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

深圳市美的连医疗电子股份有限公司

首次公开发行股票

并在创业板上市招股说明书

（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）

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

保荐人（主承销商）

长城证券股份有限公司
GREAT WALL SECURITIES CO.,LTD.

（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）

重要声明

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

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

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

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

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

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

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

本次发行概览

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股票的数量为不超过1,360.00万股，且本次公开发行股票数量不低于发行后总股本的25%。本次公开发行股票预计全部采用公开发行新股方式，公司股东不公开发售股份。
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过5,440.00万股
保荐人（主承销商）	长城证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书相关章节的内容正文，对本公司做全面了解，并应特别注意下列重大事项。

一、与本次发行相关的重要承诺

本公司及相关责任主体按照中国证监会及深交所等监管机构的要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，包括本次发行前相关主体所持股份锁定的承诺、减持意向及减持价格的承诺、稳定股价的措施和承诺、填补被摊薄即期回报的措施及承诺、关于欺诈发行上市的股份购回承诺、利润分配政策的承诺、关于申请文件真实、准确、完整的承诺和关于未履行承诺时的约束措施。上述承诺具体内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”的相关内容。

二、公司股利分配政策

关于发行后股利分配政策及发行前滚存利润的分配，请详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”。

三、重大风险因素

（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。截至本招股说明书签署日，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》，提出要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。

截至招股说明书签署之日，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“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。截至本招股说明书签署之日，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。如果出现专利技术申请失败、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。

目 录

重要声明 1

本次发行概览 2

重大事项提示 3

一、与本次发行相关的重要承诺 3

二、公司股利分配政策 3

三、重大风险因素 3

目 录 14

第一节 释义 19

第二节 概览 25

一、发行人及本次发行中介机构情况 25

二、本次发行概况 25

三、发行人报告期主要财务数据和财务指标 26

四、发行人主要经营情况 27

五、发行人核心竞争力 38

六、发行人科技创新情况、未来成长性及符合创业板定位的依据及合理性 45

七、发行人选择的具体上市标准 49

八、发行人公司治理特殊安排 49

九、本次募集资金用途 49

第三节 本次发行概况 51

一、本次发行的基本情况 51

二、本次发行的中介机构情况 51

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系 53

四、本次发行上市的有关重要日期 53

第四节 风险因素 54

一、经营风险 54

二、市场风险 56

三、技术风险 58

四、财务风险.....59
五、政策风险及合法合规风险.....61
六、管理风险.....67
七、实际控制人不当控制的风险.....67
八、募集资金投资项目风险.....68
九、其他风险.....69
第五节 发行人基本情况.....70
一、发行人基本情况.....70
二、发行人设立方式和设立情况.....70
三、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况.....73
四、发行人报告期内重大资产重组情况.....79
五、发行人股权关系和组织结构.....79
六、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况.....81
七、持有公司 5%以上股份的主要股东和控股股东、实际控制人的基本情况.....86
八、发行人股本情况.....96
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况.....108
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况和持股被质押、冻结或发生诉讼纠纷的情形.....114
十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员最近两年变动情况.....114
十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员对外投资及持有公司股份的情况.....116
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....118
十四、发行人员工情况.....123
第六节 业务和技术.....134
一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况.....134
二、发行人所属行业基本情况及竞争状况.....161
三、销售情况和主要客户.....233
四、采购情况和主要供应商.....247
五、发行人业务相关的资源要素.....279

六、发行人的核心技术和研发水平情况.....308
七、质量控制情况.....328
八、发行人的境外经营情况.....331
第七节 公司治理与独立性.....333
一、公司治理结构及运行情况.....333
二、发行人特别表决权股份或类似安排.....338
三、发行人协议控制架构的具体安排.....338
四、发行人内部控制情况.....338
五、发行人报告期内违法违规及受到处罚的情况.....339
六、发行人资金被占用和对外担保情况.....341
七、发行人独立运作情况.....342
八、同业竞争情况.....343
九、关联方及关联关系.....349
十、报告期内关联方变化的情况.....358
第八节 财务会计信息与管理层分析.....359
一、财务报表.....359
二、审计意见、关键审计事项及重要性水平.....364
三、影响发行人未来盈利能力和财务状况的主要因素和变化趋势.....368
四、财务报表编制的基础、合并报表范围及变化情况.....370
五、报告期内主要会计政策和会计估计.....371
六、报告期内公司缴纳的主要税种、适用税率和税收优惠.....419
七、分部信息.....421
八、非经常性损益情况.....421
九、发行人报告期内的重要财务指标.....422
十、盈利预测情况.....424
十一、盈利能力分析.....424
十二、财务状况分析.....662
十三、现金流量及重大资本性支出分析.....711
十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....719
十五、本次发行对即期回报摊薄的影响及公司采取的填补措施.....719

十六、最近三年的股利分配情况.....720
十七、财务报告审计基准日后至本招股说明书签署日经营状况.....726
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....727
一、募集资金运用计划及概况.....727
二、募集资金拟投资项目的具体情况.....733
三、募集资金运用对公司主要财务状况及经营成果的影响.....761
四、公司未来发展规划及措施.....762
第十节 投资者保护.....766
一、信息披露和投资者关系相关情况.....766
二、股利分配政策.....767
三、发行前滚存利润的分配政策及已经履行的程序.....771
四、发行人股东投票机制的建立情况.....771
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....772
第十一节 其他重要事项.....773
一、重大合同.....773
二、对外担保.....775
三、重大诉讼及仲裁情况.....775
四、控股股东、实际控制人最近三年内的重大违法行为.....776
第十二节 有关人员和中介机构声明.....777
发行人全体董事、监事及高级管理人员声明.....777
发行人控股股东、实际控制人声明.....778
保荐人（主承销商）声明.....779
保荐机构董事长声明.....780
保荐机构总经理声明.....781
发行人律师声明.....782
审计机构声明.....783
资产评估机构声明.....784
验资复核机构声明.....785
第十三节 附件.....786
一、备查文件.....786

二、文件查阅时间.....786
三、文件查阅地址.....786
四、相关承诺事项.....787

第一节 释义

在本招股说明书中，除非另有说明，下列词语具有如下含义：

一、一般术语		
公司、本公司、发行人、股份公司、美的连	指	深圳市美的连医疗电子股份有限公司
发起人	指	本公司整体变更设立时签署《发起人协议》之深圳市美的连医疗电子股份有限公司的全体股东
美的连有限	指	深圳市美的连电子科技有限公司，股份公司前身
始兴美的连	指	始兴县美的连电子科技有限公司
美连医疗	指	美连医疗电子有限公司（MED-LINKET CORP）
派康科技	指	深圳市派康科技有限公司
美弧投资	指	深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）
天士网络	指	深圳市天士网络科技有限公司
海门时代伯乐	指	海门时代伯乐股权投资合伙企业（有限合伙）
佛山时代伯乐	指	佛山比特时代伯乐壹号股权投资合伙企业（有限合伙）
中兴财光华会计师、发行人会计师	指	中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）
中兴华会计师	指	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	北京市康达律师事务所
国众联	指	国众联资产评估土地房地产估价有限公司
保荐人、保荐机构、主承销商	指	长城证券股份有限公司
最近三年	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度的会计期间
报告期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度的会计期间
股东会	指	深圳市美的连电子科技有限公司股东会
股东大会	指	深圳市美的连医疗电子股份有限公司股东大会
董事会	指	深圳市美的连医疗电子股份有限公司股东董事会
监事会	指	深圳市美的连医疗电子股份有限公司股东监事会
高级管理人员	指	总经理、财务总监及董事会秘书
《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》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所股票上市规则》
《劳动合同》	指	《中华人民共和国劳动合同法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会

深交所	指	深圳证券交易所
中**共**中央	指	中国共产党中央委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家药品监督管理局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
市监局	指	市场监督管理局
工商局	指	工商行政管理局
公司章程、章程、本章程	指	深圳市美的连医疗电子股份有限公司章程
《公司章程（草案）》	指	2020 年第三次临时股东大会通过的上市后生效的《深圳市美的连医疗电子股份有限公司章程》
股东大会议事规则	指	深圳市美的连医疗电子股份有限公司股东大会议事规则
董事会议事规则	指	深圳市美的连医疗电子股份有限公司董事会议事规则
监事会议事规则	指	深圳市美的连医疗电子股份有限公司监事会议事规则
董事会秘书工作规则	指	深圳市美的连医疗电子股份有限公司董事会秘书工作规则
募投项目	指	本次发行募集资金拟投入的项目
Masimo（马西莫）	指	**马西莫医疗公司**，Masimo Corporation
Medtronic（美敦力）	指	**美敦力公司**，Medtronic, Inc.
Covidien（柯惠）	指	**柯惠医疗**，Covidien Public Limited Company
通用医疗	指	GE Healthcare Ltd，**含其体系内公司**
TE Connectivity（泰科电子）	指	**泰科电子有限公司**，TE Connectivity Ltd
飞利浦医疗	指	KONINKLIJKE PHILIPS NV，**含其体系内公司**
CASMED（卡斯医疗）	指	**卡斯医疗国际有限公司**，Casmed International Limited
Danmeter（丹密特）	指	**丹密特公司**，Danmeter ApS
Biosciences（BD 生物科学）	指	**BD 生物科学**，BD Biosciences
ABBOTT（雅培）	指	**雅培制药公司**，Abbott Laboratories
Tensys（滕西斯医疗）	指	**滕西斯医疗**，Tensys Limited
Edwards（爱德华兹生命科学）	指	**爱德华兹生命科学公司**，Edwards Lifesciences Corporation
CNSystems（CNS 系统）	指	**CNS 系统医学技术公司**，CNSystems Medizintechnik GmbH
Carlisleit（卡莱互联）	指	**卡莱互联技术**，Carlisle Interconnect Technologies
Bizlink（贸联）	指	**贸联控股，BizLink Holding Inc.，又称** Bizlink Group
Lifesync（生命同步）	指	**生命同步公司**，Lifesync Corporation

EnviteC（恩维特）	指	**恩维特-维斯玛公司**，EnviteC-Wismar GmbH
Bernd Richter（伯纳德-里希特）	指	**伯纳德-里希特公司**，Bernd Richter GmbH
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
理邦仪器	指	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
宝莱特	指	广东宝莱特医用科技股份有限公司
康泰医学	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司
尤迈医疗	指	深圳市尤迈医疗用品有限公司
上海贝瑞	指	上海贝瑞电子科技有限公司
温州芙莱瑞	指	温州市芙莱瑞医疗器械有限公司
上海佳铂生物	指	上海佳铂生物科技有限公司
郑州歌丽美尔	指	郑州歌丽美尔科技有限公司
伟思医疗	指	南京伟思医疗科技股份有限公司
爱朋医疗	指	江苏爱朋医疗科技股份有限公司
维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司
东莞永胜	指	东莞永胜医疗制品有限公司
东莞永昇	**指**	**东莞永昇医疗科技有限公司**
Med Matters（迈德医疗）	指	**迈德医疗用品有限公司**，Med Matters Ltd
Technomed Engineering（泰诺工程）	指	**泰诺工程公司**，Technomed Engineering B.V.
Thought Technology（思想科技）	指	**思想科技有限公司**，Thought Technology Ltd
Proact Medical（普洛特医疗）	指	**英国普洛特医疗有限公司**，Proact Medical UK Ltd
Sensoronics（传感器电子）	指	**传感器电子公司**，Sensoronics, Inc.
Quantium Medical（夸恩提姆）	指	**夸恩提姆医疗**，Quantium Medical S.L
Althea Italia（阿尔泰亚）	指	**意大利阿尔泰亚股份有限公司**，Althea Italia S.p.A
SIE Monitor（SIE 监护仪）	指	**SIE 监护仪有限公司**，SIE Monitor Ltd
上海仕祺	**指**	**上海仕祺贸易商行**
Sage Services（赛琪服务）	**指**	**赛琪服务集团，Sage Services Group**
Vingmed（天使医疗）	**指**	**天使医疗**
Walters Medical（沃尔特斯医疗）	**指**	**沃尔特斯医疗有限公司，Walters Medical Ltd**
TEMED（特迈德）	**指**	**特迈德**

HamsterDan medical（哈姆斯特丹医疗）	指	哈姆斯特丹医疗，HamsterDan medical supply
Cadwell Labs（卡德韦尔）	指	卡德韦尔实验室
Cheetah Medical（猎豹医疗）	指	猎豹医疗公司，Cheetah Medical (Israel) LTD
DENA（德纳）	指	德纳公司，D.G.DENA
ESKA（伊士卡）	指	伊士卡诊断学，ESKA DIAGNOSTICS KFT
Pooyandegan（普彦德根）	指	普彦德根，Pooyandegan Rah Saadat Co.
HUNTLEIGH（亨特利）	指	亨特利
GE BRASIL（通用医疗巴西）	指	通用医疗（巴西），GE HEALTHCARE DO BRASIL COM SERV EQUIP MEDICO-HOSP
PHILIPS MEDICAL（飞利浦）	指	飞利浦，Philips MEDICAL SYSTEMS
Zammi（扎米仪器）	指	扎米仪器有限公司，Zammi Instrumental Ltda.
Global Interconnect（全球互联）	指	全球互联有限公司，Global Interconnect, Inc
FRESENIUS（费森尤斯）	指	费森尤斯公司，FRESENIUS VIAL SAS
Utah Medical（尤它医疗）	指	尤它医疗产品公司，Utah Medical Products, Inc.
NISSHA（尼沙医疗）	指	尼沙医疗器械有限公司，NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES SAS
Crest Medical（奎斯特医疗）	指	奎斯特医疗有限公司，Crest Medical Ltd
AKSIS（阿克西斯医疗）	指	阿克西斯医疗，AKSIS Hurtownia Sprzetu Medycznego
Nihon Kohden（日本光电）	指	日本光电工业株式会社，Nihon Kohden
Natus Medical（纳图斯医疗）	指	纳图斯医疗，Natus Medical
Somanetics（索姆内蒂奇斯）	指	索姆内蒂奇斯医疗公司，Somanetics
Nonin（燕牌）	指	燕牌医疗，Nonin Medical
Theramed（泰瑞医疗）	指	泰瑞医疗公司，Theramed AG
元	指	人民币元
宏利线材	指	始兴县澄江镇宏利线材加工店
惠利电子	指	深圳市惠利电子科技有限公司
安瑞医疗	指	深圳安瑞医疗技术有限公司
和仕工贸	指	广州和仕工贸有限公司

得著科技	**指**	**深圳市得著科技有限公司**
始兴兴福	**指**	**始兴县兴福电子科技有限公司**
江苏芯锐	**指**	**江苏芯锐传感科技有限公司**
俊德精创	**指**	**深圳市俊德精创科技有限公司**
雷昂哈德	**指**	**雷昂哈德股份有限公司**
Bio Protech	**指**	**Bio Protech Inc.**
3M 公司	**指**	**3M Company,3M Health Care**
诺瓦生物	**指**	**美国诺瓦生物医学公司，Nova Biomedical Corporation**
DNV	**指**	**DNV Product Assurance AS，欧盟公告机构之一**
TÜV	**指**	**TÜV SÜD Product Service GmbH，欧盟公告机构之一**
《指引》	**指**	**《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》**
软著	**指**	**计算机软件著作权**
二、专业术语		
一票制		医药生产企业到终端医院只开一次发票。
两票制		医药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。
ICU	指	重症加强护理病房，Intensive Care Unit，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
NMPA/CFDA	指	国家食品药品监督管理总局/国家药品监督管理局，前英文简称为 CFDA，现英文简称为 NMPA
FDA	指	美国食品药品监督管理局，Food and Drug Administration
CE	指	欧盟只限于产品不危及人类、动物和货品的安全方面的基本安全要求，European Conformity
JPAL	指	根据日本药事法进行的医疗器械认证或审批，Japanese Pharmaceutical Affairs Law
CMDCAS	指	加拿大医疗器械认证，The Canadian Medical Devices Conformity Assessment System
Anvisa	指	巴西医疗器械认证
PMDA	指	日本药品及医疗器械审批机构，Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
MHRA	**指**	**英国药品和保健品管理局，Medicines and healthcare products regulatory agency**
UKCA	**指**	**英国合格认定，UK Conformity Assessed**
IDE	指	美国试验用医疗器械的豁免制度，Investigational Device Exemption
IRB	指	美国改善伦理委员会，Institutional Reviews Board
OEM	指	原始设备制造商，Original Equipment Manufacturer
ODM	指	原始设计制造商，Original Design Manufacturer
高频电刀	指	取代机械手术刀进行组织切割的电外科器械

$EtCO_2$	指	呼气末 CO2 浓度或分压，可反映肺通气和肺血流情况
IQC	指	来料质量控制人员，Incoming Quality Control
PMC	指	生产计划与生产进度控制部，Production Material Control
ECG/EKG	指	心电图
CCU	指	冠心病监护病房，专门对重症冠心病而设
SpO_2	指	血氧饱和度
Holter	指	动态心电图
ICG	指	Impedance Cardiography，无创心排量
PVC	**指**	**聚氯乙烯，Polyvinyl chloride**
TPU	**指**	**热塑性聚氨酯弹性体橡胶，Thermoplastic polyurethanes**
NHS	**指**	**英国国家医疗服务体系，National Health Service**
CT	**指**	**Computed Tomography，电子计算机断层扫描设备**
MRI	**指**	**Magnetic Resonance Imaging，磁共振成像设备**
ROHS	**指**	**Restriction of Hazardous Substances，欧盟《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》**
REACH	**指**	**Registration,Evalutaion，Authorization and Restriction of Chemicals，欧盟《关于化学品注册、评估、授权和限制的法规》**

注：1、本招股说明书除特别说明外所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成；2、本招股说明书中部分表格数据系根据 excel 表自动计算得出，若出现尾数不符，均因原始数据保留位数不同造成的计算偏差。**3、部分客户未在中文通行区域内经营业务，故无官方中文简称，此处使用该公司音译名作为中文简称。**

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行中介机构情况

（一）发行人基本情况

发行人名称	深圳市美的连医疗电子股份有限公司	成立日期	2004 年 2 月 17 日
注册资本	4,080.00 万元	法定代表人	叶茂林
注册地址	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	主要生产经营地址	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
控股股东	叶茂林	实际控制人	叶茂林
行业分类	C35 专用设备制造业	在其他交易场所（申请挂牌或上市的情况）	2015 年 9 月 9 日，公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌（股票代码：833505.OC）

（二）本次发行的有关中介机构

保荐人/主承销商	长城证券股份有限公司		
发行人律师	北京市康达律师事务所	其他承销机构	-
审计/验资复核机构	中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）		
评估机构	国众联资产评估土地房地产估价有限公司		

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 1,360.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,360.00 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 5,440.00 万股		
每股发行价格	【 】元		

发行市盈率	【 】倍		
发行前每股净资产	【 】元	发行前每股收益	【 】元
发行后每股净资产	【 】元	发行后每股收益	【 】元
发行市净率	【 】倍		
发行方式	本次发行将采取网下询价对象申购配售和网上向社会公众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	符合资格的战略投资者、询价对象和已开立深圳证券交易所股票账户并具有创业板交易权限的自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则等禁止参与者除外。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市涉及的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等发行费用均由发行人承担		
募集资金总额	【 】万元		
募集资金净额	【 】万元		
募集资金投资项目	本次募集资金用于“深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目”、“韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目”、“技术中心升级项目”、“营销服务网络项目”和补充营运资金		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，其中承销保荐费【】万元；审计费【】万元；评估费【】万元；律师费【】万元；发行手续费【】万元等		

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
开始询价推介的日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期主要财务数据和财务指标

项目	2020 年度 /2020.12. 31	2019 年度 /2019.12.31	2018 年度 /2018.12.31
资产总额（万元）	**12, 633. 68**	11,285.65	9,929.33
归属于母公司股东权益（万元）	**9, 381. 57**	8,719.01	7,390.80
资产负债率（母公司）	**24. 04%**	20.71%	23.14%
营业收入（万元）	**16, 859. 61**	12,969.50	9,969.13
净利润（万元）	**5, 557. 55**	4,388.43	3,091.44

项目	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31	2018 年度 /2018.12.31
归属于母公司所有者净利润（万元）	**5,557.55**	4,388.43	3,091.44
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	**5,351.71**	4,174.31	2,884.56
基本每股收益（元）	**1.36**	1.08	0.76
稀释每股收益（元）	**1.36**	1.08	0.76
加权平均净资产收益率（归属于公司普通股股东的净利润）	**56.33%**	48.36%	40.97%
经营活动现金流量净额（万元）	**5,650.08**	4,383.24	3,642.80
现金分红（万元）	**4,896.00**	3,060.00	2,040.00
研发投入占营业收入的比例	**6.92%**	7.45%	8.96%

四、发行人主要经营情况

（一）主营业务基本情况

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。公司产品涵盖：①呼吸监测类：脉搏血氧饱和度传感器、呼气末二氧化碳传感器、温度和脉搏血氧仪等；②心电\脑电\肌电监测类：心电传感器、脑电传感器、盆底肌肉治疗用体内电极、心电导联线、脑电导联线、动态心电记录仪等；③血压监测类：血压袖带、压力传感器、输液加压袋、电子血压计等；④体温监测类：温度传感器、医用红外体温计等；⑤电外科类：高频手术电极、一次性使用中性电极、**一次性吸引管**；⑥防护类：医用隔离眼罩、医用隔离面罩、一次性医用外科口罩。

生命体征传感器是指采集生物体内各种生理信息，并将其加工为与之有确定函数关系的电信息的变换装置。常用的生命体征传感器主要应用于下列人体信息的测量：生物电、体温、血压、流量、流速、速度、加速度、肌力、振动、弹性、可塑性、氧和氧分压、二氧化碳及其分压、钾、纳、钙、葡萄糖等。在疾病的诊断和治疗过程中，生命体征传感器能够帮助获取准确的人体信息，是很多医疗设备的重要组成部分。美的连生产的传感器、电极及线缆类耗材主要用于匹配 CT（**Computed Tomography，电子计算机断层扫描设备**）、MRI（**Magnetic Resonance Imaging，磁共振成像设备**）、监护仪、血氧仪、心电图机、脑电图仪、麻醉机，

呼吸机、超声仪、理疗仪等医疗诊断与监护设备使用。

医院内各手术室和 ICU 病床的麻醉机、监护仪品牌、型号多样，有源耗材不能通用、不能兼容，导致存在浪费抢救和护理时间的现象；由于重复用传感器和线缆组件清洁消毒难度大、损耗大、消毒不彻底，导致院内感染时有发生；现有耗材不能适用于不同患者或者监测特定部位，导致不能及时发现病情。公司研发的有源耗材具有高性价比、通用性好、针对性强的优势，能够为手术室和 ICU 提供安全、易用、省时的医疗产品。高性价比的有源耗材，具有良好的通用性，不仅为医院降低了耗材的使用成本，同时通过快速适配不同型号的监测设备而节省救护时间。

公司产品及解决方案应用于全球超过 90 个国家和地区，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，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲。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。在国内使用美的连产品的三级甲等医院超过百家。

除自有品牌产品的销售外，公司也为医疗设备整机厂商、配件厂商及其他品牌方提供有源耗材的 OEM 或 ODM 服务，通过为其提供 OEM 或 ODM 服务，成为其整机系统的一部分。作为专业医用传感器及线缆提供商，公司服务内容包括产品外观设计、结构设计、手板、模具、试产、量产、注册咨询等，这一系列的服务能够帮助医疗设备整机厂商有效减少医用传感器、线缆组件、测量模块的开发成本和开发周期。鉴于医疗器械设备为高度专业和复杂的专用设备，其功能和设计复杂多样，专业的医疗设备生产厂商主要集中力量用于整机的开发和生产，其使用的医用传感器及线缆具有专业性和通用性，因此通过委托专业医用传感器及线缆进行研发和生产甚至由其提供全套的解决方案，符合产业分工提升整体效率的行业通用模式。

（二）主要经营模式

根据产品品牌归属，公司经营模式可分为自主品牌模式及非自主品牌模式。

在自主品牌模式下，产品的软件、硬件、算法、外观和结构设计以及手板、模具、试产、量产、注册认证均由美的连自主完成，并以美的连品牌进行销售。若产品属于医疗器械范畴，则适用美的连医疗器械注册或备案许可。

在非自主品牌模式下，公司为客户提供 OEM、ODM 贴牌生产服务。公司可以为客户提供 ODM 服务，涵盖：产品软件、硬件、算法、外观和结构设计，以

及手板、模具、试产、量产、注册咨询等全流程服务，帮助客户有效减少医用传感器、线缆组件、测量模块的开发成本和开发周期；亦可为客户提供 OEM 服务，由客户提供设计文件，公司根据客户需求完成工程设计、模具制造与产品生产。在非自主品牌模式下，产品使用客户品牌。若产品属于医疗器械范畴，则主要由客户作为持证人对产品单独或与整机一起注册认证。

医疗器械有源耗材涉及传感器、线缆的设计和模具的开发，研发成本高，周期长，需要良好的供应链配合。公司自有模具车间、线缆车间、洁净装配车间，拥有多年开发积累的大量通用模具，以及多年的测试投入和筛选出各种符合生物相容性的材料以及各种元器件，可以极大地缩短研发周期，减少开发成本；可快速换型的精益柔性生产，能够快速响应客户的多品类、多批次、小批量的产品需求。公司的研发团队具备丰富的产品研发经验，熟悉各国法规、标准、产品功能、外观及结构设计（2D/3D）、医用材料选取、模具开发、样品试制及试验等研发全流程，能够提供高水平的医用传感器与线缆整体解决方案。

鉴于医疗器械设备为高度专业和复杂的专用设备，其可用性、有效性、安全性要求极高，功能和设计复杂多样，多数的专业设备生产厂商主要集中力量开发和生产整机，其使用的医用传感器及线缆具有专业性，且制程和生产模式与整机不同，因此通过委托专业医用传感器及线缆生产商进行研发和生产甚至由其提供全套的解决方案，符合产业分工提升整体效率的行业模式。

（三）行业竞争地位

1、发行人主要产品的市场份额

伴随着生命体征监测耗材市场容量增长，报告期内，公司分别实现主营业务收入 9,969.13 万元和 12,969.50 万元和 16,859.61 万元，保持持续增长，符合行业发展趋势。但与全球生命体征监测耗材市场容量相比，公司目前所占有的市场份额非常小。

同国外国际专业生命体征监测仪器及耗材厂商如美国 Masimo（马西莫）、爱尔兰 Covidien（柯惠）相比，公司在收入规模、专利、技术、研发储备等方面均与其存在很大差距。Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）均为全球化医疗科技企业，分别为纳斯达克主板上市公司、纽交所主板上市公司之子公司。

2020 年，Masimo（马西莫）公司实现营业收入 74.63 亿元，净利润 15.68 亿元。Covidien（柯惠）截至 2020 年 4 月 26 日之财年所隶属的呼吸、胃肠和肾脏分部收入为 201.01 亿元。综合性传感器及线缆组件厂商 TE Connectivity（泰科电子）、Carlisleit（卡莱互联）、美国 Bizlink（贸联）收入规模较高，但由于其业务条线众多，收入与利润数据无法直接与发行人进行比较；Lifesync（生命同步）、Bernd Richter（伯纳德-里希特）、EnviteC（恩维特）等厂商未披露财务数据。公司与竞争对手在专利、技术、研发储备等方面的对比情况请参见“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“（十）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“3、公司与竞争对手在专利、技术、研发储备等方面的对比情况”。

发行人与国外领先企业如 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）的差距主要是由于生命体征监测耗材、配件在国内外发展的差异造成的。美国、欧洲和日本等发达国家在生命体征监测仪器及耗材领域处于技术与市场领先地位，其临床医学、材料学、生物工程、精密仪器和先进制造具备全球领先的技术水平。由于近年来以中国为代表的新兴市场国家发展迅速，医疗器械行业人才与技术水平、研发能力与研发投入、装备水平、制造能力等不断提高，带动了生命体征监测耗材、配件行业的发展。

2、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

经查询国家药品监督管理局数据，深圳市血氧饱和度传感器、心电电极、脑电传感器及温度传感器注册企业数量占全国注册企业数量比例分别为 50.98%、16.39%、33.33%、50.00%，产业集群现象明显。根据《深圳医疗器械行业分析报告（2020 年版）》，2019 年公司进入深圳市医疗器械生产企业产值亿元榜，系深圳地区专业生命体征监测耗材厂商中产值最高的企业。

公司与《深圳医疗器械行业分析报告（2020 年版）》生命体征监测耗材领域排名第二的尤迈医疗及竞争对手上海贝瑞进行对比，可查询到的生命体征监测耗材注册证、主要经营与业务数据、知识产权情况与发行人的对比如下：

厂家	美的连	尤迈医疗	上海贝瑞

厂家	美的连	尤迈医疗	上海贝瑞
经营规模比较	根据《深圳市医疗器械行业分析报告》，美的连2019年医疗器械产值为1.39亿元，系深圳地区生命体征监测耗材领域产值规模最高的企业	根据《深圳市医疗器械行业分析报告》，尤迈医疗2019年医疗器械产值为1.35亿元	根据上市公司公告，2018年、2019年1-6月，上海贝瑞营业收入分别为2,400.82万元、1,074.57万元，净利润分别为569.13万元、137.65万元
NMPA（国家药品监督管理局）注册产品类别	共18项，覆盖以下产品类型： 温度和脉搏血氧仪，医用红外体温计，臂式电子血压计，腕式电子血压计，动态心电记录仪，脉搏血氧饱和度传感器，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，温度传感器，一次性使用中性电极，一次性使用心电电极，重复使用心电电极，一次性无创脑电传感器，可重复使用高频手术电极，盆底肌肉治疗用体内电极，一次性医用外科口罩	共7项，覆盖以下产品类型： 血氧探头，一次性血氧探头，体温探头，一次性体温探头，一次性使用无创脑电电极	共3项，覆盖以下产品类型： 脉搏血氧仪，血氧饱和度传感器
NMPA（国家药品监督管理局）备案产品类别	共12项，覆盖以下产品类型： 血压袖带，心电导联线，脑电导联线，医用隔离眼罩，医用隔离面罩，一次性血压袖带套，一次性吸引管	共8项，覆盖以下产品类型： 血压袖带，心电导联线，雾化面罩	共2项，覆盖以下产品类型： 血压袖带，心电导联线
FDA（美国食品药品监督管理局）注册或备案产品类别（作为生产商）	共14项，其中510K许可9项。覆盖以下产品类型：重复性血氧探头，一次性血氧探头，导联线（心电导联线，血氧转接线，压力传感器电缆），一次性血压袖带，重复性血压袖带，成人重复性温度探头，腕式和臂式血压计，血氧仪，输液加压袋，一次性和重复性使用心电电极，护目镜，面罩，积水杯等	共11项，其中510K许可8项。覆盖以下产品类型： 一次性及重复性血氧探头，重复性使用温度传感器，一次性使用温度传感器，血压袖带，一次性血压袖带，输液加压袋，病人监护线缆（心电、血氧、血压等），二氧化碳主流模块，适配器线缆，眼罩，一次性心电导联线等	共3项，其中510K许可2项。覆盖以下产品类型： 脉搏血氧仪，手指脉搏血氧仪，无线脉搏血氧仪
境内有效专利数量	51	45	19
其中：发明专利数量	3	0	0

数据来源：《深圳市医疗器械行业分析报告》，上市公司公告；产品注册及备案数据

来自国家药品监督管理局、美国FDA数据库（https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm），数据截止至2021年6月9日；上表仅包括境内有效状态专利，查询时间截至2021年6月17日。

因此，发行人在经营数据方面领先于尤迈医疗，远高于上海贝瑞，在境内外产品注册数量、有效专利数量、发明专利数量等方面均处于领先地位。发行人在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位的依据充分。

公司现拥有较为完备的生命体征监测耗材产品线，涵盖呼吸监测类、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。公司多款产品获得NMPA（中国）、FDA（美国）、CE（欧盟）、ANVISA（巴西）等医疗器械认证，具备完善的产品认证资质和良好的品牌声誉。**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。**

依托公司在技术研发、生产制造、专业资质、销售渠道等方面的积累，公司不断获取国内外优质客户，提升医疗设备及耗材的产销规模，积极巩固和加强在有源耗材领域的行业地位，已经成为行业内较少的同时具备医用传感器及线缆组件产品研发、外观设计、结构设计、手板、模具、试产、量产、临床与注册咨询等一体化服务能力的优势企业。

近年来，随着下游医疗健康需求增长与医疗设备应用的拓展，公司的核心产品市场占有率稳步提升。**报告期内，公司分别实现营业收入9,969.13万元、12,969.50万元和16,859.61万元。**公司产品及解决方案应用于全球超过90个国家和地区，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲。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。在国内使用美的连产品的三级甲等医院超过百家，**例如北京大学第一医院、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。**

综上，生命体征监测耗材、配件的市场容量较大且增长迅速，目前美国、欧洲和日本等发达国家在生命体征监测仪器及耗材领域处于技术与市场领先地位；但以中国为代表的新兴市场国家发展迅速，发行人虽然目前在全球生命体征监测耗材细分市场的市场份额较小，但公司已经成长为国内生命体征监测耗

材细分领域领先企业，近年来增长迅速，且面临较大的市场机遇。

（四）新冠疫情对于公司经营情况的影响

1、新冠疫情对于公司订单交付及新增订单的影响

（1）订单交付

截至2021年5月12日，公司截至2019年末、2020年末在手订单中，订单取消不含税金额占在手订单不含税金额的比例分别为4.31%、4.19%，保持相对稳定。截至2021年4月30日，公司2019年末、2020年末在手订单中，订单延期交付（未在生产计划部制定的生产交付计划日期之前完成备货）不含税金额占在手订单不含税金额的比例分别为14.09%、14.34%，保持相对稳定。

（2）新增订单情况

2020年发行人获取的销售订单金额为1.79亿元，同比增长34.22%。其中，受新冠肺炎疫情影响，红外体温计等重点防疫物资需求迅速增长，带动体温监测类和血压监测类产品订单规模同比分别增长222.14%和54.12%；受下游客户A业务扩张带动，电外科类产品订单规模同比增长52.76%；呼吸监测类产品与心电\脑电\肌电监测类产品亦延续增长趋势。

单位：万元

产品大类	2020年销售订单不含税金额	2019年销售订单不含税金额	同比增速
呼吸监测类	6,567.52	5,764.38	13.93%
心电\脑电\肌电监测类	4,670.06	3,617.97	29.08%
电外科类	2,124.08	1,390.46	52.76%
体温监测类	1,676.94	520.57	222.14%
血压监测类	1,610.65	1,045.06	54.12%
其他	1,263.44	1,007.51	25.40%
合计	17,912.68	13,345.95	34.22%

2、新冠疫情对发行人财务状况的影响

报告期内，公司营业收入分别为9,969.13万元、12,969.50万元、16,859.61万元，净利润分别为3,091.44万元、4,388.43万元、5,557.55万元，持续快速增加。

2020年主营业务收入16,859.61万元，较上年同期增加3,890.11万元，增长29.99%，主要由于：

（1）2020年度公司境外销售收入同比上年增加2,255.81万元，增长28.35%。在境外市场，随着公司专业资质、知名度的提高，及下游客户市场拓展力度加大，和因新冠肺炎疫情原因市场需求量增加、备货增加等因素影响，公司与客户如客户A、Walters Medical（沃尔特斯医疗）、Vingmed（天使医疗）、FRESENIUS（费森尤斯）销售额较上年同期快速增长，前述客户合计增加收入1,855.15万元。

从产品来看，2020年度各大类产品较上年同期均有不同程度增长，其中由于疫情期间境外市场对温度和脉搏血氧仪需求大幅增加，呼吸监测类中温度和脉搏血氧仪产品境外销售收入较上年增加1,218.99万元，增长57.57倍；受客户A等客户需求增加等因素的影响，公司电外科类产品境外销售收入较上年增加511.72万元，增长33.00%。

（2）2020年度公司境内销售收入同比上年增加1,634.30万元，增长32.61%。在境内市场，受新冠肺炎疫情影响，公司防疫相关产品销售大幅度增加：一方面境内体温监测类产品-医用红外体温计收入较上年同期增加710.71万元；另一方面，公司的设备生产商客户东莞永胜医疗制品有限公司（含东莞永昇医疗科技有限公司）的呼吸湿化器销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件及耗材产品的需求增加，2020年公司对其呼吸监测类-其他呼吸监测类线缆组件产品销售收入较上年增加 679.35万元。

（3）疫情带动防疫产品需求大幅增长，但也导致全国医院的住院量、手术量减少，对一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等手术类耗材产品需求造成一定的抑制。

综上，新冠疫情对于经营业绩的影响是双向的，一方面因疫情防控和治疗需要，公司医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪等产品需求大幅增长；另一方面因为疫情原因全国医院的住院量、手术量减少，医院延迟新产品的引入，导致公司与手术量相关性较强的产品的销售和市场推广造成了一定程度影响。但总体来讲，正向影响更大。

3、新冠疫情未导致公司所处外部生产经营环境发生重大不利变化

（1）销售环境短期影响

2020年初以来，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、医用红外体温计、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，公司新增订单规模与经营业绩均实现快速增长。但由于疫情期间部分客户存在提前备货的情况，在短期内可能抑制其采购需求的增长。

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。但是，伴随新冠肺炎疫情得到控制，释放医疗服务需求，医院住院量及手术量回升，相关产品需求逐步回暖。

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、运输等环节也不同程度受到影响，随着国内疫情得到控制，国内产品发货、运输环节已得到改善。

（2）销售环境长期影响

新冠肺炎疫情在全球范围内扩散，凸显海内外市场医用设备及耗材的配置明显不足，疫情期间监护仪、呼吸机、心电图仪、脉搏血氧仪等各类医用设备以及血氧传感器、温度传感器、心电传感器、压力传感器、血压袖带等配套医用耗材需求显著增长。以国内市场为例：部分医疗设备尤其是影像设备、重症监护设备配置明显不足；资源分布相对不均匀，大型三甲医院核心诊疗设备配置尚有不足，基础医疗机构诊疗设备配置显著不足。

同时，新冠肺炎疫情暴露出我国在重大疫情防控体制机制、公共卫生应急管理体系等方面存在的短板和不足，三甲公立医疗资源长期处于超负荷服务状态，基层医疗资源利用率不足。面对重大疫情，患者短时间内大量涌入三甲公立医院，加重负担的同时也增加了交叉感染风险。

为此，2020年5月，国家出台《公共卫生防控救治能力建设方案》，聚焦新冠肺炎疫情暴露的公共卫生特别是重大疫情防控救治能力短板，调整优化医疗资源布局，集中力量加强能力建设，补齐短板弱项。其主要措施包括：①疾病

预防控制体系现代化建设；②全面提升县级医院救治能力；③健全完善城市传染病救治网络；④改造升级重大疫情救治基地；⑤要求城市医院原则上ICU床位占比达到医院编制床位的5-10%，县城医院一般按照编制床位的2-5%设置重症监护病床，重大疫情救治基地原则上按照医院编制床位的10-15%（或不少于200张）设置重症监护病床。实际根据《重症医学：华东地区现状调查（2015年第三次ICU普查）》结果显示，中国华东地区综合医院ICU床位数占总床位数比重约1.7%（包含二级以及三级医院），不到《方案》最低标准。

此次新冠疫情防控反映出我国重症监护病区ICU建设不足，国家对ICU建设重视程度提升，预计公立医院财政补助投入将加大，危急重症ICU病房未来几年还会迎来新的建设期，将带动相关医疗设备配置量的增长及耗材使用量的提升。其中，加强重症监护病区（ICU）建设为重点任务，呼吸机、监护仪、心电图机、脉搏血氧仪、体温计等医疗设备均进入重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单，推动相关设备及耗材需求增长。

（3）采购环境影响

公司生产所需要主要原材料为线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料、耗材半成品，主要供应商位于珠江三角洲等地区。新冠疫情初期部分电子元器件等原材料供给较为紧张，随着国内疫情得到控制，原材料供应已逐步恢复常态，对公司采购影响逐步趋小。

综上，公司所处外部生产经营环境未发生重大不利变化。

4、公司对新冠疫情采取的应对措施及其有效性

（1）生产方面

在新冠疫情快速蔓延期间，全国各地疫情防控工作对红外体温计、血氧仪等物资的需求大幅增加。作为疫情防控重点物资保障企业，公司在做好疫情防控的同时，于2020年1月27日（春节正月初三）组织留深员工复工生产，及时为客户提供支援疫情一线医院所需的监护仪线缆组件。公司紧急加大普工的招聘力度，并动员管理人员、各部职员积极支援生产，保证生产的有序进行。

公司充分发挥柔性生产的优势，医用红外体温计、温度脉搏血氧仪、呼吸机配件、监护仪配件、血压袖带等重点防疫物资的产能得到快速提升，陆续交

付了因疫情而迅速增长的销售订单，一定程度上满足了国内外客户对这些物资的迫切需求。

截至2020年3月，公司在深圳、韶关的运营主体实现全面复产复工。自复工至今，公司无确认或疑似新冠肺炎病例，并采取了严格的防控措施，确保员工人身安全和有序生产。

（2）采购方面

疫情期间，为保障重点防疫物资生产的原材料供给，经区、市、省各级工信部门及街道办经济服务科的充分沟通、快速协调，公司上游30多家供应商陆续复工并及时保障了公司各主要物料需求。此外，针对部分电子元器件等市场供给较为紧张的物料，公司进行适度的安全库存备料，以满足快速增长的下游市场需求。

（3）销售方面

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，公司在销售端积极响应客户防疫产品订购需求，快速下单、排产、出货，保障防疫物资供给与销售收入增长。

受本次新冠肺炎疫情的影响，医疗系统的力量集中于传染病防治领域，全国医院的住院量、手术量减少，公司与手术量相关性更强的一次性血氧饱和度传感器的市场需求量减少。同时，疫情期间各地道路交通运输受到一定程度的管控，给实地业务拓展带来一定限制。针对以上情况，销售人员通过电话、网络等渠道保持客户沟通，及时了解医院的复工情况及产品、服务需求；公司通过参与线上展会、线上推广等方式，积极进行线上业务拓展。

综上，新冠肺炎疫情对公司2020年的生产经营产生一定的暂时性的影响，但公司所处外部经营环境未发生重大不利变化，且公司已经采取必要的应对措施并较快实现全面恢复生产，公司2020年度经营业绩仍然保持良好增长势头，截至2020年末，公司在手订单充足，疫情未对公司持续经营能力构成重大不利影响。

五、发行人核心竞争力

（一）发行人核心竞争优势

1、研发与技术优势

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、产品注册优势及资质优势

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。同时，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，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。

3、综合优势

医疗器械配件具有品种多、规格多、批量少的特征。公司通过17年的发展，

逐步建立了一套适合多品种、多规格、小批量、多批次的精益生产模式，能够快速响应客户的差异化需求。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。公司产品性能和品质均能达到较高水平，在行业内内树立了良好的品质与服务口碑。虽然公司目前销售规模跟行业内国外巨头相比仍然非常小，但公司成熟的生产经验、客户美誉度、行业口碑等是公司通过多年经营累积下来的，是公司的综合竞争优势。

综上，核心技术的研发能力、核心产品的自主知识产权、丰富的产品注册及资质许可是公司的核心竞争力。公司通过17年发展形成的成熟的生产经验、客户美誉度、行业口碑等是公司的综合竞争优势，该行业的新进入者通常需要较长的时间和较大的投入才能逐渐获取，而公司通过不断地发展和提升，将进一步提升自身的研发能力、市场规模、产品种类、产品品质、市场影响力，逐步缩小自身与国外行业领先者的差距。

（二）发行人具备技术先进性，替代风险较小

生命体征监测技术的研发涵盖传感器研发及设备研发两个方面。在血氧、血压、心电、脑电、肌电、体温等常规参数方面，普通的传感器及参数监测已较为成熟，但是也存在进一步完善和改进的空间，包括特定场景的使用、产品的稳定性和精度等性能的持续投入和迭代创新。常规参数在智能穿戴和远程医疗保健等场景的使用也是物联网时代的医疗器械行业的重要发展方向，具有广阔的应用前景。而基本参数之外，国内外研发机构和生产厂家也逐渐开展一些高级参数的研发，包括无创脑氧、无创血红蛋白、无创心排量、麻醉深度、无创连续血压等，这些高级参数及其创新测量方法的研发将引领未来技术发展潮流。

针对各生命参数测量方法的研发进展及未来技术发展方向，发行人的技术先进性情况具体如下：

1、脉搏血氧饱和度监测

脉搏血氧仪用于无创连续测量动脉血液中的血氧饱和度值，技术较为成熟，已广泛应用于ICU、手术室、新生儿科等场景。血氧传感器的研发方向在于设计

稳定、可靠的传感器及其创新应用，包括用于穿戴场景的反射式传感器及能极大提高产品安全性的智能皮肤保护设计。脉搏血氧仪的研发则主要涉及提高产品的抗运动性能以适用于运动干扰场景的测量，持续提升产品的弱灌注测量性能，扩大产品的应用范围并不断提高测量精度。

在脉搏血氧仪领域，公司根据不同的场景研发了多类型的脉搏血氧监测仪及传感器，以满足各种苛刻的性能和环境使用要求。公司自主研发无线脉搏血氧仪，满足六分钟步行测试和康复评估场景；研发超温报警保护装置，能够有效地解决传感器过热导致皮肤灼伤的行业难题；研发指环式血氧传感器，适合于睡眠监测，提升患者的舒适度，防范睡眠中探头脱落。公司拥有丰富的血氧临床精度评价技术服务经验，能够为脉搏血氧仪和传感器厂商提供咨询服务，帮助客户提升算法性能和取得产品注册。公司的脉搏血氧传感器及监测方案在脉搏血氧仪最重要的性能之弱灌注度测量和抗运动干扰影响测量方面达到行业先进水平，具有较强的竞争力，在行业内具有较大的影响力。

2、脑部及组织血氧饱和度监测

脉搏血氧仪有其局限性，其测量的是动脉血氧饱和度，无法测量组织血氧饱和度，如果外周血液循环微弱，则脉搏血氧测量会误差较大甚至无法测量，且脉搏血氧饱和度不能完全的反映大脑及身体组织的氧气浓度水平，存在延时和偏差。在心血管、胸外科、神经外科、骨科等手术领域，以及低温、低血压和重症监护领域，对于脑部及人体组织血氧测量需求较为迫切。由于脑部及组织血氧信号相对于动脉血氧信号较弱，对传感器灵敏度和精确度要求高，要建立准确的脑部及组织血液的血氧参数模型及设计参数算法，需要采集大量的临床数据进行分析，并持续优化设计，其研发具有较高的难度。

目前国外已经有几家公司推出了脑部及组织血氧监测仪，国内企业在脑部/组织血氧监测仪方面仍有一定的技术差距，脑部及组织血氧监测传感器及参数算法的技术研发与国产替代将是国内血氧监测领域领先企业的重要发展方向。

基于未来脑部及组织血氧仪发展的良好前景，结合公司在血氧饱和度测量技术上的多年技术积累和丰富经验，公司开始布局并逐步推进产品的研发设计。公司于2020年成立组织氧饱和度监测技术研发项目组，已完成设备模块及传感

器样品，计划进行进一步的临床数据采集及算法开发，拟在2到3年内推出组织氧监测传感器，开发脑部及组织氧饱和度测量整体解决方案，推动该新技术在国内的加速发展和运用，为医护人员提供更丰富和可靠的生命体征信息，提高诊断效率，减少病人伤害并节省医疗费用。

3、脑电监测

脑功能监测是当前麻醉深度监测研究的重点。脑功能监测指标包括脑电双频指数（BIS）、听觉诱发电位（AEP）、脑电功率谱（PSA）、熵（Entropy）、脑功能状态指数（CSI）等，只有脑电双频指数（BIS）经过大样本、多中心和较全面的临床验证，根据人类神经生理特点设计，能够快速反映患者意识消失和恢复的情况，具有较好的优势。由于麻醉不同成分产生的机制和作用部位不同，目前还没有一个指标能够全面、正确地反映麻醉状态的不同成分变化，所以麻醉深度监测的发展趋势应该是针对不同麻醉成分采用特异性强的指标进行综合监测和分析判断。

目前市场上处于领先地位的脑电双频指数监测厂商为柯惠医疗（Covidien），通用医疗则在熵指数监测方面具备优势。公司已成功研发兼容脑电双频指数监测仪及熵指数监测仪的麻醉深度传感器并完成产品注册上市。此外，公司开展麻醉深度监测参数算法的研发，以实现麻醉深度监测仪和耗材的国产替代。

4、心电监测

心电图机及心电监护仪能将心脏活动时心肌激动产生的生物电信号自动记录下来，为临床诊断和科研常用的医疗电子仪器。传统的心电图机及心电监护仪存在体积庞大、携带不方便、使用场景受限等缺点。随着穿戴设备的兴起，便携小巧的心电记录仪器依靠其使用方便、随时随地记录的优势获得了越来越广泛的运用。便携式心电记录仪对使用场景要求更低，如果能解决信号弱并消除使用者的运动、动作干扰的影响，则能扩大心电检测设备应用范围并极大提升用户的体验。

公司根据市场需求研发出适合手术室、重症监护室、新生儿、动态心电监测的心电电极。为了满足院外心电监测的需求，公司研发和注册了可进行蓝牙

通信的心电记录仪，能够进行连续实时心电监测，记录患者不舒适时的更有分析价值的心电图。公司自主研发医用导电凝胶配方，具有低阻抗、低噪声、低毒性的特性。公司设计的电极连接器与线缆，获得多项实用新型专利，产品易于使用、清洁和消毒，减轻医护人员负担，避免因此造成交叉感染，可广泛应用于各科室和场合，如手术室、ICU、急诊。

5、无创心排量监测

血流动力学监护是临床常用的监护手段之一，用来反映患者心脏及循环功能，指导临床治疗，在危重患者及心脏病患者的心功能监测中有重要的价值。无创心排量监测仪，即Impedance Cardiography（ICG），主要采用阻抗式心动描记法，其原理是通过TEB技术（胸部生物电阻抗技术），依据心脏射血时所产生的胸阻抗变化计算出心排量和其他血液动力学数值。目前主要的无创心排量监测仪厂商为荷兰飞利浦医疗、美国通用医疗，该产品与技术处于不断改进与优化的演进阶段，未来仍有非常大的发展空间。

公司基于心电电极和导电凝胶方面的技术优势，已经为多家客户提供无创心排量传感器和线缆组件的解决方案。同时，公司正在开展无创心排量监测仪的研发工作，完善无创心排量监测技术储备。

6、有创血压监测

有创血压测量是血压的直接测量，它需连通动静脉血管留置针，和血液接触，通过有创血压传感器测量出血压压力信号，所受外界干扰较小，能够及时、准确、动态地反映血压变化的情况。国外有创血压传感器研究水平较高，产品技术成熟。国内有创血压传感器厂商主要为专业医用传感器厂商如乐普医疗、美的连，产品性能指标与国外基本相当。

未来有创血压传感器的技术发展趋势包括：1）研发性能指标更高的芯片，使测量参数更精确；2）改进传感器封装的结构，减少突发事件对测量的影响；3）加强封装材料的研究，减少废弃的传感器对环境的污染；4）在检测指标方面，不仅应用于动脉压的测量，且需加强在肺动脉压、中心静脉压和颅内压等压力测量方面的应用。

公司作为传感器设计与制造企业，通过改进传感器封装结构、研究传感器

封装材料、研制新的压力指标测量系统等方式，不断提升有创血压传感器产品性能，目前公司已经取得有创血压传感器的CE认证，并自主开发了血压传感器的检测装置，可快速地检验产品的灵敏度、输入阻抗、输出阻抗、偏倚、密闭性、抗冲击能力等性能指标。公司取得两项压力测量领域的实用新型专利（CN201922447440.2和CN201620085609.8），将有利于公司进一步研制颅内压、膀胱压、腹压测量系统。

7、血红蛋白监测

血红蛋白是血液中的重要组成部分，是运输氧气的主要载体。血红蛋白浓度反应了血液携带氧气的能力，血红蛋白浓度偏低一般是由于贫血或失血过多导致。目前检测血红蛋白浓度和其他血液参数大都是有创或微创方法，通过抽血化验分析获取的，不仅会加重患者痛苦，还存在交叉感染的风险，而且操作复杂，无法持续监测，对于失血抢救及手术实施极为不便。

在无创血红蛋白测试的领域，目前只有美国Masimo（马西莫）推出了一套成熟的产品方案，但该产品存在测量稳定性不够、测量周期过长、对环境及患者身体状况限制较多（比如局限在规定大小的手指上测量）等问题，同时产品以及耗材价格高昂，还难以很好的满足临床使用需求。国内外其他企业及院校科研所都还停留在技术研究的阶段，尚无产品上市销售。而针对氧分压（PaO2）、二氧化碳分压（PaCO2）、血液酸碱度（PH）的测量，目前只有血气分析仪之类的有创或微创测量方式，尚无成熟的无创传感器面世。未来，涵盖总血红蛋白（CtHb）、血氧饱和度（SpO2）、血液酸碱度（PH）、动脉血二氧化碳分压（PaCO2）、动脉血氧分压（PaO2）的无创血液参数测量方法仍是重要的技术发展方向。

传统的血氧饱和度测试仪只能测量血氧饱和度值，无法测量碳氧血红蛋白、高铁血红蛋白及总血红蛋白浓度。公司研发了多波长光谱无创血参数传感器，可以同时高效率的获取经过人体血液及组织的红光及红外光信息，从而获得更丰富的血液成分信息，经过数据处理和算法分析，实现无创测量人体血液的血红蛋白、氧分压、二氧化碳分压、血液酸碱度等多参数指标。该产品已经处于注册认证阶段，获得国家药品监督管理局批准后即可上市，有望实现血液无创监测技术的突破。

综上，公司深耕生命体征监测行业多年，掌握及主动开展了行业内高级参数或创新测量方法的前瞻性研发，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，具备深厚的技术基础，布局专利等知识产权保护，具有较强的研发实力与产品竞争力。公司开展的无创脑氧、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研发具有行业先进性，部分研发领域涉及到行业前沿技术。

公司不同产品的核心部件有所差异，总体而言涉及芯片、五金端子、电阻、导电胶、柔性线路板、PU皮、无纺布等，相关原料主要系通过常规渠道外购取得，以行业通用元件为主，部分元件如五金端子需根据公司产品设计进行定制，产品的研发、设计与生产不依赖于特定品牌与型号的原料。其中，公司产品所用芯片主要用途为模数转化、存储、信号处理、通讯、光源、探测器、电源控制、显示控制、语音播报，均系通过常规渠道采购取得，以行业通用元器件为主，产品研发、设计与生产不依赖于单一芯片的使用。

公司的核心技术体现在：以涵盖产品结构设计、外观设计、原料选材等多方面的传感器及线缆组件完整设计方案，保障产品整体设计的合理性，并以自主生产工艺为基础对外采的核心原料进行加工成型、传感器封装、成品测试，以良好的设计及工艺保障和提升产品生命体征信号能量转换、采集和处理精确度。

公司在生命体征监测细分领域已具有较高的品牌认可度和影响力，医疗器械与人体健康息息相关，终端医院高度重视产品的安全性、可靠性、有效性，其采购机制稳定性强，客户具有较高的粘性和回购率。生命体征监护耗材的研发具有技术密集性的特点和较高的行业进入门槛，且公司持续跟踪行业前沿技术和发展方向，不断进行产品创新和迭代，并与上下游客户通过深入合作共同推动和促进行业技术与产品发展，相关产品被大范围替代的风险较小。

六、发行人科技创新情况、未来成长性及符合创业板定位的依据及合理性

（一）公司科技创新性的体现

公司专注于为麻醉手术和 ICU 提供高质量、高性价比的有源耗材，**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**。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传感器与线缆组件测量精度提升及模块算法优化，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，以创新产品为整机厂赋能、为医务人员提供更多有价值的生命信息，拓展潜在市场空间。

麻醉手术监护包括术中患者基本生命功能及体征监测、麻醉后监护治疗等方面，是生命体征监测产品的重要应用领域。临床麻醉学是最具风险的医学领域之一，研究显示麻醉期间未实时全面地监测患者生命体征是围术期发生麻醉并发症的重要原因之一，因此，麻醉监护需求始终是推动生命体征监测技术创新的重要驱动力。

公司根据麻醉监护等医学一线监测需求及前沿技术动向不断完善生命体征监测产品与技术矩阵，致力于提供更加完整有效的生命体征监测耗材整体解决方案，现有产品的持续研发与改进有助于保持良好的产品竞争力，新产品的研发与上市将进一步打开发行人的收入成长空间。

国家卫生健康委办公厅于2019年12月发布的《麻醉科医疗服务能力建设指南（试行）》（以下简称“《指南》”）旨在加强麻醉学科建设，推动麻醉医疗服务高质量发展而制定，供各地、各医疗机构加强麻醉医疗服务能力建设时使用，披露了31项生命体征及生理功能监测与调控关键技术，发行人产品、技术涉及其中19项关键技术，以下将《指南》的关键技术项目与公司的产品和技术做匹配，公司产品和技术符合《指南》提出的关键技术发展方向，具体如下表所示：

序号	《指南》关键技术项目	公司产品	公司技术
1	围手术期血压监测与调控技术	臂式血压计，一次性使用血压袖带，重复性使用血压袖带，一次性血压袖带套	采用袖带式振荡法测量人体收缩压、舒张压，自主开发的包络检测和曲线差值法可以获得高精度的血压测量，具有心律不齐检测和一定的抗运动性能。
2	围手术期心电监测与调控技术	心电导联线，心电电极，动态心电记录仪	低阻抗低毒的导电凝胶配方、减少感染风险和散脱风险的电极连接器、高信噪比的心电信号处理技术。
3	围手术期心功能监测与调控技术	无创心排量传感器	低阻抗低毒的导电凝胶配方；采用 4 电极测量人体高频胸阻抗的变化，对数据进行分析并结合算法计算获得人体的心排参数。具有无创、实时、快速的优点。
4	围手术期呼吸功能监测与调控技术	二氧化碳主流传感器，二氧化碳旁流传感器，采样管	采用中红外光谱吸收探测技术，描记出人体呼吸周期的 CO2 浓度变化，分析计算出呼末 CO2 和呼吸率。采用高精密的电极控制及反馈技术，减少死腔的影响，提高参数测量准确性。
5	围手术期全身氧供需平衡监测与调控技术	脉搏血氧仪，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，重复性脉搏血氧饱和度传感器	采用光电脉搏体积描记（PPG）技术，利用分光光度法获得人体动脉血液的血氧和脉率参数。自主开发设计的波形分析及频谱分析算法，结合专利的滤波方法和信号噪声消除技术，具有优秀的抗运动性能和弱灌注度性能。
6	外周循环阻力监测与调控技术		
7	围手术期体温监测与调控技术	温度传感器	对粘膜损伤更小的鼻中隔温度传感器用于测算核心温度。
8	有创连续动脉血压监测与调控技术	一次性压力传感器,有创血压连接线、输液加压袋	传感器测量设备技术，可一次性测试灵敏度、输入阻抗、输出阻抗、偏倚、气密性、过压冲击性能。
9	中心静脉压监测与调控技术		
10	经外周动脉连续心排出量监测与调控技术		
11	Swan-Ganz 导管置入及相关压力监测与调控技术	有创心排连接线	-
12	无创血流动力学监测与调控技术	无创心排量传感器	低阻抗低毒的导电凝胶配方；采用 4 电极测量人体高频胸阻抗的变化，对数据进行分析并结合算法计算获得人体的心排参数。具有无创、实时、快速的优点。
13	脑氧饱和度监测与调控技术	-	采用多波长双路光电探测和背景智能消除技术，减小人体肌肉、骨骼等组织的影响，可以适配不同部位和肤色的影响，获得准确和稳定的脑氧参数。
14	特殊呼吸功能监测与调控技术	二氧化碳监测类、血氧监测类产品	适用呼末二氧化碳监测类、血氧监测类技术

序号	《指南》关键技术项目	公司产品	公司技术
15	麻醉深度电生理监测与调控技术	脑电传感器	通过采集人体麻醉时的脑电信号，经过放大、滤波和信号双频指数分析，获得人体麻醉深度、镇痛指数等指标，用来指导医护人员对病患的清醒意识状况进行判断。
16	麻醉中伤害指数监测与调控技术		
17	酸碱平衡及电解质内环境平衡监测及调控技术	-	采用多波长近红外光谱技术，结合光电脉搏体积描记技术和分光光度法对血液成分进行分析和计算，获得多种人体血液成分信息。
18	全麻苏醒期监测与管理	血氧、二氧化碳、心电、体温、血压监测类产品	适用血氧、二氧化碳、心电、体温、血压监测相关技术.
19	麻醉恢复室监护	血氧、二氧化碳、心电、体温、血压监测类产品	适用血氧、二氧化碳、心电、体温、血压监测相关技术。

报告期各期，公司研发费用分别为 893.45 万元、966.36 万元和 **1,167.32** 万元，研发投入保持稳定。截至本招股说明书签署之日，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。

（二）公司业务新旧产业融合情况

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。

（三）公司成长性情况

公司所处细分领域为生命体征监测行业，随着中国经济不断发展，人民生活水平和医疗保健意识的不断提高，人口老龄化加深以及医疗保险覆盖率的提高，国内医疗需求将不断释放，住院手术量和ICU保有量仍将呈快速提升趋势，带动生命体征监测耗材市场扩容，具体行业市场容量分析请见本招股说明书“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“（三）发行人所处行业的特点和发展趋势”。

公司专注于为麻醉手术和ICU提供高质量、高性价比的有源耗材，拥有血氧、脑电、心电、肌电、体温、血压等完整的常规人体信号监测产品线，并主动开展无创脑氧、无创血红蛋白、无创心排量、麻醉深度、有创血压等高级参数或创新测量方法的前瞻性研发，合理的产品与技术阶梯储备为发行人长期的业务成长奠定良好的基础。

（四）发行人符合创业板定位要求

发行人为高新技术企业，根据国家统计局《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754－2017），公司所处行业属于“C35专用设备制造业”中的“C358 医疗仪器设备及器械制造”，具体而言是“C3581医疗诊断、监护及治疗设备制造”，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中的负面清单行业；发行人以创新为发展驱动力，具有良好的自主研发和创新能力，具有突出的创新、创造、创意方面的特征；发行人的创新能力、取得的科技成果与产业发展深度融合；发行人具有良好的成长性，未来发展前景良好。

因此，结合以上发行人的核心竞争力分析、科技创新性分析、未来成长性分析，发行人符合创业板定位要求。

七、发行人选择的具体上市标准

根据经中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）会计师审计的发行人**2020年度**、2019年度显示，发行人**2020年度**、2019年度实现扣除非经常性损益前后孰低净利润**5,351.71万元**、4,174.31万元，两年累计实现净利润 **9,526.03**万元。

综合上述情况，发行人本次发行上市申请适用《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第二十二条第（一）款的规定：“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元人民币。”

八、发行人公司治理特殊安排

截止本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份等特殊安排。

九、本次募集资金用途

本次发行募集资金计划用于下列项目的投资和建设：

单位：万元

项目名称	项目总投资	拟投入的募集资金	备案（核准）情况
深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目	13,804.34	13,804.34	深龙华发改备案（2020）0304 号
韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目	12,222.23	12,222.23	广东省企业投资项目备案 2020-440222-35-03-080372
技术中心升级项目	10,617.06	10,617.06	深龙华发改备案（2020）0305 号
营销服务网络项目	5,105.99	5,105.99	深龙华发改备案（2020）0331 号
补充流动资金	8,000.00	8,000.00	-
合计	**49,749.62**	**49,749.62**	-

若本次发行实际募集资金低于上述项目投资总额，公司将按上述次序安排募集资金，缺口部分通过自筹资金解决。若募集资金满足上述项目需求后尚有剩余，则剩余资金将用于与主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。本次募集资金到位前，公司可根据项目实施情况以自有资金或银行贷款先行投入，待募集资金到位后予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

序号	项目	基本情况
1	**股票种类**	人民币普通股（A 股）
2	**每股面值**	人民币 1 元
3	**发行股数和发行股数占发行后总股本的比例**	本次公开发行股票的数量为不超过【】万股，且本次公开发行股票数量不低于发行后总股本的 25%。
4	**每股发行价格**	【】元/股
5	**发行市盈率**	【】倍，按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算
6	**发行前每股净资产**	【】元，按照【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算
7	**发行后每股净资产**	【】元，按照【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行筹资净额之和除以本次发行后总股本计算
8	**市净率**	【】倍，每股净资产按照【】年【】月【】日经审计的净资产除以本次发行后总股本计算
9	**发行方式**	本次发行将采取网下询价对象申购配售和网上向社会公众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
10	**发行对象**	符合资格的战略投资者、询价对象和已开立深圳证券交易所股票账户并具有创业板交易权限的自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则等禁止参与者除外
11	**承销方式**	余额包销
12	**发行费用概算**	本次发行费用总额为【】万元，其中承销保荐费【】万元；审计费【】万元；评估费【】万元；律师费【】万元；发行手续费【】万元等

二、本次发行的中介机构情况

（一）保荐人（主承销商）：	**长城证券股份有限公司**
法定代表人：	张巍
注册地址：	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
联系电话：	0755-83516222
传真：	0755-83516266
保荐代表人：	连伟、国夏
项目协办人：	曹玉华
项目组成员：	李虹瑾、陈胜圳、刘杰、付允、**赵东平**

（二）律师事务所：	**北京市康达律师事务所**
负责人：	乔佳平
注册地址：	北京市朝阳区幸福二村 40 号楼 40-3 四层-五层
联系电话：	010-50867666
传真：	010-65527227
经办律师：	康晓阳、陈美汐、胡莹莹、张政
（三）会计师事务所：	**中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）**
负责人：	姚庚春
注册地址：	北京市西城区阜成门外大街 2 号 22 层 A24
联系电话：	010-52805600
传真：	010-52805601
经办注册会计师：	高术峰、覃赞昌
（四）验资复核机构：	**中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）**
负责人：	姚庚春
注册地址：	北京市西城区阜成门外大街 2 号 22 层 A24
联系电话：	010-52805600
传真：	010-52805601
经办注册会计师：	高术峰、李赛凤
（五）资产评估机构：	**国众联资产评估土地房地产估价有限公司**
法定代表人：	黄西勤
注册地址：	深圳市罗湖区深南东路 2019 号东乐大厦 1008 室
联系电话：	0755-25132275
传真：	0755-25132275
经办注册资产评估师：	陈军、岳修恒
（六）股票登记机构：	**中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司**
注册地址：	深圳市深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 25 楼
联系电话：	0755-25938000
传真：	0755-25988122
（七）收款银行：	兴业银行股份有限公司深圳分行
收款户名：	长城证券股份有限公司
银行账号：	338010100100011816
联系电话：	**【】**
传真：	**【】**
联系人：	**【】**

（八）申请上市证券交易所	深圳证券交易所
地址：	深圳市福田区深南大道 2012 号
电话：	0755-88668888
传真：	0755-82083947

三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的有关重要日期

序号	内容	时间
1	刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
2	开始询价推介的日期	【】年【】月【】日
3	刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日
4	申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
5	股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素按照重要性原则或可能会影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素会依次发生。敬请投资者在购买本公司股票前逐项仔细阅读。

一、经营风险

（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。截至本招股说明书签署日，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）产品质量风险

由于公司产品品类与型号众多，生产工艺复杂，产品质量可能受到原材料采购、生产质量控制、设施设备故障、产品运输、人为失误等各项因素的影响，进而导致产品质量事故的发生，可能影响公司的正常经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成不利影响。此外，公司产品质量事故的发生也可能引起产品质量纠纷，受到第三方的追索、诉讼，进而给公司正常的生产经营带来不利影响。

（三）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。

（四）经销商模式风险

公司产品主要是通过国内外经销商间接销售至医疗机构，公司的海外客户遍布全球 90 多个国家，建立了遍布全球、稳定的销售渠道。未来随着公司经营规模进一步扩大，经销商数量持续攀升，公司对经销商的管理难度也逐渐加大。若未来经销商在销售、推广公司产品过程中存在不符合公司合规经营管理体系或相关法律法规的行为，或者经销商出现自身经营不善、与公司发生纠纷、合作关系终止等情形，可能导致公司品牌形象受损、产品销售出现下滑，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（五）非自主品牌业务模式风险

公司产品销售按是否使用公司品牌可分为自主品牌模式和非自主品牌模式，

其中，非自主品牌模式下美的连方案、客户方案均系根据客户的订单情况进行生产，产品以客户品牌进行销售，下游客户主要系医疗器械品牌商。报告期内，公司非自主品牌业务收入分别为 3,269.11 万元、4,187.49 万元、**6,671.92** 万元，占同期主营业务收入比例分别为 32.79%、32.29%、**39.57%**。如果公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足下游医疗器械品牌商的需求，将可能导致客户流失，进而对公司的经营产生不利影响。

二、市场风险

（一）市场竞争风险

由于近年来国家对医疗器械行业的支持力度加大，行业政策不断出台和落地，我国医疗器械行业快速发展，市场参与者数量不断增加，市场竞争加剧。公司高度重视技术研发，拥有规模较大的研发队伍，在行业内拥有一定技术优势。此外，公司产品与竞争对手相比稳定性较强，性价比高，深受客户的信赖，具有较强的比较优势及市场竞争力。但如果未来行业竞争持续加剧，公司难以持续保持技术、产品质量和服务等方面的优势，则可能使公司处于市场竞争的不利地位，从而使得公司产品盈利能力下降。

（二）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。

（三）海外市场销售风险

1、区域局势不稳定风险

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，如果公司主要海外销售国家的政治、经济、贸易政策等方面发生重大不利变化或发生不可抗力重大事件，将对公司海外市场销售带来一定的不利影响。

2、跨国诉讼风险

不同国家或地区的法律体系不同，与我国也可能存在较大差异，公司难以全面掌握各目标市场的相关法律规定和程序。如果公司产品在海外市场出现产品责任纠纷或法律诉讼，公司可能处于不利的地位，该等诉讼可能影响公司的声誉、降低市场对公司产品的认可程度、减少公司产品的需求，上述问题可能对公司的业务、经营成果、财务状况与流动性的结果产生不利影响。

3、贸易摩擦风险

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。

三、技术风险

（一）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。如果出现专利技术申请失败、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。

（二）行业技术更新风险

公司所属行业为知识密集型高技术产业，技术发展迅速。公司核心产品生命体征监测仪器及耗材市场竞争较为充分。公司多年来注重科技创新，形成保持技术不断创新的机制，然而由于行业国内外技术差异，企业技术水平与国外领先企业之间仍存在差距。

近年来，受国产化替代、人均收入提高以及人口老龄化影响，中国的医疗器械行业及所提供产品处在客户需求和技术应用快速革新的阶段，客户对于产品运行的稳定性、安全性、可靠性及运行效率、空间集约利用程度等方面的要求不断提高，竞争对手也在不断进行技术研发和产品升级。如果公司未来不能紧跟市场需求，及时研发新技术、开发出引领市场方向的新产品，现有的产品和技术将有竞争力下降的风险。

（三）核心技术人员流失风险

作为国家高新技术企业，生命体征监测仪器及耗材提供商，高素质人才对提升公司核心竞争力有着举足轻重的作用。长期以来，公司注重专业人才的引进和培养，已形成一支集研发、制造、销售一体的高素质和专业化的团队。近年来，行业竞争格局不断演化，市场对掌握核心技术的人才的争夺较为激烈。若公司不能在薪酬、福利等方面提供具有市场竞争力的待遇，可能造成核心技术人员的流失。从而给公司的产品研发进程、经营业绩造成一定影响，并且可能产生技术泄密风险。

（四）新产品研发风险

生命体征监测仪器及耗材涉及传感器、线缆等多种产品，研发成本高，周期长，需要良好的供应链配合，研发难度高，因此，面临着较大的研发风险。如果公司对未来行业技术发展趋势和市场需求动态把握不准，导致产品研发技术路线偏差，或者研发的新产品由于质量技术不符合监管要求，未能通过相关监管部门注册审批。那么将导致产品研发失败，前期投入难以收回，因此，可能造成公司利润损失。

四、财务风险

（一）净资产收益率下降的风险

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。

（二）毛利率下降以及高毛利不可持续的风险

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。

（三）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。

（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）政府补助政策变化风险

报告期内各期，公司计入其他收益的政府补助金额分别为 214.68 万元、199.45 万元和 176.99 万元，占当期营业利润的比重分别为 6.09%、3.95%和 2.79%。如果政府补助政策发生重大不利变化，将导致公司业绩水平下降。

（六）资本性支出持续加大的风险

报告期各期末，公司固定资产和土地使用权的账面价值合计占资产总额比例分别为 7.15%、6.93%和 9.35%，占比相对较低。公司处在快速发展的成长期，为保持产品的竞争力，除本次募集资金投资项目外，公司还将在研发、技术改造、安全环保、自动化提升和购置土地使用权等方面加大投入，非流动资产占比有可能持续提升，如果公司不能够及时将资本投入转化为新增产能和销售收入，则有可能会面临固定成本上升而导致的经营业绩压力。

五、政策风险及合法合规风险

（一）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》，提出要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。

截至招股说明书签署之日，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“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。

（二）税收优惠风险

美的连为高新技术企业，根据高新技术企业全国性税收优惠政策规定，高新技术企业享受 15%的所得税税率优惠；符合条件的技术转让所得免征、减征企业所得税；研发费用加计扣除等。除了全国性税收优惠政策，高新技术企业还可以享受地方性税收优惠政策。如果国家相关税收征管政策发生变化，或者在公司持续经营过程中，未能达到相关优惠条件，则公司的税负有可能增加，使得公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

（三）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不符合法律规定，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。

六、管理风险

（一）业务规模扩大带来的内控失效风险

报告期内，公司业务发展较快，资产规模、营业收入和员工人数等持续扩大，经营管理的复杂程度增加，对采购供应、销售服务、人力资源、财务核算、信息技术等提出了更高的管理要求，如果公司内部控制制度不能及时完善和得到有效实施，将无法有效控制业务规模扩大可能引致的风险。

另外，沿海地区特别是珠江三角洲地区人力成本高、人力供应较紧张，随着公司业务的持续增长及募集资金投资项目的实施，公司对各类人员的需求将进一步扩大。如果公司不能招聘到合适条件、合适数量的员工，将对公司的业务持续增长带来一定的不利影响。

（二）内部控制风险

由于医用传感器与线缆模具种类多、研制成本高、开发周期长，需要良好的供应链配合，对采购、生产的规范管理要求较高；公司目前在国内外市场采取不同的销售模式，对发货、合同、回款等的管理要求较高。随着公司规模的进一步扩张、合法规范经营的要求不断提高及市场竞争压力的增加，如果公司内部控制制度无法及时健全或内部控制制度不能得到有效执行，公司将面临内部控制风险。

七、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。

八、募集资金投资项目风险

（一）项目投产、达产时间晚于预期的风险

公司本次募集资金投资项目经过仔细分析和周密计划，但实施过程和效果存在不确定性，存在因组织不善、工程进度、工程质量、投资成本发生变化而导致项目延缓及突破投资预算等风险。公司募投项目投产过程中，可能因其特殊的工艺方法和生产流程，以及对生产人员技术能力的更高要求，影响投产的速度。

（二）项目经济效益低于预期的风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前国内外市场、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场拓展情况等因素做出的。在项目实施过程中，如市场环境、技术、产业政策、工程进度、市场销售状况等出现重大不利变化，将导致公司募集资金投资项目低于预期效益。

（三）募集资金投资项目场地风险

公司募投项目“深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目”拟建设使用场地系租赁厂房。2020 年 8 月 20 日，公司与深圳市恒迪商置有限公司签订《租赁合作意向书》，自 2020 年 8 月 20 日至 2021 年 12 月 31 日期间，深圳市恒迪商置有限公司承诺将为发行人预留用于实施上述募投项目的租赁物业，租赁物业坐落于深圳市龙华区大浪华宁路 91 号华联工业区内建筑面积不少于 10,800 平方米的工业厂房，具体租赁费用、租赁期限等内容以最终双方签署的正式房屋租赁合同为准。出租方享有出租土地、厂房的相应权利权属，拟出租予发行人用于实施募投项目的物业规划用途均为厂房，该用途符合该募投项目的生产经营规划。公司与出租方签署的《租赁合作意向书》仅为意向协议，不具备强制约束力，若将来出租方不履行该协议，可能会影响公司该募投项目的实施。

该项目所需生产厂房属于标准化厂房，对于生产厂房的功能设计并无特殊

要求，对生产场所的依赖度较低，生产场所的可替代性强，周边存在较为充足的替代房源，如提前解约，发行人将积极采取租赁新场所等应对措施。

九、其他风险

（一）本次发行失败的风险

发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市的发行结果将受到证券市场整体情况、发行人经营情况、投资者对本次发行的认可程度等多种内外部因素的影响，存在投资者认购不足而导致发行失败的风险。

（二）本次发行摊薄即期回报的风险

本次募集资金到位后，公司的总股本规模将扩大，净资产规模及每股净资产水平都将提高，募集资金投资项目的效益实现需要一定周期，效益实现存在一定的滞后性，若募集资金投资项目业绩未能按预期完全达标，公司未来每股收益在短期内可能存在一定幅度的下滑，因此公司的即期回报可能存在被摊薄的风险。

（三）前瞻性陈述可能不准确的风险

招股说明书列载有若干前瞻性陈述，涉及行业未来趋势、公司未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。尽管公司相信，该等预期或讨论所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，招股说明书所列载的任何前瞻性陈述，不应视为公司的承诺或声明。

（四）公司上市后股价波动风险

公司股票价格不仅受到公司经营业绩和发展前景的影响，同时和国家产业政策、法律法规、政治及金融政策、投资者心理、国际市场冲击等众多影响因素息息相关，从而给投资者带来一定的投资风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

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：518110

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、发行人设立方式和设立情况

（一）有限公司的设立方式和设立情况

2004 年 1 月 13 日，深圳市工商局出具《企业名称预先核准通知书》（<深圳市>名称预核内字【2004】第 0473673 号），核准拟设立公司名称为“深圳市美的连电子科技有限公司”。

2004 年 2 月 8 日，美的连有限股东张发銮、郑小端、钟广林、叶加伟共同签署《深圳市美的连电子科技有限公司章程》。

2004 年 2 月 9 日，深圳君合会计师事务所出具《验资报告》（深君验字<2004>第 027 号），经审验，截至 2004 年 2 月 9 日，公司已收到全体股东缴纳的注册资本合计 25.00 万元，均为货币出资。

2004 年 2 月 17 日，深圳市工商局核发《企业法人营业执照》（注册号：4403012133368），核准美的连有限住所为深圳市宝安区龙华民治馨园二期七栋 703 号，法定代表人为钟广林，企业类型为有限责任公司，注册资本为 50.00 万元（实收资本：25.00 万元），经营范围为“电子产品、电器产品的技术开发和购销（不含专营、专控、专卖商品）”，营业期限自 2004 年 2 月 17 日至 2014 年 2 月 17 日。

美的连有限设立时，出资额和出资比例如下：

单位：万元、%

序号	股东姓名	认缴出资额	实缴出资额	出资比例
1	张发銮	24.00	12.00	48.00
2	郑小端	20.00	10.00	40.00
3	钟广林	4.00	2.00	8.00
4	叶加伟	2.00	1.00	4.00
合　计		**50.00**	**25.00**	**100.00**

（二）股份公司的设立方式和设立情况

发行人系以美的连有限整体变更方式发起设立的股份有限公司，并在深圳市市监局登记注册。

2015 年 2 月 28 日，深圳市市监局出具《名称变更预先核准通知书》（【2015】第 82986674 号），核准公司变更名称为“深圳市美的连医疗电子股份有限公司”。

2015 年 4 月 1 日，中兴华会计师出具《审计报告》（编号：中兴华审字【2015】shzh-001 号），经审验，截至 2015 年 2 月 28 日，美的连有限的账面净资产值为 1,872.29 万元。

2015 年 4 月 7 日，国众联出具《评估报告》（国众联评报字（2015）第 2-165 号），经评估，美的连有限截至 2015 年 2 月 28 日净资产评估值为 2,243.78 万元。

2015 年 4 月 8 日，美的连有限召开股东会决议，全体股东同意以美的连有

限截至 2015 年 2 月 28 日经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，其中 1,000.00 万元折为股份有限公司的股本，共计 1,000.00 万股，剩余部分计入资本公积；同意股份有限公司成立后概括承继公司的全部债权债务。

2015 年 4 月 23 日，中兴华会计师出具《深圳市美的连医疗电子股份有限公司（筹）验资报告》（编号：中兴华验字（2015）第 shzh-001 号），经审验，截至 2015 年 2 月 28 日，各发起人以经审计的美的连有限截至 2015 年 2 月 28 日的净资产 18,722,946.05 元折股，折合股本 10,000,000.00 元，剩余 8,722,946.05 元计入资本公积。该验资报告已经中兴财光华会计师复核，并于 2020 年 10 月 18 日出具《验资复核报告》（中兴财光华审验字<2020>第 327004 号）。

2015 年 4 月 23 日，美的连（筹）召开创立大会暨第一次股东大会，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筹办情况的报告》、《关于深圳市美的连电子科技有限公司整体变更为深圳市美的连医疗电子股份有限公司及各发起人出资情况的报告》等与美的连整体变更设立有关的议案，并选举产生了公司第一届董事会成员及非职工代表监事。

同日，美的连全体发起人共同签署了《发起人协议》及美的连（筹）成立后适用的《公司章程（草案）》。

2015 年 5 月 11 日，深圳市市监局核发《企业法人营业执照》（注册号：440306102884482），核准美的连有限整体变更设立为股份有限公司，住所为深圳市龙华新区大浪办事处浪口社区大浪南路西侧英泰隆工业区 A 栋（A 区 1 栋厂房）4 楼，法定代表人为叶茂林，企业类型为股份有限公司，注册资本为 1,000 万元，经营范围为“国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。一、二、三类医疗器械、医用高频仪器设备、模具的生产、销售与技术开发”。

美的连设立的股东、持股数量及出资比例如下表：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	出资比例（%）
1	叶茂林	6,433,820	64.34
2	美弧投资	2,647,060	26.47

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	出资比例（%）
3	张发銮	919,120	9.19
合计		**10,000,000**	**100.00**

关于发起人的详细情况，参见本节之“七、持有公司 5%以上股份的主要股东和控股股东、实际控制人的基本情况”。

（三）报告期内股本及股东变化情况

报告期内，公司不存在股本及股东变化。

三、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况

（一）2015 年 9 月，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌

2015 年 4 月 23 日，公司召开第一次股东大会，会议审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并纳入非上市公众公司监管的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让事宜的议案》等议案。

2015 年 9 月 9 日，根据全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于同意深圳市美的连医疗电子股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函【2015】5558 号），公司在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让，转让方式为协议转让，证券简称“美的连”，证券代码为“833505”。

（二）公司在全国中小企业股份转让系统挂牌期间的信息披露和处罚情况

1、信息披露情况

由于公司新三板挂牌期间信息披露系按照《非上市公众公司监督管理办法》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》等相关业务规则的要求进行披露，本次申报文件的信息披露则按照创业板相关配套业务规则的要求进行披露，两者在信息披露规则、信息披露时点、信息披露口径存在一定差异，因此造成了挂牌期间曾经披露的非财务信息与本次申报申请文件存在一些差异，主要如下：

（1）非财务部分信息对比

相关内容	新三板披露信息	本次申请文件披露信息	差异原因
风险因素	实际控制人不当控制风险、汇率波动风险、融资渠道单一、发展资金筹措受限的风险、技术人员流失或技术泄密的风险、公司治理机制不能有效发挥作用的风险、子公司持续亏损风险、资质重新认证风险	经营风险、市场风险、技术风险、财务风险、政策风险及合法合规风险、管理风险、实际控制人不当控制风险、募集资金投资项目风险、其他风险	本次申请文件结合公司实际情况更加充分、谨慎地披露公司所面临的风险因素，并适时根据公司内外环境提出新的风险因素，披露更具针对性和相关性
关联方	披露的关联方主要限于实际控制人、子公司、董监高、5%以上股东等	发行人子公司、5%以上股东、控股股东及实际控制人能够控制或施加重大影响的其他企业、发行人的董事、监事、高级管理人员及相关关联方、报告期内曾经存在的关联方	本次申请文件按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》扩大披露范围
承诺事项	披露因挂牌所作出的承诺事项如同业竞争、股票限售、资金占用等	根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》要求作出重要承诺如限售安排、股份锁定、稳定股价、股份回购等	两者披露规则不同
员工分类及人数	根据年度报告编制模板，按照员工工作性质、教育程度进行分类统计	按照员工工作性质、教育程度进行分类统计	披露口径不同，本次申请文件更加细致地对员工结构作出分类统计。因统计错误，公司2018年、2019年年报人数与实际情况略有差异，本次申请文件进行了修正
产品与业务	在年度报告中对公司产品与业务进行概述式介绍。披露公司收入产品分类包括医用电子仪器的配件及耗材、技术服务，并披露国内、国外收入情况	本次申请文件对公司产品和业务进行更全面和深入的介绍。公司产品收入分类按照呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、电外科类、血压监测类、体温监测类、其他、技术开发服务进行划分，并进行收入按地域、业务模式等更多维度分析	披露口径不同，本次申请文件对公司产品与业务作出更充分的分析，并进行更细致的多维度分类分析

经核查，发行人前述在新三板挂牌期间公开披露的非财务信息与本次发行上市申报文件的差异主要是由信息披露规则、信息披露时点、信息披露口径差异引致，申报文件的信息披露更充分、完整、准确，不属于重大差异。

（2）财务信息对比

①会计政策变化产生的差异

本次申报财务数据涉及的报告期为2018年度、2019年度和2020年度，本次申报文件中因会计政策变更导致的财务信息部分披露差异，主要系根据财政部于2018年6月15日发布的《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2018】15号）以及财政部于2019年4月30日发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会【2019】6号）的要求编制的申报财务报表，与上述文件发布前新三板披露的财务报表在格式上存在差异。具体包括2018年度财务报表中的“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”、“应收账款”，“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”及“应付账款”。本公司执行此项会计政策对列报前期财务报表项目及金额的影响如下：

单位：元

序号	受影响的报表项目名称	影响2018年12月31日/2018年度金额增加+/减少-
1	应收票据	---
	应收账款	+5,862,609.37
	应收票据及应收账款	-5,862,609.37
2	应付票据	---
	应付账款	+5,925,481.13
	应付票据及应付账款	-5,925,481.13

②前期会计差错更正导致的差异

前期差错更正主要调整事项包括少量未按权责发生制确认的收入和成本、跨期兑现的销售返利未在返利条件满足的当期冲减收入、补提存货跌价准备、业务提成工资计提跨期、递延收益摊销标准适用错误、结构性存款重分类、对外币往来余额汇率调整错误事项进行更正等。

A.主要调整事项具体情况说明

公司存在部分未按权责发生制确认的收入和成本：公司境内销售存在少量未在商品交付客户时确认收入的情形；境外销售中个别报关单出口申报日期与实际出口日期会存在差异，未以出口日期为确认收入时点；

销售返利未在实现当期冲减收入：公司存在未在会计报表期末根据销售达成情况预提销售返利而在次年结算时冲减当期收入；

补提存货跌价准备：公司部分库龄较长的存货补提存货跌价准备；

业务提成工资计提跨期：公司存在部分未按权责发生制计提的业务部门提成工资，在发放时计提，存在跨期，予以调整；

递延收益摊销标准适用错误：公司对递延收益中的政府补助项目资产性相关项目未按资产寿命进行摊销，收益相关政府补助未根据项目研发周期变化进行调整摊销，存在适用错误，故予以调整。

货币资金与金融资产分类不准确：按照新金融工具准则，应将货币资金中的结构性存款和其他流动资产中的理财产品调整至交易性金融资产，分类错误予以调整；

对公司 2020 年末一客户外币往来余额汇率调整错误，予以调整。

其他调整：主要包括公司在 2019 年对“免抵退”免抵税额为基础计算的附加税金进行了补提，该部分附加税属于报告期期初；将管理费用与营业成本重分类，营业外收入的政府补助重分类至其他收益以及报表科目重分类调整等。

B. 前期会计差错更正对合并财务报表主要数据差异的影响

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
负债合计	33,021,924.89	-500,796.51	32,521,128.38	-1.52%
未分配利润	26,955,913.12	450,716.86	27,406,629.98	1.67%
归属于母公司所有者权益合计	93,314,899.26	500,796.51	93,815,695.77	0.54%
所有者权益合计	93,314,899.26	500,796.51	93,815,695.77	0.54%
净利润	55,074,729.10	500,796.51	55,575,525.61	0.91%
项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	113,548,523.43	-691,991.35	112,856,532.08	-0.61%
负债合计	24,097,668.41	1,568,797.18	25,666,465.59	6.51%
未分配利润	28,308,934.78	-2,020,642.35	26,288,292.43	-7.14%
归属于母公司所有者权益合计	89,450,855.02	-2,260,788.53	87,190,066.49	-2.53%
所有者权益合计	89,450,855.02	-2,260,788.53	87,190,066.49	-2.53%

营业收入	129,552,513.52	142,520.82	129,695,034.34	0.11%
净利润	44,244,739.82	-360,444.85	43,884,294.97	-0.81%
经营活动产生的现金流量净额	44,080,459.87	-248,022.74	43,832,437.13	-0.56%
投资活动产生的现金流量净额	-14,835,046.58	9,849,076.48	-4,985,970.10	-66.39%
项目	2018 年 12 月 31 日/2018 年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	100,078,939.10	-785,650.99	99,293,288.11	-0.79%
负债合计	24,270,821.91	1,114,489.19	25,385,311.10	4.59%
未分配利润	19,053,361.81	-1,709,414.81	17,343,947.00	-8.97%
归属于母公司所有者权益合计	75,808,117.19	-1,900,140.18	73,907,977.01	-2.51%
所有者权益合计	75,808,117.19	-1,900,140.18	73,907,977.01	-2.51%
营业收入	100,297,151.69	-605,831.28	99,691,320.41	-0.60%
净利润	31,749,811.25	-835,456.88	30,914,354.37	-2.63%
经营活动产生的现金流量净额	36,366,180.30	61,810.78	36,427,991.08	0.17%
投资活动产生的现金流量净额	-3,483,526.92	-10,084,396.75	-13,567,923.67	289.49%

如上表所示，由于前期会计差错事项导致的财务信息差异，对公司财务状况、经营业绩的影响较小。投资活动产生的现金流量净额差异率较大主要是将银行存款中的结构性存款调整至交易性金融资产所致。

③关联交易及关联往来余额信息披露差异

发行人本次申报材料与原新三板挂牌期间公开披露的信息中披露的关联交易及关联往来余额存在部分差异，主要系关联交易披露金额是否含税的口径差异导致，以及本次申报材料对关键管理人员薪酬、部分小额关联往来余额进行了补充披露。

④前五大客户、供应商交易信息披露差异

由于发行人本次申报材料对部分跨期收入等进行了调整，同一控制下的企业的营业收入、应收账款余额、采购金额均进行了合并披露；以及针对前五大供应商采购金额，本次申报材料仅披露原材料及外协采购的供应商金额，原新三板挂牌期间公开披露的信息中披露的前五大供应商范围为公司所有供应商，除原材料及外协采购的供应商外还包括设备类、服务类等供应商；以及因采购

个别供应商商品的增值税小额差异影响导致披露的供应商的采购金额有小额差异；以上因素综合导致发行人本次申报材料中关于前五大客户、供应商交易的信息与原新三板挂牌期间公开披露的信息存在差异。

公司新三板挂牌期间披露了公开转让说明书、定期报告、临时报告等信息，而本次申报文件的信息披露除了包含随着报告期的变化公司持续经营而出现的新情况外，还按照创业板相关业务规则的要求进行信息披露，因此两者在信息披露规则、信息披露覆盖期间、信息披露的具体内容及要求等方面存在一定差异。

另外，公司本次申请对报告期的相关事项进行了更加全面地核查，对部分财务数据做了会计差错变更，能够更客观、公允地反映发行人财务状况和经营成果，有助于发行人进一步规范财务报表列报，提升会计信息质量，符合《企业会计准则》的相关规定；就该事项发行人已履行必要的决策程序，决策程序符合相关法律法规及公司章程的规定，并已在申报文件中进行了披露。

综上所述，主要由于两者在信息披露规则、信息披露时点、信息披露口径存在一定差异，此外，公司本次申请对报告期的相关事项进行了更加全面地核查，对部分财务数据做了会计差错变更，能够更客观、公允地反映发行人财务状况和经营成果，有助于发行人进一步规范财务报表列报，提升会计信息质量，符合《企业会计准则》的相关规定。其中由于前期会计差错事项导致的财务信息差异对公司财务状况、经营业绩及现金流量状况的影响均较小，并已在申报文件中进行了披露。截至本招股说明书签署日，公司已就本次发行上市申报信息与更正前新三板挂牌期间信息披露之间的差异，在股转系统中发布相关更正公告及更正后的定期报告，信息更正已履行必要的决策程序，决策程序符合相关法律法规及公司章程的规定。

2、处罚情况

截至本招股说明书签署日，公司在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，按照《公司法》、《公司章程》及《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》的规定依法履行了重大事项的决策程序，并按照《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》的相关规定依法进行了相关信息披露，不存在受到全国中

小企业股份转让系统有限责任公司处罚的情形。

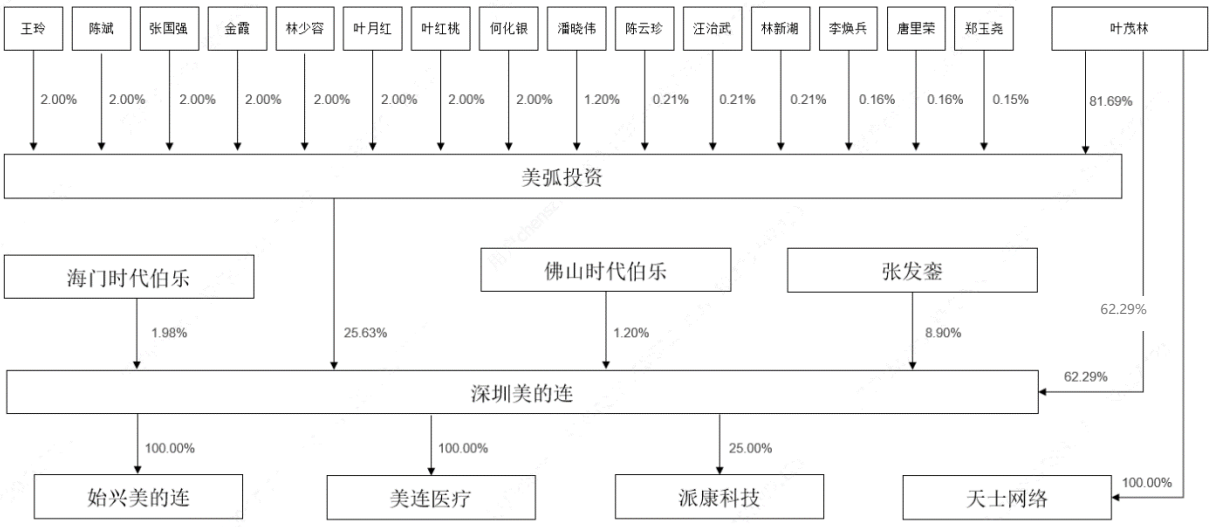
四、发行人报告期内重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组的情形。

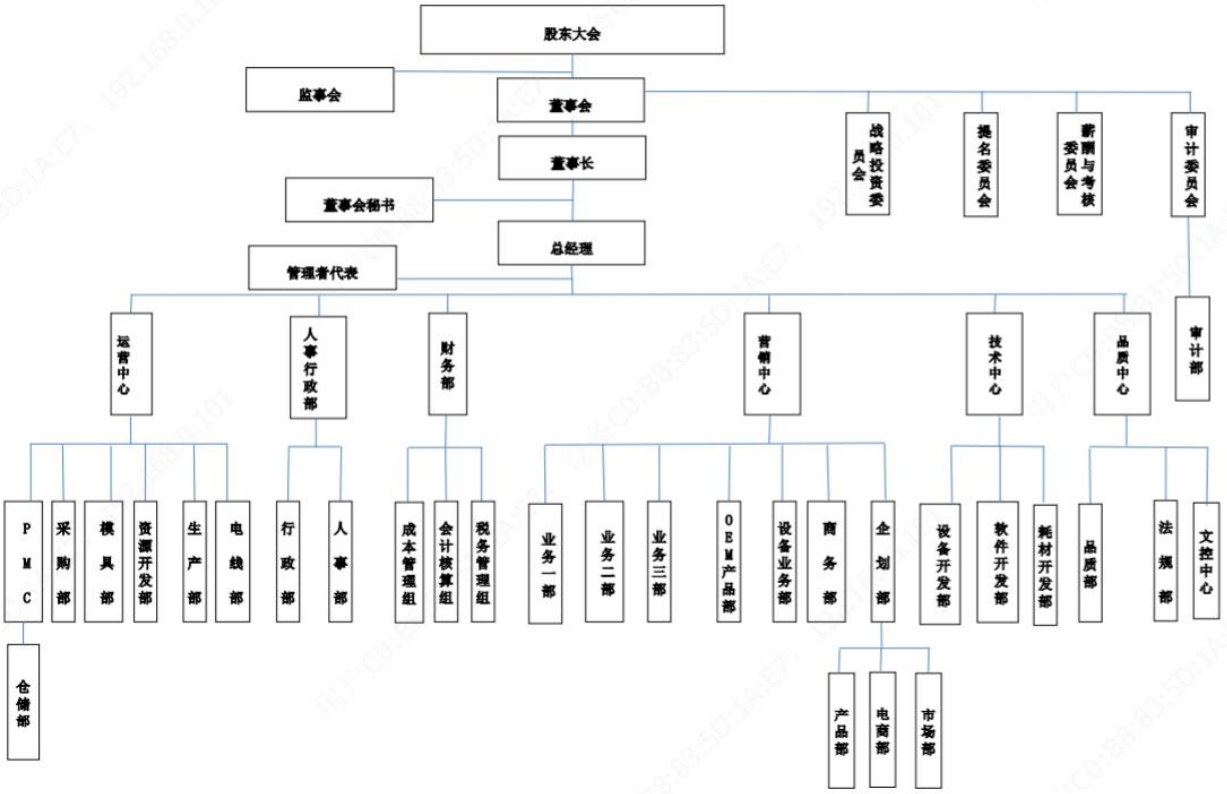
五、发行人股权关系和组织结构

（一）发行人股权结构图

截至本招股说明书签署日，公司股权及控制结构关系如下：



（二）内部组织结构图



（三）发行人内部职能部门的设置和运行情况

公司下设 6 个职能部门，包括运营中心、技术中心、营销中心、品质中心、人事行政部和财务部。

公司职能部门的具体职责范围如下：

部门名称	部门职责
运营中心	负责制定生产计划，组织生产，进行员工岗前培训，产品检验；进行模具保养管理；负责供应商开发，制定并执行采购计划。
技术中心	负责新产品的项目评估、产品开发策划、产品风险管理；处理产品生产中影响产品质量的技术问题和工艺问题，模具设计与制造等。
营销中心	负责组织市场调查和预测，提出市场调查报告；承接经营范围内的订单，组织有关部门进行效益分析、技术和商务谈判，合同评审、签订及传递；收集客户反馈，并对客户抱怨依据规定进行处理。
品质中心	负责建立公司质量管理体系并组织实施，确保公司生产的产品满足客户及法律法规的需求，使公司的产品质量在各环节均得到有效控制。负责建立公司质量管理体系并组织实施，确保公司生产的产品满足客户及法律法规的需求，使公司的产品质量在各环节均得到有效控制。
人事行政部	负责人力资源六大模块的开展与监督，衔接各部门之间的配合。为公司合理配置人员，优化现有人员的管理，控制人力成本的总额，督促各部门效率质量的提升。对行政后勤实行有效管理，保证公司生产经营正常运行所需的各项基础性保障条件、设施的满足。
财务部	负责公司收支审核、财务管理、资金与资产管理、财务预决算的编制等。

六、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况

（一）公司控股子公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 2 家全资子公司，具体情况如下：

1、始兴县美的连电子科技有限公司

（1）基本情况

企业名称：始兴县美的连电子科技有限公司

成立时间：2008 年 6 月 17 日

注册资本：1,000.00 万元

实收资本：1,000.00 万元

注册地：始兴县太平镇东莞石龙（始兴）产业转移工业园 7 号（厂房）

主要生产经营地：始兴县太平镇东莞石龙（始兴）产业转移工业园 7 号（厂房）

股权结构：公司持股 100%

经营范围：生产、销售一、二、三类医用电子仪器设备、医用高频仪器设备、防护口罩、外科口罩、一次性使用医用口罩、医用防护服、一次性医用防护服、医用隔离眼罩、医用隔离面罩、血压袖带、电子产品、模具；临床试验技术开发、技术转让、技术服务；非限制类商品贸易。（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：生产医用耗材

主营业务及其与发行人主营业务的关系：隶属于公司主营业务

（2）最近一年的财务数据

单位：元

项目	2020.12.31/2020 年度
总资产	12,981,576.81
净资产	9,867,779.01
营业收入	7,589,818.25

项目	2020.12.31/2020 年度
净利润	840,550.07

注：上述财务数据已经中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

2、美连医疗电子有限公司（MED-LINKET CORP）

（1）基本情况

企业名称：MED-LINKET CORP.（美连医疗电子有限公司）

成立时间：2016 年 10 月 7 日

注册地：245 East Main Street, Suite 115, Alhambra Ca 91801

主要生产经营地：245 East Main Street, Suite 115, Alhambra Ca 91801

注册资本：2 万美元

实收资本：2 万美元

股权结构：公司持股 100%

主营业务：医疗消耗品和健康设备领域

主营业务及其与发行人主营业务的关系：隶属于公司主营业务

公司在美国设立美连医疗的主要原因：为缩短公司向美国维修类客户交付配件的周期，在美国本地开展监护仪配件的销售业务，为拓展境外业务提供支持与便利。

公司设立美连医疗所履行的境内审批及备案情况如下：

审批事项	商务主管部门审批	外汇管理部门备案
发行人设立美连医疗，投资金额 2 万美元	深圳市经济贸易和信息化委员会于 2016 年 9 月 9 日核发《企业境外投资证书》（境外投资证第 N4403201601002 号）	ODI 备案日期：2017 年 4 月 25 日

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。

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。

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。

根据公司实际控制人叶茂林出具的承诺函，如公司后续因历史上投资设立美连医疗未办理发改委备案手续而受到相关行政主管部门处以的行政处罚或其他任何损失的，叶茂林将全额补偿发行人因此遭受的全部损失。

根据亚美达律师事务所出具的法律意见书，美连医疗系根据加利福尼亚州法律依法设立并有效存续的组织，目前该公司在加利福尼亚州的信誉良好；报告期内美连医疗不存在重大违法违规行为。

综上，公司投资美连医疗已取得《企业境外投资证书》及外汇业务登记凭证，并已履行完毕对美连医疗的出资义务，上述程序瑕疵情形未对公司投资设立美连医疗造成实质性障碍；截至本招股说明书签署日，公司未因上述程序瑕疵问题而受到发改委处以的行政处罚，亦未曾被要求停止实施该境外投资项目；且通过电话咨询深圳市发改委，基于国家发改委未出台针对前述违规行为的具体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；公司实际控制人亦作出相应补偿承诺。鉴于美连医疗目前销售规模较小，若公司停止美连医疗的境外投资项目实施亦不会对公司造成实质性不利影响。因此，公司上述境外投资程序瑕疵问题对本次发行上市不构成实质性障碍。

（2）最近一年的财务数据

单位：元

项目	2020.12.31/2020 年度
总资产	3,339,278.80
净资产	-95,682.33
营业收入	3,799,904.91
净利润	104,279.52

注：上述财务数据已经中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

美连医疗报告期内净资产为负，主要原因系美连医疗业务尚处于起步阶段，期间成本费用高于所实现的销售收入，进而导致净资产为负。

亚美达律师事务所（Amity Law Group LLP）是一家建立于2014年的综合性法律服务律师事务所，现持有美国ROSEMEAD市核发的证号为975814的营业执照，设立于美国加利福尼亚州地区，主要服务范围为资产规划、遗产认证，商业法，劳工法及移民法。根据亚美达律师事务所于2021年3月3日出具的法律意见书，美连医疗系于2016年10月7日依据加利福尼亚州法律依法设立并有效存续的组织，截至目前其在加利福尼亚州的信誉良好；报告期内在环保、税收、劳工、产品质量等各方面均符合加利福尼亚州法律法规规定，不存在被当地有权机关处罚的情形，亦不涉及诉讼、仲裁或其他争议或纠纷。

因此，报告期内，美连医疗严格遵守当地法律法规，在环保、税收、劳工、产品质量等各方面均符合加利福尼亚州法律法规规定，不存在被当地有权机关处罚的情形，亦不涉及诉讼、仲裁或其他争议或纠纷。

（二）报告期内注销的子公司简要情况

报告期内，发行人不存在注销子公司的情况。

（三）公司参股公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，美的连存在 1 家参股公司为深圳市派康科技有限公司，具体情况如下：

1、基本情况

企业名称：深圳市派康科技有限公司

成立时间：2012 年 2 月 29 日

注册资本：120.482 万元

实收资本：120.482 万元

注册地：深圳市宝安区福海街道塘尾社区工业大道 6 号 A 栋 201

主要生产经营地：深圳市宝安区福海街道塘尾社区工业大道 6 号 A 栋 201

股权结构：公司持股 25%；熊孟龙持股 55.00%；李元成持股 20.00%

经营范围：一般经营项目为，仪器仪表的技术开发与销售；计算机软硬件的技术开发与技术咨询；国内贸易，货物及技术进出口。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目为，仪器仪表的生产。

主营业务：研发、生产、销售监护仪、配件

主营业务及其与发行人主营业务的关系：业务协同、战略合作

报告期内，派康科技主营业务为研发、生产、销售监护仪、配件，主要产品为呼吸气体检测模组及兽用监护仪，而公司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，因此公司与派康科技存在业务协同。同时，派康科技研发生产的微型呼吸末二氧化碳检测模组具备价格优势，公司微型呼吸末二氧化碳监测仪的研发和样机试制、生产、维保销售需要用到该配件，因此公司与派康科技在具体产品领域存在战略合作关系。

根据工商资料及派康科技股东熊孟龙、李元成出具的书面说明，熊孟龙、李元成未在公司直接或间接持有任何权益。除公司与派康科技之间的参股关系外，派康科技及其股东熊孟龙、李元成与公司及公司实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在关联关系、亲属关系或委托持股等利益安排。

2、最近一年的财务数据

单位：元

项目	2020.12.31/2020 年度
总资产	7,386,594.95
净资产	6,714,435.73

营业收入	17,173,510.98
净利润	7,029,580.36

注：上述财务数据已经中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所审计。

（四）公司分公司的简要情况

截至本招股说明书签署日，美的连不存在分公司。

七、持有公司 5%以上股份的主要股东和控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，持有发行人 5%以上的股东有 3 名，分别为叶茂林、美弧投资和张发銮。

（一）控股股东、实际控制人基本情况

1、公司控股股东及实际控制人的认定

叶茂林先生为公司的控股股东、实际控制人，直接持有公司 25,414,657 股股份，占公司总股本的 62.29%，并持有公司员工持股平台美弧投资 81.69%财产份额，间接持股比例为 20.94%，合计持股比例为 83.23%。**报告期内，叶茂林先生不能控制美弧投资，因此其能够控制的公司表决权比例为 62.29%。**

根据美弧投资于 2021 年 3 月 10 日审议通过的《合伙协议》，将表决方式由“合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法”修改为“执行事务合伙人拥有《合伙企业法》及本协议所规定的对于有限合伙事务的执行权，应以有限合伙的利益最大化和诚实信用为原则，有完全的权限和权力代表合伙企业从事其认为合理的经营事项、有限合伙的项目投资管理、以及促进有限合伙的业务所必需的或适当的所有事项”。

相关工商备案手续已办理完毕，美弧投资的实际控制人变更为其执行事务合伙人叶月红。同时，为进一步加强对美弧投资的管理，巩固实际控制人的控制力，2021 年 3 月 10 日，实际控制人叶茂林与叶月红签署《一致行动协议》，根据该协议，叶月红作为美弧投资执行事务合伙人，在代表员工持股平台即美弧投资行使美的连股东相应的提案权和表决权时应与叶茂林采取一致行动并保持一致意见。

因此，截至本招股说明书签署日，叶茂林直接持有发行人 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。鉴于报告期初至本招股说明书签署日，叶茂林一直为公司第一大股东,直接持有发行人 62.29%的股份,持有发行人股份比例超过 50%，能够实际控制公司；叶茂林与叶月红的一致行动关系仅扩大了叶茂林能够控制公司的表决权的比例，不影响公司实际控制人的认定。

2、公司控股股东、实际控制人的简历

叶茂林先生，1980 年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 44022219801205****，住址广东省**深圳市福田区**路**号****。叶茂林相关情况详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

3、未认定张发銮为共同实际控制人的原因

发行人股东中，张发銮直接持股 8.90%，持有发行人股份达到 5%以上，为控股股东、实际控制人叶茂林的直系亲属，未认定张发銮为共同实际控制人的原因如下：

（1）截至本招股说明书签署日，**除叶茂林与张发銮之间属于母子关系外，张发銮与叶茂林以及其他股东之间不存在委托持股、其他一致行动情形或类似安排。**

（2）张发銮未在发行人担任任何职务，未实际参与发行人的经营管理；**报告期内，张发銮仅作为发行人股东仅通过出席发行人股东大会并参与表决的形式参与发行人公司治理及生产经营，除此之外并未参与发行人其他生产经营及公司治理事项。**

（3）叶茂林作为发行人的控股股东，其直接持有发行人 62.29%的股份，持有发行人股份比例超过 50%，其所享有的表决权已能够对公司股东大会的决议产生重大影响，对公司拥有绝对的控制权；张发銮享有的表决权占比仅为 8.90%，对发行人的影响有限。

（4）叶茂林与张发銮作为发行人股东期间均独立行使其股东权利，在发行人股东大会上独立行使表决权，不存在共同或相互委托提名董事、共同或相互委

托提出提案、共同或相互委托出席发行人股东大会会议行使表决权的情形。

（5）发行人报告期内历次股东大会所审议案（含董事提名）均由董事会、监事会提出，张发銮未向发行人股东大会提出提案；报告期内发行人历次股东大会审议的相关议案亦由出席会议的享有表决权的股东 100%表决通过，不存在张发銮与叶茂林表决意见不一致的情形。

根据韶关市始兴县公安局马市派出所出具的《无犯罪记录证明书》（韶始公证字【2021】87号），张发銮自1952年2月4日至2021年1月15日期间未发生有犯罪记录在案。同时，根据公开检索及张发銮出具的说明确认，张发銮不存在涉及重大违法行为的诉讼、仲裁、失信、行政处罚等记录。因此，报告期内张发銮不存在重大违法行为。截至本招股说明书签署日，除发行人之外，张发銮不存在其他对外投资及任职情况，亦不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。报告期内张发銮及其近亲属对外投资或担任董监高企业亦不存在重大违法行为或对发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形，其经营情况及合法合规情况请参见本节之“七、持有公司5%以上股份的主要股东和控股股东、实际控制人的基本情况”之“（四）其他持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”之“2、张发銮”。因此，未认定张发銮为发行人共同实际控制人不存在规避重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题9中关于共同实际控制人的规定，**关于未认定张发銮为发行人共同实际控制人的分析如下：**

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关规定		法律分析	是否符合规定
（一）基本原则	实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。	经核查，叶茂林在报告期内控制发行人的表决权比例均超过50%，且一直担任公司董事长及总经理，对公司的经营方针、决策等方面均发挥着决定性作用。根据公司全体股东确认，公司的实际控制人为叶茂林。	符合
	保荐人、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、	未认定张发銮为发行人共同实际控制人的依据： 1、截至本招股说明书签署日，除叶茂林与张发銮之间的母	符合

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关规定		法律分析	是否符合规定
	审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。	子关系外，叶茂林与张发銮之间未签署或建立任何有关共同控制发行人的协议或其他安排； 2、张发銮未在发行人担任任何职务，亦未实际参与发行人的经营管理； 3、报告期内叶茂林作为发行人的控股股东，其直接持有发行人 62.29%的股份，持有发行人股份比例超过 50%，其所享有的表决权已能够对公司股东大会的决议产生重大影响，对公司拥有绝对的控制权；张发銮享有的表决权占比仅为 8.90%，对发行人的影响有限； 4、叶茂林与张发銮作为发行人股东期间均独立行使其股东权利，在发行人股东大会上独立行使表决权，不存在共同或相互委托提名董事、共同或相互委托提出提案、共同或相互委托出席发行人股东大会会议行使表决权的情形。	
（二）共同实际控制人	法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。	经核查，截至本招股说明书签署日，发行人认定实际控制人为叶茂林符合公司实际运营情况并已取得公司全体股东确认。除张发銮与叶茂林为母子关系外，二人之间不存在其他任何一致行动安排或类似安排，发行人亦不存在为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而做出违背事实的认定。	符合
	通过一致行动协议主张共同控制的，无合理理由的（如第一大股东为纯财务投资人），一般不能排除第一大股东为共同控制人。	不存在该种情形	-
	实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为	张发銮虽为公司实际控制人叶茂林的直系亲属，且持有公司股份达到 5%以上，但结合发行人实际经营管理，公司的日常经营均由叶茂林管理和控制，且报告期内叶茂林享有公司 62.29%的表决权，对公	符合

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关规定		法律分析	是否符合规定
	共同实际控制人。	司拥有绝对的控制权;而张发銮并未在公司任职,亦未参加公司的经营管理,且未与叶茂林签署或建立任何有关共同控制发行人的协议或者其他安排,其作为公司股东期间与叶茂林亦独立行使股东权利。因此,叶茂林与张发銮不构成公司的共同实际控制人。	
	共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。	不存在该种情形	-
	对于作为实际控制人亲属的股东所持的股份，应当比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月。	根据张发銮出具的书面承诺，其承诺自愿将其持有的发行人股份自发行人股票上市之日起锁定 36 个月，已比照发行人实际控制人的要求履行了股份锁定义务。	符合
	保荐人及发行人律师应重点关注最近三年内公司控制权是否发生变化，存在为满足发行条件而调整实际控制人认定范围嫌疑的，应从严把握，审慎进行核查及信息披露。	经保荐人及发行人律师核查，最近三年内发行人实际控制人均为叶茂林,公司控制权未发生变化,不存在为满足发行条件而调整实际控制人认定范围的情形。	符合

因此，张发銮虽为公司实际控制人叶茂林的直系亲属，且持有公司股份达到5%以上，但结合**公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况**，公司的日常经营均由叶茂林管理和控制，且**报告期内**叶茂林控制公司 62.29%的表决权，对公司拥有绝对的控制权；而张发銮并未在公司任职，**报告期内仅作为发行人股东通过出席发行人股东大会并参与表决的形式参与发行人公司治理及生产经营，除此之外并未参与发行人其他生产经营及公司治理事项**，未与叶茂林签署或建立任何有关共同控制发行人的协议或者其他安排，其作为公司股东期间与叶茂林亦独立行使股东权利。因此，叶茂林与张发銮不构成公司的共同实际控制人；张发銮自愿承诺其持有的发行人股份自发行人上市之日起锁定 36 个月，已经比照实际控制人的要求履行了股份锁定义务；**报告期内叶茂林控制公司 62.29%的表决权，对公司拥有绝对的控制权，未认定张发銮为发行人共同实际控制人不存在为满**

足发行条件而调整实际控制人认定范围的情形。

综上所述，保荐机构及发行人律师认为，关于发行人实际控制人认定的依据充分、结论准确，不存在通过实际控制人认定而规避发行条件或监管情形，**符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定**。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人直接或间接持有公司的股份不存在质押或其他权利争议的情形。

（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除本公司外，叶茂林直接持有天士网络 100%的股权。上述企业的基本情况如下：

1、基本情况

企业名称	深圳市天士网络科技有限公司
成立时间	2009 年 11 月 25 日
注册资本	350.00 万元
实收资本	350.00 万元
法定代表人	叶月红
住所及主要经营地	深圳市龙华区民治街道民治社区梅花山庄欣梅园 A41 栋 301 一室
经营范围	一般经营项目是：软件开发、销售；电子产品的研发与销售；健康养生管理咨询（不含医疗行为）；通信产品的销售；广告的设计、制作与发布。（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：从事养老服务；从事食品、预包装食品、散装食品、保健品、乳制品销售。

2、股权结构

截至本招股说明书签署日，天士网络的唯一股东为叶茂林。

单位：万元

序号	股东名称/姓名	出资金额	出资比例
1	叶茂林	350.00	100.00%
合计		**350.00**	**100.00%**

3、最近一年的财务数据

单位：元

项目	2020.12.31/2020 年度
总资产	470,371.10
净资产	-1,069,738.91
营业收入	0.00
净利润	-27,405.60

注：以上财务数据未经审计。

截至本招股说明书签署日，天士网络与公司主营业务不存在同业竞争。

（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

截至本招股说明书签署日，除叶茂林外，其他持有发行人 5%以上的股东还有美弧投资、张发銮，其基本情况如下：

1、深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）

（1）基本情况

企业名称	深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2015 年 2 月 5 日
注册资本	500.00 万元
实收资本注	500.00 万元
统一社会信用代码	914403003266193480
执行事务合伙人	叶月红
注册地和主要生产经营地	深圳市龙华区民治街道民治社区梅花山庄欣梅园 A41 栋 301 二室
经营范围	一般经营项目是：投资管理；投资咨询；投资顾问。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外）
主营业务	未直接从事对外业务经营活动，属持股型企业
与发行人主营业务的关系	为员工持股平台，与发行人不存在同业竞争

（2）股权结构

截至本招股说明书签署日，美弧投资的合伙人、出资额及出资比例如下表：

序号	合伙人姓名	公司任职岗位	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	叶月红	资源开发经理	10.00	2.00	普通合伙人
2	叶茂林	董事长、总经理	408.46	81.69	有限合伙人

序号	合伙人姓名	公司任职岗位	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
3	王玲	董事、董事会秘书	10.00	2.00	有限合伙人
4	陈斌	董事、研发经理	10.00	2.00	有限合伙人
5	张国强	业务二部经理	10.00	2.00	有限合伙人
6	金霞	财务总监	10.00	2.00	有限合伙人
7	林少容	营销总监	10.00	2.00	有限合伙人
8	叶红桃	董事、始兴美的连负责人	10.00	2.00	有限合伙人
9	何化银	监事、业务一部经理	10.00	2.00	有限合伙人
10	潘晓伟	原公司员工，已离职	6.00	1.20	有限合伙人
11	陈云珍	客户经理	1.06	0.21	有限合伙人
12	汪治武	运营总监、品质/法规总监	1.06	0.21	有限合伙人
13	林新湖	业务三部经理	1.06	0.21	有限合伙人
14	李焕兵	OEM 销售经理	0.80	0.16	有限合伙人
15	唐里荣	PMC 主管	0.80	0.16	有限合伙人
16	郑玉尧	原公司员工，已离职	0.76	0.15	有限合伙人
合计		-	**500.00**	**100.00**	-

（3）美弧投资对发行人生产经营和公司治理发挥的实际作用及与叶茂林是否存在意见不一致的情形

报告期内发行人历次股东大会提案及董事提名等议案均由董事会、监事会提出，美弧投资作为发行人的股东及员工持股平台，报告期内仅对发行人生产经营及公司治理中需提交股东大会审议的重大事项行使表决权，除此之外，美弧投资不参与发行人其他生产经营和公司治理事项；报告期内美弧投资对发行人股东大会审议事项的表决结果与叶茂林亦不存在意见不一致的情形。

（4）叶茂林与叶红桃等近亲属合伙人是否存在一致行动协议或约定

报告期内，叶茂林与胞姐叶月红之间不存在任何一致行动协议或约定。2021 年 3 月 10 日，为进一步加强对美弧投资的管理，巩固实际控制人的控制力，实际控制人叶茂林与叶月红签署《一致行动协议》，根据该协议，叶月红作为美弧投资执行事务合伙人，在代表员工持股平台即美弧投资行使美的连股东相应的提案权和表决权时应与叶茂林采取一致行动并保持一致意见。

除此之外，报告期初至本招股说明书签署日，叶茂林与叶红桃等其他近亲

属合伙人之间均不存在一致行动协议或约定的情形。

2、张发銮

张发銮女士，1952 年生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号44022219520204****，**无工作经历，**直接持有公司 8.9%的股份。

张发銮入股发行人的背景和原因为：张发銮与郑小端、钟广林及叶加伟为亲友关系，且因共同看好医用线缆组件行业的发展前景，故以自有资金投资成立美的连有限。

美的连有限设立后，张发銮历史上未曾担任过美的连董事、监事或高级管理人员，亦未在美的连担任任何职务，张发銮作为发行人的自然人股东，仅通过参与发行人股东（大）会的方式对提交公司股东（大）会审议的重大事项行使股东表决权，除此之外，张发銮并未参与发行人其他生产经营及公司治理事项。

截至本招股说明书签署日，除叶茂林与张发銮之间属于母子关系外，张发銮与叶茂林以及其他股东之间不存在委托持股、其他一致行动情形或类似安排。

发行人报告期内历次股东大会所审议案（含董事提名）均由董事会、监事会提出，张发銮未向发行人股东大会提出提案；报告期内发行人历次股东大会审议的相关议案亦由出席会议的享有表决权的股东100%表决通过，不存在张发銮与叶茂林表决意见不一致的情形。

报告期内张发銮作为发行人股东仅通过出席发行人股东大会并参与表决的形式参与发行人公司治理及生产经营，鉴于张发銮持有发行人股份比例均未超过10%，持股比例较小，根据发行人当时有效的公司章程及治理文件，张发銮对发行人享有的表决权未能对提交发行人股东大会审议的涉及发行人整体经营战略、业务发展方向、人事决策等重大事项产生重大影响。除此之外，张发銮不参与发行人其他生产经营和公司治理事项。

除发行人及其控股子公司之外，报告期内张发銮及其近亲属对外投资或担任董事、监事、高级管理人员的企业情况如下表所示：

姓名	关系	其他投资/任职情况

		投资/任职单位	出资比例	担任职务
叶过周	张发銮之配偶	始兴县沿溪电站	3.85%	经营者（注）
叶茂林	张发銮之儿子	天士网络	100%	-
		美弧投资	81.69%	-
林少容	张发銮儿子叶茂林之配偶	美弧投资	2%	-
叶月红	张发銮之女儿	天士网络	-	执行董事兼总经理
		美弧投资	2%	执行事务合伙人
		深圳市前海东智文化传播有限公司	5%	-
叶红桃		美弧投资	2%	-
		天士网络	-	监事

注：根据始兴县沿溪电站出具的声明文件，叶过周已于 2016 年 10 月解除担任始兴县沿溪电站经营者职务，自 2018 年 1 月 1 日至今，叶过周未在该单位担任任何职务，但相关变更事项尚未办理工商变更登记手续。

张发銮近亲属范围包括其配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，除上表所列情况外，张发銮及其近亲属不存在其他对外投资或担任董事、监事及高级管理人员的情况。

报告期内张发銮及其近亲属对外投资或担任董监高企业的经营情况及合法合规情况如下：

企业名称	经营范围	经营状态	是否存在重大违法行为
美弧投资	投资管理；投资咨询；投资顾问	仅持有发行人股份，未实际经营	否
天士网络	一般经营项目是：软件开发、销售；电子产品的研发与销售；健康养生管理咨询（不含医疗行为）；通信产品的销售；广告的设计、制作与发布。（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：从事养老服务；从事食品、预包装食品、散装食品、保健品、乳制品销售	2018 年至 2019 年从事广告机贸易活动，2020 年未实际经营	否
深圳市前海东智文化传播有限公司	一般经营项目是：文化产业科技研发；展览展示策划；企业营销策划；企业形象策划；从事广告业务；文化活动策划；企业管理咨询、信息咨询（不含限制项目）；投资兴办实业（具体项目另行申报）（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制	未实际经营	否

企业名称	经营范围	经营状态	是否存在重大违法行为
	的项目须取得许可后方可经营）。许可经营项目是：教育培训		
始兴县沿溪电站	生产、销售：水力发电	水力发电	否

天士网络具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有公司5%以上股份的主要股东和控股股东、实际控制人的基本情况”之“（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业”。美弧投资基本情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有公司5%以上股份的主要股东和控股股东、实际控制人的基本情况”之“（四）其他持有发行人5%以上股份的主要股东基本情况”。

除发行人及其控股子公司之外，报告期内张发銮及其近亲属对外投资或担任董事、监事、高级管理人员的企业包括始兴县沿溪电站、天士网络、美弧投资、深圳市前海东智文化传播有限公司，上述企业在报告期内不存在重大违法行为。报告期内发行人实际控制人通过持有美弧投资合伙份额间接持有发行人股份，且其执行事务合伙人叶月红系发行人实际控制人之胞姐暨一致行动人（2021 年 3 月 10 日签署一致行动协议），美弧投资与发行人及其实际控制人等存在因持股关系所产生的出资、分红资金往来；天士网络为发行人实际控制人控制的企业，并在报告期内与发行人发生关联交易。除前述情形外，张发銮及其近亲属对外投资或担任董事、监事、高级管理人员的企业与发行人、实际控制人及其控制的其他企业、发行人主要客户、供应商之间均不存在其他业务资金往来、其他关联关系或其他利益安排；上述企业亦不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份或表决权的法人股东不存在与公司经营相同或相似业务的情形。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本变化

本次发行前，公司总股本为 4,080.00 万股。本次拟公开发行不超过 1,360.00 万股，发行数量不低于发行后总股本的 25%。如实际发行按照本次发行上限 1,360.00 万股计算，发行前后公司的股本及股东变化如下表所示：

单位：股

股东类别		发行前		发行后	
		股数	持股比例	股数	持股比例
一、有限售条件流通股		**40,800,000**	**100.00%**	**40,800,000**	**75.00%**
其中	叶茂林	25,414,657	62.29%	25,414,657	46.72%
	美弧投资	10,456,326	25.63%	10,456,326	19.22%
	张发銮	3,630,677	8.90%	3,630,677	6.67%
	海门时代伯乐	808,994	1.98%	808,994	1.49%
	佛山时代伯乐	489,346	1.20%	489,346	0.90%
二、社会公众股		-	-	13,600,000	25.00%
合计		**40,800,000**	**100.00%**	**54,400,000**	**100.00%**

本次发行后的具体股本结构，由公司与保荐机构（主承销商）在本次股票发行阶段根据最终发行价格确定的本次新股发行数量确定。

（二）本次发行前的公司前十名股东情况

本次发行前，公司前十名股东及其持股情况为：

单位：股

序号	股东名称	持股数量	持股比例
1	叶茂林	25,414,657	62.29%
2	美弧投资	10,456,326	25.63%
3	张发銮	3,630,677	8.90%
4	海门时代伯乐	808,994	1.98%
5	佛山时代伯乐	489,346	1.20%
合计		**40,800,000**	**100.00%**

（三）本次发行前的主要自然人股东及其在发行人处担任的职务

截至本招股说明书签署日，公司自然人股东在公司担任职务情况如下表所示：

单位：股

序号	股东名称	持股数量	持股比例	任职情况
1	叶茂林	25,414,657	62.29%	董事长、总经理
2	张发銮	3,630,677	8.90%	无
合计		**29,045,334**	**71.19%**	

（四）发行人股东中的国有股份和外资股份

截至本招股说明书签署日，发行人股东持有的公司股份均不涉及国有股份和外资股份情况。

（五）发行人私募基金股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东中有私募基金股东 2 名，分别为海门时代伯乐和佛山时代伯乐，具体情况如下：

单位：股

序号	股东名称	持股数量	持股比例	股东类别
1	海门时代伯乐	808,994	1.98%	私募基金
2	佛山时代伯乐	489,346	1.20%	私募基金
合计		1,298,340	3.18%	

海门时代伯乐已于 2015 年 2 月 11 日在中国证券投资基金业协会登记备案系统进行私募基金备案（备案编码为 S26552），其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 日在中国证券投资基金业协会进行私募基金管理人登记（登记编号为 P1000517）。

佛山时代伯乐已于 2015 年 6 月 1 日在中国证券投资基金业协会登记备案系统进行私募基金备案（备案编码为 S38623），其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 日在中国证券投资基金业协会进行私募基金管理人登记（登记编号为 P1000517）。

海门时代伯乐、佛山时代伯乐入股发行人系因看好发行人的发展前景，定价依据为综合考虑其所处行业、公司成长性、未来盈利能力等多种因素，并经协商后确定为 16.15 元/股，对应公司估值 4.17 亿元，根据上一年度净利润所对应 PE20.26 倍。

海门时代伯乐、佛山时代伯乐均具有法律、行政法规和规范性文件规定的担任发行人股东的资格，且已依法履行私募股权基金备案程序。

海门时代伯乐、佛山时代伯乐与发行人之间不存在对赌协议或类似安排，除发行人董事周波担任上述股东的执行事务合伙人深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司董事外，海门时代伯乐、佛山时代伯乐及其合伙人与发行人及实际

控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属、本次发行人的中介机构之间均不存在亲属关系、委托关系、其他资金业务往来等利益安排。

（六）最近一年发行人新增股东情况

截至本招股说明书签署日前 12 个月，发行人未发生新增股东情况。

（七）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

1、自然人股东叶茂林、张发銮之间存在亲属关系

截至本招股说明书签署日，自然人股东张发銮与公司控股股东、实际控制人叶茂林为母子关系。

叶茂林直接持有公司 25,414,657 股股份，占公司总股本的 62.29%，并持有公司员工持股平台美弧投资 81.69%财产份额，间接持股比例为 20.94%，合计持股比例为 83.23%。

张发銮直接持有公司 3,630,677 股股份，占公司总股本 8.90%。

2、自然人股东叶茂林及其关联方持有发行人股东美弧投资股份

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人叶茂林在美弧投资的出资比例为 81.69%，为美弧投资的有限合伙人。美弧投资为发行人员工持股平台，直接持有公司 25.63%的股份，其普通合伙人暨执行事务合伙人叶月红为叶茂林胞姐**暨一致行动人**，叶月红在美弧投资的出资比例为 2.00%；其有限合伙人林少容为叶茂林配偶，林少容在美弧投资的出资比例为 2.00%；其有限合伙人叶红桃为叶茂林胞妹，叶红桃在美弧投资的出资比例为 2.00%；其有限合伙人林新湖为叶茂林配偶之胞兄，林新湖在美弧投资的出资比例为 0.21%。

3、机构股东海门时代伯乐、佛山时代伯乐之间存在关联关系

截至本招股说明书签署日，机构股东海门时代伯乐、佛山时代伯乐的执行事务合伙人暨普通合伙人均为深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司。

海门时代伯乐直接持有公司 808,994 股股份，占公司总股本的 1.98%。

佛山时代伯乐直接持有公司 489,346 股股份，占公司总股本 1.20%。

除上述情形外，本次发行前其他各股东间不存在关联关系。

（八）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

公司本次发行均为公开发行新股，不存在股东公开发售股份的情形。

（九）发行人股东中是否存在信托计划、资管计划、契约型基金类股东持股的情形

截至本招股说明书签署日，公司股东中不存在信托计划、资管计划、契约型基金类股东持股的情形。

（十）申请首发上市企业股东信息披露核查情况

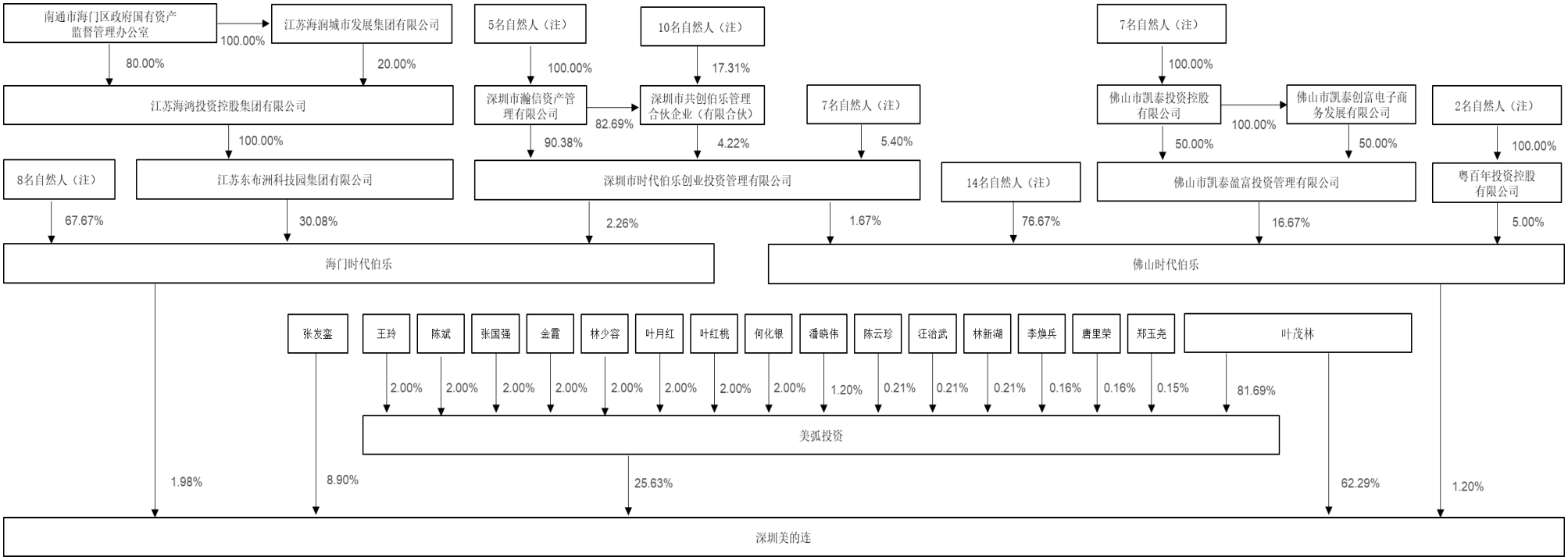
1、股东穿透核查情况

经核查，截至本招股说明书签署日，发行人的股本总数为 4,080.00 万股，股东共 5 名，包括 2 名自然人股东和 3 名机构股东。发行人的现有股本结构如下表所示：

单位：股

序号	股东名称	持股数量	持股比例
1	叶茂林	25,414,657	62.29%
2	美弧投资	10,456,326	25.63%
3	张发銮	3,630,677	8.90%
4	海门时代伯乐	808,994	1.98%
5	佛山时代伯乐	489,346	1.20%
合计		40,800,000	100.00%

上述股东穿透后的股权结构情况如下：



注：合并列示的自然人具体穿透情况详见下表。

第一层股东	第二层股东	第三层股东	第四层股东	第五层股东
叶茂林（持股62.29%）	-	-	-	-
深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）（持股25.63%）	叶茂林（持股81.69%）	-	-	-
	陈斌（持股2.00%）	-	-	-
	张国强（持股2.00%）	-	-	-
	叶月红（持股2.00%）	-	-	-
	王玲（持股2.00%）	-	-	-
	何化银（持股2.00%）	-	-	-
	林少容（持股2.00%）	-	-	-
	金霞（持股2.00%）	-	-	-
	叶红桃（持股2.00%）	-	-	-
	潘晓伟（持股1.20%）	-	-	-
	汪治武（持股0.21%）	-	-	-
	林新湖（持股0.21%）	-	-	-
	陈云珍（持股0.21%）	-	-	-
	唐里荣（持股0.16%）	-	-	-
	李焕兵（持股0.16%）	-	-	-
	郑玉尧（持股0.15%）	-	-	-
张发銮（持股8.90%）	-	-	-	-
海门时代伯乐股权投资合伙企业（有限合伙）（持股1.98%）	江苏东布洲科技园集团有限公司（持股30.08%）	江苏海鸿投资控股集团有限公司（持股100.00%）	南通市海门区政府国有资产监督管理办公室（持股80.00%）	-
			江苏海润城市发展集团有限公司（持股20.00%）	南通市海门区政府国有资产监督管理办公室（持股100.00%）
	季惠芳（持股15.04%）	-	-	-
	杨彦青（持股15.04%）	-	-	-
	黄耐雄（持股11.28%）	-	-	-
	倪海平（持股7.52%）	-	-	-
	方玉丽（持股7.52%）	-	-	-
	宣亚玉（持股3.76%）	-	-	-
	王健（持股3.76%）	-	-	-

第一层股东	第二层股东	第三层股东	第四层股东	第五层股东
	钱钰（持股 3.76%）	-	-	-
	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司（持股 2.26%）	深圳市瀚信资产管理有限公司（持股 90.38%）	蒋国云（持股 81.10%）	-
			胡秋（持股 15.49%）	-
			石阳陵（持股 3.09%）	-
			王满钢（持股 0.20%）	-
			毛培尧（持股 0.13%）	-
		深圳市共创伯乐管理合伙企业（有限合伙）（持股 4.22%）	深圳市瀚信资产管理有限公司（持股 82.69%）	详见本表海门时代伯乐股权投资合伙企业（有限合伙）第三层股东深圳市瀚信资产管理有限公司的穿透情况
			周涛（持股 3.74%）	-
			刘公宇（持股 2.91%）	-
			王晓玲（持股 2.69%）	-
			蒋中军（持股 2.18%）	-
			唐媛（持股 1.87%）	-
			蒋雨勋（持股 1.16%）	-
			孙光伟（持股 1.16%）	-
			邓伟（持股 0.54%）	-
			杨霜（持股 0.54%）	-
			周波（持股 0.54%）	-
		黄英（持股 2.10%）	-	-
		吴细村（持股 1.73%）	-	-
		蒋国龙（持股 0.56%）	-	-

第一层股东	第二层股东	第三层股东	第四层股东	第五层股东
		陈焕洪（持股0.36%）	-	-
		石阳陵（持股0.27%）	-	-
		胡秋（持股0.27%）	-	-
		黎晓龙（持股0.12%）	-	-
佛山比特时代伯乐壹号股权投资合伙企业（有限合伙）（持股1.20%）	佛山市凯泰盈富投资管理有限公司（持股16.67%）	佛山市凯泰投资控股有限公司（持股50.00%）	李逊（持股16.00%）	-
			赵建军（持股14.00%）	-
			李志锋（持股14.00%）	-
			李峰（持股14.00%）	-
			黄贵良（持股14.00%）	-
			王治毅（持股14.00%）	-
			关旋晖（持股14.00%）	-
		佛山市凯泰创富电子商务发展有限公司（持股50.00%）	佛山市凯泰投资控股有限公司（持股100.00%）	详见本表佛山比特时代伯乐壹号股权投资合伙企业（有限合伙）第三层股东佛山市凯泰投资控股有限公司的穿透情况
	罗仲高（持股8.33%）	-	-	-
	唐建中（持股8.33%）	-	-	-
	刘志豪（持股8.33%）	-	-	-
	罗冬云（持股8.33%）	-	-	-
	李逊（持股6.67%）	-	-	-
	黄贵良（持股5.00%）	-	-	-
	梁晓宇（持股5.00%）	-	-	-
	李笑群（持股5.00%）	-	-	-
	黎倍星（持股5.00%）	-	-	-
	粤百年投资控股有限公司（持股5.00%）	朱应根（持股90.00%）	-	-

第一层股东	第二层股东	第三层股东	第四层股东	第五层股东
		朱汉敏（持股10.00%）	-	-
	黄培佳（持股3.33%）	-	-	-
	赵轰艳（持股3.33%）	-	-	-
	赵建军（持股3.33%）	-	-	-
	李志锋（持股3.33%）	-	-	-
	王治毅（持股3.33%）	-	-	-
	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司（持股1.67%）	详见本表海门时代伯乐股权投资合伙企业（有限合伙）第二层股东深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司的穿透情况	-	-

2、核查程序

针对股份代持、突击入股、入股价格异常以及股东适格性等 4 大类事项，保荐机构及发行人律师履行了以下核查手段：

（1）查阅了发行人的股东名册、《公司章程》；

（2）查阅发行人自设立至今全套工商登记资料及历次验资报告；

（3）取得并查阅历次股权转让协议及支付凭证，未能提供相应支付凭证的，通过访谈当事人确认股权转让价款支付情况；

（4）访谈发行人实际控制人、现有自然人股东及历史上的自然人股东并取得其书面访谈笔录；

（5）查阅了发行人报告期内历次三会文件；

（6）查阅了发行人在新三板的公开披露信息；

（7）查阅了公司股东关于股权转让、改制等股本演变事项的纳税记录；

（8）检索、查询了中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、国家企业信用信息公示系统、企查查等网站公示信息；

（9）取得了发行人的财务报表/审计报告，将增资/股权转让价格与发行人的每股净资产进行对比核查；

（10）查询了中国证券投资基金业协会信息公示系统，核查了发行人私募投资基金股东的私募投资基金备案情况；

（11）取得了发行人、发行人直接股东及间接股东签署的书面确认文件，取得发行人现有自然人股东的调查问卷；

（12）发行人自然人股东的身份证复印件；

（13）发行人机构股东工商资料、主体资格文件等资料；

（14）取得了公司员工持股平台（美弧投资）各合伙人的出资凭证及不存在股权代持、出资来源等承诺事项的专项承诺函；

（15）访谈了公司董事、监事、高级管理人员，核查是否授权或指示他人代为持有美的连的股权；

（16）对实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员报告期内的银行流水进行了核查；

（17）对于未取得承诺函的发行人穿透股东，将其与保荐人关联交易信息平台列示的关联方名单进行比对，通过比对核查未取得承诺函的发行人穿透股东是否与保荐人存在关联关系的情形；

（18）取得了发行人及本次发行上市中介机构或其经办人员出具的承诺函。

3、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

（1）发行人历史上不存在股权代持行为，股权不存在纠纷或潜在纠纷，对发行人本次发行不会造成实质性的法律障碍；发行人已真实、准确、完整地披露了股东信息。

（2）发行人本次申报前 12 个月不存在新增股东的情形。

（3）发行人现有自然人股东入股价格均具有合理性，不属于入股交易价格明显异常的情形，且该等股东不存在《指引》第一项、第二项的情形。

（4）直接或间接持有发行人股份的主体具备法律、法规规定的股东资格，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输送安排，发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形；发行人已补充出具专项承诺；发行人已披露私募投资基金股东金融产品纳入监管的情况，符合《指引》第六项之规定。

（十一）发行人股东涉及的对赌协议情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东之间及与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间均不存在对赌协议，已披露完整，不存在《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》相关规定涉及的对赌协议。

（十二）发行人股东与发行人及其实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间的关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

1、公司股东与公司及其实际控制人、董监高的关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

公司股东中，股东叶茂林为公司实际控制人、董事长及总经理；股东叶茂林与股东张发銮为母子关系；股东叶茂林与公司董事叶红桃为兄妹关系；股东张发銮与公司董事叶红桃为母女关系；股东叶茂林及其近亲属叶月红、叶红桃、林少容、林新湖持有股东美弧投资股份，其中叶月红为美弧投资的执行事务合伙人暨普通合伙人，且叶月红为叶茂林的一致行动人；叶红桃为公司董事；股东海门时代伯乐、佛山时代伯乐的执行事务合伙人暨普通合伙人均为深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司，深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司董事周波担任发行人董事。

除上述情况外，公司股东与公司及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员之间不存在其他关联关系、代持关系、对赌协议或者其他利益安排。

2、公司股东与公司主要客户、供应商及其主要股东之间的关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

发行人关联方情况请参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联关系”。

除上述已披露情况外，公司股东与公司主要客户、供应商及其主要股东之间不存在其他关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

3、公司股东与本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

截至本招股说明书签署日，公司有 8 名董事、3 名监事、3 名高级管理人员和 2 名核心技术人员。

（一）董事

公司本届董事会由 8 名董事组成，其中独立董事 3 名。公司董事由股东大会选举或更换，任期三年，董事任期届满，可连选连任。董事会设董事长 1 人。

截至本招股说明书签署日，本公司董事基本情况如下：

序号	姓名	现任职位	提名人	本届任期
1	叶茂林	董事长、总经理	董事会	2021/04-2024/04
2	王玲	董事会秘书、董事	董事会	2021/04-2024/04
3	陈斌	董事	董事会	2021/04-2024/04
4	周波	董事	董事会	2021/04-2024/04
5	叶红桃	董事	董事会	2021/04-2024/04
6	杨正洪	独立董事	董事会	2021/04-2024/04
7	何晴	独立董事	董事会	2021/04-2024/04
8	谢兰军	独立董事	董事会	2021/04-2024/04

公司董事的简要情况如下：

1、叶茂林先生，董事长兼总经理，1980 年生，西安交大 EMBA，中国国籍，无境外永久居留权。2001 年至 2003 年，任深圳市元和电子材料有限公司业务经理；2004 年至 2006 年 2 月，任美的连有限工程师；2006 年 2 月至 2015 年 5 月，任美的连有限总经理；2015 年 5 月至今，任公司董事长及总经理。

2、王玲女士，董事会秘书兼董事，1988 年生，本科学历，中国国籍，无境外永久居留权。2011 年 6 月至 2012 年 10 月，任宇龙计算机通信科技（深圳）有限公司经理助理；2013 年 1 月至 2015 年 5 月，任美的连有限总经理秘书及人

事经理；2015 年 5 月至 2015 年 9 月，任公司人事经理；2015 年 9 月至 2016 年 10 月，任公司监事及人事经理；2016 年 10 月至 2016 年 11 月，任公司人事经理及董事；2016 年 11 月至今，任公司董事会秘书及董事；2020 年 8 月至今，任深圳市明业咨询管理服务有限公司执行董事、总经理。

3、陈斌先生，董事兼研发经理，1982 年生，硕士学历，中级工程师，中国国籍，无境外永久居留权。2008 年 7 月至 2013 年 6 月，任深圳市理邦精密仪器股份有限公司算法工程师；2013 年 6 月至 2015 年 5 月，任美的连有限研发经理；2015 年 5 月至今，任公司董事及研发经理。

4、周波先生，董事，1987 年生，硕士学历，中国国籍，无境外永久居留权。2011 年 11 月至 2012 年 12 月，任申万宏源证券股份有限公司客户经理；2014 年 11 月至今，历任深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司投资经理、金融产品三部总经理、执行合伙人、精准医疗部总经理及董事；2018 年 **4** 月至今，任公司董事。

5、叶红桃女士，董事，1983 年生，中专学历，中国国籍，无境外永久居留权。2009 年至 2015 年 3 月，任美的连有限出纳；2009 年 11 月至今，任深圳市天士网络科技有限公司监事；2015 年 3 月至今，任始兴县美的连电子有限公司经理、执行董事及公司董事。

6、杨正洪先生，独立董事，1975 年生，博士学历，中国国籍，具有境外永久居留权。2013 年至 2017 年，任招银国际金融（香港）有限公司董事总经理；2013 年至 2016 年，任招银国际资本管理（深圳）有限公司董事兼总经理；2014 年至 2016 年，任招银国际金融控股（深圳）有限公司董事兼总经理；2017 年至 2019 年，任上海赛领资本管理有限公司董事总经理；2017 年至今，任深圳市招银鼎洪投资管理有限公司执行董事兼总经理；2020 年 8 月至今，任公司独立董事。

7、何晴女士，独立董事，1974 年生，硕士学历，中级会计师、英国特许公认会计师、中国注册会计师，中国国籍，无境外永久居留权。2013 年 5 月至 2015 年 5 月，任中国有色金属有限公司独立董事；2013 年 12 月至 2019 年 12 月，任深圳市艾比森光电股份有限公司独立董事；2014 年 9 月至 2019 年 9 月，任深圳

市芭田生态工程股份有限公司独立董事；2015 年 3 月至 2017 年 6 月，任广州联创利好投资管理有限公司执行董事、总经理；2015 年 9 月至 2019 年 10 月，任深圳市安车检测股份有限公司独立董事；2016 年 5 月至 2017 年 5 月，任深圳市特发投资有限公司投资总监；2017 年 5 月至今，任特发富海股权投资基金管理（深圳）有限公司副总经理；2020 年 8 月至今，任公司独立董事。

8、谢兰军先生，独立董事，1966 年生，本科学历，中国国籍，无境外永久居留权。1989 年 2 月至 2000 年 5 月，任广东省河源市司法局律师事务所副科长、副主任律师；2000 年 5 月至 2003 年 2 月，任广东万商律师事务所执业律师；2003 年 2 月至 2007 年 4 月，任广东新东方律师事务所执业律师；2007 年 4 月至 2010 年 9 月，任广东雅尔德律师事务所执业律师；2010 年 9 月至今，任北京市中银（深圳）律师事务所**高级**合伙人、执业律师、党支部书记；2020 年 8 月至今，任公司独立董事。

上述人员目前兼职情况详见本节“（七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况”的相关内容。

（二）监事

本公司监事会共由 3 名成员组成，其中非职工监事由公司股东大会选举产生，职工监事由公司职工代表大会选举产生。

截至本招股说明书签署日，本公司监事基本情况如下：

序号	姓名	现任职位	提名人	本届任期
1	刘晓东	监事会主席	监事会	2021/04-2024/04
2	何化银	监事	监事会	2021/04-2024/04
3	林丽华	职工监事	职工大会	2021/04-2024/04

本公司监事的简历如下：

1、刘晓东先生，监事会主席，1983 年生，本科学历，中国国籍，无境外居留权。2009 年 7 月至 2015 年 5 月，任美的连有限项目经理；2015 年 5 月至 2016 年 10 月，任公司项目经理；2016 年 10 月至今，任公司项目经理及监事会主席。

2、何化银先生，监事，1980 年生，本科学历，中国国籍，无境外居留权。2005 年 9 月至 2009 年 8 月，任深圳市依路盈贸易有限公司外贸业务员；2010

年 9 月至 2015 年 5 月，任美的连有限海外业务员；2015 年 5 月至 2016 年 9 月，任公司海外业务员；2016 年 9 月至 2020 年 5 月，任公司业务一部经理；2020 年 5 月至今，任公司业务一部经理及监事。

3、林丽华女士，职工监事，1991 年生，大专学历，中国国籍，无境外居留权。2009 年 12 月至 2014 年 12 月，任美的连有限商务跟单员；2014 年 12 月至 2015 年 5 月，任美的连有限业务员；2015 年 5 月至 2015 年 8 月，任公司业务员；2015 年 8 月至今，任公司商务经理及监事。

（三）高级管理人员

根据公司章程，公司高级管理人员为总经理、财务总监、董事会秘书，由董事会聘任或解聘，每届任期 3 年，连选可以连任。

截至本招股说明书签署日，公司现有高级管理人员 3 名，基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任期
1	叶茂林	总经理	2021/04-2024/04
2	金霞	财务总监	2021/04-2024/04
3	王玲	董事会秘书	2021/04-2024/04

公司高级管理人员简历如下：

叶茂林、王玲简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事”。

金霞女士，财务总监，1981 年生，硕士学历，高级会计师、国际注册内审师、中国注册税务师，中国国籍，无境外居留权。2008 年 3 月至 2011 年 5 月，任华润赛美科微电子（深圳）有限公司财务经理；2011 年 5 月至 2013 年 5 月，任深圳市华宝利电子有限公司财务经理；2013 年 7 月至 2014 年 12 月，任聚成企业管理顾问股份有限公司税务总监；2014 年 12 月至 2015 年 5 月，任美的连有限财务总监；2015 年 5 月至 2016 年 11 月，任公司董事、董事会秘书及财务总监；2016 年 11 月至 2018 年 4 月，任公司董事及财务总监；2018 年 4 月至今，任公司财务总监。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，本公司有核心技术人员 2 名，基本情况如下表所

示：

序号	姓名	职位
1	叶茂林	总经理、董事长
2	陈斌	研发经理、董事

公司核心技术人员简历如下：

叶茂林、陈斌简历详见本节“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（一）董事”。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

公司董事长叶茂林先生与公司董事叶红桃女士系兄妹关系，叶茂林先生系叶红桃女士的胞兄。除此之外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在直系亲属关系或三代以内旁系亲属关系。

（六）董事、监事、高级管理人员了解股票发行上市相关法律法规及法定义务责任的情况

公司董事、监事、高级管理人员均对股票发行上市相关法律法规进行了学习，均了解其法定义务责任。

（七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	本公司职务	兼职单位	在兼职单位担任的职务	任职单位与发行人关系
叶红桃	董事	天士网络	监事	实际控制人控制的公司
		始兴美的连	经理、执行董事	发行人全资子公司
周波	董事	南京斯坦德云科技股份有限公司	董事	无直接关系
		苏州好博医疗器械有限公司	董事	无直接关系
		江西海尔思药业股份有限公司	董事	无直接关系
		北京丹大生物技术有限公司	董事	无直接关系
		广州科莱瑞迪医疗器材股份有限公司	董事	无直接关系
		珠海赛乐奇生物技术股份有限公司	监事	无直接关系

姓名	本公司职务	兼职单位	在兼职单位担任的职务	任职单位与发行人关系
		安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	监事	无直接关系
		深圳市锦瑞生物科技有限公司	监事	无直接关系
		深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司	执行合伙人、精准医疗部总经理及董事	无直接关系
王玲	董事会秘书、董事	深圳市明业咨询管理服务有限公司	执行董事、总经理	无直接关系
杨正洪	独立董事	深圳传音控股股份有限公司	独立董事	无直接关系
		珠海越亚半导体股份有限公司	独立董事	无直接关系
		深圳市金证科技股份有限公司	独立董事	无直接关系
		深圳市招银鼎洪投资管理有限公司	执行董事、总经理	无直接关系
		北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	**董事**	**无直接关系**
		深圳市迅特通信技术股份有限公司	**董事**	**无直接关系**
		深圳中嘉恒美科技有限公司	**董事**	**无直接关系**
何晴	独立董事	深圳市劲拓自动化设备股份有限公司	独立董事	无直接关系
		贵州东峰锑业股份有限公司	独立董事	无直接关系
		派斯双林生物制药股份有限公司	独立董事	无直接关系
		深圳成雅投资管理有限公司	执行董事、总经理	无直接关系
		深圳市捷文科技有限公司	执行董事、总经理	无直接关系
		特发富海股权投资基金管理（深圳）有限公司	副总经理	无直接关系
		深圳市优简餐饮文化有限公司	**监事**	**无直接关系**
谢兰军	独立董事	深圳市机场（集团）有限公司	董事	无直接关系
		华润深国投信托有限公司	**独立**董事	无直接关系
		绿色动力环保集团股份有限公司	独立董事	无直接关系
		深圳瑞华泰薄膜科技股份有限公司	独立董事	无直接关系
		深圳劲嘉集团股份有限公司	独立董事	无直接关系
		北京市中银（深圳）律师事务所	**高级**合伙人、执业律师、党支部书记	无直接关系
		深圳市建筑科学研究院股份有限公司	**独立董事**	**无直接关系**

除上述情形外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均无在其他企业或单位担任职务的情况。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况和持股被质押、冻结或发生诉讼纠纷的情形

发行人与在本公司专职并领薪的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均签订了《劳动合同》；发行人与本公司的核心技术人员均签订了《员工保密协议》。截至本招股说明书签署日，以上合同或协议均履行情况良好，不存在违约情况。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员未与公司签订其他重大商务合同。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持公司股份不存在被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形的。

十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员最近两年变动情况

变更日期	涉及事项	变更前	变更后
2020 年 5 月 5 日	原监事辞职	潘晓伟	何化银
2020 年 8 月 13 日	独立董事	-	何晴、杨正洪、谢兰军
2020 年 10 月 16 日	认定核心技术人员	-	叶茂林、陈斌
2021 年 4 月 7 日	**职工监事换届**	**林丽华**	**林丽华**
2021 年 4 月 23 日	**董事换届**	**叶茂林、叶红桃、陈斌、王玲、周波、何晴、杨正洪、谢兰军**	**叶茂林、叶红桃、陈斌、王玲、周波、何晴、杨正洪、谢兰军**
2021 年 4 月 23 日	**监事换届**	**刘晓东、何化银**	**刘晓东、何化银**
2021 年 4 月 28 日	**监事会主席换届**	**刘晓东**	**刘晓东**
2021 年 4 月 28 日	**董事长换届**	**叶茂林**	**叶茂林**
2021 年 4 月 28 日	**总经理、财务总监、董事会秘书换届**	**总经理 叶茂林、财务总监 金霞、董事会秘书 王玲**	**总经理 叶茂林、财务总监 金霞、董事会秘书 王玲**

（一）公司董事变动情况

2020 年 8 月 13 日，美的连召开 2020 年第一次临时股东大会并作出决议，同意聘任何晴、杨正洪和谢兰军为公司第二届董事会独立董事。

2021 年 4 月 23 日，美的连召开 2021 年第一次临时股东大会并作出决议，同意选举叶茂林、叶红桃、陈斌、王玲、周波、何晴、杨正洪、谢兰军为公司

第三届董事会成员。

2021 年 4 月 28 日，美的连召开第三届董事会第一次会议并作出决议，同意选举叶茂林为公司第三届董事会董事长。

（二）公司监事变动情况

2020 年 5 月 5 日，美的连召开 2019 年年度股东大会并作出决议，同意选举何化银为公司非职工代表监事，同时免去潘晓伟原监事职务。

2021 年 4 月 7 日，美的连召开 2021 年第一次职工大会并作出决议，同意选举林丽华为公司第三届监事会职工代表监事。

2021 年 4 月 23 日，美的连召开 2021 年第一次临时股东大会并作出决议，同意选举刘晓东、何化银为公司第三届监事会非职工代表监事，与林丽华共同组成第三届监事会。

2021 年 4 月 28 日，美的连召开第三届监事会第一次会议并作出决议，同意选举刘晓东为公司第三届监事会主席。

（三）公司高级管理人员变动情况

2021 年 4 月 28 日，美的连召开第三届董事会第一次会议并作出决议，同意续聘叶茂林为公司总经理、金霞为财务总监、王玲为董事会秘书。

（四）公司核心技术人员变动情况

2020 年 10 月 16 日，美的连召开 2020 年第三次临时股东大会并作出决议，同意认定叶茂林、陈斌为核心技术人员。

近两年内，除上述情况外，公司董事、高级管理人员没有其他变化，公司董事、高级管理人员基本保持稳定，上述人员的变动没有对公司生产经营产生重大不利影响。

经核查，保荐机构认为，上述董事、高级管理人员的变动均是出于完善公司治理结构或个人原因，系正常经营管理需要，对公司的生产经营不存在重大影响，公司最近两年管理团队稳定，董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化。

经核查，发行人律师认为，发行人董事、监事和高级管理人员最近两年的变

化符合《公司法》等法律、行政法规、规范性文件及发行人《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序，发行人最近两年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》的有关规定。

十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员对外投资及持有公司股份的情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员除投资发行人外，其他对外投资情况如下：

姓名	公司职务	对外投资企业	出资额（万元）	持股比例（%）
叶茂林	董事长、总经理	深圳市天士网络科技有限公司	350.00	100.00
		深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）	408.46	81.69
陈斌	董事、研发经理	深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）	10.00	2.00
王玲	董事会秘书、董事	深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）	10.00	2.00
		深圳市明业咨询管理服务有限公司	30.00	100.00
叶红桃	董事	深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）	10.00	2.00
杨正洪	独立董事	深圳市招银鼎洪投资管理有限公司	610.00	45.00
何晴	独立董事	深圳市优简餐饮文化有限公司	0.63	6.30
		深圳市鼎泰典当行有限公司	135.00	9.00
		深圳成雅投资管理有限公司	400.00	80.00
		瑞泰（芜湖）投资合伙企业（有限合伙）	400.00	80.00
		芜湖莱兴投资合伙企业（有限合伙）	**990.00**	**99.00**
谢兰军	独立董事	深圳市中检深九汽车检测有限公司	40.00	10.00
		深圳市中磊和诚投资合伙企业（有限合伙）	100.00	5.56
何化银	监事	深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）	10.00	2.00
金霞	财务总监	深圳市美弧投资合伙企业（有限合伙）	10.00	2.00
周波	**董事**	**惠州时代伯乐创富股权投资合伙企业（有限合伙）**	**100.00**	**6.06**
		深圳市共创伯乐管理合伙企业（有限合伙）	**2.20**	**0.54**

明业咨询成立于2020年4月14日，为王玲100%持股的自然人独资有限责任公司，其经营范围为“企业管理咨询，法律咨询服务”。董事会秘书王玲出

具专项说明，明业咨询系王玲个人投资设立的企业，截至本招股说明书签署日，明业咨询尚未开展实际经营活动，亦未开具银行账户；明业咨询自设立至今与发行人不存在资金业务往来，其亦承诺未来明业咨询不会与发行人发生关联交易。

除上述情形外，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他对外投资情况。

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资不存在与公司利益发生冲突的情况。

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况如下表所示：

股东名称	现任职务/亲属关系	持股数量（万股）		持股比例（%）		
		直接持股	间接持股	直接持股比例	间接持股比例	合计持股比例
叶茂林	董事长、总经理	2,541.47	854.18	62.29	20.94	83.23
林少容	叶茂林配偶	-	20.91	-	0.51	0.51
叶月红	叶茂林胞姐	-	20.91	-	0.51	0.51
林新湖	叶茂林配偶的胞兄	-	2.20	-	0.05	0.05
叶红桃	叶茂林胞妹、董事	-	20.91	-	0.51	0.51
陈斌	董事、研发经理	-	20.91	-	0.51	0.51
王玲	董事会秘书、董事	-	20.91	-	0.51	0.51
何化银	监事	-	20.91	-	0.51	0.51
金霞	财务总监	-	20.91	-	0.51	0.51
合计		**2,541.47**	**1,002.75**	**62.29**	**24.56**	**86.85**

除上述人员以外，公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在直接或间接持有本公司股份的情况。截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持有的公司股份不存在质押或被冻结的情况，也不存在任何争议。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及所履行的程序情况

在公司担任具体生产经营职务的公司董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的薪酬由工资及奖金构成，并依据其所在岗位、工作年限、绩效考核结果确定。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬占比情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额（税前）及占公司当期利润总额的比例情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
薪酬总额（万元）	**262.70**	264.58	240.43
利润总额（万元）	**6,356.71**	5,044.38	3,528.97
薪酬总额/利润总额	**4.13%**	5.25%	6.81%

（三）最近一年从公司及其关联企业领取薪酬的情况

公司现任董事、监事、高级管理人员与核心技术人员于 2020 年度在本公司领取薪酬（含税）的情况如下：

单位：万元

序号	姓名	在本公司任职情况	领薪情况	是否从关联企业领取薪酬
1	叶茂林	董事长、总经理	**49.95**	否
2	王玲	董事会秘书、董事	**29.26**	否
3	陈斌	董事、研发经理	**39.04**	否
4	周波	董事	**-**	否
5	叶红桃	董事	**11.32**	否
6	刘晓东	监事会主席	**15.55**	否
7	何化银	监事	**59.53**	否
8	林丽华	职工监事	**12.11**	否
9	金霞	财务总监	**39.01**	否
10	**何晴**	**独立董事**	**2.31**	**否**
11	**杨正洪**	**独立董事**	**2.31**	**否**
12	**谢兰军**	**独立董事**	**2.31**	**否**

除上表列示情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在从控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬的情况，除以上薪酬安排外，未享受退休金计划及其他待遇。

（四）报告期内公司股权激励及相关安排

报告期内，公司于 2017 年通过美弧投资实施 1 次股权激励，基本情况如下：

1、激励对象

激励对象为 14 名，均为公司员工。

截至本招股说明书签署之日，公司的员工持股平台美弧投资持有公司股份 25.63%的股份，共有 16 名持股对象。美弧投资基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有公司 5%以上股份的主要股东和控股股东、实际控制人的基本情况”之“（四）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况”。

2、股权激励方式

激励对象通过受让美弧投资的份额间接持有美的连股份。本次股权激励的股份来源为美的连实际控制人、美弧投资有限合伙人叶茂林在美弧投资所持的部分份额。

3、决策程序

公司于 2018 年 5 月 21 日召开股东大会，补充审议实施员工股权激励，并通过《关于股权激励方案暨实施情况的议案》。

4、行权价格

美弧投资激励股权的每 1 元的出资额转让价格为 9.4107 元。因美弧投资持有美的连 10,456,326 股，占美的连股份总额的 25.62825%，美弧投资出资总额为 500 万元，故美弧投资每 1 元的出资额对应 2.091265 股美的连股票。因此每股行权价格 4.5 元/股。

5、股权激励对公司经营状况、财务状况以及控制权变化的影响

（1）股权激励对公司经营情况的影响

通过实施股权激励，公司建立健全了激励机制，充分调动了公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性。

（2）股权激励对公司财务状况的影响

为公允地反映股权激励对公司财务状况的影响，公司就股权激励确认了股份支付，本次股权激励公司参照最近一次新股东入股价格，即 2017 年 4 月引入新股东增资价格，每股 16.15 元（除权后保留两位小数每股 10.22 元），一次性确认股权激励费用 747.37 万元，同时增加资本公积。

（3）股权激励对公司控制权变化的影响

股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

6、购买激励股权的资金来源

美弧投资各合伙人的出资均来源于员工个人家庭及薪金积累，不存在实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属为其提供借款等资金资助的情形，亦不存在委托持股等利益安排。

7、持股在平台内部的流转、退出机制以及离职后的股份处理

根据发行人制定的《股权激励方案》相关规定，美弧投资合伙人持有的财产份额的流转、退出机制及离职后的股份处理规定如下：

（1）份额流转

在锁定状态的合伙企业财产份额不得以任何形式转让。

（2）分红权

在锁定状态的合伙企业财产份额不享有对应的即期投资收益的权利；在锁定期内，如出现合伙企业派发投资收益，则激励对象仍处于锁定期的财产份额对应的投资收益由合伙企业暂行保管，在该等财产份额解锁之日起 1 个月内向激励对象支付。

（3）锁定期内离职

若激励对象因个人原因被公司解雇，或主动提出辞职的，视同激励对象资格被剥夺，仍处于锁定的财产份额由普通合伙人或其指定的人，按照激励对象

初始投资价格及相应利息（依据人民银行同期存款利率计算）行使回购权。

（4）锁定期内因离职以外原因的退股

当激励对象非因工伤丧失劳动能力而离职时或因非执行职务身故的，仍处于锁定的财产份额由普通合伙人或其指定的人，按照激励对象初始投资价格及相应利息（依据人民银行同期存款利率计算）行使回购权。若激励对象因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为严重损害公司利益或声誉，可以取消激励对象资格，普通合伙人或其指定的人对该激励对象持有的全部财产份（已解锁部分视同未解锁）按照激励对象初始投资价格及相应利息（依据人民银行同期存款利率计算）行使回购权。

8、股份支付费用的计提是否符合企业会计准则的规定

2017 年 12 月 18 日，美弧投资召开合伙人会议并作出决议，同意叶茂林将其持有美弧投资 12.4934%的股份（对应持有本公司 1,306,351 股）作价 5,878,579.50 元（折合本公司股份为每股 4.5 元）转让给 14 名激励对象。叶茂林分别与激励对象签订了《财产份额转让协议》，并办理工商变更手续。考虑最近一次新股东入股后，公司业务未有重大变化，公司参照最近一次新股东入股价格，即 2017 年 4 月股东大会决议引入新股东的增资价格，每股 16.15 元（除权后保留两位小数每股 10.22 元），一次性确认股权激励费用 7,473,748.10 元。具体情况如下：

姓名	持有美弧投资份额比例	股权转让价格（万元）	公允价值（万元）	股份激励费用（万元）
金霞	2.0000%	94.11	213.75	119.64
潘晓伟	2.0000%	94.11	213.75	119.64
陈斌	2.0000%	94.11	213.75	119.64
张国强	2.0000%	94.11	213.75	119.64
何化银	2.0000%	94.11	213.75	119.64
郑玉尧	1.0748%	50.57	114.87	64.30
汪治武	0.2125%	10.00	22.71	12.71
卢秋实	0.2125%	10.00	22.71	12.71
唐里荣	0.1594%	7.50	17.04	9.54
李焕兵	0.1594%	7.50	17.04	9.54

刘志勇	0.1435%	6.75	15.33	8.58
林新湖	0.2125%	10.00	22.71	12.71
陈云珍	0.2125%	10.00	22.71	12.71
汤吕林	0.1063%	5.00	11.36	6.36
合计	12.4934%	587.86	1,335.23	747.37

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定，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，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。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，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照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和资本公积；等待期是指可行权条件得到满足的期间。根据《企业会计准则解释第 3 号》，可行权条件包括服务期限条件或业绩条件，服务期限条件是指职工或其他方完成规定服务期限才可行权的条件。

2017 年 12 月，公司实施的股权激励，共计确认股份支付金额 747.37 万元，公司已一次性计入当期损益。主要原因系：

（1）公司实施此次股权激励的目的，主要是对高管、董事会认定的公司技术和管理骨干、对公司有特殊贡献的员工的奖励，不仅鼓励其长期在公司任职，也是对其入职以来对公司贡献价值的体现，并且激励股权已办理工商变更并登记至相应员工名下；

（2）根据股权激励方案，激励对象锁定期为 14-72 个月不等。但如果双方协商一致的情况下，激励对象可在劳务服务期限内离职，只需将其持有的出资额转让给普通合伙人或普通合伙人指定的第三方。故此承诺的锁定期，并非为强制性的服务期限，使得企业获取服务与服务期限存在一定的不确定性，不确定的服务期限使得其不构成股份支付中的可行权条件。

综上所述，实际控制人将其在美弧投资持有的合伙份额转让给员工实施股权激励行为，主要目的是奖励在公司执业多年或过往对公司存在较大贡献的员工，约定的锁定期并非为强制性的服务期限约束，激励对象转让出资份额可以

获得银行同期存款利率计算的利息收益。而上述股份支付不存在包括明确服务期限或业绩条件的限制性条件，属于授予后立即可行权的以权益结算的股份支付，并基于谨慎性原则，在授予日按照权益工具的公允价值一次性计入当期损益，符合《企业会计准则》的规定，且激励对象离职后，已确认的股权激励费用未予冲回。

截至本招股说明书签署日，公司不存在其他已制定或实施的股权激励及相关安排。

经核查，保荐机构认为，对于公司历次股权变动所涉及的股权激励，公司已履行必要的决策程序。通过实施股权激励，公司建立健全了激励机制，充分调动了公司中高层管理人员及骨干员工的工作积极性，确认了股份支付费用，也未造成公司控制权变化。

经核查，发行人会计师认为，公司股权激励涉及的股份支付会计处理符合企业会计准则的相关规定。

十四、发行人员工情况

（一）员工人数

2018 年末、2019 年末和 **2020 年末**，发行人合并口径员工总数分别为 382 人、372 人和 **397** 人。

（二）员工结构情况

截至 **2020 年 12 月 31 日**，公司员工具体构成情况如下：

1、专业结构

专业分工	人数（人）	占员工总数的比例
行政管理人员	**29**	**7.30%**
生产人员	**187**	**47.10%**
品质人员	**25**	**6.30%**
PMC 仓储	**14**	**3.53%**
销售人员	**40**	**10.08%**
技术人员	**71**	**17.88%**
人事行政	**14**	**3.53%**

专业分工	人数（人）	占员工总数的比例
财务人员	9	2.27%
采购人员	8	2.02%
合计	397	100.00%

2、受教育程度

学历	人数（人）	占员工总数的比例
硕士	3	0.76%
本科	35	8.82%
专科	69	17.38%
专科以下	290	73.05%
合计	397	100.00%

（三）社会保险和住房公积金缴纳情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同或聘用协议承担义务和享受权利。公司按照国家的有关规定参加社会保障体系，执行养老保险、医疗保险、生育保险、工伤保险、失业保险等社会保险制度及住房公积金管理制度。

报告期内，公司在职员工及其社会保险缴纳情况如下：

1、公司员工缴纳社会保险和住房公积金的情况

2020 年 12 月 31 日							
项目		养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	住房公积金
员工人数（人）		397					
已缴纳人数（人）		368	368	368	368	368	371
未缴纳人数（人）		29	29	29	29	29	26
未缴纳原因	缴纳日后入职（注 1）	15	15	15	15	15	15
	达到法定退休年龄	6	6	6	6	6	3
	缴纳新农保	7	0	0	0	0	0
	自愿放弃缴纳	0	7	7	7	7	8
	其他（注 2）	1	1	1	1	1	0
2019 年 12 月 31 日							
项目		养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	住房公积金

员工人数（人）		372					
已缴纳人数（人）		324	324	324	324	324	327
未缴纳人数（人）		48	48	48	48	48	45
未缴纳原因	缴纳日后入职	7	7	7	7	7	7
	达到法定退休年龄	3	3	3	3	3	3
	其他单位缴纳	1	1	1	1	1	1
	自愿放弃缴纳	37	37	37	37	37	34
2018 年 12 月 31 日							
项目		**养老保险**	**医疗保险**	**失业保险**	**生育保险**	**工伤保险**	**住房公积金**
员工人数（人）		382					
已缴纳人数（人）		344	344	344	344	344	343
未缴纳人数（人）		38	38	38	38	38	39
未缴纳原因	缴纳日后入职	11	11	11	11	11	11
	达到法定退休年龄	2	2	2	2	2	2
	其他单位缴纳	1	1	1	1	1	1
	自愿放弃缴纳	24	24	24	24	24	25

注 1：“缴纳日后入职”指：部分员工入职时间晚于公司当月统一缴纳社会保险、住房公积金的情形，故公司顺延至次月为该等员工缴纳社保及住房公积金；

注 2：“其他”指：①因上任单位未注销员工住房公积金缴费账户而导致公司无法为其缴纳；②因公司工作人员疏忽而未为当月入职员工开设住房公积金缴费账户；**③入职当月还在领取失业补助，公司无法为该员工缴交社会保险**。

2、报告期内如补缴社会保险和住房公积金对发行人可能造成的影响

发行人按照相关法律、行政法规及规范性文件的规定对报告期内各月份按照当月入职当月缴纳五险一金的政策对应缴未缴的社保和住房公积金金额进行了测算，具体测算结果及对报告期内公司业绩的影响情况如下：

年度	补缴金额（万元）	净利润（万元）	补缴金额占净利润比例
2018 年度	23.09	3,091.44	0.75%
2019 年度	28.74	4,388.43	0.65%
2020 年度	**3.90**	**5,557.55**	**0.07%**

报告期各期公司应缴未缴社会保险、住房公积金测算金额占当期净利润比例较低，对公司经营业绩不造成重大不利影响。

（四）主管部门就发行人社会保险、住房公积金缴纳情况出具的意见

2020 年 8 月 21 日、2021 年 2 月 2 日，深圳市社会保险基金管理局出具证明，美的连自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间未因违反社会保险法律、法规或者规章的行为而被该单位行政处罚的记录。

