

长城证券股份有限公司

关于

深圳市美的连医疗电子股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（深圳市福田区福田街道金田路 2026 号能源大厦南塔楼 10-19 层）

声 明

长城证券股份有限公司（以下简称“长城证券”或“保荐机构”）接受深圳市美的连医疗电子股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）的委托，担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构。

本保荐机构及指定的保荐代表人已根据《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》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”）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、完整性和及时性。

目 录

声 明.....1

目 录.....2

第一节 本次证券发行基本情况 3

 一、保荐机构指定相关人员基本情况.....3

 二、发行人基本情况.....3

 三、保荐机构与发行人的关联关系说明.....4

 四、保荐机构内部审核程序及内核意见.....4

第二节 保荐机构承诺 6

第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论 7

 一、保荐结论.....7

 二、发行人本次发行履行的决策程序.....7

 三、本次证券发行符合发行条件、上市条件和信息披露要求的说明.....8

 四、发行人存在的主要风险.....13

 五、保荐机构对发行人发展前景的评价.....23

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构指定相关人员基本情况

成员	姓名	保荐业务执业情况
保荐代表人	连伟	学历：硕士研究生 职级：执行董事 负责或参与的项目：安控科技 IPO、上海瀚讯 IPO、青海华鼎非公开发行、海伦钢琴非公开发行、渤海金控重大资产重组、安控科技重大资产重组、南洋科技重大资产重组、伟星股份重大资产重组、中创信测重大资产重组等。
	国夏	学历：本科 职级：执行董事 负责或参与的项目：新晨科技 IPO、安控科技 IPO、海伦钢琴 IPO、安控科技重大资产重组、伟星股份重大资产重组、中创信测重大资产重组等。
项目协办人	曹玉华	学历：本科 职级：高级经理 参与的项目：奥士康 IPO、上海瀚讯 IPO 等。
项目组其他成员	李虹瑾、陈胜圳、刘杰、付允、赵东平	

二、发行人基本情况

（一）发行人基本信息

企业名称：深圳市美的连医疗电子股份有限公司

Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.

住所：深圳市龙华区大浪街道新石社区华联工业区 2 号 4 层 5 层

法定代表人：叶茂林

注册资本：4,080.00 万元

成立日期：2004 年 2 月 17 日

股份公司设立日期：2015 年 5 月 11 日

邮政编码：518109

公司电话：0755-61568827

公司传真：0755-61568827

互联网网址：http:// www.med-linket.com

电子邮箱：user07@med-linket.com

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

负责信息披露和投资者关系的部门负责人：王玲

联系电话：0755-61568827

（二）本次证券发行类型

首次公开发行人民币普通股（A股）并在创业板上市，每股面值 1.00 元。

三、保荐机构与发行人的关联关系说明

本保荐机构与发行人不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售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人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐人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；

（四）保荐人的控股股东、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；

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序及内核意见

保荐代表人、项目承做部门在复核深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行股票申请文件（以下简称“申请文件”）后，将申请文件提交长城证券投资银行事业部质量控制部（以下简称“投行质控部”）进行前置审核并申请工作底稿审阅、验收。投行质控部对项目进行前置审核、对项目的工作底稿进行审阅、验收后，出具质量控制报告。项目组将申请文件等相关文件提交长城证券内核部（以下简称“内核部”），投行质控部将质量控制报告等相关文件提交内核部，内核部进行审核后，启动问核及内核程序，于 2020 年 11 月 25 日召开了问核会议。

本保荐机构保荐承销及并购重组内核委员会于 2020 年 11 月 26 日召开内核会议，对深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件进行审核。本次应参加内核会议的委员人数为 7 人，实际参加人数为 7 人，分别为张丽丽、王嘉、董建明、汤涓、王琤、刘鸿雁、张涛，达到规定人数。在内核会议上，保荐承销及并购重组内核委员对项目存在的问题及风险与保荐代表人、项目组成员进行了充分交流及讨论。

经审核，本保荐机构保荐承销及并购重组内核委员会认为：深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目符合有关法律法规的基本要求，并在其发行申请材料中未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

经全体参会保荐承销及并购重组内核委员投票表决，深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目通过本保荐机构的内部审核，本保荐机构同意推荐深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的申请材料上报深圳证券交易所审核和中国证监会注册。

第二节 保荐机构承诺

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及深圳证券交易所的规定，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，同意推荐发行人证券发行并上市，并据此出具本发行保荐书。本保荐机构就如下事项做出承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行并上市的相关规定；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）保证所指定的保荐代表人及本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；

（六）保证本发行保荐书、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；

（七）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；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）遵守中国证监会、深圳证券交易所规定的其他事项。

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

长城证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等中国证监会对保荐人尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》等法律法规及中国证监会、深圳证券交易所规定的发行条件、上市条件和信息披露要求，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐人推荐其在境内首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市。

二、发行人本次发行履行的决策程序

（一）本次发行相关董事会决议

发行人于 2020 年 9 月 29 日召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了《关于<深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案>的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金用途及可行性的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理与公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案》、《关于制订<深圳市美的连医疗电子股份有限公司股票上市后三年内公司股价稳定预案>的议案》、《关于<深圳市美的连医疗电子股份有限公司股东未来三年分红回报规划>的议案》、《关于公司就首次公开发行股票出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》、《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司章程（草案）>的议案》等与本次发行上市相关的议案，并决定提交发行人 2020 年第三次临时股东大会进行审议。

（二）本次发行相关的股东大会决议

发行人于 2020 年 10 月 16 日召开 2020 年第三次临时股东大会，出席现场会议的股东/股东代表/代理人共 5 人，代表股份 40,800,000 股，占发行人股份总数的 100%。与会股东/股东代表以记名投票表决的方式审议通过了发行人有关本次发行上市的议案，审议通过《关于<深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案>的议案》、《关于公司首次公开发行股票募

