研发设计中，预计 2025 年下半年完成样机	开发阶段

--

3. 研发投入占营业收入比例与可比公司比较情况

√适用 □不适用

公司	2024 年度	2023 年度	2022 年度
维力医疗	7.36%	6.84%	6.02%
三鑫医疗	4.26%	3.93%	3.06%
天益医疗	14.43%	8.16%	7.03%
平均数	8.69%	6.31%	5.37%
发行人	5.32%	5.92%	5.06%

科目具体情况及分析说明：

公司研发投入与同行业比较情况参见本节之“三、盈利情况分析”之“（四）主要费用情况分析”之“3.研发费用分析”之“（2）研发费用率与可比公司比较情况”。
--

4. 其他披露事项

无。

5. 研发投入总体分析

公司历来重视科技创新，注重研发投入。报告期各期，公司研发投入分别为 1,354.39 万元、1,809.65 万元和 1,615.78 万元，研发投入金额与研发项目数量相关，研发投入不存在资本化的情况。未来公司将继续加大研发投入费用，持续改善研发条件，为企业保持持续创新能力奠定良好的基础。
--

（七）其他影响损益的科目分析

1. 投资收益

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
权益法核算的长期股权投资收益			
处置长期股权投资产生的投资收益			
丧失控制权后，剩余股权按公允价值重新计量产生的利得			
交易性金融资产在持有期间的投资收益			
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入			
债权投资在持有期间取得的利息收入			
其他债权投资在持有期间取得的利息收入			
处置交易性金融资产取得的投资收益			
处置债权投资取得的投资收益			
处置其他债权投资取得的投资收益			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产在持有			

期间的投资收益			
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益			
持有至到期投资在持有期间的投资收益			
可供出售金融资产在持有期间的投资收益			
处置可供出售金融资产取得的投资收益			
处置持有至到期投资取得的投资收益			
资金拆借利息收入	-	-	46,213.49
合计	-	-	46,213.49

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司投资收益主要为资金拆借产生的利息收入，主要系公司实际控制人黄海生于 2022 年 12 月 28 日替杭州宝地信息科技有限公司归还借款 400,000.00 元产生的利息 46,213.49 元。

2. 公允价值变动收益

☐适用 ☒不适用

3. 其他收益

☒适用 ☐不适用

单位：元

产生其他收益的来源	2024 年度	2023 年度	2022 年度
与收益相关的政府补助	3,221,258.80	3,211,634.83	5,417,516.14
增值税进项税额加计抵减	955,298.31	837,720.99	-
重点人群增值税减免	46,800.00	-	-
代扣个人所得税手续费返还	25,663.96	188,038.57	28,946.50
合计	4,249,021.07	4,237,394.39	5,446,462.64

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司其他收益金额分别为 544.65 万元、423.74 万元和 424.90 万元，公司报告期内其他收益主要包括与收益相关的政府补助、增值税进项税额加计抵减和代扣个人所得税手续费返还。增值税进项税额加计抵减 2023 年度较上年度上涨较多，主要系当年公司取得的增值税进项税额加计抵减较多所致。

4. 信用减值损失

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
应收账款坏账损失	311,623.01	-398,791.54	-510,365.01
应收票据坏账损失			
其他应收款坏账损失	-448,600.53	-28,100.45	323,142.16
应收款项融资减值损失			
长期应收款坏账损失			
债权投资减值损失			

其他债权投资减值损失			
合同资产减值损失			
财务担保合同减值			
合计	-136,977.52	-426,891.99	-187,222.85

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司的信用减值损失分别为-18.72 万元、-42.69 万元和-13.70 万元，主要为其他应收款和长期应收款计提的坏账损失。

5. 资产减值损失

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
坏账损失	-		
存货跌价损失	-214,786.50	-117,007.02	-184,894.67
存货跌价损失及合同履约成本减值损失（新收入准则适用）			
可供出售金融资产减值损失	-		
持有至到期投资减值损失	-		
长期股权投资减值损失			
投资性房地产减值损失			
固定资产减值损失			
在建工程减值损失			
生产性生物资产减值损失			
油气资产减值损失			
无形资产减值损失			
商誉减值损失			
合同取得成本减值损失（新收入准则适用）			
其他			
合计	-214,786.50	-117,007.02	-184,894.67

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司的资产减值损失分别为-18.49 万元、-11.70 万元和-21.48 万元，主要为存货跌价损失。

6. 资产处置收益

□适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
划分为持有待售的非流动资产处置收益			
其中：固定资产处置收益			
无形资产处置收益			

持有待售处置组处置收益			
未划分为持有待售的非流动资产处置收益	-6,113.40	1,847.59	79,906.81
其中：固定资产处置收益	-6,113.40	1,847.59	79,906.81
无形资产处置收益			
合计	-6,113.40	1,847.59	79,906.81

科目具体情况及分析说明：

报告期各期，公司的资产减值损失分别为 7.99 万元、0.18 万元和-0.61 万元，主要为固定资产处置收益。

7. 其他披露事项

无。

四、 现金流量分析

（一） 经营活动现金流量分析

1. 经营活动现金流量情况

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	347,550,300.14	339,642,794.83	293,409,708.23
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	39,836,406.45	5,234,816.17	10,418,636.73
经营活动现金流入小计	387,386,706.59	344,877,611.00	303,828,344.96
购买商品、接受劳务支付的现金	143,799,566.18	130,332,670.08	121,631,614.96
支付给职工以及为职工支付的现金	74,787,103.25	60,087,823.33	58,422,501.24
支付的各项税费	27,260,292.68	31,308,457.40	25,858,601.22
支付其他与经营活动有关的现金	24,636,077.04	35,666,382.71	24,837,826.52
经营活动现金流出小计	270,483,039.15	257,395,333.52	230,750,543.94
经营活动产生的现金流量净额	116,903,667.44	87,482,277.48	73,077,801.02

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为 7,307.78 万元、8,748.23 万元和 11,690.37 万元，公司经营活动现金流入主要来源为销售商品、提供劳务收到的现金和收到其他与经营活动有关的现金，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费以及支付其他与经营活动有关的现金，与公司实际业务的发生相符。

2. 收到的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
政府补助	23,197,516.30	3,211,634.83	5,417,516.14
利息收入	1,130,073.49	540,621.57	1,385,129.33
经营性保证金	15,096,539.00	980,650.00	3,187,100.00
其他	412,277.66	501,909.77	428,891.26
合计	39,836,406.45	5,234,816.17	10,418,636.73

科目具体情况及分析说明：

报告期内公司收到其他与经营活动有关的现金分别为 1,041.86 万元、523.48 万元和 3,983.64 万元，主要系收到的政府补助款、利息收入、经营性保证金等。

3. 支付的其他与经营活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
付现费用	23,094,849.70	22,234,748.34	20,006,541.13
支付经营性保证金	1,511,147.00	13,360,200.00	4,759,400.00
其他	30,080.34	71,434.37	71,885.39
合计	24,636,077.04	35,666,382.71	24,837,826.52

科目具体情况及分析说明：

发行人报告期内支付的其他与经营活动有关的现金整体较为稳定，2023 年支付经营性保证金较高，主要系银行承兑保证金较高。

4. 经营活动净现金流与净利润的匹配

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
净利润	70,917,527.60	78,036,669.15	70,110,439.86
加：资产减值准备	214,786.50	117,007.02	184,894.67
信用减值准备	136,977.52	426,891.99	187,222.85
固定资产折旧、使用权资产、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	13,900,063.18	13,372,876.71	12,232,562.36
无形资产摊销	1,048,856.51	1,006,869.83	999,853.70
长期待摊费用摊销			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	6,113.40	-1,847.59	-79,906.81
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）			
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）			
财务费用（收益以“－”号填列）	131,702.31	20,162.78	938,045.63
投资损失（收益以“－”号填列）			-46,213.49
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	904,968.14	-91,749.14	-281,930.93
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-83,169.31	63,956.83	398,261.24
存货的减少（增加以“－”号填列）	-2,966,699.69	-13,435,498.64	-1,954,081.10

经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	20,227,448.43	-10,500,662.98	-11,644,220.91
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	11,734,711.26	17,955,304.54	1,290,012.05
其他	730,381.59	512,296.98	742,861.90
经营活动产生的现金流量净额	116,903,667.44	87,482,277.48	73,077,801.02

5. 其他披露事项

无

6. 经营活动现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为 7,307.78 万元、8,748.23 万元和 11,690.37 万元。其中，2022 年度和 2023 年经营活动现金流量净额与当年净利润较为匹配，2024 年度公司经营性活动净现金流有所增长主要系应收账款回款以及收到政府补助所致。

（二） 投资活动现金流量分析

1. 投资活动现金流量情况

	单位：元		
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	153,000.00	628,000.00	258,000.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			448,986.30
投资活动现金流入小计	153,000.00	628,000.00	706,986.30
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	73,458,747.59	71,432,661.00	75,989,676.04
投资支付的现金			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金	30,450,305.55		
投资活动现金流出小计	103,909,053.14	71,432,661.00	75,989,676.04
投资活动产生的现金流量净额	-103,756,053.14	-70,804,661.00	-75,282,689.74

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司投资活动现金流量净额分别为-7,528.27 万元、-7,080.47 万元和-10,375.61 万元，其中投资活动现金流入分别为 70.70 万元、62.80 万元及 15.30 万元，主要为处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额；投资活动现金流出分别为 7,598.97 万元、7,143.27 万元和 10,390.91 万元，主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。

2. 收到的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收到黄海生代杭州宝地信息科技有限公司归还借款及利息			448,986.30
合计			448,986.30

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司收到的其他与投资活动有关的现金主要系收到黄海生代杭州宝地信息科技有限公司归还借款及利息。

3. 支付的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
购买大额存单	30,450,305.55		
合计	30,450,305.55		