2020 年 8 月 12 日、2021 年 1 月 26 日，始兴县人力资源和社会保障局出具证明，根据该证明，始兴美的连自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，未有因违反劳动及社会保障法律法规而收到该局行政处罚的情形。

2020 年 8 月 18 日、2021 年 1 月 22 日，深圳市住房公积金管理中心出具《单位住房公积金缴存证明》（编号：20081800141144、21012200138271），根据该证明，截至 2020 年 12 月，美的连未因违法违规而被该中心处罚的情况。

2020 年 7 月 23 日、2021 年 1 月 20 日，韶关市住房公积金管理中心出具证明，根据该证明，截至 2020 年 12 月，始兴美的连能够按照相关住房公积金法律法规的要求为员工缴纳住房公积金，不存在因违反有关住房公积金法律法规而受到行政处罚和行政处理的情形。

（五）公司控股股东、实际控制人关于社保及公积金缴纳事宜的承诺

根据发行人实际控制人叶茂林出具的承诺函：“若发行人及其控股子公司因任何社会保障相关法律法规执行情况受到追溯，包括但不限于经有关主管部门认定需为员工补缴社会保险金或住房公积金，受到主管部门处罚，或任何利益相关方以任何方式提出权利要求且该等要求获主管部门支持；本人将无条件全额承担相关补缴、处罚的款项，利益相关方的赔偿或补偿款项，以及发行人及其控股子公司因此所支付的相关费用；以保证发行人及其控股子公司不会因此遭受任何损失。”

十五、发行人历次增资和股权转让情况

（一）发行人历次增资和股权转让的背景、原因、价格、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性

1、发行人历次增资和股权转让的背景原因、价格、定价依据及公允性、资金来源及合规性情况

事项		背景原因	价格	定价依据	是否公允	资金来源	是否合法合规	价款是否支付完毕
2005 年 12 月，第一次股权转让	叶加伟将其持有公司 2%的股权转让予张发銮，将其持有公司 2%的股权转让予郑小端	叶加伟拟发展个人事业而退出	1 元/实缴出资额	经各方协商确定按照实缴出资额平价转让	是	股东自有资金	是	是
2006 年 2 月，第二次股权转让	郑小端将其持有公司 42%的股权转让予叶茂林，钟广林将其持有公司 8%的股权让予叶茂林	郑小端、钟广林因股东间经营理念不同而退出	12.8 元/实缴出资额（注 1）	综合考虑发行人当时的成长性、未来盈利能力等因素，并由转让各方协商确定	是	股东家庭及经营积累	是	是
2011 年 11 月，增资至 200 万元	叶茂林增资 150 万元	看好美的连发展前景	1 元/注册资本	当时公司股东为叶茂林及其母亲，不涉及外部股东，家族成员内部协商确定增资价格	是	股东家庭及经营积累	是	是
2015 年 1 月，增资至 500 万元	叶茂林增资 262.50 万元，张发銮增资 37.50 万元	看好美的连发展前景	1 元/注册资本		是	股东家庭及经营积累	是	是
2015 年 2 月，增资至 680 万元	美弧投资增资 500 万元，其中 180 万元计入注册资本，剩余部分计入资本公积。	引入员工持股平台美弧投资	2.78 元/注册资本	参考公司当时的每股净资产，协商作价（注 2）	是	美弧投资合伙人自有资金	是	是
2015 年 5 月，增资至 1,000 万元	整体变更为股份有限公司时以资本公积转增股本		-	-	-	-	是	-
2016 年 6 月，增资至 2,500 万元	发行人实施利润分配，以资本公积转增股本及未分派利润派发红股		-	-	-	-	是	-

事项		背景原因	价格	定价依据	是否公允	资金来源	是否合法合规	价款是否支付完毕
2017 年 8 月，增资至 2,582.17 万元	海门时代伯乐及佛山时代伯乐增资 13,270,455 元，其中 821,700 元计入注册资本，剩余部分计入资本公积	海门时代伯乐及佛山时代伯乐因看好发行人发展前景投资	16.15 元/股	综合考虑发行人所处行业、公司成长性、未来盈利能力等多种因素，并经协商后确定	是	股东自有资金	是	是
2017 年 10 月，增资至 4,080 万元	发行人实施利润分配，以资本公积转增股本及未分派利润派发红股		-	-	-	-	是	-

注 1：本次股权转让价格系由叶茂林、郑小端、钟广林经协商一致将郑小端、钟广林合计持有美的连有限 50%的股权以 160 万元的价格转让予叶茂林。

注 2：本次增资价格为每 1 元注册资本作价 2.78 元，高于截至 2014 年 12 月 31 日调整后每 1 元注册资本净资产 2.07 元（根据 2014 年经审计财务报表，并考虑了 2015 年 1 月美的连有限原股东等比例增资、现金分红因素的基础上计算，2014 年 12 月 31 日净资产为 1,735.08 万元，原股东增资 300.00 万元，分红 1,000.00 万元，调整后每股净资产=（1,735.08+300-1,000.00）/（200+300）=2.07 元）。

2、2005 年 12 月叶加伟股权转让情况

本次股权转让的原因系因叶加伟拟独立发展事业，因此决定将其持有的发行人股权以实缴出资额的价格全部转让予张发銮和郑小端，转让价格由叶加伟与张发銮、郑小端协商确定，相关股权转让价款均已支付完毕。本次股权转让不存在股权代持等利益安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

叶加伟接受中介机构访谈，确认上述股权转让的原因、价格系双方协商确定，不存在股权代持等利益安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。本次股权转让的原因及定价依据具备合理性，各方之间不存在股权代持等利益安排，股权转让不存在纠纷或潜在纠纷。

3、2006 年 2 月郑小端和钟广林股权转让情况

根据工商登记资料显示，2006 年 2 月，郑小端将其持有发行人 42%的股权以 150 万元的价格转让予叶茂林，钟广林将其持有发行人 8%的股权以 10 万元的价格转让予叶茂林。

本次股权转让的原因系由于各方之间对于公司的经营理念不同，郑小端、钟广林决定将其持有发行人全部股权转让予叶茂林。本次股权转让价格系综合考虑发行人当时的发展趋势、未来成长性和盈利能力等因素，并由转让各方协商确定。

郑小端系钟广林胞兄之配偶，本次股权转让将郑小端、钟广林合计持有发行人 50%的股权协商定价为 160 万元，相关股权转让价款由郑小端、钟广林内部自行分配。叶茂林配合其二人要求签署相关股权转让协议，因此叶茂林与郑小端、钟广林之间的股权转让价格系合并定价，叶茂林与郑小端、钟广林之间的股权转让价格不存在差异，每股均价为 12 元/股。

本次股权转让价格与 2005 年 12 月的前次股权转让价格差异较大，主要原因系因各方之间协商结果不同而导致。由于本次股权转让比例为 50%，且钟广林系公司当时的法定代表人，郑小端、钟广林二人退出后，张发銮及叶茂林获得了公司 100%的股权，因此本次股权转让包含了控制权溢价，定价较高具备合理性。2005 年 12 月，叶加伟将持有的发行人全部 4%的股权对外转让，仅涉及 1 万元实际出资，金额较小，且叶加伟对公司投资时间尚短，亦未担任公司董事、

监事或高级管理人员等重要职位，因此各方经友好协商自愿按照原始出资的价格进行交易。

郑小端、钟广林接受中介机构访谈，确认上述股权转让的原因、价格系双方协商确定，不存在股权代持等利益安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

因此，本次股权转让系由叶茂林、郑小端及钟广林统一协商定价，与 2005 年 12 月的前次股权转让价格差异较大具有合理性，本次股权转让系郑小端、钟广林的股权合并定价，不存在转让价格不一致的情形，本次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）发行人历次增资和股权转让是否为双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

上述股东出具的书面说明文件或接受中介机构访谈，确认：发行人历次增资和股权转让行为均为各方真实意思表示，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）历次股权变动涉及股份支付情况

1、美的连有限历次股权变化情况

序号	时间	股权变动摘要	是否适用股份支付	备注
1	2005 年 12 月	公司股东叶加伟将其持有公司 2%的股权以 0.5 万元的价格转让予张发銮，将其持有公司 2%的股权以 0.5 万元的价格转让予郑小端，转让价格为每 1 元实缴出资额作价 1 元。	不适用	本次转让系发行人原外部股东将其持公司股份转让，不涉及股权激励，不构成股份支付
2	2006 年 2 月	公司股东郑小端和钟广林将其持有公司 50%的股权以 160 万元的合并价格转让予叶茂林，转让价格为每 1 元实缴出资额作价 12.80 元。	不适用	原股东退出，不涉及股权激励，不构成股份支付
3	2006 年 6 月	公司实收资本由 25 万元增资至 50 万元	不适用	本次增资为原股东等比例增资，不涉及股权激励，不构成股份支付
4	2011 年 11 月	公司实收资本由 50 万元增资至 200 万元	不适用	本次增资为控股股东及实际控制人增资，不涉及股权激励，不构成股份支付
5	2015 年 1 月	公司实收资本由 200 万元增资至 500 万元	不适用	本次增资为原股东等比例增资，不涉及股权激励，不构成股份支付

序号	时间	股权变动摘要	是否适用股份支付	备注
6	2015 年 2 月	公司实收资本由 500 万元增资至 680 万元，由员工持股平台美弧投资全部认缴并出资，增资价格为每 1 元注册资本作价 2.78 元。	不适用	本次增资完成时间为 2015 年 2 月 13 日，本次增资价格 2.78 元，高于截至 2014 年 12 月 31 日每 1 元注册资本净资产 2.07 元（调整期后增资及现金分红），但低于股改评估报告中股改基准日 2015 年 2 月 28 日评估每 1 元注册资本净资产值 3.30 元/股。本次增资涉及股权激励但不适用股份支付。

如上所示，美的连有限历次股权变动，仅 2015 年 2 月公司向新增股东美弧投资增资事项涉及员工股权激励。本次增资价格高于 2014 年末每股净资产（调整期后增资及现金分红），且与公司改制设立股份有限公司时经评估的每股净资产非常接近，因此认为本次增资价格公允，不涉及股份支付。即使按照股改基准日 2015 年 2 月 28 日经评估每 1 元注册资本净资产值 3.30 元/股作为公允价格进行假设计算，涉及股份支付费用仅为 11.70 万元，金额影响较小。

综上，美的连有限历史股份变动不涉及股份支付事项。

2、公司历次股权变化情况

序号	时间	股权变动摘要	是否适用股份支付	备注
1	2015 年 5 月	美的连以美的连有限整体变更方式发起设立股份有限公司，股本 1,000 万元	不适用	发行人整体变更，不涉及股权激励，不构成股份支付
2	2016 年 6 月	公司利润分配，以公司总股本 1,000 万股为基数，资本公积对全体股东每 10 股转 8 股，未分配利润对全体股东每 10 股送 7 股，本次转、送股本后，公司股本总额变更为 2,500 万元。	不适用	发行人利润分配不涉及股权激励，不构成股份支付
3	2017 年 8 月	公司向外部股东海门时代伯乐、佛山时代伯乐增发股份 82.17 万股，募集资金 1,327.05 万元，增资价格 16.15 元/股	不适用	本次增资系外部投资者对公司增资，对应公司估值 4.17 亿元，根据上一年度净利润所对应 PE20.26 倍，价格公允，不涉及股权激励，不构成股份支付
4	2017 年 10 月	公司利润分配，以公司总股本 2,582.17 股为基数，以未分配利润对全体股东每 10 股送红股 0.905169 股，以资本公积对全	不适用	发行人利润分配不涉及股权激励，不构成股份支付

序号	时间	股权变动摘要	是否适用股份支付	备注
		体股东每 10 股转 4.895495 股，本次转、送股本后，公司股本总额变更为 4,080 万元。		

综上所述，公司及美的连有限历次股权变动均不涉及股份支付事项。

（四）历次股权变动涉税情况

发行人历次股权转让、资本公积转增股本、未分配利润派发红股、整体变更等股本演变事项的纳税情况如下：

序号	时间	具体事项	价格	纳税情况
1	2005 年 12 月	叶加伟将其持有美的连有限 2%的股权以 0.5 万元的转让予张发銮，将其持有美的连有限 2%的股权以 0.5 万元的价格转让予郑小端	1 元/实缴出资额	本次股权转让价格相较于股东原始出资成本并无溢价，不涉及所得税缴纳。
2	2006 年 2 月	郑小端、钟广林将其合计持有美的连有限 50%的股权以 160 万元的价格转让予叶茂林	12.8 元/实缴出资额	本次股权转让的纳税义务人为郑小端、钟广林，代扣代缴义务人为叶茂林。叶茂林未对本次股权转让事项涉及的税款履行代扣代缴义务。
3	2015 年 5 月	发行人整体变更为股份有限公司时以资本公积转增股本	-	叶茂林、张发銮及美弧投资合伙人均已履行纳税义务。
4	2016 年 6 月	发行人新三板挂牌期间以资本公积转增股本及未分配利润派发红股	-	本次资本公积及未分配利润转增股本发生于发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌期间，全体股东均已持股满一年，根据《关于上市公司股息红利差别化个人所得税政策有关问题的通知》（财税〔2015〕101 号）和《关于实施全国中小企业股份转让系统挂牌公司股息红利差别化个人所得税政策有关问题的通知》（财税〔2014〕48 号）相关规定，暂免缴纳个人所得税，故不涉及发行人控股股东及实际控制人缴纳所得税和发行人代扣代缴的情形。
5	2017 年 10 月	发行人新三板挂牌期间以资本公积转增股本及未分配利润派发红股	-	

发行人于 2006 年 2 月发生的股权转让事项，叶茂林作为本次股权转让所涉相关税款的代扣代缴义务人，并未履行其代扣代缴业务。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》（2001 年修订）相关规定：

“第六十二条 纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报

告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。

第六十九条 扣缴义务人应扣未扣、应收而不收税款的，由税务机关向纳税人追缴税款，对扣缴义务人处应扣未扣、应收未收税款百分之五十以上三倍以下的罚款。

第八十六条 违反税收法律、行政法规应当给予行政处罚的行为，在五年内未被发现的，不再给予行政处罚。”

截至本招股说明书签署日，叶茂林作为代扣代缴义务人虽未履行相关代扣代缴义务，但叶茂林仅为代扣代缴义务人并非纳税义务人，且其未履行申报义务的情形至今已超过五年，不存在被依法处以行政处罚的风险，上述情形对发行人本次发行上市不构成实质性障碍。同时，根据叶茂林出具的承诺函，若叶茂林因任何税收征收相关法律法规执行情况受到追溯而需补交相关税款、滞纳金或罚款的，其将积极配合相关主管部门要求履行相关义务。

除上述情况外，发行人历次股权转让、资本公积转增股本、未分配利润派发红股、整体变更等均已按照相关法律法规的规定履行纳税义务。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况

（一）主营业务概述

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、高性价比的有源耗材。公司产品涵盖：①呼吸监测类：脉搏血氧饱和度传感器、呼气末二氧化碳传感器、温度和脉搏血氧仪等；②心电\脑电\肌电监测类：心电传感器、脑电传感器、盆底肌肉治疗用体内电极、心电导联线、脑电导联线、动态心电记录仪等；③血压监测类：血压袖带、压力传感器、输液加压袋、电子血压计等；④体温监测类：温度传感器、医用红外体温计等；⑤电外科类：高频手术电极、一次性使用中性电极、**一次性吸引管**；⑥防护类：医用隔离眼罩、医用隔离面罩、一次性医用外科口罩。

生命体征传感器是指采集生物体内各种生理信息，并将其加工为与之有确定函数关系的电信息的变换装置。常用的生命体征传感器主要应用于下列人体信息的测量：生物电、体温、血压、流量、流速、速度、加速度、肌力、振动、弹性、可塑性、氧和氧分压、二氧化碳及其分压、钾、纳、钙、葡萄糖等。在疾病的诊断和治疗过程中，生命体征传感器能够帮助获取准确的人体信息，是很多医疗设备的重要组成部分。美的连生产的传感器、电极及线缆类耗材主要用于匹配 CT（**Computed Tomography，电子计算机断层扫描设备**）、MRI（**Magnetic Resonance Imaging，磁共振成像设备**）、监护仪、血氧仪、心电图机、脑电图仪、麻醉机，呼吸机、超声仪、理疗仪等医疗诊断与监护设备使用。

医院内各手术室和 ICU 病床的麻醉机、监护仪品牌、型号多样，有源耗材不能通用、不能兼容，导致存在浪费抢救和护理时间的现象；由于重复用传感器和线缆组件清洁消毒难度大、损耗大、消毒不彻底，导致院内感染时有发生；现有耗材不能适用于不同患者或者监测特定部位，导致不能及时发现病情。公司研发的有源耗材具有高性价比、通用性好、针对性强的优势，能够为手术室和 ICU 提供安全、易用、省时的医疗产品。高性价比的有源耗材具有良好的通用性，不仅为医院降低了耗材的使用成本，同时通过快速适配不同型号的监测设备而节省救护时间。

公司产品及解决方案应用于全球超过 90 个国家和地区，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，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲。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。在国内使用美的连产品的三级甲等医院超过百家。

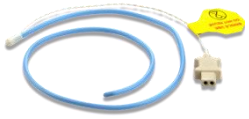
除自有品牌产品的销售外，公司也为医疗设备整机厂商、配件厂商及其他品牌方提供有源耗材的 OEM 或 ODM 服务，通过为其提供 OEM 或 ODM 服务，成为其整机系统的一部分。作为专业医用传感器及线缆提供商，公司服务内容包括产品外观设计、结构设计、手板、模具、试产、量产、注册咨询等，这一系列的服务能够帮助医疗设备整机厂商有效减少医用传感器、线缆组件、测量模块的开发成本和开发周期。鉴于医疗器械设备为高度专业和复杂的专用设备，其功能和设计复杂多样，专业的医疗设备生产厂商主要集中力量用于整机的开发和生产，其使用的医用传感器及线缆具有专业性和通用性，因此通过委托专业医用传感器及线缆进行研发和生产甚至由其提供全套的解决方案，符合产业分工提升整体效率的行业通用模式。

（二）主要产品及用途

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，致力于为麻醉手术和 ICU 提供高性价比的有源耗材。报告期内，公司产品涵盖呼吸监测类、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。其中，生命体征传感器及医用线缆组件主要用于匹配 CT、MRI、监护仪、血氧仪、心电图机、脑电图仪、麻醉机，呼吸机、超声仪、理疗仪等医疗诊断与监护设备使用。具体情况如下：

产品类别	产品名称	是否属于医疗器械	产品属性	使用寿命	图示	适应症
呼吸监测类耗材	重复性脉搏血氧饱和度传感器	是	重复性使用	1 年		与监护仪或血氧仪配套，采集和传递患者的血氧饱和度及脉率信号

产品类别	产品名称	是否属于医疗器械	产品属性	使用寿命	图示	适应症
	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	是	一次性使用	-		与监护仪或血氧仪配套，采集和传递患者的血氧饱和度及脉率信号，一次性使用
	二氧化碳主流传感器	国内目前视为设备配件，未列入医疗器械目录，欧盟、美国等可作为医疗器械注册	重复性使用	1 年		与多参数监护仪、麻醉机、呼吸机配套使用，作传递患者的二氧化碳浓度和呼吸频率信号使用
	二氧化碳旁流传感器		重复性使用	1 年		
心电\脑电\肌电监测类耗材	脑电导联线	是	重复性使用	1 年		与脑电监护设备配套使用，无创测量患者脑电信号
	一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）	是	一次性使用	-		反映大脑皮质的兴奋或抑制状态，精准地提供脑电意识状态的检测，评估麻醉深度
	一次性使用心电电极	是	一次性使用	-		与动态心电诊断仪器或心电监护仪器配套作心电检查或心电监护
	重复使用心电电极	是	重复性使用	1 年		与心电图机配套使用，用于采集心电信号，可重复使用
	心电导联线	是	重复性使用	1 年		与监护仪、心电图机等配套使用、用于采集和传输人体生物电信号

产品类别	产品名称	是否属于医疗器械	产品属性	使用寿命	图示	适应症
	盆底肌肉治疗用体内电极	是	一次性使用	-		与盆底康复治疗仪或肌电生物反馈仪主机配套使用，专递患者的体表电刺激信号及盆底肌电信号
血压监测类耗材	一次性血压袖带	是	一次性使用	-		通过血管收缩扩张对袖带内胆的压力采集和传递人体血压信号，用于无创血压测量
	重复性血压袖带	是	重复性使用	0.5年		
	一次性血压袖带套	是	一次性使用	-		测量血压时使用在可重复使用袖带上，防止交叉感染
	一次性压力传感器	是	一次性使用	-		该产品与具备有创血压监护功能的病人监护仪配合使用，用于测量患者的动脉压和中心静脉压
	一次性输液加压袋	国内目前未列入医疗器械目录，欧盟、美国等可作为医疗器械注册	一次性使用	-		适用于提供快速输血、输液时的压力保证，广泛用于急诊、急救、重症等输液输血环节
	重复性输液加压袋		重复性使用	1年		
体温监测类耗材	一次性温度传感器	是	一次性使用	-		与具有体温监测功能的医用监护设备配套使用，采集和传递患者的体温信号
	重复性温度传感器（含婴儿用）	是	重复性使用	1年		
电外科耗材	一次性高频手术电极	是	一次性使用	-		与高频手术设备配套，在外科手术中进行切割与凝血用
	重复性高频手术电极	是	重复性使用	可经过200次灭菌		
	一次性使用中性电极	是	一次性使用	-		与高频手术设备配套使用，作为高频工作电流的回路，以防止高密度电流灼伤患者

产品类别	产品名称	是否属于医疗器械	产品属性	使用寿命	图示	适应症
	一次性吸引管	**是**	**一次性使用**	**-**		**与适宜设备配套使，用于手术中、手术后的血水、废液等引流吸引使用**
防护耗材	医用隔离眼罩	**是**	**一次性使用**	**-**		用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅
	医用隔离面罩	**是**	**一次性使用**	**-**		用于医疗机构中检查治疗时起防护作用，阻隔体液、血液飞溅或泼溅
	一次性医用外科口罩	**是**	**一次性使用**	**-**		用于覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止飞沫、花粉、PM2.5 颗粒物提供呼吸防护

注 1：一次性使用指单一病人使用或单次使用；以上使用寿命仅是对于常规使用场景下使用期的估计，实际产品使用寿命受使用频率、使用方法等影响可能存在差异。

注 2：“是否属于医疗器械”是指在相关国家和地区，根据其医疗器械管理规定是否可作为医疗器械进行注册/备案，公司销售的产品实际是否属于医疗器械主要依据其使用目的，作为医疗器械进入医疗领域使用的属于医疗器械，需要适用公司医疗器械注册或备案许可进行销售；成品中的样品、科研用途、动物用途、美容用途、非医用防疫用途、设备配件用途产品等也不属于医疗器械范畴，销售时无需医疗器械注册或备案许可。

以上为公司主要产品，相关产品存在延长线、连接线、转接线等配件，则该配件是否一次性使用产品及使用寿命参考其主产品类别。公司有源耗材产品一般无需专门安装，由医务人员按照产品说明书与医疗设备对接使用即可。

公司已上市的生命体征监测仪器包括温度和脉搏血氧仪、**微型呼吸末二氧化碳监测仪**、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，具体情况如下：

类别	医疗设备名称	是否属于医疗器械	使用寿命	图示	适应症
呼吸监测类	温度和脉搏血氧仪	**是**	**3 年**		无创检测人体动脉血氧饱和度、脉率和人体温度

类别	医疗设备名称	是否属于医疗器械	使用寿命	图示	适应症
	微型呼吸末二氧化碳监测仪	是	3 年		用于测量、显示和监测病人呼吸气路中的二氧化碳浓度和呼吸频率
心电\脑电\肌电监测类	动态心电记录仪	是	3 年		测量、记录人体心电信号
体温监测类	医用红外体温计	是	3 年		通过测量耳腔和额部的热辐射来显示被测对象的体温
血压监测类	腕式电子血压计	是	3 年		测量成人的收缩压、舒张压和脉率
	臂式电子血压计	是	3 年		测量成人的收缩压、舒张压和脉率

注 1：以上仪器类产品不存在一次性使用的情况。

注 2：“是否属于医疗器械”是指在相关国家和地区，根据其医疗器械管理规定是否可作为医疗器械进行注册/备案，公司销售的产品实际是否属于医疗器械主要依据其使用目的，作为医疗器械进入医疗领域使用的属于医疗器械，需要适用公司医疗器械注册或备案许可进行销售；成品中的样品、科研用途、动物用途、非医用防疫用途等用途产品等也不属于医疗器械范畴，销售时无需医疗器械注册或备案许可。

公司生命体征监测仪器产品一般无需专人安装，按产品说明书使用即可。

1、公司各类有源耗材、配件能匹配下游设备的情况

公司各类有源耗材、配件能匹配的设备类型、品牌、型号情况如下表所示：

产品类别	有源耗材产品	适配下游设备类型	兼容下游设备品牌	兼容下游设备型号
呼吸监测类	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	血氧仪、监护仪、除颤仪	柯惠、马西莫，飞利浦，迈瑞，	柯惠 Oxismart 技术的血氧仪，马西莫 Radical-7，飞

产品类别	有源耗材产品	适配下游设备类型	兼容下游设备品牌	兼容下游设备型号
耗材	重复性脉搏血氧饱和度传感器	血氧仪、监护仪、除颤仪	通用医疗，德尔格等	利浦 IntelliVue MP5,迈瑞 DPM 系列,通用医疗 Pro 系列，德尔格 Infinity 系列等
	脉搏血氧饱和度探头延长线及转接线			
	呼吸末气体配件(麻醉机呼吸机配件)（一次性）	监护仪	飞利浦、迈瑞、马西莫等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列等
	二氧化碳主流传感器	监护仪	飞利浦、迈瑞、马西莫等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列等
	二氧化碳旁流传感器			
心电\脑电\肌电监测类耗材	一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）	监护仪,麻醉深度监护仪	柯惠、飞利浦、迈瑞、通用医疗等	柯惠 BIS VISTA，飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列，通用医疗 Entropy 等
	一次性使用心电电极	监护仪,心电图机,遥测心电图机,动态心电仪	通用医疗、飞利浦、迈瑞等	通用医疗 MAC 系列，飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列等
	脑电导联线	脑电图仪、脑电睡眠监护仪、脑电生理分析仪	Brain Products、上海诺诚、Compumed 等	德国 BrainAmp MR32，诺诚 Nation-BTV 等
	重复使用心电电极	心电图机	通用医疗、飞利浦、日本光电、邦健等	通用医疗 MAC 系列，飞利浦 PageWriter 等
	心电导联线	监护仪,心电图机,遥测心电图机,动态心电仪	通用医疗、飞利浦、迈瑞等	通用医疗 Dash 系列、飞利浦 PageWriter 系列等
	盆底肌肉治疗用体内电极	盆底肌电生物反馈仪,盆底生物刺激反馈仪	麦澜德，理邦仪器，南京伟思等	麦澜德 MLD、理邦仪器 PE4/P4/P4 Pro，南京伟思 RAYEE-A 等
	心电线缆	监护仪,心电图机,遥测心电图机,动态心电仪	通用医疗、飞利浦、迈瑞等	通用医疗 Dash 系列,飞利浦 IntelliVue MP5,迈瑞 BeneVision 系列等
	肌电线缆	肌电生物反馈仪,肌电图诱发电位仪,盆底肌反馈仪	麦澜德，南京伟思等	麦澜德 MLD 系列，南京伟思 RAYEE-A 等
	脑电线缆	脑电图仪、脑电睡眠监护仪、脑电生理分析仪	Brain Products、上海诺诚等	德国 BrainAmp MR32，诺诚 Nation-BTV 等
血压监测类耗材	一次性血压袖带	监护仪	飞利浦、迈瑞、通用医疗等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列 通用医疗 Dash 系列等
	一次性压力传感器	监护仪	爱德华兹生命科学、飞利浦、迈瑞、通用医疗等	爱德华兹生命科学 EV1000A、飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列 通用医疗 Dash 系列等

产品类别	有源耗材产品	适配下游设备类型	兼容下游设备品牌	兼容下游设备型号
	压力传感器线缆	监护仪	飞利浦、迈瑞、通用医疗等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列，通用医疗 Dash 系列等
	重复性血压袖带	监护仪，血压计	飞利浦、迈瑞、通用医疗等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列，通用医疗 Dash 系列等
	血压袖带连接管	监护仪，血压计	飞利浦、迈瑞、通用医疗等	飞利浦 IntelliVue MP5，迈瑞 BeneVision 系列，通用医疗 Dash 系列等
体温监测类耗材	一次性温度传感器	监护仪	迈瑞、飞利浦、通用医疗等	迈瑞 BeneVision 系列，飞利浦 IntelliVue MP5，通用医疗 Dash 系列等
	重复用温度传感器			
	温度线缆			
电外科耗材	一次性使用高频手术电极	高频电刀	柯惠（威力），德国博威等	柯惠-威力 Force FX-8C，博威-ARC350，ARC100 等
	一次性使用中性电极			
	重复性使用高频手术电极			
	负极板连接线缆			

注：公司产品可适配的设备品牌和型号较多，以上仅列示公司产品匹配的相应领域市场占有率较高的主流设备品牌和型号。

以上适配的设备生产厂商均提供本品牌设备配套耗材和配件。发行人通用耗材与设备厂商品牌原装耗材的技术指标比较详见本节之“二、发行人所属行业基本情况及竞争状况”之“（十）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“2、产品技术指标比较”。

2、通用耗材对原装耗材的替代情况

（1）医院等终端用户采购通用耗材为行业内普遍做法

从医疗器械产品注册角度，医用线缆耗材本身属于单独注册的医疗器械，其与血氧监护设备、麻醉深度监测仪等医疗设备不存在必然的捆绑关系。目前，医用耗材的招标一般由省级或地市开展阳光采购（或集中采购）招标。根据部分公开的各省市挂网企业产品名录及地方性医疗器械招标中标通知，通用耗材产品列入终端医院采购范围系行业内普遍做法。

（2）同一终端客户存在既向设备商采购原装耗材又采购通用耗材的情形

根据部分公开的各省市挂网企业产品名录及地方性医疗器械招标中标通知

以及公司经销商反馈，同一终端客户存在既向设备商采购原装耗材又采购通用耗材的情形。主要原因系终端客户一般使用多品牌的生命体征监测设备，既采购部分设备原装品牌耗材，又采购具备较好兼容性的通用耗材，以满足各科室生命体征监测耗材使用需求。

（3）医院等终端用户是否指定相关耗材、配件的品牌或生产商

医院等终端用户一般均通过招标引入生命体征监测耗材厂商，不指定相关耗材、配件的品牌或生产商；在极少数情况下，由于生命体征监测仪器的某些配套耗材仅有特定医用耗材厂商供应，会指定采购耗材、配件品牌或生产商产品。

（4）发行人产品进入医院等终端是否依赖经销商

目前发行人产品主要通过经销商渠道进入终端医院，由经销商提供售前学术推广服务以及售后产品维修服务，经销商对接终端医院方面发挥较重要的作用。但发行人已在终端医院树立良好的产品品质口碑，产品获得终端用户的认可，形成了一定的品牌效应，且公司产品品类众多，经销商较为分散，公司不存在对某一特定经销商的重大依赖。

（5）如未来原装耗材生产商降低价格、加强售后服务，是否会对发行人的市场份额、产品价格等产生重大不利影响

若未来原装耗材生产商降低价格、加强售后服务，理论上会对发行人的市场份额、产品价格带来一定影响。设备零配件与耗材收入相比整机收入而言较低，且生产工艺及制程与整机存在较大的差异，大部分设备厂商新建零配件及耗材产线与营销渠道投入高而边际收益相对较低，因此生命体征监测设备厂商一般专注于整机的研发与生产。原装耗材生产商如Medtronic（美敦力）、Masimo（马西莫）等主要位于美国等发达国家和地区，研发与生产成本较高，品牌运营成本高，对毛利率管理亦较为严格，Masimo（马西莫）2018年-2020年毛利率分别为66.98%、67.09%和64.97%，保持在较高水平。同时，原装耗材生产商进入其他国家和地区市场，往往采用多级经销商的营销机制，销售渠道构建和运营成本高，售后服务本地化程度不足。因此，原装耗材生产商降低价格、加强售后服务进入生命体征监测领域，仍具有一定的门槛，具体内容请参见本招股

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“（四）行业壁垒”。

此外，通用耗材具备兼容性的优势。原装耗材生产商由于需维护其自有设备品牌，一般不会提供高兼容性的通用耗材产品，因而无法满足终端医院多品牌、多规格的生命体征监测耗材使用需求，而具备高兼容性的通用耗材产品能够简化医院耗材采购与管理工作，满足多样化使用需求，取得较稳固的市场份额。

原装耗材生产商想要进入通用生命体征监测耗材领域，其面临的壁垒及门槛较高，并非仅仅降低价格、加强售后服务即可完成。同时，降低价格、加强售后服务意味着增加成本、降低利润率，这不符合商业企业追求利润的目标。因此，预计短期内原装耗材生产商降低价格、加强售后服务，对发行人的市场份额、产品价格产生的重大不利影响有限。

（三）主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入中，产品销售收入构成如下：

单位：万元、%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
呼吸监测类	**6,456.63**	**38.30**	5,312.02	40.96	4,180.34	41.93
心电\脑电\肌电监测类	**4,154.35**	**24.64**	3,494.53	26.94	2,639.79	26.48
电外科类	**2,083.56**	**12.36**	1,575.24	12.15	1,029.80	10.33
血压监测类	**1,480.89**	**8.78**	1,033.11	7.97	842.67	8.45
体温监测类	**1,526.36**	**9.05**	565.34	4.36	381.93	3.83
其他	**1,147.40**	**6.81**	953.41	7.35	841.01	8.44
技术开发服务	**10.42**	**0.06**	35.85	0.28	53.58	0.54
合计	**16,859.61**	**100.00**	**12,969.50**	**100.00**	**9,969.13**	**100.00**

（四）主要经营模式

公司拥有独立完整的研发、采购、生产和销售体系，根据公司自身情况、市场需求和运行机制开展经营活动。公司目前经营模式的特点是“高性价比创造市场、精益管理产生效益”，以创新驱动美的连的发展。

1、业务模式

根据产品品牌归属，公司经营模式可分为自主品牌模式及非自主品牌模式。公司生产与经营自主品牌的生命体征监护仪器与耗材，主要通过国内外经销商间接销售至医疗机构，能够较为快速地扩展市场范围，市场开拓成本较低、风险小。同时，公司也为医疗设备整机厂商和配件厂商提供有源耗材贴牌生产服务，通过为其提供 OEM 或 ODM 服务，成为其整机系统的一部分。

在自主品牌模式下，产品的软件、硬件、算法、外观和结构设计以及手板、模具、试产、量产、注册均由美的连自主完成，并以美的连品牌进行销售。若产品属于医疗器械范畴，则适用美的连医疗器械注册或备案许可。

在非自主品牌模式下，公司为客户提供 OEM、ODM 贴牌生产服务。公司可以为客户提供 ODM 服务，涵盖：产品软件、硬件、算法、外观和结构设计，以及手板、模具、试产、量产、注册咨询等全流程服务，帮助客户有效减少医用传感器、线缆组件、测量模块的开发成本和开发周期；亦可为客户提供 OEM 服务，由客户提供设计文件，公司根据客户需求完成工程设计、模具制造与产品生产。在非自主品牌模式下，产品使用客户品牌。若产品属于医疗器械范畴，则主要由客户作为持证人对产品单独或与整机一起注册认证。

医疗器械有源耗材涉及传感器、线缆的设计和模具的开发，研发成本高，周期长，需要良好的供应链配合。公司自有模具车间、线缆车间、洁净装配车间，拥有多年开发积累的大量通用模具，以及多年的测试投入和筛选出各种符合生物相容性的材料以及各种元器件，可以极大地缩短研发周期，减少开发成本；可快速换型的精益柔性生产，能够快速响应客户的多品类、多批次、小批量的产品需求。公司的研发团队具备丰富的产品研发经验，熟悉各国法规、标准、产品功能、外观及结构设计（2D/3D）、医用材料选取、模具开发、样品试制及试验等研发全流程，能够提供高水平的医用传感器与线缆整体解决方案。

鉴于医疗器械设备为高度专业和复杂的专用设备，其可用性、有效性、安全性要求极高，功能和设计复杂多样，多数的专业设备生产厂商主要集中力量开发和生产整机，其使用的医用传感器及线缆具有专业性，且制程和生产模式与整机不同，因此通过委托专业医用传感器及线缆生产商进行研发和生产甚至由其提供

全套的解决方案，符合产业分工提升整体效率的行业模式。

报告期内，公司不同业务模式下的主营业务收入金额及占比情况如下表：

单位：万元，%

销售模式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
自主品牌销售	经销	**8,384.59**	**49.73**	7,771.58	59.92	5,743.12	57.61
	直销	**1,803.11**	**10.69**	1,010.43	7.79	956.90	9.60
小计		**10,187.69**	**60.43**	**8,782.01**	**67.71**	**6,700.02**	**67.21**
非自主品牌销售		**6,671.92**	**39.57**	4,187.49	32.29	3,269.11	32.79
合计		**16,859.61**	**100.00**	**12,969.50**	**100.00**	**9,969.13**	**100.00**

（1）自主品牌模式

报告期内公司自主品牌模式业务中包括自主品牌经销模式业务及自主品牌直销模式业务。

①划分直销和经销客户的依据

经销客户是指公司将产品发送到经销商，由经销商直接或通过下级经销商转售给医院等终端用户。经销模式下，企业与经销商签订经销协议，将产品授权、销售给经销商，再由其将产品销售给二级经销商或医院及其他医疗机构等终端客户。经销模式主要由经销商完成产品的市场推广及终端用户维护工作，企业则负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓。

直销客户是指公司将产品直接销售至设备制造厂商、配件生产商、设备维修商和医院等客户，或通过电商平台销售给终端消费者及其他直接使用者，直销客户根据自身需求安排产品的使用。

②直销和经销客户采购产品的用途

直销客户中，设备制造厂商、配件生产商主要将产品用于设备整机或配件生产，设备维修商主要将产品用于设备或配件维修，医院主要将产品用于医疗用途，终端消费者主要将产品用于家庭健康等用途。

经销客户采购产品的用途主要是用于直接或通过下级经销商转售给医院等

终端用户。

（2）非自主品牌模式

①OEM、ODM 模式下的技术情况

在ODM模式下，产品软件、硬件、算法、外观和结构设计等均由公司自主完成，不存在使用ODM客户技术的情况。在OEM模式下，外观及结构设计文件由客户提供，工程设计及产品生产技术均来源于公司，不存在使用OEM客户技术的情况。公司自主品牌产品与同类别的OEM、ODM产品的差异主要在于外形、材质、颜色、包装、标识、匹配医疗设备型号等不同。公司自主品牌产品拥有独立的专利、外观设计、软件著作权等知识产权，不存在公司自主品牌产品使用ODM、OEM客户的技术、外观及结构设计文件、他人有效专利的情况。公司已制定《保密管理制度》，规定公司全体在职人员需要保守公司及客户的技术秘密和其他商业秘密；制定《设计开发控制程序》，规定自主品牌产品不可使用OEM及ODM客户拥有的知识产权，产品不可侵犯目标市场现行专利的优先权，且报告期内不存在与OEM、ODM客户的知识产权纠纷。根据发行人与OEM、ODM客户签订的合同，主要OEM、ODM客户不存在对公司销售自有品牌产品、产品销售区域、技术应用范围等进行限制的情况。报告期内，公司不存在超出销售区域等违反合同约定的情形。

②OEM、ODM模式下产品之注册备案程序

在OEM、ODM模式下，客户自行进行产品注册或认证并持有销售地区医疗器械资质证书，可以与主机设备一并申报注册，也可作为耗材单独申报注册，若有需要则发行人配合客户提交产品相关信息协助其完成产品注册或认证。是否需要向监管机构披露实际生产商系客户根据所在国家或地区的监管法规要求进行操作。根据我国《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》，经营、生产医疗器械的企业均需要相关资质；公司生产的OEM、ODM产品仅属于医疗器械配件或半成品，不属于医疗器械，公司无需履行登记备案手续，OEM、ODM客户根据相关产品的预期用途及医疗器械相关规定自行履行登记备案手续。

③公司与OEM、ODM客户的合作条款

公司与OEM、ODM客户的质量条款约定一般为：产品需符合协议、产品规格书（如有）、质量保证协议（如有）等对产品型号、规格、设计、材料、包装、品质等方面的约定，公司需在合理期限内对由公司导致的产品质量问题负责。

公司关于售后服务的一般规定为：如公司所供产品有质量问题，在货品无损坏,外包装完好,说明书齐全情况下，自发货之日起计，公司应一个月内包换（OEM产品因产品质量问题，只可退换同一型号的产品）;可重复用血氧探头、血氧线、心电电缆和导联线、温度探头、压力传感器电缆一年内免费保修（自发货之日起计）;可重复用袖带、可重复用心电电极、高频手术设备连接线、脑电极线6个月内免费保修（自发货之日起计）;一次性产品和电极片等耗材无保修期。

公司与OEM、ODM客户的质量条款、售后服务条款及保修期约定以具体协议约定为准，均为正常商业条款，由于不同国家合同表述方式略有差异，总体而言与公司标准售后服务政策差异不大，不存在法律风险。

④OEM、ODM客户是否同时向包括发行人在内的多家耗材、配件生产厂商采购同种耗材或配件

部分OEM、ODM客户从保障产品品质、交期及供应的角度出发，会同时向发行人在内的多家耗材、配件生产厂商采购同种耗材或配件。

⑤OEM/ODM厂商转换供应商的难度及公司客户流失风险

公司OEM/ODM厂商转换供应商的难度较高，主要原因如下：

A.公司与主要OEM/ODM厂商合作多年，经过长期的研发与生产磨合，熟悉其设备特点与配件需求，能够较好、较快地响应客户的研发设计与生产服务需求，若更换供应商，研发与生产的重新磨合可能需要花费较长的时间，存在较高的机会成本;

B.公司拥有大量的通用模具，OEM与ODM定制产品存在部分模治具使用发行人模具，如其变更供应商，可能面临部分产品需重新开模的转换成本;

C.生命体征监测配件产品主要应用于手术室及ICU等场景，对于产品的质量、安全性、可靠性要求极高，OEM/ODM厂商与其配件供应商一般已合作多年，

生命体征监测配件经过完整产品生命周期的品质验证，更换供应商易影响产品稳定性，存在一定质量风险；

D.生命体征监测配件作为设备重要部件，若更替供应商，需要重新进行整机检验测试，如果改变传感器等关键部件，影响设备性能指标，还需进行产品注册变更，耗费时间、人力、物力，可能对生产与出货带来负面影响。

因此，公司大部分OEM、ODM客户均合作多年，合作关系稳定，公司产品质量与交期获得客户的认可，客户流失风险较小。

（3）血氧精度评价技术咨询服务业务模式

①血氧精度评价技术咨询服务业务模式

血氧精度临床评价系通过临床试验对血氧监测仪器/模块/传感器的血氧测量准确度进行评估。其核心原理是根据《脉搏血氧仪注册技术审查指导原则(2017 年修订版)》等监管规定及《医用电气设备——医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求（YY0784-2010）》等行业标准，开展血氧监测临床试验，在多种氧浓度条件下将受试设备血氧监测读数与血气分析数值进行比较（血气数值由动脉血中的几种氧合血红蛋白的浓度决定），评估受试设备测量准确度。

血氧精度临床评价主要应用于：A.血氧监测仪器/模块研发过程中的算法与精度验证；B.血氧监测仪器/模块/传感器注册过程中的临床试验评价。

公司深耕生命体征监测行业多年，拥有血氧精度评价咨询服务专业技术团队，可根据美国 FDA、欧洲 CE、中国 NMPA 监管法规要求，联合具备临床试验基地资质的医院开展血氧精度临床评价。具体业务模式如下：

A.业务拓展方式：a.公司在血氧精度评价咨询服务领域具有较高的行业知名度，由合作临床试验医院或原客户推荐新客户；b.公司在官方网站宣传或向监护仪公司推荐技术咨询服务。

B.业务实施流程：a.与客户洽谈血氧精度评价咨询服务事宜，签订服务协议。b.识别客户产品测试需求，针对成人、儿童、新生儿等不同产品使用人群，或算法验证、抗抖动验证等特定测试需求，制定血氧精度评价方案。c.编写临

床试验伦理审批文件，上报临床试验机构伦理委员会审批，若临床试验的用途是国内NMPA产品注册，还需报送药监局备案。在本阶段，临床试验实施方（客户）与临床试验医院签订临床试验服务协议。d.由临床试验医院招募志愿者并确定临床试验安排。e.由医院实施血氧精度评价临床试验，包括基本生命体征指标检查、动脉穿刺、氧水平控制、数据采集、血样分析、统计分析等，公司参与临床试验全程把控与监测，完成受试设备与血气分析的测试结果比对。f.整理试验数据，核对临床试验评价报告，由医院评估并出具最终盖章版临床试验报告。

C.服务验收方式：公司履行完约定的义务，医院签发临床试验方案和报告。如因客户原因终止试验，或者因受试设备问题无法完成试验或输出报告，视同服务验收完毕。

D.结算方式：签订合同后100%预付款，或签订合同后50%预付款，剩余50%在临床试验开展之前付清。

②血氧精度评价技术咨询服务主要客户

报告期内，公司血氧精度评价技术咨询服务主要客户包括北京超思电子技术有限责任公司、佛山市经络动力医疗器械有限公司、深圳市得著科技有限公司、广东宝莱特医用科技股份有限公司、惠州市衡福瑞电子有限公司等。

③血氧精度评价技术咨询服务定价政策

定价政策：参考国外血氧精度评价服务收费进行定价，并根据血氧精度评价技术咨询服务方案复杂度进行定价调整。影响方案复杂度的因素包括：A.FDA、CE、NMPA等监管机构的临床试验要求；B.特定类型的血氧测试精度评价难度较高，例如儿童、新生儿等特殊人群产品测试以及抗抖动性能测试。

2、采购模式

（1）供应商选择

对于供应商，通过考察和评价其经营资质、供货能力、质量体系、售后服务、产品价格、管理流程、技术开发能力确认合格后，将其列入《合格供方名单》，确保供应物料和提供服务的供应商能够满足公司质量体系的规定要求。

（2）采购流程

需求提出：由 PMC 部（Production Material Control）、开发部、生产部等需求部门提出生产物料、研发物料、生产设备、检测及测试设备、委外生产等采购需求，形成《请购单》或《委外计划单》，经过相应内部审批程序后，进入采购作业程序。

采购作业：采购部门根据《请购单》或《委外计划单》，检查所需物料是否具备合格供应商，是否需要重新评估。由采购部门下达相应《购货合同》至供应商办理采购事宜。若无合格供应商，则履行供应商评估控制程序。若需要重新评估原材料，则履行原材料样品评估控制程序。对于委外加工的采购单，需要提供采购订单号给仓库仓管员，以便安排备料、发料。

订单跟踪：下达《购货合同》后，要求供应商 24 小时内回复交货期。根据供应商回复交期，判断其交期是否影响本公司生产出货计划，若有影响，采购人员应与 PMC 和供应商之间进行协调，协商一个合理交期。根据最终确定交期，采购人员应根据交期定时进行物料到货跟进。

物料验收：到货后，仓库核对送货单上的送货日期、订单号码、数量、物料编号、规格等是否正确，确认后签字，并依送货单和采购订单做采购到货单，再送检。经来料质量控制人员（Incoming Quality Control，以下简称“IQC”）检验合格后，仓库再做入库单。

公司具体采购到料时间受到市场情况及原材料类型的影响有一定差异，主要原材料的采购周期如下：

原材料类别	主要采购周期
线材物料	10-30 天
电子元器件	7-120 天（国外进口及订制类电子元器件采购周期较长）
五金件	10-45 天
塑胶件	7-20 天
连接器	7-120 天（国外进口料采购周期较长）
皮布及海绵	10-45 天
包装与辅料	10-45 天
胶料、色素	7-20 天

注：以上采购周期考虑了原材料紧张等普通情况导致的周期延长，未考虑疫情等重大不确定因素对原材料采购周期的影响。

3、生产模式

公司拥有完整产业链，主要制造环节均为自主生产，具体生产流程如下：

生产准备：（1）生产部各组长跟据《流程卡》和《器械主文档 DMR》中的相关内容组织落实工艺技术等系列准备工作，内容包括机器设备、模治具、测试仪器、参数仪表、工艺流程、作业指导书等；（2）品质部品管员根据《工程图纸》、《流程卡》、《作业指导书》、《检验规范》等相关要求组织落实质量控制准备工作；（3）PMC 部根据《生产计划》确认仓库物料配套情况；（4）生产部物料员根据《生产计划》领料，准备人员分配与生产安排；（5）生产部各组长检查生产所需的人、机、物、法、环。

生产过程控制：（1）仓库仓管员根据《材料出库单》发料，生产部物料员负责清点领取；（2）生产部物料员根据生产计划负责物料上线，确认所领的物料已经过 IQC 检验并标识；（3）生产部各组根据《流程卡》及《生产计划》中的相关内容进行生产；（4）各岗位员工按本岗位作业指导书作业，生产组长负责生产过程中的质量控制、工作分配及相关监督工作；（5）产品在每批订单生产过程中务必作首件样板并经作业员、拉长、IPQC 确认后方可量产，确认内容包括：设备状态与精度、原材料正确与否、生产人员资质、生产工艺是否符合相关要求；（6）生产部生产完毕后送待检区并开《报检单》给 QA，经 QA 检验合格后由 PMC 部物料员开《入库单》入库。

公司产品的生产周期一般在 2-14 天，具体时间主要受产品工艺复杂度、产品批量等因素影响。

医疗器械有源耗材具有品种多、批量少的特征。公司导入精益生产模式，采用柔性生产方式。柔性生产是针对大规模生产的弊端而提出的新型生产模式，**主要体现为：对机器设备、人员、工序进行动态管理，PMC 及生产部结合订单产品类型及规模、客户交期要求和原材料到料状况安排产品生产计划，分解产品工艺流程，调配生产人员、机器设备。柔性生产模式能够充分提升机器设备利用率，提高生产效率，避免无效的固定资产投入，灵活适配多品种、多规格型号、小批量产品生产。**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。公司采用柔性生产模式，能够快速响应客户的多品类、多批次、小批量的产品需求，满足客户的差异化需求。

4、销售模式

公司的销售业务主要由营销中心负责，具体包括：了解市场的商业环境、法规要求、市场机会，确定拓展方向和目标；通过展会、专业网站、客户推荐以及其他各种渠道进行市场的商业开拓和品牌建设；负责经销商的遴选与管理；负责招、投标过程的参与和准备；建立外贸流程，保证公司产品的合规出口。公司的销售模式包括自主品牌中直销模式、自主品牌中经销模式以及非自主品牌模式。报告期内各期，公司不同销售模式下的主营业务收入金额及占比情况如下表：

单位：万元，%

销售模式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
自主品牌销售	经销	8,384.59	49.73	7,771.58	59.92	5,743.12	57.61
	直销	1,803.11	10.69	1,010.43	7.79	956.90	9.60
小计		10,187.69	60.43	8,782.01	67.71	6,700.02	67.21
非自主品牌销售		6,671.92	39.57	4,187.49	32.29	3,269.11	32.79
合计		16,859.61	100.00	12,969.50	100.00	9,969.13	100.00

（1）自主品牌中经销模式

在经销模式下，公司根据自身业务发展目标、当地市场情况、经销商的产品推广经验及渠道覆盖情况等因素甄选经销商，经资质审核和公司内部审批后授权其院销售公司的产品，并在购销合同中约定产品价格、物流、结算方式等。

公司对经销商的管理包含年度考核、指导、培训等方面，考核指标包括销售金额、医院覆盖等，并对经销商提供产品知识培训以提高其业务能力。如果经销商在考核期间未能完成其销售指标，公司有权更换经销商。公司向经销商的销售一般为买断式销售，如无质量问题一般不允许退货。公司报告期内销售的商品未发生大额销售退回的情形。

报告期内，公司主要的海外经销商包括英国 Med Matters（**迈德医疗**）、美

国 Sage Services（**赛琪服务**）、英国 Walters Medical（**沃尔特斯医疗**）、法国客户 C 等，主要的国内经销商包括上海佳铂生物、郑州歌丽美尔、温州芙莱瑞等。

①经销商选择标准

公司对经销商的评估标准主要包括经销商资金实力、销售渠道、销售组织架构、销售队伍人员素质、商业信用、行业地位、经营资质等方面。

②经销商的授权方式

公司通过销售授权书或授权协议的形式，授权国内经销商在指定区域或医院销售公司的产品，约定经销产品类型、授权地区或医院、经销授权期限。

③经销商的**合作模式、**结算方式**、配送方式、运费分担方式**

报告期内，发行人与经销商之间的合作模式均为买断式销售。公司与经销商的结算方式一般为 100%预付款，**部分客户见提单副本 2-3 天内付款，**对于少数实力较强的经销商**给予 30 天-90 天的信用期。在出口业务中，贸易条款以 EXW 与 FOB 为主，海运与空运运费通常由客户承担；内销业务中，配送方式主要为快递，主要由发行人承担运费，少数情况下由客户承担运费。**

④对经销商销售管理控制情况

报告期内，发行人未对经销商进行库存量、终端零售价、折扣比例、经销品牌排他性控制。公司对经销商的管理包含年度考核、指导、培训等方面，考核指标包括销售金额、医院覆盖面等，并对经销商提供产品知识培训以提高其业务能力。如果经销商在考核期间未能完成其销售指标，公司有权更换经销商。

（2）自主品牌中直销模式

直销模式主要适用于以下几种情形：①向设备制造厂商、配件生产商、设备维修商等客户销售生命体征监测耗材及设备产品；②在电商平台上销售公司医用红外体温计、血氧仪、血压计等产品；③少量向医院、养老服务机构等其他单位销售医用红外体温计、血压计、一次性耗材等生命体征监测耗材及设备产品。

（3）非自主品牌销售

非自主品牌的销售主要系为医疗设备整机厂商和配件厂商提供有源耗材的 OEM 或 ODM 服务。作为专业医用传感器及线缆提供商，公司服务内容包括产

品外观设计、结构设计、手板、模具、试产、量产、注册咨询等，这一系列的服务能够帮助医疗设备整机厂商有效减少医用传感器、线缆组件、测量模块的开发成本和开发周期。公司非自主品牌的销售主要为医疗设备厂家以及国外综合性医疗服务商基于自主需求的采购。

5、采用目前经营模式的原因、对经营模式的影响因素、经营模式和影响因素在报告期内的变化及未来变化趋势

公司结合医疗器械行业特点和生命体征监测有源耗材细分领域的需求特点等因素，根据自身多年经营管理经验及管理方式，形成了现有的经营模式，适合自身发展需要，符合行业特点。

（1）公司获客模式

公司的获客模式主要包括：展会、客户推荐、在专业网站提高互联网搜索排名以及关键词点击付费广告、客户自行查找、业务人员主动进行业务拓展等。公司主要采用前述获客模式的原因如下：

①公司耗材产品的应用领域和客户对象属于特定群体，相对于其他受众面广泛的广告宣传活动，公司主要采用参加第三方组织展会、提高关键词搜索排名等方式，能够对目标客户群体精准定位，且费用通常相对更低。

从直接客户角度来看，公司的业务模式主要包括自主品牌-经销模式、自主品牌直销模式及非自主品牌模式；在公司自主品牌经销模式中，公司主要系向医疗器械经销商进行销售，由经销商对终端用户进行产品的推广、销售、配送和售后服务；在公司自主品牌直销模式及非自主品牌模式中，公司的主要客户包括医疗设备及配件生产厂商、医疗设备维修厂商以及医疗器械品牌运营方客户等。公司上述直接目标客户均为医疗器械领域的专业经营者，公司能够通过参加境内外展会以及提高互联网搜索排名、关键词点击付费广告的方式，实现对上述客户的精确定位及营销宣传。

从最终需求方角度来看，公司有源耗材产品的终端需求方主要系具有麻醉手术需求以及 ICU 监护需求的医院或其相关科室。由于有源耗材产品具有品种多、批量少的特征，目前医院或其相关科室作为终端用户，对于有源耗材产品的采购仍以通过经销商采购为主，直接采购比例较小。并且，终端医院数量较多且分布

较为分散，而单个经销商的医疗资源通常仅能覆盖特定地域及特定医院，因此针对这种极为分散的状态，以及经销商作为医疗器械领域的专业经营者，公司主要通过展会及提高互联网搜索排名、关键词点击付费广告的方式等主动营销方式进行宣传推广。

从最终使用方的角度来看，患者作为耗材产品的最终使用方对耗材产品品牌的选择权、敏感度通常较小，因此公司无法通过广泛的广告宣传活动提高终端患者对公司产品的需求。

综上，公司主要通过展会及提高互联网搜索排名、关键词点击付费广告的方式等主动营销方式进行宣传推广适合自身发展需要，符合行业特点。

②公司耗材产品的使用特点及需求形成特点，决定了公司不需要通过自行组织培训、讲座和学术交流会议等医疗器械厂商常用方式进行产品及品牌的推广，因此公司的营销推广费用相对较少。

公司的耗材产品主要系生命体征监测设备上使用的有源耗材，主要通过连接及适配监测仪、监护仪等设备，读取和传输患者生命体征数据。相关耗材产品安装及使用方法便捷，采购需求由相关设备配备之时即已形成，且具有适配设备及机型种类较多、终端医院单次采购的货值相对不高等特点，因此公司不需要通过组织大型的培训、讲座和学术交流会议等医疗器械厂商常用的推广方式，以提高经销商及终端医疗机构对公司耗材产品的认知及需求。

③公司具备丰富的行业经验积累，已经建立了国内外较为广泛的客户基础，通过持续、快速为客户提供优质且高性价比的产品，帮助客户不断巩固及扩大市场，使公司能够在老客户需求持续及逐年稳步提高的基础上，通过行业知名度提升以及老客户转介绍等方式获得新的客户资源。

公司在生命体征监测有源耗材领域具有 17 年的行业积累经验，公司产品及解决方案应用于全球超过 90 个国家和地区，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，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲。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。在国内使用美的连产品的三级甲等医院超过百家。公司凭借良好的产品性能、质量、舒适度、性价比、对客户差异化需求的快速响应能力、多品种完备的主流

认证资质等优势，广泛获得较高的客户认可度评价。报告期内公司与既有主要客户的合作通常比较稳定，持续发生交易的老客户贡献收入逐年增长，并且公司在服务好老客户的同时，通过较高的行业认可度以及老客户转介绍等方式不断获得新的客户资源。

④公司通过建设和持续优化官网，进行品牌和产品推广，并且在百度、谷歌、亚马逊等平台通过竞价搜索以及关键词点击付费广告等方式进行推广。随着全球互联网的迅猛发展，公司通过上述推广方式，能够让更多客户通过网络搜索到公司，并凭借公司的产品多样完备、注册优势、质量口碑等与客户建立业务关系。

⑤业务人员主动进行业务拓展：

公司业务人员主要通过以下几种方式主动拓展客户：A.通过公开信息了解各地区属于公司产品领域的经销商，联系经销商洽谈业务合作机会；B. 通过公开信息（例如行业论坛、公司官网等）了解下游设备厂商、配件厂商、设备维修厂商信息，联系相关厂商洽谈业务合作机会；C. 为合作的经销商客户提供产品培训、技术服务及样品等业务支持，帮助其拓展终端医院客户，从而有助于公司终端客户拓展及产品销售规模增长。D.由业务员跟踪各地需求端信息，主动联系，进行业务拓展。

（2）客户采购模式特点

公司有源耗材产品的需求方主要系具有麻醉手术需求以及 ICU 监护需求的医院科室，其采购需求具有如下特点：

①有源耗材的终端采购具有品种多、批量少、批次频繁、供货时效性要求高的特点，对厂商生产管理的要求较高，因此对于能够满足上述采购需求的耗材厂商，终端用户及经销商通常会适度降低其对价格的敏感程度，并保持一定的粘性。

从采购批量及频次来看，终端用户采购需求通常根据一段时间的耗用量进行随时采购，备货周期通常为几周或者一个月，医院通常不进行大批量的耗材采购，实际采购需求大多由具体科室自行提出，部分医院统一进行采购，因此有源耗材的销售具有批量少、批次频繁的特点。由于医院通常不进行大规模的耗材备货，因此对耗材采购的时效性通常要求较高。

从供货品种来看，终端需求中用于匹配的设备品牌及型号较多、涉及的耗材

品种、规格较多，客观决定了厂商仅能根据主流机型、标准化产品以及需求相对集中的产品进行短周期的适度备货，其他需求则主要是订单下达后再安排生产。

②产品单价低，支出占比低，有源耗材收费在手术及住院费用中占比相对较小，适度降低客户对单价的敏感程度。

公司提供的有源耗材的单价通常较低，通常从几元至几百元不等，在医疗器械采购领域占比不高；有源耗材收费在手术及住院费用中占比相对较小，病人对于有源耗材的收费价格敏感度也不高；加之每笔订单采购批量通常不高，因此订单货值相对不高。因此，医院等终端客户会更加重视产品质量及交货及时性，对单价变动的敏感度不高。

③原装耗材采购价格高，与国产通用耗材的价格差异较大，为国产耗材产品保留了足够的定价空间。

由于国产通用耗材的性价比更高，并能够解决售后维修市场及一次性使用耗材市场的痛点，因此终端医院乐于采购通用国产通用耗材替代进口耗材。**根据业务经验及部分公开的招标挂网价格数据，部分进口耗材价格可达国产通用耗材的 1.5-3 倍左右。**同时，由于国内人工、能源、原材料等便宜，且具备产业链集群优势，因此国产耗材的生产成本更低。虽然国产耗材售价较低，但由于成本优势，仍能维持较高毛利率。

④针对麻醉手术以及 ICU 监护需求，有源耗材的可靠性更为重要

有源耗材作为监测仪、监护仪等医疗器械的信号采集、传输的部件，是该等医疗器械正常工作的必要条件。针对麻醉手术以及 ICU 监护所需的医疗器械而言，有源耗材自身价格在医疗器械中的占比极小，医疗机构等终端用户更加重视其产品质量及信号采集、传输的可靠性，对价格变动的敏感度低于产品可靠性。

⑤公司经销商客户比较分散，采购规模不大，议价能力相对较弱

从采购渠道来看，医疗行业普遍采用经销模式进行终端医院的推广，终端医院数量较多且分布较为分散，而单个经销商的医疗资源通常仅能覆盖特定地域及特定医院，因此公司的经销商客户数量较多且相对比较分散，其采购规模占比相对不大，自身规模实力也通常弱于公司的医疗设备及配件生产厂商客户，对公司的议价能力相对较弱。

（3）生产模式的特点

医疗器械有源耗材具有品种多、批量少的特征。公司导入精益生产模式，采用柔性生产方式。柔性生产是针对大规模生产的弊端而提出的新型生产模式，**主要体现为：对机器设备、人员、工序进行动态管理，PMC 及生产部结合订单产品类型及规模、客户交期要求和原材料到料状况安排产品生产计划，分解产品工艺流程，调配生产人员、机器设备。柔性生产模式能够充分提升机器设备利用率，提高生产效率，避免无效的固定资产投入，灵活适配多品种、多规格型号、小批量产品生产。**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。公司采用柔性生产模式，能够快速响应客户的多品类、多批次、小批量的产品需求，满足客户的差异化需求。

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

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

（五）公司主营业务、主要产品、经营模式的演变情况

公司设立以来，主营业务和主要产品演变情况如下：

初创起步和技术积累阶段：2004-2009 年，公司陆续完成心电电极、血氧传感器、体温传感器、高频电刀、心电导联线、血压袖带等核心产品研发并获得 CE、CFDA 等医疗器械认证，逐步打破国际医疗器械巨头在此领域的垄断地位，开拓内外销市场，实现中国品牌产品的替代。在此阶段，公司产品需求端以售后服务市场为主。

迅速成长阶段：2010 年-2017 年，公司多款生命体征监测仪器及耗材产品获得 NMPA（中国）、FDA（美国）、CE（欧盟）、CMDCAS（加拿大）、ANVISA（巴西）等医疗器械认证，产品线进一步丰富与完善。产品广泛销售到中国、美国、欧洲、加拿大、巴西等国家和地区市场。在此阶段，公司产品逐步切入国内

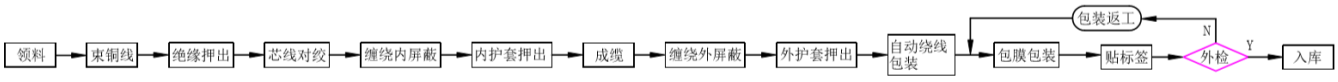
外医院市场，在国内进入三甲医院供应商序列，手术室及 ICU 产品需求迅速增长，收入规模快速增加。

发展壮大阶段：2018 年至今，公司聚焦于手术室及 ICU 市场，提供生命体征监测仪器及耗材，在生命体征监测领域形成良好的品牌声誉，收入稳步增长，行业地位不断提升。公司建立良好的直销与经销网络，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲，国内使用美的连产品的三级甲等医院超过百家。此外，公司持续研发高级参数监测新产品，推出有创血压传感器、麻醉深度传感器，有效丰富公司高端产品线。同时，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，夯实技术与产品储备，为公司的长远发展奠定基础。

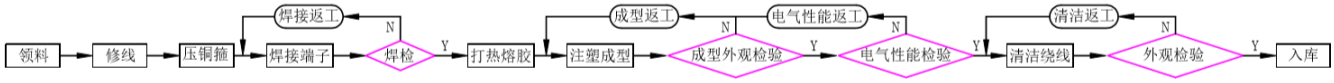
公司自设立以来，经营模式未曾发生重大变化。

（六）主要产品工艺流程

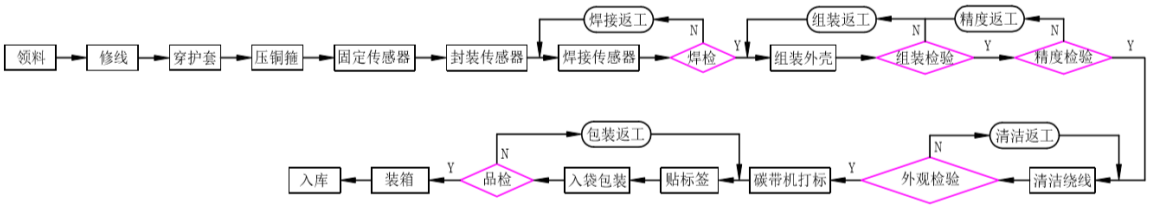
1、医用线缆工艺流程



2、医用连接器工艺流程

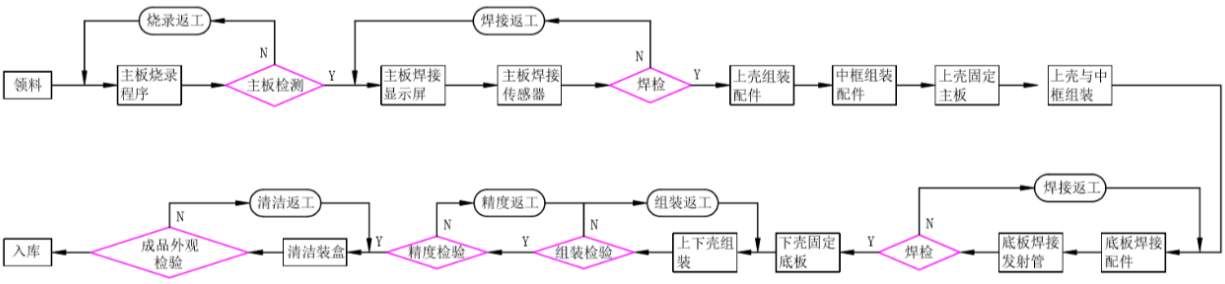


3、医用传感器工艺流程



注：以上为医用传感器通用流程图，具体产品根据其自身特征，部分工艺节点可能有差异。

4、生命体征监测仪器组装流程（以温度和脉搏血氧仪为例）



（七）生产经营中涉及的主要污染物、主要处理设施及处理能力

公司主要产品生产过程包含线材押出、线材缠绕、焊接、压接、成型、激光打标、包装等工艺，不存在高危险、重污染情况，有少量的废气、固体废物、污水和噪声产生，具体情况如下所示：

1、废气

公司排放的大气污染物主要为注塑、焊锡废气排放及环氧乙烷灭菌装置排放的颗粒物和挥发性有机化合物。对于焊锡废气，公司使用风机收集并用活性炭装置对其进行净化后排放，对于环氧乙烷灭菌气体，公司购置了环氧乙烷废气处置装备，将环氧乙烷尾气处理为无害气体后排放。

2、废水

公司排放的废水主要是员工洗手、冲厕等产生的少量生活污水。生活污水经化粪池沉淀后和排浓水混合，经污水管网排入污水处理厂。

3、固体废物

公司排放的固体废物主要为生产中产生废切削油及其沾染物、含油金属渣、废包装物、废抹布手套、废硅胶、废活性炭等危险废物及废金属边角料。对于废金属边角料，公司收集后直接对外出售。对于危险废物，公司委托有处理资质的单位进行处置。

4、噪声

公司产生的噪声声源为线缆押出机、线缆缠绕机、端子机等设备，主要通过车间建筑隔声等措施进行降噪。

报告期内，发行人生产经营活动符合国家和地方的环保要求，不存在被环保主管部门检查发现超标排放污染物的情形，不存在环保处罚记录，不存在环保事故或重大群体性环保事件。根据深圳市生态环境局龙华管理局出具的证明，认定公司报告期内无生态环境方面行政处罚记录；根据韶关市生态环境局始兴分局出具的证明，认定始兴美的连在报告期内无生态环境方面的行政处罚记录。

二、发行人所属行业基本情况及竞争状况

（一）发行人行业所属分类

报告期内，发行人专注医用耗材及家用医疗设备的研发、生产与销售。根据国家统计局《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754－2017），公司所处行业属于“C35 专用设备制造业”中的“C358 医疗仪器设备及器械制造”，具体而言是“C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”；根据《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业属于“C 制造业”的子项“C35 专用设备制造业”。

（二）行业监管体制、行业主要法律法规和政策

1、行业主管部门和监管体制

（1）国内行业主管部门

公司产品属于医疗器械，主管部门主要有国家市场监督管理总局（国家药品监督管理局）、国家卫生健康委员会，行业自律组织主要是中国医疗器械行业协会等。各个主管部门的主要职能如下：

主管部门	管理职能
国家市场监督管理总局（国家药品监督管理局）	负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理；负责组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；负责制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册并监督检查；建立医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；负责制定医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施等。
国家卫生健康委员会	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。
中国医疗器械行业协会	负责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

主管部门	管理职能
	业政策，规范企业行为，积极参与构建和谐社会，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职能。

（2）国外行业主管部门

公司境外销售业务主要受销售地的医疗器械管理机构监管，境外销售的主要国家和地区的医疗器械监管部门如下：

国家或地区	监管机构及职责
欧盟	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，其职责包括制定行业监管条例等。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、制造商和其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。
美国	美国医疗器械行业的主管部门为食品药品监督管理局（FDA），FDA 由器械和放射卫生中心、生物制品评价研究中心、药物评价研究中心等部门组成。其中器械和放射健康中心承担的医疗器械（不含血源筛查的医疗器械）基本管理职能包括：对科研或者临床用途的医疗器械申请进行审查；收集、分析并处理医疗器械和放射性电子产品在使用中有关损伤和其他经验的信息；为放射性电子产品和医疗器械建立良好生产质量规范以及性能标准，并组织实施；对医疗器械和放射性电子产品的符合性进行监管；为小规模医疗器械生产企业提供技术性及其他非经济性帮助。
巴西	巴西医疗器械监管机构为国家卫生监督局（ANVISA），主要负责巴西联邦层级医疗器械、体外诊断产品及其他健康相关产品（如药品、卫生用品、化妆品等）的注册管理，同时负责为申请与巴西建立贸易关系的企业发放生产质量管理规范证书。
台湾	台湾行政院卫生署食品药品管理局（TFDA），负责监管在台湾上市的医疗器械。本土和境外医疗器械制造商希望在台湾上市其医疗器械，需要获得 TFDA 的注册批准。
日本	日本负责医疗卫生和社会保障的主要部门是厚生劳动省，主要是为医疗器械和药品制定法律和标准，2004 年 4 月 1 日成立了 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）后，PMDA 与厚生劳动省一起确保药品和医疗器械的安全性、有效性和质量，主要负责审查、安全对策、健康损害救济三大板块。
英国	**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。**

对于其他国家和地区，医疗器械的监管主要由当地的卫生健康机构负责，大部分国家都在不同程度上采用了全球医疗器械协调工作组的规则，且认可欧盟或美国的监管规定，产品通过 CE 认证或 FDA 认证即可流通上市。

2、行业监管体制

（1）国内分类监管体制

目前，我国医疗器械行业实行分类监督管理，监督管理包括监督医疗器械产品、生产和经营企业，监督产品旨在验证产品的安全性和有效性，对医疗器械产品实行分类管理、实施注册与备案制度；监督生产和经营企业旨在保证产品质量稳定、安全和有效，对医疗器械生产和经营企业实施备案和许可制度。

分类	第Ⅰ类	第Ⅱ类	第Ⅲ类
分类依据	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	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	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
产品注册与备案	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案	向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请注册	向国务院食品药品监督管理部门申请注册
临床实验	不需要	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	
医疗器械生产	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请备案	向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可	
医疗器械经营	无需许可和备案	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请备案	向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可

注：医疗器械注册证、医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证有效期均为 5 年。

公司产品在国内属于第Ⅰ类和第Ⅱ类医疗器械。

（2）欧盟分类管理机制

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：

医疗器械类别	含义	上市审批和监管方式
I类	不会穿透人体表面又无能量释放的器械	由生产企业自行负责治疗、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，其中，无菌、测量产品应该由公告机构审查
IIa类	诊断设备、体液储存、输入器械以及短暂使用、侵入式的外科器械	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	短期使用、侵入式的外科用器械、避孕用具和放射性器械	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	与中枢神经系统或中央循环系统接触	由公告机构审查，检查质量体系、

医疗器械类别	含义	上市审批和监管方式
	的器械、在体内降解的器械、植入体内的器械、药物释放器械、长期使用、侵入式的外科器械	抽检样品、审查产品设计文件

注：公告机构（Notified Body）负责执行符合性评估程序、颁发 CE 证书和上市后监督，国家权力机关认可并在欧盟官方杂志颁布。

公司产品在欧盟属于第Ⅰ类、第Ⅱa 类及第Ⅱb 类医疗器械。

（3）美国分类管理机制

美国 FDA 对医疗器械实施分类监管：

医疗器械类别	含义	上市审批和监管方式
I类：普通管理（General controls）	风险小或无风险的产品，如医用手套等	多数可豁免上市前通告程序，生产企业向FDA提交证明其符合GMP并登记后方可上市
II类：普通及特殊管理（General & Special controls）	在普通管理基础上，通过实施标准管理或特殊管理，以保证质量和安全有效性的产品	大部分II类医疗器械产品需要进行上市前通告。生产企业在产品上市前90天向FDA提交申请，通过审查后即可上市销售
III类：上市前批准管理（Pre-Market Approval, PMA）	具有较高风险性或危害性，或是支持或维持生命的产品，如心脏支架、心脏瓣膜、人工晶体等	生产企业在产品上市前向FDA提交申请资料，证明产品质量符合要求，临床使用安全有效。FDA在收到PMA申请后45天内通知厂家是否立案审查，并在180天内对其做出是否批准的决定

公司产品在美国属于第Ⅰ类和第Ⅱ类医疗器械。

（4）巴西分类管理机制

巴西（ANVISA）对医疗器械采用分类管理，按风险高低划分为四类：I、II、III 及 IV 类。I 类代表最低风险，IV 类代表最高风险。按照巴西政府的规定，经营任何涉及人体的产品（如药品、医疗器械、美容化妆品等），出口商必须事先向巴西卫生部提出书面申请，且必须通过官方指定的注册持证人提供注册材料。注册材料必须采用葡萄牙语。

（5）台湾分类管理机制

依据台湾《药事法》的规定，医疗器械生产商在寻求进入台湾市场时必须为生产或者出售医疗器械获得许可，同时其医疗器械应接受台湾食品药物管理署和卫生部的审核和审批。台湾对医疗器械采取 1 级、2 级、3 级分类管理，风险级别不同的医疗器械按不同的监控标准注册。其中，申请 2 级器械需要质量体系认

证文件和 TFDA 产品注册证或第三方出具的证书。

（6）英国医疗器械管理机制

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，详见本节之“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”。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。

3、行业主要法律法规

（1）我国医疗器械行业主要法律法规

序号	名称	主要内容	生效日期
1	《医疗器械监督管理条例》	对在我国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用及其监督管理进行规范	2014 年 6 月 1 日施行，2017 年 5 月 4 日修订，2020 年 12 月 21 日修订版将于 2021 年 6 月 1 日起施行
2	《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求	规范和加强医用耗材医保准入和支付管理	2020年6月8日

序号	名称	主要内容	生效日期
	意见稿）》		
3	《医疗器械质量监督抽查检验管理办法（国药监械监管【2020】9 号）》	加强医疗器械质量监督管理，规范医疗器械质量抽查检验工作	2020年3月10日
4	《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》	加强对医疗器械全生命周期监管，初步建立医疗器械唯一标识系统	2019年7月1日
5	《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》	要求医疗机构按照合法、安全、有效、适宜、经济的原则，制订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	2019年9月1日
6	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	规定了国家食品药品监督管理局负责全国的医疗器械不良事件监测和再评价工作，并对其职责进行了详细规定	2019年1月1日
7	《医疗器械分类目录》	指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别	2018年8月1日
8	《医疗器械经营监督管理办法》	对在我国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理进行规范	2014年10月1日施行，2017年11月7日修订
9	《医疗器械生产监督管理办法》	在我国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理进行规范	2014年10月1日施行，2017年11月7日修订
10	《医疗器械召回管理办法》	对在我国境内销售的医疗器械的召回及其监督管理进行规范	2017年5月1日
11	《医疗器械临床试验质量管理规范》	加强了对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范	2016年6月1日，**2021年5月10日发布修订草案征求意见稿**
12	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食药监总局令第14号）	对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展不预先告知的监督检查进行规定	2015年9月1日
13	《医疗器械生产质量管理规范》	对医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程进行规范	2015年3月1日
14	《医疗器械经营质量管理规范》	对医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节的质量控制措施进行规范	2014年12月12日
15	《医疗器械注册管理办法》	对在我国境内销售、使用的医疗器械的注册或备案进行规范	2014年10月1日，**2021年3月26日发布修订草案征求意见稿**
16	《医疗器械说明书和标签管理规定》	对医疗器械说明书和标签的内容、备案及制作等进行规范	2014年10月1日

（2）国外医疗器械行业主要法律法规

序号	区域	主要内容
1	通用	医疗器械单一审核程序MDSAP AU G0002.1.004
2	欧盟	关于医疗器械的93/42/EEC指令； 欧洲议会和理事会2017年4月5日《条例》（欧盟）2017/745
3	美国	质量体系法规QUALITY SYSTEM REGULATION CFR Title 21-Food and DrugsPart 820
4	美国	对器械的制造者与首次进口者的机构登记和器械列表 Establishment registration and device listing for manufacturers and initial importers of devices CFR Title 21 – Food and DrugsPart 807
5	巴西	医疗器械生产质量管理规范（Resolution RDC 16/2013）
6	台湾	台湾《药事法》
7	日本	日本《药事法》

4、行业主要政策

医疗器械是医疗服务体系、公共卫生体系建设的重要基础，是保障国民健康的战略支撑力量。为了切实提升全民健康水平，推进健康中国建设，鼓励国内医疗器械加快创新做大做强，实现进口替代，国务院及其他监管部门出台了一系列鼓励医疗器械发展的产业政策，具体情况如下：

序号	产业政策	颁布日期	主要内容
1	**《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》**	**2021.3**	**加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设国家医学中心和区域医疗中心。加强基层医疗卫生队伍建设，以城市社区和农村基层、边境口岸城市、县级医院为重点，完善城乡医疗服务网络。加快建设分级诊疗体系，积极发展医疗联合体。加强预防、治疗、护理、康复有机衔接。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。**
2	《医疗联合体管理办法》	2020.7	加强医联体内药品、耗材供应保障，在医联体内推进长期处方、延伸处方，逐步统一药品耗材管理平台。通过远程医疗、远程会诊、远程查房、远程教学、远程心电检查、远程监护等形式，逐步推进互联网诊疗，利用信息化手段，下沉优质医疗资源，提升基层医疗服务能力。
3	《国家卫生健康委关于全面推进社区医院建设工作的通知》	2020.7	通过社区医院建设进一步优化医疗卫生资源配置，完善基层医疗卫生服务功能，不断提升基层医疗卫生服务能力，进一步推动分级诊疗制度建设。
4	**《医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0版）》**	**2020.6**	**引进DRG（Diagnosis Related Groups，疾病诊断相关分组）管理工具，开始DRG支付方式改革，替代目前使用的按项目付费，提高医保基金使用效率，使医保管理部门和医疗机构实现医保购买谈判、财务收支平衡。**

序号	产业政策	颁布日期	主要内容
5	**《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》**	**2020.6**	**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。**
6	《公共卫生防控救治能力建设方案》	2020.5	聚焦新冠肺炎疫情暴露的公共卫生特别是重大疫情防控救治能力短板，调整优化医疗资源布局，全面提升县级医院救治能力，健全完善城市传染病救治网络，加强重症监护病区（ICU）建设。
7	《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》	2020.2	到2025年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。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。
8	**《国家卫生健康委办公厅关于印发麻醉科医疗服务能力建设指南(试行)的通知》**	**2019.12**	**发布《麻醉科医疗服务能力建设指南（试行）》，以加强麻醉学科建设，推动麻醉医疗服务高质量发展， 涵盖麻醉相关生命体征及生理功能监测与调控。**
9	**《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》**	**2019.9 /2019.10**	**推进疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点工作，按疾病诊断相关分组（DRG）支付是世界公认的较为先进和科学的支付方式之一，是有效控制医疗费用不合理增长，建立公立医院运行补偿新机制。**
10	**《关于印发加强和完善麻醉医疗服务意见的通知》**	**2018.8**	**到 2030 年，麻醉医师数量增加到 14 万，每万人口麻醉医师数接近 1 人；到 2035 年，麻醉医师数量增加到 16 万，每万人口麻醉医师数达到 1 人以上并保持稳定。将增加麻醉资源供给作为构建优质高效医疗卫生服务体系的重点；加快新增麻醉医疗服务收费项目的审批等。**
11	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017.10	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要。
12	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	2017.5	提出了推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，更好支持多层次多样化医疗服务发展。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。

序号	产业政策	颁布日期	主要内容
13	《“健康中国2030”规划纲要》	2016.10.25	加快创新医疗器械和临床急需医疗器械的审评审批；加强高端医疗器械等创新能力建设，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。

5、报告期初以来行业政策变动对发行人经营的影响

根据相关法律法规，我国医疗器械行业属于特许经营行业，在备案注册、生产、经营等环节均需取得相关监管部门颁发的批件或证照。

备案注册方面，根据《医疗器械分类规则》、《医疗器械监督管理条例》，我国医疗器械按管理类别分为 I 类、II 类、III 类医疗器械，公司产品主要属于 I 类和 II 类医疗器械。相关备案注册要求见本节之“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“2、行业监管体制”。

生产方面，根据《医疗器械监督管理条例》的规定，从事医疗器械生产活动应当具备适宜的场地、环境、设备、专业技术人员，具有质检机构或人员及检验设备，具有质量管理制度、售后服务能力等。并且，开办 I 类医疗器械生产企业，应向生产企业所在地市级药监局进行备案；开办 II、III 类医疗器械生产企业需要向省（直辖市）药监局办理生产许可证。

经营方面，根据《医疗器械监督管理条例》等法规的规定，从事医疗器械经营活动，应有与经营范围相适应的场所和贮存条件、质量管理制度和质量管理机构或人员。并且，开办 II 类医疗器械经营企业，应向经营企业所在地市级药监局进行备案；III 类医疗器械经营企业需要向经营企业所在地市级药监局办理医疗器械经营许可证。

近年来，我国在耗材领域陆续推出了“两票制”、“一票制”、“带量采购”、“耗材占比”等政策，可能会对发行人未来业务发展产生一定的影响，具体如下：

（1）“两票制”、“一票制”

“两票制”是指药品/医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业

到医疗机构开一次发票，以替代原有的多票制。“一票制”是指药品/医疗器械生产企业到医疗机构仅开一次发票。“两票制”和“一票制”的主要目的是压缩药品及医疗器械的流通层级，提高流通效率，降低药品及医疗器械的虚高价格；加强监管，实现质量、价格可追溯；净化流通环境，打击非法挂靠、商业贿赂、偷逃税款等行为；并且促使相关企业转型升级，做大做强，提高行业集中度，促进产业发展。

随着全国范围内各省市药品“两票制”展开及执行到位，耗材“两票制”政策也陆续出台。截至目前，“两票制”纲领性政策覆盖我国大部分省市，部分省市鼓励“一票制”，部分地区政策覆盖公司产品类别。但各地政策在公司主营产品领域实际落地执行进度不一。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。

国内主要销售地区出台医疗器械“两票制”“一票制”的情况如下表所示：

省份	发布时间	两票制、一票制政策	实施范围	是否涵盖发行人现有产品类别	报告期内发行人产品是否受到该政策影响
河北	2016.6/2020.10	《河北省（部分地区）与三明市药品及医用耗材和检验试剂联合限价采购协议》《关于河北省药品和医用耗材配送管理办法(试行)(征求意见稿）》	河北省6个医改试点城市和28个医改示范县/全省	是	否
宁夏	2016.6	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	全省	是	否
海南	2017.1	《海南省公立医疗机构药品、高值医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》	全省	否	否
山西	2017.3/2016.10	《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（实行）》、《长治市城市公立医院综合改革实施方案》	太原市、长治市	是(太原市)	否
陕西	2016.10	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	全省	是	陕西省内部分地区公立医疗机构对一次性无创脑电传感器执行两票制和一票制
安徽	2017.11	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制”实施意见（试行）》	全省	否	否

省份	发布时间	两票制、一票制政策	实施范围	是否涵盖发行人现有产品类别	报告期内发行人产品是否受到该政策影响
辽宁	2017.2	《辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》	全省	是	否
青海	2017.3	《关于开展2016年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	全省	是	青海省内部分地区公立医疗机构对一次性无创脑电传感器执行两票制
山东	2017.3	《2017年全省卫生计生工作要点》	全省	仅涉及一次性无创脑电传感器	否
天津	2017.5	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案（征求意见稿）》	全市	否	否
河南	2017.7/2018.11	《安阳市城市公立医院药品医用耗材联合采购工作实施方案》、《漯河市药品集中采购公立医院高值医用耗材联合议价采购实施方案》	漯河市、安阳市	是（安阳市）	否
江苏	2017.5/2017.8/2017.8/2018.6	《泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法》（征求意见稿）、《南京地区医疗机构2017年高值医用耗材集中招标采购实施方案》、《苏州市医疗机构2017年高值医用耗材集中采购实施方案》、《徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中采购实施方案》	泰州市、南京市、苏州市、徐州市	是（泰州市、徐州市）	否
湖北	2017.12/2018.8	《关于建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通知》、《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意见》	全省	否	否
浙江	2018.2	《2018年全省卫生计生工作要点》	全省	是	否
内蒙古	2018.3	《2018年全区药政工作要点》	全省	否	否
甘肃	2016.12/2018.4	《甘肃省公立医疗机构高值医用耗材阳光采购实施方案》《关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知》	全省	否	否
湖南	2018.6	《湖南省深化医药卫生体制改革2018年重点工作任务的通知》	全省	否	否
西藏	2018.6	《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》	全省	是	否
福建	2018.7	《福建省医疗保障管理委员会办公室关于开展医疗器械（医用耗材）	全省	是	否

省份	发布时间	两票制、一票制政策	实施范围	是否涵盖发行人现有产品类别	报告期内发行人产品是否受到该政策影响
		阳光采购结果全省共享工作的通知》			
广东	2018.7	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	全省	否	否
贵州	2018.6	《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》	全省	仅涉及一次性无创脑电传感器	否
四川	2018.6	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	全省	否	否
江西	2018.4/2019.1/2019.1	《2018年全省药政工作要点》《关于在公立医疗机构医用耗材采购中推行“两票制”的实施方案》《关于执行宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购管理暂行办法（试行）的公告》	全省，新余市，宜春市	是（宜春市、新余市）；其他地区仅涉及一次性无创脑电传感器	否
广西	2019.9	《广西壮族自治区治理高值医用耗材改革实施方案》	全省	否	否
深圳	2020.4	《深圳市人民政府办公厅关于印发治理高值医用耗材改革实施方案的通知》	全市	否	否
吉林	2020.10	《吉林省治理高值医用耗材实施方案》	全省	仅涉及一次性无创脑电传感器	否

在生命体征监测耗材领域，若“两票制”和“一票制”在全国更多省市推广并实际执行，将主要影响产品流通环节，压缩医用耗材生产企业至终端医院的流通层级，具体影响如下：

①订单获取及销售模式：在“多票制”下，发行人主要通过经销商拓展市场、获取订单；若“两票制”和“一票制”推广至更多地区，发行人可能逐步建立驻地销售团队，并由专业服务商提供学术推广等营销服务，以开拓市场、获取订单。

②销售渠道及经销商管理：“多票制”下，发行人向经销商销售医疗器械，由经销商自主负责向终端医院的销售，经销商自主经营、自负盈亏。“两票制”和“一票制”下，销售模式将逐渐转变为面向大型经销商、配送商及终端医院。医疗器械生产企业至终端医院的流通将由专业的配送商负责，医疗器械生产企

业则会承担部分营销与市场推广的负担。在此情况下，对于发行人销售推广、服务管理能力的要求进一步提升，需要跟进与把握产品终端销售、产品用户体验与驻地服务质量等具体情况。

③销售价格：“两票制”和“一票制”下，发行人将可能以更接近终端消费价格的售价将产品销售给配送商或医疗机构，产品销售价格可能有所提升。

④销售回款：“两票制”下，医用耗材生产企业对应下游客户为经销商或配送商，销售回款仍将以先款后货为主，对销售回款影响不大；“一票制”下，医用耗材生产企业对应下游客户为医院等终端医疗机构，若由医院对接结算，销售回款周期可能延长；但根据2020年2月25日发布的《关于深化医疗保障制度改革的意见》第十八条，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，若由医保基金对接结算，有助于缩短销售回款周期。

⑤销售费用率：“两票制”及“一票制”下，医疗器械生产企业营销与推广工作增加，且可能需由专业服务商提供终端医疗机构学术推广与售后服务，故销售费用率可能有所提升。

（2）带量采购政策

集中带量采购政策是以国家、省、市等为单位进行医疗器械的集中采购，目的是为了以量换价，降低医用耗材虚高价格。集中带量采购政策的实施，将带动医用耗材行业终端市场采购价格降低，并推动市场集中度提升，有利于领先的耗材企业提高市场份额及行业影响力。

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。”

截止目前，国内主要省市、地区已经推出了关于医用耗材带量采购的纲领性文件，包括广东省、山东省、四川省、河南省、浙江省、贵州省、云南省、重庆市、安徽省、湖北省、青海省、黑龙江省、湖南省、深圳市、江苏省、江西省、福建省、北京市、海南省、甘肃省、河北省、天津市、辽宁省、山西省、内蒙古、陕西省等。但各地带量采购具体执行政策暂未在发行人现有产品领域落地施行。

若未来“带量采购”政策推广至生命体征监测耗材领域，将提高终端市场集中度。对于医用耗材企业而言，是否中标带量采购，将直接影响公司产品的市场份额，同时，中标价格将影响医用耗材公司的利润水平。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。

若“带量采购”在全国各省市推广至生命体征监测耗材领域，对发行人的具体影响如下：

①订单获取：随着各省市推行医用耗材集中带量采购价格谈判，公司需要采取更为积极的方案参与，争取中标以获取市场份额，并通过建立驻地服务团队或采购专业服务商外包服务的方式，提高对于终端医疗机构的服务覆盖率。

②销售模式及销售渠道：在“带量采购”政策下，发行人需要参与集中带量采购价格谈判，中标后可与带量采购覆盖地区医院对接产品采购需求，签订产品销售订单，实现医疗器械销售。

③销售价格：按照“带量采购”的相关原则，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。

④销售费用率与经销商管理：“带量采购”政策的执行推动经销商转型为专业服务商，其职能由市场拓展与资金回款转向售前及售后服务，如公司需使

用专业服务商服务，相关服务费用可能需在销售费用科目核算，故销售费用可能有所提升，但是，在“带量采购”政策下，通过统一谈判的方式获取订单，行业内学术推广力度需求下降，销售费用增长压力不大。

⑤销售回款：随着“带量采购”政策的执行，通过统一谈判的方式获取订单，医用耗材生产企业将更多的直接对接终端医疗机构，若由医院对接结算，销售回款周期可能延长；但根据2020年2月25日发布的《关于深化医疗保障制度改革的意见》第十八条，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，若由医保基金对接结算，有助于缩短销售回款周期。

（3）医疗器械“耗材占比”政策

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。经查询发行人国内主要销售地区政策，“耗材占比”未作为全国或地方性医疗器械管理政策推行。

在实践中，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。

（4）产品进入医保目录的情况

①公司产品进入医保目录的情况

国家医疗保障局于2020年6月18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。”

截至招股说明书签署之日，《基本医保医用耗材目录》仍未公布，且各省市现行的医保医用耗材目录大部分均未对外公示，无法获取公司产品纳入各省市医保医用耗材目录的准确信息，部分可获取公开数据的省市医保医用耗材条目中明确医保报销政策的部分对应公司产品如下表所示：

省份	医保医用耗材目录文件	涉及公司产品的服务条目	对应公司产品
北京	部分可收费医用耗材的医疗保险报销政策	140 食道直肠温度探头	温度传感器
		199 传感器	一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器） 温度传感器 脉搏血氧饱和度传感器
		201 探头	温度传感器 脉搏血氧饱和度传感器
		309 血氧探头	脉搏血氧饱和度传感器
		310 血压袖带	血压袖带
		322 一次性负极板	一次性使用中性电极
宁夏	宁夏回族自治区基本医疗保险工伤保险和生育保险医用耗材支付目录	CYBCZ005 负极板	一次性使用中性电极
		CRCZZ001 电极片	心电电极
		CRDZZ014 血氧饱和度探头（手术及重症患者监测时使用）	脉搏血氧饱和度传感器
		CMABZ003 电刀	高频手术电极/一次性使用中性电极
		CRCZZ036 神经监测电极	一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）
四川	四川省基本医疗保险诊疗项目目录	各种临床监测（术中、术后监测除外）	一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）、脉搏血氧饱和度传感器、温度传感器等各类生命体征监测产品

②医保报销比例

医用耗材的报销比例在各省市有所差异，具体比例由各地医疗保险政策确定，包括按比例报销、按限额报销或同时规定报销比例和限额。

③招标流程和招标政策

医用耗材的招标一般由省级或地市开展阳光采购（或集中采购）招标。履行招标流程为医院采购相关产品的前置程序，中标价格可以作为医院采购时的

进院价格或参考价格。在实际入院销售前，在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定其最终的供应商名单以及采购价格，最终价格不高于集采目录中标价格。除此之外，针对特殊产品的采购需求，医院亦可申请进行独立招标。

阳光采购（或集中采购）的招标流程根据采购模式不同而不同，主要分为双信封模式和限价挂网模式两种。其中，双信封模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、经济评审及公示（专家遴选）、企业报价或竞价、商务评审与公示拟入围结果、公布中标结果、签订确认书、网上采购与结算；限价挂网模式的主要流程为招标信息公告、申报材料递交、信息审核、公示审核通过的产品及企业资质、公示正式挂网产品、医院议价上报、网上采购与结算、定期动态调整。

（5）《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规对发行人产品销量、单价、毛利率等可能产生的影响

根据《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省（自治区、直辖市）带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。因此，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》的实施将促使医用耗材终端销售价格的下降，导致发行人主要产品面临销售价格下降、毛利率降低的风险。在带量采购政策下，发行人产品销售数量、销售价格变动对公司业绩的影响参见本节“（2）带量采购政策”。若公司顺利进入基本医疗保险医用耗材目录，将有利于公司主要产品销量的增长，进而对公司业绩产生积极的影响；若公司未能进入基本医疗保险医用耗材目录，将导致销量下滑、市场份额降低，对公司的收入、净利润带来负面影响。

（6）医疗服务价格目录调整的影响

①公司产品进入主要省市医疗服务价格目录的情况

截至招股说明书出具之日，公司主要产品均应用于临床诊疗必须的项目，国家医疗保障局对于涉及公司相关产品的基本医疗诊疗服务项目界定情况如

下：

项目代码	项目名称	项目内涵	发行人产品
00330100 0150000	麻醉中监测	含心电图、脉搏氧饱和度、心率变异分析、ST 段分析、无创血压、有创血压、中心静脉压、呼气末二氧化碳、氧浓度、呼吸频率、潮气量、分钟通气量、气道压、肺顺应性、呼气末麻醉药浓度、体温、肌松、脑电双谱指数	心电电极，脉搏血氧饱和度传感器，血压袖带，温度传感器、一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）
00310701 0220000	心电监测	含无创血压监测	心电电极，血压袖带
00311202 0070000	新生儿监护	包括 1．单独心电监护，2．心电、呼吸、血压监护，3．心电、呼吸、血压、氧饱和度监护	心电电极，脉搏血氧饱和度传感器，血压袖带
00120100 0010000	重症监护	含 24 小时室内有专业护士监护、监护医生、护士严密观察病情、监护生命体征、随时记录病情、作好重症监护记录及各种管道与一般性生活护理	心电电极，脉搏血氧饱和度传感器，血压袖带，温度传感器、一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）
00310701 0280000	血氧饱和度监测	-	脉搏血氧饱和度传感器
00310701 0230000	心输出量测定	-	温度传感器
00310701 0270000	指脉氧监测	-	脉搏血氧饱和度传感器
00310604 0010000	睡眠呼吸监测	含心电、脑电、肌电、眼动、呼吸监测和血氧饱和度测定	心电电极，脉搏血氧饱和度传感器
00310604 0020000	睡眠呼吸监测过筛试验	含口鼻呼吸、胸腹呼吸、血氧饱和度测定	脉搏血氧饱和度传感器
00310701 0080000	遥测心电监护	含电池、电极费用	心电电极
00310701 0010000	常规心电图检查	含单通道、常规导联	心电导联线

数据来源：国家医疗保障局医疗保障信息业务编码标准数据库（http://code.nhsa.gov.cn:8000/search.html?sysflag=81）。

从政策的具体落地情况来看，各省市医疗服务价格目录及其涉及的医用耗材仍有差异。同时，大部分省市未明确相关医疗服务项目使用一次性使用产品或重复性使用产品，故同一省市中各医院及各科室实际采用产品类型（一次性或重复性）也可能存在差异。部分省市可查询的医疗服务价格目录涉及公司主要产品情况如下：

省市	脉搏血氧饱和度传感器	心电电极	脑电传感器	血压袖带	温度传感器	心电导联线	盆底肌肉治疗用体内电极	一次性使用中性电极	高频手术电极/电刀笔/电刀头
北京	√	√	√	√	√	√	√	√	√
湖北	√	√	√	√	√	√		√	√
河北	√	√	√	√	√	√	√	√	√
重庆	√	√	√	√	√	√	√	√	√
江苏	√	√	√	√	√	√	√	√	√
黑龙江	√	√	√	√	√	√		√	√
福建	√	√	√	√	√	√		√	√
陕西	√	√	√	√	√	√			
山西	√	√	√	√	√	√			
河南	√	√	√	√	√	√			
山东	√	√	√	√	√	√	√	√	√
宁夏	√	√	√	√	√	√	√	√	√
甘肃	√	√	√	√	√	√		√	√
青海	√	√	√	√	√	√	√	√	√
辽宁	√	√	√	√	√	√			
贵州	√	√	√	√	√	√		√	√
湖南	√	√	√	√	√	√		√	√
广东	√	√	√	√	√	√		√	√
江西	√	√	√	√	√	√		√	√
吉林	√	√	√	√	√	√			
天津	√	√	√	√	√	√		√	√
广西	√	√	√	√	√	√	√		
海南	√	√	√	√	√	√		√	√
内蒙古	√	√	√	√	√	√		√	√
安徽	√	√	√	√	√	√		√	√
新疆	√	√	√	√	√	√		√	√
浙江	√	√	√	√	√	√			
上海	√	√	√	√	√	√		√	√
四川	√	√	√	√	√	√		√	√
云南	√	√	√	√	√	√		√	√

注：1、由于上海市于2019年9月将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器调出《可另收费的一次性使用医疗器械目录》，故仅可使用重复性脉搏血氧饱和度传感器，其他大部分省市未明确医疗服务项目应使用一次性或重复性产品；2、部分医疗服务条目未明确具体耗材，医院可根据实际耗材使用情况适用相关条目，上表系针对公司耗材产品进入主要省市医疗服务价格目录的不完全统计；3、高频手术电极及一次性使用中性电极系配套使用产品，若医疗服务目录涵盖其中一款产品，则医院一般也会配套使用另一款产品；4、数据来源：各省市医疗服务项目公开资料。

②公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器调出上海市《可另收费的一次性使用医疗器械目录》的情况

2019年9月30日，上海市发布《关于公布本市医疗机构<可另收费的一次性使用医疗器械目录>的通知》，主要目的系规范医疗机构收费行为、明确医保支付政策，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器未被纳入此次可另收费的一次性使用医疗器械目录，导致上海地区一次性使用脉搏血氧饱和度传感器终端需求减少。因此，公司在上海地区一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入降低。

2018年、2019年、2020年，公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器在上海地区分别实现收入505.06万元、504.45万元、101.58万元，占公司同期营业收入的比重分为5.07%、3.89%和0.60%。受上述政策影响，2020年度公司在上海地区的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售该部分收入下降较为显著。针对此次目录变更，公司调整在上海地区的产品营销策略，推动红外电子体温计、肌电电极、心电线缆等产品在上海地区的销售，部分弥补了一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售下滑的影响。

报告期内，除上述情形外，公司不存在因主要产品的其它省市医疗服务价格目录发生重大变化而导致主要产品销量或价格受到重大影响的情况。

（三）发行人所处行业的特点和发展趋势

1、行业基本介绍

根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械的定义是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械主要是通过物理等方式实现。临床应用包括疾病诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解

或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制。

医疗器械是涵盖医学、生物材料、电子、机械、计算机等多学科知识的交叉产业，学科跨度大，技术复杂程度高，品种门类繁多。按照产品特性，医疗器械可分为以下几类：

类别	主要产品
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
家用设备	检测设备：电子血压计、脉搏血氧仪、血糖仪 康复设备：睡眠呼吸机、家用制氧机
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：POCT
耗材	麻醉耗材：生命体征传感器、医用线缆、一次性麻醉包、输液泵、喉罩、面罩、通气管、动脉插管、静脉插管、导管、麻醉穿刺针、术后催醒器、麻醉气体过滤器、麻醉气体净化器等 手术室耗材：一次性手术器、灌注器、医用缝合针、缝合线、灭菌线束、电刀、电凝镊、手术刀、医用胶、生命体征传感器、医用线缆等 心血管耗材：心脏支架、起搏器、人工心脏等 眼科耗材：角膜塑形镜 骨科耗材：脊柱、关节、创伤等骨科植入耗材，修补和固定材料等 神经外科耗材：人工硬脑膜

生命体征传感器及线缆组件主要作为 CT、MRI、监护仪、心电图机、脑电图仪、麻醉机、呼吸机、超声仪、理疗仪、内窥镜、脉搏血氧仪、电子血压计等医疗设备及家用设备的配件与耗材使用。

生命体征传感器是指采集生物体内各种生理信息，并将其加工为与之有确定函数关系的电信息的变换装置。在疾病的诊断和治疗过程中，生命体征传感器能够帮助获取准确的人体信息，是很多医疗设备的重要组成部分。

常用的生命体征传感器主要应用于下列人体信息的测量：生物电、体温、血压、流量、流速、速度、加速度、肌力、振动、弹性、可塑性、氧和氧分压、二氧化碳及其分压、钾、纳、钙、葡萄糖等。

表：部分主要生命体征监测仪器及耗材

生命参数	参数说明	生命体征监测仪器及传感器
血氧	血氧饱和度是指在全部血容量中被结合氧气容量占全部可结合的氧气容量的百分比。人体正常血氧饱和	脉搏碳氧与血氧仪，监护仪，脑部/组织血氧

生命参数	参数说明	生命体征监测仪器及传感器
	度为 95%以上。	监测仪，血氧传感器
脉率	脉搏指浅表动脉的搏动，脉率指动脉搏动的频率。	
灌注指数	血流灌注指数反映了脉动血流情况，即反映了血流灌注能力。好的血氧检测，要求在低灌注和弱灌注的条件下仍能对血氧进行检测。	
血压	血压是指血液在血管内流动时作用于单位面积血管壁的侧压力，是推动血液在血管内流动的动力。通常所说的血压是指体循环的动脉血压。	血压计，监护仪，血压袖带；有创血压监测仪及有创血压传感器；连续无创血压监测仪及传感器
血红蛋白	血红蛋白是红细胞内运输氧的特殊蛋白质，是使血液呈红色的蛋白。	无创血液参数监测仪及传感器
心电	心电信号指心脏活动时心肌激动产生的生物电信号。	心电图机，监护仪，心电传感器
脑电	脑电信号指脑部活动产生的生物电信号。	脑电图机，监护仪，脑电传感器
	脑电双频指数是在大样本临床麻醉患者的脑电双谱和能量谱基础上进行相关统计分析处理转化而成的用于监测麻醉深度的混合型信息拟合数字。	麻醉深度监护仪，麻醉深度传感器
体温	常用的体温包括口腔温度、直肠温度、腋窝温度、耳腔温度等。	体温计，监护仪，温度传感器
心排量	心排量是反映病人心功能的一个重要参数指标，了解心脏的泵血功能，计算出有关的血液动力学指标，指导临床治疗，特别是在危重病人及心脏病人的心功能监测中有很重要的价值。	无创心排量监测仪，心电电极

根据医用耗材的价值高低，行业内一般笼统将耗材分为低值耗材和高值耗材，但二者之间一般无明显的界限划分，目前尚无严格清晰的划分标准和完整统一的产品目录，各地对于产品类型的划分亦有差异，应以具体法规或招标文件中规定的产品目录为准。

根据国务院办公厅发布的《治理高值医用耗材改革方案》，高值医用耗材是指直接作用于人体、对安全性有严格要求、临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重的医用耗材。根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，低值医用耗材是指临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料。

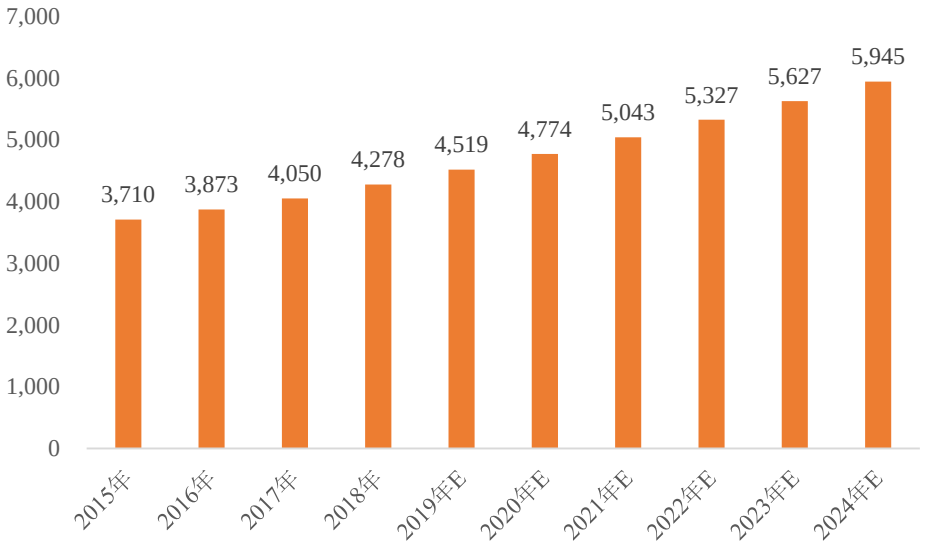
对于设置了国家及各省市阳光采购或集中采购平台的省份，高低值医用耗材分类适用具体采购目录的规定，对于未设置国家及各省市阳光采购或集中采购平台或产品未通过平台进行采购的省份，公司参与地方性区域采购招标，根据地方或医院具体招标产品目录适用高低值耗材分类。

公司产品根据各地区法规及招标产品目录要求适用高值耗材或低值耗材分类，在大多数省市适用低值耗材目录，一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）在吉林、山东、江西、贵州、云南等省级平台适用高值耗材目录，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器在辽宁、云南等省级平台适用高值耗材目录，部分省市未明确规定高值与低值耗材分类。

2、行业发展概况

（1）全球医疗器械市场发展概况

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%。



图：全球医疗器械行业的销售规模

数据来源：Evaluate MedTech；单位：亿美元

生命体征传感器及医用线缆组件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、内窥镜设备年复合增长率预计为 6.4%、6.5%和 6.3%，销售规模分别排名第 2 位、第 6 位、第 7 位，是医疗设备市场体量较大、增速较快的细分领域。

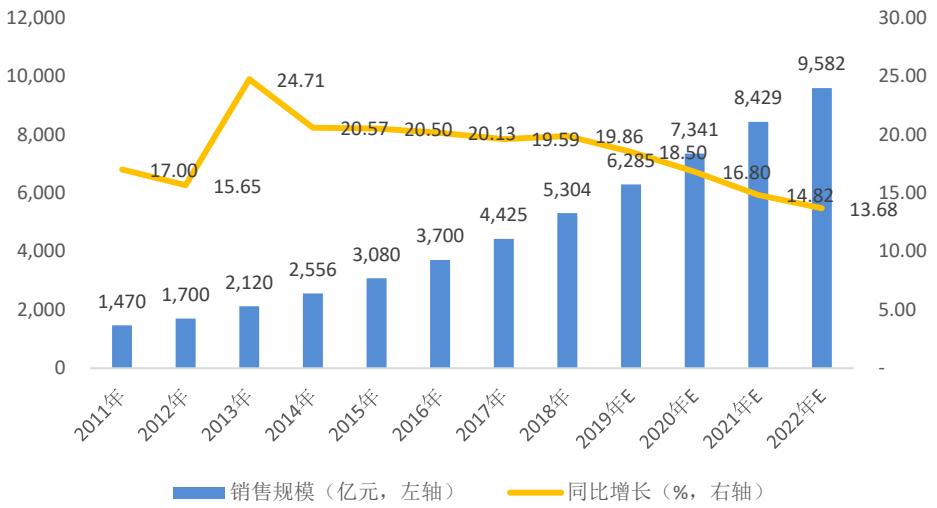
表：全球医疗器械各细分领域销售规模及同比增速

序号	设备类别	销售规模-亿美元			销售份额	
		2017 年	2024 年	复合增长率	2017 年	2024 年
1	体外诊断	526	796	+6.1%	13.0%	13.4%
2	**心血管**	**469**	**726**	**+6.4%**	**11.6%**	**12.2%**
3	诊断性影像	395	510	+3.7%	9.8%	8.6%
4	整形	365	471	+3.7%	9.0%	7.9%
5	眼科	277	422	+6.2%	6.8%	7.1%
6	**普通外科及整形外科**	**221**	**343**	**+6.5%**	**5.5%**	**5.8%**
7	**内窥镜**	**185**	**283**	**+6.3%**	**4.6%**	**4.8%**
8	药物输送	185	253	+4.6%	4.6%	4.3%
9	牙科	139	216	+6.5%	3.4%	3.6%
10	糖尿病护理	117	198	+7.8%	2.9%	3.3%
11	伤口处理	130	178	+4.6%	3.2%	3.0%
12	医疗 IT	118	176	+5.9%	2.9%	3.0%
13	神经外科	86	158	+9.1%	2.1%	2.7%
14	肾脏科	117	156	+4.2%	2.9%	2.6%
15	耳鼻喉	89	131	+5.7%	2.2%	2.2%
TOP15		3420	5017	+5.6%	84.4%	84.4%
其他		631	929	+5.7%	15.6%	15.6%
所有医疗设备		**4050**	**5945**	**+5.6%**	**100%**	**100%**

数据来源：Evaluate MedTech

（2）我国医疗器械市场发展概况

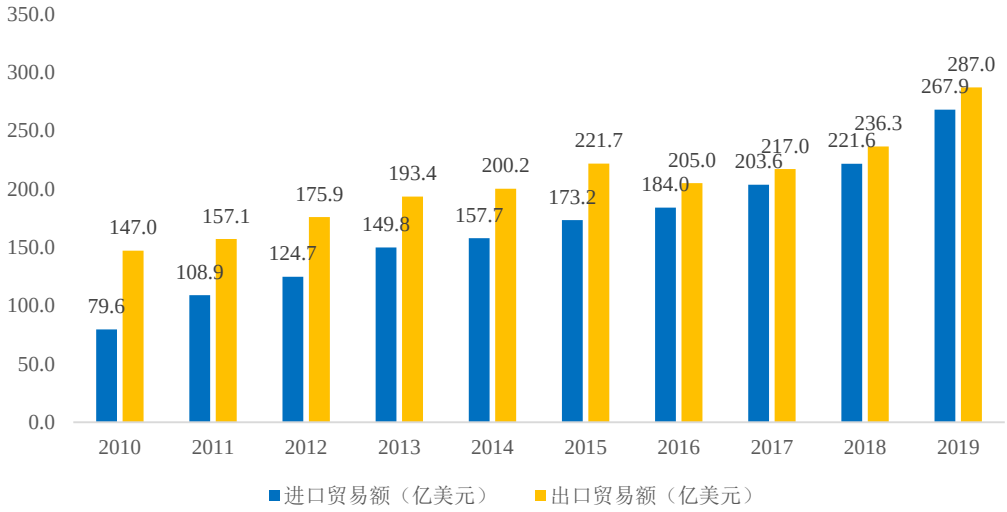
医疗器械行业属我国重点支持的战略新兴产业，随着国内经济的持续发展、人均可支配收入增加、大众健康意识不断提高、社会老龄化趋势的加剧及医疗器械产业的升级换代及政策支持，我国医疗器械产业将保持高速扩容。根据艾媒咨询数据，2019 年中国医疗器械市场总规模预计将达到 6,285 亿元，同比增长 18.50%。2011 年至 2019 年的复合增长率达到 19.92%，远高于同期整个国内 GDP 增长及全球医疗器械行业平均增速，中国医疗器械市场已成为仅次于美国和欧洲的全球第三大市场。预计 2022 年医疗器械行业销售收入将达到 9,582 亿元，2019 年-2022 年复合增长率超过 15%。



图：2011-2022 年国内医疗器械行业的销售规模

数据来源：医械会《中国医疗器械蓝皮书》，艾媒咨询

根据中国海关数据，我国医疗器械进出口贸易保持 10 年持续增长势头，2019 年进出口总额 554.9 亿美元，较上年增长 21.18%，其中进口总额 267.9 亿美元，出口总额 287 亿美元。2018 年，我国医用耗材出口额为 58.27 亿美元，占医疗器械出口规模的 24.66%，保持量价双增态势。医用耗材企业通过建立自主品牌，优化产品质量，提高技术创新能力，强化核心竞争力与品牌影响力，逐步提升全球市场地位。



图：2010-2019 年中国医疗器械进出口贸易额

数据来源：中国海关

（3）生命体征监测耗材市场发展概况

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%。

3、行业发展趋势

（1）全球医疗健康需求持续提升，带动医疗器械行业销售收入增长

伴随着全球老龄化加剧、人均平均寿命延长、新兴市场经济持续发展，全球医疗器械行业的市场需求总体呈现上升态势。根据 EvaluateMedTech 的数据，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%。

（2）人均可支配收入提升与人口老龄化加深，带动我国医疗器械市场成长

随着中国经济不断发展，人民生活水平和医疗保健意识的不断提高，人均可支配收入的提升，人口老龄化加深以及医疗保险覆盖率的提高，国内医疗需求将不断释放。根据艾媒咨询的统计，国内医疗器械行业销售收入由 2011 年的 1,470 亿元上升至 2019 年的 6,285 亿元，年复合增长率为 19.92%，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%。

（3）诊断和监护设备销量增长，带动生命体征监测耗材需求持续增长

伴随着医疗健康需求增长，监护仪、血氧仪、麻醉机、呼吸机、心电图机、脑电图机等医疗设备销量保持较高增速，生命体征监测耗材需求也相应增加。

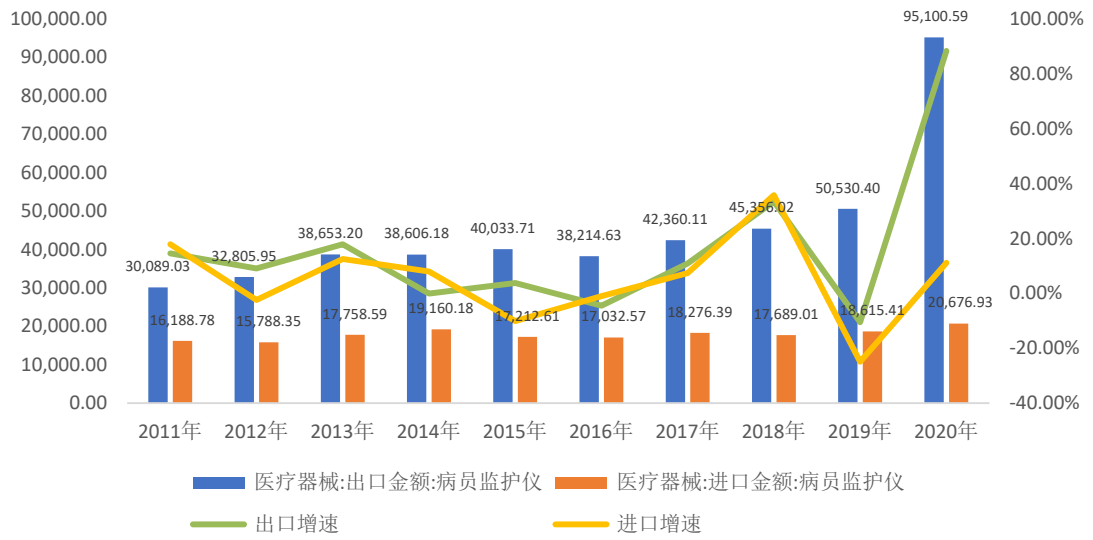
①监护仪

监护仪是一种以测量人体生理参数，并可与已知设定值进行比较，如果出现超标可发出警报的装置或系统。广泛应用于家庭保健、社区医疗、普通病房、急诊室、高压氧舱、ICU（**重症加强护理病房**）、CCU（**冠心病监护病房**）、手术

室等领域。主要监控参数包括心电、心率、呼吸、血压、心输出量、脉搏、氧分压等。**根据新思界产业研究中心数据，随着全球医疗水平的提升，全球监护仪市场需求不断扩大，2019 年全球监护仪市场总值达到 250 亿元左右，预计到 2025 年可达到 320 亿元，年复合增长率达到 4.2%左右。**

中国监护仪市场发展趋势和全球市场发展趋势密切相关，近年来中国监护仪市场增长稳定，**根据新思界产业研究中心数据，2019 年监护仪市场规模约为 26.6 亿元，近五年的年均复合增长率为 14%左右。以中国为代表的新兴经济体，当前医疗保健体系尚未成熟，是未来全球监护仪主要需求市场。**

根据海关总署数据，监护仪及血氧传感器、脑电传感器、心电传感器等耗材出口规模呈良好的增长态势。**2020 年，受疫情影响海内外监护仪及配件需求快速增长，由于国内疫情较快得到控制，供应链、制造、物流等环节具备相对优势，国产监护仪及配件出口迅速增长，**2020 年该部分出口金额达到 **95,100.59** 万美元，同比增长 **88.20%**；进口规模为 **20,676.93** 万美元，同比增长 **11.07%**。总体而言，监护仪及配件呈现良好的国产替代趋势及出口增长态势，我国厂商的全球市场地位不断提升。



图：监护仪及生命参数传感器附件出口规模（万美元）

数据来源：海关总署，HS 编码为 90181930

②麻醉机

麻醉机是医院的基本设备、是手术室的主要设备，是生命支持产品，它的基本功能是实现手术病人通气以及挥发性麻醉剂精确输送，使病人达到适宜的全身

麻醉状态，并监测设备自身以及病人状态，保障病人的生命安全。麻醉机构造复杂，由气源、气体混合系统、麻醉气体蒸发器、呼吸回路、呼吸机、废气排放系统、监测系统、信息管理系统等部件组成，用户对其安全性、精确性、可靠性和易用性要求较高。

随着全球外科手术数量的增加，麻醉机市场稳定增长。据 Future Market Insight 数据显示，**2021** 年全球麻醉机市场规模**预期超过 17** 亿美元，**2027** 年全球麻醉机市场规模预计将达到 **24** 亿美元，**平均年复合增速达到 5.7%**。

根据中国医学装备协会数据显示，近年来我国麻醉机行业市场规模稳步增长，由 2014 年的 8.8 亿元增长到 2018 年的 10.4 亿元，平均年复合增长率高达 4.3%，预计未来的年复合增长率将超过 6%。

目前麻醉机的技术创新较集中于各类监测传感器精度和信息处理能力方面，麻醉机的技术发展趋势为生命信息监测传感器等行业的发展提供了重要机遇。

③呼吸机

呼吸机是一种能够起到预防和治疗呼吸衰竭，减少并发症，挽救及延长病人生命的医疗设备。在现代临床医学中，呼吸机作为一项能人工替代自主通气功能的有效手段，已普遍用于各种原因所致的呼吸衰竭、大手术期间的麻醉呼吸管理、呼吸支持治疗和急救复苏中，在现代医学领域内占有十分重要的位置。

根据 Market Data Forecast 数据，受新冠疫情影响，2020 年-2021 年全球呼吸机需求迅速增长，2021 年全球呼吸机市场规模预计将达到 24.2 亿美元，到 2026 年市场规模将达到 32.5 亿美元，2021 年-2026 年间年均复合增长率为 6.1%，其主要驱动因素是老年人口增加、呼吸系统疾病患者增加及 ICU 病床数量增加等。

近年来**国内**呼吸机的消耗量与需求量均稳步增长。国内医用呼吸机的消耗量由 2012 年的 7,800 台增长到 2018 年的 14,700 台，平均年复合增长率为 11.14%；需求量由 2012 年的 10,400 台增长到 2018 年的预计 17,860 台，平均年复合增长率为 9.43%。与美国、德国等发达国家相比，中国的每百万人呼吸机拥有数量还远远不足。美国每百万人呼吸机拥有量为 523 台，而中国每百万人呼吸机拥有量仅为 57 台，约为美国的十分之一。对此，国家发展改革委、卫生健康委、中医

药局于 2020 年 5 月发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，对呼吸科室的建设、呼吸机等必要医疗设备的安置做出了要求。预计在该方案的推动之下，我国呼吸机市场规模将**实现快速增长**。

呼吸机的生产技术要求高，研发与注册周期长，因此拥有较高的壁垒。在人工智能和大数据的背景下，数字化将是呼吸机的未来发展方向。呼吸数据监测传感器和信号处理芯片也是保证呼吸机的可靠性和安全性，实现数字化的关键所在。

④心电图机

心电图机可将心脏活动时心肌激动产生的生物电信号（心电信号）自动记录下来，为临床诊断和科研常用的医疗电子仪器。其主要参数包括输入电阻、抗极化电压、灵敏度、时间长度、频率响应等，由输入、放大、控制、显示、记录、电源部分组成。全球诊断心电图（ECG）市场分为三个主要部分，即静息（resting ECG）、应力型（stress ECG）心电图诊断设备以及动态心电监护仪。

全球心电图机市场受到人口老龄化和心血管疾病发病率上升的推动。根据 Kbv Research 的数据，2024 年全球心电图机市场规模预计将达到 74 亿美元，2018 年-2024 年复合增长率将达到 6.1%。人口老龄化趋势、心血管疾病发病率的上升与心电图机智能技术的发展将不断拓宽心电图机行业的市场空间，同时提升医用传感器与线缆耗材的市场需求。

如今，心电图机正在向多通道、新型记录、数字智能、网络智能等方向发展，运用先进的高密度数字信号处理技术和灵敏的心电信号传感器，心电信号处理的速度及能力明显提高，灵敏度高，抗干扰能力强。

⑤脑电图机

脑电图机能够测量和记录大脑中的电活动，用于诊断各种神经系统疾病，如癫痫、帕金森氏症和阿尔茨海默病，并可监测睡眠障碍和麻醉状态下的病人。根据 Persistence Market Research 数据，2019 年全球脑电图机市场价值为 12 亿美元，预计从 2020 年到 2030 年将以接近 7%的年复合增长率增长。随着对神经系统疾病和疾病的认识不断提高，政府增加对神经科学研发的资助，脑电图机及配件耗材的需求将保持增长。此外，亚洲国家医疗基础设施的迅速发展预计将带动对先进脑电图设备与耗材的需求。

综上，生命体征监测耗材与配件的市场驱动因素包括医疗设备需求增加、医疗器械技术更新换代等。上述医疗设备市场容量的增长将直接带动生命体征监测配件配套市场的增长，医疗设备保有量的提升也将提高下游生命体征监测耗材的使用渗透率及市场规模。

（4）海内外 ICU 弥补缺口将驱动生命体征监测仪器及耗材需求增长

ICU 是生命体征监测仪器及耗材应用的重要场景。ICU 即重症加强护理病房（Intensive Care Unit），又称加强监护病房综合治疗室，治疗、护理、康复均可同步进行，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，术后早期康复等服务。ICU 具备强专业性及综合性，整合了麻醉、内科、外科、护理等多个专业的高端技术，配有床边监护仪、中心监护仪、多功能呼吸治疗机、麻醉机、心电图机、除颤仪、起搏器、输液泵、微量注射器、气管插管及气管切开所需急救器材等设备。其中多类设备均需配备血氧、心电、脑电、温度、血压等传感器及医用线缆。

① 新冠疫情对各国医疗卫生体系造成巨大挑战，推动各国医疗资源补短板

在国际上，新冠疫情对各国医疗卫生体系都造成了巨大的挑战，部分欧洲国家已经开始规划医疗补短板的举措，而发展中国家在疫情中暴露的医疗短板更加严重，各国已普遍意识到卫生体系的完善程度对国家政治和经济稳定的重要性，陆续加大医疗投入。在欧洲，欧盟启动 EU4HEALTH 计划，预计 7 年内（2021-2027）投入 53 亿欧元，以在欧盟内建立有韧性的卫生系统。美国发布《冠状病毒援助，救济和经济安全法案》，其中包括缓解医疗资源供给紧张，保障国家战略物资供应（含药品、疫苗、生物制品、医疗器械、诊断测试等）。

②非典和新冠接连反映中国 ICU 建设较为不足，发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，加强 ICU 建设

中国 ICU 床位占人口比均低于西方发达国家。根据 Kaggle 数据，2019 年我国平均每 10 万人拥有 ICU 床位数 3.6 张，远低于发达国家水平，例如日本和法国每 10 万人拥有的 ICU 床位数分别为 7.3 张和 11.6 张。

表：部分国家每十万人拥有的医院床位数及 ICU 床位数情况

国家	2019 年平均每十万人拥有的医院床位（张）	2019 年床位数目变化百分比（%）	2019 年平均每十万人拥有 ICU 床位（张）
日本	1305	-0.48	7.3
韩国	1227	2.85	10.6
俄罗斯	805	-3.04	8.3
德国	800	-0.86	38.7
奥地利	737	-0.90	21.8
匈牙利	702	-0.07	13.8
捷克	663	-0.26	11.6
波兰	662	0.04	6.9
立陶宛	656	-2.65	15.5
法国	598	-1.23	11.6
斯洛伐克	582	0.08	9.2
比利时	576	-0.73	15.9
拉脱维亚	557	-1.03	9.7
爱沙尼亚	469	-1.68	14.6
卢森堡	466	-2.63	24.8
瑞士	453	-0.82	11
斯洛文尼亚	450	-0.28	6.4
中国	**434**	**6.55**	**3.6**

数据来源：Kaggle

2020 年 5 月，国家发展改革委、卫生健康委、中医药局发布《公共卫生防控救治能力建设方案》，要求城市医院原则上 ICU 床位占比达到医院编制床位的 5-10%，县城医院一般按照编制床位的 2-5%设置重症监护病床，重大疫情救治基地原则上按照医院编制床位的 10-15%（或不少于 200 张）设置重症监护病床。**根据国家卫计委统计，2018 年我国医院重症医学科床位数为 5.26 万张，2011 年-2018 年复合增长率达到 17.48%，但也仅占医院全部床位的 0.81%；若考虑一级医院较少设置重症医学科，重症医学科床位数占二级及三级医院床位数比例也仅为 1%左右，较方案要求下限仍有一倍的增长空间。**根据美国生物技术信息网站提供数据，美国的重症监护床位占整个医院床位的比例在近几年逐步攀升到 15%，**远**高于中国的占比。

非典和新冠接连反映中国 ICU 建设较为不足，未来 ICU 的增设有望带动监护类设备的采购增长。2003 年非典就反映出中国 ICU 建设缺陷，响应国家政策

公立医院开启扩张潮，ICU 成为医院评级重要指标，迎来其高速发展期。此次新冠疫情防控再次反映出 ICU 建设不足以及救治能力弱，国家对 ICU 建设重视程度提升，预计公立医院财政补助投入将加大，危急重症 ICU 病房未来几年还会迎来新的建设期，带动相关医疗设备配置量的增长及耗材使用量的提升。

表：《公共卫生防控救治能力建设方案》加强 ICU 建设措施

公共卫生防控救治能力	加强重症监护病区（ICU）及手术室建设相关措施
全面提升县级医院救治能力	建设可转换病区，扩增重症监护病区（ICU，含相关专科重症病房）床位，一般按照编制床位的 2-5%设置重症监护病床，平时可作为一般病床，按照不同规模和功能，配置呼吸机等必要医疗设备，发生重大疫情时可立即转换。
健全完善城市传染病救治网络	在每个城市选择 1-2 所现有医疗机构进行改扩建，原则上 100 万人口（市区人口，下同）以下城市，设置病床 60-100 张；100-500 万人口城市，设置病床 100-600 张；500 万人口以上城市，设置病床不少于 600 张。已达到传染病医疗救治条件的地区，不再建设。原则上重症监护病区（ICU）床位占比达到医院编制床位的 5-10%。
改造升级重大疫情救治基地	加强重症监护病区（ICU）建设。原则上按照医院编制床位的 10-15%（或不少于 200 张）设置重症监护病床，设置一定数量负压病房和负压手术室，按不同规模和功能配置心肺复苏、呼吸机、体外膜肺氧合（ECMO）等必要的医疗设备。

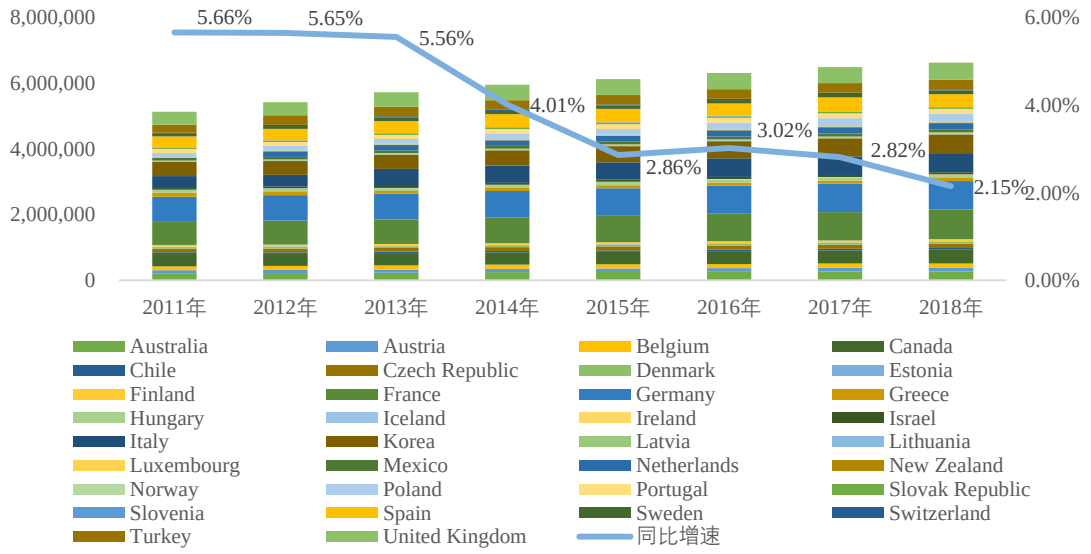
（5）住院手术量增长及一次性耗材应用渗透率提升

围手术期（围绕手术的全过程，从病人决定接受手术治疗开始，到手术治疗直至基本康复，包含手术前、手术中及手术后的一段时间）生命体征监测有助于医护人员尽早发现病情变化并及时干预，对降低围手术期死亡率及各种术后重大并发症的发生率至关重要，系生命体征监测耗材的重要使用场景。同时，随着医疗措施上侵袭性诊疗、放射治疗等手段的广泛应用，国内外院内感染发生率均显著上升，导致增加额外病痛，加重护理工作负担，甚至造成患者死亡。以我国为例，预防院内感染已成为医院分级操作指标之一（院内感染发生率）。一次性耗材的应用对预防院内感染有明显的作用，渗透率与使用量将逐步提升。

①OECD 手术应用市场容量

根据 OECD 数据，2011 年-2018 年英国、法国、德国、澳大利亚等 34 个主要 OECD 成员国的外科手术数量呈增长趋势，2018 年外科手术量达到 663.30 万台，年均复合增长率为 3.96%。发达国家医院重视在手术过程中防范交叉感染，更倾向于使用一次性使用手术耗材，手术量的稳步增长将带动一次性使用生命

体征监测耗材需求增加。

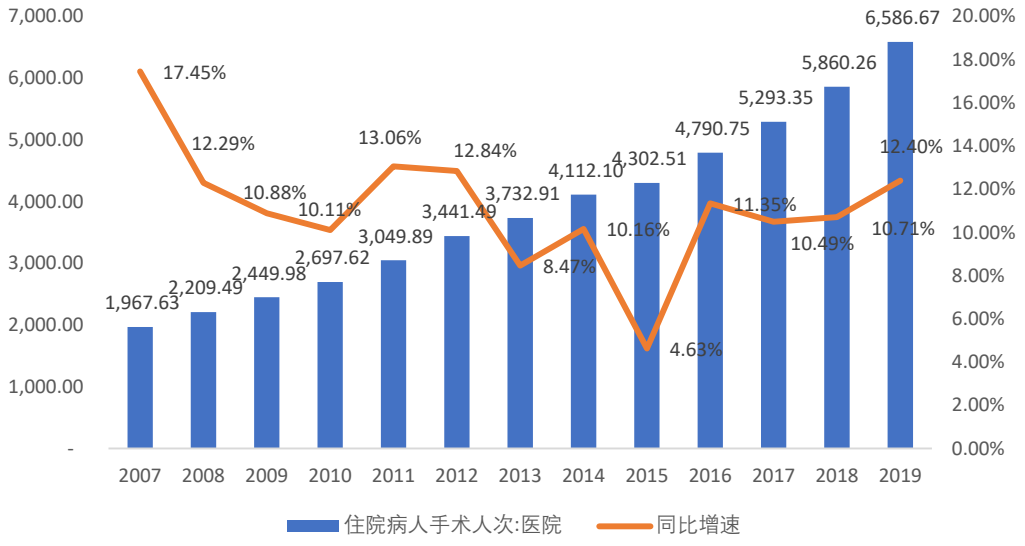


图：2011 年-2018 年部分 OECD 成员国外科手术量及增速情况

数据来源：OECD，部分国家缺失部分年度数据，用前后年度数据暂估手术量

②中国手术应用市场容量

由于外科手术数量的增长及对感染控制措施的加强，手术室感染控制产品市场呈持续增长态势。**根据国家卫计委数据，2019 年全国住院手术人次达到 6,586.67 万次，同比增长 12.40%，2009 年-2019 年十年复合增长率达到 10.40%。随着中国经济不断发展，人民生活水平和医疗保健意识的不断提高，人口老龄化加深以及医疗保险覆盖率的提高，国内医疗需求将不断释放。住院手术量的增长也推动了手术室感染控制产品容量快速增长。**



图：2007-2019 年我国住院手术人次及同比增速（单位：万人）

资料来源：国家**卫计委**

根据 CMI 机构的统计，手术室感染控制产品市场规模预计将于 2026 年达到 36.88 亿美元，年均复合增长率 4.9%。手术室感染控制产品可分为重复使用型和一次性使用型，从重复使用型产品向一次性使用型产品转变为行业的发展趋势，主要原因包括：一方面，一次性手术感染控制产品相比重复使用产品能够显著降低交叉感染风险，根据 Coherent 机构的报告，一次性手术室感染控制产品能够使得手术中的交叉感染风险降低 60%，中华护理学会手术室专业委员会编制的《手术室护理实践指南》亦推荐手术室使用一次性无菌产品。另一方面，一次性手术室感染控制产品在便利性、成本等方面相比重复使用产品亦具有优势，使得一次性产品需求更加旺盛。

4、行业技术发展水平

生命体征监测技术的研发涵盖传感器研发及设备研发两个方面。在血氧、血压、心电、脑电、肌电、体温等常规参数方面，普通的传感器及参数监测已较为成熟，但是也存在进一步完善和改进的空间，包括特定场景的使用、产品的稳定性和精度等性能的持续投入和迭代创新。常规参数在智能穿戴和远程医疗保健等场景的使用也是物联网时代的医疗器械行业的重要发展方向，具有广阔的应用前景。而基本参数之外，国内外研发机构和生产厂家也逐渐开展一些高级参数的研发，包括无创脑氧、无创血红蛋白、无创心排量、麻醉深度、无创连续血压等，这些高级参数及其创新测量方法的研发将引领未来技术发展潮流。

具体而言，各生命参数测量方法的研发进展及未来技术发展方向如下：

（1）血氧饱和度监测技术发展水平

血氧饱和度是反应机体供氧状态的重要指标，其在心肺危重病人、麻醉手术病人、早产儿和新生儿的临床检测中有大量应用。血氧饱和度测试仪器主要包括脉搏血氧仪、脑部及组织血氧仪，具体技术发展水平如下：

①脉搏血氧仪

脉搏血氧仪用于无创连续测量动脉血液中的血氧饱和度值，技术较为成熟，已广泛应用于麻醉科、手术室、新生儿科等场景。国内设备企业如迈瑞医疗、超

思电子以及国内传感器厂商如美的连、尤迈医疗，经过多年的技术研发，与国外先驱如美国 Masimo（**马西莫**）、爱尔兰 Covidien（**柯惠**）、荷兰飞利浦医疗在脉搏血氧仪方面技术差距不断缩小。血氧传感器的研发方向在于设计稳定、可靠的传感器及其创新应用，包括用于穿戴场景的反射式传感器及能大大提高产品安全性的智能皮肤保护设计。脉搏血氧仪的研发则主要涉及提高产品的抗运动性能以适用于运动干扰场景的测量，持续提升产品的弱灌注测量性能，扩大产品的应用范围并不断提高测量精度。

②脑部及组织血氧仪

脉搏血氧仪有其局限性，其测量的是动脉血氧饱和度，无法测量组织血氧饱和度，如果外周血液循环微弱，则脉搏血氧测量会误差较大甚至无法测量，且脉搏血氧饱和度不能完全的反映大脑及身体组织的氧气浓度水平，存在延时和偏差。在心血管、胸外科、神经外科、骨科等手术领域，以及低温、低血压和重症监护领域，对于脑部及人体组织血氧测量需求较为迫切。由于脑部及组织血氧信号相对于动脉血氧信号较弱，对传感器灵敏度和精确度要求高，要建立准确的脑部及组织血液的血氧参数模型及设计参数算法，需要采集大量的临床数据进行分析和并不断优化设计，其研发具有较高的难度。

国外已经有几家公司推出了脑部及组织血氧监测仪，包括美国 CASMED（**卡斯医疗**）公司推出的 Fore-sight elite 脑氧饱和度监护仪，采用 5 波段测量，可以探测 2.5cm 深度的组织血氧水平，能够达到约 3%的测量精度，处于行业领先水平；美国 Somanetics（**索姆内蒂奇斯**）公司推出的 Innovs 产品也已经有较久的历史，市场上占有率较高；美国 Masimo（**马西莫**）公司推出的 O3 监护仪采用 4 波段 LED 测量，声称有 4%的测量精度；美国 Nonin（**燕牌**）公司推出的便携式脑氧仪采用双发射管设计，声称可以更好的消除表层组织的干扰影响，也可以同时测量脉搏血氧。

脑部及组织血氧仪在国外已经较多地应用于恢复室、手术室、ICU、神经科、新生儿等科室，国内也在逐步推广使用。国内企业在脑部/组织血氧监测仪方面仍有一定的技术差距，脑部及组织血氧监测传感器及参数算法的技术研发与国产替代将是国内血氧监测领域领先企业的重要发展方向。

（2）脑电信号监测技术发展水平

脑电信号指脑部活动产生的生物电信号，脑电信号监测主要用于诊断各种神经系统疾病，如癫痫、帕金森氏症和阿尔茨海默病，并可监测睡眠障碍和麻醉状态下的病人。脑电信号主要监测仪器包括脑电图机及麻醉深度检测仪，具体技术发展水平如下：

①脑电图机

脑电图机是用来测量脑电信号的生物电放大器。主要有视频脑电图仪、数字脑电图仪以及动态脑电图仪等，目前脑电图机及脑电传感器技术较为成熟，国外脑电图机主要市场参与方包括爱尔兰 Medtronic（美敦力）、日本 Nihon Kohden（日本光电）、美国 Natus Medical（纳图斯医疗）等，国内脑电图机厂商包括康泰医学，脑电传感器厂商包括美的连、泰嘉电子等。脑电信号是比心电信号更为微弱的人体电信号，要获得高质量的脑电信号，需要更高灵敏度和更高信噪比的电极设计，对电极的材料、导电胶的性能、接触阻抗等方面的开发提出更高要求。

②麻醉深度监测仪

全身麻醉是一种特殊而复杂的状态，包括镇静催眠、记忆缺失、镇痛、应激抑制和肌肉松弛等多方面因素，并历经全麻诱导、维持及苏醒的全过程。由于不同手术方式、不同人群及不同程度的术中刺激对麻醉药物的反应性不同，易造成麻醉过深或麻醉过浅，都将对患者造成严重伤害。若麻醉过浅，容易导致血流动力学波动、术中知晓和应激性体动等不良反应，除增加患者痛楚外还可能造成心理障碍，严重者可诱发精神疾病。若麻醉过深，则可能对呼吸系统、循环系统在内的生命器官功能造成严重抑制，缺血缺氧，严重的可能导致患者神经系统的严重损害，危及生命。术中麻醉深度监测既有利于控制麻醉质量，又可利用最少的麻醉药物达到最佳的麻醉效果，缩短术后苏醒时间。术中麻醉深度的精确监测和判断已成为临床麻醉医师高度关注和亟待解决的难题。

脑功能监测是当前麻醉深度监测研究的重点。不断开发的脑功能监测指标包括脑电双频指数（BIS）、听觉诱发电位（AEP）、脑电功率谱（PSA）、熵（Entropy）、脑功能状态指数（CSI）等，只有脑电双频指数（BIS）经过大样本、多中心和较

全面的临床验证，根据人类神经生理特点**设计**，能够快速反**映**患者意识消失和恢复的情况，具有较好的优势。由于麻醉不同成分产生的机制和作用部位不同，目前还没有一个指标能够全面、正确地反映麻醉状态的不同成分变化，所以麻醉深度监测的发展趋势应该是针对不同麻醉成分采用特异性强的指标进行综合监测和分析判断。

目前市场上处于领先地位的脑电双频指数监测厂商为 Covidien**（柯惠）**，通用医疗则在熵指数监测方面具备优势。国内少数监护耗材厂商如美的连已成功研发配套脑电双频指数监测仪及熵指数监测仪的麻醉深度传感器并完成产品注册上市。以脑电双频指数、熵指数为代表的麻醉深度监测传感器及参数算法的研发，最终实现麻醉深度监测仪和耗材的国产替代，将是国内脑电监测领域领先企业的重要发展方向。

（3）心电

心电信号指心脏活动时心肌激动产生的生物电信号，心电信号监测主要用于诊断心血管疾病，主要监测仪器包括心电图机和无创心排量监测仪，具体技术发展水平如下：

①心电图机

心电图机及心电监护仪能将心脏活动时心肌激动产生的生物电信号（心电信号）自动记录下来，为临床诊断和科研常用的医疗电子仪器。心电检测技术成熟，国外主要心电图机厂商包括荷兰飞利浦医疗、美国通用医疗、日本 Nihon Kohden**（日本光电）**等，国内主要心电图机厂商包括迈瑞医疗、宝莱特、理邦仪器等，心电传感器厂商包括美的连、青岛光电。传统的心电图机及心电监护仪存在体积庞大、携带不方便、使用场景受限等缺点。随着穿戴设备的兴起，便携小巧的心电记录仪器依靠其使用方便、随时随地记录的优势获得了越来越广泛的运用。便携式心电记录仪对使用场景要求更低，如果能解决信号弱并消除使用者的运动、动作干扰的影响，则能扩大心电检测设备应用范围并极大提升用户的体验。

②无创心排量监测仪

血流动力学监护是临床常用的监护手段之一，用来反映患者心脏及循环功能，指导临床治疗，在危重患者及心脏病患者的心功能监测中有重要的价值。基于不

同的监测方法，目前已上市的血流监护设备大致可分为无创、有创和微创 3 种：无创血液动力学主要包括二氧化碳重复呼吸法、阻抗式心动描记法、多普勒超声法；有创方法主要包括热稀释法、脉冲轮廓法；微创方法相对前 2 种来说具有一定的优势，既减少了对患者的创伤，又能得到较为准确的监测数值，因此成为理论研究和临床应用的热点，其主要包括压力记录分析法等。

无创心排量监测仪，即 Impedance Cardiography（ICG），主要采用阻抗式心动描记法，是一种无创的通过测量血液流动代替测量血压来获取血液动力学数据的测量方式。其原理是通过 TEB 技术（胸部生物电阻抗技术），依据心脏射血时所产生的胸阻抗变化计算出心排量和其他血液动力学数值。其优点包括：1）可快捷的为临床诊断提供血液动力数据；2）可持续监测血流动力数据，方便医护人员了解病人对治疗的反应；3）无创伤感染的风险；4）减少病人痛苦；5）简单易用，操作者无需非常专业的知识；6）当病人从 ICU 转移到中期护理区时，无创心排量监测仪是较理想的获取血液动力数据的方式。其局限在于肥胖、放置胸腔引流管、严重的心瓣膜病、急性心肌梗死和血流动力学不稳定等因素均会导致监测结果的准确度降低。未来主要的研发方向仍在于提升测量的准确性。

目前主要的无创心排量监测仪厂商为荷兰飞利浦医疗、美国通用医疗、丹麦 Danmeter（**丹密特**），该产品与技术处于不断改进与优化的演进阶段，未来仍有非常大的发展空间。

（4）血压

血压是人体重要生命参数，是反映人体心血管功能的重要指标，广泛应用于临床疾病诊断、围术期观察系统循环功能等。血压测量方法有 2 类，分别为无创血压（non-invasive blood pressure）测量和有创血压（invasive blood pressure）测量。无创血压监测一般是通过对相关特征信号进行分析处理来获得血压值，间接通过血流来反映血压，它可进一步细分为间歇性测量和连续性测量。间歇性测量的两次血压值测量之间有一定的时间间隔，如传统的电子柯氏音法（使用血压袖带及监测设备完成血压监测），连续性测量则可以实时跟踪血压的变化。

①有创血压传感器

传统的无创血压测量是一种血压的间接测量，利用空气为介质来测量血液的

压力，因此，受到的外界干扰因素极大，且提供的瞬时血压不能反映患者在休息或日常生活中的血压水平，很难观测到患者在各种生理或病理状态下的血压波动。有创血压测量是血压的直接测量，它直接刺人人体，和血液接触，通过有创血压传感器测量出血压压力信号，所受外界干扰较小，能够及时、准确、动态地反映血压变化的情况。

国外有创血压传感器研究水平较高，产品技术成熟，关键技术有专利保护，主要厂商包括美国 Biosciences（**BD 生物科学**）、美国 ABBOTT（**雅培**）、美国 Edwards（**爱德华兹生命科学**）。国内有创血压传感器厂商主要为专业医用传感器厂商如美的连，产品性能指标与国外基本相当。

未来有创血压传感器的技术发展趋势包括：1）研发性能指标更高的芯片，使测量参数更精确；2）改进传感器封装的结构，减少突发事件对测量的影响；3）加强封装材料的研究，减少废弃的传感器对环境的污染；4）在检测指标方面，不仅应用于动脉压的测量，且需加强在肺动脉压、中心静脉压和颅内压等压力测量方面的应用。

②无创连续血压监测

无创连续血压测量方法是当前国内外血压检测的一个共同趋势，主要测量方法包括动脉张力法、容积补偿法、脉搏波速法和脉搏波特征参数测定法等。动脉张力法与容积补偿法精度较高，初步实现了 24 小时动态血压连续测量，但动脉张力法长时间测量血压时要保持传感器测量位置相对固定较为困难，容积补偿法长时间测量会导致静脉充血而影响测量精度，给被检测者带来不舒适感甚至压痛感，且测量装置较为复杂。脉搏波传导测血压能够解决张力测定法与容积补偿法装置复杂、佩戴舒适性较差等问题，但由于个体之间差异较大，生理参数间的相对性对各种因素的影响非常敏感，且尚无脉搏波传导和动脉压相关关系的统一标准，脉搏波会随着个体的差异而有所改变，影响血压测量精度。

目前无创连续血压监测设备厂商有美国 Edwards（**爱德华兹生命科学**）、奥地利 CNSystems（**CNS 系统**）和美国 Tensys（**滕西斯医疗**）等，国产设备较少见，该领域仍存在较大的技术成长与市场拓展空间。

（5）无创血红蛋白监测

血红蛋白是血液中的重要组成部分，是运输氧气的主要载体。血红蛋白浓度反映了血液携带氧气的能力，血红蛋白浓度偏低一般是由于贫血或失血过多导致。目前检测血红蛋白浓度和其他血液参数大都是有创或微创方法，通过抽血化验分析获取的，不仅会加重患者痛苦，还存在交叉感染的风险，而且操作复杂，无法持续监测，对于失血抢救及手术实施极为不便。

在无创血红蛋白测试的领域，目前只有美国 Masimo（马西莫）推出了一套成熟的产品方案，但该产品存在测量稳定性不够、测量周期过长、对环境及患者身体状况限制较多（比如局限在规定大小的手指上测量）等问题，同时产品以及耗材价格高昂，还难以很好的满足临床使用需求。国内外其他企业及院校科研所都还停留在技术研究的阶段，尚无产品上市销售。而针对氧分压（PaO2）、二氧化碳分压（PaCO2）、血液酸碱度（PH）的测量，目前只有血气分析仪之类的有创或微创测量方式，尚无成熟的无创传感器面世。未来，涵盖 **CtHb（总血红蛋白）**、SpO_2**（血氧饱和度）**、PH、PaCO2、PaO2 的无创血液参数测量方法仍是重要的技术发展方向。

综上，在生命体征监测领域，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的传感器和参数算法研发是未来的主要技术发展方向。国内厂商在相关领域的技术突破有助于实现国产替代进口，新的生命体征监测仪器及传感器的应用推广也将为行业打开新的市场空间。

5、行业特点

（1）行业经营特点

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

（2）周期性

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

（3）区域性

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

（4）季节性

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

（四）行业壁垒

1、资质壁垒

医疗器械涉及人的生命健康，各国普遍对医疗器械的生产采取生产许可和产品注册制度，**医疗器械法规与标准要求逐步完善与趋于严格**。目前市场上主要的医用传感器多属于第 II 类及以上医疗器械产品，行业内的法律法规文件贯穿研发注册、生产、流通、销售等各个环节。每款新产品**进入目标市场需**通过 NMPA（中国）、FDA（美国）、CE（欧盟）、ANVISA（巴西）等国家和地区的产品认证，**注册认证周期**一般均需 1-2 年时间。一般来说，新进企业从企业申请设立审批到产品研发并顺利完成注册投放市场，需要 3-4 年的时间，市场准入门槛相对较高。

2、人才壁垒

医疗器械属于知识密集型行业，其产业的发展需要大量具有高水平、多学科背景的复合型专业人才，涉及生物医学、电子学、软件工程、产品设计等多学科。高端核心技术研发人员的成长往往需要2-3个成熟产品的研发经验，**质量管理体系需要专业的管理人员，生产技术及供应链也需较长周期的磨合**。对于行业新进者而言，很难在短时间内培养成一批具备市场竞争能力的研发、生产及销售团队。

3、技术和专利壁垒

新的技术和新的产品是医疗器械行业进步和企业发展的核心。医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业，产业专有技术的积累和科研开发能力的培养是一个长期且漫长的过程，一般企业在短时间内无法迅速形成。**行业内企业通过专利与软著等形式对核心技术进行保护，构建专利技术储备，亦构成一定的专利壁垒。**

行业内生命体征监测领先企业能够掌握多项生命体征监测关键专利及非专利技术，提供成熟的多品类生命体征监测耗材解决方案，并持续通过长期技术积累逐步突破前沿性技术，夯实专利技术储备，拓展新产品线。生命体征监测技术和专利的积累是一个漫长的过程，新进企业无法迅速完成。

4、营销渠道壁垒

营销网络建设是医疗器械销售的重要因素，也对产品的生命周期有极大的影响。**针对终端医院市场，**医用耗材行业各细分领域内的领先企业由于深耕多年，已经建立了完善的销售网络，拥有较稳定的经销商客户渠道，而且有一定的品牌影响力，对经销商的议价能力和管理能力较好。由于大型经销商代理的多为知名一线品牌，收入稳定而且利润丰厚，推介新品牌耗费的人力物力较大，对于行业新进入者而言，其在与实力强的经销商的谈判中相对处于弱势地位。

针对 OEM/ODM 市场，生命体征监测耗材领先企业较早地与整机厂商建立 OEM/ODM 合作关系，进入其合格供应商名录，经历与整机厂商长期的定制研发与生产磨合，通过了覆盖产品完整生命周期的产品品质验证，无论在产品可靠性与生产开发响应方面均达到较高的水准。新进的行业参与者难以在短时间内完成产品可靠性验证与生产开发合作磨合，不利于保障整机生产的品质稳定性与定制化开发生产配合需求。

5、资金壁垒

生命体征监测仪器与耗材的生产需要使用特种线缆生产线、医用连接器生产线、传感器封测线、洁净车间、灭菌实验室、理化实验室、各类生命体征模拟器、兼容性测试主机，高标准的生产体系的建立及营运需要投入较多的资金。同时，为应对下游市场需求的变化以及推动新产品的研发，行业内企业需要持

续地在研发上予以较大规模的投入，以保障产品符合下游行业持续提高的性能需求，并完善自身新技术与产品储备。因此，生命体征监测行业存在一定的资金门槛。

6、品牌壁垒

医疗器械产品是关系消费者生命健康的特殊产品，品牌美誉度是选择产品的重要依据之一。不同于药品，医疗器械的标准化相对较低，医生需要对产品的安全性、有效性、可用性进行确认。医院在使用新品牌时，需要对新品牌产品质量的稳定性进行验证，转换成本较高。因此，新进入的企业很难在短时间内取得医院或医生的认可。

7、其他竞争者进入生命体征监测领域的难易程度及原因说明

（1）综合性传感器及线缆组件厂商

目前参与生命体征监测领域竞争的综合性传感器及线缆组件厂商主要包括美国TE Connectivity（泰科电子）、美国Carlisleit（卡莱互联）、美国Bizlink（贸联）等，其主营业务为跨行业传感器及线缆组件的研发设计与生产制造，覆盖工业机械、航空航天、能源和公用工程、汽车、消费电子、家用电器、医疗器械等细分行业。在医疗器械行业内，这类厂商主要为综合性医疗设备整机厂商提供ODM与OEM生产服务，聚焦于具有规模效应的大批量生产。其进入生命体征监测领域的主要难点在于：

①由于生命体征监测耗材品类众多，医院作为终端客户，其对有源耗材的采购具有品种多、批量少、批次频繁、供货时效性要求高的特点，对厂商生产管理精细度要求高，综合性传感器及线缆组件厂商的大批量生产模式相对不适应于此细分市场特点。

②医疗器械有源耗材涉及传感器、线缆的设计和模具的开发，研发成本高，周期长，需要良好的供应链配合。

③各个国家地区的医疗器械产品规格及监管规则众多，要求生命体征监测耗材生产厂商的研发团队具备丰富的产品研发经验，熟悉各国法规、标准、产品功能、外观及结构设计（2D/3D）、医用材料选取、模具开发、样品试制及试验等研发全流程。专业生命体征监测耗材生产厂商不仅仅提供贴牌生产，还需

要能够提供高水平的医用传感器与线缆整体解决方案。

因此，参与生命体征监测领域竞争的综合性传感器及线缆组件厂商目前主要为综合性医疗设备整机厂商提供贴牌生产服务，转型进入专业生命体征监测耗材生产服务领域在生产模式、供应链、产品注册、掌握众多的监管法规方面均与其贴牌生产传感器及线缆存在一定的差异，需要新的投入，并需要较长的时间进行转型。

（2）其他生产医用耗材的厂商

其他生产医用耗材的厂商现有产品特征与生命体征监测耗材存在一定的差异。医用耗材分为有源耗材和无源耗材，依靠电能或者其他能源驱动的医用耗材为有源耗材，不依靠电能或者其他能源驱动而直接由人体或重力产生的能力发挥其功能的医用耗材为无源耗材。有源耗材和无源耗材在工作原理、技术路线、生产工艺、材料构成、销售渠道等方面存在巨大差异。有源耗材需要对接有源医疗设备并进行信号、数据的传递和读取，对有源耗材的测量及算法均提出较高的准确性及可靠性的要求。公司一直致力于血氧、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。因此，其他医用耗材生产厂商进入专业生命体征监测有源耗材生产服务领域尚存在一定的门槛。

（3）生命体征监测设备厂商

生命体征监测耗材、配件作为生命体征监测设备的一部分配件或匹配销售的耗材，因此部分生命体征监测设备厂商设有专门的生命体征监测耗材、配件生产线，部分生命体征监测设备厂商通过委外生产或定制采购的方式满足其仪器的配件耗材需求。许多生命体征监测设备厂商将生命体征监测耗材、配件委外生产或定制采购，主要系其基于成本效率等经济方面的考量，将战略重心放在高收入贡献的医疗设备的研发、生产与销售方面。主要原因为：①从医疗器械产品注册角度，医用线缆耗材本身属于单独注册的医疗器械，除原装适配在医疗仪器上的耗材配件外，针对更新需求及一次性耗材需求，终端医院需单独

进行采购；②终端医院对有源耗材的采购具有多品牌、多系列、多型号、批量少、批次频繁、供货时效性要求高的特点，对厂商生产管理的要求较高；③生命体征监测有源耗材具有市场分散的特点，售后维修市场及一次性使用耗材市场均需要持续的研发迭代和服务跟进；④生命体征监测使用的医用传感器及线缆具有专业性，且制程和生产模式与整机不同；⑤生命体征监测设备厂商的生产、销售、研发管理体系，难以完全满足耗材市场灵活的供货和服务需求。

基于前述原因，生命体征监测设备厂商对于专业生命体征监测的生产和管理成本较高，而医疗设备研发和生产所贡献的收入利润更高，其主要利润来源并非耗材配件的生产，因此部分生命体征监测设备厂商通过向专业生命体征监测配件、耗材的企业委托加工或定制采购等方式以满足其仪器的配件耗材需求，而不进入专业生命体征监测耗材生产服务领域。

以国内生命体征监测仪器厂商迈瑞医疗和盆底康复仪器及耗材厂商伟思医疗为例，根据其招股说明书披露信息，上述企业在生产环节主要专注于整机组装生产，医用配附件一般通过委外生产或定制采购取得，如下表所示：

指标	迈瑞医疗	伟思医疗
发行人耗材对应的下游设备类别	生命体征监测仪器如监护仪	盆底康复治疗仪器
生产模式	设备类产品主要生产流程为物料预收、IQC检验、物料在库管理、主机装配、最终总装、高温老化、性能测试、安全测试、最终检验、包装、OQC、IPQC、入成品库等	“公司生产主要负责产品的组装（包括软件烧录）、调试、检验。”
采购模式	“公司的主要原材料为IT类、电子元器件、结构件、部件、配附件及试剂类”，“对于结构件、部件、配附件、试剂类等大部分为非标类材料，一般通过定制采购”	“公司用于生产需要采购的原材料主要包括：IT类、电子类、塑胶件、PCBA、结构件、医用配件等”，“对于塑胶件、PCBA、结构件、医用配件等一般通过定制采购”

资料来源：上市公司招股说明书

综上，基于专业生命体征监测耗材生产和服务领域具有自身的行业特点，在生产模式、供应链、产品注册、监管法规、服务需求、销售渠道等方面均具有一定差异，综合性传感器及线缆组件厂商、其他生产医用耗材或生命体征监测设备的企业等潜在竞争者转型进入该领域，需要新的投入，并需要较长的时间，存在一定的难度，且可能并不符合其商业定位、经营策略。

（五）行业创新与发行人创新

1、发行人的创新、创造、创意特征

（1）发行人的业务属于国家鼓励的创新类产业

发行人属于医疗器械行业，是一家专业从事生命体征监测仪器及耗材的研发、生产和销售的高新技术企业。公司建立了完善的研发、生产和销售体系，产品涵盖呼吸监测类、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。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），发行人的业务属于“4 生物产业”中的“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”。

（2）发行人积极进行研发投入，保持产品和技术的创新和竞争力

公司专注于为麻醉手术和 ICU 提供高性价比的有源耗材。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传感器与线缆组件测量精度提升及模块算法优化，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。此外，公司围绕产品软硬件设计进行持续研发，通过多项专利、非专利技术的运用，改善产品性能，提升产品使用舒适度，例如自适应指环、防灼伤光电测量系统、具有薄膜电极的医用导管及其制造方法等。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。

报告期各期，公司研发费用分别为 893.45 万元、966.36 万元和 **1,167.32** 万元，研发投入保持稳定。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。

2、科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

（1）公司聚焦生命体征监测领域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。

（六）发行人所处行业发展面临的机遇和挑战

1、行业面临的机遇

（1）医疗器械支出占医药卫生费用比例与人均医疗器械支出均有较大的提升空间

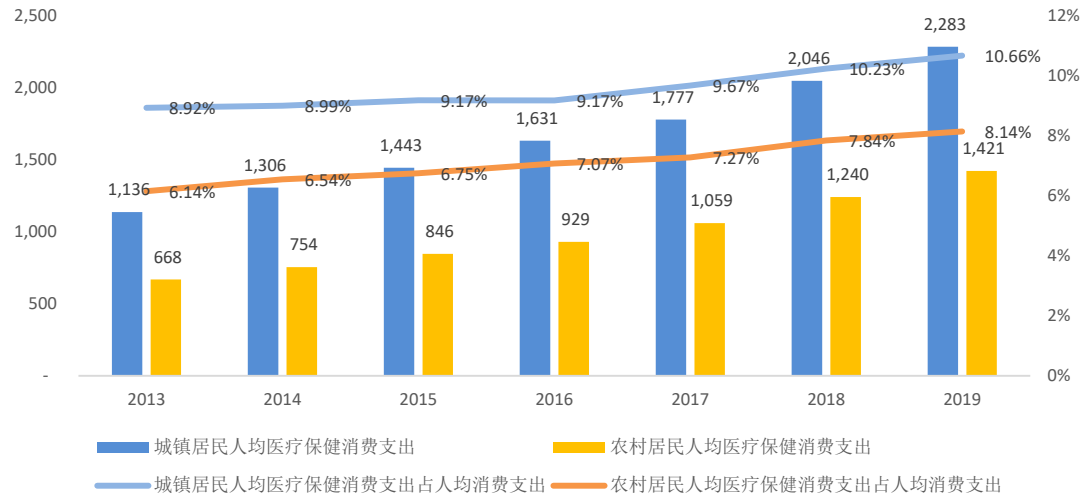
根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，截至 2016 年底，我国药品和医疗器械人均消费额的比例仅为 1:0.35，远低于 1:0.7 的全球平均水平，更低于发达国家 1:0.98 的水平。由于我国医疗器械行业起步较晚，加上长期“以药养医”的行业模式，使得企业更多注重在药品市场投入和发展，造成了我国医疗器械市场远远落后于药品市场的现状。

同时，根据中国产业信息网的数据，当前我国人均医疗器械费用支出远低于发达国家，发达国家人均医疗器械费用支出大于 100 美元，瑞士高达 513 美元，而我国人均医疗器械费用仅为 6 美元。伴随着人口老龄化、居民生活水平提高、医疗消费升级以及分级诊疗机制的完善，医疗器械需求将保持稳步增长。

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

（2）人均可支配收入提升带动城乡医疗保健支出增长

随着我国 GDP 的快速增长，我国人均可支配收入也显著提高。2019 年，全国居民人均可支配收入 30,733 元，同比增长 8.44%。城镇和农村居民的家庭医疗保健支出呈整体上升趋势，占人均消费支出的比例亦逐年增长，带动医疗器械市场的发展。

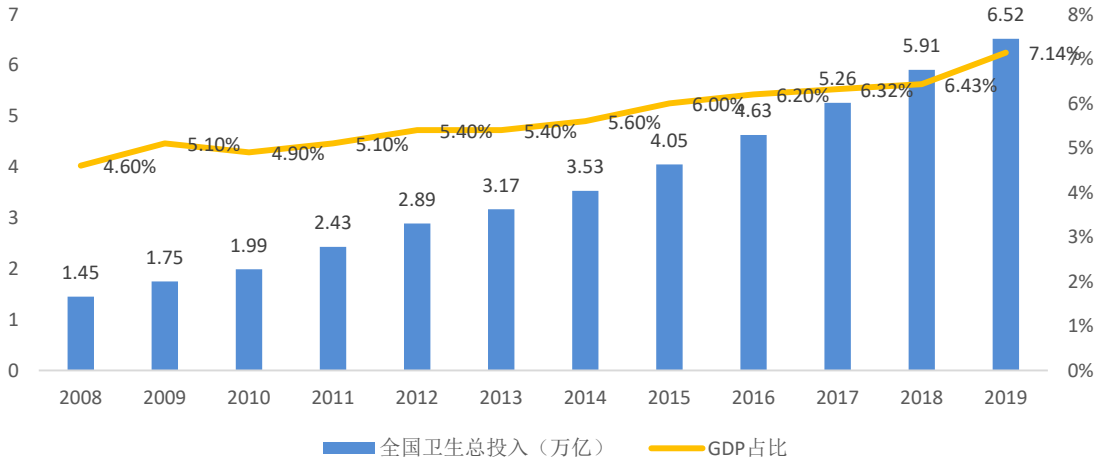


图：城镇及农村居民医疗保健支出及占人均消费支出比重（元）

资料来源：国家统计局

（3）卫生投入不断增长促进医疗器械行业发展

随着我国经济规模的不断增长以及社会老龄化的发展，国家在医疗卫生领域的支出也快速增长。2019 年，全国卫生费用总支出达到 6.52 万亿元，占当年 GDP 的 7.14%，相比于 2008 年增长了 4.50 倍，年复合增长率达 14.64%。



图：2008-2019 年全国卫生总投入及在全国 GDP 占比

数据来源：国家统计局

（4）麻醉手术及 ICU 医疗资源日趋丰富，支撑生命体征监测耗材需求增长

麻醉手术及 ICU 执业医师、科室床位、医疗设备等医疗资源配置是影响生命体征监测需求的重要因素。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2018 年我国外科执业医师数量约 38.8 万人，麻醉科执业医师数量约 8.1 万人。根据《关于印

发加强和完善麻醉医疗服务意见的通知》，到 2030 年，麻醉医师数量增加到 14 万，每万人口麻醉医师数接近 1 人；到 2035 年，麻醉医师数量增加到 16 万，每万人口麻醉医师数达到 1 人以上并保持稳定。随着麻醉医师与手术科室医师配比更加合理，麻醉与镇痛服务领域不断拓展，提供更高质量、更加舒适的医疗服务，围手术期生命体征监测耗材需求将不断增长。

同时,根据《中国卫生健康统计年鉴》,2018 年我国医院外科病床数为 124.18 万张，占总床数比例为 19.05%，重症医学科病床数为 5.26 万张，占总床数比例为 0.81%，根据《公共卫生防控救治能力建设方案》，重症医学科病床数占比仍有较大的提升空间，将有力地拉动监护仪、呼吸机、心电图机、脉搏血氧仪、额温枪等医疗设备配置需求。综上，麻醉手术及 ICU 医疗资源的丰富将有效支撑生命体征监测应用增长，带动生命体征监测耗材市场需求提升。

（5）新冠肺炎疫情带动医疗体制变革，诊断与监护医疗器械需求增长

新冠肺炎疫情在全球范围内扩散，凸显海内外市场医用设备及耗材的配置明显不足，疫情期间监护仪、呼吸机、心电图仪、脉搏血氧仪等各类医用设备以及血氧传感器、温度传感器、心电传感器、压力传感器、血压袖带等配套医用耗材需求显著增长。以国内市场为例：①部分医疗设备尤其是影像设备、重症监护设备配置明显不足；②资源分布相对不均匀，大型三甲医院核心诊疗设备配置尚有不足，基础医疗机构诊疗设备配置显著不足。

同时，新冠肺炎疫情暴露出我国在重大疫情防控体制机制、公共卫生应急管理体系等方面存在的明显短板和不足，三甲公立医疗资源长期处于超负荷服务状态，基层医疗资源利用率不足。面对重大疫情，患者短时间内大量涌入三甲公立医院，加重负担的同时也增加了交叉感染风险。

为此，2020 年 5 月，国家出台《公共卫生防控救治能力建设方案》，聚焦新冠肺炎疫情暴露的公共卫生特别是重大疫情防控救治能力短板，调整优化医疗资源布局，集中力量加强能力建设，补齐短板弱项。其主要措施包括：①疾病预防控制体系现代化建设；②全面提升县级医院救治能力；③健全完善城市传染病救治网络;④改造升级重大疫情救治基地。其中,加强重症监护病区（ICU）建设为重点任务，呼吸机、监护仪、心电图机、脉搏血氧仪、额温枪等医疗设

备均进入重大疫情救治基地应急救治物资参考储备清单，推动相关设备及耗材需求增长。

2、面临的挑战

（1）企业规模普遍偏小、产业集中度低、技术创新难

与跨国医疗器械相比，我国医疗器械生产企业规模整体偏小，行业集中度较低。由于缺乏规模效应，我国医疗器械生产企业在装备升级、新产品研制、工艺创新、市场开发、管理水平提升等方面的投入相对不足，整体处于国际分工及竞争的低端水平，产品同质化程度较高，低端产能过剩，抵御风险能力较弱，行业发展瓶颈较为突出。

（2）人力成本逐步攀升

近年来，我国劳动力成本不断上升。根据国家统计局的数据，2012 年至 2019 年全国制造业城镇单位就业人员平均工资由 41,650 元增加至 78,147 元，年平均复合增长率达到 9.41%。人力成本的提高叠加原材料、运输成本的上升，使得企业运营压力显著上升。

（七）行业竞争格局

1、行业竞争格局

生命体征监测仪器及耗材为高度市场化的行业，主要的生命体征监测仪器及耗材销售方包括综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、专业生命体征监测仪器及耗材厂商。

其中，综合性医疗设备整机厂商尤其是飞利浦医疗等重要厂商，具备丰富的医疗设备产品线，生命体征监测为其细分产品线之一，其在生命体征监测仪器市场占有率高，并提供本品牌仪器的监测配套耗材，其优势主要在于生命体征监测仪器的品牌效应。但综合性医疗设备生产商更多地聚焦于整机生产，一般较少生产耗材产品，而是向供应商采购配附件用于自身医疗设备组装及耗材销售，同时，耗材销售收入占其营收比例较低。

综合性传感器及线缆组件厂商如美国 TE Connectivity（泰科电子）、美国 Carlisleit（卡莱互联）、美国 Bizlink（贸联），其优势在于具备丰富的传感器及

线缆组件的研发设计与生产制造经验，医用传感器及线缆组件系其主要产品线之一。这类厂商主要为综合性医疗设备整机厂商提供贴牌生产服务。

专业生命体征监测仪器及耗材厂商包括美国 Masimo（马西莫）、爱尔兰 Covidien（柯惠）、美国 Lifesync（生命同步）、德国 Bernd Richter（伯纳德-里希特）、德国 EnviteC（恩维特）、美的连、尤迈医疗等。其中，美国 Masimo（马西莫）、爱尔兰 Covidien（柯惠）为重要的自主品牌生命体征监测设备厂商，专注于生命体征监测仪器的研发、生产与销售，在生命体征监测仪器市场占有率高，也提供本品牌设备配套耗材。专业生命体征监测耗材厂商如美国 Lifesync（生命同步）、德国 Bernd Richter（伯纳德-里希特）、德国 EnviteC（恩维特）、美的连、尤迈医疗等专注于医用耗材的研发、生产与销售，既生产及销售自主品牌生命体征监测耗材产品，也为国际综合性医疗企业提供贴牌生产服务。专业生命体征监测耗材厂商的优势在于深耕医用耗材市场，对于医用耗材的生产与销售有着深刻的理解。医用耗材具有品类多、批量小、批次多的特点，在研发设计与生产制造方面需进行精细化管理及柔性化生产以快速响应医疗设备整机厂商或终端市场的需求。同时，也会围绕终端医疗场景的需求进行耗材研发与产品线拓展，提供有源耗材整体解决方案，满足各场景对病情早发现、早处理、快速抢救、减少感染、兼容性、降低成本的需求。

2、行业参与方地域分布

美国、欧洲和日本等发达国家在生命体征监测仪器及耗材领域处于技术与市场领先地位，其临床医学、材料学、生物工程、精密仪器和先进制造具备全球领先的技术水平。部分企业通过上市与收购兼并等手段进行扩张，发展成为世界级企业，其生命体征监测仪器种类繁多，产能及产量较大，品牌知名度及市场占有率较高。国际综合性医疗设备整机厂商主要包括飞利浦医疗、迈瑞医疗；综合性传感器及线缆组件厂商如美国 TE Connectivity（泰科电子）、美国 Carlisleit（卡莱互联）、美国 Bizlink（贸联）等；国际专业生命体征监测仪器及耗材厂商如美国 Masimo（马西莫）、爱尔兰 Covidien（柯惠）、美国 Lifesync（生命同步）、德国 Bernd Richter（伯纳德-里希特）、德国 EnviteC（恩维特）等。

