



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

2024 年半年度报告

2024 年 08 月

第一节 重要提示、目录和释义

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

公司负责人李西廷、主管会计工作负责人吴昊及会计机构负责人（会计主管人员）赵云声明：保证本半年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

董事成明和因个人原因未能亲自出席会议，授权委托董事李西廷代为出席并行使表决权，其他董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议。

本报告中涉及的未来发展规划等前瞻性陈述不构成公司对投资者的实质承诺，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

公司在本半年度报告中详细阐述了未来可能发生的有关风险因素及对策，详见“第三节 管理层讨论与分析”之“十、公司面临的风险和应对措施”，敬请投资者予以关注。

公司经本次董事会审议通过的利润分配方案为：以公司 2024 年 6 月 30 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 40.60 元（含税），不送红股，不以资本公积金转增股本。

目 录

第一节 重要提示、目录和释义	2
第二节 公司简介和主要财务指标	14
第三节 管理层讨论与分析	18
第四节 公司治理	181
第五节 环境和社会责任	185
第六节 重要事项	194
第七节 股份变动及股东情况	197
第八节 优先股相关情况	207
第九节 债券相关情况	208
第十节 财务报告	209

备查文件目录

一、载有公司法定代表人、主管会计工作负责人、公司会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。

二、报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

三、载有公司法定代表人签名并盖章的 2024 年半年度报告文本原件。

四、其他相关文件。

以上备查文件的备置地点：公司董事会办公室。

释 义

释义项	指	释义内容
公司/本公司/本集团/迈瑞医疗/迈瑞	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
迈瑞南京生物	指	迈瑞南京生物技术有限公司，系公司境内子公司
南京迈瑞	指	南京迈瑞生物医疗电子有限公司，系公司境内子公司
深迈软	指	深圳迈瑞软件技术有限公司，系公司境内子公司
深迈控	指	深圳迈瑞科技控股有限责任公司，曾用名：深圳迈瑞股权投资基金股份有限公司，系公司境内子公司
西安研究院	指	西安深迈瑞医疗电子研究院有限公司，系公司境内子公司
成都研究院	指	成都深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司，系公司境内子公司
北京研究院	指	北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司，系公司境内子公司
武汉研究院/武迈生物	指	武汉迈瑞生物医疗科技有限公司，曾用名：武汉迈瑞医疗技术研究院有限公司，系公司境内子公司
深迈科技	指	深圳迈瑞科技有限公司，系公司境内子公司
武迈科技	指	武汉迈瑞科技有限公司，系公司境内子公司
北京迈瑞	指	北京迈瑞医疗器械有限公司，系公司境内子公司
杭迈数字	指	杭州迈瑞数字科技有限公司，系公司境内子公司
湖南迈瑞	指	湖南迈瑞医疗科技有限公司，系公司境内子公司
苏州迈瑞	指	苏州迈瑞科技有限公司，系公司境内子公司
上海长岛	指	上海长岛生物技术有限公司，系公司境内子公司
杭迈科技	指	杭州迈瑞医疗科技有限公司，系公司境内子公司
深迈动	指	深圳迈瑞动物医疗科技股份有限公司，系公司境内子公司

砾山迈瑞	指	砾山迈瑞医疗科技产业发展有限公司，系公司境内子公司
全景生物	指	武汉全景生物技术有限公司，系公司境内子公司
深迈研	指	深圳迈瑞科学研究所有限公司，系公司境内子公司
海肽生物	指	海肽生物科技（上海）有限公司，系公司境外子公司 Hytest Invest Oy 的境内下属子公司
深迈工	指	深圳迈瑞工业智能科技有限公司，系公司境内子公司
惠泰医疗	指	深圳惠泰医疗器械股份有限公司，系公司境内子公司
湖南埃普特	指	湖南埃普特医疗器械有限公司，系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
上海宏桐	指	上海宏桐实业有限公司，系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
湖南依微迪	指	湖南依微迪医疗器械有限公司，系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
深圳皓影	指	深圳皓影医疗科技有限公司，系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
香港惠泰	指	惠泰医疗（香港）有限公司（APT Medical (HongKong) Limited），系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
惠泰中赛基金	指	上海惠泰中赛私募投资基金合伙企业（有限合伙），系公司境内子公司惠泰医疗的控股企业
MRGL	指	MR Global (HK) Limited（迈瑞全球（香港）有限公司），简称“香港全球”，系公司境外子公司
MRNL	指	Mindray Medical Netherlands B.V.，简称“迈瑞荷兰”，系公司境外子公司，香港全球的全资子公司
MRDS	指	Mindray DS USA, Inc.，简称“迈瑞美国”，系公司境外子公司
MRFR	指	Mindray Medical France SARL，简称“迈瑞法国”，系公司境外子公司
MRDE	指	Mindray Medical Germany GmbH，简称“迈瑞德国”，系公司境外子公司
MRIT	指	Mindray Medical Italy S.r.l.，简称“迈瑞意大利”，系公司境外子公司
ARTE	指	Mindray Medical Sweden AB，简称“迈瑞瑞典”，系公司境外子公司
MRUK	指	Mindray (UK) Limited，简称“迈瑞英国”，系公司境外子公司
MRES	指	Mindray Medical Espana S.L.，简称“迈瑞西班牙”，系公司境外子公司