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司支付的其他与投资活动有关的现金分别为 0 万元、0 万元和 3,045.03 万元。2024 年度公司支付的其他与投资活动有关的现金系购买大额存单。

4. 其他披露事项

无。

5. 投资活动现金流量分析：

报告期内，公司投资活动现金流量净额分别为-7,528.27 万元、-7,080.47 万元和-10,375.61 万元。公司投资活动现金流量净额的波动主要受土地购置以及在建工程投入影响。

（三）筹资活动现金流量分析

1. 筹资活动现金流量情况

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
筹资活动产生的现金流量：	-		
吸收投资收到的现金			
取得借款收到的现金		62,776,320.52	46,000,000.00

发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		62,776,320.52	46,000,000.00
偿还债务支付的现金	63,250,000.00		69,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金			41,026,222.18
支付其他与筹资活动有关的现金	42,468.00		
筹资活动现金流出小计	63,292,468.00		110,026,222.18
筹资活动产生的现金流量净额	-63,292,468.00	62,776,320.52	-64,026,222.18

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司筹资活动现金流量净额分别为-6,402.62 万元、6,277.63 万元和-6,329.25 万元，报告期各期，公司筹资活动现金流入包括取得借款收到的现金，筹资活动现金流出主要为偿还债务支付的现金以及分配股利、利润或偿付利息支付的现金。

2. 收到的其他与筹资活动有关的现金

☐适用 ☒不适用

3. 支付的其他与筹资活动有关的现金

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
支付租赁负债	42,468.00		
合计	42,468.00		

科目具体情况及分析说明：

报告期内，公司支付的其他与筹资活动有关的现金分别为 0 万元、0 万元及 4.25 万元。2024 年度公司支付的其他与筹资活动有关的现金系支付租赁负债。

4. 其他披露事项

无。

5. 筹资活动现金流量分析：

报告期内，公司筹资活动现金流量净额分别为-6,402.62 万元、6,277.63 万元和-6,329.25 万元。公司筹资活动现金流量净额主要取得借款的影响。

五、 资本性支出

（一）报告期内的重大资本性支出

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付现金分别为 7,598.97 万元、7,143.27 万元和 7,345.87 万元。公司资本性支出主要是为适应业务发展的需要，购建生产经营所需产线、机器设备、公司总部项目建设等支出。公司资本性支出主要用于提高公司产品生产质量和研发能力，满足市场增长的需求，提升公司的盈利能力和可持续发展能力。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次发行股票募集资金拟投资的项目支出。募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划进行投资，具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用”之“一、募集资金概况”。

六、 税项

（一） 主要税种及税率

税种	计税依据	税率		
		2024 年度	2023 年度	2022 年度
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%	13%	13%
消费税	-			
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%	3%	3%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%	7%	7%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%	15%、25%	15%、25%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%	2%	2%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30%后余值的 1.2%计缴	1.20%	1.20%	1.20%

存在不同企业所得税税率纳税主体的说明：

√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率		
	2024 年度	2023 年度	2022 年度
海圣医疗	15%	15%	15%
海圣销售	25%	25%	25%
智循医疗	25%	-	-

具体情况及说明：

公司各合并主体适用的所得税税率说明详见本节“六、税项”之“（二）税收优惠”。

（二） 税收优惠

√适用 □不适用

1、根据《财政部税务总局关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财政部 税务总局公告〔2023〕年第43号），自2023年1月1日至2027年12月31日，允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计5%抵减应纳税增值税税额，海圣医疗享受该税收优惠政策，2023年度和2024年度共加计抵减分别为837,720.99元和955,298.31元。

2、根据2020年1月20日全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室文件《关于浙江省2019年高新技术企业备案的复函》（国科火字〔2020〕32号），海圣医疗被认定为高新技术企业，取得编号为GR201933004933的高新技术企业证书。根据2023年1月17日全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室文件《关于对浙江省认定机构2022年认定的高新技术企业进行备案的公告》，海圣医疗通过高新技术企业复审，取得编号为GR202233000155的高新技术企业证书，有效期为三年。报告期，海圣医疗企业所得税按15%的优惠税率计缴。

根据2022年9月22日发布的《财政部税务总局科技部关于加大支持科技创新税前扣除力度的公告》（科技部公告2022年第28号），公司在2022年10月1日至2022年12月31日期间新购置的设备、器具，允许当年一次性全额在计算应纳税所得额时扣除，并允许在税前实行100%加计扣除，2022年海圣医疗享受应纳税所得额优惠为399,761.71元。

根据《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》（财政部 税务总局公告2023年第12号），海圣销售公司2023年度和2024年度属于小微企业，按25%计算应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。

3、根据2016年4月18日绍兴市人民政府办公室发布的《绍兴市人民政府办公室关于进一步降低企业成本推进实体经济健康发展的若干意见》（绍政办发〔2016〕23号），海圣医疗按企业综合评价分类管理办法被评为A类企业，享受城镇土地使用税100%减征，2022年海圣医疗享受的土地使用税减征金额为434,293.20元。

4、根据《关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财政部税务总局公告2022年第10号），海圣销售公司属于小微企业，2024年7月至2025年6月，海圣销售公司印花税、城市维护建设税、教育费附加及地方教育附加减半征收。

（三） 其他披露事项

无。

七、 会计政策、估计变更及会计差错

（一） 会计政策变更

☐适用 ☒不适用

(二) 会计估计变更

☐适用 ☒不适用

(三) 会计差错更正

☒适用 ☐不适用

1. 追溯重述法

☒适用 ☐不适用

单位：元

期间	会计差错更正的内容	批准程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	累积影响数
2022 年度	递延所得税资产、递延所得税负债按净额法列示	-	递延所得税资产	-154,951.76
2022 年度	递延所得税资产、递延所得税负债按净额法列示	-	递延所得税负债	-154,951.76

具体情况及说明：

递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列示，减少递延所得税资产和递延所得税负债 154,951.76 元。

前期会计差错对比较期间财务报表主要数据的影响如下：

单位：元

项目	2022 年 12 月 31 日和 2022 年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	319,833,153.69	-154,951.76	319,678,201.93	-0.05%
负债合计	59,279,429.24	-154,951.76	59,124,477.48	-0.26%
未分配利润	80,178,542.40	-	80,178,542.40	-
归属于母公司所有者权益合计	260,553,724.45	-	260,553,724.45	-
少数股东权益	0	-	0	-
所有者权益合计	260,553,724.45	-	260,553,724.45	-
营业收入	267,721,102.86	-	267,721,102.86	-
净利润	70,110,439.86	-	70,110,439.86	-
其中：归属于母公司所有者的净利润	70,110,439.86	-	70,110,439.86	-
少数股东损益	0	-	0	-

2. 未来适用法

☐适用 ☒不适用

八、 发行人资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

(一) 财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

☒适用 ☐不适用

1、会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2024 年 12 月 31 日，审计截止日后，天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2025 年 3 月 31 日的合并资产负债表，2025 年 1-3 月的合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表，以及财务报表附注进行了审阅，并出具了天健审〔2025〕10913 号审阅报告，审阅意见如下：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映海圣医疗公司的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。”

2、发行人的专项声明

公司对审计截止日后的财务报告进行了核查和审阅，确认财务报告审计截止日后的财务信息及主要经营状况不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个人及连带责任。

公司全体董事、监事、高级管理人员对审计截止日后的财务报告进行了核查和审阅，确认财务报告审计截止日后的财务信息及主要经营状况不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个人及连带责任。

公司负责人、主管会计负责人、会计机构负责人对审计截止日后的财务报告进行了核查和审阅，确认财务报告审计截止日后的财务信息及主要经营状况不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个人及连带责任。

3、财务报告审计截止日后主要财务信息

公司经审阅的财务数据如下：

(1) 合并资产负债表主要财务数据

单位：万元

项目	2025 年 3 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	本报告期末较上年末变动
资产总计	49,197.32	49,604.64	-0.82%
负债总计	6,886.66	8,497.10	-18.95%
所有者权益合计	42,310.66	41,107.54	2.93%
归属于母公司所有者权益合计	42,310.66	41,107.54	2.93%

(2) 合并利润表主要财务数据

单位：万元

项目	2025 年 3 月 31 日	2024 年 3 月 31 日	本报告期末较上年末变动
营业收入	6,361.79	5,230.77	21.62%

营业利润	1,349.66	1,094.88	23.27%
利润总额	1,349.92	1,091.99	23.62%
净利润	1,183.53	960.24	23.25%
归属于母公司股东的净利润	1,183.53	960.24	23.25%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,174.80	962.99	22.00%

(3) 合并现金流量表主要财务数据

单位：万元

项目	2025 年 3 月 31 日	2024 年 3 月 31 日	本报告期末较上年末变动
经营活动产生的现金流量净额	1,004.16	132.20	659.57%
投资活动产生的现金流量净额	-1,424.42	-1,348.20	5.65%
筹资活动产生的现金流量净额	-	-	-

(4) 非经常性损益情况

2025 年 1-3 月，公司经审阅的非经常性损益明细如下：

单位：元

项目	2025 年 1-3 月	2024 年 1-3 月
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-	-
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	100,000.00	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2,600.00	-28,895.98
小 计	102,600.00	-28,895.98
减：企业所得税影响数（所得税减少以“—”表示）	15,390.00	-1,444.80
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	87,210.00	-27,451.18

(5) 财务报告审计截止日后主要财务变动分析

①财务状况分析

截至 2025 年 3 月 31 日，公司总资产为 49,197.32 万元，较上年末减少 0.82%，主要系公司 2024 年末应交企业所得税费用相对较高，2025 年一季度公司按规定支付相关费用后，上述科目的应付余额有所下降。

②经营成果分析

2025 年 1-3 月，公司净利润为 1,183.53 万元，较上年同期上升 23.25%，主要系市场需求持续增加，带动公司收入增长。

③现金流量分析

2025 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 1,004.16 万元，较上年同期增长 871.95 万元，主要系公司 2025 年第一季度收入增长带动销售商品、提供劳务收到的现金大幅增加。

