

中信证券股份有限公司
关于浙江海圣医疗器械股份有限公司
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
之
发行保荐书



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

二〇二五年五月

目 录

目 录	1
声 明	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐人名称	3
二、项目保荐代表人、协办人及其它项目组成员情况	3
三、发行人基本情况	4
四、保荐机构与发行人存在的关联关系	4
五、保荐机构内部审核程序和内核意见	5
第二节 保荐机构承诺事项	7
第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论	8
一、保荐结论	8
二、本次发行履行了必要的决策程序	8
三、本次发行符合《公司法》《证券法》的相关规定	8
四、发行人符合《发行注册管理办法》规定的发行条件	10
五、本次发行符合北交所上市条件	11
六、本次发行符合《北交所保荐业务管理细则》规定的条件	14
七、对发行人公开发行股票摊薄即期回报事项的核查	15
八、对保荐机构及发行人有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查意 见	15
九、发行人面临的主要风险	16
十、发行人的发展前景评价	23
十一、其他事项的核查意见与说明	32
十二、保荐机构对本次公开发行股票保荐结论	34
附件	36

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）接受浙江海圣医疗器械股份有限公司（以下简称“海圣医疗”、“发行人”或“公司”）的委托，担任海圣医疗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（以下简称“本次证券发行”、“本次公开发行”或“本次发行”）的保荐机构，为本次发行出具发行保荐书。

保荐机构及指定的保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）、《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《发行注册管理办法》”）、《北京证券交易所股票上市规则》（以下简称“《股票上市规则》”）、《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、北京证券交易所（以下简称“北交所”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《浙江海圣医疗器械股份有限公司招股说明书》中相同的含义；本发行保荐书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，均系计算中四舍五入造成。）

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

中信证券股份有限公司。

二、项目保荐代表人、协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定董超、蔡斌为本次发行的保荐代表人；指定沈宇桥为项目协办人；指定洪陈旻豪、杨迪、金嫻、方坤、黄照东为项目组成员。

（一）项目保荐代表人主要保荐业务执业情况

董超，保荐代表人，证券执业编号：S1010719110004，现任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会投资银行华东一部总监。项目经验包括：思看科技科创板 IPO、禾迈股份科创板 IPO、当虹科技科创板 IPO、福莱茵特主板 IPO、海森药业主板 IPO、振德医疗主板 IPO 等首次公开发行项目，洁美科技再融资项目、振德医疗再融资项目以及南京证券、长阳科技、中信资本、大越期货等新三板改制挂牌或财务顾问等。最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

蔡斌，保荐代表人，证券执业编号：S1010722090011，现任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会投资银行华东一部高级经理。项目经验包括：万事利、宁波色母等 IPO 项目，轻纺城定增等再融资项目，杭停股份、杭州水务等财务顾问项目等。最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

（二）项目协办人主要保荐业务执业情况

沈宇桥，证券执业编号：S1010121010085，现任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会投资银行华东一部副总裁，项目经验包括：致善生物 IPO 项目，荣盛石化引进境外战略投资者沙特阿美、振德医疗主板定增、万凯新材创业板可转债等资产重组及财务顾问项目，九源基因港股 IPO 等境外项目。最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

三、发行人基本情况

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	6,400 万元
法定代表人	黄海生
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
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

四、保荐机构与发行人存在的关联关系

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

经核查，截至本发行保荐书签署日，保荐机构或其控股股东、实际控制人、

重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

经核查，截至本发行保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

经核查，截至本发行保荐书签署日，本保荐机构指派的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

经核查，截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

基于上述事实，本保荐机构及其保荐代表人不存在对其公正履行保荐职责可能产生影响的事项。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2025年4月7日，中信证券内核部通过现场会议方式召开了浙江海圣医疗器械股份有限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项目内核会，对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，保荐机构内核部同意将浙江海圣医疗器械股份有限公司申请文件上报北京证券交易所审核。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构已按照法律、行政法规、中国证监会及北交所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，履行了相应的内部审核程序，同意推荐发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐机构有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、北交所有关于向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的相关规定。