MRBR	指	Mindray-Distribution and Commercialization of Medical Equipment Brazil Ltda., 简称“迈瑞巴西”，系公司境外子公司
MRID	指	PT Mindray Medical Indonesia, 简称“迈瑞印尼”，系公司境外子公司
MRUL	指	Mindray Medical Australia Pty Ltd., 简称“迈瑞澳大利亚”，系公司境外子公司
MRMX	指	Mindray Medical Mexico S.de R.L. de. C.V., 简称“迈瑞墨西哥”，系公司境外子公司
MRCs	指	Mindray Medical Colombia S.A.S, 简称“迈瑞哥伦比亚”，系公司境外子公司
MAHK	指	Mindray Animal Medical Technology Co., Ltd, 系公司境外子公司，深迈动的全资子公司
MANA	指	Mindray Animal Medical Technology North America Co., Ltd., 系公司境外子公司，深迈动的全资子公司
HTOY	指	Hyttest Oy, 系公司境外子公司 Hyttest Invest Oy 的下属子公司
HTRU	指	Limited liability company Hyttest 或 Hyttest LLC, 系公司境外子公司 Hyttest Invest Oy 的下属子公司
DiaSys/DSGM	指	DiaSys Diagnostic Systems GmbH, 系公司境外控股子公司
DiaSys Group	指	DiaSys Diagnostic Systems GmbH 及其下属子公司
高性能医疗器械研究院	指	深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司，系公司参股公司
汉诺医疗	指	深圳汉诺医疗科技股份有限公司，系公司参股公司
Smartco Development	指	Smartco Development Limited, 中文名称为“顺高发展有限公司”，系公司控股股东
Magnifice (HK)	指	Magnifice (HK) Limited, 系公司控股股东
Ever Union	指	Ever Union (H.K.) Limited, 中文名称为“宏联(香港)有限公司”，系公司股东
睿隆	指	深圳睿隆咨询服务合伙企业(有限合伙)，系公司股东
睿福	指	深圳睿福管理咨询合伙企业(有限合伙)，系公司股东
普华永道/普华永道中天	指	普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)
报告期	指	2024年1月1日至2024年6月30日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，作为国务院组成部门于 2018 年 3 月 27 日正式挂牌，承担原国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等部门职责
国家医保局/医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
NMPA	指	国家药品监督管理局，简称“国家药监局”，英文名称为“National Medical Products Administration”，2018 年 8 月由原中国食品药品监督管理局（CFDA）更名为 NMPA
DRG/DRGs	指	疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Groups），是用于衡量医疗服务质量效率以及进行医保支付的一个重要工具。DRG 实质上是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系
DIP	指	按病种分值付费（Diagnosis-Intervention Packet），是利用大数据优势所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一个疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范，可用于医保支付、基金监管、医院管理等领域
CE	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求。产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
FDA	指	美国食品和药品管理局（Food and Drug Administration，简称 FDA）针对需要在美国

		上市的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
ISO 13485	指	国际标准化组织（ISO）于 2003 年制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory）国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
ISO 9001	指	是 ISO 9000 族标准所包括的一组质量管理体系核心标准之一。ISO 9000 族标准是国际标准化组织（ISO）在 1994 年提出的概念，是指由 ISO/Tc 176（国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会）制定的国际标准
ISO 14001	指	环境管理体系（EMS，Environmental Management System）认证的标准。ISO 14000 系列产品是由国际标准化组织制定的环境管理体系标准，是创建绿色企业的有效工具。该标准的认证，能对企业持续地开展环境管理工作及对企业的可持续发展起到有效的推动作用
ISO 45001	指	职业健康安全管理体系，是由 OHSAS 18001 职业健康和安全管理体系统演变而来的全球首个 ISO 职业健康安全标准，于 2018 年 3 月 12 日由国际标准化组织正式发布。这一新标准用于帮助全世界的组织确保其工作者健康和安
ISO 37001:2016	指	反贿赂管理体系国际标准。该标准发布于 2016 年，提出了制定、实施、维护、评估以及改进反贿赂管理体系的具体要求，并提供了实施指南，以帮助组织预防、发现和处置贿赂及遵守相关的反贿赂法律和自愿承诺
CNAS	指	中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment）的英文简称，是由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检查机构等相关机构的认可工作
中国医学装备协会	指	（China Association of Medical Equipment，简称 CAME），是经国家民政部批准成立登记的国家一级协会，其业务主管单位是国家卫生部，承担医学装备技术评估选型推荐、医疗机构设备配置标准制定等工作
Intertek	指	英国天祥集团，是全球领先的消费品测试、检验和认证公司，为众多行业提供高品质服务及创新性解决方案
SGS	指	瑞士通用公证行，是从事检验、测试、质量保证与认证的知名国际机构，服务能力覆盖农产、矿产、石化、工业、消费品、汽车、生命科学等多个行业的供应链上下