（6）财务报告审计截止日后的主要经营情况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署之日，公司整体经营状况稳定，在经营模式、采购模式及采购价格、主要产品或服务、销售模式及销售价格、主要客户及供应商的构成、税收政策等方面未发生重大变化，亦未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

（二）重大期后事项

☐适用 ☒不适用

（三）或有事项

☐适用 ☒不适用

（四）其他重要事项

☐适用 ☒不适用

九、滚存利润披露

☒适用 ☐不适用

根据公司召开的 2024 年年度股东大会，本次公开发行上市前滚存的未分配利润在公司股票公开发行上市后由新老股东按持股比例共享。

第九节 募集资金运用

一、 募集资金概况

（一）募集资金用途和规模

经公司第二届董事会第五次会议、2024 年年度股东大会及第二届董事会第八次会议，公司拟向不特定合格投资者公开发行规模不超过 11,294,118 股人民币普通股（不考虑超额配售选择权的情况下）。本次募集资金投资项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计投资总额	拟用募集资金投入	项目备案情况	环评批复情况
1	麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目	24,843.20	17,390.24	已备案（项目代码 2204-330602-07-02-547565）	绍市环越审（2023）7 号
2	研发检测中心项目	17,671.81	13,897.30	已备案（项目代码 2204-330691-04-01-994159）	不纳入环评管理
3	营销服务基地建设	5,755.00	5,755.00		不纳入环评管理
合计		48,270.01	37,042.54	-	-

本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度和资金需求，以自筹资金先行支付项目所需款项；本次发行及上市募集资金到位后，公司将按有关募集资金使用管理的相关规定以及根据监管机构的要求履行相关程序后置换本次发行前已投入使用的自筹资金。如果募集资金超过了项目资金需求量，超过部分将根据中国证监会及北京证券交易所的有关规定用于公司主营业务的发展。在不改变拟投资项目的前提下，董事会可根据实际情况对拟投入募集资金金额进行调整，并履行相应的决策程序。

（二）募集资金管理及安排

为规范募集资金管理，提高募集资金使用效率，公司已根据《北京证券交易所股票上市规则》和《北京证券交易所上市公司持续监管指引第 9 号——募集资金管理》等相关法律、法规制定了《浙江海圣医疗器械股份有限公司募集资金管理制度（北交所上市后适用）》，并于 2025 年 5 月 7 日经 2025 年第一次临时股东大会审议通过，对募集资金专户存储、募集资金使用、募集资金用途变更以及募集资金管理与监督等进行了详细严格的规定。本次募集资金到位后将存放于指定的专项账户，以有效保证募集资金的专款专用。在募集资金到账后 1 个月内，公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方存管协议。

二、 募集资金运用情况

（一）麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目

1、项目概况

本项目为麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目，实施主体为浙江海圣医疗器械股份有限公司，建设地点位于浙江省绍兴市越城区震元路8号，建设周期3年，总投资金额24,843.20万元，包括建筑工程投资、设备购置及安装、基本预备费和铺底流动资金。

公司拟通过对现有厂房和生产车间进行装修升级改造，引入自动组装线、注塑机、挤出线、麻醉包生产线、超声波焊接机、全自动包装线等先进的自动化生产硬件设备，配套MES/PLM等智能数字化车间系统、注塑/挤出智能管理系统等软件，同时也通过对公司现有仓库进行装修改造，引进智能仓储设备，实现公司仓储系统的智能化升级。

通过本项目的实施，能够提高公司的智能化、自动化水平，加强公司的规模化生产能力，满足下游市场麻醉监护急救系列医用耗材不断增加的需求。同时，智能仓库的建设能够极大减少不必要的仓储物流时间，降低装卸搬运成本，提高工作效率，增强公司成本控制能力，实现公司的可持续发展。

2、项目建设必要性

（1）通过提升生产效率，实现产能规模扩增

随着国民经济的发展和人民生活水平的提高，健康意识不断增强，医用耗材市场规模不断增长。根据《中国医疗器械蓝皮书》和《2021-2026年中国医用耗材行业市场现状与投资前景调查报告》等机构报告统计数据，2024年我国医用耗材市场规模已达到3,427亿元。在医疗服务资源不断扩大供给、人口老龄化提速、医疗保健需求旺盛等驱动因素下，对医用耗材的需求量将会增加，预计未来医用耗材市场规模仍将维持20%左右增速增长。

随着业务规模持续增长和市场区域的不断开拓，公司产能将逐步成为公司未来发展的瓶颈。为抓住市场的发展机遇，扩大医用耗材市场份额，公司对现有的厂房和生产车间进行装修升级改造，引进自动化、智能化生产硬件设备，提高公司生产效率，从而提升公司的生产能力，满足市场不断增长的需求。

（2）项目有助于进一步提高产品品控，实现规模经济效益

随着医疗科技的进步，医疗水平的提高，人们对医疗器械产品提出了更高的要求。麻醉、重症监护、急救医用耗材作为手术室必备医疗器械，产品品质更是直接影响病人的生命健康。

公司作为国内主要的麻醉、监护类医疗器械综合产品提供商，目前存在生产过程中人工占比较高，在较多的生产环节过多地依靠人工的情况。在生产过程中人工参与较多将对产品质量控制增加一定的难度。公司通过实施本项目，购置先进的自动化设备，将有效减少人工在生产流程中的参与程度，强化公司智能制造水平，进一步提高产品品质。同时，通过智能化生产线建设，一方面有利于节约人力成本，另一方面有利于通过提升生产效率，提升产品品控。

因此，本项目建设是公司实现产品品控进一步提升的同时，有效降低产品生产成本，全面提高公司产品的竞争力的必然选择。

（3）建设智能仓库，满足业务规模扩大的需求

随着公司订单需求逐渐增多，业务规模不断扩大，公司的仓储能力已经逐步难以满足快速增长的生产需求。现有的仓库状态趋于饱和且存取仓库主要以人工堆垛运转为主，智能化水平较低。由于公司目前处于快速增长阶段，生产规模将持续扩大。仓储能力受到限制将会制约生产水平的提升，不利于公司的可持续发展。

通过本项目的实施，公司配套引进无人叉车、拣选机器人等高效智能的仓储物流设备，对现有仓储进行智能化升级，满足业务规模扩大的需求。项目建成后，一方面，有利于提高库房利用率，提高作业效率，降低操作人员的劳动强度；另一方面，有利于加强对存货的控制和监管，进行货位动态性管理，优化仓库结构，降低运营成本，提高公司整体的智能化水平。

3、项目实施的可行性分析

（1）医疗器械市场需求的快速增长是本项目新增产能消化的基础

随着改革开放的深入，国家支持力度的不断加大，我国经济规模及发展速度、人口规模均位居世界前列。同时，我国老龄化程度不断加剧，人均可支配收入快速增长，促使我国医疗器械行业获得突飞猛进的发展。医用耗材市场作为医疗器械的细分市场，在相关政策以及医疗需求快速增长的推动下，医用耗材市场继续保持高速增长。根据《中国医疗器械蓝皮书》和《2021-2026 年中国医用耗材行业市场现状与投资前景调查报告》等机构统计数据，2024 年我国医用耗材市场规模已达到 3,427 亿元。

虽然我国医疗器械市场保持较快的增长，但与国际医疗器械市场相比，我国医疗器械市场还有巨大的成长空间。目前，我国药械消费比仅为 1: 0.35，远低于 1: 0.7 的世界平均水平，更低于发达国家的 1: 0.98 的水平，未来还将有广阔的增长空间，为本项目扩增产能消化提供广阔的市场基础。

（2）公司成熟的营销网络与行业影响力是产能消化的保障

公司聚焦重症病房、麻醉科及手术室医用耗材领域，经过在行业内二十余年的发展，已建立覆盖全国的销售网络，也逐渐向全球市场延伸。公司凭借完善的营销网络和丰富的产品体系、可靠的产品质量和雄厚的研发实力，在行业获得良好的口碑和优质稳定的客户资源。公司产品已实现销售覆盖全国 31 个省、自治区与直辖市，与主要客户建立有稳定的合作关系。此外，公司与境外主要客户建立了较为稳定的合作关系，产品销往境外国家和地区。终端医院层面，公司主要产品广泛应用于全国上千家三级医院及数千家医疗机构，其中，三甲医院达到 600 余家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院。

(3) 公司具备丰富的产品基础和持续的研发能力

公司自成立以来，始终秉持“预研一代、注册一代、生产销售一代”的梯度化发展模式，公司拥有 53 项医疗器械注册证和备案证，其中，三类医疗器械注册证 11 项，二类医疗器械注册证 40 项，一类医疗器械备案证 2 项。另外，公司已取得 2 项美国 FDA（510K）注册，多项产品取得欧盟 CE 认证。

另外公司还拥有一支专业性强、素质高的研发团队，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”。经过二十余年潜心研发，已建立完整自主的核心技术体系。公司核心技术覆盖产品设计、工艺开发、产品实现、工业自动化与智能化，为公司持续创新发展奠定基础。截至 2024 年末，公司承担国家级、省级、市级重大科技项目十余项，获得国家授权专利 63 项，其中发明专利 11 项。

4、项目投资概算

本项目计划总投资额为 24,843.20 万元，投资项目主要有建筑工程、设备购置及安装、基本预备费和铺底流动资金等项目建设必要的投资，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	占总投资比例
1	建筑工程	1,784.00	7.18%
2	设备购置及安装	18,861.00	75.92%
3	基本预备费	1,032.25	4.16%
4	铺底流动资金	3,165.95	12.74%
合计		24,843.20	100.00%