近年来，以中国为代表的新兴市场国家发展迅速，人才与技术水平、研发能力与研发投入、装备水平、制造能力等不断提高，有力推动了生命体征监测仪器

及耗材产业的迅速发展，企业和产品竞争力逐步增强，出口区域不断扩大并进入了美欧日等发达国家市场，在全球市场中具有越来越重要的地位。国内生命体征监测仪器及耗材生产企业主要集中在经济较发达、医疗资源丰富的东部沿海地区，如珠江三角洲、长江三角洲及环渤海湾地区，呈外向型产业格局。产品满足国内市场需求外，每年出口量较大且呈快速增长趋势。国内的综合性医疗设备整机厂商主要包括迈瑞医疗，专业生命体征监测耗材厂商则包括美的连、尤迈医疗、上海贝瑞等。

国内生命体征监测耗材市场呈现国内生命体征监测领域厂商的国产耗材产品与国外头部生命体征监测仪器厂商的进口耗材产品共同竞争的局面。经查询国家药品监督管理局数据，国内血氧饱和度传感器、心电电极、脑电传感器及温度传感器注册企业数量分别为 51 家、61 家、33 家、38 家，国外进口注册企业数量分别为 5 家、9 家、3 家、0 家，进口注册企业数量较少，主要包括 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）、飞利浦医疗、通用医疗等。

注册主体	血氧饱和度传感器注册企业数量	心电电极注册企业数量	脑电传感器注册企业数量	温度传感器注册企业数量
国内注册企业	51	61	33	38
进口注册企业	5	9	3	未查询到进口注册企业
主要进口注册企业	Masimo（马西莫），Covidien（柯惠），飞利浦医疗，通用医疗，诺瓦生物	Covidien（柯惠），飞利浦医疗，日本光电，3M 公司，韩国 Bio Protech，奥地利雷昂哈德等	Masimo（马西莫），Covidien（柯惠），通用医疗	-

数据来源：国家药品监督管理局，国内产品注册企业数据截止至 2021 年 6 月 9 日，进口产品注册企业数据截止至 2021 年 6 月 12 日，查询耗材产品关键词包括“血氧”、“心电”、“脑电”、“温度”、“体温”、“传感器”、“电极”等，以上数据仅含耗材单独注册信息，不含整机（耗材作为整机配件）注册信息。

从国内地域分布来看，深圳市血氧饱和度传感器、心电电极、脑电传感器及温度传感器注册企业数量占国内注册企业数量比例分别为 50.98%、16.39%、33.33%、50.00%，产业集群现象明显，主要生命体征监测耗材厂商包括美的连、尤迈医疗等。

省市	血氧饱和度传感器注册企业数量	心电电极注册企业数量	脑电传感器注册企业数量	温度传感器注册企业数量

省市	血氧饱和度传感器注册企业数量	心电电极注册企业数量	脑电传感器注册企业数量	温度传感器注册企业数量
深圳	26	10	11	19
江苏	4	10	1	4
浙江	4	7	3	1
上海	3	13	-	2
北京	2	3	1	2
广东	3	3	3	2
安徽	1	1	4	2
河北	-	-	-	-
黑龙江	1	1	1	2
吉林	1	-	-	-
江西	1	1	1	1
山东	3	2	1	-
山西	1	1	-	-
天津	1	1	-	-
广西	-	-	1	-
河南	-	4	-	-
湖北	-	-	1	1
湖南	-	3	-	2
四川	-	1	3	-
云南	-	-	1	-
重庆	-	-	1	-
国内注册企业总计	51	61	33	38
深圳占比	50.98%	16.39%	33.33%	50.00%

数据来源：国家药品监督管理局，数据截止至 2021 年 6 月 9 日。

3、发行人主要产品的市场份额

伴随着生命体征监测耗材市场容量增长，报告期内，公司分别实现主营业务收入 9,969.13 万元和 12,969.50 万元和 16,859.61 万元，保持持续增长，符合行业发展趋势。但与全球生命体征监测耗材市场容量相比，公司目前所占有的市场份额非常小。

同国外国际专业生命体征监测仪器及耗材厂商如美国 Masimo（马西莫）、爱尔兰 Covidien（柯惠）相比，公司在收入规模、专利、技术、研发储备等方

面均与其存在很大差距。Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）均为全球化医疗科技企业，分别为纳斯达克主板上市公司、纽交所主板上市公司之子公司。2020 年，Masimo（马西莫）公司实现营业收入 74.63 亿元，净利润 15.68 亿元。Covidien（柯惠）截至 2020 年 4 月 26 日之财年所隶属的呼吸、胃肠和肾脏分部收入为 201.01 亿元。综合性传感器及线缆组件厂商 TE Connectivity（泰科电子）、Carlisleit（卡莱互联）、美国 Bizlink（贸联）收入规模较高，但由于其业务条线众多，收入与利润数据无法直接与发行人进行比较；Lifesync（生命同步）、Bernd Richter（伯纳德-里希特）、EnviteC（恩维特）等厂商未披露财务数据。公司与竞争对手在专利、技术、研发储备等方面的对比情况请参见“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“（十）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“3、公司与竞争对手在专利、技术、研发储备等方面的对比情况”。

发行人与国外领先企业如 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）的差距主要是由于生命体征监测耗材、配件在国内外发展的差异造成的。美国、欧洲和日本等发达国家在生命体征监测仪器及耗材领域处于技术与市场领先地位，其临床医学、材料学、生物工程、精密仪器和先进制造具备全球领先的技术水平。由于近年来以中国为代表的新兴市场国家发展迅速，医疗器械行业人才与技术水平、研发能力与研发投入、装备水平、制造能力等不断提高，带动了生命体征监测耗材、配件行业的发展。

4、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

经查询国家药品监督管理局数据，深圳市血氧饱和度传感器、心电电极、脑电传感器及温度传感器注册企业数量占全国注册企业数量比例分别为 50.98%、16.39%、33.33%、50.00%，产业集群现象明显。根据《深圳医疗器械行业分析报告（2020 年版）》，2019 年公司进入深圳市医疗器械生产企业产值亿元榜，系深圳地区专业生命体征监测耗材厂商中产值最高的企业。

公司与《深圳医疗器械行业分析报告（2020 年版）》生命体征监测耗材领域排名第二的尤迈医疗及竞争对手上海贝瑞进行对比，可查询到的生命体征监测耗材注册证、主要经营与业务数据、知识产权情况与发行人的对比如下：

厂家	美的连	尤迈医疗	上海贝瑞
经营规模比较	根据《深圳市医疗器械行业分析报告》，美的连2019年医疗器械产值为1.39亿元，系深圳地区生命体征监测耗材领域产值规模最高的企业	根据《深圳市医疗器械行业分析报告》，尤迈医疗2019年医疗器械产值为1.35亿元	根据上市公司公告，2018年、2019年1-6月，上海贝瑞营业收入分别为2,400.82万元、1,074.57万元，净利润分别为569.13万元、137.65万元
NMPA（国家药品监督管理局）注册产品类别	共18项，覆盖以下产品类型： 温度和脉搏血氧仪，医用红外体温计，臂式电子血压计，腕式电子血压计，动态心电记录仪，脉搏血氧饱和度传感器，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，温度传感器，一次性使用中性电极，一次性使用心电电极，重复使用心电电极，一次性无创脑电传感器，可重复使用高频手术电极，盆底肌肉治疗用体内电极，一次性医用外科口罩	共7项，覆盖以下产品类型： 血氧探头，一次性血氧探头，体温探头，一次性体温探头，一次性使用无创脑电电极	共3项，覆盖以下产品类型： 脉搏血氧仪，血氧饱和度传感器
NMPA（国家药品监督管理局）备案产品类别	共12项，覆盖以下产品类型： 血压袖带，心电导联线，脑电导联线，医用隔离眼罩，医用隔离面罩，一次性血压袖带套，一次性吸引管	共8项，覆盖以下产品类型： 血压袖带，心电导联线，雾化面罩	共2项，覆盖以下产品类型： 血压袖带，心电导联线
FDA（美国食品药品监督管理局）注册或备案产品类别（作为生产商）	共14项，其中510K许可9项。覆盖以下产品类型：重复性血氧探头，一次性血氧探头，导联线（心电导联线，血氧转接线，压力传感器电缆），一次性血压袖带，重复性血压袖带，成人重复性温度探头，腕式和臂式血压计，血氧仪，输液加压袋，一次性和重复性使用心电电极，护目镜，面罩，积水杯等	共11项，其中510K许可8项。覆盖以下产品类型： 一次性及重复性血氧探头，重复性使用温度传感器，一次性使用温度传感器，血压袖带，一次性血压袖带，输液加压袋，病人监护线缆（心电、血氧、血压等），二氧化碳主流模块，适配器线缆，眼罩，一次性心电导联线等	共3项，其中510K许可2项。覆盖以下产品类型： 脉搏血氧仪，手指脉搏血氧仪，无线脉搏血氧仪
境内有效专利数量	51	45	19
其中：发明专利数量	3	0	0

数据来源：《深圳市医疗器械行业分析报告》，上市公司公告；产品注册及备案数据

来自国家药品监督管理局、美国FDA数据库（https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm），数据截止至2021年6月9日；上表仅包括境内有效状态专利，查询时间截至2021年6月17日。

因此，发行人在经营数据方面领先于尤迈医疗，远高于上海贝瑞，在境内外产品注册数量、有效专利数量、发明专利数量等方面均处于领先地位。发行人在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位的依据充分。

公司现拥有较为完备的生命体征监测耗材产品线，涵盖呼吸监测类、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。公司多款产品获得NMPA（中国）、FDA（美国）、CE（欧盟）、ANVISA（巴西）等医疗器械认证，具备完善的产品认证资质和良好的品牌声誉。**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。**

依托公司在技术研发、生产制造、专业资质、销售渠道等方面的积累，公司不断获取国内外优质客户，提升医疗设备及耗材的产销规模，积极巩固和加强在有源耗材领域的行业地位，已经成为行业内较少的同时具备医用传感器及线缆组件产品研发、外观设计、结构设计、手板、模具、试产、量产、临床与注册咨询等一体化服务能力的优势企业。

近年来，随着下游医疗健康需求增长与医疗设备应用的拓展，公司的核心产品市场占有率稳步提升。**报告期内，公司分别实现营业收入9,969.13万元、12,969.50万元和16,859.61万元。**公司产品及解决方案应用于全球超过90个国家和地区，客户覆盖亚洲、欧洲、北美、拉美、非洲。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。在国内使用美的连产品的三级甲等医院超过百家，**例如北京大学第一医院、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。**

综上，生命体征监测耗材、配件的市场容量较大且增长迅速，目前美国、欧洲和日本等发达国家在生命体征监测仪器及耗材领域处于技术与市场领先地位；但以中国为代表的新兴市场国家发展迅速，发行人虽然目前在全球生命体征监测耗材细分市场的市场份额较小，但公司已经成长为国内生命体征监测耗

材细分领域领先企业，近年来增长迅速，且面临较大的市场机遇。

（八）发行人主要竞争对手情况

发行人主要竞争对手的选取主要考虑其在生命体征监测耗材领域的市场地位、与发行人业务的可比性及竞争性、公开数据可获取性等。

在生命体征监测自主品牌耗材领域，发行人的主要竞争对手是专业生命体征监测仪器厂商如 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠），其在生命体征监测仪器领域市场占有率高，拥有仪器及耗材的技术和品牌优势；国内专业生命体征监测耗材厂商中，主要选择具备公开财务数据的尤迈医疗、上海贝瑞，其中根据《深圳医疗器械行业分析报告（2020 年版）》尤迈医疗 2019 年在深圳地区生命体征监测耗材领域产值排名第二。

在生命体征监测耗材 OEM/ODM 领域，发行人的主要竞争对手是综合性传感器及线缆组件厂商如 TE Connectivity（泰科电子）、Carlisleit（卡莱互联）、美国 Bizlink（贸联），其在传感器及线缆组件 OEM/ODM 领域具备较高的行业知名度，以及专业生命体征监测耗材厂商如 Lifesync（生命同步）、Bernd Richter（伯纳德-里希特）、EnviteC（恩维特）。

综合性医疗设备整机厂商如飞利浦医疗等也是生命体征监测领域的重要参与者，但其更多地聚焦于整机生产与销售，一般较少生产耗材产品，而是向供应商采购配附件用于自身医疗设备组装及耗材销售，生命体征监测耗材收入占其收入比例极低，故不列入竞争对手进行直接比较。

1、国际竞争对手

（1）TE Connectivity（泰科电子）

TE Connectivity（泰科电子）（纽交所主板上市，TEL）为汽车、数据传输系统、消费类电子、通信和企业网络、航空航天、防卫与船舶、医疗、能源及照明等行业客户提供产品，包括传感器、连接器、继电器、光纤、电路保护设备、分布式天线系统、电线电缆、触摸屏、热缩套管、机架和配线架、网络电缆系统及海底电信系统。根据年度财务报告（报告期截至 2020 年 9 月 25 日），TE Connectivity（泰科电子）实现营业收入 829.17 亿元，净利润-16.42 亿元。

（2）Carlisleit（卡莱互联）

Carlisleit（卡莱互联）最早成立于 1940 年，主营业务为高性能电线、电缆的研发、生产和销售，下游应用领域包括航空航天、军事、测试和测量、医疗器械及工业市场。2014 年，Carlisleit（卡莱互联）收购了新加坡重要的医疗线缆代加工企业 LHI Technology。在医疗线缆领域，Carlisleit（卡莱互联）能够提供覆盖产品设计、生产、质检、供应链管理的 OEM 或 ODM 服务，产品主要应用于电外科手术、诊断影像、介入治疗、病人监护等领域。其中，在病人监护领域，产品包括血氧、心电、血压传感器及线缆组件。目前，Carlisleit（卡莱互联）是纽交所主板上市公司 Carlisle（CSL.N）的子公司，根据上市公司年报，2020 年 Carlisleit（卡莱互联）收入为 47.74 亿元。

（3）Bizlink（贸联）

Bizlink（贸联）成立于 1996 年，总部位于美国硅谷，面向 IT、汽车、电器、医疗设备、光纤通信、太阳能、工业等领域提供基本组件及电缆。公司在美国、墨西哥、斯洛伐克、塞尔维亚、中国和马来西亚拥有生产基地，能够为客户提供 OEM 与 ODM 服务。在医疗监护领域，Bizlink（贸联）能够提供血氧饱和度传感器线缆、心电导联线等定制化产品。2019 年，Bizlink（贸联）实现营业收入 53.76 亿元，净利润 4.29 亿元。

（4）Lifesync（生命同步）

Lifesync（生命同步）为心脏病及神经科配件生产商，位于美国，其业务包括心血管、神经科、外包生产三大板块。其中，心血管板块主要系收购 Advantage Medical Cable 取得，产品为病人监护和诊断设备及配件；神经科板块前身为 Rochester Electro-Medical，产品包括脑电电极、肌电针、体温计、脑电线缆组件等；外包生产板块前身为 American BioSurgical，为外科、病人监护和诊断成像客户提供医疗电缆组件定制设计及生产服务，产品包括一次性或重复使用的神经、心电、血氧、温度、有创血压等监测线缆和连接器。

（5）EnviteC（恩维特）

EnviteC（恩维特）成立于 1992 年，位于德国，主营业务为传感器的研发、生产与销售，聚焦于非侵入式传感器在重症监护和急救医学中的应用，并为医疗

设备制造商提供 OEM 服务。EnviteC（恩维特）主要产品包括脉搏血氧仪、脉搏血氧传感器及线缆配件、氧浓度传感器、酒精测试仪等。2006 年，EnviteC（恩维特）被霍尼韦尔集团收购。

（6）Bernd Richter（伯纳德-里希特）

Bernd Richter（伯纳德-里希特）成立于 1993 年，位于德国，主营业务为专业线缆的研发、生产与销售，应用于医疗器械、军事等细分行业。Bernd Richter（伯纳德-里希特）能够为医疗设备制造商提供医用线缆 OEM 及 ODM 服务，主要产品为心电导联线。

（7）Masimo（马西莫）

Masimo（马西莫）（纳斯达克主板上市，MASI.O）是一家研发、生产及销售无创监护产品及提供医疗自动化解决方案的全球化医疗科技企业，在 1989 年创立于美国加州。公司的核心业务是运动测量及低灌注脉搏血氧定量监测系统，其脉搏血氧仪是全球同类产品销量冠军。Masimo（马西莫）公司产品包括非侵入式光学血液成分监测、光学血氧饱和度监测、脑电功能监测、声呼吸监测和光学呼出气体监测。2020 年，Masimo（马西莫）公司实现营业收入 74.63 亿元，净利润 15.68 亿元。

（8）Covidien（柯惠）

Covidien（柯惠）是一家全球化医疗器械企业，主营业务为外科治疗产品、外周血管和神经血管治疗产品、病人监测产品及气道/通气产品的研发、生产及销售。其中，病人监护产品涵盖监护仪、传感器及温度管理产品，关键的病人监测产品包括 Nellcor 床边 SpO2 病人监测系统，脑双频谱指数监测系统、INVOS 脑/体血氧饱和度计、二氧化碳浓度监测仪、相关模块和传感器。2015 年，Covidien（柯惠）被全球领先的医疗科技公司 Medtronic（美敦力）（纽交所主板上市，MDT.N）收购。目前，监护类产品隶属于 Medtronic（美敦力）的呼吸、胃肠和肾脏分部，截至 2020 年 4 月 26 日之财年该分部收入为 201.01 亿元。

2、国内竞争对手

（1）尤迈医疗

尤迈医疗的主营业务为病人监护类用品及耗材的研发、生产、销售，产品线涵盖监护心电电缆及导联线、血氧探头及连接电缆、无创血压袖套及附件、体温探头及转接线、有创血压电缆及传感器、多参数电缆及附件、心电遥测及动态心电导联线、诊断心电电缆及附件、一次性监护附件、胎儿监护探头及附件、动物用配件耗材、输液加压袋、新生儿眼罩等。

（2）上海贝瑞

上海贝瑞专注于监护领域，主要业务为医疗电子仪器的研发、生产与销售，致力于无创血压计算方法、血氧饱和度检测以及多参数监护系统集成等方向的研究，主要产品包括监护仪、血氧仪、血氧耗材、心电耗材、血压耗材、体温耗材等。2018 年、2019 年 1-6 月，上海贝瑞营业收入分别为 2,400.82 万元、1,074.57 万元，净利润分别为 569.13 万元、137.65 万元。

（九）发行人的竞争优势和竞争劣势

1、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。

2、竞争劣势

（1）总体规模较小

相比国外综合性医疗器械公司和国外综合性传感器及线缆公司，发行人生产和销售规模较小，未形成明显的规模竞争优势。同时，**国外综合性医疗器械企业深耕医疗器械行业数十年，在产品与技术方面具备较强的品牌影响力，拥有雄厚的资金实力，建立遍布全球、成熟的营销网络，**公司和跨国企业相比，在品牌知名度和营销网络等方面仍然存在差距。**此外，国外综合性传感器及线缆公司生产规模大，可以进行大批量代工生产，而**公司目前的生产能力已接近瓶颈，为及时把握新产品的市场机会，扩大公司核心产品的市场占有率、巩固市场地位，公司急需扩大生产规模。

（2）创新产品与技术跟国外领先的生命体征监测仪器厂商相比仍存在差距

国外领先的生命体征监测仪器企业如 Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）、

通用医疗、飞利浦医疗是全球医疗器械创新先驱，其生命体征监测仪器产品线更完整，掌握生命体征监测整机算法，技术储备丰富，研发投入高，在前瞻性产品与技术方面处于全球领先地位，发行人主要产品均为自主研发，研发投入大、耗时长，与跨国企业**在前沿产品、前沿技术、研发投入、技术储备等方面目前仍存在很大差距**，原创产品有待丰富。

（3）资金不足，融资渠道受限

公司从产品研发，到后期的产品生产和渠道建设，均需要大量资金。同时，公司以研发为核心，一直重视产品研发和新技术的开发应用，每年均投入大量资金用于研发工作。公司目前正处于快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品配套供应能力、提高制造水平、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持。公司目前仅仅依靠自身积累不足以支持企业快速发展，而中小企业融资难、缺乏直接融资渠道等问题也束缚了公司的进一步快速发展。

（4）人才限制

公司在经营过程中培养锻炼了一支高效、精干的经营队伍，但随着公司业务的不断发展以及国家对医药生产的监管要求日趋严格，公司研发、生产、销售的管控要求也越来越高，对高层次人才的需求较大，公司存在对高层次复合型人才、高级专业技术及营销人才的需求缺口。

（十）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

1、经营情况比较

公司核心产品脉搏血氧仪及脉搏血氧饱和度传感器主要对标的竞争产品为 Masimo（**马西莫**）脉搏血氧仪及传感器、 Covidien（**柯惠**）的 Nellcor 脉搏血氧仪。由于专业生命体征传感器生产商如德国 Bernd Richter（**伯纳德-里希特**）、德国 EnviteC（**恩维特**）、尤迈医疗等均未上市，故选择 Masimo（**马西莫**）进行经营情况比较。

表：可比公司 2020 年经营情况比较

单位：人民币万元，%

公司名称	美的连	Masimo（马西莫）
主营业务与产品	医用传感器及线缆、家用医疗设备研发、生产与销售	脉搏血氧仪及传感器耗材的研发、生产与销售
营业收入	16,859.61	746,281.52
净利润	5,557.55	156,794.65
总资产	12,633.68	1,117,423.05
净资产	9,381.57	918,471.02
毛利率	57.38	64.97
净利率	32.96	21.01
资产负债率	25.74	17.80

数据来源：WIND

2、产品技术指标比较

（1）生命体征监测仪器与可比品牌产品技术指标比较

根据相关产品说明书，并使用 Fluke Index 2XL 血氧模拟器对美的连 AM801 脉搏血氧仪与传感器、Masimo Mighty Sat 脉搏血氧仪、Covidien（柯惠）生产的 Nellcor N595 脉搏血氧仪进行技术指标测试，可比产品的指标对比如下表所示，**各项技术指标、核心参数、性能等方面不存在显著差异。**

指标名称	美的连	Masimo（马西莫）	Covidien（柯惠）
产品型号	AM801	Mighty Sat	N595
血氧范围%	70~100	70~100	70~100
血氧精度	80~100 ±2 70~79 ±3	静止 ±2 运动 ±3	成人 ±2 新生儿 ±3
脉率范围 bpm	30~250	25~240	20~250
脉率精度	±3	±3	±3
灌注度 PI %	0~20	0.02~20	0.03~20
弱灌注度水平%（越小越好）	0.1	0.075	0.05
干扰信号测试通过项（共 16 项）	12	11	3

注 1：干扰信号测试通过项系 Fluke Index 2XL 血氧模拟仪测试结果，其他指标来自各产品之说明书。

注 2：Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）系血氧监测领域技术领先、市场占有率较高的品牌，故选择其血氧监测产品进行技术指标比较。

公司的医用红外体温计与可比产品的指标对比如下表所示，**各项技术指标、核心参数、性能等方面不存在显著差异。**

型号	厂家	测量模式	测量范围	精度	分辨率	工作温度
IRT101B	美的连	耳腔	35℃~42℃	±0.2℃	0.1℃	16~40℃
IRT6500	博朗	耳腔	34℃~42.2℃	35~42，±0.2℃，其它±0.3℃	0.1℃	10~40℃
YHT102	鱼跃	耳腔	34℃~42.2℃	36~39，±0.2℃，其它±0.3℃	0.1℃	10~40℃

注 1：指标数据来自各产品之说明书。

注 2：博朗、鱼跃医疗系医用红外体温计市场占有率较高的品牌，故选择其医用红外体温计产品进行技术指标比较。

公司的电子血压计与可比产品的指标对比如下表所示，**各项技术指标、核心参数、性能等方面不存在显著差异。**

型号	厂家	测量模式	血压测量范围	血压精度	脉率范围	脉率精度
ESM201B	美的连	示波法	0~280mmHg	±3mmHg	40~199bpm	±5%
HEM7420	欧姆龙	示波法	0~299mmHg	±3mmHg	40~180bpm	±5%
YE680A	鱼跃	示波法	收缩压：60~230mmHg 舒张压：40~130mmHg	±3mmHg	40~200bpm	±5%

注 1：指标数据来自各产品之说明书。

注 2：欧姆龙、鱼跃医疗系电子血压计市场占有率较高的品牌，故选择其电子血压计产品进行技术指标比较。

（2）生命体征监测通用耗材产品与设备厂商原装耗材产品技术指标比较

公司主要通用耗材产品与设备厂商原装产品在技术指标、核心参数、性能方面的比较情况如下：

①呼吸监测类耗材

公司生产的血氧饱和度传感器与原装设备品牌Covidien(柯惠)、飞利浦耗材比对如下表所示，各项技术指标、核心参数、性能等方面不存在显著差异。公司部分型号产品具备超温征测功能，可应用于长时间血氧饱和度监测和新生儿血氧饱和度监测场景下，安全性更好。

耗材品牌	美的连	Covidien(柯惠)	飞利浦	指标说明
规格	成人、儿童、婴儿、新生儿	成人、儿童、婴儿、新生儿	成人、儿童、婴儿、新生儿	影响产品适用人群
一次性耗材	有	有	有	影响产品适用范围
可重复使用配件	有	有	有	
SpO2 测量范围（%，声称精度范围）	70-100	70-100	70-100	影响产品测量范围

耗材品牌	美的连	Covidien(柯惠)	飞利浦	指标说明
脉率测量范围（bpm）	30-245	20-250	30-300	
符合 FDA 精度要求（Arms≤3%）	符合	符合	符合	产品是否符合注册技术指标
符合 CE 精度要求（Arms≤3%）	符合	符合	符合	
符合 NMPA 精度要求（Arms≤4%）	符合	符合	符合	
国内临床精度评价	通过	未披露	未披露	
光源超温征测探头	有	无	无	特殊功能，通过温度监控，防止超温烫伤，提高安全性
生物相容性（细胞毒性、刺激性、致敏性）	符合	符合	符合	影响产品安全性
电磁兼容性	符合	符合	符合	产品抗干扰性能，影响测量精度
Lightman 测量的精度(90%～100%时±2%,70%～89%时±3%)	型号 S0010M-L: 90%～100%时 -1% 80%～89%时 -2% 70%～79%时 -2%	型号 MAX-N: 90%～100%时 +1% 80%～89%时 +1% 70%～79%时 +2%	型号 M1133A: 90%～100%时 +1% 80%～89%时 +2% 70%～79%时 +2%	使用Lightman测量的实测精度偏移结果，差异越接近 0%越好

注 1：以上数据来自产品说明书，以及公司使用 Lightman 测量仪对市场上采购的相关品牌样品进行比对测试的结果。

注 2： Covidien(柯惠)、飞利浦系血氧监测领域市场占有率较高的品牌，故选择其产品进行技术指标比较。

②心电\脑电\肌电监测类耗材

公司生产的心电电极与原装设备品牌通用医疗耗材比对如下表所示，各项技术指标、核心参数、性能等方面不存在显著差异。

耗材品牌	美的连	通用医疗	指标说明
可选规格	成人、儿童、新生儿、不显影电极	成人、儿童、新生儿、不显影电极	影响产品适用人群及场景
一次性耗材	有	有	影响产品适用范围
可重复用配件	有	无	
产品型号	V0014A	2009110-050	无
交流阻抗Ω（＜1KΩ）	271	415	影响产品测量精度，越低越好
直流失调电压 mV(＜100mV)	0.8	0.1	

内部噪音μV(＜150μV)	0.1	0	
除颤过载恢复(≤±1mV/s)	0.25	0.19	
偏置电流耐受度(＜100mV)	7.9	8.2	
生物相容性(细胞毒性、刺激性、致敏性)	符合	符合	影响产品安全性

注 1：以上数据系公司使用 DJY-4 心电电极电性能测试仪对市场上采购的相关品牌样品进行比对测试的结果。

注 2：通用医疗系心电监测领域市场占有率较高的品牌，故选择其产品进行技术指标比较。

公司生产的一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）与原装设备品牌 Covidien(柯惠)耗材比对如下表所示，产品功能不存在显著差异，公司产品在部分指标如交流阻抗、直流失调电压、内部噪音、除颤过载恢复、偏置电流耐受度上优于参比产品，有助于提升测量精度。公司产品具有更高的兼容性，不同型号传感器可匹配BIS、CSI、熵指数等多种技术路线的脑电监测模块。

耗材品牌	美的连	Covidien(柯惠)	指标说明
规格	B-BIS-4A	186-0106	无
交流阻抗Ω(＜1KΩ)	188	410	影响产品测量精度，越低越好
直流失调电压 mV(＜100mV)	0.7	4.4	
内部噪音μV(＜150μV)	0.3	1.9	
除颤过载恢复(≤±1mV/s)	0.13	0.19	
偏置电流耐受度(＜100mV)	7.5	10.3	
生物相容性（细胞毒性、刺激性、致敏性）	符合	符合	影响产品安全性

注 1：上述数据来自产品说明书，以及公司使用 DJY-4 心电电极电性能测试仪对市场上采购的相关品牌样品进行比对测试的结果。

注 2：Covidien(柯惠)系麻醉深度监测领域技术领先及市场占有率较高的品牌，故选择其产品进行技术指标比较。

公司生产的盆底肌肉治疗用体内电极与原装设备品牌理邦仪器、麦澜德耗材比对如下表所示，各项技术指标、核心参数、性能等方面不存在显著差异。公司产品采取冠簧式连接器，接触电阻较小，连接可靠性高。

耗材品牌	美的连	理邦仪器	麦澜德	指标说明
型号	PE0001	SV2	JL VN2-M	无
连接器类型	冠簧式	冲压式	冲压式	冠簧式连接器，接触电阻较小，连接可靠性高
导通电阻Ω	0.22	0.5	0.28	导电能力，影响测量精度，越低越好

耗材品牌	美的连	理邦仪器	麦澜德	指标说明
绝缘电阻 MΩ	819	985	906	减少短路风险，影响安全性，越高越好
耐压值 V	AC1500	AC1500	AC1500	承受电压能力，影响安全性，越高越好
导线拉力 Kgf	14.57	5.25	10	电线抗拉强度，影响使用寿命，越高越好
弯折寿命	836	651	18000	影响使用寿命，越高越好
重量 g	20.7	52.4	71	影响产品使用便捷度，越轻越好
生物相容性（细胞毒性、刺激性、致敏性）	符合	符合	符合	影响产品安全性

注 1：上述数据来自产品说明书，以及公司使用 CT-8681 线材综合试仪和高精度拉力机及弯折机对市场上采购的相关品牌样品进行比对测试的结果。

注 2：理邦仪器、麦澜德系国内盆底康复领域重要的市场参与者，故选择其产品进行技术指标比较。

③体温监测类

发行人生产的温度传感器与原装设备品牌迈瑞医疗耗材比对如下表所示，各项技术指标、核心参数、性能等方面不存在显著差异。

耗材品牌	美的连	迈瑞医疗	指标说明
型号	W0001F	MR412	无
温度测量范围℃	25-45	0-50	产品适用范围
声称精度℃	±0.1	±0.1	产品测量精度
生物相容性（细胞毒性、刺激性、致敏性）	符合	符合	影响产品安全性
电磁兼容性	符合	符合	抗电磁干扰能力，影响产品测量精度
连接器工艺	一体成型	一体成型	一体成型产品防水性能好，可靠性强

注 1：以上数据来自产品说明书及产品官网说明。

注 2：迈瑞医疗系体温监测领域市场占有率较高的品牌，故选择其产品进行技术指标比较。

④电外科类

发行人生产的高频手术电极与原装设备品牌德国博威、Covidien(柯惠)耗材在技术指标、核心参数、性能等方面的比对如下表所示，各项技术指标、核心参数、性能等方面不存在显著差异。公司产品为不锈钢车制，表面光洁，防粘连效果相对较好，采用一体成型连接器，安全系数更高。

耗材品牌	美的连	德国博威	Covidien(柯惠)	指标说明

耗材品牌	美的连	德国博威	Covidien(柯惠)	指标说明
型号	P285-286-09	802-31	E2516H	无
连接器结构	一体成型	一体成型	组装式	一体成型产品防水性好，可靠性强
连接器端子	镀镍	裸铜	裸铜	镀镍抗腐蚀性好，不易氧化，导电性好
刀头	车制不锈钢电极	车制不锈钢电极	冲压式不锈钢电极	车制产品表面光洁，防粘连效果相对较好，测量精度更高
导通电阻Ω	4.5	3	7.5	影响导电性，越低越好
绝缘电阻MΩ	77	76	78	越高越好，影响安全性
耐压值mA	0.23	0.21	0.21	越高越好，影响安全性
导线拉力Kgf	9.99	20.23	4.04	越高越好，影响产品寿命
弯折寿命	2565	2515	2414	越高越好，影响产品寿命
生物相容性（细胞毒性、刺激性、致敏性）	符合	符合	符合	影响安全性

注1：以上数据来自产品说明书，以及公司使用CT-8681线材综合试仪和高精度拉力机及弯折机对市场上采购的相关品牌样品进行比对测试的结果。

注2：Covidien(柯惠)、德国博威系高频电刀领域市场占有率较高的品牌，故选择其产品进行技术指标比较。

⑤血压监测类

发行人生产的一次性压力传感器与原装设备品牌爱德华兹生命科学耗材在技术指标、核心参数、性能等方面的比对如下表所示，各项技术指标、核心参数、性能等方面不存在显著差异。公司产品在适配器方面具有优势，可兼容下游多品牌设备使用。

厂家	美的连	爱德华兹生命科学	指标说明
产品型号	XA103T220	PX260	无
传感器灵敏度(5.00μV/V/mmHg±1%)	5.00μV/V/mmHg	5.04μV/V/mmHg	影响产品测量精度，应符合标准值
测压范围	-50mmHg～300mmHg	-50mmHg～300mmHg	产品测量适用范围
激励电压	4V-8V DC	6V DC	产品工作环境要求
工作环境	15-40℃	15-40℃	

厂家	美的连	爱德华兹生命科学	指标说明
激励频率	0-5Khz	5Khz	
输入阻抗	1952.80Ω	2389.66Ω	该指标应低于标准值2000Ω
输出阻抗	304.31Ω	312.44Ω	该指标应高于标准值200
偏移	1.31mmHg	1.23mmHg	影响产品测量精度，越低越好
过压保护	符合	符合	影响产品安全性
密封性能	合格	合格	影响产品安全性和测量精度

注 1：以上数据来自产品说明书，以及公司使用压力传感器测试仪对市场上采购的相关品牌样品进行比对测试的结果。

注 2：爱德华兹生命科学系有创血压监测领域重要的市场参与者，故选择其产品进行技术指标比较。

综上，发行人生产的通用耗材产品是经多年市场使用检验的成熟产品，与设备厂商原装产品在技术指标、核心参数、性能方面不存在显著差异，对原装耗材具有较强的替代性。

相比原装耗材，公司通用耗材产品的优势包括：具备较高的兼容性，能够满足终端医院多品牌生命体征监测设备的耗材配套使用需求，提高使用便捷性；具备较高的性价比，为终端用户提供高品质、价格适中的耗材产品，有助于提高生命体征监测服务的普及度。公司通用耗材产品的劣势主要在于品牌知名度可能不及原装设备品牌耗材产品，仍有待于加强在全球各地市场的品牌影响力，提高销售地域覆盖率。

3、公司与竞争对手在专利、技术、研发储备等方面的对比情况

（1）国外竞争对手

综合性医疗设备整机厂商尤其是飞利浦医疗等重要厂商，具备丰富的医疗设备产品线，生命体征监测为其细分产品线之一，收入占其营收比例较低。公司与飞利浦医疗等综合性医疗设备整机厂商在收入规模、核心技术及其先进性、研发储备情况等方面均不具有可比性。

国外竞争对手中TE Connectivity（泰科电子）、Carlisleit（卡莱互联）、Bizlink（贸联）均为综合性企业，业务范围横跨汽车、IT、数据传输系统、消费类电子、通信和企业网络、航空航天、军事、防卫与船舶、医疗、能源及照

明、工业市场等领域，其未披露生命体征监测耗材细分领域核心技术及其先进性、研发储备情况，故无法直接进行对比。

Lifesync（生命同步）为心脏病及神经科配件生产商，其业务包括心血管、神经科、外包生产三大板块。EnviteC（恩维特）主营业务为传感器的研发、生产与销售，聚焦于非侵入式传感器在重症监护和急救医学中的应用，并为医疗设备制造商提供OEM服务。Bernd Richter（伯纳德-里希特）主营业务为专业线缆的研发、生产与销售，应用于医疗器械、军事等细分行业，能够为医疗设备制造商提供医用线缆OEM及ODM服务，主要产品为心电导联线。该三家竞争对手并非主营生命体征有源耗材，均是由其主营业务领域延伸至医用线缆或传感器的OEM及ODM服务，其主营业务方向与公司也不完全相同，其未披露生命体征监测耗材细分领域核心技术及其先进性、研发储备情况，故无法直接进行对比。

Masimo（马西莫）、Covidien（柯惠）均为全球化医疗科技企业，分别为纳斯达克主板上市公司、纽交所主板上市公司之子公司。2020年，Masimo（马西莫）公司实现营业收入74.63亿元，净利润15.68亿元。Covidien（柯惠）截至2020年4月26日之财年所隶属的呼吸、胃肠和肾脏分部收入为201.01亿元。公司在收入规模、专利、技术、研发储备等方面均与其存在很大差距。

根据相关网站[1]查询情况，发行人主要国际竞争对手的专利情况如下表所示：

序号	境外同行业竞争对手	公司注册地址	专利数量查询结果
1	TE Connectivity Ltd（泰科电子）	瑞士	超过800[2]
2	Carlisle Interconnect Technologies（卡莱互联）	美国	23
3	BizLink Holding Inc.（贸联）	中国台湾	无法查询[3]
4	Lifesync Corporation（生命同步）	美国	2
5	EnviteC-Wismar GmbH（恩维特）	德国	21
6	Bernd Richter GmbH（伯纳德-里希特）	德国	15[4]
7	Masimo Corporation（马西莫）	美国	317[5]
8	Covidien Public Limited Company（柯惠）	爱尔兰	超过10,000[6]

注1：注册地址在美国的竞争对手公司专利情况主要通过美国专利商标局（http://patft.uspto.gov/）查询，注册地址在瑞士、德国、爱尔兰的竞争对手公司专利情况主要通过欧洲专利局（https://www.epo.org/）查询。查询范围限定在竞争对手主体，不含其下属参控股子公司。除特殊注明外，均以竞争对手公司全称作为关键词查询；查询时间截至2021年6月17日。

注2：经查询，以TE Connectivity Ltd为关键词的专利检索结果超过800条，但由于

专利网站仅显示前500条信息，无法核实及获知其确切专利数量。

注3：台湾经济部智慧财政局无法访问，因此BizLink Holding Inc.（贸联）专利情况无法查询。

注4：经查询，以Bernd Richter GmbH为关键词的专利检索结果为15条，以Bernd Richter为关键词的专利检索结果为166条。

注5：经查询，以Masimo Corporation为关键词的专利检索结果为317条；以Masimo为关键词的专利检索结果为322条。

注6：经查询，以Covidien Public Limited Company为关键词的专利检索结果为0条，以Covidien/Covidien LP为关键词的专利检索结果为超过10,000条，但由于专利网站仅显示前500条信息，无法核实及获知其确切专利数量。

注7：以上专利无法明确判断是否属于生命体征监测耗材细分领域。

（2）国内竞争对手

发行人及同行业竞争对手	境内有效专利数量	专利类型		
		发明专利数量	实用新型专利数量	外观设计专利数量
发行人	51	3	32	16
尤迈医疗	45	0	24	21
上海贝瑞	19	0	9	10

注：上表仅包括境内有效状态专利，查询时间截至2021年6月17日。

由上表可见，发行人较国内竞争对手在境内有效专利数量、发明专利数量、实用新型专利数量均有一定优势。因尤迈医疗、上海贝瑞均不属于公众公司，故无法获取上述公司核心技术、研发储备等相关信息。

三、销售情况和主要客户

（一）销售情况

1、报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况

（1）公司产能情况

①具体类别产品的产能数据无法测算的原因和合理性

报告期内，公司主要产品包括呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类和电外科类。公司产品产能主要受生产场地、生产设备、生产人员的约束。但由于对生产线进行柔性化管理，无法测算具体类别产品的产能，具体原因如下：

A.公司不存在固定品类或固定工序的生产线

公司生命体征监测仪器与耗材产品具有定制化设计和订单式生产的特点，

产品品种多、规格多、批量小、批次多。各类生命体征监测传感器及线缆组件的生产流程与工艺较为接近，核心生产环节包括线缆押出、焊接、成型、传感器封装等，可共用同类型机器设备。公司采取精益生产模式，对生产线进行柔性化管理，即公司可根据不同时期不同的产品需求结构，灵活安排和调配各类产品的生产场地、设备与人员，构建与调整产品生产线，实现多品种、多规格、小批量产品生产。因此，公司不存在固定品类或固定工序的生产线。

B.公司采取订单式生产，在订单、交期安排不确定的情况下无法测算具体产品产能

由于不同产品的生产工序、生产工时存在差异，而各类别产品不存在固定的生产线，公司根据订单需求灵活安排和调配各类产品的生产场地、设备与人员，故公司不存在针对具体类别产品的产能数据。在订单、交期安排不确定的情况下，无法按照生产场地、设备或人员进行测算具体产品产能及产能利用率。

②采取其他方式方法测算产能及产能利用率

随着公司承接的业务量不断增加，公司的产能瓶颈已经凸显，主要产能限制因素包括生产人员、生产场地、生产设备等多个方面。其中，生产人员工时系限制公司产能的重要瓶颈资源。

由于公司不存在固定品类或固定工序的生产线，采取订单式生产，在订单、交期安排不确定的情况下无法测算具体产品产能。因此，发行人将各主要类别产品生产耗用标准工时合并计算，并与生产人员基本工时这一瓶颈资源进行比较，以评估报告期内的总体产能利用率情况。

产能利用率计算公式为“产能利用率=实际产量标准工时/生产人员基本工时”。产能利用率的具体测算方法及假设如下：

指标	计算公式/指标说明
产能利用率	产能利用率=实际产量标准工时/生产人员基本工时
实际产量标准工时	实际产量标准工时=∑主要产品小类产量*产品小类标准工时
产品小类销售占四大类收入比例	电外科类产品委外及外采加工工序占比较高，其他类产品主要包括各类耗材半成品及原材料等，占用发行人生产资源较少，故产能利用率测算中暂不考虑上述两类产品，限定在呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类（注 1）。并选取发行人收入占比较高的四大类产品中的 13 小类产品进行测算（注 2）。产

指标	计算公式/指标说明
	品小类销售占四大类收入比例=13 小类产品收入/四大类产品收入。报告期内，13 小类产品收入占四大类产品收入比例分别为 86.54%、88.29%和 82.72%。
产品小类标准工时	在产能测算中，主要参考同一种产品中销售占比最高的型号之标准工时，并结合其对该类别当年产品结构、生产工艺情况的判断，确定该类别产品当年度的标准工时。（注 3）
生产人员基本工时	生产人员基本工时(C)= 年度平均生产人员（注 4）*年度总工作时间（注 5）*产品小类销售占四大类收入比例

注 1：发行人产品涵盖呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类及其他类产品。其中，电外科类产品委外及外采加工工序占比较高，其他类产品主要包括各类耗材半成品及原材料等，占用发行人生产资源较少，故产能利用率测算中暂不考虑上述两类产品，限定在呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类。报告期内，上述四大类产品占发行人收入比例分别为 80.70%、80.23%和 80.77%。

注 2：13 小类产品包括：呼吸监测类中的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、重复性脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪，心电\脑电\肌电监测类中的心电导联线、一次性麻醉深度传感器、脑电导联线、盆底肌肉治疗用体内电极、肌电电缆线，血压监测类中的血压袖带、压力传感器电缆、输液加压袋，体温监测类中的温度传感器、医用红外温度计。

注 3：发行人同一小类产品生产工序较为接近，但由于存在众多规格、型号，各型号产品特征不同，生产工序用时存在一定差异。受每年度产品型号销售结构差异、产品生产工艺改进等因素影响，各年度产品小类标准工时可能存在差异，为方便计算主要参考同一种产品中销售占比最高的型号之标准工时。

注 4：年度平均生产人员=直接生产人员全年发工资人月数/12

注 5：按照每日工作时间 8 小时、年度工作日 250 天计算全年工作时间。

上述产能利用率测算方法测算结果如下：

指标	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产能利用率	163.44%	158.62%	155.21%

注：由于上述产能利用率测算过程涉及多项假设条件及数据，假设条件与数据的变动对最终测算结果存在一定的影响，上述数据仅作为产能利用率整体水平参考。

综上，经测算，公司 2018 年度-2020 年度综合产能利用率分别为 155.21%、158.62%、163.44%，整体产能利用率水平较高，公司产品产能瓶颈已经凸显。除上述指标以外，公司产能瓶颈凸显还表现在以下方面：

A.生产人员人数持续增长

报告期内，公司生产人员人数逐渐增加，平均月度生产人员数量分别为244人、270人、305人，2019年-2020年人数增幅分别为10.66%、12.96%。

B.生产场地持续增加，利用率饱和

报告期内，公司2018-2019年7月，公司生产场地位于龙华大浪英泰工业园A1栋4楼、3楼部分及A3栋4楼部分，生产场地及仓库面积合计约3,600㎡，不能

满足公司的生产需求。公司于2018年-2019年陆续将电线部迁往始兴工厂，并于2019年8月搬迁至龙华大浪华联工业区2号4层、5层西边五格，生产产地及仓库面积合计约3,200㎡，2020年5月增加租赁2号楼2层东边六格约1,180㎡，目前利用率已经十分饱和。鉴于深圳厂房租金较贵，公司于2008年在始兴买地建设厂区，目前建成面积约3,600㎡，正在建设的厂房面积约3,800㎡，用于满足公司生产及仓储场地要求。但由于始兴在供应链配套、生产人员的招募及熟练程度、物流服务、各种配套政策方面仍跟深圳有所差距，因此始兴大规模扩大生产场地不能完全满足公司的生产需求。

C.生产设备使用率趋于饱和

目前公司产品的核心瓶颈生产工序是注塑成型和传感器封测环节。注塑成型环节主要使用机器设备为注塑成型机、封胶机、测试仪，公司注塑成型班组采取每日两班倒的生产节奏，机器开工工时达到22小时/天。传感器封测环节主要使用机器设备为封胶机、测试仪，公司传感器封测机器开工工时已达到12小时/天。上述核心生产工序机器使用率较高，在订单饱和时期已构成产能瓶颈。

综上，结合生产人员工时、生产人员人数、生产场地面积、生产设备使用率分析，公司已面临产能瓶颈，无法承接超大批量订单和紧急批量订单。未来，随着公司业务的持续发展，公司的产品销量将进一步增加，若公司的产能不能与之匹配，将会限制公司的发展。但产能的增加涉及生产场地、生产设备、生产人员等多方面提升扩张，需要大量的资金投入，同时还需要公司的管理能力、营销渠道、研发能力等相应提升，因此通过本次公开发行上市募集资金投资项目的实施，设备升级改造、增加生产场地及生产设备，扩充营销渠道，提升研发能力，公司产能将得到增加，以满足不断增长的市场需求。

③同行业可比公司的产能指标，以及未采用相关指标来反映公司生产规模的原因及合理性

目前国内尚无与本公司业务完全相同的上市公司，尤迈医疗是一家医疗监护耗材的制造企业，与公司产品、规模最接近，但无产能指标的公开数据。发行人选取的医疗器械及耗材可比公司为康泰医学、伟思医疗、迈瑞医疗、爱朋医疗、维力医疗，上述可比公司虽同处医疗器械行业，与公司产品或业务存在

一定的相似性，但各公司的产品结构、产品特点等存在较大差异，故发行人无法直接采用可比公司的产能测算方法。同行业可比公司的产能指标及公司未采纳同类产能测算方法的原因如下：

A.康泰医学

康泰医学主要从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类。康泰医学在其招股书中未披露各类产品产能，仅披露每年的综合产能。并披露：“公司主要产品的生产工艺较为接近，为了适应订单产品结构的变化，公司的主要产品可以共用公司生产线，因此将公司生产的主要产品合并，并按照一周五天，每天8小时工作时间计算公司产能。”因此，康泰医学的每年度综合产能，实际系根据“按照一周五天，每天8小时工作时间”计算的，并非公司实际产能。根据披露数据，2017年-2019年其产能利用率分别为161.01%、153.78%和157.66%。

公司参考康泰医学的案例，对公司综合产能进行测算，经测算公司2018年度-2020年度综合产能利用率分别为155.21%、158.62%、163.44%，整体产能利用率水平较高，公司产品产能瓶颈已经凸显。

B.其他同行业可比公司产能披露情况

可比公司	主营业务	主要产品	是否披露产能利用率	是否披露产能测算方法
伟思医疗	在盆底及产后康复、神经康复、精神康复等细分领域为医疗及专业机构提供安全、有效的康复产品及整体解决方案	电刺激类、磁刺激类、电生理类设备、耗材及配件等康复医疗器械及产品	否	否
迈瑞医疗	医疗设备研发制造厂商，主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域	监护仪、除颤仪、麻醉剂、灯塔床、体外诊断试剂、体外诊断分析仪、彩超产品	是	否
爱朋医疗	专业从事疼痛管理及鼻腔护理领域用医疗器械产品研发、生产及销售	微电脑注药泵、一次性注药泵、无线镇痛管理系统、脉搏血氧仪及传感器和鼻腔护理喷雾器	是	否
维力医疗	主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、生产和销售	气管插管（含气管切开插管）、喉罩、双腔支气管插管、支气管堵塞器等；泌尿领域的留置乳胶导尿管、留置硅胶导尿管、双J型导管、	是	否

可比公司	主营业务	主要产品	是否披露产能利用率	是否披露产能测算方法
		微创扩张引流套件等；呼吸领域的各类吸氧、呼吸面罩、雾化器、口/鼻咽通气道、吸痰管等；血液透析领域的血液净化体外循环管路，以及连接管、硅胶胃管等其他医用导管。		

数据来源：上市公司招股说明书

综上，同行业公司如伟思医疗未披露产能利用率及产能利用率不可测算的原因；迈瑞医疗、爱朋医疗、维力医疗披露了产能数据，但未具体披露产能测算方法。公司参考康泰医学的案例，对公司综合产能进行测算，经测算公司 2018 年度-2020 年度综合产能利用率分别为 155.21%、158.62%、163.44%，整体产能利用率水平较高，公司产品产能瓶颈已经凸显。由于上述产能利用率测算过程涉及多项假设条件及数据，假设条件与数据的变动对最终测算结果存在一定的影响，上述数据仅作为产能利用率整体水平参考。

（2）公司产销量情况

报告期内，公司各类产品产销量情况如下：

单位：万个，%

主要产品		2020 年度	2019 年度	2018 年度
呼吸监测类	产量	217.85	186.58	166.88
	销量	199.19	190.37	164.79
	产销率	91.43	102.03	98.75
心电\脑电\肌电监测类	产量	206.15	173.68	147.83
	销量	206.81	181.34	139.49
	产销率	100.32	104.41	94.36
电外科类	产量	941.71	624.87	506.34
	销量	898.34	719.50	454.64
	产销率	95.39	115.14	89.79
血压监测类	产量	79.49	57.88	46.71
	销量	74.83	57.41	51.83
	产销率	94.14	99.20	110.95
体温监测类	产量	39.12	29.57	38.25

主要产品		2020 年度	2019 年度	2018 年度
	销量	**38.30**	38.25	29.09
	产销率	**97.89**	129.36	76.05

注：产销率=销量/产量。

2、主要产品的销售收入情况

报告期内，公司主营业务中各主要产品的销售收入情况如下表：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
呼吸监测类	**6,456.63**	**38.30**	5,312.02	40.96	4,180.34	41.93
心电\脑电\肌电监测类	**4,154.35**	**24.64**	3,494.53	26.94	2,639.79	26.48
电外科类	**2,083.56**	**12.36**	1,575.24	12.15	1,029.80	10.33
血压监测类	**1,480.89**	**8.78**	1,033.11	7.97	842.67	8.45
体温监测类	**1,526.36**	**9.05**	565.34	4.36	381.93	3.83
其他	**1,147.40**	**6.81**	953.41	7.35	841.01	8.44
技术开发服务	**10.42**	**0.06**	35.85	0.28	53.58	0.54
合计	**16,859.61**	**100.00**	**12,969.50**	**100.00**	**9,969.13**	**100.00**

3、产品的主要客户群体及销售价格变动情况

报告期内，公司主要客户群体未发生重大变化，包括医疗器械经销商、医疗设备制造厂商、医疗设备维修厂商、医疗设备配件生产商等。报告期内，主要医疗器械经销商客户包括英国 Med Matters（**迈德医疗**）、美国 Sage Services（**赛琪服务**）、英国 Walters Medical（**沃尔特斯医疗**）、法国客户 C，以及国内的上海佳铂生物科技有限公司、郑州歌丽美尔科技有限公司等；主要的医疗设备制造厂商客户包括加拿大 Thought Technology（**思想科技**）、俄罗斯 SIE Monitor（**SIE 监护仪**）、西班牙 Quantium Medical（**夸恩提姆**）以及国内的南京麦澜德医疗科技有限公司；主要的医疗设备维修厂商包括意大利 Althea Italia（**阿尔泰亚**）等；主要的医疗配件生产商为丹麦客户 A、荷兰 Technomed Engineering（**泰诺工程**）。

报告期内，公司主要产品价格变动情况如下：

单位：元/个

主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度

	单价	同比变化（%）	单价	同比变化（%）	单价
呼吸监测类	**32.41**	**16.17**	27.90	9.99	25.37
心电\脑电\肌电监测类	**20.09**	**4.24**	19.27	1.83	18.92
电外科类	**2.32**	**5.94**	2.19	-3.34	2.27
血压监测类	**19.79**	**9.98**	17.99	10.68	16.26
体温监测类	**39.85**	**169.65**	14.78	12.56	13.13

如上表所示，**电外科类、心电\脑电\肌电监测类价格波动较小。由于产品结构变化，呼吸监测类、血压监测类平均价格小幅上涨。2020 年度体温监测类**平均单价较高主要由于本期受疫情影响，医用红外体温计销售增加，平均单价**254.13** 元/支，拉高了本期销售均价所致。

4、不同销售模式下的收入情况

报告期内，公司主要产品包括呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类和其他产品。公司针对不同客户和市场特点采取了有所区别的销售模式。针对医院等终端用户，公司主要采取通过医疗器械经销商买断式经销的方式进行销售。针对医疗设备制造厂商、医疗设备维修厂商、医疗设备配件生产商等客户，主要通过直销模式销售。

报告期内，公司主营业务收入分销售模式构成情况如下：

单位：万元，%

销售模式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
自主品牌销售	经销	**8,384.59**	**49.73**	7,771.58	59.92	5,743.12	57.61
	直销	**1,803.11**	**10.69**	1,010.43	7.79	956.90	9.60
小计		**10,187.69**	**60.43**	**8,782.01**	**67.71**	**6,700.02**	**67.21**
非自主品牌销售		**6,671.92**	**39.57**	4,187.49	32.29	3,269.11	32.79
合计		**16,859.61**	**100.00**	**12,969.50**	**100.00**	**9,969.13**	**100.00**

5、按地域分布的收入情况

报告期内，公司主营业务收入按地域列示如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度

	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	**6,646.18**	**39.42**	5,011.88	38.64	4,112.54	41.25
境外	**10,213.43**	**60.58**	7,957.62	61.36	5,856.59	58.75
合计	**16,859.61**	**100.00**	**12,969.50**	**100.00**	**9,969.13**	**100.00**

报告期各期公司境外销售占比在 60%左右，境内销售占比在 40%左右，报告期各期境内、境外销售占比整体波动不大，**境内、境外业务均实现收入逐年快速增加。**

（1）境外收入主要分布情况

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	**7,690.69**	**75.30**	5,472.04	68.76	3,658.60	62.47
北美洲	**1,115.63**	**10.92**	1,156.61	14.53	868.68	14.83
亚洲	**761.88**	**7.46**	598.97	7.53	631.34	10.78
非洲	**213.02**	**2.09**	315.71	3.97	217.12	3.71
南美洲	**284.37**	**2.78**	270.52	3.40	273.71	4.67
大洋洲	**72.37**	**0.71**	86.21	1.08	105.11	1.79
台湾	**15.54**	**0.15**	13.17	0.17	41.92	0.72
香港	**59.94**	**0.59**	44.40	0.56	60.12	1.03
合计	**10,213.43**	**100.00**	**7,957.62**	**100.00**	**5,856.59**	**100.00**

报告期内公司境外销售主要销往欧洲，**2020 年欧洲收入**占境外销售的 **75%**左右，**收入占比提升的主要原因系客户 A、Walters Medical（沃尔特斯医疗）、Proact Medical（普洛特医疗）等欧洲大客户收入增长迅速。北美洲收入占比约 11%。**

（2）境内收入主要分布情况

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
江苏	**1,061.76**	**15.98**	843.86	16.84	647.52	15.75
广东（不含深圳）	**1,057.68**	**15.91**	283.57	5.66	325.26	7.91
深圳	**955.58**	**14.38**	436.47	8.71	391.75	9.53

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
北京	696.67	10.48	311.31	6.21	247.42	6.02
上海	521.24	7.84	662.87	13.23	618.47	15.04
山东	464.77	6.99	267.21	5.33	247.32	6.01
浙江	291.70	4.39	477.36	9.52	404.12	9.83
河南	216.31	3.25	286.44	5.72	253.49	6.16
陕西	204.99	3.08	206.72	4.12	57.63	1.4
天津	183.00	2.75	239.22	4.77	170.41	4.14
四川	176.00	2.65	176.83	3.53	151.05	3.67
黑龙江	142.36	2.14	128.62	2.57	70.15	1.71
河北	117.76	1.77	139.33	2.78	151.03	3.67
安徽	101.46	1.53	147.26	2.94	135.28	3.29
其他	454.90	6.84	404.81	8.08	241.63	5.88
合计	6,646.18	100	5,011.88	100	4,112.54	100

公司境内客户比较分散，单个省市销售占比基本均在17%以下，收入占比较高的地区主要包括江苏、上海、浙江等长三角地区和深圳及其他广东地区等珠三角地区以及北京、天津等地。

6、公司产品销往三甲医院的情况

报告期内，公司产品以境外销售为主，占比在60%左右；境内销售占比在40%左右。公司自主品牌直销模式及非自主品牌模式中，公司的主要客户包括医疗设备及配件生产厂商、医疗设备维修厂商以及医疗器械品牌运营方客户等，仅包含极少量医院客户。公司产品销售给医疗设备及配件生产厂商、医疗设备维修厂商以及医疗器械品牌运营方客户后，其使用公司产品并将最终产品再进行销售的情况无法统计。

因此，报告期内，公司自有品牌进入三级甲等医院主要系授权国内经销商销售公司自有品牌产品进驻，并非直销模式下自有品牌的推广。

7、经销模式下，经销商是否具备相关的资质和认证

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》相关法律法规规定，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备

案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。发行人主要销售的产品为第一类、第二类医疗器械产品及医用线缆、耗材半成品等非医疗器械产品，其中，经销商销售发行人非医疗器械产品无需取得相关资质和认证。因此，报告期内经销商销售发行人医疗器械产品如属于第一类医疗器械的，则无需取得相关资质和认证，如销售发行人医疗器械产品属于第二类医疗器械的，则应相应履行医疗器械经营备案程序。

报告期内，发行人前五大经销商中境内客户销售发行人产品，均取得相应的销售资质（如需）；境外客户销售发行人产品的，则已根据境外客户所属国家或地区医疗器械管理规定取得相应销售资质，部分境外客户反馈其所属国家或地区无医疗器械经销资质要求。具体请见招股说明书之“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”之“（6）是否存在应申请境内外医疗器械注册备案而未申请的情况及合法合规情况”。

根据经销商与发行人的合同约定，在产品注册认证、产品质量、售后服务方面，双方关于权利义务的约定、划分情况如下：

（1）关于医疗器械注册认证

发行人与主要经销商之间大部分未就产品注册认证事项进行约定，发行人及经销商应根据产品的预期用途及医疗器械相关规定各自履行医疗器械注册认证手续。

（2）关于产品质量、售后服务

公司通行合同约定的质量保证及退换货条款如下：如公司所供产品有质量问题，在货品无损坏,外包装完好,说明书齐全情况下，自发货之日起计，公司应一个月内包换（设有最小起订量的美的连品牌产品，因产品质量问题，只可退换同一型号的产品）;可重复用血氧探头、血氧线、心电电缆和导联线、温度探头、压力传感器电缆一年内免费保修（自发货之日起计）;可重复用袖带、可重复用心电电极、高频手术设备连接线、脑电极线6个月内免费保修（自发货之日起计）;一次性产品和电极片等耗材无保修期。

一般而言，公司与经销商在销售合同中约定了退换货条款，对出现质量问

题的产品在保质期内接受客户退换货，保质期满后原则上不再接受退换货的要求。在实际客户服务执行过程中，若由于公司原因（包括质量问题及业务操作错误导致订错货或发错货等），客户提出退换货需求，在合理期限内允许退换货。其他非公司原因原则上不接受退换货；其中，设有最小起订量的美的连品牌产品非公司原因不予以退换货，其他美的连品牌产品在一定期限内经双方协商可以退换货，但需要收取一定的手续费。

关于售后服务工作，双方默认经销商负责美的连生产的相关产品在医院的推广与售后服务工作。美的连与境内经销商的销售授权书均有约定由经销商负责美的连生产的产品在相关医院的销售推广和售后服务工作，但美的连与境外客户签订的合同中则无相关约定。

（二）主要客户情况

报告期内，公司向前五大客户销售情况如下（属于同一实际控制人的客户，合并计算销售金额）：

1、2020 年度

单位：万元、%

序号	客户名称	销售收入	占营业收入比例	产品类别
1	客户 A	2,022.48	12.00	电外科类
2	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	1,170.72	6.94	心电\脑电\肌电监测类耗材，呼吸监测类耗材，血压监测类耗材，体温监测类耗材等
3	东莞永胜医疗制品有限公司 东莞永昇医疗科技有限公司	708.70	4.20	呼吸监测类耗材等
4	Med Matters（迈德医疗）	582.02	3.45	呼吸监测类设备与耗材等
5	Technomed Engineering（泰诺工程）	424.37	2.52	心电\脑电\肌电监测类耗材等
合计		4,908.29	29.11	

注 1：东莞永胜医疗制品有限公司、东莞永昇医疗科技有限公司系永胜医疗控股有限公司同一控制下企业。

注 2：Med Matters（迈德医疗）除上述采购外，还存在通过 CREST MEDICAL（奎斯特医疗）向公司采购的情况。

2、2019 年度

单位：万元、%

序号	客户名称	销售收入	占营业收入比例	产品类别
1	客户 A	1,412.54	10.89	电外科类
2	Med Matters（迈德医疗）	1,071.79	8.26	呼吸监测类耗材
3	上海佳铂生物科技有限公司 上海仕祺贸易商行	414.10	3.19	呼吸监测类耗材
4	Sage Services（赛琪服务）	366.59	2.83	呼吸监测耗材
5	Technomed Engineering（泰诺工程）	334.13	2.58	心电\脑电\肌电监测类耗材
	合计	**3,599.16**	**27.75**	

注：上海佳铂生物科技有限公司、上海仕祺贸易商行系同一控制下企业。

3、2018 年度

单位：万元、%

序号	客户名称	销售收入	占营业收入比例	产品类别
1	客户 A	945.63	9.49	电外科类
2	Med Matters（迈德医疗）	444.70	4.46	呼吸监测类耗材
3	上海佳铂生物科技有限公司 上海仕祺贸易商行	423.21	4.25	呼吸监测类耗材，心电\脑电\肌电监测类耗材
4	客户 C	234.51	2.35	**呼吸监测类耗材，**血压监测类耗材
5	郑州歌丽美尔科技有限公司	208.06	2.09	呼吸监测类耗材，血压耗监测类耗材
	合计	**2,256.11**	**22.64**	

注：上海佳铂生物科技有限公司、上海仕祺贸易商行系同一控制下企业。

报告期内，公司不存在向单一销售客户或受同一实际控制人控制的客户累计销售比例超过总额 50%的情形，也不存在严重依赖少数客户的情形。

报告期内公司前五大客户主要为客户 A、Med Matters（迈德医疗）、上海佳铂生物、客户 C、Walters Medical（沃尔特斯医疗）、Sage Services（赛琪服务）、Technomed Engineering（泰诺工程）等客户，报告期内公司与前五大客户合作具有一定的历史基础，合作较为稳定，相关客户不属于新增客户。

其中上海佳铂生物（含上海仕祺）2018-2019 年均为公司的前三名客户之一，2020 年销售收入大幅减少，主要由于 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，医院采购需求减少，

因此 2020 年对该客户销量大幅下降。

其中 Walters Medical（沃尔特斯医疗）为与公司常年合作的老客户，报告期内公司对其实现业务收入分别为 204.98 万元、275.99 万元、1,170.72 万元，2020 年由于取得了英国 NHS 大额订单，客户对温度和脉搏血氧仪等产品采购需求大幅增加，2020 年度实现销售收入 1,170.72 万元，从而成为公司 2020 年度第二大客户。

其中东莞永胜（含东莞永昇）2018-2019 年度交易规模相对不大，2020 年快速增长成为公司的第三大客户，报告期内公司对东莞永胜（含东莞永昇）实现业务收入分别为 13.40 万元、35.92 万元、708.70 万元。2020 年公司对其销售大幅增加，主要系受疫情影响，东莞永胜（含东莞永昇）的呼吸湿化器销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件及耗材产品的需求增加。其中 Sage Services（赛琪服务）、Technomed Engineering（泰诺工程）为与公司常年合作的老客户，2019 年分别由于加大了市场拓展力度、新开拓了美国市场，销售额大幅增加而成为 2019 年的前五大客户。

公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述客户不存在关联关系，不存在前五大客户及其控股股东、实际控制人是公司前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

4、公司主要客户介绍

公司名称	客户分类	国家	主营业务介绍
客户 A	医疗设备配件生产商	丹麦	公司总部位于丹麦，在波兰设有加工厂，在全球瑞士、美国等地设有分公司，是知名的等离子电刀和电刀烟雾处理设备生产商。
Technomed Engineering（泰诺工程）	医疗设备配件生产商	荷兰	公司主要生产及销售临床神经生理学设备、电信号转化配件。公司总部设在荷兰，在印尼万隆设有制造子公司，在美国明尼苏达州设有分销和客户服务子公司。
东莞永胜医疗制品有限公司	医疗设备制造厂商	中国	公司成立于 2004 年，香港上市公司永胜医疗控股有限公司子公司，主营业务是为 OEM 客户制造多种医疗器械，包括一类、二类及三类器械，主要为呼吸产品、造影剂压力注射器一次性产品以及骨科康复产品。
东莞永昇医疗科技有限公司	**医疗设备制造厂商**	**中国**	**公司成立于 2017 年，为医疗器械制造商，与东莞永胜医疗制品有限公司系同一控制下公司。**

公司名称	客户分类	国家	主营业务介绍
Med Matters（迈德医疗）	经销商	英国	Med Matters（迈德医疗）是英国医疗器械经销商，处于英国药监局 NHS 的供应商体系内。
Sage Services（赛琪服务）	经销商	美国	公司成立于 2006 年，主营业务为病人监护设备、线缆及零部件的销售、维修。
Walters Medical（沃尔特斯医疗）	经销商	英国	公司为英国医疗器械经销商，主要从事心电导联线、血氧传感器、血压袖带、监测模块等医疗设备配件产品的经销。
客户 C	经销商	法国	公司是法国的医用设备和耗材经销商，产品主要应用于病人监护、诊断成像、电外科等领域。
上海佳铂生物科技有限公司	经销商	中国	公司致力于医疗耗品的代理和销售，目前是飞利浦（中国）、美国泰科、以色列 Biometrix、以色列 Elcam Medical、美国 Masimo（马西莫）、英国 Marshall 等公司的一级代理商和总代理商。产品涉及到麻醉、急救呼吸、血液透析、血氧监测、泌尿造口、伤口护理等领域。
上海仕祺贸易商行	**经销商**	**中国**	**公司成立于 2017 年，为医疗器械经销商，系上海佳铂生物科技有限公司同一控制下公司。**

四、采购情况和主要供应商

（一）采购情况

1、主要原材料采购及价格变动趋势

（1）主要原材料的采购情况

公司生产所需要主要原材料为线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料，采购的耗材半成品主要为各类线材半成品及零配件，主要向相关领域专业生产企业或者贸易企业购买，公司已与主要原材料供应商建立了长期稳定合作关系。

报告期内，主要原材料采购情况如下表所示：

单位：万元，%

原材料类别	2020 年		2019 年		2018 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
电子元器件	**1,366.25**	**25.47**	808.75	24.55	551.66	19.67
五金件	**610.04**	**11.37**	336.19	10.21	292.76	10.44
包装与辅料	**480.34**	**8.95**	358.65	10.89	354.24	12.63
胶料与色素	**335.44**	**6.25**	243.98	7.41	235.25	8.39
线材物料	**316.00**	**5.89**	265.13	8.05	261.43	9.32
塑胶件	**266.36**	**4.97**	122.86	3.73	98.16	3.50

原材料类别	2020 年		2019 年		2018 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
连接器	**253.67**	**4.73**	68.37	2.08	84.84	3.03
皮布及海绵	**169.16**	**3.15**	143.50	4.36	109.62	3.91
模具	**81.16**	**1.51**	31.10	0.94	57.86	2.06
耗材半成品-电外科类	**1,050.86**	**19.59**	719.28	21.84	535.96	19.11
耗材半成品-血压监测类	**186.52**	**3.48**	24.53	0.74	40.13	1.43
耗材半成品-体温监测类	**79.44**	**1.48**	43.59	1.32	43.55	1.55
耗材半成品-呼吸监测类	**22.61**	**0.42**	11.88	0.36	7.57	0.27
耗材半成品-心电/脑电/肌电监测类	**18.97**	**0.35**	12.70	0.39	10.81	0.39
耗材成品及半成品-其他	**127.42**	**2.38**	103.33	3.14	120.49	4.30
合计	**5,364.22**	**100.00**	**3,293.86**	**100.00**	**2,804.32**	**100.00**

注：以上数据均为不含税金额。

（2）主要原材料的采购价格情况

报告期内，公司原材料价格保持相对平稳。其中，线材物料、电子元器件、连接器、模具等原材料类别的单价有一定的波动，主要系采购原材料细类众多且各细类价格差异较大，由于历年原材料采购结构不同而使大类单价出现变动。

具体而言，部分采购量较高的原材料单价波动情况如下表所示：

单位：元/个，**元/kg，元/米，元/码**

披露类别	存货名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
电子元器件	LED 发射管	**0.83**	0.76	0.77
	硅光电池	**0.53**	0.51	0.52
五金件	电刀五金	**0.36**	0.36	0.36
包装与辅料	探头贴纸	**0.27**	0.28	0.33
	探头贴纸（白珍珠）	**0.27**	**0.27**	**0.27**
线材物料	信号线	**0.77**	0.78	0.78
	镀锡铜	**53.41**	51.87	52.97
胶料、色素	TPU 原料	**75.45**	75.03	72.31
塑胶件	脑电极	**0.13**	0.13	0.13
连接器	航空插头	**175.21**	175.21	175.69

披露类别	存货名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	塑料自锁连接器	**6.00**	**6.34**	**6.29**
皮布及海绵	PVC 涤纶无纺布	**9.86**	9.70	9.59
	尼龙布	**16.81**	**19.62**	**23.08**
耗材半成品-高频电刀类	插头线	**2.58**	2.58	2.57
	电极半品线	**-**	1.64	1.62
耗材半成品-血压监测类	袖带配件	**4.66**	4.31	4.43
耗材半成品-体温监测类	温度线	**1.65**	1.65	1.70
耗材半成品-呼吸监测类	采样管	**-**	4.48	4.74
耗材半成品-心电/脑电/肌电监测类	电极半品	**0.21**	0.21	0.22

注：以上数据均为不含税金额。

①主要原材料的市场价格及与发行人采购单价的对比情况

公司生产所需要主要原材料为线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料、耗材半成品，由于原材料品类、型号、规格繁多，无行业公开的直接市场价格可作为对比基础。其中，线材、五金件等价格主要受上游金属价格影响，胶料等价格主要受上游 TPU、PVC 等材料价格影响，故对部分主要原材料及其上游材料的公开市场参考价格进行比对，具体如下：

A. 线材类原材料与上游原料市场价格比对情况

公司线材类原材料包括线材物料及耗材半成品中的各类半品线，其上游原材料主要为电解铜。线材物料的定价一般考虑以电解铜为核心的原材料价格波动以及加工费等其他因素，故电解铜价格对下游线材物料价格有较大的影响，但考虑产业链稳定合作因素，上游价格波动向下游的传导有所减弱。根据国家统计局数据，报告期各期，电解铜市场均价分别为 50,627.56 元/吨、47,718.11 元/吨和 48,755.27 元/吨，均价保持相对稳定。

报告期各期，发行人线材物料中，信号线采购均价分别为 0.78 元/米、0.78 元/米和 0.77 元/米，镀锡铜均价分别为 52.97 元/kg、51.87 元/kg 和 53.41 元/kg,耗材半成品中高频电刀类插头线均价分别为 2.57 元/条、2.58 元/条和 2.58 元/条，线材类原材料价格稳定，与电解铜市场价格总体走势保持基本一致。

项目	2020 年	2019 年	2018 年

项目		2020 年	2019 年	2018 年
电解铜	均价（元/吨）	48,755.27	47,718.11	50,627.56
	同比增幅	2.17%	-5.75%	-
线材物料-信号线	均价（元/米）	0.77	0.78	0.78
	同比增幅	-1.28%	0.00%	-
线材物料-镀锡铜	均价（元/kg）	53.41	51.87	52.97
	同比增幅	2.98%	-2.08%	-
耗材半成品-高频电刀类-插头线	均价（元/条）	2.58	2.58	2.57
	同比增幅	0.00%	0.39%	-

注：发行人同类原材料中规格型号众多，单价差异大，此处选取发行人同类原材料中采购金额占比较高的具体型号原材料进行价格比较。数据来源：国家统计局，WIND。

B．胶料与上游原料市场价格比对情况

公司胶料的上游原材料主要为 TPU、PVC 等。胶料的定价一般考虑 TPU、PVC 等原材料价格波动、医用材料加工工艺、医用材料供需平衡等多种因素。TPU、PVC 价格对下游胶料价格有一定的影响，但由于医用材料系专用材料，其生产与供给具有特殊性，故胶料价格仍受医用材料加工工艺与供需平衡的制约，与大宗商品价格可能出现分化。

根据海关总署数据，报告期各期，进口平均单价：热塑性聚氨酯弹性体(TPU)市场均价分别为 4,697.40 美元/吨、4,301.74 美元/吨和 4,424.52 美元/吨，价格总体呈先降低后提升的趋势。报告期各期，发行人胶料中，TPU 原料（品牌：德国亨斯迈）均价分别为 72.31 元/kg、75.03 元/kg 和 75.45 元/kg，价格略有提升，主要原因系德国亨斯迈 TPU 原料系进口医用级聚醚 TPU 材料，上游产能有限，供给较为紧张，定价有所提升，故 2018 年其价格走势与 TPU 大宗价格走势出现一定的分化。

项目	2020 年均价	2019 年均价	2018 年均价
进口平均单价:热塑性聚氨酯弹性体(TPU):当月值（美元/吨）	4,424.52	4,301.74	4,697.40
TPU 价格同比增幅	2.85%	-8.42%	-
TPU 原料（品牌：德国亨斯迈）（元/kg）	75.45	75.03	72.31
胶料-TPU 原料同比增幅	0.56%	3.76%	-

注：发行人同类原材料中规格型号众多，单价差异大，此处选取发行人同类原材料中采购金额占比较高的具体型号原材料进行价格比较。数据来源：海关总署，WIND。

根据中国氯碱网数据，报告期各期，PVC（乙烯法）市场中间价均值分别为7,040.56元/吨、7,017.77元/吨和6,943.66元/吨，2020年均价有所降低。报告期各期，发行人胶料中，医用PVC胶料均价分别为11.50元/kg、11.49元/kg和11.64元/kg，价格保持稳中有升，2020年价格未随着大宗商品价格走低，主要原因系疫情影响，医用PVC胶料供给端产能受影响，而需求较为旺盛，故医用PVC胶料价格仍有所提升。

项目	2020年均价	2019年均价	2018年均价
市场价(中间价):聚氯乙烯PVC(乙烯法):全国（元/吨）	6,943.66	7,017.77	7,040.56
PVC价格同比增幅	-1.06%	-0.32%	-
胶料-医用PVC胶料（元/kg）	11.64	11.49	11.50
胶料- 医用PVC胶料同比增幅	1.31%	-0.09%	-

注：发行人同类原材料中规格型号众多，单价差异大，此处选取发行人同类原材料中采购金额占比较高的具体型号原材料进行价格比较。数据来源：中国氯碱网，WIND。

②量化分析上游原材料价格变化与下游产品价格变化之间的传导机制

报告期内，发行人产品销售的主要定价方式和依据是：在日常合作过程中，公司基于产品的直接材料、人工、制造费用等各项成本，并结合产品技术及工艺复杂程度、所属市场的准入难度以及市场对产品品质、细节等要求特点、客户订单的规模及持续稳定性、是否使用公司自身品牌、不同地域的市场供求状况以及公司的市场竞争策略等综合因素后，进行合理的成本加成后确认报价，并通过竞争性报价或谈判方式确定产品价格。另外，对于境外市场销售，发行人的定价原则在考虑上述因素的基础上，还会考虑国外客户的结算货币及汇率变动情况等因素来确定最终价格。

如上所述，原材料供需关系及价格是产品定价的影响因素之一，公司根据产品生产所需的直接材料、人工、制造费用为基础，综合考虑技术、市场需求、产品特征等因素，确定产品的价格。由于公司产品型号超千种，产品特性各有差异，价格影响因素多，导致各类产品单价区间较大。此外，产品生产工序多，每种产品涉及原材料少则10多种，多则30-40种，整体涉及不同种类、不同规格的原材料数千种，不同原材料型号价格差异较大。因此，无法准确量化原材料对于产品销售价格的传导情况。

③同类材料向不同供应商采购单价是否存在差异，差异的原因及合理性

发行人同类原材料向不同供应商采购单价不存在显著差异。为拓展合格供应商范围，保障原材料质量与交期稳定性，发行人部分型号原材料会保持向 2-3 家供应商采购，由于供应商工艺、材料与人工成本差异，其原材料报价可能略有差异，发行人综合考虑上游大宗原料价格、产品报价、供应商存货、原材料交期等多方面因素，择优下单，最终采购单价可能略有差异，具有合理性。

（3）报告期内主要原材料采购数量变动情况

公司生产所需主要原材料为线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料等，采购的耗材半成品主要为各类线材半成品及零配件。报告期内，公司原材料价格保持相对平稳。公司原材料类别细类众多且各细类价格差异较大，计量单位较多，无法直接进行对比，以下选择各原材料类别中金额较大的主要原材料项目列示采购数量变动情况如下：

单位：万 pcs，万 kg，万米，万码

披露类别	存货名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度
		采购数量	变动	采购数量	变动	采购数量
电子元器件	LED 发射管	88.01	-43.43%	155.58	10.95%	140.23
	硅光电池	124.13	-23.37%	161.99	18.50%	136.70
五金件	电刀五金	456.25	95.45%	233.43	19.44%	195.44
包装与辅料	探头贴纸	75.39	-35.67%	117.18	17.39%	99.82
	探头贴纸（白珍珠）	85.00	-24.78%	113.00	-2.67%	116.10
线材物料	信号线	78.85	-39.70%	130.77	20.41%	108.60
	镀锡铜	0.86	39.37%	0.62	-10.27%	0.69
胶料、色素	TPU 原料	1.60	57.11%	1.02	35.10%	0.76
塑胶件	脑电极	535.60	33.80%	400.30	187.16%	139.40
连接器	航空插头	0.16	210.00%	0.05	-68.15%	0.16
	塑料自锁连接器	12.28	2,722.97%	0.44	252.80%	0.12
皮布及海绵	PVC 涤纶无纺布	1.62	-40.85%	2.73	42.22%	1.92
	尼龙布	1.36	434.05%	0.26	155.26%	0.10
耗材半成品-高频电刀类	插头线	359.52	58.75%	226.47	26.27%	179.35
	电极半品线	-	-100.00%	20.00	0.00%	20.00

披露类别	存货名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度
		采购数量	变动	采购数量	变动	采购数量
耗材半成品-血压监测类	袖带配件	11.35	456.68%	2.04	-66.80%	6.14
耗材半成品-体温监测类	温度线	29.50	43.86%	20.50	-12.83%	23.52
耗材半成品-呼吸监测类	采样管	-	-100.00%	0.12	25.54%	0.09
耗材半成品-心电/脑电/肌电监测类	心电极半品	28.77	12.49%	25.58	-7.32%	27.60
合计		1,890.24	17.26%	1,612.07	34.71%	1,196.73

从总体看，报告期主要原材料采购量逐年递增，递增幅度在 17%-35%左右，与公司销售规模增长趋势基本匹配。从具体明细项目看，变动趋势不平稳，主要是公司采取“备货量+临时策略性采购”的方式对原材料进行管理，一方面，公司各期会根据各期初的库存量、在手订单、销售计划等数据对各类材料或半成品予以充分的备货，另外，还会根据各类材料的供应价格走势、供需关系平衡度、采购折扣条件等信息对各类材料进行额外采购，因而报告期内，大部分材料采购数量增长较大，与销售收入规模增长趋同；2020 年部分材料的采购量有所降低，主要系客户对特定型号产品需求变动，或部分工序在自制、外购原材料或委托加工之间切换，使得特定型号原材料采购需求降低，亦符合公司实际经营特点。由于公司产品生产工序多，每种产品涉及原材料少则 10 多种，多则 30-40 种，整体涉及不同种类、不同规格的原材料数千种，因此，报告期各期销售产品类别的构成占比变动，会导致当年相关原材料采购数量的变动，但无法进行匹配或量化分析。

综上所述，报告期内主要原材料的采购量的变动主要是公司销售规模的增长，具备商业合理性。

（4）各类产品主要原材料单位耗用变化情况

单位：元/pcs

存货大类	原材料单位耗用		
	2020 年	2019 年	2018 年
呼吸监测类	6.96	4.87	5.09
心电/脑电/肌电监测类	5.29	5.07	4.74

存货大类	原材料单位耗用		
	2020 年	2019 年	2018 年
电外科类	1.41	1.35	1.44
血压监测类	4.87	4.24	4.32
体温监测类	7.72	5.89	5.04

注：因公司生产过程中存在半成品入库和领用的情况，因而无法分拆主要原材料在生产成本中的实际耗用，故使用耗用全部原材料进行计算。

从上表可以看出，除 2020 年呼吸监测类、血压监测类和体温监测类外，各类产品主要原材料的单位耗用相对稳定，波动较小，各期单位耗用的波动主要是不同成本特征的产品规格型号结构变化形成，以及随着生产环节调整或优化，采购成本变动等因素所致。呼吸监测类原材料耗用增加，主要是 2020 年受疫情影响，血氧仪销售收入增加和手术用一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入下降所致，血氧仪原材料单位耗用成本较高，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器原材料单位耗用成本较低。血压监测类原材料耗用增加主要是 2020 年一次性输液加压袋销售收入增加所致，该产品原材料单位耗用成本较高。体温监测类产品的单位耗用逐年递增，主要原因是医用红外体温计销售占比逐年提升，该类产品单位成本较高所致，尤其是 2020 年因疫情影响，医用红外体温计类产品销量大幅增加，导致体温监测类产品单位成本增幅较大。

（5）主要原材料采购量、领用数量与生产耗用量、对应产品产量的匹配关系

公司的各类产品不仅种类繁多、规格型号不一，且大部分产品生产工序多，每种产品涉及原材料少则 10 多种，多则 30-40 种，目前公司许多原材料在公司多种产品中均有使用，且不同规格型号产品的用量存在差异；且公司产品生产工序多，存在生产领用原材料后加工成半成品的情况，相关半成品又在下一环节被不同品类的产品生产进行领用，不同类型的产品存在多次前述情况的叠加，其不同产品的领用比例并不一定相同，导致原材料领用和产品数量无法一一对应。因此公司主要原材料与主要产品产量较难一一匹配。公司已建立严格的存货管理制度及体系，使用 ERP 系统进行存货的日常管理，存货的管理规范、严谨、可靠。

公司原材料种类及型号繁多，单个物料型号采购金额占比通常较低，报告

期各期，发行人采购金额占比超过 5%的原材料仅插头线一款物料。此外，前述已披露的主要原材料中，报告期内采购金额占比超过 1%的物料还包括 LED 发射管、硅光电池、电刀五金、信号线、镀锡铜、TPU 原料、脑电极、温度线。上述物料与投产产品的数量勾稽关系如下表所示：

披露类别	存货名称	原材料与投产产品的数量勾稽情况	2018-2020 年采购合计金额占比情况
电子元器件	LED 发射管	该原材料生产用量与产成品的比例为 1:1，材料与成品对应匹配逻辑清晰，易于匹配	2.61%
	硅光电池	该原材料生产用量与产成品的比例为 1:1，材料与成品对应匹配逻辑清晰，易于匹配	1.91%
五金件	电刀五金	该原材料生产用量与产成品的比例为 1:1，材料与成品对应匹配逻辑清晰，易于匹配	2.80%
线材物料	信号线	该三款材料计量单位分别为“米”、“公斤”、“公斤”，广泛用于不同类型、型号产品的生产，但由于公司产品类型、型号较多，其投产于不同产品的单位用量各不相同，且公司大部分产品都为多工序生产，从原材料到产成品往往存在多级半成品循环投产的情况，故原料耗用量与众多产品产量之间的数量对应关系极为复杂，难以匹配	2.15%
	镀锡铜		1.00%
胶料、色素	TPU 原料		2.20%
塑胶件	脑电极	该原材料生产用量与产成品的比例为 1:1，材料与成品对应匹配逻辑清晰，易于匹配	1.21%
耗材半成品-高频电刀类	插头线	该原材料生产用量与产成品的比例为 1:1，材料与成品对应匹配逻辑清晰，易于匹配	17.22%
耗材半成品-体温监测类	温度线	该原材料生产用量与产成品的比例为 1:1，材料与成品对应匹配逻辑清晰，易于匹配	1.07%

公司选取较为核心且用量较大的四款接收、发射管及前述已披露的主要原材料中材料生产领用数量与投产产品数量匹配关系清晰、且报告期采购占比较高的一共八款材料，对其报告期的采购量、生产领用数量、对应产品产量、期末库存数量进行匹配，上述材料报告期各期采购金额占比合计分别为 27.96%、29.54%、25.58%。具体匹配关系列示如下：

①主要材料与投产产品对应关系

单位：pcs

主要材料	投产产品	基本用量
LED 发射管（红光/红外光发射管 351A）	血氧传感器、血氧仪等类别共 200 余款型号产品	1
硅光电池（接收管 185D）	血氧传感器类别共 200 余款型号产品	1

主要材料	投产产品	基本用量
多功能红光/红外光发射管 399A	血氧传感器类别共 20 余款型号产品	1
接收管 378A	血氧传感器、智能手表等类别共 200 余款型号产品	1
温度线	温度传感器、温度传感器线等类别共 10 余款型号产品	1
插头线	高频电刀类产品	1
电刀五金	高频电刀类产品	1
脑电极	脑电类产品	1

②主要材料报告期各期的采购量、领用量、生产投产量及对应产品的产量对照表：

单位：万 pcs

存货名称	2020 年度			
	采购及委外入库数量	生产领用量	其他出入库	期末库存
LED 发射管	149.97	137.13	-0.10	17.72
硅光电池	124.13	123.98	-0.14	2.69
多功能红光/红外光发射管 399A	7.06	1.57	0.10	6.91
接收管 378A	10.10	10.30	-0.15	0.60
温度线	29.50	21.02	-0.79	10.19
插头线	359.52	359.52	-	-
电刀五金	456.25	466.30	-0.01	1.17
脑电极	535.60	606.35	-	-

（续表）

存货名称	2019 年度			
	采购及委外入库数量	生产领用量	其他出入库	期末库存
LED 发射管	155.58	155.28	-0.06	4.98
硅光电池	161.99	166.62	-0.09	2.68
多功能红光/红外光发射管 399A	6.41	5.59	-	1.32
接收管 378A	4.79	4.89	-0.06	0.95
温度线	20.50	21.03	-0.05	2.50
插头线	226.47	235.68	0.02	-
电刀五金	233.43	226.80	-	11.23

脑电极	400.30	330.00	-	70.75

（续表）

存货名称	2018 年度				
	期初库存	采购及委外入库数量	生产领用量	其他出入库	期末库存
LED 发射管	2.49	140.23	137.97	-0.01	4.74
硅光电池	0.26	136.70	129.54	-0.02	7.40
多功能红光/红外光发射管 399A	0.21	6.67	6.37	-0.01	0.50
接收管 378A	1.28	5.08	4.61	-0.64	1.11
温度线	0.60	23.52	20.96	-0.08	3.08
插头线	0.82	182.16	173.78	-0.01	9.19
电刀五金	0.42	195.44	191.25	-0.01	4.60
脑电极	20.05	139.40	159.00	-	0.45

注1：报告期内，各物料其他出入库主要包括研发领料、生产不良退补料、报废出库、盘盈盘亏等。

注2：原材料生产耗用量一般等于生产领用量，此处不另行列示生产耗用量。

报告期内，公司主要原材料采购数量、生产领用量、期初库存、期末库存量相匹配。

各主要材料生产领用量与相关产品产量对照表：

单位：万 pcs

存货名称	2020 年度		
	生产领用量	相关产品产量	比值
LED 发射管	137.13	140.85	0.97
硅光电池	123.98	129.19	0.96
多功能红光/红外光发射管 399A	1.57	1.85	0.85
接收管 378A	10.30	9.70	1.06
温度线	21.02	18.47	1.14
插头线	359.52	359.52	1.00
电刀五金	466.30	455.50	1.02
脑电极	606.35	606.35	1.00

（续表）

存货名称	2019 年度

	生产领用量	相关产品产量	比值
LED 发射管	155.28	149.29	1.04
硅光电池	166.62	158.26	1.05
多功能红光/红外光发射管 399A	5.59	5.84	0.96
接收管 378A	4.89	4.91	1.00
温度线	21.03	21.01	1.00
插头线	235.68	235.71	1.00
电刀五金	226.80	226.80	1.00
脑电极	330.00	330.00	1.00

（续表）

存货名称	2018 年度		
	生产领用量	对应产品产量	比值
LED 发射管	137.97	125.92	1.10
硅光电池	129.54	118.33	1.09
多功能红光/红外光发射管 399A	6.37	5.82	1.09
接收管 378A	4.61	4.41	1.05
温度线	20.96	19.72	1.06
插头线	173.78	173.78	1.00
电刀五金	191.25	191.25	1.00
脑电极	159.00	159.00	1.00

原材料生产领用与对应产品产出可能存在少量跨期或投产损耗的情形，因此各期原材料生产领用量与对应产品产量数据不一定完全相等，但公司上述数据比值均在 1 左右,表明公司原材料生产领用量与对应产品产量之间基本匹配。

综上所述，报告期内公司主要原材料采购量的变动主要是由于公司下游产品销售规模变动，具有合理性。产品原材料单位耗用相对稳定。公司主要原材料采购数量、生产领用量、期初库存、期末库存量相匹配，生产耗用量与相关产品产量相匹配。

（6）主要原材料中各类别耗材半成品的具体内容

主要原材料中各类别耗材半成品的具体内容主要系公司向外部单位采购的部分产品的半成品。采购原因及用途主要系随着公司的业务规模不断的扩大，

部分产品产能有限，故为减轻公司的生产压力，公司向外部单位采购部分产品的半成品，通常相关半成品尚需经公司进一步加工、检验、贴标和包装后销售给客户，或用于内部研发等用途。其中，耗材半成品-电外科类具体包括插头线、电极半品线等高频电刀半成品；耗材半成品-血压监测类具体包括袖带配件等血压监测类半成品；耗材半成品-体温监测类具体包括体温半品线等体温监测类半成品；耗材半成品-呼吸监测类具体包括二氧化碳测试仪、血氧线缆、ETCO2线缆附件等半成品；耗材半成品-心电/脑电/肌电监测类具体包括电极半品等。

（7）一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）采购情况

①一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）的采购、生产、销售流程

一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）的原材料包括芯片、线路板、导电胶、泡棉等，发行人在接到下游客户的销售订单后，下采购订单采购相关原材料，或使用通用材料库存。其中，部分一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）需使用思维特的脑电芯片，公司根据订单用量向思维特采购芯片。

原材料备齐后，发行人进行排产，生产周期一般为1周以内。完成成品后，发行人将一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）发给客户。针对上述产品的销售业务，公司与主要经销商客户及设备生产商客户的结算方式为先款后货，与终端医院（如商南县医院、铜川矿务局中心医院）的结算方式为先货后款。

②主要客户和主要终端客户情况

报告期各期，一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）的前五大客户包括： Quantium Medical（夸恩提姆）、Theramed（泰瑞医疗），对应终端客户为医院或经销商；北京思路高医疗科技有限公司，为设备生产商，即终端客户；成都思维特医疗器械有限公司、客户D、嘉兴市锦创医疗器械有限公司、陕西华氏医药有限公司、温州市芙莱瑞医疗器械有限公司，对应终端客户均为医院；FRESENIUS（费森尤斯）、新沂天煜贸易商行未提供终端客户信息。

③发行人向思维特采购脑电芯片用于一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）生产的原因及合理性

发行人向思维特采购脑电芯片，用于生产与思维特代理的麻醉深度监测仪整机相配套的一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器），该产品的下游客户

包括陕西华氏医药有限公司、国药青海器械有限公司、商南县医院、铜川矿务局中心医院，相关客户均非思维特关联方。

发行人向思维特采购脑电芯片用于一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）生产的原因和必要性系：公司销售给上述客户的一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器），用途系匹配思维特代理的麻醉深度监测仪专机专用，这类机型市场占有率较低，对耗材的总体需求量少，因此，发行人未自行开发适用于该设备的通讯协议芯片，需要向原方案厂商购买通讯协议芯片，以实现一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）与麻醉深度监测仪的匹配使用。

2、委托加工采购情况

报告期内，公司存在部分材料和配件委外加工情况，委外加工占比较小，主要是少量线材和零件加工，公司将原材料发给加工商加工，要求其在规定期限内提供符合质量要求的产品，委外加工采用月结方式付款。具体委托加工采购金额如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
委托加工采购金额	275.11	269.07	216.95
占总采购（原材料采购额+委托加工采购额）的比例	4.88%	7.55%	7.18%

注：以上数据均为不含税金额。

3、主要能源采购情况

公司生产所需的能源主要是电力，同时，业务运营涉及生活用水。报告期内，公司电力、水消耗情况如下：

能源	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
电	数量（万度）	130.62	111.66	104.76
	金额（万元）	127.75	103.23	96.62
	单价（元/度）	0.98	0.92	0.92
水	数量（万吨）	1.14	0.79	0.94
	金额（万元）	5.11	3.55	3.93
	单价（元/吨）	4.49	4.51	4.17

注：上述能源统计的口径为**合并口径下水电消耗，**包括深圳工厂（报告期内曾位于英泰隆工业园，现搬迁至华联工业区）、始兴工厂（始兴美的连）**、民治办公场地**。

（1）报告期各期电力和水采购的数量和金额变动与发行人生产、经营情况的匹配性

报告期各期电力和水采购的数量和金额变动与产量之间关系如下表所示：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
用水量（万吨）	1.14	0.79	0.94
用水量增长率	44.60%	-16.49%	-
用水金额（万元）	5.11	3.55	3.93
用水金额增长率	43.99%	-9.70%	-
用电量（万度）	130.62	111.66	104.76
用电量增长率	16.98%	6.58%	-
用电金额（万元）	127.75	103.23	96.62
用电金额增长率	23.76%	6.84%	-
产量（万个）	1,484.33	1,072.58	906.01
生产数量增长率	38.39%	18.39%	-

注：以上产量数据涵盖呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类及电外科类产品。

公司的用电和用水包括办公及生产用途，报告期内，伴随业务扩张，公司生产及办公用电数量及金额有所增长；用水以生产及办公场地的员工生活用水为主，用水数量及金额有所波动。公司的用电量、用水量与产品产量的直接匹配性不强，主要系：A.公司产品生产工艺流程对能源水电的耗用较少，水电费占生产成本中的比重较小，报告期生产成本中水电费的比重在 1.6%左右；B.公司产品类型、规格众多，不同产品由于涉及不同工艺流程，耗电量与耗水量存在一定差异，水电耗用量较少，故公司水电用量与产量之间不具备直接可比性；C.2019 年用水量较 2018 年降低，主要系 2018 年始兴因埋藏的水管老化破裂导致多用水，2018 年 12 月修缮完毕后 2019 年用水量恢复正常；D.2020 年用水量增长较快，主要系：（i）2020 年业务增长、平均生产人员数量增加；（ii）2020 年 5 月起新增租赁深圳厂房 1183.3 平方米；（iii）2020 年始兴新建厂房建设用水量较高；（iv）2020 年由于防疫需求生活用水及办公场所清洁用水增加。

综上，报告期内，发行人用水数量及金额有一定波动，用电数量及金额保持稳定增长，与发行人实际经营情况相匹配，用水与用电数量及金额与产量之间的匹配关系并不明显。

（二）主要供应商情况

报告期内，公司向前五名供应商采购原材料及委托加工服务情况（属于同一实际控制人的供应商，合并计算采购金额）如下：

1、2020 年度

单位：万元，%

序号	供应商名称	含税采购金额	占比	主要采购内容
1	东莞市泓图电线电缆有限公司	1,211.17	19.19	线材，线类半成品，委托加工服务
2	东莞市琅玥光电有限公司	247.65	3.92	五金件
3	深圳市惠利电子科技有限公司	207.25	3.28	电子元器件,委托加工服务
4	成都思维特医疗器械有限公司	164.72	2.61	电子元器件
5	深圳市得著科技有限公司	156.63	2.48	连接器
	合计	1,987.41	31.48	

2、2019 年度

单位：万元，%

序号	供应商名称	含税采购金额	占比	主要采购内容
1	东莞市泓图电线电缆有限公司	886.57	21.64	线材，线类半成品，委托加工服务
2	深圳市惠利电子科技有限公司	259.40	6.33	电子元器件
3	成都思维特医疗器械有限公司	192.54	4.70	电子元器件
4	始兴县兴福电子科技有限公司	179.35	4.38	线类半成品，委托加工服务
5	东莞市琅玥光电有限公司	134.96	3.29	五金件
	合计	1,652.82	40.34	

注：始兴县兴福电子科技有限公司系始兴美的连前员工开办的企业。该员工已于 2014 年离职。

3、2018 年度

单位：万元，%

序号	供应商名称	含税采购金额	占比	主要采购内容
1	东莞市泓图电线电缆有限公司	686.56	19.00	线材，线类半成品，委托加工服务
2	深圳市惠利电子科技有限公司	251.62	6.96	电子元器件
3	东莞市琅玥光电有限公司	121.94	3.37	五金件
4	始兴县兴福电子科技有限公司	94.39	2.61	线类半成品，委托加工服务

序号	供应商名称	含税采购金额	占比	主要采购内容
5	深圳市尚峰伟业科技有限公司 深圳市麦瑞医疗器械有限公司	90.73	2.51	线材委托加工服务，电子元器件
	合计	**1,245.25**	**34.45**	

注：深圳市尚峰伟业科技有限公司、深圳市麦瑞医疗器械有限公司系同一控制下的公司。

报告期内，公司从前五大供应商采购金额占当期原材料及委托加工服务采购总额的比例分别为 34.45%、40.34%和 31.48%。报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情形。报告期内，发行人与前五大供应商合作关系具备一定的历史基础，不存在新增的前五大供应商。

公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与上述供应商不存在关联关系。报告期内前五大供应商中，始兴兴福创始人为公司前员工，但不属于导致利益倾斜的情形，其他前五大供应商或其控股股东、实际控制人不存在是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

4、既有采购又有销售

（1）采购与销售不相关且互相独立

报告期内，公司存在既是客户又是供应商**（采购与销售不相关且互相独立）**的情况，涉及的采购金额（含税）分别为 331.98 万元、404.79 万元和 424.79 万元，占当年采购额（含税）比例分别为 9.18%、9.88%和 6.73%；涉及的销售收入（不含税）分别为 616.19 万元、577.17 万元和 189.84 万元，占当年收入比例分别为 6.18%、4.45%和 1.13%。上述采购和销售的内容均基于双方实际需求，通常为不同类型的物品，采购业务与销售业务不相关且相互独立，具备必要性及合理性，定价系基于市价的原则协商确定，定价公允，其占公司营业收入及采购总额的比例不高，影响不大。**既是客户又是供应商（采购与销售不相关且互相独立）的统计口径为报告期内与发行人同时存在采购及销售、且采购与销售不相关且互相独立的主体的采购和销售数据，随着报告期变更，相关主体范围可能发生变化，各期采购与销售金额亦可能随之变动。**报告期内公司既是客户又是供应商**（采购与销售不相关且互相独立）**的情形中采购或销售金额超过 100 万的情况如下：

单位：万元

公司名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购金额	销售收入	采购金额	销售收入	采购金额	销售收入
成都思维特医疗器械有限公司	**164.72**	**44.11**	192.54	58.67	45.25	89.66
上海佳铂生物科技有限公司	**4.98**	**2.73**	27.03	313.53	54.03	361.55
上海仕祺贸易商行	**41.80**	**51.89**	27.02	100.57	15.40	61.67
深圳市华惠连接器有限公司	**108.70**	**0.13**	**75.13**	**-**	**59.15**	**-**

注：以上采购额均为含税价，收入均为不含税价。

①与思维特之间既有销售、又有采购的合理性

思维特主要从事麻醉深度监测仪整机及传感器的研发和销售，代理销售麻醉深度监测仪整机及传感器，目前未做具体设备或传感器的生产。

思维特作为公司产品的代理商，向发行人采购一次性无创脑电传感器**（麻醉深度传感器）**，用于向其下游经销商和客户转销，终端客户将其用于匹配思维特代理的麻醉深度监测仪使用；向发行人采购少量一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、深度麻醉仪转接线等用于转销。

对于一票制下使用思维特代理麻醉深度监测仪的终端医院、以及两票制下经销上述设备的经销商，其需向发行人直接采购一次性无创脑电传感器**（麻醉深度传感器）**，用于匹配上述设备使用。因此公司需向思维特采购脑电芯片，应用于该一次性无创脑电传感器**（麻醉深度传感器）**的生产。发行人使用思维特脑电芯片生产的传感器产品未直接或间接返销给思维特。

因此，发行人与思维特既有采购又有销售，系基于自身业务需求且采购和销售是相互独立的业务，具有合理性。

②与上海佳铂之间既有销售、又有采购的合理性

上海佳铂、上海仕祺向发行人采购一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等耗材产品，主要系上海佳铂、上海仕祺是上海地区的医疗器械经销商，拥有较好的医疗渠道资源，其成为美的连一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等产品在上海地区的经销商，向美的连采购相关产品并销售给下游经销商或医院，具有合理性和必要性。

发行人向上海佳铂、上海仕祺采购进口柯惠血氧探头、进口柯惠 BIS 原装脑

电传感器，主要系公司下游客户或生产研发部门提出柯惠产品需求，上海佳铂、上海仕祺是柯惠品牌在上海地区的代理商，拥有柯惠产品渠道，而发行人不是柯惠代理商，故发行人通过上海佳铂、上海仕祺采购柯惠产品，用于研发、生产测试或转售给下游客户，具有合理性和必要性。

公司向上海佳铂、上海仕祺既有采购又有销售，系基于自身业务需求，且采购和销售是独立的，具有合理性。

③与深圳市华惠连接器有限公司之间既有销售、又有采购的合理性

报告期内，发行人向深圳市华惠连接器有限公司采购五金件、血压监测半成品等原材料；2020 年，由于疫情原因，华惠连接器向公司采购少量体温计用于防疫，具有合理性及必要性。

公司向深圳市华惠连接器有限公司既有采购又有销售，系基于自身业务需求，且采购和销售是独立的，具有合理性。

（2）对供应商的零星原材料销售

公司存在向供应商采购的原材料或委托其加工的产品中使用了公司向其零星销售原材料的情况，具体主要包括：委外供应商由于委外物料超额损耗导致的零星补料销售，以及原材料供应商由于原料采购短期困难、交期要求紧张而向公司采购少量零星原料用于生产。报告期内，公司向相关供应商实现的销售收入分别为 3.57 万元、30.99 万元、7.84 万元，占收入比例分别为 0.04%、0.24%、0.05%，占比极低。报告期内，公司向相关供应商涉及的采购金额（含税）分别为 298.11 万元、396.34 万元和 674.07 万元，占采购金额（含税）比例分别为 8.25%、9.67%、10.68%。

对供应商的零星原材料销售的统计口径为报告期内向发行人销售的原材料或受发行人委托加工的产品中使用了公司向其零星销售的原材料的主体的采购和销售数据，随着报告期变更，相关主体范围可能发生变化，各期采购与销售金额亦可能随之变动。报告期内公司向其采购的原材料或委托其加工的产品中使用了公司向其零星销售原材料的供应商中，采购金额超过100万的情况如下：

单位：万元

客户名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购金额	销售收入	采购金额	销售收入	采购金额	销售收入

客户名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购金额	销售收入	采购金额	销售收入	采购金额	销售收入
深圳市得著科技有限公司	156.63	-	29.45	22.70 注1	26.44	-
始兴县兴福电子科技有限公司	134.55	1.99	179.35	2.24	94.39	-
江苏芯锐传感科技有限公司	105.42	4.56	53.99	2.47	51.39	0.19
深圳市俊德精创科技有限公司	101.04	0.12	4.02	-	0.84	-

注 1：2019 年向深圳市得著科技有限公司销售收入金额中包括技术服务收入 22.64 万元，与公司对其销售业务不相关；

注 2：采购额均为含税价，收入均为不含税价。

①深圳市得著科技有限公司

报告期内，公司向得著科技采购连接器、血压监测类半成品等原材料及血氧监测类半成品委外加工服务。2019年，得著科技向公司采购血氧精度临床评价咨询服务，相关技术服务收入为22.64万元，此外，得著科技向公司采购少量胶料，用于其受公司委托加工的血氧监测类半成品，主要系委外物资超额耗用导致的补料采购，具有合理性和必要性。

②始兴县兴福电子科技有限公司

报告期内，公司向始兴兴福采购呼吸监测类半成品等原材料及委外加工服务。2019年-2020年，始兴兴福向公司采购少量胶料、电子元器件等原材料，用于其受公司委托加工的呼吸监测类半成品，具有合理性和必要性。

③江苏芯锐传感科技有限公司

报告期内，公司向江苏芯锐采购体温监测类半成品、电子元器件等原材料及体温监测类半成品委外加工服务。2019年-2020年，江苏芯锐向公司采购少量线类原材料，用于公司向其采购的体温监测类半成品生产，具有合理性和必要性。

④深圳市俊德精创科技有限公司

报告期内，公司向俊德精创采购塑胶件等原材料、模具及连接器委外加工服务。2020年，俊德精创向公司采购少量色素和胶料，用于公司向其采购的塑胶件生产，具有合理性和必要性。

5、各主要原材料前五大供应商的基本情况

（1）各主要原材料前五大供应商情况

报告期内，主要原材料采购不含税金额占比存在超过10%情况的原材料包括电子元器件、五金件、包装与辅料、耗材半成品-电外科类，其前五大供应商采购情况及基本信息具体如下：

①电子元器件前五大供应商情况

报告期内，发行人电子元器件前五大供应商（各年度取并集、单个供应商单期采购金额超过 30 万元）的采购情况如下表所示：

单位：万元

供应商名称	2020 年		2019 年		2018 年		发行人采购的具体内容	报告期各期采购金额次序变动	报告期内采购金额及次序发生变动的原因
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比			
深圳市惠利电子科技有限公司	151.80	11.11%	222.15	27.47%	205.59	37.27%	发射管、接收管	各期排名分别为 1-1-1	2020 年采购金额下降主要系惠利电子部分产品供应方式由采购转向委外，重要元器件由美的连提供，惠利电子只负责加工，若考虑元器件采购成本及委外加工费用，相关型号物料采购保持稳定。各期排名保持稳定。
成都思维特医疗器械有限公司	145.77	10.67%	169.67	20.98%	38.93	7.06%	芯片	各期排名分别为 3-2-2	心电\脑电\肌电监测类产品销售增长，带动原材料采购规模上升，排名相对稳定
深圳安瑞医疗技术有限公司	75.55	5.53%	117.66	14.55%	16.84	3.05%	芯片	各期排名分别为 9-3-4	血氧监测产品销售增长，带动 2019 年原材料采购金额上升和排名提升，2020 年采购规模下降主要受疫情影响医院手术量降低，一次性血氧饱和度传感器需求降低，相关型号芯片用量减少。
广州实诚电子科技有限公司	70.14	5.13%	66.14	8.18%	33.74	6.12%	芯片	各期排名分别为 4-4-5	心电\脑电\肌电监测类产品销售增长，带动原材料采购规模上升，排名相对稳定
深圳市文亿电子有限公司	65.82	4.82%	49.07	6.07%	28.23	5.12%	柔性电路板	各期排名分别为 6-5-6	心电\脑电\肌电监测类产品销售增长，带动原材料采购规模逐年上升，排名相对稳定

供应商名称	2020 年		2019 年		2018 年		发行人采购的具体内容	报告期各期采购金额次序变动	报告期内采购金额及次序发生变动的原因
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比			
深圳市泓亚智慧电子有限公司	106.52	7.80%	-	-	-	-	发射管	2020 年新引入供应商，排名第 3	受疫情影响，2020 年电子元器件市场供给不稳定，出现缺货断货现象，公司为长远考虑引入新的供应商，提前备安全库存
深圳市联电通科技有限公司	33.22	2.43%	11.35	1.40%	31.72	5.75%	模块	各期排名分别为 5-9-11	下游产品需求有一定波动，故采购规模有一定变化，次序下降
深圳市联迅达科技有限公司	3.62	0.27%	0.55	0.07%	48.88	8.86%	芯片	各期排名分别为 2-35-50	为保障原材料品质，引入及扩大安瑞医疗供货，故其采购规模和次序相对降低
合计	652.46	47.76%	636.59	78.71%	403.93	73.22%			

综合报告期内采购金额变动情况及原因分析，发行人对电子元器件前五大供应商的采购符合发行人的业务发展情况。

报告期内，发行人电子元器件前五大供应商（各年度取并集、单个供应商单期采购金额超过 30 万元）的主要信息如下表所示：

供应商名称	成立时间	股权结构	实际经营业务	与发行人的合作时间	采购方式	定价方式	结算方式	发行人采购占其总销售额比例
深圳市惠利电子科技有限公司	2010/12/14	朱艳芳 70%、熊伟 25%、谢宗武 5%	光电传感器，光电产品，电子产品的生产与加工	自 2016 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	月结 60 天	2020 年不超过 10%
成都思维特医疗器械有限公司	2015/7/14	王才富 75%，刘正玖 15%，王康 10%	医疗器械研发、生产与经销	自 2016 年合作至今	以销定采	结合产品特征协商定价	先货后款	2020 年不超过 15%
深圳安瑞医疗技术有限公司	2015/3/30	吴达义 40%，吴达仁 55%，吴晓燕 5%	数码产品，通讯产品，电子元器件，医疗器械，医疗电子配件	自 2017 年合作至今	以销定采	成本加成定价法	月结 60 天	2020 年不超过 15%

供应商名称	成立时间	股权结构	实际经营业务	与发行人的合作时间	采购方式	定价方式	结算方式	发行人采购占其总销售额比例
广州实诚电子科技有限公司	2009/11/24	杨振野 85%，杨劼学 10%，吴达义 5%	安全智能卡类设备和系统制造，技术服务，电子产品批发，电子产品设计服务	自 2017 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	预付金 70%；交货后 15 天内结清尾款	2020 年不超过 50%
深圳市文亿电子有限公司	2006/8/14	罗卫杰 80%，廖春娇 20%	薄膜开关，薄膜线路，铭板镜片，印刷电极电路，触摸按键	自 2015 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	月结 30 天	2020 年不超过 5%
深圳市泓亚智慧电子有限公司	2016/8/31	深圳市梦周电子科技有限公司 100%	LED 光源、血氧芯片、舞台灯光、照明灯具	自 2020 年合作至今	备安全库存	市场导向定价法	月结 30 天	2020 年不超过 5%
深圳市联电通科技有限公司	2010/10/11	李金运 100%	电子仪器设备及配件、线路控制模块、电子产品	自 2018 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	预付 100%	2020 年不超过 10%
深圳市联迅达科技有限公司	2004/7/8	朱美英 50%，高金华 50%	计算机及配件，电子产品	自 2012 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	月结 30 天	2020 年不超过 5%

②五金件前五大供应商情况

报告期内，发行人五金件前五大供应商（各年度取并集、单个供应商单期采购金额超过 30 万元）的采购情况如下表所示：

单位：万元

供应商名称	2020 年		2019 年		2018 年		发行人采购的具体内容	报告期各期采购金额次序变动	报告期内采购金额和次序发生变动的原因
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比			
东莞市琅玥光电有限公司	219.16	35.93%	117.77	35.03%	103.34	35.30%	不锈钢五金件	各期均排名第 1	受下游电外科类产品需求增长带动采购规模提升，排名不变

供应商名称	2020 年		2019 年		2018 年		发行人采购的具体内容	报告期各期采购金额次序变动	报告期内采购金额和次序发生变动的原因
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比			
深圳市兴永顺五金电子有限公司	115.63	18.95%	57.20	17.01%	49.94	17.06%	铜管、插针、端子等五金	各期排名分别为 2-3-2	受下游心电\脑电\肌电监测类产品等需求增长带动采购规模提升，排名稳定
深圳市华惠连接器有限公司	96.19	15.77%	64.80	19.28%	49.92	17.05%	铜管、插针等五金	各期排名分别为 3-2-3	受下游心电\脑电\肌电监测类产品等需求增长带动采购规模提升，排名稳定
合计	430.98	70.65%	239.77	71.32%	203.20	69.41%			

综合报告期内采购金额变动情况及原因分析，发行人对五金件前五大供应商的采购符合发行人的业务发展情况。

报告期内，发行人五金件前五大供应商（各年度取并集、单个供应商单期采购金额超过 30 万元）的主要信息如下表所示：

供应商名称	成立时间	股权结构	实际经营业务	与发行人的合作时间	采购方式	定价方式	结算方式	发行人采购占其总销售额比例
东莞市琅玥光电有限公司	2014/8/14	项博 100%	光电产品，电子产品，五金产品，塑胶产品	自 2014 年合作至今	以销定采	成本导向定价	月结 60 天	2020 年不超过 5%
深圳市兴永顺五金电子有限公司	2006/9/27	陈荣珍 100%	电子产品，五金产品及配件，塑胶产品	自 2013 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	月结 60 天	2020 年不超过 5%
深圳市华惠连接器有限公司	2006/6/18	洪清辉 78%，深圳市辉弘创业合伙企业（有限合伙）20%，郑丽云 2%	连接器，连接器接插件，电子元器件，五金冲压件，机械配件	自 2006 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	月结 30 天	2020 年不超过 2%

③包装与辅料前五大供应商情况

报告期内，发行人包装与辅料前五大供应商（各年度取并集、单个供应商单期采购金额超过 30 万元）的采购情况如下表所示：

单位：万元

供应商名称	2020 年		2019 年		2018 年		发行人采购的具体内容	报告期各期采购金额次序变动	报告期内采购金额和次序发生变动的原因
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比			
深圳市硕瑞电子材料有限公司	50.65	10.54%	49.50	13.80%	31.90	9.01%	各类探头贴纸	各期排名分别为 3-1-1	呼吸监测类产品销售增长，带动原材料采购规模和次序提升
深圳市恒烽顺包装科技有限公司	39.60	8.24%	40.44	11.28%	43.85	12.38%	贴纸，泡棉等	各期排名分别为 2-3-2	体温监测类、心电\脑电\肌电监测类等产品需求稳定，采购规模及排名稳定
广州和仕工贸有限公司	37.24	7.75%	47.97	13.37%	8.62	2.43%	贴纸，泡棉等	各期排名分别为 12-2-3	呼吸监测类产品销售增长，带动原材料采购规模和次序总体提升
深圳市肯泰精密科技有限公司	34.08	7.10%	17.06	4.76%	20.04	5.66%	贴纸，泡棉等	各期排名分别为 6-7-4	体温监测类、心电\脑电\肌电监测类等产品销售增长，带动原材料采购规模和次序总体提升
深圳市鑫华龙印刷有限公司	32.65	6.80%	28.44	7.93%	24.82	7.01%	说明书，包装盒等	各期排名分别为 5-4-5	各类型产品销售增长，原材料需求稳定，排名稳定
广东东鹰工贸有限公司	-	-	-	-	46.77	13.20%	贴纸，泡棉等	2018 年排名第 1，后续年度无采购	相关产品 2018 年之后转向和仕工贸采购，故采购规模及次序降低
合计	194.22	40.43%	183.40	51.14%	175.99	49.68%			

综合报告期内采购金额变动情况及原因分析，发行人对包装与辅料前五大供应商的采购符合发行人的业务发展情况。

报告期内，发行人包装与辅料前五大供应商（各年度取并集、单个供应商单期采购金额超过 30 万元）的主要信息如下表所示：

供应商名称	成立时间	股权结构	实际经营业务	合作情况	采购方式	定价方式	结算方式	发行人采购占其总销售额比例
深圳市硕瑞电子材料有限公司	2010/11/16	李迪 50%，刘兴设 50%	光电材料，导电导热绝缘材料，粘胶制品，双面胶带，医用胶带等	自 2011 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	月结 60 天	2020 年不超过 60%
深圳市恒烽顺包装科技有限公司	2012/11/8	何观荣 90%，梁煜群 10%	包装制品，纸箱，标签，弹力布，无纺布，邦迪布等	自 2016 年合作至今	以销定采	市场导向定价法	月结 60 天	2020 年不超过 5%
广州和仕工贸有限公司	2012/8/24	林有华 95%，郑丽霞 5%	工业胶粘材料，医疗胶粘材料，医疗辅材生产与销售	自 2018 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	月结 30 天	2020 年不超过 10%
深圳市肯泰精密科技有限公司	2004/6/2	徐叶华 42.5%，唐剑 42.5%，刘滔 15%	模切加工	自 2007 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	月结 30 天	2018-2020 年不超过 5%
深圳市鑫华龙印刷有限公司	2006/3/24	李时保 90% 李贵 10%	铜版纸；纸类印刷；特种印刷；牛皮纸；包装印刷加工；产品印刷加工	自 2011 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	月结 60 天	2020 年不超过 10%
广东东鹰工贸有限公司	1999/1/22	詹志军 59.59%，郑函 40.41%	胶粘材料与功能材料贴合模切	2016 年前合作至 2018 年	以销定采	供应商未提供定价信息	月结 30 天	供应商未提供销售占比信息

④耗材半成品-电外科类前五大供应商情况

报告期内，发行人耗材半成品-电外科类前五大供应商（各年度取并集、单个供应商单期采购金额超过 30 万元）的采购情况如下表所示：

单位：万元

供应商名称	2020 年		2019 年		2018 年		发行人采购的具体内容	报告期各期采购金额次序变动	报告期内采购金额和次序发生变动的原因
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比			
东莞市泓图电线电缆有限公司	1,050.86	100.00%	719.28	100.00%	516.82	96.43%	半品线	各期排名分别为 1-1-1	由于相关产品销售增长带动原材料采购规模提升，次序不变
合计	1,050.86	100.00%	719.28	100.00%	516.82	96.43%			

综合报告期内采购金额变动情况及原因分析，发行人对耗材半成品-电外科类前五大供应商的采购符合发行人的业务发展情况。

报告期内，发行人耗材半成品-电外科类前五大供应商（各年度取并集、单个供应商单期采购金额超过 30 万元）的主要信息如下表所示：

供应商名称	成立时间	股权结构	实际经营业务	合作情况	采购方式	定价方式	结算方式	发行人采购占其总销售额比例
东莞市泓图电线电缆有限公司	2014/8/4	欧庆良 82%，高兴宇 8%，程耀东 5%，邓建辉 5%	电线电缆、五金制品、塑胶制品、电子产品；货物进出口。	自 2017 年合作至今	以销定采	成本导向定价法	月结 60 天	2020 年不超过 10%

（2）同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异

发行人原材料种类、型号、规格众多，不同型号、规格原材料价格差异较大，不存在直接可比性。以下选择主要原材料中采购金额较高、且存在多家供应商同时供货的型号进行供应商采购均价比对。

①2018 年同型号原材料向不同供应商采购价格比较

单位：元/个

类别	存货名称	向不同供应商采购均价范围	供应商	同类产品向不同供应商采购单价差异的合理性
包装与辅料	探头贴纸	0.32-0.34	深圳市恒烽顺包装科技有限公司、深圳市硕瑞电子材料有限公司	供应商成本不同，报价略有差异，公司选择分开下单平衡交货质量风险
耗材半成品-电外科类	插头线	2.56-2.57	东莞市泓图电线电缆有限公司、东莞斯力康医疗线材有限公司	供应商工艺、材料、人工等成本差异，报价略有差异，公司综合考虑品质、交期、价格等因素下单

注：该期间内电子元器件、五金件无多家供应商同时供货的大额物料（采购占比超过 0.50%）。

②2019 年同型号原材料向不同供应商采购价格比较

单位：元/个

类别	存货名称	向不同供应商采购均价范围	供应商	同类产品向不同供应商采购单价差异的合理性
包装与辅料	探头贴纸	0.28	深圳市恒烽顺包装科技有限公司、深圳市硕瑞电子材料有限公司	单价无差异
五金件	金属按扣	0.28-0.57	深圳市华惠连接器有限公司、东莞市庆鹏实业有限公司	该产品以向华惠采购为主，品质较好；庆鹏单价较低，但仅有少量采购

注：该期间内电子元器件、耗材半成品-电外科类无多家供应商同时供货的大额物料（采购占比超过 0.50%）。

③2020 年同型号原材料向不同供应商采购价格比较

单位：元/个

类别	存货名称	向不同供应商采购均价范围	供应商	同类产品向不同供应商采购单价差异的合理性
电子元器件	芯片	7.08-10.18	深圳市赛易电子科技有限公司，深圳市航顺芯片技术研发有限公司，深圳市睿朗电子商行，深圳市绪航电子有限公司	产品互为替代，品牌不同，价格受品牌、采购时市场价格和货期影响有差异，公司择优下单
电子元器件	显示屏	7.49-7.52	深圳德实光电技术有限公司，深圳市艾顺佳光电有限公司	价格受采购时市场价格影响有波动，公司根据货期、价格等因素择优下单

类别	存货名称	向不同供应商采购均价范围	供应商	同类产品向不同供应商采购单价差异的合理性
电子元器件	芯片	2.04-3.45	深圳市赛易电子科技有限公司，深圳市航顺芯片技术研发有限公司	产品互为替代，品牌不同，价格受品牌、采购时市场价格和货期影响有差异，公司择优下单

注：该期间内包装及辅料、五金件、耗材半成品-电外科类无多家供应商同时供货的大额物料（采购占比超过0.50%）。

综上，发行人同类原材料向不同供应商采购单价不存在显著差异。为拓展合格供应商范围，保障原材料质量与交期稳定性，发行人部分型号原材料会保持向2-3家供应商采购，由于供应商工艺、材料与人工成本差异，其原材料报价可能略有差异，发行人综合考虑上游大宗原料价格、产品报价、供应商存货、原材料交期等多方面因素，择优下单，最终采购单价可能略有差异，具有合理性。

6、外协加工主要供应商情况

报告期内，发行人主要外协加工供应商（单期加工费超过20万元）的采购情况如下表所示：

单位：万元

外协加工厂商名称	外协加工产品	2020年		2019年		2018年	
		加工费（不含税）	占比	加工费（不含税）	占比	加工费（不含税）	占比
始兴县兴福电子科技有限公司	插头线	125.44	45.60%	170.14	63.23%	87.46	40.31%
深圳市惠利电子科技有限公司	发射管、接收管	28.95	10.52%	3.55	1.32%	4.00	1.84%
深圳市联艺兴塑胶五金制品有限公司	阴道电极	22.79	8.29%	-	-	-	-
宏利线材	插头线	20.32	7.39%	18.39	6.84%	-	-
深圳市尚峰伟业科技有限公司	插头线	-	-	20.49	7.62%	73.19	33.74%
合计		197.51	71.79%	212.58	79.01%	164.65	75.89%

报告期内，发行人主要外协加工供应商（单期加工费超过20万元）的基本信息如下表所示：

外协加工厂商名称	成立时间	注册资本	主营业务	2020年营业收入	与美的连合作历史	对美的连外协收入占其总收入比例	是否主要为公司提供服务

外协加工厂商名称	成立时间	注册资本	主营业务	2020年营业收入	与美的连合作历史	对美的连外协收入占其总收入比例	是否主要为公司提供服务
始兴县兴福电子科技有限公司	2014年12月10日	200万元	生产加工电子设备连接线	约357.57万元	自2017年合作至今	2020年占比约35%	否
深圳市惠利电子科技有限公司	2010年12月14日	100万元	光电传感器,光电产品,电子产品的生产与加工	约2984.26万元	自2016年合作至今	2020年占比约1%	否
深圳市联艺兴塑胶五金制品有限公司	2016年9月26日	10万元	塑胶注塑,打磨抛光	约200万元	自2020年合作至今	2020年占比约11%-12%	否
宏利线材	2019年4月12日	5万元	线材加工	约20.32万元	自2019年合作至今	2020年占比约100%	是
深圳市尚峰伟业科技有限公司	2013年12月10日	100万元	一次性血氧线半品生产	约300万元	自2015年开始合作	2019年约5%-6%	否

报告期内，宏利线材为公司关联方，具体关联交易情况请见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联关系”之“（二）关联交易”之“1、经常性关联交易”。除此以外，上述外协加工供应商与美的连及其关联方均不存在关联关系。

7、报告期内供应商分层分析

报告期各期原材料及委托加工供应商分层情况如下：

单位：万元

项目	2020年度			2019年度			2018年度		
	数量	采购金额（含税）	占比	数量	采购金额（含税）	占比	数量	采购金额（含税）	占比
金额≥500万元	1	1,211.17	19.19%	1	886.57	21.64%	1	686.56	19.00%
200万元≤金额<500万元	2	454.90	7.21%	1	259.40	6.33%	1	251.62	6.96%
100万元≤金额<200万元	12	1,542.59	24.45%	5	751.49	18.34%	1	121.94	3.37%
50万元≤金额<100万元	11	791.27	12.54%	12	804.06	19.62%	15	976.47	27.02%
20万元≤金额<50万元	35	1,099.27	17.42%	18	535.73	13.07%	23	702.53	19.44%
10万元≤金额<20万元	37	514.52	8.15%	27	356.13	8.69%	22	315.20	8.72%
金额<10万元	324	696.71	11.04%	308	504.03	12.30%	339	560.06	15.50%
合计	422	6,310.43	100.00%	372	4,097.41	100.00%	402	3,614.38	100.00%

报告期内，公司原材料及委托加工供应商总体较为分散，呈现向中型供应

商、大型供应商集中的趋势，辅以大量的小型供应商。其中，采购金额在 100 万元及以上的大中型供应商数量少但采购规模占比较高，采购家数占比 0.75%-3.55%，采购金额占比 29.33%-50.85%；采购金额在 10 万元以上-100 万元以下的供应商家数占比 14.93%-19.67%，采购金额占比 38.11%-55.17%；采购金额在 10 万元以下的小型供应商家数占比最高，但采购规模占比较低，采购数量占比为 76.78%-84.33%，采购金额占比为 11.04%-15.50%。

公司通过多批次、小批量的生产方式为各类客户提供多样化、个性化产品，从而导致公司产品型号众多，因此在供应商选择方面存在这样特点：对于通用材料等，供应商较为集中，因此集中采购能够提高议价能力，降低采购成本；对于非通用材料，一方面该类非通用材料类别较多，导致供应商较多，另一方面，由于公司多批次、小批量生产经营特点，各类原材料繁杂且单批次采购量较小，对供应商选择更加侧重于交期，从而导致供应商众多。

综上，公司主要原材料及委托加工供应商在报告期内较为稳定，变动情况符合公司的实际生产经营情况，具有合理性。

8、新增供应商情况

（1）报告期内新增原材料及委托加工供应商情况

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
新增供应商数量（家）	61	81	108
当期新增供应商对应采购含税金额（万元）	485.54	269.40	271.02
当期新增供应商对应采购含税金额占比	7.69%	6.57%	7.50%

报告期内，各期新增原材料及委托加工供应商数量、采购金额以及当期新增供应商对应采购金额占比总体较为稳定。

（2）新增供应商的开拓过程

由采购部各具体负责人员依据成本降低、质量改善、交期缩短、新产品开发计划及业务发展需要，收集市场资料，寻找潜在供应商；通过收集资料，初步了解供应商基本情况，若评估可行，再进一步获得供应商的详细资料，安排和供应商会谈，了解公司的产品和供应商的具体的价格、质量、交货、配合度等相关的沟通；进行多方比价，新开发的物料需收集至少三家供应商的报价，

分别让供应商提供样品，比较产品质量及交付条件，择优确定一家并让其提供正式的带量报价单；样品确认及小批量下单检验合格，并试产顺利完成，则增加到供应商列表中。

9、贸易型供应商

报告期内，发行人存在向贸易型供应商采购原材料的情形，相关原材料主要包括胶料、电子元器件、动物血压计模块等。原材料的最终来源系国内外品牌厂商，胶料品牌商例如亨斯迈（德国）、奇美（台湾）、拜耳（德国）等，电子元器件品牌商例如 KOA（日本）、意法半导体（荷兰）、HEIMANN（德国）等，动物血压计模块品牌商如顺泰（美国）等。

发行人向贸易型供应商采购原材料的原因和合理性系：相关品牌终端厂商一般通过经销商、贸易商等一级或多级渠道进行产品销售，发行人小批量采购其标准件产品，均需通过上述渠道采购，符合行业惯例。报告期各期，贸易型供应商家数分别为 60 家、56 家和 62 家，数量保持相对稳定；采购不含税金额分别为 413.79 万元、328.72 万元和 668.57 万元，占原材料采购比例分别为 14.76%、9.98%和 12.46%。

报告期内，发行人同一类产品中不存在同一型号物料同时向贸易型供应商及其终端供应商采购的情形，故无直接可比对的价格信息。报告期内单期采购金额超过 10 万元的主要贸易型供应商中，仅上海仕祺贸易商行成立于 2017 年 8 月并在次年与公司产生交易，上海仕祺贸易商行系上海佳铂生物同一控制下企业，后者与公司合作多年，两家公司均与发行人及其关联方之间不存在关联关系或利益安排，不属于利益输送的情形；除此之外，公司其他主要贸易型供应商不存在成立时间较短即与发行人合作且采购金额较大的情形，不存在利益输送的情形，与发行人及其关联方之间不存在关联关系或利益安排。

五、发行人业务相关的资源要素

（一）主要固定资产情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司固定资产情况如下：

单位：万元，%

固定资产类别	原值	账面价值	成新率

固定资产类别	原值	账面价值	成新率
房屋及建筑物	373.77	**302.95**	**81.05**
机器设备	**930.98**	**492.78**	**52.93**
运输设备	239.25	**127.69**	**53.37**
办公设备及其他	**179.84**	**58.10**	**32.31**
合计	**1,723.83**	**981.51**	**56.94**

1、房屋建筑物情况

（1）自有房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，公司共有 2 处自有房屋建筑物，具体情况如下：

序号	不动产权证号	面积（平方米）	坐落	用途	使用年限	使用权人	是否抵押
1	粤（2016）始兴县不动产权第 0000993 号	共有宗地面积 17,768.8；房屋建筑面积 3672.28	始兴县东莞石龙（始兴）产业转移工业园	工业用地/工业	50 年，2013 年 7 月 11 日-2063 年 7 月 10 日	始兴美的连	否
2	粤（2016）始兴县不动产权第 0000992 号	共有宗地面积 17,768.8；房屋建筑面积 1103.92	始兴县东莞石龙（始兴）产业转移工业园	工业用地/其他	50 年，2013 年 7 月 11 日—2063 年 7 月 10 日	始兴美的连	否

（2）租用房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，发行人正在使用的租赁物业具体情况如下：

序号	出租方	承租方	房屋/土地坐落	租赁期限	面积(平方米)	用途
1	深圳市恒迪商置有限公司	美的连	华宁路华联工业区第 2 栋 4 楼整层、5 楼西边 5 格	2019-5-11 至 2023-5-10	3,203.1	研发、办公、生产
2	深圳市恒迪商置有限公司	美的连	华宁路华联工业区第 2 栋第二层东边 6 格	2020-5-8 至 2023-5-10	1,183.3	研发、办公、生产
3	张发銮	美的连	深圳市龙华区民治街道梅花山庄别墅 A41 栋**一层、**二层	**2021-02-01** 至 2022-07-31	**180**	办公
4	深圳市恒迪商置有限公司	美的连	深圳市龙华区大浪街道华宁路华联工业区第 16 栋第 6 楼（房号：B607、B608、B609）	**2021-05-11** 至 **2022-05-10**	-	宿舍
5	深圳市恒	美的连	深圳市龙华区大浪街	2020-07-15 至	-	宿舍

序号	出租方	承租方	房屋/土地坐落	租赁期限	面积(平方米)	用途
	迪商置有限公司		道华宁路华联工业区第 16 栋第 2、3 楼（房号：A211、B202、B205、 B211、B310、B311、A311）	2021-07-14		
6	深圳市恒迪商置有限公司	美的连	深圳市龙华区大浪街道华宁路华联工业区第 19 栋第 1 楼**第** 113 **号房**	**2021-05-09** 至 **2022-05-08**	-	宿舍
7	深圳市恒迪商置有限公司	美的连	深圳市龙华区大浪街道华宁路华联工业区第 19 栋**第 6 楼第** 605 **号房**	**2021-4-13** 至 **2022-4-12**	-	宿舍
8	**深圳市恒迪商置有限公司**	**美的连**	**深圳市龙华区大浪街道华宁路华联工业区第 19 栋第 6 楼第 633 号房**	**2021-3-15 至 2022-3-14**	**-**	**宿舍**

截至本招股说明书出具之日，上述第 4 项至第 8 项租赁物业尚未办理相关房屋产权证书，属于瑕疵物业。鉴于上述瑕疵物业仅作为宿舍用途，并非发行人主要生产经营场所，如因上述瑕疵问题导致相关房屋被拆除，基于发行人所处工业园区情况，发行人可于较短时间内完成搬迁，对发行人的生产经营不会造成重大不利影响。

根据深圳市恒迪商置有限公司出具的说明文件，上述物业不存在抵押、质押、出借或其他权利受到限制的情况，不存在因任何第三方主张其对租赁物业享有合法权利而导致美的连无法继续使用租赁物业的风险。

发行人实际控制人叶茂林对上述事项亦出具了承诺函：“未来美的连如因上述瑕疵物业被强制拆除而遇搬迁事宜，本人将协助美的连在 1 个月内完成搬迁工作，并以现金补足美的连因装修、搬迁等事项遭受的一切经济损失。”

综上所述，发行人正在履行的物业租赁合同真实、合法、有效，上述租赁物业瑕疵问题不影响相关租赁合同的效力，对发行人的持续生产经营不构成重大影响，对发行人本次发行上市亦不构成实质性影响。

2、主要生产及研发设备

单位：台，万元

生产与研发设备类型	数量	原值	净值	成新率

生产与研发设备类型	数量	原值	净值	成新率
测试设备	76	128.40	73.58	57.31%
模具设备	13	37.46	14.08	37.60%
丝印设备	2	34.07	33.73	98.99%
线材装配压接及辅助设备	104	201.96	131.42	65.07%
研发设备	52	205.38	113.35	55.19%
电线及配套设备	20	138.07	40.49	29.33%
注塑机及配套设备	38	168.39	97.11	57.67%
合计	305	913.73	503.76	55.13%

注：公司生产与研发设备数量、型号较多，此处进行合并分类列示。

公司拥有完整产业链，主要制造环节均为自主生产。医疗器械有源耗材具有品种多、批量少的特征。公司采用柔性生产模式，柔性生产模式是针对大规模流水线式生产而言的，主要体现为：对机器设备、人员、工序进行动态管理，PMC 及生产部结合订单产品类型及规模、客户交期要求和原材料到料状况安排产品生产计划，分解产品工艺流程，调配生产人员、机器设备。柔性生产模式能够充分提升机器设备利用率，提高生产效率，避免无效的固定资产投入，灵活适配多品种、多规格型号、小批量产品生产。

公司主要产品涉及的生产流程如下：

产品类别	产品名称	主要工序
呼吸监测类	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、内屏加工、中被押出、成缆、外屏加工、押出外被）；连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；传感器加工（线缆前处理、焊接发射管、焊接接收管、封装、导通测试、精度测试、外观检验、清洁、包装）
	脉搏血氧饱和度传感器	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、内屏加工、中被押出、成缆、外屏加工、押出外被）；连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；传感器加工（线缆前处理、焊接发射管、焊接接收管、封装、导通测试、精度测试、外观检验、清洁、包装）
	温度和脉搏血氧仪	外壳注塑成型、主板加工（烧录、焊接、测试）、组装、电性测试、精度测试、清洁、外观检查、包装
心电\脑电\肌电监测类	一次性心电导联线	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、半导电屏蔽层押出、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线

产品类别	产品名称	主要工序
		缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；病人端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
	心电导联线	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、半导电屏蔽层押出、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；病人端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
	脑电导联线	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、内屏加工、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；病人端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
	一次性体内电极（盆底肌肉治疗用体内电极）	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、内屏加工、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；电极加工（线缆前处理、连接电极、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
	肌电电缆线	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、内屏加工、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；病人端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
	一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）	连接器加工（连接器骨架成型加工、贴芯片）；传感器加工（印制标志、印制线路、印制电极、印制绝缘、模切成型、导通测试、粘合医用胶、固定导电胶、外检、包装）
电外科类	高频电刀操控笔	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；电刀加工（刀头成型、外壳与按钮成型、线缆前处理、连接 PCB、连接端子、组装、塑焊、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装、灭菌、无菌检测）
	电刀笔刀头	成型、清洁、外检、包装
	电刀半品线	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）

产品类别	产品名称	主要工序
血压监测类	一次性输液加压袋	压力指示器加工（零件成型、组装）、 气囊加工（开料、印制标志、熔接气嘴、熔接挂钩、熔接气囊、缝接网膜）；成品组装（装配充气球、装配压力批示器、装配气囊、泄漏性能测试、外检、清洁、包装）
	一次性血压袖带	气嘴加工（成型、外检、包装）、 气囊加工（开料、印制标志、熔接气嘴、熔接魔术钩和毛面、熔接气囊）；成品组装（装配气管、装配管路、泄漏性能测试、外检、清洁、包装）
	重复用血压袖带	气嘴加工（成型、外检、包装）、 气囊加工（开料、印制标志、熔接气嘴、熔接魔术钩和毛面、熔接气囊）；成品组装（装配气管、装配管路、泄漏性能测试、外检、清洁、包装）
	压力传感器电缆	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、内屏加工、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
体温监测类	重复用温度传感器	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、押出外被）；连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；传感器加工（线缆前处理、焊接热敏传感器、封装、导通测试、耐压测试、精度测试、外观检验、清洁、包装）
	医用红外体温计	外壳注塑成型、红外传感器封装、主板加工（烧录、焊接、测试）、组装、标定、精度测试、清洁、外观检查、包装

上述主要生产流程环节对应的机器设备情况如下：

序号	类别	主要生产流程环节	流程内容	生产技术	对应机器设备（截至 2020 年末）
1	线缆加工	绞合导体	将不同的导体绞合成股，增加弯折寿命和拉力	绞合技术，通常是圆形或带状导体沿抗拉的尼龙丝或卡弗拉丝按一定的绞路缠绕	导体绞合机 3 台
2		内屏加工、外屏加工	在需要屏蔽的芯线外缠绕铜导体或铝箔，或者编织铜网实现屏蔽内部与外部干扰信号的作用	导体缠绕、编织技术	缠绕机 4 台
3		成缆	将不同组合的芯线、同轴线、气管、成品线、填充料、包膜材料绞合、缠绕在一起，以实现柔韧性、增强拉力和弯折寿命	绞合、包裹加工技术	成缆设备（500 单绞机 1 台）

序号	类别	主要生产流程环节	流程内容	生产技术	对应机器设备（截至 2020 年末）
4		半导电屏蔽层押出、绝缘押出、中被和外被押出	在导体外表面形成绝缘的护套、在芯线外押出一层半导电层、在多根芯线外押出一层中被、在成缆加工后的芯线外押出外被	绝缘材料押出技术	押出机 4 台
5	连接器加工	线缆前处理（裁线、脱皮、扭线、脱芯）	将成卷的电缆裁断、将电缆的外皮剥离、将屏蔽理顺、将半导电层剥离、将芯线绝缘剥离	裁线、脱皮、理线、脱芯技术	自动裁线机 2 台，自动脱皮扭线剥芯机 7 台，热剥机 10 台
6		焊接	将电缆芯线跟端子、PCB、传感器、电极、开关及其余元器件焊接在一起	焊接技术	恒温烙铁 39 台 碰焊机 3 台
7		连接端子	将芯线导体与端子，或芯线与元器件，元器件与端子压接在一起	压接端子技术	端子机 14 台
8		成型（成型内模、成型外模、连接器骨架成型加工）	在连接器外表面形成绝缘塑胶层、成型设备外壳、塑造零件	注塑成型技术	立式注塑成型机 28 台，卧式注塑成型机 4 台
9		塑焊	将 2 个或 2 个以上塑胶件用超声波熔接成 1 个整体	超声熔接技术	超声波机 3 台
10		贴芯片	将芯片跟插头骨架粘合在一起	粘贴技术	UV 粘接设备 2 台
11		组装	将零配件装配在一起	装配技术	各类定制工装 UV 粘接设备 8 台 组装流水线 2 条
12		电性测试	测试连接器的导通电阻、接触电阻、绝缘电阻、耦合电容、耐压值、漏电流	测试技术	线材综合测试仪 22 台，耐压测试机 10 台、漏电流测试仪 1 台、高精度阻抗测试仪 1 台
13	传感器加工	线缆前处理（脱皮、扭线、脱芯）	将电缆的外皮剥离、将屏蔽理顺、将半导电层剥离、将芯线绝缘剥离	脱皮、理线、脱芯技术	自动裁线机 2 台，自动脱皮扭线剥芯机 7 台，热剥机 10 台
14		焊接（焊接发射管、焊接接收管、连接电极等）	将电缆芯线跟端子、PCB、传感器、电极、开关及其余元器件焊接在一起	焊接技术	恒温烙铁 39 台 碰焊机 3 台
15		封装、红外	用硅胶、UV 胶、树	封装技术	点胶机 3 台

序号	类别	主要生产流程环节	流程内容	生产技术	对应机器设备（截至 2020 年末）
		传感器封装	脂将传感器元件封装在固定架上		UV 粘接设备 9 台
16		烧录	将嵌入式软件烧录至 MCU	控制技术	烧录器 7 台
17		印制标志、印制线路、印制电极、印制绝缘	在塑料薄膜上印上半导电线路、导电线路、压敏材料、生理信号传感材料、绝缘材料	薄膜电路印制技术	薄膜印制设备 1 台
18		模切成型	将印有电路、压敏材料或传感材料的薄膜切成预设的形状	模切技术	模切机 1 台（2021 年新购入，2020 年及以前外购已模切完毕的线路板）
19		粘合医用胶	将医用胶,泡棉贴,印制线路软板,海棉,魔术勾组装粘合在一起	粘合技术	-
20		点导电胶、固定导电胶	将液态胶充填到电极上	点胶技术	点胶机 3 台
21	血压配件与耗材类	开料	将成卷的材料裁切成需要的尺寸	裁切技术	开料机 2 台
22		丝印	在皮革、无纺布上印刷标志、文字说明、追溯标志	丝印技术	丝印机 1 台
23		熔接	用皮革、无纺布复合、熔合在一起	熔接技术	高周波熔接机 3 台
24		缝接	将标签、皮料、勾毛面缝接在一起	缝纫技术	电车缝纫机 2 台
25		成品组装（装配充气球、装配压力批示器、装配气囊、装配气管、装配管路）	将各零配件、塑胶部件、气管装配在一起	装配技术	-
26	外壳成型加工	成型加工	将塑胶粒注射模塑成型为胶壳、塑胶部件	注塑成型技术	卧式注塑成型机 4 台
27	主板加工	烧录	将嵌入式软件烧录至 MCU	控制技术	烧录器 7 台
28		焊接、连接 PCB	将元件焊接在主板上	焊接技术	恒温烙铁 39 台
29		标定	将嵌入式软件进行标定处理	标定技术	恒温水槽 1 台，高精度温度计 1 台 黑体 2 个

序号	类别	主要生产流程环节	流程内容	生产技术	对应机器设备（截至 2020 年末）
30		测试	测试主板功能与标定	主板测试技术	测试工装
31	组装加工（设备）	组装	将各零配件、塑胶部件装配在一起	装配技术	装配流水线 2 条
32	检验	精度测试	测量传感器精度	测试技术	恒温槽 2 台；恒温室 2 套；心电模拟器 1 台；血压模拟器 1 台；血氧模拟器 2 台；心电电极测试仪 2 台；多参数监护仪 4 台；血氧仪 14 台；除颤测试仪 2 台；高频电刀 2 台；示波器 1 台；心电图仪 2 台；脑氧仪 1 台；压力传感器综合测试仪 1 台；摇摆测试仪 1 台（测试加速度传感器）
33		电性测试、耐压测试、导通测试	测试连接器的导通电阻、接触电阻、绝缘电阻、耦合电容、耐压值、漏电流	测试技术	线材综合测试仪 22 台，耐压测试机 10 台，高精度阻抗测试仪 1 台
34		泄漏性能检验	检验压合熔接后的气囊密封性能	泄漏测试技术	泄漏测试仪 5 台
35		外观检验	产品外观检查	外观检验技术	-
36		无菌检测	产品无菌残留量检测	无菌检测技术	气相色谱仪 1 台
37	包装	清洁、包装	产品清洁、印制产品标志、印制产品标签、印制包装标签、热封包装、灭菌袋封口、打包	标签印制与包装技术	不干胶标签打标机 4 台；激光打标机 3 台；灭菌袋封口机 3 台；热缩袋封包机 1 台；打包机 2 台
38	灭菌	灭菌	无菌产品环氧乙烷灭菌	灭菌技术	灭菌柜 1 台

由上表可见，公司机器设备覆盖了公司各类产品生产的必要工序，体现了公司产品各流程的生产技术。公司各类生命体征监测传感器及线缆组件的生产工艺较为接近，可共用同类型机器设备，使用同类型生产技术。因此，公司 PMC 及生产部能够结合订单产品类型及规模、客户交期要求和原材料到料状况安排产品生产计划，分解产品工艺流程，调配生产人员、机器设备。柔性生产体现为人员、产线并非固定不变的，而是可以根据生产任务对机器设备、人员、工

序进行动态管理。公司产品种类繁多，存在自主品牌及 OEM、ODM 多种业务模式，客观上无法通过统一的大型生产线组织生产，因此柔性生产模式符合公司目前阶段的生产特点，公司机器设备的品种、规模亦符合柔性生产模式，能够灵活安排生产工序的需求，与公司生产模式、生产技术相匹配。

但公司柔性生产并非无产能瓶颈，公司产能已经饱和，设备使用方面具体体现为瓶颈工序设备已经满负荷运转。目前公司产品的核心瓶颈生产工序是注塑成型和传感器封测环节。注塑成型环节主要使用机器设备为注塑成型机、封胶机、测试仪，公司注塑成型班组采取每日两班倒的生产节奏，机器开工工时达到 22 小时/天。传感器封测环节主要使用机器设备为封胶机、测试仪，公司传感器封测机器开工工时已达到 12 小时/天。上述核心瓶颈生产工序机器使用率较高，在订单饱和时期已构成产能瓶颈。

发行人报告期机器设备原值的变动情况与经营规模变动情况匹配分析，具体情况如下：

项目	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
机器设备原值（万元）	930.98	639.63	558.32
营业收入（万元）	16,859.61	12,969.50	9,969.13
营业收入与机器设备原值之比	18.11	20.28	17.86

报告期发行人营业收入与机器设备原值之比分别为 17.86、20.28 和 18.11。报告期内，机器设备原值持续增长，但营业收入与其之比略有波动，主要系营业收入增幅与机器设备原值增幅不一致，2019 年由于深圳工厂搬迁，发行人未进行大规模的设备采购和产线扩充，2020 年根据订单增长情况和生产及研发需求进行设备采购，故机器设备原值增长较快。报告期内，发行人机器设备投入与营业收入整体较为匹配。

同行业可比公司中，与发行人营业收入规模相对较为接近的公司营业收入与机器设备原值之比如下：

单位：万元

项目	伟思医疗	爱朋医疗	康泰医学
2020 年末机器设备原值	651.39	2,121.64	6,864.21

项目	伟思医疗	爱朋医疗	康泰医学
2020 年营业收入	37,836.73	44,307.61	140,122.53
营业收入与机器设备原值之比	58.09	20.88	20.41

注：1、营业收入与机器设备原值之比=当期营业收入除以期末机器设备原值；2、同行业公司比对选择与公司营业收入较为接近、且从事有源医疗器械业务、具有一定可比性的伟思医疗、爱朋医疗、康泰医学；3、伟思医疗机器设备原值数据含生产及研发设备；爱朋医疗机器设备原值数据含通用设备、专用设备；康泰医学机器设备原值数据含机器设备。

机器设备作为公司生产经营的必备要素，能够满足公司目前阶段的生产经营所需，并应当与公司规模及发展阶段相匹配。总体来讲，发行人营业收入与机器设备原值之比与同行业可比公司爱朋医疗、康泰医学基本相当，同行业公司比公司收入规模更大，因此营业收入与机器设备原值之比高于公司。且随着公司营业收入的增长，公司机器设备原值亦在增长，与公司生产规模保持动态调整。伟思医疗营业收入规模是公司的约 2 倍，但其机器设备原值仅为 651.39 万元，大幅低于公司机器设备原值 930.98 万元。

综上，公司机器设备规模与生产模式、生产工艺及技术特征相匹配。

（二）无形资产情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司无形资产账面价值为 247.05 万元，主要为土地使用权与软件。

单位：万元

无形资产类别	账面原值	账面价值
土地使用权	235.29	200.00
软件	108.92	47.05
合计	344.21	247.05

1、土地使用权

详见本节“五、发行人业务相关的资源要素”之“（一）主要固定资产情况”之“1、房屋建筑物情况”之“（1）自有房屋建筑物”。

2、注册商标

截至本招股说明书签署日，公司拥有注册商标 23 项，具体情况如下：

序号	注册证号	商标名称	类别	权利人	有效日期至	取得方式

序号	注册证号	商标名称	类别	权利人	有效日期至	取得方式
1	5752966	MEDLINKET	第 10 类	美的连	2031.5.6	自主
2	24793657	MEDXING	第 9 类	美的连	2028.6.20	自主
3	7782099	MEDXING	第 10 类	美的连	2030.12.20	自主
4	14962748	美心健管	第 10 类	美的连	2025.9.20	自主
5	14962749	美心健管	第 44 类	美的连	2025.9.13	自主
6	18111701	美连	第 10 类	美的连	2026.12.6	自主
7	18111699	HyLink	第 10 类	美的连	2026.11.27	自主
8	18111690	HyLink	第 44 类	美的连	2027.1.20	自主
9	24796092	优连	第 9 类	美的连	2028.9.6	自主
10	18111688	优连	第 10 类	美的连	2026.11.27	自主
11	18111693	优连	第 44 类	美的连	2026.11.27	自主
12	18111697	心图	第 44 类	美的连	2026.11.27	自主
13	18111691	UtiLink	第 44 类	美的连	2026.11.27	自主
14	24788110	读心宝	第 9 类	美的连	2028.8.27	自主
15	19615316	读心宝	第 10 类	美的连	2027.5.27	自主
16	24790111	美的连	第 9 类	美的连	2028.6.20	自主
17	17938803	美的连	第 10 类	美的连	2026.11.6	自主
18	23604936	MedLinket	第 10 类	美的连	2028.4.6	自主
19	24975600	MedLinket	第 10 类	美的连	2028.6.27	自主
20	1143371	MEDLINKET	马德里体系商标	美的连	2022.7.31	自主
21	1171599	MEDLINKET	印度商标，第 10 类	美的连	2022.4.10	自主
22	840091559	MEDLINKET	巴西商标，第 10 类	美的连	2025. 5. 12	自主
23	304028265	美的连	香港商标，第 10 类	美的连	2027.1.22	自主

3、专利

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。

（1）发明专利

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人
1	一种远程生命体征测量系统	201310179627.3	原始取得	2013.5.15	美的连
2	一种信号分析方法及终端	201510011807.X	原始取得	2015.1.9	美的连
3	一种干扰信号消除方法及用户终端	201510690707.4	原始取得	2015.10.22	美的连

（2）实用新型专利

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人
1	一种指夹式血氧传感器	201220062272.0	原始取得	2012.2.24	美的连
2	一次性心电电极	201220534148.X	原始取得	2012.10.18	美的连
3	一种远程生命体征测量装置及系统	201320263385.1	原始取得	2013.5.15	美的连
4	一种微型心电记录仪	201320318320.2	原始取得	2013.6.4	美的连
5	一种穿戴式呼救设备及呼救系统	201320324736.5	原始取得	2013.6.6	美的连
6	电子血压计	201320877981.9	原始取得	2013.12.28	美的连
7	一种红外测温装置	201320863532.9	原始取得	2013.12.25	美的连
8	一种智能戒指	201520464165.4	原始取得	2015.7.1	美的连
9	皮带式智能跌倒报警器	201520721446.3	原始取得	2015.9.17	美的连
10	诊断检测装置	201520942986.4	原始取得	2015.11.24	美的连
11	导联线缆结构和心电监测设备	201521103402.0	原始取得	2015.12.25	美的连
12	膀胱压力检测装置	201620085609.8	原始取得	2016.1.28	美的连
13	导联线	201621141847.2	原始取得	2016.10.20	美的连
14	宽光谱接收范围的光电传感器	201721654826.5	原始取得	2017.12.2	美的连
15	防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件	201721534223.1	原始取得	2017.11.16	美的连
16	一种盆底肌肉康复系统	201720597540.1	原始取得	2017.5.26	美的连
17	腔道治疗仪	201720673451.0	原始取得	2017.6.9	美的连
18	能够自动加注辅助液的吸球	201820412818.8	原始取得	2018.3.26	美的连

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人
	电极				
19	能够自动涂抹辅助液的电极体、电极套件和脑电极组件	201820662928.X	原始取得	2018.5.7	美的连
20	能够测量体核温度的鼻中隔温度传感器	201821035161.4	原始取得	2018.7.2	美的连
21	配置薄膜电极的医用导管	201821721979.1	原始取得	2018.10.23	美的连
22	能够拆装的集束管套	201822252710.X	原始取得	2018.12.29	美的连
23	无感生命体征传感器及设备	201821723365.7	原始取得	2018.10.23	美的连
24	用于生命体征监测的传感器指套	201920183162.1	原始取得	2019.2.1	美的连
25	体腔内压传感装置	201922447440.2	原始取得	2019.12.30	美的连
26	自适应指环	201921762290.8	原始取得	2019.10.21	美的连
27	袖带防护套	202020020311.5	原始取得	2020.1.6	美的连
28	口罩	202020296025.1	原始取得	2020.3.11	美的连
29	**口罩挂钩及配置口罩挂钩的口罩**	**202020370835.7**	**原始取得**	**2020.3.23**	**美的连**
30	**高灵敏度的红外温度测量装置**	**202021150870.4**	**原始取得**	**2020.6.19**	**美的连**
31	**可替换测量模块的腕式生命体征测量装置**	**202020749887.5**	**原始取得**	**2020.5.9**	**美的连**
32	**能够防止灼伤的光电式探头及光电式探头适配器**	**202020705890.7**	**原始取得**	**2020.4.30**	**美的连**

（3）外观设计专利

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人
1	电子血压计	201330604654.1	原始取得	2013.12.6	美的连
2	电极夹	201530223154.2	原始取得	2015.6.29	美的连
3	多功能监护仪	201630421117.7	原始取得	2016.8.25	美的连
4	脉搏碳氧血氧测量仪	201630421116.2	原始取得	2016.8.25	美的连
5	指夹式血氧探头	201830123197.7	原始取得	2018.3.29	美的连
6	线材网尾	201830123007.1	原始取得	2018.3.29	美的连
7	成人血氧指套式探头	201830574463.8	原始取得	2018.10.15	美的连
8	电极片连接器	201930167433.X	原始取得	2019.4.12	美的连
9	自锁连接器	201930167977.6	原始取得	2019.4.12	美的连
10	二氧化碳检测仪	201930167978.0	原始取得	2019.4.12	美的连
11	指套式血氧探头	201930167403.9	原始取得	2019.4.12	美的连

序号	专利名称	专利号	取得方式	申请日	专利权人
12	电极导联夹	201930167979.5	原始取得	2019.4.12	美的连
13	尿失禁治疗探头	201930167976.1	原始取得	2019.4.12	美的连
14	穿戴式指环	201930571493.8	原始取得	2019.10.21	美的连
15	一次性带状血氧探头	202030193185.9	原始取得	2020.4.30	美的连
16	一次性碟式血氧探头	202030193184.4	原始取得	2020.4.30	美的连

（4）国外专利

序号	PCT 专利名称	发明人	专利权人	申请号	国际申请日	优先权日
1	心电图分析系统及其数据分析算法的学习更新方法	叶茂林	深圳市美的连医疗电子股份有限公司	PCT/CN2017/114131	2017.11.30	2017.11.10

公司所有专利均在有效期内，公司拥有完整的所有权，不存在设定专利许可、质押等他项权利的情形，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

4、软件著作权

序号	证书号	登记号	软件名称	发证日期	著作权人
1	软著变补字第 201517307 号	2014SR211238	美的连健康管理平台软件 V1.0	2014.12.26	美的连
2	软著变补字第 201517306 号	2014SR211230	美的连多功能血氧监测**软件** V1.0	2014.12.26	美的连
3	软著变补字第 201517308 号	2014SR211222	美的连老人安全监护软件 V1.0	2014.12.26	美的连
4	软著变补字第 201517312 号	2014SR211217	美的连血糖测量软件 V1.0	2014.12.26	美的连
5	软著变补字第 201517309 号	2014SR209302	美的连人体成分与健康分析软件 V1.0	2014.12.25	美的连
6	软著变补字第 201517311 号	2014SR209728	美的连心率变异性分析软件 V1.0	2014.12.25	美的连
7	软著变补字第 201517310 号	2014SR211614	美的连心电测量软件 V1.0	2014.12.26	美的连
8	软著登字第 1843305 号	2017SR258021	手表 Android 端软件 V1.0	2017.6.13	美的连
9	软著登字第 1848616 号	2017SR263332	美的连健康一体机 Android 端软件 V1.0	2017.6.14	美的连

序号	证书号	登记号	软件名称	发证日期	著作权人
10	软著登字第 1850052 号	2017SR264768	美的连云商城软件 V1.0	2017.6.14	美的连
11	软著登字第 1848830 号	2017SR263546	手表 iOS 端软件 V1.0	2017.6.14	美的连
12	软著登字第 4344596 号	2019SR0923839	美心宠物医生管理测量系统（IOS 版）V1.0.502	2019.9.5	美的连
13	软著登字第 4344604 号	2019SR0923847	美心宠物医生管理测量系统（Android 版）V1.0.502	2019.9.5	美的连

5、域名

序号	域名	权利人	网站备案/许可证号	有效期
1	med-linket.com	美的连	粤 ICP 备 07051280 号-2	2006.12.12-2021.12.12
2	medxing.com	美的连	粤 ICP 备 07051280 号-3	2009.10.22-2028.10.22
3	med-linket.cn	美的连	粤 ICP 备 07051280 号-5	2018.12.3-2028.12.3

6、美术著作权

序号	作品名称	著作权人	作品类别	作品登记号	首次发表日期	登记日期	取得方式
1	Medlink	美的连	美术	国作登字-2017-F-00487086	2004.3.1	2017.6.2	原始取得
2	MEDXING	美的连	美术	国作登字-2017-F-00391433	2012.5.1	2017.9.5	原始取得

7、无形资产对公司生产经营的重要程度分析

公司生产主要基于公司掌握的专利技术及其他不便于公开的非专利技术，对公司生产具有至关重要的作用，如相关核心技术泄露被竞争对手利用，将对公司经营产生较大的影响。

8、无形资产合规性

公司前述无形资产不存在抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在权属纠纷和法律风险。

（三）经营资质证书

1、医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第 I 类医疗器械生产器械的，应办理第 I 类医疗器械生产备案，开办第 II 类、第 III 类医疗器械生产企业的，应申请医疗器械生产许可证。

（1）医疗器械生产许可证

序号	持证人	生产地址	发证部门	许可证编号	有效期至
1	美的连	深圳市龙华区大浪街道新石社区华联工业区 2 号 2 层 4 层 5 层；始兴县太平镇东莞石龙（始兴）产业转移工业园 7 号（厂房）第 1 栋厂房的一层和二层	广东省药品监督管理局	粤食药监械生产许 20040991 号	2025.4.15
2	始兴美的连	始兴县太平镇东莞石龙（始兴）产业转移工业园 7 号（厂房）三楼	广东省药品监督管理局	粤食药监械生产许 20203715 号	2025.6.2

（2）第 I 类医疗器械生产备案凭证

序号	持证人	生产地址	生产范围	备案部门	备案号	备案日期
1	美的连	深圳市龙华区大浪街道新石社区华联工业区 2 号 2 层 4 层 5 层	14-14 医护人员防护用品，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，07-10 附件、耗材	深圳市市场监督管理局	粤深食药监械生产备 20150041 号	2020.12.3
2	始兴美的连	始兴县太平镇东莞石龙（始兴）产业转移工业园 7 号（厂房）	2002 年分类目录：6821；2017 年分类目录：07-10	韶关市市场监督管理局	粤韶食药监械生产备 20200002 号	2020.8.21

注：粤深食药监械生产备 20150041 号凭证初始备案日期为 2015 年 7 月 13 日。

（3）第 I 类医疗器械委托生产备案凭证

序号	持证人	被委托人	委托生产产品	备案部门	备案日期	委托期限
1	美的连	始兴美的连	血压袖带	深圳市市场监督管理局	2020.7.22	2025.6.18

2、医疗器械经营许可证

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，经营第 I 类医疗器械不需许可或备案，经营第 II 类医疗器械实行备案管理，经营第 III 类医疗器械实行许可管理。

2020 年 1 月 10 日，发行人取得备案号为粤深食药监械经营备 20151004 号第二类医疗器械经营备案凭证，经营范围为第二类医疗器械（仅包含常温贮存的体外诊断试剂），经营场所为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，备案部门为深圳市市场监督管理局。

根据FDA规定，所有进入美国市场销售的进口商需要向FDA注册。美国子公司美连医疗在美国主要从事“医疗消耗品和健康设备领域的电商销售业务”，作为初始经销商及进口商在FDA进行注册，注册号为3013426279。

3、医疗器械注册及备案

（1）国内医疗器械注册及备案

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，第 I 类医疗器械实行产品备案管理，第 II 类、第 III 类医疗器械实行产品注册管理。

①第二类医疗器械注册批件

序号	产品名称	产品类型	注册证号	有效期至	权利人
1	脉搏血氧饱和度传感器	第 II 类	粤械注准 **20162071226**	**2026.5.9**	美的连
2	脉搏血氧饱和度传感器	第 II 类	粤械注准 20172210438	2022.3.21	美的连
3	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	第 II 类	粤械注准 20172211550	2022.9.12	美的连
4	温度传感器	第 II 类	粤械注准 **20162071438**	**2026.5.9**	美的连
5	可重复使用高频手术电极	第 II 类	粤械注准 **20162010649**	**2026.1.27**	美的连
6	一次性使用心电电极	第 II 类	粤械注准 20152070050	2024.8.13	美的连
7	重复使用心电电极	第 II 类	粤械注准 20142070064	2024.8.1	美的连
8	一次性使用中性电极	第 II 类	粤械注准 20192010490	2024.4.21	美的连
9	一次性无创脑电传感器	第 II 类	粤械注准 20142070063	2024.6.10	美的连
10	温度和脉搏血氧仪	第 II 类	粤械注准 20172211519	2022.8.31	美的连
11	医用红外体温计	第 II 类	粤械注准 **20162070942**	**2026.2.8**	美的连
12	腕式电子血压计	第 II 类	粤械注准 **20162070797**	**2026.2.8**	美的连
13	臂式电子血压计	第 II 类	粤械注准 **20162070796**	**2026.2.8**	美的连
14	动态心电记录仪	第 II 类	粤械注准 20192071123	2024.10.21	美的连
15	盆底肌肉治疗用体内电极	第 II 类	粤械注准 20202091116	2025.7.29	美的连
16	一次性医用外科口罩	第 II 类	粤械注准 2020140654	2025.11.11	始兴美

序号	产品名称	产品类型	注册证号	有效期至	权利人
					的连
17	一次性无创脑电传感器	第 II 类	粤械注准 20202071384	2025.9.6	始兴美的连
18	**温度传感器**	**第 II 类**	**粤械注准 20212070579**	**2026.4.19**	**美的连**

②第一类医疗器械备案情况

序号	产品名称	产品类型	备案号	备案日期	权利人
1	心电导联线	第 I 类	粤深械备 20150156 号	2015.6.24	美的连
2	心电导联线	第 I 类	粤深械备 20180393 号	2018.9.13	美的连
3	心电导联线	第 I 类	粤深械备 20180394 号	2018.9.13	美的连
4	心电导联线	第 I 类	粤深械备 20180395 号	2018.9.13	美的连
5	心电导联线	第 I 类	粤深械备 20180476 号	2018.10.24	美的连
6	血压袖带	第 I 类	粤深械备 20150206 号	2015.8.11	美的连
7	脑电导联线	第 I 类	粤深械备 20160145 号	2016.4.6	美的连
8	医用隔离眼罩	第 I 类	粤深械备 20200088 号	2020.2.21	美的连
9	医用隔离面罩	第 I 类	粤深械备 20200213 号	2020.3.18	美的连
10	一次性血压袖带套	第 I 类	粤深械备 20200307 号	2020.4.15	美的连
11	血压袖带	第 I 类	粤韶械备 20200001 号	2020.2.6	始兴美的连
12	**一次性吸引管**	**第 I 类**	**粤韶械备 20210004 号**	**2021.6.2**	**始兴美的连**

（2）其他国家和地区医疗器械上市注册/备案许可

市场体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/声明日期	有效期至
欧盟 CE 许可	无菌 13485 体系证书	无菌温度探头、无菌血氧探头、无菌一次性使用刺针电极、无菌一次性使用高频电刀笔和无菌一次性使用有创血压传感器的设计、制造和销售	241389-2017-AQ-RGC-NA-PS Rev. 2.0	2020.8.19	2022.2.26
	无菌产品证书	IIa 无菌温度探头	10568-2017-CE-RGC-NA-PS Rev.1.0	2020.8.24	2023.4.12
	无菌产品证书	IIb 无菌电刀笔，IIa 无菌皮下刺针电极，IIb 无菌有创血压传感器，**无菌脉搏血氧探头**	10569-2017-CE-RGC-NA-PS **Rev. 2.0**	**2021.5.18**	2024.5.27

市场体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/声明日期	有效期至
	非无菌13485体系证书	设计和开发、生产和分销；脉搏血氧饱和度传感器、温度探头；非灭菌一次性使用高频手术电刀笔、一次性使用中性电极、温度和脉搏血氧仪、一次性皮下刺针电极、电子血压计、红外电子温度计、心电记录仪、二氧化碳监护仪主流和旁流传感器、微型呼吸末二氧化碳监测仪和尿失禁探头。 生产和分销：血氧探头转接线、心电电缆及导联线、肌电电缆与导联线、无创血压袖带及气管、心电电极、脑电电极、压力传感器电缆和输液加压袋	Q5 067303 0018 Rev. 01	2020.10.9	2023.10.08
	非无菌二类产品证书	温度探头	G1 067303 0017 Rev. 00	2020.4.1	2023.10.23
		血氧探头			
		一次性非无菌中性电极			
		脉搏血氧仪			
		血压计			
		红外体温计			
		心电记录仪			
		主流和旁流传感器			
		微型呼末二氧化碳监测仪			
		护目镜	F120/966306	2020.8.6	2025.8.6
	非无菌一类产品	心电导联线	DE/CA05/MP-2 38321-1619-00	2016.10.25	无有效期规定
		血氧转接线			无有效期规定
		体温转接线			无有效期规定
		有创血压电缆			无有效期规定
		血压袖带	DE/CA05/MP-2 38321-1617-00	2016.10.25	无有效期规定
		心电电极	DE/CA05/MP-2 38321-1481-00	2016.5.11	无有效期规定

市场体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/声明日期	有效期至
		输液加压袋	DE/CA05/MP-238321-1618-00	2016.10.25	无有效期规定
		一次性医用口罩	DE/CA05/MP-238321-2823-00	2020.7.29	无有效期规定
美国FDA许可	510(K) letter	Class II 重复性血氧探头	K083010	2009.6.10	无有效期规定
		Class II 一次性血氧探头	K113727	2013.3.21	无有效期规定
		Class II 导联线（心电导联线，血氧转接线，压力传感器电缆）	K120010	2012.1.19	无有效期规定
		Class II 一次性血压袖带	K160530	2016.11.28	无有效期规定
		Class II 重复性血压袖带	K173869	2018.8.2	无有效期规定
		Class II 成人重复性温度探头	K182667	2019.6.18	无有效期规定
		Class II 腕式和臂式血压计	K181154	2019.8.2	无有效期规定
		Class II 重复性儿童和一次性成人&儿童温度探头	K193338	2020.8.25	无有效期规定
		Class II 血氧仪 [1]	**K202743**	**2021.3.1**	**无有效期规定**
	豁免 510（k）	Class I 输液加压袋	D201916	无	无有效期规定
		Class II 一次性和重复性使用心电电极	D234874	无	无有效期规定
		Class I 面罩	D379634	无	无有效期规定
		Class I 护目镜	D379621	无	无有效期规定
		Class I 积水杯 [2]	**D437847**	**无**	**无有效期规定**
中国台湾	二类	脉搏血氧饱和度感测器	衛部醫器陸輸字第 000832 號	2017.4.28	2022.4.28
巴西	ANVISA	重复性血氧探头，一次性血氧探头，血氧探头转接线	80415610016	2016.2.10	2026.2.10
		一体式心电电缆和导联线	80415610009	2015.6.29	无有效期规定
		一线式心电导联线	80415610010	2015.9.21	无有效期规定
		重复性心电电缆，心电导联线	80415610008	2015.6.29	无有效期规定
		无创血压袖带和延长管	80415610021	2017.3.13	无有效期规定
			80415610022	2017.3.13	无有效期规定
			80415610023	2017.3.20	无有效期规定
		温度探头及其转接线	80415610012	2015.11.23	无有效期规定
			80415610013	2015.11.30	无有效期规定

市场体系	证书类别	产品名称	证书文号	发证/声明日期	有效期至
			80415610014	2015.11.30	无有效期规定
			80415610015	2015.11.30	无有效期规定
		加压袋	80415610011	2015.10.20	无有效期规定
日本	生产场所登记[3]	无	BG10501508	2019.12.9	2024.12.8
英国	二类 MHRA	温度和脉搏血氧仪，一次性使用温度传感器，重复性使用温度传感器，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器，重复性使用脉搏血氧饱和度传感器	2021040901198137	2021.4.9	2024.4.8

注 1：FDA 证书 K202743 号血氧仪系 2021 年新取得的产品证书；

注 2：FDA 证书 D437847 号积水杯系 2021 年新完成的产品备案；

注 3：原登记 BG10501077 证书到期日为 2021 年 4 月 17 日，现已完成续期，更新证号为 BG10501508，到期日为 2024 年 12 月 8 日。

①欧盟MDR转版事项说明：

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。

MDR新规提高了对医疗器械产品的质量要求，强化了制造商的责任并严格医疗器械上市前的审批，有助于提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监督。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

发行人已提交I类产品MDR转版备案，目前发行人II类产品CE产品证书中到期日最早的系2023年4月12日，并计划于2022年-2023年陆续完成所有II类产品MDR转版。如发行人未能根据要求在规定期限前完成证书延展或申请MDR转版，将对发行人以经销模式向欧盟出口的业务产生不利影响，进而影响发行人经营业绩和市场扩展。目前发行人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。

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，产品注册相关事项仍存在一定不确定性，公司将密切关注、积极配合客户的申请工作。

②报告期内有效，目前已经失效的许可：

市场类别	证书类别	产品名称	证书编号	发证日期	有效期
加拿大	CMDCAS Medical Device Licence	一次性脉搏血氧饱和度传感器	100838	2018.4.12	无有效期规定
		重复使用温度传感器	99226	2017.5.25	无有效期规定
		心电电缆	85899	2011.11.20	无有效期规定
		心电电极	85898	2011.4.21	无有效期规定
		肌电电缆	85897	2011.4.21	无有效期规定

注：自 2019 年 1 月 1 日起，加拿大采用新的 MDSAP 医疗器械许可体系，故原有的 CMDCAS 产品许可均已失效。公司目前处于 MDSAP 医疗器械许可申请过程中。

③英国 MHRA 注册及 UKCA 认证说明

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。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。

（3）其他无需医疗器械上市注册/备案许可的情况

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。我国及国外主要国家地区对于医疗器械进行分类或目录管理，属于医疗器械分类及目录的产品需要注册或备案。

因此，公司取得医疗器械注册或备案的产品才能作为医疗器械进行销售。公司产品取得注册或备案的情况请参见招股说明书“第六节 业务与技术”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”。