		游，是全球公认的质量和诚信基准
TÜV	指	Technischer überwachungs-Verein，在英语中意为技术检验协会（Technical Inspection Association）。TÜV 标志是德国 TÜV 专为元器件产品定制的一个安全认证标志，在德国和欧洲被广泛接受
OECD	指	经济合作与发展组织（Organization for Economic Co-operation and Development）的简称，成立于 1961 年，是由 38 个市场经济国家组成的政府间国际经济组织
罗兰贝格	指	Roland Berger，罗兰贝格管理咨询有限公司，目前是全球顶级的战略管理咨询公司之一
《公司章程》	指	《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司章程》
《企业会计准则》	指	财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布和修订的《企业会计准则--基本准则》、各项具体会计准则及相关规定
生命信息与支持	指	生命信息与支持是包括监护仪、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、手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等用于生命信息监测与支持的一系列仪器和解决方案的组合
体外诊断、IVD	指	体外诊断/IVD（In Vitro Diagnostic Products），是指在人体之外通过检测人体的样本（如血液、体液、组织等）而获取临床诊断信息的产品和服务，包括仪器、试剂、校准品、质控品等，其原理是通过测定待测物质的反应强度或速度来判断待测物质在体内的浓度、数量或性质
医学影像	指	医学影像为了医疗或医学研究，对人体或人体某部分，以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程
微创外科	指	MIS（Minimally Invasive Surgery）或 MAS（Minimal Access Surgery），是通过微小创伤或微小入路，将特殊器械、物理能量或化学药剂送入人体内部，完成对人体内病变、畸形、创伤的灭活、切除、修复或重建等外科手术操作，以达到治疗目的的医学科学分支，其特点是对病人的创伤明显小于相应的传统外科手术
监护仪	指	监护仪是一种监测病人生理参数，并可与已知设定值进行比较，对出现超标情况发出警报的装置或系统
除颤仪	指	除颤仪是一种应用电击来抢救和治疗心律失常病人的医疗设备

麻醉机	指	麻醉机是用于对患者实施全身麻醉、供氧及进行辅助或控制呼吸的医疗设备
呼吸机	指	呼吸机是一种呼吸支持设备，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作用
心电图机	指	心电图机指用来记录心脏活动时所产生的生理信号的仪器
输注泵	指	一种智能化的输液装置，是利用机械驱动力准确控制输液滴数或输液流速，保证剂量精准且安全进入患者体内的一种专用医疗设备
AED	指	自动体外除颤器（Automated External Defibrillator），是一种便携式的医疗设备，它可以诊断特定的心律失常，并且给予电击除颤，是可被非专业人员使用的用于抢救心脏骤停患者的医疗设备。在心跳骤停时，只有在最佳抢救时间的“黄金 4 分钟”内，利用 AED 对患者进行除颤和心肺复苏，才是最有效制止猝死的办法
腹腔镜	指	一种带有微型摄像头的医疗器械
光学内窥镜	指	通过自然孔道或者为医疗目的而创建的外科切口进入人体腔内，拥有观察手段的微创医疗器械。光学内窥镜含有传输照明光路和光学成像系统，其冷光源照明光可由照明光路带入人体体腔为成像提供照明，人体体腔可通过成像系统在外部显示器成像或直接目视观察
超声刀	指	是一种微创手术的执行设备，它通过压电陶瓷，将电能转化为每秒约 5 万次的振动能并逐级传递至刀尖，从而实现对组织的切割作用，同时因切割过程中产生的大量的热能，同步完成对创面血管的凝闭
能量平台	指	将外科需要的多种能量输出进行结构集成，实现一台主机即可输出超声刀、单极电刀、双极电刀等多种能量，从而大大减少设备采购维护费用，并有效缓解手术室空间拥挤的问题
血液细胞分析仪/血细胞分析仪	指	血液细胞分析仪是指用于检测血液标本，能对血液中血细胞等有形成分进行定量分析，并提供相关信息的设备
凝血分析仪	指	凝血分析仪是对血栓和止血形成因子及标志物进行实验室检测的仪器，为临床出血风险判断及血栓监测治疗提供重要依据
生化分析仪	指	生化分析仪是采用光电比色原理来测量体液中某种特定化学成分的仪器，主要进行酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等几大类检测项目

化学发光免疫分析仪	指	化学发光免疫分析仪是结合化学发光技术与高特异性的免疫反应，对体液中各种微量活性物质进行精确定量分析的仪器，为临床医生对疾病的准确诊断提供重要依据
体外诊断试剂	指	体外诊断试剂是指有关临床诊断研究的生物材料或有机化合物，以及临床诊断、医学研究用的试剂
CRP	指	C-反应蛋白，是一种能与肺炎球菌 C-多糖体反应形成复合物的急性时相反应蛋白
PACS	指	影像归档和通信系统（Picture Archiving and Communication Systems）。它是应用在医院影像科室的系统，主要的任务就是把日常产生的各种医学影像（包括核磁，CT，超声，各种 X 光机，各种红外仪、显微仪等设备产生的图像）通过各种接口（模拟，DICOM，网络）以数字化的方式海量保存起来，当需要的时候在一定的授权下能够很快的调回使用，同时增加一些辅助诊断管理功能
POC	指	Point of Care，指临床医生在病人床旁做的超声检查
ICU	指	重症加强护理病房（Intensive Care Unit），又称加强监护病房综合治疗室、重症监护室，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。ICU 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、CPM 关节运动治疗护理器等设备
“三瑞”生态/“三瑞”智慧生态系统	指	由“瑞智联”生态系统、“瑞影云++”影像云服务平台、“迈瑞智检”实验室解决方案组成的院内医疗设备的集成化管理体系，又称“三瑞”生态 IT 解决方案，服务于医院日益凸显的信息化建设需求，助力医院构建智慧诊疗生态系统
PEEP	指	呼气终末正压（Positive End-Expiratory Pressure），是在应用呼吸机时，于呼气末期在呼吸道保持一定正压（通常只在吸气时用正压，呼气时压力降至零），避免肺泡早期闭合，使一部分因渗出、肺不张等原因失去通气功能的肺泡扩张，使减少的功能残气量增加，达到提高血氧的目的
AI	指	人工智能（Artificial Intelligence），是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学。人工智能是计算机科学的一个分支，它企图了解智能的实质，并生产出一种新的能以人类智能相似的方式做出反应的智能机器，该领域的研究包括机器人、语言识别、图像识别、自然语言处理和专家系统等