三、保荐机构有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

四、保荐机构有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理。

五、保荐机构有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

六、保荐机构保证所指定的保荐代表人及保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查。

七、保荐机构保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

八、保荐机构保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

九、保荐机构自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。

十、保荐机构遵守中国证监会和北交所规定的其他事项。

第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

一、保荐结论

保荐机构根据《公司法》《证券法》《保荐管理办法》《发行注册管理办法》《股票上市规则》《北交所保荐业务管理细则》《保荐人尽职调查工作准则》等法规的规定，由项目组对发行人进行了充分的尽职调查，由内核会议进行了集体评审，认为发行人具备《证券法》《股票上市规则》等相关法律法规规定的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的条件。发行人法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，保荐机构同意对发行人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予以保荐。

二、本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会决策程序

2025年4月11日，公司召开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。

（二）股东大会决策程序

2025年5月6日，公司召开2024年年度股东大会，审议通过了与本次申请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的相关议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次发行已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、本次发行符合《公司法》《证券法》的相关规定

本保荐人依据《公司法》相关规定，对发行人是否符合《公司法》规定的发

行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

根据《公司章程》，发行人的资本划分为股份，每股金额相等。经发行人 2024 年年度股东大会审议通过，发行人本次发行的股票为境内人民币普通股，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和发行价格相同，股票发行价格不低于票面金额。符合《公司法》第一百四十二条、第一百四十三条、第一百四十八条的规定。

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

1、符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定

发行人自整体变更设立为股份有限公司以来，依据《公司法》等法律法规的规定设立了股东大会、董事会和监事会，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等规范性制度，并已建立了独立董事工作制度、董事会秘书工作细则，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

2、符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度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；扣除非经常性损益前后孰低的归母净利润分别为 6,449.50 万元、7,510.58 万元、6,803.62 万元；各报告期末归属于母公司所有者的股东权益分别为 26,055.37 万元、33,937.41 万元、41,107.54 万元。发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，最近 3 年财务会计文件无虚假记载，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定

根据发行人的相关财务管理制度以及天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》、《内部控制审计报告》，并经核查发行人的财务报表，保荐机构认为，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。注册会计师对发行人最近三年财务报表出具了标准无保留意见的审计报

告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定

经核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

5、发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

经核查，发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

四、发行人符合《发行注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构通过尽职调查，对照《发行注册管理办法》的有关规定进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《发行注册管理办法》的相关规定，不存在《发行注册管理办法》规定的不得公开发行股票的情形。具体查证过程如下：

（一）《发行注册管理办法》第九条

本保荐机构核查了发行人在全国股转系统期间的挂牌情况和信息披露情况。经核查，发行人于 2024 年 9 月 18 日在全国中小企业股份转让系统挂牌同时进入创新层。预计截至北交所上市委召开审议会议之日，发行人符合在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的条件，符合《发行注册管理办法》第九条的规定。

（二）《发行注册管理办法》第十条

本保荐机构核查了报告期内发行人的组织机构、董事会、监事会和股东大会的相关决议，并对公司董事、监事和高级管理人员就任职资格、履职情况等方面进行了访谈，取得并复核了最近三年的审计报告，通过互联网等方式调查了公司违法违规情况，并获取了相关政府部门出具的证明等，依据《发行注册管理办法》第十条的规定，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

- 1、发行人已具备健全且运行良好的组织机构；
- 2、发行人具有持续经营能力，财务状况良好；
- 3、发行人最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告；

4、发行人依法规范经营。

综上，本次证券发行符合《发行注册管理办法》第十条的规定。

（三）《发行注册管理办法》第十一条

本保荐机构核查了发行人在全国股转系统期间的挂牌情况和诚信情况，通过现场访谈、互联网等方式核查了发行人的生产经营情况和违法违规情况以及控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的违法违规情况，获取了政府部门出具的证明，结合浙江天册律师事务所出具的《法律意见书》，获取控股股东和实际控制人出具的声明与承诺，依据《发行注册管理办法》第十一条的规定，对控股股东、实际控制人的情况进行逐项核查，并确认发行人及其控股股东、实际控制人：