集资金用途及可行性的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理与公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事宜的议案》、《关于制订<深圳市美的连医疗电子股份有限公司股票上市后三年内公司股价稳定预案>的议案》、《关于<深圳市美的连医疗电子股份有限公司股东未来三年分红回报规划>的议案》、《关于公司就首次公开发行股票出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》、《关于制定公司上市后适用的<深圳市美的连医疗电子股份有限公司章程（草案）>的议案》等议案。

经核查，本保荐机构认为发行人已就本次股票发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

三、本次证券发行符合发行条件、上市条件和信息披露要求的说明

本保荐机构依据《证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称《注册办法》）对发行人是否符合发行条件、上市条件和信息披露要求进行逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人符合《证券法》对股票发行的有关规定

1、发行人已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，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，具备健全且运营良好的组织机构。

2、根据中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）出具的审计报告（中兴财光华审会字（2021）第 327036 号）（以下简称“审计报告”），报告期内，公司营业收入分别为 9,969.13 万元、12,969.50 万元和 16,859.61 万元，近三年复合增长率为 30.05%；归属于公司普通股股东的净利润分别为 3,091.44 万元、4,388.43 万元和 5,557.55 万元，近三年复合增长率为 34.08%；扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 2,884.56 万元、4,174.31 万元和 5,351.71 万元，近三年复合增长率为 36.21%。公司具有持续经营能力，财务状况良好。

3、发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告。

4、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。

综上所述,本保荐机构认为发行人符合《证券法》第十二条规定的发行条件。

(二) 关于《注册办法》规定的发行条件

1、主体资格

本保荐机构调阅了发行人工商档案,确认发行人为成立于 2004 年 2 月 17 日的有限责任公司,并 2015 年 5 月 11 日按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司,发行人依法设立,且持续经营三年以上,具备健全且运行良好的组织机构,相关机构和人员能够依法履行职责。

因此,发行人符合《注册办法》第十条之规定。

2、规范运作

(1) 根据发行人会计师出具的《内部控制鉴证报告》及《审计报告》、发行人的声明与承诺,本保荐机构认为发行人的会计基础工作规范,财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定,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,最近三年财务会计报告由注册会计师出具了无保留意见的审计报告。

(2) 根据《内部控制鉴证报告》,本保荐机构认为发行人内部控制制度健全且被有效执行,能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性,并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

因此,发行人符合《注册办法》第十一条之规定。

3、发行人的业务

(1) 经核查发行人业务经营情况、主要资产、专利、商标、软件著作权以及控股股东、实际控制人控制其他企业等资料,实地核查有关情况,并结合发行人律师出具的法律意见书、控股股东和实际控制人调查表及对发行人董事、监事和高级管理人员的访谈等资料,本保荐机构认为发行人资产完整,业务及人员、财务、机构独立,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争,不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

(2) 经核查发行人报告期内的主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料、发行人工商档案及聘请董事、监事、高级管理人员的股东大会决议和董事会决议、核心技术人员的《劳动合同》以及访谈文件等资料，本保荐机构认为发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。经核查发行人工商档案、控股股东承诺等资料，结合发行人律师出具的法律意见书，本保荐机构认为，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(3) 经核查发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料，结合与发行人管理层的访谈、发行人会计师出具的《审计报告》(中兴财光华审会字(2021)第 327036 号)和发行人律师出具的法律意见书，本保荐机构认为，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

因此，发行人符合《注册办法》第十二条之规定。

4、规范运行及投资者权益保护

(1) 根据发行人取得的工商、税务等机构出具的有关证明文件、对发行人经营管理人员的访谈记录，并查询国家相关产业政策、行业研究报告，本保荐机构认为，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

(2) 根据发行人提供的合规证明及发行人、控股股东、实际控制人出具的声明与承诺，并经本保荐机构互联网查询，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

(3) 根据发行人及发行人董事、监事和高级管理人员的声明与承诺，并经本保荐机构互联网查询，董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

因此，发行人符合《注册办法》第十三条之规定。

（三）关于发行人本次发行上市符合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》（以下简称“《创业板审核规则》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《创业板上市规则》”）规定的条件

1、如前文所述，发行人本次发行上市符合《注册办法》规定的各项发行条件。据此，本保荐机构认为，发行人符合《创业板审核规则》第十八条和《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（一）项之规定。

2、发行人发行前的股本总额为 4,080.00 万元，本次拟公开发行新股数量不超过 1,360.00 万股，本次发行后的股本总额 5,440.00 万元，不低于 3,000 万元。据此，本保荐机构认为，发行人符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项之规定。

3、发行人本次拟公开发行新股的数量不超过 1,360.00 万股，发行数量占发行后总股本的比例不低于 25%（最终发行数量以深圳证券交易所核准的数量为准）。据此，本保荐机构认为，发行人符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（三）项之规定。

4、根据《审计报告》，发行人 2020 年度、2019 年度净利润（归属于公司普通股股东的净利润，以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 5,351.71 万元、4,174.31 万元。据此，本保荐机构认为，发行人符合《创业板审核规则》第二十二条第二款第（一）项和《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项及第 2.1.2 条第一款第（一）项之规定。

综上，本保荐机构认为：发行人本次发行上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《创业板审核规则》、《创业板上市规则》等法律、法规和规范性文件规定的各项实质性条件。

（四）关于投资银行类业务聘请第三方行为的核查意见

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）等规定，本保荐机构就投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

1、保荐机构是否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。

2、发行人是否有偿聘请第三方等相关行为的核查

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，发行人在保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，由于撰写本次募集资金投资项目的可行性研究报告需要，发行人还聘请了深圳市长红信息咨询合伙企业（有限合伙）对本次募集资金投资项目进行可行性分析，并由其出具可行性研究报告。