MPI	指	医疗产品创新（Medical Product Innovation）是迈瑞构建的全面的开发创新体系。该体系通过对产品创新过程的构造，定义了职责清晰的各级跨职能治理团队，建立了阶段目标明确的开发管理流程，为高效的开发创新提供了系统的理念和方法
PLM	指	产品生命周期管理（Product Lifecycle Management）的英文缩写，是一种应用于在单一地点的企业内部、分散在多个地点的企业内部，以及在产品研发领域具有协作关系的企业之间的，支持产品全生命周期的信息的创建、管理、分发和应用的一系列应用解决方案，它能够集成与产品相关的人力资源、流程、应用系统和信息
SPD	指	医疗 SPD（Supply Processing Distribution，即供应、加工、配送）供应链管理的英文缩写，是一种医院物资供应链管理模式，主要应用于医用耗材的管理。它通过整合院外和院内的供应链，实现全过程、全流程、可追溯的管理，以确保医用耗材的质量安全和用量充足
LIS	指	实验室信息管理系统（Laboratory Information System）的英文缩写，是一种专门用于医院、诊所或独立实验室的信息系统，它能够管理和处理实验室产生的数据和信息

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司信息

股票简称	迈瑞医疗	股票代码	300760
股票上市证券交易所	深圳证券交易所		
公司的中文名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
公司的中文简称	迈瑞医疗		
公司的外文名称	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.		
公司的外文名称缩写	Mindray		
公司的法定代表人	李西廷		

二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	李文楣	钱宇浩、黄星星
联系地址	深圳市南山区高新技术产业园区科技南 十二路迈瑞大厦 1-4 层	深圳市南山区高新技术产业园区科技南 十二路迈瑞大厦 1-4 层
电话	0755-81888398	0755-81888398
传真	0755-26582680 转 88398	0755-26582680 转 88398
电子信箱	ir@mindray.com	ir@mindray.com

三、其他情况

1、公司联系方式

公司注册地址，公司办公地址及其邮政编码，公司网址、电子信箱在报告期是否变化

适用 不适用

公司注册地址，公司办公地址及其邮政编码，公司网址、电子信箱报告期无变化，具体可参见 2023 年年报。

2、信息披露及备置地点

信息披露及备置地点在报告期是否变化

适用 不适用

公司披露半年度报告的证券交易所网站和媒体名称及网址，公司半年度报告备置地在报告期无变化，具体可参见 2023 年年报。

3、注册变更情况

注册情况在报告期是否变更情况

适用 不适用

公司注册情况在报告期无变化，具体可参见 2023 年年报。

4、其他有关资料

其他有关资料在报告期是否变更情况

适用 不适用

四、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	20,530,596,799.00	18,475,773,496.00	11.12%
归属于上市公司股东的净利润（元）	7,560,737,744.00	6,441,990,849.00	17.37%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	7,379,931,633.00	6,340,698,652.00	16.39%
经营活动产生的现金流量净额（元）	8,495,794,956.00	4,483,129,148.00	89.51%
基本每股收益（元/股）	6.2446	5.3187	17.41%
稀释每股收益（元/股）	6.2413	5.3157	17.41%

加权平均净资产收益率	20.69%	18.65%	增加 2.04 个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	60,625,701,221.00	47,940,003,061.00	26.46%
归属于上市公司股东的净资产（元）	38,847,593,657.00	33,085,389,686.00	17.42%

五、境内外会计准则下会计数据差异

1、同时按照国际会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

2、同时按照境外会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

六、非经常性损益项目及金额

适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	3,540,498.00	
计入当期损益的政府补助（与公司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）	46,865,388.00	
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	203,574,674.00	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-39,004,593.00	
减：所得税影响额	32,088,487.00	
少数股东权益影响额（税后）	2,081,369.00	
合计	180,806,111.00	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

公司不存在将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目的情形。

第三节 管理层讨论与分析

一、报告期内公司从事的主要业务

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要求

2024 年是深入实施“十四五”规划的攻坚之年，也是我国卫生健康事业改革创新、强基固本、全面提升的重要一年。在深化公立医院改革、着眼推进分级诊疗的布局之下，我国更加强调医疗卫生机构的内涵式发展和基层医疗卫生服务体系的能力建设，国产医疗器械行业也必将扮演更为重要的角色，满足人民群众日益增长的医疗服务需求。同时，随着人口老龄化进程加速、海外各国医疗需求复苏，全球医疗器械市场规模仍在持续扩容。

近年来，我国医疗器械产业快速发展，根据中国医学装备协会的数据，2023 年我国医学装备市场规模达 1.27 万亿元，同比增长 10.40%。报告期内，国产品牌创新能力进一步增强，并向高端化、智能化加速迈进，医疗器械智能化改革蔚然成风，数据爆炸式增长，“AI+医疗”产业闭环已然形成。与此同时，“健康中国”、“千县工程”、“设备更新”等国家战略的持续推进，更为医疗器械产业发展提供了广阔的空间。

凭借全面的数智化整体解决方案、创新的临床价值、可靠的产品质量、完善的售后服务，公司三大业务领域的产品和解决方案在海内外全新高端客户群突破上持续加速，迈瑞的影响力和知名度进一步提升。更重要的是，公司已初步完成了“设备+IT+AI”的智能医疗生态系统搭建，通过“三瑞”生态与设备融合创新，结合大数据、人工智能，为医疗机构提供全院级数智化整体解决方案，真正做到用技术的手段解决优质医疗资源分布不均的痛点，助力全球医疗机构提升诊疗能力和运营效率，并且有效降低运营成本，同时提高公司在全球高端客户群的渗透率和品牌粘性。