1、最近三年内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

2、最近三年内不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

3、最近一年内未受到中国证监会行政处罚。

综上，本次证券发行符合《发行注册管理办法》第十一条的规定。

五、本次发行符合北交所上市条件

本保荐机构通过尽职调查，对照《股票上市规则》的有关规定进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《股票上市规则》的相关规定。具体查证过程如下：

（一）针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（一）发行人为在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的创新层挂牌公司”的核查

本保荐机构核查了发行人在全国股转系统期间的挂牌情况和信息披露情况。经核查，发行人于 2024 年 9 月 18 日在全国股转系统挂牌，预计截至北交所上市委召开审议会议之日，发行人符合在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的条件，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款的要求。

（二）针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（二）符合中国证券监督管理委员会规定的发行条件”的核查

具体内容请参见本发行保荐书之“第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论”之“四、发行人符合《发行注册管理办法》规定的发行条件”。

（三）针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（三）最近一年期末净资产不低于 5000 万元”的核查

本保荐机构获取了发行人的最近一年审计报告。经核查，发行人 2024 年末净资产为 41,107.54 万元，不低于 5,000 万元，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（三）款的要求。

（四）针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（四）向不特定合格投资者公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人”的核查

本保荐机构查阅了本次发行议案和相关资料。经核查，发行人本次拟公开发行股票不超过 1,129.41 万股（含本数，不含超额配售选择权）；不超过 1,298.82 万股（全额行使本次股票发行的超额配售选择权的情况下），发行人及主承销商可以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%，且发行数量不低于《股票上市规则》规定的最低数量，发行对象不少于 200 人，发行后股东人数不少于 200 人，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（四）款的要求。

（五）针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（五）公开发行后，公司股本总额不少于 3,000 万元”的核查

本保荐机构查阅了本次发行议案和相关资料、股东名册、审计报告。本次发行前，公司股本为 6,400.00 万元，本次发行后股本将不低于 3,000 万股，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）款的规定。

（六）针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（六）公开发行后，公司股东人数不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%；公司股本总额超过 4 亿元的，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 10%”的核查

本保荐机构查阅了本次发行议案和相关资料、股东名册。本次公开发行后，

发行人股东人数预计不少于 200 人，公众股东持股比例预计不低于公司股本总额的 25%，符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（六）款的规定。

（七）针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（七）市值及财务指标符合本规则规定的标准”的核查

发行人选择的具体上市标准为《股票上市规则》第 2.1.3 条第（一）项上市标准，即“（一）预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1500 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 2500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。经核查，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%。发行人符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（七）款关于市值及财务指标标准第一款之第一项的规定。

（八）针对《股票上市规则》第 2.1.2 条之“（八）本所规定的其他上市条件”的核查

经核查，保荐机构认为发行人符合《股票上市规则》第 2.1.2 条第（八）款北京证券交易所规定的其他上市条件。

（九）针对《股票上市规则》第 2.1.3 条的核查

本保荐机构查阅了天键会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，发行人 2022 年度、2023 年度、2024 年度经审计的归属于母公司的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 6,449.50 万元、7,510.58 万元、6,803.62 万元，加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 26.31%、25.04%、18.13%，符合《股票上市规则》第 2.1.3 条的规定；

（十）针对《股票上市规则》第 2.1.4 条的核查

本保荐机构核查了发行人在全国股转系统期间的挂牌情况和诚信情况，通过现场访谈、互联网等方式核查了发行人的生产经营情况和违法违规情况以及控股股东、实际控制人、董事、监事和高管的违法违规情况，获取了政府部门出具的

证明，结合浙江天册律师事务所出具的《法律意见书》，经核查，发行人不存在以下情况：

1、最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

2、最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因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；

3、发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员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；