公司产品不属于医疗器械的情况如下：

1、作为半成品的医用线缆、耗材等，不属于医疗器械目录，不需要具备医疗器械注册或备案许可。

2、成品中的样品、科研用途、动物用途、美容用途、非医用防疫用途、设备配件用途产品等也不属于医疗器械范畴，销售时无需医疗器械注册或备案许可。

3、在非自主品牌模式下，公司为客户提供OEM、ODM服务，产品使用客户品牌。由于产品不作为公司的医疗器械进行销售，属于医疗器械配件或半品，无需发行人进行产品注册与备案。若产品属于医疗器械范畴，则主要由客户作为持证人对产品单独或与整机一起注册认证。

（4）发行人已取得的医疗器械资质与许可年检或定期续签情况

①境内业务资质年检或定期续签

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》的规定，医疗器械注册证有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6

个月前向原注册部门提出延续注册的申请。截至招股说明书签署之日，发行人持有的主要境内业务资质证书均在有效期内，且不存在将于最近 6 个月内到期的情形。

②境外业务资质年检或定期续签

发行人已取得的境外业务资质年检或定期续签要求如下：

境外地区	当地年检或定期续签规定	发行人年检或定期续签情况
欧盟 CE	1、一类产品进行备案，无有效期； 2、二类产品由公告机构每年进行年审。证书有效期满，需要续证。	1、发行人 2020 年度审核已于当年 6 月通过； 2、发行人已于 2021 年 3 月完成公告机构 DNV 的 CE 证书年审；公告机构 TÜV 计划于 2021 年 7 月进行年审，公告机构会提前邮件和电话沟通审核时间，预计不存在无法通过的障碍。
美国 FDA	1、一类、二类产品的上市前通知（即 510K 豁免、510K）均无有效期； 2、按照 FDA 规定，企业需每年在 10 月前完成企业注册。	1、2020 年度注册已于当年 9 月完成； 2、2021 年度注册计划在 9 月进行，预计不存在无法通过的障碍。
巴西 ANVISA	1、一类、二类产品证书无有效期； 2、三类，四类产品证书有效期为 10 年，期满需要续证。	1、发行人持有的 ANVISA 证书均无有效期规定； 2、截至招股说明书出具之日，发行人因住所变更需由巴西 ANVISA 安排现场审核，目前处于现场审核排队过程。
台湾 TFDA	医疗器械许可证有效期 5 年，证书有效期满需要续证。	公司持有的证书仍在有效期内。
日本 PMDA	1、一类产品上市前注册申请，无有效期； 2、拥有认证标准（JIS）的二类和三类产品上市前认证，无有效期； 3、四类产品，没有认证标准（JIS）的二类和三类产品上市前审批，无有效期； 4、二类、三类、四类产品需 QMS 认证，证书有效期为 5 年，期满需要续证。	公司持有的证书仍在有效期内。
英国 MHRA	1、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（英国合格评定， 2023 年 6 月 30 日后强制执行）。 2、MHRA 注册宽限期： （1）III 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	公司持有的 CE 证书仍在有效期内。 MHRA 注册：已完成目前在英国销售的二类产品 MHRA 注册，一类产品备案正在申请中，将在宽限期内完成。

境外地区	当地年检或定期续签规定	发行人年检或定期续签情况
	为 8 个月； （3）I 类设备为 12 个月。	

截至本招股说明书出具之日，公司境外医疗器械上市注册/备案许可到期、临近到期或需更新情况如下：

A.巴西

根据巴西 ANVISA 官网查询情况，发行人相关医疗器械证书仍系有效状态。2019 年 7 月发行人住所搬迁，根据巴西的法规要求需由巴西 ANVISA 安排现场审核，才能更新证书。公司已由巴西代表提交现场审核申请，由于巴西 ANVISA 的现场审核需排队进行，且 2020 年全球新冠病毒疫情爆发，目前公司证书的更新仍在现场审核排队过程中。根据发行人巴西代表反馈情况，前述情形并不影响发行人医疗器械产品在巴西地区的持续销售。

B.加拿大

自 2019 年 1 月 1 日起，加拿大采用新的 MDSAP 医疗器械许可体系，故原有的 CMDCAS 产品许可均已失效。公司目前处于 MDSAP 医疗器械许可申请过程中。鉴于发行人在加拿大自主品牌销售收入极小，目前在加拿大地区销售的产品均不属于医疗器械产品，无需具备相应业务资质；发行人将在取得 MDSAP 医疗器械许可的情况下在当地销售医疗器械产品。因此，前述情形不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

报告期内，发行人因地址变更需由巴西 ANVISA 安排现场审核及加拿大新规颁布需重新申请许可，相关情形未对发行人的生产经营产生重大不利影响，除上述情形以外，发行人持有的主要境内外业务资质证书均在有效期内并通过年检审核，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

（5）报告期内公司被监管机构现场检查或“飞行检查”的情况

报告期内，公司不存在接受主管部门的现场检查或飞行检查的情况。

（6）是否存在应申请境内外医疗器械注册备案而未申请的情况及合法合规情况

报告期内，根据公司自主品牌医疗器械客户所在地区或国家所需适用的监

管体系进行划分，发行人取得的医疗器械质量管理体系认证、医疗器械注册备案情况如下：

国家/地区	适用的监管体系	产品注册情况
中国	中国 NMPA 许可	第二类医疗器械注册批件 18 项、第一类医疗器械备案 12 项
欧洲经济区成员国（意大利、法国、爱尔兰、西班牙、德国等 22 个国家）、瑞士、土耳其	欧盟 CE 许可	无菌 13485 体系证书，非无菌 13485 体系证书，无菌二类产品证书 5 项、非无菌二类产品证书 10 项、非无菌一类产品 8 项
美国	美国 FDA 许可	510(K) letter Class II 9 项豁免 510（k）5 项
巴西	巴西 ANVISA	ANVISA 认证 12 项
中国台湾	中国台湾	二类认证 1 项
英国	UKCA/CE（2023 年 6 月 30 日前认可 CE）	二类 MHRA，覆盖 5 项产品
认可 FDA 或 CE（埃及，摩洛哥）	-	公司出口至上述国家和地区时，会根据当地客户的要求，提供公司的医疗器械许可证（以主流的 CE、FDA、NMPA、ISO13485 医疗器械认证为主）及其他资料，客户审核通过后，在当地履行进口医疗器械备案手续（如需），公司根据客户订单进行产品报关出口。
该国政府卫生部门进行医疗器械管理（哥伦比亚、马来西亚、越南等 50 个国家和地区）	-	
无强制注册要求（4 个国家和地区）	-	

注 1：以上国家和地区医疗器械管理要求数据来源自公开网络搜索及发行人出具的说明，其准确性受公开信息准确度及时效性等差异影响。

注 2：国内外医疗器械行业主管部门、分类监管体制、主要法律法规请参见本招股书说明书“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”，相关产品注册信息请参见说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人业务相关的资源要素”之“（三）经营资质证书”。

注 3：ANVISA 证书均无有效期规定；截至招股说明书出具之日，发行人因住所变更需由巴西 ANVISA 安排现场审核，目前处于现场审核排队过程。

注 4：报告期内，发行人曾取得加拿大 CMDCAS 产品许可。自 2019 年 1 月 1 日起，加拿大采用新的 MDSAP 医疗器械许可体系，故原有的 CMDCAS 产品许可均已失效。公司目前处于 MDSAP 医疗器械许可申请过程中。医疗器械单一审核程序（MDSAP）是美国、巴西、加拿大等五个国家的监管机构认可并加入的一套审核程序，该程序旨在建立一套单一审核的过程，满足并统一上述国家的审核要求，使审核更加全面有效。以上五国监管机构认可 MDSAP 的审核结果，生产企业可以减少对应不同监管机构的审核次数，减少因审核带来的生产干扰。

注 5：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。具体内容请参见本招股书说明书“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”。

报告期内，发行人及其子公司均按照生产与经营所处国家和地区法规要求取得了相应的生产与经营资质。报告期内，发行人及其子公司已按照产品销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，不存在应申请境内外医疗器械注册备案而未申请的情况，不存在被境内外主管机关处罚的情形或风险。

4、产品出口经营资质情况

公司获取了中华人民共和国深圳出入境检验检疫局批复的《出入境检验检疫报检企业备案表》，编号为 15052214174900000375；获取了中华人民共和国深圳海关批复的《海关进出口货物收发货人备案回执》，编号为 4403969233；登记完成了《对外贸易经营者备案登记表》，编号为 05014921。

5、互联网药品信息服务资格证书

公司获取的广东省食品药品监督管理局颁发的《互联网药品信息服务资格证书》情况如下：（1）网站域名为“medxing.com”，证书编号为“**（粤）-非经营性-2020-0531**”，证书有效期截至 **2025 年 12 月 21 日**；（2）网站域名为“med-linket.cn”及“med-linket.com”，证书编号为“（粤）-非经营性-2020-0313”，证书有效期截至 2025 年 7 月 16 日。

6、其他产品及资质证书

（1）ISO9001:2015 管理体系证书

证书名称	认证范围	证书编号	初始发证日期	有效期至	权利人
GB/T19001-2016 /ISO9001:2015	医疗器械、无线通信设备（跌倒报警器）的研发、生产与销售	06920Q14347R1M	2017.5.18	2023.5.7	美的连

（2）计量器具型式批准证书

序号	产品名称	发证机构	证书编号	发证日期	权利人
1	臂式电子血压计	广东省质量技术监督局	2018F142-44	2018.7.31	美的连
2	腕式电子血压计	广东省质量技术监督局	2018F149-44	2018.8.2	美的连

序号	产品名称	发证机构	证书编号	发证日期	权利人
3	医用红外体温计	广东省质量技术监督局	2018T097-44	2018.5.11	美的连

（3）CCC 认证

产品名称	发证机构	证书编号	发证日期	有效期至	权利人
跌倒报警器	中国质量认证中心	2017011606978402	2020.8.3.	2022.6.26	美的连

（4）无线电发射设备型号核准证

设备名称	匹配产品	设备型号	证书编号	发证日期	有效期
蓝牙设备	体脂称	HBF101B	CMIIT ID:2016DP5303	2016.9.7	五年
蓝牙设备	动态心电记录仪	ECG01010104	CMIIT ID:2017DP0218	2017.1.13	五年
GSM/蓝牙终端	跌倒报警器	FA102	CMIIT ID:2017CP3411	2017.5.27	五年
蓝牙设备	体温计	IRT101B	CMIIT ID:2020DP10165	2020.8.28	五年

（5）域名证书

证书名称	发证机构	证书编号	初始发证日期	有效期至	权利人
国际顶级域名证书	阿里巴巴云计算（北京）有限公司	med-linket.com	2006.12.12	2021.12.12	美的连
国际顶级域名证书	阿里巴巴云计算（北京）有限公司	medhu.com	2009.10.22	2028.10.22	美的连
国际顶级域名证书	阿里巴巴云计算（北京）有限公司	medlinket.com	2010.3.11	2030.3.11	美的连
国际顶级域名证书	阿里巴巴云计算（北京）有限公司	medxing.com	2009.10.22	2028.10.22	美的连
国际顶级域名证书	阿里巴巴云计算（北京）有限公司	med-buyer.com	2017.1.19	2027.10.18	美的连
中国国家顶级域名证书	阿里云计算有限公司	med-linket.cn	2018.12.3	2028.12.3	美的连

（四）特许经营情况

报告期内，公司不存在特许经营的情况。

六、发行人的核心技术和研发水平情况

（一）核心技术及技术来源情况

公司拥有自主知识产权的核心技术，技术成熟并已实现产业化，技术来源为自主研发，具体情况如下表所示：

序号	核心技术名称	核心技术介绍	技术特点及先进性表征	技术来源	技术路线	技术所处阶段	该核心技术对应的专利、软著名称	该核心技术对应的非专利技术	该技术应用产品
1	自适应带通滤波器技术	根据信号特征自适应的调整滤波器的带宽范围，消除干扰信号的影响，获得有效信号。	传统的滤波方法无法满足信号不断变化的要求，该技术可以自适应调整滤波器参数以跟随信号频率的变化，实现大范围信号的快速噪声消除和有效信号提取的效果。	自主研发	采集数据，进行频谱分析或波形分析，获得信号频率信息，根据频率信息自适应调整带通滤波器的参数，对信号噪声滤波，获得有效信息。	大批量生产	一种信号分析方法及终端	根据信号设计滤波器，包括高通、低通、陷波器等对信号进行滤波，减小或消除噪声干扰。对波形进行分析，搜索极值点或者进行 FFT（fast Fourier transform，快速傅立叶变换）变换，获取信号频率信息。	血氧仪、碳氧血氧仪、脑氧仪
2	相关信号干扰消除技术	对相关信号进行数据处理，达到消除信号中的干扰的目的。	该技术可以将信号和噪声实现分离，萃取有效信号，提高信号质量。特别适用于双波段或多波段信号的噪声消除和抑制，在抗运动干扰和弱灌注度性能有显著影响。	自主研发	同时采集两路或多路信号，对信号之间进行相关分析，根据相关性特性并结合信号特征进行信号分离，消除和抑制干扰信号的影响，获得真实信号。	大批量生产	一种干扰信号消除方法及用户终端	设计分时复用多波段 LED 发光和信号采集系统，降低系统复杂性和简化系统电路设计。同时通过相位补偿方法实现多波长信号同	血氧仪、碳氧血氧仪、脑氧仪

序号	核心技术名称	核心技术介绍	技术特点及先进性表征	技术来源	技术路线	技术所处阶段	该核心技术对应的专利、软著名称	该核心技术对应的非专利技术	该技术应用产品
								步分析，相关性分析结果更为准确和可靠。	
3	多参数系统建模方法	针对一种多参数复杂系统建立模型的方法，可以高效率的系统识别和确定系统主要参数并建立准确可靠的模型。	该技术可以提高多参数复杂系统模型建立的效率和准确性，有助于提升信号分析和处理的效果，提高参数计算的精度。	自主研发	获取多参数临床数据，在N个参数中选择其中M个参数进行建模，通过蒙特卡罗法不断随机抽取M个参数并建立最小二乘法回归模型，对所有模型按均方差排序并给参数赋权值，选择权值最大的参数加入入选参数，并通过不断迭代直到最终建立满足需求的回归模型。	认证注册	无	自主研发多参数复杂系统建立模型的方法，高效率的系统识别和确定系统主要参数并建立准确可靠的模型，有助于提升信号分析和处理的效果，提高参数计算的精度。	碳氧血氧仪
4	心电图智能辅助诊断交互系统	提出一种心电图智能分析方法，并通过交互系统对算法进行优化和更新，提高心电诊断的效率和准确性。	充分结合智能辅助诊断系统和医生及专家的各自优势，辅助诊断系统为专家提供快速的分析和参考，专家通过交互系统可以提高辅助诊断系统的准确性，系统通过智能学习不断提高诊断准确性。	自主研发	采集心电图信号，对心电信号进行信号预处理，进行数据滤波、波形检测和分析、特征点识别。根据特征点对数据进行分段处理，专家对识别结果进行分析和判断并将结果通过交互系统输入，对结果进行矫正和优化。并不断迭代学习和更新优化，提高算法分析和诊断的准确性。	小批量生产	心电图分析系统及其数据分析算法的学习更新方法	采用差分阈值法对信号进行分析并搜索R波，在此基础上通过经验参数及差分阈值搜索ECG（心电图）的其它特征点。通过特征点进行分析获得人体生理状态信息。	心电记录仪

序号	核心技术名称	核心技术介绍	技术特点及先进性表征	技术来源	技术路线	技术所处阶段	该核心技术对应的专利、软著名称	该核心技术对应的非专利技术	该技术应用产品
5	远程生命体征测量系统	一种具有监测、传输用户生命体征、活动数据和具有通信功能的跌倒报警器，携带方便，使用简单。	通过跌倒报警器，不需改变用户对血压计、血糖仪等仪器的使用习惯即可将其测量结果传输至平台进行监测，并可实现室内和室外定位，跌倒状态判断与自动报警。报警器的生活秘书键可直接与网格秘书通信，呼叫生活服务。	自主研发	**生命体征参数检测设备采集人体血氧、血压、心电、血糖、心率、呼吸等参数，并通过蓝牙或wifi等无线通讯将数据传输到系统平台，并上传到云端。云端通过APP或PC软件等应用程序与医院、家人或服务机构进行数据交互和共享，实现远程健康管理和服务。**	小批量生产	1）一种远程生命体征测量系统；2）一种穿戴式呼救设备及呼救系统	**一种通过加速度信号智能识别人体跌倒状况的算法，对人体跌倒过程的加速度特征及身体姿态特征进行分析，提供跌倒报警和求助功能。**	跌倒报警器

序号	核心技术名称	核心技术介绍	技术特点及先进性表征	技术来源	技术路线	技术所处阶段	该核心技术对应的专利、软著名称	该核心技术对应的非专利技术	该技术应用产品
6	自适应指环	本发明借助指环的分隔壁在外环腔道内形成复合弹性形变结构，不仅使指环腔道能够牢靠且舒适地套箍在手指上，确保自适应指环传感器的使用舒适性，而且通过其它内环腔道的形变空间能够为指环腔道提供大范围的弹性空间形变量，使指环腔道能够套箍在各种粗细的手指上，适于各种指型佩戴。	自适应指环只需一种规格，便可舒适的适配更宽范围的手指，	自主研发	**设计一种具有弹性形变的指环，可以根据手指大小自适应的调整指环大小，更舒适和适用更广。**	小批量生产	自适应指环	**一种智能驱动调节算法，根据人体手指的大小和结构自适应的调节发光电流大小，获得最佳的信号质量，并能适应不同类型、大小、肤色的手指进行测量。**	可重复用血氧传感器，可穿戴指环
7	具有薄膜电极的医用导管及其制造方法	本发明是一种将薄膜电路印制在导管或球囊的方法，使导管具有多电极与传感器的功能。	相比印制电路缠绕在导管上或金属电极安装在导管上的方案，在导管上印制导电薄膜电极的工艺更具有可加工性、柔性、低创伤性。	自主研发	**一种配置薄膜电极的医用导管，导电线路，电极和导电触点都是借助印刷工艺印制在导管的管壁上的导电油墨，不影响导管的柔性，且大大降低了导管与人体器官接触的摩擦系数，有效防止导管插拔对人体器官的粘膜及表层组织的损害，使导管插拔操作较现有技**	样机试制	配置薄膜电极的医用导管	**无**	气管插管、导尿管

序号	核心技术名称	核心技术介绍	技术特点及先进性表征	技术来源	技术路线	技术所处阶段	该核心技术对应的专利、软著名称	该核心技术对应的非专利技术	该技术应用产品
					术难度降低，提高了操作效率。				
8	一种盆底肌肉康复系统	集电刺激、肌肉收缩压力反馈监测、光波理疗的一体化电极。	具有导通性能良好、可同时监测肌肉刺激后的收缩反馈，配合导联线，可实现光波理疗，基础压力设节。	自主研发	盆底肌康复装置内增加压力传感器，实时采集肌肉受刺激的压力反馈，根据反馈信息调整理疗的强度和频率，提高理疗的效果和效率。	小批量生产	一种盆底肌肉康复系统	无	盆底康复电极
9	防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件	发明了一种具有温控功能的发射管和装置，可以减轻护理人员频敏检测发射管和更换测量位置，避免灼伤患者皮肤。	减轻护理人同监护的负担，避免患者皮肤灼伤。	自主研发	增加温度传感器实时监测探头的温度参数，根据温度高低控制 LED 驱动的开启和关闭，并提供报警功能。实现探头超温保护的功能。	大批量生产	防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件，能够防止灼伤的光电式探头及光电式探头适配器	设计 LED 驱动电流实时监测模块，对探头故障或使用错误导致的异常电流进行识别和处理，减小探头灼伤皮肤的可能性。	血氧传感器
10	宽光谱接收范围的光电传感器	开发了一种可感应可见光和近红外光 300-1,800nm 的传感器,应用于血氧、血红蛋白、血脂、血糖的无创测量。	传感器体积小，且在 1000-1,800nm 仍然具有较强的光电信号，为实现无创监测血氧、血红蛋白、血脂、血糖保障了高信噪比。	自主研发	光电传感器集合普通硅光电池和铟镓砷光电池，可以同时接收红光和红外光信号，获得较宽的光谱接收范围。	小批量生产	宽光谱接收范围的光电传感器	设计一种接收管的全金属外框结构，并结合探头的屏蔽层实现探头的电磁干扰的屏蔽，提高信号的信噪比。	血氧传感器
11	高灵敏度红外温度测量技术	设计和开发一种高灵敏度的红外光线反射杯装置，可以大大提高红外传感器接收光线的效率，从	提高红外线测温仪的测量距离和测量准确性。	自主研发	设计一种反射杯结构，具有抛物面特征，将红外光线聚焦到红外传感器，提高传感器的灵敏度。	小批量生产	一种红外测温装置，高灵敏度的红外温度测量装置	一种红外温度计的校准方法，包括对硬件校准、NTC（Negative Temperature	红外温度测量仪

序号	核心技术名称	核心技术介绍	技术特点及先进性表征	技术来源	技术路线	技术所处阶段	该核心技术对应的专利、软著名称	该核心技术对应的非专利技术	该技术应用产品
		而提高红外温度测量的灵敏度。						Coefficient，负温度系数）热敏电阻校准、红外传感器校准，提高温度计的灵敏度和准确性，获得精确的测量结果。	

关于公司核心技术的说明：

1、公司生产的通用耗材是否存在技术来源于境内外设备生产商的情况

医疗传感器及线缆等耗材与监护仪等医疗设备不存在必然的技术捆绑关系。作为生命体征信号采集与传输的关键部件，医疗传感器及线缆具备独立的工作原理，独立识别并采集生命体征信息，并通过接口和通讯协议识别医疗设备并向其传输信息；而监护仪主机主要起到信息计算、解读与呈现的作用。从医疗器械产品注册角度，主要医用传感器及线缆等耗材本身亦属于单独注册的医疗器械。

公司各类耗材产品均具备自主知识产权或使用公开技术，不存在技术来源于境内外设备生产商的情况，不存在未经授权许可使用他人专利或非专利技术生产、销售产品以及侵犯他人商标权的情形，与设备生产商不存在专利等知识产权纠纷或潜在纠纷。

2、公司存在OEM和ODM模式的情况，是否存在技术来源于OEM和ODM客户的情形

公司除进行自主品牌产品的生产销售外，也为医疗设备整机厂商和配件厂商提供有源耗材OEM和ODM服务。其中， ODM服务包括：产品软件、硬件、算法、外观和结构设计，以及手板、模具、试产、量产、注册咨询等全流程服务，帮助客户有效减少医用传感器、线缆组件、测量模块的开发成本和开发周期。发行人亦可为客户提供OEM服务，由客户提供外观及结构设计文件，公司根据客户需求完成工程设计、模具制造与产品生产。

公司提供OEM和ODM服务的仅为生命体征耗材类产品，不含仪器类产品。在ODM模式下，产品软件、硬件、算法、外观和结构设计等均由公司自主完成，不存在使用ODM客户技术的情况。在OEM模式下，外观及结构设计文件由客户提供，但工程设计及产品生产技术均来源于公司，不存在使用OEM客户技术的情况。

公司自主品牌产品与同类别的OEM、ODM产品的差异主要在于外形、材质、颜色、包装、标识、匹配医疗设备型号等不同。公司自主品牌产品拥有独立的专利、外观设计、软件著作权等知识产权，不存在公司自主品牌产品使用ODM、OEM客户的技术、外观及结构设计文件、他人有效专利的情况，不存在未经授权

许可使用他人专利或非专利技术生产、销售产品以及侵犯他人商标权的情形，与OEM和ODM客户之间不存在专利等知识产权纠纷或潜在纠纷。公司主要产品对应的核心技术、专利、外观设计、软件著作权及技术来源详见“3、产品的生产和销售是否均有专利或非专利技术予以支持”。报告期内，发行人未出现技术及专利纠纷和诉讼。

3、产品的生产和销售是否均有专利或非专利技术予以支持

公司主要产品对应的核心技术及技术来源如下表所示。

产品类别	产品名称	核心技术	专利技术	非专利技术	技术来源
呼吸监测类	重复性脉搏血氧饱和度传感器	自适应指环，防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件，宽光谱接收范围的光电传感器	一种指夹式血氧传感器（实用新型），宽光谱接收范围的光电传感器（实用新型），防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件（实用新型），用于生命体征监测的传感器指套（实用新型），自适应指环（实用新型），能够防止灼伤的光电式探头及光电式探头适配器（实用新型），指夹式血氧探头（外观设计），线材网尾（外观设计），成人血氧指套式探头（外观设计），自锁连接器（外观设计），指套式血氧探头（外观设计）	1)适配接口的结构、接线定义；2)兼容不同血氧模组的光源波长范围及传感器的响应范围（光源发光强度与传感器的规格配合得出适用人群范围）；3)符合生物相容性、ROHS（Restriction of Hazardous Substances，系欧盟《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》）/REACH（Registration,Evalutaion, Authorization and Restriction of Chemicals,欧盟《关于化学品注册、评估、授权和限制的法规》）的材料选择；4)加工工艺；5）临床评价资料	自主研发
	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件，宽光谱接收范围的光电传感器	宽光谱接收范围的光电传感器（实用新型），防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件（实用新型），用于生命体征监测的传感器指套（实用新型），自适应指环（实用新型），能够防止灼伤的光电式探头及光电式探头适配器（实用新型），指夹式血氧探头（外观设计），线材网尾（外观设计），成人血氧指套式探头（外观设计），自锁连接器（外观设计），指套式血氧探头（外观设计），一次性带状血氧探头（外观设计），一次性碟式血氧探头（外观设计）	1)适配接口的结构、接线定义；2)兼容不同血氧模组的光源波长范围及传感器的响应范围（光源发光强度与传感器的规格配合得出适用人群范围）；3)符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择;4)加工工艺;5）临床评价资料	自主研发
	二氧化碳主	适宜更宽的环境温度	线材网尾（外观设计），二氧化碳检测仪（外观	1)适配接口的结构、接线定义；2)标定与	自主研发

产品类别	产品名称	核心技术	专利技术	非专利技术	技术来源
	流传感器	范围	专利）	检测工装； 3）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；4）加工工艺；5）临床评价资料	
	二氧化碳旁流传感器	采样管插入与脱落识别技术	线材网尾（外观设计）	1）适配接口的结构、接线定义；2）标定与检测工装；3）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；4）加工工艺；5）临床评价资料；6）采样管滤水技术与检测方案	自主研发
	温度和脉搏血氧仪	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	一种信号分析方法及终端（发明专利），一种干扰信号消除方法及用户终端（发明专利），一种远程生命体征测量系统（发明专利），一种远程生命体征测量装置及系统（实用新型），防灼伤光电测量系统及其光电传感器和发射管组件（实用新型），多功能监护仪（外观设计），脉搏碳氧血氧测量仪（外观设计），多功能血氧监测系统 V1.0（软著），美的连心率变异性分析软件 V1.0（软著）	1）光源与传感器对应的 SpO2 算法；2）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；4）临床评价资料	自主研发
心电\脑电\肌电监测类	脑电导联线	-	线材网尾（外观设计）	1）适配接口的结构、接线定义；2）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3）加工工艺；4）临床评价资料	-
	一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）	防水浸透干扰技术	能够自动涂抹辅助液的电极体、电极套件和脑电极组件（实用新型），线材网尾（外观设计）	1）适配接口的结构、接线定义；2）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3）加工工艺；4）临床评价资料；5）导电胶配方；6）电缆防干扰技术	自主研发
	一次性使用心电电极	抗抖动干扰技术	能够自动加注辅助液的吸球电极（实用新型），线材网尾（外观设计），电极片连接器（外观设计）	1）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；2）加工工艺；3）临床评价资料；4）导电胶配方	自主研发
	重复使用心电电极	-	一次性心电电极（实用新型），能够自动加注辅助液的吸球电极（实用新型），电极片连接器（外	1）适配接口的结构；2）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3）加工工艺；4）	-

产品类别	产品名称	核心技术	专利技术	非专利技术	技术来源
			观设计）	临床评价资料	
	心电导联线	一线式导联技术、新型防尘易清消技术、束线套技术	导联线缆结构和心电监测设备（实用新型），导联线（实用新型），电极夹（外观设计），线材网尾（外观设计），电极导联夹（外观设计）	1)适配接口的结构、接线定义；2)电缆抗干扰技术、3)符合生物相容性、ROHS/REACH的材料选择；4)加工工艺；5）临床评价资料	自主研发
	盆底肌肉治疗用体内电极	一种盆底肌肉康复系统、治疗与反馈电极一体化技术、气动与振动治疗技术	一种盆底肌肉康复系统（实用新型），腔道治疗仪（实用新型），线材网尾（外观设计），尿失禁治疗探头（外观设计）	1)符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；2)加工工艺；3）临床评价资料	自主研发
	动态心电记录仪	心电图智能辅助诊断交互系统，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	一种信号分析方法及终端（发明专利），一种干扰信号消除方法及用户终端（发明专利），一种远程生命体征测量系统（发明专利），一种远程生命体征测量装置及系统（实用新型），一种微型心电记录仪（实用新型），美的连心率变异性分析软件 V1.0(软著),美的连心电测量软件 V1.0（软著），美心宠物医生管理测量系统（IOS 版）V1.0.502（软著），美心宠物医生管理测量系统（Android 版）V1.0.502（软著）	公司自主开发的专有的信号处理和分析技术，包括信号放大、滤波器设计、信号噪声消除技术、心电波形特征点识别技术、心率计算和抗扰动技术等	自主研发
血压监测类	血压袖带	防护套技术	袖带防护套（实用新型）	1)适宜高周波加工及材料防水解老化的材料选择；2)符合生物相容性、ROHS/REACH的材料选择；3)加工工艺；4）临床评价资料	-
	一次性血压袖带套	防护套技术	袖带防护套（实用新型）	1)适宜高周波加工及材料防水解老化的材料选择；2)符合生物相容性、ROHS/REACH的材料选择；3)加工工艺；4）临床评价资料	自主研发
	一次性压力	腔道压力测量技术	膀胱压力检测装置（实用新型），体腔内压传感	1）压力传感器检测技术；2)符合生物相容	自主研发

产品类别	产品名称	核心技术	专利技术	非专利技术	技术来源
	传感器		装置（实用新型）	性、ROHS/REACH 的材料选择；3)加工工艺；4）临床评价资料	
	输液加压袋	防脱落技术	-	1)适宜高周波加工及材料防水解老化的材料选择；2)符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3)加工工艺	自主研发
	腕式电子血压计	-	一种远程生命体征测量系统（发明专利），一种远程生命体征测量装置及系统（实用新型），电子血压计（实用新型），电子血压计（外观设计专利）	公司自主开发的腕式测量及校准方法，可以准确测量人体手腕的血压值	-
	臂式电子血压计	袖带收纳与气压缓冲技术		公司自主开发的抗运动干扰算法，可以消除干扰的影响，提高测量准确性	自主研发
体温监测类	温度传感器	鼻中隔核心温度测量技术	能够测量体核温度的鼻中隔温度传感器（实用新型），线材网尾（外观设计）	1）符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；2)加工工艺；3）临床评价资料	自主研发
	医用红外体温计	聚光杯技术、防腔道辐射干扰技术、物体温度测量转换技术	一种远程生命体征测量系统（发明专利），一种远程生命体征测量装置及系统（实用新型），一种红外测温装置（实用新型），高灵敏度的红外温度测量装置（实用新型）	1)标定与检测技术；2)符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；3)加工工艺；4）临床评价资料	自主研发
电外科	高频手术电极	一种低成本负极板电极技术、	线材网尾（外观设计）	1)符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；2)加工工艺；3）临床评价资料；4）导电胶配方	自主研发
防护类	一次性医用外科口罩	一种适用于高速生产的口罩技术	口罩（实用新型），口罩挂钩及配置口罩挂钩的口罩（实用新型）	1)符合生物相容性、ROHS/REACH 的材料选择；2）加工与测试工艺	自主研发

综上，公司产品的生产和销售均有自主知识产权的专利或非专利技术予以支持。

（二）在研项目情况

项目名称	研发产品	研发阶段	项目核心人员数量	项目预算（万元）	研发目标

项目名称	研发产品	研发阶段	项目核心人员数量	项目预算（万元）	研发目标
智能多波长光谱无创血参数传感器关键技术研究	智能多波长血参数传感器	样机试制，申请注册检验	15	760	实现血红蛋白、氧分压、二氧化碳分压、血液酸碱度等指标的无创测量，避免有创测量给患者带来的痛苦及交叉感染风险，便于临床失血抢救和手术实施。
无创心排量监测仪的研发	无创心排量监测仪	研发	21	505	无创实时监测测量心排量。避免有创测量导致易感染的风险，方便、易用、安全。
麻醉深度监测技术研发	脑电双频指数监测仪	研发	17	455	对手术时的麻醉程度进行实时监控，帮助手术医生和麻醉师了解病人身体状况，降低或避免因麻醉过深或过浅所造成的身体和心理伤害。
无扰生命体征检测技术研发	智能睡眠床垫	样机试制	21	155	被动式无扰人体生理参数检测。非直接接触人体，被动无扰的测量方式，解决传统监测设备因佩戴导致不舒适的问题，并可以长时间测量，更便于医生持续跟踪了解病人身体状况。
医用纤维内窥镜系统研发	医用内窥镜	研发	6	155	开发一款小型、高性能、低成本的一次性医用内窥镜，解决结构复杂、操作不便和价格高昂的问题。
组织氧饱和度监测技术研发	组织氧饱和度监测仪	研发	15	128	脑部及人体局部组织的综合血氧水平的无创连续监测。解决传统检测需要有创采血或无创监测仅限于动脉血氧饱和度的局限。
远程体征监测系统	远程体征监测系统	研发	21	150	远程实时监测人体生理参数，便于医护人员及亲友实时查看和了解病人身体状况，重点面向养老和空巢老人问题。
人体组织切割止血装置研发	人体组织切割止血装置	研发	16	125	高频电刀技术的研发，可以同时切割和凝血，具有快速止血、防止细菌感染、病人术后愈合好的优点。研发超声手术刀，手术出血少、凝血快、恢复和附加伤害少。

（三）核心技术产品收入情况

报告期内，发行人核心技术产品收入占营业收入的比例如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	**16,859.61**	12,969.50	9,969.13
核心技术产品收入	**15,712.21**	12,016.09	9,128.11
核心技术产品收入占比	**93.19**	92.65	91.56

（四）研发投入情况

报告期内，公司研发费用占营业收入比例如下表所示：

单位：万元，%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	**1,167.32**	966.36	893.45
营业收入	**16,859.61**	12,969.50	9,969.13
研发费用占营业收入的比例	**6.92**	7.45	8.96

（五）核心技术人员、研发人员与研发机构情况

1、核心技术人员

公司核心技术人员共两名，系叶茂林、陈斌。

（1）核心技术人员的学历背景构成

公司核心技术人员的学历背景构成等情况，参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之 “九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

（2）核心技术人员取得的重要科研成果及对公司研发的具体贡献

核心技术人员的科研成果和研发贡献情况如下：

核心技术人员	职务	重要科研成果	对公司研发的具体贡献
叶茂林	董事长、总经理	参与、主持多项研发工作，获得3项发明专利，32项实用新型专利，14项外观专利，1项PCT专利	①领导公司技术研发团队，是公司科研项目的领头人，制定公司产品战略发展规划，确定技术发展方向，参与重要产品研发项目管理； ②主持、参与公司多个重大科研项目，包括智能多波长光谱无创血参数传感器关键技术研究、有创血压传感器检测装置的研发等

核心技术人员	职务	重要科研成果	对公司研发的具体贡献
陈斌	董事、研发经理	在医疗器械产品的研发方面具有丰富的经验，对人体生命体征生理信号的处理、分析、计算具有深刻的认识和独到的理解。参与、主持多项研发工作，获得2项发明专利，3项实用新型专利	担任公司研发经理和算法工程师职务，主持、参与公司多个重大研发项目，包括：新型ECG传导导联装置的研发、睡眠监测仪的研发、动物血压计、有创血压传感器检测装置的研发等；主持、参与公司前瞻性和创新型技术的探索和研发，为公司增加技术储备并丰富公司知识产权。包括：智能多波长光谱无创血参数传感器关键技术研究、无扰生命体征检测技术研发、医用纤维内窥镜系统研发、组织氧饱和度监测技术研发等

（3）公司对核心技术人员的约束激励措施

公司建立了对核心技术人员的约束激励机制，与核心技术人员签订了《保密协议》，约定了保密信息的范围及保密义务、竞业限制规定等约束措施。公司核心技术人员均直接或间接持有本公司股份，有利于对相关核心技术人员的激励与约束。同时，公司制订了绩效考核制度，采取奖金、福利待遇等措施，加强对核心技术人员的激励。

（4）报告期内核心技术人员的主要变动情况及对发行人的影响

2020 年 10 月，公司认定叶茂林、陈斌为公司核心技术人员。截至本招股说明书签署之日，公司共有 2 名核心技术人员，占报告期末员工总数的 0.50%。

报告期内，公司未认定核心技术人员，报告期后认定的核心技术人员在报告期内均在公司任职并参与公司产品与技术研发工作。因此，报告期内核心技术人员未发生变动，公司不存在因核心技术人员变动而对研发及技术产生影响的情形。

2、研发人员

在产品研发方面，公司研发团队涵盖软件工程师、硬件工程师、算法工程师等专业技术背景人才，对医用传感器及线缆的临床需求、风险分析、功能定义、材料选用及改性、生产工艺等方面具有深入的理解。

报告期内，公司研发人员人数占员工人数比例如下表：

项目	2020. 12. 31	2019.12.31	2018.12.31
研发人员（人）	59	52	55

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员工总数（人）	397	372	382
占比（%）	14.86	13.98	14.40

注：鉴于年度内研发人员存在离职、入职的情况，以上研发人员人数系根据年度平均人数计算。

3、研发机构

公司研发机构主要由设备开发部，软件开发部、耗材开发部及产品法规部组成。在研发任务分工上：

（1）设备开发部

设备开发部参与制定并执行设备相关产品战略规划和产品布局，参与产品的需求设计，对产品可行性进行研究，项目立项，制定产品开发计划并设计方案，对项目开发过程进行监督和跟进，实现产品的研发和设计，协助产品的生产和市场推广，提供技术支持。负责公司前瞻性产品的预研和开发，增加技术储备，形成自主知识产权，对产品性能、成本、工艺流程等方面提供持续的解决方案和优化建议。

（2）软件开发部

软件开发部负责实现软件产品的研发和设计，主要包括数据库管理和终端客户软件。数据库管理主要用于采集和存储设备数据，对数据进行分析和处理，为用户提供数据管理，保证数据安全。终端客户软件开发包括移动端应用软件、电脑端软件，为用户提供友好的应用软件，展示设备端采集数据，对设备采集数据进行智能分析并提供个性化应用，实现远程医疗检测，改善病患和高风险人群的就医环境和居住状况，提高人民生活质量。

（3）耗材开发部

耗材开发部负责参与制定并执行耗材相关产品战略规划和产品布局,参与产品的需求设计，对耗材产品的可行性研究，项目立项，产品设计开发策划、输入、输出、评审、设计验证、设计确认、设计开发转换、设计变更。协助产品的生产和市场推广，提供技术支持。负责公司前瞻性产品的预研和开发，增加技术储备，形成自主知识产权，对产品性能、成本、工艺流程等方面提供持续的解决方案和优化建议。

（4）产品法规部

产品法规部负责国内外相关法律法规、标准的收集以及宣贯，研发设计输入的法律法规符合性评估，联络和委托第三方进行产品测试，以及产品注册认证、产品上市后监管等相关工作。

公司施行现代化科学管理体系，现有研发管理体系在团队建设、工作流程、项目管理、绩效管理、成本管理等方面均已建立制度化的安排。

（六）公司研发模式及研发流程

1、发行人研发模式

公司采取前瞻性研发与客户需求导向研发相结合的研发模式。

（1）以前沿性技术为导向的研发机制

公司坚持跟踪医用传感器前沿性技术创新趋势，并结合市场临床需求、公司内部研发资源等因素，最终确定技术与产品研发计划。除血氧、心电、呼吸、血压、温度等基本生命参数及常规测量方法以外，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、有创血压等创新测量手段为重要的生命信息采集技术发展方向，公司积极开展相关领域的研发工作，加强技术储备与产品储备，积累技术创新成果。

（2）以市场客户需求为导向的研发机制

公司坚持技术创新以便更好地满足市场需求和客户需要，每一项技术创新均有明确的目标定位。公司每年根据市场调研信息、用户反馈意见和产品销售情况，规划下一阶段产品发展目标。公司的研发部定期和市场部进行交流，以保证研究开发的方向和市场发展的方向一致。同时，研究开发人员也会直接与下游医疗机构和经销商交流，直接了解实际使用需求，据此设计、开发新产品；对于重点客户，公司研发部会成立专门小组进行研究项目立项，制定详细周密的研发计划并且开展相关研究工作。

2、研发项目立项、试验、注册等环节的具体情况

项目策划与市场调研：市场部负责行业内相关产品和技术的研究方向和发展趋势调研，跟踪国内外医疗器械企业及高校的产品和技术研发进展情况，密切关

注行业相关的新材料、新技术的研发和应用，调研客户设备市场应用情况，同时深入终端了解客户需求、收集医生和专业人士的临床反馈和意见，提出产品需求书。研发中心对产品需求进行分析，并结合公司研发资源、技术积累、产品布局、研究方向等方面综合考虑，形成项目可行性评估报告及立项建议文件。

项目立项与计划：研发中心技术部组织并成立项目小组、主持立项会议、编写立项报告、制定项目开发计划、任务安排和资源分配、评估项目研发成本和制定预算、确定沟通机制、制定项目绩效和考核方案等。评审小组由研究开发中心、人事部、市场部、生产部、品质部、采购部、法规部相关负责人及公司总经理组成，评审小组负责审议立项报告及评估产品设计开发、生产、销售等环节的技术难点及解决方案的可行性，获得一致通过后，研发项目完成立项流程。

项目设计和开发：项目立项通过后，项目开发小组各成员严格按照开发计划进行产品研发。软件、硬件、结构、ID 设计等各项目负责工程师负责根据产品需求书进行需求分解和任务安排，确定产品研发的功能和性能指标，设计和制定软件、硬件、算法、结构、外观等开发方案，编写方案设计书，并由评审小组对方案进行评定和审核。各开发工程师根据方案设计书，设计硬件原理图、制作 PCB 图、编写软件和算法代码、设计产品 2D 及 3D 图纸、设计模具、试件加工、制作样品等进行产品开发，输出开发文档和阶段性研发成果。

项目验证和确认：研发试制样品后进行测试和验证。测试工程师根据产品需求及项目规格书编写测试方案并进行测试，验证产品的功能和性能是否满足设计需求，并出具测试报告。部分产品需要进行临床试验，产品满足法律法规的安全和性能要求，经临床试验机构伦理委员会批准后可以开展临床试验，对产品的性能和预期用途进行评估和确认，并出具临床报告。评审小组对测试和临床的结果进行评审，对测试或临床出现的问题进行评审，提出解决方案，进行改进和优化，完善产品设计。

申请上市许可：研发中心法规部负责根据国家药品监督管理总局相关法规的要求，安排产品检测和临床试验，获得相关的检测报告并经审评通过后，可以申请产品注册并在获得批准后开展生产。

生产与维护：产品获得生产许可证后进行小批量试产，由工程部主导验证产

品的质量问题和工艺流程问题，对试产遇到的问题寻求解决方案，编写试产总结报告，经评审后进入正式生产阶段。进入正式生产后，产品进入维护阶段，成立项目维护小组，持续跟踪产品的质量问题和客户反馈，收集市场反馈，对产品进行持续更新和优化设计，保持产品的竞争力。

（七）保持技术不断创新的机制和安排

1、公司构建了科学高效的研发组织体系

公司是高新技术企业，秉承技术创新持续驱动公司可持续发展的研发战略，坚持前瞻性研发与客户需求导向研发相结合的研发模式，不断提升现有生命体征监测仪器及耗材的产品竞争力，并积极布局前沿创新产品线。

公司构建了以设备研发部、软件研发部、耗材研发部为实施主导，工程部、法规部密切配合的科学、高效、专业的研发组织架构，实施各环节的专业化分工，在长期的研发实践过程中，建立了一套科学高效的研发管理体系。

2、公司建立了规范化的研发流程体系

公司根据 ISO9001 和 ISO13485 关于研究开发控制的要求，制定并严格执行公司相关的规章制度，对各研发阶段的各个流程进行严格控制，从而确保将技术创新转化为技术成果。主要研发过程包括研发与临床调研、项目立项与评审、项目研发、伦理批准、人体临床实验和申请上市许可六个阶段。

（八）合作研发情况

报告期内，公司与首都医科大学附属北京儿童医院、首都医科大学附属北京同仁医院、清华大学，在阻塞性睡眠呼吸暂停诊疗方案研究和智能专家信号分析诊断系统应用研究展开研发合作，为公司提升技术水平提供了有力支持。

报告期内，发行人有 2 个合作研发项目。如下表所示：

项目名称	阻塞性睡眠呼吸暂停诊疗方案研究	智能专家信号分析诊断系统应用研究
项目时间	2017.7.1-2019.12.31	2017.7.1-2019.12.31
合作单位	首都医科大学附属北京儿童医院、首都医科大学附属北京同仁医院、清华大学	清华大学深圳研究生院、首都医科大学附属北京同仁医院、中国医疗保健国际交流促进会、东莞见达信息技术有限公司

项目名称	阻塞性睡眠呼吸暂停诊疗方案研究	智能专家信号分析诊断系统应用研究
项目内容	针对便携式监测、儿童睡眠监测及伴并发症人群的监测分析标准和诊断指南不统一的问题，在高效率、低成本监测的基础上临床病例数据采集和建立数据库，通过大样本量检测正常值，更新不同年龄段相关睡眠参数；基于不同层级无线穿戴监测核心设备数据，通过循证研究，建立睡眠呼吸监测的数据判读标准，为儿童和成人睡眠呼吸监测检查的诊断标准和临床指南提供循证依据等。	应用睡眠呼吸智能专家辅助诊断算法与软件，通过深度学习系统不断提高分析准确度、实现监测数据实时远程自动化辅助分析、辅助临床治疗决策。验证分析的兼容性、有效性、准确性和适用范围，并评价卫生经济学影响。
合作研发的背景原因	**公司具有 OSAHS（阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征）诊断相关的模块、传感器、线缆组件技术及产品，具备良好的基础条件。**	**公司具有 OSAHS（阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征）诊断相关的模块、传感器、线缆组件技术及产品，具备良好的基础条件。**
发行人承担的工作	提供课题所需相关设备和相关资质证书，并协助医疗机构评价新型方案的准确性、有效性和应用范围，协助建立不同层级的医疗机构的产品配置。	智能专家辅助诊断系统终端装备配件的提供、维护并研究改进方案，协助医疗机构评价数据安全性和准确性。
各方权利义务	**发行人：提供课题所需相关设备和相关资质证书，并协助医疗机构评价新型方案的准确性、有效性和应用范围，协助建立不同层级的医疗机构针的产品配置。**	**发行人：智能专家辅助诊断系统终端装备配件的提供、维护并研究改进方案，协助医疗机构评价数据安全性和准确性。**
	首都医科大学附属北京儿童医院：负责协调本课题参与单位和合作单位的课题任务分工和课题目标的达成。负责本项目睡眠诊断设备和可穿戴设备的临床验证，建立基于穿戴式数字化装备的上呼吸道通气障碍疾病筛查、诊断以及随访监测的解决方案，对新型方案的准确性、有效性等进行评价，确定新型方案的应用范围，建立不同层级医疗机构的产品配置和操作规范各 1-2 项。为本项目的研究提供相关临床数据。实现可穿戴无线传输监测产品及配套终端的集成应用。完成临床循证评价研究，发表期刊论文 6-8 篇。	**清华大学深圳研究生院：负责协调本课题参与单位和合作单位的课题任务分工和课题目标的达成。利用睡眠呼吸智能专家辅助诊断算法与软件，完成智能睡眠呼吸信号分析系统和睡眠呼吸智能专家辅助诊断软件，并针对海量医疗数据的特点，应用数据保护与追踪技术，建立数据认证和安全传输系统。申报或获批软件著作及专利 4-5 项。**
	首都医科大学附属北京同仁医院：为本项目研究提供相关临床研究数据。实现成人基于穿戴式数字化装备的上呼吸道通气障碍疾病筛查、诊断以及随访监测的解决方案，对新型方案的准确性、有效性等进行评价，确定新型方案的应用范围。发表期刊论文 2-4 篇。	**首都医科大学附属北京同仁医院：提供算法研究所需临床研究数据，完成智能睡眠呼吸信号分析系统和睡眠呼吸智能专家辅助诊断软件等软件、算法等的准确性、有效性、安全性的循证评价研究。采用本课题研究的算法、软硬件设备开展临床应用研究，发表期刊论文 2-3 篇。**
	清华大学：研究可穿戴无线传输监测产品及终端的可靠性及数据安全方案，申请或获批发明专利 1-2 项，发表论文	**中国医疗保健国际交流促进会：研究并发布适用于不同医疗机构的技术规范或标准 1-2 项，主导申请建立 1-2**

项目名称	阻塞性睡眠呼吸暂停诊疗方案研究	智能专家信号分析诊断系统应用研究
	2-3 篇。	项临床指南。 东莞见达信息技术有限公司：负责提供本课题研究所需的睡眠呼吸可穿戴设备方案。
研发成果分享方案	对于本项目合作方合作发表的论文，根据知识产权共享等原则，论文排名由项目参与单位协商决定。相关研究成果、奖金、专利原则上归该成果和专利研发的主要完成方所有，参与方根据贡献量决定排名及分配。任何一方不得向第三方提供技术秘密。	对于本项目合作方合作发表的论文，根据知识产权共享等原则，论文排名由项目参与单位协商决定。相关研究成果、奖金、专利原则上归该成果和专利研发的主要完成方所有，参与方根据贡献量决定排名及分配。任何一方不得向第三方提供技术秘密。

根据上述两个合作项目的联合申报协议，对于本项目合作方合作发表的论文，根据知识产权共享等原则，论文排名由项目参与单位协商决定；相关研究成果、奖金、专利原则上归该成果和专利研发的主要完成方所有，参与方根据贡献量决定排名及分配。美的连在该两个项目中的所承担的工作为：提供课题所需相关设备和相关资质证书、协助进行方案评价、产品配置等，在该等项目中发行人与其他参与方无合作研发的技术成果，因此不存在共享研发成果的情况。根据该两个项目的申请文件，发行人在该两个合作项目下根据所承担的工作获得的中央拨付的研发经费分别为 10 万元、3.81 万元，发行人配套自筹资金分别为 90 万元、35 万元，相关补贴款已拨付，项目已完成并验收通过。因此，在上述两个合作项目中，发行人与其他参与方无合作研发的技术成果，不存在纠纷或潜在纠纷。

七、质量控制情况

公司严格按照 ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 质量体系认证、GB/T19001-2016/ISO9001:2015 管理体系认证标准以及公司有关产品主要目标市场国家或地区适用的法规、政策要求结合公司产品特点、发展战略、管理需求建立、运行、保持并持续改进质量管理体系，发布并实施《进料检验控制程序》、《制程检验控制程序》、《最终检验控制程序》、《不合格品控制程序》、《产品初始污染菌监视和验证管理控制程序》、《成品放行控制程序》、《客户投诉管理程序》、《产品召回控制程序》、《有害物质使用限制管理制度》、《质量异常单处理管理制度》等全流程质量管理文件，对公司所有产品的设计开发、生产、销售以及服务的全过程进行系统管理。

公司已取得凯新认证（北京）有限公司颁发的《质量管理体系认证证书》（注册号:06920Q14347R1M），质量管理体系符合GB/T19001-2016/ISO9001:2015标准。报告期内公司严格按照ISO13485:2016/ISO9001:2015标准以及公司有关产品主要目标市场国家或地区适用的法规、政策要求，并结合公司产品特点、发展战略、管理需求建立、运行、保持并持续改进质量管理体系。

根据深圳市市场监督管理局出具的《违法违规记录证明》（深市监信证【2020】003942 号、**深市监信证【2021】000492 号**），发行人自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。根据广东省药品监督管理局出具的证明**文件**，发行人自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日没有因违法违规受到该局行政处罚。

根据始兴县市场监督管理局出具的证明**文件**，始兴美的连在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，未发生因违反市场监督管理法律法规而被该局予以行政处罚的记录。根据广东省药品监督管理局出具的证明**文件**，始兴美的连自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日没有因违法违规受到该局行政处罚。

亚美达律师事务所（Amity Law Group）出具法律意见，报告期内美连医疗未有任何民事或刑事的未决诉讼、纠纷或行政处罚。

截至本招股说明书签署日，发行人不存在因违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行政处罚，**因产品质量问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故及被境内外监管机构处罚的情形**。

报告期内发行人与产品质量相关的境内不良事件报告及相应处理情况如下：

日期	医疗器械	医疗器械故障表现	处理措施	审核情况
2019.3.12	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	探头感应不灵敏	1、同一批次产品召回处理； 2、重新验证和修正白绿芯线的脱皮长度。	药监局评价审核通过
2019.3.15	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	传感器内小红灯脱落	1、已发出的 148PCS 全部安排召回处理； 2、修正和验证接收端透光窗口公差尺寸； 3、产品首件、制程巡检、	药监局评价审核通过

日期	医疗器械	医疗器械故障表现	处理措施	审核情况
			成品等增加该窗口尺寸检验要求； 4、成品性能检验增加Philips、迈瑞等机器的适配检验，选择手指偏小的员工配合检验。	
2019.7.22	一次性无创脑电传感器	麻醉深度套件导电处部分缺损	1、加强制程控制，使用标准工装操作；2、并增加一道检验工序。	药监局评价审核通过
2019.8.13	一次性使用心电电极	为病人安置动态心电图时，打开新开的电极袋，发现电极呈生锈状态	1、同批发至医院的电极片已经全部用完； 2、对包装工序进行规范，并在外包装上增加相应的防护标识。	药监局评价审核通过
2019.11.18	一次性无创脑电传感器	电极片损坏	1、加强制程控制，使用标准工装操作；2、增加一道检验工序。	药监局评价审核通过
2019.11.29	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	血氧饱和度监测未有数据	1、此批号共生产240PCS，仅发生一例此类现象。 2、对焊接人员再次培训焊接注意事项及基本要求； 3、增加焊接后检验焊接效果的工序。	药监局评价审核通过
2020.4.27	一次性无创脑电传感器	无信号	1、贴泡棉时使用工装治具辅助，提升装配精度； 2、对作业人员及外检人员培训，加强品质意识。	药监局评价审核通过

报告期内发行人与产品质量相关的境外不良事件报告及相应处理情况如下：

地区	日期	医疗器械名称	不良事件情况	处理措施	审核情况
英国	2018.5.16	温度传感器	温度传感器蓝色外鞘与内部探针分离，留在患者体内，需要被取出，尝试用喉镜和支气管镜	1、改为单件流作业，确保不出现漏点胶现象； 2、增加拉力检验。	英国主管当局邮件回复，关闭该不良事件
法国	2018.3.8	成人/新生儿血氧传感器	无法测得血氧饱和度，更换传感器4次，更换电缆。	1、召回1693个不良品； 2、修正和验证接收端透光窗口公差尺寸； 3、产品首件、制程巡检、成品等增加该窗口尺寸检验要求； 4、成品性能检验增加Philips、迈瑞等机器的适配检验，选择手指偏小的员工配合检	公司已提交报告给客户，客户已回复主管当局，该不良事件已关闭。
法国	2018.3.29	成人/新生儿血氧传感器	血氧饱和度传感器只能工作10秒		

地区	日期	医疗器械名称	不良事件情况	处理措施	审核情况
				验。	

公司对报告期内发生的境内外不良事件均积极沟通调查，对因产品质量导致的不良事件积极进行纠正或整改，并已通过相关监管机构审核，相关事项并未导致医疗事故或医疗纠纷，不存在因不良事件导致公司被境内外监管机构处罚的情形。

针对公司销售国家和地区较为分散的特点，公司依据各国家和地区普遍认可的ISO13485国际医疗器械质量管理体系制定了《医疗器械不良事件控制程序》，适用于不良事件总体控制，建立了具有通用性的不良事件处置流程。针对中国、美国、欧盟等主要销售国家和地区，公司建立了《医疗器械不良事件监测和再评价控制程序》(适用于NMPA)、《不良事件报告(MDR)控制程序(FDA)》（适用于FDA，MDR是指Medical Device Reporting）、《警戒系统》（适用于CE），根据相关医疗器械管理体系规定制定了具体的处理细则。

报告期内，公司严格按程序执行医疗器械不良事件报告与监测工作。公司品质部设有不良事件跟踪专员，负责跟踪及汇报境内外不良事件情况，并由品质部组织各相关部门分析评估不良情况，并根据不良情况制订相应处置措施。公司已建立并严格执行《产品召回控制程序》，确保医疗器械在交付后因为相关原因需召回时，能有效执行召回，符合相关法规要求。相关内控制度在报告期内得到了有效执行。

综上，发行人不存在因产品质量问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故的情况，相关不良事件已妥善处理并经监管部门审核通过或关闭，未引发医疗纠纷；不存在被境内外监管机构处罚的情形；针对销售的国家和地区较多等情况，发行人已建立健全质量控制相关的内控制度并有效执行。

八、发行人的境外经营情况

（一）业务机构

公司境外子公司为 MED-LINKET CORP（美国）。

（二）境外业务主要内容及境外资产情况

MED-LINKET CORP 主要从事线上销售业务，销售体温计、温度和脉搏血氧仪等产品，其资产情况、收入利润情况请参见本招股说明书第五节之“六、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”。

第七节 公司治理与独立性

一、公司治理结构及运行情况

公司变更设立以来，依据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》及相关议事规则，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。公司建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》行使职权和履行义务。报告期内，公司治理情况良好，不存在重大缺陷。

（一）股东大会制度的运行情况

发行人股东大会是发行人的最高权力机构，由全体股东组成。股东大会按照《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定履行职责、行使职权。报告期内，公司共召开 12 次股东大会。公司股东大会按照《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规规定规范运作。

（二）董事会制度的运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《国务院批转证监会关于提高上市公司质量意见的通知》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及其他有关法律、法规、规范性文件及公司章程的有关规定，制定了《董事会议事规则》，董事会依照相关规则规范运行。公司董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使职权。

1、董事会的组成

公司董事会由 8 名董事组成，其中独立董事 3 名，独立董事何晴女士为会计师。董事任期 3 年，由股东大会选举产生，任期届满可以连选连任。董事会设董事长 1 名，由董事会选举产生。

2、董事会的职权

按照《公司章程》的规定，董事会行使以下职权：

（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；

（2）执行股东大会的决议；

（3）决定公司的经营计划和投资方案；

（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；

（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

（6）制订公司增加或减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；

（7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；

（8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；

（9）决定公司内部管理机构的设置；

（10）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；

（11）制订公司的基本管理制度；

（12）制订本章程的修改方案；

（13）管理公司信息披露事项；

（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；

（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；

（16）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权；

（17）重大事项应当由董事会集体决策，董事会不得将法定职权授予个别董事或者他人行使。

董事会行使上述职权的方式是通过召开董事会会议审议决定，形成董事会决议后方可实施。

3、董事会的运行情况

报告期内，公司董事会共召开 **14** 次会议。公司董事会的召集、提案、出席、

议事、表决、决议及会议记录均遵循法律法规和公司各项制度，对公司高级管理人员的考核选聘、公司重大生产经营决策、公司主要管理制度的制定等重大事宜作出了有效决议。公司董事会按照相关法律法规规范运行，确保了董事会的工作效率和科学决策。

（三）监事会制度的运行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《国务院批转证监会关于提高上市公司质量意见的通知》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及其他有关法律、法规、规范性文件及公司章程的有关规定，制定了《监事会议事规则》，监事会依照相关规则规范运行。公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使职权。

1、监事会的组成

公司设监事会，监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名职工代表监事。监事任期三年，任期届满可连选可以连任。监事会设主席 1 名。

2、监事会的职权

根据《公司章程》规定，监事会行使下列职权：

（1）对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；

（2）检查公司财务；

（3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；

（4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；

（5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；

（6）向股东大会提出提案；

（7）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；

（8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

3、监事会的运行情况

报告期内，公司监事会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范，对公司董事会工作的监督、高级管理人员的考核、公司重大生产经营决策、关联交易的执行、主要管理制度的制定等重大事宜实施了有效监督。公司监事按照相关规定出席监事会会议并依法行使权利和履行义务，不存在违反《公司法》、公司章程及相关制度等要求行使职权的行为。

（四）独立董事工作制度的运行情况

2020 年 8 月 13 日，公司 2020 年第一次临时股东大会审议并通过了《关于制定独立董事工作制度的议案》，对独立董事的职责作出明确规定。公司聘任的独立董事占董事会人数的三分之一，其中包括一名会计专业人士。独立董事在董事会专门委员会中发挥了重要作用，提名委员会、审计委员会和薪酬与考核委员会召集人均由独立董事担任；独立董事为董事会的科学决策提供了专业知识支撑，促进了公司治理的进一步完善。公司独立董事严格依照有关法律、法规和《公司章程》的要求，深入了解公司的战略发展规划，积极参与公司的日常经营和重大决策，勤勉尽职地履行相关职责，对需要发表意见的事项进行了认真的审议并发表了独立、客观的意见，在公司法人治理结构的完善和规范化运作等方面发挥了积极的作用，维护了公司整体利益和中小股东的合法权益。报告期内，公司独立董事对相关决议事项未提出过异议。

（五）董事会秘书制度的运行情况

为规范公司运作，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律、法规、规章、规范性文件和《公司章程》的有关规定，并结合本公司的实际情况，制定了《董事会秘书工作规则》。相关制度对董事会秘书的任职资格、聘用与解聘、职责权限以及董事会办公室等作了明确规定，符合有关上市公司治理的规范性文件要求。

1、董事会秘书的设置

董事会设董事会秘书，由董事长提名，董事会聘任或解聘，董事会秘书对董

事会负责。董事会秘书为公司的高级管理人员，对公司和董事会负责，应忠实、勤勉地履行职责。法律、法规、规范性文件及《公司章程》对公司高级管理人员的有关规定，适用于董事会秘书。

2、董事会秘书的履职情况

董事会秘书任职以来依照有关法律、法规和《公司章程》勤勉尽职，出席了公司历次董事会、股东大会，并按照《公司章程》的有关规定完成历次会议记录。董事会、股东大会召开前，董事会秘书均按照《公司章程》的有关规定为独立董事及其他董事提供会议材料、会议通知等相关文件，认真地履行了相关职责。

（六）董事会下设专门委员会的运行情况

报告期内，董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会，制定专门委员会议事规则并按照规则运作。专门委员会的成员构成情况如下表所示：

专门委员会名称	主任委员/召集人	委员会成员
审计委员会	何晴	何晴、杨正洪、王玲
提名委员会	杨正洪	杨正洪、谢兰军、叶茂林
战略委员会	叶茂林	叶茂林、陈斌、王玲
薪酬与考核委员会	谢兰军	何晴、谢兰军、王玲

1、审计委员会

审计委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为公司独立董事，审计委员会的主任委员何晴女士系符合有关规定的会计专业人士、独立董事。审计委员会委员由公司董事会选举产生。审计委员会对董事会负责，提案提交董事会审议决定。

2、提名委员会

提名委员会至少由 3 名董事组成，其中独立董事委员应占提名委员会成员总数的二分之一以上。提名委员会委员由公司董事会选举产生。委员会设主席 1 名，由董事会在独立董事委员中选举产生，负责主持提名委员会工作。

3、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，其中 2 名为公司独立董事。薪酬与考核

委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。委员会设主任委员 1 名，由独立董事担任。主任委员在委员内选举，并报请董事会批准产生。

4、战略委员会

战略委员会由 3 名董事组成。战略委员会委员由公司董事会选举产生，其中董事长自动当选。委员会设主任委员 1 名，由公司董事长担任。

二、发行人特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人协议控制架构的具体安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构的情形。

四、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制的自我评估

根据本公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在。所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

2021 年 5 月 25 日，中兴财光华会计师出具了中兴财光华审专字（2021）第 327025 号《深圳市美的连医疗电子股份有限公司内部控制鉴证报告》，鉴证意见内容如下：

“我们认为，美的连公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。本结论是在受到鉴证报告中指出的固有限制的条件下形成的。”

（三）发行人内部控制不规范事项及整改措施

报告期内，公司对 2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月和 2020 年度部分不规范或不谨慎的会计处理事项进行了会计差错更正，不涉及会计政策或会计估计的变更。中兴财光华会计师事务所(特殊普通合伙)对前期差错更正出具了《关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司会计差错更正专项说明的鉴证报告》（中兴财光华审专字<2020>第 327048 号）和《关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司会计差错更正专项说明的鉴证报告》（中兴财光华审专字<2021>第 327047 号）。

由于前期会计差错事项导致的财务信息差异对公司财务状况、经营业绩的影响均较小，公司已经根据《企业会计准则》的相关规定，对前期会计差错事项进行更正，更正后信息能够真实、准确、完整地反映公司相关情况，具有合理性。公司已分别于 2020 年 12 月 21 日及 2021 年 5 月 27 日就本次发行上市申报信息与更正前新三板挂牌期间信息披露之间的差异，在股转系统中发布相关更正公告及更正后的定期报告。发行人已履行必要的决策程序及进行相关信息披露。

综上所述，发行人对于上述不规范或不谨慎的会计处理事项进行审计调整，符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》和相关审计准则、《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的相关规定，能够保证公司提交首发申请时的申报财务报表公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量。

五、发行人报告期内违法违规及受到处罚的情况

（一）报告期内违法违规及受到处罚的情况

2019 年 4 月 30 日，深圳市龙华区应急管理局向公司出具《行政处罚告知书》（<深龙华>应急罚告（2019）475 号），并作出对公司罚款人民币 30,000 元的行政处罚，处罚原因为“该单位从业人员安全培训的时间少于《生产经营单位安全培训规定》及未将事故隐患排查治理情况向从业人员通报”。

截至本招股说明书签署日，公司已按时缴纳罚款并对相关违规情形进行整改。

根据深圳市龙华区应急管理局出具的《行政处罚告知书》（<深龙华>应急罚

告【2019】475 号），其对公司作出行政处罚系依据《安全生产培训管理办法》第三十六条第（一）项和《中华人民共和国安全生产法》第九十四条第（五）项及深圳市安全生产行政处罚自由裁量权实施标准（2017 年版）编号 1041、1018 的规定，对公司作出罚款 3 万元的行政处罚。

根据深圳市应急管理局于 2017 年 12 月 25 日发布的《深圳市安全生产行政处罚自由裁量权实施标准（2017 年版）》解读第四条第二项之“参照刑法关于自由裁量权的理解，修正了行政法领域对自由裁量权实施标准的瑕疵”相关解读内容：“本次修订广泛的参照刑法对自由裁量权的理解，尤其在裁量实施标准的划分档次的选取上，对很多理念问题进行了纠正，如：1.明确只有一般违法情形才使用本实施标准，将从重、从轻、减轻等法定情形从《实施标准》中删除；……”

根据《中华人民共和国行政处罚法》第四十二条第一款规定，“行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利；当事人要求听证的，行政机关应当组织听证。当事人不承担行政机关组织听证的费用。……”

根据《广东省行政处罚听证程序实施办法》（2000 年 1 月 1 日起实施）第五条规定，“行政机关以及法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织（以下简称行政机关）作出下列行政处罚（以下简称适用听证程序的行政处罚）决定之前，应当告知当事人有要求举行听证的权利；当事人要求听证的，行政机关应当组织听证：……（三）较大数额罚款；……本条前款的较大数额罚款，是指对公民处以 1000 元以上罚款，对法人或者其他组织处以 5 万元以上罚款。”

因此，发行人上述违规行为属于一般违法情形，并且已按时足额缴纳相关罚款，并未导致重大人员伤亡、社会影响恶劣等后果。除上述事项外，报告期内公司不存在其他违法违规行为或者受到处罚的情况。

保荐人及发行人律师经核查认为，发行人上述违法行为不属于重大违法违规行为，对发行人本次发行上市不构成实质性障碍。

（二）报告期内因商业贿赂、不正当竞争受到行政处罚的情况

公司报告期内不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形。主要情况如下：

1、根据公司的业务模式，公司极少直接面向终端医院，主要系通过经销商进入医疗系统，获取订单等生产经营过程中公司直接进行商业贿赂、不正当竞争的风险较小。

2、中介机构执行了对公司主要经销商客户进行走访访谈，核查公司、公司控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、全体董事（不含独立董事）、监事、高管及出纳人员大额资金流水情况等程序，确认公司不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形。

3、公司销售费用合理，不存在大额不合理的会议费、推广费、员工奖励等费用，且不存在大额销售返利情况，不存在通过销售费用或销售返利实施商业贿赂、不正当竞争的情况。

4、报告期内，公司有效执行《反腐败反贿赂控制制度》，要求重点环节、重点部位人员向公司签订《反腐败反贿赂员工承诺书》，禁止员工在开展销售活动时向客户或医疗机构工作人员提供不正当利益，审计部作为预防商业贿赂承诺制的监督管理部门进行监督检查。

5、根据公司控股股东、实际控制人、持股5%以上股东、全体董事（不含独立董事）、监事、高管提供的关于基本情况、关联关系的调查表之声明，上述人员与发行人及其主要客户、供应商之间不存在已披露之外的资金往来或利益输送。

6、报告期内公司不存在因商业贿赂、不正当竞争受到行政处罚的情况。

因此，报告期内，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、员工等在获取订单等生产经营过程中均不存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形。

六、发行人资金被占用和对外担保情况

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形。公司的《公司章程》以及《对外担保管理制度》中已明确对外担保的审批权限和审议程序，报告期内公司不存在为控股股东及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

七、发行人独立运作情况

公司成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人完全分开。

（一）资产完整情况

公司股东投入资产足额到位，公司法人财产与公司股东资产产权清晰。公司拥有与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，拥有与生产经营有关的主要土地、厂房（含租赁）、机器设备以及商标、专利及非专利技术等所有权或者使用权，具有独立完整的研发、采购、生产、销售系统。公司资产与股东资产严格分开，并完全独立运营，公司业务和经营所必需资产的权属完全由公司独立享有，不存在与股东单位共用的情况，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立情况

公司设有独立行政人事部门，人事及工资管理完全独立。公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定选举或聘任，不存在有关法律、法规禁止担任职务的情形；公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

公司已建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；公司在银行开设了独立账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。公司作为独立的纳税人进行纳税申报及履行纳税义务。

（四）机构独立情况

公司建立了股东大会、董事会、监事会等较为健全的法人治理结构，并严格按照《公司法》、《公司章程》的规定履行各自的职责。公司已建立健全内部经

营管理机构，独立行使经营管理职权，根据业务发展的需要设置了职能部门，制定了较为完善的岗位职责和管理制度。公司与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

公司具有独立的研发、生产、销售和运营管理业务体系，拥有完整的法人财产权，能够独立支配和使用人、财、物等生产要素，顺利组织和实施生产经营活动。公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权和管理层最近 2 年保持稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争

1、发行人控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人为叶茂林。

2、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，叶茂林除持有本公司股权外，还直接持有 1 家企业的控股权，具体情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	注册资本	控股比例	主营业务
天士网络	350	100%	软件开发及销售，电子产品研发及销售，通信产品销售

天士网络成立于 2009 年 11 月 25 日，住所为深圳市龙华区民治街道民治社区梅花山庄欣梅园 A41 栋 301 一室，经营范围为“一般经营项目是：软件开发、销售；电子产品的研发与销售；健康养生管理咨询（不含医疗行为）；通信产品的销售；广告的设计、制作与发布。（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：从事养老服务；从事食品、预包装食品、散装食品、保健品、乳制品销售”。

天士网络，原名深圳市爱心脉电子有限公司（以下简称爱心脉），爱心脉成立之初，美的连有限持有 90%股权，叶月红持有 10%；2015 年 1 月 26 日，美的连有限受让叶月红 10%股权，爱心脉登记成为美的连有限的全资子公司。2016 年 7 月 1 日爱心脉名称变更为深圳市孝心快递养老服务有限公司，且由叶茂林受让美的连有限所持 100%股权。2018 年 1 月 4 日深圳市孝心快递养老服务有限公司名称变更为天士网络。叶茂林自 2016 年 7 月 1 日起至今，一直为天士网络的控股股东和实际控制人。

天士网络的成立和业务发展目标主要是为了发展设备类业务、养老服务、广告机业务。报告期内营业收入分别为 3.16 万元、0.12 万元、0.00 万元，净利润分别为-84.96 万元、-16.65 万元、**-2.74** 万元（未经审计），天士网络 2020 年已无具体业务和工作人员，仅有少量折旧费、专利年费发生。

2018 年公司向天士网络销售体脂秤等产品，金额为 1.49 万元，报告期内公司与天士网络曾经存在少量关联交易。但由于天士网络实际并不从事相关产品的生产，向美的连采购体脂秤、血压计等产品主要用于加装在广告机上，从事广告机的销售业务，且金额非常小，该业务目前已经处于停滞状态，因此天士网络与发行人业务不存在同业竞争。

因此，叶茂林未控股或投资于其他与本公司从事相同或相似业务的公司，也未通过任何方式实际从事与本公司相同或相似业务的经营，与本公司不存在同业竞争。

3、天士网络的股权转让背景及作价公允性、履行的审批程序情况

（1）转让背景

鉴于天士网络自成立以来均处于亏损状态，且以广告机为主的互联网服务等相关业务市场前景不明朗，预计可能会继续亏损。经公司经营管理层集体决策，为聚焦公司主营业务，同时避免天士网络持续亏损可能对公司造成不利影响，公司决定转让其持有的天士网络100%股权，并由叶茂林先生以市场公允价格受让。

（2）转让价格及作价依据

天士网络股权转让价格系根据评估机构的评估结果为基础，并由交易双方协商确定为1元。

2016年5月20日，中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（中兴华审字【2016】SHZS-0015号），截至2016年4月30日，天士网络经审计的净资产为-138,118.13元。

2016年5月25日，中铭国际资产评估（北京）有限责任公司出具《深圳市爱心脉电子有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（中铭评报字【2016】第3024号），截至2016年4月30日，天士网络的净资产评估值为-138,118.13元。

鉴于天士网络的审计、评估净资产均为负，且考虑股权转让的可操作性，因此本次股权转让价格协商确定为1元，定价依据具备合理性，交易价格具备公允性，且转让价款已全部以现金支付完毕。

（3）已履行的审批程序

2016年5月25日，天士网络股东作出决定，同意美的连将其持有天士网络100%的股权以1元的价格转让予叶茂林。

2016年5月31日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过《关于转让全资子公司深圳市爱心脉电子有限公司100%股权议案》，同意公司将其持有天士网络100%的股权以1元的价格转让予叶茂林。

2016年6月16日，公司召开2016年第五次临时股东大会，审议通过上述股权转让事项；同日，公司与叶茂林签署相关股权转让协议。

2016年7月1日，深圳市市监局核准天士网络本次变更事项。

公司及天士网络已就本次股权转让事项履行完毕相关内部及外部审批程序，股权转让的原因及定价依据具备合理性，定价公允。本次股权转让不存在损害公司及其他股东利益的情形。

4、天士网络与公司客户及供应商重叠的情形

报告期内，天士网络与公司存在重叠供应商的情形，具体情况如下：

金额：万元

相同供应商名称	交易主体	交易内容	定价原则是否一致	2018 年	2019 年	2020 年
深圳市电应普科技有限公司	美的连	采购超声波模块	是	0.02	-	-
	天士网络	采购超声波测身高模块		1.35	-	-
深圳市睿智专利事务所	美的连	采购专利代理服务	是	7.04	8.04	8.32
	天士网络			0.27	0.28	0.44
北京贵都商标代理事务所有限公司	美的连	采购商标代理服务	是	-	0.15	0.44
	天士网络			1.15	-	-
阿里云计算有限公司	美的连	采购网络优化服务	是	1.93	-	0.88
	天士网络			-	-	1.39

注：重叠供应商不包括电力、通信、银行等公共服务产品供应商。

报告期内，公司与天士网络不存在重叠的客户；公司与天士网络存在重叠的供应商为四家，分别为深圳市电应普科技有限公司、深圳市睿智专利事务所、北京贵都商标代理事务所有限公司、阿里云计算有限公司，交易内容主要系模块采购、专利代理、商标代理、网络服务等。报告期内，公司或天士网络与上述供应商发生交易均系基于各自商业发展需要及公司日常性事务产生的，金额较小，且定价原则一致，不存在代垫成本费用的情形。除上述情形外，报告期内公司与天士网络之间不存在其他重叠的客户供应商情形。

5、天士网络未来的发展规划

报告期内，天士网络营业收入分别为3.16万元、0.12万元、0.00万元，净利润分别为-84.96万元、-16.65万元、-2.74万元（未经审计），天士网络2020年已无具体业务和工作人员，仅有少量折旧费、专利年费发生。目前，天士网络尚未有最新的业务规划，但实际控制人叶茂林已承诺将严格遵守其已作出的

关于同业竞争、关联交易方面的相关承诺，未来天士网络将不从事与公司相同或相似业务，亦不会增加与发行人之间的关联交易。

6、防范利益输送的措施和安排

（1）制定并完善公司相关内控制度

为保持公司独立性及防范利益输送，公司已经制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等相关内控制度及上市后适用的相关内控制度，对关联交易的决策权限、决策程序及关联董事、关联股东的回避表决制度进行了详细的规定，并有效执行，确保关联交易的规范性，保证公司关联交易价格公允并履行相应程序。

（2）控股股东、实际控制人出具相关承诺

为减少和规范关联交易，确保有效执行关联交易制度，公司控股股东、实际控制人已书面承诺，对不可避免的关联往来或交易按公平、公允、等价有偿的原则进行。公司的实际控制人叶茂林已签署《关于减少和规范关联交易的承诺函》，具体内容请参见本招股说明书之本节之“九、关联方及关联关系”之“（四）规范和减少关联交易的措施”。

公司控股股东、实际控制人已书面承诺不从事与公司构成同业竞争的生产经营活动，并承诺今后将采取有效措施避免与公司产生同业竞争，具体内容请参见本招股说明书之本节之“八、同业竞争情况”之“（二）关于避免同业竞争的相关承诺”。

（二）关于避免同业竞争的相关承诺

为避免今后与公司可能出现的同业竞争，维护公司及其他股东的利益，公司实际控制人、控股股东叶茂林已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺：

1、本人及本人控制的其他企业（不包含公司及其控制的企业，下同）现在或将来均不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事或参与任何与公司及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内和境外，以任何形式支持第三方直接或间接从事或参与任何与公司及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞

争或可能构成竞争的业务或活动；亦不会在中国境内和境外，以其他形式介入（不论直接或间接）任何与公司及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

2、如果本人及本人控制的其他企业发现任何与公司及其控制的企业主营业务构成或可能构成直接或间接竞争的新业务机会，应立即书面通知公司及其控制的企业，并尽力促使该业务机会按合理和公平的条款和条件首先提供给公司及其控制的企业。公司及其控制的企业在收到该通知的 30 日内，有权以书面形式通知本人及本人控制的其他企业准许公司及其控制的企业参与上述之业务机会。若公司及其控制的企业决定从事的，则本人及本人控制的其他企业应当无偿将该新业务机会提供给公司及其控制的企业。仅在公司及其控制的企业因任何原因明确书面放弃有关新业务机会时，本人及本人控制的其他企业方可自行经营有关的新业务。

3、如公司及其控制的企业放弃前述竞争性新业务机会且本人及本人控制的其他企业从事该等与公司及其控制的企业主营业务构成或可能构成直接或间接相竞争的新业务时，本人将给予公司选择权，以使公司及其控制的企业有权：

（1）在适用法律及有关证券交易所上市规则允许的前提下，随时一次性或多次向本人及本人控制的其他企业收购在上述竞争性业务中的任何股权、资产及其他权益；

（2）根据国家法律许可的方式选择采取委托经营、租赁或承包经营等方式拥有或控制本人及本人控制的其他企业在上述竞争性业务中的资产或业务；

（3）要求本人及本人控制的其他企业终止进行有关的新业务。本人将对公司及其控制的企业所提出的要求，予以无条件配合。

如果第三方在同等条件下根据有关法律及相应的公司章程具有并且将要行使法定的优先受让权，则上述承诺将不适用，但在这种情况下，本人及本人控制的其他企业应尽最大努力促使该第三方放弃其法定的优先受让权。

4、在本人作为公司控股股东/实际控制人期间，如果本人及本人控制的其他企业与公司及其控制的企业在经营活动中发生或可能发生同业竞争，公司有权要求本人进行协调并加以解决。

5、本人承诺不利用重要股东的地位和对公司的实际影响能力，损害公司以及公司其他股东的权益。

6、自本承诺函出具日起，本人承诺赔偿公司因本人违反本承诺函所作任何承诺而遭受的一切实际损失、损害和开支。

7、本承诺函至发生以下情形时终止（以较早为准）：

（1）本人不再持有公司 5%以上股份且本人不再作为公司控股股东/实际控制人；

（2）公司股票终止在深圳证券交易所上市。

九、关联方及关联关系

（一）关联方

按照《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定，对照发行人的实际情况，发行人主要关联方及关联关系如下：

1、公司控股股东及实际控制人

报告期内，公司控股股东、实际控制人为叶茂林。

2、公司控制、共同控制、施加重大影响的企业

截至本招股说明书签署日，公司拥有 2 家全资子公司及 1 家参股公司，具体如下表：

公司名称	注册资本	控股、参股比例	与本公司关系
始兴美的连	1,000 万元	100.00%	子公司
MED-LINKET CORP.	2 万美元	100.00%	子公司
派康科技	120.482 万元	25%	参股公司

除此之外，发行人无其他控制、共同控制、施加重大影响的企业。

3、控股股东及实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，本公司控股股东及实际控制人控制的其他企业情况，请参见本节“八、同业竞争情况 ”之“（一）发行人与控股股东、实际控

制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争”。

4、持有公司 5%以上股份的股东

序号	股东	股份数量（股）	持股比例
1	叶茂林	25,414,657	62.29%
2	美弧投资	10,456,326	25.63%
3	张发銮	3,630,677	8.90%
合计		**39,501,660**	**96.82%**

5、公司董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员的具体情况请详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

与上述人员关系密切的家庭成员包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

6、公司董事、监事、高级管理人员、持股 5%以上股东及与其关系密切的家庭成员控制、施加重大影响的或担任董事、高级管理人员的其他企业

公司董事、监事、高级管理人员对外投资的其他企业具体情况请详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员对外投资及持有公司股份的情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况”。

公司董事、监事、高级管理人员担任董事、高级管理人员的其他企业具体情况请详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”之“（七）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况”。

7、其他关联方情况

除前述关联方外，报告期初至本招股说明书签署日，因任职变化**等**与发行人存在关联关系的其他主体如下：

序号	公司名称/自然人姓名	备注
1	潘晓伟	曾任公司监事，已于 2020 年 5 月离任

序号	公司名称/自然人姓名	备注
2	深圳赛领华富股权投资基金管理有限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司董事，该公司已于 2019 年 8 月注销
3	芝麻生活网络技术（深圳）有限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司董事，该公司已于 2019 年 8 月注销
4	深圳市赛领鼎洪股权投资基金管理有限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司执行董事、总经理，已于 2019 年 2 月离任
5	北京中关村瞪羚投资基金管理有限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司董事，已于 2018 年 2 月离任
6	深圳市招银协同基金管理有限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司董事，已于 2019 年 12 月离任
7	上海赛领翩玄资产管理有限公司	公司独立董事杨正洪曾任该公司董事，已于 2019 年 3 月离任
8	**深圳莱俪钻石珠宝有限公司**	**公司独立董事杨正洪曾任该公司董事长，该公司已于 2020 年 12 月注销**
9	深圳市艾比森光电股份有限公司	公司独立董事何晴曾任该公司独立董事，已于 2019 年 12 月离任
10	深圳市芭田生态工程股份有限公司	公司独立董事何晴曾任该公司独立董事，已于 2019 年 9 月离任
11	深圳市安车检测股份有限公司	公司独立董事何晴曾任该公司独立董事，已于 2019 年 10 月离任
12	**宏利线材(注)**	**叶茂林、叶红桃之胞姐叶月红之配偶之胞弟邓石锋控制的企业**

注：2021 年 3 月 10 日，叶茂林与叶月红签署了《一致行动协议》，根据协议相关约定，叶月红与发行人实际控制人叶茂林为一致行动人，根据《上市规则》第 7.2.6 项规定，基于实质重于形式原则将叶月红配偶之胞弟邓石锋控制的宏利线材认定为发行人关联方。

除宏利线材以外，上表所列关联自然人的关系密切家庭成员及其控制或担任董事、高级管理人员的其他企业亦为公司曾经的关联方，且报告期内均未与公司发生关联交易。

（二）关联交易

报告期内各期，公司与关联方关联交易汇总情况如下表：

单位：万元

类型	关联交易内容	关联方名称	2020 年	2019 年	2018 年
经常性关联交易	采购商品	派康科技	**16.44**	14.64	11.27
	销售商品	派康科技	**1.76**	3.15	3.87
	采购加工服务	**宏利线材**	**20.32**	**-**	**-**
	销售商品	**宏利线材**	**0.19**	**-**	**-**
	销售商品	天士网络	**-**	-	1.49
	租赁场地	张发銮	**13.20**	17.20	20.06
	薪酬支付	关键管理人员	**262.70**	264.58	240.43

1、经常性关联交易

（1）向关联方采购商品、接受劳务

报告期内，公司向关联方采购商品、**接受劳务的**交易金额及其占同期营业成本的比例如下：

单位：万元、%

关联方	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
派康科技	**16.44**	**0.23**	14.64	0.27	11.27	0.26
宏利线材（注）	**20.32**	**0.28**	-	-	-	-
合计	**36.76**	**0.51**	**14.64**	**0.27**	**11.27**	**0.26**

注 1：根据公司与宏利线材签订的《委外合作合同》，公司无偿向其借用部分生产设备，设备原值为 10.12 万元。

注 2：报告期内公司委托宏利线材加工发生的交易额分别为 0.00 万元、18.39 万元、20.32 万元。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 7.2.6 项规定，叶茂林与叶月红签署的《一致行动协议》生效日前十二个月，宏利线材视同为上市公司的关联人。因此公司将2020年度与宏利线材的交易认定为关联交易，2019年度交易额不作为关联交易披露。

2018 年度至 **2020 年度**，公司向派康科技采购金额分别为 11.27 万元、14.64 万元、**16.44 万元**，占同期营业成本的比例分别为 0.26%、0.27%和 **0.23%**，占比较小。

发行人向派康科技采购的原因为：派康科技开发的微型呼吸末二氧化碳检测模组能应用于公司微型呼吸末二氧化碳监测仪的研发和样机试制、生产等过程，部分配件用于维保销售，且双方住所地均在深圳，易于沟通，同等条件下派康科技相较于其他供应商更具备产品优势，并且与发行人合作的意愿度相对较高。本次关联交易是公司业务发展的正常所需，交易价格通过协商确定，且交易金额较小，不存在利益输送，对公司财务状况和经营成果无重大影响。

公司委托宏利线材加工的产品为一次性血氧饱和度传感器插头线。公司委托宏利线材加工线材并无偿向其借用部分生产设备专门用于公司产品加工，原因为：一次性血氧饱和度传感器插头线的加工并非技术含量高的加工品类，但鉴于深圳与始兴人工、场地成本的较大差异，深圳的供应商报价相对较高，且运到始兴美的连进行下一工序加工会产生额外的运费成本，因此公司逐渐将一次性血氧饱和度传感器插头线的委外加工向始兴供应商进行转移，并希望在当地开发出多家合格供应商；而当地由于经济欠发达，目前除兴福电子规模比较

大之外，尚不具备前述加工业务产业基础，因此公司希望通过无偿向其借用部分生产设备迅速培养出新的合格可选供应商。公司向宏利线材提供的设备原值合计 10.12 万元，每月折旧 0.10 万元，金额较小，但在始兴多培养一家合格供应商则能在未来为公司持续节约采购成本、稳定劳务供应创造有利条件，同时由于始兴本地不具备医疗耗材产业群，公司对始兴供应商的议价权相较深圳的供应商更强，长久来看公司委托宏利线材加工线材具备一定的战略意义。公司委托宏利线材加工的定价与始兴另外一家加工商兴福电子的同类产品定价基本保持一致，价格公允。

（2）向关联方出售商品

报告期内，公司向关联方销售商品交易金额及其占同期营业收入的比例如下：

单位：万元，%

关联方	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
天士网络	-	-	-	-	1.49	0.01
派康科技	**1.76**	**0.01**	3.15	0.02	3.87	0.04
宏利线材（注）	**0.19**	**0.00**				
合计	**1.95**	**0.01**	**3.15**	**0.02**	**5.36**	**0.05**

注：报告期内公司对宏利线材分别实现销售收入 0.00 万元、0.82 万元、0.19 万元。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 7.2.6 项规定，叶茂林与叶月红签署的《一致行动协议》生效日前十二个月，宏利线材视同为上市公司的关联人。因此公司将 2020 年度与宏利线材的交易认定为关联交易，2019 年度交易额不作为关联交易披露。

报告期内，公司关联销售金额分别为 5.36 万元、3.15 万元、**1.95 万元**，占同期营业收入的比例分别为 0.05%、0.02%、**0.01%**，占比较小且呈下降趋势。

报告期内公司向关联方销售，主要**原因为：派康科技所生产的兽用监护仪需要采购脉搏血氧饱和度传感器和血氧线缆及组件，而公司相关产品具有良好的性价比，因此向公司零星采购相关产品用于其兽用监护仪。**公司 2018 年、2019 年、2020 年向派康科技销售金额 3.87 万元、3.15 万元、**1.76 万元**，金额较小。以及 2018 年向天士网络销售体脂秤等产品，金额为 1.49 万元。**2020 年度公司向宏利线材销售辅料实现收入 0.19 万元，主要系其受公司委托加工过程中生产耗损超出公司提供的材料而向公司进行的零星补料采购，金额较小。**

公司与派康科技发生采购与销售系基于各自的主营业务，以满足双方技术

需求、产品需求为合作基础，交易价格系结合相应产品的生产工艺并对比市场可参考价格而定，且经派康科技书面确认。双方的采购和销售具有真实的交易背景，交易合理，价格公允，且金额及占比较小，不存在利益输送的情形。

公司与关联方的交易定价遵循市场定价原则，与其他非关联方的交易价格具有可比性，并依据市场行情签署相关协议。公司与关联方交易是公司业务发展的正常所需，定价公允，不存在损害公司及公司股东利益的行为，不影响公司独立性。报告期内公司关联销售金额较小，对公司财务状况和经营成果无重大影响。

鉴于公司与派康科技之间的业务合作具有较好的合作基础并具备商业必要性及合理性，未来基于双方业务发展需要，可能会继续发生交易。但除目前在微型呼吸末二氧化碳监测仪相关配件采购领域的合作以及派康科技向公司进行零星的耗材采购外，公司与派康科技目前尚不存在其他业务合作的意向。公司将通过开发和引进更多可替代派康科技产品的供应商，做好分散供应商的措施，减少关联交易金额的大规模增长。

为确保关联交易公允性，公司已制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等内部控制制度，上述公司治理制度中，对关联交易的原则、回避制度、决策权力及执行程序作出了严格的规定。

未来公司将遵循商业原则，在公平、公正、公开的情况下，从有利于公司的稳定发展、符合公司经营管理需要和公司全体股东的利益出发，并根据市场价格确定相关关联交易价格。如果未来公司向派康科技销售的规模继续扩大，达到公司相关内控制度规定的相应金额，公司将严格按照关联交易决策程序提交董事会或股东大会审议以保障相关关联交易的公允性。

此外，在保证产品质量及交付周期的前提下，公司将尽量通过采购谈判前多方询价，货比三家等采购策略，确定公允价格区间，避免向关联方单一采购或价格超出公允价格区间。

（3）向关联方租赁场地

报告期内，公司向关联方租赁场地及发生租金费用的情况如下所示：

单位：万元

租赁方名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
张发銮	**13.20**	17.20	20.06

报告期内，公司因生产经营需要，向张发銮租赁位于深圳市龙华区民治街道梅花山庄别墅 A41 栋。2019 年公司搬新办公场地后，向张发銮租赁上述房屋面积缩减，因此 2019 年、**2020 年**公司向关联方租赁场地发生的租赁费用有所下降。

上述租赁房产仅作为研发部门部分办公场所，租赁价格遵循市价原则确定，报告期内各期公司租赁上述房产发生租金分别为 20.06 万元、17.20 万元、**13.20** 万元，租赁价格随行就市，交易定价公允，租赁面积及涉及租金金额均较小，相关交易对公司持续经营无重大影响，对公司财务状况和经营成果无重大影响。

（4）支付董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期内，公司支付给董事**（含独董）**、监事、高级管理人员的薪酬总额分别为 240.43 万元、264.58 万元、**262.70** 万元。

除上述事项外，报告期内公司与关联方之间无其他经常性关联交易。

2、偶发性关联交易

报告期内公司与关联方之间无偶发性关联交易。

3、关联方往来款项余额

报告期内各期末，关联方往来款项余额情况如下：

单位：万元

科目名称	关联方	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款	**宏利线材**	**0.21**	**-**	**-**
应付账款	派康科技	**6.23**	1.42	0.13
应付账款	**张发銮**	**2.20**	-	-
应付账款	**宏利线材**	**2.59**	**-**	**-**
其他应付款	刘晓东	**0.64**	0.64	0.64

4、关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

本公司具有独立、完整的业务系统，具备独立面向市场的经营能力。报告期内，公司与关联方之间的关联交易金额较小、定价公允，并且已经按照《公司章

程》的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、关联方资金占用与对外担保情况

公司报告期内无关联方资金占用情形和对外担保情况。

（三）报告期内关联交易决策程序及独立董事意见

1、报告期内关联交易决策程序

公司已建立了完善的公司治理制度，在《公司章程》中对关联交易决策权限及程序作出规定，就关联股东或关联董事在关联交易表决中的回避制度作出了规定。同时，公司在《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》等公司治理文件中对关联交易的决策权限和程序做进一步明确规定，确保了关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。

报告期内，公司的关联交易已遵循上述规定，履行了必备的决策程序，关联交易决策程序得到有效执行。

2018 年 4 月 24 日，公司召开第二届董事会第一次会议，审议通过《关于预计公司 2018 年度日常性关联交易的议案》，关联董事回避表决，2018 年 5 月 17 日，公司召开 2017 年年度股东大会，审议通过《关于预计公司 2018 年度日常性关联交易的议案》，关联股东回避表决。2019 年 4 月 23 日，公司召开第二届董事会第五次会议，审议通过《关于补充确认偶发性关联交易》议案、《关于预计公司 2019 年度日常性关联交易的议案》；2019 年 5 月 16 日，公司召开 2018 年年度股东大会，审议通过《关于补充确认偶发性关联交易》议案、《关于预计公司 2019 年度日常性关联交易的议案》。2020 年 9 月 29 日，公司召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了《关于对公司 2017 年至 2020 年 1-6 月发生的关联交易进行确认的议案》，关联董事回避表决；2020 年 10 月 16 日，公司召开了 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于对公司 2017 年至 2020 年 1-6 月发生的关联交易进行确认的议案》，关联股东回避表决。**2021 年 4 月 28 日，公司召开第三届董事会第一次会议，审议通过了《关于预计公司 2021 年度日常性关联交易的议案》、《关于对公司 2018 年-2020 年期间发生的关联交易进行**

确认的议案》，关联董事回避表决；2021 年 5 月 21 日，公司召开了 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于预计公司 2021 年度日常性关联交易的议案》、《关于对公司 2018 年-2020 年期间发生的关联交易进行确认的议案》，关联股东回避表决。

2、独立董事关于报告期内关联交易事项的独立意见

独立董事认为，公司 2018 年-2020 年**期间发生**的关联交易事项遵循公平、自愿的原则，交易价格是按市场方式确定，定价公允合理，对公司持续经营能力、损益及资产状况无不良影响。关联交易事项合法、有效，公司独立性没有因其受到不利影响，不存在损害公司及其他股东（特别是中小股东）利益的情形，有利于公司的正常经营和健康发展。

（四）规范和减少关联交易的措施

1、公司规范和减少关联交易的措施

报告期内公司关联交易均按照公开、公平、公正的市场原则进行，且金额较小，对公司经营状况及财务状况影响较小。公司将切实维护股东利益，采取以下措施，进一步规范和减少关联交易：

（1）严格执行供应商及客户的开发和筛选制度，在确保公司业务稳步发展和规范运作的前提下，尽量减少公司与关联方之间的交易业务。

（2）公司业务正常运营所需的关联交易，公司将严格执行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》等有关规定履行决策程序，确保交易价格的公允、合理，并进行充分和及时披露。

（3）充分发挥独立董事的作用，确保关联交易价格的公允性和合理性、批准程序的合规性，以维护公司及其他股东利益。

2、关于规范和减少关联交易的承诺

为保证公司与关联方之间关联交易的公平合理，公司控股股东、实际控制人叶茂林作出《关于减少和规范关联交易的承诺函》，主要内容如下：

“在本人作为公司控股股东/实际控制人期间，本人、本人的近亲属、本人及本人近亲属的下属或其他关联企业将尽量避免、减少与公司发生关联交易。如

因客观情况导致关联交易无法避免的，本人、本人的近亲属、本人及本人近亲属的下属或其他关联企业将严格遵守相关法律法规、中国证监会相关规定以及公司章程、《关联交易管理办法》等的规定，确保关联交易程序合法、价格公允，且不会损害公司及其他股东的利益。

本人承诺不利用作为公司控股股东或实际控制人的地位，损害公司及其他股东的合法利益。”

十、报告期内关联方变化的情况

报告期初至本招股说明书签署日期间，公司关联关系变化情况主要系本节之“九、关联方及关联关系”之“（一）关联方”之“7、其他关联方情况”所述曾经为公司关联方的情形、新增独立董事形成的关联方变化**以及叶茂林与叶月红签署了《一致行动协议》形成的关联方变化**。公司新增独立董事情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十一、董事、监事、高级管理人员、**核心技术人员**最近两年变动情况”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务数据和相关分析说明反映了本公司报告期经审计的财务状况、经营成果、现金流量。本节引用的财务数据非经特别说明均引自经中兴财光华会计师审计的财务报告。投资者欲了解详细情况，请阅读本招股说明书附录之审计报告和财务报告全文。非经特别说明，本节引用数据均为合并报表口径。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

资产	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：			
货币资金	**68,092,929.99**	65,397,070.77	55,488,056.21
交易性金融资产	**5,000,000.00**	5,950,000.00	10,710,000.00
衍生金融资产	**-**	-	-
应收票据	**-**	-	-
应收账款	**5,427,580.25**	6,065,234.10	5,862,609.37
预付款项	**984,414.64**	473,331.73	565,608.59
其他应收款	**914,801.28**	719,022.95	404,001.85
存货	**22,411,933.56**	14,484,050.35	15,353,706.88
合同资产	**-**	-	-
一年内到期的非流动资产	**-**	-	-
其他流动资产	**2,316,633.97**	6,069,721.68	63,027.06
流动资产合计	**105,148,293.69**	**99,158,431.58**	**88,447,009.96**
非流动资产：	**-**		
可供出售金融资产	**-**	-	-
持有至到期投资	**-**	-	-
长期应收款	**-**	-	-
长期股权投资	**3,279,513.13**	2,022,118.04	1,854,292.04
投资性房地产	**-**	-	-
固定资产	**9,815,062.90**	5,778,109.85	5,001,453.00
在建工程	**3,378,474.79**	493,625.52	-
固定资产清理	**-**	-	-

资产	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
无形资产	2,470,501.80	2,444,602.36	2,535,656.86
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	896,019.08	1,035,478.43	59,667.31
递延所得税资产	1,071,608.76	1,105,779.31	1,301,938.94
其他非流动资产	277,350.00	818,386.99	93,270.00
非流动资产合计	**21,188,530.46**	**13,698,100.50**	**10,846,278.15**
资产总计	**126,336,824.15**	**112,856,532.08**	**99,293,288.11**

（续）

负债和所有者权益	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动负债：			
短期借款	-	51,865.14	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	9,881,867.92	6,149,984.59	5,925,481.13
预收款项	-	4,739,921.12	5,147,576.67
合同负债	9,255,114.71	-	-
应付职工薪酬	6,170,335.17	5,197,561.05	4,572,570.07
应交税费	2,714,407.03	4,721,503.98	3,582,990.68
其他应付款	385,178.04	499,384.37	969,107.63
划分为持有待售的负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	417,238.86	-	373,934.46
流动负债合计	**28,824,141.73**	**21,360,220.25**	**20,571,660.64**
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-

负债和所有者权益	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
长期应付职工薪酬	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	3,696,986.65	4,306,245.34	4,813,650.46
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	**3,696,986.65**	**4,306,245.34**	**4,813,650.46**
负债合计	**32,521,128.38**	**25,666,465.59**	**25,385,311.10**
所有者权益：			
股本	40,800,000.00	40,800,000.00	40,800,000.00
资本公积	7,476,864.47	7,476,864.47	7,476,864.47
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	3,102.99	-7,000.68	-4,795.19
专项储备	-	-	-
盈余公积	18,129,098.33	12,631,910.27	8,291,960.73
未分配利润	27,406,629.98	26,288,292.43	17,343,947.00
归属于母公司所有者权益合计	93,815,695.77	87,190,066.49	73,907,977.01
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	**93,815,695.77**	**87,190,066.49**	**73,907,977.01**
负债和所有者权益总计	**126,336,824.15**	**112,856,532.08**	**99,293,288.11**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	168,596,097.00	129,695,034.34	99,691,320.41
减：营业成本	71,855,640.04	55,023,586.81	42,851,363.76
税金及附加	1,768,341.23	1,656,553.74	1,411,784.63
销售费用	10,655,263.14	11,845,949.96	10,285,334.53
管理费用	9,368,541.23	6,231,031.59	6,078,288.97
研发费用	11,673,173.12	9,663,639.26	8,934,536.53
财务费用	3,334,723.95	-2,747,791.98	-2,989,567.58
其中：利息费用	381.09	1,865.14	-
利息收入	791,710.51	1,421,127.05	699,558.01
加：其他收益	1,853,669.68	1,994,471.39	2,191,923.26

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资收益（损失以“-”号填列）	**2,114,766.73**	700,847.30	163,695.20
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	**1,757,395.09**	167,826.00	-20,707.96
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（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）	**-35,308.28**	30,864.67	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	**-525,717.94**	-302,318.24	-251,352.03
资产处置收益（损失以“-”号填列）	**-**	-	-
二、营业利润（亏损以"-"填列）	**63,347,824.48**	**50,445,930.08**	**35,223,846.00**
加：营业外收入	**279,080.33**	79,707.00	75,426.67
减：营业外支出	**59,841.75**	81,810.19	9,528.63
三、利润总额（亏损以"-"填列）	**63,567,063.06**	**50,443,826.89**	**35,289,744.04**
减：所得税费用	**7,991,537.45**	6,559,531.92	4,375,389.67
四、净利润（净亏损以"-"填列）	**55,575,525.61**	**43,884,294.97**	**30,914,354.37**
（一）按经营持续性分类	**55,575,525.61**	43,884,294.97	30,914,354.37
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	**55,575,525.61**	43,884,294.97	30,914,354.37
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	**-**	-	-
（二）按所有权归属分类	**55,575,525.61**	43,884,294.97	30,914,354.37
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“－”号填列）	**55,575,525.61**	43,884,294.97	30,914,354.37
2.少数股东损益（净亏损以“－”号填列）	**-**	-	-
五、其他综合收益的税后净额	**10,103.67**	**-2,205.49**	**-900.47**
（一）归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	**10,103.67**	-2,205.49	-900.47
1.将重分类进损益的其他综合收益	**10,103.67**	-2,205.49	-900.47
（1）外币财务报表折算差额	**10,103.67**	-2,205.49	-900.47
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	**-**	-	-
六、综合收益总额	**55,585,629.28**	**43,882,089.48**	**30,913,453.90**
归属于母公司股东的综合收益总额	**55,585,629.28**	43,882,089.48	30,913,453.90

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	**1.36**	1.08	0.76
（二）稀释每股收益	**1.36**	1.08	0.76

（三）合并现金流量表

单位：元

项　目	2020 年度	2019 年度	2018 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	**182,993,203.89**	135,873,312.65	111,527,699.56
收到的税费返还	**199.73**	-	135,756.12
收到其他与经营活动有关的现金	**2,182,209.43**	2,987,900.32	5,465,767.53
经营活动现金流入小计	**185,175,613.05**	**138,861,212.97**	**117,129,223.21**
购买商品、接受劳务支付的现金	**67,464,912.42**	42,935,839.02	37,361,773.09
支付给职工以及为职工支付的现金	**37,889,518.22**	33,670,845.09	29,546,941.36
支付的各项税费	**13,087,280.43**	8,708,743.30	5,208,506.13
支付其他与经营活动有关的现金	**10,233,101.95**	9,713,348.43	8,584,011.55
经营活动现金流出小计	**128,674,813.02**	**95,028,775.84**	**80,701,232.13**
经营活动产生的现金流量净额	**56,500,800.03**	**43,832,437.13**	**36,427,991.08**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资所收到现金	**139,250,000.00**	220,410,000.00	93,750,000.00
取得投资收益所收到现金	**857,371.64**	533,021.30	184,403.16
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	10,273.58	12,810.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到的其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	**140,107,371.64**	**220,953,294.88**	**93,947,213.16**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**8,582,191.46**	4,289,264.98	1,180,136.83
投资所支付的现金	**132,300,000.00**	221,650,000.00	106,335,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	**140,882,191.46**	**225,939,264.98**	**107,515,136.83**

项　目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资活动产生的现金流量净额	**-774,819.82**	**-4,985,970.10**	**-13,567,923.67**
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	**30,000.00**	50,000.00	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	**30,000.00**	**50,000.00**	-
偿还债务支付的现金	**80,000.00**	-	-
分配股利、利润和偿付利息所支付的现金	**48,962,246.23**	30,600,000.00	20,400,000.00
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	**400,000.00**	-	-
筹资活动现金流出小计	**49,442,246.23**	**30,600,000.00**	**20,400,000.00**
筹资活动产生的现金流量净额	**-49,412,246.23**	**-30,550,000.00**	**-20,400,000.00**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-3,617,874.76**	1,612,547.53	2,221,964.44
五、现金及现金等价物净增加额	**2,695,859.22**	**9,909,014.56**	**4,682,031.85**
加：期初现金及现金等价物余额	**65,397,070.77**	55,488,056.21	50,806,024.36
六、期末现金及现金等价物余额	**68,092,929.99**	**65,397,070.77**	**55,488,056.21**

二、审计意见、关键审计事项及重要性水平

（一）审计意见

中兴财光华会计师作为公司首次公开发行股票并在创业板上市的审计机构，审计了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 **12** 月 **31** 日的资产负债表、合并资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年**度**的利润表、合并利润表和现金流量表、合并现金流量表及股东权益变动表、合并股东权益变动表，以及财务报表附注，并出具了标准无保留意见的中兴财光华审会字（**2021**）第 **327036** 号《审计报告》。

（二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对报告期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会

计师不对这些事项单独发表意见。中兴财光华会计师事务所判断为关键审计事项的情况如下：

1、收入确认

（1）事项描述

美的连公司主要从事医疗耗材的研发、生产和销售。2020 年**度**、2019 年度、2018 年度的营业收入分别为人民币 **168,596,097.00** 元、129,695,034.34 元、99,691,320.41 元，包括境内销售和境外销售产生的收入。美的连公司对于境内销售的医疗耗材产生的收入是在商品所有权上的风险报酬或控制权已转移至客户时确认的，根据销售合同/协议约定，通常以承运方将商品运至约定交货地点，交付客户时确认销售收入；美的连公司对于境外销售于商品已发出并报关出口时确认销售收入。由于收入是美的连公司的关键业绩指标之一，我们将美的连公司收入确认识别为关键审计事项。

（2）审计应对

我们针对收入确认相关的上述关键审计事项执行的主要审计程序如下：

①了解、评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计是否合理，并测试运行是否有效；

②检查主要客户销售合同，识别与商品所有权上的风险报酬或控制权转移相关的合同条款，评价公司的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求，并复核相关会计政策是否一贯地运用；

③结合对应收账款和预收账款**（合同负债）**的审计，选择主要客户函证销售额，并对重要客户实施走访或视频访谈程序，以评估和判断客户与美的连公司在报告期交易的真实性及交易金额确认的总体恰当性；

④对营业收入实施分析程序，分析各期毛利率变动情况，复核收入确认的合理性；

⑤对于境内销售业务，通过抽样的方式检查合同或订单、发货单、发票、物流信息等与收入确认相关的凭证；

⑥对于境外销售业务，核对电子口岸数据，通过抽样的方式检查合同或订单、

发货单、报关单、出口销售发票等，以检查营业收入的真实性；

⑦对营业收入执行截止测试，确认收入是否记录在正确的会计期间。

2、存货

（1）事项描述

2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日美的连公司存货的账面净值分别是 22,411,933.56 元、14,484,050.35 元、15,353,706.88 元，存货跌价准备分别是 1,492,891.76 元、1,117,997.54 元、854,419.18 元；由于存货金额重大，且存货跌价准备的计提涉及管理层判断，因此我们将美的连公司存货确定为关键审计事项。

（2）审计应对

我们针对存货相关的上述关键审计事项执行的主要审计程序如下：

①了解、评价管理层与存货管理相关的关键内部控制的设计是否合理，并测试运行是否有效；

②取得存货清单，执行存货监盘程序，检查存货的数量及状况；

③取得存货期末库龄清单，对库龄较长的存货进行分析复核，以评价存货跌价准备计提的合理性；

④分析各期存货变化情况，对主要存货执行计价测试，以检查存货结转营业成本的准确性；

⑤结合对应付账款和预付账款的审计，选择主要供应商函证各期采购额，并对重要供应商实施走访程序，以评估和判断供应商与美的连公司在报告期交易的真实性及交易金额确认的总体恰当性；

⑥检查分析美的连公司产品及原材料价格变动情况；

⑦获取存货跌价准备计提表，对美的连公司管理层确定的存货可变现净值及存货跌价准备计提金额进行重新计算，检查计提方法是否按照会计政策执行。

3、货币资金

（1）事项描述

2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日美的连公司货币资金的账面余额分别是 68,092,929.99 元、65,397,070.77 元、55,488,056.21 元，占总资产的比例分别为 53.90%、57.95%、55.88%；由于货币资金金额重大，且其资金是否安全、余额的准确性及完整性对财务报表产生重大影响，因此我们将货币资金的存在性及完整性作为关键审计事项。

（2）审计应对

我们针对货币资金相关的上述关键审计事项执行的主要审计程序如下：

①了解、评价并测试了与货币资金管理相关的内部控制；

②获取已开立银行账户清单，并与美的连公司账面银行账户信息进行核对，检查银行账户的完整性；

③取得银行对账单及银行存款余额调节表，对银行账户实施函证，并对函证过程进行控制；

④对重要账户实施资金流水双向测试，并检查大额收付交易；

⑤对存款协议或认购书等实施检查，并关注持有人等信息；

⑥获取企业信用报告并结合银行函证，检查货币资金是否存在抵押、质押或冻结等情况。

（三）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，基于对公司业务性质及规模的考虑，发行人重要性水平的判断标准为利润总额的 5%，或金额虽未达到利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

三、影响发行人未来盈利能力和财务状况的主要因素和变化趋势

（一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

（1）国家产业政策支持

国家对医疗器械行业重视程度显著提升，在政策层面给予较大扶持力度，各地区纷纷出台鼓励采购国产医疗设备的政策，推动国内医疗器械不断发展。进口替代过程有利于公司未来业绩的持续增长。

随着国内医疗卫生行业政策改革的深入，医保控费力度不断加大，政府出台多项政策降低耗材价格，包括取消耗材加成、提出耗材占比要求、两票制和带量采购等。受上述政策影响及政策试点范围的不断扩大，行业变革加剧，将可能影响公司的盈利空间。另外，国家或地区基本医疗保险目录、医疗服务价格目录等调整，如果公司的产品品类纳入或调出基本医疗保险目录、医疗服务价格目录，将可能对公司的经营业绩产生影响。

外销业务受国家出口政策、出口目的地国进口政策、货币汇率等多方面因素影响，从而可能对未来经营业绩产生影响。

（2）产品的市场前景及公司的市场开拓能力

公司属于医疗器械制造行业，随着我国人均可支配收入的增加、老龄化趋势的加剧，医疗服务需求将会持续增长，催生更大的医疗器械市场，为公司业务的持续发展提供了平台。

医疗器械涉及人的生命健康，国家对医疗器械的生产采取生产许可证和产品注册制度，具备一定的产品准入门槛。而公司拥有 17 年医疗器械行业发展经验，产品及方案应用于全球超过 90 个国家和地区，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。公司所在耗材行业的客户需求具有品种多、批量少的特点，公司导入精益生产模式，以柔性生产快速响应客户的差异化需求，能够满足终端客户对耗材及时性、多样性方面的需求，有利于对国内外经销商的市场开拓。经过多年在医用耗材领域的深耕累积，公司产品在性能、质量以及品牌知名度上均得到客户的广泛认可，也有利于对医

疗设备生产商和配件生产商的市场拓展。在此基础上，公司通过积极参加国内外大中型医疗展等方式宣传企业形象、开拓海内外市场，以获取业务的持续增长。

（3）公司的研发创新

公司高度重视研发，同时在产品技术创新上充分注重市场需求，根据医疗机构临床需求开发符合特定性能的产品，进而持续优化产品性能、提升产品质量。公司研发创新打造高品质产品，并不断丰富产品品种，推进新产品注册进度，是业绩持续增长的保证。

2、影响成本的主要因素

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，且以直接材料为主，报告期内直接材料成本占主营业务成本的平均比例为63%左右。**公司自2020年起执行新收入准则，2020年主营业务成本构成中增加运输费项目。**如果原材料价格出现大幅波动，将对公司营业成本产生重大影响。此外，生产人员总数及薪酬水平变动、固定资产投入及折旧等亦是影响成本的因素之一。

公司主要原材料为线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料等，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，由于供应充分、供方竞争激烈，其价格为市场定价，随行就市。公司主要生产基地位于广东省，广东省具备大量熟练的技术工人，劳动力充足，用工成本与市场平均薪资水平有关。

3、影响费用的主要因素

公司费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。影响销售费用的主要因素包括销售人员薪酬、运输费用、展会费和租赁及物管费、**广告宣传费及平台使用费**等；影响管理费用的主要因素包括管理人员薪酬、专业咨询及服务费、折旧及摊销费和租赁费等；影响研发费用的主要因素包括研发人员薪酬和研发材料投入、试验试制验审**费**等；影响财务费用的主要因素包括公司存款产生的利息收入和外汇业务产生的汇兑损益等。

4、影响利润的主要因素

除上述因素对公司的利润产生重要影响外，报告期内，公司享受的各项税收优惠政策、公司收到的政府补助等对净利润水平也产生一定的影响。

报告期内公司注重产品的品质管理，依托产品和技术优势及良好的品牌认可度，公司营业收入持续快速增长。另外，公司不断优化生产工艺，提高生产管理效率，公司的毛利率始终保持在较高的水平，且呈现稳步提升的态势。公司内控健全，经营管理能力不断提升，在营业收入持续增长的情况下，公司净利润持续增长。

未来公司将持续改进产品工艺，提高产品生产效率，深耕技术研发，持续推出创新产品，提高企业管理效率，从而进一步提高公司利润水平。

（二）对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

公司的主营业务收入增长率、主营业务毛利率等财务指标对公司具有核心意义，对公司业绩变动具有较强的预示作用。

1、主营业务收入增长率有助于判断公司主营业务发展状况及公司所处的发展阶段

2019 年度及 2020 年度，公司的主营业务收入较上年同期增长率分别为 30.10%、29.99%，主营业务收入不断增长且增速大幅提升，体现了公司主营业务良好的发展势头，也表明公司正处于成长期。

2、主营业务毛利率及其变化有助于分析公司的产品盈利能力与市场竞争力

报告期内，公司的主营业务毛利率分别为 57.02%、57.57%、57.38%，公司毛利率处于较高水平，表明公司产品具有较强的盈利能力；同时，受益于产品市场竞争力的提升及规模效应等因素，公司的毛利率水平保持基本稳定。

四、财务报表编制的基础、合并报表范围及变化情况

（一）财务报表编制基础

公司财务报表以持续经营为编制基础，根据实际发生的交易和事项，按照财

政部于 2006 年 2 月 15 日及以后颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及参照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。

根据企业会计准则的相关规定，本公司会计核算以权责发生制为基础。除部分金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。持有待售的非流动资产，按公允价值减去预计费用后的金额，以及符合持有待售条件时的原账面价值，取两者孰低计价。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

本财务报表以持续经营为基础列报，本公司自报告期末起至少 12 个月具有持续经营能力。

（二）合并财务报表范围及其变化

1、合并财务报表范围

报告期内纳入合并财务报表范围的子公司情况如下：

子公司名称	是否纳入合并报告范围		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
始兴县美的连电子科技有限公司	是	是	是
MED-LINKET CORP.	是	是	是

2、合并财务报表范围变化

报告期内，公司合并财务报表范围未发生变化。

五、报告期内主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 的合并及公司财务状况以及 2020 年度、2019 年度、2018 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

（二）会计期间

本公司的会计期间分为年度和中期，会计中期指短于一个完整的会计年度的

报告期间。本公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

（三）营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以 12 个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

（四）记账本位币

本公司以人民币为记账本位币。本公司下属境外子公司，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

同一控制下企业合并：参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。同一控制下的企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

合并方取得的资产和负债均按合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足以冲减的，调整留存收益。

合并方为进行企业合并发生的各项直接费用，于发生时计入当期损益。

非同一控制下企业合并：参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

对于非同一控制下的企业合并，合并成本包含购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值，

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他管理费用于发生时计入当期损益。购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。所涉及的或有对价按其在购买日的公允价值计入合并成本，购买日后 12 个月内出现对购买日已存在情况的新的或进一步证据而需要调整或有对价的，相应调整合并商誉。购买方发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

购买方取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日因不符合递延所得税资产确认条件而未予确认的，在购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，则确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产的，计入当期损益。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据《财政部关于印发企业会计准则解释第 5 号的通知》（财会〔2012〕19 号）和《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第五十一条关于“一揽子交易”的判断标准，判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，参考本部分前面各段描述进行会计处理；不属于“一揽子交易”的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了按照权益法核算的在被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动中的相应份额以外，其余转入当期投资收益）。

在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，与其相关的其他综合收益应当采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了按照权益法核算的在被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动中的相应份额以外，其余转为购买日所属当期投资收益）。

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并财务报表范围的确定原则

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体。

一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，本公司将进行重新评估。

2、合并财务报表编制的方法

从取得子公司的净资产和生产经营决策的实际控制权之日起，本公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于处置的子公司，处置日前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中；当期处置的子公司，不调整合并资产负债表的期初数。非同一控制下企业合并增加的子公司，其购买日后的经营成果及现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，且不调整合并财务报表的期初数和对比数。同一控制下企业合并增加的子公司及吸收合并下的被合并方其自合并当期期初至合并日的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，并且同时调整合并财务报表的对比数。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

公司内部往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。

子公司的股东权益及当期净损益中不属于本公司所拥有的部分分别作为少数股东权益及少数股东损益在合并财务报表中股东权益及净利润项下单独列示。子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额，仍冲减少数股东权益。

当因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了在该原有子公司重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动以外，其余一并转为当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”适用的原则进行会计处理。处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

（七）合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。本公司根据在合营安排中享有的权利和承担的义务，将合营安排分为共同经营和合营企业。共同经营，是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。合营企业，是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

本公司对合营企业的投资采用权益法核算，按照“权益法核算的长期股权投资”中所述的会计政策处理。

本公司作为合营方对共同经营，确认本公司单独持有的资产、单独所承担的负债，以及按本公司份额确认共同持有的资产和共同承担的负债；确认出售本公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；按本公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；确认本公司单独所发生的费用，以及按本公司份额确认共同经营发生的费用。

当本公司作为合营方向共同经营投出或出售资产（该资产不构成业务，下同）、或者自共同经营购买资产时，在该等资产出售给第三方之前，本公司仅确认因该交易产生的损益中归属于共同经营其他参与方的部分。该等资产发生符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》等规定的资产减值损失的，对于由本公司向共同经营投出或出售资产的情况，本公司全额确认该损失；对于本公司自共同经营购买资产的情况，本公司按承担的份额确认该损失。

（八）现金及现金等价物的确定标准

本公司现金及现金等价物包括库存现金、可以随时用于支付的存款以及本公司持有的期限短（一般为从购买日起，三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

（九）外币业务和外币报表折算

1、外币交易的折算方法

本公司发生的外币交易在初始确认时，按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率（每月初市场汇率）折算为记账本位币金额，但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记

账本位币金额。

2、对于外币货币性项目和外币非货币性项目的折算方法

资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。为购建符合借款费用资本化条件的资产而借入的外币专门借款产生的汇兑差额，在资本化期间内予以资本化。

编制合并财务报表涉及境外经营的，如有实质上构成对境外经营净投资的外币货币性项目，因汇率变动而产生的汇兑差额，计入其他综合收益；处置境外经营时，转入处置当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

3、外币财务报表的折算方法

境外经营的外币财务报表按以下方法折算为人民币报表：资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；股东权益类项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的当期平均汇率折算。年初未分配利润为上一年折算后的年末未分配利润；年末未分配利润按折算后的利润分配各项目计算列示；折算后资产类项目与负债类项目和股东权益类项目合计数的差额，作为外币报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营并丧失控制权时，将资产负债表中股东权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币报表折算差额，全部或按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生日的当期平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

在处置本公司在境外经营的全部所有者权益或因处置部分股权投资或其他原因丧失了对境外经营控制权时，将资产负债表中所有者权益项目下列示的、与该境外经营相关的归属于母公司所有者权益的外币报表折算差额，全部转入处置当期损益。

在处置部分股权投资或其他原因导致持有境外经营权益比例降低但不丧失对境外经营控制权时，与该境外经营处置部分相关的外币报表折算差额将归属于少数股东权益，不转入当期损益。在处置境外经营为联营企业或合营企业的部分股权时，与该境外经营相关的外币报表折算差额，按处置该境外经营的比例转入处置当期损益。

（十）金融工具

1、2019 年 1 月 1 日起适用

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当本公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量：①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；②对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。金融资产和金融负债的后续计量取决于其分类。

金融资产或金融负债满足下列条件之一的，表明持有目的是交易性的：①取得相关金融资产或承担相关金融负债的目的，主要是为了近期内出售或回购；②初始确认时属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式；③属于衍生工具，但符合财务担保合同定义的衍生工具以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外。

（1）债务工具

债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具。债务工具的分类和后续计量取决于本公司管理金融资产的业务模式，以及金融资产的合同现金流量特征。不能通过现金流量特征测试的，直接分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产；能够通过现金流量特征测试的，其分类取决于管理金融资产的业务模式，以及是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

①以摊余成本计量。本公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，

同时并未指定此类金融资产为以公允价值计量且其变动计入当期损益。本公司对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产因终止确认产生的利得或损失以及因减值导致的损失直接计入当期损益。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益。本公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，同时并未指定此类金融资产为以公允价值计量且其变动计入当期损益。此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。此类金融资产终止确认时，累计计入其他综合收益的公允价值变动将结转计入当期损益。此类金融资产列示为其他债权投资。

③以公允价值计量且其变动计入当期损益。本公司将持有的未划分为以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列示为交易性金融资产或其他非流动金融资产。

（2）权益工具

权益工具是指从发行方角度分析符合权益工具定义的工具。权益工具投资以公允价值计量且其变动计入当期损益，列示为交易性金融资产，但本公司管理层指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益除外。指定为以公允价值计量且其变动计入综合收益的，列示为其他权益工具投资，相关公允价值变动不得结转至当期损益，且该指定一经作出不得撤销。相关股利收入计入当期损益。其他权益工具投资不计提减值准备，终止确认时，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转出，计入留存收益。

（3）金融负债

金融负债于初始确认时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及其他金融负债。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债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。满足以下条件之一时，

金融负债可在初始计量时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：①该项指定能够消除或显著减少会计错配；②根据正式书面文件载明的风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在公司内部以此为基础向关键管理人员报告。该指定一经作出，不得撤销。

指定为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债，由公司自身信用风险变动引起的公允价值的变动金额，计入其他综合收益；其他公允价值变动，计入当期损益。该金融负债终止确认时，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转出，计入留存收益。

本公司其他金融负债主要包括短期借款、长期借款、应付债券等。对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

财务担保合同，是指当特定债务人到期不能按照最初或修改后的债务工具条款偿付债务时，要求发行方向蒙受损失的合同持有人赔付特定金额的合同。贷款承诺，是指按照预先规定的条款和条件提供信用的确定性承诺。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的财务担保合同，以及以低于市场利率贷款的贷款承诺，本公司作为发行方的，在初始确认后按照以下二者孰高进行计量：①损失准备金额；②初始确认金额扣除依据《企业会计准则第 14 号——收入》确定的累计摊销额后的余额。

（4）金融资产和金融负债的终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：

①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；

②该金融资产已转移，且本公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；

③该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

（5）金融工具的减值

本公司以预期信用损失为基础进行金融工具减值会计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。

本公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。本公司按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：

①对于金融资产，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值；

②对于租赁应收款项，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值；

③对于未提用的贷款承诺，信用损失为在贷款承诺持有人提用相应贷款的情况下，本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。本公司对贷款承诺预期信用损失的估计，与其对该贷款承诺提用情况的预期保持一致；

④对于财务担保合同，信用损失为本公司就该合同持有人发生的信用损失向其做出赔付的预计付款额，减去本公司预期向该合同持有人、债务人或任何其他方收取的金额之间差额的现值；

⑤对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。

对于购买或源生的未发生信用减值的金融工具，每个资产负债表日，考虑合理且有依据的信息（包括前瞻性信息），评估其信用风险自初始确认后是否显著增加，按照三阶段分别确认预期信用损失。信用风险自初始确认后未显著增加的，处于第一阶段，按照该金融工具未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；

信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，按照该金融工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，按照该金融工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。处于第一阶段和第二阶段的金融工具，按照其账面余额和实际利率计算利息收入；处于第三阶段的金融工具，按照其摊余成本和实际利率计算确定利息收入。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，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，其利息收入按照金融资产的摊余成本和经信用调整的实际利率计算确定。

损失准备的增加或转回，作为减值损失或利得，计入当期损益。对于持有的以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，减值损失或利得计入当期损益的同时调整其他综合收益。

2019 年 1 月 1 日起，公司执行财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号—套期会计》和《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》(以下简称“新金融工具准则”，修订前的金融工具准则简称“原金融工具准则”)。

金融资产减值方面，新金融工具准则要求采用预期信用损失模型以替代原先的已发生信用损失模型。公司以预期信用损失为基础进行金融工具减值会计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。

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的前瞻性信息。本公司对于应收账款，信用损失为本公司应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

从 2019 年 1 月 1 日起，公司执行《企业会计准则第 22 号–金融工具确认

和计量》（财会（2017）第 7 号），并根据公司历史坏账损失，复核了以前年度应收账款坏账准备计提的适当性后，认为违约概率与账龄存在相关性，账龄仍是公司应收账款信用风险是否显著增加的标记，因此，公司应收账款信用风险损失以账龄为基础。公司计量应收账款预期信用损失的会计估计政策为：

信用风险自初始确认后是否显著增加的判断。公司通过比较金融工具在初始确认时所确定的预计存续期内的违约概率和该工具在资产负债表日所确定的预计存续期内的违约概率，来判定金融工具信用风险是否显著增加。但是，如果公司确定金融工具在资产负债表日只具有较低的信用风险的，可以假设该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。通常情况下，如果逾期超过 30 日，则表明金融工具的信用风险已经显著增加。除非公司在无须付出不必要的额外成本或努力的情况下即可获得合理且有依据的信息，证明即使逾期超过 30 日，信用风险自初始确认后仍未显著增加。在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，公司考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。

对于应收票据、应收账款，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

1）当单项应收票据和应收账款无法以合理成本取得评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征，将应收票据、应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。单独评估信用风险的应收款项，如：与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项。

①对于划分为组合的应收票据，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合	项目	确定组合的依据
组合 1	银行承兑汇票	承兑人为信用风险较小的银行
组合 2	商业承兑汇票	根据承兑人的信用风险划分，与“应收账款”组合划分相同

本公司银行承兑汇票，具有较低信用风险时，不计提坏账准备。

②对于划分为组合的应收账款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

项目	确定组合依据	计量预期信用损失的方法
信用风险特征组合	账龄组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
合并范围内关联往来组合	合并范围内关联方	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，该组合预期信用损失率为 0%

2）信用风险特征组合下预期信用损失率计算方法

公司在确定执行新金融工具准则后预期信用损失率时，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过账龄迁徙率法计算预期信用损失率，并与原先的已发生信用损失模型进行比较，按谨慎的方式进行选择。

①收集和分析应收账款历史回收率

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	应收账款余额	次年实际收回金额	实际收回率	应收账款余额	次年实际收回金额	实际收回率	应收账款余额	次年实际收回金额	实际收回率
1 年以内	616.26	600.64	97.46%	603.68	593.96	98.39%	875.39	874.62	99.91%
1-2 年	9.72	9.72	100.00%	0.76	0.76	100.00%	-	-	-
2-3 年	-	-	0.00%	-	-	0.00%	-	-	0.00%
3-4 年	-	-	0.00%	-	-	0.00%	-	-	0.00%
4-5 年	-	-	0.00%	-	-	0.00%	-	-	0.00%
5 年以上	-	-	0.00%	-	-	0.00%	-	-	0.00%
合计：	625.98	610.36	97.50%	604.45	594.73	98.39%	875.39	874.62	99.91%

②计算迁徙率和预期损失率

以 2017 年-2019 年末公司应收账款数据为基础计算迁徙率和预期损失率

账龄	2020 年实际收回率①	2019 年实际收回率②	2018 年实际收回率③	预期收回率④=average(①+②+③)	迁徙率（注 1）		预期损失率（注 2）	预期损失率计算方式	原计提比例%
1 年以内	97.46%	98.39%	99.91%	98.59%	1.41%	A	1.41%	A*B*C*D*E*F	3
1-2 年	100.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	B	0.00%	B*C*D*E*F	10
2-3 年	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%	C	0.00%	C*D*E*F	20
3-4 年	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%	D	0.00%	D*E*F	30
4-5 年	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%	E	0.00%	E*F	50
5 年以上	0.00%	0.00%	0.00%	100.00%	0.00%	F	0.00%	F	100

注 1：迁徙率=1-预期收回率。

注 2：因 1 年以上迁徙率为零，故上表 1 年以内预期损失率假设等于 1 年以内迁徙率。

从上可以看出，由于新准则下的金融资产减值模型是“预期损失模型”，与原准则下的“已发生损失模型”相比，理论上确认信用减值损失应该更多、更早，但由于公司历史销售回款状况较好，销售现金转化率及转化速度非常高，因此前述通过迁徙率和预期损失率计算的应收账款预期信用损失小于公司原执行新金融工具前按账龄组合计提的坏账比例。公司以应收账款预计存续期的历史违约损失率为基础，并根据前瞻性估计予以调整确定预期信用损失率。2019年1月1日起执行新金融工具准则时，公司的客户类型、结构及其信用状况较2018年并未发生重大变化，由于原金融工具准则下坏账准备计提比例已经较为充分反映了公司应收账款预期信用情况，因此，虽然在执行新金融工具准则下坏账准备计提方法存在差异，但基于谨慎性和可比性原则，公司仍保持原执行新金融工具准则下应收款项账龄组合的预期信用损失率的计提政策。

3）当单项其他应收款、长期应收款无法以合理成本取得评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将其他应收款、长期应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

项目	确定组合依据	计量预期信用损失的方法
信用风险特征组合	账龄组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，**通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率**，计算预期信用损失
合并范围内关联往来组合	合并范围内关联方	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，**通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率**，该组合预期信用损失率为 0%

（6）衍生工具及嵌入衍生工具

本公司衍生工具主要包括远期合同、期货合同、互换合同。衍生工具初始以衍生交易合同签订当日的公允价值进行计量，并以其公允价值进行后续计量。本公司衍生工具公允价值变动而产生的利得或损失，直接计入当期损益。

嵌入衍生工具是指嵌入到非衍生工具（即主合同）中的衍生工具，与主合同构成混合合同。混合合同包含的主合同属于金融工具准则规范的资产的，本公司不从该混合合同中分拆嵌入衍生工具，而是将该混合合同作为一个整体适用金融工具准则关于金融资产分类的相关规定。

混合合同包含的主合同不属于金融工具准则规范的资产，且同时符合下列条件的，本公司从主合同中分拆嵌入衍生工具，将其作为单独存在的衍生工具进行处理：

①嵌入衍生工具的经济特征和风险与主合同的经济特征和风险不紧密相关；

②与嵌入衍生工具具有相关条款的单独工具符合衍生工具的定义；

③该混合合同不是以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理。

（7）金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（8）金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本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，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行时，使用不可观察输入值。

2、以下 2018 年及以前年度适用

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

（1）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。金融工具存在活跃市场的，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格，且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

（2）金融资产的分类、确认和计量

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：A.取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；B.属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；C.属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

符合下述条件之一的金融资产，在初始确认时可指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：A.该指定可以消除或明显减少由于该金融资产的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；B.本公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，对该金融资产所在的金融资产组合或金融资产和金融负债组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告。

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，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

②持有至到期投资

是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

持有至到期投资采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。

在计算实际利率时，本公司将在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

③贷款和应收款项

是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。

贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、

发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

④可供出售金融资产

包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照其摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。

可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额计入当期损益外，确认为其他综合收益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本进行后续计量。

可供出售金融资产持有期间取得的利息及被投资单位宣告发放的现金股利，计入投资收益。

（3）金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

本公司对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

①持有至到期投资、贷款和应收款项减值

以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。金融资产在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，金融资产转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

②可供出售金融资产减值

当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。其中“严重下跌”是指公允价值下跌幅度累计超过 20%；“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间超过 12 个月。

可供出售金融资产发生减值时，将原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

在确认减值损失后，期后如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益，可供出售债务工具的减值损失转回计入当期损益。

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产的减值损失，不予转回。

（4）金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

本公司对采用附追索权方式出售的金融资产，或将持有的金融资产背书转让，需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；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，则继续判断企业是否对该资产保留了控制，并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

（5）金融负债的分类和计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。初始确认金融负债，以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益，对于其他金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

分类为交易性金融负债和在初始确认时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条件与分类为交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的条件一致。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债采用公允价值进行后续计量，公允价值的变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息

支出计入当期损益。

②其他金融负债

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

③财务担保合同及贷款承诺

不属于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财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，以公允价值进行初始确认，在初始确认后按照《企业会计准则第13号—或有事项》确定的金额和初始确认金额扣除按照《企业会计准则第14号—收入》的原则确定的累计摊销额后的余额之中的较高者进行后续计量。

（6）金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

（7）衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具于相关合同签署日以公允价值进行初始计量，并以公允价值进行后续计量。除指定为套期工具且套期高度有效的衍生工具，其公允价值变动形成的利得或损失将根据套期关系的性质按照套期会计的要求确定计入损益的期间外，其余衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具

定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

（8）金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

（9）权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。本公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

本公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

（10）应收款项

应收款项包括应收账款、应收票据、其他应收款等。本公司对外销售商品或提供劳务形成的应收账款，按从购货方应收的合同或协议价款的公允价值作为初始确认金额。

①单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大的判断依据或金额标准	占应收款项余额 5%以上且金额在 50 万元以上
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	当存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回所有款项时，根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，单独进行减值测试，计提坏账准备。

②按信用风险组合计提坏账准备的应收款项

本公司对单项金额不重大以及金额重大但单项测试未发生减值的应收款项，按信用风险特征的相似性和相关性对金融资产进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的

未来现金流量测算相关。

不同组合的确定依据：

项目	确定组合的依据
无风险组合	根据业务性质，认定无信用风险，主要包括合并范围内公司之间往来款项以及应收票据、应收利息、应收股利。
账龄组合	包括除上述组合之外的应收款项，本公司根据以往的历史经验对应收款项计提比例作出最佳估计，按应收款项的账龄进行信用风险组合分类。

不同组合计提坏账准备的计提方法：

项目	计提方法
无风险组合	不计提坏账准备
账龄组合	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的组合计提方法

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年，下同）	3	3
1-2 年	10	10
2-3 年	20	20
3-4 年	30	30
4-5 年	50	50
5 年以上	100	100

③单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

本公司对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。如：与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等等。

④坏账准备的转回

如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

⑤本公司向金融机构以不附追索权方式转让应收款项的，按交易款项扣除已

转销应收款项的账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

⑥对预付款项、一年内到期长期应收款等其他应收款项，如果有减值迹象时，计提坏账准备,根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（十一）存货

1、存货的分类

本公司存货分为原材料、在产品、半成品、库存商品（产成品）、委托加工物资、发出商品等。

存货取得和发出的计价方法

本公司存货盘存制度采用永续盘存制，存货取得时按实际成本计价。原材料、在产品、库存商品、委托加工物资、发出商品等发出时采用加权平均法计价；

2、存货跌价准备计提方法

本公司期末存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个类别存货项目计提存货跌价准备，对存货的成本与可变现净值进行比较，对于期末存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备；未发生减值迹象的，再结合保质期和库龄计提存货跌价准备。期末，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。

3、存货可变现净值的确认方法

存货可变现净值是按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。

（十二）合同资产（2020 年 1 月 1 日起适用）

本公司将客户尚未支付合同对价，但本公司已经依据合同履行了履约义务，且不属于无条件（即仅取决于时间流逝）向客户收款的权利。资产负债表日，对于不同合同下的合同资产、合同负债分别列示。对于同一合同下的合同资产、合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性分别列示为合同资产或其他非流动资产，已计提减值准备的，减去合同资产减值准备的期末余额后列示。

合同资产按照预期信用损失法计提减值准备。无论是否包含重大融资成分，

本公司在资产负债表日均按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，如果该预期信用损失大于当前合同资产减值准备的账面金额，将其差额确认为减值损失，反之则确认为减值利得。实际发生**减值**损失，认定相关合同资产无法收回，经批准予以核销。

（十三）长期股权投资

本部分所指的长期股权投资，是指本公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资。本公司对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资，作为交易性金融资产或其他权益工具投资核算。

共同控制，是指本公司按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指本公司对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

1、投资成本的确定

对于同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。通过多次交易分步取得同一控制下被合并方的股权，最终形成同一控制下企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日按照应享有被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，长期股权投资初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

对于非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在购买日按照合并成本作为长期股权投资的初始投资成本，合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和。通过多次交易分步取得被购买方的股权，最终形成非同一控制下的企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，按照原持有被购买方的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本。原持有的股权采用权益法核算的，相关其他综合收益暂不进行会计处理。

合并方或购买方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

除企业合并形成的长期股权投资外的其他股权投资，按成本进行初始计量，该成本视长期股权投资取得方式的不同，分别按照本公司实际支付的现金购买价款、本公司发行的权益性证券的公允价值、投资合同或协议约定的价值、非货币性资产交换交易中换出资产的公允价值或原账面价值、该项长期股权投资自身的公允价值等方式确定。与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出也计入投资成本。对于因追加投资能够对被投资单位实施重大影响或实施共同控制但不构成控制的，长期股权投资成本为按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定的原持有股权投资的公允价值加上新增投资成本之和。

2、后续计量及损益确认方法

对被投资单位具有共同控制（构成共同经营者除外）或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。此外，公司财务报表采用成本法核算能够对被投资单位实施控制的长期股权投资。

（1）成本法核算的长期股权投资

采用成本法核算时，长期股权投资按初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。除取得投资时实际支付的价款或者对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或者利润外，当期投资收益按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认。

（2）权益法核算的长期股权投资

采用权益法核算时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，按照本公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益。对于本公司与联营企业及合营企业之间发生的交易，投出或出售的资产不构成业务的，未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。本公司向合营企业或联营企业投出的资产构成业务的，投资方因此取得长期股权投资但未取得控制权的，以投出业务的公允价值作为新增长期股权投资的初始投资成本，初始投资成本与投出业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司向合营企业或联营企业出售的资产构成业务的，取得的对价与业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司自联营企业及合营企业购入的资产构成业务的，按《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定进行会计处理，全额确认与交易相关的利得或损失。

在确认应分担被投资单位发生的净亏损时，以长期股权投资的账面价值和其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限。此外，如本公司对被投资单位负有承担额外损失的义务，则按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，本公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

（3）收购少数股权

在编制合并财务报表时，因购买少数股权新增的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）处置长期股权投资

在合并财务报表中，母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产的差额计入股东权益；母公司部分处置对子公司的长期股权投资导致丧失对子公司控制权的，按本节“合并财务报表编制的方法”中所述的相关会计政策处理。

其他情形下的长期股权投资处置，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，在处置时将原计入所有者权益的其他综合收益部分按相应的比例采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，并按比例结转当期损益；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。对于本公司取得对被投资单位的控制之前，因

采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，在丧失对被投资单位控制时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动在丧失对被投资单位控制时结转入当期损益。其中，处置后的剩余股权采用权益法核算的，其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法时全部转入当期投资收益。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

（十四）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。本公司投资性房地产包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物。

本公司投资性房地产按照取得时的成本进行初始计量，与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入投资性房地产成本，其他后续支出，在发生时计入当期损益。

本公司投资性房地产采用成本模式进行后续计量，并按照固定资产或无形资产的有关规定，按期计提折旧或摊销。

（十五）固定资产及其累计折旧

1、固定资产的确认条件

本公司固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

本公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

2、固定资产分类及折旧政策

本公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，本公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

类别	折旧方法	使用年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	50	5	1.9
机器设备	年限平均法	5-10	5	19-9.5
运输设备	年限平均法	4	5	23.75
电子及办公设备	年限平均法	3-5	5	31.67-19.00
其他	年限平均法	5	0	20.00

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

每年年度终了，本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；预计净残值预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值。

3、融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

本公司租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：

（1）在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本公司。

（2）本公司有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权。

（3）即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。

（4）本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租入的固定资产，能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

4、大修理费用

本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

（十六）在建工程

本公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

（十七）借款费用

借款费用包括借款利息、折价或溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；构建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态时，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

专门借款当期实际发生的利息费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额予以资本化；一般借款根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

符合资本化条件的资产指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

如果符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生非正常中断、并且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

（十八）无形资产

本公司无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

本公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

本公司期末预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

（十九）研究开发支出

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：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；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明

其有用性；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；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

（二十）长期待摊费用摊销方法

本公司发生的长期待摊费用按实际成本计价，并按预计受益期限平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

（二十一）长期资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，本公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，

再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（二十二）合同负债（2020 年 1 月 1 日起适用）

合同负债，是指本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。如果在本公司向客户转让商品之前，客户已经支付了合同对价或本公司已经取得了无条件收款权，本公司在客户实际支付款项和到期应支付款项孰早时点，将该已收或应收款项列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为贷方余额的，根据其流动性列示为合同负债或其他非流动负债。不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。

（二十三）职工薪酬

本公司职工薪酬主要包括短期职工薪酬、离职后福利、辞退福利以及其他长期职工福利。其中：

短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、生育保险费、工伤保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费、非货币性福利等。本公司在职工为本公司提供服务的会计期间将实际发生的短期职工薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中非货币性福利按公允价值计量。

离职后福利主要包括设定提存计划及设定受益计划。其中设定提存计划主要包括基本养老保险、失业保险以及年金等，相应的应缴存金额于发生时计入相关资产成本或当期损益。

在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，和本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用上述辞退福利相同的原则处理。本公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，

在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定受益计划进行会计处理。

（二十四）预计负债

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本公司将其确认为预计负债：

1、该义务是本公司承担的现时义务；

2、该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；

3、该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

如果清偿已确认预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，则补偿金额只能在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认负债的账面价值。

（二十五）股份支付

1、股份支付的种类

本公司股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、权益工具公允价值的确定方法

本公司对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值。

3、确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

（二十六）收入的确认原则

1、2020 年 1 月 1 日起适用

收入是本公司在日常活动中形成的、会导致股东权益增加且与股东投入资本无关的经济利益的总流入。本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务（简称商品）的控制权时确认收入。

（1）于合同开始日，本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客户在本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客户能够控制本公司履约过程中在建商品或服务；③本公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且本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，本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，本公司考虑下列迹象：①本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本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本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本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本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是本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，本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，本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，本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，本公司于合同开始日，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

①销售商品合同

本公司主要销售医疗器械（耗材）商品，属于在某一时点履行履约义务。境内销售于本公司商品按照合同或协议规定由承运方运至约定交货地点，交付客户时确认销售收入，如销售的货物需要安装和检验的，则在安装和检验合格后确认收入；境外销售于本公司商品已发出并报关出口时确认销售收入；通过电商平台销售的商品于本公司将商品交付给消费者，消费者收货并支付货款后确认销售收入。

报告期内，公司主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，并专注于为麻醉手术与 ICU 提供高质量的有源耗材。在疾病的诊断和治疗过程中，公司的生命体征监测耗材类产品能够帮助获取准确的人体信息，是很多医疗设备的重要组成部分。公司生产的生命体征监测耗材类产品主要用于匹配 CT、MRI、监护仪、血氧仪、心电图机、脑电图仪、麻醉机，呼吸机、超声仪、理疗仪等医疗诊断与监护设备使用，通过连接患者与设备实现人体信息的采集、测量、传输等功能，产品使用方法较为简单，通常与适配设备能够实现即插即用。公司的生命体征监测仪器类产品主要包括温度和脉搏血氧仪、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，均为可直接医用或民用的小型医疗仪器，使用方法简单便捷，无需安装和检验。故公司现有的产品在交付客户时即可实现使用，公司目前暂无交付时需要安装和检验的产品。报告期内公司产品销售业务中，境内销售全部为按照合同或协议规定由承运方运至约定交货地点，于产品交付客户时确认销售收入的业务；境外销售全部为商品已发出并报关出口时确认销售收入的业务，无需要安装及检验的产品销售业务。

②提供服务合同

本公司与客户之间的提供服务合同通常包含临床试验方案和咨询服务等履约义务，属于在某一时段内履行的履约义务，本公司按照履约进度确认收入，本公司采用投入法确定履约进度，投入法是根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度，公司以相应时点累计实际发生的成本占预计总成本的比例计算履约进度；属于某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关服务控制权时点确认收入。

具体方法：对于能够取得可靠的外部证据(包括客户等外部第三方确认的履约进度)支持履约进度的，按照履约进度确认收入；如果不能够取得可靠的外部证据支持履约进度，采取简化的完工百分比法，在交付使用客户时确认收入。**报告期内，本公司服务合同在交付使用客户时一次性确认收入。**

2、2019 年及以前年度适用

（1）销售商品

对已将商品所有权上的主要风险或报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，本公司确认商品销售收入的实现。

①境内销售业务：境内销售于本公司商品按照合同或协议规定由承运方运至约定交货地点，交付客户时确认销售收入。如销售的货物需要安装和检验的，则在安装和检验合格后确认收入。

②境外销售业务：境外销售于本公司商品已发出并报关出口时确认销售收入。

（2）提供劳务

对在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，本公司在期末按完工百分比法确认收入。如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

具体方法：对于能够取得可靠的外部证据（包括客户等外部第三方确认的履约进度）支持履约进度的，按照履约进度确认收入；如果不能够取得可靠的外部

证据支持履约进度，采取简化的完工百分比法，在交付使用客户时确认收入。**报告期内，本公司服务合同在交付使用客户时一次性确认收入。**

本公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，如销售商品部分和提供劳务部分能够区分并单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分分别处理；如销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将该合同全部作为销售商品处理。

（3）让渡资产使用权

与资产使用权让渡相关的经济利益很可能够流入及收入的金额能够可靠地计量时，本公司确认收入。

保荐机构核查意见：经核查，保荐机构认为，发行人披露的收入确认政策准确且有针对性，符合《企业会计准则》的有关规定；披露的相关收入确认政策符合发行人实际经营情况，与主要销售合同条款及实际执行情况一致；发行人收入确认政策与同行业相比无较大差异。

（二十七）合同成本（2020 年 1 月 1 日起适用）

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。但是，如果该资产的摊销期限不超过一年，则在发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本不属于《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》之外的其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；②该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；③该成本预期能够收回。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

（二十八）政府补助

政府补助是指本公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产，不包括政

府以投资者身份并享有相应所有者权益而投入的资本。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，应当按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

当本公司能够满足政府补助所附条件，且能够收到政府补助时，才能确认政府补助。

政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

与资产相关的政府补助，采用总额法，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益，相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益，已确认的政府补助需要退回的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益。

与收益相关的政府补助，采用总额法，用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失时，直接计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失时，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益。

对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（二十九）递延所得税资产/递延所得税负债

某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

与商誉的初始确认有关，以及与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润

和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的应纳税暂时性差异，不予确认有关的递延所得税负债。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，如果本公司能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回，也不予确认有关的递延所得税负债。除上述例外情况，本公司确认其他所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债。

与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的可抵扣暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，如果暂时性差异在可预见的未来不是很可能转回，或者未来不是很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，不予确认有关的递延所得税资产。除上述例外情况，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

于资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

（三十）所得税

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的递延所得税计入所有者权益外，均作为所得税费用计入当期损益。

当期所得税是按照当期应纳税所得额计算的当期应交所得税金额。应纳税所得额系根据有关税法规定对本年度税前会计利润作相应调整后得出。

本公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：A.商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；B.对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：A.该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；B.对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本公司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，减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

（三十一）租赁

本公司将实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁确认为融资租赁，除融资租赁之外的其他租赁确认为经营租赁。

在租赁期开始日，本公司将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。

经营租赁的租金在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期

损益。

（三十二）终止经营

终止经营，是指企业满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已经处置或划分为持有待售类别：

1、该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；

2、该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；

3、该组成部分是专为转售而取得的子公司。

终止经营的会计处理方法参照《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》相关描述。

（三十三）重要会计政策和会计估计变更

1、会计政策变更

（1）执行修订后的非货币性资产交换会计准则

2019 年 5 月 9 日，财政部发布了《关于印发修订<企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换>的通知》（财会【2019】8 号），对非货币性资产交换的确认、计量和披露作出修订。2019 年 1 月 1 日至该准则施行日 2019 年 6 月 10 日之间发生的非货币性资产交换，应根据该准则的规定进行调整；2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需进行追溯调整。

（2）执行修订后的债务重组会计准则

2019 年 5 月 16 日，财政部发布了《关于印发修订<企业会计准则第 12 号——债务重组>的通知》（财会【2019】9 号），对债务重组的确认、计量和披露作出修订。2019 年 1 月 1 日至该准则施行日 2019 年 6 月 17 日之间发生的债务重组，应根据该准则的规定进行调整；2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需进行追溯调整。

（3）采用新的财务报表格式

2019 年 4 月 30 日，财政部发布了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务

报表格式的通知》（财会【2019】6 号）。2019 年 9 月 19 日，财政部发布了《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会〔2019〕16 号）。本公司 2019 年属于执行新金融工具准则，但未执行新收入准则和新租赁准则情形，资产负债表、利润表、现金流量表及股东权益变动表列报项目的变化，主要是执新金融工具准则导致的变化，在以下执行新金融工具准则中反映。财会〔2019〕6 号中还将“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”、“应收账款”，将“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”及“应付账款”，分别列示，本公司执行此项会计政策对列报前期财务报表项目及金额的影响如下：

序号	受影响的报表项目名称	影响 2018 年 12 月 31 日/2018 年度金额增加+/减少-（元）
1	应收账款	+5,862,609.37
	应收票据及应收账款	-5,862,609.37
2	应付账款	+5,925,481.13
	应付票据及应付账款	-5,925,481.13

（4）执行新金融工具准则

本公司于 2019 年 1 月 1 日起执行财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号—套期会计》和《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》(以下简称“新金融工具准则”，修订前的金融工具准则简称“原金融工具准则”)。

金融资产分类与计量方面，新金融工具准则要求金融资产基于合同现金流量特征及企业管理该等资产的业务模式分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产三大类别。取消了贷款和应收款项、持有至到期投资和可供出售金融资产等原分类。权益工具投资一般分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，也允许企业将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，但该指定不可撤销，且在处置时不得将原计入其他综合收益的累计公允价值变动额结转计入当期损益。

金融资产减值方面，新金融工具准则有关减值的要求适用于以摊余成本计量以及分类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、租赁应收款以及未提用的贷款承诺和财务担保合同等。新金融工具准则要求采用预期信

用损失模型以替代原先的已发生信用损失模型。

2019 年 1 月 1 日之前的金融工具确认和计量与新金融工具准则要求不一致的，本公司按照新金融工具准则的要求进行衔接调整。涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则要求不一致的，本公司不进行调整。金融工具原账面价值和在新金融工具准则施行日的新账面价值之间的差额，计入 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。

①新金融工具准则首次执行日，分类与计量的改变对本公司财务报表无重大影响。

②新金融工具准则首次执行日，分类与计量的改变对金融资产减值准备对本公司财务报表无重大影响。

（5）执行新收入准则

财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号-收入（修订）》（下称“新收入准则”），本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

新收入准则取代了财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 14 号-收入》及企业会计准则第 15 号-建造合同》（下称“原收入准则”）。

在原收入准则下，本公司以风险和报酬转移作为收入确认时点的判断标准。本公司商品销售收入在同时满足以下条件时予以确认，即对已将商品所有权上的主要风险或报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，本公司确认商品销售收入的实现。提供的服务收入按照资产负债表的完工百分比进行确认。

在新收入准则下，本公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准：本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时，确认收入。在满足一定条件时，本公司属于在某一段时间内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务。合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务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，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是本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。本公司确认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。合同中存在重大融资成分的，本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。

本公司依据新收入准则的规定，根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。同时，本公司依据新收入准则对与收入相关的信息披露要求提供更多披露，例如相关会计政策、有重大影响的判断（可变对价的计量、交易价格分摊至各单项履约义务的方法、估计各单项履约义务的单独售价所用的假设等）、与客户合同相关的信息（本期收入确认、合同余额、履约义务等）、与合同成本有关的资产的信息等。考虑首次执行新收入准则的累积影响，本公司采用新收入准则未对 2020 年 1 月 1 日的留存收益产生重大影响，未对比较财务报表数据进行调整。执行新收入准则**对 2020 年期初报表项目**影响如下：

单位：元

序号	受影响的报表项目名称	影响 2020 年 1 月 1 日金额 增加+/减少-
1	预收款项	-4,739,921.12
	合同负债	+4,533,459.48
	其他流动负债	+206,461.64

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度财务报表相关项目的主要影响如下：

单位：元

序号	报表项目	新准则下（增加+/减少-）	原准则下（增加+/减少-）
1	预收款项	-	9,672,353.57
	合同负债	9,255,114.71	-
	其他流动负债	417,238.86	-
2	营业成本	2,369,440.64	-
	销售费用	-	2,369,440.64

除上述会计政策发生变更外，本公司本报告期无其他会计政策变更。

2、会计估计变更

本公司本报告期无会计估计变更。

（三十四）会计差错更正

2020 年 12 月 18 日，公司召开第二届董事会第十三次会议，对公司前期差错事项进行更正，主要更正事项为：公司对 2019 年度、2018 年度报告进行了审慎审查，发现前期存在少数收入和成本未按权责发生制确认、部分库龄较长存货应提跌价准备而未提、销售返利和销售人员部分提成费用未按权责发生制计提、递延收益摊销标准适用错误、货币资金与金融资产分类不准确等事项，根据《企业会计准则第 28 号-会计政策、会计估计变更和差错更正》规定，针对前述会计差错，公司已对 2019 年度、2018 年度财务报表相关科目进行追溯调整，同时由于 2020 年半年度财务报表后续经中兴财光华会计师审计，故按照审计后内容进行了调整。

2021 年 5 月 25 日，公司召开第三届董事会第二次会议，对公司前期差错事项进行更正，主要更正事项为：对 2020 年末一客户外币往来余额汇率调整错误进行更正。

上述前期差错更正对比较期间财务报表的累计影响情况如下：

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
负债合计	33,021,924.89	-500,796.51	32,521,128.38	-1.52%
未分配利润	26,955,913.12	450,716.86	27,406,629.98	1.67%
归属于母公司所有者权益合计	93,314,899.26	500,796.51	93,815,695.77	0.54%
所有者权益合计	93,314,899.26	500,796.51	93,815,695.77	0.54%
净利润	55,074,729.10	500,796.51	55,575,525.61	0.91%
项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
资产总计	113,548,523.43	-691,991.35	112,856,532.08	-0.61%
负债合计	24,097,668.41	1,568,797.18	25,666,465.59	6.51%
未分配利润	28,308,934.78	-2,020,642.35	26,288,292.43	-7.14%
归属于母公司所	89,450,855.02	-2,260,788.53	87,190,066.49	-2.53%

有者权益合计				
所有者权益合计	89,450,855.02	-2,260,788.53	87,190,066.49	-2.53%
营业收入	129,552,513.52	142,520.82	129,695,034.34	0.11%
净利润	44,244,739.82	-360,444.85	43,884,294.97	-0.81%
经营活动产生的现金流量净额	**44,080,459.87**	**-248,022.74**	**43,832,437.13**	**-0.56%**
投资活动产生的现金流量净额	**-14,835,046.58**	**9,849,076.48**	**-4,985,970.10**	**-66.39%**
项目	**2018 年 12 月 31 日/2018 年度**			
	调整前	**影响数**	**调整后**	**影响比例**
资产总计	100,078,939.10	-785,650.99	99,293,288.11	-0.79%
负债合计	24,270,821.91	1,114,489.19	25,385,311.10	4.59%
未分配利润	19,053,361.81	-1,709,414.81	17,343,947.00	-8.97%
归属于母公司所有者权益合计	75,808,117.19	-1,900,140.18	73,907,977.01	-2.51%
所有者权益合计	75,808,117.19	-1,900,140.18	73,907,977.01	-2.51%
营业收入	100,297,151.69	-605,831.28	99,691,320.41	-0.60%
净利润	31,749,811.25	-835,456.88	30,914,354.37	-2.63%
经营活动产生的现金流量净额	**36,366,180.30**	**61,810.78**	**36,427,991.08**	**0.17%**
投资活动产生的现金流量净额	**-3,483,526.92**	**-10,084,396.75**	**-13,567,923.67**	**289.49%**

报告期内会计差错更正详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况”之“（二）公司在全国中小企业股份转让系统挂牌期间的信息披露和处罚情况”的相关内容。

其中 2020 年 1-6 月的差错更正的具体情形及原因见中兴财光华会计师事务所(特殊普通合伙)对前期差错更正出具的《关于深圳市美的连医疗电子股份有限公司会计差错更正专项说明的鉴证报告》（中兴财光华审专字<2020>第 327048 号）。

六、报告期内公司缴纳的主要税种、适用税率和税收优惠

（一）主要税种和税率

报告期内，公司及子公司的主要税种和法定税率情况如下：

1、流转税及附加税

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物、应税劳务收入和应税服务收入	6%、13%、16%、17%
	销售出口货物	0%
城市维护建设税	应交流转税税额	5%、7%
教育费附加	应交流转税税额	3%
地方教育附加	应交流转税税额	2%

根据《关于调整增值税税率的通知》【财税〔2018〕32 号】，2018 年 5 月 1 日起，本公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%税率的，税率调整为 16%。根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》【财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号】，2019 年 4 月 1 日起，本公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%税率的，税率调整为 13%。

公司提供技术服务收入执行 6%税率。

依据《财政部 国家税务总局关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税【2012】39 号），公司出口产品实行“免、抵、退税”政策。

2、所得税

公司名称	税率			备注
	2018 年	2019 年	2020 年	
本公司	15%	15%	15%	高新技术企业
始兴县美的连电子科技有限公司	25%	25%	25%	
美连医疗电子有限公司	注 1			

注 1：美连医疗电子有限公司（MED-LINKET CORP.）是一家注册成立在美国加利福尼亚州的公司，其企业所得税由美国联邦所得税和州所得税构成，2018 年 1 月起，联邦企业所得税税率为 21%；加利福尼亚州企业所得税税率统一为 8.84%，最低税额为 800 美元/年。计算联邦所得税时，缴纳的州所得税可以扣除。

3、房产税和土地使用税

（1）房产税按照房屋原值的 70%为纳税基准，税率为 1.2%；或以租金收入为纳税基准，税率为 12%。

（2）土地使用税以公司实际占用的土地面积为计税依据，根据公司拥有的土地所在地的土地使用税政策缴纳。

（二）税收优惠政策

2018 年 10 月 16 日取得国家高新技术企业证书（编号：GR201844200160），有效期三年。根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条及其实施条例第九十三条规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税，故公司 2018 年度、2019 年度和 2020 年度减按 15%的税率征收企业所得税。

七、分部信息

公司按照产品类别、业务类型、销售区域进行分类的分部信息详见本节“十一、盈利能力分析”。

八、非经常性损益情况

（一）经会计师核验的非经常性损益明细表

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露规范问答第 1 号—非经常性损益》（2008 年修订）的有关规定，中兴财光华会计师对公司报告期的非经常性损益进行了审核，并出具了《非经常性损益鉴证报告》，报告期内公司非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动性资产报废损益	-1.27	-5.13	-0.42
计入当期损益的政府补助，但与企业正常经营业务密切相关，符合国家政策规定，按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	176.99	199.45	214.68
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	35.74	53.30	18.44
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	31.57	4.92	11.52
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
非经常性损益总额	243.03	252.54	244.22
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	37.19	38.42	37.35
少数股东损益	-	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司股东的非经常性损益净额	**205.84**	214.12	206.88

（二）非经常性损益影响分析

报告期内，公司非经常性损益及其对净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于母公司股东的非经常性损益	**205.84**	214.12	206.88
归属于母公司股东的净利润	**5,557.55**	4,388.43	3,091.44
扣除非经常性损益后的归属母公司股东的净利润	**5,351.71**	4,174.31	2,884.56
归属于母公司股东的非经常性损益占同期归属于母公司股东净利润的比例（%）	**3.70**	4.88	6.69

报告期内各期，公司归属于母公司股东非经常性损益占归属于母公司股东净利润的比例分别是 6.69%、4.88%、**3.70%**，各期非经常性损益对公司净利润影响较小。

九、发行人报告期内的重要财务指标

（一）基本财务指标

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	**3.65**	4.64	4.30
速动比率（倍）	**2.87**	3.96	3.55
资产负债率（母公司）（%）	**24.04**	20.71	23.14
资产负债率（合并）（%）	**25.74**	22.74	25.57
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	**2.30**	2.14	1.81
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产比例（%）	**0.50**	0.46	0.60
项目	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
应收账款周转率（次/年）	**28.44**	21.08	13.47
存货周转率（次/年）	**3.64**	3.46	2.92
息税折旧摊销前利润（万元）	**6,512.06**	5,139.49	3,605.49
归属于发行人股东的净利润（万元）	**5,557.55**	4,388.43	3,091.44
归属于发行人股东扣除非经常	**5,351.71**	4,174.31	2,884.56

性损益后的净利润（万元）			
利息保障倍数（倍）	**166,804.28**	27,046.60	/
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	**1.38**	1.07	0.89
每股净现金流量（元）	**0.07**	0.24	0.11

注：

1、流动比率=流动资产÷流动负债

2、速动比率=（流动资产-存货）÷流动负债

3、资产负债率=总负债÷总资产×100%

4、应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均余额

5、存货周转率=营业成本÷存货平均余额

6、息税折旧摊销前利润=利润总额+折旧+摊销+利息支出

7、利息保障倍数=（利润总额＋利息支出）/利息支出

8、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产÷期末股本总额

9、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本总额

10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本总额

11、无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例＝无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）/净资产。

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）的规定。本公司报告期内净资产收益率和每股收益如下：

（1）2020 年度

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	**56.33**	**1.36**	**1.36**
扣除非经常损益后归属于普通股股东的净利润	**54.25**	**1.31**	**1.31**

（2）2019 年度

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	48.36	1.08	1.08
扣除非经常损益后归属于普通股股东的净利润	46.00	1.02	1.02

（3）2018 年度

报告期利润	加权平均净资产	每股收益（元/股）

	收益率（%）	基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	40.97	0.76	0.76
扣除非经常损益后归属于普通股股东的净利润	38.23	0.71	0.71

注：1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率=P0/(E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0－Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0)

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期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；Ej 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；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

报告期发生同一控制下企业合并的，计算加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从报告期期初起进行加权；计算扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从合并日的次月起进行加权。计算比较期间的加权平均净资产收益率时，被合并方的净利润、净资产均从比较期间期初起进行加权；计算比较期间扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产不予加权计算（权重为零）。

2、基本每股收益

基本每股收益=P0÷S，S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；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；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益

稀释每股收益=P1/(S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk+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)

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

十、盈利预测情况

报告期内，本公司未编制盈利预测报告。

十一、盈利能力分析

报告期内，公司的经营业绩及变动趋势如下表所示：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	**16,859.61**	**29.99**	12,969.50	30.10	9,969.13
营业毛利	**9,674.05**	**29.55**	7,467.14	31.37	5,684.00
利润总额	**6,356.71**	**26.02**	5,044.38	42.94	3,528.97
净利润	**5,557.55**	**26.64**	4,388.43	41.95	3,091.44
归属于母公司股东的净利润	**5,557.55**	**26.64**	4,388.43	41.95	3,091.44
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	**5,351.71**	**28.21**	4,174.31	44.71	2,884.56

报告期内，公司营业收入分别为 9,969.13 万元、12,969.50 万元、**16,859.61** 万元，净利润分别为 3,091.44 万元、4,388.43 万元、**5,557.55** 万元，均持续快速增加。2019 年度、**2020 年度**公司营业收入较上年同期增长率分别为 30.10%、**29.99%**，公司净利润较上年同期增长率分别为 41.95%、**26.64%**。报告期内，公司体现出较高的成长性和盈利能力。

（一）营业收入分析

1、营业收入构成情况分析

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	**16,859.61**	100.00	12,969.50	100.00	9,969.13	100.00
其他业务收入	**-**	-	-	-	-	-
合计	**16,859.61**	**100.00**	**12,969.50**	**100.00**	**9,969.13**	**100.00**

报告期内，公司营业收入分别为 9,969.13 万元、12,969.50 万元及 **16,859.61** 万元，均为主营业务收入。报告期内公司主营业务收入主要来源于医疗生命体征监测耗材、设备的销售，主营业务突出。

报告期内，公司主营业务收入持续增长，主要受益于医疗器械市场需求的持续增长，以及公司在技术研发、产品质量、生产制造、资质认证等方面的竞争优势，具体原因分析如下：

（1）国内外市场需求持续增长，为公司营业收入增长提供了外部条件

从全球市场来看，随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，人均平均

寿命延长，全球医疗器械行业的市场需求总体呈现上升态势。据 Evaluate MedTech 统计显示，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，2019-2024 年复合增长率为 5.64%。

从国内市场来看，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。同时，由于国家政策的大力支持和医疗卫生体制改革的不断推进，医疗诊断与监护器械的应用领域不断扩大，由单一学科发展到多病种、多科室、多学科应用，同时也由大医院拓展到中小医院及社区医疗机构，由特殊使用转变为常规手段，带动国内医疗器械需求市场高速迅速增长。

2020 年以来，新冠肺炎疫情在全球范围内扩散，凸显海内外市场医用设备及耗材的配置明显不足，疫情期间监护仪、呼吸机、体温计、脉搏和温度血氧仪等各类医用设备投入大量增加，并引发各国政府对医疗系统后续建设的重视及投入，从而带动配套医用耗材需求显著增长。

近年来国内外市场需求的快速增长为公司良好的业绩提供了坚实的基础。

（2）不断研发创新，持续提升技术水平，并取得广泛的资质认证，为公司业务规模扩大提供内在动力

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。公司紧跟市场需求，持续进行新产品、新技术的研发，并围绕现有产品进行持续研发，不断提高产品性能，提升产品使用舒适度。公司的核心产品具有自主知识产权，在同行业企业中处于前列。例如，近年来公司研发推出麻醉深度传感器，并完成该产品的注册上市。该产品在测量灵敏度、数值精确性等方面均达到先进水平，能够实现进口替代，公司凭借自身的研发及技术

实力，报告期内该产品客户认可度不断提升，实现收入快速增长。公司新产品的不断推出以及原有产品性能、品质等不断提升，保证了公司产品的技术先进性以及性能质量高标准，使得公司能够在原厂耗材及同业耗材的市场竞争中始终保持高性价比及良好的客户口碑，为公司业务增长提供强大的内在动力。

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，也通过多家日本、美国、欧洲知名品牌商审厂，能够满足市场区域的全面覆盖，在老客户订单稳中有升的同时不断获得新增客户，为公司销售规模的扩大提供了技术与资质的保障。

（3）产品种类丰富，定制化能力强、品质优良、供货时效性高，为公司业绩实现提供坚实基础

目前，公司产品涵盖了呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类等多个大类，能够满足客户对于诊断、治疗、监护耗材产品的多元化一站式需求。产品规格齐全，能兼容大部分进口和国产机型，并可为客户提供量身定制的产品设计与生产服务。医疗器械有源耗材具有品种多、批量少的特征，公司导入精益生产模式，能够以柔性生产快速响应客户的差异化需求，在市场竞争中占据优势。公司产品质量优良，具有测量灵敏度高、数值精确性高、做工精细等特点，获得客户较高的认可度，表现为既有客户合作稳定性高，并且口碑相传促进新客户拓展。

公司丰富的产品种类及适配性、快速的市场响应能力、扎实的产品工艺及卓越的性能质量，为公司持续获得订单并不断开拓新市场、新客户提供了坚实的现实基础。

2、主营业务收入报告期各期变动分析

报告期公司主营业务收入分别为 9,969.13 万元、12,969.50 万元及 **16,859.61** 万元。报告期公司主营业务收入呈现较快速增长，主要得益于行业、客户的稳步增长。近年来，随着下游医疗健康需求增长与医疗设备应用的拓展，公司的核心产品业务规模也稳步提升。**其中，公司境外市场营业收入的增长，主要系由于公**

司专业资质、知名度不断提高以及下游客户市场拓展力度加大导致客户需求增加,以及2020年新冠肺炎疫情导致的市场需求量增加及客户备货量增加等因素；公司境内市场营业收入增长，主要缘于国内市场对精准麻醉需求增加以及麻醉手术量稳步增长带来公司一次性麻醉深度传感器收入增加，以及2020年受新冠肺炎疫情影响，公司呼吸监测类、体温监测类中与防疫相关产品如其他呼吸监测类线缆组件等、医用红外体温计等销售大幅度增加等因素。

（1）2020年度营业收入16,859.61万元,较上年同期增加3,890.11万元,增长29.99%，主要由于：

①2020年度公司境外销售收入同比上年增加2,255.81万元,增长28.35%。在境外市场，随着公司专业资质、知名度的提高，及下游客户市场拓展力度加大，和因新冠肺炎疫情原因市场需求量增加、备货增加等因素影响，公司与客户如客户A、Walters Medical（沃尔特斯医疗）、Vingmed（天使医疗）、FRESENIUS（费森尤斯）销售额较上年同期快速增长，前述客户合计增加收入1,855.15万元。

从产品来看，2020 年度各大类产品较上年同期均有不同程度增长，其中由于疫情期间境外市场对温度和脉搏血氧仪需求大幅增加，呼吸监测类中温度和脉搏血氧仪产品境外销售收入较上年增加1,218.99万元，增长57.57倍；受客户 A 等客户需求增加等因素的影响，公司电外科类产品境外销售收入较上年增加511.72万元，增长33.00%。

②2020年度公司境内销售收入同比上年增加1,634.30万元，增长32.61%。在境内市场，受新冠肺炎疫情影响，公司防疫相关产品销售大幅度增加：一方面境内体温监测类产品-医用红外体温计收入较上年同期增加710.71万元；另一方面，公司的设备生产商客户东莞永胜医疗制品有限公司（含东莞永昇医疗科技有限公司）的呼吸湿化器销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件及耗材产品的需求增加，2020年公司对其呼吸监测类-其他呼吸监测类线缆组件产品销售收入较上年增加679.35万元。

（2）2019年度营业收入较上年度增加3,000.37万元，增长30.10%，主要源于海内外市场客户齐发力，推动公司业绩增长。具体分析如下：

①境外销售：

2019 年度公司境外销售收入同比上年增加 2,101.03 万元，增长 35.87%，主要由于：

A.公司产品在市场上占据品牌知名度及性能、成本优势。老客户（如客户 A、Med Matters（迈德医疗）、Technomed Engineering（泰诺工程）、Sage Services（赛琪服务）、Walters Medical（沃尔特斯医疗）等）增加采购。公司通过为客户提供优质、高精度、高可靠性、高性价比的产品，帮助经销商客户及生产商、维修商客户提高产品及服务的竞争力，在此基础上，客户自身也通过加大市场拓展力度等方式，不断提高销售规模，使得客户向公司的采购需求有较大幅度增加，从而带动公司业务量增长，前述 5 家境外客户营业收入合计较上年增加 1,514.93 万元。**从产品来看，主要系呼吸监测类、电外科类和心电\脑电\肌电监测类产品销售收入的增加。**

B.2019 年度美元兑人民币汇率相比上年度呈上升趋势。一方面对出口起到了一定的促进作用，另一方面，公司境外销售占比在 60%左右，且主要以美元进行结算，在既有客户美元定价不变的情况下，折合成人民币后销售收入金额也有所上升。**对于公司以美元结算的境外销售业务，2019 年美元兑人民币实际平均折算汇率从 2018 年的 6.6052 上升至 6.8922，美元升值 4.35%，若将 2019 年以美元结算的境外收入按照 2018 年实际折算的平均汇率进行假设折算，则因汇率波动导致 2019 年境外业务收入增加 323.80 万元。**

②境内销售：

2019 年公司境内销售收入较上年增加 899.34 万元，增长 21.87%，主要系：

一方面，公司境内心电\脑电\肌电监测类产品收入较上年增加 604.69 万元、增长 51.57%形成。公司该类产品销售收入的增加，主要缘于国内市场对精准麻醉需求增加以及由于麻醉手术量稳步增长。公司是国内少数较早成功研发麻醉深度传感器并完成产品注册上市的监护耗材厂商之一，在国内细分行业中处于前列地位，占据行业先发优势。2019 年公司境内一次性麻醉深度传感器收入较上年增加 391.73 万元、增长 78.56%。