(1) 建筑工程投资明细

本项目建筑工程总投资为 1,784.00 万元，包括厂房装修工程投资 1,664.00 万元，智能仓储装修投资 120.00 万元。具体投资明细如下表：

单位：（平方米）/（元/平方米）/（万元）

序号	项目	面积	单位造价	总投资金额
1	厂房装修工程	10,400.00	1,600.00	1,664.00
2	智能仓库装修	7,000.00	171.43	120.00
合计		17,400.00		1,784.00

(2) 设备购置及安装投资明细

本项目设备购置及安装投资共计 18,861.00 万元，包括智能生产设备、仓储物流设备、环保设备、智能制造及办公信息化软件。具体投资明细如下表：

单位：（套）/（万元）

序号	设备类型	数量	金额
1	智能生产设备	109	14,856.00
2	仓储物流设备	24	680.00
3	环保设备	2	300.00
4	智能制造及办公信息化软件	240	3,025.00
合计		375	18,861.00

（3）基本预备费

基本预备费投入 1,032.25 万元，按照建筑工程与设备购置金额的 5%估计。

（4）铺底流动资金

铺底流动资金投入 3,165.95 万元，根据企业预计运营资金需求估计。

5、项目建设的进度安排

本项目建设期为 3 年，具体时间进度安排如下：

	T+1				T+2				T+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
建筑工程												
设备询价、采购												
设备安装、调试												
生产线试运行												
竣工验收												

注：T 代表建设初始年，1、2、3 数字代表年数，Q1、Q2、Q3、Q4 为当年第一、二、三、四季度。

6、项目与公司主营业务的关系

公司作为我国较早从事麻醉和监护医用耗材研发制造企业之一，始终专注于麻醉领域医用耗材的研发创新，已建立完整自主的核心技术体系，核心技术覆盖生命信息监测系列、气道与呼吸管理系列、椎管及神经阻滞系列、镇痛系列等产品，为公司的持续创新发展奠定基础。

本项目是在原有技术基础上，进一步扩大产能和对生产流程的自动化、智能化升级改造，形成规模化生产能力，是对当前业务的拓展和深化。因此，本项目的实施依托于公司现有的核心技术，将现有的技术成果进一步产业化，提升产品品质，优化升级产品结构，为公司提供新的盈利增长点。

经过在本行业内数十年的精耕细作，公司已经探索出适合自己的销售模式，拥有成熟可靠的销售团队，销售渠道基本覆盖全国各个城市。本项目为麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化

项目，生产的生命信息监测系列、气道与呼吸管理系列、椎管及神经阻滞系列、麻醉机用二氧化碳吸收剂系列等产品的销售模式和客户类型基本与现有情况保持一致，与公司在主营业务的市场方面具有较强的关联性。因此，本项目能够依靠公司现有的销售渠道以及客户资源，通过优质稳定的产品、过硬的科研创新技术以及良好的行业口碑，进一步挖掘潜在优质客户，提高市场份额，为产品产能消化和公司可持续发展提供强有力的保障。

7、项目的选址及备案、批复情况

本项目选址地为浙江省绍兴市越城区震元路8号，公司已于2021年6月28日取得浙（2021）绍兴市不动产权第0039213号《不动产权证书》、浙（2021）绍兴市不动产权第0039245号《不动产权证书》、浙（2021）绍兴市不动产权第0039250号《不动产权证书》。

本项目已于2022年4月14日经越城区经济和信息化局备案，取得项目备案通知书（项目代码：2204-330602-07-02-547565），并于2025年4月9日完成了项目备案延期程序。

本项目于2023年5月24日取得绍兴市生态环境局出具的《关于麻醉监护急救系列医疗器械升级扩产及自动化项目环境影响报告表的审查意见》（绍市环越审〔2023〕7号）。

8、项目环保措施

公司成立以来一直重视环境保护工作，严格执行国家和地方的环保要求以及污染物排放标准。公司主营业务为麻醉、监护类医疗器械产品的研发、生产和销售，所属行业不属于《企业环境信用评价办法（试行）》中规定的重污染行业，公司在生产经营过程中不存在产生重污染物的情况。

报告期内，公司现有环保处理设施能够处理生产经营过程中排放的污染物，产生的污染物对环境影响较小。本项目投产后对环境的主要污染为少量废水、废气及固体废物，公司将按照要求建设募投项目配套的污染物处理设施。

（二）研发检测中心项目

1、项目概要

本项目为研发检测中心项目，实施主体为浙江海圣医疗器械股份有限公司，建设地点位于浙江省绍兴市越城区迪荡街道，建设周期3年，总投资金额17,671.81万元，包括研发场地装修工程投资、设备购置及安装、研发技术人员费用支出，以及其他研发相关支出。

本次研发检测中心项目是在整合公司现有研发资源的基础之上，通过扩大研发场所，购置先进研发软硬件设备，引进高端技术人才，最终建设成为集技术研发、功能实验、性能检测、人才培养为一体的研发平台，开展包括高分子耗材产品、传感器、监测技术、输注相关技术、可视相关技术、能量技术等相关产品和技术的研发。

2、项目必要性分析

（1）提高公司研发效率，夯实公司研发创新能力

医疗器械作为使用于人体的特殊商品，是关系到人类生命健康的多学科综合、技术密集型的行业，医疗器械的具体产品门类繁多，涉及范围广、技术跨度大、学科之间融合创新要求较高。公司作为国内主要的麻醉类、监护类、手术及护理类医用耗材的研发生产企业，多年来不断加大研发投入，丰富核心技术积累，以技术研发创新持续推动产品升级迭代，保证公司在业内的竞争优势和地位。然而，随着业务规模的快速扩大以及医疗领域应用场景的日益多样化、复杂化，公司研发项目数量不断增长，技术研发的复杂程度持续提升，现有研发场地、设备条件和人才储备已难以满足公司日益增长的研发需要。

本次研发检测中心项目建设可有效改善公司的研发试验条件，助力公司开展包括高分子耗材产品、传感器、监测技术、输注相关技术、可视相关技术、能量技术等相关产品和技术的研究，进一步夯实公司研发创新能力。

（2）提高公司对前沿技术的预研能力，保证未来可持续的竞争优势

目前公司的产品主要集中在国家的二、三类医疗器械目录中，根据《医疗器械分类界定管理办法》明确规定，申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械产品从研发到临床应用不仅需要技术的转化，更需要通过长时间的临床试验和审批流程。

公司坚持“预研一代、注册一代、生产销售一代”的梯度化发展模式，通过本次研发检测中心建设，实施传感器相关技术、监测相关技术、可视相关技术、能量技术等相关前沿技术的研究，使公司具备多项前沿技术的预研，抵御审批周期带来的不确定性风险，优先于竞争对手实现临床应用，保证公司未来竞争力的可持续性。

（3）项目建设是为公司进一步汇聚技术科研人员搭建平台

随着公司业务持续的快速增长，以及麻醉、监护、手术及护理三大麻醉相关医疗器械技术升级速度的加快，对专业研发人才需求亦随之增加。医疗器械行业是一个多学科交叉性行业，因此技术研发人员往往需要具备多个领域的专业知识体系。然而整个行业中专业复合型人才较为稀缺，为了适应公司未来快速发展所需，有必要持续吸引高级技术人员，对现有研发团队进一步扩充，形成良好的研发梯队。

本项目建设从扩大研发场所、人员扩充、设备购置三个方面有效改善公司的研发条件，使公司有条件吸引更多高端技术人才，有效提升产品研发效率与创新能力、加速研发课题的转化效率、提高公司整体研发水平，有利于公司的长远发展。

3、项目可行性分析

（1）本项目建设符合国家政策支持技术创新导向

2021 年 11 月，中央全面深化改革委员会第二十二次会议《科技体制改革三年攻坚方案》；2022

年 8 月，科技部、财政部联合制定了《企业技术创新能力提升行动方案（2022—2023 年）》；2023 年 5 月，工信部、国家发改委等十部委联合发布《科技成果赋智中小企业专项行动（2023—2025 年）》，旨在提升科技型中小企业创新能力为主要着力点，引导科技型中小企业加大研发投入，完善技术创新体系，增强以科技创新为核心的企业竞争力。在医疗领域，2021 年 12 月，国家发改委、卫健委、工信部等十部委联合发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》， “十四五”期间推进技术创新、产品创新和服务模式创新。

通过实施本项目，整合公司现有研发资源的基础之上，通过建立新的研发场所，购置先进研发软硬件设备，引进高端技术人才，最终建设成为集技术研发、功能实验、性能检测、人才培养为一体的研发平台，符合国家产业政策及规划导向。

（2）公司所具备较强的技术创新能力是本项目实施的基础

公司作为高新技术企业，一直坚持以自主研发与创新为基础，聚焦重症病房、麻醉科及手术室医用耗材领域，面向世界科技前沿，立足实现关键技术和产品的突破，组建了一个全面覆盖麻醉类、监护类、手术及护理类医用耗材的专业化研发平台，公司研发中心被认定为“省级研究开发中心”、“省级企业技术中心”。公司曾获 2021 年度浙江省专精特新中小企业、浙江省隐形冠军企业、2023 年国家知识产权优势和示范企业、2023 年浙江省知识产权示范企业。截至 2024 年末，公司已先后承担国家、省、市级科技项目十余项，获国家授权专利 63 项，其中发明专利 11 项。公司在麻醉类、监护类、手术及护理类医用耗材领域所具备的雄厚技术实力能够为本项目开展新课题研发和科研成果转化提供有力支撑。

（3）公司具备稳定的研发团队和完善的制度体系

麻醉医用耗材行业是一个交叉性行业，技术研发往往需要具备多个领域的专业知识体系。公司目前拥有多个专业学科且对公司文化有较高认同感的研发团队。在过去的二十余年中，研发团队为公司研发出了先进多样的产品，不断取得了一系列技术成果，并积累了深厚的行业研发经验。公司研发人才队伍结构合理，技术力量雄厚，已建成了一支多专业交叉融合、专业互补的研发队伍，具有开展医疗器械领域应用基础研究、技术开发的综合攻关能力。