4、发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；

5、最近 36 个月内，未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

6、中国证监会和本所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

综上，发行人不存在《股票上市规则》第 2.1.4 条规定的禁止情形。

（十一）针对《股票上市规则》第 2.1.5 条的核查

经核查，发行人不存在表决权差异安排。

经核查，本保荐机构认为，发行人符合《股票上市规则》规定的上市条件。

六、本次发行符合《北交所保荐业务管理细则》规定的条件

根据《北交所保荐业务管理细则》第三条规定：“保荐机构应当为具有保荐

业务资格，且取得本所会员资格的证券公司。”

本保荐机构具有保荐业务资格及北京证券交易所会员资格，并就本次发行签订《保荐协议》，符合《北交所保荐业务管理细则》第三条规定。

七、对发行人公开发行股票摊薄即期回报事项的核查

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发〔2014〕17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110号）以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告〔2015〕31号）的相关要求，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行做出了承诺。

保荐机构核查了发行人对本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响的分析，填补措施及相关主体承诺的事项及信息披露文件。

经核查，保荐机构认为，发行人已对本次发行对即期回报的影响进行了分析，并制定了合理的填补即期回报措施，相关主体也对措施能够切实履行做出了相关承诺，符合《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》以及中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定。

八、对保荐机构及发行人有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查意见

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告〔2018〕22号）的规定，保荐机构对发行人本次发行项目中有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为核查如下：

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人聘请的中介机构的情况

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，截至本发行保荐书签署日，在本次项目中，发行人聘请中信证券股份有限公司担任本次项目的保荐机构及主承销商，聘请浙江天册律师事务所担任本次项目的发行人律师，聘请天健会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次项目的审计机构及验资机构。发行人还聘请了北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司北京第二分公司提供文件排版服务，聘请北京汉鼎科创信息咨询有限公司为编制募集资金投资项目可行性研究报告的咨询机构；聘请了北京友传企业咨询有限公司提供财经公关顾问服务。

经核查，截至本发行保荐书签署日，发行人在本次发行中除上述聘请的中介机构外，不存在直接或间接有偿聘请第三方机构或个人的行为。

（三）核查结果

经核查，保荐机构认为：本次发行中，保荐机构不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人有偿聘请第三方等相关行为符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）等规定。

九、发行人面临的主要风险

（一）经营风险

1、“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。截至本发行保荐书签署日，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。

截至本发行保荐书签署日，“两票制”政策的推行尚未对公司主要产品所涉及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。

2、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、完善安全性和性能要求、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。

截至本发行保荐书签署日，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证通知，公司有关产品可在确认证有效期限内继续投放市场，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。

3、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。

4、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。

5、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，截至本发行保荐书签署日，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。

6、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。

7、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主营业务成本的比例达到 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

1、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。

2、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。

3、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。

4、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。

5、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。

6、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。截至本发行保荐书签署日，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