未来，公司将继续聚焦主业，全面加强产品和解决方案的研发创新、国内国际营销拓展和海外本地化建设等多方面综合能力，扩大客户群突破的战果，持续提升公司产品的市场占有率；同时，继续强化内部管理质量，改善经营效率，以期实现营业收入和净利润持续健康增长。

报告期内，公司实现营业收入 2,053,059.68 万元，较上年同期增长 11.12%；实现归属于上市公司股东的净利润 756,073.77 万元，较上年同期增长 17.37%，剔除汇兑损益影响后较上年同期增长 22.13%。2024 年第二季度，公司实现归属于上市公司股东的净利润 440,083.91 万元，较上年同期增长 13.69%，剔除汇兑损益影响后较上年同期增长 24.02%。

受国内医疗行业整顿及设备更新政策影响，今年医疗设备招采活动因普遍处于观望状态而有所延

迟。但需要注意的是，中国市场医疗行业整顿已逐渐进入常态化，对于医院招标采购的影响也将消退，迈瑞真正的竞争力在一个更加透明和规范的采购环境中将更加凸显。在资金方面，支持设备更新项目的超长期特别国债仍在按计划发行，地方政府专项债的发行进度也观察到有加快的趋势，以上因素将会直接有效地缓解医院的资金压力，为医疗设备的招标采购提供支持。在国际市场，随着美元加息周期进入尾声，海外客户的购买力也将逐步复苏，为公司海外业务的持续快速发展提供良好的基础。报告期内公司主营业务未发生重大变化。

（一）公司主营业务和产品及解决方案介绍

公司主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，始终以客户需求为导向，致力于为全球医疗机构提供优质产品和服务。通过技术创新和融合创新，紧贴临床需求，支持医疗机构提供优质的医疗服务，从而帮助世界各地改善医疗条件、降低医疗成本。

公司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，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”产品和数智化解决方案满足临床需求。

历经多年的发展，公司已经成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商，产品远销 190 多个国家及地区。公司总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的约 40 个国家设有 63 家境外子公司；在国内设有 35 家子公司、30 余家分支机构，形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。

基于公司在三大业务领域持续提升的产品组合核心竞争优势，叠加“三瑞”智慧生态系统和全院级数智化整体解决方案能力，公司已经从医疗器械产品的供应商蜕变成成为提升医疗机构整体诊疗能力的方案商。

1、生命信息与支持领域

公司产品包括监护仪、呼吸机、除颤仪、麻醉机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、心电图机，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、超声刀、吻合器、能量平台、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。

（1）报告期内业绩表现

报告期内，公司生命信息与支持业务实现营业收入 800,907.03 万元，同比减少 7.59%，其中微创外科增长超过了 90%，硬镜系统实现了翻倍增长，高值耗材业务如超声刀开始逐步放量。

由于医疗行业整顿和医疗设备更新项目导致了今年上半年招标采购活动持续推迟，使得该业务线承担了较大的压力。但需要明确的是，积压的采购需求总量并未受到影响，推迟的采购项目未来仍将全部释放。其中，据公司统计，截至报告期末，国内医疗新基建待释放的市场空间进一步提升至 240 亿元以上。

海外方面，市场的采购需求已经基本复苏，得益于产品竞争力已经全面达到世界一流水平，公司生命信息与支持业务加速渗透高端客户群，在美国、英国、法国、西班牙、澳大利亚、巴西、墨西哥、土耳其、沙特阿拉伯等国家进入了更多高端医院，整体产品和数智化解决方案的优势不断扩大，拉动国际生命信息与支持业务上半年实现了双位数增长，同时鉴于公司海外市场占有率仍然较低，未来国际生命信息与支持业务有望长期保持平稳快速增长。

（2）“瑞智联”生态系统升级与装机表现

报告期内，公司加速拓展“瑞智联”生态系统的院内应用场景。基于公司在监护仪、麻醉机、呼吸机、输注泵等多产品的布局 and 优势，目前已经推出包括全院、重症、围术期、急诊、心脏科、普护在内的多场景解决方案，致力于通过信息化手段全面升维医院管理水平，提升科室运营效率，打造患者数字孪生模型，助力临床工作者轻松应对各种挑战，全面提升医疗服务质量。同时，通过集成床旁设备数据，构建设备全息数据库，与医院已有的临床数据库互补并有机结合，加速医院科研高效产出。

“瑞智联”生态系统·智监护⁺，创新开发 iStatus 状态监测及评估功能和 iAlarm 智能报警链，不仅能让医院对原始生理数据进行更好地整合、分析与利用，还能为临床医护提供更精准的患者状态监测、评估与报警。

其中，iStatus 状态监测功能，打破了设备界限，让监护、呼吸、输注药物、超声影像及视频等信息通过无线化物联网技术有机整合，辅助临床医护同屏同时全景查看患者状态监测情况。同时以更契合临床习惯的方式，按照生理系统、器官的维度分类呈现，保证患者时刻处于安全监护中。iStatus 状态评估功能，是基于大数据与智能算法，对设备数据进行连续分析，实现对患者过去异常变化的智能统计，并自动抓取典型异常，生成各类患者长程状态概览及纸质报告，同时将监护仪、呼吸机等数据、波形有机“融入”超声影像界面，同屏同步展现动态变化，让医护清晰、全面地评估患者状态变化脉络，提升诊疗效率与质量。iAlarm 智能报警链实现了精准报警和组合报警，让患者更安全；报警分发能够实时将有意义的报警信息推送至医护手机等移动终端；报警管理将为医护提供完整、客观的统计分析 with 报告，为持续提升诊疗服务奠定基础。