另一方面，随着一次性耗材应用的增长，公司一次性使用脉搏血氧饱和度传

感器等呼吸监测类产品收入较上年增加 219.75 万元，增长 12.10%。

从客户来看，本期境内收入增加较多的客户包括陕西华氏医药有限公司、南京麦澜德医疗科技有限公司、卓悦未来（天津）医疗器械销售有限公司、客户 D 等，前述 4 家境内客户营业收入合计较上年增加 311.41 万元。

（3）2019 年度、2020 年度公司营业收入增幅与发行人产品市场规模变动趋势以及同行业可比公司的变动趋势比较分析

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。公司营业收入增长的趋势与发行人产品市场规模的变动趋势相符。

报告期内，发行人与同行业可比公司营业收入的对比如下：

单位：万元、%

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2020 年度较上年变动率	2019 年度较上年变动率
迈瑞医疗	2,102,584.64	1,655,599.13	1,375,335.75	27.00	20.38
维力医疗	113,067.88	99,381.26	74,583.46	13.77	33.25
爱朋医疗	44,307.61	37,964.71	29,803.38	16.71	27.38
伟思医疗	37,836.73	31,887.32	20,778.15	18.66	53.47
康泰医学	140,122.53	38,724.67	36,265.51	261.84	6.78
行业平均值	487,583.88	372,711.42	307,353.25	30.82	21.26
美的连	16,859.61	12,969.50	9,969.13	29.99	30.10

由上表可见，上述同行业可比上市公司 2019 年及 2020 年营业收入均较上年同期呈增长趋势，与公司营业收入的增长趋势相匹配。

公司依托在技术研发、生产制造、专业资质、销售渠道等方面的积累，不断获取国内外优质客户，提升医疗设备及耗材的产销规模，在生命体征监测耗材领域的行业地位逐步提高，加之与上述已上市公司规模及市场趋势状况比较，公司营业收入规模基数相对偏小，有助于保持较高的业绩增速，因此公司 2019 年度营业收入增长率高于上述上市公司平均水平，2020 年度营业收入增长率与

上述上市公司平均水平基本相近。其中康泰医学营业收入增长率远高于上述其他上市公司，主要由于康泰医学主营血氧仪、监护仪、心电图机、心律仪、血压计等医疗设备，2020 年由于疫情原因，国内外市场对疫情相关产品如血氧仪、监护仪、医用红外体温计等的需求量持续上升，康泰医学全年业绩实现大幅增长。其中，维力医疗、爱朋医疗、伟思医疗 2020 年营业收入增长率均低于康泰医学及本公司，主要由于：①维力医疗主营气管插管、留置导尿管、喉罩等产品，2020 年上半年国内医院正常医疗活动减少，手术器械、耗材等用量大幅下滑，以及 2020 年下半年随着国内疫情的有效控制，国内医院正常就诊秩序逐渐恢复，但国外疫情形势依然严峻，维力医疗产品的海外销售和推广受到了较大影响；②爱朋医疗主营微电脑注药泵、一次性注药泵、无线镇痛管理系统、脉搏血氧仪及传感器、鼻腔护理喷雾器等产品，2020 年上半年受新冠肺炎疫情影响，全国各地医疗机构手术量、五官科门诊量同比显著下降，爱朋医疗主营产品微电脑注药泵、鼻腔护理喷雾器整体需求下降，对其销售业绩造成较大影响；③伟思医疗经营的主要产品包括电刺激类、磁刺激类、电生理类设备，以及包括阴道电极、直肠电极、盆底训练探头和盆底肌肉康复器等耗材及配件，2020 年疫情的爆发，各地医院停诊，伟思医疗销售的设备无法完成装机和收入确认，供应商、经销商无法正常复工，对其销售业绩造成较大影响。而对本公司而言，新冠疫情对于经营业绩的影响是双向的，一方面因疫情防控和治疗需要，公司医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪等产品需求大幅增长，并且部分厂商客户受疫情影响，自身防疫相关产品需求大幅增长，带动其采购公司相关配件需求增加；另一方面因为疫情原因全国医院的住院量、手术量减少，医院延迟新产品的引入，导致公司与手术量相关性较强的产品的销售和市场推广造成了一定程度影响。但总体来讲，正向影响更大。再加上公司营业收入规模相对于上述已上市公司偏小，因此公司 2020 年营业收入增长率低于康泰医学，高于迈瑞医疗、维力医疗、爱朋医疗、伟思医疗等公司，具有合理性。

3、主营业务收入产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别列示如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度

	金额	比例	金额	比例	金额	比例
呼吸监测类	**6,456.63**	**38.30**	5,312.02	40.96	4,180.34	41.93
心电\脑电\肌电监测类	**4,154.35**	**24.64**	3,494.53	26.94	2,639.79	26.48
电外科类	**2,083.56**	**12.36**	1,575.24	12.15	1,029.80	10.33
血压监测类	**1,480.89**	**8.78**	1,033.11	7.97	842.67	8.45
体温监测类	**1,526.36**	**9.05**	565.34	4.36	381.93	3.83
其他	**1,147.40**	**6.81**	953.41	7.35	841.01	8.44
技术开发服务	**10.42**	**0.06**	35.85	0.28	53.58	0.54
合计	**16,859.61**	**100.00**	**12,969.50**	**100.00**	**9,969.13**	**100.00**

公司主营业务为生命体征监测耗材及仪器的研发、生产和销售，公司专注于为 ICU 和麻醉手术提供高性价比的有源耗材，是行业内较少的同时具备医用传感器及线缆组件产品研发、外观设计、结构设计、手板、模具、试产、量产、临床与注册咨询等一体化服务能力的优势企业。

报告期内，公司的生命体征监测耗材及仪器产品涵盖呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类等。其中，生命体征监测仪器产品包含温度和脉搏血氧仪、医用红外体温计、腕式电子血压计及臂式电子血压计等。除 2020 年受新冠肺炎疫情影响，医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪销量及业绩大幅提升以外，报告期内公司生命体征监测仪器设备的销量较少，销售收入占比不高。报告期内公司主要业绩来源于公司生命体征监测耗材产品，其主要包含生命体征监测传感器及医用线缆组件等产品，主要用于匹配CT、MRI、监护仪、血氧仪、心电图机、脑电图仪、麻醉机，呼吸机、超声仪、理疗仪等医疗诊断与监护设备使用。

从上表可见，公司各类产品收入占比整体较稳定。2018-2020 年度，公司呼吸监测类收入占比在 40%左右，是营业收入的主要构成部分；其次，心电\脑电\肌电监测类收入占比在 26%左右，是公司主营业务的第二大构成部分；另外，电外科类收入占比在 12%左右，血压监测类收入占比 8%左右；体温监测类收入 2018、2019 年占比为 4%左右，2020 年度，受新冠肺炎疫情影响，体温监测类产品收入占比增加至 9.05%，也导致呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类等类别收入占比较报告期往年有所下降。

（1）呼吸监测类

报告期内各期，公司呼吸监测类产品主要细分构成如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	**3,043.10**	**47.13**	4,212.99	79.31	3,137.14	75.05
重复性脉搏血氧饱和度传感器	**965.56**	**14.95**	791.41	14.90	755.07	18.06
温度和脉搏血氧仪	**1,266.87**	**19.62**	35.91	0.68	57.48	1.37
其他呼吸监测类线缆组件等	**1,181.09**	**18.29**	271.71	5.12	230.65	5.52
合计	**6,456.63**	**100.00**	**5,312.02**	**100.00**	**4,180.34**	**100.00**

公司呼吸监测类产品主要包括一次性和重复性脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪、其他呼吸监测类线缆组件。报告期各期公司呼吸监测类收入分别为 4,180.34 万元、5,312.02 万元、**6,456.63** 万元，金额逐年增长，占主营业务收入比例分别为 41.93%、40.96%、**38.30%**，是公司主营业务的主要构成部分。2018-2019 年度一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、重复性脉搏血氧饱和度传感器合计占公司呼吸监测类收入比例在 93%以上，**2020 年度，由于疫情的影响，温度和脉搏血氧仪及其他呼吸监测类线缆组件收入及占比大幅增加，导致该比例下降至 62.08%**。

2019 年度公司呼吸监测类产品销售收入较上年增加 1,131.67 万元，增长 27.07%，主要系一次性使用脉搏血氧饱和度传感器、重复性脉搏血氧饱和度传感器销售收入增长形成。2020 年公司呼吸监测类产品销售收入**较上年增加 1,144.61 万元，增长 21.55%，**主要源于温度和脉搏血氧仪、重复性脉搏血氧饱和度传感器以及其他呼吸监测类线缆组件等产品销售收入的增长。

2020 年**度**一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售**收入及**占比下降，同时重复性脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪、**其他呼吸监测类线缆组件等**销售**收入及**占比上升**。变动情形及原因主要如下：①2020 年一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入较上年减少 1,169.89 万元，下降 27.77%**，主要由于：受新冠肺炎疫情影响，全国医院的住院量、手术量减少，公司与手术量相关性更强的一次性血氧饱和度传感器的市场需求量减少，导致其 2020 年**度**销售出现下滑；**以及由于 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费**

的一次性使用医疗器械目录，医院采购需求减少，也导致一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的销售及占比下降。②重复性脉搏血氧饱和度传感器收入增加174.16万元，增长22.01%，主要由于疫情期间医疗器械设备厂商增加设备生产备货，相应配套的重复性脉搏血氧饱和度传感器需求量随之增加。**③温度和脉搏血氧仪收入增加1,230.96万元，增长34.28倍，主要系疫情期间境外市场对温度和脉搏血氧仪需求大幅增加所致，其中通过境外电商平台零售温度和脉搏血氧仪实现收入350.93万元，Walters Medical（沃尔特斯医疗）由于取得了英国NHS的温度和脉搏血氧仪大额订单，该客户本期温度和脉搏血氧仪新增实现销售收入683.19万元。④其他呼吸监测类线缆组件等产品收入增加909.38万元，增长3.35倍，主要系受疫情影响东莞永胜（含东莞永昇）呼吸湿化器销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件收入较上年增加679.35万元形成。**

报告期内公司呼吸监测类销售收入逐年增加的主要原因如下：

①公司知名度打开、不断取得产品上市、注册许可

公司血氧传感器等呼吸监测类产品技术先进性、质量、性能、兼容性、使用舒适度均在同行业细分市场处于前列地位，并且公司积极参加境外医疗器械展会，不断增加取得欧盟CE许可、美国FDA许可的产品注册证，使得公司能维护老客户市场份额，并协助其不断扩大市场需求的同时，不断开拓新客户、新市场，销售收入得以持续快速增长。

②市场需求的增加

血氧饱和度是反应机体呼吸供氧状态的重要指标，其在心肺危重病人、麻醉手术病人、早产儿和新生儿的临床检测中有大量应用，主要应用在手术室、ICU重症监护室、呼吸科、新生儿科、急诊等。随着医学的进步及大众对生活质量要求的提高，终端医院及用户对脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪等产品的需求不断增加；加上国家近年不断加大对医疗卫生体系的投入，推进分级诊疗政策，推进基层医疗体系建设，促进全国各级医院注重发热门诊、急重症、传染病、呼吸科等相关科室建设，进一步带动了市场需求量的增加。

③下游客户业务量的持续增长

公司通过为既有客户提供优质及高性价比产品，保障客户多品种及快速供货

需求等方式，协助客户获得其下游需求认可度的不断提升，从而带来客户经营规模扩张及需求的增长，进而带动公司业绩的增长。

2019 年度公司呼吸监测类产品销售收入较上年增加 1,131.67 万元，其中公司常年合作客户 Med Matters（**迈德医疗**）、Sage Services（**赛琪服务**）由于采购需求增加，当年上述客户呼吸监测类产品销售收入合计较上年增加 810.69 万元。

2020 年度，公司呼吸监测类产品销售收入较上年增加 1,144.61 万元，其中公司常年合作客户 Walters Medical（沃尔特斯医疗）由于取得了英国 NHS 的温度和脉搏血氧仪大额订单，该客户本期温度和脉搏血氧仪新增实现销售收入 683.19 万元。

④ 新冠肺炎疫情影响

2020 年以来，受新冠肺炎疫情影响，公司呼吸监测类产品中与防疫相关产品销售大幅度增加：公司的设备生产商客户东莞永胜医疗制品有限公司的**呼吸湿化器**销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件及耗材产品的需求增加，2020 年**度**东莞永胜**（含东莞永昇）**呼吸监测类产品销售收入较上年增加 **679.37** 万元。**另外受疫情影响，境外市场对温度和脉搏血氧仪需求大增，2020 年度公司通过境外电商平台零售温度和脉搏血氧仪实现收入 350.93 万元，较上年增加 347.69 万元。**

（2）心电\脑电\肌电监测类

报告期内公司心电\脑电\肌电监测类主要细分产品构成如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
心电导联线	**1,390.09**	**33.46**	1,097.98	31.42	956.08	36.22
一次性麻醉深度传感器	**1,246.79**	**30.01**	1,077.36	30.83	572.76	21.70
脑电导联线	**215.47**	**5.19**	155.20	4.44	180.07	6.82
盆底肌肉治疗用体内电极	**232.11**	**5.59**	143.32	4.10	39.46	1.49
肌电电缆线	**259.40**	**6.24**	352.57	10.09	267.31	10.13
心电\脑电\肌电监测类线缆及组件	**810.49**	**19.51**	668.11	19.12	624.11	23.64
合计	**4,154.35**	**100.00**	**3,494.53**	**100.00**	**2,639.79**	**100.00**

报告期各期公司心电\脑电\肌电监测类产品销售收入分别为 2,639.79 万元、3,494.53 万元、4,154.35 万元，占主营业务收入比例分别为 26.48%、26.94%、24.64%，是公司主营业务的第二大构成部分，实现收入逐年增加。2019 年该类业务占主营业务收入比例较 2018 年稳中有升，2020 年度由于疫情原因体温监测类产品收入占比上升，心电\脑电\肌电监测类产品收入占比有所下降。

公司心电\脑电\肌电监测类产品主要包括心电导联线、一次性麻醉深度传感器、脑电导联线、盆底肌肉治疗用体内电极、肌电电缆线以及心电\脑电\肌电监测类线缆及组件，涵盖的产品类别较多，销售较分散，其中心电导联线、一次性麻醉深度传感器销售占比相对较高，报告期内二者合计收入占比在 57%以上。

2019 年公司心电\脑电\肌电监测类产品收入较上年增加 854.75 万元、增长 32.38%，主要系一次性麻醉深度传感器收入增加 504.60 万元、盆底肌肉治疗用体内电极产品收入增加 103.85 万元以及心电导联线收入增加 141.90 万元所致。2020 年度较上年增加 659.82 万元，增长 18.88%，主要系一次性麻醉深度传感器收入增加 169.43 万元以及心电导联线收入增加 292.11 万元所致。

报告期内公司一次性麻醉深度传感器收入增长较快，主要原因如下：

①麻醉手术量稳步增长、对精准麻醉的需求增加，推动脑电产品市场需求的增加

麻醉是现代临床外科手术中不可缺少的一类重要医学手段。随着收入水平的提高、医疗事业的发展，麻醉手术量稳步增长，而传统判断麻醉用药量主要根据医生的历史经验或传统器械，一定程度上缺乏精确性和有效性，麻醉深度传感器的应用由于具备可以减少主要麻醉药物的计量、能够缩短苏醒和恢复时间、提高患者的舒适度、显著降低高风险手术病人术中知晓的风险等优势，市场空间较大。

②公司麻醉深度传感器产品处于行业类先进水平，为公司拓展脑电监测耗材市场提供内在动力

公司是国内少数较早成功研发麻醉深度传感器并完成产品注册上市的监护耗材厂商之一。公司产品通过多年的临床验证，在测量灵敏度、数值精确性等方面具有优势。公司技术和产品注册优势助力公司麻醉深度传感器产品销售收入的快速增长。报告期内公司一次性麻醉深度传感器产品分别实现收入 572.76 万元、

1,077.36 万元、**1,246.79** 万元，增长迅速。

（3）电外科类

报告期内公司电外科类主要细分产品构成如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
高频电刀线	**1,469.93**	**70.55**	1,028.72	65.31	670.22	65.08
高频电刀笔刀头	**379.54**	**18.22**	250.40	15.90	181.59	17.63
高频电刀操控笔	**85.21**	**4.09**	133.06	8.45	125.32	12.17
其他高频手术电极	**148.87**	**7.15**	163.05	10.35	52.67	5.11
合计	**2,083.56**	**100.00**	**1,575.24**	**100.00**	**1,029.80**	**100.00**

报告期内公司电外科类产品销售收入分别为 1,029.80 万元、1,575.24 万元、**2,083.56** 万元，占公司主营业务收入比例分别为 10.33%、12.15%、**12.36%**，主要产品包括高频电刀线、高频电刀笔刀头、高频电刀操控笔等，主要系以非自主品牌方式销售给公司第一大客户客户 A。该公司是知名的等离子电刀和电刀烟雾处理设备生产商，其采购公司产品用于匹配其电刀设备后销售。报告期内客户 A 实现的电外科类收入分别为 938.37 万元、1,409.73 万元、**2,017.24** 万元，占公司电外科类整体收入的 90%左右。由于客户 A 产品市场需求量增加，采购额有所增长，公司与其**电外科类产品**销售收入 2019 年较上年增加 471.36 万元，增长 50.23%，2020 年**较上年增加 607.51 万元，增长 43.09%**。

（4）血压监测类

报告期内公司血压监测类主要细分产品构成如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
血压袖带	**636.04**	**42.95**	571.70	55.34	421.17	49.98
压力传感器电缆	**275.52**	**18.61**	176.68	17.10	139.29	16.53
输液加压袋	**285.14**	**19.25**	56.66	5.48	99.65	11.82
血压监测类线缆及组件	**284.19**	**19.19**	228.07	22.08	182.57	21.67
合计	**1,480.89**	**100.00**	**1,033.11**	**100.00**	**842.67**	**100.00**

报告期内公司血压监测类收入分别为 842.67 万元、1,033.11 万元、1,480.89 万元，占公司主营业务收入比例分别为 8.45%、7.97%、8.78%，主要产品包括血压袖带、压力传感器电缆、输液加压袋和血压监测类线缆及组件等。报告期内血压监测类产品中血压袖带占血压监测类收入比例分别为 49.98%、55.34%、42.95%，是主要的血压监测类产品，主要由子公司始兴美的连生产。

2019 年公司血压监测类产品销售收入较上年增加 190.44 万元，主要系公司血压袖带销售收入增加 150.54 万元。

2020 年度公司血压监测类销售收入较上年增加 447.78 万元，一方面系输液加压袋销售收入增加 228.48 万元，主要来源于 Proact Medical（普洛特医疗）本期采购量增加，导致收入增加 202.00 万元；另一方面系压力传感器电缆销售收入增加 98.84 万元，主要由于受疫情影响，迈瑞医疗向本公司采购的压力传感器电缆增加，本期实现销售收入 111.22 万元，增长 11.10 倍导致。

（5）体温监测类

报告期内公司体温监测类主要细分产品构成如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
温度传感器	517.02	33.87	443.24	78.40	316.25	82.80
医用红外体温计	931.36	61.02	71.16	12.59	19.96	5.23
体温监测类线缆及组件	77.99	5.11	50.95	9.01	45.72	11.97
合计	**1,526.36**	**100.00**	**565.34**	**100.00**	**381.93**	**100.00**

报告期内公司体温监测类收入分别为 381.93 万元、565.34 万元、1,526.36 万元，占公司主营业务收入比例分别为 3.83%、4.36%、9.05%，主要包括温度传感器、医用红外体温计和体温监测类线缆及组件。2018-2019 年公司体温监测类收入占比较小，2020 年度受新冠肺炎疫情影响，体温监测类产品销售收入及占比上升。

报告期内体温监测类产品中温度传感器实现收入分别为 316.25 万元、443.24 万元、517.02 万元，占体温监测类收入比例分别为 82.80%、78.40%、33.87%，是主要的体温监测类产品，报告期销售金额逐年保持较快速增长，主要源于监护

仪市场需求增加，以及随着公司产品认可度不断提高，客户采购量增加。

2020 年度公司体温监测类产品中医用红外体温计实现收入 931.36 万元，较上年大幅增加，主要系受新冠肺炎疫情影响，市场对于体温监测类产品需求增加所致。

（6）技术开发服务

报告期内各期公司技术开发服务收入 53.58 万元、35.85 万元、10.42 万元，金额较小，主要系为监护仪及配件厂商提供血氧精度评价技术咨询服务等获取的收入。**报告期内公司开展该类业务的实施周期通常在 6-9 月之间，项目实施周期较短，实际业务实施过程中未出具阶段性的项目进度报告。为简化核算，报告期内，本公司服务合同在交付使用客户时一次性确认收入，确认证据通常是具有临床试验资质的医院出具的临床试验报告。**

（7）结合销售价格和销售数量的变动情况量化分析主要产品收入变动情况

①呼吸监测类

报告期内各期，公司呼吸监测类产品销售价格和销售数量及收入情况如下：

单位：万 pcs，元/pcs、万元、%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
销售数量	199.19	4.63	190.37	15.52	164.79
销售单价	32.41	16.17	27.90	9.99	25.37
销售收入	6,456.63	21.55	5,312.02	27.07	4,180.34

报告期内各期公司呼吸监测类收入分别为 4,180.34 万元、5,312.02 万元、6,456.63 万元，报告期实现逐年增长。

A. 2019 年公司呼吸监测类产品销售收入较上年增加 1,131.67 万元，增长 27.07%，其中销量增长 15.52%、销售均价上涨 9.99%。销量增长的原因主要系一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销量增长 21.84%，且主要系长期合作的大客户由于加强市场开拓力度、自身业务增长和备货需求增加导致；销售均价上涨的原因主要由于本期销售的部分英国 NHS 采购产品销量较上年大幅增加，该部分产品由于品质要求较高、附加值高，因而售价高，同时上年度售价较低的几

款一次性使用脉搏血氧饱和度传感器本年销量下降，综合导致本年度呼吸监测类一次性使用脉搏血氧饱和度传感器产品平均单价提高 10.22%。

B. 2020 年呼吸监测类产品实现销售收入 6,456.63 万元，较上年同期增加 1,144.61 万元，其中销量增长 4.63%、销售均价上涨 16.17%。主要系重复性脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪产品及其他呼吸监测类线缆组件类产品收入及占比增加，及一次性使用脉搏血氧饱和度传感器类产品收入及占比下降共同影响形成，其中重复性脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪产品及其他呼吸监测类线缆组件类产品合计收入占比从 2019 年 20.69%上升至 52.87%，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器类产品收入占比从 79.31%下降至 47.13%。且由于重复性产品及温度和脉搏血氧仪等产品较一次性产品单价相对较高，因此当期呼吸监测类产品平均单价有所提升。

重复性脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪销量和其他呼吸监测类线缆组件增加的原因主要为受疫情影响，医疗器械设备厂商增加设备生产备货以及对血氧监测相关产品需求大幅增加。

一次性使用脉搏血氧饱和度传感器 2020 年实现销售收入 3,043.10 万元，较上年同期减少 1,169.89 万元，下降 27.77%，下降原因一方面系 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，医院采购需求减少；另一方面系受新冠肺炎疫情影响，境内外医院的住院量、手术量减少，导致一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销量下降等因素综合形成。

以上因素综合导致了 2020 年呼吸监测类产品销售收入的增长。

②心电\脑电\肌电监测类

报告期内各期，公司心电\脑电\肌电监测类产品销售价格和销售数量及收入情况如下：

单位：万 pcs，元/pcs、万元、%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
销售数量	206.81	14.05	181.34	30.00	139.49

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
销售单价	20.09	4.24	19.27	1.83	18.92
销售收入	4,154.35	18.88	3,494.53	32.38	2,639.79

报告期各期公司心电\脑电\肌电监测类产品销售收入分别为 2,639.79 万元、3,494.53 万元、4,154.35 万元，占主营业务收入比例分别为 26.48%、26.94%、24.64%，销售收入逐年增加。公司心电\脑电\肌电监测类产品主要包括心电导联线、一次性麻醉深度传感器、脑电导联线、盆底肌肉治疗用体内电极、肌电电缆线以及心电\脑电\肌电监测类线缆及组件，涵盖的产品类别较多，销售较分散；而其中重复性心电导联线由于耗用的材料为 TPU 材质电缆，连接器复杂，并使用注塑成型工艺，材料及人工成本高，因此销售均价处于较高水平；一次性麻醉深度传感器由于部分产品包含专业或常规芯片，组装复杂，成本较高，因此销售均价处于较高水平；其中肌电电缆线由于产品结构及工艺更简单，因此销售均价处于较低水平。不同产品销售结构变化导致报告期销售均价存在波动。

A.2019 年度公司心电\脑电\肌电监测类产品收入较上年增加 854.75 万元、增长 32.38%，主要系一次性麻醉深度传感器销量及单价进一步上升，带动收入增加 504.60 万元，以及心电导联线销量增加，带动收入增加 141.90 万元等原因形成。

a.2019 年度公司一次性麻醉深度传感器销量增长 46.80%，导致收入增加 268.03 万元，单价增长 28.14%导致收入增加 236.57 万元。当期销售收入增加的客户较为分散，销售数量的增长主要系市场需求量加大；销售均价的上涨，主要系由于向两票制客户销售单价较高产品的销量及收入占比增长，以及部分材料成本、附加值低、单价较低的产品虽销量有所增长但占收入比重下降，拉高公司该类产品平均销售单价。从而综合导致了一次性麻醉深度传感器量价齐升、销售收入增长。

b.2019 年度公司心电导联线收入增长 14.84%,主要系销量增长 13.98%形成。2019 年心电导联线前四名客户收入均较上年增加，其中报告期内持续发生交易的三家老客户销量增长，导致收入增加 133.23 万元，报告期内新增的一家客户

收入增加 50.07 万元。因此该类产品销量增加主要系新老客户需求量共同增加所致。

B. 2020 年公司心电\脑电\肌电监测类产品收入较上年同期增加 659.82 万元、增长 18.88%，其中销售均价上涨 4.24%、销量增加 14.05%。该类产品收入增加系一次性麻醉深度传感器、心电导联线等多种产品销售收入较上年同期增加所致：

a.公司一次性麻醉深度传感器销售收入 2020 年较上年同期增加 169.43 万元，增长 15.73%，主要由于销量增长 19.10%导致，销售均价波动不大。销量增长的原因主要由于市场对麻醉深度传感器产品需求量进一步增加以及公司具有技术和产品注册优势。

b.公司心电导联线产品销售收入 2020 年较上年同期增加 292.11 万元，增长 26.60%，主要系销量大幅增长 33.08%所致，同期平均单价小幅下降 4.87%，波动不大。销量增加的原因：一方面由于客户对公司的产品及服务认可度较好以及客户市场需求增加，部分老客户增加了对公司的采购，导致公司对其销量大幅增加；另一方面，公司部分客户机器设备推广使用率增加，从而增加了向公司心电导联线的采购量。

2020 年公司心电导联线、脑电导联线产品平均单价分别约为肌电电缆线类平均单价的 11 倍、15 倍，2020 年公司心电\脑电\肌电监测类产品平均单价上涨主要系单价较低的肌电电缆线本期销售下降，以及平均单价较高的心电导联线、脑电导联线等产品销售占比上升所致。其中肌电电缆线收入占比从 2019 年的 10.09%下降至 6.24%;心电导联线收入占比从 2019 年的 31.42%上升至 33.46%;脑电导联线收入占比从 2019 年的 4.44%上升至 5.19%。

公司心电\脑电\肌电监测类产品涵盖的产品较多，不同产品销量、销售均价具有不同的变化特点。上述原因综合导致 2020 年公司心电\脑电\肌电监测类产品销量、平均单价小幅上升及收入增长。

③电外科类

报告期内各期，公司电外科类产品销售价格和销售数量及收入情况如下：

单位：万 pcs，元/pcs、万元、%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
销售数量	898.34	24.86	719.50	58.26	454.64
销售单价	2.32	5.94	2.19	-3.34	2.27
销售收入	2,083.56	32.27	1,575.24	52.97	1,029.80

报告期内公司电外科类产品销售收入分别为1,029.80万元、1,575.24万元、2,083.56 万元，占公司主营业务收入的比重分别为 10.33%、12.15%、12.36%，2019 年及2020 年收入均保持较快增长。

公司电外科类产品主要产品包括高频电刀线、高频电刀笔刀头、高频电刀操控笔等，主要系销售给公司第一大客户客户 A，报告期内公司对该客户销售电外科类产品实现收入分别为 938.37 万元、1,409.73 万元、2,017.24 万元，占电外科类整体收入的90%左右，因此报告期内公司电外科类产品销量、单价及收入的变动主要系对该客户销售情况变动形成。

如上表所示，2019 年公司电外科类产品收入较上年同期增加 545.44 万元，增长 52.97%，系销量上升 58.26%、销售均价小幅下降 3.34%共同导致。销量上升主要系客户 A 产品市场需求量增加，采购量大幅增加，导致该客户电外科类产品销售收入大幅增加471.36万元所致。本期销售均价小幅下降主要由于公司2019 年向ESKA（伊士卡）销售的电外科类产品实现收入63.94万元，单价较低，主要由于向其销售的部分产品如高频手术电极配件、刀头护套、按键等产品，具有产品结构简单、数量大、单价低的特点，销售均价不超过1 元/个，从而拉低了2019 年度销售均价。

2020 年公司电外科类产品收入较上年同期增加508.32万元，主要系销量较上年同期上升 24.86%及销售单价小幅上升 5.94%共同形成。销量上升主要由于本期客户A采购量大幅增加，导致该客户电外科类产品销售收入大幅增加607.51万元。本期销售均价小幅上升一方面由于本期未向客户 ESKA（伊士卡）销售单价较低的高频手术电极配件、刀头护套、按键等产品；另一方面由于公司 2019 年向 DENA（德纳）主要以销售电刀半品为主，此类产品由于线材比较短，线材品质要求程度相对偏低，因此产品定价较低，平均价格范围约2-3元/条，而2020 年，公司销售给该客户的产品种类发生较大变化，由传统的电刀半品改为病人

回路电极线缆组件等产品，该类产品使用的铜材等材料耗用较多且为重复性产品，销售单价较高，约为 2019 年向其销售的电刀半品单价的 11 倍，从而导致 2020 年度电外科类产品销售均价较上期小幅上涨。

④血压监测类

报告期内各期，公司血压监测类产品销售价格和销售数量及收入情况如下：

单位：万 pcs，元/pcs、万元、%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
销售数量	74.83	30.35	57.41	10.77	51.83
销售单价	19.79	9.98	17.99	10.68	16.26
销售收入	1,480.89	43.34	1,033.11	22.61	842.67

报告期内公司血压监测类产品收入分别为 842.67 万元、1,033.11 万元、1,480.89 万元，占主营业务收入比例分别为 8.45%、7.97%、8.78%，主要产品包括血压袖带、压力传感器电缆、输液加压袋和血压监测类线缆及组件等。在血压监测类产品中，其中压力传感器电缆由于耗用的材料为 TPU 材质电缆、铜材，材料成本较高，且连接器复杂，并使用注塑成型工艺，人工成本高，因此销售均价处于较高水平；输液加压袋由于耗用的材料为防水尼龙材料，配备的压力指示器、硅胶管等材料成本较高，因此销售均价处于相对较高水平；血压袖带中一次性血压袖带由于结构简单，使用塑料连接器、无纺布材料，以及批量生产的原因，成本较低，单价较低，因此血压袖带销售均价处于较低水平。

A.2019 年公司血压监测类产品销售收入较上年增加 190.44 万元，增长 22.61%，系销量上升 10.77%、销售均价上升 10.68%综合导致。主要系血压袖带销量增加以及销售均价较高的压力传感器电缆销售增加所致。血压袖带单价较低，而压力传感器电缆单价较高，约为血压袖带的 6 倍。由于 NISSHA（尼沙医疗）、哈尔滨苏宇商贸有限公司、Walters Medical（沃尔特斯医疗）、哈尔滨佳宁商贸有限公司等客户加大推广力度、医院需求增长的因素，当期公司血压袖带销量增长 47.29%，单价小幅下降 7.84%，带来当年度销售收入增加 150.54 万元,增长率35.74%。2019 年度压力传感器电缆平均销售单价较上年上涨 30.97%，销量较上年小幅下降 3.15%，综合导致 2019 年血压监测类产品均价上涨。

B．2020 年公司血压监测类销售收入较上年同期增加 447.78 万元，增长 43.34%，系销量增加 30.35%，以及单价小幅上升 9.98%综合导致，主要系单价高于平均价格的输液加压袋销量大幅增加以及单价较高的压力传感器电缆类产品销量增加，导致该类产品平均单价小幅提升，以及销量及收入大幅增长，具体如下：

a．输液加压袋销售单价较上年上涨 10.01%，销量较上年增加 357.43%，综合导致 2020 年血压监测类产品均价上涨。其单价上涨的原因主要系产品销售结构变化，单价相对较高的大容量输液加压袋销售占比提升形成，具体表现为：一款单价相对高的 1,000ml 输液袋产品收入占输液加压袋收入比例从 2019 年的 15.39%大幅上升至 64.80%,另一款单价相对低的 500ml 输液加压袋产品收入占输液加压袋收入比例从 2019 年的 47.18%下降至 17.49%。销量增长主要原因为，客户 Proact Medical（普洛特医疗）取得英国 NHS 大额订单，采购需求增加，本期采购量较 2019 年度上涨 4.39 倍，实现销售收入较上年增加 202.00 万元。

b．压力传感器电缆平均单价较高，其 2020 年销售均价约为血压袖带的 5 倍、输液加压袋的 2 倍，其本期销量较上年增长 75.04%，导致 2020 年血压监测类产品均价上涨。销量增长主要由于受疫情影响，迈瑞医疗业务量大幅增加，其向公司采购压力传感器电缆较上年同期增加 102.03 万元形成。

⑤体温监测类

报告期内各期，公司体温监测类产品销售价格和销售数量及收入情况如下：

单位：万 pcs，元/pcs、万元、%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	数值	变动率	数值	变动率	数值
销售数量	38.30	0.13	38.25	31.49	29.09
销售单价	39.85	169.65	14.78	12.56	13.13
销售收入	1,526.36	169.99	565.34	48.02	381.93

报告期内公司体温监测类收入分别为 381.93 万元、565.34 万元、1,526.36 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.83%、4.36%、9.05%，主要包括温度传感器、医用红外体温计和体温监测类线缆及组件。

A.2019 年度公司体温监测类产品销售收入较上年增加 183.41 万元，增长

48.02%，其中销售数量增长 31.49%、销售均价上涨 12.56%。主要系向 Proact Medical（普洛特医疗）销售的两款一次性温度监测类产品销量增加，以及单价较高的医用红外体温计类产品销量增加，收入占比提升等原因综合形成，具体如下：

a．公司温度传感器销售收入增加 126.99 万元，其中收入增加金额较大的产品情况主要包括：2019 年度向 Proact Medical（普洛特医疗）销售的两款一次性温度监测类产品收入增加 53.06 万元，收入增加主要系本期销量较上年增加 6.50 万条，增长 36.62%所致；以及公司的另外两款温度传感器产品本年收入较上年增加 74.03 万元，收入增加主要系国内医院对手术中体温控制的需求增加，客户需求增加，导致销量增加所致，上述产品的销售主要为国内客户且较为分散。

b．公司医用红外体温计销售收入增加 51.20 万元，主要系 2019 年医用红外体温计第一大客户为新增客户，当年实现销售收入 36.05 万元，并且由于相对于其他体温监测类耗材产品而言，医用红外体温计为仪器设备，产品结构和工艺复杂，传感器成本较高，从而销售价格较高，因此该类产品销量及收入占比提高，拉高了 2019 年度体温监测类产品销售均价。

B.2020 年公司体温监测类产品实现销售收入 1,526.36 万元，较上年增加 961.01 万元，增长了 1.70 倍，增加幅度较大，主要由于销售均价上涨 1.70 倍导致。主要系受疫情影响，单价较高的医用红外体温计销量大幅增长所致。

受新冠肺炎疫情影响，体温计产品市场需求大增、供应紧张，2020 年体温计实现收入 931.36 万元，较上年增加 860.20 万元，增长了 12.09 倍，其中销量较 2019 年全年增长 4.23 倍，销售均价较 2019 年增长 150.13%，销售价格较高主要系疫情期间体温计产品的市场供不应求导致平均销售价格提升，且通过电商平台零售的情形增多，零售价格较高，因此相关产品的平均销售单价较往年大幅上升。

4、主营业务收入地区构成分析

（1）报告期内，公司主营业务收入按地域列示如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	6,646.18	39.42	5,011.88	38.64	4,112.54	41.25
境外	10,213.43	60.58	7,957.62	61.36	5,856.59	58.75
合计	16,859.61	100.00	12,969.50	100.00	9,969.13	100.00

报告期各期公司境外销售占比在 60%左右，境内销售占比在 40%左右，报告期各期境内、境外销售收入占比整体波动不大，境内、境外业务均实现收入逐年快速增加。

（2）境外收入主要分布情况

①外销收入的地区和主要国家分布情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	7,690.69	75.30	5,472.04	68.76	3,658.60	62.47
其中：英国	2,422.43	23.72	1,780.41	22.37	1,008.13	17.21
丹麦	2,268.77	22.21	1,450.64	18.23	945.63	16.15
法国	488.16	4.78	274.13	3.44	327.58	5.59
荷兰	467.71	4.58	386.87	4.86	230.74	3.94
意大利	644.96	6.31	324.09	4.07	225.67	3.85
俄罗斯	340.60	3.33	293.36	3.69	172.54	2.95
西班牙	229.31	2.25	258.77	3.25	179.60	3.07
波兰	167.90	1.64	159.80	2.01	188.63	3.22
北美洲	1,115.63	10.92	1,156.61	14.53	868.68	14.83
其中：美国	999.60	9.79	912.64	11.47	691.12	11.80
加拿大	93.13	0.91	198.96	2.50	115.28	1.97
亚洲	761.88	7.46	598.97	7.53	631.34	10.78
其中：以色列	284.15	2.78	215.82	2.71	194.89	3.33
韩国	109.35	1.07	132.49	1.66	124.81	2.13
非洲	213.02	2.09	315.71	3.97	217.12	3.71
南美洲	284.37	2.78	270.52	3.40	273.71	4.67
大洋洲	72.37	0.71	86.21	1.08	105.11	1.79

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
台湾	15.54	0.15	13.17	0.17	41.92	0.72
香港	59.94	0.59	44.40	0.56	60.12	1.03
合计	10,213.43	100.00	7,957.62	100.00	5,856.59	100.00

注：以上列示的主要国家系报告期各期任意一期境外销售收入占境外收入比例超过 2%的国家或地区。

报告期内公司境外销售主要销往欧洲，占境外销售的比例各期均在 62%以上，主要分布在英国、丹麦、法国、荷兰、意大利等国家；北美洲占比在 10.92%-14.83%之间，主要分布在美国、加拿大等国家；亚洲地区占比在 7.46%-10.78%之间，主要分布在以色列、韩国等国家。

②境外销售主要国家或地区进口产品相关的贸易政策：

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、法国、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，上述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；上述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。

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，占境外收入比例分别为 11.80%、11.47%、9.79%。截至本招股说明书签署之日，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。

经查询公司产品其他主要出口国家和地区关税与贸易政策，其他主要出口国家或地区进口产品不存在其他进口限制性关税和贸易政策。

③报告期内各地区销售收入变动的原因及合理性

单位：万元

地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动额	金额	变动额	金额
欧洲	7,690.69	2,218.65	5,472.04	1,813.44	3,658.60
北美洲	1,115.63	-40.98	1,156.61	287.93	868.68
亚洲	761.88	162.91	598.97	-32.37	631.34
非洲	213.02	-102.69	315.71	98.59	217.12
南美洲	284.37	13.85	270.52	-3.19	273.71
大洋洲	72.37	-13.84	86.21	-18.90	105.11
台湾	15.54	2.37	13.17	-28.75	41.92
香港	59.94	15.54	44.40	-15.72	60.12
合计	10,213.43	2,255.81	7,957.62	2,101.03	5,856.59

2019 年较 2018 年境外收入增加 2,101.03 万元，主要系欧洲地区增加 1,813.44 万元，以及北美洲地区增加 287.93 万元。增长原因为公司通过为既有客户提供高品质和高性价比产品以及高时效性的供货服务，帮助既有经销商客户、厂商及品牌商客户为市场提供具有较强竞争力的产品，扩大既有客户的市场份额及其对公司的采购需求，使得公司稳定客户欧洲地区丹麦的客户 A、英国的 Med Matters(迈德医疗)、Walters Medical(沃尔特斯医疗)、荷兰的 Technomed Engineering（泰诺工程），以及美国的 Sage Services（赛琪服务）等 5 家境外客户营业收入合计较上年增加 1,514.93 万元。

2020 年较 2019 年境外收入增加 2,255.81 万元，主要系欧洲地区增加 2,218.65 万元，主要系随着公司专业资质、知名度的提高，下游客户市场拓展力度加大，以及因新冠肺炎疫情原因市场需求量增加、备货增加等因素影响，公司对客户如丹麦的客户 A、Vingmed（天使医疗）；英国的 Walters Medical（沃尔特斯医疗）；法国的 FRESENIUS（费森尤斯）等客户销售收入较上年同期快速增长，前述客户合计较上年同期增加收入 1,855.15 万元。

（3）境内收入主要分布情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
江苏	1,061.76	15.98	843.86	16.84	647.52	15.75

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
广东（不含深圳）	1,057.68	15.91	283.57	5.66	325.26	7.91
深圳	955.58	14.38	436.47	8.71	391.75	9.53
北京	696.67	10.48	311.31	6.21	247.42	6.02
上海	521.24	7.84	662.87	13.23	618.47	15.04
山东	464.77	6.99	267.21	5.33	247.32	6.01
浙江	291.70	4.39	477.36	9.52	404.12	9.83
河南	216.31	3.25	286.44	5.72	253.49	6.16
陕西	204.99	3.08	206.72	4.12	57.63	1.4
天津	183.00	2.75	239.22	4.77	170.41	4.14
四川	176.00	2.65	176.83	3.53	151.05	3.67
黑龙江	142.36	2.14	128.62	2.57	70.15	1.71
河北	117.76	1.77	139.33	2.78	151.03	3.67
安徽	101.46	1.53	147.26	2.94	135.28	3.29
其他	454.90	6.84	404.81	8.08	241.63	5.88
合计	6,646.18	100	**5,011.88**	**100**	**4,112.54**	**100**

由上表可见，公司境内客户比较分散，单个城市销售占比基本均在 17%以下，收入占比较高的**地区**主要包括江苏、上海、浙江等长三角地区和深圳**及其他广东地区**等珠三角地区以及北京、天津等地。

（4）报告期内同行业可比公司外销业务占比的对比情况

报告期内，公司的外销收入占营业收入比例与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	47.16	42.42	43.31
维力医疗	54.65	48.91	57.98
爱朋医疗	-	0.64	0.76
伟思医疗	-	-	-
康泰医学	77.35	71.94	76.35
美的连	60.58	61.36	58.75

如上表所示，最近三年公司外销收入占营业收入比例低于康泰医学水平，但

高于迈瑞医疗、维力医疗水平，可比公司中伟思医疗无境外业务、爱朋医疗境外业务极少。

（5）报告期内发行人对前五名境外客户的销售情况

报告期内公司对前五名境外客户销售情况如下所示：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	收入	占外销收入比重	占营业收入比重
2020 年度	1	**客户 A**	**2,022.48**	**19.80**	**12.00**
	2	**Walters Medical（沃尔特斯医疗）**	**1,170.72**	**11.46**	**6.94**
	3	**Med Matters（迈德医疗）**	**582.02**	**5.70**	**3.45**
	4	**Technomed Engineering（泰诺工程）**	**424.37**	**4.16**	**2.52**
	5	**Sage Services（赛琪服务）**	**408.56**	**4.00**	**2.42**
		合计	**4,608.15**	**45.12**	**27.33**
2019 年度	1	客户 A	1,412.54	17.75	10.89
	2	Med Matters（迈德医疗）	1,071.79	13.47	8.26
	3	Sage Services（赛琪服务）	366.59	4.61	2.83
	4	Technomed Engineering（泰诺工程）	334.13	4.20	2.58
	5	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	275.99	3.47	2.13
		合计	**3,461.05**	**43.49**	**26.69**
2018 年度	1	客户 A	945.63	16.15	9.49
	2	Med Matters（迈德医疗）	444.70	7.59	4.46
	3	客户 C	234.51	4.00	2.35
	4	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	204.98	3.50	2.06
	5	Technomed Engineering（泰诺工程）	198.33	3.39	1.99
		合计	**2,028.15**	**34.63**	**20.34**

报告期内外销前五名客户的基本情况及销售内容、**开拓方式、产品类别、定价政策、结算方式、信用期限**如下：

序号	客户名称	成立时间	注册地	主营业务	开始合作时间	主要销售产品大类
1	客户 A	1985 年	丹麦	等离子电刀和电刀烟雾处理设备生产商	2011 年	电外科类耗材

序号	客户名称	成立时间	注册地	主营业务	开始合作时间	主要销售产品大类
2	Med Matters（迈德医疗）	2011 年	英国	是英国医疗器械经销商，处于英国药监局 NHS 的供应商体系内。	2013 年	呼吸监测耗材
3	Sage Services（赛琪服务）	2006 年	美国	主营业务为病人监护设备、线缆及零部件的销售、维修。	2016 年	呼吸监测耗材，心电\脑电\肌电监测类耗材
4	Technomed Engineering（泰诺工程）	1994 年	荷兰	主要生产及销售临床神经生理学设备、电信号转化配件。	2010 年	心电\脑电\肌电监测类耗材、其他类
5	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	2008 年	英国	为英国医疗器械经销商，主要从事心电导联线、血氧传感器、血压袖带、监测模块等医疗设备配件产品的经销。	2011 年	心电\脑电\肌电监测类耗材，呼吸监测耗材，血压监测耗材，体温监测耗材等
6	客户 C	1999 年	法国	是法国的医用设备和耗材经销商，产品主要应用于病人监护、诊断成像、电外科等领域。	2015 年	呼吸监测耗材、血压监测耗材

（续表）

序号	客户	客户类型	国外客户开拓方式	定价政策	结算方式	信用期
1	客户 A	医疗器械厂商	通过网络信息获知及联系美的连	综合产品成本加工难易程度及良率等情况进行成本+利润报价,双方协商定价	先货后款	月结 45 天
2	Med Matters（迈德医疗）	经销商	通过网络信息获知及联系美的连	综合产品成本、市场价格、供需情况等因素，双方协商定价	收到提单后付款	收到提单后 2-3 天付款
3	Sage Services（赛琪服务）	经销商	通过网络信息获知及联系美的连	综合产品成本、市场价格、供需情况等因素，双方协商定价	先款后货	-
4	Technomed Engineering（泰诺工程）	医疗器械厂商	通过展会获取客户	综合产品成本、市场价格、供需情况等因素，双方协商定价	预收 70%，30%发货后 30 天支付	
5	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	经销商	通过展会获取客户	综合产品成本、市场价格、供需情况等因素，双方协商定价	先货后款	月结 30 天、月结 60 天
6	客户 C	经销商	同行业介绍	综合产品成本、市场价格、供需情况等因素，双方协商定价	L/C 或先款后货	10,000 美元以下先款后货、10,000 美元以上 L/C 信用 90 天

在结算方式和信用期方面，公司销售业务通常采用预收款的结算方式，一般均要求先款后货；对少数常年合作、订单量大、信誉良好的客户给予 30-90 天的信用期。其中在自主品牌经销模式中，国内经销商一般系先款后货，通常无信用期；国外客户中，规模较大、合作稳定的经销商会给予一定的信用期，主要原因系上述客户信用良好，通过为客户提供商业信用，建立长期合作与信任的基础，便于客户进一步开拓医院客户，获取更多业务机会。除经销商客户以外，国内外其他客户结算方式和信用期不存在显著差异。

报告期内公司外销业务前五名客户均为成立时间相对较长，与公司合作时间较长，报告期内与公司持续发生交易的稳定客户，报告期内公司对其的销售均为真实销售。

（6）报告期公司境外销售收入与海关出口数据及出口退税数据的匹配情况

公司境外销售业务包括母公司境外销售业务及美国子公司美连医疗境外销售业务，始兴美的连没有直接境外销售业务。由于发行人涉及报关出口的主体仅为母公司，以下分析主要系针对母公司境外销售收入与母公司海关出口统计数据（电子口岸数据）及母公司出口退税数据之间的匹配分析。

A．报告期内母公司境外销售收入与海关出口数据的匹配性分析

单位：万元，%

项目	2020 年	2019 年	2018 年
电子口岸系统的母公司出口金额	**9,952.55**	7,766.74	5,699.11
加：不涉及报关境外收入（注 1）	**161.71**	168.50	169.42
加：预提销售返利对境外收入的影响（注 2）	**-**	12.30	-12.30
海关出口数据经调整后的母公司境外销售收入	**10,114.26**	7,947.54	5,856.23
母公司境外销售收入	**10,107.03**	7,945.04	5,850.08
差额	**-7.24**	-2.50	-6.14
差额占母公司境外销售收入的比例	**-0.07**	-0.03	-0.10

注 1：公司的不涉及报关境外收入主要为公司将部分货值较小的货物通过快递邮寄给境外客户，并由快递公司报关；收取的定制产品模具费、运费、银行手续费等；按照境外客户的要求将货物发送给其境内加工厂等指定境内收货方等情形形成**的出口不报关收入以及出口货物退回未退关而冲销的收入，**金额较小。

注 2：针对公司向境外客户销售业务中根据协议约定实际给与销售返利的情形，按照权责发生制原则，将该销售返利对价格的折让在客户完成销售任务的年度预提，次年结算。

经上述调整后，公司海关出口的销售收入数据与境外销售收入金额差异较小，

主要为汇率保留位数差异，以及欧元直接转换或通过美元间接转换的汇率折算差异形成。

报告期内，发行人的外销收入（仅指涉及报关业务的母公司）与海关出口数据差异较小，差异主要系不涉及报关的境外收入及收入预提返利等因素形成。发行人的境外销售真实、合理，与海关出口数据基本匹配。

B．公司母公司境外销售收入与出口免抵退税汇总表

单位：万元，%

项目	2020 年	2019 年	2018 年
母公司免抵退申报出口销售额	9,952.55	7,766.74	5,691.63
加：本期收入在下期免抵退申报数	-	-	-
减：上期收入在本期免抵退申报数	-	-	63.72
加：不涉及报关境外收入（注 1）	161.71	168.50	169.42
加：因税务系统限期内未接受到海关电子口岸出口数据而超期未申报免抵退税的收入（注 2）	-	-	71.19
加：预提销售返利对境外收入的影响（注 3）	-	12.30	-12.30
免抵退出口销售额经调整后的母公司境外销售收入金额	10,114.26	7,947.54	5,856.23
母公司境外销售收入	10,107.03	7,945.04	5,850.08
差额	-7.24	-2.50	-6.14
差额占母公司境外销售收入的比例	-0.07	-0.03	-0.10

注 1：公司的不涉及报关境外收入详见上述（1）中注 1 的部分。

注 2：2018 年公司境外销售业务存在因遗漏而未在税务机关规定期限内申报免抵退税的情况，涉及收入金额 71.19 万元，相关收入经向税务机关申报已转作免税收入认定。

注 3：预提销售返利对境外收入的影响，详见上述（1）中注 2 的部分。

经上述调整后，公司出口退税申报收入与境外销售收入金额差异较小，主要为汇率保留位数差异，以及欧元直接转换或通过美元间接转换的汇率折算差异形成。

报告期内母公司免抵退税额情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2020 年	2019 年	2018 年
母公司免抵退税销售额	9,952.55	7,766.74	5,691.63
母公司免抵退税额	1,293.83	1,117.67	944.45
综合退税率	13.00	14.39	16.59
适用的退税率	13	13、16	16、17

发行人出口退税率受到增值税税率改革的影响，2018 年 5 月 1 日起，主要适用退税率由 17%变更为 16%，2019 年 4 月 1 日起，主要适用退税率由 16%变更为 13%，报告期内综合退税率与出口产品各期适用的退税率区间相符。

报告期内公司的免抵退税额与境外业务免抵退税销售额及适用的退税率相匹配，免抵退税销售额与境外业务销售收入基本匹配。

保荐机构核查结论：保荐机构已对境外客户收入及应收账款余额进行了函证，发行人的境外销售真实、合理；公司对客户的销售为买断式销售，经与公司主要境外客户访谈确认，不存在境外客户大量囤货的情况，公司境外销售已实现最终销售。

（7）公司境内外产品类别、业务模式差异情况

①报告期内境内和境外各类别产品的销售金额及占比

报告期内境内各类别产品的销售金额及占比如下表所示：

单位：万元、%

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
呼吸监测类	2,445.61	36.80	2,342.75	46.74	2,124.36	51.66
心电\脑电\肌电监测类	2,156.78	32.45	1,777.25	35.46	1,172.57	28.51
血压监测类	600.32	9.03	363.68	7.26	316.93	7.71
电外科类	21.19	0.32	24.59	0.49	13.43	0.33
体温监测类	1,126.75	16.95	243.48	4.86	135.17	3.29
其他	285.09	4.29	224.27	4.47	296.50	7.21
技术开发服务	10.42	0.16	35.85	0.72	53.58	1.30
合计	6,646.18	100.00	5,011.88	100.00	4,112.54	100.00

由上表可见，公司境内销售业务中，2018-2019 年度，各类产品销售结构基本稳定，主要销售产品为呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类，销售占比分别在 50%左右、30%左右、7.5%左右、4%左右。2020 年由于受新冠肺炎疫情的影响，相关防疫产品市场需求量增加、备货增加，从而公司体温监测类的防疫相关产品销售有大幅度增加，使得体温监测类产品的收入占比增加至 16.95%，呼吸监测类下降至 36.80%。

报告期内境外各类别产品的销售情况及占比如下表所示：

单位：万元、%

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
呼吸监测类	4,011.01	39.27	2,969.26	37.31	2,055.99	35.11
心电\脑电\肌电监测类	1,997.57	19.56	1,717.28	21.58	1,467.22	25.05
血压监测类	880.57	8.62	669.44	8.41	525.74	8.98
电外科类	2,062.37	20.19	1,550.65	19.49	1,016.37	17.35
体温监测类	399.61	3.91	321.86	4.04	246.76	4.21
其他	862.31	8.44	729.13	9.16	544.51	9.30
合计	10,213.43	100.00	7,957.62	100.00	5,856.59	100.00

由上表可见，境外销售业务中，销售的主要产品为呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、电外科类、血压监测类、体温监测类，且报告期内产品销售结构相对稳定，销售占比分别在37%左右、22%左右、19%左右、8.5%左右、4%左右。

②报告期内公司境内外业务产品类别的差异情况分析

报告期内，公司境外销售以销售呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、电外科类、血压监测类、体温监测类这五大类的耗材与设备为主。在境内销售中，电外科类产品的销售较少，公司境内销售主要以呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类这四大类的耗材与设备为主，除2020年受疫情影响，境内各类别产品业务结构有所变化以外，报告期内公司各类别产品业务在境内业务及境外业务中的比重相对稳定。

对于呼吸监测类产品，由于公司脉搏血氧饱和度传感器等呼吸监测类产品技术先进性、质量、性能、兼容性、使用舒适度均在同行业细分市场中评价较好，并且公司不断增加取得欧盟CE许可、美国FDA许可的产品注册资质，因此公司呼吸监测类产品销售收入在境内及境外业务中销售占比均最高，分别为50%左右及37%左右，占比较为稳定。

对于心电\脑电\肌电监测类产品，由于公司在该领域深耕多年，产品在信噪比、交流阻抗等性能及易于清洁消毒的设计等方面具有优势，因此公司心电\脑电\肌电监测类产品销售收入在境内及境外业务中销售占比均处于第二位，分

别为 30%左右及 22%左右，占比较为稳定。

对于电外科类产品，公司对该类产品销售主要集中在境外，境内销售较少，主要由于该产品市场竞争较充分，国内竞争更激烈，公司境内业务对该类产品业务开发力度不大。该类产品在境外销售占比相对较高，主要系公司对第一大客户客户 A 以非自主品牌方式销售的该类产品金额较大形成。该客户系一家等离子电刀和电刀烟雾处理设备生产商，其 2011 年通过网络搜索与公司合作后即建立了深厚稳定的合作关系，报告期各年度采购需求较大且逐年增长：报告期内公司对该客户实现的电外科类收入分别为 938.37 万元、1,409.73 万元、2,017.24 万元，占公司电外科类整体收入的 90%左右，因此与境内业务相比，公司境外业务中电外科类产品销售占比相对较高，保持在 19%左右，境内业务中电外科类产品销售占比各年均不超过 0.5%。

对于血压监测类产品，境内血压监测类产品的收入占比在 7.5%左右，境外血压监测类产品的收入占比在 8.5%左右。

对于体温监测类产品，2018 年-2019 年之间，公司的体温监测类产品在境内业务及境外业务中占比均在 3%-5%之间，2020 年受新冠肺炎疫情的影响，医用红外体温计产品境内销售大幅提升，导致公司体温监测类产品占境内业务比重迅速提升至 16.95%。2020 年公司体温监测类产品境内业务销售增幅大大高于境外业务，主要系由于境内外疫情态势、防疫策略不同，境外市场对公司呼吸监测类的温度和脉搏血氧仪的需求量更高，境内市场对医用红外体温计的需求量更高，因此公司体温监测类产品占境外业务比重为 3.91%，较往年波动不大。

报告期内公司技术开发服务主要系为境内监护仪及配件厂商提供血氧精度评价技术咨询服务，报告期内公司境外业务中未发生此类业务。

综上所述，报告期内公司境内境外业务中主要产品类别占比相对稳定，但结构特征有所差别，该特征符合公司境内境外业务的开展特点、所处市场环境特点，具有合理性。

③报告期内境内外各类别产品价格的差异分析

A.报告期内境内各类别产品的销量、单价情况

单位：万条、元/条（片）

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价
呼吸监测类	94.67	25.83	93.15	25.15	89.64	23.70
心电\脑电\肌电监测类	141.66	15.23	126.86	14.01	102.42	11.45
血压监测类	36.41	16.49	25.87	14.06	28.42	11.15
电外科类	0.79	26.93	1.01	24.41	0.67	20.06
体温监测类	19.89	56.64	8.55	28.48	5.38	25.11

B.报告期内境外各类别产品的销量、单价情况

单位：万条、元/条（片）

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价
呼吸监测类	104.52	38.38	97.22	30.54	75.15	27.36
心电\脑电\肌电监测类	65.16	30.66	54.48	31.52	37.08	39.57
血压监测类	38.42	22.92	31.54	21.22	23.41	22.46
电外科类	897.56	2.30	718.49	2.16	453.97	2.24
体温监测类	18.41	21.71	29.71	10.84	23.71	10.41

C.报告期内境内较境外各类别产品的单价差异情况（境内-境外）

单位：元/条（片）、%

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	差异额	差异率	差异额	差异率	差异额	差异率
呼吸监测类	-12.54	-32.69	-5.39	-17.65	-3.66	-13.39
心电\脑电\肌电监测类	-15.43	-50.34	-17.51	-55.56	-28.12	-71.07
血压监测类	-6.43	-28.06	-7.17	-33.77	-11.30	-50.33
电外科类	24.63	1,071.81	22.25	1,030.90	17.82	795.79
体温监测类	34.93	160.92	17.65	162.89	14.71	141.28

如上表所示，公司境内外各类产品平均销售单价差异较大。总体来看，呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类和血压监测类产品的境内销售价格普遍低于境外销售价格，电外科类产品、体温监测类产品销售单价境内高于境外。

a.电外科类产品销售单价境内远高于境外，主要由于销售的具体产品不同：公司电外科类产品90%左右销售给境外大客户客户A，产品主要为一次性电刀笔

半品线、一次性电刀笔刀头、电刀操控笔，而境内销售的电外科类产品以可重复使用高频手术电极、高频电缆线这类成本偏高的产品为主，由于重复性产品成本通常高于一次性产品，因此定价相对较高。另外，客户 A 采购量大，境内客户订单量与其相比差异悬殊，因此公司给予的价格也相对更优惠。

b.公司体温监测类产品报告期境内销售的均价较境外高，主要由于公司向 Proact Medical（普洛特医疗）销售单价较低的两款温度监测类产品，报告期内销售数量分别为 17.75 万条、24.25 万条、10.65 万条，平均单价在 7 元/条左右，该产品数量大、定价低，从而拉低了公司境外体温监测类产品销售均价。

另外，公司体温监测类产品主要包括仪器类产品医用红外体温计与耗材类产品温度传感器等。由于医用红外体温计类产品材料成本较高、涉及的工艺工序等更多导致成本相对更高，定价相对更高。

2020 年，新冠疫情在全球爆发，由于境内外疫情态势、防疫策略不同，境外市场对公司呼吸监测类的温度和脉搏血氧仪的需求量更高，境内市场对医用红外体温计的需求量更高，2020 年公司医用红外体温计类产品境内销售收入规模及增幅大大高于境外业务，境内体温监测类中该类产品收入占比为 69.31%大大高于境外体温监测类中该类产品收入占比 37.63%，拉升了体温监测类产品平均单价，且对境内平均单价的拉升幅度大大超过境外，进一步导致 2020 年公司体温监测类产品境内销售均价大大高于境外销售均价。

c.公司呼吸监测类境内销售价格普遍低于境外销售价格，主要由于境外销售中，产品定价更高的重复性脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪销售占比高于境内，从而拉高境外销售单价。报告期内公司境外呼吸监测类产品中重复性脉搏血氧饱和度传感器、温度和脉搏血氧仪合计收入比例分别为 29.17%、21.39%、48.83%，均高于同期境内呼吸监测类产品中上述两类产品合计收入占比 10.01%、8.20%、11.20%。

另外，同类别产品中销售具体产品型号不同，售价不同导致：例如重复性脉搏血氧饱和度传感器的销售，公司向部分境外客户销售了原装产品，原装产品价格远高于兼容性产品，原装产品售价在 450-800 元之间；另外，相对于耗材，呼吸监测类产品中仪器类产品温度和脉搏血氧仪定价较高，2020 年公司温

度和脉搏血氧仪销售中绝大多数为境外销售，故导致呼吸监测类产品境外销售均价相对高于境内。

d.心电\脑电\肌电监测类境内销售价格普遍低于境外销售价格，主要由于境外销售中，平均销售单价更高的心电导联线占比更高，而平均销售单价更低的肌电电缆线境外销售很少，从而拉高境外销售单价。报告期内公司境外心电\脑电\肌电监测类产品中心电导联线收入占比分别为 48.61%、48.45%、49.73%，大大高于境内心电\脑电\肌电监测类中该类产品收入占比 20.71%、14.96%、18.39%。报告期内公司境内心电\脑电\肌电监测类产品中肌电电缆线收入占比分别为 15.94%、13.92%、11.57%，均高于境外心电\脑电\肌电监测类中该类产品收入占比 5.48%、6.13%、0.50%。

另外，同类别产品中销售具体产品型号不同，售价不同导致：如心电\脑电\肌电监测类的重复性心电导联线产品，公司向境外客户销售的部分心电导联线属于多功能线缆，该线缆不仅具有传输心脑电信号的功能，还有传输血氧和温度的功能，电缆和连接器的结构复杂，具有防除颤、防水、防电刀干扰功能，除了材料成本、加工成本高昂之外，竞争对手不多，因此定价较高；以及向境外客户销售了部分一体式四导联线、一体式五导联线的产品，该类产品电线用的是高质量的 TPU 材料，测试要求高，产品不需要转接电缆、可以直接使用，加工成本更高、定价更高等，综合导致拉高了境外销售均价。

e.公司血压监测类境内销售价格普遍低于境外销售价格，主要由于境外销售中，产品定价更高的输液加压袋、压力传感器电缆产品占比更高，而产品定价更低的血压袖带境外销售占比低于境内，从而拉高境外销售单价。其中境外血压监测类产品中输液加压袋、压力传感器电缆产品合计收入占比分别为 40.25%、30.94%、45.34%，明显高于境内血压监测类产品中上述产品合计收入占比 8.62%、7.21%、26.89%；境内血压监测类产品中血压袖带收入占比分别为 70.37%、73.46%、46.47%，均高于境外血压监测类产品中该产品收入占比 37.69%、45.49%、40.55%。

公司未针对境内境外业务制定统一的差异化的定价策略，但由于境内外业务中客户结构不同、不同客户销售的具体产品不同，不同产品耗用成本不同，是否需要使用公司品牌的需求不同等因素，公司会据此对客户采购的具体型号

产品进行分别报价。针对相同规格型号的同种产品，公司在具体报价过程中，还会综合考虑单笔订单的采购规模能否提高规模效率、对具体客户的竞争策略以及所处市场的竞争状况等因素。

另外不同地区市场的准入要求差异以及所处市场的竞争状况等外部因素也会对公司产品定价产生影响。例如，公司境外销售主要销往发达地区欧洲、北美洲等地，当地市场准入要求较高，客户更追求稳定、高品质的供应体系，对产品质量、加工工艺等要求较高，因此产品定价较高。而对于土耳其、印度等市场准入门槛相对不高且竞争相对激烈的市场，定价相对较低。上述因素对定价的影响也会不同程度体现在公司产品成本差异上，进而形成境内外销售产品结构及具体规格型号产品的定价差异。

综上所述，报告期内，公司境内外各类产品平均销售单价差异较大，主要系境内外业务产品结构差异所致。具体而言，系境内外客户不同，不同客户采购同类产品的具体品种及规格型号存在差异所致。

④报告期内境内外业务模式的差异分析

报告期内境内各业务模式的销售情况及占比如下表所示：

单位：万元，%

销售模式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
自主品牌销售	经销	3,255.83	48.99	3,520.82	70.25	2,780.02	67.60
	直销	1,066.61	16.05	532.96	10.63	552.60	13.44
小计		4,322.44	65.04	4,053.79	80.88	3,332.62	81.04
非自主品牌销售		2,323.74	34.96	958.09	19.12	779.92	18.96
合计		6,646.18	100.00	5,011.88	100.00	4,112.54	100.00

报告期内境外各业务模式的销售情况及占比如下表所示：

单位：万元，%

销售模式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
自主品牌销售	经销	5,128.75	50.22	4,250.76	53.42	2,963.10	50.59
	直销	736.50	7.21	477.47	6.00	404.30	6.90

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
小计	5,865.25	57.43	4,728.22	59.42	3,367.40	57.50
非自主品牌销售	4,348.18	42.57	3,229.40	40.58	2,489.19	42.50
合计	10,213.43	100.00	7,957.62	100.00	5,856.59	100.00

由上表可见，公司境内外业务均以自主品牌业务为主，但境内自主品牌业务收入占比明显高于境外业务中自主品牌的占比。报告期内公司境内自主品牌销售收入占境内业务收入的比例在 65%-82%之间，境外自主品牌业务收入占境外业务收入的比例在 57%-60%之间。从自主品牌业务的具体构成来看，境内外自主品牌业务均以经销业务为主，直销业务占比相对较少。

A.境内外自主品牌业务中经销模式收入的规模及占比情况

从业务规模来看，公司境外客户资源尤其是大客户积累更为丰富，因此境外自主品牌经销模式收入规模各年均高于境内自主品牌经销模式。从境内外业务中自主品牌经销模式收入占比来看，2018 年-2019 年期间，公司境内自主品牌经销模式收入占境内业务收入的比例明显高于境外自主品牌经销模式收入占境外业务收入的比例，但 2020 年境内自主品牌经销模式收入占比与境外水平基本持平。2018 年-2019 年公司境内自主品牌经销模式收入占境内业务收入的比例在 67%-71%之间，2020 年由于受疫情影响，医院的住院量、手术量减少，影响部分经销商采购需求下降，以及 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，医院采购需求减少，上海佳铂生物（含上海仕祺）等经销商的采购需求大幅下降；以及受到疫情期间境内医疗设备及配件生产厂商采购需求增加，以及医用红外体温计等境内电商直销业务大幅增加的影响，境内自主品牌直销模式及非自主品牌模式收入及占比均较往年大幅增加，导致境内自主品牌经销模式收入占比较往年偏低，下降至 48.99%。报告期内公司境外自主品牌经销模式收入占境外业务收入的比例在 50%-54%之间，占比波动不大。

B.境内外自主品牌直销模式的收入及占比情况

从业务规模来看，公司境内外自主品牌直销业务规模相对均不高。从境内外业务中自主品牌直销模式收入占比来看，报告期内公司境内自主品牌直销模

式收入占境内业务收入的比例明显高于境外自主品牌直销模式占境外业务收入的比例。2018 年-2019 年公司境内自主品牌直销模式收入占境内业务收入的比例在 10%-14%之间，2020 年受到疫情期间医疗器械厂商直接采购需求增加及电商直销业务上升的影响，境内自主品牌直销模式收入占比提升至 16.05%。公司境外自主品牌直销模式收入占境外业务收入的比例在 6%-8%之间。

C.境内外非自主品牌模式收入及占比情况

报告期内各期公司境外非自主品牌业务收入规模、占比均明显高于境内。2018 年-2019 年公司境内非自主品牌业务占境内业务收入的比例在 19%左右，2020 年上半年受到疫情影响及生产商采购需求增长的影响，导致境内上述比例提升至 34.96%。公司境外非自主品牌业务占境外业务收入的比例在 40%-43%之间。

公司境外非自主品牌业务收入规模较高主要系由于公司在生命体征监测耗材领域具有多年丰富经验，在技术、性能、质量、资质等方面均具有明显优势，公司提供的 OEM、ODM 服务能够帮助客户有效减少医用传感器、线缆组件、测量模块的开发成本和开发周期，并在国际市场上具有较高的性价比，加之公司在境外已经积累了长期合作的稳定客户资源，且客户采购需求不断增长，导致公司境外非自主品牌业务收入规模及收入占比均明显高于境内非自主品牌。报告期内非自主品牌业务收入前五名客户中各期均以境外客户居多，境外非自主品牌业务中大客户收入规模相对更大且家数相对更多。

5、主营业务收入分业务模式构成及变动分析

（1）报告期内，公司主营业务收入按销售模式列示如下：

单位：万元，%

销售模式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
自主品牌销售	经销	**8,384.59**	**49.73**	7,771.58	59.92	5,743.12	57.61
	直销	**1,803.11**	**10.69**	1,010.43	7.79	956.90	9.60
小计		**10,187.69**	**60.43**	**8,782.01**	**67.71**	**6,700.02**	**67.21**
非自主品牌销售		**6,671.92**	**39.57**	4,187.49	32.29	3,269.11	32.79
合计		**16,859.61**	**100.00**	**12,969.50**	**100.00**	**9,969.13**	**100.00**

公司的销售模式主要分为自主品牌销售（包括直销、经销）和非自主品牌销售。

2018-2019 年度，公司自主品牌销售占比在 67%左右，其中经销模式收入占比在 58%左右、直销模式收入占比在 8%左右；非自主品牌销售占比在 32%左右，整体波动不大。2020 年度，公司非自主品牌销售收入，以及自有品牌销售中的直销模式收入增速高于自主品牌销售中的经销收入增速，导致公司非自主品牌销售、直销模式收入占比分别上升至 39.57%、10.69%，经销模式销售占比下降至 49.73%。

① 非自主品牌销售变动分析

非自主品牌销售，主要是企业根据客户的订单进行生产，不以美的连品牌进行销售的情况。该模式下，公司产品主要销售给客户 A、客户 B、Technomed Engineering（泰诺工程）、Thought Technology（思想科技）、Proact Medical（普洛特医疗）以及东莞永胜、南京麦澜德医疗科技有限公司、大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司等品牌商客户。

报告期各期，公司非自主品牌销售实现收入分别为 3,269.11 万元、4,187.49 万元、6,671.92 万元，占主营业务收入比例分别为 32.79%、32.29%、39.57%，整体实现持续稳定增长。其中，2019 年公司非自主品牌销售实现收入较上年增加 918.38 万元，增长 28.09%；2020 年度非自主品牌销售实现收入较上年增加 2,484.43 万元，增长 59.33%。2019 年、2020 年度，公司非自主品牌销售收入大幅增长的原因主要如下：

A.公司对客户 A 销售收入的增加

客户 A 是知名的等离子电刀和电刀烟雾处理设备生产商，公司为其提供电外科耗材，对其销售均为非自主品牌销售。报告期内公司对客户 A 实现非自主品牌销售收入分别为 945.63 万元、1,412.54 万元、2,022.48 万元，分别占公司非自主品牌销售收入的 28.93%、33.73%、30.31%，占公司主营业务收入的 9.49%、10.89%、12.00%。2019 年公司对该公司实现非自主品牌销售收入较上年增加 466.91 万元，2020 年较上年增加 609.94 万元，主要系受到客户 A 自身业务规模增加，带来的采购需求增加所致。

B.公司对东莞永胜**（含东莞永昇）**销售收入的增加

东莞永胜是香港上市公司永胜医疗的子公司，属于设备生产商，公司为其提供呼吸**湿化器**配件耗材，对其销售均为非自主品牌销售**；东莞永昇与东莞永胜为同一集团控制下公司**。报告期内公司对东莞永胜**（含东莞永昇）**实现**非自主品牌**业务收入分别为 13.40 万元、33.27 万元、**708.59** 万元。**2018** 年-2019 年期间公司对东莞永胜实现收入规模相对不大。2020 年**度**公司对东莞永胜**（含东莞永昇）**实现**非自主品牌业务**销售收入大幅增加 **675.31** 万元，**增长 20.30 倍**，主要系受疫情影响，东莞永胜**（含东莞永昇）**的呼吸**湿化器**销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件及耗材产品的需求增加。

C.其他稳定老客户的采购增加

Technomed Engineering**（泰诺工程）**、南京麦澜德医疗科技有限公司是与公司持续合作多年的品牌商客户，随着公司产品认可度的不断提升以及客户自身业务规模扩大、采购需求量增加，**2018、2019 年度**公司对 Technomed Engineering**（泰诺工程）**、南京麦澜德医疗科技有限公司两家稳定老客户合计分别实现**非自主品牌业务**收入 355.45 万元、553.52 万元，2019 年度较上年增加 198.06 万元。**2020 年度，由于客户 Proact Medical（普洛特医疗）取得了英国 NHS 的大额订单；大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司 2019 年取得产品注册证开始销售，2020 年其市场份额大幅增加，导致采购需求增加，二者合计实现销售收入较上年增加 389.24 万元。**

②自主品牌业务中直销模式收入变动分析

公司自主品牌业务中直销模式主要包括以下情形：A.向设备制造厂商、配件生产商、设备维修商等客户销售生命体征监测耗材及设备产品；B.在电商平台上销售公司医用红外体温计、血氧仪、血压计等产品；C.向医院、养老服务机构等其他单位销售医用红外体温计、血压计、一次性耗材等生命体征监测耗材及设备产品。

报告期内公司自主品牌业务中直销模式下主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
向设备及配件生产商、维修商销售	**1,256.56**	**69.69**	940.45	93.07	911.31	95.24
通过电商平台销售	**463.44**	**25.70**	37.27	3.69	12.96	1.35
其他	**83.11**	**4.61**	32.71	3.24	32.64	3.41
合计	**1,803.11**	**100.00**	**1,010.43**	**100.00**	**956.90**	**100.00**

报告期内各期，公司自主品牌业务中直销模式收入分别为 956.90 万元、1,010.43 万元、**1,803.11** 万元，其中 2019 年**较上年**波动不大，略有小额增长；2020 年**度较上年增加 792.68 万元、增长 78.45%，**增幅较为明显，主要系由于本期受疫情影响，公司电商销售收入增幅较高所致，以及公司的生产商、维修商客户的采购及备货需求有所增加，导致公司对其实现自主品牌销售收入增加。公司直销模式收入以向设备及配件生产商、维修商销售为主，报告期各期分别实现收入 911.31 万元、940.45 万元、**1,256.56** 万元，分别占直销收入总额的 95.24%、93.07%、**69.69**%。**2018** 年-2019 年期间，直销业务中对生产商及维修商销售收入金额波动不大，占比受到电商业务及其他类业务小幅增加的影响而呈现小幅下降趋势。

报告期内，公司电商销售业务主要通过亚马逊、E-bay、京东、淘宝和阿里巴巴等平台进行线上销售业务，产品包括温度和脉搏血氧仪、医用红外体温计等家用医疗设备。公司自主品牌业务中直销模式下通过电商平台销售实现收入 12.96 万元、37.27 万元、**463.44** 万元。**直销模式电商销售分平台列示如下：**

单位：万元

平台名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
亚马逊	376.90	19.12	6.80
京东商城	52.84	3.14	2.65
淘宝	25.93	0.74	1.62
eBay	4.91	13.73	1.21
其他平台	2.86	0.54	0.69
合计	463.44	37.27	12.96

2020 年度公司实现电商收入**较上年**增长幅度较大，主要系受疫情影响公司通过电商平台销售医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪等产品实现收入大幅增加，

进而导致2020年度直销模式中通过电商平台销售收入占比增加至25.70%，向设备及配件生产商、维修商销售收入占比随之有所降低。

报告期内公司向医院等其他机构直销的金额分别为32.64万元、32.71万元、83.11万元，金额较小。

③自主品牌业务中经销模式收入分析

公司自主品牌业务中经销模式下，企业与经销商签订经销协议，将产品授权、销售给经销商，再由其将产品销售给二级经销商或医院及其他医疗机构等终端客户。报告期各期，公司自主品牌业务中经销模式实现收入分别为5,743.12万元、7,771.58万元、**8,384.59**万元，占主营业务收入比例分别为57.61%、59.92%、**49.73%**，整体实现持续稳定增长。**2020年度**，经销模式实现收入占主营业务收入比例下降较大，主要系非自主品牌销售收入、直销模式销售收入增幅较高所致。**2020年度**非自主品牌实现收入**6,671.92**万元，**较上年度增加2,484.43万元，增长59.33%；**自主品牌直销模式实现收入**1,803.11万**元，**较上年度增加792.68万元，增长78.45%，均大大高于2020年公司自主品牌经销模式收入增幅7.89%。**

A.报告期内经销商的数量及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
经销商数量（个）	**867.00**	879.00	772.00
经销模式销售收入（万元）	**8,384.59**	7,771.58	5,743.12
新增经销商数量（个）	**379**	432	-
新增经销商当期销售收入（万元）	**1,165.96**	842.13	-
新增经销商实现收入占当期经销业务收入比重（%）	**13.91**	10.84	-
退出经销商数量（个）	**391**	325	-
退出经销商上年销售收入（万元）	**588.00**	396.57	-
退出经销商上年销售收入占上年经销业务收入比重（%）	**7.57**	6.91	-

注：新增经销商指上期无交易、本期有交易的经销商；退出经销商指上期有交易、本期无交易的经销商。

由上表可见，公司销售较分散，经销商家数较多。报告期内，公司新增、退出的经销商较多，主要是由于公司不断开发新客户；同时，公司经过多年发展形成优良的销售服务能力和产品较高的性价比也使得新增客户较多。大部分初次合

作的经销商会先少量采购后视市场销售情况做进一步调整，其中部分经销商逐步发展为公司大型经销商，同时这也导致销售收入较小且与公司合作一次后即退出的小型经销商数量较多；此外，公司产品品种多，部分经销商同时经营其他品牌及种类的产品，其根据不同产品的销售情况、下游需求向各供应商进行采购。而对某一家供应商来说，其采购产品则具有间歇性的特点，因此从发行人的角度这些经销商的采购在时间上不具有连续性，而经销商退出的数据是基于上期有交易、本期无交易的经销商销售数据统计而来，不排除此类经销商在后续期间继续向公司采购，这也造成公司经销商退出数量较多。但整体而言，新增或退出的经销商数量较多，但新增或退出经销商收入占主营业务收入总额的比例不高，对公司各年经营状况不构成重大影响。报告期内，公司的销售不依赖于新增或退出的经销商。

B.各年度均发生交易的经销商情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
报告期持续存在业务往来的经销商收入	6,266.45	6,700.65	5,002.10
占经销收入的比例	74.74	86.22	87.10

报告期内与公司持续存在业务往来的经销商实现销售收入占公司经销收入的比例较高，均在 74.00%以上，由此可见公司的经销收入主要来自于稳定、长期合作的经销商。

2018 年-2019 年，与公司持续存在业务往来的经销商实现销售收入呈增长趋势，占比保持平稳。2020 年度与公司持续存在业务往来的经销商收入有所下降，且占经销模式收入比例较上年有所下降，主要由于 2020 年度受疫情影响，医院的住院量、手术量减少，影响部分经销商采购需求下降，以及 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，医院采购需求减少，上海佳铂生物（含上海仕祺）等经销商的采购需求大幅下降，导致与公司持续存在业务往来的经销商收入及占比较上年有所降低；另外由于 2019 年公司新增客户于 2020 年持续贡献收入以及 2020 年公司由于疫情期间销售医用红外体温计等体温监测类产品而新增较多经销商客户，导致新增经销商实现的销售收入相对较多，从而也导致持续交易的经销商客户收入占比有所下降。

C.同行业可比公司的经销销售占比情况

目前国内尚无与本公司业务相同的上市公司，本公司选取了下述迈瑞医疗等5家同行业上市公司进行对比。由于上市公司年报中未对销售收入进行经销、直销的分类，根据其招股书的披露，同行业上市公司关于其业务模式的相关描述如下：

a.迈瑞医疗：2015年至2018年1-3月，迈瑞医疗经销收入占比分别为76.75%、78.22%、79.80%、81.37%，迈瑞医疗主要经营的为医疗设备，在美国以直销为主；在欧洲则根据不同国家的行业特点，采取直销和经销共存的销售模式；在中国、拉丁美洲等国家和地区以经销为主。

b.维力医疗：报告期内维力医疗自有品牌与 OEM/ODM 在公司主营业务收入中的占比如下：

单位：万元、%

销售模式	分类	2014 年		2013 年		2012 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接外销	OEM/ODM	22,105.56	44.56	17,926.77	41.01	14,346.27	37.07
	自有品牌	4,782.08	9.64	4,922.10	11.26	4,760.16	12.30
	小计	26,887.64	54.20	22,848.87	52.27	19,106.43	49.37
间接外销	OEM/ODM	6,589.24	13.28	6,744.94	15.43	6,869.34	17.75
	自有品牌	133.77	0.27	17.49	0.04	34.83	0.09
	小计	6,723.01	13.55	6,762.43	15.47	6,904.17	17.84
内销	自有品牌	15,999.09	32.25	14,101.87	32.26	12,689.89	32.79
总计		**49,609.73**	**100.00**	**43,713.16**	**100.00**	**38,700.48**	**100.00**

c.爱朋医疗：2015年至2018年1-6月，公司经销金额分别为12,115.42万元、16,696.30万元、20,730.20万元和10,937.21万元，占主营业务收入的比例分别为78.95%、84.24%、83.96%和83.08%，销售收入中经销业务占比在80%左右且保持稳定。

d.伟思医疗：2017-2019 年度，公司主要以经销模式为主，经销模式销售金额占主营业务收入的比例分别为95.71%、99.48%和99.09%。

e.康泰医学：2017-2019 年度，经销模式销售金额占主营业务收入的比例分别为80.96%、81.70%和80.55%。公司的销售以经销模式为主，经销收入占主营

业务收入的比例均超过 80%。

综上，上述同行业公司中，维力医疗**未明确披露其经销业务占比情况**；其他同行业公司均以经销模式为主。公司自有品牌销售也以经销为主，报告期自有品牌销售中经销收入占比分别为 85.72%、88.49%、**82.30%**，经销模式收入占主营业务收入的比重分别为 57.61%、59.92%、**49.73%**；同时，公司还存在非自主品牌销售业务，主要是企业根据客户的订单进行生产，不以美的连品牌进行销售的情况，非自主品牌销售占主营业务收入比例分别为 32.79%、32.29%、**39.57%**。因此，公司业务模式存在非自主品牌销售的情况与维力医疗相似，但占比低于维力医疗；与除维力医疗的其他公司相比，公司非自主品牌销售业务比重相对较大，导致整体经销收入占主营业务收入比例低于其他公司。

D.主要经销商与公司是否存在关联关系、**经销商是否存在大量个人等非法人实体**

保荐机构通过筛选报告期各期交易额在 30.00 万元以上的主要经销商客户清单（该部分客户经销收入占经销收入总额的比例在 70%左右），将公司主要股东、董监高调查表、关联方清单、员工花名册与主要经销商网上工商查询的股东进行比对，以及对主要经销商客户的访谈了解，公司不存在员工或离职员工、关联方持股经销商的情况。保荐机构核查了公司包括控股股东、实际控制人和其他董监高，以及控股股东、实际控制人控制的其他关联方公司天士网络的大额银行流水，发行人实际控制人、控股股东、及前述关联方与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来。经销商向公司采购的产品最终销售端为医院，不存在最终医院为发行人关联方的情形。发行人经销模式下的销售真实，主要经销商实现了最终销售。**公司经销商不存在个人等非法人实体的情况。**

根据报告期各期前十大经销商及相关各方出具的说明文件、国家企业信用信息公示系统查询以及对上述经销商的访谈结果，报告期各期前十大经销商与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员、员工或离职员工、实际控制人、主要股东及关联方之间不存在关联关系或其他利益安排。

E.报告期内发行人对前五名经销商客户的销售情况

a.报告期内公司对前五名经销商客户销售情况如下所示：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	经销收入	占该客户总收入比重	占经销收入总额比重	占营业收入比重
2020 年度	1	**Walters Medical（沃尔特斯医疗）**	**1,113.98**	**95.15**	**13.29**	**6.61**
	2	**Med Matters（迈德医疗）**	**582.02**	**100**	**6.94**	**3.45**
	3	**Sage Services（赛琪服务）**	**408.56**	**100**	**4.87**	**2.42**
	4	**Vingmed（天使医疗）**	**241.30**	**100**	**2.88**	**1.43**
	5	**陕西华氏医药有限公司**	**166.12**	**100**	**1.98**	**0.99**
		合计	**2,511.98**	**97.79**	**29.96**	**14.90**
2019 年度	1	Med Matters（迈德医疗）	1,071.79	100.00	13.79	8.26
	2	Sage Services（赛琪服务）	366.59	100.00	4.72	2.83
	3	上海佳铂生物科技有限公司	313.53	100.00	4.03	2.42
		上海仕祺贸易商行	**100.57**	**100.00**	**1.29**	**0.78**
	4	郑州歌丽美尔科技有限公司	252.67	100.00	3.25	1.95
	5	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	211.60	76.67	2.72	1.63
		合计	**2,316.76**	**97.30**	**29.81**	**17.86**
2018 年度	1	Med Matters（迈德医疗）	444.70	100.00	7.74	4.46
	2	上海佳铂生物科技有限公司	361.55	100.00	6.30	3.63
		上海仕祺贸易商行	**61.67**	**100.00**	**1.07**	**0.62**
	3	客户 C	234.51	100.00	4.08	2.35
	4	郑州歌丽美尔科技有限公司	208.06	100.00	3.62	2.09
	5	温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	200.29	100.00	3.49	2.01
		合计	**1,510.77**	**100.00**	**26.31**	**15.15**

注 1：公司向 Walters Medical（沃尔特斯医疗）的销售除经销收入外，其他为非自主品牌销售，主要系转售胎监探头、血压延长管、血氧饱和度传感器等原装产品。

注 2：2020 年，Med Matters（迈德医疗）除上述采购外，还存在通过 CREST MEDICAL（奎斯特医疗）向公司采购的情况，实现经销业务收入 42.05 万元。

注 3：上海佳铂生物科技有限公司与上海仕祺贸易商行系同一控制下企业。

b.报告期内经销前五名客户的基本情况及销售内容如下：

序号	客户名称	成立时间	注册地	主营业务	开始合作时间	主要销售内容	是否专营发行人产品
1	Med Matters（迈德医疗）	2011 年	英国	是英国医疗器械经销商，处于英国药监局 NHS 的供应商	2013 年	呼吸监测类耗材	否

序号	客户名称	成立时间	注册地	主营业务	开始合作时间	主要销售内容	是否专营发行人产品
				体系内。			
2	上海佳铂生物科技有限公司	2010年	上海	主要业务为医疗耗品的代理和销售，目前是飞利浦（中国）、美国泰科、以色列 Biometrix、以色列 Elcam Medical、美国 Masimo（马西莫）、英国 Marshall 等公司的一级代理商和总代理商。产品涉及到麻醉、急救呼吸、血液透析、血氧监测、泌尿造口、伤口护理等领域。	2011年	呼吸监测类耗材	否
	上海仕祺贸易商行	**2017年**	**上海**	**主要业务为医疗耗品的代理和销售**	**2018年**	**呼吸监测类耗材**	**否**
3	客户 C	1999年	法国	是法国的医用设备和耗材经销商，产品主要应用于病人监护、诊断成像、电外科等领域。	2015年	**呼吸监测类、**血压监测类耗材	否
4	**陕西华氏医药有限公司**	**2003年**	**西安**	**药品、耗材试剂**	**2018年**	**心电\脑电\肌电监测类耗材**	**否**
5	Walters Medical（**沃尔特斯医疗**）	2008年	英国	为英国医疗器械经销商，主要从事心电导联线、血氧传感器、血压袖带、监测模块等医疗设备配件产品的经销。	2011年	心电\脑电\肌电监测类耗材，呼吸监测类耗材，血压监测类耗材	否
6	郑州歌丽美尔科技有限公司	2016年	郑州	主营业务是医疗器械产品的经销	2017年	呼吸监测类耗材，血压监测类耗材	否
7	温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	2013年	温州	主营业务是医疗器械产品的经销	2017年	呼吸监测类耗材，**血压**监测类耗材	否
8	Sage Services（**赛琪服务**）	2006年	美国	主营业务为病人监护设备、线缆及零部件的销售、维修。	2016年	呼吸监测类耗材	否
9	Vingmed（**天使医疗**）	1990年	丹麦	主营业务是医疗器械产品的经销	2019年	呼吸监测类耗材，血压监测类耗材等	否

报告期内公司主要经销商成立时间均较长，最晚成立的为 2016 年成立的国内经销商郑州歌丽美尔科技有限公司**以及 2017 年成立的上海仕祺贸易商行。上海仕祺贸易商行是 2018 年与公司新增合作的公司，其与公司老客户上海佳铂属**

于同一控制下企业。Vingmed（天使医疗）系 2019 年通过网络搜索寻找到公司并建立业务合作的客户，因此其 2019 年度交易额低于 2020 年度，该客户为大型医疗器械集团公司，业务量较大，由于业务合作良好，2020 年扩大了对公司的采购需求导致 2020 年交易额增加而成为公司 2020 年的前五大经销商。陕西华氏医药有限公司系 2018 年与公司新增合作的公司，报告期主要向公司采购一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器），由于市场对一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）的需求量增加，该客户 2020 年度交易额有所增长而成为 2020 年的前五大经销商。此外，公司其他前五名经销商客户均为与公司合作时间较长、报告期内与公司持续发生交易的稳定客户。报告期内公司经销商的销售均为买断式销售。

F．报告期内发行人对前五名经销商客户的销售情况及其各类销售渠道、最终销售实现情况

报告期内，公司经销商的销售渠道主要包括：a.向终端医院直接销售；b.向下级经销商分销；c.其他终端渠道，如向养老机构、医疗服务组织等其他终端需求客户直接销售。下述统计中实现最终销售的情况主要包括经销商已将向公司采购的产品对终端医院直接销售以及向其他终端渠道直接销售的情形。对于经销商将向公司采购的产品分销给下级经销商的情况，由于无法准确获知下级经销商实现终端销售的具体数据，因此目前统计的公司向经销商销售产品已实现最终销售的金额中未包含经销商分销给下级经销商后已最终销售的数据。

报告期各期，公司前五大经销商（各期取并集）合计实现收入金额分别为 1,821.33 万元、2,809.94 万元和 2,976.73 万元，占自主品牌经销模式收入比例分别为 31.71%、36.16%和 35.50%。前五大经销商采购公司产品后，向下游客户实现销售收入占其采购金额比例分别为 103.09%、95.81%和 103.94%，实现销售的占比较高。

前五大经销商采购公司产品后，各期向终端医院直接销售收入金额分别为 1,270.53 万元、1,614.78 万元和 2,368.03 万元，占其销售公司产品的收入比例分别为 67.67%、59.98%和 76.54%，各期向终端医院直接销售占比均超过 50%，系主要销售渠道，该渠道完成销售系实现了最终销售；向下级经销商分销收入分别为 132.84 万元、122.89 万元和 14.89 万元，占其销售公司产品的收入比例

分别为 7.08%、4.56%和 0.48%，收入占比较低且逐步降低，由于经销商及下游分销商商业秘密保护等因素，公司未能取得向下级分销商分销后向终端医院销售的具体明细数据；其他销售渠道收入分别为 474.22 万元、954.43 万元和 710.96 万元，占其销售公司产品的收入比例分别为 25.26%、35.45%和 22.98%，均系客户 Med Matters（迈德医疗）向终端客户 NHS(National Health Service)销售公司产品,NHS 系英国国家医疗服务体系，管理英国医院及门诊，该渠道完成销售系实现了最终销售。

综合经销商库存数据及客户信息调查表反馈，报告期内，公司前五大经销商期末库存分别为 172.43 万元、290.32 万元和 173.16 万元，占其当期采购美的连产品金额比例分别为 9.47%、10.33%和 5.82%,与美的连对其销售规模相符，不存在经销商渠道压货情形。报告期各期，公司前五大经销商期末库存占其当期销售美的连产品金额比例分别为 9.18%、10.78%和 5.60%，经销商库存与其销售规模相符，公司前五大经销商向终端医院直接销售及向 NHS 销售占其销售公司产品收入比例合计达到 92.92%、95.44%和 99.52%，均实现最终销售。

表：报告期内前五大经销商及其下游销售情况

序号	客户	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)
1	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	美的连产品期初库存	0.61	18.70	0.35	14.6	0.57	22.97
		本期采购美的连产品=a	20.62	1,113.98	6.93	211.6	3.30	136.39
		采购美的连产品本期销售	20.63	1,099.31	6.67	207.5	3.51	144.76
		其中：向终端医院直接销售	20.63	1,099.31	6.67	207.5	3.51	144.76
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-
		美的连产品期末库存=b	0.60	33.37	0.61	18.7	0.35	14.6
		美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a	2.91%	3.00%	8.84%	8.84%	10.70%	10.70%
2	Med Matters（迈德医疗）	美的连产品期初库存	7.22	200.33	3.12	82.96	3.84	112.49
		本期采购美的连产品=a	20.96	582.02	38.65	1,071.79	16.73	444.7
		采购美的连产品本期销售	25.63	710.96	34.55	954.43	17.45	474.22
		其中：向终端医院直接销售	-	-	-	-	-	-
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	25.63	710.96	34.55	954.43	17.45	474.22
		美的连产品期末库存=b	2.55	71.39	7.22	200.33	3.12	82.96
		美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a	12.16%	12.27%	18.69%	18.69%	18.65%	18.66%

序号	客户	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)
3	Sage Services（赛琪服务）	美的连产品期初库存	0.61	16.22	0.25	6.32	0.12	3.14
		本期采购美的连产品=a	15.36	408.56	13.84	366.59	6.02	152.47
		采购美的连产品本期销售	15.14	402.44	13.47	356.7	5.89	149.29
		其中：向终端医院直接销售	15.14	402.44	13.47	356.7	5.89	149.29
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-
		美的连产品期末库存=b	0.84	22.34	0.61	16.22	0.25	6.32
		美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a	5.47%	5.47%	4.42%	4.42%	4.15%	4.15%
4	Vingmed（天使医疗）	美的连产品期初库存	-	-	-	-	-	-
		本期采购美的连产品=a	8.79	241.30	1.55	38.1	-	-
		采购美的连产品本期销售	8.79	241.30	1.55	38.1	-	-
		其中：向终端医院直接销售	8.79	241.30	1.55	38.1	-	-
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-
		美的连产品期末库存=b	-	-	-	-	-	-
		美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a	-	-	-	-	-	-

序号	客户	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)
5	陕西华氏医药有限公司	美的连产品期初库存	0.07	22.29	-	-	-	-
		本期采购美的连产品=a	0.54	166.12	0.50	155.97	0.07	21.69
		采购美的连产品本期销售	0.59	182.87	0.43	133.69	0.07	21.69
		其中：向终端医院直接销售	0.59	182.87	0.43	133.69	0.07	21.69
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-
		美的连产品期末库存=b	0.02	5.53	0.07	22.29	-	-
		美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a	3.33%	3.33%	14.29%	14.29%	-	-
6	温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	美的连产品期初库存	0.24	8.91	0.16	6.46	0.05	2.2
		本期采购美的连产品=a	4.15	143.02	5.37	198.90	5.03	200.29
		采购美的连产品本期销售	4.27	147.90	5.29	196.46	4.91	196.03
		其中：向终端医院直接销售	4.27	147.90	5.29	196.46	4.91	196.03
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-
		美的连产品期末库存=b	0.12	4.03	0.24	8.91	0.16	6.46
		美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a	2.82%	2.81%	4.47%	4.48%	3.22%	3.23%

序号	客户	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)
7	客户 C	美的连产品期初库存	<0.01	<0.01	4.00	46.41	6.34	72.72
		本期采购美的连产品=a	11.44	142.25	8.40	100.22	20.86	234.51
		采购美的连产品本期销售	8.84	110.14	12.39	146.64	23.20	260.82
		其中：向终端医院直接销售	8.84	110.14	12.39	146.64	23.20	260.82
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-
		美的连产品期末库存=b	2.61	32.11	<0.01	<0.01	4.00	46.41
		美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a	22.82%	22.57%	-	-	19.18%	19.79%
8	郑州歌丽美尔科技有限公司	美的连产品期初库存	0.17	3.63	0.12	2.51	0.05	1.03
		本期采购美的连产品=a	5.64	124.86	11.69	252.67	9.96	208.06
		采购美的连产品本期销售	5.69	125.84	11.65	251.55	9.88	206.58
		其中：向终端医院直接销售	5.69	125.84	11.65	251.55	9.88	206.58
		向下级经销商分销	-	-	-	-	-	-
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-
		美的连产品期末库存=b	0.12	2.66	0.17	3.63	0.12	2.51
		美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a	2.13%	2.13%	1.44%	1.44%	1.21%	1.21%

序号	客户	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)
9	上海佳铂生物科技有限公司 上海仕祺贸易商行	美的连产品期初库存	0.85	20.24	0.58	13.17	0.56	14.17
		本期采购美的连产品=a	2.42	54.62	15.89	414.10	17.74	423.21
		采购美的连产品本期销售	3.17	73.12	15.62	407.03	17.72	424.21
		其中：向终端医院直接销售	2.50	58.23	11.66	284.14	12.20	291.36
		向下级经销商分销	0.67	14.89	3.96	122.89	5.52	132.84
		其他终端渠道	-	-	-	-	-	-
		美的连产品期末库存=b	0.11	1.74	0.85	20.24	0.58	13.17
		美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=b/a	4.39%	3.19%	5.38%	4.89%	3.26%	3.11%
公司向前五大经销商销售合计=A			89.93	2,976.73	102.82	2,809.94	79.69	1,821.33
前五大经销商采购美的连产品本期向下游客户销售合计=B			92.76	3,093.88	101.62	2,692.10	82.63	1,877.60
前五大经销商实现销售比例=B/A			103.15%	103.94%	98.83%	95.81%	103.69%	103.09%
公司向前五大经销商销售占自主品牌-经销收入比例			28.89%	35.50%	31.74%	36.16%	29.67%	31.71%
其中：								
向终端医院直接销售=C			66.46	2,368.03	63.11	1,614.78	59.67	1,270.53
向下级经销商分销=D			0.67	14.89	3.96	122.89	5.52	132.84
其他终端渠道=E			25.63	710.96	34.55	954.43	17.45	474.22
美的连产品期末库存=F			6.96	173.16	9.79	290.32	8.58	172.43

序号	客户	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)	数量(万 pcs)	金额(万元)
占比数据（该渠道收入占经销商向下游客户销售美的连产品收入比例）：								
向终端医院直接销售占比=C/B			71.65%	76.54%	62.11%	59.98%	72.21%	67.67%
向下级经销商分销占比=D/B			0.72%	0.48%	3.90%	4.56%	6.68%	7.08%
其他终端渠道占比=E/B			27.63%	22.98%	34.00%	35.45%	21.11%	25.26%
美的连产品期末库存占其本期采购美的连产品比例=F/A			7.74%	5.82%	9.52%	10.33%	10.77%	9.47%

注：经销商向下游客户销售公司产品实现的收入=经销商销售公司产品数量*公司产品出厂价格。

如上表所示，除客户 C 2020 年末库存占其当期采购美的连产品金额比例达到 22.57%以外，报告期内各期公司前五大经销商客户期末库存占其当期采购美的连产品金额比例均保持在 20%以下。客户 C 2020 年末库存占其当期采购美的连产品金额的占比稍高，但涉及金额仅为 32.11 万元，主要系由于疫情原因，客户进行了备货以防止货源短缺。报告期内公司前五大经销商客户各期末采购美的连产品形成库存占其全年向公司采购规模较小，不存在压货情况。

（2）各业务模式下各类别产品的销售情况及差异分析

①报告期内各业务模式下各类别产品的销售金额及占比

A.报告期内自主品牌-经销模式下各类别产品的销售情况及占比如下表所示：

单位：万元、%

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
呼吸监测类	4,518.11	53.89	4,741.43	61.01	3,621.42	63.06
心电\脑电\肌电监测类	1,699.93	20.27	1,591.66	20.48	1,046.03	18.21
血压监测类	825.46	9.84	717.69	9.23	524.28	9.13
电外科类	23.90	0.29	40.43	0.52	30.10	0.52
体温监测类	1,034.20	12.33	414.48	5.33	275.13	4.79
其他	282.99	3.38	265.89	3.42	246.16	4.29
合计	8,384.59	100.00	7,771.58	100.00	5,743.12	100.00

公司自主品牌经销模式业务以销售呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类产品为主，2018-2019 年度销售占比分别约在 62%、19%、9%，2020 年由于疫情原因体温监测类产品销售占比升至 12.33%，呼吸监测类产品销售占比下降至 53.89%。

B.报告期内自主品牌直销模式下各类别产品的销售情况及占比如下表所示：

单位：万元、%

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
呼吸监测类	761.77	42.25	268.23	26.55	277.36	28.99
心电\脑电\肌电监测类	217.97	12.09	225.38	22.30	292.43	30.56
血压监测类	240.38	13.33	99.76	9.87	92.25	9.64
电外科类	18.34	1.02	107.26	10.61	28.20	2.95
体温监测类	373.69	20.72	105.28	10.42	62.12	6.49
其他	180.53	10.01	168.68	16.69	170.57	17.83
技术开发服务	10.42	0.58	35.85	3.55	33.96	3.55
合计	1,803.11	100.00	1,010.43	100.00	956.90	100.00

2018 年、2019 年公司自主品牌直销模式业务的产品类别相对较分散，其中

呼吸监测类销售占比约在 27%左右，体温监测类产品 2018 年-2019 年占比在 6%-11%之间，2020 年受疫情因素影响，呼吸监测类中温度和脉搏血氧仪及体温监测类中医用红外体温计产品的电商销售收入增幅较高，以及公司的生产商、维修商客户的采购及备货需求有所增加，导致直销模式下呼吸监测类产品及体温监测类产品收入占比分别大幅增加至 42.25%及 20.72%。报告期内公司自主品牌直销模式中心电\脑电\肌电监测类销售收入呈下降趋势，收入占比由 30.56%逐年下滑至 12.09%。2020 年受疫情影响，迈瑞医疗采购公司血压监测类产品增加，导致公司直销模式下血压监测类产品销售占比从 2018-2019 年的 9%左右提升至 13.33%。

C.报告期内非自主品牌模式下各类别产品的销售情况及占比如下表所示：

单位：万元、%

产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
呼吸监测类	1,176.75	17.64	302.36	7.22	281.57	8.61
心电\脑电\肌电监测类	2,236.46	33.52	1,677.50	40.06	1,301.33	39.81
血压监测类	415.06	6.22	215.67	5.15	226.14	6.92
电外科类	2,041.32	30.60	1,427.55	34.09	971.49	29.72
体温监测类	118.46	1.78	45.59	1.09	44.68	1.37
其他	683.87	10.25	518.84	12.39	424.28	12.98
技术开发服务	-	-	-	-	19.62	0.60
合计	6,671.92	100.00	4,187.49	100.00	3,269.11	100.00

非自主品牌模式下以销售心电\脑电\肌电监测类、电外科类产品为主，2018-2019 年度其销售占比分别约在 40%、30%，2020 年非自主品牌下呼吸监测类产品实现收入大幅增加，主要由于受疫情影响，公司的设备生产商客户东莞永胜（含东莞永昇）的呼吸湿化器销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件及耗材产品的需求增加，公司对其非自主品牌销售收入由 2019 年度的 33.27 万元增长至 2020 年的 708.59 万元，导致 2020 年公司非自主品牌模式下呼吸监测类销售占比提升至 17.64%、心电\脑电\肌电监测类销售占比下降至 33.52%。

②不同业务模式下的产品类别存在差异情况

公司不同业务模式下销售的产品结构存在一定的差异。整体而言存在以下特

点：

A.公司自主品牌经销模式中呼吸监测类产品销售占比最高，2018-2019 年度呼吸监测类产品销售占比在 62%左右，2020 年受疫情影响，体温监测类产品市场需求增加，销售大幅增加，导致呼吸监测类产品销售占比有所降低，为 53.89%。

报告期内公司自主品牌经销模式中呼吸监测类产品销售较多，其中呼吸监测类产品中一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售占比较高，主要系由于该类产品中一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的主要需求对象为医院，该类产品的作用主要系为了有效控制外科手术中的感染风险，避免交叉感染，而在外科手术及 ICU 病房使用的单人一次性产品，具有使用便利和成本优势，因此一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的需求较为旺盛。该产品的应用领域及使用特点决定了其主要系通过经销商渠道向医院销售。

B.2018-2019 年期间公司自主品牌-直销模式下销售的产品类别相对较分散，呼吸监测类销售占比约在 27%左右，心电\脑电\肌电监测类销售占比在 22%-31%之间，上述特点主要与上述直销模式的客户群体有关，直销模式客户以设备制造厂商、配件生产商、设备维修商等客户为主，各客户根据自身业务需求采购对应产品，不同客户需求差异较大导致该模式下销售产品类别集中度不高。且 2020 年由于疫情原因带动公司医用红外体温计及温度和脉搏血氧仪产品的电商业务快速增长，因此公司自主品牌直销模式下体温监测类产品、呼吸监测类产品销售占比快速增长至 42.25%及 20.72%，心电\脑电\肌电监测类产品销售占比下降至 12.09%。

C.公司非自主品牌模式下以销售心电\脑电\肌电监测类、电外科类产品为主，主要由于非自主品牌的销售主要系为医疗设备整机厂商和配件厂商提供有源耗材的 ODM 或 OEM 服务。客户群体主要为各大医疗设备整机厂商和配件厂商等品牌商客户，其基于自主需求进行采购，因此非自主品牌业务的产品类别主要根据客户的需求不同及采购量大小而有所差异。

一方面，公司第一大客户客户 A 是一家等离子电刀和电刀烟雾处理设备生产商，其对公司电外科类产品的采购量大，公司对其收入均为非自主品牌收入，报告期内分别为 945.63 万元、1,412.54 万元、2,022.48 万元，从而导致该模式

下电外科类产品销售占比较高。

另外，公司非自主品牌中的生产商客户南京麦澜德医疗科技有限公司、Quantium Medical（夸恩提姆）、Thought Technology（思想科技）、FRESENIUS（费森尤斯）、北京思路高医疗科技有限公司、大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司、客户 B 等，均以采购心电\脑电\肌电监测类产品为主，导致非自主销售模式下心电\脑电\肌电监测类产品销售占比也较高。

综上所述，公司不同业务模式下产品类别存在差异，该特征与公司主要产品的应用特征、主要业务模式下客户需求特征相符，具有合理性。

6、主营业务收入的季节分布情况

公司主要产品为生命体征监测耗材及设备，销售略存在小幅季节性波动，由于公司产品的最终使用方主要为医院，医院一般会在全年采购预算确定后才开始进行采购，而一季度通常为医院制订采购预算的时间以及受春节长假影响，第一季度相对属于全年的销售淡季。总体而言，公司各季度销售收入波动不大。**2020 年二季度收入占比相对稍高，主要由于 2020 年初以来，受疫情影响，市场对呼吸监测类、体温监测类防疫相关产品需求大幅增加，而一季度复工复产、快递物流均受到影响,且公司增加原材料采购、安排生产、发货销售等需具有一定周期；另外国外疫情爆发较国内晚、国外疫情防控对脉搏和温度血氧仪需求较大，以及二季度随着复工复产、物流受限情况逐步缓解、手术量回升，销售规模扩大，综合导致前述产品二季度销售收入高于一季度。**

报告期内，公司各季度实现主营业务收入的情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
一季度	3,137.04	**18.61**	2,807.68	21.65	2,098.12	21.05
二季度	5,490.37	**32.57**	3,227.72	24.89	2,661.68	26.70
三季度	**3,881.81**	**23.02**	3,376.29	26.03	2,613.77	26.22
四季度	**4,350.39**	**25.80**	3,557.82	27.43	2,595.56	26.04
合计	**16,859.61**	**100.00**	**12,969.50**	**100.00**	**9,969.13**	**100.00**

公司 2020 年第四季度营业收入占比及合理性分析如下：

（1）2020 年第四季度收入占比

2020 年四季度主营业务收入 4,350.39 万元，占全年收入比例的 25.80%，与 2019 年四季度占全年收入比例的 27.43%相当，略有下降，主要是 2020 年受疫情影响，防疫类产品市场需求增加，公司二季度销售收入占比较高，从而导致 2020 年四季度收入占比有所降低。

（2）按产品类别列示，2020 年四季度营业收入及其占全年收入的比重情况如下：

单位：万元

产品	2020 年四季度	2020 全年	四季度收入占比
呼吸监测类	2,172.55	6,456.63	33.65%
心电\脑电\肌电监测类	1,048.55	4,154.35	25.24%
血压监测类	283.19	1,480.89	19.12%
电外科类	428.01	2,083.56	20.54%
体温监测类	157.13	1,526.36	10.29%
其他	260.96	1,147.40	22.74%
技术服务	-	10.42	0.00%
合计	4,350.39	16,859.61	25.80%

如上所示，与公司其他各类产品相比，心电\脑电\肌电监测类和其他类产品收入占全年比重相对较为平稳。公司体温监测类产品 2020 年四季度收入占全年比重相对较低，主要由于 2020 年初国内疫情爆发，市场对体温计等防疫物资的需求迅速激增，2020 年上半年尤其是第一季度体温计销售大幅增加；随着市场对疫情应对能力的提升以及国内疫情转入常态化防控管理，公司 2020 年第四季度医用红外体温计销售收入出现较大幅度回落所致。

公司呼吸监测类产品 2020 年四季度收入占全年比重均相对较高，主要系受疫情影响温度和脉搏血氧仪境外市场需求量大增,公司该类产品收入在第四季度大幅提升所致，由于境内外疫情态势、防疫策略不同，境外市场对公司呼吸监测类的温度和脉搏血氧仪的需求量更大。2020 年实现温度和脉搏血氧仪销售收入 1,266.87 万元，其中第四季度实现销售收入为 874.51 万元，占 69.03%。其中 Walters Medical（沃尔特斯医疗）由于取得了英国 NHS 的大额订单，2020 年度第四季度温度和脉搏血氧仪实现销售收入 615.52 万元，占其全年温度和脉搏血

氧仪销售收入的 90.10%；以及受疫情影响，美国子公司第四季度通过电商平台销售温度和脉搏血氧仪实现 232.31 万元，综合导致公司 2020 年四季度呼吸监测类产品收入比重较高。

（3）公司与同行业可比公司四季度收入占比对比分析

公司与同行业可比公司 2020 年四季度营业收入占比情况对比如下：

单位：万元

项目	2020 年四季度营业收入	2020 年营业收入	四季度收入占比
迈瑞医疗	496,218.78	2,102,584.64	23.60%
维力医疗	28,869.07	113,067.88	25.53%
爱朋医疗	19,849.03	44,307.61	44.80%
伟思医疗	12,328.96	37,836.73	32.58%
康泰医学	29,007.72	140,122.53	20.70%
行业平均	117,254.71	487,583.88	29.44%
美的连	4,350.39	16,859.61	25.80%

如上表所示，公司 2020 年四季度收入占全年收入比例略低于行业平均水平，低于爱朋医疗、伟思医疗，高于迈瑞医疗、维力医疗及康泰医学，处于同行业可比公司水平范围以内，与维力医疗水平基本接近。爱朋医疗由于受新冠肺炎疫情影响，尤其是一季度，其延期复工、公司整个经营管理受到影响；以及受疫情影响全国各地医疗机构门诊量、手术量同比显著下降，爱朋医疗主营产品微电脑注药泵、鼻腔护理喷雾器整体采购需求下降，导致其 2020 年上半年销售占比较低，从而导致其第四季度收入比重占全年收入比重较高，若剔除爱朋医疗影响，同行业可比公司 2020 年四季度占全年收入比重的平均水平与发行人情况相当。

（4）2020 年第四季度的月度收入、客户构成及期后回款情况

①2020 年第四季度的月度收入情况

月份	金额（万元）	占比（%）
十月份	1,148.29	26.40
十一月份	1,908.29	43.86
十二月份	1,293.81	29.74
合计：	4,350.39	100.00

从上表可以看出，公司2020年四季度中各月的销售收入规模除十一月份外相对较为稳定,十一月份收入占比较高主要是Walters Medical(沃尔特斯医疗）2020年度十一月份温度和脉搏血氧仪实现销售收入615.52万元，扣除此因素影响第四季度各月收入较为稳定。公司不存在临近年末集中确认收入的情况。

②第四季度主要客户（收入金额100万元以上）应收账款余额及期后回款情况如下：

单位：万元、%

客户名称	收入金额	占第四季度收入比例	2020年12月31日应收账款余额	截至2021年4月30日回款金额
Walters Medical（沃尔特斯医疗）	714.58	16.43	38.85	38.85
客户A	410.65	9.44	164.94	164.94
Med Matters（迈德医疗）	279.28	6.42	-	-
东莞永胜医疗制品有限公司&东莞永昇医疗科技有限公司	174.47	4.01	87.19	87.19
大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司	100.29	2.31	-	-
合计	1,679.27	38.60	290.98	290.98

2020年12月31日，公司上述主要客户应收账款余额为290.98万元，截至2021年4月30日已全部收回。

综合上述，2020 年第四季度收入占比具有合理性，与同行业可比公司保持一致，公司不存在期末集中确认收入和期后大量退货的情形，不存在通过延长信用期以提高销售的情况。

7、第三方回款情况

报告期内公司在销售回款中存在部分销售回款由第三方（非合同签订方）代客户支付的情形。具体情况如下表所示：

单位：万元、%

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外业务第三方回款	1,293.36	98.26	1,371.60	99.88	357.02	95.53
境内业务第三方回款	22.95	1.74	1.59	0.12	16.69	4.47
第三方回款合计	1,316.31	100.00	1,373.19	100.00	373.71	100.00

报告期内公司第三方回款金额分别为 **373.71 万元、1,373.19 万元及 1,316.31 万元**，且主要集中在境外业务，境外业务第三方回款占第三方回款总额的比重分别为**95.53%、99.88%、98.26%**。

（1）第三方回款能够合理区分不同类型，金额和比例处于合理可控范围

报告期内公司能够合理区分第三方回款的原因及类型，具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
客户委托其供应链物流及其相关方付款	673.85	51.19	984.67	71.71	37.08	9.92
客户的公司负责人、实际控制人等代为支付货款	184.11	13.99	130.27	9.49	99.04	26.50
客户指定其他方付款	185.09	14.06	125.23	9.12	165.77	44.36
客户通过所属集团的其他公司或指定相关公司代客户统一对外付款	249.17	18.93	129.19	9.41	54.39	14.55
客户通过其亲属代为支付货款	0.43	0.03	0.15	0.01	1.53	0.41
客户所属公司指定员工代为支付货款	23.66	1.80	3.67	0.27	15.89	4.25
第三方回款合计	1,316.31	100.00	1,373.19	100.00	373.71	100.00
主营业务收入	16,859.61		12,969.50		9,969.13	
第三方回款占主营业务收入比例	7.81		10.59		3.75	

报告期内，公司第三方回款均基于真实的销售行为，公司第三方回款金额占当期主营业务收入的比例分别为**3.75%、10.59%及 7.81%**，比例不大，第三方回款金额及比例处于合理范围。

如上表所示，报告期内公司第三方回款主要系客户委托其供应链物流及其相关方代为支付货款、客户的公司负责人及实际控制人代为支付货款、客户指定其他方付款、以及客户通过所属集团其他公司或指定相关公司代客户统一对外付款等原因形成，上述四项合计占第三方回款的比例分别达到 **95.34%、99.72%、98.17%**。并且其中以前两种方式为主，占第三方回款的比例分别为 **36.42%、81.19%、65.18%**。

报告期内公司第三方回款金额分别为 **373.71 万元、1,373.19 万元及**

1,316.31 万元。其中 2019 年较 2018 年增加 **999.48 万元**，主要系公司的英国地区代理商客户 Med Matters（**迈德医疗**）第三方回款金额变化形成。

报告期内公司对 Med Matters(**迈德医疗**)销售实现收入分别为 444.70 万元、1,071.79 万元、**582.02 万元**，占公司主营业务收入的比例分别为 4.46%、8.26%、**3.45%**，Med Matters（**迈德医疗**）委托第三方配送公司向公司付款的金额分别为 0.00 万元、933.17 万元、**636.46 万元**，占第三方回款总额的比例分别 0.00%、**67.96%**、**48.35%**。

① 第三方回款类型的划分标准、依据以及合理性

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》和《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》有关第三方回款相关规定，公司将第三方回款的类型进行了划分。根据客户出具的第三方付款说明、走访或访谈记录、电邮和微信等材料，第三方付款类型划分如下：

A．客户委托其供应链物流及其相关方付款是指客户通过供应链物流公司等渠道完成付款的情形；

B．客户的公司负责人、实际控制人等代为支付货款是指客户的法人或者实际控制人为客户支付货款的情形；

C．客户通过所属集团的其他公司或指定相关公司代客户统一对外付款是指客户货款统一由客户的集团安排付款单位支付货款的情形；

D．客户通过其亲属代为支付货款是指客户通过其法人或实际控制人亲属代为其支付货款的情形；

E．客户所属公司指定员工代为支付货款是指客户通过其员工代为支付货款的情形；

F．客户指定其他方付款是指客户指定的不属于上述类型付款方式的情况。

报告期内公司第三方回款绝大多数系由境外业务形成，以境外经销商客户业务为主。报告期内客户通过第三方账户向公司支付货款主要由于合理利用供应链金融、结算便捷性、外汇管制、集团内统一付款、商业习惯等原因形成，具有必要性和合理性。

综合上述，公司第三方回款类型的划分标准、依据是充分的、合理的。

②客户委托其供应链物流及其相关方付款的原因、必要性、商业合理性，是否符合行业惯例

报告期内公司销售业务中部分客户存在委托其供应链物流及其相关方付款的情形,主要系由于公司销售业务通常采用先款后货的结算方式或者仅给与较短的信用期限，因此客户为了缓解资金周转压力或者外汇结算便利等原因，存在通过供应链物流及其相关方向公司支付货款的情形。报告期内公司销售业务中客户委托供应链物流及其他相关方付款的金额分别为 37.08 万元、984.67 万元、673.85 万元，其中 2019 年、2020 年客户委托供应链物流及其他相关方付款的金额较大，主要系客户 Med Matters（迈德医疗）委托供应链物流公司回款金额较大所致。报告期内，Med Matters（迈德医疗）通过邮件委托供应链物流公司付款，并出具委托付款声明函，委托付款金额分别为 0.00 万元、933.17 万元、636.46 万元，占公司第三方回款总额的比重分别为 0.00%、67.96%、48.35%。报告期内，Med Matters（迈德医疗）委托的供应链物流公司包括 CREST MEDICAL（奎斯特医疗）和 RELIANCE MEDICAL（信实医疗），其中 CREST MEDICAL（奎斯特医疗）与 Med Matters（迈德医疗）之间的合作关系最早始于 2015-2016 年，报告期内一直保持着稳定的业务合作关系，Med Matters（迈德医疗）与 RELIANCE MEDICAL（信实医疗）于 2020 年上半年开始合作。该客户报告期内委托供应链物流公司回款的原因及合理性如下：

Med Matters（迈德医疗）是公司英国地区经销商客户，基于合理利用商业信用以缓解其资金周转压力的原因，**Med Matters（迈德医疗）2019 年、2020 年均存在**通过委托其配送公司为其**提供**供应链金融服务，由其配送公司垫付资金向公司支付货款**的第三方付款情形**。该客户曾阶段性尝试自行向公司支付货款，因此 2018 年度其向公司支付的货款未采用第三方付款的方式，但后续由于该种方式对其资金压力较大，且无法完全满足其与公司销售业务中协议约定的结算条款的要求，因此 2019 年开始，Med Matters**（迈德医疗）**又重新恢复使用配送公司垫付资金的方式向公司支付货款，加之，2019 年 Med Matters**（迈德医疗）**加大了市场拓展力度带动其向公司采购业务规模提升，以及考虑到英国脱欧对贸易环境的不确定影响而加大了产品备货，因此 2019 年 Med Matters**（迈德医疗）**向

公司的采购规模增加，其第三方回款金额也大幅提升。2020 年由于受疫情影响，医院手术量下降导致手术用一次性产品需求减少，以及 2019 年年底存在备货库存，2020 年公司对 Med Matters（迈德医疗）收入下降，因此 2020 年该客户第三方回款金额较上年下降。

公司客户委托其供应链物流及其相关方付款的金额与其他披露了相关情况的上市公司对比情况如下：

单位：万元

公司简称	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年
恒玄科技	180.78	9,004.79	1,871.52
芯海科技	-	1,475.13	-
美的连	385.71	984.67	37.08

注：上表数据来源于恒玄科技及芯海科技首次公开发行披露的招股说明书，由于其 2020 年年报未披露上述信息，因此上表中未列示恒玄科技及芯海科技 2020 年相关数据。

综上所述，公司客户委托其供应链物流及其相关方付款的原因具有商业合理和必要性，符合行业惯例。

③客户指定其他方付款的其他方类型、判断依据以及商业合理性

客户指定其他方付款的支付方主要包括金融机构及中介服务公司、客户的合作伙伴、客户的朋友等。判断依据主要是客户出具的第三方付款说明、走访或访谈记录、电邮和微信等材料。报告期，客户指定其他方付款原因、类型占客户指定其他方付款比例，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
金融机构及中介服务公司	171.64	92.73%	48.61	38.82%	85.39	51.51%
客户的合作伙伴	-	-	61.41	49.04%	62.07	37.44%
客户的朋友	-	-	3.66	2.92%	3.78	2.28%
其他原因	13.45	7.27%	11.54	9.22%	14.53	8.77%
客户指定其他方付款合计	185.09	100.00%	125.23	100.00%	165.77	100.00%

报告期，指定其他方付款的主要客户明细具体如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年		分类及原因
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
BORNA GHALB DENA（博恩盖勒布）	68.16	36.83%	-	-	32.58	19.65%	金融机构及中介服务公司；伊朗客户，受国际经济制裁
World Technology Corp（世界科技）	-	-	16.73	13.36%	53.02	31.98%	客户的合作伙伴；
ALWIL Medical s.r.o.（阿尔维医疗）	20.57	11.11%	4.51	3.60%	22.35	13.48%	金融机构及中介服务公司；结算汇率优惠
Prime Healthcare SRL（优质医疗）	17.61	9.51%	20.34	16.24%	5.69	3.43%	金融机构及中介服务公司；结算汇率优惠
PROMOS spol. s r.o.（普瑞莫斯）	16.07	8.68%	4.72	3.77%	11.64	7.02%	金融机构及中介服务公司；结算汇率优惠
OJSC Ural instrument-engineering plant（OJSC 乌拉尔公司）	-	-	30.81	24.60%	-	-	客户的合作伙伴；付款方提供临时资金周转
COMBIOMED（组合公司）	21.39	11.56%	-	-	-	-	金融机构及中介服务公司；古巴客户，受国际经济制裁
合计	143.80	77.69%	77.11	61.57%	125.28	75.57%	

公司境外销售主要通过美元结算，部分客户所在国家为非美元区，客户受限于当地外汇支付限制、审批手续等因素的影响，根据其所在国长期形成的外贸交易习惯，存在通过委托第三方代其向发行人支付货款的需求。部分境外客户透过金融机构及中介服务公司回款，主要系受外汇管制或出于汇款便捷性考虑，通过专门从事境外货币交易的金融机构（如外汇兑换机构、第三方结算公司等）支付款项，具有商业合理性；部分境外客户透过合作伙伴、朋友回款，主要系基于其自身经营或资金安排考虑，具有商业合理性；其他原因指存在部分客户因人员离职或无法取得联系等因素未确认关系的情形。

④经销商第三方回款情况

报告期内，公司经销销售模式下存在第三方回款的情形，具体如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
经销商客户第三方回款金额	1,033.29	1,129.17	230.55

经销收入金额	8,384.59	7,771.58	5,743.12
占比	12.32%	14.53%	4.01%

公司经销商客户第三方回款主要系经销商 Med Matters（迈德医疗）通过供应链公司付款，经销商 HamsterDan medical（哈姆斯特丹医疗）委托公司负责人付款等形成，均具有合理性。

（2）第三方回款的原因、必要性和商业合理性

报告期内公司第三方回款绝大多数系由境外业务形成，且以境外经销商客户业务为主。报告期内客户通过第三方账户向公司支付货款主要由于合理利用供应链金融、结算便捷性、外汇管制、集团内统一付款、商业习惯等原因形成，具有必要性和合理性。并且由于公司对客户结算及时性的要求较高，也一定程度上增加了部分客户通过第三方回款的需求。公司客户结算特点如下：由于公司所处生命体征监测耗材的细分领域，相关销售业务具有产品品种多、批量小、供货时效要求高等特点，通常对客户资金结算的及时性要求较高，并且公司在该领域深耕多年，凭借良好的产品质量及性价比、对客户差异化需求的快速响应能力、多品种完备的主流认证资质等优势，获得了客户的广泛认可，从而通常能够与主要客户形成一定的客户黏性，并形成较为稳定的合作关系。因此公司通常要求客户货款的结算采用先款后货的方式，并仅针对少数合作时间较长，资信状况较好的客户给予 30-90 天的信用期。

综上所述，报告期内公司存在第三方回款的情形均基于真实的销售业务，与自身经营模式相关，符合行业经营特点，具有必要性和合理性。相关客户及代付方也未对代付事项提出异议，未发生因第三方回款导致的公司与客户或第三方的任何纠纷。

（3）发行人及其控股股东、实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排

报告期内，公司第三方回款的付款方主要为经销商的配送公司、经销商的公司负责人、集团内关联公司或指定的相关公司等。根据访谈记录、客户委托付款证明，核对客户股东与公司控股股东、实际控制人、董监高或其他关联方是否一致等核查程序，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高或其他关联方与第三

方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排。

（4）第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定

通过获取并核对发行人第三方回款明细表、收入明细表、银行存款明细账、往来明细账等资料，抽查并核对第三方回款相关销售业务的销售订单、发货单、提单、报关资料、银行进账单、委托付款声明、邮件、微信记录等资料，选取重要客户进行视频访谈等，认为第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，相关销售业务具有真实交易背景。

根据中兴财光华会计师事务所《内部控制鉴证报告》，“我们认为，美的连公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。本结论是在受到鉴证报告中指出的固有限制的条件下形成的。”

（5）相关的内控制度及约束第三方回款的措施、执行情况

针对第三方回款的情况，公司逐步完善了内控制度，在不影响业务进行的前提下约束第三方回款，目前现行的相关内控制度及约束的措施、执行情况包括以下几个方面：

①基本原则

各期销售业务，通常情况，不允许由第三方代付，包括第三方公司或第三方个人（即公司的法人代表、主要管理人员、财务人员等）。凡经公司有权部门认定不符合要求的收款均为无效收款，一律原路退回处理，由业务员自行填制付款单办理退款。

②为了在不影响业务进行的前提下约束第三方回款，公司在上述基本原则下，对于符合条件的客户可申请第三方代付款：

A.国内销售业务，同时符合以下条件时可申请第三方代付款：

a.单笔款项低于1000元人民币，且同一客户每季度不超过1次；

b.代付款人为客户的法定代表人、实际控制人、公司高级管理人员、公司核心员工；

c.客户提交代付款授权委托书原件（固定模版，且付款委托方、受托方均需签章）；

d.客户提交委托方与受托方关系证明，如公司章程、劳动合同、受托方工作证、公司工商信息等；

e.内部审批流程：业务经理初审、商务经理复核、应收会计审核、财务总监审批。

B.国外售业务，同时符合以下条件时方可申请第三方代付款：

a.客户所在国被制裁、委托物流代付、实际控制人代付、其他合理情形；

b.客户提交代付款授权委托书原件（固定模版，且付款委托方、受托方均需签章）；

c.客户或业务员提供委托第三方代付款理由佐证材料,如客户所属国属于制裁名单证明、客户委托物流公司付款协议、被委托方身份证明、其他必要证明材料）；

d.内部审批流程：业务经理初审、业务总监复核、应收会计审核、财务总监审批。

③第三方代付款台账管理

A.财务部建立《客户第三方代付款台账》，并安排专人及时登记客户第三方代付款的数据和信息，并收集第三方代付款相关的所有资料，包括但不限于付款授权委托书原件、第三方代付款理由佐证材料、内部有效审批文件；

B.财务部需安排专人对《客户第三方代付款台账》进行交叉复核，并按月将复核无误的《客户第三方代付款台账》报送财务负责人备案，同时抄送给商务经理；

C.商务经理定期汇报第三方代付款的执行情况，并与业务部同事、领导沟通探讨该项工作的改善和提升举措。

综上所述，报告期内客户通过第三方账户向公司支付货款主要由于合理利用供应链金融、结算便捷性、外汇管制、集团内统一付款、商业习惯等原因形成，具有必要性和合理性。并且由于公司对客户结算及时性的要求较高，也一定程度

上增加了部分客户通过第三方回款的需求。第三方回款能够合理区分不同类型，金额和比例处于合理可控范围。报告期内公司未发生因第三方回款导致的货款归属纠纷。发行人及其控股股东、实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排。相关销售业务具有真实交易背景及商业实质，**收入具有真实性**。

8、现金收付款

公司报告期内存在零星现金销售及采购的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
现金收货款	**7.69**	11.57	12.55
占营业收入比例	**0.05%**	0.09%	0.13%
现金付货款	**2.27**	2.83	2.48
占采购总额比例	**0.04%**	0.08%	0.08%

公司各期现金销售及采购业务占同类业务比例均在 0.20%以下，占比小，对公司财务状况影响小。**其中，报告期内公司经销模式销售收入中发生现金回款金额分别为 7.86 万元、7.35 万元、2.38 万元，占当期经销收入比例均低于 0.5%，金额较小，因此，公司不存在经销商大量现金回款的情形。**

公司现金收货款主要发生在展会期间等应客户零星需求收取的货款，单笔金额小，且收取后及时按公司货币资金管理制度规范保管及核算，于收取货款并交付货物时确认相关收入。

公司现金支付采购货款主要是受个体户等小规模供应商快速收结货款的需求产生，单笔金额多在 1,000.00 元以下，且报告期内累计不超过 15.00 万元，对公司财务状况不构成重大影响，相关采购于支付货款时及时进行账务核算。

经保荐机构核查，发行人现金交易金额占当期销售额比例及采购总额的比例很低，主要基于结算便利的考虑，属于发行人的零星情况，发行人的现金交易都有真实的交易背景及合理性，少量的现金使用符合发行人的业务特点具有必要性，账务核算完整、准确，收入确认及成本核算符合企业会计准则的相关规定，不存在体外循环或虚构业务情形，现金交易具有可验证性。经核查实际控制人及发行人董监高大额资金流水，不存在与上述客户及供应商的资金往来。现金交易的客

户及供应商不属于发行人的关联方。公司已经建立资金管理制度，内控具有效性。

9、互联网（线上）销售业务

（1）报告期内，公司线上销售业务主要包括通过亚马逊、E-bay、京东、淘宝和阿里巴巴 1688 开展的线上销售业务，产品包括温度和脉搏血氧仪、医用红外体温计等家用医疗设备。各平台销售具体情况如下：

单位：万元、%

销售平台	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
亚马逊	376.90	81.31	19.12	50.93	6.82	49.96
淘宝网	52.94	11.42	3.39	9.03	3.01	22.04
京东商城	25.93	5.59	0.74	1.98	1.91	13.99
E-bay	4.91	1.06	13.73	36.59	1.21	8.84
阿里巴巴及其他	2.86	0.62	0.55	1.46	0.71	5.17
合计	463.54	100.00	37.54	100.00	13.64	100.00

报告期内，公司通过电商平台线上销售实现收入 13.64 万元、37.54 万元、463.54 万元，占主营业务收入比例分别为 0.14%、0.29%、2.75%。2020 年公司实现线上销售收入 463.54 万元，增加幅度较大，主要系受疫情影响，公司通过电商平台销售医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪等产品实现收入大幅增加。

2020 年公司线上销售各类产品收入情况如下表所示：

单位：万元

产品类别	亚马逊	京东	淘宝	其他平台	合计
呼吸监测类	354.65	0.36	0.17	3.63	358.81
心电\脑电\肌电监测类	0.46	-	0.02	2.06	2.54
血压监测类	0.62	-	0.15	1.25	2.03
体温监测类	21.16	25.42	51.66	0.65	98.89
其他	0.01	0.15	0.95	0.17	1.28
合计	376.90	25.93	52.94	7.76	463.54

（2）公司线上销售业务收入客户数量及客户收入分层情况如下：

单位：元，%，个

客户收入层级	2020 年度

	客户数量	客户数量占比	收入金额	收入占比
500 元以下	10,560	89.48	3,168,537.67	68.36
500 元＜金额≤1000 元	889	7.53	591,513.44	12.76
1000 元＜金额≤2000 元	221	1.87	301,117.66	6.50
2000 元＜金额≤5000 元	95	0.81	296,875.40	6.40
5000 元＜金额≤10000 元	27	0.23	174,275.05	3.76
10000 元＜金额≤50000 元	9	0.08	103,064.54	2.22
50000＜金额	-	-	-	-
合计	11,801	100	4,635,383.77	100
客户收入层级	2019 年度			
	客户数量	客户数量占比	收入金额	收入占比
500 元以下	648	79.02	124,437.58	33.15
500 元＜金额≤1000 元	91	11.10	62,102.83	16.54
1000 元＜金额≤2000 元	50	6.10	66,846.64	17.81
2000 元＜金额≤5000 元	28	3.41	97,518.40	25.98
5000 元＜金额≤10000 元	2	0.24	13,753.30	3.66
10000 元＜金额≤50000 元	1	0.12	10,719.69	2.86
50000 元＜金额	-	-	-	-
合计	820	100.00	375,378.43	100.00
客户收入层级	2018 年度			
	客户数量	客户数量占比	收入金额	收入占比
500 元以下	256	83.93	41,847.13	30.67
500 元＜金额≤1000 元	20	6.56	13,947.94	10.22
1000 元＜金额≤2000 元	13	4.26	17,860.90	13.09
2000 元＜金额≤5000 元	14	4.59	50,801.77	37.24
5000 元＜金额≤10000 元	2	0.66	11,972.84	8.78
10000 元＜金额≤50000 元	-	-	-	-
50000 元＜金额	-	-	-	-
合计	305	100.00	136,430.58	100.00

如上表所示，公司线上销售业务客户分散，单个客户收入金额较小，报告期仅 2019 年存在 1 个客户、2020 年存在 9 个客户销售收入金额超过 1 万元，2019 年、2020 年销售金额过万元的客户收入占当期线上业务收入比例均低于 3%。报告期内线上销售不存在单个客户异常大额购买或充值、异常重复购买或充值的情

形，不存在发行人及关联方“刷单”及“自充值”情形。

（3）线上销售中各类别产品的销售情况

报告期内公司线上销售中各类别产品的销售金额及占比如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
呼吸监测类	358.81	77.41%	17.31	46.11%	5.41	39.69%
心电\脑电\肌电监测类	2.54	0.55%	9.08	24.20%	1.59	11.64%
血压监测类	2.03	0.44%	7.21	19.21%	4.28	31.38%
体温监测类	98.89	21.33%	3.02	8.03%	1.60	11.70%
其他	1.28	0.28%	0.92	2.45%	0.76	5.59%
合计	463.54	100.00%	37.54	100.00%	13.64	100.00%

如上表所示，公司线上业务主要销售呼吸监测类、体温监测类及血压监测类产品，三者占线上销售比例合计分别为 82.77%、73.35%、99.18%；线上销售的呼吸监测类产品主要系温度和脉搏血氧仪产品，销售的体温监测类产品主要是医用红外体温计产品，销售的血压监测类产品主要为人体血压计及动物血压计。2018 年-2019 年公司线上销售收入规模较小，2020 年公司实现电商收入 463.54 万元，增长幅度较大，主要系受疫情影响对防疫相关产品需求大幅增加，公司通过电商平台销售医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪等产品实现收入大幅增加。

经保荐机构核查，公司线上销售的产品均已获取了相应的资质，电商业务终端客户极为分散，平均订单金额和客单价均较低，线上销售业务真实、已实现最终销售。**公司与上述电商平台、终端用户不存在纠纷，不存在被平台处罚等情况。**

10、个人卡的收支情况

（1）个人卡收支的具体情况

为了零星支付操作的便利，报告期内公司子公司始兴美的连存在使用员工个人银行卡为始兴美的连代收或代付零星经营款项的情形，该账户的主要用途是为始兴美的连购置员工生活办公用品、支付水费、快递费等日常零星开支。

报告期内该账户资金流入金额分别为 24.47 万元、56.12 万元、25.18 万元。

账户资金来源主要系始兴美的连汇款汇入，并存在代收零星经营款项的少量情形。报告期内该账户资金流出金额分别为 24.90 万元、53.94 万元、28.65 万元。账户资金使用方向主要为始兴美的连购置员工生活办公用品、支付水费、快递费等。

（2）公司对该个人卡的管理情况

该个人银行卡开户人为始兴美的连的员工，由其持有并管理密码，并绑定微信、支付宝等途径用于零星支付。

具体操作流程系，先预计出始兴美的连未来一段期间（一般为一个月左右）零星支出的金额，再从始兴美的连银行账户向该个人卡汇入相当金额的资金，待各项零星支出发生后，相关人员按规定的流程履行费用审批流程，财务凭费用报销单进行费用结算与会计核算。

上述个人银行卡的资金及其收付交易全部在始兴美的连的财务账内进行核算，2018 年-2019 年系通过始兴美的连的“现金”科目进行核算，2020 年系通过始兴美的连的“其他应收款-预支备用金”科目进行核算，相关审批单据、原始凭证作为凭证附件装订保管。

（3）整改措施及有效性

该个人卡已于 2020 年 6 月 10 日办理注销。公司已经依照相关法律、法规，建立健全公司法人治理机构，完善了资金管理制度，杜绝使用个人卡进行收支的情形发生。公司通过个人卡收付款项的行为已经彻底规范。

11、公司退换货情况

（1）合同中与主要客户约定的关于换货、退货和索赔的相关条款的具体内容

报告期各期前五大客户签订的合同中关于换货、退货和索赔的相关条款如下：

业务类型	合同中关于换货、退货和索赔的相关条款
生产厂家(客户 A)	15. 产品保修和责任 MED-LINKET 保证、声明和保证所有交付的零件在设计和材料上没有缺陷。MED-LINKET 保证，遵循政府法规和良好的生产规范，以统一的质量制造部件，并将按照包装规范集(见第 13 节)进行包装。客户 A 收到零件后的两年内，可就任何声称违反保证的行为提起诉讼。所有客户 A 产品交付的文件，如质量报告等，必须在 MED-LINKET 安全保存至少 5 年。

业务类型	合同中关于换货、退货和索赔的相关条款
代理协议(MED MATTERS（迈德医疗）)	6.1 运往分销商的所有产品均应具有良好的质量和新颖的结构，并应符合规格要求。 6.2 美的连向分销商保证，美的连向分销商提供的产品在正常和适当的使用和维护下，其设计、材料和工艺在附表 D《退货维修申请表》中所定义的一段时间内均不会存在任何缺陷或不足（详见美的连“保修政策”）。 6.3 退回存在缺陷的产品或零件以进行保修内或保修外的维修或更换，应遵循附表 D《退货维修申请表》中规定的程序说明，该说明应从美的连的客户服务部门申请 RMA 编号开始生效。 6.4 产品维修只能由美的连或分销商进行。任何未经授权的维修工作，按照美的连的选择，可能会使保修失效。分销商应对因其工作引起的任何损坏或索赔负责。
基本合同(WALTERS MEDICAL（沃尔特斯医疗）)	若甲方所定购的产品经调查判定为乙方原因导致产品质量问题不能满足现有仪器或医院用户上的要求，甲方可以申请免费退换，但必须在货物发出二周内提出并填写货物退换申请表，常规产品首次发货超出二周但在保修期内，乙方可以免费维修；超出保修期限，甲方须支付一定的维修费用及承担双向快递费退换货申请单在乙方确认后甲方方可将货物发回。在保修期内寄回的产品没有任何损坏，外包装及说明书完好无损，乙方将提供免费换货或维修，但运费由甲方承担；其它内容参见乙方的客服政策。
代理协议（上海佳铂）	甲方保证产品的质量，对于非质量问题引起的退货，甲方原则上不予接收，属产品质量问题，乙方应在收货后十五天内由甲方确认并退回甲方公司，由甲方负责免费更换同价值产品，乙方不得要求退货退款。
产品购销合同（郑州歌丽美尔科技有限公司）	质量保证：如乙方所供产品有质量问题，在货品无损坏,外包装完好,说明书齐全情况下,自发货之日起计,乙方应一个月内包换(设有 MOQ 的乙方品牌产品，因产品质量问题，只可退换同一型号的产品）;可重复用血氧探头、血氧线、心电电缆和导联线、温度探头、IBP 电缆一年内免费保修（自发货之日起计）;可重复用袖带、可重复用心电电极、高频手术设备连接线、脑电极线 6 个月内免费保修(自发货之日起计);一次性产品和电极片等耗材无保修期。
Technomed Engineering（泰诺工程）	未签订相关协议，按照美的连通用退换货条款执行
客户 C	未签订相关协议，按照美的连通用退换货条款执行
东莞永胜	第八条对产品提出异议的时间和方法 1.如果发现产品的品种、型号、规格、花色和质量不合规定，不论是甲方在验收中，还是甲方在制造其成品过程中，亦或是甲方将成品售出或最终用户使用后，乙方均有义务进行维修或更换以致赔偿甲方的损失。甲方可选择要求乙方自行承担费用修理、更换、重做、退货，减少或者退还货款。甲方因此而遭受的损失，乙方应负责赔偿，甲方有权在以后相应货款中直接扣除或拒付不符合合同规定部分的货款直至品质问题解决为止。2.乙方在接到甲方口头或书面异议后，应在 24 小时内（另有规定或当事人另行商定期限者除外）负责回复处理方式和进行实际处理。对不合格品、多余货品及被解除合同的产品（即甲方可退还给乙方的产品），乙方应在甲方通知规定的时间内取走;若超过规定时间或甲方保管超过 15 日乙方仍不取走货品，即视为默认甲方提出的异议和处理意见。甲方可将货品委托保管，变卖后抵偿保管费，产生的相关费用由乙方承担，在

业务类型	合同中关于换货、退货和索赔的相关条款
	此期间因丢失、坏损、减量、变质造成的损失由乙方承担。若因乙方逾期不处理，造成甲方损失的，乙方除应承担相关责任及费用外，还需支付给甲方代为保管，保养的费用。3.乙方因产品不合格，必须返修或重做的，乙方应负责并承担相关费用。4.如因产品质量问题导致甲方就其成品对第三方承担违约或侵权责任，甲方有权要求乙方承担该责任，并要求乙方赔偿损失。5.如乙方提供的产品不符合本合同要求、或甲方订单要求，甲方可选择任一方式要求乙方承担违约责任：①按该订单货款总金额 30%违约金；②赔偿甲方因产品质量不合格产生的一切损失，包括直接损失和间接损失。
Sage Services（赛琪服务）	未签订协议，按照美的连通用退换货条款执行
公司通用合同退换货条款	质量保证：如乙方所供产品有质量问题，在货品无损坏,外包装完好,说明书齐全情况下，自发货之日起计，乙方应一个月内包换（OEM 产品以及设有 MOQ（最小起订量）的乙方品牌产品，因产品质量问题，只可退换同一型号的产品）;可重复用血氧探头、血氧线、心电电缆和导联线、温度探头、压力传感器电缆一年内免费保修（自发货之日起计）;可重复用袖带、可重复用心电电极、高频手术设备连接线、脑电极线 6 个月内免费保修（自发货之日起计）;一次性产品和电极片等耗材无保修期。

公司通常与客户在销售合同中明确约定了退换货条款,对出现质量问题的产品在保质期内接受客户退换货，保质期满后原则上不再接受退换货的要求。在实际客户服务执行过程中，若由于公司原因（包括质量问题及业务操作错误导致订错货或发错货等），客户提出退换货需求，在合理期限内允许退换货。其他非公司原因原则上不接受退换货；其中，OEM产品以及设有MOQ（最小起订量）的美的连品牌产品非公司原因不予以退换货,但其他美的连品牌产品在一定期限内经双方协商可以退换货，需要收取一定的手续费。

（2）报告期内退货、换货、索赔的具体情况，包括涉及的客户、产品、金额、单价、数量、原因、发出及退换时间等，具体会计处理方式，是否符合《企业会计准则》规定

①报告期内退换货情况（其中报告期退换货金额 10 万元以上的客户单独列示，其他客户由于金额较小均合并列示）

A.2020 年退换货情况

单位：万元、条（片）

客户名称	产品种类	数量	退换货金额（含税）	其中：退货金额（含税）
NISSHA（尼沙医疗）	血压监测类	24,120.00	18.76	-

客户 I	呼吸监测类	14,295.00	12.68	-
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	体温监测类	4,900.00	16.41	-
Cheetah Medical（猎豹医疗）	心电\脑电\肌电监测类	4,800.00	12.89	-
陕西华氏医药有限公司	心电\脑电\肌电监测类	360.00	12.50	-
广东宝莱特医用科技股份有限公司	呼吸监测类	1,709.00	12.71	-
东莞永胜医疗制品有限公司	呼吸监测类	1,112.00	10.33	-
其他客户		75,390.50	127.33	41.65
合计		126,686.50	223.61	41.65
主营业务收入			16,859.61	16,859.61
退换货占当年主营业务收入比重			1.33%	0.25%

B.2019 年退换货情况

单位：万元、条（片）

客户名称	产品种类	数量	退换货金额（含税）	其中：退货金额（含税）
SIE Monitor（SIE 监护仪）	心电\脑电\肌电监测类	2,600.00	39.51	-
四川锦江电子科技有限公司	心电\脑电\肌电监测类	403.00	25.73	-
南京麦澜德医疗科技有限公司	心电\脑电\肌电监测类	63,973.00	19.29	0.33
PHILIPS MEDICAL（飞利浦）	心电\脑电\肌电监测类	1,487.00	12.22	-
其他客户		62,320.50	82.85	3.23
合计		130,783.50	179.60	3.56
主营业务收入			12,969.50	12,969.50
退换货占当年主营业务收入比重			1.38%	0.03%

C.2018 年退换货情况

单位：万元、条（片）

客户名称	产品种类	数量	退换货金额（含税）	其中：退货金额（含税）
上海光电医用电子仪器有限公司	心电\脑电\肌电监测类	6,633.00	24.49	-
温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	心电\脑电\肌电监测类	3,393.00	18.53	-
安徽邵氏华艾生物医疗电子科技有限公司	心电\脑电\肌电监测类	4,340.00	11.28	-

客户名称	产品种类	数量	退换货金额（含税）	其中：退货金额（含税）
其他客户		74,561.00	120.36	13.26
合计		88,927.00	174.67	13.26
主营业务收入			9,969.13	9,969.13
退换货占当年主营业务收入比重			1.75%	0.13%

客户发生退换货需求时需提出书面申请并按公司既定流程进行审批，审批通过后，由公司业务部门负责具体处理退换货事宜，包括核对订单信息、检查是否符合退货条件、办理退货的检验入库等。涉及退货的情况，按照原销售单价退回，部分由客户原因导致的退货会扣除一定手续费。

从上表可以看出，报告期内，公司存在少量换货和退货的情况，退换货含税金额分别为 174.67 万元、179.60 万元和 223.61 万元，占主营业务收入的比例分别为 1.75%、1.38%和 1.33%，金额较小。

②报告期内发生的索赔情况

报告期内，公司产品未发生过索赔事件。

③退换货具体会计处理

对于换货，商品退回当期冲减营业收入并按原结转成本冲减营业成本，同时办理入库；商品重新发出当期确认营业收入并按新商品成本结转入营业成本。对于退货，公司冲减商品退回当期的营业收入和成本，并办理商品退回入库手续。

实际退换货时的会计处理，相关商品实际办理退货入库后，财务部门根据相关单据进行会计处理，冲减当期相关营业收入及成本，具体如下：

A.退货的会计处理

第一步：冲销收入及应收账款：

借：主营业务收入

借：应交税费-应交增值税（如符合条件）

贷：应收账款

第二步：确认收到退回商品的价值，同时冲销主营业务成本：

借：库存商品

贷：主营业务成本

B.换货的会计处理

第一步：确认收到退回产品的存货成本，同时冲销主营业务成本：

借：库存商品（旧产品成本）

贷：主营业务成本（旧产品成本）

第二步:重新发出更换后产品时，确认主营业务成本，转出产品存货成本：

借：主营业务成本（新产品成本）

贷：库存商品（新产品成本）

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（财会〔2006〕3 号）规定：企业已经确认销售商品收入的售出商品发生销售退回的,应当在发生时冲减当期销售商品收入。销售退回属于资产负债表日后事项的，适用《企业会计准则第 29 号-资产负债表日后事项》。对于已确认收入的商品发生销售退回的，公司在发生时冲减当期收入，同时冲减当期营业成本。换货重新发货时，重新确认销售商品收入，并结转销售商品成本。公司上述相关会计处理符合企业会计准则的规定。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 14 号-收入》(财会〔2017〕22 号）相关规定（以下简称“新收入准则”）。新收入准则第三十二条规定“对于附有销售退回条款的销售，企业应当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（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债。”同时，新收入准则第十六条规定“合同中存在可变对价的,企业应当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，应当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。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时,应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。”报告期各期期后,公司发生的退换货金额较小,退换货占比较低，且发生退换货的相关因素属于偶发事项，不能准确预计。综合考虑发生退换货的可能性和比重之后，公司根据重要性原则认为，该可变对价无需确认。因此新收

入准则实施后，公司仍按此前的会计处理方式进行账务处理，符合会计准则的规定。

12、公司主要客户情况

（1）报告期内公司按照业务模式分类前五名客户及交易情况

①报告期内各期自主品牌-经销模式前五名客户及交易情况如下：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	自主品牌经销收入	占营业收入比重
2020年度	1	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	1,113.98	6.61
	2	Med Matters（迈德医疗）（注2）	582.02	3.45
	3	Sage Services（赛琪服务）	408.56	2.42
	4	Vingmed（天使医疗）	241.30	1.43
	5	陕西华氏医药有限公司	166.12	0.99
		合计	2,511.98	14.90
2019年度	1	Med Matters（迈德医疗）	1,071.79	8.26
	2	Sage Services（赛琪服务）	366.59	2.83
	3	上海佳铂生物科技有限公司	313.53	2.42
		上海仕祺贸易商行	100.57	0.78
	4	郑州歌丽美尔科技有限公司	252.67	1.95
	5	Walters Medical（沃尔特斯医疗）（注1）	211.60	1.63
		合计	2,316.76	17.86
2018年度	1	Med Matters（迈德医疗）	444.70	4.46
	2	上海佳铂生物科技有限公司	361.55	3.63
		上海仕祺贸易商行	61.67	0.62
	3	客户C	234.51	2.35
	4	郑州歌丽美尔科技有限公司	208.06	2.09
	5	温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	200.29	2.01
		合计	1,510.77	15.15

注1：公司向Walters Medical（沃尔特斯医疗）的销售除经销收入外，还包括非自主品牌销售，主要系转售胎监探头、血压延长管、血氧饱和度传感器等原装产品。

注2：2020年，Med Matters（迈德医疗）除上述采购外，还存在通过CREST MEDICAL（奎斯特医疗）向公司采购的情况，实现经销业务收入42.05万元。

注3：上海佳铂生物科技有限公司与上海仕祺贸易商行系同一控制下企业。

报告期内，公司自主品牌-经销模式前五名客户实现收入占营业收入比例在

14%-18%之间，占比较为稳定，主要为 Med Matters（迈德医疗）、Walters Medical（沃尔特斯医疗）、客户 C、Sage Services（赛琪服务）、上海佳铂生物等经销商客户所实现的收入。

其中上海佳铂生物（含上海仕祺贸易商行）2020 年经销收入较上年大幅减少 359.48 万元，主要由于 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，医院采购需求减少，因此 2020 年对该客户销售大幅下降至 54.62 万元。其中 Walters Medical（沃尔特斯医疗）2020 年度经销收入较上年大幅增加 903.37 万元，主要由于该客户取得了英国 NHS 的温度和脉搏血氧仪大额订单，该客户本期温度和脉搏血氧仪新增实现销售收入 683.19 万元。其中 Med Matters（迈德医疗）2020 年经销收入（含通过 crest 采购部分）较上年大幅减少 447.72 万元，主要由于 2019 年该客户加大了市场拓展力度带动其向公司采购业务规模提升，以及考虑到英国脱欧对贸易环境的不确定影响而加大了产品备货，2020 年受到疫情影响，医院手术量下降导致手术用一次性产品需求减少，以及 2019 年年底存在备货库存，因此 2020 年该客户采购量下降。

其中报告期内各期前五名经销商客户中新增经销商主要为 Vingmed（天使医疗）、陕西华氏医药有限公司、上海仕祺贸易商行。Vingmed（天使医疗）系 2019 年新增的客户，因此其 2019 年度交易额低于 2020 年度，该客户为大型医疗器械集团公司，业务量较大，由于业务合作良好，2020 年扩大了对公司的采购需求导致交易额增加而成为公司 2020 年的前五大经销商之一。陕西华氏医药有限公司系 2018 年与公司新增合作的公司，报告期主要向公司采购一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器），由于市场对一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）的需求量增加，该客户 2020 年度交易额有所增长而成为公司 2020 年的前五大经销商之一。上海仕祺贸易商行是 2018 年与公司新增合作的公司，其与公司老客户上海佳铂属于同一控制下企业，与上海佳铂共同列示为公司 2018 年及 2019 年的前五大经销商之一。

②报告期内各期自主品牌-直销前五名客户及交易情况如下：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	自主品牌直销收入	占营业收入比重
2020年度	1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	150.50	0.89
	2	深圳邦健生物医疗设备股份有限公司	120.44	0.71
	3	威海威高医疗影像科技有限公司	102.08	0.61
	4	SIE Monitor（SIE监护仪）	85.86	0.51
	5	客户E	75.85	0.45
		合计	534.73	3.17
2019年度	1	ESKA（伊士卡）（注）	82.22	0.63
		DENA（德纳）	38.14	0.29
	2	SIE Monitor（SIE监护仪）	66.55	0.51
	3	深圳邦健生物医疗设备股份有限公司	55.89	0.43
	4	Cadwell Labs（卡德韦尔）	50.48	0.39
	5	深圳市乐创享科技有限公司	36.05	0.28
		合计	329.34	2.54
2018年度	1	SIE Monitor（SIE监护仪）	76.86	0.77
	2	DENA（德纳）	44.58	0.45
	3	客户E	43.05	0.43
	4	深圳邦健生物医疗设备股份有限公司	39.01	0.39
	5	Cadwell Labs（卡德韦尔）	36.14	0.36
		合计	239.64	2.40

注：根据访谈确认，ESKA（伊士卡）、DENA（德纳）为同一控制下企业，因此合并列示。

报告期内，公司自主品牌-直销模式前五名客户实现收入占营业收入比例在2%-4%之间，占比较低，总体规模较小，主要为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、SIE Monitor（SIE 监护仪）、深圳邦健生物医疗设备股份有限公司等生产商客户所实现的收入。2020 年由于疫情期间设备生产商产品需求增加原因，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司向公司采购相关配件温度传感器、压力传感器电缆需求增加，实现直销收入150.50万元；深圳邦健生物医疗设备股份有限公司向公司采购相关配件脉搏血氧饱和度传感器、心电线缆组件等产品增加，实现直销收入120.44万元；另外，由于客户威海威高医疗影像科技有限公司2019年监护仪等产品开始上市，2020 年其市场份额增加，向公司采购需求量增加，

从而实现直销收入102.08万元，其他直销客户收入规模相对不大。

③报告期内各期非自主品牌前五名客户及交易情况如下：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	非自主品牌销售收入	占营业收入比重
2020年度	1	客户A	2,022.48	12.00
	2	东莞永胜医疗制品有限公司	524.21	3.11
		东莞永昇医疗科技有限公司	184.37	1.09
	3	Technomed Engineering（泰诺工程）	424.37	2.52
	4	FRESENIUS（费森尤斯）	200.71	1.19
		Quantium Medical（夸恩提姆）	121.44	0.72
	5	Proact Medical（普洛特医疗）	237.53	1.41
		合计	3,715.12	22.04
2019年度	1	客户A	1,412.54	10.89
	2	Technomed Engineering（泰诺工程）	334.13	2.58
	3	南京麦澜德医疗科技有限公司	219.39	1.69
		南京佳澜健康管理有限公司	0.91	0.01
	4	Thought Technology（思想科技）	178.94	1.38
	5	Quantium（夸恩提姆）	165.81	1.28
		FRESENIUS（费森尤斯）（注1）	53.42	0.41
		合计	2,365.14	18.24
2018年度	1	客户A	945.63	9.49
	2	Technomed Engineering（泰诺工程）	198.33	1.99
	3	南京麦澜德医疗科技有限公司	157.12	1.58
	4	客户B	146.30	1.47
		客户B（苏州）（注2）	9.06	0.09
	5	Thought Technology（思想科技）	111.81	1.12
		合计	1,568.25	15.73

注1：经查看FRESENIUS（费森尤斯）中信保报告、Quantium Medical（夸恩提姆）官网及数据查询机构五威数据出具的查询报告，二者属于同一集团Fresenius SE & CO. Kgaa控制下的公司，因此合并列示。

注2：客户B与客户B（苏州）属于同一集团控制下的公司，因此合并列示。

注3：东莞永胜医疗制品有限公司与东莞永昇医疗科技有限公司为同一控制下公司，因此合并列示。

注4：南京麦澜德医疗科技有限公司、南京佳澜健康管理有限公司为同一控制下公司，

因此合并列示。

报告期内，公司非自主品牌模式前五名客户实现收入占营业收入比例在15%-21%之间，该模式下，公司产品主要销售给客户 A、Technomed Engineering（泰诺工程）、客户 B、Thought Technology（思想科技）、Proact Medical（普洛特医疗）以及东莞永胜、南京麦澜德医疗科技有限公司等品牌商客户。

其中客户 A 是一家等离子电刀和电刀烟雾处理设备生产商,公司为其提供电外科耗材，对其销售均为非自主品牌销售。报告期内公司对客户 A 实现非自主品牌销售收入分别为 945.63 万元、1,412.54 万元、2,022.48 万元，分别占公司非自主品牌销售收入的 28.93%、33.73%、30.31%,占公司主营业务收入的 9.49%、10.89%、12.00%。2019 年公司对该公司实现非自主品牌销售收入较上年增加 466.91 万元，2020 年对其收入较上年增加 609.94 万元，主要系受到客户 A 自身业务规模增加，带来的采购需求增加所致。

其中公司对东莞永胜（含东莞永昇）销售收入 2020 年增长幅度较大，主要系受疫情影响，其呼吸湿化器销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件及耗材产品的需求大幅增加，当年实现非自主品牌销售收入较上年增加 675.31 万元。其中 2020 年度，由于客户 Proact Medical（普洛特医疗）取得了英国 NHS 的大额订单；大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司 2019 年取得产品注册证开始销售，2020 年其市场份额大幅增加，导致采购需求增加，二者合计实现非自主品牌销售收入较上年增加 389.24 万元。

④报告期内各期非自主品牌中 ODM 前五名客户及交易情况如下：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	ODM 业务收入	占营业收入比重
2020 年度	1	Proact Medical（普洛特医疗）	237.45	1.41
	2	FRESENIUS（费森尤斯）（注 2）	199.65	1.18
		Quantium Medical（夸恩提姆）	87.31	0.52
	3	北京思路高医疗科技有限公司	165.32	0.98
	4	南京伟思医疗科技股份有限公司	75.16	0.45
	5	客户 A	73.70	0.44
		合计	838.59	4.97
2019 年度	1	南京麦澜德医疗科技有限公司	202.51	1.56

期间	序号	客户名称	ODM 业务收入	占营业收入比重
		南京佳澜健康管理有限公司	0.91	0.01
	2	Technomed Engineering（泰诺工程）	195.58	1.51
	3	Quantium Medical（夸恩提姆）	143.11	1.10
		FRESENIUS（费森尤斯）	51.76	0.40
	4	客户 A	120.97	0.93
	5	Thought Technology（思想科技）	83.12	0.64
		合计	797.96	6.15
2018 年度	1	南京麦澜德医疗科技有限公司	148.13	1.49
	2	客户 A	109.60	1.10
	3	深圳安特医疗股份有限公司（注 1）	91.75	0.92
	4	Quantium Medical（夸恩提姆）	78.42	0.79
	5	Technomed Engineering（泰诺工程）	76.90	0.77
		合计	504.80	5.06

注 1：深圳市安特高科实业有限公司与深圳安特医疗股份有限公司系同一家客户，名称变更系由于公司更名，本报告将该公司统称为其现行名称深圳安特医疗股份有限公司。

注 2：经查看 FRESENIUS（费森尤斯）中信保报告、Quantium Medical（夸恩提姆）官网及数据查询机构五威数据出具的查询报告，二者属于同一集团 Fresenius SE & CO. Kgaa 控制下的公司，因此合并列示。

报告期内公司 ODM 业务前五名客户销售收入占营业收入比例在 4%-6.2%之间，销售规模不大，主要系向 Proact Medical（普洛特医疗）、FRESENIUS（费森尤斯）、客户 A、南京麦澜德医疗科技有限公司、Technomed Engineering（泰诺工程）、Quantium Medical（夸恩提姆）等客户的销售。

⑤报告期内各期非自主品牌中 OEM 前五名客户及交易情况如下：

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	OEM 业务收入	占营业收入比重
2020 年度	1	客户 A	1,946.34	11.54
	2	东莞永胜医疗制品有限公司	524.21	3.11
		东莞永昇医疗科技有限公司	184.37	1.09
	3	大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司	221.21	1.31
	4	客户 B（注 1）	142.39	0.84
	5	Thought Technology（思想科技）	82.83	0.49
		合计	3,101.36	18.40

期间	序号	客户名称	OEM 业务收入	占营业收入比重
2019 年度	1	客户 A	1,291.52	9.96
	2	Thought Technology（思想科技）	88.77	0.68
	3	客户 B（注 1）	57.22	0.44
	4	上海诺诚电气股份有限公司（注 2）	54.17	0.42
		上海谱康电子科技有限公司	3.70	0.03
	5	Zammi（扎米仪器）	53.44	0.41
		合计	1,548.82	11.94
2018 年度	1	客户 A	835.89	8.38
	2	客户 B（注 1）	103.50	1.04
	3	Philips MEDICAL（飞利浦）	54.16	0.54
	4	上海光电医用电子仪器有限公司	43.24	0.43
	5	Thought Technology（思想科技）	42.19	0.42
		合计	1,078.98	10.82

注 1：客户 B（USA）与客户 B 系同一家客户，名称变更系由于公司更名，本报告将该公司统称为客户 B。

注 2：经访谈确认，上海诺诚电气股份有限公司、上海谱康电子科技有限公司为同一控制下企业，因此合并列示。

报告期内公司 OEM 模式前五名客户销售收入占营业收入比例在 10%-18.5%之间，主要系向客户 A、客户 B、Thought Technology（思想科技）、东莞永胜医疗制品有限公司等客户的销售。

由上表可见，公司 ODM 业务与 OEM 业务的客户有不同，也有重叠，其中客户 A、Thought Technology（思想科技）同时为公司 ODM 业务与 OEM 业务的主要客户。

（2）报告期内公司按内销和外销分类前五名客户及交易情况

① 报告期内公司外销业务前五名客户及交易情况

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	收入	占外销收入比重	占营业收入比重
2020 年度	1	客户 A	2,022.48	19.80	12.00
	2	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	1,170.72	11.46	6.94
	3	Med Matters（迈德医疗）	582.02	5.70	3.45

期间	序号	客户名称	收入	占外销收入比重	占营业收入比重
	4	Technomed Engineering（泰诺工程）	424.37	4.16	2.52
	5	Sage Services（赛琪服务）	408.56	4.00	2.42
		合计	4,608.15	45.12	27.33
2019年度	1	客户A	1,412.54	17.75	10.89
	2	Med Matters（迈德医疗）	1,071.79	13.47	8.26
	3	Sage Services（赛琪服务）	366.59	4.61	2.83
	4	Technomed Engineering（泰诺工程）	334.13	4.20	2.58
	5	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	275.99	3.47	2.13
		合计	3,461.05	43.49	26.69
2018年度	1	客户A	945.63	16.15	9.49
	2	Med Matters（迈德医疗）	444.70	7.59	4.46
	3	客户C	234.51	4.00	2.35
	4	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	204.98	3.50	2.06
	5	Technomed Engineering（泰诺工程）	198.33	3.39	1.99
		合计	2,028.15	34.63	20.34

注：2020年，Med Matters（迈德医疗）除上述采购外，还存在通过CREST MEDICAL（奎斯特医疗）向公司采购的情况，实现收入42.05万元。

报告期内公司外销业务前五名客户均为成立时间相对较长,与公司合作时间较长，报告期内与公司持续发生交易的稳定客户。

② 报告期内公司内销业务前五名客户及交易情况

单位：万元、%

期间	序号	客户名称	收入	占内销收入比重	占营业收入比重
2020年度	1	东莞永胜医疗制品有限公司	524.21	7.89	3.11
		东莞永昇医疗科技有限公司	184.49	2.78	1.09
	2	大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司	221.31	3.33	1.31
	3	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	168.21	2.53	1.00
	4	北京思路高医疗科技有限公司	166.15	2.50	0.99
	5	陕西华氏医药有限公司	166.12	2.50	0.99
		合计	1,430.50	21.52	8.48

期间	序号	客户名称	收入	占内销收入比重	占营业收入比重
2019 年度	1	上海佳铂生物科技有限公司	313.53	6.26	2.42
		上海仕祺贸易商行	100.57	2.01	0.78
	2	郑州歌丽美尔科技有限公司	252.67	5.04	1.95
	3	南京麦澜德医疗科技有限公司	219.39	4.38	1.69
		南京佳澜健康管理有限公司	0.91	0.02	0.01
	4	温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	198.90	3.97	1.53
	5	陕西华氏医药有限公司	155.97	3.11	1.20
		合计	1,241.93	24.78	9.58
2018 年度	1	上海佳铂生物科技有限公司	361.55	8.79	3.63
		上海仕祺贸易商行	61.67	1.50	0.62
	2	郑州歌丽美尔科技有限公司	208.06	5.06	2.09
	3	温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	200.29	4.87	2.01
	4	南京麦澜德医疗科技有限公司	157.12	3.82	1.58
	5	成都仁力兴科技有限公司	101.21	2.46	1.02
		成都义晟科技有限公司	8.72	0.21	0.09
		合计	1,098.61	26.71	11.02

报告期内，公司内销前五名客户实现收入占营业收入比在 8%-12%之间，占内销收入比在 21%-27%之间，整体占比较低，集中度不高、销售较分散。温州芙莱瑞系公司 2017 年新拓展的客户，主要采购一次性麻醉深度传感器、一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等产品；陕西华氏医药有限公司为 2018 年新增客户，主要采购一次性麻醉深度传感器产品；上海仕祺贸易商行是 2018 年与公司新增合作的公司，其与公司老客户上海佳铂属于同一控制下企业，主要采购公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器等产品。

（3）报告期内公司按业务模式、内销和外销、OEM 和 ODM 贴牌分类前五名客户的情况

①报告期内公司按业务模式、内销和外销、OEM 和 ODM 贴牌分类前五名客户的信息情况

客户名称	成立时间	注册资本	控股股东及实际控制人	股权结构	经营财务状况(收入规模)	客户类型	与发行人的合作背景及订单获取途径	合作历史	报告期是否持续交易	结算周期、信用政策	客户的主营产品类型或业务类型	美的连向该客户主要销售内容	是否存在长期合作协议	主要合作模式	销售金额占该客户当期营业收入比重
郑州歌丽美尔科技有限公司	2016 年	110 万元人民币	李辉	武爱芝、赵静彬(各 50%)	1000 万元以上	经销商	朋友介绍	2017 年	是	先款后货	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	呼吸监测类、血压监测类	否	自主品牌-经销	2-5%
温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	2013 年	100 万元人民币	苏清衍	苏清衍（80%）、林守梅（20%）	500 万元以下	经销商	通过网络信息得知	2017 年	是	先款后货	手术麻醉类耗材	血压监测类、呼吸监测类	否	自主品牌-经销	20-50%
客户 E	2008 年	70 万美元	英国 HALMA	SunTech Medical Limited100%	1000 万元以上	医疗器械厂商	通过展会	2012 年	是	2018 年采用预收款方式，自 2019 年开始改为月结 30 天	无创血压监测模块、血压测量技术解决方案、动态血压监护仪等	血压监测类	否	自主品牌-直销	0-2%
深圳安特医疗股份有限公司	2004 年	9501.7568 万元人民币	王五星	王五星 90%；王雪 5%；深圳铭鑫投资合伙企业（有限合伙）5%	1000 万元以上	医疗器械厂商	通过网络信息得知	2010 年	是	月结 30 天	压力传感器	其他类	是	非自主品牌	客户保密
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1999 年	121569.1266 万元人民币	徐航、李西廷	Smartco Development Limited26.90%；Magnifice (HK) Limited24.43%；香港中央结算有限公司 5.83%；Ever Union (H.K.) Limited4.77%	1000 万元以上	医疗器械厂商	通过展会	2011 年	是	月结 60 天	监护仪，心电图机，呼吸机等	血压监测类、体温监测类	是	自主品牌-直销；非自主品牌	0-2%
深圳邦健生物医疗设备	1996 年	6330 万元人民币	陈俊	陈俊 39.40%;洪洁新 22.46%;董捷	1000 万元以上	医疗器械厂商	参加展会	2011 年	是	月结 60 天	心电监护、心电图机、心电监护	呼吸监测类、心电\脑电\肌	是	自主品牌-	2018 年：0-2% ；

客户名称	成立时间	注册资本	控股股东及实际控制人	股权结构	经营财务状况(收入规模)	客户类型	与发行人的合作背景及订单获取途径	合作历史	报告期是否持续交易	结算周期、信用政策	客户的主营产品类型或业务类型	美的连向该客户主要销售内容	是否存在长期合作协议	主要合作模式	销售金额占该客户当期营业收入比重
股份有限公司				6.49%；							配件耗材、心电图机的配件	电监测类		直销	2019-2020年:2-5%
上海诺诚电气股份有限公司	1997年	2291.0255万元人民币	茆顺明	茆顺明28.22%；杨武庆14.11%；沈先玉14.11%；上海东富龙科技股份有限公司11.73%；张群峰8.47%；宁波鼎峰明德致知投资合伙企业（有限合伙）7.60%；上海互诺投资管理中心（有限合伙）7.31%	报告期内分别为5804万元、6800万元、8000万元	医疗器械厂商	展会	2010年	是	预付50%，收货后再付50%	脑电、肌电、神经监护系列产品的自主研发、销售、服务	心电\脑电\肌电监测类	否	非自主品牌	0-2%
上海佳铂生物科技有限公司	2010年	200万元人民币	王家麟	王镇邦、黄晓波（各50%）	1000万元以上	经销商	美的连主动拜访	2011年	是	先款后货	中心静脉导管套装，一次性使用压力传感器，一次性使用血氧饱和度传感器	呼吸监测类	否	自主品牌-经销	10-20%
上海仕祺贸易商行	2017年	100万元人民币	王家麟	夏冰100%		经销商	延续上海佳铂业务	2018年	2018年开始合作后持续交易	先款后货	手术麻醉类耗材	呼吸监测类	否	自主品牌-经销	
上海光电医用电子仪器有限公司	1990年	666.9258万美元	日本光电工业株式会社；吉竹康博（YOSHITAKE YASUHIRO）	日本光电工业株式会社100%	1000万元以上	医疗器械厂商	参加展会	2010年	是	月结30天	医疗设备及其配件和耗材	心电\脑电\肌电监测类、呼吸监测类	无	自主品牌-直销；非自主品牌	0-2%

客户名称	成立时间	注册资本	控股股东及实际控制人	股权结构	经营财务状况(收入规模)	客户类型	与发行人的合作背景及订单获取途径	合作历史	报告期是否持续交易	结算周期、信用政策	客户的主营产品类型或业务类型	美的连向该客户主要销售内容	是否存在长期合作协议	主要合作模式	销售金额占该客户当期营业收入比重
陕西华氏医药有限公司	2003年	15000万元人民币	闫凯境	重庆医药集团（天津）医药商业有限公司51.00%；陕西华易欣医疗科技有限公司49.00%	客户保密	经销商	同行介绍：成都思维特介绍	2018年	2018年开始合作后持续交易	先款后货	药品、耗材、试剂	心电\脑电\肌电监测类	否	自主品牌-经销	0-2%
南京麦澜德医疗科技有限公司	2013年	7500万元人民币	杨瑞嘉25.82%、史志怀24.19%	杨瑞嘉25.82%、史志怀24.19%、陈彬13.44%、屠宏林13.44%、周干5.38%	年销售规模约2.4亿元	医疗器械厂商	同行介绍	2013年	是	2018年采用预收款方式，2019年开始月结30天	盆底康复仪	心电\脑电\肌电监测类	否	非自主品牌	0-2%
东莞永胜医疗制品有限公司	2004年	1500.00万港币	蔡文成	永胜医疗制品有限公司（96.02%）、拜耳医疗保健公司（3.98%）	1000万元以上	医疗器械厂商	参加展会	2012年	是	月结30天	呼吸湿化器、呼吸回路器	呼吸监测类	否	非自主品牌	0-2%
大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司	2016年	5000万元人民币	赵泽	赵泽77%;苏州大悦企业管理中心（有限合伙）10%；苏州泽悦企业管理中心（有限合伙）5%	2019年500万元以下；2020年1000万元以上	医疗器械厂商	通过展会	2016年	是	先款后货	盆底康复仪	心电\脑电\肌电监测类	否	非自主品牌	2019年：50-100%；2020年：2-5%
成都仁力兴科技有限公司	2009年	50万元人民币	陆波	陆波70%； 陆栋华30%	报告期内收入分别为215万元、212万元、218万元	经销商	通过展会	2009年	是	货到付款（一个月内）	护理耗材、麻醉耗材	呼吸监测类	否	自主品牌-经销	2018-2019年20-50%，2020年：50%-100%
北京思路高医疗科技有限公司	2005年	2600万元人民币	刘晨江	刘晨江50%,李丽华45.38%，臧英男4.62%	5000万元	医疗器械厂商	通过展会	2016年	否	先款后货	注射泵及输液泵、麻醉工作站、输注工作站	心电\脑电\肌电监测类	否	非自主品牌	0-2%