1、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。

2、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。

3、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

1、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。

2、实际控制人控制风险

截至本发行保荐书签署日，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。

十、发行人的发展前景评价

基于以下分析，保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

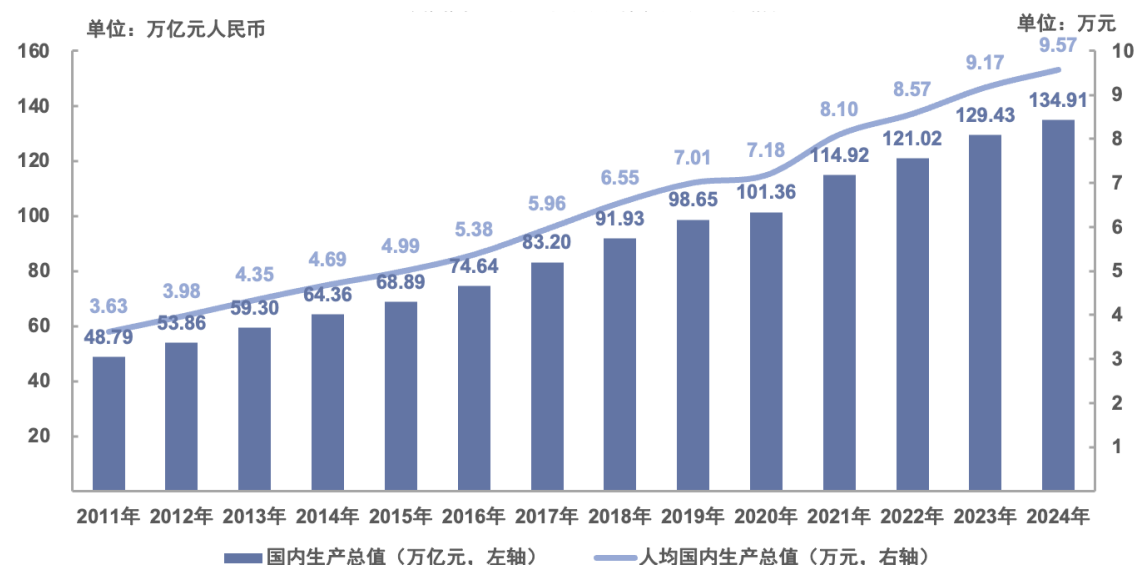
（一） 发行人未来发展面临良好的市场环境

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

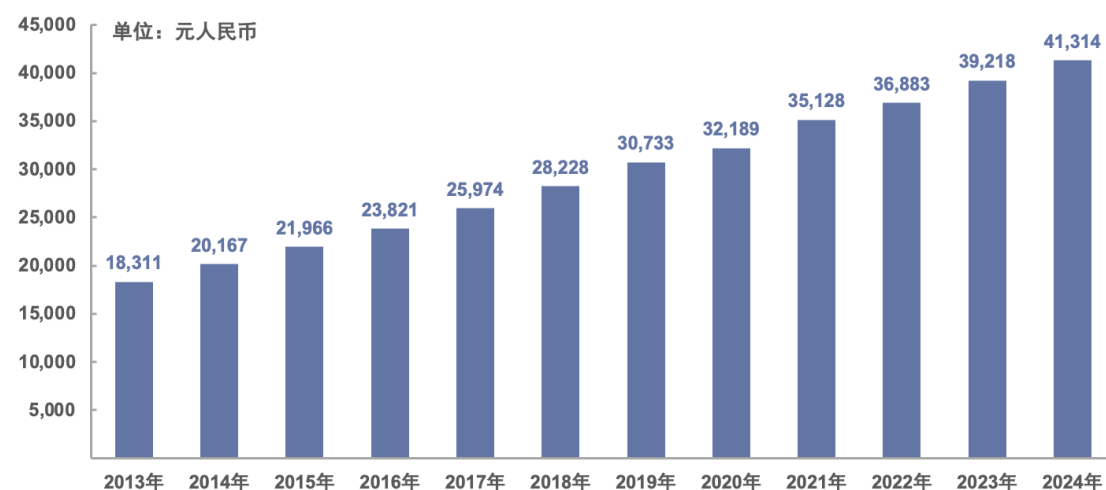