截至 2024 年 6 月 30 日，“瑞智联”生态系统在国内实现装机医院数量累计超过 900 家，2024 年上半年新增装机超过 200 家，其中三甲医院达 165 家，增长迅猛。“瑞智联”上市以来，已经在北京协和医院、

上海交通大学医学院附属仁济医院、首都医科大学附属北京天坛医院、北京积水潭医院、中日友好医院、复旦大学附属中山医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、中南大学湘雅医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第一医院、四川大学华西天府医院、北京大学第三医院等多家顶级医院完成装机。报告期内，新增装机医院包括中山大学孙逸仙纪念医院、上海交通大学医学院附属第六人民医院、四川省人民医院、青岛大学附属医院、大连医科大学附属第一医院、浙江省肿瘤医院、厦门大学附属中山医院等。在国际市场，截至 2024 年 6 月 30 日，“瑞智联 M-Connect”实现接单项目数量累计超过 550 个。

图：“瑞智联”生态系统



目前，公司生命信息与支持业务各主要产品的技术水平和数智化解决方案能力已逐渐步入全球引领行列，同时，该业务在过去几年实现了高端客户群的重大突破和品牌影响力的跨越式提升。未来，该业务领域将充分发挥公司向数智化转型的优势，在世界范围树立迈瑞作为全球领先的医疗器械公司这一形象。

2、体外诊断领域

公司产品包括化学发光免疫分析仪、血液细胞分析仪、生化分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、微生物诊断系统、糖化血红蛋白分析仪、流式细胞仪等及相关试剂，通过人体的样本（如血液、体液、组织等）的检测而获取临床诊断信息。

（1）报告期内业绩表现

报告期内，公司体外诊断业务实现营业收入 765,756.96 万元，同比增长 28.16%，其中，化学发光业务增长超过了 30%。

与设备类业务受行业整顿和更新项目影响而导致招标推迟不同的是，试剂等耗材类业务并未受到这些因素的影响，反而是在门诊、手术等诊疗需求的持续增长下，试剂等耗材类业务增长迅猛且确定性高，国内体外诊断业务上半年增长超过了 25%。其中，国内血球业务上半年增长超过 30%，进一步巩固了公司国内血球市场第一的地位，并持续拉开与竞争对手之间的份额差距。得益于全新智能化流水线和创新试剂产品的上市、以及安徽化学发光试剂联盟集采的逐步落地，今年公司化学发光业务的国内市占率有望再超一家进口品牌。值得一提的是，今年上半年体外诊断流水线装机持续提速，其中 MT 8000 全实验室智能化流水线在上市一周年全国装机已突破 100 条，且超过 90%为三级医院。长期来看，在行业整顿、试剂集采等政策的影响推动下，国内体外诊断行业竞争格局的集中度在加速提升，这对于公司而言是一个重要的利好因素，未来公司的市占率水平有望再上新台阶，并加速国产化率提升。

海外方面，公司通过并购和自建的方式加快了对海外体外诊断市场生产制造、物流配送、临床支持、IT 服务等本地平台化能力的建设进度，DiaSys 的并购整合进展顺利，海外中大样本量客户的渗透速度仍在持续加快，上半年成功突破了超过 60 家海外第三方连锁实验室，并完成了首条 MT 8000 流水线的装机，推动国际体外诊断业务上半年增长超过了 30%。凭借血球业务线已经建立起来的技术创新和临床价值等各方面的优势，公司仍在不断加深和海外第三方实验室的合作关系。其中，公司已经成为拉美第一大实验室 DASA 的独家血球供应商，并将借此机会横向拓展更多业务。