公司同时实施了一系列科学合理的研发管理和创新奖励措施，对研发人员的贡献进行科学评估与考核，充分调动了研发人员的主动性、积极性和创造性，保证了公司研发团队的稳定性，为公司持续开展研发项目提供了重要保障。综上，公司优秀的技术研发团队和完善的人才培养制度为本次项目建设提供了有力支撑。

4、项目投资概算

本项目建设总投资金额 17,671.81 万元，具体投资概况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	占比
1	研发场地装修	1,800.00	10.19%
2	设备购置及安装	6,901.68	39.05%
3	研发人员支出	7,085.00	40.09%
4	其他研发费用	1,885.13	10.67%
合计		17,671.81	100.00%

5、项目建设的进度安排

本项目建设期为 3 年，具体时间进度安排如下：

	T+1				T+2				T+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
装修工程												
设备询价、采购												
设备安装、调试												
人员招聘、培训												
研发课题的开展及技术研究												

注：T 代表建设初始年，1、2、3 数字代表年数，Q1、Q2、Q3、Q4 为当年第一、二、三、四季度。

6、项目与公司主营业务的关系

本项目投资于研发检测中心建设，不直接为公司带来营业收入，不进行单独的财务评价，但项目投入使用后，对公司长远发展有支撑作用，将进一步增强公司的技术创新能力，提升公司业务的广度与深度，提高盈利水平，进一步增强公司的核心竞争力，促进公司的可持续发展。

7、项目的选址及备案、批复情况

本项目选址地为浙江省绍兴市越城区迪荡街道，公司已于 2023 年 2 月 15 日取得浙（2023）绍兴市不动产权第 0005178 《不动产权证书》。

本项目已于 2022 年 4 月 27 日经绍兴滨海新区管理委员会经济发展局备案，取得项目备案通知书（项目代码：2204-330691-04-01-994159），并于 2025 年 4 月 22 日完成了项目备案延期程序。

8、项目环保措施

本项目于 2022 年 4 月 24 日取得绍兴市生态环境局越城分局出具的关于环境影响评价的说明，按照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》规定，该项目不纳入环评管理。

（三）营销服务基地建设项目

1、项目概要

本项目为营销服务基地建设项目，实施主体为浙江海圣医疗器械股份有限公司，建设周期 3 年，总投资金额 5,755.00 万元，包括总部营销中心工程建设、设备购置及安装、人员投入、差旅费支出、业务推广费支出。本次服务网络主要包括三个方面：首先，扩大销售团队，强化国内外市场的开拓力度；其次，建设总部品牌展示中心、会议培训中心等，加强总部对于市场开拓的支持力度；同时，建立客户管理系统，通过数字化手段，实现客户档案登记、客户关系维护以及销售信息收集的实时更新和共享。

国内市场方面，本项目是在我国医用耗材行业带量采购广度和深度进一步强化的趋势下，通过扩大公司自主营销服务团队，加强对国内终端医疗机构的前期市场开发力度，优化售后服务质量，增强客户粘性；国外市场方面，加强销售渠道的开拓、跟进与推广能力。利用营销服务基地建设项目建设扩大公司产品展厅和会议培训中心面积，提高展示效果和对销售人员及经销商的培训，助力公司市场开拓。客户管理系统可实现公司与客户之间的无缝对接和高效协作，极大地提高了管理效率和准确性。

2、项目必要性分析

（1）组建技术型服务团队，对公司服务能力进行强化

麻醉、监护类医疗器械产品广泛应用于麻醉科、ICU 病房、急诊科等科室的终端临床需求。随着我国人口老龄化进程的逐步加快，老龄人口的持续增长，使得各种慢性疾病发病率逐年攀升，庞大的诊疗患者基数为我国麻醉耗材行业发展带来了巨大的市场空间，行业规模也随之快速增长。

随着麻醉耗材市场扩张，市场参与者随之增长，市场竞争趋于激烈。为应对市场竞争压力，需进一步提升公司业务服务能力，提高销售的精细化程度，加快对客户响应速度，从而提升品牌影响力。因此通过本项目实施，引进更多高素质营销人才，组建技术性的服务团队以巩固及开拓区域市场。同时为医院麻醉科医生提供更为系统化的使用指导，建立与医生之间的粘性，提高新产品市场认可度，全方位提升公司品牌的市场影响力及占有率。

（2）提高公司销售团队培训力度，优化公司产品展示效果

麻醉类、监护类、手术及护理类医用耗材产品为专业性较强的医疗器械，销售服务人员必须所具备相关专业医疗知识及市场开发能力，需要公司不断进行销售服务人员的培训。公司现有的条件无法经常性承担销售服务人员的大规模培训。另一方面，随着公司技术研发实力的不断加强，公司产品种类越来越丰富。公司目前的产品展示中心不能容纳更多产品的展示，但医疗器械直观展示和操作演示又是用户对产品深入了解的重要途径，是品牌宣传的重要方式。

通过本项目建设总部品牌展示中心、会议培训中心，改善公司目前所面临的产品展示场地限制与营销服务培训场所困境，优化公司产品品牌展示效果，提高公司营销服务人员的培训力度，最终实现对公司市场拓展能力进一步强化。

（3）实施境内外市场的同步发展，保证公司未来业绩的持续性

随着市场竞争日益激烈，公司销售渠道管理的精细化、规范化、信息化管理的需求日趋强烈，对外部市场数据的分析和处理能力要求也不断提高。通过本项目实施拟建立统一的客户管理系统，规范客户档案登记、客户关系维护以及销售信息收集。针对经销商的日常运作管理进行流程分析、优化、整合，实现与经销商之间的协同市场开发和信息共享，为公司业务开拓提供系统决策支持。

随着国内医用耗材市场竞争激烈，国内企业将向全球市场拓展作为未来支撑其发展的另一途径。根据海关统计数据，2024 年上半年，我国医疗器械出口恢复了常态化的增长趋势，出口总额为 229.76 亿美元，同比增长 3.1%。一次性耗材和医用辅料作为出口增速增长最快的两个产品系列，2024 年上半年出口金额分别为 48.81 亿美元、19.13 亿美元，同比增长分别为 8.6%和 9.8%。

公司已取得 2 项美国 FDA（510K）注册，多项产品取得欧盟 CE 认证，与境外主要客户建立了稳定的合作关系。根据公司发展规划，实现境内外销售同步发展，保持公司经营业绩稳定增长。通过本项目实施，扩大境外销售团队建设，提高境外市场的开发力度，保证公司未来业绩的持续增长。

3、项目可行性分析

（1）国内及全球医疗器械市场需求的增长是项目建设的基础

医疗器械作为卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到世界各国的普遍重视，医疗器械行业发展水平已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志，也是当今世界发展最快的行业之一。根据医疗器械创新网发布的数据显示，2023 年全球医疗器械销售规模达到 4,793.6 亿美元，预计到 2028 年将增长至 6,379.6 亿美元。根据弗若斯特沙利文的研究数据，2023 年我国医疗器械销售规模已达 10,564 亿元，已成为仅次于美国的第二大医疗器械市场。医用耗材作为医疗器械重要的一部分，随着我国老龄化程度不断加剧，人均可支配收入快速增长，促使我国医疗器械行业获得突飞猛进的发展。根据《中国医疗器械蓝皮书》和《2021-2026 年中国医用耗材行业市场现状与投资前景调查报告》等机构报告统计数据，医用耗材应用广泛，同时受益于中国人民生活水平的提高和医疗需求的增长，将继续保持飞速增长，2024 年我国医用耗材市场规模已达到 3,427 亿元。由此可见，快速增长的市场需求，为本项目建成以后市场拓展及客户的深度挖掘奠定坚实的市场基础。

（2）公司具备全国性市场基础和较强的品牌影响力

公司经过二十多年的潜心积累，以自主品牌“海圣”面向市场，已成为麻醉医用耗材领域品牌实力较强的行业代表企业，获评为 2021 年度浙江省专精特新中小企业、浙江省隐形冠军企业、2023 年国家知识产权优势和示范企业、2023 年浙江省知识产权示范企业。公司产品已实现销售覆盖全国 31 个省、自治区与直辖市，与主要客户建立有稳定的合作关系。此外，公司与境外主要客户建立了稳定的合作关系，产品销往境外国家和地区。终端医院层面，公司产品应用于全国超过上千家三级

医院，其中，三甲医院达到 600 余家，并已覆盖包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、浙江大学医学院附属第一医院、中山大学附属第一医院等在内的众多国内知名大型综合性医院。

本次营销服务基地建设项目的的重要功能是开展公司系列产品向终端医院的全面推广，而目前所积累的品牌影响力和市场基础，对于本项目建成以后的实施提供强大的助力。

(3) 公司具有支撑服务网络建设的系列化产品体系

医疗器械行业由于产品广泛应用于各地终端医疗机构以及不同的临床科室，其对产品型号规格的多样性、复杂性以及适配性具有较高的要求和标准。公司经过持续的研发积累，现已形成涵盖麻醉、监护、手术及护理三大应用领域、八大系列、多种规格型号的多元化产品体系。截至 2024 年年底，公司已拥有 53 项医疗器械注册证和备案证，其中，三类医疗器械注册证 11 项，二类医疗器械注册证 40 项，一类医疗器械备案证 2 项。另外，公司已取得 2 项美国 FDA（510K）注册，多项产品取得欧盟 CE 认证。公司丰富多元的产品体系不但能够满足国内外终端医疗机构及病患的差异化要求，也为本次服务网络建设提供丰富的产品基础，使销售服务网络实现效益最大化。