长率达到 7.68%。

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

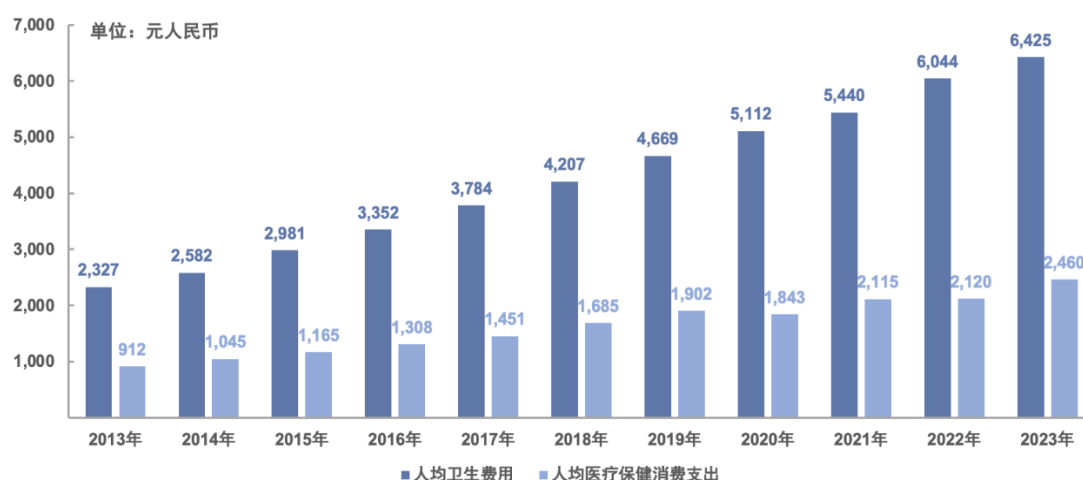
图：我国人均可支配收入（单位：元人民币）



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。

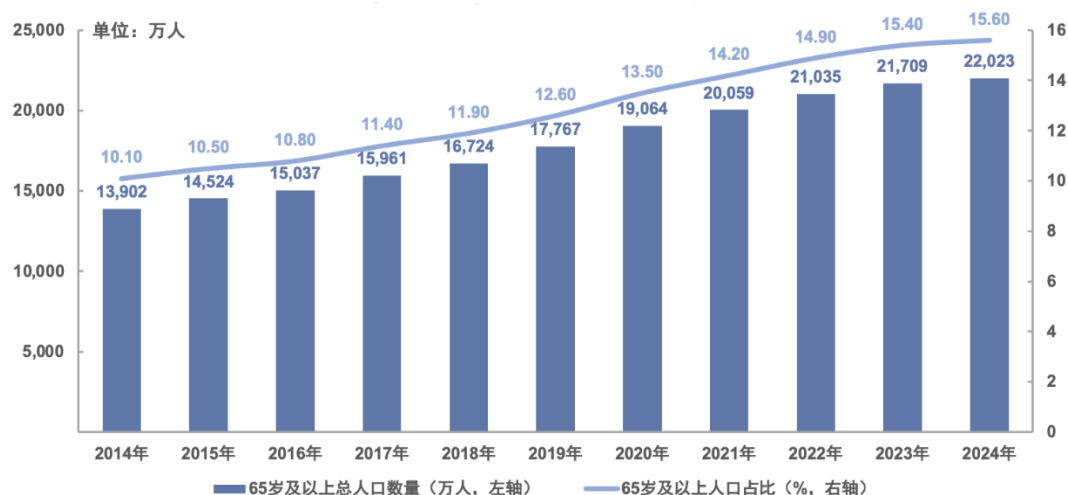
上述我国相关产业政策的颁布实施为医疗器械产业提供了优良的发展环境，促进我国医疗器械行业健康持续发展。

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、%）



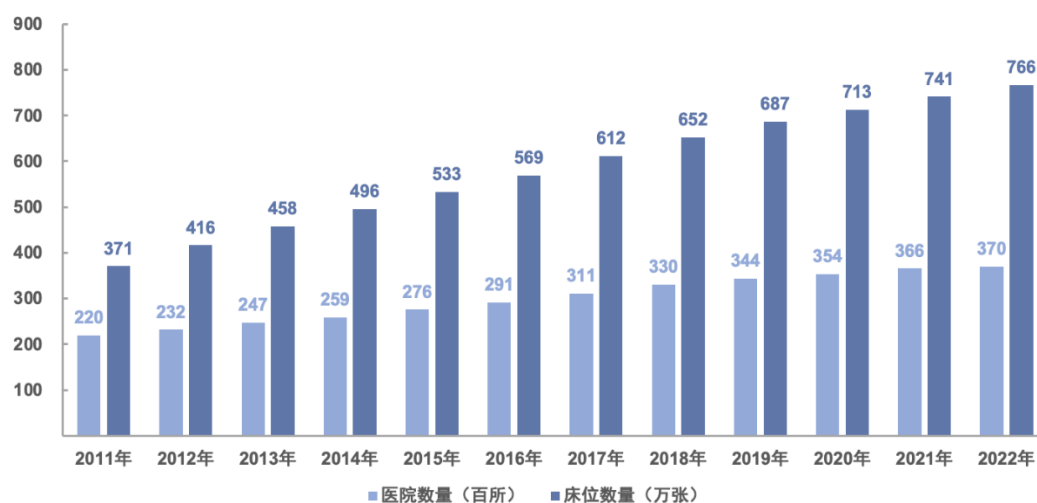
数据来源：国家统计局、Choice

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 年的 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