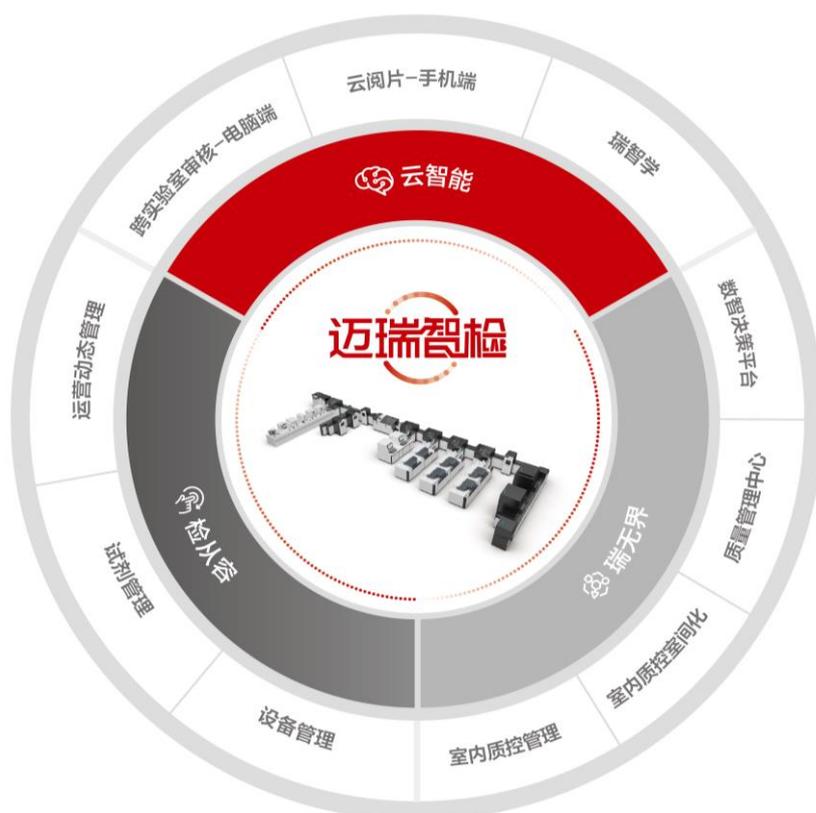
（2）“迈瑞智检”实验室解决方案升级与装机表现

报告期内，公司积极推广“迈瑞智检”实验室解决方案，为医学实验室提供便捷专业的物联升维 IT 智慧管理方案。目前，“迈瑞智检”以设备互联为基础，深度融合设备信息，围绕“人、机、料、法、环”五大要素，与检验流程深度融合，一站式解决医学实验室复杂管理要素和信息孤岛带来的管理多头对接、低效和质量难以标准化、智能化的难题。同时，迭代优化区域均质化发展方案，在整体区域“同体系、同平台、同标准”的基础上，与 SPD、LIS 等第三方系统互联，共同构筑开放生态，提升试剂耗材精益管理和区域质量管理水平，夯实基层，强化中层，促进区域均衡发展，助力检验结果互认。“迈瑞智检”实验室解决方案和硬件作为整体解决方案，在带动设备试剂区域级销售方面发挥了巨大的价值，为检验结果互认打造了良好的质量基础。通过创新性的区域整合，减轻人民群众就医负担，提高医疗资源利用率。

截至 2024 年 6 月 30 日，“迈瑞智检”实验室解决方案在全国实现了近 330 家医院的装机，其中约

80%为三级医院，2024 年上半年新增装机 115 家。“迈瑞智检”上市以来，已经在西安交大一附院附属长安医院、武汉科技大学附属天佑医院、四川省人民医院东篱院区、广东省妇幼保健院、四川省肿瘤医院、山东省立医院、中山大学附属第一医院、建德市全域医学实验室均质化平台、华中科技大学同济医学院附属同济医院、福建医科大学附属第一医院、天津市第一中心医院、中国医科大学附属第一医院共建辽宁省数字培养平台等多家顶级医院和重点项目完成装机。报告期内，新增装机医院及重点项目包括北京大学第一医院、复旦大学附属华山医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、山东大学齐鲁医院、武汉大学人民医院、安徽医科大学第一附属医院、南昌大学第二附属医院、郑州人民医院、南方医科大学深圳医院、山西省人民医院、武汉儿童医院、精诚医疗集团、山东东明县县域医共体、山东成武县县域医共体、四川泸县第二人民医院医共体、四川江油市区域医学检验中心等。

图：“迈瑞智检”实验室解决方案



随着体外诊断产品线持续的技术积累和产品创新，公司在该领域与进口品牌的差距将进一步缩小甚至追平，并在某些临床应用和功能上超越进口品牌，逐步成长为帮助医院建立标准化实验室、提供体外诊断整体产品和数智化解决方案的供应商。未来，公司将进一步扩大在国内市场的竞争优势，加速提升国产化率，同时加大国际市场的开拓力度和本地平台化能力建设，逐步建立品牌影响力，为公司经营业绩的长期快速增长带来显著贡献。

3、医学影像领域

公司产品包括超声诊断系统、数字 X 射线成像系统和 PACS。在超声诊断系统领域，为医院、诊所、影像中心等提供覆盖从超高端到入门型的全系列超声诊断系统，以及逐步细分应用于放射、妇产、介入、急诊、麻醉、重症、肝纤等不同临床专业的专用解决方案。在数字 X 射线成像领域，公司为放射科、ICU、急诊科提供包括移动式、双立柱式和悬吊式在内的多种数字化成像解决方案。

(1) 报告期内业绩表现

报告期内，公司医学影像业务实现营业收入 427,436.77 万元，同比增长 15.49%，其中超声高端及以上型号增长超过 40%。

在国内市场，受益于去年底推出的国产首款超高端超声平台 Resona A20 放量，公司进一步巩固了超声业务国内市场第一的行业地位。但是，超声市场整体表现因行业整顿和医疗设备更新项目的影响，上半年招标采购的活跃度依然不容乐观，各主要进口品牌上半年在国内均出现下滑。在此环境下，公司的重磅产品 Resona A20 依然获得了亮眼的表现，并且随着今年底妇产应用超高端超声的上市，长期被进口品牌占据的超高端市场未来也将有迈瑞的一席之地。

在国际市场，虽然中低端超声采购需求的景气度持续受到整体宏观经济环境低迷的冲击，但公司迅速地对营销策略做出针对性调整，加大海外高端市场的覆盖投入力度，加速高端客户突破的进程，进一步巩固了超声业务全球第三的行业地位。