客户名称	成立时间	注册资本	控股股东及实际控制人	股权结构	经营财务状况(收入规模)	客户类型	与发行人的合作背景及订单获取途径	合作历史	报告期是否持续交易	结算周期、信用政策	客户的主营产品类型或业务类型	美的连向该客户主要销售内容	是否存在长期合作协议	主要合作模式	销售金额占该客户当期营业收入比重
ZAMMI（扎米仪器）	1979年	130万美元	Fabio padilha junqueira de souza	Fabio padilha junqueira de souza 100%	客户保密	医疗器械厂商	通过展会	2012年	是	先款后货	产品主要用于心、胸外科，如压力传感器、输血袋等	血压监测类	否	非自主品牌	客户保密
Walters Medical（沃尔特斯医疗）	2008年	客户保密	Richard Walters	Richard Walters80%, Julie Rhodes20%	1000万元-1亿元	经销商	通过展会	2011年	是	2018年1-9月信用政策为月结30天，2018年10月开始改为月结60天	ECG线材，血氧检测仪,血压袖带，婴儿探头	呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类	是	自主品牌-经销；非自主品牌	0-2%
客户B	1979年	3000000美元	NR Holdings Limited;实控人为Nat Rothschild	客户B:100%（注3）	1亿元以上	医疗器械厂商	通过展会	2010年	是	月结30天	电子、电器及光纤电缆组件的生产商	心电\脑电\肌电监测类	是	非自主品牌	0-2%
Vingmed（天使医疗）	1990年	2,001克朗	Vingmed Holding A/S Norway	Vingmed Holding A/S Norway100%	1亿元以上	经销商	互联网搜索，客户主动联系	2019年	2019年合作后持续交易	先款后货	监护仪	呼吸监测类、血压监测类	否	自主品牌-经销	0-2%
Thought Technology（思想科技）	1974年	10000.0美元	Harold Myers,Lawrence Klein;Harold Myers	Harold myers48.5;Lawrence Klein48.5%;David Muir3%	报告期内收入分别为36,615,987.13美元、41,325,359.63美元、$37,073,586.87美元	医疗器械厂商	通过网络信息得知	2012年	是	月结30天	生物反馈、神经反馈与心理生理学仪器制造商	心电\脑电\肌电监测类	是	非自主品牌	0-2%

客户名称	成立时间	注册资本	控股股东及实际控制人	股权结构	经营财务状况(收入规模)	客户类型	与发行人的合作背景及订单获取途径	合作历史	报告期是否持续交易	结算周期、信用政策	客户的主营产品类型或业务类型	美的连向该客户主要销售内容	是否存在长期合作协议	主要合作模式	销售金额占该客户当期营业收入比重
Technomed Engineering（泰诺工程）	1994年	90,756英镑	THP（San Francisco）	Magstim Group Incorporated 持股100%	1000万美元-1亿美元	医疗器械厂商	通过展会	2010年	是	预收70%，30%发货后30天收	开发，生产和经销脑神经产品	心电\脑电\肌电监测类、其他类	否	非自主品牌	客户保密
SIE Monitor（SIE监护仪）	1992年	19106欧元	Mr.Yuriy Poprov	Yuriy Popov57%;Sergey Omelchenko21.5%;Alexander Ovcharenko21.5%	1000万元-1亿元	医疗器械厂商	通过展会	2010年	是	先款后货	监护仪，心电图动态心电图机，心电图机及其配件，例如SPo2传感器，温度探头，心电图电缆和电极以及NIBP袖带	呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类	否	自主品牌-直销；非自主品牌	0-2%
Sage Services（赛琪服务）	2006年	客户保密	Joseph M Harper	Joseph M Harper 100%	1亿元以上	经销商	通过网络搜索	2016年	是	先款后货	心电图电缆，SPo2传感器，血压仪袖带，温度探头	呼吸监测类	是	自主品牌-经销	2-5%
Quantium Medical（夸恩提姆）	2011年	客户保密	Fresenius Kabi	Fresenius Kabi100%	1亿元以上	医疗器械厂商	通过展会	2012年	否	先款后货	医疗设备生产	心电\脑电\肌电监测类、其他类	是	非自主品牌	2018年：2-5%；2019-2020年：0-2%
Proact Medical（普洛特医疗）	1995年	1000英镑	Neil Manners	CarL lawes 25%,Neil manners 33%,Tracey manners27%,kevin cross 10%,John loasby 5%	收入2018年度£8,650,000，2019年度£9,129,000，2020年度£11,354,000	经销商	朋友介绍	2010年	是	先款后货	进口和经销用于脉搏血氧饱和度，二氧化碳描记法，血压温度及其相关传感器，接口电缆和患者袖套的患者监护设备。	体温监测类、血压监测类	否	自主品牌-经销；非自主品牌	2-5%

客户名称	成立时间	注册资本	控股股东及实际控制人	股权结构	经营财务状况(收入规模)	客户类型	与发行人的合作背景及订单获取途径	合作历史	报告期是否持续交易	结算周期、信用政策	客户的主营产品类型或业务类型	美的连向该客户主要销售内容	是否存在长期合作协议	主要合作模式	销售金额占该客户当期营业收入比重
PHILIPS MEDICAL（飞利浦）	1901年	客户保密	客户保密	客户保密	收入2019年度$71,100,000	医疗器械厂商	通过展会	2010年	否	月结30天	医疗器械设备	心电\脑电\肌电监测类	是	非自主品牌	客户保密
Med Matters（迈德医疗）	2011年	客户保密	Ross Burgess	Ross Burgess 67%,Amber Etherington 17%,Andrew Etherington,16%	1000万元-1亿元	经销商	通过网络信息得知	2013年	是	见副本提单后2-3天付款	胎监探头配件,心电图纸,血氧探头	呼吸监测类	是	自主品牌-经销	50-100%
客户A	1985年	50 tDKK	控股股东为客户A，实际控制人为Soren Kornerup（注3）	客户A：100%（注3）	1000万美元-1亿美元	医疗器械厂商	通过网络信息得知	2011年	是	月结45天	产品用于妇科、普外科、产科、泌尿外科、骨科等	电外科类	是	非自主品牌	0-2%
客户C	1999年	20,000欧元	Tjibbe Gigante(55%), Phillippe Dierinckx (45%)	Tjibbe Gigante(55%), Phillippe Dierinckx(45%)	1亿元以上	经销商	同行介绍	2015年	是	10,000美元以下先款后货、10,000美元以上L/C信用90天	经销监护仪及其配件	呼吸监测类、血压监测类	否	自主品牌-经销	2-5%
FRESENIUS（费森尤斯）	1996年	客户保密	Fresenius	客户保密	33-35 million Euro	医疗器械厂商	网络搜索	2018年	否	2018、2019年度为先款后货，2020年改为月结30天	设备生产	心电\脑电\肌电监测类	是	非自主品牌	客户保密
ESKA（伊士卡）	2014年	客户保密	MR. ESKANDARI 100%	MR. ESKANDARI100%	客户保密	医疗器械厂商	通过展会	2014年	否	先款后货	高频电刀设备及耗材	电外科类、其他类	是	自主品牌-直销	2-5%
DENA（德纳）	1996年	客户保密	MR. ESKANDARI	MR. ESKANDARI	客户保密	医疗器械厂商	通过展会	2013年	是	先款后货	高频电刀设备及耗材	电外科类、其他类	是	自主品牌-	5-10%

客户名称	成立时间	注册资本	控股股东及实际控制人	股权结构	经营财务状况(收入规模)	客户类型	与发行人的合作背景及订单获取途径	合作历史	报告期是否持续交易	结算周期、信用政策	客户的主营产品类型或业务类型	美的连向该客户主要销售内容	是否存在长期合作协议	主要合作模式	销售金额占该客户当期营业收入比重
														直销	
Cadwell Labs（卡德韦尔）	1979年	客户保密	John Cadwell	客户保密	客户保密	医疗器械厂商	通过展会	2012年	是	先款后货	心电，脑电，睡眠设备	呼吸监测类、体温监测类	是	自主品牌-直销	0-2%
威海威高医疗影像科技有限公司	2015年	2000万元人民币	陈学利	威海威高医疗系统有限公司95%;威海威高洁丽康生物材料有限公司5%	1000万元以上	医疗器械厂商	其他（由研发部门接洽）	2018年	是	月结30天	医疗器械的研发、生产、销售，气体消毒灭菌设备的研发、生产、销售；货物或技术进出口	血压监测类、呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、其他类	是	自主品牌-直销	5%以下
东莞永昇医疗科技有限公司	2017年	1000万元人民币	蔡文成	永胜医疗科技（广东）有限公司100%	客户保密	医疗器械厂商	展会	2019年	是（承接东莞永胜业务）	月结30天	加湿器、呼吸回路器即弃式推进器	呼吸监测类	是	非自主品牌	客户保密
南京伟思医疗科技股份有限公司	2001年	68,346,667元人民币	王志愚	王志愚39.45%；胡平16.43%；南京志达投资管理咨询中心(有限合伙)8.29%；深圳市阳和生物医药产业投资有限公司5.13%	报告期内营业收入分别为2.07亿元、3.18亿元、3.78亿元	医疗器械厂商	展会	2010年	是	月结60天	公司产品主要为电刺激类、磁刺激类、电生理类设备、耗材及配件等康复医疗器械及产品	心电\脑电\肌电监测类	是	非自主品牌	0-2%

注1：以上主要客户信息中的部分信息由于公开渠道无法获取且客户保密的原因未能全部取得。以上主要客户不包括因受同一集团控制而合并列示增加的、报告期各期交易额均低于20万元的客户。

注2：公司对以上客户销售金额占营业收入的比重见上述“（一）按照自主品牌经销/自主品牌直销/非自主品牌销售、内销和外销、OEM和ODM贴牌，分别披露报告期各期前五大客户的情况”、“（二）按内销和外销分类的前五名客户及交易情况”所述。

注3：公司申请了部分客户名称豁免披露，但由于部分客户的控股股东/实际控制人名称与客户名称相近，因此一并以该客户豁免披露后的代称表示。

报告期内上述主要客户及其实际控制人或其主要股东、关键经办人员与发行人不存在关联关系。报告期内，公司对主要客户的销售收入与客户当期的业务规模及经营和财务状况相匹配,公司向客户销售的产品数量和下游客户产量变化相匹配，公司与客户的业务往来具有商业合理性。

经函证、走访等方式了解到，上述客户中存在以下客户报告期内销售金额占客户营业收入比重超过20%以上的情形，具体情况如下：

客户名称	报告期内销售金额占客户营业收入比例及占比超过20%的原因
温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	该客户2017年开始与公司建立业务合作，客户整体经营、人员规模不大，因此向公司采购金额占其营业收入的20%-50%，超过20%
大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司	该客户2016年新成立，2017、2018年无销售额，2019年经营规模较小，因此向公司采购金额占其营业收入的50%-100%，超过20%；2020年占比为2%-5%
成都仁力兴科技有限公司	该客户报告期营业收入规模分别为215万元、212万元、218万元，客户经营和人员规模不大，由于自2009年即与公司开始合作，建立了深厚稳定的合作关系，从而导致该客户向美的连采购的金额占其销售收入比例超过20%
Med Matters（迈德医疗）	该客户2013年开始与公司建立业务合作，向公司采购金额占其营业收入的50%-100%。国外客户在选择供应商时，有其相应的供应商选择流程，一般为保证产品质量和供应的持续、稳定，会选择来供应商场地现场考察，选定供应商之后，基于转换供应商的成本，在产品符合要求且合作较为顺畅的情况下，不会随意更换供应商。公司凭借稳定的产品质量、快速响应客户需求、持续的产品供应能力，上述客户对公司逐步认可，并与公司建立长期稳定合作关系，从而导致公司对其销售收入占其规模比例存在超过20%的情况

②报告期内公司按业务模式、内销和外销、OEM和ODM贴牌分类前五名客户期末余额及回款情况

截至2021年4月30日，公司上述主要客户的期末余额及回款情况如下：

单位：万元

客户名称	2018/12/31		2019/12/31		2020/12/31	
	应收账款余额	期后回款	应收账款余额	期后回款	应收账款余额	期后回款
客户A	105.81	105.81	249.68	249.68	164.94	164.94
Thought Technology（思想科技）	7.61	7.61	14.18	14.18	-	-
客户B	7.49	7.49	24.37	24.37	22.19	22.19
东莞永胜医疗制品有限公司	4.05	4.05	8.30	8.30	-	-
南京麦澜德医疗科技有限公司	-	-	6.70	6.70	-	-

客户名称	2018/12/31		2019/12/31		2020/12/31	
	应收账款余额	期后回款	应收账款余额	期后回款	应收账款余额	期后回款
客户 C	72.99	72.99	0.33	0.33	-	-
Med Matters（迈德医疗）	68.28	68.28	72.66	72.66	-	-
Vingmed（天使医疗）	0.00	0.00	0.00	0.00	11.03	11.03
Walters Medical（沃尔特斯医疗）	9.57	9.57	11.11	11.11	38.85	38.85
上海佳铂生物科技有限公司	-	-	0.10	0.10	-	-
DENA（德纳）	0.02	0.02	-	-	-	-
深圳邦健生物医疗设备股份有限公司	17.44	17.44	10.78	10.78	43.39	43.39
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2.44	2.44	4.14	4.14	4.70	4.70
客户 E	-	-	3.61	3.61	3.72	3.72
成都仁力兴科技有限公司	13.60	13.60	-	-	7.80	7.80
深圳市安特医疗股份有限公司	10.10	10.10	2.48	2.48	-	-
FRESENIUS（费森尤斯）	-	-	-	-	3.67	3.67
上海诺诚电气股份有限公司	-	-	3.47	3.47	6.52	6.52
大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司	-	-	1.47	1.47	-	-
上海光电医用电子仪器有限公司	8.35	8.35	5.70	5.70	6.62	6.62
Philips MEDICAL（飞利浦）	3.03	3.03	-	-	-	-
威海威高医疗影像科技有限公司	2.03	2.03	4.04	4.04	3.67	3.67
东莞永昇医疗科技有限公司	-	-	1.21	1.21	87.19	87.19
南京伟思医疗科技股份有限公司	3.24	3.24	17.17	17.17	10.23	10.23
合计	336.05	336.05	441.50	441.50	414.52	414.52

注：除以上客户外，其他主要客户报告期各期末无应收款余额。

由上表可见，公司主要客户的期末应收账款期后均已收回，公司回款情况良好。

③报告期内公司按业务模式、内销和外销、OEM和ODM贴牌分类前五名客户退换货情况

报告期内上述主要客户且各期退换货金额超过 10 万元的客户包括深圳迈瑞

生物医疗电子股份有限公司、陕西华氏医药有限公司、东莞永胜医疗制品有限公司、SIE Monitor（SIE 监护仪）、南京麦澜德医疗科技有限公司、PHILIPS MEDICAL（飞利浦）、上海光电医用电子仪器有限公司、温州市芙莱瑞医疗器械有限公司共 8 家客户，这些客户具体退换货数据见本节之“11、公司退换货情况”之“（2）报告期内退货、换货、索赔的具体情况，包括涉及的客户、产品、金额、单价、数量、原因、发出及退换时间等，具体会计处理方式，是否符合《企业会计准则》规定”所述。其他客户退换货金额较小或无退换货。报告期内公司主要客户退换货整体金额较小，对公司经营成果影响较小。

④报告期内公司按业务模式、内销和外销、OEM 和 ODM 贴牌分类前五名客户注册成立当年或次年即成为发行人客户的情况

上述客户注册成立当年或次年即成为发行人客户的具体情况如下：

客户名称	成立时间	与公司合作时间	原因及合理性
郑州歌丽美尔科技有限公司	2016 年	2017 年	该公司的负责人 2013 年起通过其名下其他公司主体与公司交易，2017 年开始以郑州歌丽美尔科技有限公司为主体与公司继续合作
上海仕祺贸易商行	2017 年	2018 年	与上海佳铂为同一控制下企业，上海佳铂 2011 年即与公司合作，2018 年起开始增加以上海仕祺贸易商行为主体与公司合作
大悦创新（苏州）医疗科技股份有限公司	2016 年	2016 年	该公司主要经营盆底康复仪产品，具有采购线材连接器、阴道电极探头等产品的需求，2016 年通过展会与公司建立业务合作关系
上海佳铂生物科技有限公司	2010 年	2011 年	上海佳铂负责人原任职公司（上海思兰贸易有限公司）与美的连有业务往来，对美的连产品有更多的了解，因此其成立公司后选择与美的连合作（注 1）
南京麦澜德医疗科技有限公司	2013 年	2013 年	该公司的采购业务负责人曾任职的伟思医疗与公司有业务往来，该公司采购业务负责人对美的连公司及产品有所了解，且后续通过展会与公司进行业务接洽，认为公司产品符合其相关要求，故该公司成立当年与美的连进行业务合作。（注 2）
成都仁力兴科技有限公司	2009 年	2009 年	该公司负责人展会上接触到美的连一次性血氧饱和度传感器产品，且公司具有产品注册证，所以选择了与美的连合作
Quantium Medical（夸恩提姆）	2012 年	2012 年	该公司主要是生产麻醉睡眠设备，2012 年通过展会与公司建立合作关系
ESKA（伊士卡）	2014 年	2014 年	该公司与 DENA（德纳）为同一实际控制人企业，为外汇付款方便，公司负责人 2014 年增加 ESKA（伊士卡）为主体与美的连进行合作

注 1：上海思兰贸易有限公司 2010 年与美的连建立合作关系，报告期内未与美的连发生交易。

注 2：伟思医疗 2010 年与美的连建立合作关系，报告期内与美的连交易金额分别为 46.66 万元、70.51 万元、75.48 万元。

（4）主要客户的具体定价方法、依据以及同类产品向不同客户销售价格的差异和原因

① 公司产品的定价方法和依据

报告期内，发行人产品销售的主要定价方式和依据是：在日常合作过程中，公司基于产品的直接材料、人工、制造费用等各项成本，并结合产品技术及工艺复杂程度、所属市场的准入难度以及市场对产品品质、细节等要求特点、客户订单的规模及持续稳定性、是否使用公司自身品牌、不同地域的市场供求状况、产品在同行业企业中的竞争地位以及公司的市场竞争策略(如是否为获客引流产品）等综合因素后，进行合理的成本加成后确认报价，并通过竞争性报价或谈判方式确定产品价格。另外，对于境外市场销售，发行人的定价原则在考虑上述因素的基础上，还会考虑国外客户的结算货币及汇率变动情况等因素来确定最终价格。

②同类产品向不同客户销售价格的差异以及原因

发行人的产品主要分为呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类和电外科类等五大类，但具体细分产品型号、规格众多。即使销售相同种类产品，由于具体产品型号、规格（如线缆长度）、材料材质、工艺要求等存在差别，和不同客户在订单量、使用品牌、定制程度等需求特点，以及所处市场准入及竞争等诸多方面存在差异,因此对于不同客户的销售价格存在一定的差异。并且即使对于相同客户销售的同类产品，也会因各年销售产品的具体型号结构变动，合作关系日益稳定，单笔订单的数量规模变动，结算汇率波动等因素变化，导致销售单价在报告期各期可能存在一定波动。

通常来说，对于相同种类产品，公司在产品销售定价时，对于以下情况会采用相对较高的成本加成率进行报价：产品耗用的原材料成本较高，例如信号线较长、导联线数量多、特殊功能部件、使用价格较高的连接件等特殊材料等；技术及工艺难度较高，工时耗用较多；所属市场在产品品质、细节等方面要求较高，资质申请等准入难度及成本较高，例如欧洲、美国、日本等高端市场；订单量较小或订单持续性较低，无法进行规模化生产；使用了美的连的品牌或注册资质，

品牌溢价率高；客户所处地域的市场竞争者少，竞争不激烈；如果客户以美的连品牌产品投标，公司对该客户议价能力较强等。

对于以下情况会采用相对较低的成本加成率进行报价：产品耗用的原材料成本较低，例如信号线较短、所用材质及功能等无特殊要求；技术及工艺难度不复杂，工时耗用少；使用客户的设计方案、品牌或注册资质等，品牌溢价率低；所属市场在产品品质、细节等方面要求不高，资质申请等准入难度及成本相对不高，例如土耳其、印度等；订单量较大且持续性较高，生产的规模程度较高，或能够根据预估需求合理安排生产备货；客户所处地域的市场竞争较为激烈，或者公司为开拓特定市场或特定客户采用了低价策略等。

以下按照呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类和电外科类等五大类主要客户销售均价差异情况进一步分析：

A.呼吸监测类

该类产品主要客户报告期内平均销售单价整体波动不大。本类产品销售给不同客户的平均销售单价存在不同程度的差异，其主要原因为不同客户所采购的产品细类及结构占比存在差异所致，具体情况如下：

单位：万元、万 pcs、元/pcs

客户	2020 年度			2019 年度			2018 年度			单价变动分析说明
	收入	数量	单价	收入	数量	单价	收入	数量	单价	
Med Matters（迈德医疗）	576.74	20.96	27.52	1,061.51	38.52	27.56	442.28	16.72	26.45	报告期内单价波动不大，其售价与其他客户具体差异分析见注 1
上海佳铂生物科技有限公司&上海仕祺贸易商行	47.21	1.74	27.06	406.61	15.19	26.77	417.68	17.30	24.14	报告期内单价波动不大，逐年上涨，具体分析见注 2
Sage Services（赛琪服务）	376.86	15.36	24.54	334.79	13.83	24.21	143.34	6.02	23.81	报告期内单价波动不大，与其他主要客户不存在明显差异
Walters Medical（沃尔特斯医疗）	712.63	10.63	67.03	47.37	0.18	260.25	44.31	0.09	497.90	报告期内单价波动较大，销售均价高于其他客户，具体分析见注 3
东莞永胜医疗制品有限公司（含东莞永昇医疗科技有限公司）	708.79	18.04	39.28	29.42	0.67	43.60	7.10	0.22	31.86	2018 年单价较低，2019 年度单价升高，具体分析见注 4
合计	2,422.23	66.74	36.30	1,879.70	68.40	27.48	1,054.71	40.36	26.13	

注 1：公司报告期内向 Med Matters（迈德医疗）销售的呼吸监测类产品的平均销售单价范围约为 26-28 元/条之间，价格波动不大。公司对 Med Matters（迈德医疗）销售的呼吸监测类产品整体售价略高于其他客户，其原因为该客户向公司订购的产品主要为血氧耗材和仪器，且其产品为在 NHS 采购的产品，品质要求较高，耗材产品内含较多元器件，产品附加值较高，因而整体售价略高。

注 2：公司报告期内向上海佳铂生物（含上海仕祺）销售的呼吸监测类产品价格范围约为 24-28 元/条，波动较小。其中 2019 年销售价格相较 2018 年涨幅约 11%，主要原因为 2019 年向该客户销售的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器产品中单价更高的型号产品收入占比上升，从而小幅拉高了该客户呼吸监测类产品的整体销售均价。2020 年对该客户销售收入骤减，平均销售单价却小幅增长，主要原因为 2019 年 9 月上海市将脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，因此 2020 年对该客户销售的该类产品数量减少。2020 年销售均价略有上升，主要系销售产品结构变化，高价格产品销售占比提升所致。

注 3：报告期内各期公司向 Walters Medical（沃尔特斯医疗）销售的呼吸监测类产品销售均价分别为 497.90 元/条、260.25 元/条、67.03 元/条，均价较高且报告期大幅下降，主要由于：2018 年该公司向公司购买的均为国外原装产品，而兼容性传感器从其他同行业公司采购；经过产品口碑的积累以及与该客户的合作日益稳定，认可度不断提升，2019 年开始，该客户将部分兼容性传感器的订单转向公司采购。上述兼容性传感器均为公司自主品牌产品，价格均在原装产品价格 40%以下，原装产品由于国际知名度高、品牌溢价、市场占有率优势和供应链及运营管理成本等角度考虑，价格大大高于公司自有品牌产品，因此 2018 年产品销售均价较高，2019 年产品销售均价大幅降低。2020 年度产品销售均价进一步大幅降低，一方面系由于该公司采购公司自主品牌产品的金额及占比进一步增大，另一方面系由于 2020 年度，Walters Medical（沃尔特斯医疗）取得了英国 NHS 温度和脉搏血氧仪的大额订单，从而新增实现温度和脉搏血氧仪销售收入 683.19 万元，占当期该客户呼吸监测类收入的 95.87%，且其采购的温度和脉搏血氧仪主要为不带温度传感器的产品，因此销售均价较低所致。

注 4：报告期内各期公司向东莞永胜医疗制品有限公司(含东莞永昇医疗科技有限公司）销售的呼吸监测类产品销售均价分别为 31.86 元/条、43.60 元/条、39.28 元/条，2019 年销售均价上涨，主要由于本期销售的用料更多的产品如 6PIN 插头数据线占比升高，从而拉高销售均价；2020 年销售均价有所下降，一方面由于销售结构发生变化，另外本期由于疫情原因销售量大幅增加，售价有所降低导致。

B.心电\脑电\肌电监测类

公司心电\脑电\肌电监测类产品主要包括心电导联线、一次性麻醉深度传感器、脑电导联线、盆底肌肉治疗用体内电极、肌电电缆线以及心电\脑电\肌电监测类线缆及组件，涵盖的产品类别较多，销售较分散，不同产品销售结构变化导致报告期销售均价存在波动。

该类产品各主要客户报告期内平均销售单价整体波动不大，本类产品销售给不同客户的平均销售单价存在不同程度的差异，其主要原因为不同客户所采购的产品细类及结构占比存在较大差异所致，具体情况如下：

单位：万元、万 pcs、元/pcs

客户	2020 年度			2019 年度			2018 年度			单价变动分析说明
	收入	数量	单价	收入	数量	单价	收入	数量	单价	
客户 B	213.61	2.45	87.32	91.69	1.05	87.20	146.30	1.70	85.91	报告期内单价波动不大，整体定价高于其他客户，原因具体分析见注 1
南京麦澜德医疗科技有限公司&南京佳澜健康管理有限公司&苏州欧宝祥精密科技有限公司&南京锐诗得医疗科技有限公司	163.23	36.04	4.53	216.52	54.82	3.95	153.44	39.74	3.86	报告期内单价波动不大，整体定价大幅低于其他客户，原因具体分析见注 2
Walters Medical（沃尔特斯医疗）	267.48	4.43	60.42	110.89	1.90	58.35	83.78	1.19	70.38	2019 年、2020 年单价较 2018 年偏低，原因具体分析见注 3
温州市芙莱瑞医疗器械有限公司	82.08	1.32	62.14	124.90	2.01	62.06	143.03	2.36	60.54	报告期内单价波动不大，销售均价处于上述主要客户的中间水平
Thought Technology（思想科技）	87.07	2.83	30.75	167.88	5.54	30.30	104.18	2.59	40.21	报告期内单价波动不大，但 2018 年单价偏高，原因具体分析见注 4
合计	813.46	47.06	17.29	711.88	65.33	10.90	630.73	47.59	13.25	

注 1：公司报告期向客户 B 销售的心电/脑电/肌电类产品价格范围在 85-88 元/条之间，价格较为稳定。

公司向该客户销售单价较上述其他主要客户偏高，主要由于该客户主要向公司采购工艺较为复杂、价格偏高的脑电导联线和心电导联线产品所致。

注 2：南京佳澜健康管理有限公司、南京锐诗得医疗科技有限公司和苏州欧宝祥精密科技有限公司系南京麦澜德医疗科技有限公司子公司。

公司报告期向南京麦澜德医疗科技有限公司销售的心电/脑电/肌电类产品价格在 4 元/条左右，价格较为稳定。

公司向该客户销售单价大幅低于上述其他主要客户，主要系：一方面，报告期内南京麦澜德采购的绝大部分产品为价格偏低的肌电电缆线半品；另一方面，公司向南京麦澜德销售的肌电电缆线半品具有线缆比较短，所需的端子数量少、材料成本低的特点，且线缆不带屏蔽功能，注塑成型的工艺少产品特点，同时该客户订单量大，因此销售定价较低。

注 3：公司报告期内向 Walters Medical（沃尔特斯医疗）销售的心电/脑电/肌电类产品价格分别为 70.38 元/条、58.35 元/条、60.42 元/条，Walters

Medical（沃尔特斯医疗）采购的主要为重复性和一次性心电导联线产品，但两类产品因加工工艺、产品性能和规格型号等方面的不同而产生价格差异，公司重复性心电导联线的整体销售均价大大高于一次性心电导联线。2019 年、2020 年公司对 Walters Medical（沃尔特斯医疗）的销售单价相对 2018 年偏低主要因定价较低的一次性心电导联线产品的销售占比上升，同时定价偏高的重复性心电导联线产品占比随之下降导致。

报告期内该客户心电/脑电/肌电类产品的销售均价处于上述主要客户的中间水平。

注 4：公司报告期内向 Thought Technology（思想科技）销售的心电/脑电/肌电类产品价格分别为 40.21 元/条、30.30 元/条、30.75 元/条，公司向该客户销售的主要为肌电电缆和心电\脑电\肌电监测类线缆组件等产品，涉及规格型号较多，报告期内销售均价波动主要因 Thought Technology（思想科技）采购的产品结构变动所致，2018 年因采购单价较高的型号产品占比偏高因此平均单价相对偏高。

公司向 Thought Technology（思想科技）销售的单价整体低于其他主要客户，主要系 Thought Technology（思想科技）主要采购的是线材更短、用料少、加工工艺更简单的肌电电缆和线缆组件等产品，该类产品相对于重复性心电导联线、脑电导联线等产品成本及单价均偏低。

C.电外科类

本类产品报告期内销售给主要客户的平均销售单价存在不同程度的差异，主要原因为不同客户所采购的产品细类及结构占比存在较大差异所致，具体情况如下：

单位：万元、万 pcs、元/pcs

客户名称	2020 年度			2019 年度			2018 年度			单价变动分析说明
	收入	数量	单价	收入	数量	单价	收入	数量	单价	
客户 A	2,017.24	889.58	2.27	1,409.73	602.57	2.34	938.37	438.79	2.14	报告期内单价波动不大，具体分析见注 1
DENA（德纳）	1.30	0.05	26.04	22.91	10.00	2.29	23.55	10.03	2.35	报告期内 2018-2019 年波动不大，2020 年单价涨幅很大，具体分析见注 2
ESKA（伊士卡）	-	-	-	63.94	100.36	0.64	-	-	-	报告期内单价较其他客户低很多，具体分析见注 3
合计	2,018.54	889.63	2.27	1,496.58	712.93	2.10	961.92	448.82	2.14	

注 1：公司向客户 A 销售的高频电刀配件类产品种类较为稳定，对其销售主要以电刀半品为主。2019 年该客户销售均价有所提升，一方面由于 2018

年 7 月开始，公司对该客户的此类产品中销量最大的产品进行了调价，涨幅在 12%左右；另一方面，2019 年度，美元整体呈上升趋势，带动外币计价的出口收入增加，进一步拉升了 2019 年度销售均价。2020 年度销售单价较上年波动不大。

注 2：公司 2018-2019 年向 DENA（德纳）主要以销售电刀半品为主，此类产品由于线材比较短，线材品质要求程度相对偏低，因此产品定价较低，平均价格范围约 2-3 元/条，而 2020 年度，公司销售给该客户的产品种类发生较大变化，由传统的电刀半品改为病人回路电极线缆组件等产品，该类产品销售单价较高，从而提高了本期销售均价。

注 3：公司 2019 年向 ESKA（伊士卡）销售的电外科类产品单价较低，主要由于向其销售的部分产品如高频手术电极配件、刀头护套、按键等产品，具有数量大、单价低的特点，销售均价不超过 1 元/个，从而拉低了该客户电外科类产品的整体销售均价，导致该客户整体销售均价远低于其他主要客户。

D.血压监测类

该类产品各主要客户除哈尔滨佳宁商贸有限公司单价波动不大外，其他各主要客户报告期内平均销售单价由于不同型号规格产品销售占比变化存在波动，具体情况如下：

单位：万元、万 pcs、元/pcs

客户	2020 年度			2019 年度			2018 年度			单价变动分析说明
	收入	数量	单价	收入	数量	单价	收入	数量	单价	
哈尔滨佳宁商贸有限公司	45.21	4.25	10.63	60.04	5.64	10.64	44.21	4.27	10.35	报告期内单价波动不大、销售均价较低，具体分析见注 1
Proact Medical（普洛特医疗）	237.45	7.60	31.25	35.45	1.41	25.14	66.17	2.41	27.43	报告期内单价存在波动，具体分析见注 2
Walters Medical（沃尔特斯医疗）	110.07	3.79	29.04	70.95	3.73	19.00	31.70	1.26	25.24	报告期内单价存在波动，具体分析见注 3
NISSHA（尼沙医疗）	47.90	2.51	19.05	71.98	6.57	10.95	34.79	2.17	16.00	报告期内单价存在波动，具体分析见注 4
Global Interconnect（全球互联）	38.60	1.10	35.10	39.36	1.05	37.49	53.45	1.50	35.63	报告期内单价存在波动，具体分析见注 5

客户	2020 年度			2019 年度			2018 年度			单价变动分析说明
	收入	数量	单价	收入	数量	单价	收入	数量	单价	
合计	479.23	19.26	24.89	277.79	18.41	15.09	230.32	11.61	19.83	

注 1：公司向哈尔滨佳宁商贸有限公司销售的血压监测类产品价格在 10.50 元/条左右，价格较为稳定，公司向该客户销售单价较其他客户偏低，主要由于该客户主要向公司采购一次性产品，一次性产品相对而言耗材更少、工艺更简单，因此定价相对较低。

注 2：公司报告期内向 Proact Medical（普洛特医疗）销售的血压监测类产品价格分别为 27.43 元/条、25.14 元/条、31.25 元/条，公司向该客户销售单价报告期内存在波动，主要系不同容量规格产品销售结构变动所致。公司向该客户销售的产品有不同规格型号，如 500ML、1,000ML、3,000ML 等，容量高的产品价格相对更高。2019 年度销售平均单价较上年降低，主要由于公司向该客户销售的 500ML 产品销售占比大幅提升，以及本期未销售单价较高的 3,000ML 产品所致；2020 年销售平均单价上升，主要系当期销售 1,000ML 产品销售占比大幅提升所致。

注 3：公司报告期内向 Walters Medical（沃尔特斯医疗）销售的血压监测类产品价格分别为 25.24 元/条、19.00 元/条、29.04 元/条，公司向该客户销售的血压监测类产品主要系一次性血压袖带、压力传感器电缆、血压监测类线缆及组件等产品，其中一次性血压袖带的销量相对较大且单价较低。2019 年公司向该客户销售产品单价相对较低，主要系一次性血压袖带产品销售占比大幅增加，拉低了 2019 年度销售均价；2020 年公司向该客户销售产品中一次性血压袖带产品销售占比下降，且单价相对较高的压力传感器电缆及血压监测类线缆及组件销售占比大幅提高且其中两款产品为有创血压双通道适配器，应用较少，订量少，所用子件成本偏高、加工成本较高，因此价格相对较高，上述原因综合拉高了 2020 年的销售均价。

该客户血压监测类产品销售均价相对于其他客户处于较高水平，则主要由于销售了单价更高的产品如压力传感器电缆导致。

注 4：公司报告期内向 NISSHA（尼沙医疗）销售的血压监测类产品价格分别为 16.00 元/条、10.95 元/条、19.05 元/条，公司主要向其销售重复性和一次性袖带产品和接头；2019 年销售均价较低，主要由于本期一次性产品销售量大幅增加，销售占比由 2018 年度的 17.93%上升至 57.77%，一次性产品单价较低，从而拉低 2019 年销售均价；2020 年客户加大力度推广了公司的重复性产品，医院需求增长，重复性产品销售收入占比由 2019 年度的 41.84%上升至 80.88%，因此销售均价有所上升。

注 5：公司报告期内向 Global Interconnect（全球互联）销售的血压监测类产品价格分别为 35.63 元/条、37.49 元/条、35.10 元/条，报告期内价格波动相对不大。2019 年销售均价高主要由于当期销售单价相对较高产品销售占比更高所致。

该客户血压监测类产品销售均价相对于其他客户处于较高水平，则主要由于销售的产品主要是重复性使用的线缆、未销售一次性产品所致。

E.体温监测类

公司体温监测类产品客户较分散，报告期内存在单期交易额超过60万元的客户仅4家，其中3家为疫情期间销售体温计新增的客户，具体情况如下：

单位：万元、万 pcs、元/pcs

客户	2020 年度			2019 年度			2018 年度			单价变动分析说明
	收入	数量	单价	收入	数量	单价	收入	数量	单价	
Proact Medical UK Ltd	86.53	11.16	7.76	187.27	24.99	7.49	127.46	18.16	7.02	报告期内单价波动不大，销售均价较低，具体分析见注 2
山东融通电子科技有限公司	92.92	0.42	219.57	-	-	-	-	-	-	2018、2019 年未向该客户销售该类产品，具体分析见注 1
北京心海永康医疗科技有限公司	74.99	0.28	264.60	-	-	-	-	-	-	2018、2019 年未向该客户销售该类产品，具体分析见注 1
上海今桑教学设备科技有限公司	71.28	0.30	237.61	-	-	-	-	-	-	2018、2019 年未向该客户销售该类产品，具体分析见注 1
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	54.74	2.06	26.57	-	-	-	-	-	-	2018、2019 年未向该客户销售该类产品，具体分析见注 3
合计	380.47	14.23	26.74	187.27	24.99	7.49	127.46	18.16	7.02	

注 1：2020 年由于疫情原因，医用红外体温计产品市场需求量大，供应紧张，售价上涨，公司分别向北京心海永康医疗科技有限公司、山东融通电子科技有限公司、上海今桑教学设备科技有限公司销售体温计实现收入 74.99 万元、92.92 万元、71.28 万元，销售均价在 220 元-265 元/支之间。北京心海永康医疗科技有限公司体温计的销售收入主要发生在国内防疫物资较为紧缺的 2020 年 2-3 月，故价格较高，山东融通电子科技有限公司价格略低主要是其采购量大，故价格有所优惠;上海今桑教学设备科技有限公司 25%以上的销售收入发生在 2020 年 4-5 月，体温计价格已有所下降，故销售价格略低。

注 2：报告期内公司向客户 Proact Medical（普洛特医疗）销售体温监测类产品收入分别为 127.46 万元、187.27 万元、86.53 万元，销售单价均在 7 元/条左右，主要系向该客户销售的两款一次性温度监测类产品，实现销售收入分别为 121.07 万元、174.12 万元、76.91 万元，销售均价在 7 元/条左右形成，报告期内波动不大。该产品单价较低主要由于该产品加工工艺相对简单、成本较低，且客户采购量大，因此定价相对较低导致。而该客户体温监测类产品销售均价远低于北京心海永康医疗科技有限公司、山东融通电子科技有限公司、上海今桑教学设备科技有限公司，则由于其销售的为一次性

耗材产品，材料耗用、加工成本远低于仪器设备类的医用红外体温计所致。

注 3:公司 2020 年度向深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司销售的产品为重复性温度监测类耗材产品,因此平均销售价格高于向客户 Proact Medical（普洛特医疗）的销售单价，低于体温计产品客户北京心海永康医疗科技有限公司、山东融通电子科技有限公司、上海今燊教学设备科技有限公司等客户 2020 年度平均销售单价。

综上所述，公司向不同客户销售呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类和电外科类的平均销售单价存在差异，主要因细分规格型号的差异较大，体现为线缆长短、材料材质、工艺要求及定制化程度等特征，同类产品向不同客户销售价格存在差异，具有合理性。

（5）公司客户为代理商或贸易商的情况

报告期内，公司自主品牌-经销模式均系买断式经销，不存在代理式（非买断）经销的情形，不存在代理式（非买断）经销商。

报告期内，公司存在通过贸易商销售给终端客户的情形，主要系终端客户指定贸易类企业向公司采购产品，业务模式为：公司向贸易商销售产品，贸易商将相关产品再销售给终端客户。报告期各期，公司与贸易商交易收入金额分别为 116.08 万元、72.94 万元和 248.00 万元，占收入比例分别为 1.16%、0.56%和 1.47%，占比较低。大部分贸易商交易为临时或小额交易，2020 年度公司与贸易商交易额增长主要系疫情期间部分终端客户如教育部门通过贸易商采购防疫物资，以及医疗器械经销商 Med Matters（迈德医疗）指定供应链金融公司 Crest Medical（奎斯特医疗）向美的连采购医用耗材并转售给 Med Matters（迈德医疗），并为 Med Matters（迈德医疗）提供供应链融资服务。

报告期各期，公司单期销售金额超过10万元的贸易商客户（各年度取并集）及其最终客户情况如下表所示：

单位：万元

客户名称	2020 年		2019 年		2018 年		采购产品	贸易商对应的终端客户	终端客户通过贸易商采购的原因
	收入	占比	收入	占比	收入	占比			
永余电子科技（深圳）有限公司	4.14	1.67%	-	-	31.92	27.50%	其他类产品（线缆）	英明電線及配件有限公司（香港）	贸易商可以采购并提供终端客户所需要的所有产品，帮助终端客户进行品质把控，并提供更好的付款条件
Global Interconnect（全球互联）	40.44	16.31%	39.36	53.96%	58.84	50.69%	血压监测类、心电\脑电\肌电监测类产品	Utah Medical（尤它医疗）	贸易商客户与终端客户建立业务关系，故终端客户未直接从公司采购
上海今燊教学设备科技有限公司	71.28	28.74%	-	-	-	-	体温监测类产品	教育局，给学校使用	疫情期间，教育局指定贸易商客户采购防疫用品
海南赫尔墨斯国际贸易有限公司	22.15	8.93%	-	-	-	-	体温监测类产品	政府机构	疫情期间，政府机构指定贸易商客户采购防疫用品
上海乾文商贸有限公司	13.23	5.33%	-	-	-	-	体温监测类产品	教育局，给学校使用	疫情期间，教育局指定贸易商客户采购防疫用品
Crest Medical（奎斯特医疗）	42.05	16.96%	-	-	-	-	呼吸监测类产品	Med Matters（迈德医疗）	Crest Medical（奎斯特医疗）系供应链金融公司，由医疗器械经销商 Med Matters（迈德医疗）指定其向美的连采购医用耗材并转售给 Med Matters（迈德医疗），为 Med Matters（迈德医疗）提供供应链融资服务。

客户名称	2020 年		2019 年		2018 年		采购产品	贸易商对应的终端客户	终端客户通过贸易商采购的原因
	收入	占比	收入	占比	收入	占比			
合计	193.29	77.94%	39.36	53.96%	90.76	78.19%			

报告期内，发行人主要贸易商及其终端客户与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管之间均不存在关联关系。

（6）报告期各期不同销售模式以及内销和外销客户的数量及分层情况

①报告期各期不同销售模式以及内销和外销客户的数量

A.报告期各期不同销售模式客户数量分布情况

单位：个、%

销售模式		2020年度		2019年度		2018年度	
		客户数量	比例	客户数量	比例	客户数量	比例
自主品牌销售	经销	867	66.74	879	68.67	772	66.32
	直销	262	20.17	244	19.06	227	19.50
小计		1,129	86.91	1,123	87.73	999	85.82
非自主品牌销售		170	13.09	157	12.27	165	14.18
合计		1,299	100.00	1,280	100.00	1,164	100.00

注1：公司自主品牌销售模式中，经销和非自主品牌的客户中存在重叠的情况，故客户数量合计数会大于下属按内外销统计的客户数量。

注2：由于线上销售客户分散，上表客户数量的统计，对线上销售客户数量按照每个电商平台合并成1个客户的方式列示。

报告期，公司各销售模式中客户数量占比较为稳定，无大幅波动的情形。从总体看，2018年-2020年客户数量逐年增长，与公司业务增长趋势保持一致。2020年自主品牌销售经销客户数量略有减少，自主品牌销售直销客户略有增加，整体看自主品牌销售客户数量持续增加。

B.报告期各期内销和外销客户数量分别情况

单位：个、%

销售区域	2020年度		2019年度		2018年度	
	客户数量	比例	客户数量	比例	客户数量	比例
内销	900	73.89	885	73.44	733	67.50
外销	318	26.11	320	26.56	353	32.50
合计	1,218	100.41	1,205	100.00	1,086	100.00

从客户数量看，内销客户数量的比重逐年提升，外销客户数量的比重有所下降。

②报告期各期不同销售模式以及内销和外销分层情况

A.报告期各期不同销售模式分层情况

a.自主品牌销售-经销模式分层情况

单位：个、万元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比
收入≥500 万元	2	1,696.00	20.23%	1	1,071.79	13.79%	-	-	-
200 万元≤收入<500 万元	2	649.86	7.75%	4	1,144.39	14.73%	5	1,449.10	25.23%
100 万元≤收入<200 万元	11	1,534.13	18.30%	12	1,659.19	21.35%	8	984.07	17.13%
50 万元≤收入<100 万元	18	1,275.06	15.21%	15	1,050.13	13.51%	13	810.21	14.11%
20 万元≤收入<50 万元	36	1,149.61	13.71%	31	975.71	12.55%	33	1,039.19	18.09%
10 万元≤收入<20 万元	65	897.87	10.71%	52	730.59	9.40%	41	550.61	9.59%
收入<10 万元	733	1,182.07	14.10%	764	1,139.77	14.67%	672	909.93	15.84%
合计	867	8,384.59	100.00%	879	7,771.58	100.00%	772	5,743.12	100.00%

b. 自主品牌销售直销模式分层情况

单位：个、万元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比
收入≥500 万元	-	-	-	-	-	-	-	-	-
200 万元≤收入<500 万元	1	379.99	21.07%	-	-	-	-	-	-
100 万元≤收入<200 万元	3	373.02	20.69%	-	-	-	-	-	-
50 万元≤收入<100 万元	5	324.18	17.98%	4	255.15	25.25%	1	76.86	8.03%
20 万元≤收入<50 万元	9	248.27	13.77%	11	296.07	29.30%	13	397.81	41.57%
10 万元≤收入<20 万元	9	122.54	6.80%	10	150.78	14.92%	11	188.82	19.73%
收入<10 万元	235	355.10	19.69%	219	308.43	30.52%	202	293.41	30.66%
合计	262	1,803.11	100.00%	244	1,010.43	100.00%	227	956.90	100.00%

c. 非自主品牌销售模式分层情况

单位：个、万元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比
收入≥500 万元	2	2,546.69	38.17%	1	1,412.54	33.73%	1	945.63	28.93%

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比
200 万元≤收入<500 万元	5	1,297.54	19.45%	2	553.52	13.22%	-	-	-
100 万元≤收入<200 万元	6	855.98	12.83%	2	344.75	8.23%	4	613.56	18.77%
50 万元≤收入<100 万元	11	728.80	10.94%	11	720.29	17.20%	10	683.49	20.91%
20 万元≤收入<50 万元	24	739.60	11.09%	21	691.71	16.52%	19	581.07	17.77%
10 万元≤收入<20 万元	18	260.52	3.90%	20	282.11	6.74%	14	187.37	5.73%
收入<10 万元	104	242.78	3.62%	100	182.59	4.36%	117	257.99	7.89%
合计	170	6,671.92	100.00%	157	4,187.49	100.00%	165	3,269.11	100.00%

如上述表所示，报告期自主品牌经销模式分层情况看，公司自主品牌经销模式各层收入占比较为稳定；低于 10 万元以下的客户数量分布较多，占经销商数量的大部分，但营业收入占比较低，报告期一直维持在 14%-16%的区间之内；交易额金额超过 200 万元的客户数量较少，收入占比约为 25%左右。

从报告期自主品牌直销模式分层情况看，超过 100 万元以上的客户数量较少，仅 2020 年有 4 家客户销售收入超过 100 万元；自主品牌销售直销模式按金额计算，除 2020 年外，主要是以 20 万元-100 万元之间的客户为主，2020 年由于疫情原因，线上销售温度和脉搏血氧仪产品以及医用红外体温计大幅增加，且由于线上销售客户分散，上述客户数量的统计，对线上销售客户数量按照每个电商平台合并成 1 个客户的方式列示，本期美国子公司通过亚马逊平台销售实现收入 376.90 万元；另外，本期直销客户深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳邦健生物医疗设备股份有限公司由于疫情原因需求增长，威海威高医疗影像科技有限公司由于 2020 年市场份额快速增加导致采购量增加，从而 2020 年度销售额达 100 万元以上的销售客户数量达到 4 家，销售收入占比提高至 41.76%。

从报告期非自主品牌模式分层情况看，2018 年和 2019 年超过 500 万元以上的客户数量仅一家客户 A；2020 年由于受疫情影响，东莞永胜医疗制品有限公司交易额超过 500 万元，故 500 万以上客户数量为 2 家，报告期内占比在 28%-39%之间。非自主品牌模式按金额计算，主要是以 20 万元-500 万元之间的客户为主，

报告期内占比在 54%-58%之间。

如上所示，从大客户数量及收入贡献集中度角度来看，非自主品牌模式中大客户数量相对少于自主品牌经销模式，但收入占比大幅高于自主品牌经销模式，大客户集中度最高。自主品牌直销模式客户规模普遍相对低。

B. 报告期各期内销和外销分层情况

a. 报告期各期内销分层情况

单位：个、万元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比
收入≥500 万元	1	524.21	7.89%	-	-	-	-	-	-
200 万元≤收入<500 万元	1	221.31	3.33%	3	785.58	15.67%	3	769.90	18.72%
100 万元≤收入<200 万元	13	1,775.72	26.72%	5	668.20	13.33%	2	258.33	6.28%
50 万元≤收入<100 万元	16	1,069.42	16.09%	15	918.44	18.33%	9	587.56	14.29%
20 万元≤收入<50 万元	36	1,137.65	17.12%	34	1,045.27	20.86%	38	1,182.59	28.76%
10 万元≤收入<20 万元	58	792.41	11.92%	42	576.35	11.50%	30	401.23	9.76%
收入<10 万元	775	1,125.45	16.93%	786	1,018.03	20.31%	651	912.94	22.20%
合计	900	6,646.18	100.00%	885	5,011.88	100.00%	733	4,112.54	100.00%

从上表可以看出，从客户销售规模及金额占比看，报告期内公司内销业务各层级比例总体较为稳定，且以 20 万元-100 万元销售规模的客户相对更为集中，2020 年随着公司销售规模的增长，100 万以上客户收入占比有所提升；从客户数量方面看，公司内销业务主要以 10 万元以下的客户为主，各期占比接近 90%，但金额占比较低，基本维持为 20%左右。

b. 报告期各期外销分层情况

单位：个、万元

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比	数量	交易金额	销售占比
收入≥500 万元	3	3,775.22	36.96%	2	2,484.33	31.22%	1	945.63	16.15%
200 万元≤收入<500 万元	7	2,191.52	21.46%	4	1,200.28	15.08%	3	884.19	15.10%
100 万元≤收入<200 万元	9	1,257.53	12.31%	9	1,252.71	15.74%	9	1,269.36	21.67%
50 万元≤收入<100 万元	15	1,009.61	9.89%	15	1,083.74	13.62%	13	860.86	14.70%
20 万元≤收入<50 万元	30	943.52	9.24%	27	830.38	10.44%	28	899.73	15.36%
10 万元≤收入<20 万元	33	462.69	4.53%	36	534.51	6.72%	37	534.16	9.12%
收入<10 万元	221	573.34	5.61%	227	571.68	7.18%	262	462.67	7.90%
合计	318	10,213.43	100.00%	320	7,957.62	100.00%	353	5,856.59	100.00%

从上可以看出，从客户销售规模及金额占比看，报告期内，公司外销业务各层级比例总体较为稳定，且销售规模在 200 万元以上的客户相对更为集中；从数量方面看,公司外销业务主要以10万元以下的客户为主,各期占比在69%-75%之间，但金额占比较低，在5%-8%之间。

综上所述，从境内外的维度来看，公司境外大客户相对更多，境内客户相对更为分散。从业务模式的维度来看，公司自主品牌经销客户数量较多，而非自主品牌中大客户较多，自主品牌直销业务中以小客户居多且客户数量较少，公司直销业务收入占比不高。从总体看，公司客户较为分散，客户集中度较低。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	7,185.56	100.00	5,502.36	100.00	4,285.14	100.00
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	7,185.56	100.00	5,502.36	100.00	4,285.14	100.00

报告期内，公司的营业成本主要系主营业务成本，营业成本增长趋势基本与

营业收入保持一致。

2、主营业务成本按产品结构分析

报告期内，公司主营业务成本按产品类别列示如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
呼吸监测类	**2,173.90**	**30.25**	1,632.11	29.66	1,462.55	34.13
心电\脑电\肌电监测类	**2,066.18**	**28.75**	1,779.18	32.33	1,220.20	28.48
电外科类	**1,352.69**	**18.83**	1,083.99	19.70	743.57	17.35
血压监测类	**613.78**	**8.54**	417.02	7.58	418.16	9.76
体温监测类	**458.92**	**6.39**	292.19	5.31	196.64	4.59
其他	**517.79**	**7.21**	290.90	5.29	229.43	5.35
技术开发服务	**2.31**	**0.03**	6.98	0.13	14.59	0.34
合计	**7,185.56**	**100.00**	**5,502.36**	**100.00**	**4,285.14**	**100.00**

报告期内，公司主营业务成本分别为 4,285.14 万元、5,502.36 万元、**7,185.56** 万元，变动趋势与营业收入变动趋势基本一致。**报告期内公司营业成本增幅分别为 28.41%、30.59%，同期主营业务收入增幅分别为 30.10%、29.99%，营业成本增幅与销售收入的增幅相当，但扣除 2020 年营业成本包含与销售商品相关的运输费用，营业成本增幅为 26.28%，略有下降，**营业成本增幅整体低于销售收入的增幅，主要原因为：营业成本中的固定成本如场地租金、设备折旧、生产管理及辅助生产部门的人工成本较为稳定，随着生产经营规模的增加有一定的增长，但增幅低于销售收入的增长导致。

报告期内各期公司呼吸监测类产品成本占比在 **29%-35%**之间，是营业成本的主要构成部分，同期呼吸监测类产品收入占比在 **38%**-42%之间，成本占比低于收入占比，公司该类产品毛利率相对较高；其次，心电\脑电\肌电监测类产品成本占比在 **28%-33%**左右，是公司主营业务的第二大构成部分，同期心电\脑电\肌电监测类产品收入占比在 **24%**-27%；另外，电外科类产品成本占比在 **17%-20%**，同期收入占比在 10%-13%之间，成本占比高于收入占比，公司该类产品毛利率相对较低；血压监测类产品成本占比在 7%-**10%**之间，同期收入占比在 7%-**9%**之间，体温监测类产品成本占比从 **4.59%**逐年提升至 **6.39%**，收入占比则从 **3.83%**逐

年提升至 9.05%。报告期内各期受公司具体产品构成、地区、业务模式等销售占比不同以及不同产品类别的毛利率特征不同等因素影响，营业成本占比存在一定波动，但总体波动不大。

报告期内技术服务成本分别为 14.59 万元、6.98 万元、2.31 万元，主要系为技术服务发生的人员薪酬、现场试验费及差旅费等，公司 2019 年度、2020 年度技术服务业务减少，因此相应成本有所降低。

3、主营业务成本构成及变动分析

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	4,653.44	64.76	3,496.82	63.55	2,683.19	62.62
直接人工	1,716.85	23.89	1,466.76	26.66	1,154.17	26.93
制造费用	576.02	8.02	531.80	9.67	433.20	10.11
运输费	236.94	3.30	-	-	-	-
技术开发服务	2.31	0.03	6.98	0.13	14.59	0.34
合计	7,185.56	100.00	5,502.36	100.00	4,285.14	100.00

报告期内，公司主营业务成本结构相对稳定。主要由直接材料（63%左右）、直接人工（25%左右）构成，制造费用占比 9%左右。**公司自 2020 年起执行新收入准则，将履行销售合同过程中控制权转移给客户之前发生的运输费归属于合同履约成本，将满足收入确认条件的相关运输费结转计入主营业务成本，导致 2020 年主营业务成本构成中增加运输费项目，以前年度不追溯调整。**经对部分采购量较高的原材料如信号线、镀锡铜、LED 发射管、硅光电池、电刀五金、脑电极、航空插头、PVC 涤纶无纺布、探头贴纸、TPU 原料等采购量较大的原材料进行价格比较，公司原材料价格保持相对平稳。

报告期内技术服务成本分别为 14.59 万元、6.98 万元、2.31 万元，主要系为技术服务发生的人员薪酬、现场试验费及差旅费等。报告期内技术服务业务较少，因此相应成本规模也较小。

（1）直接材料构成及变动分析

①直接材料构成情况

公司生产所需要主要原材料为线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料，采购的耗材半成品主要为各类线材半成品及零配件。主营业务成本-直接材料中各原材料成本的构成如下：

单位：万元、%

材料类别	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电子元器件	1,096.82	23.57	779.79	22.30	497.46	18.54
五金件	481.63	10.35	330.80	9.46	264.83	9.87
包装与辅料	379.72	8.16	334.65	9.57	272.88	10.17
线材物料	265.71	5.71	265.41	7.59	235.05	8.76
胶料与色素	248.96	5.35	239.53	6.85	210.36	7.84
塑胶件	215.92	4.64	123.44	3.53	94.18	3.51
连接器	199.63	4.29	67.14	1.92	75.40	2.81
皮布与海绵	133.09	2.86	144.07	4.12	97.94	3.65
模具	81.44	1.75	31.12	0.89	55.27	2.06
耗材半成品-电外科类	1,028.39	22.10	744.46	21.29	512.74	19.11
耗材半成品-血压监测类	147.98	3.18	24.48	0.70	36.24	1.35
耗材半成品-体温监测类	64.22	1.38	45.11	1.29	41.32	1.54
耗材半成品-呼吸监测类	153.10	3.29	219.25	6.27	154.02	5.74
耗材半成品-心电/脑电/肌电监测类	55.38	1.19	45.46	1.30	28.44	1.06
耗材成品及半成品-其他	101.45	2.18	102.11	2.92	107.06	3.99
合计	4,653.44	100.00	3,496.82	100.00	2,683.19	100.00

从上表可知，报告期内公司直接材料中主要原材料结构总体呈稳定增长的趋势，2019 年和 2020 年直接材料金额分别增长 30.32%和 33.08%，与公司的生产、销售规模增长正相关。各类别材料投产金额与占比在各报告期间呈一定范围的波动，主要系公司“丰富产品线+生产工序多”的生产条件下导致的投产材料类别变化而产生的波动。例如，公司产能充足且自制生产具有成本优势的情况下，公司会优先选择自制生产所有工序的半成品和产成品，那么直接原材料投产的占比则较高，相反，如公司存在某些工序产能不足，则可能选择将这类

工序的半成品委外加工或直接外购半成品，这种情况下，原材料投产金额及占比会降低，而相应工序的半成品投产金额及占比则会提高，因此，直接材料中各类材料的采购及投产金额或结构发生一定范围的波动，符合公司实际情况。

②主要原材料的采购数量、价格变动情况

公司采购的各类原材料及半成品，由于每个类别的材料都包括了众多不同规格、材质、功能等差异的具体每一款物料，因此公司原材料大类通常所包含的材料因规格、材质、功能差异太大，缺乏同质性，平均价格可能缺乏衡量材料价值的意义。以下公司针对部分采购量较高的主要原材料采购数量及单价波动情况进行比较分析：

单位：万 pcs，万 kg，万米，万码，元/pcs，元/kg，元/米，元/码

类别	存货名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		采购数量	采购单价	采购数量	采购单价	采购数量	采购单价
电子元器件	LED 发射管	88.01	0.83	155.58	0.76	140.23	0.77
	硅光电池	124.13	0.53	161.99	0.51	136.70	0.52
五金件	电刀五金	456.25	0.36	233.43	0.36	195.44	0.36
包装与辅料	探头贴纸	75.39	0.27	117.18	0.28	99.82	0.33
	探头贴纸（白珍珠）	85.00	0.27	113.00	0.27	116.10	0.27
线材物料	信号线	78.85	0.77	130.77	0.78	108.60	0.78
	镀锡铜	0.86	53.41	0.62	51.87	0.69	52.97
胶料、色素	TPU 原料	1.60	75.45	1.02	75.03	0.76	72.31
塑胶件	脑电极	535.60	0.13	400.30	0.13	139.40	0.13
连接器	航空插头	0.16	175.21	0.05	175.21	0.16	175.69
	塑料自锁连接器	12.28	6.00	0.44	6.34	0.12	6.29
皮布及海绵	PVC 涤纶无纺布	1.62	9.86	2.73	9.70	1.92	9.59
	尼龙布	1.36	16.81	0.26	19.62	0.10	23.08
耗材半成品-高频电刀类	插头线	359.52	2.58	226.47	2.58	179.35	2.57
	电极半品线	-	-	20.00	1.64	20.00	1.62
耗材半成品-血压监测类	袖带配件	11.35	4.66	2.04	4.31	6.14	4.43
耗材半成品-体温监测类	温度线	29.50	1.65	20.50	1.65	23.52	1.70
耗材半成品-呼吸监测类	采样管	-	-	0.12	4.48	0.09	4.74
耗材半成品-心电/脑电/肌电监测类	电极半品	28.77	0.21	25.58	0.21	27.60	0.22

类别	存货名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		采购数量	采购单价	采购数量	采购单价	采购数量	采购单价
合计		1,890.24	-	1,612.07	-	1,196.73	-

由上表可见，从总体看，报告期主要原材料采购量逐年递增，递增幅度在17%-35%左右，与公司销售规模增长趋势以及直接材料变动趋势基本匹配。从具体明细项目看，变动趋势不平稳，主要是公司采取“安全备货+临时策略性采购”的方式对原材料进行管理，一方面，公司各期会根据各期初的库存量、在手订单、销售计划等数据对各类材料或半成品予以充分的备货，另外，还会根据各类材料的供应价格走势、供需关系平衡度、采购折扣条件等信息对各类材料进行额外采购，因而报告期内，大部分材料采购数量增长较大，与销售收入规模增长趋势及直接材料增长趋势相同，少部分材料的采购量有所波动，亦符合公司实际经营特点。报告期内公司上述主要原材料的采购单价较稳定，波动不大。

③主要产品的产销量和库存情况

单位：万 pcs、%

主要产品	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
呼吸监测类	产量	217.85	186.58	166.88
	销量	199.19	190.37	164.79
	产销率	91.43	102.03	98.75
	库存量	24.09	14.32	18.20
心电\脑电\肌电监测类	产量	206.15	173.68	147.83
	销量	206.81	181.34	139.49
	产销率	100.32	104.41	94.36
	库存量	12.87	16.36	24.55
电外科类	产量	941.71	624.87	506.34
	销量	898.34	719.50	454.64
	产销率	95.39	115.14	89.79
	库存量	43.82	0.35	94.99
血压监测类	产量	79.49	57.88	46.71
	销量	74.83	57.41	51.83
	产销率	94.14	99.20	110.95
	库存量	11.06	6.76	6.13
体温监测类	产量	39.12	29.57	38.25

主要产品	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	销量	38.30	38.25	29.09
	产销率	97.89	129.36	76.05
	库存量	1.67	1.23	9.92

通过上表可知，公司各类别产品的产量、销量及库存量的对应关系稳定、平衡，各类产品报告期产销率在 100%上下波动，产销量基本呈现逐年上升趋势，与直接材料变动方向相匹配。2019 年度公司主要产品销量合计较上年同期增长 41.32%，同期直接材料增幅为 30.32%，增长趋势相同。2020 年公司主要产品销量较 2019 年增长 19.43%，直接材料较 2019 年增长 33.08%，销量增幅小于直接材料增幅，一方面系由于 2020 年公司收入及成本增幅较大的产品主要为单价较高且单位成本也较高的产品，该类产品通常并非公司销售数量级较高的产品品种，例如：体温监测类产品中体温计类产品。另一方面系由于公司部分单价及单位成本相对较低但销售量级较大的产品，当期收入下降，例如，2020 年销售规模下降的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器类产品，以及向 Proact Medical（普洛特医疗）销售的两款一次性温度监测类产品等。上述产品销售结构变化的因素，综合导致 2020 年公司主要产品销量的增幅低于营业成本中直接材料的增幅，具有合理性。

④报告期内直接材料变动的合理性

报告期主营业务成本中直接材料金额、占比及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直接材料	4,653.44	3,496.82	2,683.19
主营业务成本	7,185.56	5,502.36	4,285.14
直接材料占比	64.76%	63.55%	62.62%
直接材料变动率	33.08%	30.32%	-

如上表所示，公司直接材料金额逐年增长与公司业务规模增长的趋势相匹配，与原材料采购变动趋势相匹配。2018 年-2019 年直接材料占主营业务成本比重相对稳定，因产品结构变动，占比小幅上升。2020 年公司直接材料占营业成本的比例有所提升，若扣除主营业务成本中运费影响，直接材料占比为 66.97%，主要系当期直接材料占比较高的体温监测类产品销售占比大幅提升以及电外科

类业务直接材料占比有所升高等因素综合导致。2020 年，因疫情期间体温计销量大幅提升，导致公司体温监测类产品成本占主营业务成本的比例由 2019 年的 5.31%上升至 6.39%，而体温监测类体温计产品直接材料占主营业务成本的比例较高，2020 年该占比为 84.32%，从而拉高当期直接材料占主营业务成本的比例。另外，2020 年公司电外科类业务由于本期外采增加，导致该类业务直接材料占主营业务成本的比例较 2019 年上升 4.30 个百分点，也一定程度拉高当期公司直接材料占主营业务成本的比例。

综上所述，报告期内公司主要原材料的采购数量与直接材料变动趋势相匹配、采购价格较为稳定；报告期内公司主要产品的产销量和库存情况关系稳定、匹配，主要产品的产销量变动趋势与直接材料变动趋势相一致；报告期内直接材料成本变动具有合理性。

（2）直接人工变动分析

①报告期内公司生产成本中直接人工变动分析

报告期内生产人员的平均工资情况如下

单位：万元、人、万元/人

项目	2020 年		2019 年		2018 年
	数值	变动	数值	变动	数值
生产成本-直接人工	1,721.06	18.28%	1,455.10	22.11%	1,191.61
生产人员平均人数	305	12.96%	270	10.66%	244
年平均工资	5.64	4.70%	5.39	10.45%	4.88
广东城镇私营单位制造业就业人员年平均工资	6.58	11.75%	5.89	6.32%	5.54

注：广东城镇私营单位制造业就业人员年平均工资数据由广东省统计局发布。

如上表所示，报告期内公司生产人员平均人数逐年增加，各期增幅分别为 10.66%、12.96%，主要系公司经营规模扩大，带来的用工需求增加，生产成本中直接人工成本也随业务规模扩大以及生产人员的增加而逐年增长。

公司生产人员工资水平与广东城镇私营单位制造业就业人员年平均工资基本接近，略低于该水平，主要由于公司的生产人员主要为基层操作人员，工资水平相对较低，且公司部分生产人员系子公司始兴美的连的生产人员，该公司地处韶关市始兴县，属于粤北经济发展欠发达地区，当地消费及工资水平较低，

因此相应拉低了公司生产人员平均收入水平。

报告期内各期，公司生产成本中直接人工分别为1,191.61万元、1,455.10万元、1,721.06万元，2019、2020年度较上年分别增长22.11%、18.28%，主要变动原因如下：

2019年公司生产成本中直接人工增长22.11%，其中生产人员平均工资较上年增长10.45%，生产人员人数较上年增长10.66%。由于本年度公司业务规模扩大，收入增长，人均工时增加等原因，生产人员人数及平均工资均呈现增长。

2020年公司生产成本中直接人工增长18.28%，其中生产人员平均工资较上年增长4.70%，生产人员人数较上年增长12.96%。2020年受客户需求增加及疫情期间防疫类产品需求旺盛等因素影响，公司医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪等多种产品市场需求大幅增加，公司为赶货交付，员工加班幅度明显增加，人均工时增长，同时公司还实施了临时的人员奖励政策，使得员工的平均薪酬相应增加。

综上所述，报告期内公司生产人员的平均工资与公司及子公司所在地平均工资水平相匹配，生产人员人数、工资政策、平均工资、制造工时等因素的变动情况与公司直接人工变动情况相匹配，直接人工变动具有合理性。

②公司直接人工和同行业公司对比情况

单位：万元、人、万元/人/年

项目	2020年度			2019年度			2018年度		
	直接人工	年末人数	人均薪酬	直接人工	年末人数	人均薪酬	直接人工	年末人数	人均薪酬
迈瑞医疗	61,245.49	3,959	15.47	53,017.66	2,890	18.35	45,876.89	2,799	16.39
维力医疗	12,510.38	1,792	6.98	12,257.07	1666	7.36	11,164.89	1695	6.59
爱朋医疗	1,768.58	267	6.62	1,825.71	248	7.36	1,563.88	244	6.41
伟思医疗	687.93	56	12.28	501.54	51	9.83	/	/	/
康泰医学	8,728.89	700	12.47	3,417.86	564	6.06	2,806.96	538	5.22
平均值	16,988.25	1,355	10.76	14,203.97	1,084	9.79	15,353.16	1,319	8.65
美的连	1,721.06	305	5.64	1,455.10	270	5.39	1,191.61	244	4.88

注1：伟思医疗未披露2018年的人员，故未对其2018年数据进行比较。

注2：上表中美的连直接人工系生产成本中直接人工，美的连人均工资系按照各期平均人数计算；其他上市公司直接人工系营业成本中直接人工，人均工资系按照各年末人数计算。

由上表可知，公司平均年薪低于同行业可比公司，主要原因一方面由于公

司生产人员以基层操作人员为主，工资水平相对不高。另一方面，公司生产人员中约 30%-40%为地处韶关的子公司始兴美的连的生产人员，当地工资水平相对较低，报告期各期，始兴美的连生产人员年平均工资分别为 3.32 万元、3.57 万元、4.09 万元，从而拉低公司整体生产人员平均工资。另外，同行业可比公司中，迈瑞医疗作为行业龙头上市公司，其生产人员平均薪酬远高于其他同行业公司，从而拉高了行业可比公司平均值。因此，公司生产人员平均工资较低符合公司实际经营情况，不存在其他主体为发行人员工支付费用的情形。

③不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素

公司不同类别产品以及同类别产品因工艺复杂程度不同，生产周期有所区别，但通常情况下，生产周期从领料、线缆押出、焊接、成型、传感器封装等至产品完工验收入库通常需要 2-14 天，具体时间主要受产品工艺复杂度、产品批量等因素影响。

公司生命体征监测仪器与耗材产品具有品种多、规格多、批量小、批次多的特点。各类生命体征监测传感器及线缆组件的生产流程与工艺较为接近，核心生产环节包括线缆押出、焊接、成型、传感器封装等，可共用同类型机器设备。公司采取柔性生产方式组织生产，可根据下游订单需求，灵活调配机器设备、生产场地、人力资源、原材料，构建与调整产品生产线，实现多品种、多规格、小批量产品生产。公司制约产能的关键因素主要包括生产场地、生产设备、生产人员。

④报告期内人均产量变动的原因及合理性

如上所述，由于公司采取柔性生产方式组织生产，未采用传统、专用、标准化的生产线，公司各类别产品的生产流程与工艺较为接近，因此不同类别产品系共用生产场地、生产设备、生产人员的，因此以下根据报告期内公司各类产品总产量与生产人员平均人数进行匹配分析，报告期内公司呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类产品总产量、生产人员平均人数及人均产量情况如下：

项目	2020 年		2019 年		2018 年
	指标	增长率	指标	增长率	指标

总产量（万 pcs）	1,484.32	38.39%	1,072.58	18.39%	906.01
生产人员平均人数（人）	305	12.96%	270	10.66%	244
人均产量（万 pcs/人）	4.87	22.51%	3.97	7.01%	3.71

报告期内，公司产量及生产人员平均人数逐年增长，其中，2019 年及 2020 年总产量增速高于生产人员平均人数增长，因此 2019 年及 2020 年人均产量增加，凸显公司的产能已日益饱和，尤其是 2020 年受到疫情影响，公司订单承接量大幅增加，为缓解公司产能不足的情况，公司通过适当增加生产时间以及不断提高生产管理效率，优化生产流程，提高生产人员工作效率等方式提高产量，因此人均产量大幅增加。

综上所述，报告期内公司主要产品总产量、生产人员平均人数以及人均产量的变动，与公司生产经营情况相匹配，波动具有合理性。

（3）制造费用变动分析

报告期，公司生产成本中的制造费用的明细如下：

单位：万元、%

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
社保费	42.08	7.31	119.97	22.96	108.79	24.36
住房公积金	31.21	5.42	28.34	5.42	27.31	6.11
折旧费	54.51	9.48	41.07	7.86	34.95	7.82
房租及物业管理费	168.86	29.35	126.54	24.22	94.84	21.23
水电费	94.48	16.42	81.07	15.52	73.09	16.36
模具治具费	58.50	10.17	49.76	9.52	64.62	14.47
机物料消耗	35.85	6.23	36.72	7.03	23.93	5.36
办公费	18.46	3.21	9.40	1.80	6.27	1.40
长期待摊费用摊销	25.23	4.39	12.16	2.33	0.87	0.20
其他项目	46.14	8.02	17.44	3.34	12.00	2.69
合计	575.32	100.00	522.46	100.00	446.67	100.00

如上表所示，报告期内公司生产成本中制造费用逐年增长，各期较上年同期增长率分别为 16.97%、10.12%。报告期内各期公司制造费用中住房公积金、折旧摊销费、房租及物业费、水电费、机物料消耗等费用开支随业务规模扩大呈增长趋势。

①2019 年制造费用中社保费用较上年增长，主要原因是公司规模不断增长，人员数量增加，随着工资的增加而增长。2020 年公司社保费下降幅度较大，主要系根据新冠肺炎疫情期间阶段性减免企业社会保险费的相关政策，2020 年 2 月至 12 月，对基本养老保险、失业保险、工伤保险中单位缴纳部分予以阶段性免征形成。

②报告期内公司制造费用中折旧费用总体呈增长趋势，与固定资产增长趋势保持一致。

③报告期内公司制造费用中房租及物业管理费逐年增加，自 2019 年开始增幅较大，主要原因是公司 2019 年 5 月厂房搬迁，新厂房房租及相关费用大幅增加所致。

④报告期内，公司制造费用中模具治具费 2019 年有所下降，主要系随着公司生产规模的扩大、新产品自行开模的投入更多，并计入研发费用，制造费用中模具治具费相对降低。

⑤2019 年公司长期待摊费用摊销大幅增加，主要是 2019 年公司厂房搬迁后装修费的摊销金额增加形成。

综上所述，报告期内公司制造费用各项目及其变动符合公司实际生产经营情况，具有合理性。

（4）报告期内公司主要产品类别主营业务成本构成分析

①主要产品类别的直接材料、直接人工和制造费用金额

报告期内，公司各类别产品主营业务成本中直接材料、直接人工和制造费用金额构成如下：

单位：万元，%

产品类别	成本构成	2020 年		2019 年		2018 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
呼吸监测类	直接材料	1,385.83	64.60	927.07	56.80	838.43	57.33
	直接人工	568.59	26.50	523.18	32.06	458.53	31.35
	制造费用	190.86	8.90	181.86	11.14	165.60	11.32
	小计	2,145.27	100.00	1,632.11	100.00	1,462.55	100.00
心电\脑电\肌电	直接材料	1,093.91	53.22	920.04	51.71	661.79	54.24
	直接人工	727.35	35.39	634.77	35.68	404.16	33.12

监测类	制造费用	234.22	11.39	224.36	12.61	154.25	12.64
	小计	2,055.48	100.00	1,779.18	100.00	1,220.20	100.00
电外科类	直接材料	1,268.93	93.83	970.46	89.53	655.81	88.20
	直接人工	62.03	4.59	81.47	7.52	62.96	8.47
	制造费用	21.39	1.58	32.06	2.96	24.80	3.33
	小计	1,352.35	100.00	1,083.99	100.00	743.57	100.00
血压监测类	直接材料	364.22	60.17	243.45	58.38	224.11	53.60
	直接人工	173.40	28.65	124.08	29.76	141.75	33.90
	制造费用	67.69	11.18	49.49	11.87	52.29	12.51
	小计	605.31	100.00	417.02	100.00	418.16	100.00
体温监测类	直接材料	295.78	65.51	225.30	77.11	146.65	74.58
	直接人工	118.24	26.19	48.35	16.55	35.80	18.21
	制造费用	37.44	8.29	18.54	6.34	14.19	7.22
	小计	451.46	100.00	292.19	100.00	196.64	100.00

注：以上成本构成不含2020年度计入主营业务成本的合同履约相关运输费。

2020年呼吸监测类直接材料占比提高主要是呼吸监测类产品中温度和脉搏血氧仪销售收入较2019年大幅上升34.28倍，且该产品直接材料占比在85%以上，从而拉高2020年度呼吸监测类产品的直接材料占比；报告期内公司电外科类产品的直接材料占比较高，且占比逐年上升，主要是该部分产品的插头线生产工艺简单，且公司把占用人工较多的非关键工序或线缆由外部单位进行生产，公司再向外部单位采购半成品，然后公司再进行检测、组装、包装，人工和制造费用投入较少，故直接材料比重较高，报告期内该外采比例逐期增高，导致直接材料占比逐年提升。

报告期内公司血压监测类产品的直接材料占比逐年提高，直接人工和制造费用占比逐年下降，其中2019年直接材料占比提高，主要由于血压袖带陆续转至子公司始兴美的连生产，人工及制造费用下降。2020年直接材料占比提高，主要是部分直接材料占比较高的一次性输液加压袋等产品收入比重提高，由上年的5.48%提升至19.25%所致。

报告期内公司体温监测类产品2018年和2019年直接材料比重相对稳定，2020年有所降低。报告期内公司向Proact Medical（普洛特医疗）销售两款一次性温度监测类产品占体温监测类产品收入比例分别为31.70%、30.80%、5.04%，

2020 年占比大幅下降，由于该产品主要以装配工序为主，加工工艺相对简单，直接材料占比较高，因此导致公司 2020 年体温监测类产品直接材料比重大幅下降。

②报告期内各类别产品单位成本变动情况

报告期内，各类主要产品单位料、工、费变化情况如下：

单位：元/pcs，%

产品类别	成本因素	2020 年		2019 年		2018 年
		单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本
呼吸监测类	直接材料	6.96	42.92	4.87	-4.32	5.09
	直接人工	2.85	4.00	2.75	-1.08	2.78
	制造费用	0.96	-	0.96	-4.00	1.00
	小计	10.77	25.67	8.57	-3.49	8.88
心电\脑电\肌电监测类	直接材料	5.29	4.34	5.07	6.96	4.74
	直接人工	3.52	0.57	3.50	20.69	2.90
	制造费用	1.13	-8.87	1.24	11.71	1.11
	小计	9.94	1.33	9.81	12.11	8.75
电外科类	直接材料	1.41	4.44	1.35	-6.25	1.44
	直接人工	0.07	-36.36	0.11	-21.43	0.14
	制造费用	0.02	-50.00	0.04	-20.00	0.05
	小计	1.51	-	1.51	-7.93	1.64
血压监测类	直接材料	4.87	14.86	4.24	-1.85	4.32
	直接人工	2.32	7.41	2.16	-20.88	2.73
	制造费用	0.90	4.65	0.86	-14.85	1.01
	小计	8.09	11.43	7.26	-10.04	8.07
体温监测类	直接材料	7.72	31.07	5.89	16.87	5.04
	直接人工	3.09	145.24	1.26	2.44	1.23
	制造费用	0.98	104.17	0.48	-2.04	0.49
	小计	11.79	54.32	7.64	13.02	6.76

注：以上成本构成不含 2020 年度计入主营业务成本的合同履约相关运输费。

由上表可知，公司各类主要产品的单位料、工、费均有不同范围的变化。如前所述，公司的产品线丰富，各类别产品项下包含众多不同功能、规格型号、材质的产品，且每款产品的生产工艺及生产流程还存在一定差异，因此，由于

各期生产和销售的产品构成不同，对应的生产模式，最终耗用的原材料、人工费用制造费用也会存在一定的差异。例如，生产工艺简单的产品，因耗用的工时少，故按工时分摊的人工成本和制造费用占比就会更少，相应地材料成本占比则会更多，反之，生产工艺复杂的产品，人工成本和制造费用则会更高，相应地材料成本占比则会更少；委外加工的半产品，其成本由材料成本和加工费两部分组成，但由于加工费在半成品加工完成入库后，会随材料费一并计入半成品的成本，作为委托加工的产品，便不会包含人工费和制造费用，而是经过委托加工物资的成本核算一并转变为半成品成本，再次投产时，均以材料成本的类别体现，因此不同期间委托加工产品的数量及占比的变化也会导致料工费结构变动，通常委托加工情形增多，材料成本占比可能会有所提高，人工成本及制造费用可能会有所降低。因此尽管上表所示各类产品的平均单位料、工、费均有所变动，但具体到每一款产品的单位成本水平及料、工、费的占比，基本在正常及合理的范围内。

2019 年公司呼吸监测类产品单位成本较上年下降主要系工艺改进优化带来的产品各项单耗降低，以及公司陆续将部分一次性使用脉搏血氧饱和度传感器半成品由自制改为委托子公司始兴美的连加工，由于始兴县人工成本低于深圳，进一步导致单位成本下降。2020 年呼吸监测类产品单位成本上升，一方面系受上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，以及疫情期间手术量下降的影响，单位成本相对较低的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的收入规模及收入占比有所下降所致，导致平均单位成本上升；另一方面，2020 年度，由于疫情期间市场对温度和脉搏血氧仪需求大幅增加，公司当年温度和脉搏血氧仪实现销售收入 1,266.87 万元，较上年增加 1,230.96 万元，增长 34.28 倍，而温度和脉搏血氧仪属于仪器设备，相较于耗材产品工艺复杂、耗用材料更多，单位成本更高从而大幅拉升 2020 年度呼吸监测类产品的平均单位成本。

2019 年公司心电\脑电\肌电监测类产品单位成本上升，主要系一次性麻醉深度传感器收入规模及占比提升，以及由于销售的带专用芯片、通用芯片的一次性麻醉深度传感器产品增多，因此一次性麻醉深度传感器产品的单价及单位成本较上年提高，以及部分盆底肌肉治疗用体内电极等产品因抛光不良率高导致返修重复消耗材料，单位成本增加所致。2020 年公司心电\脑电\肌电监测类

产品单位成本略有上升，主要系因销售产品结构变动所致。

2019 年公司电外科类产品单位成本较上年小幅下降主要系产品结构变动，销售了部分单价及单位成本较低但数量较大的产品以及工艺管理不断改进，降低了相关产品成本等原因所致，2020 年电外科类产品单位成本较上年保持稳定。

2019 年公司血压监测类产品单位成本下降主要系由于血压袖带、输液加压袋 2019 年更多转由始兴美的连生产，由于始兴县工资水平较低以及始兴美的连厂房折旧等制造费用较低，因此上述产品单位成本下降。2020 年公司血压监测类产品单位成本上升主要系产品结构变动，单位成本相对偏高的输液加压袋类产品销售占比提升，以及单位成本相对偏低的血压袖带产品虽收入增长但收入占比下降等原因综合所致。

体温监测类产品 2019 年、2020 年单位成本上升，一方面由于 2018 年-2020 年度公司分别向 Proact Medical（普洛特医疗）销售两款一次性体温监测类产品分别实现收入 121.07 万元、174.12 万元、76.91 万元，该产品数量较大，但单位成本低，拉低了对应期间体温监测类产品的平均单位成本，2020 年度前述两款产品销售收入降低，从而平均单位成本有所升高。另一方面，2020 年上半年受新冠肺炎疫情影响，体温计市场需求大幅增加，公司医用红外体温计实现收入 931.36 万元，为 2019 年度的 13.09 倍。相对于温度传感器等耗材产品，医用红外体温计属于仪器设备，产品结构和工艺复杂，传感器成本较更高，耗用的材料成本更多，单位成本相对较高，从而大幅拉升 2020 年体温监测类产品的平均单位成本。

③报告期内各类别产品成本及占主营业务成本比重变动的情况

报告期，公司各类别产品成本及占主营业务成本比重情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
呼吸监测类	2,173.90	30.25	1,632.11	29.66	1,462.55	34.13
心电\脑电\肌电监测类	2,066.18	28.75	1,779.18	32.33	1,220.20	28.48
电外科类	1,352.69	18.83	1,083.99	19.70	743.57	17.35
血压监测类	613.78	8.54	417.02	7.58	418.16	9.76

体温监测类	458.92	6.39	292.19	5.31	196.64	4.59
其他	517.79	7.21	290.90	5.29	229.43	5.35
技术开发服务	2.31	0.03	6.98	0.13	14.59	0.34
合计	7,185.56	100.00	5,502.36	100.00	4,285.14	100.00

注：上述各产品类别营业成本中，其中 2020 年度的营业成本金额包含与销售商品过程相关的运输费用。

报告期内，公司主营业务成本分别为 4,285.14 万元、5,502.36 万元、7,185.56 万元，变动趋势与营业收入变动趋势基本一致。报告期内公司营业成本增幅分别为 28.41%、30.59%，同期主营业务收入增幅分别为 30.10%、29.99%，营业成本增幅与销售收入的增幅相当，但扣除 2020 年营业成本包含与销售商品相关的运输费用，营业成本增幅为 26.28%，略有下降；主要原因为：营业成本中的固定成本如场地租金、设备折旧、生产管理及辅助生产部门的人工成本相对较为稳定，随着生产经营规模的增加有一定的增长，但增幅低于销售收入的增长导致。

报告期内各期公司呼吸监测类产品成本占比在 29%-35%之间，是营业成本的主要构成部分，同期呼吸监测类产品收入占比在 38%-42%之间，成本占比低于收入占比，公司该类产品毛利率相对较高；其次，心电\脑电\肌电监测类产品成本占比在 28%-33%左右，是公司主营业务的第二大构成部分，同期心电\脑电\肌电监测类产品收入占比在 24%-27%；另外，电外科类产品成本占比在 17%-20%，同期收入占比在 10%-13%之间，成本占比大大高于收入占比，公司该类产品毛利率相对偏低；血压监测类产品成本占比在 7%-10%之间，同期收入占比在 7%-9%之间；体温监测类产品成本占比从 4.59%逐年提升至 6.39%，收入占比则从 3.83%逐年提升至 9.05%，成本占比增长趋势与收入占比增长趋势相匹配。报告期内各期受公司具体产品构成、地区、业务模式等销售占比不同以及不同产品类别的毛利率特征不同等因素影响，营业成本占比存在一定波动，但总体波动不大。

由于公司的产品类别较多，公司各类产品单位成本的波动主要系产品结构不同和不同型号产品规格、线缆长度、定制化等产品构成因素不同，导致各产品耗用的材料与人工以及制造成本的投入不同导致。同时，同一产品大类中产品的具体种类也较多，规格型号繁多，也会由于产品规格、线缆长度、定制化等因素不同导致单位成本存在差异，又因为不同期间的销售占比不同，会导致

当年度某类产品单位成本出现波动。报告期内公司各类产品单位成本的变动合理，符合公司的业务经营特点。

综上所述，报告期各类别产品成本及占主营业务成本比重变动正常，符合公司的实际业务经营情况。

（三）毛利及毛利率分析

1、毛利及毛利率总体分析

报告期内，公司毛利主要来源于主营业务，公司毛利和毛利率具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务毛利	**9,674.05**	**57.38**	7,467.14	57.57	5,684.00	57.02
其他业务毛利	**-**		-	-	-	-
合计	**9,674.05**	**57.38**	**7,467.14**	**57.57**	**5,684.00**	**57.02**

报告期内，公司综合毛利率分别为 57.02%、57.57%和 **57.38%**，总体保持稳定。

2、主营业务毛利情况分析

报告期内，随着业务规模的扩大，发行人主营业务毛利快速增长，2019 **年度、2020** 年度，公司主营业务毛利的增长率分别为 31.37%、**29.55%**。发行人按产品类型列示的毛利情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
呼吸监测类	**4,282.73**	**44.27**	3,679.91	49.28	2,717.79	47.81
心电\脑电\肌电监测类	**2,088.17**	**21.59**	1,715.36	22.97	1,419.58	24.98
电外科类	**730.87**	**7.55**	491.25	6.58	286.23	5.04
血压监测类	**867.11**	**8.96**	616.09	8.25	424.51	7.47
体温监测类	**1,067.44**	**11.03**	273.16	3.66	185.30	3.26
其他	**629.61**	**6.51**	662.51	8.87	611.58	10.76
技术开发服务	**8.12**	**0.08**	28.87	0.39	39.00	0.69
合计	**9,674.05**	**100.00**	**7,467.14**	**100.00**	**5,684.00**	**100.00**

公司的毛利主要来源于呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类，对公司有稳定的收入和利润贡献，2018-2019 年度分别贡献毛利占比在 48%左右、24%左右，二者合计占比在 72%以上；血压监测类毛利贡献占比在 8%左右，电外科类毛利贡献占比在 6%左右。2020 年度体温监测类收入大幅增长导致其贡献毛利占比提升至 11.03%,呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类毛利合计贡献下降至 65.86%。

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，并围绕产品软硬件设计进行持续研发，核心产品具有自主知识产权，国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位；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，也通过日本、美国、欧洲一流品牌商审厂，推动销售收入和毛利的增长。

报告期内主营业务毛利分别为5,684.00万元、7,467.14万元、9,674.05万元，实现了稳定、快速增长。

3、主营业务毛利率情况分析

（1）分产品类别毛利率变动分析

报告期内，公司主营业务毛利率和各产品毛利率情况如下：

单位：%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	毛利率	变动率	毛利率	变动率	毛利率
呼吸监测类	66.33	-2.95	69.28	4.26	65.01
心电\脑电\肌电监测类	50.26	1.17	49.09	-4.69	53.78
电外科类	35.08	3.89	31.19	3.39	27.79
血压监测类	58.55	-1.08	59.63	9.25	50.38
体温监测类	69.93	21.61	48.32	-0.20	48.52
其他	54.87	-14.62	69.49	-3.23	72.72
技术开发服务	77.86	-2.68	80.54	7.76	72.78
合计	**57.38**	**-0.19**	**57.57**	**0.56**	**57.02**

报告期内，公司主营业务毛利率整体保持稳定，年度之间的波动主要由产品结构、产品价格、原材料价格变动以及生产规模扩大的规模效应引起。2020 年度公司体温监测类产品毛利率较 2019 年上升 21.61 个百分点，主要系受疫情影响，体温监测类类产品中医用红外体温计销量及单价均大幅提升，由于该类产

品毛利率水平较高且收入占比大幅提升，从而拉升体温监测类产品毛利率水平。另外，2020 年度呼吸监测类产品结构发生变化，毛利率较低的其他呼吸监测类线缆组件等产品收入占比上升，拉低了呼吸监测类产品毛利率，且因上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录及疫情期间手术量减少等原因，造成毛利率水平较高的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器收入占比下降，上述原因综合导致呼吸监测类产品毛利率略有下降。由于收入占比较高的呼吸监测类产品收入占比及毛利率略有下降，以及体温监测类产品收入占比及毛利率提升等原因，综合导致 2020 年毛利率水平较 2019 年基本持平。

分产品类别毛利率变动分析如下：

①呼吸监测类

报告期内，公司呼吸监测类产品毛利率分别为 65.01%、69.28%和 **66.33%**。2019 年毛利率**较上年**小幅上升，一方面系毛利率较高的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器**实现**销售收入 4,212.99 万元，销售收入**及**占比提高所致；另一方面，公司将部分一次性使用脉搏血氧饱和度传感器半成品由自制改为委托子公司始兴美的连加工，由于始兴县人工成本低于深圳，以及随着公司内部管理优化、效率提高，单位成本降低综合导致毛利率上升。

2020 年度呼吸监测类产品毛利率较 2019 年度略有降低，主要**原因如下：A.因上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，以及**受新冠肺炎疫情影响，手术量减少**等原因**，毛利率较高的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入下降，销售占比由 2019 年度的 79.31%下降至 **2020 年度**的 **47.13%；B.疫情期间东莞永胜（含东莞永昇）等厂商客户，因自身产品需求增长，向公司采购量增大等因素影响，导致毛利率相对偏低的其他呼吸监测类线缆组件等产品收入占比由 2019 年度的 5.12%上升至 18.29%；C.受疫情因素影响，温度和脉搏血氧仪境外市场需求量大增，公司毛利率相对偏低的温度和脉搏血氧仪产品收入占比由 2019 年度的 0.68%上升至 19.62%。上述原因综合导致 2020 年度呼吸监测类产品毛利率略有下降。**

②心电\脑电\肌电监测类

报告期内，公司心电\脑电\肌电监测类产品毛利率分别为 53.78%、49.09%和 **50.26%**。心电\脑电\肌电监测类产品主要包括一次性麻醉深度传感器、心电导联线、脑电导联线、盆底肌肉治疗用体内电极、肌电电缆线以及心电\脑电\肌电监测类线缆组件，涵盖的产品类别较多，不同产品销售占比不同、规格型号不同等原因导致毛利率出现波动。其中 2019 年心电\脑电\肌电监测类产品毛利率相对偏低，主要由于：一方面，心电导联线产品销售结构变化，当年毛利率相对较低的产品销售收入占比提高，从而导致心电导联线毛利率较上年下降 6.59 个百分点；另一方面，公司部分盆底肌肉治疗用体内电极等产品因返修重复消耗材料，导致成本增加，从而毛利率降低。**2020 年度心电\脑电\肌电监测类产品毛利率较上年微升，基本保持稳定。**

③电外科类

报告期内，公司电外科类产品毛利率分别为 27.79%、31.19%和 **35.08%**。报告期内公司电外科类产品主要以非自主品牌模式销售给公司常年合作的第一大客户客户 A，该客户为配件生产商。报告期公司电科类产品毛利率逐年上升。**2019 年公司电外科类产品毛利率上升，主要系由于**公司电科类产品销售占比最高的一款高频电刀线产品自 2018 年 7 月开始价格上涨，涨幅 12%，影响公司电外科类产品毛利率 2019 年上升，**该款产品报告期内各期收入占电外科收入的比例均在 57%以上；2019 年**美元升值，公司电外科类产品的销售主要为对外出口并以美元进行结算，汇率波动导致外币折算人民币的收入金额增加，也在一定程度上影响该类产品 **2019 年**毛利率**较上年**上升。

2020 年公司电外科类产品毛利率进一步提升，主要系毛利率水平相对偏高的高频电刀线及高频电刀笔刀头类产品毛利率小幅上升，且其收入占比及较上年度合计提升 7.56 个百分点，以及毛利率相对偏低的高频电刀操控笔产品收入占比较上年度下降 4.36 个百分点等因素，综合影响公司电外科类产品 2020 年毛利率上升。

公司电外科类产品毛利率整体低于其他类别产品，主要由于该类产品市场竞争较为激烈，且公司主要以非自主品牌方式销售配**件**生产商客户 A，其为公司的常年合作的第一大客户，采购量大，因此公司对其给予了一定价格优惠，上述原因综合导致公司电外科类毛利率整体低于公司其他类别产品。

④血压监测类

报告期内，公司血压监测类产品毛利率分别为 50.38%、59.63%和 58.55%。2019 年度公司血压监测类产品毛利率较上年增加 9.25 个百分点，主要系公司血压袖带、输液加压袋 2019 年更多转由始兴美的连生产，由于始兴县工资水平较低以及始兴美的连厂房折旧等制造费用较低，因此上述产品单位成本下降，导致毛利率有所提升。

2020 年度公司血压监测类产品毛利率较 2019 年小幅下降，波动不大。

⑤ 体温监测类

报告期内，公司体温监测类毛利率分别为 48.52%、48.32%和 69.93%。变动分析如下：

A.两款一次性体温监测类产品收入占比及毛利率的影响

报告期内，公司向 Proact Medical（普洛特医疗）销售两款一次性体温监测类产品分别实现收入 121.07 万元、174.12 万元、76.91 万元，该产品由于其所用子件成本偏高，生产工艺处于逐步完善中；且出于市场拓展考虑，定价较低，从而该产品 2018 年至 2020 年度，毛利率仅为 18.20%、22.37%、31.31%，相对较低，但随着其工艺的不断熟悉、稳定，毛利率呈逐年上升趋势。报告期内剔除该产品因素影响后，体温监测类毛利率为 62.59%、59.86%、71.98%。

B.公司 2020 年度体温监测类产品毛利率大幅上升，主要系 2020 年度受疫情影响，市场对体温监测类产品需求增加，2020 年度公司医用红外体温计实现销售收入 931.36 万元，是 2019 年度的 13.09 倍，且该类产品销售均价上涨，毛利率大幅提高至 78.89%，从而拉高了体温监测类产品毛利率水平。

⑥技术开发服务

报告期内技术开发服务收入毛利率分别为 72.78%、80.54%、77.86%，2019 年毛利率相对偏高，主要系本期与深圳得著科技有限公司、广东宝莱特医用科技股份有限公司合作的精度评价技术咨询业务发生的现场试验费、差旅费较少所致。

⑦结合单价和单位成本的变动情况分析各类别产品毛利率变动情况

A. 呼吸监测类产品

报告期内公司呼吸监测类产品销量、收入和成本情况如下：

单位：万 pcs，元/pcs、万元、%

期间	数量	收入	成本	销售均价	成本均价	毛利率	单价变动率	单位成本变动率	毛利率变动
2020 年	199.19	6,456.63	2,173.91	32.41	10.91	66.33	16.17	27.35	-2.95
2019 年	190.37	5,312.02	1,632.11	27.90	8.57	69.28	9.99	-3.49	4.27
2018 年	164.79	4,180.34	1,462.55	25.37	8.88	65.01	-	-	-

报告期内公司呼吸监测类按产品构成的毛利率变动分析：

单位： %

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	74.45	47.13	71.42	79.31	67.06	75.05
重复性脉搏血氧饱和度传感器	68.30	14.95	63.13	14.90	61.13	18.06
温度和脉搏血氧仪	57.58	19.62	46.80	0.68	36.61	1.37
其他呼吸监测类线缆组件等	53.19	18.29	56.86	5.12	56.98	5.52
合计	66.33	100.00	69.28	100.00	65.01	100.00

如上表所示，报告期内公司呼吸监测类产品毛利率分别为 65.01%、69.28%、66.33%，总体波动不大。2019 年毛利率较上年上升，主要系毛利率水平相对较高的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器毛利率及收入占比上升形成，2020 年公司呼吸监测类产品毛利率有所下降，主要系毛利率水平相对偏低的温度和脉搏血氧仪及其他呼吸监测类线缆组件类产品收入规模及收入占比大幅提升，以及因上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录及疫情期间手术量减少等原因造成一次性使用脉搏血氧饱和度传感器产品需求有所下降，上述原因综合导致毛利率相对较高的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器产品收入占比较往年明显下降，进而拉低当年呼吸监测类产品综合毛利率水平。

2020 年其他呼吸监测类线缆组件等产品收入占比上升，主要系受疫情影响东莞永胜（含东莞永昇）呼吸湿化器相关配件销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件及耗材产品的需求增加，2020 年公司向其销售其他呼吸监测类线缆组件实现收入较上年增加 679.35 万元，主要采购内容为温湿度数据线、插头数据线、接头等产品，该项业务当期形成收入占呼吸监测类产品收入比例为

10.98%,占其他呼吸监测类线缆组件类产品收入比重的 60.01%,毛利率为 54.68%,大大拉升了其他呼吸监测类线缆组件的收入占比，从而拉低呼吸监测类产品综合毛利率。2020 年公司温度和脉搏血氧仪收入占比上升，主要系受疫情影响温度和脉搏血氧仪境外市场需求量大增，公司该类产品收入大幅提升所致。

2019 年呼吸监测类产品单价小幅上升及单位成本小幅下降，主要系一次性使用脉搏血氧饱和度传感器收入占比提升 4.26 个百分点，且该类产品中定价相对较高的产品收入占比提升，以及因工艺优化、部分半品转至始兴美的连生产导致单位成本下降等原因综合形成。2020 年呼吸监测类产品单价及单位成本均上升，主要系当期受疫情期间需求大幅增加的影响，公司单价及单位成本水平较高的温度和脉搏血氧仪销售规模及销售占比大幅提升所致。

B. 心电\脑电\肌电监测类

报告期内公司心电\脑电\肌电监测类产品销售量、销售收入和成本情况如下：

单位：万 pcs，元/pcs、万元、%

期间	数量	销售收入	销售成本	销售均价	成本均价	毛利率	单价变动率	单位成本变动率	毛利率变动
2020 年	206.81	4,154.35	2,066.18	20.09	9.99	50.26	4.24	1.84	1.17
2019 年	181.34	3,494.53	1,779.18	19.27	9.81	49.09	1.83	12.16	-4.69
2018 年	139.49	2,639.79	1,220.20	18.92	8.75	53.78	-	-	-

报告期内公司心电\脑电\肌电监测类按产品构成的毛利率变动分析

单位： %

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
心电导联线	53.20	33.46	50.49	31.42	57.07	36.22
一次性麻醉深度传感器	50.16	30.01	49.17	30.83	51.01	21.70
脑电导联线	74.13	5.19	71.36	4.44	71.89	6.82
盆底肌肉治疗用体内电极	20.65	5.59	16.09	4.10	28.68	1.49
肌电电缆线	29.10	6.24	43.14	10.09	51.02	10.13
心电\脑电\肌电监测类线缆及组件	54.29	19.51	51.70	19.12	48.81	23.64

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
合计	50.26	100.00	49.09	100.00	53.78	100.00

报告期内各期心电\脑电\肌电监测类产品毛利率总体波动不大。

2019 年公司心电\脑电\肌电监测类产品毛利率相对偏低，主要由于：一方面，占比相对较高的心电导联线产品毛利率较上年下降 6.59 个百分点所致，该类产品销售较为分散，型号产品数百种，单一型号产品收入占比不超过 6%，不同型号产品单价及单位成本跨度较大，单价、单位成本及毛利率波动主要系不同期间型号产品销售规模及结构变动所致；另一方面，公司部分盆底肌肉治疗用体内电极等产品因返修重复消耗材料，导致成本增加，从而毛利率降低。2019 年心电\脑电\肌电监测类产品平均单价小幅上升 1.83%,单位成本上升 12.16%，主要系一次性麻醉深度传感器销售占比、单价、单位成本同时上升，以及盆底肌肉治疗用体内电极销售占比上升、单价下降、单位成本上升等因素综合作用形成。

2020 年心电\脑电\肌电监测类产品毛利率较 2019 年略有上升，主要由于毛利率和收入占比较高的心电导联线产品以及脑电导联线产品收入占比及毛利率均较上年略有提升所致，各类产品结构总体变动不大。2020 年心电\脑电\肌电监测类产品平均单价及平均单位成本略有增加，主要系单价相对偏高的心电导联线产品以及脑电导联线产品收入占比略有提升所致。

C. 电外科类产品

报告期内公司电外科类产品销售量、销售收入和成本情况如下：

单位：万 pcs，元/pcs、万元、%

期间	数量	销售收入	销售成本	销售均价	成本均价	毛利率	单价变动率	单位成本变动率	毛利率变动
2020 年	898.34	2,083.56	1,352.69	2.32	1.51	35.08	5.94	-0.28	3.89
2019 年	719.50	1,575.24	1,083.99	2.19	1.51	31.19	-3.34	-7.88	3.39
2018 年	454.64	1,029.80	743.57	2.27	1.64	27.79	-	-	-

报告期内公司电外科类按产品构成的毛利率变动分析

单位： %

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
高频电刀线	33.04	70.55	32.27	65.31	26.73	65.08
高频电刀笔刀头	44.86	18.22	42.50	15.90	42.38	17.63
高频电刀操控笔	20.29	4.09	10.47	8.45	8.05	12.17
其他高频手术电极	38.71	7.15	23.88	10.35	38.05	5.11
合计	35.08	100.00	31.19	100.00	27.79	100.00

报告期内公司电外科类产品销售主要系销售给公司第一大客户客户 A，对该客户实现收入占电外科类收入比例在 90%左右。报告期内电外科类产品单价、单位、毛利率波动主要系对该客户销售产品结构及相同产品单价及单位成本变动形成。

报告期内公司电外科类产品毛利率逐年提升。其中 2019 年公司电外科类产品毛利率上升主要系：公司电科类产品销售占比最高的一款高频电刀线产品自 2018 年 7 月开始价格上涨，涨幅 12%，影响公司电外科类产品毛利率 2019 年上升，该款产品报告期内各期收入占电外科收入的比例均在 57%以上；2019 年美元升值，公司电外科类产品的销售主要为对外出口并以美元进行结算，汇率波动导致外币折算人民币的收入金额增加，也在一定程度上导致该类产品 2019 年的毛利率上升。2020 年公司电外科类产品毛利率进一步提升，主要系毛利率水平相对偏高的高频电刀线及高频电刀笔刀头类产品毛利率小幅上升，且其收入占比较上年度合计提升 7.56 个百分点，以及毛利率相对偏低的高频电刀操控笔产品收入占比较上年度下降 4.36 个百分点等因素，综合影响公司电外科类产品 2020 年毛利率上升。

2019 年电外科类产品平均单价及平均单位成本较上年下降，主要原因：公司当年向 ESKA（伊士卡）销售的其他高频手术电极类产品，主要为高频手术电极配件、刀头护套、按键等电外科类产品，虽金额不大，但数量较大且单价及单位成本较低，销售均价不超过 1 元/个，从而拉低了电外科类产品的整体销售均价及单位成本。

2020 年电外科类产品平均单价小幅上升，主要系高频电刀线类产品中单价及单位成本较高的型号产品，本期销售占高频电刀线类产品及占电外科类产品总体水平有所提升所致。

D．体温监测类产品

报告期内公司体温监测类产品销售量、销售收入和成本情况如下：

单位：万 pcs，元/pcs、万元、%

期间	数量	销售收入	销售成本	销售均价	成本均价	毛利率	单价变动率	单位成本变动率	毛利率变动
2020 年	38.30	1,526.36	458.92	39.85	11.98	69.93	169.65	56.83	21.61
2019 年	38.25	565.34	292.19	14.78	7.64	48.32	12.56	12.99	-0.20
2018 年	29.09	381.93	196.64	13.13	6.76	48.52	-	-	-

报告期内公司体温监测类按产品构成的毛利率变动分析

单位： %

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
温度传感器	57.14	33.87	49.54	78.40	47.90	82.80
医用红外体温计	78.89	61.02	35.84	12.59	39.42	5.23
体温监测类线缆及组件	47.81	5.11	55.13	9.01	56.77	11.97
合计	69.93	100.00	48.32	100.00	48.52	100.00

2019 年公司体温监测类产品毛利率与上年基本持平，体温监测类产品中各类产品毛利率水平波动不大，2019 年体温监测类产品平均单价、平均单位成本有所上升，主要是单价及单位成本相对较高的医用红外体温计销售收入占比增加所致。

2020 年体温监测类产品平均单价、平均单位成本、毛利率均上升，主要系单价及单位成本较高的医用红外体温计产品销量大幅提升，且受疫情影响体温计类产品平均单价大幅上升，拉动体温计类产品毛利率大幅提高至 78.89%，并带动及体温监测类产品总体毛利率水平大幅提升形成。

E．血压监测类产品

报告期，公司血压监测类产品销售量、销售收入和成本情况如下：

单位：万 pcs，元/pcs、万元、%

期间	数量	销售收入	销售成本	销售均价	成本均价	毛利率	单价变动率	单位成本变动率	毛利率变动
2020 年	74.83	1,480.89	613.78	19.79	8.20	58.55	9.98	12.98	-1.08
2019 年	57.41	1,033.11	417.02	17.99	7.26	59.63	10.68	-9.95	9.25

2018 年	51.83	842.67	418.16	16.26	8.07	50.38	-	-	-

报告期，公司血压监测类产品按产品构成的毛利率变动分析

单位：%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
血压袖带	56.37	42.95	58.03	55.34	43.71	49.98
压力传感器电缆	58.84	18.61	64.66	17.10	61.86	16.53
输液加压袋	61.16	19.25	51.56	5.48	38.90	11.82
血压监测类线缆及组件	60.55	19.19	61.77	22.08	63.25	21.67
合计	58.55	100.00	59.63	100.00	50.38	100.00

如上表所示，报告期内公司血压监测类产品毛利率分别为 50.38%、59.63%、58.55%。其中，2019 年毛利率较上年上升 9.25 个百分点，主要系血压袖带毛利率及收入占比同时提升，以及压力传感器电缆、输液加压袋等产品毛利率均有不同程度提升等综合因素所致，其中血压袖带及输液加压袋毛利率提升较多，主要系公司血压袖带、输液加压袋 2019 年更多转由始兴美的连生产，由于始兴地区工资水平较低以及始兴美的连厂房折旧等制造费用较低，因此上述产品单位成本下降，导致毛利率有所提升。

2020 年血压监测类产品毛利率小幅下降、波动不大。其中 2020 年压力传感器电缆毛利率下降 5.83 个百分点，主要系本期受疫情影响，迈瑞医疗监护仪销售业务增加，带动其向公司采购相关压力传感器电缆类产品占该类产品收入比例从 2019 年的 5.20%上升至 40.37%，公司向该公司销售的上述产品的毛利率低于该类产品平均毛利率水平，从而拉低当年压力传感器电缆毛利率平均水平。2020 年输液加压袋收入占比及毛利率上升，主要系当年 Proact Medical（普洛特医疗）取得 NHS 大额订单，采购量增加，当年该客户采购公司输液加压袋类产品实现收入是其 2019 年采购同类产品的 6.70 倍，且因单位材料成本下降以及产量增加、生产效率提升，导致单位成本下降，从而毛利率升高。

2019 年公司血压监测类产品平均单价上升主要系由于本期部分高价产品收入占比提升导致压力传感器电缆平均单价较上年大幅上升所致，2019 年公司血压监测类产品单位成本下降，主要由于公司血压袖带、输液加压袋 2019 年更多转由始兴美的连生产，始兴美的连的人工及制造费用相对较低，导致上述产品

单位成本下降所致。

2020 年公司血压监测类产品平均单价及单位成本均有所上升，主要系单价及单位成本高于平均水平的输液加压袋收入及占比大幅上升，以及单价及单位成本相对偏低的血压袖带产品虽收入增长但收入占比下降等原因综合所致。

综上所述，公司报告期内各类别产品单价及单位成本的波动主要系受到产品品种及规格型号结构、材料及工艺优化管理程度、产品定价调整政策、汇率波动等因素的综合影响，进而形成毛利率在报告期间的波动，具有合理性。

（2）分地区毛利率变动分析

报告期内，公司主营业务分地区毛利率情况如下：

单位： %

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
境内	56.56	-1.51	58.07	-0.57	58.64
境外	57.91	0.65	57.26	1.38	55.88
合计	57.38	-0.19	57.57	0.55	57.02

如上表所示，公司境内业务及境外业务整体毛利率差别相对不大。境内毛利率略有下降、境外毛利率略有上升。

①报告期内发行人外销不同地区毛利率及变动情况

报告期内公司境外销售收入占比分别为 58.75%、61.36%和 60.58%，境外业务主要在欧洲、北美洲、亚洲等地区。报告期，发行人境外销售主要地区的毛利率情况如下表：

单位：万元、%

区域	2020 年			2019 年			2018 年		
	收入金额	收入占比	毛利率	收入金额	收入占比	毛利率	收入金额	收入占比	毛利率
欧洲	7,690.69	75.30	55.53	5,472.04	68.76	54.86	3,658.60	62.47	52.17
北美洲	1,115.63	10.92	67.86	1,156.61	14.53	67.39	868.68	14.83	70.35
亚洲	761.88	7.46	61.16	598.97	7.53	51.85	631.34	10.78	49.60
非洲	213.02	2.09	62.36	315.71	3.97	66.02	217.12	3.71	64.10
南美洲	284.37	2.78	66.12	270.52	3.40	59.84	273.71	4.67	57.97

大洋洲	72.37	0.71	77.20	86.21	1.08	76.07	105.11	1.79	78.60
台湾	15.54	0.15	83.00	13.17	0.17	71.65	41.92	0.72	68.17
香港	59.94	0.59	54.76	44.40	0.56	43.70	60.12	1.03	51.13
合计	10,213.43	100.00	57.91	7,957.62	100.00	57.26	5,856.59	100.00	55.88

A．公司境外销售同地区不同年度毛利率比较

从上表可以看出，报告期内，公司外销毛利率逐年提高，波动相对不大。

B．不同地区毛利率特征及合理性

不同地区毛利率特征主要与各地区准入标准、竞争状态及客户购买的产品种类、产品结构有关。

a．报告期内欧洲地区毛利率分别为 52.17%、54.86%、55.53%，相对偏低，主要由于欧洲地区收入规模较大，不同客户采购产品的类型较多且较分散，定制化程度相对较高以及采购低毛利率产品相对偏多所致，例如：

公司第一大客户客户 A 位于丹麦，该客户主要向公司采购电刀半品线、电刀笔刀头、一次性使用高频电刀操控笔、电刀笔半品等产品。报告期销售收入分别为 945.63 万元、1,412.54 万元、2,022.48 万元，占欧洲地区销售收入的 26%左右，毛利率分别为 28.22%、32.60%、34.71%，毛利率总体相对较低，主要系该产品市场竞争激烈，产品附加值相对较低等，以及该客户为配件设备厂商，采购量大且较为稳定等原因，综合导致产品定价相对较低所致。

公司的大客户 Walters Medical（沃尔特斯医疗）位于英国，报告期内销售收入分别为 204.98 万元、275.99 万元、1,170.72 万元，公司主要对其销售温度和脉搏血氧仪、心电导联线、脉搏血氧饱和度传感器、血压袖带、温度传感器及各类线缆、组件等产品，涉及品种及型号较多且占比分散，其中 2020 年度销售额大幅增长,主要由于当期取得了英国 NHS 的温度和脉搏血氧仪大额订单，本期温度和脉搏血氧仪新增实现销售收入 683.19 万元。报告期内公司对其销售毛利率分别为 49.24%、48.41%、52.96%，毛利率水平相对不高。2020 年毛利率相对提升主要系产品品种及结构差异所致，低毛利率产品销售占比相对下降，以及新增的温度和脉搏血氧仪毛利率相对稍高所致。

b．报告期内北美洲地区毛利率分别为 70.35%、67.39%、67.86%，整体处于较高水平，主要由于公司在北美洲地区的销售主要销往美国、加拿大等地区，这些地区经济发达，客户对产品质量、资质要求较高，且美国地区销售原装产

品的价格较高，公司的产品更具有性价比优势，同时也具有更高的议价空间，因而产品售价可以处于较高水平，公司获得了更高的毛利率空间。

c．报告期内非洲地区毛利率分别为 64.10%、66.02%、62.36%；南美洲地区毛利率水平分别为 57.97%、59.84%、66.12%，处于中间值水平，且报告期内较为稳定、波动不大。

d．报告期内大洋洲毛利率保持在 77%左右，毛利率水平较高，主要由于客户采购规模小，从而定价较高。报告期内毛利率较为稳定。

e．报告期内台湾、香港地区销售收入较少，毛利率波动受到个别客户定价策略及不同产品毛利率差异的影响相对更大，因此毛利率波动较大，属于正常的业务波动，具有合理性，且对整体外销业务毛利率影响较小。

②境内外销售产品构成及毛利率差异情况

A．境内外销售业务毛利率对比分析

报告期内，公司主营业务分地区毛利率情况如下：

单位： %

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境内	56.56	58.07	58.64
境外	57.91	57.26	55.88
差异（境内-境外）	-1.35	0.81	2.76

由上表可见，公司境内外销售毛利率差异不大，毛利率波动主要是产品结构和各类产品毛利率不同所致。

B．主要产品境内外销售毛利率对比分析

报告期内公司主要产品类别境内外毛利率比较如下所示：

产品	主要产品境内外毛利率(%)					
	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外
呼吸监测类	63.96	67.77	70.56	68.26	67.68	62.25
心电\脑电\肌电监测类	41.31	59.94	43.61	54.75	46.30	59.75
电外科类	48.30	34.94	39.64	31.05	37.62	27.66

血压监测类	50.57	63.99	57.24	60.94	43.50	54.52
体温监测类	73.11	60.98	57.08	41.69	60.97	41.70
综合毛利率	56.56	57.91	58.07	57.26	58.64	55.88
产品	主要产品境内外毛利率差异(%)					
	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
呼吸监测类	-3.81		2.30		5.43	
心电\脑电\肌电监测类	-18.63		-11.14		-13.45	
电外科类	13.36		8.58		9.96	
血压监测类	-13.42		-3.70		-11.02	
体温监测类	12.13		15.40		19.27	
综合毛利率	-1.35		0.81		2.76	

注：上述差异=境内销售毛利率－境外销售毛利率。

由上表可见，公司同类产品境内销售毛利率与境外销售毛利率存在差异，主要由于销售的具体产品结构不同导致。

a．报告期内公司呼吸监测类产品境内销售毛利率与境外比较，2018-2019 年境内略高于境外，主要由于境外市场拓展策略、不同毛利率特征产品结构差异等多种原因形成,但总体差异相对不大。2020 年境内销售毛利率较境外低 3.81 个百分点，主要由于 2019 年 9 月上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，医院采购需求减少，因此 2020 年对境内客户上海佳铂（含上海仕祺）一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入由 2019 年度的 403.46 万元大幅下降至 45.86 万元。一次性使用脉搏血氧饱和度传感器属于公司毛利率水平较高的产品，2020 年该产品销售收入占比下降从而拉低了境内呼吸监测类毛利率水平。另外 2020 年由于疫情影响，东莞永胜（含东莞永昇）向公司采购呼吸湿化器配套耗材收入大幅增加，当期实现呼吸监测类产品收入占境内呼吸监测类产品收入比例 28.98%，毛利率为 54.68%，其毛利率相对偏低也进一步拉低境内呼吸监测类产品毛利率水平。

b．报告期内公司心电\脑电\肌电监测类产品境内销售毛利率普遍低于境外，报告期内分别低 13.45、11.14、18.63 个百分点，主要是心电导联线产品外销毛利率普遍高于内销毛利率以及以内销为主的肌电电缆线产品毛利率较低，拉低内销心电\脑电\肌电监测类毛利率。公司心电导联线产品外销毛利率普遍高

于内销毛利率的原因系公司的欧洲等发达地区客户对产品质量要求较高，且当地市场价格水平较高，客户对报价相对不敏感等原因导致。

c．报告期内公司电外科类产品境内毛利率普遍高于境外毛利率，主要因一方面系由于境内外销售的具体产品不同：公司电外科类产品90%左右以非自主品牌模式销售给境外大客户客户A，产品主要为一次性电刀笔半品线、一次性电刀笔刀头、电刀操控笔等，而境内销售的电外科类产品以可重复使用高频手术电极、高频电缆线这类成本偏高的产品为主，该部分重复性产品定价及毛利率相对稍高。另一方面外销客户 A 系公司第一大客户，采购规模大，具有客户品牌优势，考虑到客户的业务量、客户信用和长期合作的基础，公司在产品价格上给予一定优惠，因此电外科类产品境外销售毛利率低于境内。

d．报告期内公司血压监测类产品境内销售毛利率普遍低于境外，报告期内分别低11.02、3.70、13.42个百分点，一方面由于产品结构的差异导致，例如产品定价及毛利率相对较低的一次性血压袖带，报告期内境内销售占比分别为60.12%、64.26%、37.16%，境外销售占比 12.80%、23.83%、20.17%，境内销售占比大幅高于境外，从而拉低境内毛利率水平。另外该产品境内市场较境外竞争激烈，欧洲等发达地区客户对产品品质要求较高，对价格相对不如境内客户敏感，也导致境内产品定价及毛利率更低。

e．报告期内公司体温监测类产品境内销售毛利率分别高于境外 19.27、15.40、12.13 个百分点，主要系境内外产品结构差异所致。2018 年度至 2020 年，公司向境外客户 Proact Medical（普洛特医疗）销售的两款一次性温度监测类产品分别实现收入121.07万元、174.12万元、76.91万元，毛利率分别为18.20%、22.37%、31.31%，该产品主要以装配工序为主，加工工艺相对简单、产品附加值不高，加之出于市场拓展考虑，定价较低，因此毛利率水平较低，从而拉低境外体温监测类产品毛利率水平。另外2020年,新冠疫情在全球爆发，由于境内外疫情态势、防疫策略不同，境外市场对公司呼吸监测类的温度和脉搏血氧仪的需求量更高，境内市场对医用红外体温计的需求量更高，2020 年公司医用红外体温计类产品境内销售收入增幅大大高于境外业务，当期毛利率水平较高的医用红外体温计在体温监测类产品内销收入占比 69.31%大大高于该类产品外销收入占比 37.63%，也导致当期体温监测类产品内销毛利率高于外销毛利率。

综上所述，公司境内外业务以及同类产品境内外毛利率存在一定差异，主要均系不同地区销售产品类型及结构存在差异，以及不同地区市场竞争状况及公司当地竞争策略等综合因素导致，符合公司经营特点，差异原因具有合理性。

（3）分业务模式毛利率变动分析

单位：万元，%

业务模式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
自主品牌销售	经销	**5,452.53**	**65.03**	5,086.12	65.45	3,612.23	62.90
	直销	**1,089.37**	**60.42**	501.29	49.61	546.71	57.13
	小计	**6,541.90**	**64.21**	5,587.42	63.62	4,158.94	62.07
非自主品牌销售		**3,132.14**	**46.95**	1,879.73	44.89	1,525.06	46.65
合计		**9,674.05**	**57.38**	**7,467.14**	**57.57**	**5,684.00**	**57.02**

从毛利构成来看，从报告期内公司自主品牌业务实现毛利分别为 4,158.94 万元、5,587.42 万元、**6,541.90** 万元，占公司主营业务毛利的比重分别为 73.17%、74.83%、**67.62%**，公司非自主品牌业务实现毛利分别为 1,525.06 万元、1,879.73 万元、**3,132.14** 万元，占公司主营业务毛利的比重分别为 26.83%、25.17%、**32.38%**，公司毛利主要通过自主品牌销售实现，且公司自主品牌销售毛利及非自主品牌销售毛利均逐年增加。**2018** 年-2019 年期间，公司自主品牌业务及非自主品牌业务的毛利结构波动不大，**2020 年度**，公司非自主品牌毛利**占比上升、自主品牌毛利占比下降**，主要系对客户 A 及东莞永胜**等品牌商客户非自主品牌**销售收入增加所致。

从毛利率差异来看，报告期内公司自主品牌毛利率分别为 62.07%、63.62%、**64.21%**，非自主品牌毛利率分别为 46.65%、44.89%、**46.95%**，公司自主品牌业务毛利率高于非自主品牌业务。主要原因为：一方面，公司非自主品牌业务中通常需要满足客户的定制化需求，相对自主品牌的产品，非自主品牌产品的标准化程度相对更低，生产工艺的改进和优化也会受到订单量、订单频次的影响，因此成本投入相对更高，并且非自主品牌业务需要使用客户品牌，品牌价值因素也会压缩一定毛利空间；另一方面，公司自主品牌业务及非自主品牌业务中产品结构存在较大差异，且由于不同产品类别的毛利率特征存在差异，从而导致公司自主品牌业务毛利率高于非自主品牌业务。公司的自主品牌业务以经销模式为主，从

自主品牌经销模式的产品结构来看，毛利率相对更高的呼吸监测类产品收入占比更高，**2018、2019 年度**在 62%左右，**2020 年度的占比为 53.89%；**毛利率水平居中的心电\脑电\肌电监测类产品收入占比在 **19%**左右，而毛利率相对偏低的电外科类产品收入占比各期均不足 1%；公司非自主品牌业务中呼吸监测类**产品 2018**-2019 年期间**收入占比**在 8%左右，2020 年也仅为 **17.64%**；心电\脑电\肌电监测类产品 **2018 年-2019 年期间**收入占比在 **40%**左右，**2020 年为 33.52%，**而毛利率相对偏低的电外科类产品收入占比在 30%左右。由于呼吸监测类产品相对于心电\脑电\肌电监测类、电外科类产品而言，所需的加工工序较少，制造成本较低，以及公司的血氧饱和度传感器等呼吸监测类产品技术含量相对较高，公司多年积累的技术精度优势、认证优势等优势为公司创造了较高的毛利空间，因此，呼吸监测类产品毛利率整体高于心电\脑电\肌电监测类产品、电外科类产品。以上因素综合导致报告期内公司自主品牌业务毛利率高于非自主品牌业务。

①非自主品牌模式毛利率变化分析

报告期内公司非自主品牌业务实现收入分别为 3,269.11 万元、4,187.49 万元、6,671.92 万元，实现毛利分别为 1,525.06 万元、1,879.73 万元、3,132.14 万元，占公司主营业务毛利的比重分别为 26.83%、25.17%、32.38%，毛利率分别为 46.65%、44.89%、46.95%，毛利率水平整体波动不大。

报告期内毛利率波动主要系由于各期产品种类及规格型号构成差异、定制化程度差异、客户结构差异及生产投入成本构成差异等因素综合影响形成。报告期非自主品牌业务的整体毛利率水平，2019 年比 2018 年降低 1.76 个百分点，2020 年比 2019 年度增加 2.06 个百分点，波动较小，均属正常业务波动。

报告期内公司非自主品牌销售产品类别收入及毛利率情况如下：

单位：万元、%

产品类别	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
呼吸监测类	1,176.75	17.64	52.32	302.36	7.22	47.50	281.57	8.61	43.92
心电\脑电\肌电监测类	2,236.46	33.52	48.47	1,677.50	40.06	47.39	1,301.33	39.81	53.42
血压监测类	415.06	6.22	58.35	215.67	5.15	57.02	226.14	6.92	47.88
电外科类	2,041.32	30.60	34.82	1,427.55	34.09	32.72	971.49	29.72	28.87

产品类别	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
体温监测类	118.46	1.78	37.95	45.59	1.09	47.88	44.68	1.37	50.08
其他	683.87	10.25	63.54	518.84	12.39	63.46	424.28	12.98	66.21
技术服务	-	-	-	-	-	-	19.62	0.60	72.30
合计	6,671.92	100.00	46.95	4,187.49	100.00	44.89	3,269.11	100.00	46.65

A. 公司非自主品牌销售模式下，2019 年与 2018 年度比较，产品销售结构较稳定，毛利率较上年波动不大，下降 1.76 个百分点，主要由于销售占比最高的产品类别心电\脑电\肌电监测类产品本期毛利率较上年下降 6.03 个百分点，以及销售占比第二名的电外科类产品毛利率较上年增加 3.85 个百分点综合导致。

心电\脑电\肌电监测类产品 2019 年度毛利率下降原因主要系由于毛利率较高的产品心电导联线和脑电导联线 2019 年的毛利率和收入占比因产品结构变动有所下降以及公司毛利率较低的产品脑电一次性麻醉深度传感器 2019 年销售占比提高等原因综合导致。其中毛利率水平较高的心电导联线 2019 年毛利率和收入占比分别降低 2.63、1.91 个百分点；毛利率水平较高的脑电导联线 2019 年毛利率和收入占比分别降低 0.51、4.67 个百分点；毛利率水平相对偏低的一次性麻醉深度传感器 2019 年收入占比增加 8.78 个百分点。

电外科类产品毛利率较上年增加 3.85 个百分点，主要由于公司收入占比较高的高频电刀线毛利率较上年度提升约 6 个百分点,影响公司电外科类产品 2019 年毛利率上升。高频电刀线毛利率上升，主要系公司对客户 A 销售的一款收入占比较高的高频电刀线产品自 2018 年 7 月开始上调价格，增幅 12%，带动 2019 年该产品毛利率较 2018 年进一步上升；以及美元升值且公司电外科类产品的销售主要为对外出口并以美元进行结算，进一步使得毛利率上升。

B. 公司非自主品牌销售模式下，2020 年比 2019 年度毛利率上升 2.06 个百分点，主要由于 2020 年呼吸监测类产品毛利率上涨 4.82 个百分点及收入占比上升 10.42 个百分点导致。呼吸监测类产品毛利率及收入占比同时上升主要系受疫情影响东莞永胜（含东莞永昇）呼吸湿化器相关配件销售业务大幅增加，带动其向公司采购相关配件及耗材产品的需求增加，2020 年公司以非自主品牌模式向其销售呼吸监测类产品实现收入较上年增加 679.35 万元，实现收入占当年非自主品牌模式下呼吸监测类产品收入比重的 60.23%，毛利率为 54.68%高于

公司非自主品牌整体毛利率水平，从而拉动当年非自主品牌模式下呼吸监测类产品收入及占比提升，进而拉升当年非自主品牌整体毛利率。

总体而言，报告期内公司非自主品牌业务毛利率波动不大，主要系各期客户构成、产品构成等原因形成，具有合理性。

②自主品牌业务中经销模式毛利率变化分析

A.报告期内，公司自主品牌业务中经销模式毛利率分别为62.90%、65.45%、65.03%。报告期内年度公司经销模式销售毛利率波动不大。

2019年公司自主品牌业务中经销模式毛利率较上年度小幅提高2.55个百分点，主要系呼吸监测类产品中一次性使用脉搏血氧饱和度传感器半成品由自制改为委托子公司始兴美的连加工，由于始兴县人工成本低于深圳，以及随着公司内部管理优化、效率提高，单位成本降低导致该类产品经销模式业务毛利率上升4.49个百分点,从而拉动自主品牌业务中经销模式毛利率小幅上升。另外，血压监测类产品中血压袖带类产品2019年更多转由始兴美的连生产，由于始兴地区工资水平较低以及始兴美的连厂房折旧等制造费用较低，导致上述产品单位成本下降，从而也小幅拉升自主品牌业务中经销模式毛利率水平。

2020 年度公司自主品牌业务中经销模式毛利率较上年度基本持平，一方面系由于受新冠肺炎疫情影响，公司医用红外体温计等产品销售大幅增加，导致体温监测类产品销售收入、销售占比及销售价格均有所上升，从而对公司自主品牌业务中经销模式毛利率水平起拉升作用；另一方面，因上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，以及受新冠肺炎疫情影响，手术量减少等原因，毛利率较高的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售收入及占比下降，而毛利率较低的温度和脉搏血氧仪销售及占比上升，从而对公司自主品牌业务中经销模式毛利率水平起拉低作用，上述原因综合作用导致公司经销模式的毛利率整体较2019年度波动不大。

B．报告期内，公司自主品牌业务中经销模式收入分地区毛利率情况如下：

单位：%

项目	2020年度		2019年度		2018年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
境内	66.88	1.08	65.80	0.66	65.15

境外	**63.85**	**-1.30**	65.15	4.36	60.78
差异	**3.03**		0.66		4.36

如上表所示，报告期内公司自主品牌业务中境内及境外经销模式的毛利率差异不大，2018 年境外经销模式毛利率较境内低 4.36 个百分点，主要系由于：一方面，公司向 Proact Medical（**普洛特医疗**）销售**两款**一次性**体温监测类产品**实现收入 121.07 万元，该产品由于其所用子件成本偏高，生产工艺处于逐步完善中，且出于市场拓展考虑，定价较低，因此该产品 2018 年毛利率仅为 18.20%，从而拉低境外经销业务体温监测类产品以及境外经销业务综合毛利率；另一方面，2018 年度公司境外经销业务的心电\脑电\肌电监测类产品销售结构中，毛利率相对更低产品的销售占比较高，从而拉低当期境外经销业务中心电\脑电\肌电监测类产品毛利率以及境外经销业务综合毛利率。以上因素综合导致 2018 年度公司自主品牌业务中境外经销模式毛利率相对偏低。

2020 年境内经销模式毛利率较境外高 3.03 个百分点，主要系由于经销模式中体温监测类、呼吸监测类产品境内毛利率高于境外所致，上述差异主要系销售产品类型、产品结构不同导致。经销模式下体温监测类产品境内毛利率较高，一方面由于 2020 年受疫情影响，境内市场对体温监测类的医用红外体温计产品需求大增，且价格上涨，经销模式下医用红外体温计产品实现境内销售收入 551.03 万元、是境外医用红外体温计收入的 4.38 倍，医用红外体温计毛利率水平在 75%左右，从而拉高境内体温监测类产品毛利率。另一方面，2020 年公司向 Proact Medical（普洛特医疗）销售的两款一次性温度监测类产品实现收入 76.91 万元，占 2020 年自主品牌经销模式境外体温监测类收入的 26.74%，该产品当年毛利率仅为 31.31%，从而拉低境外经销业务体温监测类产品毛利率。经销模式下呼吸监测类产品境内毛利率较高，主要系由于受疫情影响，境外市场对呼吸监测类的温度和脉搏血氧仪需求大增，经销模式下温度和脉搏血氧仪实现境外销售收入 887.13 万元，是境内温度和脉搏血氧仪收入的 38.41 倍，温度和脉搏血氧仪毛利率水平在 55%左右，从而拉低境外呼吸监测类产品毛利率。

C.2020 年度自主品牌经销模式毛利率同比变动及合理性

公司 2020 年和 2019 年自主品牌经销模式按产品类别列示的收入及毛利率情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度			2019 年度			毛利率变动额	对综合毛利率的影响
	营业收入	收入占比	毛利率	营业收入	收入占比	毛利率		
呼吸监测类	4,518.11	53.89	69.81	4,741.43	61.01	71.05	-1.24	-5.73
心电,脑电,肌电类	1,699.93	20.27	54.26	1,591.66	20.48	52.56	1.70	0.24
电外科类	23.90	0.29	41.31	40.43	0.52	8.26	33.05	0.07
血压监测类	825.46	9.84	59.54	717.69	9.23	59.78	-0.24	0.34
体温监测类	1,034.20	12.33	73.28	414.48	5.33	47.95	25.33	6.48
其他	282.99	3.38	41.27	265.89	3.42	93.96	-52.69	-1.82
合计	8,384.59	100.00	65.03	7,771.58	100.00	65.45	-0.42	-0.41

注：上述对综合毛利率的影响系指某一产品类别收入占比及毛利率波动对综合毛利率的影响=（本期收入占比－上期收入占比）*上期毛利率+（本期毛利率－上期毛利率）*本期收入占比

如上表所示,公司 2020 年自主品牌经销模式毛利率为 65.03%,较上年 65.45%略下降 0.42 个百分点,主要是由于体温监测类产品收入占比及毛利率同时提高，拉升自主品牌经销模式综合毛利率 6.48 百分点，以及毛利率相对较高的呼吸监测类业务收入占比下降，拉低自主品牌经销模式综合毛利率 5.73 个百分点等因素综合作用的结果。

2020 年公司自主品牌经销模式中体温监测类产品毛利率由 2019 年的 47.95%大幅提升至 73.28%，收入占比由 2019 年的 5.33%大幅提升至 12.33%，主要系医用红外体温计销售收入大幅增加及毛利率大幅上升形成。2020 年因疫情原因市场对体温计类产品需求激增，导致公司自主品牌经销模式医用红外体温计销售收入从 2019 年的 22.80 万元大幅增加至 676.72 万元，占经销模式中体温监测类收入比例从 2019 年的 5.50%大幅提升至 65.43%，并且由于疫情期间体温计类产品供不应求，该类产品销售均价较上年大幅上升，从而大幅拉升体温监测类产品的毛利率水平。

2020 年公司呼吸监测类产品收入占比从 2019 年的 61.01%下降至 53.89%，主要系上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录，以及受到疫情影响，医院手术量大幅降低，导致公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器类产品的需求大幅下降所致。2020 年公司自主品牌经销模式中毛利率相对较高的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器类产品实现销售

收入 2,974.87 万元，较上年同期销售收入下降 1,147.35 万元，下降 27.83%；以及毛利率相对较低的温度和脉搏血氧仪产品实现销售收入 910.23 万元，较上年同期销售收入大幅增加 880.44 万元，增长 29.56 倍，综合影响下 2020 年呼吸监测类毛利率有所下降。2019 年及 2020 年公司自主品牌经销模式中一次性使用脉搏血氧饱和度传感器类产品毛利率均保持在 70%以上的高水平，而 2020 年公司自主品牌经销模式中温度和脉搏血氧仪为 52.71%。

综上所述，2020 年自主品牌经销模式毛利率略有下降，主要系由于疫情原因导致公司医用红外体温计类产品销售收入及毛利率大幅上升，该因素对自主品牌经销模式毛利率起拉升作用；另外，上海市将一次性使用脉搏血氧饱和度传感器移出可另收费的一次性使用医疗器械目录、疫情原因手术量下降，导致公司的高毛利产品一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的销售收入占比下降，以及毛利率较低的温度和脉搏血氧仪销售及占比上升，该因素对自主品牌经销模式毛利率起拉低作用。2020 年自主品牌经销模式毛利率同比略有下降，是上述因素共同影响的结果。

D.2018 年自主品牌经销模式境外毛利率低于境内的原因及合理性

2018 年公司自主品牌经销模式中境内外业务按产品类别列示的毛利率情况如下：

单位：万元，%

项目	境外自主品牌经销业务			境内自主品牌经销业务			收入占比差异	毛利率差异
	营业收入	收入占比	毛利率	营业收入	收入占比	毛利率		
呼吸监测类	1,754.11	59.20	62.83	1,867.30	67.17	70.37	-7.97	-7.54
心电,脑电,肌电类	511.02	17.25	56.23	535.01	19.24	55.80	-1.99	0.43
电外科类	22.55	0.76	-25.86	7.55	0.27	33.03	0.49	-58.89
血压监测类	307.77	10.39	57.70	216.51	7.79	40.06	2.60	17.64
体温监测类	168.24	5.68	30.13	106.89	3.84	66.80	1.84	-36.67
其他	199.40	6.73	94.86	46.77	1.68	81.42	5.05	13.44
合计	2,963.10	100.00	60.78	2,780.02	100.00	65.15	-	-4.37

如上表所示，2018 年境外自主品牌经销模式毛利率较境内低 4.37 个百分点，主要是由于呼吸监测类产品在境内及境外业务中均为收入占比最大的产品类别，

且在本地域业务中均系毛利率水平相对较高的品种，但由于境外业务中呼吸监测类产品的毛利率水平低于境内 7.54 个百分点，且收入占比也低于境内 7.97 个百分点，从而使境外自主品牌经销模式毛利率水平相对低于境内。

2018 年境外自主品牌经销模式中呼吸监测类产品境外业务毛利率相对较低的原因为，部分境外市场如土耳其、埃及，对资质要求不高，竞争对手多，因此定价较低以及出于境外市场拓展考虑，部分外销客户的该类产品毛利率相对偏低。2018 年公司向当年销售占比第二的客户 C 销售呼吸监测类产品实现收入 198.72 万元，占 2018 年自主品牌经销模式境外呼吸监测类收入的 11.33%，毛利率偏低仅为 40%左右，因此对境外整体毛利率具有拉低作用。对该客户毛利率相对偏低，主要系考虑到该客户的客户端销售渠道成熟、稳定，以及在拓展该客户的过程中同行竞争较为激烈，出于市场拓展考虑，为获客引流，因此定价较低，毛利率也相对偏低。综上所述，呼吸监测类产品境外毛利率低于境内毛利率是造成 2018 年自主品牌经销模式境外毛利率低于境内的主要原因。

2018 年公司自主品牌经销模式体温监测类产品中境内毛利率为 66.80%，境外毛利率为 30.13%,境外低于境内 36.67 个百分点。境外毛利率低的原因是 2018 年公司向 Proact Medical（普洛特医疗）销售的两款一次性温度监测类产品实现收入 121.07 万元，占 2018 年自主品牌经销模式境外体温监测类类收入的 71.96%，该产品主要以装配工序为主，加工工艺相对简单、产品附加值不高，加之出于市场拓展考虑，定价较低，因此毛利率水平较低，2018 年毛利率仅为 18.20%，从而拉低境外经销业务体温监测类产品以及境外经销业务综合毛利率。但由于体温监测类产品在境内和境外自主品牌经销模式收入的规模及占比均较小，所以对境外自主品牌经销模式毛利率的拉低作用非常有限。

③自主品牌下直销模式毛利率变化分析

报告期内，公司自主品牌业务中直销模式毛利率分别为 57.13%、49.61%、60.42%。其中 2019 年直销模式毛利率较低。

2019 年公司自主品牌业务中直销模式毛利率较上年降低 7.52 个百分点，其分产品毛利率变动情况如下：

单位：万元，%

产品	2019 年度			2018 年度			2019 年度较 2018 年度变动	
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入占比变动	毛利率变动
呼吸监测类	268.23	26.55	62.50	277.36	28.99	64.19	-2.44	-1.69
心电\脑电\肌电监测类	225.38	22.30	37.19	292.43	30.56	47.39	-8.26	-10.20
电外科类	107.26	10.61	19.44	28.20	2.95	32.10	7.67	-12.65
血压监测类	99.76	9.87	64.26	92.25	9.64	56.29	0.23	7.96
体温监测类	105.28	10.42	49.93	62.12	6.49	65.74	3.93	-15.81
其他	168.68	16.69	49.46	170.57	17.83	60.65	-1.13	-11.20
技术开发服务	35.85	3.55	80.54	33.96	3.55	73.06	-	7.48
合计	**1,010.43**	**100.00**	**49.61**	**956.90**	**100.00**	**57.13**	**-**	**-7.52**

由上表可见，2019 年度公司自主品牌业务中直销模式毛利率由 57.13%下降为 49.61%，主要由于：

A．2019 年度公司**自主品牌**直销业务中毛利率较低的电外科类产品**收入为 107.26 万元较 2018 年的 28.20 万元增加 79.06 万元，增长 280.31%，**毛利率由 2018 年 32.10%下降为 19.44%，同时其**占公司自主品牌直销业务**收入占比由 2018 年 2.95%上升为 10.61%，从而拉低 2019 年度公司直销业务的综合毛利率。2019 年度直销业务中电外科类产品销售收入 107.26 万元，其中主要系公司向 ESKA**（伊士卡）**销售高频电刀线、**高频手术电极配件、按键**等电外科类产品实现收入 63.94 万元，**占当年直销业务中电外科类产品收入的 59.61%，毛利率为 10.88%。公司对该客户销售业务毛利率相对较低，主要原因系一方面由于**公司的电科类产品由于市场竞争激烈、产品附加值低，毛利率较公司其他类产品相对低；**另一方面，**公司 2019 年向 ESKA**（伊士卡）**销售的部分产品因模具问题造成注塑的零件有毛刺（坯锋），为了达到品质标准，需要额外的人工处理毛刺，导致人工成本较高，以及部分产品生产出现返工，**从而**导致对该客户销售的毛利率相对较低，从而大幅拉低公司直销业务中电外科类产品综合毛利率。

2019年公司对ESKA（伊士卡）销售电外科类产品业务中需要额外人工以及部分产品出现返工的具体情况如下：

单位：万元，%

2019 年销售业务情况		收入	成本	毛利率
对 ESKA(伊士卡)销售电外科产品	2019 年发生额	63.94	56.98	10.88
	其中：出现额外人工及返工的情形	16.93	23.51	-38.92
	剔除额外人工及返工情形后发生额	47.01	33.47	28.81
直销业务中电外科类产品	2019 年发生额	107.26	86.40	19.44
	剔除额外人工及返工情形后发生额	90.33	62.89	30.38

如上表所示,2019 年度出现额外人工及返工情形的业务收入为 16.93 万元，毛利率为-38.92%，形成业务损失 6.58 万元。若剔除上述业务的影响，公司对 ESKA（伊士卡）销售电外科类产品实现收入为 47.01 万元，毛利率为 28.81%，公司自主品牌直销业务中电外科类产品实现收入为 90.33 万元,毛利率为 30.38%，均与上年公司自主品牌直销业务中电外科类产品 32.10%的水平基本接近。

B．2019 年度直销模式中体温监测类产品毛利率从 2018 年的 65.74%下降至 49.93%，同时其收入占比由 2018 年的 6.49%上升至 10.42%。上述变化主要由于 2019 年体温监测类产品中医用红外体温计销量增加及其导致的产品结构变化形成。2019 年公司直销模式中体温监测类产品收入增加 43.16 万元，主要系医用红外体温计销售增加 39.86 万元形成，从而导致公司 2019 年度体温监测类产品中医用红外体温计销售占比由 11.99%大幅提升至 44.94%，2019 年体温计毛利率较低仅为 31.24%，从而大幅拉低公司直销业务中体温监测类产品综合毛利率。

C．公司的心电\脑电\肌电监测类和其他类产品涵盖的产品、规格较多，2019 年度毛利率较低的产品销售收入占比较高，导致毛利率较上年度有所降低。

2020 年公司自主品牌业务中直销模式毛利率较上年增加 10.80 个百分点，其分产品毛利率变动情况如下：

单位：万元，%

产品	2020 年度			2019 年度			2020 年度较 2019 年度变动	
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入占比变动	毛利率变动
呼吸监测类	761.77	42.25	67.33	268.23	26.55	62.50	15.70	4.83
心电\脑电\肌电监测类	217.97	12.09	37.59	225.38	22.30	37.19	-10.22	0.39
电外科类	18.34	1.02	55.60	107.26	10.61	19.44	-9.60	36.16

血压监测类	240.38	13.33	55.51	99.76	9.87	64.26	3.46	-8.75
体温监测类	373.69	20.72	70.80	105.28	10.42	49.93	10.31	20.87
其他	180.53	10.01	43.34	168.68	16.69	49.46	-6.68	-6.11
技术开发服务	10.42	0.58	77.86	35.85	3.55	80.54	-2.97	-2.67
合计	1,803.11	100.00	60.42	1,010.43	100.00	49.61	-	10.80

由上表所示，2020 年度公司自主品牌直销模式毛利率由 49.61%上升至 60.42%，主要系呼吸监测类和体温监测类产品收入占比以及毛利率提高，血压监测类产品收入占比提升、毛利率下降，以及毛利率水平相对偏低的心电\脑电\肌电监测类产品收入占比降低等因素综合影响所致。

2020 年公司自主品牌直销模式呼吸监测类收入较 2019 年增加 493.54 万元，增长 1.84 倍，呼吸监测类收入占公司自主品牌直销模式比重由 2019 年的 26.55%上升至 42.25%，毛利率较 2019 年上升 4.83%。主要原因是当年受疫情期间需求增长因素影响，自主品牌直销模式中呼吸监测类温度和脉搏血氧仪产品收入较 2019 年大幅增加 352.19 万元，占自主品牌直销模式下呼吸监测类比重由 2019 年的 1.66%上升至 2020 年的 46.82%，并且由于自主品牌直销模式下的温度和脉搏血氧仪产品主要以电商平台零售为主，毛利率高达 70%左右，从而导致呼吸监测类产品收入占比以及毛利率提高，进而拉升了自主品牌直销模式毛利率水平。

2020 年公司自主品牌直销模式体温监测类产品收入增加及毛利率上升主要系由于医用红外体温计类产品销售收入及占比增加以及单价上涨所致。2020 年受疫情影响，市场对体温计产品需求迅速增加，2020 年公司自主品牌直销业务中医用红外体温计类产品销售收入 247.09 万元，为 2019 年度全年体温计类产品的 5.22 倍，占自主品牌直销模式体温监测类产品收入比例由 2019 年的 44.94%大幅提升至 66.12%，且该类产品由于需求旺盛销售均价上涨，毛利率由 2019 年的 31.24%大幅提高至 79.28%，从而明显拉升了自主品牌直销模式体温监测类产品毛利率水平。

2020 年度公司自主品牌直销模式中血压监测类产品毛利率由 2019 年 64.26%下降至 55.51%，主要系 2020 年迈瑞医疗和客户 E 向本公司采购血压监测类产品大幅增加且毛利率相对偏低所致。2020 年设备生产商迈瑞医疗和客户 E 向公司采购血压监测类产品实现收入 95.75 万元和 75.85 万元，较上年分别增加 95.20

万元、66.13 万元，占公司自主品牌直销模式血压监测类产品收入比例分别为39.84%和31.55%，毛利率分别为54.14%和51.16%，导致当期自主品牌直销模式中血压监测类产品毛利率有所下降，但由于该类产品毛利率水平高于自主品牌直销业务上年毛利率综合水平，且收入占比相较2019年提升了3.46%，因此对当期自主品牌直销模式毛利率水平总体起小幅拉升作用。

2020 年公司心电\脑电\肌电监测类产品销售毛利率相较上年变动不大，但由于毛利率水平相对偏低且收入占比大幅减少 10.22%，从而对当期自主品牌直销模式毛利率起小幅拉升作用。

综上所述，2020 年自主品牌直销模式毛利率同比增幅较大的主要原因是受疫情影响公司呼吸监测类和体温监测类产品需求大幅增加且毛利率提升，以及设备生产商采购公司血压监测类产品需求增加、心电\脑电\肌电监测类产品收入占比下降等因素综合影响所致，具有合理性。

④自主品牌业务中经销和直销模式下毛利率差异分析

报告期内，公司自主品牌业务中经销和直销模式下毛利率情况如下：

单位：万元，%

业务模式		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
自主品牌销售	经销	**5,452.53**	**65.03**	5,086.12	65.45	3,612.23	62.90
	直销	**1,089.37**	**60.42**	501.29	49.61	546.71	57.13
经销与直销毛利率差异		**-**	**4.61**	-	15.83	-	5.76

报告期内各期公司自主品牌业务中经销模式毛利率整体相对高于直销模式毛利率，主要系由于经销模式和直销模式下产品结构不同导致：

在公司自主品牌业务中经销模式下，毛利率相对较高的呼吸监测类产品销售占比最高，2018-2019 年度呼吸监测类产品销售占比在 63%左右，2020 年度受疫情影响，体温监测类产品市场需求增加，销售大幅增加导致呼吸监测类产品销售占比有所降低，为 53.89%。销售占比第二的产品类别为毛利率水平相对居中的心电\脑电\肌电监测类产品，销售占比在 19%左右。

在公司自主品牌业务中直销模式下，心电\脑电\肌电监测类产品的销售占比

相对稍高，2018-2019 年度心电\脑电\肌电监测类产品销售占比分别为 30.56%、22.30%，2020 年度心电\脑电\肌电监测类产品销售占比降低至 12.09%。其次，**2018-2019 年度，公司**呼吸监测类产品销售占比在 27%左右，**2020 年度直销模式下呼吸监测类产品销售占比上升至 42.25%；2020 年直销模式下体温监测类产品销售占比由 2019 年的 10.42%上升至 20.72%。2020 年产品结构的上述变化主要系由于受疫情影响，医用红外体温计、温度和脉搏血氧仪市场需求大幅增加以及部分生产商客户采购需求增加，导致公司自主品牌直销模式中呼吸监测类和体温监测类产品收入及占比上升，心电\脑电\肌电监测类产品销售占比降低。**可见经销模式与直销模式产品结构占比相差较大。

由于呼吸监测类产品相对于心电\脑电\肌电监测类产品而言，所需的加工工序较少，制造成本较低；另外，公司的血氧饱和度传感器等呼吸监测类产品技术含量相对较高，公司多年积累的技术精度优势、认证优势等优势为公司创造了较高的毛利空间。因此，公司呼吸监测类产品毛利率整体高于心电\脑电\肌电监测类产品。

⑤自主品牌和非自主品牌模式的差异分析

报告期内公司主要产品自主品牌与非自主品牌模式毛利率比较如下所示：

产品	主要产品自主品牌与非自主品牌模式毛利率(%)					
	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	自主	非自主	自主	非自主	自主	非自主
呼吸监测类	69.45	52.32	70.59	47.50	66.54	43.92
心电\脑电\肌电监测类	52.36	48.47	50.65	47.39	54.12	53.42
电外科类	47.51	34.82	16.38	32.72	9.80	28.87
血压监测类	58.63	58.35	60.32	57.02	51.29	47.88
体温监测类	72.63	37.95	48.36	47.88	48.31	50.08
综合毛利率	64.21	46.95	63.62	44.89	62.07	46.65
产品	主要产品自主品牌与非自主品牌模式毛利率差异(%)					
	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
呼吸监测类	17.13		23.09		22.62	
心电\脑电\肌电监测类	3.89		3.26		0.70	

电外科类	12.69	-16.34	-19.07
血压监测类	0.28	3.30	3.41
体温监测类	34.68	0.48	-1.77
综合毛利率	17.26	18.73	15.42

注：上述差异=自主品牌模式毛利率－非自主品牌模式毛利率。

从上表可见，报告期公司自主品牌业务销售毛利率水平整体而言高于非自主品牌业务销售毛利率水平，差异形成的原因主要包括：

A. 从定价角度比较自主品牌及非自主品牌模式差异

非自主品牌产品销售主要以 ODM/OEM 类订单为主，由于该类业务下游需求及产品认知度通常为客户所主导，公司作为制造商（或设计制造商），议价能力相对低于自主品牌产品。同时，ODM/OEM 类业务通常使用客户方自有资质，对产品制造方资质要求比自主品牌低，故同行竞争对手较多，公司确定销售定价时还需综合考虑众多竞争对手的价格定位。另外，非自主品牌业务需要使用客户品牌，客户品牌价值因素也会压缩一定毛利空间。

总体而言，公司对于自主品牌产品更具有议价能力，而 OEM/ODM 客户相较公司更具有定价优势。尤其是报告期内各期公司非自主品牌业务中大客户贡献收入占比更高，超过自主品牌经销模式水平，因此非自主品牌业务的客户品牌价值相对更高、议价能力更强，故非自主品牌模式的毛利率往往也相对低于自主品牌业务。

B. 从成本投入角度比较自主品牌及非自主品牌模式差异

从公司成本投入角度看，非自主品牌业务中通常需要满足客户的定制化需求，相对自主品牌的产品，非自主品牌产品的标准化程度相对更低，生产工艺的改进和优化也会受到订单量、订单频次的影响，因此成本投入相对更高。自主品牌业务的产品，尤其是收入占比较高的经销业务销售的产品，通常为市场需求较大、标准化程度相对较高，生产工艺成熟的产品，故相比非自主的定制产品而言，产品的生产周期更短、生产效率更高，因此自主品牌产品往往具有更大的成本优势，故毛利率更高。相对自主品牌直销模式，由于非自主品牌模式中客户向发行人采购规模相对更大，因此客户议价能力更强、且具有客户品牌溢价优势，因此非自主品牌业务毛利率也往往低于自主品牌直销模式毛利率

水平。

C. 从产品结构角度比较自主品牌与非自主品牌模式差异

a. 非自主品牌业务中电外科业务毛利率较低且占比较高，拉低非自主品牌业务毛利率水平。

报告期内公司非自主品牌中毛利率相对较低的电外科产品收入占比相对较高，在29%-35%之间，但自主品牌业务中电外科产品收入占比，报告期内各期均不超过 2%。这主要系由于公司的电外科业务中主要系对公司第一大客户客户 A 的非自主品牌销售业务，公司对该客户的电外科销售业务占公司非自主品牌模式中电外科类产品收入始终保持在96%以上，占公司非自主品牌模式收入比例在28%-34%之间，毛利率在 27%-35%之间，相对较低，因此大幅拉低了公司非自主品牌模式业务毛利率水平，假设剔除对客户 A 销售非自主品牌电外科类产品业务，则公司非自主品牌业务毛利率分别为 54.16%、51.16%、52.30%，将比目前报告期内各期非自主品牌业务毛利率水平提高5-8个百分点。

b. 自主品牌业务中毛利率相对较高的呼吸监测类产品，收入占比相对较高，在51%-59%之间，毛利率在66%-71%之间，相对拉升了自主品牌业务毛利率以及公司综合毛利率水平。

以上因素综合导致报告期内公司自主品牌业务毛利率高于非自主品牌业务。

⑥同类别产品不同业务模式下毛利率差异

A. 呼吸监测类产品不同业务模式下毛利率情况

单位：万元，%

项目	自主品牌						非自主品牌	
	自主品牌-经销		自主品牌-直销		自主品牌合计			
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
2020年度	4,518.11	69.81	761.77	67.33	5,279.87	69.45	1,176.75	52.32
2019年度	4,741.43	71.05	268.23	62.50	5,009.66	70.59	302.36	47.50
2018年度	3,621.42	66.72	277.36	64.19	3,898.78	66.54	281.57	43.92

由上表可见，公司呼吸监测类产品的销售主要以自主品牌经销业务为主，自主品牌直销业务和非自主品牌业务收入均相对较小。呼吸监测类产品不同业务模式下毛利率呈现出自主品牌经销模式下毛利率大于自主品牌直销模式下毛

利率；直销模式毛利率又大于非自主品牌模式毛利率的特点。

报告期内，呼吸监测类产品自主品牌模式下毛利率较非自主品牌模式下毛利率分别高 22.62、23.09、17.13 个百分点，差异较大，既与公司自主品牌业务中公司定价优势更明显，产品的标准化及规模化程度更高的特点相关，也与具体产品结构差异相关。

非自主品牌模式的销售以向医疗设备整机厂商和配件厂商等品牌方提供有源耗材的 ODM 或 OEM 服务业务为主，采购的产品主要系作为其自身设备及配件的配套耗材用途，因此对公司产品需求以重复性使用耗材为主，并结合其自身特定需求而定制的产品，因此销售内容上以重复性脉搏血氧饱和度传感器和呼吸监测类线缆及组件为主。报告期内上述两项合计收入占非自主品牌呼吸监测类业务收入的比例均在 96%以上，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器的销售极少。2018 年-2019 年公司自主品牌经销模式中一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售占比各期均在 85%左右，2020 年因温度和脉搏血氧仪产品收入比重提升，一次性使用脉搏血氧饱和度传感器收入在自主品牌经销模式比重下降至 65.84%，但占比仍处于较高水平。自主品牌经销模式呼吸监测类业务中毛利相对偏高的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售占比较高，因此自主品牌经销模式中呼吸监测类业务毛利率总体相对较高。2018 年-2019 年公司自主品牌直销模式中以重复性脉搏血氧饱和度传感器为主，占比 55%左右，2020 年因温度和脉搏血氧仪产品收入比重提至 46.82%，重复性脉搏血氧饱和度传感器收入在自主品牌直销模式比重下降至 34.19%；自主品牌直销模式中一次性使用脉搏血氧饱和度传感器销售占比次之，2018 年-2019 年为 28%-34%，2020 年受温度和脉搏血氧仪收入占比上升的影响，自主品牌直销模式中一次使用脉搏血氧饱和度传感器占比下降至 7.94%，毛利率水平较高的一次性使用脉搏血氧饱和度传感器产品收入占比高于非自主品牌模式低于自主品牌经销模式，因此自主品牌直销模式毛利率水平相对居中。如上所述，呼吸监测类产品中毛利率特征不同的各类产品结构差异系导致不同业务模式下该类产品毛利率差异的重要原因。

B. 心电\脑电\肌电监测类产品不同业务模式下毛利率情况

单位：万元，%

项目	自主品牌	非自主品牌

	自主品牌-经销		自主品牌-直销		自主品牌合计			
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
2020 年度	1,699.93	54.26	217.97	37.59	1,917.90	52.36	2,236.46	48.47
2019 年度	1,591.66	52.56	225.38	37.19	1,817.04	50.65	1,677.50	47.39
2018 年度	1,046.03	56.01	292.43	47.39	1,338.46	54.12	1,301.33	53.42

由上表可见，公司心电\脑电\肌电监测类产品的销售中非自主品牌模式及自主品牌经销模式收入较高，自主品牌直销业务收入规模较小。公司心电\脑电\肌电监测类产品不同业务模式下毛利率呈现出自主品牌经销模式下毛利率大于非自主品牌模式毛利率，非自主品牌模式毛利率又大于自主品牌-直销模式毛利率的特点；自主品牌模式整体的毛利率水平稍高于非自主品牌模式下毛利率。

上述各类模式毛利率特征的形成原因主要如下：自主品牌直销模式的毛利率最低，主要系该模式下心电\脑电\肌电监测类产品的收入规模不高，产品的规模化程度较低，成本相对较高，且客户以医疗设备及配件生产商、维修商为主，产品需求以其自身生产及经营需求为导向，采购品种也较为分散，部分产品附加值不高，因此毛利率也相对偏低，以上原因综合导致该模式下该类产品的毛利率水平最低。报告期内各期心电\脑电\肌电监测类产品中非自主品牌模式的销售规模均为最高，较自主品牌直销业务更具业务规模，因此毛利率相对高于自主品牌直销业务。公司自主品牌经销业务相对于非自主品牌业务，由于公司更具有品牌优势，议价优势，因此报告期内各期心电\脑电\肌电监测类产品中自主品牌经销业务毛利率水平最高。

C. 电外科类产品不同业务模式下毛利率情况

单位：万元，%

项目	自主品牌						非自主品牌	
	自主品牌-经销		自主品牌-直销		自主品牌合计			
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
2020 年度	23.90	41.31	18.34	55.60	42.24	47.51	2,041.32	34.82
2019 年度	40.43	8.26	107.26	19.44	147.69	16.38	1,427.55	32.72
2018 年度	30.10	-11.08	28.20	32.10	58.30	9.80	971.49	28.87

由上表可见，报告期内公司电外科类产品主要系通过非自主品牌方式销售，其他模式的销售金额及占比极小。

2019 年公司电外科类产品直销模式毛利率较低，且大幅低于非自主品牌模式电外科类产品，原因主要系当期公司该模式下该类产品收入规模较小，且对 ESKA（伊士卡）销售电外科类产品业务中因模具问题需要额外人工处理，以及部分产品出现返工，导致成本较高，拉低了当期电外科类产品直销模式毛利率。

报告期内其他各期公司自主品牌直销模式电外科类产品毛利率均高于非自主品牌模式电外科类产品。主要系公司通过非自主品牌模式销售的电外科类产品主要销售给客户 A，由于其为公司的常年合作的第一大客户，采购量大，因此公司对其给予了一定价格优惠所致。

报告期内公司电外科类产品经销模式收入占比一直保持在 4%以下，对电外科类产品整体毛利率影响较小。该类产品所处市场竞争激烈，产品毛利率总体相对较低。由于经销模式中电外科类产品收入很小，毛利率波动受到个别客户定价策略及不同产品毛利率差异的影响相对更大，因此毛利率波动较大，属于正常的业务波动，具有合理性。

D．血压监测类

单位：万元，%

项目	自主品牌						非自主品牌	
	自主品牌-经销		自主品牌-直销		自主品牌合计			
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
2020 年度	825.46	59.54	240.38	55.51	1,065.83	58.63	415.06	58.35
2019 年度	717.69	59.78	99.76	64.26	817.45	60.32	215.67	57.02
2018 年度	524.28	50.41	92.25	56.29	616.53	51.29	226.14	47.88

由上表可见，公司血压监测类产品的毛利率自主品牌经销模式及直销模式毛利率相对接近，自主品牌模式下略高于非自主品牌，差异相对不大。

E．体温监测类

单位：万元，%

项目	自主品牌						非自主品牌	
	自主品牌-经销		自主品牌-直销		自主品牌合计			
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
2020 年度	1,034.20	73.28	373.69	70.80	1,407.89	72.62	118.46	37.95
2019 年度	414.48	47.95	105.28	49.93	519.76	48.36	45.59	47.88

2018 年度	275.13	44.37	62.12	65.74	337.26	48.31	44.68	50.08

由上表可见，公司体温监测类产品主要以自主品牌经销模式销售为主，受 2020 年疫情影响，自主品牌直销业务中医用红外体温计销售规模及单价大幅提升，导致自主品牌直销业务规模较往年大幅增加，且毛利率较往年大幅提升。公司非自主品牌模式销售体温监测类产品规模非常小，因此受各年销售产品结构变动影响相对较大，从而导致毛利率波动相对明显。总体而言，公司体温监测类产品毛利率除 2018 年度自主品牌略低于非自主品牌外，整体而言，自主品牌毛利率高于非自主品牌毛利率。

2020 年公司体温监测类产品自主品牌模式下毛利率较非自主品牌模式下毛利率整体高 34.68 个百分点，差异较大，除公司在自主品牌产品方面定价及成本更具优势的原因外，也与产品结构不同有关。2020 年由于疫情原因，体温计产品市场需求大幅增加，但非自主品牌模式下体温计销售较少，自主品牌模式下销售体温计 923.81 万元,远高于非自主品牌模式,且体温计毛利率为 78.89%，从而大幅拉高自主品牌模式下体温监测类产品的毛利率。

综上所述，影响公司产品定价的主要因素包括不同时期、不同地域的市场供求状况、公司的市场竞争策略、客户的实力及议价能力、客户订单的规模及持续稳定性、客户采购产品种类及其市场竞争状况、产品附加值等。公司对不同客户销售业务毛利率除受到上述定价因素的影响以外,还会受到产品的标准化及定制化程度、规模化生产等因素的综合影响。因此公司对于不同客户的销售毛利率可能存在一定的差异。公司的经销业务中，受到医疗行业普遍采用经销模式进行终端医院的推广，且单个经销商的医疗资源通常仅能覆盖特定地域及特定医院，因此公司的经销商客户相对比较分散、相对于非自主品牌模式及直销业务中设备及配件生产商、维修商等客户，其业务规模或品牌知名度等影响议价能力的因素相对较弱，且经销商对公司产品的需求相对更集中于公司主要的、标准化的以及产品附加值更高的产品，而公司的非自主品牌业务及自主品牌直销业务中以对设备及配件生产商、设备维修商销售为主，其中部分客户议价能力较强，例如客户 A、迈瑞医疗、深圳邦健等，加之产品的定制化程度相对较高，公司的成本优势相对较弱，导致非自主品牌业务及自主品牌直销业务的毛利率相对较低。

对于公司自主品牌直销模式，直销业务中既有采购公司标准产品的情形，

也存在根据客户要求对外观颜色进行一定改动的情形，且许多直销客户中的生产商及维修商客户对公司产品的需求，与其自身生产及配套等实际需求相关，**存在提出一定的改动要求或者向公司购买一些附加值较低的产品的情况，且部分客户订单量较小，因此向其订购的产品在常规化、标准化、产品附加值等方面可能会弱于对经销客户的采购需求，**因此公司对部分直销客户的产品定价相对偏低或单位成本相对偏高，**从而**拉低了公司直销业务的综合毛利率，**甚至在部分品种上毛利率可能低于非自主品牌产品。但总体而言，**报告期内各期公司**同一产品类别的各业务模式毛利率通常**呈现**出**经销业务毛利率**高于直销业务，直销业务毛利率又高于非自主品牌业务**的特征，该特征与公司经销业务、直销业务、**非自主品牌业务**的销售模式、客户类型、采购需求等方面的特点相匹配，具有合理性。

（4）汇率变动对报告期内公司营业收入、毛利率的影响分析

报告期内，公司外销业务采用美元、欧元等货币进行定价和结算，并以美元为主，汇率波动会影响以外币计价的外销产品的人民币折算价格水平，进而对公司产品毛利率产生影响。报告期内，因汇率变动对当期主营业务收入的影响及毛利率的影响测算如下：

单位：万元，%

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
主要以美元计价的外销业务收入	原币金额	1,462.63	1,127.84	874.15
	平均汇率	6.9357	6.8922	6.6052
	折合人民币金额	10,144.27	7,773.33	5,773.88
主要以欧元计价的外销业务收入	原币金额	8.93	23.72	10.81
	平均汇率	7.7489	7.7697	7.6483
	折合人民币金额	69.16	184.29	82.71
境外收入折合人民币合计金额		10,213.43	7,957.62	5,856.59
境外业务毛利率		57.91	57.26	55.88
主营业务综合毛利率		57.38	57.57	57.02
汇率变动对收入的影响情况	按上年汇率计算的境外收入折合人民币合计金额	10,150.10	7,630.99	-
	汇率变动对收入的影响数	63.34	326.64	-
	汇率变动对收入影响数占公司当期主营业务收入的比重	0.38	2.52	-
汇率变动对外销毛	按上年汇率计算的境外业务毛利率	57.65	55.43	-

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
利率的影响	汇率变动对境外业务毛利率的影响数	0.26	1.83	-
汇率变动对综合毛利率的影响	按上年汇率计算的公司主营业务毛利率	57.22	56.48	-
	汇率变动对公司主营业务综合毛利率的影响数	0.16	1.10	-
汇率变动对收入的影响数占当年利润总额的比例		1.00	6.48	-

注：发行人美国子公司美连医疗报告期内各期实现收入金额较小，且占公司主营业务收入比例均在 3%以内，但其因开展境外电商业务涉及多国币种结算，为便于分析比对，上表中将其境外销售收入按照其美元记账本位币的核算情况计入以美元计价的外销业务收入中列示并分析。

如上表所示，2019 年公司上述美元综合平均汇率从 2018 年 6.6052 上升至 6.8922，美元升值 4.35%。虽 2020 年 6 月美元兑人民币汇率开始不断下降，但公司 2020 年全年上述美元综合平均汇率仍维持在较高水平，从 2019 年的 6.8922 进一步上升至 6.9357，全年美元小幅升值 0.63%。与此相对应，2019 年、2020 年度，受汇率变化影响导致公司主营业务收入分别增加金额为 326.64 万元、63.34 万元，占同期主营业务收入的比例分别为 2.52%、0.38%，占同期利润总额的比例分别为 6.48%、1.00%，对同期毛利率的影响分别为增加毛利率 1.10 个百分点、0.16 个百分点。总体而言，报告期内公司因汇率变化对主营业务收入及综合毛利率的影响不大，对利润总额影响比例较对主营业务收入的影响稍大。

其中，2019 年、2020 年，上述汇率变化对公司收入的影响均系对公司境外主营业务收入的影响，占同期境外主营业务收入的比例分别为 4.10%、0.62%，对同期境外业务毛利率的影响分别为增加毛利率 1.83 个百分点、0.26 个百分点，如上所示，报告期内公司因汇率变化对公司境外业务收入及境外业务毛利率的影响不大。

（5）汇率变动对主要原材料采购单价、主要产品单价及毛利率的影响分析

①汇率变动对主要原材料采购单价的影响分析

报告期内发行人采购的进口原材料，包括向原材料的境外生产商直接采购，以及通过国内贸易商间接采购进口原材料的情形。

A. 报告期内公司采购进口原材料的情形

报告期内公司采购进口原材料的情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	采购金额	占采购总额比例	采购金额	占采购总额比例	采购金额	占采购总额比例
直接从原厂进口原材料	92.19	1.72	71.25	2.16	45.35	1.62
通过贸易商间接采购进口原材料	584.87	10.90	300.79	9.13	358.16	12.77
进口原材料合计采购金额	677.06	12.62	372.04	11.29	403.51	14.39

报告期内公司采购的进口原材料主要为电子元器件、胶料、导电胶、连接器等材料。报告期内各期公司通过直接和间接方式采购进口原材料占采购总额的比例分别为 14.39%、11.29%、12.62%，占比较小，且主要以向贸易商间接采购为主，直接采购的金额及占比相对更小。公司通过国内贸易商间接采购进口原材料，采用人民币进行结算，汇率波动不会直接影响原材料价格，但是有可能间接传导及转嫁至公司采购成本。

B．汇率波动对主要原材料采购单价的敏感性分析

基于谨慎统计原则，假设外币汇率波动能够通过直接采购及间接采购的方式全部反映至公司原材料的采购单价上，若外币对人民币汇率升值 5%，各主要原材料采购单价变动及变动幅度如下表所示：

单位：元/件，元/米，元/公斤，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	变动额	变动率	变动额	变动率	变动额	变动率
电子元器件单价	0.0070	1.16	0.0087	0.76	0.0095	1.08
胶料与色素单价	0.6077	2.67	0.5177	2.51	0.5459	2.48
连接器单价	0.0622	1.13	0.2586	2.75	0.1507	2.96
皮布与海绵单价	0.0079	0.63	0.0073	0.57	0.0067	0.58
包装与辅料单价	0.0005	0.22	0.0001	0.05	0.0001	0.05
塑胶件单价	0.0002	0.06	0.0001	0.06	0.0031	1.07
线材基础物件单价	0.0003	0.02	0.0001	0.01	0.0005	0.03
耗材半成品及成类单价	0.0067	0.26	0.0088	0.37	0.0124	0.52
原材料综合单价	0.0064	0.63	0.0033	0.56	0.0038	0.72

如上表所示，汇率变动 5%的情况下，对胶料与色素、连接器的采购单价影响率最高的期间分别达到 2.67%、2.96%，相对稍大，对其他类别原材料采购以

及对原材料采购综合单价的影响较小。

②报告期内美元兑人民币汇率变动对主要产品单价及毛利率的实际影响分析

报告期内各期，公司美元销售业务收入占公司境外业务收入的比例均在97%以上，美元兑人民币汇率系公司报告期内的主要影响货币。公司进口原材料占原材料采购总额的比例均仅在15%以内，且公司进口原材料以通过国内贸易商间接采购为主，进口原材料的原产国涉及日本、德国、美国、韩国、台湾、意大利等多个国家或地区，因此美元兑人民币汇率波动对公司原材料采购总额以及营业成本的影响较小，以下进行报告期内美元兑人民币汇率变动分析时未予考虑上述汇率波动对原材料采购单价及营业成本的影响因素。

下述报告期内美元兑人民币汇率变化对公司主要产品销售单价、收入及毛利率影响分析的具体方法系：先按照上期美元结算的境外销售业务的实际平均折算汇率及本期美元折算境外销售收入的外币金额，测算假设汇率未发生变化时本期相关产品的整体收入及综合毛利率水平，再与本期相关产品的实际收入及毛利率进行对比，计算本期汇率变化对主要产品销售单价、收入及毛利率的影响情况，具体如下：