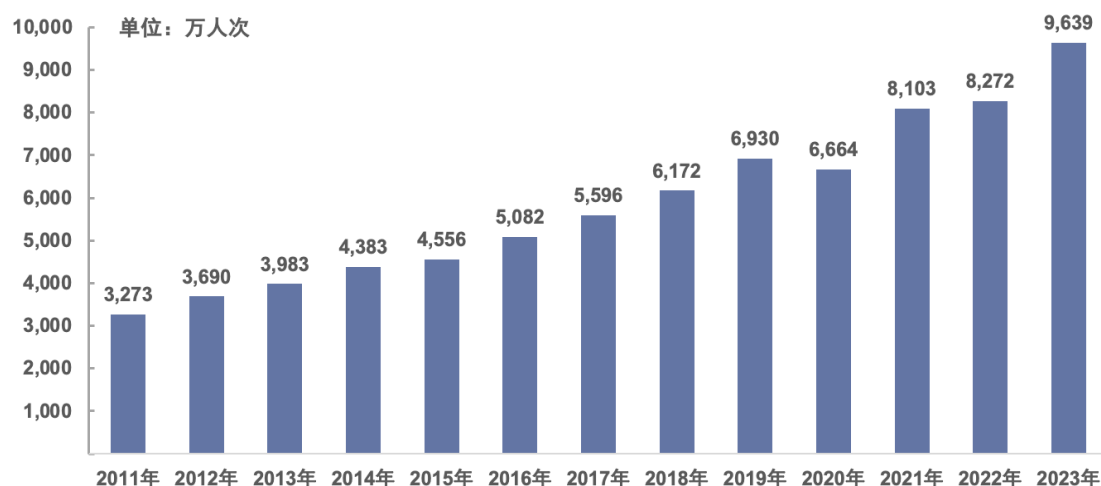
根据国家卫健委数据显示，2023 年，我国医疗卫生机构数达 107.08 万个，其中基层医疗卫生机构 101.62 万个。在医疗资源配置方面，国家卫健委于 2022 年 1 月印发《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）》，提出计划到 2025 年，我国每千人口医疗卫生机构床位数需由 2020 年的 6.46 张提升至 7.40-7.50 张，其中，市办及以上公立医院床位数 1.90-2.00 张，县办公立医院及基层医疗卫生机构床位数 3.50 张，明确引导公立医院床位规划有序发展且对社会办医区域总量和空间不作规划限制。

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。

（二）发行人市场地位及竞争优势

1、公司的市场地位

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、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。

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，公司已形成包括导管粘接定量控制、有创血压传感器封装、生物电信号获取等在内，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，以导管粘接定量控制、有创血压传感器封装、生物电信号获取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、重症监护、急救医用耗材的专业化研发平台。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、公司竞争优势

（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、监护领域医疗器械研发、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导管粘接定量控制、有创血压传感器封装、生物电信号获取、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，以导管粘接定量控制、有创血压传感器封装、生物电信号获取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、重症监护、急救医用耗材的专业化研发平台。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

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。

十一、其他事项的核查意见与说明

（一）关于发行人创新发展能力的核查意见

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，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。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。

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，其中发明专利共 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，不断追求研发创新，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。

因此，海圣医疗具备明显的创新特征。

（二） 财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2024 年 12 月 31 日。财务报告审计截止日后至本发行保荐书签署日，公司经营情况正常，产业政策、税收政策、行业市场环境、经营模式、主要产品的研发和销售、主要客户与供应商未发生重大变化，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变更，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