除上述情况外，发行人在首次公开发行股票并在创业板上市项目中不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

综上，本保荐机构认为，发行人有关聘请行为合理合法合规。

（五）关于发行人股东中涉及的私募投资基金备案情况

根据《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定，本保荐机构通过查阅股东的工商登记资料、营业执照、公司章程、合伙协议、基金备案证书等资料，查询中国证券投资基金业协会网站以及取得股东出具的相关说明等核查方式对发行人的股东是否属于私募投资基金以及是否按规定履行备案程序进行了专项核查。

美弧投资系发行人的员工持股平台，其资金来源于合伙人的自有资金，不存在非公开募集行为及委托管理的情况，也未作为私募基金管理人受托管理私募投资基金，不属于专业从事投资活动的机构，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需在中国证券投资基金业协会办理备案登记。

海门时代伯乐已于 2015 年 2 月 11 日完成私募基金备案，基金类型为股权投资基金，基金编号为 S26552。海门时代伯乐的私募基金管理人深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司已于 2014 年 4 月 17 日登记为私募基金管理人，机构类型为私募股权、创业投资基金管理人，登记编号为 P1000517。

佛山时代伯乐已于 2015 年 6 月 1 日完成私募基金备案，基金类型为股权投资基金，基金编号为 S38623。佛山时代伯乐的私募基金管理人为深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司已于 2014 年 4 月 17 日登记为私募基金管理人，机构类型为私募股权、创业投资基金管理人，登记编号为 P1000517。

保荐机构经核查认为，发行人股东中涉及的私募投资基金均履行了备案程序，符合《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》要求。

（六）对发行人是否符合《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》规定的核查情况

发行人针对填补摊薄即期回报的措施经过了董事会和股东大会的审议，履行了必要的程序。

经核查，保荐机构认为发行人所预计的即期回报摊薄情况具有合理性、填补即期回报措施切实可行，符合《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》中关于保护中小投资者合法权益的精神，符合《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》的规定。

四、发行人存在的主要风险

（一）行业监管风险

医疗器械产品的质量直接关系到消费者的生命安全和健康，因此各国对医疗器械的生产经营和产品质量的监管较为严格。公司客户分布在亚洲、欧洲、北美、拉美和非洲等地区，覆盖全球 90 多个国家和地区，产品的生产销售受上述国家和地区的医疗器械行业监管政策影响。

我国对医疗器械行业实施分类监管管理并实施分类和许可制度，欧盟、美国对医疗器械也实施了严格的准入和认证制度。截至发行保荐书签署日，公司具备国内医疗器械生产许可证和医疗器械 I 类生产备案，有多款医疗器械产品获得 NMPA（中国）、FDA（美国）、CE（欧盟）、ANVISA（巴西）等医疗器械认证，并于 2014 年通过欧盟公告机构飞行检查、2015 年通过美国 FDA 飞行检查。但是，如果未来各地区相关监管政策发生变化，公司产品无法满足监管要求，未取得产品许可或许可到期未续期，无法在相应地区销售，将对公司的生产经营产生

不利影响。

（二）产业政策变动风险

医疗器械行业发展状况与政策环境高度关联，医疗行业政策可对整个行业发展产生重大的影响。

1、两票制和一票制政策实施风险

2018年3月，国家卫计委等6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》，提出持续深化药品耗材领域改革，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”。全国各省市正在逐步出台医用耗材“两票制”政策，部分地区鼓励“一票制”。

截至目前，医用耗材“两票制”政策主要在高值医用耗材领域实施。报告期内，公司客户中仅陕西省、青海省部分客户的一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）产品属于“两票制”及“一票制”政策实际执行范围，相关政策实施可能会对公司营业收入、销售价格、毛利率及销售费用等方面产生影响。

“两票制”和“一票制”政策对发行人营业收入、成本、销售费用、单价和毛利率等的影响及与尚未实行“两票制”省份相关数据对比，详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“3、主营业务毛利率情况分析”之“（6）“两票制”、“一票制”及未实施“两票制”、“一票制”省份的数据对比”；对发行人订单获取、销售模式、销售渠道、经销商管理、销售价格、销售回款等方面的具体影响，详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（二）行业监管体制、行业主要法律法规和政策”之“5、报告期初以来行业政策变动对发行人经营的影响”。

因此，未来两票制的推行将可能影响到公司的销售模式、订单获取以及销售价格、销售毛利率、销售费用率、净利润等指标。若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，将对公司的产品销售及经营业绩造成不利影响。

2、集中带量采购政策实施风险

2019年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，推动集中

带量采购政策在高值医用耗材领域落地，提出按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。2020年2月25日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，其中提出将全面实行医用耗材带量采购：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。”带量采购已成为高值耗材管控的重要手段。

截至目前，集中带量采购政策仍未在生命体征监测产品领域落地施行。随着国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库的搭建，国家及各省市对带量采购分类规则和竞价议价规则逐步合理规范，之后各省市推行医用耗材集中带量采购价格谈判时，需要公司采取更为积极的方案参与。公司主要产品若进入“带量采购”的范围，产品终端价格可能会有所下降。若公司主要产品未能中标“带量采购”，或中标价格大幅降低，将可能导致公司的销售收入不及预期，毛利率降低，影响公司的盈利能力，降低公司的市场份额。由于带量采购采取“以价换量”的方式，行业集中度将有所提升，头部耗材企业具备生产规模优势及运营管理优势，生产效率更高，产品品质及价格竞争力强，且拥有资质优势、企业规模优势，在带量采购中更可能中标，从而有利于提升市场份额，相关医用耗材领域将迎来行业竞争格局的变动。

未来集中带量采购政策在生命体征监测产品领域落地施行，对发行人订单获取、销售模式、销售渠道、经销商管理、销售价格、销售回款等方面的具体影响，详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（二）行业监管体制、行业主要法律法规和政策”之“5、报告期初以来行业政策变动对发行人经营的影响”。