4、项目投资概算

本项目建设总投资金额 5,755.00 万元，具体投资概况如下：

单位：万元

序号	投资项目	金额	投资比例
1	总部营销中心工程建设	1,015.50	17.65%
2	设备购置及安装	197.00	3.42%
3	营销服务人员投入	3,142.00	54.60%
4	差旅费	400.50	6.96%
5	业务推广费	1,000.00	17.38%
合计		5,755.00	100.00%

5、项目建设的进度安排

本项目建设期为 3 年，具体时间进度安排如下：

项目进度安排	T+1				T+2				T+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
营销总部建设												
人员的招聘及培训工作												
销售及服务体系建设												

注：T 代表建设初始年，1、2、3 数字代表年数，Q1、Q2、Q3、Q4 为当年第一、二、三、四季度。

6、项目与公司主营业务的关系

公司通过本项目建设首先有利于提高对于国内终端医疗机构的市场开发力度，提升市场占有率，优化售后服务质量，增强客户粘性；同时可以加强对于国外市场渠道的维护和开发，提高在国外的品牌知名度和影响力。本项目不会改变公司现有的主营业务和业务模式，是对公司销售能力的加强。

7、项目的选址及备案、批复情况

本项目将由海圣医疗实施，项目选址地为浙江省绍兴市越城区迪荡街道，公司已于 2023 年 2 月 15 日取得浙（2023）绍兴市不动产权第 0005178《不动产权证书》。

本项目已于 2022 年 4 月 27 日经绍兴滨海新区管理委员会经济发展局备案，取得项目备案通知书（项目代码：2204-330691-04-01-994159），并于 2025 年 4 月 22 日完成了项目备案延期程序。

8、项目环保措施

本项目于 2022 年 4 月 24 日取得绍兴市生态环境局越城分局出具的关于环境影响评价的说明，按照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》规定，该项目不纳入环评管理。

三、 历次募集资金基本情况

报告期内，公司不存在使用募集资金的情形。

四、 其他事项

无。

第十节 其他重要事项

一、 尚未盈利企业

报告期内，公司连续盈利，不存在尚未盈利或累计未弥补亏损的情形。

二、 对外担保事项

☐适用 ☒不适用

截至报告期末，公司不存在对外担保事项。

三、 可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项

☐适用 ☒不适用

四、 控股股东、实际控制人重大违法行为

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

五、 董事、监事、高级管理人员重大违法行为

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员不存在重大违法行为。

六、 其他事项

无。

第十一节 投资者保护

一、投资者关系的安排

为了促进公司与投资者之间建立长期、稳定的良性关系，公司根据《公司法》《证券法》等相关法律法规制定了上市后适用的《公司章程（草案）》《信息披露管理制度》和《投资者关系管理制度》，对保障投资者依法获取公司信息、获取投资收益、参与重大决策和选择管理者等权利做出了规定。

（一）信息披露制度和流程情况

为加强公司的信息管理，确保对外信息披露工作的真实性、准确性、完整性、及时性与公平性，保护公司、股东、债权人及其他利益相关者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》等相关法律法规以及《公司章程》的有关规定，制定了上市后适用的《信息披露管理制度》，以保障投资者及时、真实、准确、完整地获取公司相关资料和信息。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司董事长是投资者关系管理的第一责任人，董事会秘书是日常业务负责人，全面负责公司投资者关系管理工作。公司投资者沟通渠道主要信息如下：

董事会秘书	应铭
联系电话	0575-88409030
传真	0575-88409030
电子邮箱	securities@hisern.com
公司网站	www.hisern.com
联系地址	浙江省绍兴市越城区震元路8号

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为了进一步完善公司治理结构，加强公司与投资者和潜在投资者之间的信息交流，与投资者之间建立长期稳定的投资互动关系，实现公司价值最大化和股东利益最大化，公司根据《公司法》《证券法》《公司章程（草案）》等有关法律、法规、规范性文件的规定，结合实际情况，制定了上市后适用的《投资者关系管理制度》，规定了投资者关系管理的基本原则和目的、机构和工作对象、工作内容和职责、方式等内容。

二、公司股利分配政策

（一）发行人报告期内的股利分配政策

公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额

为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前述规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的公司股份不参与分配利润。

（二）发行后的股利分配政策

根据公司上市后适用的《公司章程（草案）》规定，公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但章程规定不按持股比例分配的除外。

股东会违反《公司法》向股东分配利润的，股东应当将违反规定分配的利润退还公司；给公司造成损失的，股东及负有责任的董事、监事、高级管理人员应当承担赔偿责任。

公司持有的公司股份不参与分配利润。

公司股票上市后执行的利润分配政策如下：

1、公司利润分配的基本原则

公司实行科学、持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展；公司董事会应根据公司盈利状况和经营发展实际需要等因素制订科学、持续、稳定的利润分配预案，同时应保证公司利润分配政策的连续性和稳定性，且不得违反法律、法规、规范性文件中利润分配的相关规定。公司制定利润分配相关政策的决策过程，应充分考虑独立董事和中小投资者的意见。

2、公司利润分配具体政策

（1）利润分配的形式

公司利润分配采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式。公司在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式应当优先采用现金分红的方式；公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

（2）利润分配的时间间隔

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，原则上公司每年进行一次利润分配。同时，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期分红。

公司出现下列情形之一的，可以不进行利润分配：

公司最近一年审计报告为非无保留意见或带与持续经营相关的重大不确定性段落的无保留意见；资产负债率高于 70%；经营性现金流量净额为负；公司认为不适宜利润分配的其他情况。

（3）公司现金分红的条件和比例

在符合现金分红条件情况下，公司应当采取现金方式分配股利，公司最近三年以现金方式累计分配的利润原则上应不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，具体分红比例由董事会根据相关规定和公司实际经营情况拟定，提交股东会审议决定。

满足以下条件的，公司应采取现金方式分配利润：

- 1）公司当年实现盈利且弥补以前年度亏损和依法提取公积金后，累计未分配利润为正值；
- 2）现金流充裕，可以满足公司正常经营和持续发展的需求；
- 3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

4）未来 12 个月内公司无重大投资计划或重大资金支出等事项（募集资金项目除外）发生。重大投资计划或重大资金支出指公司未来 12 个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它累计事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

（4）公司发放股票股利的具体条件

若公司净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的前提下，提出并实施股票股利分配方案。

（5）差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平、债务偿还能力、是否有重大资金支出安排和投资者回报等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在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, 适用规定。

3、公司利润分配的决策程序和机制

公司每年利润分配预案由董事会结合公司章程和法律法规及规范性文件的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订, 经董事会审议通过后提请股东会审议。公司召开年度股东会审议年度利润分配方案时, 可审议批准下一年中期现金分红的条件、比例上限、金额上限等。年度股东会审议的下一年中期分红上限不应超过相应期间归属于上市公司股东的净利润。董事会根据股东会决议在符合权益分派规定的条件下制定具体的中期分红方案。

董事会审议现金分红具体方案时, 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、调整的条件及决策程序要求等事宜。独立董事认为现金分红具体方案可能损害公司或者中小股东权益的, 有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的, 应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由。

股东会对现金分红具体方案进行审议前, 公司应通过多种渠道主动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。

4、公司利润分配政策的调整程序

如遇到战争、自然灾害等不可抗力, 并对公司生产经营造成重大影响时, 或公司自身经营状况发生重大变化时, 或公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需调整利润分配政策的, 公司可对利润分配政策进行调整, 调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

有关调整利润分配政策的制订和修改由公司董事会草拟, 经董事会审议通过后提交股东会审议。股东会审议制定或修改利润分配相关政策时, 须经出席股东会的股东(包括股东代理人)所持表决权的三分之二以上表决通过。

(三) 上市后三年股东回报规划

1、利润分配的形式

公司利润分配采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式; 公司在选择利润分配方式时相对于股票股利等分配方式应当优先采用现金分红的方式; 公司具备现金分红条件的, 应当采用现金分红进行利润分配。

2、利润分配的时间间隔

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，原则上公司每年进行一次利润分配。同时，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期分红。

3、发放现金股利及股票股利的具体条件及比例

（1）现金分红的条件及比例

在符合现金分红条件情况下，公司在北京证券交易所上市后三年内以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，具体分红比例由董事会根据相关规定和公司实际经营情况拟定，提交股东会审议决定。

满足以下条件的，公司应采取现金方式分配利润：

- 1）公司当年实现盈利且弥补以前年度亏损和依法提取公积金后，累计未分配利润为正值；
- 2）现金流充裕，可以满足公司正常经营和持续发展的需求；
- 3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 4）未来 12 个月内公司无重大投资计划或重大资金支出等事项（募集资金项目除外）发生。重大投资计划或重大资金支出指公司未来 12 个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它累计事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

（2）发放股票股利的条件

若公司净利润快速增长，且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的前提下，提出并实施股票股利分配方案。

（3）差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平、债务偿还能力、是否有重大资金支出安排和投资者回报等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

- 1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；
- 2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；
- 3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照本项规定处理。

三、股东投票机制的建立情况

为保障投资者特别是中小投资者参与公司重大决策和选择管理者的权利，公司上市后适用的《公司章程（草案）》明确了累计投票制度、中小股东单独计票制度和网络投票制度：

股东会就选举董事进行表决时，根据章程的规定或者股东会的决议，可以实行累积投票制。

累积投票制是指股东会选举董事时，每一股份拥有与应选董事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

在选举董事的股东会上，董事会秘书应向股东解释累积投票制度的具体内容和投票规则，并告知该次董事选举中每股拥有的投票权。在执行累积投票制度时，投票股东必须在一张选票上注明其所选举的所有董事，并在其选举的每位董事后标注其使用的投票权数。如果选票上该股东使用的投票权总数超过了该股东所合法拥有的投票权数，则该选票无效。在计算选票时，应计算每名候选董事所获得的投票权总数，决定当选的董事。

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权，类别股股东除外。

股东会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

公司持有的公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东会有表决权的股份总数。

股东买入公司有表决权的股份违反《证券法》第六十三条第一款、第二款规定的，该超过规定比例部分的股份在买入后的 36 个月内不得行使表决权，且不计入出席股东会有表决权的股份总数。