（三） 发行人股东中私募投资基金备案情况

截至本发行保荐书签署日，发行人股东不存在私募股权投资基金。

十二、保荐机构对本次公开发行股票保荐结论

中信证券作为发行人聘请的保荐机构和主承销商，本着诚实守信、勤勉尽责的原则，对发行人进行了审慎核查。

保荐机构认为，发行人本次申请公开发行股票，符合《公司法》《证券法》《发行注册管理办法》《股票上市规则》等相关规定；发行人主营业务突出，具备良好的发展前景，本次募集资金投向符合国家产业政策，有利于提升发行人的持续发展能力和整体竞争力；本次发行申请文件所述内容真实、准确、完整，对重大事实的披露不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

保荐机构认为，发行人本次公开发行股票符合国家有关法律、法规的规定，特保荐其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。

（以下无正文）

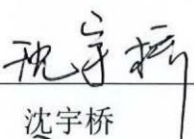
（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于浙江海圣医疗器械股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之发行保荐书》之签章页）

保荐代表人：

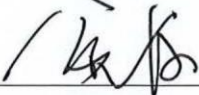

董 超


蔡 斌

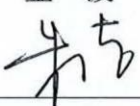
项目协办人：


沈宇桥

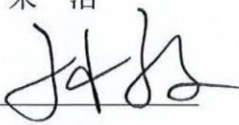
保荐业务部门负责人：


金 波

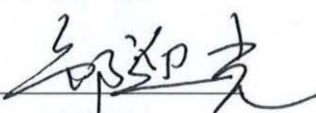
内核负责人：


朱 洁

保荐业务负责人：


孙 毅

总经理：


邹迎光

董事长、法定代表人：


张佑君



中信证券股份有限公司（公章）

2015年5月22日

附件

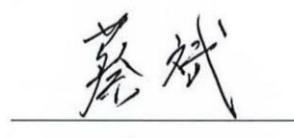
保荐代表人专项授权书

本人，张佑君，中信证券股份有限公司法定代表人，在此授权本机构保荐代表人董超、蔡斌担任浙江海圣医疗器械股份有限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项目的发行及上市保荐工作，以及股票发行上市后对浙江海圣医疗器械股份有限公司的持续督导工作。

本授权有效期限自本授权书授权之日起至持续督导期届满止。如果本机构在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换该两名同志负责浙江海圣医疗器械股份有限公司的保荐及持续督导工作，本授权书即行废止。

被授权人

保荐代表人：


董 超
蔡 斌

授权人

法定代表人：


张佑君

2025 年 5 月 22 日

中信证券股份有限公司

关于保荐代表人申报的在审企业情况及承诺事项的说明

北京证券交易所：

中信证券股份有限公司作为浙江海圣医疗器械股份有限公司的保荐机构，授权董超、蔡斌为浙江海圣医疗器械股份有限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项目的保荐代表人，中信证券股份有限公司对签字保荐代表人董超、蔡斌签字资格的情况说明及承诺如下：

1、截至本说明与承诺签署之日，保荐代表人董超、蔡斌均品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力，熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务；最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施，符合《保荐管理办法》第四条的规定。

2、在审项目情况：截至本说明与承诺签署之日，董超、蔡斌除担任本项目签字保荐代表人外，未担任其他在审项目的签字保荐代表人。

3、最近三年内保荐代表人签字项目情况如下：

董超最近三年内曾担任浙江海森药业股份有限公司首次公开发行并上市项目、思看科技（杭州）股份有限公司首次公开发行并上市项目的签字保荐代表人；

蔡斌最近三年内除担任本项目保荐代表人外，未曾作为保荐代表人完成其他项目。

4、最近三年，董超、蔡斌不存在被中国证监会采取监管措施、受到证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分等违规记录。

本保荐机构及保荐代表人董超、蔡斌承诺上述内容真实、准确、完整，并承担相应法律责任。

特此说明。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于保荐代表人申报的在审企业情况及承诺事项的说明》之签章页）

保荐代表人：



董 超



蔡 斌