类别	项目	2020年度	2019年度	2018年度
呼吸监测类	美元业务外币收入（万美元）	579.42	425.46	309.84
	美元业务折合人民币收入（万元）	3,995.75	2,930.20	2,048.72
	美元业务收入实际平均折算汇率（1美元兑人民币元）	6.8961	6.8871	6.6121
	本期实际收入（万元）	6,456.63	5,312.02	4,180.34
	本期实际毛利率	66.33%	69.28%	65.01%
	汇率变动导致的单价变动率	0.09%	2.42%	-
	汇率变动对收入影响额（万元）	5.18	117.02	-
	汇率变动对毛利率影响额	0.03%	0.69%	-
心电\脑电\肌电监测类	美元业务外币收入（万美元）	286.48	246.56	220.02
	美元业务折合人民币收入（万元）	1,993.71	1,699.56	1,451.50
	美元业务收入实际平均折算汇率（1美元兑人民币元）	6.9593	6.8930	6.5970
	本期实际收入（万元）	4,154.35	3,494.53	2,639.79

类别	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	本期实际毛利率	50.26%	49.09%	53.78%
	汇率变动导致的单价变动率	0.48%	2.13%	-
	汇率变动对收入影响额（万元）	19.00	72.98	-
	汇率变动对毛利率影响额	0.23%	1.09%	-
电外科类	美元业务外币收入（万美元）	296.49	211.93	150.54
	美元业务折合人民币收入（万元）	2,061.06	1,463.56	992.82
	美元业务收入实际平均折算汇率（1 美元兑人民币元）	6.9516	6.9058	6.5948
	本期实际收入（万元）	2,083.56	1,575.24	1,029.80
	本期实际毛利率	35.08%	31.19%	27.79%
	汇率变动导致的单价变动率	0.69%	4.04%	-
	汇率变动对收入影响额（万元）	13.58	65.91	-
	汇率变动对毛利率影响额	0.43%	3.00%	-
血压监测类	美元业务外币收入（万美元）	125.75	97.11	79.51
	美元业务折合人民币收入（万元）	878.05	667.98	521.75
	美元业务收入实际平均折算汇率（1 美元兑人民币元）	6.9825	6.8782	6.5618
	本期实际收入（万元）	1,480.89	1,033.11	842.67
	本期实际毛利率	58.55%	59.63%	50.38%
	汇率变动导致的单价变动率	0.97%	3.29%	-
	汇率变动对收入影响额（万元）	13.11	30.73	-
	汇率变动对毛利率影响额	0.37%	1.24%	-
体温监测类	美元业务外币收入（万美元）	57.34	46.13	36.68
	美元业务折合人民币收入（万元）	399.61	318.05	241.60
	美元业务收入实际平均折算汇率（1 美元兑人民币元）	6.9688	6.8954	6.5871
	本期实际收入（万元）	1,526.36	565.34	381.93
	本期实际毛利率	69.93%	48.32%	48.52%
	汇率变动导致的单价变动率	0.74%	2.83%	-
	汇率变动对收入影响额（万元）	4.21	14.22	-
	汇率变动对毛利率影响额	0.08%	1.33%	-

③人民币汇率波动对外销业务、持续盈利能力和成长性的影响

报告期内，公司外销业务采用美元、欧元等货币进行定价和结算，并以美元为主，汇率波动一方面会影响以外币计价的外销产品的人民币折算价格水平，

进而对公司收入、毛利率、利润等产生影响，另一方面公司如果持有规模较高的外币资产，在未结汇或结算前，汇率波动将直接形成汇兑损益，对公司业绩造成影响。假设各期持续保持期末外币敞口水平不变，报告期内因汇率变动对外销业务收入、主营业务收入、汇兑损益、利润总额影响的敏感性分析如下：

单位：万元

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
期末外币敞口（外币资产-外币负债）		5,482.97	6,411.15	3,966.74
外销业务收入		10,213.43	7,957.62	5,856.59
营业收入		16,859.61	12,969.50	9,969.13
利润总额		6,356.71	5,044.38	3,528.97
外币对人民币汇率波动±1%时	营业收入变动额①	102.13	79.58	58.57
	财务费用-汇兑损益变动额②	54.83	64.11	39.67
	利润总额变动额③=①+②	156.96	143.69	98.23
	营业收入变动率	0.61%	0.61%	0.59%
	利润总额变动率	2.47%	2.85%	2.78%
外币对人民币汇率波动±5%时	营业收入变动额	510.67	397.88	292.83
	财务费用-汇兑损益变动额	274.15	320.56	198.34
	利润总额变动额	784.83	718.44	491.17
	营业收入变动率	3.03%	3.07%	2.94%
	利润总额变动率	12.35%	14.24%	13.92%

注 1：财务费用影响系期末货币性项目及往来款项外币项目影响测算。

注 2：财务费用-汇兑损益变动额为外币敞口（外币资产-外币负债）*汇率变动率。

从上表可见，如果汇率发生大幅变动，将会对公司的利润总额有一定影响。但由于公司目前处于快速成长阶段，且毛利率及净利率较高，盈利能力较强，汇率因素变化不会对公司外销业务、持续盈利能力和成长性构成重大不利影响。

（6）“两票制”、“一票制”及未实施“两票制”、“一票制”省份的数据对比

报告期内，发行人下游客户中，已经实际执行“两票制”和“一票制”政策的主要是陕西省、青海省部分医疗机构，覆盖产品为一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）。

一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）在“两票制”地区、“一票制”地区和其他“多票制”省市的营业收入、成本和毛利率等数据变动情况如下表

所示：

期间	省市	营业收入（万元）	营业成本（万元）	毛利率（%）	单个产品贡献毛利（元）	对应客户
2020年	两票制地区	166.12	147.91	10.96	33.73	陕西省执行两票制的医疗机构
	一票制地区	5.18	4.58	11.60	50.10	陕西省执行一票制的医疗机构
	其他多票制省市	768.87	308.89	59.83	23.70	国内其他省市客户
2019年	两票制地区	161.56	145.22	10.11	30.94	陕西省、青海省执行两票制的医疗机构
	一票制地区	15.02	13.42	10.63	44.36	陕西省执行一票制的医疗机构
	其他多票制省市	713.77	275.88	61.35	23.26	国内其他省市客户
2018年	两票制地区	21.69	19.16	11.67	35.15	陕西省执行两票制的医疗机构
	一票制地区	23.67	20.96	11.43	45.09	陕西省执行一票制的医疗机构
	其他多票制省市	453.26	192.29	57.58	16.61	国内其他省市客户

①营业收入分析

报告期内，在“两票制”地区，由于终端医院需求提升，带动公司一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）收入增长，但收入金额及收入占比仍较低；在“一票制”地区，公司一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）收入略有降低，主要系与当地医院合作减少，订单量下降；在其他“多票制”省市实现一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）收入分别为453.26万元、713.77万元和768.87万元，收入整体呈增长趋势。

②营业成本分析

报告期内，公司一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）营业成本与营业收入变动趋势基本一致。

③销售单价及毛利率分析

“两票制”和“一票制”地区一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）平均单价大幅高于其他省市售价，主要原因系：“两票制”和“一票制”下，产品销售更接近或直接面向终端医院环节，医院回款时间较长导致资金占用成

本较高，故产品定价更接近于终端销售价格，同时，发行人需承担更多售前和售后责任义务，而其他省市“多票制”下产品价格为生产商出厂价格，故价格差异较大。

同时，在“两票制”及“一票制”地区，因为客户采购的一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）产品对应的设备是专机专用，需要向原方案厂商购买通讯协议芯片，成本较高；其他区域客户一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）产品主要使用客供芯片或常规芯片或不含芯片，成本相对较低。由于多票制模式下产品价格为生产商出厂价格，定价较低，“两票制”及“一票制”模式下产品价格更接近终端销售价格，考虑销售渠道变化、销售风险、定价差异及业务正常利润空间，故一票制和两票制较多票制模式单个产品贡献毛利绝对值有所提升。

由于销售单价及单品成本同时提升，而单品毛利变动幅度较小，因此公司一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）在“两票制”和“一票制”地区销售毛利率大幅低于其他“多票制”省市销售毛利率。

④销售费用分析

由于发行人未设立外部营销网络，亦不存在销售服务费等专项费用，销售费用主要由职工薪酬、运输费、展会费等构成，在两票制、一票制业务中无专项销售费用支出，因此“两票制”地区、“一票制”地区和其他“多票制”地区销售费用率无重大差异。

（7）主要客户毛利率比较分析

报告期内各期前五名客户毛利率波动分析如下：

单位：万元、%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
客户 A	2,022.48	34.71	1,412.54	32.60	945.63	28.22
Technomed Engineering（泰诺工程）	424.37	73.09	334.13	70.58	198.33	70.19
Sage Services（赛琪服务）	408.56	71.46	366.59	74.78	152.47	71.08

东莞永胜医疗制品有限公司(含东莞永昇医疗科技有限公司)	708.70	54.65	35.92	59.28	13.40	73.45
Walters Medical（沃尔特斯医疗）	1,170.72	52.96	275.99	48.41	204.98	49.24
Med Matters（迈德医疗）	582.02	74.73	1,071.79	72.81	444.70	70.54
上海佳铂生物科技有限公司（含上海仕祺贸易商行）	54.62	72.39	414.10	73.12	423.21	67.83
客户 C	142.25	59.00	100.22	53.94	234.51	43.30
郑州歌丽美尔科技有限公司	124.86	78.18	252.67	75.34	208.06	71.26

①公司对客户 A 的销售，报告期内毛利率分别为 28.22%、32.60%、34.71%，呈逐年上涨趋势。2019 年毛利率小幅上升主要由于：对该公司销售占比最高的一款高频电刀线产品自 2018 年 7 月开始价格上涨，涨幅 12%，导致对该公司毛利率 2019 年上升；2019 年美元升值，公司对其销售以美元进行结算，汇率波动导致外币折算人民币的收入金额增加，也在一定程度上影响对该公司毛利率 2019 年上升。2020 年毛利率进一步小幅上升，主要系由于毛利率水平相对偏高的高频电刀线及高频电刀笔刀头类产品毛利率及收入占比均小幅上升，以及毛利率相对偏低的高频电刀操控笔产品收入占比较上年度小幅下降所致。

该客户是一家等离子电刀和电刀烟雾处理设备生产商。报告期内公司主要向其销售电刀半品线、电刀笔刀头、一次性使用高频电刀操控笔、电刀笔半品等产品。该客户毛利率总体相对较低，主要系电外科类产品市场竞争激烈，产品附加值相对较低，以及该客户为配件厂商，采购量大且供货较为稳定等原因，综合导致相关产品定价及毛利率相对较低。

②公司对客户 Technomed Engineering（泰诺工程）的销售，报告期内毛利率分别为 70.19%、70.58%、73.09%，公司对其主要销售心电/脑电/肌电监测类产品及其他产品等，报告毛利率波动不大。对该客户销售毛利率相对较高主要系公司产品具有性价比优势且客户对价格相对不敏感。

③公司对客户 Sage Services（赛琪服务）的销售，报告期内毛利率分别为 71.08%、74.78%、71.46%，公司主要向其销售脉搏血氧饱和度传感器类产品，由于该类产品属于公司毛利率相对较高的产品品种，因此相对其他客户而言，

该客户毛利率水平相对较高。2019 年毛利率较高，一方面随着及工艺流程的优化，以及部分产品陆续转由人工及费用相对较低的始兴美的连批量生产，从而单位成本不断下降;另一方面,由于 2019 年美元升值导致售价折合人民币提高，从而 2019 年毛利率有所提升。2020 年度，公司将履行销售合同过程中控制权转移给客户之前发生的运输费计入主营业务成本，导致 2020 年度对其毛利率较上年度有所降低。

④公司对东莞永胜医疗制品有限公司(含东莞永昇医疗科技有限公司）的销售，报告期内毛利率分别为 73.45%、59.28%、54.65%，公司对其主要销售呼吸监测设备的线缆及组件。2018 年毛利率较高，主要系当期收取模具费用 4.47 万元，占其当期营业收入总额的 33.36%，从而拉高当期毛利率水平。与其他客户相比，该客户毛利率水平相对中等，一方面符合该类产品品种的毛利率特征，另一方面，该客户属于大型医疗器械厂商，公司为其提供非自主品牌产品销售，客户的议价能力较强，总体导致该客户毛利率处于中等水平。

⑤公司对 Walters Medical（沃尔特斯医疗）的销售，报告期内毛利率分别为 49.24%、48.41%、52.96%，公司主要对其销售温度和脉搏血氧仪、脉搏血氧饱和度传感器、心电导联线、血压袖带、温度传感器及各类线缆、组件等产品，涉及品种及型号较多。2020 年毛利率相对提升主要系产品品种及结构差异所致，低毛利率产品销售占比相对下降，以及新增的温度和脉搏血氧仪毛利率相对稍高所致。

报告期内公司对该客户销售毛利率相对偏低，主要由于该客户向公司采购部分进口原装产品，由于该类进口原装产品采购成本高，公司采购后直接向其销售，毛利空间小，从而拉低该客户综合毛利率水平。该客户向公司采购进口原装产品主要系由于客户具有采购需求，且公司在细分行业深耕多年，客户与公司合作多年，因此向公司进行采购。

⑥公司对 Med Matters(迈德医疗)的销售,报告期内毛利率分别为 70.54%、72.81%、74.73%，公司主要对其销售脉搏血氧饱和度传感器，因此该客户毛利率水平相对较高。由于工艺流程改进及报告期内上述产品陆续部分转由始兴美的连生产，始兴美的连人工及制造费用较低，因此自 2018 年以来单位生产成本逐年下降，导致毛利率逐年上升。

⑦公司对上海佳铂生物（含上海仕祺贸易商行）的销售，报告期内毛利率分别为 67.83%、73.12%、72.39%，公司主要对其销售脉搏血氧饱和度传感器，因此该客户毛利率水平相对较高。2019 年该客户毛利率较上年上升，主要是受到产品型号结构变化以及相关产品陆续部分转由人工及费用相对较低的始兴美的连生产加工，从而单位成本有所下降所致。

⑧公司对客户 C 的销售，报告期内毛利率分别为 43.30%、53.94%、59.00%，公司主要对其销售脉搏血氧饱和度传感器及血压袖带等产品。2018 年该客户毛利率相对较低，主要系一方面考虑到该客户的客户端销售渠道成熟、稳定，在拓展该客户的过程中同行竞争较激烈，出于市场拓展考虑，为获客引流，因此对该客户定价较为优惠；另一方面该客户采购的大量产品为一体成型工艺的产品，工艺相对简单，用料价格不高、一体成型产品在大批量生产时容易形成材料和效率优势，因此公司初始合作时对该客户定价较低，毛利率较低，但随着与客户合作深入，公司在相关产品工艺管理等方面不断完善，单位成本逐年下降，导致报告期内公司对该客户毛利率逐年提升。

⑨公司对郑州歌丽美尔的销售，报告期内毛利率分别为 71.26%、75.34%、78.18%，报告期内公司主要对其销售脉搏血氧饱和度传感器，因此该客户毛利率水平相对较高。毛利率逐年上升主要系生产工艺优化及报告期内将上述产品陆续分批转由始兴美的连生产，始兴美的连人工及制造费用较低，因此自 2018 年以来单位生产成本逐年下降，导致毛利率逐年上升。

通过上述具体客户的分析可见，影响公司产品定价的主要因素包括客户采购产品种类，具体品种里不同规格型号产品的用料情况、工艺繁简程度、不同时期、不同地域的市场供求状况、公司的市场竞争策略、客户的实力及议价能力、客户订单的规模及持续稳定性及其市场竞争状况、产品附加值等。公司的生产成本受到客户订单的规模化、标准化及定制化程度，订单执行的成熟度及工艺稳定程度、主要生产地的工资水平及费用开支水平等因素的综合影响。各客户的毛利率水平除受到上述因素影响外，还受到其采购产品品种的市场竞争状况、产品附加值高低等因素的影响，因此不同客户的毛利率水平存在差异，具有合理性。

对于同一客户，由于受到不同期间其向公司采购的产品在产品种类结构、

相同产品种类不同规格型号产品结构等方面存在差异，以及随着公司对于产品工艺的不断优化改进，对加工主体的选择不同、汇率的波动情况等因素影响，产品平均单价及平均单位成本均可能存在差异，因此同一客户在报告期不同年度毛利率可能存在波动，具有合理性。

4、毛利率较高的原因分析

（1）公司所处行业普遍具有较高的毛利率水平

公司主要从事生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，产品主要属于二类或一类医疗器械。由于公司所处医疗器械行业产品具有技术含量高、质量要求高、产品附加值高等特点，行业内企业普遍具有较高的毛利率水平。

公司综合毛利率与同行业上市公司平均水平差异不大，具有合理性。通过与公司产品、规模最接近的尤迈医疗曾经披露的毛利率历史水平比较，美的连公司毛利率与尤迈医疗毛利率基本相当。详情见下述“5、同行业可比公司综合毛利率比较”部分内容。

（2）市场地位和过硬的技术实力和资质优势是公司高毛利率的保障

公司专注于为 ICU 和麻醉手术提供高性价比的有源耗材，研发能力、产品注册优势均处于细分行业前列；公司在该细分行业已积累沉淀 17 年，具有行业知名度；此外，医疗器械领域终端客户对产品质量的敏感度高于价格敏感度，公司产品经过多年的技术积累和工艺改进，能快速研制开发市场所需求的新产品，且不断取得产品注册，构筑出的技术壁垒和资质认证壁垒，是公司高毛利率的保障。截至本招股说明书签署之日，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。

（3）相较于医疗器械无源耗材，医疗器械有源耗材相对具有较高的技术附加值

公司主营业务中以应用于麻醉手术和 ICU 的有源耗材为主。相对于大部分的无源耗材（非高值耗材类），有源耗材需要对接有源医疗设备并进行信号、数据的传递和读取，对有源耗材的测量及算法均提出较高的准确性及可靠性的要求，因此具有相对较高的技术附加值，为有源耗材的高毛利率提供技术基础。在终端用户使用环节中，有源耗材的产品性能直接决定了信息读取的精确性，患者使用

的安全性及舒适性，终端医院及患者的体验较为直观，从而支撑了对高质量有源耗材的市场需求，且增强了终端医院的需求粘性，为有源耗材的高毛利率提供市场基础。以公司可比上市公司维力医疗为例，维力医疗主营气管插管、留置导尿管、喉罩等产品，其经营的是无源耗材，市场竞争较为激励，报告期内维力医疗毛利率分别为 35.17%、44.25%、43.75%，相对低于公司毛利率水平。

公司一直致力于血氧、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。此外，公司围绕产品软硬件设计进行持续研发，通过多项专利、非专利技术的运用，改善产品性能，提升产品使用舒适度，例如自适应指环、防灼伤光电测量系统、具有薄膜电极的医用导管及其制造方法等。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、有创血压等创新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，为公司持续保持较高的毛利水平提供坚实的技术基础。

（4）终端医院分散、多品种、小批量、高频次、高时效性、单笔订单货值较低的需求特点是有源耗材行业高毛利率的现实基础

报告期内公司自主品牌业务中经销模式销售收入占营业收入的比重在49%-60%之间，毛利率在 62%-66%之间，毛利占比在 56%-69%之间，是公司最主要的利润来源，也是公司综合毛利率较高的主要原因。公司经销模式的直接客户为下游经销商，终端客户为具有麻醉手术需求以及 ICU 监护需求的医院科室，其采购需求特点影响公司产品毛利率水平，具体如下：

①有源耗材的终端采购具有品种多、批量少、批次频繁、供货时效性要求高的特点，对厂商生产管理的要求较高，因此对于能够满足上述采购需求的耗材厂商，终端用户及经销商通常会适度降低其对价格的敏感程度，并保持一定的粘性。

从采购批量及频次来看，终端用户采购需求通常根据一段时间的耗用量进行随时采购，备货周期通常为几周或者一个月，医院通常不进行大批量的耗材采购，实际采购需求大多由具体科室自行提出，部分医院统一进行采购，因此有源耗材的销售具有批量少、批次频繁的特点。由于医院通常不进行大规模的耗材备货，

因此对耗材采购的时效性通常要求较高。

从供货品种来看，终端需求中用于匹配的设备品牌及型号较多、涉及的耗材品种、规格较多，客观决定了厂商仅能根据主流机型、标准化产品以及需求相对集中的产品进行短周期的适度备货，其他需求则主要是订单下达后再安排生产。

②产品单价低，订单批量小，有源耗材收费在手术及住院费用中占比相对较小，适度降低客户对单价的敏感程度

公司提供的有源耗材的单价通常较低，通常从几元至几百元不等，加之每笔订单采购批量通常不高，因此订单货值相对不高，且有源耗材收费在手术及住院费用中占比相对较小，客户会更加重视产品质量及交货及时性，对单价变动的敏感度不高。

③原装耗材采购价格高，与国产通用耗材的价格差异较大，为国产耗材产品保留了足够的定价空间。

由于国产通用耗材的性价比更高，并能够解决售后维修市场及一次性使用耗材市场的痛点，因此终端医院乐于采购通用国产通用耗材替代进口耗材。同时，由于国内人工、能源、原材料等便宜，且具备产业链集群优势，因此国产耗材的生产成本更低。虽然国产耗材售价较低，但由于成本优势，仍能维持较高毛利率。

④针对麻醉手术以及 ICU 监护需求，有源耗材的可靠性更为重要

有源耗材作为监测仪、监护仪等医疗器械的信号采集、传输的部件，是该等医疗器械正常工作的必要条件。针对麻醉手术以及 ICU 监护所需的医疗器械而言，有源耗材自身价格在医疗器械中的占比极小，医疗机构等终端用户及病人更加重视其产品质量及信号采集、传输的可靠性，对价格变动的敏感度低于产品可靠性。

⑤医疗行业的经销模式下，耗材经销商客户的议价能力相对较弱

从采购渠道来看，医疗行业普遍采用经销模式进行终端医院的推广，终端医院数量较多且分布较为分散，而单个经销商的医疗资源通常仅能覆盖特定地域及特定医院，因此公司的经销商客户数量较多且相对比较分散，其采购规模占比相对不大，自身规模实力也通常弱于公司的医疗设备及配件生产厂商客户，对公司

的议价能力相对较弱。

综上，有源耗材需求的多品种、小批量、高频次、高时效性、单笔订单货值较低、客户分散的特点，对生产厂商提出了较高的管理要求，也客观决定了行业需求能够为高品质的适格耗材生产厂商留出足够的利润空间。

（5）公司具有多年行业经验，导入柔性生产模式，生产效率不断提高，工艺不断优化完善，挖潜降耗，为持续保持较高的毛利率水平提供内在保障。

公司主要从事生命体征监测仪器及耗材产品的研发、生产与销售，主要原材料供应充足，价格较为稳定，且公司导入精益生产模式，采用柔性生产方式，能有效调配人力、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，从而有效控制生产成本，保障订单时效要求；加上公司注重产品质量、产品舒适度和用户体验，产品质量较好，产品价格处于中等偏高水平，也为公司毛利率水平奠定了基础。

5、同行业可比公司综合毛利率比较

目前国内尚无与本公司业务完全相同的上市公司，以下通过相同业务公司的历史公开数据、目前同行业可比公司、上市公司的可比产品三个方面进行毛利率对比分析，具体如下：

（1）与公司产品、规模最接近的尤迈医疗（曾经上市公司的子公司）的历史毛利率进行对比分析

尤迈医疗是一家医疗监护耗材的制造企业，与公司产品、规模最接近，但无报告期公开数据。该公司曾经被上市公司新海股份（证券代码 002120，现更名为“韵达股份”）收购，之后因上市公司被上海韵达货运有限公司借壳上市，尤迈医疗被置换出上市公司。参照新海股份收购尤迈医疗时所披露的财务数据，2012 年、2013 年、2014 年和 2015 年尤迈医疗毛利率分别为 62.78%、59.82%、56.54%和 52.12%，与公司报告期内毛利率 57.02%、57.57%、**57.38**%，相对比较接近。

（2）与所选取的医疗器械行业可比上市公司毛利率的对比分析

报告期内，本公司与可比公司毛利率水平的对比如下：

单位：%

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	**64.97**	65.24	66.57
维力医疗	**43.75**	44.25	35.17
爱朋医疗	**57.44**	70.49	76.50
伟思医疗	**73.63**	73.71	74.17
康泰医学	**58.25**	47.23	47.98
行业平均值	**59.61**	**60.19**	**60.08**
美的连	**57.38**	**57.57**	**57.02**

目前国内尚无与本公司业务相同的上市公司，本公司选取了上述医疗器械及耗材公司进行类比，**选取标准是：产品相同或相近或产品不同但应用领域相同或相近，具体如下：**

①迈瑞医疗（300760.SZ）

迈瑞医疗主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像。其中，在生命信息与支持领域，公司产品包括监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、心电图机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、以及手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等一系列用于生命信息监测与支持的仪器和解决方案的组合，以及包括外科腔镜摄像系统、冷光源、气腹机、光学内窥镜、微创手术器械及手术耗材等产品在内的微创外科系列产品。

公司生命体征监测耗材产品主要匹配监护仪、麻醉机、呼吸机、心电图机等诊断及监护设备使用，且公司存在一定的生命体征监测仪器的生产和销售，因此公司在产品应用领域方面与迈瑞医疗具有可比性。迈瑞医疗系生命体征监测仪器及整体解决方案领域的龙头企业，经营地也在深圳，因此对于对比分析公司业务、财务信息具有一定的参考作用。

②维力医疗（603309.SH）

维力医疗主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管的研发、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。公司生命体征监测耗材产品主要面向麻醉手术及 ICU 场景，与维力医疗产品的下游应用场景相符，在产品应用场景方面与维力医疗具有可比性，且公司与维力医疗的主要产品均属于医用耗材领域。

① 爱朋医疗（300753.SZ）

爱朋医疗主营微电脑注药泵、一次性注药泵、无线镇痛管理系统、脉搏血氧仪及传感器、鼻腔护理喷雾器等。该公司曾经的控股子公司上海贝瑞的主营业务为脉搏血氧仪及传感器产品的研发、生产及销售。爱朋医疗于 2019 年 9 月将上海贝瑞对外全部转让，但根据爱朋医疗 2019 年年度报告披露，为保持该公司销售业务的连续性及产品线的完整性，该公司仍将在一段时间内独家经销上海贝瑞血氧产品。公司脉搏血氧仪及传感器产品与爱朋医疗血氧类产品具有较强的可比性。

④伟思医疗（688580.SH）

伟思医疗主要产品括电刺激类、磁刺激类、电生理类设备、耗材及配件等康复医疗器械及产品，其中耗材及配件产品包括括阴道电极、直肠电极、盆底训练探头和盆底肌肉康复器。公司肌电监测耗材产品与伟思医疗耗材及配件产品具有较强的可比性。

⑤康泰医学（300869.SZ）

康泰医学的主营业务为医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类。2020 年，康泰医学实现营业收入 14.01 亿元，净利润 6.13 亿元。收入结构中，血氧类占比 63.00%，分析测试类（其中主要为医用红外体温计）占比 16.52%，监护类占比 7.12%，心电类占比 4.88%。公司血氧仪、医用红外体温计产品与康泰医学具有较强可比性，公司生命体征监测耗材产品主要匹配监护仪、心电图机等诊断及监护设备使用，在产品应用领域方面与康泰医学具有可比性。

公司毛利率水平与上述可比公司毛利率平均值无重大差异。从上表可见，本公司的毛利率水平整体而言高于维力医疗、康泰医学，低于迈瑞医疗、爱朋医疗和伟思医疗，主要原因在于：

公司与所选取同行业公司虽同处医疗器械行业，与公司产品或业务存在一定的相似性，但各公司的产品结构、产品特点等存在较大差异，公司主要生产耗材相关产品，不同类型产品的毛利率存在一定的差异。

维力医疗主营气管插管、留置导尿管、喉罩等产品，其经营的是无源耗材，

市场竞争较为激励，公司产品属于有源耗材，相对而言，具有产品附加值高的特点，因此毛利率水平相对高于维力医疗，存在合理性。

迈瑞医疗主要产品包括生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像等，迈瑞医疗的毛利率总体保持稳定且水平较高，主要是因为迈瑞医疗为上市公司，其品牌溢价能力高于一般公司，使得其产品售价较高，且其研发的高投入和产品竞争力的提升持续助力迈瑞医疗在国内和国际市场实现高端客户群突破，利润空间较高，因此其毛利率水平高于本公司。

爱朋医疗主营微电脑注药泵、一次性注药泵、无线镇痛管理系统、脉搏血氧仪及传感器、鼻腔护理喷雾器等，公司主营产品微电脑注药泵包括驱动装置和输液装置两部分，驱动装置可重复使用，输液装置为一次性耗材，其中一次性使用耗材是主要销售内容，毛利率相对较高，因此其毛利率水平高于本公司。

伟思医疗经营的主要产品包括电刺激类、磁刺激类、电生理类设备，以及包括阴道电极、直肠电极、盆底训练探头和盆底肌肉康复器等耗材及配件。其毛利率水平较高与爱朋医疗较为接近，其毛利率水平高于本公司。其中伟思医疗报告期内的耗材及配件毛利率分别为 60.65%、62.71%、63.88%，与公司毛利率水平较为接近。

康泰医学主营血氧仪、监护仪、心电图机、心律仪、血压计等医疗设备，2018-2019 年毛利率在 48%左右，公司报告期内以医疗耗材销售为主，毛利率高于康泰医学，主要系一般耗材毛利率高于仪器设备类产品导致；2020 年度康泰医学毛利率大幅上涨至 58.25%，主要由于疫情因素影响，血氧仪、监护仪等产品价格上涨，以及康泰医学营业收入规模由 2019 年的 3.87 亿元增长至 2020 年度的 14.01 亿元，规模效益显现，从而毛利率大幅上升。

（3）与上市公司中相同可比产品毛利率的对比分析

公司呼吸监测（血氧）类产品方面：根据爱朋医疗招股书，爱朋医疗独家代理销售上海贝瑞的脉搏血氧仪及传感器等产品，其 2015 年至 2018 年 1-6 月，脉搏血氧仪及传感器产品的毛利率分别为 62.88%、66.88%、67.01%和 69.07%，而公司呼吸监测（血氧）类产品中主要系脉搏血氧饱和度传感器及相关线缆配件等产品，报告期毛利率分别为 65.01%、69.28%、66.33%，二者毛利率较为接近，

无重大差异。

电外科类产品方面：电外科类新三板挂牌公司百生医疗（证券代码871404），主要从事电外科高频数字一体化手术系统中信号输出系统及操作系统的研发、生产、销售和服务。主要产品包括：高频电刀、消融电极、中性电极、一次性心电电极等。公司电外科产品与该公司产品相对可比。报告期内，公司电外科类产品毛利率分别为 27.79%、31.19%、35.08%，一直低于百生医疗对应期间毛利率43.14%、43.42%、41.97%。主要系由于公司该类产品的主要客户为客户 A，其是公司常年合作的第一大客户，该客户订货量大，议价能力较高，且公司对其销售主要系 OEM 方式下的非自主品牌产品所致。

体温监测类产品方面：同行业上市公司康泰医疗（证券代码 300869）是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的企业，产品涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类等多个大类。根据其招股说明书披露，“受新型冠状病毒肺炎疫情影响，公司医用红外体温计、血氧类及监护仪等疫情防控相关产品的销量及价格上升，导致公司 2020 年 1-6 月的营业收入及净利润均较上年同期出现大幅增长。”该公司 2019 年、2020 年度，毛利率分别为 47.23%、58.25%，毛利率出现大幅提升，与同期公司相关医用红外体温计产品毛利率波动趋势具有可比性。

上市公司高德红外（证券代码 002414），是一家红外热像仪专业研制厂商，在测温型红外热像仪里排名全球第四。根据其 2020 年年度报告披露，2020 年度，该公司红外热像仪及综合光电系统收入占比为 86.58%。该公司疫情防控产品需求增加，2020 年度实现营业收入 333,351.92 万元，较上年同期增长 103.52%。2019 年、2020 年度，高德红外毛利率分别为 48.64%、59.20%，**其中红外热像仪及综合光电系统毛利率为 54.30%、63.85%**。而公司报告期体温监测类营业收入分别为 381.93 万元、565.34 万元、1,526.36 万元，毛利率分别为 48.52%、48.32%和 69.93%，疫情情况下，公司体温监测类产品收入增长及毛利率提高的特征与高德红外的特征相符。

综上所述，公司的毛利率符合公司所处的行业特点、自身经营特点、客户及终端客户的采购需求特点、公司生产工艺特点等。本公司的毛利率水平整体仅略低于行业平均值，高于维力医疗、康泰医学，低于迈瑞医疗、爱朋医疗和伟思医

疗水平，处于可比上市公司毛利率水平范围内，具体可比产品品种与可比上市公司对应产品品种毛利率水平具有可比性。总体而言公司的毛利率较高的特征具有合理性。

（4）发行人通过经销商模式实现的毛利是否显著大于同行业可比上市公司

报告期内，公司的销售规模低于上述已上市可比公司，不存在经销商模式实现的毛利显著大于同行业可比上市公司的情况。以下对公司经销模式下毛利率与同行业上市公司进行比较分析：

①根据康泰医学招股书披露，其 2017-2019 年度经销模式毛利率分别为 47.87%、46.04%、44.77%；根据爱朋医疗招股书披露，爱朋医疗微电脑注药泵、一次性注药泵等产品主要采取经销的销售方式，鼻腔护理喷雾器产品直销比例相对较高。2016 年度至 2018 年 1-6 月，爱朋医疗鼻腔护理喷雾器产品经销模式毛利率分别为 74.44%、74.19%、74.26%，爱朋医疗未具体披露脉搏血氧仪及传感器产品经销模式下毛利率情况。迈瑞医疗、伟思医疗、维力医疗未披露经销模式毛利率水平。

②报告期内，公司经销模式毛利率分别为 62.90%、65.45%、65.03%，低于爱朋医疗，高于康泰医学，公司毛利率水平与康泰医学、爱朋医疗的差异主要由于具体经营产品不同导致，具体分析见招股说明书之“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“5、同行业可比公司综合毛利率比较”之“（2）与所选取的医疗器械行业可比上市公司毛利率的对比分析”、“（3）与上市公司中相同可比产品毛利率的对比分析”点所述。

综上所述，公司经销模式毛利率与同行业上市公司差异主要由于具体经营产品不同及客户、产品、定价模式不同导致，具有合理性。公司不存在经销商模式实现的毛利显著大于同行业可比上市公司的情况。

（四）期间费用分析

报告期内，公司各项期间费用金额及占比营业收入比例情况如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	**1,065.53**	**6.32**	1,184.59	9.13	1,028.53	10.32
管理费用	**936.85**	**5.56**	623.10	4.80	607.83	6.10
研发费用	**1,167.32**	**6.92**	966.36	7.45	893.45	8.96
财务费用	**333.47**	**1.98**	-274.78	-2.12	-298.96	-3.00
合计	**3,503.17**	**20.78**	**2,499.28**	**19.27**	**2,230.86**	**22.38**

报告期内各期，公司期间费用率分别为 22.38%、19.27%、**20.78%**，由于公司高度注重提升经营管理效率，虽然销售收入规模持续增长，然而公司不断提升管理水平，合理控制人员增速及各项费用开支，因此报告期内公司期间费用金额波动不大，期间费用率**维持在 20%左右**。

1、销售费用

（1）销售费用基本情况分析

报告期内，公司销售费用分别为 1,028.53 万元、1,184.59 万元和 **1,065.53** 万元，占当期营业收入的比重分别为 10.32%、9.13%和 **6.32%**。报告期内，公司的销售费用明细如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
职工薪酬	**774.68**	**4.59**	749.16	5.78	630.62	6.33
运输费	**6.56**	**0.04**	211.49	1.63	177.75	1.78
展会费	**20.57**	**0.12**	104.48	0.81	108.87	1.09
租赁及物管费	**30.78**	**0.18**	24.15	0.19	18.85	0.19
广告宣传费	**48.45**	**0.29**	15.89	0.12	2.66	0.03
产品保险费	**12.24**	**0.07**	11.00	0.08	10.99	0.11
办公费	**12.10**	**0.07**	4.76	0.04	7.76	0.08
交通及差旅费	**6.06**	**0.04**	9.57	0.07	7.15	0.07
平台使用费	**112.27**	**0.67**	13.54	0.10	22.20	0.22
其他项目	**41.81**	**0.25**	40.57	0.31	41.69	0.42
合计	**1,065.53**	**6.32**	**1,184.59**	**9.13**	**1,028.53**	**10.32**

（2）销售费用变动分析

报告期内公司销售费用主要由职工薪酬、运输费、展会费构成，三项合计占比分别 89.18%、89.92%、**75.25%，2018 年及 2019 年**公司销售费用结构基本稳定，**2020 年上述占比下降，主要系公司自 2020 年起执行新收入准则，将归属于合同履约成本的运输费分别计入主营业务成本及存货中发出商品，导致销售费用中运输费金额下降，以及受疫情影响，国内外许多展会取消，公司参加的展会减少，导致展会费金额下降，且由于疫情影响，公司通过电商平台销售收入大幅增加，向电商平台支付的推广费、交易手续费等平台费用增多导致广告宣传费、平台使用费增加等综合所致**。

报告期内销售人员人数、平均工资及销售费用中职工薪酬对比情况如下：

单位：万元、人、万元/人/年

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用-职工薪酬	774.68	749.16	630.62
销售人员年均人数	38	42	41
销售人员人均薪酬	20.39	17.84	15.38

报告期内各期，公司销售费用中职工薪酬分别为 630.62 万元、749.16 万元、**774.68** 万元，**2019、2020 年度较上年同期分别增长 18.80%、3.41%。报告期内各期销售费用中职工薪酬**占营业收入的比例分别为 6.33%、5.78%、**4.59%**。报告期内公司销售人员人数有小幅波动，销售费用中职工薪酬的变动同时受到业绩提成以及奖金变动的影响。2019 年职工薪酬较上年增加 118.54 万元，增长 18.80%，主要由于公司 2019 年营业收入增长 30.10%，公司销售人员提成增加**导致人均薪酬增加所致**，但由于规模效应影响，以及业绩提成受到新老客户提成标准不同、员工的业绩考核标准逐年提升等因素影响，业务提成的增速相对低于收入增速，从而使销售费用中职工薪酬增长率低于营业收入增长率，销售费用中职工薪酬占营业收入的比例下降。2020 年，受到新冠肺炎疫情以及医疗器械行业景气度、公司品牌知名度增加等因素影响，实现营业收入**较上年增加 3,890.11 万元，增长 29.99%**，2020 年销售费用中职工薪酬**较上年增加 25.52 万元，增长 3.41%**，职工薪酬增长幅度低于营业收入增长幅度，主要系一方面**销售人员人数因正常人员流动有所减少，以及**公司职工薪酬中固定工资部分通常不随着营业收入波动而变动，另一方面，公司销售人员的业务提成比例受到新老客户、业务模式类型、

产品类型、回款周期、员工业绩达成率等多指标差异化影响，且员工的业绩考核标准还需要根据上年业绩完成情况设定一定比例的增幅，因此虽然 2020 年公司业绩增幅明显，但由于员工考核标准 2020 年较 2019 年进一步提升，以及部分适用高提成标准的员工业绩达成率有所降低，导致其实际提成比例下降，因此 2020 年，公司销售费用职工薪酬中的提成金额增速不及收入增速。**报告期内公司销售人员人数波动不大，人均薪酬随业绩提升及业务提成的波动总体呈上升趋势，销售人员薪酬水平呈逐年上升趋势。报告期内销售费用中职工薪酬的变动具有合理性。**

报告期内各期，公司**销售费用中**运输费分别为 177.75 万元、211.49 万元、**6.56** 万元**。为了增加可比性，考虑 2020 年适用新收入准则后计入营业成本及发出商品的运输费，报告期内公司运输费分别为 177.75 万元、211.49 万元、246.22 万元，**占营业收入比重为 1.78%、1.63%和 **1.46**%，较上年同期运输费增长率分别为 18.98%、**16.42**%。报告期内公司营业收入相较上年同期增长率分别为 30.10%、**29.99**%。**2019 年、2020 年度公司**营业收入逐年增长，运输费随之增加，但增长幅度略小于收入的增长幅度，因此占营业收入的比重呈逐年下降趋势，主要系由于：**①物流运输费的计费主要以“重量+体积”为标准，运输费与营业收入并非简单线性关系，通常随着销售收入增长，运输费用会随之增长，但往往会低于收入规模的增速；②2020 年国内近距离运输收入占比上升，影响运输的增速低于营业收入的增速；③公司内部对运输费用采取持续管控措施，择优选择资费标准较低的运输方式或物流公司，以及通过持续的比价、议价等方式合理降低合作物流运输收费标准等。**

公司销售费用中展会费为公司参与国内外医疗展会及学术会支付的展位费、布展费、差旅费等。报告期内各期展会费分别为 108.87 万元、104.48 万元、**20.57** 万元，各年参与展会的频次规模基本稳定，**2020 年度**受新冠肺炎疫情影响，许多展会取消，公司较少参加展会，因此展会费大幅下降。

报告期内公司销售费用中平台使用费分别为 22.20 万元、13.54 万元、**112.27** 万元，**广告宣传费分别为 2.66 万元、15.89 万元、48.45 万元，上述**主要系亚马逊、百度、谷歌、京东、ebay 等平台推广费及交易手续费等平台费。2020 年平台使用费**及广告宣传费**发生较多主要系受疫情影响，美国子公司通过亚马逊的销

售收入大幅增加，亚马逊平台按业务规模收取的平台费增加导致。

报告期内公司用于在专业网站提高互联网搜索排名以及关键词点击付费广告涉及的费用支出情况及相关指标情况如下表所示：

单位：万元

平台名称	2020 年	2019 年	2018 年
百度	4.25	3.61	2.67
谷歌	4.38	2.28	1.19
亚马逊	43.07	2.73	0.24
官网建站涉及的相关费用	1.03	0.87	3.83
相关费用支出合计	52.73	9.49	7.93
营业收入	16,859.61	12,969.50	9,969.13
营业收入增长比例	29.99%	30.10%	-
相关费用支出增长比例	455.64%	19.67%	-
相关费用支出占营业收入比例	0.31%	0.07%	0.08%

如上所示，报告期内公司用于在专业网站提高互联网搜索排名以及关键词点击付费广告的费用支出金额较小，占营业收入比例较小，但增速较高，2020 年增速高于营业收入同期增速。

从数据来看，公司营业收入及上述费用支出均持续快速增加，但结合报告期内上述费用支出规模及其占营业收入比例情况来看，公司在上述专业网站提高互联网搜索排名以及关键词点击付费广告的投入力度不大，却取得了良好的推广效果，包括客户 A、Med Matters（迈德医疗）、Sage Services（赛琪服务）、Thought Technology（思想科技）、Vingmed（天使医疗）、FRESENIUS（费森尤斯）等报告期内主要客户在内，均是透过互联网搜索与公司取得了合作，对公司的业务规模具有增益作用。相较于传统的推广模式，平台推广具有特有优势，使得公司以较少的投入即可满足实际的业务需求，具有较高的性价比，主要优势包括：

A. 不受时间、空间的限制，推广受众范围广

互联网不受时间、空间的限制，传播范围极其广泛，任何人仅需满足上网条件，均可在任何时间、地点浏览广告信息。

B. 广告投放精准度高

由于互联网的大数据搜索功能，点击查看公司广告的用户即为透过相关信息搜索的感兴趣者，可以直接命中目标用户，并为不同的用户推出不同的广告内容。

C．按效果付费，成本相对较低

在关键词点击付费中，其特点为按点击量付费，如果没有被用户点击，则不收取推广费，能有效的降低成本。

D．可随时调整预算，进行灵活管理

公司对于平台推广支出的预算可以根据推广策略来进行灵活管理。比如，公司每日会在相关平台系统上设置预算上限金额，平台会结合当日的关键词点击量及竞价排名情况进行扣费，如达到当日预算上限，系统会自动下线，公司为了维持工作期间的系统上线状态，需根据每日下线情况随时调整预算。此外，公司也会根据关键词的点击量情况，透过拓展关键词或否定广泛关键词等方式进行管理。

综上所述，报告期内公司在专业网站提高互联网搜索排名及关键词点击付费广告涉及的费用逐年快速增加，虽然投入金额相对较小，但得益于互联网推广的特有优势，使得公司以较少的投入即可满足实际的业务需求，具有较高的性价比。因此，公司在专业网站提高互联网搜索排名以及关键词点击付费广告涉及的费用支出情况，与公司的业务规模相匹配。

（3）可比公司销售费用率的对比分析

报告期内各期，可比公司销售费用率均值分别为 19.97%、19.72%、**13.96%**；均明显低于行业平均值，控制相对较好。报告期内，公司与同行业可比公司销售费用率对比情况如下：

可比公司	销售费用率（%）		
	2020 年度	**2019 年度**	**2018 年度**
迈瑞医疗	**17.18**	21.78	23.28
维力医疗	**8.60**	12.39	9.93
爱朋医疗	**20.64**	27.25	27.37
伟思医疗	**19.04**	23.56	25.59

可比公司	销售费用率（%）		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
康泰医学	**4.36**	13.62	13.68
行业平均值	**13.96**	**19.72**	**19.97**
美的连	**6.32**	**9.13**	**10.32**

注：相关数据来源于各公司公开披露的年度报告或招股说明书。

报告期内发行人的销售费用率分别低于行业平均值 9.65 个百分点、10.59 个百分点、**7.64** 个百分点。发行人销售费用率与同行业可比公司差异较大的原因主要为公司与可比上市公司的产品特点及经营模式不尽相同，因此销售渠道、销售模式均有差异，导致销售费用率存在较大差异。发行人主要生产销售麻醉手术与 ICU 使用的有源耗材，而可比公司中迈瑞**医疗**、伟思医疗、康泰医学主要以诊疗仪器、设备为主，耗材类产品及仪器设备类产品的销售渠道的特点、推广方式、获客方式等均存在差异。通常情况下，仪器设备类产品的销售在品牌宣传、会议营销、产品宣讲等方面投入更多，而有源耗材更加注重适配性及性价比，在品牌宣传、会议营销、产品宣讲等方面需求较少。

可比公司中，爱朋医疗主营微电脑注药泵、一次性注药泵、无线镇痛管理系统、脉搏血氧仪及传感器、鼻腔护理喷雾器等，公司主营产品微电脑注药泵包括驱动装置和输液装置两部分，驱动装置可重复使用，输液装置为一次性耗材。根据爱朋医疗招股说明书披露的销售模式，爱朋医疗通过参加行业展会、学术研讨会等方式向医疗器械经销商及医院介绍公司产品原理、特点、使用方法、应用效果等，以最终建立合作关系，实现产品销售。爱朋医疗销售费用率较高主要有几方面的原因：①爱朋医疗销售的微电脑注药泵产品由驱动装置和输液装置两部分组成，其中驱动装置可重复使用，是动力和控制装置，成本计入“销售费用”；②其主要客户为医院、药房，销售过程中需要对产品原理、使用方法等进行讲解，宣传广告费较高；③子公司诺斯清销售的鼻腔护理喷雾器产品，该产品市场尚未成熟，产品市场及品牌推广费用较大，销售费用较高；④先后在北京、广州、成都等地建立销售办事处，提升对终端客户的服务质量，相应的员工薪酬及房租等费用较高；⑤爱朋医疗存在销售服务费等费用。而发行人约 40%为 **OEM/ODM** 生产，终端用户为医疗器械品牌厂商，客户销售使用的系客户自主品牌，无需发行人进行营销；发行人主要产品为有源耗材，即插即用，使用简单，客户更加注重其适

配性及性价比，在品牌宣传、会议营销、产品宣讲等方面需求较少；发行人未设立外部营销网络，销售人员及场地投入较少，且不存在特殊装置成本计入“销售费用”的情况。因此，发行人销售费用率大幅低于爱朋医疗。

在可比公司中，维力医疗主营气管插管、留置导尿管、喉罩等产品，其经营的是无源耗材，在销售模式等方面与发行人较为接近，其销售费用率亦与公司差异不大。

因此，公司销售费用率较低的特征主要与公司所处的细分行业特点、产品特点、经营模式、获客方式相关，具有匹配性。公司的获客模式主要包括：展会、客户推荐、在专业网站提高互联网搜索排名以及关键词点击付费广告、客户自行查找、业务人员主动进行业务拓展等。以下结合公司产品特点、经营模式、获客模式对公司销售费用率进行合理性分析：

①从产品来看，相关耗材产品安装及使用方法便捷，采购需求由相关设备配备之时即已形成，且具有适配设备及机型种类较多、终端医院单次采购的货值相对不高等特点，公司不需要通过组织大型的培训、讲座和学术交流会议等医疗器械厂商常用的推广方式，因此公司的营销推广费用相对较少。而公司耗材产品的应用领域和客户对象属于特定群体，相对于其他受众面广泛的广告宣传活动，公司主要采用参加第三方组织展会、提高关键词搜索排名等方式，能够对目标客户群体精准定位，且费用通常相对更低。

②从客户来看，公司直接目标客户均为医疗器械领域的专业经营者，公司能够通过参加境内外展会以及提高在专业网站提高互联网搜索排名、关键词点击付费广告的方式，实现对上述客户的精确定位及营销宣传。

③从最终使用方的角度来看，患者作为耗材产品的最终使用方（即患者），对耗材产品品牌的选择权通常较小，因此公司无法通过广泛的广告宣传活动提高终端患者对公司产品的需求。

④从最终需求方角度来看，公司有源耗材产品的终端需求方主要系具有麻醉手术需求以及 ICU 监护需求的医院或其相关科室。由于有源耗材产品具有品种多、批量少的特征，且终端医院数量较多，分布较为分散，而单个经销商的医疗资源通常仅能覆盖特定地域及特定医院，因此针对这种极为分散的状态，以及经

销商作为医疗器械领域的专业经营者，公司主要通过展会及提高互联网搜索排名、关键词点击付费广告的方式等主动营销方式进行宣传推广具有合理性。

综上，发行人的营销方式主要为参加展会、在专业网站提高互联网搜索排名以及关键词点击付费广告等方式，同时鉴于公司在生命体征监测有源耗材领域具有17年的行业积累经验，公司产品及解决方案应用于全球超过90个国家和地区，已经建立了国内外较为广泛的客户基础，因此客户推荐、客户自行找到发行人等也是公司重要的获客方式。公司获客方式决定了公司对销售人员配置需求不高，未设置异地销售人员，销售业务人员主动进行的业务拓展主要集中在境内业务，且以电话拜访为主，导致公司销售费用中职工薪酬、交通及差旅费、房屋租赁及折旧摊销、办公费用等销售开支低于同行业可比公司平均水平。

发行人销售费用主要由销售人员薪酬、运输费用、以及展会费、广告宣传费用及平台使用费等营销推广费构成，同时由于公司产品特点决定了公司售后服务及维护费用较少。以下就同行业可比公司相关数据进行分析如下：

①职工薪酬与同行业可比公司对比分析

报告期内公司职工薪酬占营业收入比例与同行业可比公司对比分析如下：

可比公司	销售费用中职工薪酬占营业收入比例		
	2020年度	2019年度	2018年度
迈瑞医疗	**10.91**	12.22	12.74
维力医疗	**4.47**	4.46	3.84
爱朋医疗	**8.02**	10.01	9.26
伟思医疗	**11.64**	13.15	13.19
康泰医学	**1.26**	3.56	4.24
平均	**7.26**	**8.68**	**8.65**
美的连	**4.59**	**5.78**	**6.33**
美的连较同行业平均水平的差额	**2.66**	**2.90**	**2.33**

如上表所示，公司销售费用中职工薪酬占营业收入的比例低于同行业上市公司水平2-3个百分点，但明显高于同行业上市公司维力医疗及康泰医学的占比水平。迈瑞医疗、爱朋医疗、伟思医疗职工薪酬占营业收入的比例高于公司水平的原因如下：

迈瑞医疗销售费用中职工薪酬占营业收入的比例较高。该公司在国内以经销为主，在美国以直销为主，在欧洲直销和经销共存，在其他国家和地区以经销为主，直销为辅。截止 2020 年 12 月 31 日，其在国内超过 30 个省市自治区均设有分公司，在境外超过 30 个国家拥有子公司。由于该公司其营销人员较多尤其是境外销售人员较多，因此其职工薪酬水平以及人均薪酬水平均较高，又由于其产品以医疗设备为主，对销售人员的专业要求较高，且该公司业务规模较大、行业知名度及影响力相对较高，因此该公司人均薪酬水平大大高于其他同行业可比公司水平，综合导致该公司销售费用中职工薪酬占营业收入的比例较高。

爱朋医疗销售费用中职工薪酬占营业收入的比例较高，主要系由于其人员配备规模需求较高以及上市后人均薪酬提升所致。爱朋医疗的销售业务主要集中在境内，主要实行经销为主、直销为辅的销售模式，其积极推进销售服务本地化，先后在北京、广州、成都等地建立销售办事处，提升对终端客户的服务质量，加大对区域经销商的支持力度。因此爱朋医疗销售人员配备规模相对较高，且 2018 年爱朋医疗上市当年，销售人员薪酬福利增长明显，综合导致其职工薪酬占营业收入的比例高于本公司。

伟思医疗销售费用中职工薪酬占营业收入的比例较高，主要系伟思医疗所在的康复医疗器械行业属于新兴行业，需要通过持续不断的学术推广等方式，让更多的医疗机构和其他康复机构提高对康复医疗器械临床应用和认识、理解，对销售人员要求较高，人均薪酬较高，因此销售费用中职工薪酬占营业收入的比例较高。

综上所述，报告期内，公司销售费用中职工薪酬水平随着营业收入的增长而逐年增长，销售人员规模符合自身的经营及市场推广特点，公司销售费用中职工薪酬占营业收入的比例处于同行业上市公司合理水平范围以内，符合自身的经营特点，公司销售费用率低于同行业可比公司平均水平具有合理性。

②营销推广费与同行业可比公司对比分析

公司的营销推广费用主要为销售费用中的展会费、广告宣传费用及平台使用费，主要核算内容包括参与国内外医疗展会及学术会支付的展位费、布展费、差旅费等参展费用，互联网搜索推广服务费、官网搭建及维护服务费、宣传视频制

作费、电商平台交易服务费等。报告期内三项费用合计金额分别为 133.74 万元、133.91 万元、**181.28** 万元，占当期营业收入的比例分别为 1.34%、1.03%、**1.08%**。

公司耗材产品的使用特点及需求形成特点，决定了公司不需要通过自行组织培训、讲座和学术交流会议等医疗器械厂商常用方式进行产品及品牌的推广，因此公司的营销推广费用相对较少。

报告期内公司营销推广费用与同行业可比公司对比分析如下：

项目	销售费用中营销推广占营业收入比例（%）			
	科目列示的明细项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	广告及推广费	**1.16**	2.09	2.45
维力医疗	会务及展览费	**1.45**	3.07	1.59
爱朋医疗	广告宣传费、会务费、营销渠道摊销、销售服务费	**7.74**	11.16	9.89
伟思医疗	市场推广费	**4.03**	4.52	6.61
康泰医学	销售平台及技术服务费、宣传会展费	**2.70**	5.13	4.32
平均		**3.42**	**5.19**	**4.97**
美的连	**展会费、广告宣传费、平台使用费**	**1.08**	**1.03**	**1.34**
美的连较同行业平均水平的差额		**2.34**	**4.16**	**3.63**

由上表可见，发行人营销推广相关费用占营业收入的比例较低，**报告期内**基本保持在 1.03%-1.34%之间。报告期内公司营销推广相关费用占营业收入的比例明显低于同行业可比公司 2.3-4.2 个百分点。同行业可比上市公司营销推广相关费用较高的原因如下：

迈瑞医疗主要产品包括生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像等方面医疗设备，属于设备生产商，其推广活动中需要组织经销商及终端客户进行产品推广、学术研讨、培训及讲座，对经销商需要持续提供上述推广及技术支持，该特征与公司所属有源耗材领域的终端推广需求不高的特点不同，报告期内迈瑞医疗营销推广方面支出主要系广告及推广费，其占营业收入的比例分别为 2.45%、2.09%、**1.16%**，略高于公司营销推广相关费用占营业收入的比例。

维力医疗主营气管插管、留置导尿管、喉罩等产品，其经营的是无源耗材。

维力医疗的营销推广费主要为会务及展览费。2018 年、2020 年维力医疗会务及展览费占营业收入比例分别为 1.59%、1.45%，与同期发行人营销推广费占营业收入的比例 1.34%、1.08%相对接近。该公司采用深度营销策略，由公司营销人员在销售全程对经销商进行直接培训，向终端客户进行产品推广及交流，协助经销商完成销售，同时也通过参加国内外各种综合性展会、专业性展会的进行产品推广，并自行组织行业论坛、开展网络教育、成立专门学术推广团队面向客户及医生进行学术推广。2019 年维力医疗会务及展览费占营业收入比例大幅提升至 3.07%，大大高于其往年水平，主要系该年度其加大市场推广力度，在营业收入上涨 33.25%的背景下，会务及展览费大幅增长 157.69%。

爱朋医疗主营微电脑注药泵、一次性注药泵、无线镇痛管理系统、脉搏血氧仪及传感器、鼻腔护理喷雾器等。爱朋医疗营销推广费主要包括广告宣传费、销售服务费、会务费、销售渠道摊销费。报告期内该公司上述营销推广费占营业收入的比例分别为 9.89%、11.16%、7.74%，大大高于公司营销推广费水平，也大大高于其他同行业可比公司营销推广费水平，主要系由于以下原因形成：①该公司将其部分地区市场服务及其在天猫、京东的自营平台的运营维护、终端市场服务等业务委托给专业的第三方服务机构，导致其发生的销售服务费金额较高；②该公司通过非同一控制下合并形成了销售渠道费用，并对其进行分期摊销增加了销售费用；③该公司经营的疼痛管理领域产品，需要通过学术推动、渠道建设、公众教育等多方面进行推广，该公司经营的鼻腔护理领域产品通过直销和经销方式在医院、零售药店、互联网平台等多渠道开展销售及营销推广，产品终端用户为消费者。该公司上述营销特点与公司产品终端需求主要面向医院的特定科室及不需要引导终端患者的护理意识等方面存在差异，因此该公司所需营销推广支出也相对较高。

伟思医疗经营的产品主要为电刺激类、磁刺激类、电生理类设备、耗材及配件等康复医疗器械及产品。报告期内伟思医疗的营销推广方面费用主要系其市场推广费用，占其营业收入的比例分别为 6.61%、4.52%、4.03%，其市场推广费用率水平高于公司营销推广费水平，但呈现逐年下降趋势。伟思医疗主营的电刺激类、磁刺激类等康复医疗器械行业属于新兴行业，往往不为医疗机构及其他康复机构所熟悉了解，需要其通过持续不断的学术推广等方式，让更多的医疗机构

及其他康复机构进一步提高对康复医疗器械临床应用相应理论体系的认识和理解，需进行大量的学术培训和临床研究和品牌推广。相对而言，发行人所处的生命体征监测领域属于较成熟的市场，且在该细分领域具备品牌知名度和行业美誉度，销售推广手段亦偏保守，因此发行人市场推广投入水平低于伟思医疗。

康泰医学产品通用性强，具有可广泛用于家庭个人消费者的特点。报告期内康泰医学的营销推广方面费用主要系其平台及技术服务费、宣传会展费，占其营业收入的比例分别为 4.32%、5.13%、**2.70%**，高于发行人营销推广费率水平，主要是由于该公司对电商平台销售推广的力度较大，通过广告位投放费率、关键词竞价推广、进行平台金牌卖家认证等进行电商业务的推广，且支付的平台服务费及交易手续费等网络平台及技术服务费金额较高。**2018 年**-2020 年**度**该公司支付的平台及技术服务费高达 1,050.25 万元，1,445.26 万元、**3,560.67** 万元，占营业收入比例为 2.90%、3.73%、**2.54%**。而发行人业务主要专注于应用于 ICU 和麻醉手术的有源耗材，在针对个人消费者的电商业务上的投入力度较小，因此营销推广方面的支出水平大大低于康泰医学。

③运输费与同行业可比公司对比分析

报告期内公司运输费与同行业可比公司对比分析如下：

单位：%

项目	销售业务相关运输费占营业收入比例（%）			
	科目列示的明细项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	销售费用中运费、主营业务成本中运输费	1.50	1.20	1.20
维力医疗	销售费用中运输费、营业成本中运费	1.69	1.80	2.27
爱朋医疗	销售费用中运杂费、营业成本中运输费用	1.46	1.58	1.82
伟思医疗	销售费用中物流费、营业成本中运费	1.31	0.90	1.00
康泰医学	运杂费	-	2.92	3.48
平均		**1.49**	**1.68**	**1.96**
美的连	**销售费用中运输费、营业成本**	**1.46**	**1.63**	**1.78**

项目	销售业务相关运输费占营业收入比例（%）			
	科目列示的明细项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	中运输费、发出商品中运输费			
美的连较同行业平均水平的差额		0.03	0.05	0.17

注：康泰医学 2020 年年报中未披露当期销售业务相关运输费金额，因此上表数据中未包含该公司 2020 年数据。

如上表所示，报告期内公司运输费占营业收入的比例与同行业可比上市公司水平基本接近，符合同行业上市公司运输费开支特征。

④售后服务及维护费用与同行业可比公司对比分析

A. 公司产品售后业务相关费用支出情况

报告期内公司售后业务相关费用主要系因售后退换货发生的支出，包括退换货产生的运费及返修成本。

报告期内各期公司产品售后业务相关费用支出金额如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
售后退换货运费	7.22	1.73	2.94
售后退换货返修成本	13.86	11.54	9.41
合计	21.08	13.27	12.35

B. 公司售后业务相关费用支出的主要内容及账务处理

由于公司主要产品生命体征监测耗材，具有使用便捷和单个产品货值通常较低的特点，出现产品质量问题，通常以退换货方式处理，公司售后业务主要系退货及换货业务形成的相关费用支出。报告期内，2018、2019 年度公司对于售后业务中销售退回的运费支出在销售费用中运输费项目核算，2020 年在营业成本中运输费核算，售后业务中的返修支出计入存货成本，售后业务中退回货物的报废支出计入营业成本核算。相关业务流程及账务处理具体如下：

a. 根据销售合同/订单约定，公司在产品存在质量问题的情况下允许退货，其他原因一般不予以退货。在客户提出申请后，公司业务部门核实同意退货后，客户将货物退回给公司，退货过程中产生的运费由公司承担的，在发生时计入销售费用中运输费项目，故未单独在售后维修支出中列示。

b．客户的退货，对于需要换货的，公司向该客户按照原订单的存货名称、规格和数量，安排重新发货。对于退货的货物，具有返修价值的，公司重新下生产订单，安排返修，返修成本计入存货成本；如已无返修价值，公司统一做存货报废处理，计入营业成本。

c．对于退货不需要换货的，公司冲减营业收入和营业成本，不涉及售后支出。

C．公司未单独列示售后费用的原因及合理性

报告期内各期公司产品售后业务发生的支出分别为12.32万元、13.27万元、20.96万元，总体金额较小。基于公司主要产品为医疗设备有源耗材，产品具有使用便捷及单个产品货值通常偏低的特性，出现产品质量问题，通常以退换货方式处理，公司产品售后业务支出主要体现在销售退回及销售换货方面与退换货业务相关的运输费、换货业务中换回货物的返修支出及退货货物的报废损失，严格意义上应属于退换货相关成本费用支出，并且相关成本费用金额已在销售费用、存货、营业成本中进行完整列示，报告期内该事项形成支出的金额较小，对公司经营成果影响较小，因此公司未单独列示售后维修费用具有合理性。

D．公司售后业务相关费用与同行业可比公司对比分析

报告期内，2018、2019 年度公司对于售后业务中销售退回的运费支出在销售费用中运输费项目核算，2020 年在营业成本中运输费核算，售后业务中换货退回货物的返修支出计入存货成本，售后业务中退回货物的报废支出计入营业成本核算，公司将以上售后业务相关成本费用加总计算售后业务开支，并与同行业可比公司中已单独披露售后服务及维护费用的情况进行对比分析如下：

项目	销售费用中售后费用占营业收入比例（%）			
	涉及的明细项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	保修费用计提	1.48	1.42	1.69
伟思医疗	售后费用	0.55	1.49	1.47
康泰医学	维修服务费	0.02	0.21	0.11
平均		0.69	1.04	1.09
美的连	与售后退换货相关的运输费及营	0.12	0.10	0.12

项目	销售费用中售后费用占营业收入比例（%）			
	涉及的明细项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	业成本、存货中与售后相关的支出			
美的连较同行业平均水平的差额		0.57	0.94	0.97

公司售后业务相关费用支出金额较少。公司产品以医疗耗材为主，相对医疗器械设备而言，公司产品使用较为简单、便捷，无需配备专职售后服务人员，且由于公司产品通常单个货值相对不高，出现产品质量问题通常以退换货方式解决。基于公司良好的产品质量和技术优势，公司产品退换货情况较少，因此公司售后业务相关费用支出较少，低于同行业上市公司售后维修服务支出及其占营业收入的平均水平，该特征符合公司的产品特点，具有合理性。

如上表所示，迈瑞医疗、伟思医疗、康泰医学属于医疗设备及仪器生产厂商，其售后维护需求相对高于医疗耗材生产厂商，**因此其售后维修服务方面费用分别以保修费用计提、售后费用、维修服务费等方式在销售费用中进行了列示**。发行人及维力医疗均属于医疗设备耗材厂商，产品售后维修**保养**的需求非常少，因此均未单独列示售后**维修支出**费用。爱朋医疗其销售时配套提供的微电脑注药泵驱动装置需要定期回收、清洁、保养等，因此其将市场维护、终端市场服务以及电商平台的运营维护等业务委托给专业的第三方服务机构，该公司未单独列示上述委托服务中与售后维修相关的费用情况。

综上所述，公司售后业务相关费用支出总体金额较小，对公司经营成果影响较小。公司未单独列示售后费用，与公司主要经营耗材产品的特点相符，也与同为耗材供应商的可比公司维力医疗和爱朋医疗的会计处理方式相似，符合行业惯例。公司售后业务相关费用会计处理符合《企业会计准则》规定。

2、管理费用

（1）管理费用基本情况分析

报告期内，公司管理费用分别为 607.83 万元、623.10 万元和 **936.85** 万元，占当期营业收入的比重分别为 6.10%、4.80%和 **5.56**%。报告期内公司管理费用占营业收入比重相对比较稳定。报告期内，公司管理费用主要为职工薪酬、租赁及物业管理费、折旧及摊销费用以及**专业咨询及**服务费等。

报告期内，公司的管理费用明细如下：

单位：万元，%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**550.41**	**58.75**	409.97	65.80	388.07	63.84
租赁及物业管理费	**71.82**	**7.67**	53.76	8.63	10.81	1.78
折旧及摊销费用	**44.41**	**4.74**	18.26	2.93	15.54	2.56
专业咨询及服务费	**165.84**	**17.70**	39.07	6.27	118.51	19.50
办公和通讯费	**32.48**	**3.47**	22.71	3.64	27.79	4.57
交通及差旅费	**11.50**	**1.23**	11.83	1.90	7.95	1.31
车辆费	**7.65**	**0.82**	6.25	1.00	3.51	0.58
水电费	**17.03**	**1.82**	9.91	1.59	8.33	1.37
运输和物流费	**6.65**	**0.71**	13.23	2.12	1.71	0.28
其他项目	**29.06**	**3.10**	38.11	6.12	25.60	4.21
合计	**936.85**	**100.00**	**623.10**	**100.00**	**607.83**	**100.00**

（2）管理费用年度变动分析

报告期内各期管理费用分别为 607.83 万元、623.10 万元及 **936.85** 万元，**2019、2020 年度**较上年同期增长率分别为 2.51%、**50.35%**，管理费用逐年增长，主要由于职工薪酬、办公场地面积及租金、以及专业咨询及服务需求增加等因素影响所致。**2020 年管理费用增幅较大，较上年增加 313.75 万元，主要系职工薪酬增加 140.44 万元、专业咨询及服务费增加 126.77 万元形成，分别系管理人员增加及人均薪酬增长导致，以及申报 IPO 发生中介机构费用较高所致。**

报告期内管理人员人数、平均工资及管理费用中职工薪酬对比情况如下：

单位：万元、人、万元/人/年

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理费用-职工薪酬	550.41	409.97	388.07
管理人员年均人数	56	49	48
管理人员人均薪酬	9.83	8.37	8.08

报告期内各期，公司管理费用中职工薪酬分别为 388.07 万元、409.97 万元、**550.41** 万元，较上年同期增长率分别为 5.64%、**34.26%**。**2019 年公司管理人员平均人数增加 1 人，人均薪酬正常小幅上涨，因此管理人员职工薪酬较上年小**

幅上升 5.64%；2020 年度，管理人员平均人数增加 7 人，人均薪酬较上年小幅增加，因此管理人员职工薪酬较上年同期增长 34.26%。报告期内公司管理人员人数波动不大，人均薪酬逐年稳定小幅增长，管理人员薪酬水平整体呈逐年上升趋势。**报告期内管理费用中职工薪酬的变动具有合理性。**

报告期内各期，公司管理费用中租赁及物业管理费分别为 10.81 万元、53.76 万元、**71.82** 万元，占营业收入比重为 0.11%、0.41%和 **0.43**%。公司管理费用中租赁及物业管理费 2019 年金额**增加**较大系公司为扩大生产经营规模，变更生产办公场地并扩大租赁面积，导致管理费用中租金及物业等管理费大幅增加，并且由于新租赁场所在初始装修及未使用期间的租金及管理费等支出全部计入管理费用，导致 2019 年管理费用中租赁及物业管理费金额较其他各期规模大幅增加**。2020 年度，公司进一步扩大生产经营规模和租赁面积，导致管理费用中租金及物业等管理费较上年度增加 18.06 万元，增长 33.59%。**

报告期内公司管理费用中，专业咨询及服务费分别为 118.51 万元、39.07 万元、**165.84** 万元，主要核算内容为各类专业咨询及服务费用，如审计、法律、督导、专利、**上市中介费**等相关费用。2018 年公司管理费用中专业咨询及服务费金额增加较大，主要系 2018 年因申请市级、区级多个政府资助项目而产生的申报辅导和专家咨询费用金额略高，达 71.37 万元所致；2019 年专业咨询及服务费较上年大幅减少系申报的项目数量减少，且经过前一年外部机构辅导，公司已经具备自主申报的能力，公司申报政府补助项目由委托外部单位改为自行申报，相关**咨**询服务费大幅减少；2020 年**度**公司管理费用中专业咨询及服务费金额 **165.84 万元，较上年**增加 **126.77 万元**，主要系公司**申报 IPO** 聘请中介机构进行尽职调查、**上市辅导和申报工作等**导致费用增加。

2018 年公司管理费用专业咨询及服务费中发生申请政府资助项目产生的专家咨询费用的主要支付对象以及对应的政府资助项目具体情况如下：

单位：万元

支付对象	金额	对应政府补助项目
深圳市中科为知识产权服务有限公司	42.45	智能多波长光谱无创血参数传感器关键技术研究
深圳市港科才盛科技有限公司	14.56	
深圳市中科为知识产权服务有限公司	10.13	2017 企业研究开发资助

支付对象	金额	对应政府补助项目
深圳市企优科技有限公司	4.23	龙华经济促进局的产业发展专项资金
合计：	71.37	

根据深圳市科技创新委员会与发行人签订的《深圳市科技计划项目合同书》，由公司承担的智能多波长光谱无创血参数传感器关键技术研究项目，公司于2018年2月收到科技创新资金补助资金。

根据《深圳市科技创新委员会关于办理2017年企业研究开发资助计划第二批资助资金拨款的通知》，公司于2018年1月收到深圳市科技创新委员会支付的补助资金。

根据《龙华区经济促进局关于2018年龙华区产业发展专项资金拟资助名单（企业信息化建设类及企业技术改造类第二批）公示的通知》，公司于2018年6月收到深圳市龙华区经济促进局补助资金。

上述专家咨询费用的服务内容及定价依据具体如下：

①智能多波长光谱无创血参数传感器关键技术研究项目

考虑到公司对政府补助的技术攻关项目申报政策和流程不熟悉，为加快项目申报进度及顺利承担政府技术攻关项目，同时引导和加强公司员工对政府补助项目的申报以及政策的了解，公司与深圳市中科为知识产权服务有限公司（以下简称“中科为”）签订了服务协议，由中科为向公司提供申报组织分工、政策咨询、进度安排、材料编写、准备及制作等全流程服务。同时约定，在资助资金到账后 5 个工作日一次性支付服务费，如申报项目未能如期通过，公司有权要求单方面解除本合约，且不承担任何责任，这项风险由中科为自行承担。公司综合考虑市场行情和申报项目的难易程度以及中科为承担了无法获得服务费的风险，结合中科为的服务内容进行定价，参考市场行情（实际收到政府补助金额的10%-30%不等），确定以公司最终获得政府补助资金的15%，即不含税金额42.45万元作为服务费用，符合市场行情，价格合理，具有公允性。

另外，考虑到本项目系技术攻关项目，且系公司第一次申请该类项目，为加强公司技术攻关能力，公司又与深圳市港科才盛科技有限公司（以下简称“港科才盛”）签订了服务协议，港科才盛服务内容为专业技术咨询服务协议，主

要服务内容为：协助公司进行新产品开发、新技术、新工艺、新材料、新设备的研发及推广应用；协助公司进行技术攻关，帮助公司解决项目中的关键技术问题；指导公司完成政府资助项目的申报、中期评审和验收工作；指导公司规划项目相关知识产权的申报工作；协助公司做好企业所需人才的培养、技术咨询、技术培训和成功鉴定。公司综合考虑市场行情和申报项目技术要求的难易程度，结合港科才盛的服务内容进行定价，参考市场行情，确定以公司最终获得政府补助资金的 5%，即不含税金额 14.56 万元作为服务费用，符合市场行情，价格合理，具有公允性。

②2017 企业研究开发资助项目

公司首次申报的深圳市企业研发资助项目，因之前无相关申请经验，故聘请中介机构予以协助，一方面能够加快项目申报进度及顺利完成，另一方面能够引导和加强公司员工对项目申报以及政策的学习，便于后期由公司自行独立申报完成。公司与中科为签订了服务协议，由中科为向公司提供项目申报全流程服务；同时约定，在资助资金到账后 5 个工作日一次性支付服务费，如申报项目未能如期通过，公司有权要求单方面解除本合约，且不承担任何责任，这项风险由中科为自行承担。该项目属深圳市的科技类常规项目，相较技术攻关类项目，申报流程及手续相对简单一些。公司根据市场行情（10%-20%），确定以公司最终获得政府补助资金的 15%，即不含税金额 10.13 万元作为服务费用，符合市场行情，价格合理，具有公允性。

③龙华经济促进局的产业发展专项资金项目

公司首次申报的深圳市龙华区技术改造资助项目，由于申报时间紧，同时公司评估自身符合申报条件，故聘请深圳市企优科技有限公司（简称“企优科技”）为公司提供申报服务，包括申报资料准备、政策指导服务等；在费用支付方面双方约定，在批复资金到账后 5 个工作日内支付企优科技相关费用。由于该项目申报时间紧迫，且预计可获得补助金额相对较小，企优科技原报价为 35%，后经多次议价，最终确定以公司实际获得政府补助资金的 28%，即不含税金额 4.23 万元作为服务费用，符合市场行情，价格合理，具有公允性。

公司在确定上述每项服务定价时，均按公司采购制度执行充分的议价、比

价程序，以合理控制相关费用支出。

综上所述，2018 年管理费用专业咨询及服务费 118.51 万元，金额较大主要系公司通过中介机构申请政府补助项目发生的申报辅导和专家咨询费用 71.37 万元。上述服务项目及费用发生具有真实的交易背景，以及必要性、合理性；定价具有公允性。发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员与上述支付对象无关联关系。

报告期内**管理费用中**运输和物流费用金额不大，其中 2019 年发生 13.23 万元，较上年增加较大，主要系公司当年更换办公场地，搬厂发生的运费增加所致。

2020 年度管理费用中水电费 17.03 万元，较上年增加 7.12 万元，增长 71.85%，主要由于本期新增租赁面积，以及由于防疫需求生活用水及办公场所清洁用水增加，导致水电费增加。

2020 年度管理费用中折旧摊销费 44.41 万元，较上年增加 26.15 万元，增长 143.21%，主要由于当期新增购买管理用车辆导致折旧费用增加。

（3）公司管理费用率与可比公司管理费用率的对比分析

报告期内公司与可比公司管理费用占营业收入的比例情况如下表所示：

可比公司	管理费用率（%）		
	2020 年度	**2019 年度**	**2018 年度**
迈瑞医疗	**4.27**	4.62	5.20
维力医疗	**9.45**	11.23	13.18
爱朋医疗	**10.40**	14.10	16.51
伟思医疗	**8.92**	8.30	9.86
康泰医学	**2.40**	6.40	8.55
行业平均值	**7.09**	**8.93**	**10.66**
美的连	**5.56**	**4.80**	**6.10**
美的连较同行业平均水平的差额	**1.53**	**4.13**	**4.56**

报告期内各期可比公司的管理费用率平均值分别为 10.66%、8.93%、**7.09%，公司** 2018 年管理费用率相对其他年度略高，主要系**当期收入规模相对低以及**因申报政府补助项目发生咨询服务费较多所致。**报告期内公司管理费用率低于同行业可比上市公司平均水平 1.53-4.56 个百分点，主要系由于管理费用中职工薪**

酬、折旧摊销及租赁物业费用、办公差旅及业务招待费用占营业收入的比率与同行业可比公司存在差异所致。

（4）管理费用主要构成占营业收入比例与同行业可比公司的对比情况

①管理费用中职工薪酬占营业收入的比例与同行业可比公司对比分析

可比公司	管理费用中职工薪酬占营业收入比例（%）		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	2.28	2.49	2.84
维力医疗	5.08	6.27	7.35
爱朋医疗	4.50	6.64	6.36
伟思医疗	3.82	3.65	3.62
康泰医学	0.80	2.80	2.77
平均	3.30	4.37	4.59
美的连	3.26	3.16	3.89
美的连较同行业平均水平的差额	0.04	1.21	0.70

注：相关数据来源于各公司公开披露的年度报告或招股说明书。

如上表所示，公司管理费用中职工薪酬占营业收入的比例略低于同行业上市公司水平 0.04-1.21 个百分点，但高于迈瑞医疗、康泰医学报告期内各期水平，与伟思医疗报告期内各期水平相对持平，处于同行业可比公司合理水平范围以内。公司管理费用中职工薪酬占营业收入的比例略低于同行业上市公司的主要原因系公司管理人员人数及平均工资均低于同行业上市公司水平所致。

报告期内公司管理人员人数及平均工资低于同行业上市公司水平的原因及合理性分析详见招股说明书“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“（四）期间费用分析”之“5、人员工资分析”。

综上所述，报告期内公司管理人员规模相对稳定，平均工资逐年小幅递增。报告期内公司管理费用中职工薪酬占营业收入比例低于同行业可比公司平均水平，符合自身的经营模式及管理需求特点，具有合理性。

②管理费用中折旧摊销费及租赁物业费占营业收入比例与同行业可比公司对比分析

项目	管理费用中折旧摊销、租赁物业费占营业收入比例（%）

	涉及的明细项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	折旧和摊销费、租赁及物业管理费	0.56	0.64	0.67
维力医疗	折旧费、租赁费、无形资产摊销	2.03	2.20	2.17
爱朋医疗	折旧与摊销、房租及物管费	1.19	1.67	1.84
伟思医疗	水电物业费、折旧及摊销法、租赁费	2.16	2.36	2.20
康泰医学	折旧及摊销费用	0.46	1.71	1.74
平均		1.28	1.72	1.72
美的连	租赁及物业管理费、折旧及摊销费用	0.69	0.56	0.26
美的连较同行业平均水平的差额		0.59	1.16	1.46

报告期内公司管理费用中折旧摊销及租赁物业费合计金额分别为 26.35 万元、72.02 万元、116.24 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.26%、0.56%、0.69%，低于同行业可比公司平均水平 0.59-1.46 个百分点。

公司一直以来主要以租赁方式解决生产经营场所不足的问题，仅子公司始兴美的连截至 2020 年 12 月末存在自有厂房及宿舍等原值 373.77 万元，由于相关土地及房屋地处韶关市始兴县且购置时间较早，土地及房屋购置及建设成本较低。上述厂房主要用于生产，相关折旧费主要计入制造费用，因此公司管理费用中折旧费用及土地使用权摊销金额较少。与同行业上市公司相比，公司房屋及建筑物方面投入有限，分子公司设立方面，仅存在一家生产型子公司始兴美的连，和一家贸易型子公司美连医疗，未设置其他异地办事机构，因此公司管理人员配备规模相对较少，管理人员场地分摊的折旧摊销费及租赁物业费相对较低，该特征符合公司目前所处的成长阶段、经营模式，与公司现阶段资金的高效配置需求相匹配，因此公司管理费用中折旧摊销及租赁物业费占营业收入比例低于同行业上市公司水平，具有合理性。

③管理费用中办公和通讯费、差旅及业务招待费占营业收入比例与同行业可比公司对比分析

项目	管理费用中办公差旅及业务招待费占营业收入比例（%）			
	涉及的明细项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度

项目	管理费用中办公差旅及业务招待费占营业收入比例（%）			
	涉及的明细项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	办公费用	0.48	0.48	0.58
维力医疗	办公费、差旅费	0.98	1.34	1.33
爱朋医疗	办公费、差旅费、业务招待费	1.69	3.28	5.32
伟思医疗	办公费、业务招待费、交通差旅费	1.29	0.87	2.30
康泰医学	办公费、差旅费、业务招待费	0.35	0.69	0.95
平均		0.96	1.33	2.10
美的连	办公和通讯费、交通及差旅费	0.26	0.27	0.36
美的连较同行业平均水平的差额		0.70	1.06	1.74

报告期内公司管理费用中办公和通讯费、交通及差旅费合计金额分别为 35.75 万元、34.54 万元、43.97 万元，占当期营业收入的比例分别为 0.36%、0.27%、0.26%，低于同行业可比上市公司水平 0.70-1.74 个百分点。主要系由于公司针对自身的经营模式特点及业务规模水平，采用了相对集中的组织架构及管理模式，发行人未设立外地办事机构，公司管理人员主要集中在母公司，且由于分支机构较少，组织架构较为简单，因此人员管理效率较高，管理人员配备需求相对不高，差旅招待等管理需求不多，因此管理费用中相关办公差旅、业务招待费水平低于同行业可比上市公司平均水平，该特征符合公司目前的业务规模及组织管理特征，具有合理性。

综上所述，报告期内发行人管理费用率低于同行业可比上市公司平均水平，主要系由于管理费用中职工薪酬、折旧摊销及租赁物业费用、办公差旅及业务招待费用占营业收入的比例与同行业可比公司存在差异所致。公司采用了相对集中的组织架构及管理模式，执行扁平化管理，管理层级设置较少，中高层管理人员占比较低，管理人员中以基层普通职员为主，且部分管理人员为经济欠发达地区的始兴美的连的管理人员，因此管理人员平均工资水平相对较低。并且由于发行人组织架构较为简单，管理人员配备需求相对不高，因此管理人员的差旅、招待等管理需求不多，管理人员分摊的场地租赁物业及折旧摊销费用相对不高，因此发行人管理费用中职工薪酬、折旧摊销及租赁物业费用、办公

差旅及业务招待费用等费用相对不高，低于同行业上市公司平均水平，该特征符合发行人自身业务规模，组织架构、管理需求等特点，具有合理性。

3、研发费用

报告期内各期，公司研发费用情况如下表所示：

单位：万元，%

项　目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**757.06**	**64.85**	664.82	68.80	647.25	72.44
租赁及物业管理费	**28.94**	**2.48**	24.86	2.57	21.26	2.38
折旧及摊销费用	**26.49**	**2.27**	18.21	1.88	18.93	2.12
直接材料、燃料和动力费	**87.05**	**7.46**	85.95	8.89	59.39	6.65
产品**试验**试制和验审费	**236.21**	**20.24**	154.58	16.00	135.33	15.15
交通和差旅费	**6.51**	**0.56**	2.84	0.29	3.61	0.40
其他项目	**25.06**	**2.15**	15.11	1.56	7.68	0.86
合　计	**1,167.32**	**100.00**	**966.36**	**100.00**	**893.45**	**100.00**

报告期内公司研发费用分别为 893.45 万元、966.36 万元、**1,167.32** 万元，呈持续稳定增长趋势。公司研发费用主要内容为职工薪酬以及产品试制和验审费，上述两项费用共计占研发费用的比重分别为 87.59%、84.79%、**85.09**%，结构较为稳定。

报告期内研发人员人数、平均工资及研发费用中职工薪酬对比情况如下：

单位：万元、人、万元/人/年

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用-职工薪酬	757.06	664.82	647.25
研发人员年均人数	59	52	55
研发人员人均薪酬	12.83	12.78	11.77

报告期内各期，公司研发费用中职工薪酬分别为 647.25 万元、664.82 万元、757.06 万元，较上年同期增长率分别为 2.71%、13.87%，其中 2019 年公司研发人员平均人数减少 3 人，人均薪酬增长 8.58%，综合影响研发人员职工薪酬较上年上升 2.71%；2020 年度，研发人员平均人数增加 7 人，人均薪酬与上年基本持平，研发人员职工薪酬较上年同期增长 13.87%。报告期内公司研发人员人数

波动不大，人均薪酬略涨，研发人员薪酬水平整体呈逐年上升趋势。报告期内研发费用中职工薪酬的变动具有合理性。

报告期内，公司各项研发项目的研发费用投入情况如下：

单位：万元

研发项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度	合计
麻醉深度监测仪	108.84	-	-	108.84
动物血压计	77.29	-	-	77.29
睡眠监测仪	91.19	-	-	91.19
盆底腔道肌肉康复治疗仪	100.56	-	-	100.56
膀胱压、腹压、尿量检测装置	56.99	-	-	56.99
连续无创血压测量装置	79.83	92.60	-	172.43
阻塞性睡眠呼吸暂停诊疗方案研究	88.33	134.60	-	222.93
智能专家信号分析诊断系统应用研究	90.31	109.55	-	199.86
智能多波长光谱无创血参数传感器关键技术研究	200.11	299.78	198.15	698.04
血压检测装置的研发	-	142.93	104.22	247.15
智能高温保护传感器的研发	-	73.29	53.49	126.78
麻醉气体监测技术研发	-	52.89	147.59	200.48
人体阻抗测量技术研发	-	39.08	116.06	155.14
远程体征监测系统	-	2.30	172.49	174.79
无扰生命体征检测技术研发	-	19.33	73.67	93.00
防护产品项目研发	-	-	71.47	71.47
人体组织切割止血装置研发	-	-	69.61	69.61
医用纤维内窥镜系统研发	-	-	76.46	76.46
组织氧饱和度监测技术研发	-	-	84.09	84.09
合计	893.45	966.36	1,167.32	3,027.13

如上表所示，报告期内各期研发费用分别为893.45万元、966.36万元、1,167.32万元，在研项目分别为9个、10个、11个，呈逐年持续稳定增长趋势，报告期内公司在研项目数量稳定。研发费用各期变动主要系原有研发项目的持续增加投入，以及前期研发项目完成，后续研发项目开展带来的研发项目增减变化等因素综合形成。报告期内公司研发费用波动合理。

报告期内公司与可比公司研发费用占营业收入的比例情况如下表所示：

可比公司	研发费用率（%）		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	**8.89**	8.85	9.21
维力医疗	**4.89**	4.25	2.24
爱朋医疗	**5.32**	6.45	7.04
伟思医疗	**9.06**	8.59	8.92
康泰医学	**3.48**	10.48	9.48
行业平均值	**6.33**	**7.72**	**7.38**
美的连	**6.92**	**7.45**	**8.96**

报告期内各期可比公司的研发费用率均值分别为 7.38%、7.72%、**6.33%**；报告期内各期公司的研发费用率分别为 8.96%、7.45%、**6.92%**，报告期内公司研发费用率与上述上市公司平均值差异不大，2018 年度**及 2020 年度**略高于可比公司均值。公司研发费用率逐年降低**主要系公司业绩规模逐年快速增长所致**。公司高度注重研发投入，紧跟市场需求变化，始终致力于产品的性能持续提升及技术不断创新。

4、财务费用

报告期内各期，公司财务费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息支出	**0.04**	0.19	-
减：利息收入	**79.17**	142.11	69.96
加：汇兑损益	**391.08**	-152.72	-245.60
其他	**21.52**	19.87	16.60
合计	**333.47**	**-274.78**	**-298.96**

报告期内，公司财务费用主要包括为利息收入和汇兑损益，报告期内公司借款较少因此利息支出较少。

（1）利息收入

报告期内公司利息收入金额分别为 69.96 万元、142.11 万元和 **79.17** 万元。2019 年利息收入金额增加较大主要系公司与银行签署了外币大额存款分层计息协议，存款利率大幅提高所致。

（2）汇兑损益

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**%。公司产品销售中外销占比达到 60%左右，且货款结算以美元为主。公司汇兑损益主要系由于外销业务中持有外币货币资金、外币应收账款等外币资产和外币负债，在外币货币资金结汇、外币计价的赊销客户进行款项结算，以及期末将外币资产及外币负债按照期末汇率进行计量时形成的汇兑损益。2018 年以**来**，美元升值，因此公司美元资金存款及应收账款产生了汇兑收益；**2020 年 6 月开始，美元兑人民币汇率不断下降，截至 2020 年底美元贬值幅度较大，公司 2020 年末美元资金存款及应收账款等外币项目金额较大，导致 2020 年度形成汇兑损失 391.08 万元**。

外币兑人民币汇率波动对公司的影响主要分为以下方面影响，一方面，汇率波动会影响公司以外币计价的外销产品的人民币折算价格水平，进而对公司收入、毛利率、利润等方面产生影响，同时汇率波动会影响公司产品出口价格竞争力，人民币升值将一定程度削弱公司产品在国际市场的竞争力。相关汇率波动对公司营业收入、毛利率及利润总额的影响分析详见招股说明书本节“十一、盈利能力分析”之“（三）毛利及毛利率分析”中的相关内容。另一方面，公司如果持有规模较高的外币资产，在未结汇或结算前，汇率波动将直接形成汇兑损益，对公司业绩造成影响。

①汇兑损益的计算过程及会计处理

报告期内公司汇兑损益的确认情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外币货币资金结汇及折算汇兑损益	361.79	-161.25	-222.20
外币应收应付项目结算及折算汇兑损益等	29.29	8.53	-23.40
汇兑损益合计（正数为损失、负数为收益）	391.08	-152.72	-245.60
境外销售收入	10,213.43	7,957.62	5,856.59
汇兑损益/境外销售收入	3.83%	-1.92%	-4.19%

企业发生外币交易的，初始确认外币性项目的金额按照月初汇率（国家外汇管理局公布的当月第一个工作日外币对人民币中间价）折算为记账本位币入

账。

月末，对于外币货币性项目（包括外币货币资金及外币往来款项等）按照月末汇率（国家外汇管理局公布的当月最后一个工作日外币对人民币中间价）折算为记账本位币金额，其与原账面记账本位币金额之间的差额，计入汇兑损益。

报告期内公司汇兑损益的计算过程及会计处理符合《企业会计准则》规定，金额计量完整、准确。

②报告期内相关货币对人民币汇率变动趋势与发行人外销收入、汇兑损益之间的匹配性

报告期内主要结算货币对人民币汇率变动趋势如下图所示：



数据来源：同花顺 iFinD

公司外销业务的主要结算货币为美元。报告期内，美元兑人民币的汇率变动趋势呈现先降后升再降的趋势，其与发行人外销收入、汇兑损益之间匹配分析具体如下：

单位：1 美元兑人民币元、万元、%

项目	2020.12.31/2020 年度	2019.12.31/2019 年度	2018.12.31/2018 年度
期初汇率	6.9614	6.8482	6.5079
期末汇率	6.5249	6.9762	6.8632
境外销售收入	10,213.43	7,957.62	5,856.59
期末外币敞口（外币资产-外币负债）	5,482.97	6,411.15	3,966.74

项目	2020.12.31/2020 年度	2019.12.31/2019 年度	2018.12.31/2018 年度
期初汇率	6.9614	6.8482	6.5079
期末汇率	6.5249	6.9762	6.8632
汇兑损益（正数为损失、负数为收益）	391.08	-152.72	-245.60
汇率波动率（期末汇率/期初汇率-1）	-6.27%	1.87%	5.46%
汇兑损益/境外销售收入	3.83%	-1.92%	-4.19%

如上表所示，2018 年，美元兑人民币汇率先降后大幅提升，当年公司形成汇兑收益 245.60 万元。2019 年美元兑人民币汇率持续呈现上升趋势，因此当期形成汇兑收益 152.72 万元。2020 年上半年美元兑人民币汇率略有上升，但下半年汇率大幅下降，导致 2020 年度形成汇兑损失 391.08 万元。发行人境外销售所产生的汇兑损益受到境外销售收入的确认时点、外币款项收回后的结汇规模及结汇时点、不同时间段汇率变动幅度以及各时点外币敞口规模等多种因素的影响。报告期内美元兑人民币汇率变动方向与公司外销收入及汇兑损益的波动方向相符。

③报告期内各期末公司持有外币资产及外币负债的情况，及其对公司盈利能力的影响分析

A. 报告期内公司外币敞口的情况

报告期内各期末公司持有外币资产及外币负债的情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
外币资产	6,070.41	6,705.32	4,332.39
其中：货币资金	5,773.35	6,215.17	3,933.26
应收账款	297.06	481.08	385.52
预付账款	-	9.08	13.62
外币负债	587.43	294.17	365.65
其中：应付账款	-	-	0.62
预收款项	-	294.17	365.04
合同负债	587.43	-	-
外币敞口（外币资产-外币负债）	5,482.97	6,411.15	3,966.74

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。**

B．外币敞口金额较大的原因

报告期内公司境外销售占比在 60%左右，公司外币结算的收入占比较高，且公司销售业务多采用预收货款的方式结算，只对少数信用较好，合作时间较长的境外客户给予 30-90 天信用期，因此公司境外销售金额较高且现金转化能力较强，报告期各期末公司外币资产规模较大，且以外币货币资金为主，外币应收账款的规模及占比相对不高，外币预收款项的规模也相对不大。同时公司外币采购业务相对不多，占公司采购总额比例不高，因此公司因境外采购形成的外币负债规模相对小。综上所述，公司境外销售的规模、结算模式以及境外采购需求的特征，导致报告期内公司外币敞口金额较大，具有合理性。

C．外币敞口金额较大的风险

公司如果持有规模较高的外币资产，在未结汇或结算前，汇率波动将直接形成汇兑损益，对公司业绩造成影响。报告期内各期末公司持有外币资产及外币负债的敏感性分析及其对公司盈利能力的影响如下：

单位：万元

项目		2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
外币敞口（外币资产-外币负债）		5,482.97	6,411.15	3,966.74
当期利润总额		6,356.71	5,044.38	3,528.97
外币兑人民币汇率波动±1%时	因存在外币敞口，汇率波动对汇兑损益的影响额	±54.83	±64.11	±39.67
	占利润总额的比例	±0.86%	±1.27%	±1.12%
外币兑人民币汇率波动±5%时	因存在外币敞口，汇率波动对汇兑损益的影响额	±274.15	±320.56	±198.34
	占利润总额的比例	±4.31%	±6.35%	±5.62%

注：上表中外汇敞口为正的情况下，外币兑人民币汇率上升，形成汇兑收益，反之形成汇兑损失。

如上表所示，以 2020 年 12 月 31 日外币敞口余额 5,482.97 万元为例，如果外币兑人民币汇率下降 1%，将形成汇兑损失 54.83 万元，将导致利润总额下降 0.86%；如果外币兑人民币汇率下降 5%，将形成汇兑损失 274.15 万元，将导致利润总额下降 4.31%。因此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。

④发行人应对外汇波动风险的具体措施及有效性。

A．紧跟外汇汇率变动，加强外汇政策研究，制定有效外汇资产管理制度

公司加强国际贸易及汇率政策方面的研究，密切关注结算汇率的实时变动，强化财务人员及业务人员关于汇率相关知识和技能的培训和风险意识，制定有针对性的外币货币资金管理政策及应收账款管理措施。

B．制定详细的资金使用计划，合理调整结汇时间

公司结合汇率变动情况及人民币资金的使用需求，制定详细的资金需求计划，适时控制结汇周期，尽量减少因临时结汇承担的汇率不利损失，使外汇头寸控制在合理范围内，缓冲汇率大幅度波动给公司带来的影响。

C．争取银行结汇优惠

公司与合作银行积极协商，获取结汇优惠汇率，降低汇率波动带来的不利影响。

D．未来合理使用远期结售汇等金融工具

根据经营需要，公司未来在确保安全性和流动性的前提下，将合理利用银行金融工具，通过对外汇汇率的走势研判，利用合约锁定结、购汇汇率，对外币销售及采购进行成本锁定，防范市场风险，实现外汇资产的保值增值等。

E．提升产品品质、品牌影响度，提高自身溢价能力

公司通过不断加强研发创新设计，提升产品品质及产品美誉度，加强工艺改进及产品成本控制，不断提升产品附加值和盈利空间，以提高自身应对汇率波动的能力。

综上所述，报告期内针对汇率波动可能带来的不利影响，公司通过积极采取措施进行了有效应对。未来公司将继续加强国内市场的开拓力度，并通过有效的外汇资金管理措施，将汇率波动对公司经营的影响控制在合理水平以内。未来外币汇率波动对公司的持续经营能力不会产生重大不利影响。

5、人员工资分析

①报告期内公司销售人员、管理人员、研发人员的平均工资与当地平均工资水平的比较情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售人员年人均薪酬	20.39	17.84	15.38
管理人员年人均薪酬	9.83	8.37	8.08
研发人员年人均薪酬	12.83	12.78	11.77
广东城镇私营单位制造业就业人员年平均工资	6.58	5.89	5.54

注 1：广东城镇私营单位制造业就业人员年平均工资数据由广东省统计局发布；

注 2：销售人员年人均薪酬=销售费用中职工薪酬/(各月领薪的销售人员人数之和÷期间月份数)；

注 3：管理人员年人均薪酬=管理费用中职工薪酬/(各月领薪的管理人员人数之和÷期间月份数)；

注 4：研发人员年人均薪酬=研发费用中职工薪酬/(各月领薪的研发人员人数之和÷期间月份数)；

如上表所示，公司销售人员、管理人员、研发人员的平均工资均高于当地平均工资水平。

②报告期内公司销售人员、管理人员、研发人员的平均工资与同行业可比上市公司平均工资水平的比较情况如下：

A. 公司销售人员平均工资与同行业上市公司对比分析

报告期内公司销售人员配备及人均薪酬与同行业上市公司对比分析如下：

单位：人、万元/年/人

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	年末人数	人均薪酬	年末人数	人均薪酬	年末人数	人均薪酬
迈瑞医疗	3,440	66.68	3,163	63.95	2,994	58.52
维力医疗	373	13.54	211	20.99	172	16.64
爱朋医疗	165	21.52	165	23.02	143	19.31
伟思医疗	302	14.58	282	14.87	-	-
康泰医学	191	9.23	188	7.34	190	8.09
平均	-	25.11	-	26.03	-	25.64
美的连	38	20.39	42	17.84	41	15.38

注 1：上表中美的连销售人员人均薪酬=销售费用中职工薪酬÷各期平均销售人员人数；其他上市公司销售人员人均薪酬系按照各年度销售费用中职工薪酬金额÷各年末销售人员

人数计算。

注 2：上述计算中，同行业上市公司各年度销售费用中职工薪酬及各年末销售人员人数等数据来源于其公开披露的年度报告及招股说明书。

注 3：伟思医疗公开披露文件中未披露 2018 年末销售人员人数，因此未计算对应期间销售人员平均薪酬。

从销售人员人均薪酬来看，公司 2018-2020 年度销售人员人均薪酬分别为 15.38 万元、17.84 万元、20.39 万元，逐年提升，但低于同行业上市公司平均水平，主要是迈瑞医疗销售人员平均工资水平较高拉高行业平均水平。报告期内，公司销售人员人均薪酬高于伟思医疗、康泰医学销售人员人均薪酬水平以及维力医疗 2020 年销售人员人均薪酬水平，2018 年、2019 年与维力医疗水平接近，2020 年与爱朋医疗水平接近。

迈瑞医疗销售人员人均薪酬较高，主要由于一方面迈瑞医疗系知名的医疗设备研发制造厂商，为全球市场提供医疗器械产品，境外销售人员较多，因此其职工薪酬水平以及人均薪酬水平均较高，又由于其产品以医疗设备为主，对销售人员的专业要求较高、人才结构高且该公司业务规模较大、行业知名度及影响力相对较高，因此员工待遇较高，人均薪酬大大高于同行业可比公司水平。

发行人的营销方式主要为参加展会、在专业网站提高互联网搜索排名以及关键词点击付费广告等方式，同时鉴于公司在生命体征监测有源耗材领域具有 17 年的行业积累经验，公司产品及解决方案应用于全球超过 90 个国家和地区，已经建立了国内外较为广泛的客户基础，因此客户及同行推荐、客户通过互联网搜索等方式自行找到发行人等也是公司重要的获客方式。公司获客方式决定了公司对销售人员配置需求不高，未设置异地销售人员，销售业务人员主动进行的业务拓展主要集中在境内业务。公司销售人员人均薪酬虽低于同行业上市公司平均水平，与公司发展阶段、销售人员岗位职责需求相匹配，处于同行业上市公司的合理水平范围。

B. 公司管理人员平均工资与同行业上市公司对比分析

报告期内公司管理人员人数及人均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：人、万元/年/人

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	年末人数	人均薪酬	年末人数	人均薪酬	年末人数	人均薪酬
迈瑞医疗	1,364	35.13	1,258	32.82	1,183	32.99

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	年末人数	人均薪酬	年末人数	人均薪酬	年末人数	人均薪酬
维力医疗	423	13.58	386	16.15	273	20.09
爱朋医疗	112	17.80	126	19.99	162	11.70
伟思医疗	65	22.26	63	18.47	-	-
康泰医学	120	9.37	114	9.51	120	8.39
平均	-	19.63	-	19.39	-	18.29
美的连	56	9.83	49	8.37	48	8.08

注 1：上表中美的连管理人员人均薪酬=管理费用中职工薪酬÷各期平均管理人员人数；其他上市公司管理人员人均薪酬系按照各年度管理费用中职工薪酬金额÷各年末管理人员人数计算。

注 2：上述计算中，同行业上市公司数据来源于其公开披露的年度报告及招股说明书。

注 3：伟思医疗公开披露文件中未披露 2018 年末管理人员人数，因此未计算对应期间管理人员平均薪酬。

报告期内各期公司管理人员人数及平均薪酬均低于各同行业上市公司水平，与康泰医学相对接近，主要原因为：首先，公司执行扁平化管理，工资薪酬计入管理费用的部门包括采购、人事、行事、财务、PMC 和总经办等，各部门人员以基层普通职员为主，每个部门仅设置 1-2 名管理职员，故中高层管理人员占比极低；其次，报告期内子公司始兴美的连薪酬计入管理费用的部门包括行政部、财务部和总经办人员共 11-12 人，人员结构以基层人员为主，且由于始兴美的连处韶关始兴县，属于粤北经济发展欠发达地区，当地消费及工资水平明显低于深圳市，从而进一步拉低了公司管理人员平均工资水平。

综上所述，报告期内公司管理人员规模相对稳定，平均工资逐年小幅递增。报告期内公司管理费用中职工薪酬占营业收入比例低于同行业可比公司平均水平，符合自身的经营模式及管理需求特点，具有合理性。

C. 公司研发人员平均工资与同行业上市公司对比分析

报告期内公司研发人员人数及人均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：人、万元/年/人

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	年末人数	人均薪酬	年末人数	人均薪酬	年末人数	人均薪酬
迈瑞医疗	3,070	43.19	2,508	42.68	2,258	40.46
维力医疗	379	6.26	313	6.84	-	-

爱朋医疗	150	10.21	122	14.77	104	15.94
伟思医疗	125	18.85	85	21.04	-	-
康泰医学	336	10.95	334	9.78	299	9.19
平均	-	17.89	-	19.02	-	21.86
剔除迈瑞医疗后平均值	-	11.57	-	13.11	-	12.57
美的连	59	12.83	52	12.78	55	11.77

注 1：上表中美的连研发人员人均薪酬=研发费用中职工薪酬÷各月平均研发人员人数；其他上市公司研发人员人均薪酬系按照各年度研发费用中职工薪酬金额÷各年末研发人员人数计算。

注 2：上述计算中，同行业上市公司数据来源于其公开披露的年度报告及招股说明书。

注 3：伟思医疗公开披露文件中未披露 2018 年末研发人员人数，因此未计算对应期间研发人员平均薪酬。维力医疗公开披露文件中 2018 年研发费用-职工薪酬数据异常，因此未对其进行比较。

报告期内公司研发人员人均薪酬低于行业平均水平。同行业可比公司中迈瑞医疗研发人员人均薪酬大幅高于其他可比上市公司水平，大大拉高研发人员人均薪酬的行业平均水平。报告期内公司研发人员人均薪酬高于康泰医学，并与爱朋医疗水平逐渐接近，处于同行业上市公司研发人员人均薪酬合理范围之内。迈瑞医疗研发人员人均薪酬较高的原因系迈瑞医疗系大型跨国企业集团，产品以医疗设备为主，产品与技术都保持在世界、行业较前沿的水平，对研发人员的学历和技术水平要求高，故研发投入大，研发人员人均薪酬水平大大高于其他同行业可比公司水平。报告期内公司研发人员人均薪酬低于行业平均水平主要系各公司间业务性质、发展阶段差异致使对研发人员结构需求不同所致，公司研发人员硕士占比约 3%，本科人数占比约 27%，本科以下人数占比约 70%，研发团队中，除负责确定产品研发方向和策略的核心研发人员外，基础性操作实验人员较多，整体学历水平相对偏低，因此研发人员整体平均薪酬较低。若剔除迈瑞医疗影响，公司研发人员平均薪酬水平与其他同行业公司平均水平相当。因此，与同行业实力较强的上市公司相比，公司研发人员薪酬水平相对偏低主要与公司整体规模、发展阶段相关，符合公司的实际情况和行业特点。

综上所述，公司销售人员、管理人员、研发人员平均工资高于广东城镇私营单位制造业就业人员年平均工资，但低于同行业可比公司平均水平，该特征符合公司目前所处的发展阶段，符合自身的经营模式及管理需求特点，与公司人员岗位职责需求相匹配，且处于同行业上市公司的合理水平范围内，具有合

理性。报告期内不存在其他主体为发行人员工支付费用的情形。

（五）其他收益分析

报告期内，公司其他收益明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	**176.99**	199.45	214.68
代扣代缴个人所得税手续费返还	**5.07**	-	4.51
疫情期间租金减免	**1.15**	-	-
疫情期间货物捐赠增值税减免	**2.15**	-	-
合计	**185.37**	**199.45**	**219.19**

报告期内，公司其他收益为主要各项政府补助收入。报告期内各期，公司其他收益占利润总额比例分别为 6.21%、3.95%、**2.92**%，对公司业绩影响较小。

报告期内政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与资产相关：			
新一代便携式无创脉搏碳氧血氧测量仪	0.12	1.92	3.01
智能多波长光谱无创血参数传感器关键技术研究项目	**12.67**	0.69	-
基础建设资金	**5.47**	5.47	5.47
小计：	**18.26**	8.07	8.48
与收益相关：			
智能多波长光谱无创血参数传感器关键技术研究项目	**42.67**	42.67	64.00
展会补贴	**11.82**	22.62	13.26
企业研究开发资助	**82.80**	59.08	71.60
阻塞性睡眠呼吸暂停诊疗方案研究科研经费	**-**	2.80	3.20
智能专家信号分析诊断系统应用研究科研经费	**-**	1.07	1.22
深圳市龙华区财政局专利、商标资助	**-**	1.37	-
深圳市龙华区科技创新局 2018 年市场准入认证激励项目补贴	**-**	30.21	-
深圳市龙华区**工业和信息化局**“产业发展专项资金-工业稳增长资助”款	1.37	1.51	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
深圳市市场和质量监督管理委员会 2018 年专利和商标补助	2.00	1.50	-
深圳市龙华区科技创新局 2018 年国家高新企业认定奖	-	3.00	-
深圳市龙华区科技创新局国高认定项目补贴	-	20.00	-
科技创新券补助	-	0.84	-
稳岗补贴	6.38	4.71	5.05
深圳市 2017 年第 2 批专利资助	-	-	0.20
龙华经济促进局的产业发展专项资金	-	-	16.00
发改委 2017 年新产品新技术应用推广补助	-	-	31.68
深圳市工业和信息化局 2020 年工业互联网发展扶持计划资助项目款	9.00	-	-
韶关市人社局新冠肺炎疫情时间招工补贴	2.70		
小计：	158.74	191.37	206.20
合计	176.99	199.45	214.68

（六）投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
权益法核算的长期股权投资收益	175.74	16.78	-2.07
交易性金融资产持有期间取得的投资收益	35.74	53.30	18.44
合计	211.48	70.08	16.37

公司投资收益主要系参股派康科技 25%股权，按照权益法核算形成的投资收益，以及购买保本收益浮动型理财产品及结构性存款所产生的投资收益。2020 年度受新冠肺炎疫情影响，派康科技的监护仪配件业务销售大幅增长，利润大幅增加，公司对派康科技的长期股权投资按照权益法核算确认的投资收益较上年随之大幅增加。

1、公司投资派康科技的背景和原因

派康科技主营业务为研发、生产、销售监护仪、配件，主要产品包括微型呼吸末二氧化碳监测仪等。派康科技专注于呼吸气体检测模组领域的研发，其

研发生产的微型呼吸末二氧化碳监测仪相关配件具备价格优势，投资前景较高。发行人微型呼吸末二氧化碳监测仪的研发和样机试制、生产也需要用到该配件，因此发行人与派康科技在具体产品领域能够形成战略合作。

发行人的定位是为麻醉和 ICU 提供高性价比的有源耗材，在此场景中，血氧饱和度、心电图、脑电图、体温、血压和呼吸是常规的监测参数，更高级的选配参数有呼吸动力学、脑电、持续血压、气体、心排量等。公司当时缺少气体监测方面的技术储备，而开发气体监测模块大约需 2-3 年，因此公司优先选择在气体监测模块方面具备研发、生产能力的企业进行投资。经过对投资标的调研、谈判，公司综合选择参股投资派康科技。

2、投资派康科技的具体方式

发行人通过向派康科技增资以及受让原股东部分股权的方式参股派康科技25%股份。本次投资前派康科技注册资本为人民币 100.00 万元，其中熊孟龙出资人民币 75.00 万元，占注册资本的 75.00%，李元成出资人民币 25.00 万元，占注册资本的 25.00%。本次发行人共投资人民币 187.50 万元，其中向派康科技增资 127.50 万元，增加注册资本份额 20.48 万元，超出部分计入资本公积；受让原股东股权支付价款 60.00 万元，受让注册资本份额 9.64 万元（其中熊孟龙 8.73 万元，李元成 0.90 万元）。本次增资后派康科技注册资本为 120.48 万元，其中公司对派康科技出资为 30.12 万元，占注册资本的 25.00%；熊孟龙出资人民币 66.27 万元，占注册资本的 55.00%；李元成出资人民币 24.10 万元，占注册资本的 20.00%。

3、定价依据及公允性

血氧饱和度是当前用于监测患者呼吸功能的主要指标之一，血氧饱和度监测类产品是公司的主要产品之一。而呼末二氧化碳监测技术，在监测术中和重症患者的呼吸暂停、低通气症、呼酸或呼碱等方面具有快速、实时的优势，公司判断这项技术将会在国内逐步普及应用。虽然公司在光学测试领域具有一定的技术基础，但关于呼末二氧化碳频率参数的获取及调整等方面尚需专业人士参与开发，公司要开发此产品，需要分散现有的研发资源，且研发 2-3 年方可实现。当时国内具备较为成熟的呼末二氧化碳监测技术的公司约有 6 家，公司

考察了其中 4 家具有并购意向的公司，其中 2 家销售规模较大，收购成本较高，相关程序较为复杂；其中 1 家销售规模相对较低，但其同时经营几种业务，其他业务与发行人业务关联度不大。因此，最终发行人选择同处于创业阶段且专注从事呼末二氧化碳监测技术研发的派康科技。

结合派康科技的产品、收入、技术、知识产权等各方面的情况，公司与派康科技股东进行了收购谈判，最终双方达成的收购估值为 750 万元。公司认为派康科技整体估值为 750 万元的合理性如下：

（1）派康科技的技术及产品具有一定优势，其产品与国外产品精度对比，具有良好的一致性；派康科技具有国产光源、探测器、主控芯片的替代方案，避免“卡脖子”。

（2）派康科技已经具备较为丰富呼末二氧化碳模块产品线，包括旁流式、主流式呼末二氧化碳模块及旁流式麻醉气体浓度测量模块等多个系列的产品及配件，并可兼容支持 LoFlo 协议、PhaseIn 协议、CPT 协议，产品无需任何修改即可直接替代进口模块。

（3）收购派康科技股权时，派康科技有一项正在申请的发明专利：麻醉气体浓度的监测装置及监测方法，已于 2018 年 7 月获得授权。另外派康科技还拥有多项实用新型专利、软件著作权。

（4）公司自主投入开发该设备需招聘人才、购置研发设备等，且研发周期 2-3 年方可实现；派康科技已经在该领域经营约 5 年，具备技术储备；投资派康科技能够大大降低开发时间，节约开发成本，降低开发风险。

（5）若公司进行自主生产呼末二氧化碳监测模块，需配备相应的技术人员设置、供应链配套等，还需进行试生产，在正式进入大批量生产环节前尚存在一定时间和资金的投入，且生产规模不大时，公司自主生产并不存在规模优势；而派康科技已经有成型产品和生产经验，可以为公司直接提供呼末二氧化碳监测模块，减少公司自行生产的相关投入和风险。

（6）派康科技尚处于快速发展期，整体估值不高，能够用较少投资取得一定比例的股权，且能够接受未来被公司控股。

综上，发行人本次参股派康科技系通过市场考察、市场谈判并根据投资标

的的特点综合选择确定的，遵循市场定价的原则，具有真实的投资需求和投资背景，不存在损害公司及公司任何其他股东利益的行为。截至 2020 年末，公司投资派康按权益法核算的投资收益累计已达 190.45 万元，投资收益已覆盖初始投资成本。

4、派康科技的主营业务开展情况和主要财务数据情况

派康科技成立于 2012 年 2 月 29 日，主营业务为研发、生产、销售监护仪、配件，2018 年度、2019 年度、2020 年度分别实现营业收入 171.56 万元、432.38 万元、1,717.35 万元。2020 年度受新冠肺炎疫情影响，派康科技的监护仪配件销售业务大幅增长。派康科技 2018 年度至 2020 年度主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020.12.31 /2020年度	2019.12.31 /2019年度	2018.12.31 /2018年度
流动资产	736.27	361.95	202.17
非流动资产	2.39	1.76	1.01
资产合计	738.66	363.71	203.18
流动负债	67.22	195.22	101.82
非流动负债	-	-	-
负债合计	67.22	195.22	101.82
归属于母公司股东权益	671.44	168.49	101.36
营业收入	1,717.35	432.38	171.56
净利润	702.96	67.13	-8.28
其他综合收益	-	-	-
综合收益总额	702.96	67.13	-8.28

5、投资收益的计算过程

2018 年-2020 年度公司投资收益中按权益法核算的长期股权投资收益分别为-2.07 万元、16.78 万元、175.74 万元，均由对派康科技投资形成。公司于 2017 年 12 月 28 日通过向派康科技增资以及受让原股东部分股权的方式成为派康科技持股 25%的股东，公司于 2018 年 1 月支付增资款和股权受让款，故公司 2017 年未确认长期股权投资及投资收益。报告期公司确认对派康科技投资收益的具体计算过程如下：

单位：万元

年度	年初净资产	年末净资产	净资产增加	其中（加项）：增资款	其中(加项)：净利润	其中(减项)：分红	持股比例	投资收益
2018 年度	-17.86	101.36	119.22	127.50	-8.28	-	25%	-2.07
2019 年度	101.36	168.49	67.13	-	67.13	-	25%	16.78
2020 年度	168.49	671.44	502.95	-	702.96	200.00	25%	175.74

2018 年度派康科技净资产增加 119.22 万元，系公司向派康科技增资 127.50 万元和本年度实现净利润-8.28 万元所致；2019 年度派康科技净资产变动为净利润影响所致，2020 年度派康科技净资产变动为净利润影响并扣减当年现金分红 200 万元。报告期公司对派康科技的投资收益系根据派康科技报告期各期净利润中按照公司对其持股比例计算的应享有份额。

综上所述，报告期各期公司投资收益的账务处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（七）信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款信用减值损失	2.67	-1.27	-
其他应收款信用减值损失	-6.20	4.36	-
合计	-3.53	3.09	-

报告期内，公司信用减值损失主要为计提的应收账款和其他应收款坏账损失，自 2019 年起公司根据企业会计准则相关规定将其重分类至信用减值损失。

（八）资产减值损失分析

报告期内，公司资产减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账损失	-	-	5.42
存货跌价损失	-52.57	-30.23	-30.55
合计	-52.57	-30.23	-25.14

报告期内，公司资产减值损失主要为计提的存货跌价损失和 2018 年计提的应收账款及其他应收款坏账损失。

（九）营业外收支分析

1、营业外收入

报告期内，公司营业外收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
赔偿、废料变卖及其他	**27.91**	7.97	7.54
合计	**27.91**	**7.97**	**7.54**

报告期营业外收入主要为赔偿款、废料变卖收入，金额较小。**2020 年营业外收入 27.91 万元，包括收到供应商泓亚智慧电子有限公司由于延期交货，按照合同约定收取的违约赔偿款 6.25 万元；收到东莞市小牛自动化科技有限公司由于设备未验收合格，按照合同约定收取的违约赔偿款 6.00 万元；以及公司收取的嘉兴市锦创医疗器械有限公司投标保证金 10.00 万元，由于未中标，按照合同约定不予退还。**

2、营业外支出

报告期内，公司营业外支出的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产报废损失	**1.27**	5.13	0.42
罚款和滞纳金	**-**	3.05	0.04
捐赠支出	**4.71**	-	-
供应商扣款	**-**	-	0.50
合计	**5.98**	**8.18**	**0.95**

报告期内公司营业外支出规模较小，2019 年罚款主要由于从业人员安全培训的时间少于相关规定，受深圳市龙华区应急管理局行政处罚 3 万元。2020 年营业外支出主要系防疫物资捐赠支出。

报告期内，公司营业外收支金额较小，对公司业绩水平无重大影响。

（十）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	**795.74**	636.34	467.11
递延所得税费用	**3.42**	19.62	-29.57
合计	**799.15**	**655.95**	**437.54**

报告期内，随着公司业绩的提升，所得税费用逐年上升。

报告期内公司所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	**6,356.71**	**5,044.38**	**3,528.97**
按法定/适用税率计算的所得税费用	**953.51**	756.66	529.35
子公司适用不同税率的影响	**-8.41**	4.93	3.39
非应税收入的影响	**-26.36**	-2.52	0.31
研发费用加计扣除的影响	**-126.19**	-105.26	-97.76
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	**0.15**	0.97	0.52
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	**-1.65**	-	-
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	**5.16**	2.59	0.53
其他	**2.94**	-1.42	1.20
所得税费用	**799.15**	**655.95**	**437.54**

公司当期所得税费用随着生产经营规模的扩大逐年增加。递延所得税费用主要为资产减值准备、递延收益以及内部销售未实现损益形成。

报告期内，公司各年度所得税率变化情况请参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内公司缴纳的主要税种、适用税率和税收优惠”之“（二）税收优惠政策”。

（十一）净利润变动分析

1、报告期内公司净利润增幅大于营业收入增幅的原因分析

报告期内，公司营业收入分别为 9,969.13 万元、12,969.50 万元、16,859.61

万元，净利润分别为 3,091.44 万元、4,388.43 万元、5,557.55 万元，均持续快速增加。2019 年度、2020 年度，公司营业收入较上年同期增长率分别为 30.10%、29.99%，净利润较上年同期增长率分别为 41.95%、26.64%，公司 2019 年度净利润增幅高于营业收入增幅，2020 年度净利润增幅小于营业收入增幅。

单位：万元，%

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度	
	金额	占收入比	同期增幅	金额	占收入比	同期增幅	金额	占收入比
一、营业收入	16,859.61	100.00	29.99	12,969.50	100.00	30.10	9,969.13	100.00
减:营业成本	7,185.56	42.62	30.59	5,502.36	42.43	28.41	4,285.14	42.98
二、营业毛利	9,674.05	57.38	29.55	7,467.14	57.57	31.37	5,684.00	57.02
减:期间费用	3,503.17	20.78	40.17	2,499.28	19.27	12.03	2,230.86	22.38
加:其他收支项目	185.83	1.10	142.85	76.52	0.59	0.90	75.84	0.76
减:所得税费用	799.15	4.74	21.83	655.95	5.06	49.92	437.54	4.39
三、净利润	5,557.55	32.96	26.64	4,388.43	33.84	41.95	3,091.44	31.01
四、毛利率		57.38	-0.34		57.57	0.98		57.02

注 1：毛利率同期增幅=本期毛利率/上期毛利率－1；

注 2：上述其他收支项目=其他收益＋投资收益＋信用减值损失＋资产减值损失＋营业外收入－税金及附加－营业外支出。

报告期内对净利润变动幅度影响较大的因素主要为营业收入、期间费用，以下针对各主要因素变动对净利润增幅的影响进行定量分析如下：

项目		2020 年度	2019 年度
各因素对净利润增幅的贡献	收入增幅①	29.99%	30.10%
	毛利率波动对净利润增幅的贡献②	-0.44%	1.27%
	期间费用波动对净利润增幅的贡献③)	-6.04%	13.96%
	其他收支项目波动对净利润增幅的贡献④)	1.98%	-0.75%
	所得税费用波动对净利润增幅的贡献⑤)	1.15%	-2.63%
	净利润增幅⑥=①+②+③+④+⑤	26.64%	41.95%

注 1：毛利率波动对净利润增幅的贡献=（1＋收入增幅）*毛利率增幅；

注 2：期间费用波动对净利润增幅的贡献=（营业毛利增幅-期间费用增幅）*上年同期期间费用占净利润比例；

注 3：其他收支项目波动对净利润增幅的贡献=（其他收支项目增幅-营业毛利增幅）*上年同期其他收支项目金额占净利润比例；

注 4：所得税费用波动对净利润增幅的贡献=（营业毛利增幅-所得税费用增幅）*上年同期所得税费用占净利润比例。

（1）2019 年公司净利润增幅 41.95%高于营业收入增幅 30.10%，增幅差额

11.85%，主要系期间费用增幅 12.03%，相对较低，导致当期净利润增幅进一步增加 13.96%，期间费用增幅低于营业收入增幅的原因，主要系期间费用中固定开支性质或半变动开支性质的支出相对较多，以及公司的获客方式、管理组织架构、研发需求等特点导致公司报告期内销售人员、管理人员、研发人员配备需求相对不多，人数波动相对不大并未随着营业收入的增加呈线性增长。

（2）2020 年度公司净利润增幅 26.64%低于同期营业收入增幅 29.99%，增幅差额 3.35%，主要系期间费用增幅 40.17%，高于同期营业收入增幅，期间费用波动对净利润增幅的贡献为-6.04%。期间费用增幅高于营业收入增幅的原因，主要系管理费用及财务费用增幅较高所致。其中，2020 年管理费用增幅 50.35%，高于营业收入增幅，主要系本期公司因 IPO 发生的各项中介机构费用金额较大所致。2020 年财务费用增幅较高主要系 2019 年美元兑人民汇率呈上升趋势，当年形成汇兑收益，2020 年美元兑人民币汇率先升后降，当年形成汇兑损失，导致 2020 年财务费用由负转正，较上年大幅增加 608.25 万元，从而拉高期间费用增幅。

报告期内公司各项期间费用波动的原因及增幅，以及与同期营业收入增幅差异的原因详见招股说明书“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“（四）期间费用分析”。

综上所述，报告期内公司业绩快速提升，规模效应凸显，2019 年公司净利润以高于营业收入的速度增长，2020 年公司净利润增速略小于营业收入增速均符合公司所处的成长阶段、经营及管理特征，具有合理性，也体现出公司具有较高的成长性和盈利能力。

2、报告期内公司净利润增幅与营业收入增幅差异情况与同行业可比公司的对比分析

报告期内公司及同行业可比公司净利润增幅与营业收入增幅的比较情况如下所示：

可比公司	项目	2020 年度	2019 年度
净利润增幅	迈瑞医疗	42.15%	25.74%
	维力医疗	28.43%	120.56%

可比公司	项目	2020 年度	2019 年度
	爱朋医疗	-5.80%	44.68%
	伟思医疗	44.74%	57.66%
	康泰医学	731.37%	18.94%
	行业平均值	168.18%	53.52%
	美的连	26.64%	41.95%
营业收入增幅	迈瑞医疗	27.00%	20.38%
	维力医疗	13.77%	33.25%
	爱朋医疗	16.71%	27.38%
	伟思医疗	18.66%	53.47%
	康泰医学	261.84%	6.78%
	行业平均值	67.60%	28.25%
	美的连	29.99%	30.10%
净利润增幅高于营业收入增幅的比例	迈瑞医疗	15.15%	5.36%
	维力医疗	14.66%	87.31%
	爱朋医疗	-22.51%	17.29%
	伟思医疗	26.08%	4.19%
	康泰医学	469.53%	12.16%
	行业平均值	100.58%	25.26%
	美的连	-3.35%	11.85%

如上表所示，同行业可比公司均存在净利润增幅高于营业收入增幅的情况，其中，报告期内各期，迈瑞医疗、维力医疗、伟思医疗及康泰医学营业收入及净利润均呈增长趋势，且净利润的增幅均大于营业收入的增幅。2019 年爱朋医疗净利润增幅大大高于同期营业收入增幅。

2020 年度，公司净利润增幅低于营业收入增幅的比例，低于行业平均值的原因主要为本期申报 IPO 中介机构费用较高及美元汇率下降形成汇兑损失等因素影响导致期间费用大幅增加所致。

综上所述，2019 年度公司净利润增幅高于营业收入增幅，主要系由于公司业绩快速提升，规模效应凸显，受期间费用中固定性质支出相对较多因素影响，期间费用增速低于营业收入增速所致，该特征符合公司所处的成长阶段、经营及管理特征，体现出公司具有较高的成长性和盈利能力。2020 年度公司净利润

增速略低于同期营业收入增速，主要系受到当期申报 IPO 中介机构费用较高及美元汇率下降形成汇兑损失等因素影响，具有合理性。公司净利润增幅 2019 年高于营业收入增幅，2020 年略低于营业收入增幅，均符合自身经营特点，与同行业可比公司情况相匹配，具有合理性。

（十二）报告期内主要税项缴纳情况

公司报告期内主要税种的缴纳情况如下表所示：

1、企业所得税

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2020 年度	402.71	**795.74**	**1,028.73**	**169.71**
2019 年度	295.80	636.35	529.43	402.72
2018 年度	57.50	467.09	228.79	295.80

注：2019 年末，始兴县美的连电子科技有限公司多缴纳的企业所得税 163.89 元，已重分类列报在其他流动资产科目。

2、增值税

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2020 年度	19.46	**132.38**	**108.70**	**43.14**
2019 年度	24.31	179.15	184.00	19.46
2018 年度	17.47	149.80	142.96	24.31

3、城建税

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2020 年度	21.12	**95.81**	**93.09**	**23.84**
2019 年度	16.84	89.77	85.49	21.12
2018 年度	20.36	75.15	78.67	16.84

（十三）未来可能对公司持续盈利能力发生重大不利影响的因素

未来对公司持续盈利能力可能构成影响的风险因素包括毛利率下降的风险、产业政策变动风险、市场竞争风险等，公司已经在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析和详细披露。

（十四）保荐机构对发行人持续盈利能力的分析及意见

发行人已在本招股说明书“第四节 风险因素”中对报告期内实际发生以及未来可能发生的对公司持续盈利能力产生重大不利影响的风险因素进行了充分提示。

保荐机构针对可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的因素分析如下：

1、发行人的经营模式、产品或服务的品种结构并未发生重大变化，不会对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响。报告期内，公司始终专注于生命体征监测仪器及耗材的研发、生产及相关技术服务，经营模式、产品或服务的品种结构并未发生重大变化。

2、发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境并未发生重大变化，不会对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响。中国医疗器械行业保持蓬勃发展趋势，受益于医疗体制变革、居民消费升级等影响，诊断与监护医疗器械市场需求旺盛，市场规模逐年上升，发行人在行业中保持了稳定的竞争优势和市场地位。

3、发行人已经取得了主要商标、专利、软件著作权的注册或登记，前述重要无形资产的取得或者使用不存在重大不利变化的风险。

4、发行人最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户不存在重大依赖。发行人报告期营业收入中经常性关联交易的收入占比低，发行人对关联方不存在重大依赖；同时发行人报告期内主要客户较为稳定，不存在重大不确定性。

5、发行人最近一年的净利润主要来自营业利润，对合并财务报表范围以外的投资收益不存在依赖。

综上所述，保荐机构对发行人进行了核查，认为发行人具备持续盈利能力。

十二、财务状况分析

（一）资产构成及变化情况分析

1、资产总体构成及变化分析

报告期各期末，公司的资产结构如下：

单位：万元，%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	10,514.83	83.23	9,915.84	87.86	8,844.70	89.08
非流动资产	2,118.85	16.77	1,369.81	12.14	1,084.63	10.92
合计	12,633.68	100.00	11,285.65	100.00	9,929.33	100.00

（1）资产总额变动分析

报告期内公司的资产规模持续增长。2019 年末、2020 年末，公司资产总额较上年末增加额分别为 1,356.32 万元及 1,348.03 万元，增长率分别为 13.66%、11.94%。2019 年公司资产总额增长的主要原因系经过前期的技术积累和沉淀、产品认可度的提高，公司销售收入和净利润均有快速增长，公司销售回款速度较快，经营活动现金流状况较好，因此公司货币资金及理财产品余额较上年末增长 1,114.90 万元。2020 年末公司资产总额增长的主要原因系受公司生产、业务规模扩大的影响，公司存货备货增加、固定资产和在建工程投资加大，导致存货账面价值较上年末增加 792.79 万元；固定资产和在建工程账面价值较上年末增加 692.18 万元。

（2）资产构成分析

报告期各期末，公司资产结构稳定。公司流动资产占资产总额的比重分别为 89.08%、87.86%和 83.23%，流动资产占比较大，资产流动性较强。公司流动资产主要是货币资金、应收账款及存货；公司非流动资产以固定资产、无形资产为主，主要是与生产经营密切相关的房屋建筑物、土地使用权、机器设备、电子设备、运输设备等资产，资产使用状况良好。

目前公司处于快速成长阶段，主要资源集中在生产运营资金的投入，自有土地房产系子公司始兴美的连的办公厂房及用地，取得及建造成本不高；深圳美的

连厂房用地需求以租赁方式予以实现，因此公司固定资产及无形资产中房屋建筑物及土地使用权规模较小。公司固定资产中机器设备主要为生产和研发所必需的设备和仪器，主要为注塑机、灭菌器、分析测试仪等。公司自建了完整的产品生产线，具有独立的模具设计开发能力、部件封装能力、线缆压制生产能力、装配能力及灭菌能力等，并且导入柔性化生产模式以快速响应客户的差异化，主要为注塑机、灭菌器、分析测试仪等。公司现阶段机器设备投入规模整体不高，其规模与公司发展阶段、现阶段收入规模及生产模式是匹配的。公司非流动资产占比不高符合公司所处的成长阶段及工艺流程特点，公司目前的资产结构具有合理性，与公司的生产经营规模和特点相匹配。

报告期内，公司处于发展期，自有资金有限，厂房及自动化生产设备等固定资产投入相对不足。未来随着公司业务规模的进一步扩大，特别是随着本次发行募集资金投资项目的实施，公司需要进一步加大非流动资产的购置、建设，公司非流动资产占比预计将逐步提高。

2、流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司流动资产的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
货币资金	6,809.29	64.76	6,539.71	65.95	5,548.81	62.74
交易性金融资产	500.00	4.76	595.00	6.00	1,071.00	12.11
应收账款	542.76	5.16	606.52	6.12	586.26	6.63
预付款项	98.44	0.94	47.33	0.48	56.56	0.64
其他应收款	91.48	0.87	71.90	0.73	40.40	0.46
存货	2,241.19	21.31	1,448.41	14.61	1,535.37	17.36
其他流动资产	231.66	2.20	606.97	6.12	6.30	0.07
合计	10,514.83	100.00	9,915.84	100.00	8,844.70	100.00

报告期内公司流动资产随业务规模的扩大呈上升趋势。报告期各期末，公司流动资产分别为 8,844.70 万元、9,915.84 万元和 10,514.83 万元。公司流动资产结构相对稳定，主要由货币资金、交易性金融资产、存货及应收账款等构成，报告期各期末上述四项资产合计占流动资产的比例分别为 98.83%、92.68%和

95.99%。

（1）货币资金

报告期各期末，公司的货币资金情况如下：

单位：万元

项　目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
库存现金	7.59	8.16	8.26
银行存款	6,625.98	6,499.95	5,517.66
其他货币资金	175.72	31.59	22.88
合计	6,809.29	6,539.71	5,548.81

公司货币资金主要为银行存款。报告期各期末，公司货币资金余额分别为5,548.81万元、6,539.71万元和6,809.29万元，占流动资产的比例分别为62.74%、65.95%和64.76%，占比较高，公司资金状况良好。

2019年末、2020年末，公司货币资金较上年末增加额分别为990.90万元、269.59万元，增长率分别为17.86%、4.12%。公司货币资金余额呈增长趋势，主要是由于报告期内公司经营状况良好，业务规模逐年增长，销售以先款后货为主，回款速度较快，且公司合理控制各项成本、费用开支等原因综合形成。报告期内公司经营活动产生的现金流量净额均为正，且呈逐年上升趋势，分别为3,642.80万元、4,383.24万元、5,650.08万元。公司的经营情况及现金流状况良好，因此随着公司经营规模的扩大，公司货币资金中保留的日常经营所需的流动资金规模亦逐年增加。

公司其他货币资金主要为公司在境内外开展电商业务在亚马逊、Paypal、支付宝、苏宁易付宝、京东钱包等第三方支付工具中存有的款项，2018、2019年度上述业务开展规模较小，因此存放在第三方支付工具中的其他货币资金余额亦较小。**2020年末其他货币资金175.72万元，较上年末增加144.13万元，增长幅度较大，其中美国子公司其他货币资金余额143.23万元，主要由于受疫情影响，境外市场对温度和脉搏血氧仪等产品需求大增，美国子公司电商业务收入大幅增加导致。**

报告期内各期末，公司外币货币资金持有情况如下：

单位：万人民币元、万美元、万欧元

项目		2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
美元货币资金	原币金额	878.65	889.27	561.23
	折合人民币金额	5,733.12	6,203.71	3,851.81
欧元货币资金	原币金额	5.01	1.47	10.38
	折合人民币金额	40.23	11.46	81.44
外币货币资金折合人民币合计金额		5,773.35	6,215.17	3,933.26
其中：存放在境内的外币货币资金		5,519.01	6,204.80	3,925.73
存放在境外的外币货币资金		254.34	10.37	7.53

如上表所示，报告期内各期末，公司外币货币资金余额规模较大且逐年持续增加，其中主要以美元货币资金为主，分别占报告期内各期末外币货币资金余额的97.93%、99.82%、99.30%。

①外币货币资金金额较大的原因及合理性

报告期内各期末外币货币资金金额较大且逐年持续增加，主要系由于公司境外销售金额较大，且呈现增长趋势，以及公司销售业务付现情况良好，销售货币资金转化率较高形成。鉴于美元作为主要的国际结算及国际储备货币之一，且报告期内大部分期间美元持续处于升值趋势中，因此报告期内公司结合汇率变动情况及人民币资金的使用需求，予以灵活适时结汇，并保留了部分美元货币资金。2020年突发疫情，且受到国际关系变动等综合因素影响，2020年下半年以来人民币兑美元汇率变动迅速且幅度较大，公司持续密切关注汇率的实时变动，并合理规划安排资金使用需求，适时调整结售汇节奏，防范及降低汇率波动对公司经营可能带来的实际损失。因此报告期内公司外币货币资金余额较大，具有合理性。

②发行人保障资金安全的内控措施及有效性

报告期内，对于外销业务，公司已经根据国家相关规定，依法及时办理了货物出口报关及收汇手续，有关出口收汇具有真实的贸易背景。公司销售款项的结算以先款后货为主，只对少数信用较高，合作时间较长的客户给与30-90天信用期，并且公司建立了有效的客户管理制度，及时催促客户按时支付货款，因此公司境外销售业务货款回收状况良好。

报告期内各期末，发行人境外货币资金主要存放在境内银行，境内存放外

币货币资金占公司外币货币资金余额的比例分别为 99.81%、99.83%、95.59%。公司存放在境外的货币资金占比各期末均不超过 5%，占比较低，主要系美国子公司在境外开展电商业务，存放境外银行及在第三方支付平台的货币资金，公司不存在大量资金滞留境外的情形。公司已经建立了有效的外汇资金管理制度，报告期内发行人对外币货币资金的管理安全、有效。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产情况如下：

单位：万元

项　目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	**500.00**	595.00	1,071.00
其中：债务工具投资	**500.00**	595.00	1,071.00
合计	**500.00**	**595.00**	**1,071.00**

报告期各期末交易性金融资产余额主要系公司购买的理财产品、结构性存款。公司制定了严格的货币资金管理制度，根据正常的经营活动需求，合理安排资金收支计划，在合理匹配理财产品期限结构与经营资金需求节奏的基础上，尽可能提高资金的使用效益并适度获取理财收益。报告期内各期末，公司货币资金及交易性金融资产、其他流动资产中核算的理财产品余额合计金额分别为 6,619.81 万元、7,734.71 万元、**7,309.29** 万元，**其中 2020 年末余额较上年末有所下降，主要由于本期分红支出较上年增加所致，公司的理财产品余额**与公司经营规模趋势及业务特点相匹配。

（3）应收账款

①应收账款基本情况

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元、%

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款账面价值	**542.76**	606.52	586.26
流动资产	**10,514.83**	9,915.84	8,844.70
占比	**5.16**	6.12	6.63

②应收账款余额规模分析

报告期内各期末公司应收账款账面价值分别为 586.26 万元、606.52 万元、542.76 万元，应收账款整体保持在较低的水平**且比较稳定**，虽然公司营业收入逐渐增长，但公司应收账款规模得到有效控制，且回款状况良好，坏账率低。

报告期内，公司应收账款账面余额与同期营业收入对比情况如下：

单位：万元，%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31
	金额	较上年末增长率	金额	较上年末增长率	金额
应收账款账面余额	559.54	-10.61	625.98	3.56	604.45
营业收入	16,859.61	29.99	12,969.50	30.10	9,969.13
应收账款账面余额占营业收入比		3.32		4.83	6.06

报告期内各期末应收账款余额占当年营业收入的比重分别为 6.06%、4.83%、3.32%。报告期内各期末应收账款占营业收入的比例较低，且占比呈逐步下降趋势，一方面表明公司资金回笼迅速、资产运营效率较高且逐年提升，另一方面也降低了预期信用损失计提坏账准备对公司经营业绩造成的影响。

③公司信用政策及应收账款变动分析

A. 公司销售业务信用政策情况

公司报告期各信用政策客户主营业务收入及占比情况如下：

单位：万元，%

结算政策	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
先款后货	9,161.06	54.34	7,901.15	60.92	6,505.28	65.25
部分预付	499.05	2.96	508.32	3.92	305.46	3.06
先货后款（非月结客户）	779.49	4.62	1,258.33	9.70	559.86	5.62
其中：见副本提单付款	624.07	3.70	1,071.79	8.26	444.70	4.46
货到付款	155.42	0.92	186.54	1.44	115.16	1.16
先货后款（月结客户）	6,420.01	38.08	3,301.70	25.46	2,598.53	26.07
其中：发货后 30 天付款	18.31	0.11	9.41	0.07	13.69	0.14
月结 30 天	2,709.12	16.07	1,351.91	10.42	1,261.81	12.66
月结 45 天	2,022.48	12.00	1,412.54	10.89	945.63	9.49
月结 60 天	1,527.86	9.06	427.62	3.30	140.99	1.41

结算政策	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
月结 90 天	-	-	-	-	1.91	0.02
L/C 90 天	142.25	0.84	100.22	0.77	234.51	2.35
合计	16,859.61	100.00	12,969.50	100.00	9,969.13	100.00

公司报告期各信用政策客户数量情况如下：

单位：个、%

结算政策	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	比例	数量	比例	数量	比例
先款后货	1,163	95.48	1,152	95.60	1,038	95.58
部分预付	4	0.33	5	0.41	5	0.46
先货后款（非月结客户）	3	0.25	2	0.17	2	0.18
其中：见副本提单付款	2	0.16	1	0.08	1	0.09
货到付款	1	0.08	1	0.08	1	0.09
先货后款（月结客户）	48	3.94	46	3.82	41	3.78
其中：发货后 30 天付款	1	0.08	1	0.08	1	0.09
月结 30 天	37	3.04	35	2.90	30	2.76
月结 45 天	1	0.08	1	0.08	1	0.09
月结 60 天	8	0.66	8	0.66	7	0.64
月结 90 天	-	-	-	-	1	0.09
L/C 90 天	1	0.08	1	0.08	1	0.09
合计	1,218	100.00	1,205	100.00	1,086	100.00

注：公司信用政策中“部分预付”的结算方式包括预付 30%-70%，其余货到付款或者货到后 30 天付款的情况；公司“先货后款（非月结客户）”包括货到后当天付款的情况和见副本提单付款的情况；公司“先货后款（月结客户）”包括发货后 30 天付款、月结 30-90 天和 L/C 90 天的情况。

公司销售业务中对客户的信用政策为：通常采用**先款后货**的结算方式，一般小客户均要求先款后货；对少数常年合作、订单量大、信誉良好的经销商及大型设备及配件生产商、维修商给予 30-90 天的信用期。**由上表可见，报告期内公司先款后货方式结算的客户数量占比在 95%以上，其次为月结客户，数量占比在 4%左右。报告期内公司先款后货方式结算的收入占比均在 54%以上，信用政策为先货后款（非月结客户）的客户占比在 4.62%-9.70%之间，主要系对客户 Med Matters（迈德医疗）采用见副本提单后 2-3 天付款的方式结算。报告期内公司**

按适用信用政策分类的收入及客户数量情况与公司上述信用政策情况相符。

报告期内公司信用政策较为稳定。报告期内各期各业务模式及内外销业务前五名的主要客户（不含因受同一集团控制而合并列示增加的报告期各期交易额均低于 20 万元的客户）共计 38 家，其中报告期内信用政策存在变化的情况如下：客户 E 2018 年采用预收款方式结算，自 2019 年开始改为月结 30 天方式；客户南京麦澜德医疗科技有限公司 2018 年采用预收款方式结算，2019 年开始改为月结 30 天方式；客户 Walters Medical（沃尔特斯医疗）2018 年 1-9 月信用政策为月结 30 天，2018 年 10 月开始改为月结 60 天；客户 FRESENIUS（费森尤斯）2018、2019 年度为先款后货方式结算，2020 年改为月结 30 天方式。除上述五家主要客户因合作日益稳定而给与客户合理的信用期延长政策以外，报告期内公司对其他主要客户的信用政策未发生变化。报告期内公司不存在放宽信用政策或延长信用期刺激销售的情形。

B. 应收账款变动分析

报告期内公司的应收账款主要是针对境内外设备及配件生产商、维修商赊销形成的应收账款以及针对境外经销商赊销形成的应收账款，公司对境内经销商赊销的情形较少。相较经销商客户平均水平而言，设备或配件生产商的规模和资信情况相对较好，因此公司对优质且常年的境内外的设备及配件生产商、维修商能够给予一定的信用账期。为了拓展境外市场渠道对优质且常年合作的境外经销商也给予一定的信用账期；但总体而言，报告期内公司赊销的情形较少且回款情况良好。

公司制定健全规范的客户管理内部控制制度，严格控制赊销客户的新增以及对加强应收账款的回收管理。报告期内各期末公司应收账款账面余额分别为 604.45 万元、625.98 万元、**559.54** 万元，**金额较为稳定，**由于公司不断加强应收账款回收管理，**2020 年末应收账款规模下降**。报告期内公司应收账款由于总体规模较小，控制得力，因此部分赊销客户年末或期末货款支付的跨期节奏波动，亦会对应收账款余额变动产生一定影响。

④应收账款周转率分析

报告期内公司应收账款周转率分别为 13.47、21.08、**28.44**，应收账款周转

率较快，且呈逐年上升趋势，反映公司销售回收能力较强，且回款速度加快，应收账款管理水平不断提升。

报告期内，公司与同行业上市公司应收账款周转率水平对比情况如下：

单位：次/年

可比公司	应收账款周转率		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	13.52	10.22	9.18
维力医疗	11.14	10.00	8.98
爱朋医疗	6.82	8.19	7.95
伟思医疗	54.72	472.46	516.89
康泰医学	18.00	9.02	14.04
行业平均值	**20.84**	**101.98**	**111.41**
美的连	**28.44**	**21.08**	**13.47**

上述公司中，伟思医疗 2018-2019 年度应收账款周转率极高**从而大幅拉高行业平均值**，主要由于**该公司**销售回款情况良好，各年末应收账款余额较小，应收账款余额未随营业收入的增长而同比增加所致。2020 年**度**，由于对经销商授信增加，伟思医疗应收账款周转率降低至 54.72。

不考虑伟思医疗影响，公司应收账款周转率高于其他几家公司应收账款周转率平均值，主要由于以下原因：由于公司销售模式中自主品牌中经销模式占比**在 49%-60%之间，占比较高**，且对经销商一般采用预收款结算方式，赊销的情形较少；公司针对符合赊销条件的经销商及设备、配件生产商，在销售业务中提供的信用期限为 30-90 天，期限较短；公司实施严格的应收账款管理及回收措施，应收账款回收能力较强。

⑤应收账款前五名客户情况

报告期各期末，公司应收账款前五名情况如下：

单位：万元，%

期间	序号	客户	期末余额	账 龄	占应收账款总额的比例	坏账准备期末余额
2020.12.31	1	客户 A	164.94	1 年以内	29.48	4.95
	2	东莞永昇医疗科技有限公司	87.19	1 年以内	15.58	2.62

	3	**深圳邦健生物医疗设备股份有限公司**	**43.39**	**1 年以内**	**7.75**	**1.30**
	4	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	**38.85**	**1 年以内**	**6.94**	**1.17**
	5	**客户 I**	**31.78**	**1 年以内**	**5.68**	**0.95**
		合计	**366.15**		**65.43**	**10.98**
期间	**序号**	**客户**	**期末余额**	**账 龄**	**占应收账款总额的比例**	**坏账准备期末余额**
2019.12.31	1	客户 A	249.68	1 年以内	39.89	7.49
	2	Med Matters（迈德医疗）	72.66	1 年以内	11.61	2.18
	3	TEMED（特迈德）	32.64	1 年以内	5.21	0.98
	4	客户 B	24.37	1 年以内	3.89	0.73
	5	COMBIOMED	21.12	1 年以内	3.37	0.63
		合计	**400.47**		**63.97**	**12.01**
期间	**序号**	**客户**	**期末余额**	**账 龄**	**占应收账款总额的比例**	**坏账准备期末余额**
2018.12.31	1	客户 A	105.81	1 年以内	17.51	3.17
	2	客户 C	72.99	1 年以内	12.08	2.19
	3	Med Matters（迈德医疗）	68.28	1 年以内	11.30	2.05
	4	DIMAVE Equipamentos Médicos Ltda.	30.05	1 年以内	4.97	0.90
	5	深圳市长桑技术有限公司	26.45	1 年以内	4.38	0.79
		合 计	303.59		50.24	9.11

注 1：同一控制下的企业应收账款余额合并计算。

注 2：报告期内上述客户曾经更名的，上表以截至报告期末客户名称列示。

报告期各期末，公司应收账款集中度较高，应收账款余额前五名客户占比均超过 50.00%。主要系公司与主要客户客户 A（生产商）、Med Matters（迈德医疗）（经销商）、深圳邦健生物医疗电子股份有限公司（生产商）、东莞永昇医疗科技有限公司（生产商）等的业务合作形成的应收账款，公司通常仅对少数符合赊销条件的长期客户提供信用期，应收账款余额集中度相对较高的特征与公司的信用政策匹配。

⑥应收账款账龄和坏账准备分析

公司应收账款的坏账准备计提政策参照本节“五、报告期内主要会计政策和会计估计”之“（十）金融工具”所述，报告期各期末，公司应收账款的账龄结

构稳定，各期末 1 年以内应收账款余额的占比均在 98%以上，流动性较强。报告期各期末公司应收账款账龄结构和坏账准备计提情况具体如下：

单位：万元，%

账龄	2020 年 12 月 31 日				
	账面余额	整个存续期预期信用损失率	坏账准备	账面价值	账面余额占比
1 年以内	559.54	3	16.79	542.76	100.00
1 至 2 年	-	10	-	-	-
2 至 3 年	-	20	-	-	-
3 至 4 年	-	30	-	-	-
4 至 5 年	-	50	-	-	-
5 年以上	-	100	-	-	-
合计	559.54		16.79	542.76	100.00
账龄	2019 年 12 月 31 日				
	账面余额	整个存续期预期信用损失率	坏账准备	账面价值	账面余额占比
1 年以内	616.26	3	18.49	597.78	98.45
1 至 2 年	9.72	10	0.97	8.75	1.55
2 至 3 年	-	20	-	-	-
3 至 4 年	-	30	-	-	-
4 至 5 年	-	50	-	-	-
5 年以上	-	100	-	-	-
合计	625.98	-	19.46	606.52	100.00
账龄	2018 年 12 月 31 日				
	账面余额	计提比例	坏账准备	账面价值	账面余额占比
1 年以内	603.68	3	18.11	585.57	99.87
1 至 2 年	0.76	10	0.08	0.69	0.13
2 至 3 年	-	20	-	-	-
3 至 4 年	-	30	-	-	-
4 至 5 年	-	50	-	-	-
5 年以上	-	100	-	-	-
合计	604.45	-	18.19	586.26	100.00

报告期各期末，公司应收账款坏账准备分别为 18.19 万元、19.46 万元和 16.79

万元，占应收账款账面余额的比例分别为 3.01%、3.11%和 **3.00%**。公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，相应的坏账准备占应收账款余额的比例也稳定在3%左右，应收账款流动性良好。

⑦公司坏账准备计提政策与同行业可比公司的比较分析

发行人坏账准备计提方法与同行业可比公司爱朋医疗、伟思医疗的计提方法一致，均系按照账龄组合计提坏账准备，但各家计提比例略有差异。迈瑞医疗坏账准备计提政策系根据是否超过信用期，以及超过信用期的时间，并区分销售所属地域，制定了差别化的坏账准备计提政策，与本公司的政策选用存在差异；**维力医疗和康泰医学根据内外销及客户类型制定了差别化的坏账准备计提政策，与本公司政策选用存在差异。**考虑到公司坏账准备计提政策与爱朋医疗、伟思医疗、更具有可比性，以下针对上述可比上市公司与公司应收款项坏账准备计提比例进行比较分析如下：

单位：%

账龄	爱朋医疗	伟思医疗	发行人
1 年以内（含 1 年，下同）	5	5	3
1-2 年	10	10	10
2-3 年	30	50	20
3-4 年	100	100	30
4-5 年	100	100	50
5 年以上	100	100	100

由上表可见，公司按账龄划分的坏账准备计提比例在 1 年以内低于爱朋医疗、伟思医疗；1-2 年内计提比例与可比公司不存在重大差异；2 年以上账龄区间坏账计提比例低于可比企业计提比例。

A. 发行人坏账准备计提政策与同行业可比公司存在差异的原因及合理性

公司坏账准备计提政策与同行业可比公司存在差异的原因主要是公司结算方式通常采用 100%预收定金或先款后货的结算方式，一般客户均要求先款后货；仅对少数常年合作、订单量大、信誉良好的经销商及设备及配件生产商、维修商给予 30-90 天的信用期；从历史应收账款回款情况看，公司应收账款在报告期内未发生过坏账损失，应收账款质量良好。报告期内各期末应收账款账龄基

本集中在 1 年以内，不存在 2 年以上账龄的应收账款，且公司应收账款回收情况良好，公司应收账款坏账准备计提比例系公司根据自身业务特点与客户历史回款情况制定的会计政策，具有合理性。

以下将同行业可比上市公司 2018-2020 年末应收账款余额账龄结构情况与发行人进行对比：

（1）2020 年末

账龄占比	爱朋医疗	伟思医疗	发行人
1 年以内	83.90%	97.35%	100.00%
1-2 年	13.19%	0.69%	-
2 年以上	2.90%	1.96%	-
合计	100.00%	100.00%	100.00%

（2）2019 年末

账龄占比	爱朋医疗	伟思医疗	发行人
1 年以内	90.11%	74.08%	98.45%
1-2 年	7.50%	16.35%	1.55%
2 年以上	2.39%	9.57%	-
合计	100.00%	100.00%	100.00%

（3）2018 年末

账龄占比	爱朋医疗	伟思医疗	发行人
1 年以内	87.53%	44.88%	99.87%
1-2 年	8.80%	21.74%	0.13%
2 年以上	3.67%	33.38%	
合计	100.00%	100.00%	100.00%

截至2020年末发行人应收款项账龄全部为1年以内，发行人报告期内各期均不存在2年以上应收账款。如上表所示，同行业可比上市公司中其他同行上市公司都存在2年以上账龄的情况。发行人的回款状况较好，账龄较短，公司1年以内以及2年以上应收账款坏账准备的计提比例低于同行业可比上市公司爱朋医疗、伟思医疗，符合公司自身的业务特点及客户历史回款情况特点，公司坏账准备计提政策与同行业可比公司存在的差异，具有合理性。

B．若按照同行业可比公司坏账准备计提比例计提坏账对发行人报告期内经营成果的影响

相较其他同行业可比公司，伟思医疗坏账准备的计提比例最高，故发行人参考伟思医疗坏账准备计提比例，对发行人报告期内坏账准备的计提进行模拟计算，发行人与伟思医疗坏账准备计提比例的差异对经营成果的影响测算如下：

单位：万元

参考坏账计提比例	科目	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1 年以内 5%;1-2 年 10%；2-3 年 50%；3-4 年 100%；4-5 年 100%；5 年以上 100%	信用减值损失/资产减值损失	影响金额（损失以“-”号填列）	1.13	-0.25	5.43
		利润总额	6,334.78	5,044.38	3,528.97
		利润总额占比	0.02%	-0.00%	0.15%

从上表可见，公司即使按照同行业可比公司中较高坏账准备计提比例计提坏账并考虑滚动影响，影响利润总额分别为 5.43 万元、-0.25 万元、1.13 万元，占利润总额的比例均低于 1%，对发行人报告期经营成果的影响较小。

综上所述，发行人报告期内各期末应收账款账龄集中在 1 年以内，不存在 2 年以上账龄的应收账款，且公司应收账款回收情况良好，公司应收账款坏账准备计提比例系公司根据自身业务特点与客户回款情况制定的会计政策。**公司坏账准备计提方法与同行业可比公司一致，计提比例略低于同行业可比公司，该特征符合公司自身的业务特点及客户历史回款情况特点，具有合理性。经按照同行业可比公司坏账准备计提比例进行测算，与发行人实际计提坏账准备的金额差异不大，上述坏账准备计提比例的差异对发行人报告期内经营成果影响较小。**

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项账龄结构如下：

单位：万元，%

账龄	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金　额	比例	金　额	比例	金　额	比例
1 年以内	98.44	100.00	47.33	100.00	56.56	100.00
1 至 2 年	-	-	-	-	-	-
2 至 3 年	-	-	-	-	-	-
3 年以上	-	-	-	-	-	-

合计	**98.44**	**100.00**	**47.33**	**100.00**	**56.56**	**100.00**

公司预付款项主要为根据合同约定，支付供应商的预付货款，以及向保险、检测、知识产权服务公司等服务方预付的服务款。报告期各期末，公司预付款项余额分别为56.56万元、47.33万元和**98.44**万元，占流动资产的比例分别为0.64%、0.48%和**0.94**%，占比较小。**2020年末，公司预付款项余额较上年末增加51.11万元，主要系公司向供应商深圳宝田飞达模具有限公司、深圳市航顺芯片技术研发有限公司、深圳市泓亚智慧电子有限公司采购模具、芯片、芯片发射管等原材料根据合同预付的货款。**

报告期各期末公司预付款项中前五名对象情况如下：

单位：万元，%

单位名称	2020年12月31日				
	与本公司关系	金额	占预付款项总额的比例	账龄	未结算原因
深圳宝田飞达模具有限公司	**非关联方**	**16.09**	**16.34**	**1年以内**	**未交货**
深圳市航顺芯片技术研发有限公司	**非关联方**	**14.59**	**14.82**	**1年以内**	**未交货**
深圳市泓亚智慧电子有限公司	**非关联方**	**14.57**	**14.80**	**1年以内**	**未交货**
深圳市中科为知识产权服务有限公司	**非关联方**	**5.00**	**5.08**	**1年以内**	**预付服务费**
深圳市联电通科技有限公司	**非关联方**	**4.63**	**4.71**	**1年以内**	**未交货**
合计		**54.89**	**55.75**		
单位名称	**2019年12月31日**				
	与本公司关系	**金额**	**占预付款项总额的比例**	**账龄**	**未结算原因**
深圳市普凌姆科技有限公司	非关联方	5.00	10.56	1年以内	未交货
Reed Exhibitions Japan Ltd.	非关联方	4.56	9.63	1年以内	预付服务费
UBM CANON LLC	非关联方	4.52	9.54	1年以内	预付服务费
深圳宝田飞达模具有限公司	非关联方	3.57	7.55	1年以内	未交货
深圳市多与乐科技有限公司	非关联方	2.52	5.32	1年以内	未交货
合计		**20.17**	**42.60**		

单位名称	2018 年 12 月 31 日				
	与本公司关系	金额	占预付款项总额的比例	账龄	未结算原因
南德认证检测中国有限公司广州分公司	非关联方	17.50	30.94	1 年以内	预付服务费
深圳市蓝韵实业有限公司	非关联方	5.50	9.72	1 年以内	预付服务费
深圳市中策知识产权服务有限公司	非关联方	5.00	8.84	1 年以内	预付服务费
Reed Exhibitions Japan Ltd.	非关联方	4.22	7.46	1 年以内	预付服务费
UBM CANON LLC	非关联方	4.20	7.43	1 年以内	预付服务费
合 计		**36.42**	**64.39**		

（5）其他应收款

报告期内各期末，公司其他应收款分别为 40.40 万元、71.90 万元、**91.48** 万元，金额较小，占流动资产比重分别为 0.46%、0.73%、**0.87%**，占比较少。公司其他应收款主要为履约保证金及押金、代扣社保及住房公积金、员工备用金等。报告期内公司其他应收款余额的变化主要系公司租赁厂房支付的押金增加所致，报告期内各期公司因租赁厂房支付的押金分别为 20.61 万元、51.47 万元、**70.83** 万元。

报告期各期末，公司其他应收款账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2020 年 12 月 31 日			
	账面余额	计提比例	坏账准备	账面价值
1 年以内	**44.55**	**3**	**1.34**	**43.22**
1 至 2 年	**52.20**	**10**	**5.22**	**46.98**
2 至 3 年	**0.47**	**20**	**0.09**	**0.38**
3 至 4 年	**1.30**	**30**	**0.39**	**0.91**
4 至 5 年	**-**	**50**	**-**	**-**
5 年以上	**3.20**	**100**	**3.20**	**-**
合计	**101.72**	**-**	**10.24**	**91.48**
账龄	**2019 年 12 月 31 日**			
	账面余额	**计提比例**	**坏账准备**	**账面价值**
1 年以内	70.97	3	2.13	68.84

1至2年	0.47	10	0.05	0.42
2至3年	1.30	20	0.26	1.04
3至4年	-	30	-	-
4至5年	3.20	50	1.60	1.60
5年以上	-	100	-	-
合计	**75.94**	-	**4.04**	**71.90**
账龄	**2018年12月31日**			
	账面余额	**计提比例**	**坏账准备**	**账面价值**
1年以内	17.48	3	0.52	16.96
1至2年	7.11	10	0.71	6.40
2至3年	1.00	20	0.20	0.80
3至4年	23.20	30	6.96	16.24
4至5年	-	50	-	-
5年以上	-	100	-	-
合计	**48.80**	-	**8.40**	**40.40**

报告期各期末公司其他应收账款中前五名情况如下：

单位：万元，%

单位名称	2020年12月31日					
	是否为关联方	款项性质	期末余额	账龄	占期末余额的比例（%）	坏账准备期末余额
深圳市恒迪商置有限公司	否	厂房押金	19.36	1年以内	19.03	0.58
			51.47	1-2年	50.60	5.15
员工社保	否	社保款	9.84	1年以内	9.67	0.30
住房公积金	否	住房公积金	5.93	1年以内	5.83	0.18
北京京东世纪贸易有限公司	否	保证金	5.00	1年以内	4.92	0.15
江苏苏宁易购电子商务有限公司	否	保证金	3.00	5年以上	2.95	3.00
合计			94.60		93.00	9.35
单位名称	2019年12月31日					
	是否为关联方	款项性质	期末余额	账龄	占期末余额的比例（%）	坏账准备期末余额
深圳市恒迪商置有限公司	否	厂房押金	51.47	1年以内	67.77	1.54
员工社保	否	社保款	7.97	1年以内	10.50	0.24

住房公积金	否	住房公积金	5.24	1 年以内	6.90	0.16
江苏苏宁易购电子商务有限公司	否	保证金	3.00	4-5 年	3.95	1.50
刘晓元	否	员工备用金	2.69	1 年以内	3.54	0.08
合计			**70.36**		**92.66**	**3.52**
单位名称	**2018 年 12 月 31 日**					
	是否为关联方	**款项性质**	**期末余额**	**账龄**	**占期末余额的比例（%）**	**坏账准备期末余额**
深圳市荣力精密组件有限公司	否	厂房押金	5.61	1-2 年	11.50	0.56
			15.00	3-4 年	30.74	4.50
员工社保	否	社保款	8.02	1 年以内	16.44	0.24
住房公积金	否	住房公积金	5.63	1 年以内	11.54	0.17
北京京东世纪贸易有限公司	否	保证金	5.00	3-4 年	10.25	1.50
江苏苏宁易购电子商务有限公司	否	保证金	3.00	3-4 年	6.15	0.90
合计			**42.26**		**86.62**	**7.87**

（6）存货

报告期各期末，公司存货分别为 1,535.37 万元、1,448.41 万元、**2,241.19** 万元，占流动资产的比重分别为 17.36%、14.61%和 **21.31**%。公司存货由原材料、库存商品、在产品、半成品、委托加工物资及发出商品等构成。报告期各期末，**公司**原材料及库存商品占存货的比重均超过 60%，是存货的重要构成部分，委托加工物资及发出商品金额较小。随着公司业务规模的不断增长，期末存货金额**整体**呈上升趋势。

①存货构成及变动分析

报告期各期末公司的存货构成情况具体如下：

单位：万元，%

项目	**2020.12.31**			
	账面余额	**跌价准备**	**账面价值**	**账面余额占比**
原材料	**1,147.91**	**83.85**	**1,064.06**	**48.02**
库存商品**（产成品）**	**627.04**	**30.40**	**596.65**	**26.23**
在产品	**214.33**	**-**	**214.33**	**8.97**

半成品	**272.76**	**35.04**	**237.72**	**11.41**
委托加工物资	**52.08**	**-**	**52.08**	**2.18**
发出商品	**76.37**	**-**	**76.37**	**3.19**
合计	**2,390.48**	**149.29**	**2,241.19**	**100.00**
项目	**2019.12.31**			
	账面余额	**跌价准备**	**账面价值**	**账面余额占比**
原材料	633.94	64.56	569.38	40.63
库存商品（产成品）	443.49	19.09	424.40	28.43
在产品	84.96	-	84.96	5.45
半成品	261.36	28.15	233.21	16.75
委托加工物资	48.59	-	48.59	3.11
发出商品	87.86	-	87.86	5.63
合计	**1,560.20**	**111.80**	**1,448.41**	**100.00**
项目	**2018.12.31**			
	账面余额	**跌价准备**	**账面价值**	**账面余额占比**
原材料	573.37	50.75	522.62	35.38
库存商品（产成品）	425.14	13.38	411.76	26.23
在产品	115.44	-	115.44	7.12
半成品	259.49	21.31	238.19	16.01
委托加工物资	40.83	-	40.83	2.52
发出商品	206.53	-	206.53	12.74
合计	**1,620.81**	**85.44**	**1,535.37**	**100.00**

A.原材料分析

公司原材料主要包括线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料等。报告期内各期末公司原材料账面余额分别为 573.37 万元、633.94 万元、**1,147.91** 万元，占当期存货余额的比例分别为 35.38%、40.63%、**48.02**%。2018-2019 年度公司原材料规模随着公司生产经营规模的扩大，采购额增加，原材料账面余额随之增长。

2020 年末公司原材料余额较年初增加 **513.98** 万元，增长 **81.08**%，主要由于以下原因形成：a. **2020** 年年初新冠肺炎疫情突发并在全球持续蔓延与扩散，使得公司的诸多原材料都发生不同程度的缺货与涨价，公司各类产品也因订单量

增加也出现普遍性的交期延误及缺货，加之疫情的持续时间不确定，供货环境氛围紧张，公司紧急调整各类材料的采购及备货政策，提高了备货规模以应对不确定的市场环境。b.疫情背景下，公司各项防疫产品的需求大幅增长，其他产品的备货需求也出现一定增长，也增加了公司存货的备货需求，公司大幅增加诸如常用物料、进口物料、防疫产品关键物料、长交期材料的采购量及备货量。c.本期销售订单量的大幅增加及部分材料单价的上升也在一定程度增加了公司的原材料规模。如上所述，2020 年末公司原材料规模大幅增加符合市场行情及公司当年度经营特征，具有合理性。

B.库存商品及在产品分析

报告期内各期末，公司库存商品账面余额分别为 425.14 万元、443.49 万元和 627.04 万元，随业务规模扩大，库存商品余额逐年增加，其占当期存货余额的比例分别为 26.23%、28.43%和 26.23%，占比波动不大。公司的库存商品主要包括一次性和重复性脉搏血氧饱和度传感器、心电导联线、血压袖带、电刀笔刀头等。

报告期内各期末，公司在产品账面余额分别为 115.44 万元、84.96 万元、214.33 万元，占存货余额比例分别为 7.12%、5.45%、8.97%。公司在产品主要是原材料投入生产后，在制造过程中，尚未最后完工的在线产品。

2020 年末公司库存商品余额 627.04 万元，较上年末增加 183.55 万元，增长 41.39%。2020 年末公司在产品余额 214.33 万元，较上年末增加 129.36 万元，增长 152.25%。主要系受疫情影响，公司 2020 年防疫相关产品和客户备货需求均增加，销售订单量大幅增加，生产量加大，导致公司 2020 年末在制品规模和产成品备货规模均大幅提升。

C.半成品分析

报告期内各期末，公司半成品账面余额分别为 259.49 万元、261.36 万元、272.76 万元，期末余额变动不大，其占存货余额比例分别为 16.01%、16.75%、11.41%。2020 年末由于销售订单增加使其余额有所增加。半成品主要是经过一定生产过程，但尚未制造完工成为产成品，仍需进一步加工的中间产品。

D.发出商品分析

报告期内各期末公司发出商品账面余额分别为 206.53 万元、87.86 万元、**76.37** 万元，占存货余额比例分别为 12.74%、5.63%、**3.19%**，主要系已发货未完成报关出口或国内客户尚未签收的产品成本。2018 年末发出商品金额较大，主要由于：2018 年 12 月，公司向客户 A 销售并发货的一批线缆、电刀笔头等产品金额 34.94 万元、向客户 Proact Medical（**普洛特医疗**）销售并发货**两款**一次性**体温监测类产品**产品金额 41.08 万元、向客户 ESKA（**伊士卡**）销售并发货高频电刀电极半品线、刀头产品金额 32.59 万元，金额相对较大，但相关产品于 2019 年 1 月完成报关出口，导致 2018 年末发出商品余额较上年末增加。

公司发出商品分两类，一类是境内销售业务中，公司商品已发出交由承运方承运但尚未送达合同约定地点的商品；一类是境外销售业务中，公司商品已发出但尚未完成报关出口的商品。

a．对发出商品的控制措施

公司销售人员建立发出商品管理台账，登记物流信息跟踪货物运输情况。每月财务管理部从 ERP 导出发出商品数据与销售人员管理台账核对，确保核对一致。财务部、业务部每月与客户进行对账，核对商品的签收情况并开具发票。

b．发出商品期后实现收入的情况

发行人报告期各期末发出商品金额分别为 206.53 万元、87.86 万元、76.37 万元，截至 2021 年 4 月末公司报告期各期末发出商品期后均已全部实现销售。

E.委托加工物资分析

报告期内各期末，公司委托加工物资账面余额分别为 40.83 万元、48.59 万元、**52.08** 万元，占存货余额比例分别为 2.52%、3.11%、**2.18%**。主要是公司采购物料后发货给外协加工厂，尚未完成加工、验收入库的发出材料。

② 存货跌价准备分析

报告期各期末，发行人存货跌价准备余额分别为 85.44 万元、111.80 万元和 149.29 万元，占存货余额的比例分别为 5.27%、7.17%和 6.25%，主要系对原材料、产成品和半成品计提的存货跌价准备。

发行人通过定期进行存货盘点及库龄分析，了解各类存货的结存状况。定

期评估滞销、呆滞物料以及存货保质期，识别无价值和存在减值迹象的存货。对于无任何利用价值的存货，作报废处理计入管理费用；对于属于正常生产经营过程中的但存在减值迹象的存货，公司对其进行减值测试，具体计算过程如下：

公司期末按照存货的成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备。公司计提存货跌价准备的具体政策为：首先，对存货的成本与可变现净值比较，对于期末存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备；然后，对超过质保期的存货全额计提存货跌价准备；对保质期以内的存货结合库龄计提存货跌价准备。上述库龄及存货跌价准备计提比例的确定系公司结合自身存货特点、销售特性等作出的合理会计估计，能够反映公司存货的减值迹象，具有合理性和谨慎性。**公司存货跌价准备的计提充分。**

报告期内，本公司销售收入逐年增长，存货具有较强的变现能力，且公司产品毛利率水平较高，不存在产品大量积压的风险。

报告期内各期，公司存货库龄情况及存货跌价准备的计提情况如下：

单位：万元

账龄	2020 年 12 月 31 日						
	原材料	半成品	产成品	在产品	委托加工物资	发出商品	合计
1 年以内	938.39	181.82	493.36	214.33	52.08	76.37	1,956.33
1 至 2 年	49.01	22.27	42.96	-	-	-	114.25
2 至 3 年	46.89	25.97	33.08	-	-	-	105.93
3 至 4 年	33.05	11.49	35.81	-	-	-	80.35
4 至 5 年	27.67	7.06	9.24	-	-	-	43.98
5 年以上	52.90	24.15	12.60	-	-	-	89.65
账面原值合计	1,147.91	272.76	627.04	214.33	52.08	76.37	2,390.48
存货跌价准备	83.85	35.04	30.40	-	-	-	149.29
账龄	2019 年 12 月 31 日						
	原材料	半成品	产成品	在产品	委托加工物资	发出商品	合计
1 年以内	439.89	172.58	316.98	84.96	48.59	87.86	1,150.87
1 至 2 年	66.33	38.28	54.76	-	-	-	159.37
2 至 3 年	38.22	13.46	46.65	-	-	-	98.33

3 至 4 年	28.43	9.57	11.49	-	-	-	49.49
4 至 5 年	16.88	9.19	6.36	-	-	-	32.43
5 年以上	44.19	18.28	7.25	-	-	-	69.71
账面原值合计	**633.94**	**261.36**	**443.49**	**84.96**	**48.59**	**87.86**	**1,560.20**
存货跌价准备	**64.56**	**28.15**	**19.09**	-	-	-	**111.80**
账龄	**2018 年 12 月 31 日**						
	原材料	**半成品**	**产成品**	**在产品**	**委托加工物资**	**发出商品**	**合计**
1 年以内	418.17	165.66	311.92	115.44	40.83	206.53	1,258.55
1 至 2 年	53.59	31.73	78.87	-	-	-	164.19
2 至 3 年	36.89	31.20	16.02	-	-	-	84.11
3 至 4 年	19.61	10.86	10.18	-	-	-	40.64
4 至 5 年	10.57	9.80	3.69	-	-	-	24.06
5 年以上	34.55	10.25	4.46	-	-	-	49.26
账面原值合计	**573.37**	**259.49**	**425.14**	**115.44**	**40.83**	**206.53**	**1,620.81**
存货跌价准备	**50.75**	**21.31**	**13.38**	-	-	-	**85.44**

报告期各期末，**公司**库龄 1 年以内的存货余额占比分别为 77.65%、73.76%、**81.84%**，库龄 1 年以上的存货余额占比 22.35%、26.24%、**18.16%**。**公司库龄 1 年以上的存货余额占比较高原因及合理性如下：**

A. 公司原材料主要为线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料等，公司的原材料具有一定的通用性，公司的大部分材料和产品保质期较久，一般为 3 年或 5 年，公司也通过恒温控制等方式对公司存货严格保管，且大批采购有较大的价格优势，故公司对于通用料通常备货较多。

B. 部分原材料需从国外进口，采购周期较久，且价格波动较大，如电子料、插头、高压无感电阻、晶圆等材料备货期通常超过 1 年。

C. 供应商 MOQ（最小起订量）标准较高，而公司的产品种类多，订单量较小，故 MOQ 采购后的材料会有结余存放于仓库中。

D. 公司的产品包括兼容多种机型的配件、耗材，且公司设备维修商等客户对产品交付的及时性要求高、但订单量通常不大，因此公司需要对多种不同种类和型号的产品进行备货，以满足客户快速交货的需求；另外公司的线缆、塑胶、骨架类等产品开机成本较高，为了节约和优化成本，公司会适当多生产部

分产品，因此会存在库龄 1 年以上的半成品和产成品。

综上所述，公司库龄 1 年以上的存货余额占比较高的特点符合公司存货物理特征、产品特性及材料采购需求特征等，具有合理性。公司对于超过质保期的存货已经全额计提存货跌价准备；对保质期以内的存货已经结合库龄计提存货跌价准备。公司存货账面价值中虽然存在库龄超过 1 年的情形，但不存在大额积压、滞销、不具有使用价值的情形。上述库龄及存货跌价准备计提比例的确定系公司结合自身存货特点、销售特性等作出的合理会计估计，能够反映公司存货的减值迹象，具有合理性和谨慎性。