公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。除法定条件外，公司不对征集投票权提出最低持股比例限制。

公司召开股东会的地点为：公司住所地或股东会会议通知中明确的其他地点。

股东会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络等方式为股东提供便利。股东通过网络投票方式参加股东会的，视为出席。

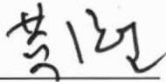
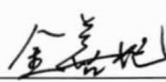
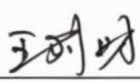
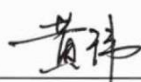
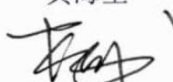
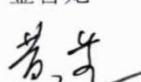
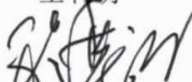
现场会议时间、地点的选择应当便于股东参加。发出股东会通知后，无正当理由，股东会现场会议召开地点不得变更。确需变更的，召集人应当在现场会议召开日前至少 2 个工作日公告并说明原因。

第十二节 声明与承诺

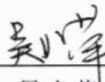
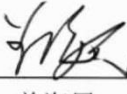
一、 发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

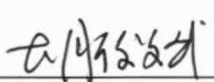
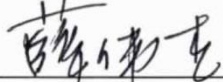
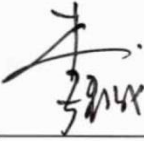
全体董事签名：

			
黄海生	金善妃	王利明	黄 玮
			
杨 彤	黄 燕	程幸福	凌忠良
			
骆铭民			

全体监事签名：

		
吴小萍	裘雅红	曾海民

除董事、监事以外的全体高级管理人员签名：

			
胡俊斌	薛伟杰	李建成	应 铭



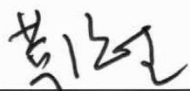
浙江海圣医疗器械股份有限公司

2025年5月22日

二、 发行人控股股东声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

控股股东签名：



黄海生



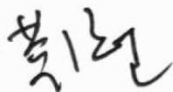
浙江海圣医疗器械股份有限公司

2025年5月22日

三、 发行人实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

实际控制人签名：



黄海生



吴晓晖



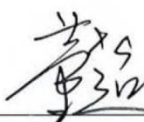
浙江海圣医疗器械股份有限公司

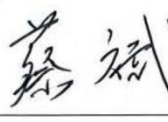
2025年5月22日

四、 保荐人（主承销商）声明

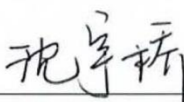
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人签名：


董超


蔡斌

项目协办人签名：


沈宇桥

法定代表人签名：

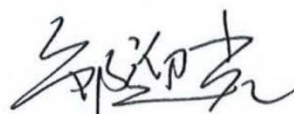

张佑君



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读浙江海圣医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

总经理：



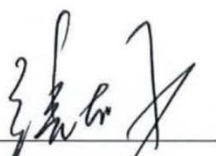
邹迎光



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读浙江海圣医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

董事长：


张佑君



2015 年 5 月 22 日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师(签字):

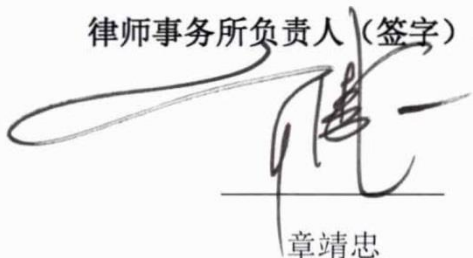


曹亮亮



王 曼

律师事务所负责人(签字):



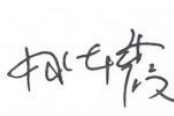
章靖忠



审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《浙江海圣医疗器械股份有限公司招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2025〕3175 号、天健审〔2024〕6222 号）、《内部控制审计报告》（天健审〔2025〕3137 号）、《审阅报告》（天健审〔2025〕10913 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对浙江海圣医疗器械股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内控审计报告、审阅报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

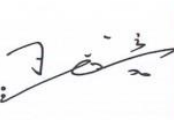
 

姚本霞

陈卓炎

天健会计师事务所负责人：

王越豪

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二五年五月十七日



七、 承担评估业务的资产评估机构声明

☐适用 ☒不适用

八、 其他声明

☐适用 ☒不适用

第十三节 备查文件

一、备查文件

投资者可以查阅与本次公开发行有关的文件，具体如下：

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行相关的承诺事项；
- （七）内部控制审计报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅时间

每周一至周五（法定节假日除外），上午 9:30-11:30，下午 13:00-15:00

三、文件查阅地址

- （一）发行人：浙江海圣医疗器械股份有限公司

办公地点：浙江省绍兴市越城区震元路 8 号

电话：0575-88409030

联系人：应铭

- （二）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

办公地点：浙江省杭州市上城区解放东路 29 号迪凯银座 17 层

电话：0571-85783754

联系人：董超

附件一 医疗器械证书清单

一、境内医疗器械注册及备案证书

序号	产品名称	资质名称	注册号/备案号	持有人	监管类别	发证机关	发证日期	有效期至
1	便携式电动输液泵	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20243141393	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2024/08/05	2029/08/04
2	一次性使用麻醉穿刺套件	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20243080739	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2024/04/18	2029/04/17
3	麻醉深度监护仪	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20233070806	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2023/06/13	2028/06/12
4	一次性使用中心静脉导管及套件	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20233030756	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2023/06/07	2028/06/06
5	一次性使用多通旋塞阀	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20173144486	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2022/06/15	2027/10/11
6	一次性使用微量泵前管	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20223141327	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2022/10/08	2027/10/07
7	一次性使用压力延长管	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20223141213	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2022/09/09	2027/09/08
8	一次性使用麻醉穿刺包	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20173084119	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2022/03/24	2027/07/16
9	一次性使用输液泵	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20153142367	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2020/07/21	2025/07/20
10	一次性使用有创血压传感器	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20193071746	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2024/03/25	2029/03/26
11	一次性使用中心静脉导管穿刺包	中华人民共和国医疗器械注册证	国械注准20193031573	海圣医疗	三类	国家药品监督管理局	2023/08/21	2029/01/29
12	电子支气管镜	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20242062013	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2024/11/28	2029/11/27
13	一次性使用雾化吸入器	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20242081044	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2024/01/12	2029/01/11
14	一次性使用测温导尿管	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20232141029	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/01/19	2028/01/18

序号	产品名称	资质名称	注册号/备案号	持有人	监管类别	发证机关	发证日期	有效期至
15	一次性使用密闭式吸痰管	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20232081044	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/02/08	2028/02/07
16	一次性使用气管插管套件	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20232081225	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/04/24	2028/04/23
17	一次性无创脑电传感器	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20232071298	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/06/01	2028/05/31
18	一次性使用气管切开插管套件	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20232081486	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/07/25	2028/07/24
19	正压面罩及管路套件	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20232081602	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/08/28	2028/08/27
20	一次性使用简易呼吸器	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20232081764	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/09/14	2028/09/13
21	一次性使用气管插管固定器	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20172141281	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/02/07	2027/12/17
22	一次性使用鼻咽通气道	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20222081101	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/09/06	2027/09/05
23	一次性使用呼吸管路套件	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20222080380	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/08/12	2027/08/11
24	一次性使用麻醉管路套件	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20222080379	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/08/12	2027/08/11
25	一次性使用桡动脉压迫止血器	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20222141066	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/08/11	2027/08/10
26	电刀清洁片	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20172020792	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/02/15	2027/07/16
27	一次性使用喉罩气道导管	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20172080746	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2021/12/20	2027/07/05
28	一次性使用呼吸过滤器	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20172080663	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/04/07	2027/06/29
29	一次性使用气管插管	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20172080642	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/04/07	2027/06/21
30	一次性使用呼吸过滤器套件	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20222080237	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/05/26	2027/05/25

序号	产品名称	资质名称	注册号/备案号	持有人	监管类别	发证机关	发证日期	有效期至
31	一次性医用水凝胶眼贴	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20222140211	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/04/29	2027/04/28
32	一次性使用冲吸式口护吸痰管	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20222080162	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/04/08	2027/04/07
33	一次性使用鼻氧管	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20222080078	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/02/25	2027/02/24
34	一次性使用视频喉镜片	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20222080002	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2022/01/06	2027/01/05
35	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20172070294	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2021/09/18	2026/09/17
36	一次性使用多功能手术解剖器(消融电极)	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20212010380	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2021/08/31	2026/08/30
37	一次性使用支气管封堵导管	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20212080316	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2021/07/26	2026/07/25
38	一次性使用体温传感器	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20172070117	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2021/07/16	2026/07/15
39	一次性使用麻醉面罩	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20162080971	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2021/05/12	2026/05/11
40	一次性使用喉镜片	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20162081012	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2021/05/08	2026/05/07
41	一次性使用麻醉呼吸管路	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20162080413	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2021/02/18	2026/02/17
42	一次性使用全麻气管插管包	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20162080414	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2021/01/27	2026/01/26
43	一次性使用中性电极板	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20162010109	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2020/09/29	2025/09/28
44	一次性使用单极手术电极	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20162010110	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2020/09/29	2025/09/28
45	麻醉视频喉镜	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20192080643	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/06/17	2029/11/28
46	一次性使用双腔支气管插管	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20192080602	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/03/29	2029/10/30

序号	产品名称	资质名称	注册号/备案号	持有人	监管类别	发证机关	发证日期	有效期至
47	一次性使用湿化鼻氧管	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20142080098	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/05/30	2029/10/11
48	一次性使用加湿输氧面罩	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20142080217	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/04/21	2029/10/11
49	一次性使用加强型气管插管	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20192080495	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/03/17	2029/08/26
50	一次性使用麻醉废气吸附器	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20192080095	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/01/10	2029/03/03
51	一次性使用输氧面罩	中华人民共和国医疗器械注册证	浙械注准20192080096	海圣医疗	二类	浙江省药品监督管理局	2023/02/14	2029/03/03
52	二氧化碳吸收剂（钠石灰）	第一类医疗器械备案	浙绍械备20190009 号	海圣医疗	一类	绍兴市市场监督管理局	2024/04/03	/
53	二氧化碳吸收剂（钙石灰）	第一类医疗器械备案	浙绍械备20190010 号	海圣医疗	一类	绍兴市市场监督管理局	2024/04/03	/