综上，未来集中带量采购政策的推行将可能影响到公司的销售模式、订单获取以及销售价格、销售毛利率、销售费用率、净利润等指标。若公司未能及时调整业务经营策略，该政策可能给公司业务发展带来不利影响。

3、产品无法进入医疗服务价格目录的风险

医用耗材在医院端的需求受到各省市医疗服务价格目录的影响，若耗材产品能够纳入医疗服务价格目录，可以列入医院端医疗服务内容，耗材使用需求相对较高。若各省市医疗服务价格目录发生变化，公司产品未能列入医疗服务价格目录，将影响医院端对公司耗材产品的需求量，可能导致公司销售收入降低。报告期内，公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器受到上海市《可另收费的一次性使用医疗器械目录》变动的影响，在该地区销售下降较大。

若未来各省市医疗服务价格目录变动，可能会影响医院的采购意愿，公司产品被移出医疗服务价格目录将可能对公司经营产生不利影响。

4、产品无法进入基本医保医用耗材目录的风险

国家医疗保障局于 2020 年 6 月 8 日发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，公开征求意见，其中第三条规定“国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。”截至目前，《基本医保医用耗材目录》仍未正式公布。

若公司产品未能纳入《基本医保医用耗材目录》，或无法纳入各省市医保医用耗材目录，无法进入医保基金支付范围，可能对公司产品的终端市场需求产生负面影响，从而对公司的收入、净利润带来不利影响。

5、耗材收入占科室医疗服务收入比例控制风险

根据 2015 年 10 月 27 日国家卫生计生委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家中医药管理局以国卫体改发印发的《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，将控制公立医院医疗费用不合理增长作为深化医改的重要目标和任务，提出医疗费用不合理增长问题仍然存在，突出表现在部分城市公立医院医疗费用总量增幅较快，药品收入占比较大，大型医用设备检查治疗和医用耗材的收入占比增加较快等；并提出将医疗费用控制作为公立医院等级评审准入、新增床位审批和大型医用设备配置等的重要依据。受此影响，虽然耗材收入占科室医疗服务收入比例指标未作为全国政策推行，但部分医院会将耗

材收入占科室医疗收入的比例列入医院内部控制医疗费用增长的监测指标。在此情况下，科室对生命体征监测耗材的使用需求也有所降低，可能会对公司的销售收入和净利润产生一定的影响。

6、CE 证书的 MDR 转版续期风险及对 OEM/ODM 业务构成不利影响的风险

欧盟医疗器械新法规MDR于2017年5月25日起生效，MDR法规原定于2020年5月26日起强制实施，后受新冠疫情影响，实施日期推迟至2021年5月26日。MDR的法规过渡期为三年，原CE认证需要在2024年5月26日或原证书到期日孰早之前向具备MDR审核资格的公告机构申请MDR转版。

截至发行保荐书签署之日，发行人已提交I类产品MDR转版备案，发行人取得的II类产品CE认证中到期日最早的系2023年4月12日，发行人需要在现有CE认证有效期到期前或2024年5月26日孰早之前，完成MDR新规产品转版。

MDR新规未对OEM与ODM模式进行限制。且根据MDR新规，公司的OEM与ODM客户应承担制造商责任，完成产品注册事项；产品包装应当使用品牌商的标签，且应保留原始设备制造商的UDI（唯一器械标识）记录。针对新规对产品注册的要求，发行人作为相关配件、耗材的原始制造商，将积极与相关客户沟通，密切跟进OEM与ODM客户的CE证书MDR转版事项，积极提供相关产品与技术文件，辅助其完成转版，避免由于客户证书失效影响经营业绩。

因此，目前发行人已启动MDR转版工作，仍有充分的申请转版时间，CE产品证书续期失败的风险较小。在欧盟医疗器械新法规MDR下，公司OEM与ODM客户自身产品注册的工作由其申报完成，公司将密切关注、积极配合客户的申请工作。但相关事项仍存在一定的不确定性，如发行人或发行人OEM与ODM客户未能根据要求在有效期到期前完成按照MDR新规的CE转版，将对发行人出口业务产生不利影响，进而影响发行人经营业绩和市场扩展。

7、英国 MHRA 注册及 UKCA 认证进度不及预期的风险

英国于2020年1月正式脱离欧盟，脱欧过渡期已于2020年12月31日结束。从2021年1月1日起，英国药品和保健品管理局（MHRA）承担英国医疗器械市场监管的职责。医疗器械投放英国市场的要求如下：（1）欧洲经济区（EEA）认证机构颁发的医疗器械产品CE证书在英国市场持续有效至2023年6月30日。2023年7

月1日起，前述医疗器械应取得UKCA（UK Conformity Assessed，英国认证委员会）标志后才能在英国市场销售；（2）对于相关产品尚未获得CE证书但意图进入英国市场的医疗器械制造商，应从2021年1月1日起申请取得UKCA标志；（3）从2021年1月1日起，所有在英国市场投放的医疗设备将需要在MHRA注册，MHRA注册可以选择CE证书（2023年6月30日前可用）或者UKCA证书。MHRA注册宽限期如下：①III类和IIb类植入物以及所有有源植入式医疗设备为4个月；②其他IIb类和所有IIa类设备为8个月；③I类设备为12个月。

公司的CE认证均处于有效期内，目前在英国销售的产品主要为IIb类（非植入物）、IIa类和I类产品，其中IIb类和IIa类产品的CE认证已完成MHRA注册，I类产品正在履行MHRA注册程序，计划于2021年12月31日前完成注册，详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人业务相关的资源要素”之“（三）经营资质证书”之“3、医疗器械注册及备案”。此外，公司计划在2023年6月30日之前完成在英销售产品的UKCA认证及其MHRA注册。如发行人未能根据要求在宽限期内完成现有在英国销售的CE认证产品的MHRA注册，或未能在2023年6月30日之前完成在英销售产品的UKCA认证及其MHRA注册，将对发行人出口业务产生不利影响。