报告期内公司库龄超过 1 年以上的存货占比与同行业可比上市公司对比情况如下：

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
康泰医学	17.27%	24.56%
伟思医疗	5.97%	4.05%
美的连	26.24%	22.35%

注：上述同行业可比公司数据来自其披露的招股说明书，上述公司 2020 年度定期报告未见披露库龄信息，故上表中未列示 2020 年末数据。

如上表所示，公司 1 年以上库龄存货占比与康泰医学相对接近，并相对高于伟思医疗 1 年以上库龄水平，主要系由于公司主要经营产品特性不同以及进口料、通用料备货较多有关，上述情形与公司产品特性及材料构成等特征相符，具有合理性。

报告期内公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例对比分析

同行业公司	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
迈瑞医疗	4.64%	5.98%	7.75%
维力医疗	2.17%	3.96%	1.24%
爱朋医疗	0.00%	0.00%	0.00%
伟思医疗	0.01%	0.03%	0.07%
康泰医学	0.72%	2.20%	3.41%
行业平均值	1.51%	2.43%	2.50%
美的连	6.25%	7.17%	5.27%

注：存货跌价准备计提比例=存货跌价准备金额/存货原值。

从上表可见，报告期各期末，公司存货跌价计提比例高于同行业可比公司

平均水平，主要因公司根据自身存货的特点，于资产负债表日按照存货的账面价值与可变现净值孰低为原则并结合库龄对存货计提跌价准备，存货跌价准备计提充分，具有谨慎性。

③公司与可比上市公司存货周转率对比

报告期内各期，公司与可比公司的存货周转率对比情况如下：

单位：次/年

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	**2.54**	2.90	2.82
维力医疗	**5.37**	5.39	5.46
爱朋医疗	**6.33**	4.21	2.82
伟思医疗	**2.91**	3.25	3.14
康泰医学	**2.84**	1.70	1.59
行业平均值	**4.00**	**3.49**	**3.16**
美的连	**3.64**	**3.46**	**2.92**

注：相关数据来源于各公司公开的年度报告或招股说明书。

如上表所示，报告期内各期，公司与可比公司的存货周转率较为接近。

④生产核算流程的主要环节，各主要原材料采购周期，各环节生产周期

A．公司生产核算流程的主要环节

公司生产环节主要包括自制半成品和产成品的生产、加工等，其中，部分半成品因生产工序较多，可能存在半成品再次投产加工为下一工序的半成品情形，各环节归集的成本主要为直接材料、直接人工和制造费用。

B．主要原材料的采购周期

公司原材料主要为线材物料、电子元器件、五金件、塑胶件、连接器、皮布及海绵、包装与辅料、胶料、色素等。公司主要原材料的采购周期如下：

原材料类别	主要采购周期
线材物料	10-30 天
电子元器件	7-120 天（国外进口及订制类电子元器件采购周期较长）
五金件	10-45 天
塑胶件	7-20 天

连接器	7-120 天（国外进口料采购周期较长）
皮布及海绵	10-45 天
包装与辅料	10-45 天
胶料、色素	7-20 天

注：以上采购周期考虑了原材料紧张等普通情况导致的周期延长，未考虑疫情等重大不确定因素对原材料采购周期的影响。

C. 主要产品重要工序的生产周期

公司不同类别产品以及同类别产品因工艺复杂程度不同，生产周期有所区别，但通常情况下，生产周期从领料、线缆押出、焊接、成型、传感器封装等至产品完工验收入库通常需要 2-14 天，具体时间主要受产品工艺复杂度、产品批量等因素影响。

产品类别	产品名称	生产周期	主要工序
呼吸监测类	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	2-4 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、内屏加工、中被押出、成缆、外屏加工、押出外被）；连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；传感器加工（线缆前处理、焊接发射管、焊接接收管、封装、导通测试、精度测试、外观检验、清洁、包装）
	脉搏血氧饱和度传感器	3-7 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、内屏加工、中被押出、成缆、外屏加工、押出外被）；连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；传感器加工（线缆前处理、焊接发射管、焊接接收管、封装、导通测试、精度测试、外观检验、清洁、包装）
	温度和脉搏血氧仪	2-7 天	外壳注塑成型、主板加工（烧录、焊接、测试）、组装、电性测试、精度测试、清洁、外观检查、包装
心电\脑电\肌电监测类	一次性心电导联线	3-4 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、半导电屏蔽层押出、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；病人端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
	心电导联线	5-7 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、半导电屏蔽层押出、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、

产品类别	产品名称	生产周期	主要工序
			成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；病人端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
	脑电导联线	5-7 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、内屏加工、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；病人端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
	一次性体内电极（盆底肌肉治疗用体内电极）	7-14 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、内屏加工、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；电极加工（线缆前处理、连接电极、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
	肌电电缆线	5-7 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、内屏加工、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；病人端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）
	一次性无创脑电传感器（麻醉深度传感器）	2-4 天	连接器加工（连接器骨架成型加工、贴芯片）；传感器加工（印制标志、印制线路、印制电极、印制绝缘、模切成型、导通测试、粘合医用胶、固定导电胶、外检、包装）
电外科类	高频电刀操控笔	5-7 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；电刀加工（刀头成型、外壳与按钮成型、线缆前处理、连接 PCB、连接端子、组装、塑焊、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装、灭菌、无菌检测）
	电刀笔刀头	3-4 天	成型、清洁、外检、包装
	电刀半品线	4-6 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装
血压监测类	一次性输液加压袋	3-10 天	压力指示器加工（零件成型、组装）、 气囊加工（开料、印制标志、熔接气嘴、熔接挂钩、熔接气囊、缝接网膜；成品组装（装配充气球、

产品类别	产品名称	生产周期	主要工序
			装配压力批示器、装配气囊、泄漏性能测试、外检、清洁、包装）
	一次性血压袖带	2-4 天	气嘴加工（成型、外检、包装）、 气囊加工（开料、印制标志、熔接气嘴、熔接魔术钩和毛面、熔接气囊；成品组装（装配气管、装配管路、泄漏性能测试、外检、清洁、包装）
	重复用血压袖带	3-4 天	气嘴加工（成型、外检、包装）、 气囊加工（开料、印制标志、熔接气嘴、熔接魔术钩和毛面、熔接气囊；成品组装（装配气管、装配管路、泄漏性能测试、外检、清洁、包装）
	压力传感器电缆	4-5 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、内屏加工、外屏加工、押出外被）；仪器端连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装
体温监测类	重复用温度传感器	3-5 天	线缆加工（绞合导体、绝缘押出、成缆、押出外被）；连接器加工（线缆前处理、连接端子、成型内模、成型外模、电性测试、耐压测试、外观检验、清洁、包装）；传感器加工（线缆前处理、焊接热敏传感器、封装、导通测试、耐压测试、精度测试、外观检验、清洁、包装）
	医用红外体温计	2-6 天	外壳注塑成型、红外传感器封装、主板加工（烧录、焊接、测试）、组装、标定、精度测试、清洁、外观检查、包装

⑤公司原材料、在产品、半成品、发出商品、库存商品等项目的核算时点

项目	核算时点说明
原材料	对于外购的原材料，在验收入库时确认为原材料。
半成品	自制半成品于完工检验合格并入库后确认为半成品；委外加工半成品，于外协加工商将加工产品发回公司并经检验合格入库时，确认为半成品。
在产品	月末半成品或产成品的未完工订单，自生产订单投产后，将其自生产投料开始至检验合格入库之前所耗用的原材料成本，分摊计算至未完工订单中未完工数量的成本，确认为在产品。
库存商品	各类自制产成品完工检验合格或外购商品验收入库后确认为库存商品。
发出商品	商品已发出，尚未满足收入确认条件（内销商品尚未签收、外销商品尚未完成报关出口）的产品成本计入发出商品。

⑥公司存货各项目的确认、计量与结转

A. 原材料

公司的原材料主要有线材物料、电子元器件、五金件、塑胶件、连接器、皮布及海绵等，原材料按实际成本法核算，材料采购通过采购订单进行区别管

理。采购材料经来料检验并完工入库时由应付会计按采购订单归集和分配每批采购材料的总成本及单位成本。材料仓管员按生产领料单、研发领料单、报废申请单等单据完成材料出库后，成本会计凭相关人员有效审批的各类材料出库单做原材料的减少核算，并将成本按其实际用途分别转至“生产成本-直接材料”、“研发支出-直接材料”、“管理费用”、“营业外支出”等科目。

B. 半成品

公司的半成品与产成品一样，均通过 ERP 系统实行订单化管理，无论是生产订单还是委外订单，为便于订单的进度控制、售后产品溯源及成本归集与核算，每个生产订单均只投产一款产品，订单包含订单号、产品编码、产品名称、规格型号、投产数量、投产日期等。自制半成品的成本主要由直接材料、直接人工与制造费用构成。

C. 在产品

公司的在产品是指各期末未完工的半成品与产成品，由于公司各期的直接人工与制造费用均全部分配到当期的完工产品中，故各期末的未完工订单的成本仅包含未完工数量分配而来的材料成本，各订单未完工产品成本=订单归集材料总成本/订单投产量*各期末未完工数量。

D. 库存商品

公司库存商品包括公司自制产成品与外购商品，其中，自制产成品的成本构成及各成本要素的归集、分配与计算与半成品相同，外购商品则是因客户或市场需求向供应商采购后用于直接对外销售的商品，其成本主要为对外采购价。库存商品经验收入库时，按其实际成本增加“库存商品”，对外销售完成发货后，库存商品以物料编码为关键字，唯一识别并单独计算各产品的加权平均价格，按销售发货数量乘以加权平均单价计算销售发货商品的成本，先结转至“发出商品”，后期再视销售商品的交付情况，于销售收入确认时同步将“发出商品”结转至“主营业务成本”中。

E. 发出商品

客户采购所需产品，完工入库并检验合格后，成品仓仓管员依据发货通知，安排发货。相应地财务部按照相关单据对产成品的变动做会计核算：成品仓仓

管员完成销售发货后审批销售出库单，销售会计依据经仓储部主管审批后的销售出库单，按对应成品当月的加权平均价结转发出商品的成本，如当期实现销售，即转移了商品的控制权，则结转计入主营业务成本，与当期实现的收入相匹配；如未实现收入，则计入发出商品，待满足收入确认条件确认收入后，结转至主营业务成本。

综上所述，公司存货各项目的确认、计量与结转符合《企业会计准则》的规定。

⑦公司报告期各期末库存商品、在产品、半成品的合同（订单）支持比例

报告期各期末，发行人未发货的订单金额（不含税）分别为 970.29 万元、1,500.55 万元和 2,350.44 万元，对应的未发货订单成本分别为 417.07 万元、636.61 万元和 1,001.76 万元（未发货订单成本以各期末未发货订单金额（不含税）乘以当期主营业务成本率计算得出）。

公司库存商品、自制半成品、在产品的合同（订单）支持比例如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
库存商品	627.04	443.49	425.14
自制半成品	272.76	261.36	259.49
在产品	214.33	84.96	115.44
三项存货期末余额合计	1,114.13	789.82	800.07
在手订单成本	1,001.76	636.61	417.07
订单支持比例	89.91%	80.60%	52.13%

由上表可见，报告期各期末公司库存商品、在产品、半成品三项合计的合同（订单）支持比例分别为 52.13%、80.60%、89.91%，随着公司多年的经营积累和行业地位、客户知名度的提升，订单支持比例呈逐年上升的趋势，与公司业务规模逐年增长的趋势特征相符。2020 年末公司库存商品、在产品、半成品的订单支持比例较高主要系由于：一方面，受疫情影响，2020 年初以来防疫相关产品等市场需求和销售订单量大幅增加；另一方面，客户受疫情蔓延影响，发货有所延后；以及部分客户业务规模扩大、采购需求增加的影响，导致截至 2020 年末公司未发货订单规模及存货余额规模均相对较高，公司期末库存商品、

在产品、半成品的订单支持比例也较高。

综上所述，报告期各期末公司库存商品、在产品、半成品的合同（订单）支持比例逐年增长，与公司业务规模持续增长的特征相符。截至 2020 年末，公司库存商品、在产品、半成品的合同（订单）支持比例达到 89.91%，订单覆盖率较高，发行人报告期末库存商品、在产品、半成品的销售转化能力具有可靠保障。

（7）其他流动资产

报告期内各期末，公司其他流动资产构成情况如下；

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行理财产品	-	600.00	-
预交企业所得税	-	0.02	-
待抵扣**及待取得抵扣凭证的**进项税额	**19.40**	6.96	6.30
上市中介费用	**212.26**	-	-
合计	**231.66**	**606.97**	**6.30**

报告期内公司其他流动资产主要为银行理财产品、**上市中介机构费用**及待抵扣进项税。为提升公司资金运营效率，公司利用部分闲置资金购买银行理财产品，2019 年末，公司其他流动资产中银行理财产品余额为 600.00 万元，分别系公司向宁波银行及农业银行购买的保本保收益型理财产品。**2020 年末其他流动资产中上市中介费用 212.26 万元系公司由于 IPO 申报过程中发生的券商、会计师和律师费等中介费用。**

3、非流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期股权投资	**327.95**	**15.48**	202.21	14.76	185.43	17.10
固定资产	**981.51**	**46.32**	577.81	42.18	500.15	46.11
在建工程	**337.85**	**15.94**	49.36	3.60	-	-

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
无形资产	247.05	11.66	244.46	17.85	253.57	23.38
长期待摊费用	89.60	4.23	103.55	7.56	5.97	0.55
递延所得税资产	107.16	5.06	110.58	8.07	130.19	12.00
其他非流动资产	27.74	1.31	81.84	5.97	9.33	0.86
非流动资产合计	**2,118.85**	**100.00**	**1,369.81**	**100.00**	**1,084.63**	**100.00**

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为1,084.63万元、1,369.81万元和2,118.85万元，占资产总额的比例分别为10.92%、12.14%、16.77%。公司非流动资产逐年增加，且占资产总额的比例呈上升趋势。2019年末公司非流动资产较上年末增加285.18万元，增长26.29%，主要系当期公司厂房及办公场地搬迁，进行厂房装修、机器设备购置以及公司子公司始兴美的连开始进行厂房二期及灭菌室等的建设，导致当期固定资产、在建工程及长期待摊费用较上期增加。2020年末，公司非流动资产较上年末增加749.04万元，增长54.68%，主要系由于受新冠肺炎疫情的影响，公司参股公司派康科技的业绩大幅增长，公司对其长期股权投资按照权益法核算确认的损益调整金额大幅增加，以及公司购置机器设备及运输设备、公司子公司始兴美的连进行厂房二期建设导致的固定资产及在建工程增加。

从非流动资产构成看，报告期内公司非流动资产以固定资产、无形资产、在建工程、长期股权投资为主，上述四项资产合计占非流动资产比重分别为86.59%、78.39%、89.40%。其中2019年上述占比有所下降，主要系当期公司进行厂房及办公场地搬迁，进行厂房装修导致长期待摊费用占比增加所致。

（1）长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资分别为185.43万元、202.21万元、327.95万元，占资产总额的比例分别为1.87%、1.79%、2.60%，占比较低。报告期内公司长期股权投资全部为对参股公司派康科技的股权投资。

经公司第一届董事会第二十四次会议审议通过，公司通过增资及股权转让方式取得派康科技25%的股权，2017年12月28日，派康科技完成了实收资本及股东信息的工商登记变更手续，2018年1月，公司完成了对派康科技的增资及

股权转让款项的实际支付，款项共计 187.50 万元，公司自 2018 年开始在长期股权投资中核算对派康科技投资，并采用权益法进行核算。2020 年末，公司长期股权投资较上年末增加 125.74 万元，增长 62.18%，主要系受到新冠肺炎疫情影响，派康科技业绩大幅提升，公司按照权益法对其投资进行核算，当期确认长期股权投资损益调整 175.74 万元，以及当期收到派康科技现金股利 50 万元减少长期股权投资等原因综合所致。

（2）固定资产

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元，%

项目		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产原值	房屋及建筑物	373.77	21.68	328.98	26.87	328.98	28.45
	机器设备	930.98	54.01	639.63	52.24	558.32	48.28
	运输设备	239.25	13.88	96.73	7.90	111.35	9.63
	办公设备及其他	179.84	10.43	159.06	12.99	157.81	13.65
	合计	1,723.83	100.00	1,224.40	100.00	1,156.46	100.00
固定资产净值	房屋及建筑物	302.95	30.87	264.98	45.86	271.23	54.23
	机器设备	492.78	50.21	264.07	45.70	176.25	35.24
	运输设备	127.69	13.01	4.91	0.85	5.64	1.13
	办公设备及其他	58.10	5.92	43.86	7.59	47.02	9.40
	合计	981.51	100.00	577.81	100.00	500.15	100.00

① 固定资产的规模及构成分析

报告期各期末，公司固定资产原值分别为 1,156.46 万元、1,224.40 万元和 1,723.83 万元，固定资产净值分别为 500.15 万元、577.81 万元和 981.51 万元，占非流动资产的比例分别为 46.11%、42.18%和 46.32%，占资产总额的比例分别为 5.04%、5.12%、7.77%。公司固定资产规模不高，占资产总额比重相对较小，且占比较为稳定。

报告期内公司固定资产以房屋建筑物、机器设备为主，与公司的主营业务特点及业务运营模式相适应。公司的房屋建筑物主要为子公司始兴美的连的厂房及

宿舍，报告期各期末公司房屋及建筑物净值占固定资产比重分别为 54.23%、45.86%、30.87%，占比快速下降，主要系由于公司一直主要以租赁方式解决生产经营场所不足的问题，房屋及建筑物方面投入有限，但机器设备投入逐年增加导致房屋及建筑物占比下降；公司的机器设备主要包括环氧乙烷灭菌器、注塑机、全自动线材前端处理机、激光打标机等生产、检验及测试设备，公司配备了医用线缆组件和医用传感器的完整生产线，报告期各期末公司机器设备净值占固定资产比重分别为 35.24%、45.70%、50.21%，呈上升趋势。

公司目前固定资产规模仍相对较小，主要与公司目前所处的成长阶段、经营模式以及资金的高效配置需求相匹配，然而随着公司经营规模的持续扩大，对公司自有厂房，以及在自有厂房内进行自动化及智能化设备配置等需求问题显得日益突出，亟待通过本次首次公开发行股票募集资金，以解决公司非流动资产配置不足的问题。

② 固定资产变动分析

报告期各期末，公司固定资产原值分别为 1,156.46 万元、1,224.40 万元和 1,723.83 万元，2019 年末、2020 年末，公司固定资产原值分别增加 67.94 万元及 499.43 万元，其中 2020 年末公司固定资产原值增加相对较大，其中：房屋建筑物原值增加 44.79 万元、机器设备原值增加 291.34 万元、运输设备原值增加 142.52 万元，主要系公司为生产经营需要新增机器设备和运输设备以及子公司始兴美的连建设的灭菌室由在建工程转入固定资产形成。

③固定资产质量分析

截至 2020 年末，公司固定资产成新率情况如下：

单位：万元、%

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	373.77	70.82	302.95	81.05
机器设备	930.98	438.20	492.78	52.93
运输设备	239.25	111.56	127.69	53.37
办公设备及其他	179.84	121.74	58.10	32.30
合计	1,723.83	742.33	981.51	56.94

公司固定资产均为生产经营必备资产，具有较好的使用状况，不存在《企业

会计准则》所述的因市价持续下跌或技术陈旧、损坏、长期闲置导致固定资产可收回金额低于账面价值的情形，因此公司不需计提固定资产减值准备。

（3）在建工程

报告期各期末，公司在建工程结构情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
灭菌室	-	41.12	-
二期厂房	**337.85**	8.24	-
合计	**337.85**	**49.36**	-

报告期内公司在建工程主要系始兴美的连灭菌室及二期厂房建设项目。灭菌室项目已经于 2020 年建成并结转固定资产，结转金额 44.79 万元；二期厂房截至本招股说明书签署日，主体已基本完工，尚未完成验收和装修。

（4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产结构情况如下：

单位：万元，%

项目		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
无形资产原值	土地使用权	**235.29**	**68.36**	235.29	71.69	235.29	72.71
	软件	**108.92**	**31.64**	92.89	28.31	88.31	27.29
	合计	**344.21**	**100.00**	**328.18**	**100.00**	**323.60**	**100.00**
无形资产净值	土地使用权	**200.00**	**80.95**	204.70	83.74	209.41	82.59
	软件	**47.05**	**19.05**	39.76	16.26	44.16	17.41
	合计	**247.05**	**100.00**	**244.46**	**100.00**	**253.57**	**100.00**

报告期各期末，公司无形资产原值分别为 323.60 万元、323.18 万元、**344.21** 万元，净值分别为 253.57 万元、244.46 万元和 **247.05** 万元。

报告期内公司无形资产主要系土地使用权以及外购软件，公司不存在研发支出资本化的情形。公司无形资产中土地使用权为子公司始兴美的连购置的位于始兴县东莞石龙（始兴）产业转移工业园的土地使用权，按照 50 年使用期限摊销。公司无形资产中软件主要为外购办公软件。

（5）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 5.97 万元、103.55 万元和 **89.60** 万元，占公司资产总额比例分别为 0.06%、0.92%和 **0.71**%，整体占比较低。报告期内公司的长期待摊费用主要是公司厂房及办公场所的装修费用，2019 年长期待摊费用增加较大，主要系当期公司厂房及办公场所搬迁，对新租赁的厂房及办公场所进行装修所致。

（6）递延所得税资产

报告期各期末公司递延所得税资产分别为130.19万元、110.58万元和**107.16**万元，占公司资产总额比例分别为 1.31%、0.98%、**0.85**%。报告期内递延所得税资产主要来源于递延收益、计提各项资产减值准备、可抵扣亏损，以及内部销售未实现损益等原因形成的暂时性差异。

（7）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 9.33 万元、81.84 万元和 **27.74** 万元，主要为预付设备购置款。

（二）负债情况及偿债能力分析

1、负债基本情况分析

报告期各期末，发行人主要负债情况如下：

单位：万元，%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	**2,882.41**	**88.63**	2,136.02	83.22	2,057.17	81.04
非流动负债	**369.70**	**11.37**	430.62	16.78	481.37	18.96
总负债	**3,252.11**	**100.00**	**2,566.65**	**100.00**	**2,538.53**	**100.00**

（1）负债总额变动分析

报告期各期末，公司负债总额分别为2,538.53万元、2,566.65万元和**3,252.11**万元。随着生产经营规模的扩大，公司采购及销售规模增加，应付账款、预收款项增加。

（2）负债构成分析

报告期各期末，公司负债以流动负债为主，金额逐年增加，占比分别为81.04%、83.22%、88.63%，呈上升趋势；公司非流动负债占比分别为 18.96%、16.78%、11.37%，呈现下降趋势。公司流动负债主要是由与生产经营密切相关的应付账款、预收款项、应交税费及应付职工薪酬等构成。非流动负债均为政府补助形成的递延收益。

报告期各期末，除应付职工薪酬外，公司不存在其他对内部人员和关联方的负债。

2、流动负债构成及变化分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	5.19	0.24	-	-
应付账款	988.19	34.28	615.00	28.79	592.55	28.80
预收款项	-	-	473.99	22.19	514.76	25.02
合同负债	925.51	32.11	-	-	-	-
应付职工薪酬	617.03	21.41	519.76	24.33	457.26	22.23
应交税费	271.44	9.42	472.15	22.10	358.30	17.42
其他应付款	38.52	1.34	49.94	2.34	96.91	4.71
其他流动负债	41.72	1.45	-	-	37.39	1.82
合计	2,882.41	100.00	2,136.02	100.00	2,057.17	100.00

（1）应付账款

①应付账款余额构成及波动分析

报告期内，公司应付账款构成及波动情况如下：

单位：万元、%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付商品和劳务款	974.93	98.66	611.37	99.41	582.29	98.27
应付设备和工程款	13.26	1.34	3.63	0.59	10.26	1.73
合计	988.19	100.00	615.00	100.00	592.55	100.00

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 592.55 万元、615.00 万元和 **988.19** 万元，占流动负债的比重分别为 28.80%、28.79%和 **34.28%**。**主要为应付商品和劳务款、应付设备和工程款等。2020 年末增加了应付 IPO 中介机构服务费 202.83 万元。**

在采购结算方面，公司芯片类产品的采购一般会要求预付货款，除此之外，公司采购的结算方式主要为月结 30-60 天。2018 年末、2019 年**末**，公司应付账款余额相对稳定。**2020 年末**公司应付账款余额**988.19** 万元，较上年末增加**373.19** 万元，增长 **60.68%**，**一方面系由于申报 IPO 导致年末存在应付中介机构费用 202.83 万元，剔除该因素后，2020 年末应付账款余额增加 170.36 万元，较上年末增长 27.70%，**主要系由于公司业务规模扩大及受新冠肺炎疫情影响，公司采购规模扩大及备货需求增加，**导致应付材料费、加工费余额增加。**2020 年公司材料及委托加工采购总额为 **5,639.33** 万元，**比** 2019 年**增长 58.28%**，报告期内公司应付账款余额增长趋势与采购额变动趋势基本一致。

②应付账款与营业成本对比分析

报告期内应付账款占营业成本比例情况如下：

单位：万元，%

项目	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31 /2019 年度	2018.12.31 /2018 年度
应付账款 **（剔除应付 IPO 中介机构费用后）**	**785.36**	615.00	592.55
存货余额	**2,390.48**	1,560.20	1,620.81
营业成本	**7,185.56**	5,502.36	4,285.14
应付账款/（存货余额+营业成本）**（剔除应付 IPO 中介机构费用后）**	**8.20**	8.71	10.03

如上表所示，2019 年末公司应付账款余额**较 2018 年末**变动不大，因此随着公司业务规模的扩大，应付账款占营业成本及存货余额的比例下降。**剔除 IPO 中介机构费用后，**2020 年**末应付账款余额随业务规模增长呈增长趋势，但**应付账款占营业成本及存货余额的比例**与 2019 年末基本持平。**

③应付账款前五名情况

报告期内各期末，公司应付账款前五名情况如下表所示：

单位：万元、%

单位名称	2020.12.31				
	是否为关联方	金额	账龄	占应付账款比例	交易内容
东莞市泓图电线电缆有限公司	**否**	**138.16**	**1年以内**	**13.98**	**材料款、加工费**
长城证券股份有限公司	**否**	**122.64**	**1年以内**	**12.41**	**服务费**
东莞市琅玥光电有限公司	**否**	**46.82**	**1年以内**	**4.74**	**材料款**
东莞市舒氏塑胶原料有限公司	**否**	**46.23**	**1年以内**	**4.68**	**材料款**
北京市康达（深圳）律师事务所	**否**	**42.45**	**1年以内**	**4.30**	**服务费**
合计		**396.31**		**40.10**	
单位名称	**2019.12.31**				
	是否为关联方	**金额**	**账龄**	**占应付账款比例**	**交易内容**
东莞市泓图电线电缆有限公司	否	189.65	1年以内	30.84	材料款
深圳市惠利电子科技有限公司	否	48.82	1年以内	7.94	材料款
东莞市庆鹏实业有限公司	否	42.04	1年以内	6.84	材料款
始兴县兴福电子科技有限公司	否	36.88	1年以内	6.00	加工费
东莞市伟康鑫电子科技有限公司	否	27.92	1年以内	4.54	加工费
合计		**345.31**		**56.15**	
单位名称	**2018.12.31**				
	是否为关联方	**金额**	**账龄**	**占应付账款比例**	**交易内容**
东莞市泓图电线电缆有限公司	否	116.97	1年以内	19.74	材料款
深圳市惠利电子科技有限公司	否	46.82	1年以内	7.90	材料款
东莞市琅玥广电有限公司	否	31.97	1年以内	5.40	材料款
始兴县兴福电子科技有限公司	否	21.53	1年以内	3.63	加工费
广东技塑新材料股份有限公司	否	19.78	1年以内	3.34	材料款
合计		**237.07**		**40.01**	

报告期内各期末，公司应付账款前五名合计金额分别为237.07万元、345.31万元、**396.31** 万元，与应付账款余额的变化趋势基本相符，占应付账款的比例分别为40.01%、56.15%、**40.10%**。公司应付账款前五名中供应商相对稳定。**2020年末由于计提应付 IPO 中介机构费用，导致应付券商、律师费用成为公司应付账款前五名**。

④应付账款账龄结构及变动分析

报告期各期末，公司应付账款账龄结构情况如下表所示：

单位：万元，%

账龄	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	**978.53**	**99.02**	610.42	99.26	588.86	99.38
1-2 年	**5.72**	**0.58**	3.74	0.61	2.65	0.45
2-3 年	**3.41**	**0.35**	0.35	0.06	0.44	0.07
3 年以上	**0.52**	**0.05**	0.49	0.08	0.60	0.10
合计	**988.19**	**100.00**	**615.00**	**100.00**	**592.55**	**100.00**

报告期各期末，公司账龄 1 年以内的应付账款占比均在 99%以上，公司无账龄超过 1 年的大额应付账款。

⑤公司对外采购的主要内容、交易对象及付款政策、行业惯例等情况

报告期内，公司的对外采购主要包括原材料采购、外协劳务采购、长期资产采购、运输费、房租、水电及服务类采购等，2020 年增加了 IPO 中介机构服务。

A．原材料采购

公司原材料采购的主要内容为向原材料供应商购买用于医用传感器、医用线缆组件、医用仪器所需的线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料等。公司芯片类产品的采购一般会要求预付货款，公司其他采购的结算方式通常为月结 30-60 天。

B．外协加工

公司外协加工主要是线材加工和零件加工，公司将原材料发给加工商加工，要求其在规定期限内提供符合质量要求的产品，公司委外加工的结算方式通常为月结 30-60 天。

C．长期资产采购

公司长期资产采购的主要内容为机器设备、始兴县美的连二期厂房工程的建设支出等。主要采用预付款及进度款结合的方式付款。

D．房租水电费、运输费等服务支出采购

公司房租采用押二付一方式按月结算，房租包含租金、物业管理费等，一

般于月初支付。

水电费按月抄表读数及约定的价格结算，深圳公司于各月初与房租一并支付给出租方，再由出租方与电力公司单独结算，韶关公司在电力公司单独开设电费结算账户，故双方签证了直接扣款协议，由电力公司直接在银行账户定期扣款。

运输费主要为物料采购与销售发货业务所发生的物流运输及相关费用，一般为月结付款，各月终了后，由公司商务人员与各物流公司对账，会计凭双方对账一致的账单金额计提确定各月运输费，次月收到物流公司发票账单后及时支付款项。

综上所述，公司的付款政策可分为月结付款和非月结付款两类，双方主要采用银行转账付款。月结付款的采购包括大部分原材料采购、外协加工、运输费等业务，即根据经营需要向供应商下单采购物资和劳务后，在物资、劳务交付的次月同供应商进行对账并开具发票，并在收到发票后在信用期内安排付款。非月结采购业务主要为长期资产采购及房租、水电费等劳务支出，及与新合作的、临时合作或年采购金额较少的供应商之间进行的采购业务。公司的付款政策符合行业惯例。

⑥应付账款余额波动及与采购规模的匹配情况

剔除 IPO 中介机构费用因素后，报告期内应付账款余额与采购规模匹配情况如下：

单位：万元、%

项目	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31 /2019 年度	2018.12.31 /2018 年度
应付账款余额① （剔除 IPO 中介机构费用后）	785.36	615.00	592.55
主要采购项目：			
原材料采购+外协采购总额②	5,639.33	3,562.93	3,021.28
运输费③	246.22	211.49	177.75
租赁费④	300.40	229.31	145.75
水电费⑤	132.86	106.78	100.55
固定资产原值、在建工程、长期待摊费用本期增加⑥	821.38	312.00	111.72

项目	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31 /2019 年度	2018.12.31 /2018 年度
剔除 IPO 中介机构费用后应付账款余额占主要采购额比例⑦=①/（②+③+④+⑤+⑥）	11.00	13.91	16.66

2019 年-2020 年公司原材料与外协采购规模逐年稳步增加，增长率分别为 17.93%和 58.28%，公司根据采购结算条款的约定，并结合自身资金使用及结存情况，合理安排供应商付款进度，由于报告期内公司销售回款状况良好，经营活动现金流充裕，公司应付原材料与外协采购款的支付较为及时、高效，应付账款余额基本稳定，应付账款规模并未随原材料与外协采购额的增加而增长。

2020 年，公司受疫情影响，诸多原材料都发生不同程度的缺货与涨价，公司各类产品也因订单量增加出现普遍性的交期延误及缺货，加之疫情的持续时间不确定，供货环境氛围紧张，公司上半年紧急调整各类材料的采购及备货政策，提高了备货规模以应对不确定的市场环境，因此 2020 年原材料采购额比 2019 年增加 62.86%，增幅较大，与此相对应公司应付账款余额较上年末增长 60.68%，增长趋势相同，增幅总体相对具有合理性。

整体而言，公司报告期各期末剔除 IPO 中介服务费后应付账款余额占主要采购项目的比例在 11.00%-16.66%之间，整体波动不大。报告期内各期末应付账款余额的波动主要系 2020 年疫情期间，公司增大原材料的采购备货所致，公司应付账款余额的波动符合自身的生产经营情况，与自身采购规模基本匹配，具有合理性。

（2）预收款项、合同负债

2018 年末、2019 年末，公司预收款项余额分别为 514.76 万元、473.99 万元，占流动负债的比例分别为 25.02%、22.19%，公司预收款项主要为预收货款。根据自 2020 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 14 号-收入（修订）》，对于公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务列示为合同负债，公司原预收款项中核算内容符合合同负债定义，因此将预收款项全部重分类至合同负债科目。2020 年末，公司合同负债余额为 925.51 万元，占流动负债的比例为 32.11%。

2018 年-2019 年期间，公司预收款项中核算的预收货款规模相对不高，且占流动负债的比例相对稳定。该特征与公司销售业务结算特点及经营特定相匹配。

公司的销售业务中自主品牌-经销模式占比**在 55%左右**，公司对经销商主要采用100%预收定金或先款后货的结算方式，仅对少量信誉良好且常年合作、采购量大的经销商给予一定的信用期限。公司经销业务的终端客户以医院为主，医院的耗材采购需求具有采购频繁、批量少、供货时间短的特点，因此公司的经销商客户通常提前了解及时向公司反馈终端需求，公司根据市场需求情况，通常提前制定生产计划，并备有一定的安全库存，因此，当公司接到经销商的采购订单及预付货款后，能够快速响应及发货，因此，2019 年公司预收款**项**规模**较上年**波动不大。2020 年，受新冠肺炎疫情**及客户需求增加等因素**影响，导致**年末**已收款未交货订单金额较大，从而预收款**项**大幅增加。

报告期内各期末，公司预收款项或合同负债前五名情况如下表所示：

单位：万元、%

单位名称	2020.12.31			
	是否为关联方	金额	账龄	占合同负债比例
东莞永胜医疗制品有限公司	否	79.76	1 年以内	8.62
BORNA GHALB DENA（博恩盖勒布）	否	67.47	1 年以内	7.29
SIE Monitor（SIE 监护仪）	否	56.71	1 年以内	6.13
Proact Medical（普洛特医疗）	否	47.32	1 年以内	5.11
Cheetah Medical（猎豹医疗）	否	57.80	1 年以内	6.24
合计		309.06		33.39
单位名称	2019.12.31			
	是否为关联方	金额	账龄	占预收款项比例
Cheetah Medical（猎豹医疗）	否	36.34	1 年以内	7.67
陕西华氏医药有限公司	否	25.27	1 年以内	5.33
Etview Ltd	否	22.66	1 年以内	4.78
IC Specpostavka Co., Ltd	否	22.09	1 年以内	4.66
Proact Medical（普洛特医疗）	否	18.68	1 年以内	3.94
合计		125.03		26.38
单位名称	2018.12.31			
	是否为关联方	金额	账龄	占预收款项款比例
Proact Medical（普洛特医疗）	否	60.91	1 年以内	11.83

Althea Italia（阿尔泰亚）	否	45.27	1 年以内	8.79
Eska（伊士卡）	否	41.49	1 年以内	8.06
郑州歌丽美尔科技有限公司	否	21.18	1 年以内	4.11
World Technology Corp	否	20.14	1 年以内	3.91
合计		**188.99**		**36.70**

报告期各期末，公司预收款项或合同负债前五名合计金额分别为 188.99 万元、125.03 万元、309.06 万元，占预收款项或合同负债的比例分别为 36.70%、26.38%、33.39%。公司预收款项或合同负债前五名占比相对稳定，但客户较为波动，且单个客户预收款项余额均不大，与公司对客户普遍采用先款后货方式结算，客户订单频繁但批量少，且生产及发货速度较快的业务模式及客户特征相匹配。

报告期各期末公司预收账款账龄基本在 1 年以内，与公司销售结算政策相匹配。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 457.26 万元、519.76 万元和 617.03 万元，占公司流动负债的比例分别为 22.23%、24.33%、21.41%。公司应付职工薪酬逐年增长，主要是因为：随着公司业务规模的扩大和业绩的快速增长，报告期内公司员工人数有所增加，且员工薪酬奖金水平整体呈增长趋势，致使公司应付职工薪酬逐年上升。

报告期内，发行人各期职工薪酬计提、发放情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应付职工薪酬期初余额	519.76	457.26	405.36
本期计提	**3,891.87**	3,432.71	3,004.52
本期发放	**3,794.60**	3,370.21	2,952.62
应付职工薪酬期末余额	**617.03**	519.76	457.26

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
增值税	43.14	19.46	24.31
企业所得税	169.71	402.72	295.80
个人所得税	12.71	9.62	6.05
城建税	23.84	21.12	16.84
教育费附加	10.26	9.12	7.27
地方教育费附加	6.84	6.08	4.85
印花税及其他	4.95	4.04	3.18
合计	271.44	472.15	358.30

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 358.30 万元、472.15 万元和 271.44 万元。报告期内公司应交税费余额变化主要是由于销售收入及税前利润增长以及当期税款预缴及缴纳情况变动形成。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金及保证金	32.63	45.75	56.93
往来款及其他	3.56	3.35	2.50
预提费用	2.32	0.84	0.93
住房补贴	-	-	36.56
合计	38.52	49.94	96.91

报告期各期末，其他应付款金额分别为 96.91 万元、49.94 万元和 38.52 万元，金额较小，且占负债总额比例较低。报告期内，公司其他应付款主要为应付经销商保证金。2018 年末公司应付住房补贴款为收到的龙华区重点企业人才租房补贴。

（6）其他流动负债

报告期内各期末公司其他流动负债分别为 37.39 万元、0.00 万元、41.72 万元，金额较小。2020 年末公司其他流动负债全部为待转销项税额。

2018 年末公司其他流动负债余额 37.39 万元，主要系公司根据与客户约定的

销售返利政策及当年相关客户销售任务完成情况，计提且尚未兑付的销售返利。报告期内公司仅给予两家经销商客户上海佳铂和 AKSIS（**阿克西斯医疗**）返利政策，根据其销售任务实际完成情况，2018 年形成销售返利金额 37.39 万元，于次年通过在后续订单进行价格折让抵减货款的方式实际兑付。相关账务处理方式：返利确认时，借：营业收入，贷：其他流动负债；返利结算时，借：其他流动负债，贷：应收账款。报告期内公司存在销售返利的情形，但涉及金额较小。公司根据销售协议约定及实际结算情况进行账务处理，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

3、非流动负债构成及变化分析

报告期内各期末公司的非流动负债分别为 481.37 万元、430.62 万元、**369.70** 万元，占公司负债总额的比例分别为 18.96%、16.78%、**11.37%**。报告期内公司的非流动负债全部为政府补助形成的递延收益。

报告期内公司递延收益全部由公司收到的政府补助形成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
基础建设资金	**232.39**	237.86	243.33
新一代便携式无创脉搏碳氧血氧测量仪	**-**	0.12	2.04
智能多波长光谱无创血参数项目（资产相关）	**126.64**	139.31	140.00
智能多波长光谱无创血参数项目（收益相关）	**10.67**	53.33	96.00
合计	**369.70**	**430.62**	**481.37**

根据始兴县人民政府与公司签订的《引资协议书》，2013 年公司共计收到广东省始兴县财政局支付的基础设施建设资金 273.40 万元，资金用途系用于基础设施建设。本公司对该项政府补助按照相关房屋建筑物折旧进度进行摊销。

根据深圳市龙华新区经济服务局与公司签订的《深圳市龙华新区科技创新资金项目合同书》，公司承担的新一代便携式无创脉搏碳氧血氧测量仪项目于 2013 年 12 月收到科技创新资金补助资金 25 万元，用于项目的设备采购，公司对该项政府补助按照设备的折旧进度进行摊销。

根据深圳市科技创新委员会与本公司签订的《深圳市科技计划项目合同书》，

公司承担的智能多波长光谱无创血参数传感器关键技术研究项目于 2018 年 2 月收到科技创新资金补助资金 300 万元，其中 140 万元用于项目的设备采购，属于与资产相关的政府补助，按照设备的折旧进度进行摊销；其余 160 万元为研发费用补助，属于与收益相关的政府补助，在项目实施期间摊销。

（三）股东权益分析

报告期各期末，公司所有者权益分别为 7,390.80 万元、8,719.01 万元和 **9,381.57** 万元。具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
股本（实收资本）	4,080.00	4,080.00	4,080.00
资本公积	747.69	747.69	747.69
其他综合收益	**0.31**	-0.70	-0.48
盈余公积	**1,812.91**	1,263.19	829.20
未分配利润	**2,740.66**	2,628.83	1,734.39
归属于母公司所有者权益合计	**9,381.57**	8,719.01	7,390.80
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	**9,381.57**	**8,719.01**	**7,390.80**

1、报告期内，公司股本（实收资本）、资本公积均未发生变动。

2、盈余公积

报告期内各期末，公司盈余公积分别为 829.20 万元、1,263.19 万元、**1,812.91** 万元。报告期内盈余公积变动系按照公司税后利润的 10%计提的盈余公积。

3、未分配利润

报告期内各期未分配利润变动情况如下表所示：

单位：万元

期间	2020 年度	2019 年度	2018 年度
调整前上期末未分配利润	**2,628.83**	1,734.39	990.59
调整年初未分配利润合计数	**-**	-	-
调整后年初未分配利润	**2,628.83**	1,734.39	990.59
加：本期归属于母公司所有者的净利润	**5,557.55**	4,388.43	3,091.44

减：提取法定盈余公积	**549.72**	433.99	307.63
应付普通股股利	**4,896.00**	3,060.00	2,040.00
转作股本的普通股股利	**-**	-	-
期末未分配利润	**2,740.66**	2,628.83	1,734.39

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率指标如下：

财务指标	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	**28.44**	21.08	13.47
存货周转率（次/年）	**3.64**	3.46	2.92
总资产周转率（次/年）	**1.41**	1.22	1.10

报告期内公司应收账款周转率保持在较高水平，呈上升趋势，回款情况良好。报告期内公司存货周转率保持在 2.92-3.64 之间，各年度间波动不大。应收账款周转率和存货周转率的具体分析以及与同行业可比上市公司的对比分析请参见本节“十二、财务状况分析”之“（一）资产构成及变化情况分析”之“2、流动资产构成及变化分析”之“（3）应收账款”和“（6）存货”。

报告期内，公司总资产周转率保持在 1.10-1.41 之间，周转较为稳定。在与可比公司的比较中，本公司的总资产周转率处于较高水平，一方面，因为公司销售业务中主要采用预收款结算方式，应收账款控制较好，周转率较高；另一方面，体现了公司较高的生产运营组织效率和较强的资产管理能力。

公司与可比公司总资产周转率情况对比情况如下：

单位：次/年

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈瑞医疗	**0.71**	0.70	0.76
维力医疗	**0.77**	0.69	0.62
爱朋医疗	**0.56**	0.53	0.58
伟思医疗	**0.39**	0.90	0.75
康泰医学	**1.01**	0.62	0.64
行业平均值	**0.69**	**0.69**	**0.67**
美的连	**1.41**	**1.22**	**1.10**

注：相关数据来源于各公司公开的年度报告或招股说明书。

（五）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

财务指标	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
资产负债率（合并）（%）	**25.74**	22.74	25.57
流动比率（倍）	**3.65**	4.64	4.30
速动比率（倍）	**2.87**	3.96	3.55
利息保障倍数（倍）	**166,804.28**	27,046.60	-
息税折旧摊销前利润（万元）	**6,512.06**	5,139.49	3,605.49

报告期内各期末，公司资产负债率始终处于较低水平，流动比率、速动比率较高，表明公司资产流动性较好，变现能力强，偿债能力较高。除 2019 年末存在银行借款 5 万元，**并已于 2020 年偿还**以外，报告期内公司无**其他**银行借款，利息保障倍数较高，公司偿债压力较低。

报告期内，公司流动比率、速动比率、资产负债率指标与同行业可比上市公司对比如下：

财务指标	可比公司	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	迈瑞医疗	**2.63**	3.71	3.31
	维力医疗	**1.82**	1.82	1.51
	爱朋医疗	**6.14**	6.72	7.20
	伟思医疗	**11.03**	1.99	1.96
	康泰医学	**2.46**	4.75	8.51
	行业平均值	**4.82**	**3.80**	**4.50**
	美的连	**3.65**	**4.64**	**4.30**
速动比率（倍）	迈瑞医疗	**2.20**	3.26	2.94
	维力医疗	**1.26**	1.37	1.12
	爱朋医疗	**5.77**	6.37	6.85
	伟思医疗	**10.74**	1.77	1.75
	康泰医学	**1.91**	3.17	6.41
	行业平均值	**4.38**	**3.19**	**3.81**
	美的连	**2.87**	**3.96**	**3.55**

财务指标	可比公司	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产负债率（合并）/（%）	迈瑞医疗	**30.07**	27.37	29.82
	维力医疗	**23.16**	28.81	33.54
	爱朋医疗	**10.57**	10.92	10.84
	伟思医疗	**8.40**	36.95	36.39
	康泰医学	**25.22**	14.13	11.50
	行业平均值	**19.48**	**23.64**	**24.42**
	美的连	**25.74**	**22.74**	**25.57**

报告期内，公司流动比率、速动比率、资产负债率与行业平均水平基本相当，各企业间由于产品结构、销售采购模式、融资情况等的差异性而有所不同，具有合理性。整体而言，公司流动比率、速动比率处于较高水平，资产负债率处于较低水平，公司资产质量良好、流动性强，具有较好的偿债能力。

十三、现金流量及重大资本性支出分析

（一）现金流量分析

报告期内，发行人现金流量表简要情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	**5,650.08**	4,383.24	3,642.80
投资活动产生的现金流量净额	**-77.48**	-498.60	-1,356.79
筹资活动产生的现金流量净额	**-4,941.22**	-3,055.00	-2,040.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-361.79**	161.25	222.20
现金及现金等价物净增加额	**269.59**	990.90	468.20

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量及相关指标情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	**18,299.32**	13,587.33	11,152.77
收到的税费返还	**0.02**	-	13.58
收到其他与经营活动有关的现金	**218.22**	298.79	546.58
经营活动现金流入小计	**18,517.56**	**13,886.12**	**11,712.92**

购买商品、接受劳务支付的现金	**6,746.49**	4,293.58	3,736.18
支付给职工以及为职工支付的现金	**3,788.95**	3,367.08	2,954.69
支付的各项税费	**1,308.73**	870.87	520.85
支付其他与经营活动有关的现金	**1,023.31**	971.33	858.40
经营活动现金流出小计	**12,867.48**	**9,502.88**	**8,070.12**
经营活动产生的现金流量净额	**5,650.08**	**4,383.24**	**3,642.80**

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 3,642.80 万元、4,383.24 万元，**5,650.08** 万元，公司经营活动产生的现金流量情况较好，且随着公司经营业绩的提升而逐年增加，公司盈利质量较高。

①销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的对比分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金①	**18,299.32**	13,587.33	11,152.77
营业收入②	**16,859.61**	12,969.50	9,969.13
销售收现比=①/②	**1.09**	1.05	1.12

报告期内，公司经营活动现金流入分别为 11,712.92 万元、13,886.12 万元和 **18,517.56** 万元，其中“销售商品、提供劳务收到的现金”的金额分别为 11,152.77 万元、13,587.33 万元和 **18,299.32** 万元，占营业收入的比分别为 1.12、1.05 和 **1.09**。销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入比重报告期保持稳定，均高于 1.00，报告期内公司销售商品、提供劳务收到的现金随着销售收入的增长而增加，销售回款情况良好。

②购买商品、接受劳务支付的现金与营业成本的对比分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	**6,746.49**	4,293.58	3,736.18
营业成本	**7,185.56**	5,502.36	4,285.14

报告期内，公司经营活动现金流出分别为 8,070.12 万元、9,502.88 万元和 **12,867.48** 万元。其中“购买商品、接受劳务支付的现金”的金额分别为 3,736.18 万元、4,293.58 万元和 **6,746.49** 万元，营业成本分别为 4,285.14 万元、5,502.36 万元、**7,185.56** 万元，主要由于随着报告期业务规模的稳步快速增长，公司营

业成本增加，公司原材料采购规模随之扩大，购买商品、接受劳务支付的现金与公司业务规模、营业成本变动基本吻合。

③经营活动产生的现金流量净额与净利润的对比分析

报告期内各期，公司现金流量表补充资料如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润①	**5,557.55**	**4,388.43**	**3,091.44**
加：信用减值损失	**3.53**	-3.09	-
资产减值准备	**52.57**	30.23	25.14
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	**106.81**	62.32	57.92
无形资产摊销	**13.44**	13.69	13.54
长期待摊费用摊销	**35.07**	18.91	5.06
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	**1.27**	5.13	0.42
财务费用（收益以“－”号填列）	**361.83**	-161.07	-222.20
投资损失（收益以“－”号填列）	**-211.48**	-70.08	-16.37
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	**3.42**	19.62	-29.57
存货的减少（增加以“－”号填列）	**-845.03**	56.72	-311.01
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	**-22.88**	-40.10	280.18
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	**593.98**	62.55	748.26
其他	**-**	-	-
经营活动产生的现金流量净额②	**5,650.08**	**4,383.24**	**3,642.80**
净利润现金转化率=②/①	**1.02**	1.00	1.18

报告期内，公司经营活动现金净流量金额分别为 3,642.80 万元、4,383.24 万元和 **5,650.08** 万元，同期公司净利润分别为 3,091.44 万元、4,388.43 万元、**5,557.55** 万元，经营活动产生的现金净流量与净利润的比值分别为 1.18、1.00、**1.02**，公司净利润现金转化率在 1 左右。2019 年，公司经营活动产生的现金净流量与净利润的比值较上年**略**下降，主要系 2018 年经营性应付项目增加金额较大，付现水平下降；2020 年**公司经营活动产生的现金净流量与净利润的比值较上年持平**。总体而言，公司报告期经营活动产生的现金流量净额随着业绩增长而逐年增长，与同期净利润相当，净利润现金转换能力较强。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内各期公司投资活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资所收到现金	**13,925.00**	22,041.00	9,375.00
取得投资收益所收到现金	**85.74**	53.30	18.44
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	**-**	1.03	1.28
投资活动现金流入小计	**14,010.74**	**22,095.33**	**9,394.72**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	**858.22**	428.93	118.01
投资所支付的现金	**13,230.00**	22,165.00	10,633.50
投资活动现金流出小计	**14,088.22**	**22,593.93**	**10,751.51**
投资活动产生的现金流量净额	**-77.48**	**-498.60**	**-1,356.79**

报告期内公司投资活动主要为购买及赎回银行理财产品、投资派康科技 25%股权以及购建固定资产、在建工程、厂房装修等非流动资产支出。

2019 年公司收回投资收到现金及投资所支付的现金金额分别为 22,041.00 万元及 22,165.00 万元，均为赎回及购买银行理财产品及结构性存款形成。当期金额较大主要系 2019 年公司增加了通过银行购买了理财产品和结构性存款的金额和频次，且部分理财产品和结构性存款期限较短，由于购买次数增加，因此发生额有所增加。2019 年公司购买及赎回理财产品和结构性存款情况如下：

发行主体	产品名称	购买日	赎回日	期限（天）	2019 年度发生额（万元）	
					投资本金	赎回本金
宁波银行	单位结构性存款	2018/12/27	2019/1/29	33	-	1,000.00
宁波银行	单位结构性存款 890594 号	2019/1/29	2019/3/1	31	1,000.00	1,000.00
宁波银行	单位结构性存款 890901 号	2019/3/1	2019/4/1	31	1,000.00	1,000.00
宁波银行	单位结构性存款 891257 号	2019/4/2	2019/5/7	35	1,000.00	1,000.00
宁波银行	单位结构性存款 891647 号	2019/5/8	2019/6/10	33	1,000.00	1,000.00
宁波银行	单位结构性存款 892050 号	2019/6/11	2019/7/11	30	1,000.00	1,000.00
宁波银行	单位结构性存款 892475 号	2019/7/12	2019/8/13	32	1,000.00	1,000.00

发行主体	产品名称	购买日	赎回日	期限（天）	2019 年度发生额（万元）	
					投资本金	赎回本金
宁波银行	单位结构性存款 892851 号	2019/8/14	2019/9/16	33	1,000.00	1,000.00
农业银行	本利丰步步高	2019/9/16	2019/10/12	26	340.00	340.00
农业银行	本利丰步步高	2019/9/16	2019/10/12	26	1,000.00	1,000.00
农业银行	本利丰步步高	2019/9/16	2019/11/29	74	110.00	110.00
农业银行	本利丰步步高	2019/10/8	2019/10/12	4	790.00	790.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/8/15	2019/9/18	34	750.00	750.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/8/29	2019/10/2	34	750.00	750.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/4/26	2019/5/31	34	680.00	680.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/1/10	2019/2/13	34	600.00	600.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/8/10	2019/9/13	34	500.00	500.00
农业银行	本利丰步步高	2019/9/16	2019/10/31	45	50.00	50.00
农业银行	本利丰步步高	2019/9/19	2019/10/12	23	450.00	450.00
农业银行	本利丰步步高	2019/10/11	2019/10/12	1	420.00	420.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/4/25	2019/5/29	34	400.00	400.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/9/5	2019/10/10	34	400.00	400.00
农业银行	本利丰步步高	2019/2/15	2019/2/19	4	210.00	210.00
农业银行	本利丰步步高	2019/2/15	2019/3/4	17	169.00	169.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/6/24	2019/7/29	34	360.00	360.00
农业银行	本利丰步步高	2019/6/3	2019/6/28	25	60.00	60.00
农业银行	本利丰步步高	2019/6/3	2019/8/30	88	250.00	250.00
农业银行	本利丰步步高	2019/6/3	2019/7/31	58	40.00	40.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/7/30	2019/9/3	34	350.00	350.00
农业银行	本利丰步步高	2019/10/15	2019/10/18	3	220.00	220.00
农业银行	本利丰步步高	2019/10/15	2019/10/23	8	100.00	100.00
农业银行	本利丰步步高	2019/1/10	2019/1/18	8	100.00	100.00
农业银行	本利丰步步高	2019/1/10	2019/1/30	20	100.00	100.00
农业银行	本利丰步步高	2019/1/10	2019/1/30	20	100.00	100.00
中国银行	中行 2 个月定期保本	2019/1/9	2019/3/11	62	300.00	300.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/3/15	2019/4/18	34	300.00	300.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/6/4	2019/7/8	34	300.00	300.00
农业银行	本利丰步步高	2019/6/14	2019/6/20	6	250.00	250.00

发行主体	产品名称	购买日	赎回日	期限（天）	2019 年度发生额（万元）	
					投资本金	赎回本金
农业银行	本利丰步步高	2019/6/14	2019/6/28	14	50.00	50.00
农业银行	本利丰步步高	2019/7/9	2019/7/19	10	210.00	210.00
农业银行	本利丰步步高	2019/7/9	2019/7/12	3	40.00	40.00
农业银行	本利丰步步高	2019/7/9	2019/7/31	22	50.00	50.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/10/17	2019/11/20	34	300.00	300.00
农业银行	本利丰步步高	2019/11/21	2020/7/2	224	130.00	-
农业银行	本利丰步步高	2019/11/21	2020/6/19	211	170.00	-
农业银行	本利丰步步高	2019/12/16	2020/4/20	126	110.00	-
农业银行	本利丰步步高	2019/12/16	2019/12/31	15	190.00	190.00
农业银行	本利丰 62 天	2019/12/16	2020/2/17	62	300.00	-
农业银行	本利丰步步高	2019/4/24	2019/4/26	2	270.00	270.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/5/9	2019/6/13	34	260.00	260.00
农业银行	本利丰步步高	2019/3/22	2019/3/29	7	250.00	250.00
农业银行	本利丰步步高	2019/11/14	2019/12/20	36	90.00	90.00
农业银行	本利丰步步高	2019/11/14	2019/11/20	6	150.00	150.00
农业银行	本利丰步步高	2019/8/9	2019/8/20	11	70.00	70.00
农业银行	本利丰步步高	2019/8/9	2019/8/30	21	30.00	30.00
农业银行	本利丰步步高	2019/8/9	2019/9/29	51	130.00	130.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/2/15	2019/3/21	34	200.00	200.00
农业银行	本利丰 34 天	2019/12/16	2020/1/20	34	200.00	-
农业银行	本利丰步步高	2019/4/19	2019/4/30	11	100.00	100.00
农业银行	本利丰步步高	2019/12/2	2020/1/14	43	100.00	-
农业银行	本利丰 34 天	2019/12/3	2020/1/6	34	100.00	-
农业银行	本利丰步步高	2019/4/3	2019/5/20	47	60.00	60.00
农业银行	本利丰步步高	2019/8/6	2019/8/20	14	60.00	60.00
农业银行	本利丰步步高	2019/9/10	2019/10/12	32	60.00	60.00
农业银行	本利丰步步高	2019/3/8	2019/3/29	21	50.00	50.00
农业银行	本利丰步步高	2019/3/15	2019/3/20	5	50.00	50.00
农业银行	本利丰步步高	2019/4/23	2019/5/13	20	20.00	20.00
农业银行	本利丰步步高	2019/4/23	2019/4/26	3	30.00	30.00
农业银行	本利丰步步高	2019/5/7	2019/5/13	6	50.00	50.00

发行主体	产品名称	购买日	赎回日	期限（天）	2019年度发生额（万元）	
					投资本金	赎回本金
农业银行	本利丰步步高	2019/6/5	2019/6/28	23	50.00	50.00
农业银行	本利丰步步高	2019/6/10	2019/6/28	18	25.00	25.00
农业银行	本利丰步步高	2019/6/10	2019/6/11	1	25.00	25.00
农业银行	本利丰步步高	2019/6/27	2019/6/28	1	50.00	50.00
农业银行	本利丰步步高	2019/7/25	2019/7/31	6	50.00	50.00
农业银行	本利丰步步高	2019/8/16	2019/8/20	4	50.00	50.00
农业银行	本利丰步步高	2019/9/12	2019/9/29	17	30.00	30.00
农业银行	本利丰步步高	2019/9/12	2019/10/12	30	20.00	20.00
农业银行	本利丰步步高	2019/11/7	2019/11/29	22	45.00	45.00
农业银行	本利丰步步高	2019/11/7	2020/7/2	238	5.00	-
农业银行	本利丰步步高	2019/11/25	2019/12/20	25	50.00	50.00
农业银行	本利丰步步高	2019/12/9	2019/12/20	11	20.00	20.00
农业银行	本利丰步步高	2019/12/9	2020/7/2	206	30.00	-
农业银行	本利丰步步高	2019/12/26	2020/1/14	19	50.00	-
农业银行	本利丰步步高	2019/4/3	2019/5/20	47	40.00	40.00
农业银行	本利丰步步高	2019/4/9	2019/5/20	41	40.00	40.00
农业银行	本利丰步步高	2019/7/17	2019/7/31	14	40.00	40.00
农业银行	本利丰步步高	2019/8/12	2019/8/20	8	40.00	40.00
农业银行	本利丰步步高	2019/8/23	2019/8/30	7	40.00	40.00
农业银行	本利丰步步高	2019/9/24	2019/9/29	5	40.00	40.00
农业银行	本利丰步步高	2019/5/6	2019/5/10	4	25.00	25.00
农业银行	本利丰步步高	2019/1/31	2019/2/13	13	24.00	24.00
宁波银行	日利盈2号	2019/4/26	2019/5/20	24	21.00	21.00
农业银行	本利丰步步高	2019/3/14	2019/3/20	6	20.00	20.00
宁波银行	日利盈2号	2018/12/26	2019/1/30	35	-	71.00
宁波银行	日利盈2号	2019/3/7	2019/5/20	74	3.00	3.00
宁波银行	日利盈2号	2019/4/8	2019/5/20	42	3.00	3.00
	合计				22,165.00	22,041.00

从上表可见，公司2019年的理财产品主要系购买的宁波银行、农业银行的短期理财产品。2019年度公司购买银行理财产品支付投资本金22,165.00万元，同期赎回银行理财产品收回本金 22,041.00 万元，与公司现金流量表中收回投

资所收到现金、投资所支付的现金金额一致，规模匹配。

公司 2020 年度收回投资收到现金及投资所支付的现金金额分别为 13,925.00 万元及 13,230.00 万元，为赎回及购买银行理财产品及结构性存款所形成。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内各期公司筹资活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得银行借款收到的现金净额	**3.00**	5.00	-
减：现金分红支付的现金	**4,896.00**	3,060.00	2,040.00
减：偿付利息支付的现金	**0.22**	-	-
减：偿**还银行借款**支付的现金	**8.00**	-	-
减：支付上市中介费用	**40.00**	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	**-4,941.22**	**-3,055.00**	**-2,040.00**

公司筹资活动产生的现金流出主要为分配的现金股利，报告期内公司向股东分配现金股利分别为 2,040.00 万元、3,060.00 万元、**4,896.00** 万元。

（二）报告期内重大资本性支出

1、购建固定资产、在建工程、无形资产及长期待摊费用

报告期内，公司投资活动围绕主营业务展开。公司主要资本性支出为：用于“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”分别为 118.01 万元、428.93 万元和 **858.22** 万元，主要用于公司的机器设备及运输设备购置、厂房装修及办公软件购置，以及子公司始兴美的连的二期厂房、灭菌室等固定资产及在建工程的购置和建设。报告期内的资本性支出为公司后续发展提供了坚实基础，有利于公司盈利能力和竞争实力的提升。

2、对外股权投资

报告期内，公司对外股权投资主要系 2018 年对派康科技 25%股权的投资，投资成本为 187.50 万元。

（三）未来可预见的重大资本性支出计划

发行人其他未来可预见的重大资本性支出计划主要为本次发行募集资金拟投资项目，请参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

十四、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，本公司无需要披露的重大资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，本公司无需要披露的重大或有事项。

（三）重要承诺事项

1、经营租赁承诺

截至报告期末，本公司对外签订的不可撤销的经营租赁合约情况如下：

单位：万元

项 目	截止 2020 年 12 月 31 日
不可撤销经营租赁的最低租赁付款额：	
资产负债表日后第 1 年	321.77
资产负债表日后第 2 年	323.96
资产负债表日后第 3 年	134.96
资产负债表日后第 3 年之后	-
合 计	780.69

（四）其他重要事项

详细情况参见本招股说明书本节之“十七、财务报告审计基准日后至本招股说明书签署日经营状况”。

十五、本次发行对即期回报摊薄的影响及公司采取的填补措施

（一）首次公开发行股票摊薄即期回报对公司每股收益指标的影响

本次公开发行前，公司股本总额为 4,080 万股，本次拟公开发行股份不超过 1,360 万股，拟募集资金总额 4.98 亿元。

本次发行的募集资金使用计划已经过发行人详细论证，符合公司发展规划，有利于推动公司主营业务的发展。本次公开发行募集资金到位后，公司总股本、净资产规模将大幅增加，但本次募集资金项目的建设及产生效益还需要一定时间，本次发行将导致募集资金到位当年公司每股收益相对上年度每股收益出现下降，导致公司即期回报被摊薄。

（二）本次发行的必要性和合理性

本次发行的必要性和合理性参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金拟投资项目的具体情况”和 “第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金运用对公司主要财务状况及经营成果的影响”。

（三）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，增强公司持续回报能力，充分保护中小股东的利益，公司针对自身经营特点制定填补被摊薄即期回报的具体措施，相关内容详见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、相关承诺事项”之“（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

（四）公司控股股东、实际控制人及全体董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司控股股东、实际控制人及全体董事、高级管理人员出具了《关于填补被摊薄即期回报的承诺函》，相关内容详见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、相关承诺事项”之“（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

十六、最近三年的股利分配情况

（一）报告期内股利分配情况

2018 年 9 月 1 日，美的连召开 2018 年第二次临时股东大会并作出决议，审议通过《2018 年半年度权益分派预案》议案，同意以公司现有总股本 40,800,000 股为基数，以未分配利润向全体股东每 10 股派 5.00 元人民币现金，本次权益分配共计派发现金红利 20,400,000.00 元。

2019 年 9 月 6 日，美的连召开 2019 年第三次临时股东大会并作出决议，审

议通过《2019 年半年度权益分派预案》议案，同意以公司现有总股本 40,800,000 股为基数，以未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 7.50 元，本次权益分配共计派发现金红利 30,600,000.00 元。

2020 年 5 月 5 日，美的连召开 2019 年年度股东大会并作出决议，审议通过《关于<2019 年度利润分配方案>的议案》等议案，同意以公司现有总股本 40,800,000 股为基数，以未分配利润对全体股东每 10 股派发现金红利 6.00 元，本次权益分配共计派发现金红利 24,480,000.00 元。

2020 年 9 月 14 日，美的连召开 2020 年第二次股东大会决议，审议通过《关于<2020 半年度利润分配方案>的议案》等议案，同意以公司现有总股本 40,800,000 股为基数，以未分配利润对全体股东每 10 股派发现金红利 6.00 元，本次权益分配共计派发现金红利 24,480,000.00 元。

（二）关于报告期内公司大额现金分红的说明

1、发行人报告期内持续大额分红的合理性

（1）公司现金流良好，具备现金分红的基础

公司报告期内发行人经营活动现金净流量金额分别为3,642.80万元、4,383.24万元、5,650.08万元，大额持续分红后的现金及现金等价物净增加额分别为468.20万元、990.90万元、269.59万元。公司报告期内完整会计年度内，大额现金分红后公司现金及现金等价物仍持续净增加。

报告期各期末，公司货币资金余额分别为5,548.81万元、6,539.71万元、6,809.29万元，公司货币资金主要为银行存款。此外，为提高资金的使用效益并适度获取理财收益，公司使用结余资金购买理财产品、结构性存款。报告期内各期末，公司货币资金及交易性金融资产、其他流动资产中核算的理财产品余额合计金额分别为6,619.81万元、7,734.71万元、7,309.29万元，金额较高，报告期各期末占流动资产的比例分别为74.84%、78.00%、69.51%，占比较高。

因此，公司现金流良好，具备现金分红的基础。

（2）公司2015年挂牌新三板，根据全国股转系统相关规定制定利润分配政策，并一贯执行

2015年发行人在新三板挂牌后，公司经营业绩和现金流状况良好，未分配利润余额呈现逐年上涨趋势，具备了回报股东的基础条件。全国股转系统和证券监管机构鼓励和支持公众公司加大股东现金分红回报，公司在兼顾实际经营情况和可持续发展的情况下，实施了相应的股利分配方案；报告期内的现金分红金额分别为2,040.00万元、3,060.00万元、4,896.00万元，占当年度净利润的比例为：65.99%、69.73%、88.10%，具有一贯性，股利分配政策未发生重大变化。

（3）现金分红政策是公司结合实际经营需要、发展阶段的特点和现金管理工具、财务指标管理综合确定的，符合公司当时发展阶段的特点

报告期内，公司经营情况良好，营业收入、利润规模、净资产规模持续增长。与之相对应的，公司积极拓展业务领域，扩大生产规模，增加固定资产投入、研发投入等。公司持续研发高级参数监测新产品，推出有创血压传感器、麻醉深度传感器，有效丰富公司高端产品线。报告期内，公司非流动资产金额持续增加，分别为1,084.63万元、1,369.81万元、2,118.85万元，主要系公司购置机器设备、办公设备、运输设备等导致固定资产增加，参股派康科技25%股权导致长期股权投资增加，进行厂房及办公场地搬迁、厂房装修、始兴美的连厂房二期及灭菌室建设等导致在建工程及长期待摊费用增加。报告期内公司研发费用分别为893.45万元、966.36万元、1,167.32万元，呈持续稳定增长趋势。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。

公司销售业务中通常采用100%预收定金或先款后货的结算方式，一般小客户均要求先款后货，仅对少数常年合作、订单量大、信誉良好的客户给予一定信用期，因此公司回款速度快，现金流良好。因此结合公司的实际经营情况、发展阶段的特点、现金管理工具、财务指标管理，公司选择统筹确定现金使用、管理规划，并确定现金分红金额。现金分红后，公司货币资金及交易性金融资产、其他流动资产中核算的理财产品余额合计金额分别为6,619.81万元、7,734.71万元、7,309.29万元，金额较高，能够满足公司日常经营及发展需要。虽然公司近些年发展迅速，但是与国际同行头部企业相比，企业各方面的实力仍然较弱。公司的扩张不仅仅是资金的投入就能拉动的，还需要公司文化、员

工素质、管理能力、营销渠道建设、研发能力等相应软实力的提升。公司全方位的发展、转型是一个系统性的工程，需要的资金投入较高，并非公司现金分红的金额能够完成的。公司登陆资本市场后，企业融资能力将得到改善，具备更强的资源统筹能力。

（4）发行人报告期内历次利润分配的方案均按照《公司法》、《公司章程》等要求履行了法定程序，并做了相应的信息披露。

（5）目前发行人已按照监管机构对上市公司的相关要求，制定了发行上市后公司的股利分配政策，在上市后将继续重视对投资者的合理投资回报，并增强现有股东及未来投资者的信心，对公司未来发展具有积极作用。

综上，报告期内发行人持续大额分红是结合公司的实际经营情况、发展阶段的特点、现金管理工具、财务指标管理确定的，符合公司当时的发展阶段及资金规划目标，具有合理性。

2、结合发行人净利润情况，分红款金额较高的原因和合理性

发行人在报告期内，分别于2018年、2019年各进行了一次分红，2020年进行了两次分红，合计分配股利9,996.00万元，报告期的现金分红及相关的财务指标具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
现金分红	4,896.00	3,060.00	2,040.00
净利润	5,557.55	4,388.43	3,091.44
现金分红占净利润比例（%）	88.10	69.73	65.99
期末未分配利润	2,740.66	2,628.83	1,734.39

基于发行人在报告期内业绩的持续增长，因此较多地通过现金分红的方式回报股东长期以来对公司的支持。报告期内，不存在发行人当年现金分红金额超过可供分配利润的情形。且公司现金流良好，大额分红后公司货币资金及交易性金融资产、其他流动资产中核算的理财产品余额合计金额分别为6,619.81万元、7,734.71万元、7,309.29万元，金额较高。

综上，发行人在报告期内的现金分红系在兼顾实际经营情况和可持续发展的情况下，注重股东分红回报，具有合理性。

3、公司报告期内大额现金分红，募集资金补充营运资金的原因及合理性

（1）募集资金补充营运资金的原因及合理性

①补充营运资金是公司业务特点的内在要求

生命体征监测仪器及耗材属于技术密集型行业，在产品研发设计、认证注册、产品制造的整个过程，公司都需要花费大量的资金，生命体征监测技术瓶颈突破、麻醉与ICU市场亟需的产品开发需要大量前期研发投入。国内外监管机构对医疗器械行业的政策监管日趋严格，增加了申请与审评的难度；新产品注册和续证存在延期取得国内外注册证，延期上市销售的风险。上述业务模式对于营运资金需求量较大，募集资金用于补充营运资金有利于公司经营规模的进一步提升。

② 增加公司资金实力，持续提高市场竞争力

在医疗器械制造行业，资金实力是影响企业核心竞争力的重要因素之一。生命体征监测仪器与耗材的生产需要使用特种线缆生产线、医用连接器生产线、传感器封测线、洁净车间、灭菌实验室、理化实验室、各类生命体征模拟器、兼容性测试主机，高标准的生产体系的营运及提升需要投入较多的资金。未来，公司需要持续投入资金进行设备升级改造、生产场地拓展、人员招聘、技术研发，以提升公司长期竞争力，提供公司未来增长所需的资源保障。

随着市场竞争的日趋激烈，除了技术水平、价格和管理水平之外，资产规模、资金实力、融资能力也成为体现公司竞争力的重要方面，成为客户衡量企业实力的关键指标之一。因此为满足客户对资金实力的要求，提高公司在行业中的地位，公司必须进一步补充营运资金。

③财务状况方面

以报告期内的财务情况为基础，在发行人主营业务和经营规模保持稳定的情况下，根据公司2019年及2020年的收入增长率均在30%左右，因此假设公司2021年度至2023年度的营业收入年均复合增长率为30%，按照销售百分比法对构成发行人日常生产经营所需流动资金的主要经营性流动资产和经营性流动负债分别进行估算，预测发行人未来生产经营对流动资金的需求量为10,084.32万元。具体测算情况请参见招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”

之“二、募集资金拟投资项目的具体情况”之“（五）补充运营资金项目”。因此，公司本次发行拟募集资金8,000.00万元用于补充营运资金，差额部分将通过自筹方式解决。本次募集资金用于补充流动资金具有合理性。

（2）公司报告期内大额现金分红，募集资金补充营运资金的合理性

公司报告期内的分红措施是系基于公司当时的经营情况和发展阶段所做出的决策，公司当时的规模仍然较小，尚无登陆资本市场的规划，小规模的企业融资比较困难，公司尚无能力统筹更多资源。同时，公司扩张不仅仅是资金的投入就能拉动的，公司要达到国际竞争力，还需要公司文化、员工素质、管理能力、营销渠道建设、研发能力等相应软实力的提升。公司全方位的发展、转型是一个系统性的工程，需要的资金投入较高，并非公司现金分红的金额能够完成的。而公司募集资金投资项目系根据公司现阶段的技术储备、资源储备、市场规模以及公司公开发行股份并上市之后的预期做出的规划，涵盖产能扩张、研发中心建设、营销渠道建设等全方位的建设、提升，募集资金补充营运资金的项目系在该前提下，根据公司报告期内的发展增速及财务情况为基础做出的规划，能够覆盖公司未来生产经营对流动资金的需求量，具有合理性。

4、现金分红的分红款去向

报告期，发行人分别派发现金红利2,040.00万元、3,060.00万元、4,896.00万元，合计9,996.00万元，其中公司直接分配给实际控制人6,226.59万元，通过美弧投资分配给实际控制人1,653.86万元，合计7,880.45万元。

报告期内，发行人实际控制人、主要股东（持股5%以上，包含间接及直接持股）获得的现金股利流向及用途如下：

股东名称	持股比例（%）	分红金额（万元）	分红款用途
叶茂林	62.29	6,226.59	用于购买银行理财产品、通知存款、持股员工退出股份回购款、购房和装修支出、向亲属转账以及日常消费等支出。
美弧投资	25.63	2,561.80	用于向合伙人分配、交税、购买银行理财产品等支出，其中叶茂林分红1,653.86万元，用于购买银行理财产品、通知存款、持股员工退出股份回购款、购房和装修支出、向亲属转账以及日常消费等支出。
张发銮	8.90	889.52	用于购买银行理财产品、向亲属转账等支出。

叶茂林及张发銮报告期获得的现金股利具体用途明细如下：

股东姓名	分红用途	2020 年度	2019 年度	2018 年度
叶茂林	购买银行理财产品	24.99	4.16	1,478.94
	通知存款	3,812.83	-	-
	持股员工退出股份回购款	-	-	39.22
	购房和装修支出	-	2,400.94	0.00
	向亲属转账（注 1）	-	-	36.00
	日常消费	-	8.50	-
	留于证券账户	24.88	-	50.00
	合计	3,862.69	2,413.60	1,604.16
张发銮	购买银行理财产品	435.68	232.30	-
	向亲属转账（注 2）	-	40.00	181.53
	合计	435.68	272.30	181.53

注1：均为向其配偶林少容转账，其中34.34万元用于购汇，剩余1.66万元用于其他零星支出。

注2：均为向其配偶叶过周转账，均用于购买保险。

均未与发行人的客户、供应商及关联方存在资金往来，不存在其他异常资金往来，不存在为发行人分担成本费用的情形，不存在商业贿赂的情形。

十七、财务报告审计基准日后至本招股说明书签署日经营状况

2021 年初以来，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，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%，公司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，2021 年初至本招股说明书签署之日，发行人采购的胶料，以及部分防疫产品亟需的电子元器件价格总体呈上升趋势。公司已通过调整部分产品售价以缓解原材料价格上涨的压力，但若原材料价格持续上涨仍可能会对公司经营业绩造成不利影响。同时，2021 年以来人民币兑美元汇率波动幅度较大，若人民币继续升值可能会对公司以人民币计价的境外收入、汇兑损益产生负面影响，同时也会拉低公司毛利率水平。除此以外，财务报表审计基准日后，公司产品销售和主要客户及供应商构成、主要核心人员、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化，整体经营情况良好。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用计划及概况

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。

（一）预计本次发行募集资金规模

2020 年 10 月 16 日，经公司 2020 年第三次股东大会审议通过，公司拟公开发行新股不超过 1,360 万股（含），拟募集资金 4.98 亿元用于“深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目”、“韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目”、“技术中心升级项目”、“营销服务网络项目”和补充营运资金。

（二）募集资金拟投资项目基本情况

本次募集资金项目拟投资项目计划及项目备案情况如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	投资总额	项目备案情况	环评备案情况
1	深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目	13,804.34	深龙华发改备案（2020）0304 号	深环龙华备【2020】1409 号
2	韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目	12,222.23	广东省企业投资项目备案 2020-440222-35-03-080372	环评备案号：202044022200000060
3	技术中心升级项目	10,617.06	深龙华发改备案（2020）0305 号	-
4	营销服务网络项目	5,105.99	深龙华发改备案（2020）0331 号	-
5	补充流动资金	8,000.00	-	-
合计		**49,749.62**	-	

上述项目总投资额为 49,749.62 万元，拟全部使用募集资金投入。若本次发行实际募集资金低于上述项目投资总额，公司将按上述次序安排募集资金，缺口部分通过自筹资金解决。若募集资金满足上述项目需求后尚有剩余，则剩余资金将用于与主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。本次募集资金到

位前，公司可根据项目实施情况以自有资金或银行贷款先行投入，待募集资金到位后予以置换。

（三）募集资金投向符合国家产业政策等法规的说明及保荐机构和发行人律师的结论性意见

本次公开发行股票募集资金将用于公司主营业务，是在目前主营业务的基础上进行的产能扩充及技术升级，不存在持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资的计划，也不存在直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的计划。

本次发行募集资金投资项目已经备案，项目的环境影响报告已经批准。其中，深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目、营销服务网络项目拟租用场地实施项目建设，技术中心升级项目拟购置场地实施项目建设，韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目拟在公司子公司始兴美的连自有土地上建设，该土地已取得“粤（2016）始兴县不动产权第 0000993 号”证书。

保荐机构和发行人律师认为：发行人本次公开发行股票募集资金用途符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章规定的情形。

（四）本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系

本次募集资金投资项目是在公司现有主营业务的基础上，结合国家产业政策和行业发展特点，以现有客户、技术为依托实施的投资计划。项目投产后，将扩大公司生命体征监测仪器及耗材的生产能力，有利于公司进一步提高市场占有率，提升公司品牌，发挥公司技术、产品、客户、品牌和管理资源优势，实现公司业务的整合及协同效应，切实增强公司市场竞争能力、可持续发展能力和抵抗市场变化风险的能力。

（五）募集资金专项存储制度

公司制定了《募集资金管理制度》。根据该项制度规定，公司通过公开发行证券（包括首次公开发行股票、配股、增发、发行可转换公司债券、发行分离交易的可转换公司债券等）向投资者募集的资金，应当存放于经董事会批准设立的专项账户集中管理。

公司募集资金管理制度将于公司首次公开发行股票上市之日起生效并施行。公司将严格按照制度要求，规范使用募集资金。

（六）本次募集资金投资项目必要性分析

1、深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目

（1）现有生产场地接近饱和，难以满足公司长期发展需求

近年来，随着公司业务的快速增长，公司现有生产线的产能接近饱和，已不能完全满足生产需求，在一定程度上制约了公司的发展。此外，公司产品生产有着多批次、小批量的特点，各产品在生产工艺上有所不同，近年来，随着公司产品注册型号的增加，对现有生产车间进行产线的简单改造，已经不能完全满足不同型号产品的批量生产要求，需在现有生产条件的基础上进行较大规模的提升。因此，公司将在深圳租赁生产厂房，引进先进的、自动化的生产设备，积极招揽人才以此扩大产能，同时实现多型号、多批次灵活生产，扩大供给以满足日益增长的市场需求。

（2）有利于提高公司制造水平，更好的服务于客户

公司较早的进入到医疗电子设备及耗材生产领域，在该领域积累了丰富的生产制造经验，公司产品先后通过 FDA（美国）、NMPA（中国）、CE（欧盟）、ANVISA（巴西）等体系认证，在技术水平、质量管理、运营管理方面已经具有一定优势。但公司现有生产线受自身资金实力、生产条件的限制，部分产品规模化生产能力不足，生产工序自动化程度较低，在产品质量和成本方面也难以进行数字化和信息化控制，一定程度上影响生产效率及产品质量的稳定性。

本项目的实施，通过引进先进的自动化加工、检测设备提高生产效率，以精益生产的原则进一步提升场地和人员的产出水平。同时，采用先进装备、配备定制化生产线，也可以确保并提升产品的稳定性与可靠性，满足市场增长和质量提升的要求，获得更高的经济效益，实现公司的可持续发展。

2、韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目

（1）拓展生命体征监测仪器及耗材产能，提高市场占有率

公司目前厂房使用已经基本饱和，无法满足公司业务继续发展的需要，目前

生产区域较少，且部分为租赁厂区，管理成本较高。公司在始兴美的连位于韶关的自有土地上新建生产基地，有助于从根本上解决公司发展与生产场地不匹配的问题，对生产基地进行科学管理，提高生产效率、降低成本。公司通过韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目的建设，打造科学厂区，可实现生产工序的连续流，降低生产损耗及工时浪费，同时有利于对生产园区进行集中管理，实现快速响应市场需求柔性生产模式。

（2）增强公司产品竞争力

本项目产品包括体温监测类、血压监测类产品，部分产品为公司已实现规模化生产的成熟产品、另外部分产品已拿到相关认证或者已经在注册中，以上产品的主要生产技术工艺为自主研发，具有自主知识产权，产品质量达到行业先进水平。但是由于设备和场地规模受限，目前生产规模较少或者尚未生产，目前产线的自动化程度也不高。面对行业的激烈竞争，公司产品面临着高技术和低价格的严峻考验。

本项目通过新建生产车间、引进先进的生产设备和检测设备，结合现有的生产人员和技术人员，适当引进一批优秀的生产及技术人员，提升生产技术水平，优化工艺流程，并不断进行技术创新，不断提高产品制造工艺水平，进而提高公司劳动生产率和产品优质率，增强公司的产品竞争力。

3、技术中心升级项目

（1）科技创新能力是医疗设备与耗材行业竞争的核心要素

医疗设备及耗材行业是特殊的高科技行业，医疗设备及耗材产品综合了医学、电子、自动化控制等多种学科的新技术，对技术和人才具有较高要求，同时需要企业对产品进行持续的改进及创新，突破医疗过程中存在的难点和局限。因此，医疗设备及耗材企业必须不断增强研发创新能力。

本项目拟通过引进先进的研发、检测设备及软件，建立完善的研发环境，提高研发基础设施水平，加强医疗设备及耗材等前沿产品及技术的研发，逐步增强公司在医疗设备及耗材领域的研发能力；通过招聘优秀的技术人才，扩大研发人员队伍，优化技术中心管理体系，建立规范化、标准化的企业技术创新体系。

（2）通过在研项目和拟研发项目提升公司核心竞争力

技术中心将麻醉深度监护仪与耗材、组织氧监测仪与耗材、无创心排监测仪与耗材、无创持续血压监测仪与耗材、氧浓度计与氧传感器、纤支镜系统、超声刀及一次性镇痛泵等作为主要研发方向，积极展开相关产品和技术的研发，实现相关技术的突破，并通过全方位、智能化管理，进一步增加公司的市场竞争力。此外，在夯实现有产品和技术的情况下，未来几年，研发中心将围绕公司总体发展目标，顺应医疗设备及耗材行业的发展趋势，继续加大研发投入和高端技术人才引进力度，实时关注医疗设备及耗材相关技术发展趋势，创新生产工艺，加快技术革新，促进产品快速更新换代，提升产品性能，提高产品附加值，从而提高公司获利能力，进一步巩固公司在行业中的地位。

4、营销服务网络项目

（1）扩展营销网点功能，提高产品服务质量

公司医疗设备及耗材产品属于医疗器械范畴，下游客户对服务提供商的专业技术能力、相关设备及耗材的性能指标、匹配稳定性及售后服务都有着较高的要求。通过本项目的建设，公司将在全球多个区域规划建设营销网点，设立销售办公区、展示中心、会客室、售后服务中心等，使营销中心在开展销售业务的同时，还能承担产品展示、技术咨询、产品业务知识培训、售后服务等职能，这有利于提升客户对公司产品概念、性能及使用效果等直观体验。各营销服务中心的建设，加强了公司快速响应市场需求的能力和快速解决客户技术问题的能力，提高了产品服务质量与服务水平。

（2）贴近客户，提升公司品牌形象

公司通过规划在北京、上海、广州、成都、杜塞尔多夫、洛杉矶及东京等地建设销售网点，以辐射全球这些领域多个重要地区市场。公司营销服务网络建设完成后将方便全球各区域客户就近考察，提供产品推介与展示、专业技术知识培训等服务。同时，公司还将投入更多的资源加强市场推广建设，积极开展营销广告、展会、学术会议、线上推广等市场推广建设活动，不断提升公司产品的品牌形象，从营销推广方面加固行业壁垒，进一步扩大公司竞争优势。此外，营销服务中心的建设将使公司实时了解全球各个区域市场的信息，能够快速准确的掌握

下游客户的动态，为品牌推广提供指导信息。

（3）满足公司快速消化新增产能的需求

随着公司在深圳和韶关募投项目成功实施后，公司医疗设备及耗材相关产品的产能将进一步增加。公司现有营销体系建设的不足将愈发明显，难以满足公司未来新增产能消化的需求。为配合公司相关募投项目实施及长远发展的需要，公司拟进行本营销服务网络项目建设，建立完善的营销服务网络体系，扩大市场辐射范围，覆盖该行业在国内外各重要市场，从而提升公司在国内外各重要市场的经销商及客户服务能力和市场营销能力，进一步增强公司的市场影响力与竞争力，提升产品销售能力，进而适应公司业务快速发展的要求。

（七）董事会对募集资金投资项目可行性和与公司现状相适应的分析

公司第二届董事会第十二次会议已对本次募集资金投资项目的可行性进行认真分析，认为项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应。

1、多年积累的技术实力和自主创新能力，为募集资金投资项目的实施提供了可靠的技术保障

公司长期以来高度重视技术创新和产品研发工作，自主设计研发了多项具有自主知识产权的核心技术，在医疗诊断和监护设备及耗材方面已取得多项专利成果，涵盖呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类、输液及防护类等多个大类，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，实现了成果产业化。

2、公司丰富的客户资源和充足的订单储备，为募集资金投资项目的实施提供了市场保障

公司主营业务为生命体征监测配件及耗材的研发、生产和销售，产品用于匹配 CT、MRI、监护仪、麻醉机、呼吸机、心电图机等监护、诊疗设备的组装和日常消耗。公司产品主要是通过国内外经销商间接销售至医疗机构，公司已与这些国内客户形成了稳定合作的关系。公司产品及解决方案应用于全球超过 90 个国家和地区，国内使用美的连产品的三甲医院超过百家。

凭借良好的品质、专业的服务、规范的管理及快速的响应，美的连品牌在行业内享有较高的市场影响力和美誉度。目前，公司产品已进入国内如北大医院、301 医院等国内知名大型公立医院的供应体系。同时，公司在医疗电子仪器整机厂方面积累了丰富的客户资源，并已与多家全球前十排名的医疗器械公司建立了合作关系，良好的市场口碑有助于公司开发新的优质客户。

3、严格的质量控制体系和多年的生产经验，有效保证产品品质

公司产品属于医疗器械类，其质量水平不仅影响公司声誉，而且直接关系到患者的健康和生命安全，产品质量的可靠性和稳定性是衡量产品市场竞争力的重要指标。为此，公司十分注重质量管理体系及认证方面的建设，持续改善质量管理标准，在产品设计、工艺研发、加工制造、质量检测等流程上统一协调，严格执行相关标准，确保公司质量制度的严格执行，杜绝质量风险。公司按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立并完善和规范了质量管理体系，2005 年，公司即通过知名专业认证机构德国 TUV 莱茵 ISO13485:2003 质量体系认证。在资质认证方面，2006 年以来，公司多款产品获得 NMPA（中国）、FDA（美国）、CE（欧盟）、ANVISA（巴西）等医疗器械认证，并于 2015 年通过美国 FDA 飞行检查。公司在产品质量、资质等方面的领先优势，为公司新产品顺利推向市场、促进新老客户采购量的增加奠定了重要的基础。

（八）募集资金投资项目不产生同业竞争且对发行人的独立性不产生影响

公司募集资金投资项目专注于现有主营业务，是对现有产能的扩充和技术升级。募集资金投资项目的实施不会导致公司与控股股东、实际控制人及其下属企业之间产生同业竞争，不会对公司的独立性产生不利影响。

二、募集资金拟投资项目的具体情况

（一）深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目

1、项目概况

本项目将租赁所需的生产厂房、仓库及配套区域，规划及装修改造同时配置先进的生产设备及软件，并招聘相应的生产及管理人员，装修完成后厂房主要用于呼吸监测设备与耗材、心电\脑电\肌电监测类设备与耗材相关产品的生产。一方面，通过持续优化改进生产工艺，提高材料利用效率，有效降低生产成本，提

高利润水平；另一方面，扩大公司医疗设备及耗材产品产能和种类的同时，提高产品的质量和技术含量，增加产品附加值，打造一个自动化水平高、空间结构布局合理、清洁环保的医疗电子仪器及耗材产品生产基地，满足公司未来几年业务发展的需要。

本项目已经在深圳市龙华区发展和改革局备案，备案项目代码：深龙华发改备案【2020】0304 号。本项目已在深圳市生态环境局龙华管理局进行环境影响评价报告表备案，备案号：深环龙华备【2020】1409 号。

2、项目投资概算

本项目总投资 13,804.34 万元，其中建设费用 9,372.24 万元，占比 67.89%，预备费 468.61 万元，占比 3.39%，场地租赁费 1,944.00 万元，占比 14.08%。项目所需资金拟全部通过本次公开发行募集资金投入，各项投资明细及占比情况如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算				占比
		T+1	T+2	T+3	合计	
一	建设投资	1,224.00	6,315.18	1,833.06	9,372.24	67.89%
1	装修工程	1,224.00	816.00	0.00	2,040.00	14.78%
2	设备与软件购置	0.00	5,499.18	1,833.06	7,332.24	53.12%
2.1	设备购置	0.00	4,729.30	1,576.43	6,305.73	45.68%
2.2	软件购置	0.00	769.88	256.63	1,026.51	7.44%
二	预备费	61.20	315.76	91.65	468.61	3.39%
三	场地租赁费	388.80	777.60	777.60	1,944.00	14.08%
四	铺底流动资金	0.00	0.00	2,019.49	2,019.49	14.63%
五	**项目总投资**	**1,674.00**	**7,408.54**	**4,721.80**	**13,804.34**	**100.00%**

3、技术、工艺与设备

本项目采用的技术及工艺流程与公司现有产品基本一致，详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（六）主要产品工艺流程”。

本项目拟购置的生产设备具体如下表所示：

序号	产品/工序类型	设备名称
1	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	裁线、脱皮、扎线一体机
2		开芯、压接一体机
3		卧式注塑机
4		立式注塑机
5		导通测试仪
6		耐压测试仪
7		模切机
8		丝印机
9		自动焊接机
10		自动包装机
11		精密同轴线 PFE 押出机
12		钢线编织机
13		PFT 中被押出机
14		成缆机
15		TPE 外被押出机
16		金属屏蔽激光剥线机
17		塑胶绝缘皮激光剥线机
18		工业机器人
19		Masimo RADICAL-7 血氧仪
20		PHILIPS 插件式监护仪
21		GE 插件式监护仪
22		COVIDIEN 血氧仪
23		迈瑞插件式监护仪
24		理邦监护仪
25		日本光电插件式监护仪
26		福田插件式监护仪
27		科曼插件式监护仪
28	一次性采样管	毛细管挤出机
29		卧式机
30		超声波塑焊机
31		点胶机
32		立式注塑机
33		漏气测试仪

序号	产品/工序类型	设备名称
34		PHASHIN 二氧化碳主流测量模块
35		PHASHIN 二氧化碳旁流测量模块
36		PHASHIN 麻醉气体测量模块
37		工业机器人
38	温度和脉搏血氧仪	卧式注塑机
39		贴片机
40		波峰焊
41		工业机器人
42		流水线
43	二氧化碳测试仪	卧式注塑机
44		工业机器人
45		点胶机
46		流水线
47		超声波塑焊机
48	氧浓度传感器	铝罐封装机
49		工业机器人
50		自动焊接机
51		超声波塑焊机
52	一次性呼吸回路	挤管机
53		立式成型机
54		卧式机
55		封口机
56		打包机
57		UV 打胶机
58		UV 固化机
59		工业机器人
60		超声波塑焊机
61	一次性麻醉深度传感器	全自动模切机
62		全自动丝印机
63		工业机器人
64		自动点胶机
65		导通测试仪
66		包装机

序号	产品/工序类型	设备名称
67		卧式机
68		焊接机
69		点胶机
70		热收缩膜包装机
71		气泡填充机
72		打包机
73		分切机
74	一次性心电导联线	芯线押出机
75		导电油墨涂覆机
76		屏蔽缠绕机
77		外被押出机
78		全自动理线机
79		开芯打端机
80		卧式机
81		立式注塑机
82		超声波塑焊机
83		导通测试仪
84		耐压测试仪
85		工业机器人
86	一次性刺针电极	裁线、脱皮、扎线、打端一体机
87		针头连接器
88		立式机
89		包装机
90	一次性盆底康复电极	导通测试仪
91		耐压测试仪
92		工业机器人
93		自动抛光机
94	一次性除颤电极	压接机
95		卧式机
96		立式注塑机
97	动态心电记录仪	卧式注塑机
98		工业机器人
99		流水线

序号	产品/工序类型	设备名称
100		点胶机
101		焊接机
102		热收缩膜包装机
103		气泡填充机
104		打包机
105	无菌实验室	气像色谱仪
106		超净台
107		生物培育柜
108		蒸汽灭菌器
109		蒸馏水制备器
110	理化实验室	ESD 静电测试仪
111		多功能导通测试仪
112		耐压测试仪
113		电阻箱
114		精密电阻测试仪
115		拉力测试仪
116		弯折测试仪
117		插拔力测试仪
118		噪声测试仪（示波器+放大器）
119		高低温老化测试仪
120		盐雾测试仪
121		重金属测试仪
122		2 次元测试仪
123		泄漏测试仪
124		恒温油槽
125		恒温水槽
126		德尔格呼吸机
127		德尔格麻醉机
128		氧浓度计
129		高精密度流量计
130		电磁兼容测试
131		网络分析仪
132		频谱分析仪

序号	产品/工序类型	设备名称
133		除颤电阻测试仪
134		ZOLL 除颤器
135		日本光电除颤器
136		SCHILLER 除颤器
137		迈瑞除颤器
138		PHILIPS 除颤器
139		美敦力除颤器
140		心电功能测试仪
141		神经刺激器
142		美敦力威利电刀
143	纯水制水设备	纯水机
144		水质测量设备
145	环保	烟尘净化器
146		UV 光解空气净化器（5000）
147		工业废水处理设备
148	公用设施	玉柴柴油发电机
149		空压机
150		配电房工程
151		配电设施
152		防爆排风扇
153		监控系统
154	办公	办公电脑
155		办公电脑
156		打印机
157		佳能相机
158		摄像机
159		投影机
160		服务器
161	模房	自动车床
162		自动铣床
163		火花机快走丝
164		火花机中走丝
165		火花机慢走丝

序号	产品/工序类型	设备名称
166		打孔机
167		磨床
168		叉车
169		雕刻机

4、主要原材料、辅助材料的供应情况

本项目生产的产品是公司现有产品的扩展和升级，所需的主要原材料，辅料与原公司基本一致。公司有长期合作稳定的供应商及备选供应商，本项目原材料及辅料供应充足。

5、项目产能情况

本项目建设期为 36 个月。本项目建成投产后，主要用于呼吸监测设备与耗材、心电\脑电\肌电监测类设备与耗材的生产。项目的产品及产能规划如下表所示

产品类型	产品名称
呼吸监测设备与耗材	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器
	一次性采样管
	温度和脉搏血氧仪
	二氧化碳测试仪
	氧浓度传感器
	一次性呼吸回路
心电\脑电\肌电监测类设备与耗材	一次性麻醉深度传感器
	一次性心电导联线
	一次性刺针电极
	一次性盆底康复电极
	一次性除颤电极
	动态心电记录仪

6、项目环保情况

本项目建设过程中及投产后主要污染源及拟采取的防治措施如下：

（1）主要污染源和污染物分析

项目建成后排放废水主要为工业废水和生活污水。项目建成后排放废气主要

有押出、注塑、挤出、组装、点胶、固化废气，焊接废气，涂覆、丝印、擦拭清洁废气，激光雕刻、打磨废气，备用发电机废气。项目建成后噪声主要为项目机械设备运行时产生噪声、振动。项目固体废弃物主要是生活垃圾，项目生产及包装过程产生的废塑胶边角料、废金刚砂、无铅锡渣、金属边角料、沉降粉尘、废包装材料，项目生产及设备维修过程产生的废抹布手套、废火花油、含油金属渣、含胶水废包装物、含油墨废包装物、含酒精废包装物、含火花油废包装物及废网版。

（2）环境保护措施方案

①废水

工业废水：本项目工业用水为注塑机冷却水，不接触产品，纯设备冷却，经冷却塔冷却后循环使用，不外排。

生活污水：项目属于龙华水质净化厂服务范围，配套污水管网完善，项目生活污水经过化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，纳入市政污水管网排入龙华水质净化厂处理。经上述措施处理后，项目产生的生活污水不对周围水环境产生直接影响。

②废气

押出、注塑、挤出、组装、点胶、固化废气：押出、注塑、挤出、组装、点胶、固化工序产生有机废气，主要污染因子为非甲烷总烃，有机废气经集气罩收集后，经 25 米高排气筒排放，未收集的废气在车间内无组织排放，外排废气满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级排放标准及无组织排放限值要求，对周围大气环境影响小。

焊接废气：焊接工序产生含锡废气，主要污染因子为锡及其化合物，项目焊接废气经工位吸尘罩收集后，经移动式烟尘净化器处理后（去除率 70%），在车间无组织排放，加强车间通排风措施后，外排废气满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放限值要求，对周围大气环境影响小。

涂覆、丝印、擦拭清洁废气：涂覆、丝印、擦拭清洁工序产生有机废气，主要污染因子为 VOCs，有机废气经集气罩收集后，经 25 米高排气筒排放，未收

集的废气在车间内无组织排放，外排废气满足广东省地方标准《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/815-2010）的凹版印刷、凸版印刷、丝网印刷第II时段限值及无组织限值要求，对周围大气环境影响小。

激光雕刻、打磨废气：激光雕刻、打磨工序产生烟粉尘废气，主要污染因子为颗粒物，加强车间通排风措施后，外排废气满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放限值要求，对周围大气环境影响小。

备用发电机废气：本项目拟配置 1 台额定功率为 250kW 备用柴油发电机，使用频率低，其污染物产生量较小，本次环评要求备用发电机安装颗粒捕集器，燃油废气经颗粒捕集器处理以后，由专用烟道引至所在建筑楼顶排放，能够满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级排放标准要求，不会对周边环境产生影响。

③噪声

为确保项目厂界噪声达标，对周围环境的影响尽可能的小，项目应采取如下隔声措施进行隔声处理：生产时紧闭门窗，合理布局车间，尽量选用低噪声设备；合理安排工作时间，尽量避免在人们正常休息的时间生产；加强对机器的维修保养，不定期的给机器添加润滑油等，减少设备摩擦噪声；设立独立空压机房、独立发电机房，冷却塔罩，对高噪声设施采取消声、降噪、减震措施。

④固体废弃物

项目产生的生活垃圾分类收集，避雨堆放，定期交由环卫部门无害化处理，垃圾堆放点定期消毒、灭蝇、灭鼠；一般工业固体废物分类集中收集后交具有相关资质单位回收处理；危险废物分类收集后，交由有危险废物经营许可的公司拉运处理。综上所述，项目固体废物经采取相关的措施处理处置后，可以得到及时、妥善的处理和处置，不会对周围环境造成大污染影响。

（3）环境影响分析结论

根据项目的建设规划，深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目的建设有利于扩大公司业务规模，促进地方经济的发展，具有较好的经济和社会效益。项目符合国家和地方产业政策，符合当地城市规划和环境保护规划，贯彻了“清洁生产、

总量控制和达标排放”的原则，采取的“三废”治理措施经济技术可行、有效，工程实施后可满足当地环境质量要求。在确保各项污染治理措施“三同时”和外排污染物达标的前提下，从环境保护角度而言，本项目建设是可行的。

7、项目选址及用地情况

公司拟在深圳租赁生产场地，进行厂房、仓库及其他配套区域规划及装修改造。根据公司整体规划，本项目场地规划面积 10,800.00 平方米。

2020年8月20日，公司与深圳市恒迪商置有限公司签订《租赁合作意向书》，自2020年8月20日至2021年12月31日期间，深圳市恒迪商置有限公司承诺将为发行人预留用于实施上述募投项目的租赁物业，租赁物业坐落于深圳市龙华区大浪华宁路91号华联工业区内，建筑面积不少于10,800平方米，具体租赁费用、租赁期限等内容以最终签署的正式房屋租赁合同为准。该合同仅为租赁意向协议，发行人尚未与出租方签署正式的房屋租赁合同，因此无需办理租赁备案，发行人与出租方亦未就拟租赁物业约定租赁价格。出租方拟出租予发行人用于实施募投项目的物业规划用途均为厂房，该用途符合该募投项目的生产经营规划。

拟租赁物业房产证号为“粤（2016）深圳市不动产权第0057804号、深房地字第5000545815号”，所有权人为深圳市大浪颐丰华股份合作公司。该场地出租方深圳市恒迪商置有限公司与深圳市大浪颐丰华股份合作公司签订了租赁合同，根据租赁合同，深圳市恒迪商置有限公司拥有位于深圳市龙华区大浪街道华宁路华联工业园内的第1-15栋、18栋1-5层、第16、17、19栋宿舍1-5层、第20栋1-7层的经营权、转租权、管理权，合同期为2015年2月1日至2030年1月31日。因此，出租方享有出租土地、厂房的相应权利权属。

深圳市恒迪商置有限公司的基本情况如下：

深圳市恒迪商置有限公司成立于2014年10月15日，住所为深圳市龙华区大浪街道新石社区华联工业区28号201，法定代表人为李冬红，企业类型为有限责任公司，注册资本为10,800万元，经营范围为“一般经营项目是：企业管理咨询及策划（不含人才中介服务）；房地产开发；物业管理；投资酒店业；投资房地产；经济信息咨询（不含限制项目）；商务信息咨询（不含限制项目）；

国内贸易；货物及技术进出口；自有物业租赁（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：机动车辆停放服务。”营业期限为长期。深圳市恒迪商置有限公司是一家专门致力于厂房、宿舍、写字楼、商业物业升级改造、运营、管理的综合型企业。目前，出租方已成功改造、运营并管理的项目有：福田保税区鑫瑞科写字楼、华南城恒迪公寓、松坪山恒迪公寓、南山科技园瑞兹酒店公寓、厦门大学产学研基地、大浪华联工业园等项目。并与金地、保利、佳兆业、万科、华侨城等知名企业有长期、深入的合作项目。截至目前，深圳市恒迪商置有限公司生产经营状况良好并持续稳定，不存在任何影响其持续稳定经营的重大诉讼、仲裁、行政处罚或其他重大不利事项。截至本招股说明书签署之日，深圳市恒迪商置有限公司的股东、出资额及出资比例如下表：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳市丰实利投资有限公司	6,480	60
2	广州福商资产管理有限公司	4,320	40
合计		10,800	100

深圳市恒迪商置有限公司上述股权结构的股东穿透核查情况如下：

第一层股东	第二层股东	第三层股东	第四层股东
深圳市丰实利投资有限公司	深圳市恒迪置业集团有限公司	深圳市宝振佳投资有限公司	江云
		广州市恒盈投资管理有限公司	林发坤、林诗雁
		恒盈（深圳）信息咨询有限公司	香港恒盈投资（集团）有限公司
	深圳市爱邦万鼎科技有限公司	爱邦（深圳）投资咨询有限公司	汇鼎实业有限公司（香港）
广州福商资产管理有限公司	陈锦魁、林仁潮	-	-

注：上述穿透后的股东均与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在关联关系、亲属关系。

报告期内，发行人与深圳市恒迪商置有限公司除因租赁物业发生的正常资金往来外，深圳市恒迪商置有限公司与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间不存在关联关系、亲属关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排。

公司通过租赁场地实施该募投项目，主要原因及合理性如下：

（1）本项目主要系呼吸监测设备与耗材、心电\脑电\肌电监测类设备与耗材相关产品的生产，鉴于相关产品的技术含量较高，对于供应链配套要求及生产人员的熟练程度、经验度要求较高。而始兴及深圳周边地区在供应链配套、生产人员的招募及熟练程度、物流服务、各种配套政策方面仍跟深圳有所差距，因此本项目计划在深圳开展，同时由于深圳土地稀缺，土地招拍挂等流程较长，难以通过购买土地自建厂房方式满足本项目的建设需求，因此发行人决定通过租赁厂房的形式实施本募投项目；

（2）该选址位于发行人生产经营地同一工业区内，具有地理位置优势，交通便利且设施齐全，发行人能更有效管理并节约生产及管理等方面成本；

（3）通过租赁厂房方式实施募投项目，可以充分利用外部资源，减少土地、厂房等非核心、通用资产的资本性支出，将资金集中用于关键设备购置、研发投入等方面，从而提高募集资金使用效率，增强核心竞争力。

公司与出租方签署的《租赁合作意向书》仅为意向协议，不具备强制约束力，若将来出租方不履行该协议，可能会影响公司该募投项目的实施。针对此风险，公司的应对措施如下：

（1）约定了双方的合作意向

《租赁合作意向书》有效期自2020年8月20日至2021年12月31日；经双方协商一致，可延长本意向书有效期，由双方签署书面补充协议。

若届时出租方无法向公司提供符合约定的租赁物业，则出租方将尽可能优先协调在华联工业区的其他有管理权、出租权的符合约定的物业出租予乙方；出租方如需调整为公司预留的租赁物业，应事先通知公司协商一致，并由双方签署书面补充协议。

此外，深圳市恒迪商置有限公司与发行人合作以来，未存在违约、提前解约等情形，违约风险较小。

（2）“深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目”所需生产厂房属于标准化厂房，该项目对于生产厂房的功能设计并无特殊要求，对生产场所的依赖度较低，生产场所的可替代性强，周边存在较为充足的替代房源，如提前解约，发行人将积极采取租赁新场所等应对措施，该项目所涉生产、研发将转移至新场

所，不会对发行人的持续生产经营造成实质性不利影响。

8、项目的组织方式与实施情况

公司将在租赁改造生产厂房，以及配套办公及生活设施、引进先进的机器设备及仓储设备、招聘高素质且经验丰富的**管理与技术人员，装修完成后厂房主要用于呼吸监测设备与耗材、心电\脑电\肌电监测类设备与耗材相关产品的生产，**打造一个自动化水平高、空间结构布局合理、清洁环保的医疗电子仪器及耗材产品生产基地，满足公司未来几年业务发展的需要。因此，该项目的建设符合公司业务发展的需要。本项目建设期为 36 个月。具体项目建设规划进度安排如下表所示：

项目进度安排（月）	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
前期设计及准备工作																		
装修、水电工程																		
设备购置及安装调试																		
人员招聘与培训																		
试运行与验收																		

主要建设计划为：第 1-6 个月完成前期设计及准备工作；第 7-16 个月完成装修、水电工程；第 13-28 个月完成设备购置及安装调试工作；第 17-32 个月完成人员招聘与培训工作；第 31-36 个月完成项目的试运行及验收工作。

9、建成达产后新增产能情况

深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目建成投产后，主要用于呼吸监测设备与耗材、心电/脑电/肌电类设备与耗材的生产。项目的产品及产能规划如下表所示：

表：深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目产品及产能规划

产品类型	产品名称	计划产能（万件/年）
呼吸监测设备与耗材	一次性使用脉搏血氧饱和度传感器	250.00
	一次性采样管	50.00
	温度和脉搏血氧仪	10.00
	二氧化碳测试仪	2.00

产品类型	产品名称	计划产能（万件/年）
	氧浓度传感器	20.00
	一次性呼吸回路	50.00
心电/脑电/肌电类设备与耗材	一次性麻醉深度传感器	30.00
	一次性心电导联线	40.00
	一次性刺针电极	20.00
	一次性盆底康复电极	100.00
	一次性除颤电极	80.00
	动态心电记录仪	10.00

以上产能系根据公司报告期内订单情况及产品产销量以及基于未来市场预测所做出的计划产能。由于公司各类生命体征监测传感器及线缆组件的生产流程与工艺较为接近，核心生产环节包括线缆押出、焊接、成型、传感器封装等，可共用同类型机器设备，因此公司未来可以根据订单的具体情况进行柔性化管理，采取精益生产模式，能够最大程度上提升生产管理效率、节约生产成本。

10、项目主要经济效益指标

本项目的税后内部收益率（IRR）是 25.25%，税前是 28.21%。考虑资金的时间价值后，税后投资净现值是 12,482.11 万元，项目的内部收益率较高，净现值为正，投资价值较大。**该经济效益指标系根据上述产能规划的产品及产量进行测算。**

（二）韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目

1、项目概况

公司拟在韶关市始兴县太平镇东莞石龙（始兴）产业转移工业园 7 号（厂房），建造专业化智能建设生产基地。本项目将建设标准化的生产厂房，同时配套办公及生活设施、引进先进的机器设备及仓储设备、招聘高素质且经验丰富的生产及管理相关人员，打造一个自动化水平高、空间结构布局合理、清洁环保的生命体征监测设备及耗材产品生产基地，有利于巩固公司在行业的竞争优势。

本项目已经在始兴县发展和改革局完成广东省企业投资项目备案，项目代码：2020-440222-35-03-080372。本项目已完成建设项目环境影响登记表备案，环评备案号：202044022200000060。

2、项目投资概算

本项目总投资 12,222.23 万元，其中建设投资 10,163.06 万元，占比 83.15%，预备费 508.15 万元，占比 4.16%。铺底流动资金 1,551.01 万元，占比 12.69%，项目所需资金全部通过本次公开上市发行股票方式募集，各项明细及占比情况如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占比
		T+1	T+2	T+3	合计	
一	建设投资	1,249.60	6,899.79	2,013.67	10,163.06	83.15%
1	土建工程	1,249.60	5,954.40	0.00	7,204.00	58.94%
1.1	场地建设	1,249.60	1,874.40	0.00	3,124.00	25.56%
1.2	装修工程	0.00	4,080.00	0.00	4,080.00	33.38%
2	设备与软件购置	0.00	945.39	1,418.09	2,363.48	19.34%
2.1	设备购置	0.00	871.66	1,307.50	2,179.16	17.83%
2.2	软件购置	0.00	73.73	110.59	184.31	1.51%
3	建设工程其他费用	0.00	0.00	595.59	595.59	4.87%
二	预备费	62.48	344.99	100.68	508.15	4.16%
三	铺底流动资金	0.00	0.00	1,551.01	1,551.01	12.69%
四	**项目总投资**	**1,312.08**	**7,244.78**	**3,665.37**	**12,222.23**	**100.00%**

3、技术、工艺与设备

本项目采用的技术及工艺流程与公司现有产品基本一致，详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（六）主要产品工艺流程”。

本项目拟购置的生产设备具体如下表所示：

序号	产品/工序类型	设备名称
1	一次性测温导尿管	液态硅胶成型机
2		硅胶挤管机
3		恒温水槽
4		自动点胶机
5		恒温烤箱
6		超声波清洗机

序号	产品/工序类型	设备名称
7		泄漏测试仪
8		三腔硅胶模具
9		三腔管挤出模具
10		自动包装机
11		导通测试仪
12		耐压测试仪
13		立式注塑机
14		连接器模具
15		工业机器人
16	一次性温度传感器	PVC 挤出机
17		立式注塑机
18		自动包装机
19		导通测试仪
20		耐压测试仪
21		连接器模具
22		超声波清洗机
23		恒温烤箱
24		恒温水槽
25		工业机器人
26	医用红外体温计	卧式注塑机
27		外壳模具
28		恒温水槽
29		流水线
30		工业机器人
31	一次性加压袋	丝印机
32		模切机
33		高周波熔接机
34		卧式注塑机
35		漏气测试仪
36		自动包装机
37		工业机器人
38		打码机
39		拉力测试仪

序号	产品/工序类型	设备名称
40	一次性血压袖带	丝印机
41		模切机
42		注塑机
43		高周波熔接机
44		漏气测试仪
45		包装封口机
46		打码机
47		拉力测试仪
48		工业机器人
49	血压计	卧式注塑机
50		血压模拟测试仪
51		工业机器人
52		焊接机
53		点胶机
54	一次性压力传感器	卧式注塑机
55		流水线
56		血压模拟测试仪
57		工业机器人
58		焊接机
59		点胶机
60		UV 打胶机
61		UV 固化机
62		日本光电插件式监护仪
63	无菌实验室	气像色谱仪
64		超净台
65		生物培育柜
66		蒸汽灭菌器
67		蒸馏水制备器
68	理化实验室	静电测试仪
69		多功能导通测试仪
70		耐压测试仪
71		电阻箱
72		精密电阻测试仪

序号	产品/工序类型	设备名称
73		拉力测试仪
74		弯折测试仪
75		插拔力测试仪
76		噪声测试仪（示波器+放大器）
77		高低温老化测试仪
78		盐雾测试仪
79		重金属测试仪
80		二次元测试仪
81		泄漏测试仪
82		恒温油槽
83		恒温水槽
84	纯水制水设备	纯水机
85		水质测量设备
86	环保	除烟设备
87		废气过滤收集器
88		废水过滤设备
89	公用设施	发电机
90		空压缩机
91		配电房工程
92		配电设施
93		消防排风机设备
94		监控系统
95	办公	办公电脑
96		办公电脑
97		打印机
98		佳能相机
99		摄像机
100		投影机
101		服务器

4、主要原材料、辅助材料的供应情况

本项目生产的产品是公司现有产品的扩展和升级，所需的主要原材料，辅料与原公司基本一致。公司有长期合作稳定的供应商及备选供应商，本项目原材料

及辅料供应充足。项目所在地韶关市始兴县的基础设施完善，供电供水充足，完全可以满足项目建设及运营的需求。

5、项目产能情况

募集资金到位后，本项目的实施周期为 36 个月，本项目建成投产后，主要用于体温监测类、血压监测类的生产，抓住行业发展机遇，实现公司的快速发展。项目的产品及产能规划如下表所示：

产品类型	产品名称	产能（万件/年）
体温监测类	一次性测温导尿管	80.00
	一次性温度传感器	20.00
	医用红外体温计	10.00
血压监测类	一次性加压袋	80.00
	一次性血压袖带	50.00
	血压计	20.00
	一次性压力传感器	250.00

6、项目环保情况

本项目建设过程中及投产后主要污染源及拟采取的防治措施如下：

（1）主要污染源和污染物分析

项目建成后排放废水主要为工业废水和生活污水。项目建成后排放废气主要有押出、注塑、挤出、组装、点胶、固化废气，焊接废气，涂覆、丝印、擦拭清洁废气，激光雕刻、打磨废气，备用发电机废气。项目运行噪声主要为项目机械设备运行时产生噪声、振动。项目固体废弃物主要是生活垃圾，项目生产及包装过程产生的废塑胶边角料、废金刚砂、无铅锡渣、金属边角料、沉降粉尘、废包装材料，项目生产及设备维修过程产生的废抹布手套、废火花油、含油金属渣、含胶水废包装物、含油墨废包装物、含酒精废包装物、含火花油废包装物及废网版。

（2）环境保护措施方案

①废水

工业废水：本项目工业用水为注塑机冷却水，不接触产品，纯设备冷却，经

冷却塔冷却后循环使用，不外排。

生活污水：项目生活污水经过化粪池预处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，纳入市政污水管网排入水质净化厂处理。经上述措施处理后，项目产生的生活污水不对周围水环境产生直接影响。

②废气

押出、注塑、挤出、组装、点胶、固化废气：押出、注塑、挤出、组装、点胶、固化工序产生有机废气，主要污染因子为非甲烷总烃，有机废气经集气罩收集后，经 25 米高排气筒排放，未收集的废气在车间内无组织排放，外排废气满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级排放标准及无组织排放限值要求，对周围大气环境影响小。

焊接废气：焊接工序产生含锡废气，主要污染因子为锡及其化合物，项目焊接废气经工位吸尘罩收集后，经移动式烟尘净化器处理后（去除率 70%），在车间无组织排放，加强车间通排风措施后，外排废气满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放限值要求，对周围大气环境影响小。

涂覆、丝印、擦拭清洁废气：涂覆、丝印、擦拭清洁工序产生有机废气，主要污染因子为 VOCs，有机废气经集气罩收集后，经 25 米高排气筒排放，未收集的废气在车间内无组织排放，外排废气满足广东省地方标准《印刷行业挥发性有机化合物排放标准》（DB44/815-2010）的凹版印刷、凸版印刷、丝网印刷第 II 时段限值及无组织限值要求，对周围大气环境影响小。

激光雕刻、打磨废气：激光雕刻、打磨工序产生烟粉尘废气，主要污染因子为颗粒物，加强车间通排风措施后，外排废气满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放限值要求，对周围大气环境影响小。

备用发电机废气：本项目拟配置 1 台额定功率为 250kW 备用柴油发电机，使用频率低，其污染物产生量较小，本次环评要求备用发电机安装颗粒捕集器，燃油废气经颗粒捕集器处理以后，由专用烟道引至所在建筑楼顶排放，能够满足

广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中第二时段二级排放标准要求，不会对周边环境产生影响。

③噪声

为确保项目厂界噪声达标，对周围环境的影响尽可能的小，项目应采取如下隔声措施进行隔声处理：生产时紧闭门窗，合理布局车间，尽量选用低噪声设备；合理安排工作时间，尽量避免在人们正常休息的时间生产；加强对机器的维修保养，不定期的给机器添加润滑油等，减少设备摩擦噪声；设立独立空压机房、独立发电机房，冷却塔罩，对高噪声设施采取消声、降噪、减震措施。

④固体废弃物

项目产生的生活垃圾分类收集，避雨堆放，定期交由环卫部门无害化处理，垃圾堆放点定期消毒、灭蝇、灭鼠；一般工业固体废物分类集中收集后交具有相关资质单位回收处理；危险废物分类收集后，交由有危险废物经营许可的公司拉运处理。综上所述，项目固体废物经采取相关的措施处理处置后，可以得到及时、妥善的处理和处置，不会对周围环境造成大污染影响。

（3）环境影响分析结论

根据项目的建设规划，韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目的建设有利于扩大公司业务规模，促进地方经济的发展，具有较好的经济和社会效益。项目符合国家和地方产业政策，符合当地城市规划和环境保护规划，贯彻了“清洁生产、总量控制和达标排放”的原则，采取的“三废”治理措施经济技术可行、有效，工程实施后可满足当地环境质量要求。在确保各项污染治理措施“三同时”和外排污染物达标的前提下，从环境保护角度而言，本项目建设是可行的。

7、项目选址及用地情况

项目选址于韶关市始兴县太平镇东莞石龙（始兴）产业转移工业园 7 号（厂房），占地 14,400 平方米。该土地系公司子公司始兴美的连自有土地，已取得“粤（2016）始兴县不动产权第 0000993 号”证书。

8、项目的组织方式与实施情况

公司拟在韶关市始兴县太平镇东莞石龙（始兴）产业转移工业园7号（厂房），

建造专业化智能建设生产基地。本项目将建设标准化的生产厂房，同时配套办公及生活设施、引进先进的机器设备及仓储设备、招聘高素质且经验丰富的生产及管理相关人员，打造一个自动化水平高、空间结构布局合理、清洁环保的生命体征监测设备及耗材产品生产基地，有利于巩固公司在行业的竞争优势。

本项目建设期为 36 个月，主要建设计划为：第 1-6 个月完成前期设计及准备工作；第 7-22 个月完成土建工程；第 15-24 个月完成装修、水电工程；第 19-32 个月完成设备购置及安装调试和人员招聘与培训工作；第 31-36 个月完成项目的试运行与验收。

项目进度安排（月）	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36
工程设计及准备工作																		
土建工程																		
装修、水电工程																		
设备购置及安装调试																		
人员招聘与培训																		
试运行与验收																		

9、建成达产后新增产能情况

韶关麻醉与ICU有源耗材扩产项目建成投产后，主要用于体温监测设备与耗材、血压监测设备与耗材的生产。项目的产品及产能规划如下表所示：

表：韶关麻醉与ICU有源耗材扩产项目产品及产能规划

产品类型	产品名称	产能（万件/年）
体温设备与耗材	一次性测温导尿管	80.00
	一次性温度传感器	20.00
	医用红外体温计	10.00
血压设备与耗材	一次性加压袋	80.00
	一次性血压袖带	50.00
	血压计	20.00
	一次性压力传感器	250.00

以上产能系根据公司报告期内订单情况及产品产销量以及基于未来市场预

测所做出的计划产能。由于公司各类生命体征监测传感器及线缆组件的生产流程与工艺较为接近，核心生产环节包括线缆押出、焊接、成型、传感器封装等，可共用同类型机器设备，因此公司未来可以根据订单的具体情况进行柔性化管理，采取精益生产模式，能够最大程度上提升生产管理效率、节约生产成本。

10、项目主要经济效益指标

本项目的税后内部收益率（IRR）是 20.59%，税前是 25.54%。考虑资金的时间价值后，税后投资净现值是 7,294.24 万元，项目的内部收益率较高，净现值为正，投资价值较大。**该经济效益指标系根据上述产能规划的产品及产量进行测算。**

（三）技术中心升级项目

1、项目投资概况

本项目在现有技术中心组织架构的基础上，拟通过购买研发场地，配置先进的、高精度的硬件研发设备及软件工具，强化公司在医疗设备及耗材相关产品、技术及工艺方面的研究。同时，改善公司的研发环境，吸引高端技术人才，建立与公司发展规模相适应的技术研发平台，以全面提升公司技术研究及创新能力。根据行业技术发展趋势以及公司的战略规划和市场需求现状，本项目的主要建设内容包括场地购置、软硬件设施购置及人员招聘等。

本项目已经在深圳市龙华区发展和改革局完成深圳市社会投资项目备案，备案编号：深龙华发改备案【2020】0305 号。

2、项目投资概算

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）			占比
		T+1	T+2	合计	
一	建设投资	5,980.00	2,409.20	8,389.20	79.02%
1.1	场地购置及装修	5,980.00	124.00	6,104.00	57.49%
1.1.1	场地购置	5,856.00	0.00	5,856.00	55.16%
1.1.2	装修工程	124.00	124.00	248.00	2.34%
1.2	设备与软件购置	0.00	2,285.20	2,285.20	21.52%
1.2.1	设备购置	0.00	1,755.41	1,755.41	16.53%

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）			占比
		T+1	T+2	合计	
1.2.2	软件购置	0.00	529.79	529.79	4.99%
二	预备费	6.20	120.46	126.66	1.19%
三	项目实施费用	100.00	2,001.20	2,101.20	19.79%
3.1	人员费用	100.00	1,621.20	1,721.20	16.21%
3.2	其他费用	0.00	380.00	380.00	3.58%
四	**项目总投资**	**6,086.20**	**4,530.86**	**10,617.06**	**100.00%**

3、项目的组织方式与实施情况

公司技术中心升级项目建设期为 24 个月，募集资金到位后 24 个月内完成选址考察及准备工作、购买场地、装修水电工程、设备和软件购置及安装调试、人员招聘与培训、试运行与验收。项目具体进度下表所示：

项目进度安排（月）	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
选址考察及准备工作												
购买场地												
装修、水电工程												
设备、软件购置及安装调试												
人员招聘与培训												
试运行与验收												

4、项目环保情况

本项目建设过程中及投产后主要污染源及拟采取的防治措施如下：

（1）废水治理措施

生活污水中，粪便污水经粪池处理，处理后的生活污水达到排放标准后经排水管道排至城市污水管网。

（2）噪音治理措施

在设备选型时采用低噪音设备，并配备减震、降噪装置，以减轻噪声对周围环境的影响。

（3）固化废弃物的治理措施

本项目固化废弃物主要为生活垃圾。生活垃圾应设置专用分类垃圾桶，设专

人对生活垃圾进行清扫，及时清运，应统一收集后，按市政有关部门要求排放。

（四）营销服务网络项目

1、项目概况

根据公司未来发展战略和市场拓展规划，公司拟新建北京、上海、广州、成都、杜塞尔多夫、洛杉矶、东京等地区营销服务中心。本项目的建设为公司的产品销售和服务铺设顺畅渠道，增强对核心销售市场的覆盖能力和品牌影响力。建设内容主要包括办公场所的租赁与装修，办公设备、服务展示设备、运输设备的购置，销售、技术、市场推广及管理人员的招聘。

本项目已经在深圳市龙华区发展和改革局完成深圳市社会投资项目备案，备案编号：深龙华发改备案【2020】0331 号。

2、项目投资概算

项目总投资 5,105.99 万元，包括建设投资 2,095.61 万元，预备费 104.78 万元；项目实施费用 2,905.60 万元。

单位：万元

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）		合计	占比
		T+1	T+2		
一	建设投资	408.00	1,687.61	2,095.61	41.04%
1.1	装修工程费	408.00	0.00	408.00	7.99%
1.2	设备购置	0.00	990.46	990.46	19.40%
1.3	软件购置	0.00	697.15	697.15	13.65%
二	预备费	20.40	84.38	104.78	2.05%
三	项目实施费用	815.40	2,090.20	2,905.60	56.91%
3.1	房屋租赁费	266.40	532.80	799.20	15.65%
3.2	新增人员工资	219.00	1,097.40	1,316.40	25.78%
3.3	其他投入	330.00	460.00	790.00	15.47%
四	**项目总投资**	**1,243.80**	**3,862.19**	**5,105.99**	**100.00%**

3、项目环保情况

本项目建设过程中及投产后主要污染源及拟采取的防治措施如下：

（1）主要污染源和污染物分析

本项目建成后主要从事医疗设备及耗材的生产。生产车间以及实验室中的各种生产、检测及实验设备，主要能耗为电能，工艺过程不会产生有害物质及气体。生产车间各部门在建设期间与建成后只会存在少量的生活垃圾和生产、检测过程中产生的少量固体废弃物，对周围环境不存在电磁辐射、粉尘和噪声污染。

（2）环境保护措施方案

本项目固体废弃物主要为生产过程中产生的废料和生活垃圾。生活垃圾应设置专用分类垃圾桶，设专人对办公区内生活垃圾进行清扫，及时清运，应统一收集后，按市政有关部门要求排放。工作过程中产生的废料收集后经统一处理后交废品收购站进行二次回购。

（3）环境影响分析结论

本项目建成后，日常运营期间只有生活和日常办公所产生的固体垃圾，经过特定途径处理后，对周围环境不会造成污染，符合我国环保法规所规定的污染物经处理后的排放标准。本项目实施后对企业周围环境影响符合相关标准。

4、项目的组织方式与实施情况

项目建设期的主要工作内容有：场地租赁及装修、设备购入及安装、人员招聘及培训。本项目建设期为 2 年，第 1-12 个月完成场地租赁及装修工作；第 11-20 个月完成设备购入及安装工作；第 8-24 个月完成人员招聘及培训工作

项目进度安排（月）	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
场地租赁及装修												
设备购入及安装												
人员招聘及培训												

（五）补充营运资金项目

1、补充营运资金的必要性及合理性

（1）补充营运资金是公司业务特点的内在要求

生命体征监测仪器及耗材属于技术密集型行业，在产品研发设计、认证注册、产品制造的整个过程，公司都需要垫付大量的资金。国内外监管机构对医疗器械

行业的政策监管日趋严格，增加了申请与审评的难度；新产品注册和续证存在延期取得国内外注册证，延期上市销售的风险。上述业务模式对于营运资金需求量较大，募集资金用于补充营运资金有利于公司经营规模的进一步提升。

（2）增加公司资金实力，提高市场竞争力

在医疗器械制造行业，资金实力是影响企业核心竞争力的重要因素之一。随着市场竞争的日趋激烈，除了技术水平、价格和管理水平之外，资产规模、资金实力、融资能力也成为体现公司竞争力的重要方面，成为客户衡量企业实力的关键指标之一。因此为满足客户对资金实力的要求，提高公司在行业中的地位，公司必须进一步补充营运资金。

综上所述，利用募集资金补充公司营运资金，是业务快速发展所需，能为公司做大做强提供良好条件，补充公司营运资金项目具有充分的必要性。

2、补充营运资金需求量测算

随着经营规模的不断扩大，公司对营运资金的需求日益提高，公司拟投入8,000 万元补充营运资金。公司未来三年营运资金需求量预测如下：

（1）收入假设

报告期内营业收入增长率如下表所示。假设公司 2021 年度至 2023 年度的营业收入年均复合增长率为 30%。

单位：万元，%

项目	2020 年	2019 年	2018 年
营业收入	16,859.61	12,969.50	9,969.13
同比增长率	29.99	30.10	-

初步测算 2021 年度至 2023 年度的营业收入情况见下表：

单位：万元

项目	基期	预测期		
	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入	16,859.61	21,917.49	28,492.74	37,040.56

公司提醒投资者，上述表格中有关 2021 年度至 2023 年度营业收入等相关数据仅为假设数据，不构成公司对未来业绩的盈利预测。

（2）未来三年新增营运资金测算

单位：万元

各科目占当年收入比重		2021 年预测	2022 年预测	2023 年预测
营业收入	2019 年-2020 年均值	21,917.49	28,492.74	37,040.56
经营性流动资产	62.61%	13,721.95	17,838.54	23,190.10
货币资金	45.41%	9,951.85	12,937.40	16,818.62
应收账款	3.95%	865.28	1,124.87	1,462.33
预付款项	0.47%	103.98	135.18	175.73
其他应收款	0.55%	120.22	156.28	203.17
存货	12.23%	2,680.62	3,484.81	4,530.25
经营性流动负债	16.64%	3,646.93	4,741.00	6,163.30
应付账款	5.30%	1,161.97	1,510.56	1,963.73
预收款项及合同负债	4.57%	1,002.09	1,302.71	1,693.53
应付职工薪酬	3.83%	840.25	1,092.32	1,420.02
应交税费	2.63%	575.39	748.00	972.40
其他应付款	0.31%	67.23	87.40	113.62
流动资金占用额	45.97%	10,075.03	13,097.54	17,026.80
新增流动资金		3,132.55	3,022.51	3,929.26
2021 年-2023 年需要补充流动资金总额				10,084.32

根据测算，未来三年因业务规模扩大，公司需补充营运资金 10,084.32 万元，若 2021 年度至 2023 年度的营业收入增长率比假设值更大，则营运资金需求将相应增加。公司本次发行拟募集资金 8,000.00 万元用于补充营运资金，差额部分将通过自筹方式解决。

三、募集资金运用对公司主要财务状况及经营成果的影响

本次募集资金投资项目与公司的主营业务密切相关，项目的顺利实施，可以优化公司产品结构，增强公司自主创新能力，提高公司的竞争力，形成公司新的利润增长点。

（一）对净资产的影响

截至 2020 年 12 月 31 日，公司净资产规模为 9,381.57 万元（合并报表），本次发行募集资金到位后，公司净资产规模将大幅增长，每股净资产也将大幅增

加，公司的资本实力、后续持续融资能力和抗风险能力将大大增强。

（二）对资产负债率和资本结构的影响

截至 2020 年 12 月 31 日，公司总资产规模为 12,633.68 万元（合并报表），负债规模为 3,252.11 万元（合并报表），本次发行募集资金到位后，公司的资产负债率将进一步下降，将会显著增强公司的偿债能力，降低公司运营的财务风险。

（三）对净资产收益率的影响

由于募集资金投资项目中的生产扩能项目的建设期为 3 年左右，在项目全部建成达产后才能达到预计的收益水平，因此短期内公司净资产收益率有所下降。

从中长期看，本次募集资金项目均具有较高的投资回报率，随着项目达产，公司将进一步夯实主营业务，营业收入与利润水平将有大幅增长，公司盈利能力将不断增强，净资产收益率不断提高。

（四）新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

由于新建募投项目在建设完成后需要试产磨合，市场开发需要逐步推进，投资项目将分年达产，效益逐步显现。因此，在项目建设期内，固定资产折旧费用会对公司利润产生一定影响，但随着项目建成并进入收益期，公司盈利水平将迅速提高，上述两项因素对公司经营业绩的影响将逐渐减少。公司募集资金投资项目效益测算良好，成本及费用中已经考虑了新增固定资产折旧。

四、公司未来发展规划及措施

（一）公司未来发展规划

公司专注于生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，致力于为麻醉手术和 ICU 提供优质的有源耗材。一方面，公司致力于血氧、脑电、心电、肌电、体温、血压等常规生命体征监测产品的技术开发，不断提高测量及算法的准确性与可靠性，提升产品的品质与舒适度，并引入医用内窥镜、超声刀、氧浓度计与氧传感器、一次性镇痛泵等新产品与新技术。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，夯实生命体征监测领域技术储备，培育新的业务增

长点。未来，公司计划增加生命体征监测仪器及耗材产能，拓展国内外营销网络，加大生命体征监测领域的研发投入，通过多品类、高技术、高质量强化公司的核心竞争力、成长性与盈利能力，打造具有品牌影响力和核心竞争力的行业龙头企业。

（二）未来规划拟采取的措施

1、延伸产业链和新产品开发

（1）拓展麻醉手术及 ICU 耗材产品线：继续完善脉搏血氧传感器、心电传感器、脑电传感器、肌电传感器、温度传感器、压力传感器、可重复使用高频手术电极等生命体征监测传感器的产品设计、工艺优化、质量控制，引入医用内窥镜、超声刀、氧浓度计与氧传感器、一次性镇痛泵等新产品与新技术。

（2）创新生命体征监测产品：在完善现有产品的基础上，公司将加快无创脑氧、无创血红蛋白、无创心排量、麻醉深度、无创连续血压、有创血压等创新生命参数或创新测量方法的研发。同时，实现产业链的延伸，加强生命体征监测模块和设备的开发，例如无创心排量监测仪、脑电双频指数（BIS）监测仪等，力争使新产品成为国内著名品牌，实现国产进口替代，培育新的业务增长点。

（3）生命体征监测仪器：以现有温度和脉搏血氧仪、动态心电记录仪、医用红外体温计、腕式电子血压计、臂式电子血压计等产品为基础，公司将继续拓展和完善生命体征监测仪器的产品线，把握社区医院建设的新增医疗设备需求。此外，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。

2、加强产品资质认证

公司将延续产品资质认证方面的投入，加强 NMPA（中国）、FDA（美国）、CE（欧盟）、ANVISA（巴西）等医疗器械认证，计划新增 MDSAP 医疗器械产品认证。完善的产品资质将为公司的海内外市场拓展奠定良好的基础，增强公司产品的竞争力。

3、技术储备计划

根据生命体征监测仪器及耗材未来的技术发展趋势，结合企业的发展战略，

未来三年，公司将继续加大在研发及技术创新方面的投入，保证研发费用的持续增长，购置先进的研发设备及开发设计软硬件，扩大技术研发人才队伍，与国内外先进的技术接轨，力争实现关键技术达到世界先进水平。

4、市场开拓与客户开发计划

根据公司发展战略和产品特点进行营销布局，公司将以现有营销网络为基础，借助公司良好品牌影响力和优质的产品，在深化现有客户合作关系基础上，努力开拓新的优质客户，巩固在行业中的优势地位，在扩大市场占有率的同时提升品牌知名度和美誉度。

公司计划通过 IPO 募投项目的实施及后续营销建设投入，逐步打造辐射全国乃至欧洲、北美、东亚主要国家的营销服务体系。在国内方面，公司将新建北京、上海、广州及成都营销中心，扩大公司在华北、华东、华南及西南等地区业务覆盖范围，抓住医疗器械行业在国内快速发展的机遇，了解市场动态，把握国内市场未来变化趋势的制高点；在国际方面，公司将新建杜塞尔多夫、洛杉矶及东京营销服务中心，扩大公司在国际市场服务半径，使公司在日趋激烈市场竞争中处于不败之地。

5、人才开发计划

（1）公司的人才培养坚持“内部培养为主，外部学习深造为辅”的培养原则，立足自主培训搞好基础培训和常规培训，满足公司人才培养的需求。

（2）加大人才引进的力度。公司将持续引进研发、技术、营销、财务管理等高级人才，建立起人才梯队储备机制。

（3）完善激励考核制度。公司不断完善薪酬与绩效管理制度，建立有效激励和具有竞争力的员工薪酬体系，持续提高员工福利待遇，创造良好的人才成长环境，使人才发挥更大作用。

6、品牌建设计划

公司通过规划在北京、上海、广州、成都、杜塞尔多夫、洛杉矶及东京等地建设销售网点，以辐射全球这些领域多个重要地区市场，在客户及产品使用者的心中打造良好的诊断和监护设备及耗材品牌形象。公司营销服务网络建设完成后

将方便全球各区域客户就近考察，提供产品推介与展示、专业技术知识培训等服务。同时，公司还将投入更多的资源加强市场推广建设，积极开展营销广告、展会、学术会议、线上推广等市场推广建设活动，不断提升公司产品的品牌形象，从营销推广方面加固行业壁垒，进一步扩大公司竞争优势。此外，营销服务中心的建设将使公司实时了解全球各个区域市场的信息，能够快速准确的掌握下游客户的动态，为品牌推广提供指导信息。

7、收购兼并与对外扩充计划

未来三年，公司将根据行业与公司发展的要求，结合市场情况，通过资产重组、收购兼并、股权投资、协作经营等多种方式整合与现有产品结构、企业文化相匹配的同行业企业，整合产业资源，以完善自己的产品结构、扩大市场份额、提高公司核心竞争力。

第十节 投资者保护

一、信息披露和投资者关系相关情况

（一）信息披露的制度和流程

公司已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规、部门规章及其他规范性文件制定了《信息披露管理制度》。该制度明确了公司重大事项报告、审批以及披露等内容，明确了公司相关管理人员在信息披露以及投资者关系管理中的责任及义务。公司建立的信息披露相关制度有利于加强公司与投资者之间的信息交流，提升公司治理水平和规范运作水平，切实保护广大投资者的合法权益。

本次公开发行股票并在创业板上市后，公司将继续严格按照上述法律、规范性文件以及《公司章程（草案）》、《信息披露管理制度》的规定，认真履行公司的信息披露义务，及时公告公司在涉及重要生产经营、重大投资、重大财务决策等方面的事项，包括公布定期报告（年度报告、中期报告、季度报告）和临时公告，确保披露信息的真实性、准确性、完整性和及时性，保证投资者能够公开、公正、公平的获取公开披露的信息。

（二）投资者沟通渠道的建立请况

根据《公司章程（草案）》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》，公司由董事长担任信息披露工作的第一责任人、由董事会秘书担任信息披露事务的责任人；董事会办公室为公司的投资者关系管理职能部门，具体负责投资者关系管理工作。主要职责包括：与中国证监会、深圳证券交易所及相关监管部门、证券经营机构、新闻媒体等沟通交流；进行公司与投资者关系管理，及时披露公司信息；通过公告、股东大会、公司网站、媒体采访和报道、邮寄资料等方式与投资者进行沟通并回复投资者的相关咨询。投资者沟通的主要信息渠道如下：

负责信息披露和投资者沟通的部门	董事会办公室
信息披露直接负责人	王玲

联系电话	0755-61568827
传真	0755-61568827
电子邮箱	user07@med-linket.com
联系地址	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

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理，由公司董事会秘书领导主持。未来，公司将通过符合中国证监会及深圳证券交易所要求的信息披露渠道，积极做好上市公司信息披露工作，加强与投资者沟通工作。本次发行上市后，公司将按照公平、公开、公正的原则开展投资者关系管理工作，平等对待所有投资者，并遵循相关法律、法规及中国证监会和深圳证券交易所的相关规定，保障所有投资者的知情权和合法权益，并尽可能通过多种方式与广大投资者进行及时、深入且高效的沟通。

二、股利分配政策

（一）本次发行上市前公司的股利分配政策

本公司《公司章程》规定了本次发行前的股利分配政策和决策程序，具体内容如下：

1、决策机制与程序

公司股利分配方案由董事会制定及审议通过后报由股东大会批准；公司股东大会对利润分配方案做出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

2、利润分配原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；如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，需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

3、利润分配方式

公司可以采取现金、股票或者现金股票相结合的方式分配股利，但利润分配

不得超过累计可分配利润的范围。公司可根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红，具体方案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

（二）本次发行上市后公司的股利分配政策

经公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过上市后适用的《公司章程（草案）》，本次发行上市后公司股利分配政策如下：

1、利润分配的原则

（1）公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展；

（2）利润分配政策应保持连续性和稳定性，同时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，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力；

（3）公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众投资者的意见。

2、利润分配的具体政策

（1）利润的分配形式：公司采取现金、股票或者两者相结合的方式分配股利，并优先推行以现金方式分配股利。

（2）利润分配的时间间隔：公司一般按年度进行利润分配，在有条件的情况下，董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期利润分配。在满足现金分红条件情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，也可以进行中期现金分红。

（3）在当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。在公司现金流状况良好且不存在重大投资项目或重大现金支出的条件下，公司可加大现金分红的比例。

（4）公司考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出具体差异化的现金分红政策：

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%；

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%；

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，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%。

上述重大资金支出安排是指以下情形之一：

公司未来十二个月内拟以现金对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且绝对金额超过 5,000 万元（运用募集资金进行项目投资除外）；

公司未来十二个月内拟以现金对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%（运用募集资金进行项目投资除外）。

上述重大资金支出安排事项需经公司董事会批准并提交股东大会审议通过。

（5）发放股票股利的具体条件：董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司在实施上述现金方式分配利润的同时，可以采取股票方式进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（6）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

3、利润分配的审议程序

（1）公司董事会应结合公司盈利情况、资金需求、股东意见和股东回报规划提出合理的分红建议和预案；在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司对利润分配政策进行决策时，以及因公司外部经营环境或自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策时，首先应经公司二分之一以上的独立董

事同意并发表明确独立意见，然后分别提交董事会和监事会审议（如果公司有外部监事，外部监事应发表明确意见）；董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议批准。如果调整分红政策，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。

（2）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当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，及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会审议利润分配方案需经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过。

（3）公司对留存的未分配利润使用计划安排或原则做出调整时，应重新报经董事会、监事会及股东大会按照上述审议程序批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

4、利润分配政策调整

公司如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，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议案需经公司董事会、监事会审议后方能提交股东大会批准，独立董事应当对利润分配政策的调整发表独立意见，同时，公司应充分听取中小股东的意见，应通过网络、电话、邮件等方式收集中小股东意见，并由公司董事会办公室汇集后交由董事会。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因，并充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众投资者的意见。股东大会在审议利润分配政策调整时，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上表决同意。

下列情况为前款所称的外部经营环境或者自身经营状况的较大变化：

（1）国家制定的法律法规及行业政策发生重大变化，非因公司自身原因导致公司经营亏损；

（2）出现地震、台风、水灾、战争等不能预见、不能避免并不能克服的不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响导致公司经营亏损；

（3）公司法定公积金弥补以前年度亏损后，公司当年实现净利润仍不足以弥补以前年度亏损；

（4）公司经营活动产生的现金流量净额连续三年均低于当年实现的可分配利润的 20%；

（5）中国证监会和证券交易所规定的其他事项。

如出现以上五种情形，公司可对利润分配政策中的现金分红比例进行调整。除以上五种情形外，公司不进行利润分配政策调整。

5、其他事项

公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配方案及其执行情况。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。公司对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

相较于本次发行上市前的股利分配政策，本次发行上市后的股利分配政策增加了在利润分配决策机制与程序、利润分配形式、利润分配条件、利润分配政策调整等方面的具体规定，特别是对现金分红的条件、比例等政策作出了明确规定，以更好的保障公众投资者利益，给予投资者合理、稳定的投资回报。

三、发行前滚存利润的分配政策及已经履行的程序

根据公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票前滚存利润的分配方案》，本次发行前本公司的滚存未分配利润由发行上市完成后的新老股东按照届时持股比例共同享有。

四、发行人股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票机制、中小投资者单独计票机制、网络投票机制、征集投票权等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票机制

根据《公司章程（草案）》、《股东大会累积投票制实施细则》的相关规定，股东大会就选举两名以上董事、非职工代表监事进行表决时，实行累积投票制。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》的相关规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票机制

根据《公司章程（草案）》的相关规定，公司召开股东大会的地点为公司住所地或者股东大会召集人确定的其他地点。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络方式，为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权

根据《公司章程（草案）》的相关规定，董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。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。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截止本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。发行人控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心人员关于减持股票所做的承诺情况请详见“第十三节 附件”之“四、相关承诺事项”。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

本章节重大合同指对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的合同情况，包括：

（一）采购合同

报告期期初至本招股说明书签署日，公司与供应商签订的价税合计金额超过100万元（不含本数）的采购合同及对应的框架协议具体如下：

单位：万元

序号	供应商名称	购买产品/服务	合同价税合计金额	合同日期	合同执行情况	对应框架协议情况
1	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	117.89	2021-4-20	正在执行	2020-4-16签订框架协议，长期有效，正在执行
2	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	193.54	2021-1-25	执行完毕	
3	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	109.85	2020-12-10	执行完毕	
4	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	133.34	2020-08-12	执行完毕	
5	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	191.71	2020-07-03	执行完毕	
6	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	134.00	2020-05-29	执行完毕	
7	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	234.12	2020-03-04	执行完毕	2019-12-12签订框架协议，执行完毕
8	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	106.63	2020-01-09	执行完毕	
9	东莞市泓图电线电缆有限公司	线材半成品	152.23	2019-11-26	执行完毕	2018-9-20签订框架协议，执行完毕
10	深圳市惠利电子科技有限公司	电子元器件	143.63	2020-04-23	执行完毕	2019-08-14起，长期有效，正在执行
11	深圳市泓亚智慧电子有限公司	电子元器件	225.00	2020-04-14	执行完毕	无

（二）销售合同

报告期期初至本招股说明书签署日，公司与客户签订的价税合计金额超过100万元（不含本数）的销售合同及对应的框架协议。具体如下：

序号	客户名称	销售产品/服务	合同价税合计金额	合同日期	合同执行情况	对应框架协议情况
1	苏州佐尔奥医疗科技有限公司	呼吸监测耗材	135.26 万元	2021-6-11	正在执行	2021 年 3 月 9 日签订，持续 1 年，每年自动续展，除非协议提前终止或一方无意续展
2	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2021-3-15	正在执行	2011 年 11 月 1 日签订，长期有效，正在执行
3	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2021-3-15	正在执行	
4	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2021-3-15	执行完毕	
5	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2021-1-21	执行完毕	
6	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2021-1-21	执行完毕	
7	客户 A	电外科耗材	15.48 万美元	2020-10-16	执行完毕	
8	客户 A	电外科耗材	25.54 万美元	2020-08-11	执行完毕	
9	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2020-06-30	执行完毕	
10	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2020-06-30	执行完毕	
11	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2020-05-26	执行完毕	
12	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2020-01-07	执行完毕	
13	客户 A	电外科耗材	15.32 万美元	2020-02-28	执行完毕	
14	客户 A	电外科耗材	15.32 万美元	2020-02-28	执行完毕	
15	客户 A	电外科耗材	15.32 万美元	2020-02-28	执行完毕	
16	客户 A	电外科耗材	25.54 万美元	2019-10-25	执行完毕	
17	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2019-10-25	执行完毕	
18	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2019-08-27	执行完毕	
19	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2019-04-01	执行完毕	
20	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2019-02-25	执行完毕	
21	客户 A	电外科耗材	15.32 万美元	2019-06-14	执行完毕	
22	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2018-12-07	执行完毕	
23	客户 A	电外科耗材	20.43 万美元	2018-09-26	执行完毕	
24	客户 A	电外科耗材	18.24 万美元	2018-04-12	执行完毕	
25	客户 A	电外科耗材	15.32 万美元	2018-07-20	执行完毕	
26	Med Matters（迈德医疗）	呼吸监测耗材	28.60 万美元	2019-01-05	执行完毕	2019 年 6 月 4 日签订，有效期至 2019 年 12 月 31 日，执行

序号	客户名称	销售产品/服务	合同价税合计金额	合同日期	合同执行情况	对应框架协议情况
						完毕
27	Walters Medical（沃尔特斯医疗）	脉搏血氧仪	91.80 万美元	2020-11-07	执行完毕	2019 年 10 月 31 日签订，有效期自 2019 年 10 月 31 日至 2021 年 12 月 31 日
28	东莞永胜医疗制品有限公司	呼吸机配件	151.98 万元	2020-04-08	正在执行	2015 年 5 月 28 日签订，长期有效，正在执行
29	东莞永胜医疗制品有限公司	呼吸机配件	128.58 万元	2020-04-08	正在执行	
30	上海诺诚电气股份有限公司	肌电监测耗材	104.50 万元	2020-03-17	正在执行	无
31	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	体温检测耗材、血压监测耗材等	105.77 万元	2020-05-09	执行完毕	2012 年 8 月 28 日签订，长期有效，正在执行

二、对外担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保。

三、重大诉讼及仲裁情况

（一）重大的诉讼、仲裁及行政处罚

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司未涉及金额在 100 万元以上重大的诉讼、仲裁及行政处罚。

（二）控股股东或实际控制人，发行人的董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东或实际控制人，发行人的董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

发行人董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员最近 3 年均未涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人最近三年内的重大违法行为

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

第十二节 有关人员和中介机构声明

发行人全体董事、监事及高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签字：

叶茂林　　陈斌　　叶红桃

王玲　　周波　　何晴

谢兰军　　杨正洪

全体监事签字：

刘晓东　　何化银　　林丽华

其他高级管理人员签字：

金霞

深圳市美的连医疗电子股份有限公司

2021年6月18日

发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：

叶茂林

深圳市美的连医疗电子股份有限公司

2021年 6月 18日

保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人：
张 巍

保荐代表人：
连 伟

国 夏

项目协办人：
曹玉华

长城证券股份有限公司

2021 年 6 月 18 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读深圳市美的连医疗电子股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

张巍

长城证券股份有限公司

2021年6月18日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读深圳市美的连医疗电子股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

李 翔

长城证券股份有限公司

2021 年 6 月 18 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

康晓阳　　陈美汐

张 政　　胡莹莹

律师事务所负责人：

乔佳平

北京市康达律师事务所

2021 年 6 月 18 日

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《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、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证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，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

高术峰　　覃赞昌

会计师事务所负责人：

姚庚春

中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年 6月18日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人/在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办资产评估师： 陈 军　　岳修恒

评估机构负责人： 黄西勤

国众联资产评估土地房地产估价有限公司

2021 年 6 月 18 日

验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读《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招股说明书》（以下简称“招股说明书”），确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师： 高术峰　　李赛凤

会计师事务所负责人： 姚庚春

中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年6月18日

第十三节 附件

一、备查文件

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，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）与投资者保护相关的承诺；

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

（八）内部控制鉴证报告；

（九）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十一）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅时间

工作日上午 9:00～11:30；下午 1:30～5:30

三、文件查阅地址

1、发行人：深圳市美的连医疗电子股份有限公司

地址：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

电话：0755-61568827

联系人：王玲

2、保荐机构（主承销商）：长城证券股份有限公司

地址：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

电话：0755-83516222

联系人：曹玉华

四、相关承诺事项

（一）本次发行前相关主体所持股份锁定的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人叶茂林承诺

自发行人（A 股）股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（含直接或间接持股，下同），也不以任何理由要求发行人回购该部分股份。

发行人（A 股）股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如发行人有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则价格进行相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。

本人在公司担任董事、高级管理人员期间，将向公司申报所持公司股份及其变动情况。在前述锁定期满后，如本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%，自离职之日起半年内，不转让本人所持公司股份。

该承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

2、发行人股东张发銮承诺

自发行人（A 股）股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不以任何理由要求发行人回购该部分股份。

发行人（A 股）股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如发行人有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则价格进行相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。

3、发行人股东美弧投资承诺

自发行人（A 股）股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不以任何理由要求发行人回购该部分股份。

发行人（A 股）股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如发行人有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则价格进行相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。

4、发行人其他股东海门时代伯乐、佛山时代伯乐承诺

自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不以任何理由要求发行人回购该部分股份。

5、间接持股的董事、监事和高级管理人员王玲、陈斌、金霞、何化银承诺

自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如公司有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则价格进行相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人所持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期。

上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

6、间接持股的叶月红、叶红桃、林少容、林新湖承诺

自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。

公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如公司有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则价格进行相应调整）均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人所持有的公司股票将在上述锁定期限届满后自动延长 6 个月的锁定期。

上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

（二）减持意向及减持价格的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人叶茂林承诺

上述锁定期届满后，在满足以下条件的前提下，可进行减持：

（1）上述锁定期已届满且没有延长锁定期的相关情形；如有延长锁定期的相关情形，则延长锁定期已届满。

（2）如发生本人需向投资者进行赔偿的情形，本人已经依法承担赔偿责任。

本人在锁定期届满后减持所持公司股票的，将通过法律法规允许的交易方式进行减持，如通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出的 15 个交易日前向证券交易所报告并预先披露减持计划，以其他方式减持应依法提前至少 3 个交易日予以公告；本人在锁定期届满后两年内减持所持公司股票的，减持数量每年不超过本人直接和间接持有公司股份总数的 25%，减持价格不低于发行价（自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整）。

如未履行上述承诺出售股票，则本人应将违反承诺出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有，并将赔偿因违反承诺出售股票给公司或其他股东因此造成的损失。

本人将遵守法律法规、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》以及深圳证券交易所业务规则对控股股东/实际控制人股份转让或锁定的其他规定。

该承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

2、发行人股东张发銮承诺

上述锁定期届满后，在满足以下条件的前提下，可进行减持：

（1）上述锁定期已届满且没有延长锁定期的相关情形；如有延长锁定期的相关情形，则延长锁定期已届满。

（2）如发生本人需向投资者进行赔偿的情形，本人已经依法承担赔偿责任。

本人在锁定期届满后减持所持公司股票的，将通过法律法规允许的交易方式进行减持，如通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出的 15

个交易日前向证券交易所报告并预先披露减持计划，以其他方式减持应依法提前至少 3 个交易日予以公告；本人在锁定期届满后两年内减持所持公司股票的，减持数量每年不超过本人直接和间接持有公司股份总数的 25%，减持价格不低于发行价（自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整）。

如未履行上述承诺出售股票，则本人应将违反承诺出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有，并将赔偿因违反承诺出售股票给公司或其他股东因此造成的损失。

本人将遵守法律法规、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》以及深圳证券交易所业务规则对上市公司股东股份转让或锁定的其他规定。

3、发行人股东美弧投资承诺

上述锁定期届满后，在满足以下条件的前提下，可进行减持：

（1）上述锁定期已届满且没有延长锁定期的相关情形；如有延长锁定期的相关情形，则延长锁定期已届满。

（2）如发生本企业需向投资者进行赔偿的情形，本企业已经依法承担赔偿责任。

本企业在锁定期届满后减持所持公司股票的，将通过法律法规允许的交易方式进行减持，如通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出的 15 个交易日前向证券交易所报告并预先披露减持计划，以其他方式减持应依法提前至少 3 个交易日予以公告；本企业在锁定期届满后两年内减持所持公司股票的，减持数量每年不超过本企业直接和间接持有公司股份总数的 25%，减持价格不低于发行价（自公司股票上市至其减持期间，公司如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，减持底价下限和股份数将相应进行调整）。

如未履行上述承诺出售股票，则本企业应将违反承诺出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有，并将赔偿因违反承诺出售股票给公司或其他股东因此造成的损失。

本企业将遵守法律法规、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》以及深圳

证券交易所业务规则对上市公司股东股份转让或锁定的其他规定。

4、间接持股的董事、监事和高级管理人员王玲、陈斌、金霞、何化银、叶红桃承诺

在上述锁定期满后 2 年内减持的，本人减持价格不低于发行价。如发行人有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则前述发行价格进行相应调整。

本人在公司担任董事/监事/高级管理人员期间，将向公司申报所持公司股份及其变动情况。在前述锁定期满后，如本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内每年转让的股份不超过本人持有公司股份总数的 25%，自离职之日起半年内，不转让本人所持公司股份。

上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

本人将严格遵守我国法律法规关于股东持股及股份变动的有关规定，规范、诚信履行股东的义务。如本人违反本承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴发行人，并将赔偿因违反承诺出售股票而给公司或其他股东造成的损失。

5、间接持股的叶月红、林少容、林新湖承诺

在上述锁定期满后 2 年内减持的，本人减持价格不低于发行价。如发行人有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，则前述发行价格进行相应调整。上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

本人将严格遵守我国法律法规关于股东持股及股份变动的有关规定，规范、诚信履行股东的义务。如本人违反本承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴发行人，并将赔偿因违反承诺出售股票而给公司或其他股东造成的损失。

（三）稳定股价的措施和承诺

为保护投资者利益，进一步明确公司上市后三年内股价低于每股净资产时将采取的稳定股价的措施，公司就在创业板上市后三年内稳定公司股价制订了《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》，具体内容如下：

1、启动条件

本公司自本次发行并上市之日起三年内，非因不可抗力因素所致，公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益合计数÷年末公司股份总数；最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同），本公司将依据法律、法规及公司章程的规定在不影响公司上市条件的前提下启动稳定股价的措施。

2、稳定股价的具体措施及保障措施

在启动稳定股价措施的条件被触发后，公司将视具体情况按以下先后顺序：控股股东、实际控制人增持；董事（独立董事除外）、高级管理人员增持；公司回购股份等措施以稳定公司股价。

（1）控股股东、实际控制人增持股份

①为稳定股价之目的增持股份，应符合《上市公司收购管理办法》等法律法规规定的条件和要求；

②单次及/或连续十二个月增持股份数量不超过公司总股本的 2%；

③若未能履行上述承诺，应向股东及社会公众投资者致歉，且其所持公司股票自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。

（2）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持股份

①应符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规规定的条件和要求；

②用于增持公司股份的资金不少于董事（不包括独立董事）、高级管理人员上年度从公司领取的税后薪酬的 20%，但不超过 50%；

③若未能履行上述承诺，相关人员应向股东及社会公众投资者致歉，且其所持公司股票自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。

（3）公司回购股票

①应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件；

②公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金总额的 10%；

③公司单次回购股份的数量不超过公司发行后总股本的 2%。

3、稳定股价措施的具体实施程序

（1）控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持

公司控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员应在收到公司通知后 2 个交易日内，就其增持公司股票的具体计划书面通知公司并由公司进行公告，公告应披露拟增持的数量范围、价格区间、总金额等信息。

负有增持义务的人员应在增持公告做出之日开始履行与增持相关法定手续，并在依法办理相关手续后 30 个交易日内实施完毕。

增持方案实施完毕后，公司应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告。

在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应根据本预案的规定签署相关承诺。公司上市后 3 年内拟新聘任在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员时，公司将促使其根据本预案的规定签署相关承诺。

（2）公司回购

公司应在上述启动稳定股价措施的条件触发后 5 个交易日内召开董事会，审议公司是否回购股份以稳定股价及具体的回购方案。

公司董事会应当在做出回购股份决议后的 2 个工作日内公告董事会决议、回购股份预案，并在 30 个交易日内召开股东大会审议相关回购股份议案。

股东大会审议通过回购股份的相关议案后，公司将依法履行通知债权人和履行备案程序。公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决

权的三分之二以上通过。

公司应在股东大会关于回购股份的决议做出之日开始履行与回购相关法定手续，并应在履行相关法定手续后的 30 个交易日内实施完毕。回购方案实施完毕后，公司应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告。

4、相关实施主体的承诺

（1）发行人承诺

本公司采取任何股价稳定措施将保证符合法律、法规、规范性文件和公司章程的规定，并确保不影响公司的上市地位。

本公司在未来聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已做出的稳定股价承诺，并要求其按照公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员的承诺提出未履行承诺的约束措施。

（2）控股股东、实际控制人承诺

如公司上市后三年内，非因不可抗力因素所致，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益合计数÷年末公司股份总数；最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同），将依据法律、法规及公司章程的规定，在不影响公司上市条件的前提下启动稳定股价的措施。

在启动稳定股价措施的条件被触发后，将依次采取控股股东、实际控制人增持；董事（独立董事除外）、高级管理人员增持；公司回购股份等措施以稳定公司股价。

本人以增持公司股票的形式稳定公司股价，将遵循下述规则：

①为稳定股价之目的增持股份，应符合《上市公司收购管理办法》等法律法规规定的条件和要求；

②单次及/或连续十二个月增持股份数量不超过公司总股本的 2%；

③若未能履行上述承诺，应向股东及社会公众投资者致歉，且其所持公司股

票自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。

（3）董事（独立董事外）、高级管理人员承诺

如公司上市后三年内，非因不可抗力因素所致，公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益合计数÷年末公司股份总数；最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同），将依据法律、法规及公司章程的规定，在不影响公司上市条件的前提下启动稳定股价的措施。

在启动稳定股价措施的条件被触发后，将依次采取控股股东、实际控制人增持；董事（独立董事除外）、高级管理人员增持；公司回购股份等措施以稳定公司股价。

本人以增持公司股票的形式稳定公司股价，将遵循下述原则：

①应符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规规定的条件和要求；

②用于增持公司股份的资金不少于本人上年度从公司领取的税后薪酬的 20%，但不超过 50%；

③若未能履行上述承诺，相关人员应向股东及社会公众投资者致歉，且其所持公司股票自未履行上述承诺之日起 6 个月内不得减持。

超过上述标准的，本项股价稳定措施在当年度不再继续实施。但如下一会计年度继续出现需要启动稳定股价措施情形的，本人将继续按照上述原则执行。

（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、填补摊薄即期回报的具体措施

为进一步落实《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）的相关规定，优化投资回报机制，维护中小投资者合法权益，就本次公开发行可能导致投资者的即期回报被摊薄的相关事宜，公司承诺拟采取多种措施以提升公司的盈利能力，增强公司的持续回报能力。但是需要提示投资者的是，制定下述填补回报措施不等于对公司未来利

润作出保证。

公司拟采取以下措施来应对本次公开发行摊薄即期回报：

（1）强化募集资金管理

为了规范公司募集资金的管理和运用，切实保护投资者的合法权益，公司制定了《募集资金管理制度（草案）》，对募集资金存储、使用、监督和责任追究等内容进行明确规定。公司将严格遵守《募集资金管理制度（草案）》等相关规定，由保荐机构、监管银行、公司共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用，保障募集资金用于承诺的投资项目，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。公司将定期检查募集资金的使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。

（2）提高募集资金使用效率

本次公开发行募集资金到位后，公司将调配内部各项资源、加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日实现预期效益，以提升发行人盈利水平。本次募集资金到位前，为尽快实现募投项目预期效益，公司拟通过多种渠道积极筹措资金，调配资源，开展募投项目的前期准备工作，增强项目相关的人才储备，争取尽早实现项目预期收益，提高未来几年的股东回报，降低本次公开发行导致的即期回报被摊薄的风险。

（3）利润分配政策的安排及承诺

根据公司制定的上市后《公司章程（草案）》，公司强化了发行上市后的利润分配政策，进一步明确了公司利润分配的总原则，明确了利润分配的条件和方式，制定了现金分红的具体条件、比例以及股票股利分配的条件，完善了利润分配的决策程序等，公司的利润分配政策将更加健全、透明。同时，公司还制订了未来分红回报规划，对发行上市后的利润分配进行了具体安排。公司将保持利润分配政策的连续性与稳定性，重视对投资者的合理投资回报，强化对投资者的权益保障，兼顾全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

（4）加强经营管理和内部控制，不断完善公司治理

目前公司已制定了较为完善、健全的公司内部控制制度管理体系，保证了公

司各项经营活动的正常有序进行，公司未来几年将进一步提高经营和管理水平，完善并强化投资决策程序，严格控制公司的各项费用支出，加强成本管理，优化预算管理流程，强化执行监督，全面有效地提升公司经营效率。

2、相关实施主体的承诺

（1）控股股东、实际控制人承诺

公司首次公开发行并上市后，发行人净资产规模将大幅增加，总股本亦相应增加，由于募集资金投资项目从投入到实现效益需要一定的时间，因此，短期内发行人的每股收益和净资产收益率可能出现下降。针对此情况，本人承诺将督促发行人采取措施填补被摊薄即期回报。

若发行人董事会决议采取措施填补被摊薄即期回报的，本人承诺就该等表决事项在股东大会中以本人控制的股份投赞成票。

本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

本承诺经本人签署后即具有法律效力。本人将严格履行本承诺中的各项承诺。本人自愿接受监管机构、社会公众等的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。

（2）全体董事、高级管理人员承诺

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，也不采取其他方式损害公司利益；

本人承诺对本人作为公司董事/高级管理人员的职务消费行为进行约束；

本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职务无关的投资、消费活动；

本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制订的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；

若公司后续推出股权激励政策，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（五）关于欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

保证本公司本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

2、控股股东、实际控制人承诺

本人保证发行人本次公开发行股票并在创业板上市不存在任何欺诈发行的情形。

如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（六）利润分配政策的承诺

1、利润分配的原则

（1）公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展；

（2）利润分配政策应保持连续性和稳定性，同时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，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力；

（3）公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众投资者的意见。

2、利润分配的具体政策

（1）利润的分配形式：公司采取现金、股票或者两者相结合的方式分配股利，并优先推行以现金方式分配股利。

（2）利润分配的时间间隔：公司一般按年度进行利润分配，在有条件的情况下，董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期利润分配。在满足

现金分红条件情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，也可以进行中期现金分红。

（3）在当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。在公司现金流状况良好且不存在重大投资项目或重大现金支出的条件下，公司可加大现金分红的比例。

（4）公司考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出具体差异化的现金分红政策：

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%；

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%；

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，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%。

上述重大资金支出安排是指以下情形之一：

公司未来十二个月内拟以现金对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且绝对金额超过 5,000 万元（运用募集资金进行项目投资除外）；

公司未来十二个月内拟以现金对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%（运用募集资金进行项目投资除外）。

上述重大资金支出安排事项需经公司董事会批准并提交股东大会审议通过。

（5）发放股票股利的具体条件：董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，公司在实施上述现金方式分配利润的同时，可以采取股票方式进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（6）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现

金红利，以偿还其占用的资金。

3、利润分配的审议程序

（1）公司董事会应结合公司盈利情况、资金需求、股东意见和股东回报规划提出合理的分红建议和预案；在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜；独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司对利润分配政策进行决策时，以及因公司外部经营环境或自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策时，首先应经公司二分之一以上的独立董事同意并发表明确独立意见，然后分别提交董事会和监事会审议（如果公司有外部监事，外部监事应发表明确意见）；董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议批准。如果调整分红政策，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。

（2）股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当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，及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会审议利润分配方案需经出席股东大会的股东所持表决权的二分之一以上通过。

（3）公司对留存的未分配利润使用计划安排或原则做出调整时，应重新报经董事会、监事会及股东大会按照上述审议程序批准，并在相关提案中详细论证和说明调整的原因，独立董事应当对此发表独立意见。

4、利润分配政策调整

公司如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，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议案需经公司董事会、监事会审议后方能提交股东大会批准，独立董事应当对利润分配政策的调整发表独立意见，同时，公司应充分听取中小股东的意见，应通过网络、电话、邮件等方式收集中小股东意见，并由公司董事会办公室汇集后交由董事会。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因，并充分考虑独立董事、外部监事（如有）和公众

投资者的意见。股东大会在审议利润分配政策调整时，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上表决同意。

下列情况为前款所称的外部经营环境或者自身经营状况的较大变化：

（1）国家制定的法律法规及行业政策发生重大变化，非因公司自身原因导致公司经营亏损；

（2）出现地震、台风、水灾、战争等不能预见、不能避免并不能克服的不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响导致公司经营亏损；

（3）公司法定公积金弥补以前年度亏损后，公司当年实现净利润仍不足以弥补以前年度亏损；

（4）公司经营活动产生的现金流量净额连续三年均低于当年实现的可分配利润的 20%；

（5）中国证监会和证券交易所规定的其他事项。

如出现以上五种情形，公司可对利润分配政策中的现金分红比例进行调整。除以上五种情形外，公司不进行利润分配政策调整。

5、其他事项

公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配方案及其执行情况。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。公司对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

（七）关于申请文件真实、准确、完整的承诺

1、发行人承诺

招股说明书和有关申请文件真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，如招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将按照以下方法依法回购首次公开发行的全部新股：

若上述情形发生于公司首次公开发行新股已完成发行但未上市交易前，本公司董事会将在证券监管部门依法对上述事实作出认定当日进行公告，并于 10 个交易日内制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，将投资者所缴纳股票申购款并加算银行同期存款利息全额返还已缴纳股票申购款的投资者；

若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，公司将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加计同期银行存款利息（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应调整），并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。

若公司招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

除招股说明书等已披露的申请文件外，公司不存在其他影响发行上市和投资者判断的重大事项。

2、控股股东、实际控制人承诺

公司招股说明书和有关申报文件真实、准确、完整，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、完整性承担个别和连带的法律责任。若公司首次公开发行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，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺如下：

本人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股。

若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，本人将回购已转让的原限售股份（如有），回购价格为发行价格加计同期银行存款利息（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整），并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。

发行人招股说明书及其他信息披露资料如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依照相关法律、法规的规定承担相应的民事赔偿责任，赔偿投资者损失。

3、全体董事、监事、高级管理人员承诺

发行人招股说明书和有关申报文件、本人提供的名下全部银行流水信息及本人填写的调查表信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

发行人首次公开发行招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

该承诺不因承诺人职务变更、离职等原因而放弃履行。

4、保荐机构承诺

因本单位为发行人首次公开发行股票事宜制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

5、发行人会计师承诺

因本单位为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

6、发行人律师承诺

因本单位在发行人首次公开发行股票并在创业板上市工作期间未勤勉尽责，

导致本单位制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，在该等违法事实被认定后，将依法赔偿投资者损失。

（八）关于未履行承诺时的约束措施

1、发行人承诺

本公司将严格履行在首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

若本公司未能完全且有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本公司将采取以下措施予以约束：

（1）如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

②对本公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

③给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。

（2）如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

①在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因；

②尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护投资者利益。

2、控股股东、实际控制人承诺

本人作为发行人的控股股东/实际控制人，就发行人本次公开发行股票并上市过程中本人公开承诺事项，如本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致的除外），

本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）在有关监管机关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，并将上述补充承诺或替代性承诺提交发行人股东大会审议；

（4）本人将停止在公司领取股东分红，同时本人持有的发行人股份将不得转让，直至本人按相关承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。

（5）本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行导致投资者损失的，由本人依法赔偿投资者的损失；本人因违反承诺所得收益，将上缴发行人所有；

（6）其他根据届时规定可以采取的约束措施。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害等本人自身无法控制的客观原因，导致本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、承诺无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及投资者及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益。

3、全体董事、监事、高级管理人员承诺

本人作为发行人的董事/监事/高级管理人员，将严格履行在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任，如本人未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人将采取以下各项措施予以约束：

如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（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的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（3）本人违反公开承诺事项而获得收益的，所获收益归发行人所有，并在获得收益的 5 个工作日内将所获收益支付至发行人指定账户；

（4）本人违反公开承诺及招股说明书其他承诺事项，给发行人或投资者造成损失的，依法赔偿对发行人或投资者的损失。如果本人未承担签署赔偿责任，发行人有权扣减本人所获分配的现金分红、薪酬、津贴等用于承担前述赔偿责任。同时，在本人未承担前述赔偿责任期间，不得转让本人直接或间接持有的发行人股份。

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

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）尽快配合发行人研究并实施将投资者损失降低至最小的处理方案，尽可能保护发行人及其投资者的利益。

4、其他股东张发銮承诺

本人作为发行人的股东，在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，本人特此作出承诺如下：

本人将严格履行在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

若本人未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺采取以下各项措施予以约束：

（1）如本人违反关于股份锁定的相关承诺，应将出售股份取得的收益（转让所得扣除税费后的金额）上缴发行人。

（2）如本人未及时上缴收益，公司有权从对本人的应付现金股利中扣除相应的金额，直至本人完全且有效地履行相关义务。

（3）如果未履行承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿方式及金额由本人与投资者协商确定，或根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本人将依法承担相应责任。

5、其他股东美弧投资、海门时代伯乐、佛山时代伯乐承诺

本企业作为发行人的股东，在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的各项承诺之履行事宜，本企业特此作出承诺如下：

本企业将严格履行在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

若本企业未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本企业承诺采取以下各项措施予以约束：

（1）如本企业违反关于股份锁定的相关承诺，应将出售股份取得的收益（转让所得扣除税费后的金额）上缴发行人。

（2）如本企业未及时上缴收益，公司有权从对本企业的应付现金股利中扣除相应的金额，直至本企业完全且有效地履行相关义务。

（3）如果未履行承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿方式及金额由本企业与投资者协商确定，或根据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

上述承诺为本企业真实意思表示，本企业自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本企业将依法承担相应责任。

（九）关于股东信息披露的承诺

根据中国证券监督管理委员会于2021年2月5日发布的《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的有关规定，公司于2021年3月15日出具承诺函，就股东情况承诺如下：

一、本公司现有股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

二、本公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及为本次发行提供服务的经办人员等之间不存在直接、间接的股权关系或其他利益关系，不存在上述人员直接或间接持有本公司股份的情形；

三、本公司及本公司现有股东不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

四、本公司及其现有股东已及时向本次发行有关的中介机构提供真实、准确、完整的资料，并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，本公司已根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规定真实、准确、完整地披露股东信息。