二、境外医疗器械证书

（一）欧盟 CE 认证

序号	产品英文名称	产品中文名称	资质名称	注册号/备案号	持有主体	发证机关	发证日期	有效期至
1	Disposable Pressure Transducer	一次性使用有创血压传感器	欧盟 CE 认证	No. G1 067628 0031 Rev. 01	海圣医疗	TÜV SÜD Product Service GmbH, ; Notified Body 0123; DEKRA Certification B.V., Notified Body 0344	2021/01/11	2028/12/31 [注]
	Disposable Electrosurgical Pencil	一次性使用单极手术电极						
	Disposable Patient Plate	一次性使用中性感电极板						
	SpO2 Sensor	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器						
	Disposable Anesthesia Breathing Circuit	一次性使用麻醉呼吸管路		No. G2 067628 0028 Rev. 02				
	Disposable Bacterial/Viral Filter	一次性使用呼吸过滤器						
	Anesthesia Mask	一次性使用麻醉面罩						
	Disposable Laryngeal Mask Airway	一次性使用喉罩气道导管						
	Disposable Endotracheal Tube	一次性使用气管插管						
	Disposable Oxygen Mask	一次性使用输氧面罩						
	Disposable Fixing Set	一次性使用气					No. G2S	

序号	产品英文名称	产品中文名称	资质名称	注册号/备案号	持有主体	发证机关	发证日期	有效期至
	of Tracheal Cannula	管插管固定器		067628 0034 Rev. 01				

注 1：根据证书公告机构提供的确认函通知，依据欧盟立法（Regulation（EU）2023/607）关于过渡期的安排，公司有关产品可在确认函有效期内继续投放市场，直至 2028 年 12 月 31 日。

注 2：2025 年 3 月 7 日，海圣医疗已取得符合 MDR(Regulation(EU)2017/745)认证要求的产品认证证书，证书编号为“6201231CE01”，产品名称为“Gas Sampling Line(气体取样管)”，有效期限为 2025 年 3 月 7 日至 2030 年 3 月 1 日。

（二）美国 FDA 认证

序号	产品英文名称	产品中文名称	资质名称	注册号/备案号	持有主体	发证机关	发证日期	有效期至
1	Disposable Blood Pressure Transducer	一次性血压传感器	美国 FDA 认证	K152472	海圣医疗	美国食品药品监督管理局（FDA）	2016/09/27	长期有效
2	Breathing Circuit Bacterial/viral Filter	呼吸过滤器	美国 FDA 认证	K151498	海圣医疗	美国食品药品监督管理局（FDA）	2015/11/11	长期有效

（三）日本外国制造业者认定证

序号	持有主体	编号	认证范围	有效期限
1	海圣医疗	BG10501432	医疗器械	2024.07.30-2029.07.29

附件二 无形资产之专利清单

序号	专利名称	专利号	申请日	专利权人	取得方式
1	一种基于电刺激诱导的全麻镇痛监测系统	2022104573524	2022/04/28	海圣医疗	原始取得
2	一种麻醉管路硅胶套密封半自动组装装置	2020106775644	2020/07/14	海圣医疗	原始取得
3	一种医用氧气面罩	2017113981930	2017/12/22	海圣医疗	继受取得
4	一种 UV 胶涂胶机	2015101627240	2015/04/08	海圣医疗	原始取得
5	一次性使用桡动脉压迫器	2014104912887	2014/09/24	海圣医疗	原始取得
6	一种血压传感器及其装配方法	2014104922573	2014/09/24	海圣医疗	原始取得
7	一种氧化铝陶瓷股骨头保证试验装置及使用方法	2014101202918	2014/03/28	海圣医疗	原始取得
8	一种球囊扩张导管的亲水涂层实现方法	2012102498309	2012/07/19	海圣医疗	原始取得
9	一种直线型自动吻合器	2012102498328	2012/07/19	海圣医疗	原始取得
10	一种医用监护床称重模块系统	2010102902806	2010/09/18	海圣医疗	原始取得
11	一种医用碱石灰纳米复相增强剂及其使用方法	2009101532160	2009/10/29	海圣医疗	原始取得
12	一种新型湿化鼻氧管组件	2024203679920	2024/02/28	海圣医疗	原始取得
13	一种一次性使用单腔喉罩	2023216026491	2023/06/25	海圣医疗	原始取得
14	一种便于手持固定的氧气面罩	2023216026538	2023/06/25	海圣医疗	原始取得
15	一种输注泵管路连接位置保护结构	2023209737075	2023/04/26	海圣医疗	原始取得
16	一种输注泵排气结构	2023209737022	2023/04/26	海圣医疗	原始取得
17	一种自控给液装置	2023209736994	2023/04/26	海圣医疗	原始取得
18	一种用于输注泵密封圈装配的半自动化设备	2023207425628	2023/04/07	海圣医疗	原始取得
19	一种新型呼吸管路 T 形接头	2023203348374	2023/02/28	海圣医疗	原始取得
20	一种一次性无创脑电传感器	2023200808906	2023/01/13	海圣医疗	原始取得
21	一种双腔支气管插管单肺隔离阻断接头	2022227754252	2022/10/19	海圣医疗	原始取得
22	一种简易弹簧式防针刺伤型留置针	2022216300788	2022/06/28	海圣医疗	原始取得
23	一种喉镜	2022215155823	2022/06/17	海圣医疗	原始取得
24	一种灯光散射型喉镜	2022215156084	2022/06/17	海圣医疗	原始取得
25	一次性使用双腔喉罩	2022213570130	2022/05/31	海圣医疗	原始取得
26	一种一次性使用移动照明扩张器	2022213289537	2022/05/31	海圣医疗	原始取得
27	一种麻醉废气吸附器	2022212022800	2022/05/19	海圣医疗	原始取得
28	一种带光源的伸缩电刀	2022212022904	2022/05/19	海圣医疗	原始取得
29	一种新型电子输注泵贮液装置	2022210027015	2022/04/28	海圣医疗	原始取得
30	一种四腔中心静脉导管的生产模具	2022210027034	2022/04/28	海圣医疗	原始取得
31	一种加药冲洗型密闭式吸痰管	2022210027049	2022/04/28	海圣医疗	原始取得

序号	专利名称	专利号	申请日	专利权人	取得方式
32	一种持续性输注微量泵前管	2022210027053	2022/04/28	海圣医疗	原始取得
33	一种测温型导尿管	2022210045916	2022/04/28	海圣医疗	原始取得
34	一种便于扩张的穿刺针筒	2022210047574	2022/04/28	海圣医疗	原始取得
35	一种蝶式中心静脉导管固定夹	2022210047593	2022/04/28	海圣医疗	原始取得
36	一种多路径输液延长管	2022201509841	2022/01/20	海圣医疗	原始取得
37	一种新型简易呼吸器结构	2022201516262	2022/01/20	海圣医疗	原始取得
38	一种吸痰管	2022200686849	2022/01/12	海圣医疗	原始取得
39	一种鼻氧管组件	2022200688878	2022/01/12	海圣医疗	原始取得
40	一种新型气管切开用雾化器连接装置	2021225608454	2021/10/25	海圣医疗	原始取得
41	一种视频喉镜消毒架	2021218293163	2021/08/06	海圣医疗	原始取得
42	一种新型雾化器	2021206544739	2021/03/31	海圣医疗	原始取得
43	一种罩杯式医用水凝胶眼贴	2021206545619	2021/03/31	海圣医疗	原始取得
44	一种抗折弯麻醉导管	2020224683631	2020/10/30	海圣医疗	原始取得
45	一种 U 形中分管组件	2020220729212	2020/09/21	海圣医疗	原始取得
46	一种旋转式桡动脉压迫止血器	2020220805131	2020/09/21	海圣医疗	原始取得
47	免充气面罩	2020220511049	2020/09/18	海圣医疗	原始取得
48	一种麻醉管路硅胶套密封半自动组装装置	2020213823582	2020/07/14	海圣医疗	原始取得
49	一种集水杯和呼吸管路组装限位装置	2020213335042	2020/07/09	海圣医疗	原始取得
50	一种密封型呼吸延长管	2020212237589	2020/06/29	海圣医疗	原始取得
51	球囊自动浸制设备	2020209284851	2020/05/28	海圣医疗	原始取得
52	一种透气桡动脉压迫止血器	2020206800904	2020/04/28	海圣医疗	原始取得
53	一种新型可视喉镜镜片	2019200014021	2019/01/02	海圣医疗	原始取得
54	一体式面罩	2018218073547	2018/11/02	海圣医疗	继受取得
55	药液过滤型麻醉导管接头	2018214863132	2018/09/12	海圣医疗	原始取得
56	一种深度供氧型鼻咽通气管	2017204696410	2017/04/28	海圣医疗	原始取得
57	医用呼吸过滤器	201520468458X	2015/06/30	海圣医疗	原始取得
58	呼吸面罩	2015202247672	2015/04/15	海圣医疗	继受取得
59	防扁瘪型人工通气道	2015201931316	2015/04/01	海圣医疗	原始取得
60	镇痛泵	2022303999395	2022/06/28	海圣医疗	原始取得
61	钥匙（镇痛泵）	2022303999624	2022/06/28	海圣医疗	原始取得
62	遥控器（镇痛泵）	2022303999639	2022/06/28	海圣医疗	原始取得
63	输注泵外壳	202230236238X	2022/04/25	海圣医疗	原始取得