综上，若公司在经营策略上未能与相关国家和地区政策导向保持一致，或不能及时根据相关政策的变化进行相应调整，将对公司经营产生不利影响。

（三）国际市场变化及贸易摩擦风险

公司的海外客户遍布全球 90 多个国家，销售国家主要是英国、丹麦、美国、荷兰、意大利、俄罗斯等，大多为发达国家和新兴市场国家，该等国家经济发展速度较快，市场发展潜力较大，在经济全球化趋势下具备一定规模的外汇储备，国际结算的支付能力较好；该等国家的社会政治经济环境相对稳定，与我国外交关系正常发展。但是，如果相关市场出现经济环境恶化、市场需求减少、政局不稳、与我国外交关系恶化、出现跨国诉讼、贸易摩擦等情况，均会对公司在上述国家或地区的业务产生不利影响。

公司海外市场国家或地区大部分为世界贸易组织（WTO）成员，WTO 是提倡开放市场、贸易自由化、减少或解决国际贸易争端的条约性组织。随着我国医

疗耗材产品生产和出口的不断增长,有可能在某些市场占有率较高的国家或地区被当地厂商或政府发起反倾销、反补贴行动或滥用 WTO 贸易争端机制,从而影响公司产品在该市场的销售。

近年来,国际贸易摩擦争端加剧。自 2018 年 7 月以来,美国先后多次对我国输美商品加征关税,加征关税清单包括公司出口到美国的生命体征监测类产品,2018 年-2019 年公司出口美国的主要产品被陆续加征税率至 25%,截至目前相关产品仍适用 25%税率。报告期内,公司产品出口美国实现的收入分别为 691.12 万元、912.64 万元和 999.60 万元,持续增长,占主营业务收入比例分别为 6.93%、7.04%和 5.93%,中美贸易摩擦未对发行人业务产生重大不利影响。若未来中美贸易摩擦进一步加剧,美国政府扩大加征关税的范围或提升加征关税的税率,公司美国客户可能会削减订单或要求公司产品降价,导致公司美国地区出口销售收入和盈利水平下降,对公司经营业绩可能会产生不利影响。此外,如我国与其他国家贸易摩擦增加或升级,并直接涉及公司主要产品出口,则也会对公司经营业绩产生不利影响。

(四) 汇率风险

公司境外销售占比约 60%,且主要以美元进行结算。报告期内公司的汇兑收益分别为 245.60 万元和 152.72 万元和-391.08 万元,占公司同期利润总额的 6.96%、3.03%、-6.15%。2018 年以来,受美国货币政策和财政政策变动、贸易摩擦、新冠疫情等因素的影响,人民币汇率波动幅度有所加大。2020 年 6 月以来人民币相对美元等外币升值幅度较大,导致公司 2020 年度产生汇兑损失 391.08 万元,对公司业绩影响较大。公司境外收入主要以美元结算,原材料采购主要在境内以人民币完成,若未来人民币继续升值,对公司以人民币计价的境外收入产生负面影响,同时也会拉低公司毛利率水平。

另外,报告期内各期末,公司外币敞口(外币资产-外币负债)分别为 3,966.74 万元、6,411.15 万元、5,482.97 万元,占同期资产总额的 39.95%、56.81%、43.40%,金额及占比均较高。公司的外币资产主要系外币货币资金、应收账款等,外币负债主要系外币预收款项及合同负债等。如果未来人民币发生大幅升值,若公司继续持有较大规模外币资产将会给公司业绩造成一定负面影响。如果公司无法通过调整产品价格、使用金融工具等措施有效化解,可能使公司面临较大的汇兑损失,

影响公司的经营成果。

（五）市场开发风险

公司在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位，报告期内营业收入分别为 9,969.13 万元、12,969.50 万元及 **16,859.61** 万元，相对整体行业、全球市场份额而言，公司经营规模仍偏小。

公司在实现面向原有客户的销售后往往需要持续寻找新客户、新订单，公司在市场开发和新客户获取等方面仍然面临一定的不确定性，如果公司的市场开发策略、市场开发推广力度等方面未达预期，则有可能面临销售收入增长乏力、经营业绩增长放缓甚至下滑的风险。

此外，公司客户较为分散，对公司的市场营销、客户管理、应收账款管理、营销队伍建设、风险管控等提出了更高的要求，如果不能实施良好的内部控制及约束机制，将给公司经营管理带来不利影响，导致经营业绩下降。

（六）原材料价格波动风险

公司生产主要原材料为线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料等。虽然大部分原材料市场供应充足，但公司原材料中电子元器件受上游半导体产业的影响较大，线材、五金件受铜的价格影响较大，塑胶件、胶料受上游材料的价格影响较大。

2020 年以来，受疫情及国内外货币政策等因素影响，公司部分原材料采购面临涨价压力。根据国家统计局数据，2018 年-2020 年上半年电解铜价格总体呈现稳中有降趋势，2020 年下半年至今电解铜价格快速增长，截至 2021 年 4 月末全国电解铜市场价已超过 7 万元/吨，较去年同期价格低点涨幅超过 80%，以电解铜为基础材料的线材、五金件物料面临涨价压力。同时，疫情驱动医用级胶料需求迅速增长，且上游原料价格提升，2020 年下半年至今发行人采购的胶料价格总体呈上升趋势。此外，部分防疫产品亟需的电子元器件价格亦呈提升趋势。

如果相关大宗商品价格剧烈波动或产业供需情况发生变化，原材料价格持续上涨，而公司不能通过调整产品售价及时传导原材料价格持续上涨的影响，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

（七）境外投资未履行发改委备案程序而受到责令其停止项目实施或其他法律和行政责任的风险

由于公司在办理投资美连医疗时相关手续的经办人员对境内企业实施境外投资的相关法律法规及发改委备案程序不甚了解，且公司在办理商务主管部门、外汇管理部门境外投资相关手续时，均未被要求提供发改委备案文件，因此，公司投资美连医疗时未根据相关规定及时履行发改委备案程序，存在程序瑕疵。

经电话咨询深圳市发改委，根据其工作人员的答复内容，对公司上述程序瑕疵情形无法通过补办备案程序进行补正，基于国家发改委未出台针对前述违规行为的具体的行政处罚的法律法规，深圳市发改委不会就公司前述违规行为作出行政处罚的决定，相关程序瑕疵情形亦不会影响公司及其子公司美连医疗的持续经营。

但根据当时有效的《境外投资项目核准和备案管理办法》第二十九条规定：“对于按照本办法规定投资主体应申请办理核准或备案但未依法取得核准文件或备案通知书而擅自实施的项目，以及未按照核准文件或备案通知书内容实施的项目，一经发现，国家发展改革委将会同有关部门责令其停止项目实施，并提请或者移交有关机关依法追究有关责任人的法律和行政责任。”公司上述程序瑕疵事项存在被发改委部门会同有关部门责令其停止项目实施，并提请或者移交有关机关依法追究有关责任人的法律和行政责任的风险。

（八）知识产权保护及技术争议风险

公司建立了较为完善的知识产权保护制度与研发激励机制，拥有多项专利、软件著作权。截至本发行保荐书签署之日，公司拥有专利**52**项，其中国内发明专利**3**项、国内实用新型专利**32**项、外观设计专利**16**项，国际专利**1**项。如果出现专利申请失败、非专利技术被泄露或核心技术人员流失导致的技术泄密，会对公司知识产权保护造成不利影响，长期而言会削弱公司产品的市场竞争力，影响公司的盈利能力。

此外，医疗器械行业对技术的要求较高，行业内企业均十分重视技术保护，采取了申请专利等保护措施。如果公司的相关产品、相关技术侵犯他人的知识产权，或因经营管理不善导致新增其他与技术争议相关的诉讼或纠纷，公司可能需

要承担赔偿责任并需支付相关律师费等费用，并对争议产品的销售产生负面影响，从而对公司的财务状况和经营业绩带来不利的影响。

（九）净资产收益率及毛利率下降的风险

报告期内，公司归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 40.97%、48.36%和 **56.33%**。本次发行完成后，公司净资产规模将大幅度提高，而本次募集资金投资项目的投资不能快速产生经济效益，净利润与净资产难以同步增长，短期内净资产收益率将下降。

报告期内，公司综合毛利率分别为 57.02%、57.57%和 **57.38%**，毛利率水平较高，如果未来公司不能提升自身的技术和资金实力，市场竞争加剧等因素使得产品销售价格可能受到影响，加之原材料价格波动，可能导致公司综合毛利率下降。

同时，随着带量采购、两票制、耗材占比等制度的进一步落地和执行，该等制度的宗旨为降低医用耗材虚高价格、净化流通环境、加强监管，控制公立医院医疗费用不合理增长等，生命体征监测耗材的终端价格将进一步趋于合理，未来存在产品价格下降的风险，以及公司毛利率水平降低的风险。未来随着行业的发展，行业内竞争对手可能会不断涌现，竞争加剧可能会带动产品价格下降、利润率降低，同时亦不排除公司为争取更大市场份额主动采取降价策略，均可能导致公司毛利率水平降低。因此，公司存在高毛利率不可持续的风险。

（十）新型冠状病毒肺炎爆发影响公司经营的风险

2020 年 1 月以来，新型冠状病毒肺炎在国内外蔓延，因疫情防控和治疗需要，公司呼吸机配件、体温监测类、温度和脉搏血氧仪等产品需求大幅增长，催化公司业务增长。随着疫情逐渐好转，医疗市场逐渐恢复，不排除出现订单大幅下降，业务量缩减的风险。

同时，2020 年新冠病毒肺炎疫情的爆发导致全国医院的住院量、手术量减少，相关手术器械耗材用量大幅下滑，医院延迟新产品的引入，这些都对公司与手术量相关性较强的产品（如一次性血氧饱和度传感器）的销售和市场推广造成了一定程度影响。此外，疫情也造成全球多个国家和地区间人员和货物流通受阻，公司针对不同地区的客户的产品发货、安装、验收和回款等环节也不同程度受到

影响。

新型冠状病毒肺炎疫情在全球仍非常严重且未来持续时间存在不确定性，虽然疫情在中国得到控制，但仍存在疫情反扑风险。如果疫情继续在全球范围内延续，一方面防疫相关的物资可能会持续需求旺盛，另一方面，疫情将使得各国医院诊疗活动难以开展，或影响居民可支配收入及健康支出，从而导致手术量减少。手术及监护器械耗材用量降低，可能降低公司产品需求，对公司的收入及净利润带来不利影响。公司将持续关注疫情进展情况，及时采取各种应对措施以减轻疫情对公司经营的不利影响。

（十一）实际控制人不当控制的风险

公司控股股东、实际控制人为叶茂林先生，其担任公司董事长兼总经理，本次发行前叶茂林先生直接持有发行人 25,414,657 股股份，占发行人总股本的 62.29%，并通过与叶月红女士之间的一致行动约定控制美弧投资持有的发行人 10,456,326 股股份表决权，表决权比例为 25.63%，合计控制发行人 87.92% 的表决权。虽然公司已经建立较为完善的法人治理结构，但仍不能完全排除实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权及其他方式对公司的发展战略、生产经营决策、人事安排、关联交易和利润分配等重大事项进行不当控制，从而影响公司决策的科学性和合理性，形成有利于其自身的经营决策行为，在一定程度上削弱中小股东对公司决策的影响力，并有可能损害本公司及本公司其他股东的利益。

五、保荐机构对发行人发展前景的评价

公司自成立以来，主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，专注于为麻醉手术与 ICU 提供高质量的有源耗材。基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

（一）医疗器械行业持续发展，生命体征监测耗材市场将迎来快速增长期

随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，全球医疗健康行业的需求持续提升。据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》显示，2019 年全球医疗器械市场规模预计为 4,519 亿美元，2024 年医疗器械市场规模预期达到 5,945 亿美元，2018-2024 年复合增长率为 5.64%。

而其中，生命体征传感器及医用线缆主要作为心血管诊断、普通外科及整形

外科等设备的配附件使用，根据 Evaluate MedTech 数据，2017 年-2024 年心血管设备、普通外科及整形外科设备年复合增长率预计为 6.4%和 6.5%，销售规模分别排名第 2 位、第 6 位，是医疗设备市场体量较大、增速较快的细分领域。

医疗器械行业属我国重点支持的战略新兴产业，随着国内经济的持续发展、人均可支配收入增加、大众健康意识不断提高、社会老龄化趋势的加剧及医疗器械产业的升级换代及政策支持，我国医疗器械产业将保持高速扩容。根据艾媒咨询数据，2019 年中国医疗器械市场总规模预计将达到 6,285 亿元，同比增长 18.50%。2011 年至 2019 年的复合增长率达到 19.92%，远高于同期整个国内 GDP 增长及全球医疗器械行业平均增速，中国医疗器械市场已成为仅次于美国和欧洲的全球第三大市场。预计 2022 年医疗器械行业销售收入将达到 9,582 亿元，2019 年-2022 年复合增长率超过 15%。

根据 Markets and Markets 研究，2020 年全球生命体征传感器市场规模为 12 亿美元，预计 2025 年将达到 17 亿美元，年复合增长率为 6.8%，主要的增长源来自心电图机、呼吸机、血压计、病人监护仪、腹腔镜器械等。市场驱动因素包括家用医疗设备需求增加、医疗器械技术更新换代、老年人口增加、政府医疗健康支出的增长等。

根据 Markets Data Forecast 研究，2019 年全球心电电缆及导联线（ECG Cable and ECG Lead wires）市场规模达到了 16 亿美元，预计到 2024 年市场规模可增至 22 亿美元，年复合增长率为 6.6%。

综上，随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，全球医疗健康行业的需求持续提升，医疗器械行业持续发展，生命体征监测耗材市场将迎来快速增长期，发行人未来发展前景非常广阔。

（二）发行人具备较强的竞争优势

1、技术优势

公司高度重视研发投入，核心产品具有自主知识产权，在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位。一方面，公司致力于血氧、脑电、心电、肌电、体温、血压等常规人体信号测量精度提升及算法优化，自主研发自适应带通滤波器技术、相关信号干扰消除技术、多参数系统建模方法、宽光谱接收范围的光

电传感器等核心技术，有效提升测量及算法的准确性与可靠性；另一方面，公司主动开展无创脑氧、无创血红蛋白、无创心排量、麻醉深度、无创连续血压、有创血压等高级参数或创新测量方法的前瞻性研发，以提供更多有价值的临床医学信息，夯实技术与产品储备。截至本招股说明书签署日，公司拥有专利 52 项，其中国内发明专利 3 项、国内实用新型专利 32 项、外观设计专利 16 项，国际专利 1 项。公司形成了核心技术的研发能力，取得了核心产品的自主知识产权。

2、产品注册优势

自成立以来，公司始终致力于麻醉手术及 ICU 耗材的研发、生产和销售，拥有丰富的产品开发与生产经验，为客户提供高质量、高性价比的生命体征监测产品，在生命体征监测耗材领域实现国产替代。公司基于多年来自身的技术积累不断拓展相关产品线，丰富产品种类，涵盖了呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类、防护类等多个大类，取得国内第二类医疗器械注册批件 18 项、第一类医疗器械备案 12 项，欧盟 CE 二类产品许可 15 项、CE 一类产品备案 8 项，美国 FDA510K 许可 9 项、豁免 510K 备案 5 项，英国 MHRA 注册 5 项，台湾 1 项，巴西 12 项。

3、资质优势

公司通过了 ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 质量体系认证、GB/T19001-2016/ISO9001:2015 管理体系认证，多款产品获得 NMPA(中国)、FDA(美国)、CE(欧盟)、ANVISA(巴西)等医疗器械认证，也进入部分全球前十大医疗器械品牌商的供应商体系。随着各国贸易壁垒的构建，以及国内审评严格化，后续取得许可的难度高，产品替代成本高。

4、生产优势

医疗器械配件具有品种多、规格多、批量少的特征。公司导入精益生产模式，能够以柔性生产有效调配人力、机器及物料的生产结合，灵活适配多品种、多规格型号、小批量产品生产，快速响应客户的差异化需求。公司自有模具车间、线缆押出车间和装配车间，拥有核心部件血氧传感器的封装能力和成本占比高的电缆生产线，具备丰富的传感器与线缆整体解决方案研发经验，可以极大地缩短产品研发与生产周期，提升产品品质，具备研发与生产成本优势。

5、客户优势

经过多年发展，公司产品及解决方案应用于全球 90 多个国家和地区，建立了遍布全球、稳定的销售渠道，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲等，新增客户数和原主要客户业务均持续增长。公司与多家全球前十排名的医疗器械公司建立了合作关系。国内使用美的连产品的三级甲等医院超过百家。通过持续跟踪全球各地客户产品的使用情况和需求变动，公司可以适时了解最新的技术更新和市场需求，并有针对性的提升产品性能和生产工艺，增强公司产品的竞争力。

6、品牌优势

医疗器械产品是关系消费者生命健康的特殊产品，品牌美誉度是终端用户选择产品的重要依据之一，亦是医疗器械整机厂商选择 OEM/ODM 服务供应商的重要考量因素。公司产品均依据国际最新标准制作，采用生物相容性材料，具有无毒、耐用、抗干扰和舒适的特性。公司自主品牌产品已应用到全球多个国家和地区终端医院，如国内知名三甲医院北京大学第一医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、郑州大学第一附属医院、河北医科大学第二医院、天津医科大学附属肿瘤医院、天津市第一中心医院、黑龙江省肿瘤医院、哈尔滨医科大学第一附属医院等，在医院客户群中享有良好的口碑和影响力，产品性能与质量获得终端用户的认可，并带动当地其他医院对公司产品的需求。在 OEM/ODM 服务方面，公司积极参与下游客户定制产品的开发，凭借产品设计、产品生产等方面的丰富经验及精细管理，提供具有良好性价比的产品，与医疗器械整机厂商及系统集成厂商形成长期、稳定的合作关系，树立了良好的品质与服务口碑。

7、质量优势

目前公司已经建立了涵盖研发、采购、管理、生产、销售及售后服务的多层次、全方位的质量管理体系。公司通过了 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证，并于 2014 年及 2015 年分别通过欧盟公告机构和美国 FDA 飞行检查。公司多种产品获得了 NMPA（中国）、FDA（美国）、CE（欧盟）、ANVISA（巴西）等认证。通过各环节的规范化运作，公司产品性能和品质均能达到较高水平。

（三）公司不断进行科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合

1、公司聚焦生命体征监测领域的高级参数及创新测量方法的研发

生命体征监测技术的研发涵盖硬件（传感器、线缆组件、PCBA）及算法研发两个方面。在血氧、血压、心电、脑电、肌电、体温等常规参数方面，传感器及参数算法方法已非常成熟。组织氧、麻醉深度、心排量、连续血压、血红蛋白、血糖、呼吸动力学等高级参数的持续无创测量方法的研发是未来的主要技术发展方向。

公司在传统的血氧、血压、心电、脑电、肌电、体温等常规参数方面已达到行业先进水平，并陆续推出麻醉深度传感器、有创血压传感器等创新产品。公司始终坚持跟踪行业前沿技术，对生命体征监测领域的传感器和参数算法进行前瞻性研发。目前在研项目涵盖无创脑氧、无创血红蛋白、无创心排量、麻醉深度等传感器及参数算法的研发。高级参数及创新测量方法的研发将夯实公司的技术储备，拓展新产品线，并与传统业务线形成营销协同，打开长期业务成长空间。

2、公司致力于远程医疗技术与产品开发，实现医疗器械与大数据、云计算、通讯产业融合

在大数据与云计算技术与应用日臻成熟的背景下，医疗器械行业与互联网、通讯产业相融合，医用设备的信息化与智能化不断提升，衍生出远程医疗需求，带动医疗器械市场扩容。公司积极响应国家关于发展基层医疗以及“互联网+医疗健康”的相关产业政策，充分利用公司的产品种类、客户资源以及医疗技术的优势，积极探索医疗技术、互联网技术与公司传统业务的融合创新，培育新的利润增长点。

远程医疗是指使用远程通信技术、全息影像技术、新电子技术和计算机多媒体技术提供远距离医学信息和服务，包括远程诊断、远程会诊及护理、远程教育、远程医疗信息服务等，实现传统医疗行业与通信行业的技术和产业融合。在人口老龄化的背景下，远程医疗成为老年人口重要的居家诊断手段，新冠疫情的爆发更加催化了远程医疗的需求。

公司自主研发远程生命体征测量系统，用于持续有效地监测、传输用户生命体征，能够为远程医疗提供专业、可靠的信息基础。公司产品涵盖温度和脉搏血

氧仪、动态心电记录仪、医用红外体温计、腕式电子血压计、臂式电子血压计等医疗设备，可实现线上生命体征数据搜集、统计与分析，实现了对个体健康的远全程监控，实现家庭健康管理、日常健康监测，有助于远程医疗协助和专家线上会诊。

未来，公司计划进一步将自身的远程医疗技术与大数据、云计算技术进行融合，提升远程医疗的稳定性、智能性，实现在医疗和养老产业的应用落地与推广。

（四）募投项目的实施将进一步增强发行人的综合竞争力

公司的主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售。募集资金项目将围绕公司主营业务开展，一方面侧重于扩大产能，提升公司生命体征监测仪器及耗材制造能力；同时，加强技术研发及同步开发能力，继续巩固公司在生命体征监测领域的竞争优势，此外，在国内外新建营销服务中心，扩大公司的国内外市场服务半径。另一方面补充必要的营运资金，为公司进一步发展提供资金支持。

因此，募投项目的实施将进一步增强发行人的综合竞争力。

附件：长城证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

（此页无正文，为《长城证券股份有限公司关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签字盖章页）

项目协办人： 曹玉华
曹玉华

保荐代表人： 连伟 国夏
连伟 国夏

保荐业务部门负责人： 江向东
江向东

内核负责人： 张丽丽
张丽丽

保荐业务负责人： 徐浙鸿
徐浙鸿

保荐机构总经理： 李翔
李翔

保荐机构董事长/法定代表人： 张巍
张巍



**长城证券股份有限公司
关于保荐深圳市美的连医疗电子股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
保荐代表人的专项授权书**

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

长城证券股份有限公司作为深圳市美的连医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》的有关规定，特指定连伟、国夏担任本次保荐工作的保荐代表人，具体负责保荐工作、履行保荐职责。

保荐代表人：


连 伟


国 夏

法定代表人：


张 巍