(2) “瑞影云++”影像云服务平台升级与装机表现

报告期内，公司加速推广“瑞影云++”影像云服务平台。“瑞影云++”通过连接迈瑞影像设备和用户的云端生态应用平台，提供了可供用户自主创建和运营的云社区以及多种云端应用，致力于为医学影像工作者打造立体的交互沟通媒介。2023 年，“瑞影云++”结合人工智能、设备物联网、5G 和云计算等新技术应用，提供了全新的 5G 智能生态接入终端、产科云 AI 质控解决方案、云 AI 辅助教学解决方案，持续拓展超声设备的应用边界，满足不同用户全场景的影像互联应用需求。其中，5G 智能生态终端通过移动便携、即插即用的方式，为用户带来全新的实时远程影像体验，用标准化方式实现“瑞影云++”在实时移动全场景的应用突破。产科云 AI 质控解决方案针对产筛超声质控人工抽查耗时费力的痛点，利用云端智能实现规范化扫查辅助及实时影像质控，提升产筛超声的质控效率、一致性和准确性。云 AI 辅助教学方案，可更广泛地应用于超声使用者的培训考核和日常工作中，让超声设备的使用者不再受设备机型以及时间空间的限制，随时获得实时反馈的交互式学习指导，提升临床诊疗效率。

截至 2024 年 6 月 30 日，“瑞影云++”项目已经覆盖了全国 31 个省、市、自治区，实现累计装机超过 13,000 套，其中 2024 年上半年新增装机近 2,400 套，装机持续提速。“瑞影云++”平台已累计专业用户近 4 万人，由专业用户自主运营的群（社区）达 5.6 万个。2024 年上半年国内新增在线教学培训、实时会诊等直播超万场，时长超 56 万分钟，参与人数超过 3 万人次。“瑞影云++”上市以来，已经在中山大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、广东省第二人民医院多级区域医联体远程超声智慧平台、吴川市医共体远程超声平台、南昌大学第一附属医院超声医学专科联盟、由浙江大学医学院附属妇产科医院和浙江大学医学院附属儿童医院及浙江省内 9 家妇幼保健院组成的浙江省妇儿联合远程会诊平台、珠澳远程超声联盟、湖南省人民医院介入超声联盟、福建省肿瘤医院肿瘤超声介入诊疗联盟、河南省镇平县人民医院及县域医共体等多家顶级医院和重点项目完成装机。报告期内，新增窗口医院及重点项目包括广东省深汕中心医院（国家区域医疗中心）、天津医科大学肿瘤医院、河南省濮阳市妇幼专科联盟、江苏省徐州医科大学附属医院智慧远程围术期可视化技术联盟、四川省泸州市泸县紧密型县域医共体、江西省抚州市南城县紧密型县域医共体等。在国际上，“瑞影云++”已经在印度尼西亚、沙特阿拉伯等国家发挥作用，通过专业的医学影像远程培训方案，为当地基层医生提供高效、经济的创新培训模式，促进专家资源辐射中外学术交流。

图：“瑞影云++”影像云服务平台



未来，公司将持续以临床客户需求为导向，开发完善妇产、心血管、麻醉、介入等临床解决方案，并通过对接超高端超声领域的技术积累，实现海内外高端客户群的全面突破，加速国产化率和市场占有率的提升。

（二）公司继续向数智化生态方案商转型升级

当前，经济发展及人口老龄化正不断催生出旺盛的医疗保健需求，虽然各国持续加大医疗投入，但却未能有效地解决优质医疗资源匮乏和分配不均等问题。“需求增加，供给不足”已成为全球医疗健康产业共同面对的现实问题。因此，整个市场都在期待新的技术手段和更具价值的方案来解决临床痛点，提升诊疗效率，实现降本控费。而颠覆式的人工智能突破则为医疗机构降本增效提供了可行的工具，基于科技创新与临床场景的智能化解决方案也在展现出更多可能性。

公司基于广阔的业务布局、领先的市场地位及持续增长的装机体量，着力构建长期、差异化的整体解决方案，并通过与人工智能的结合，初步完成了“设备+IT+AI”的智能医疗生态系统搭建，通过“三瑞”生态与设备融合创新，结合大数据、人工智能为医疗机构提供数智化整体解决方案，真正做到用技术的手段解决临床痛点。不断丰富、升级的人工智能应用，助力公司“设备+IT+AI”的智能医疗生态系统持续进化，在助力全球医疗机构提升整体诊疗能力的同时，打造了公司独一无二的竞争优势，实现了公司与客户的双赢。

报告期内，公司的数智化整体解决方案已经在国内外高端客户群中积累了大量的成熟案例。据公司统计，“三瑞”数智化方案过去三年实现的累计销售额、以及带动的设备销售额共计约 45 亿元。

在国内，公司已经落地的全院级数智化整体解决方案项目医院包括：浙江大学医学院附属第一医院、浙江省台州医院、南通市第一人民医院、广东省妇幼保健院、福建省建瓯市区域医学检验中心、广西医科大学第二附属医院、贵州省人民医院、赣南医科大学第一附属医院等。

在海外市场，公司方案已落地的重点医院包括：美国前十大 IDN 医联体美国 CHS 集团医院、英国综合排名第一的圣托马斯医院、德国综合排名第一的柏林夏里特大学医院、法国排名第一的硝石库慈善医院、西班牙排名第一的拉帕斯大学医院、拉美排名第一的阿尔伯特·爱因斯坦医院、欧洲顶级的儿童医院之一 SJD 巴塞罗那儿童医院、欧洲 TOP 100 医院比利时根特大学医院、意大利伦巴第大区第四大医院圣赫拉多医院、德国马格德堡大学附属医院、德国汉诺威 Clementinen 医院、澳大利亚悉尼新南威尔士大学利物浦医院、新西兰怀卡托医院等。

在跨区域联动平台建设及人才培养方面，公司已落地的项目有：浙江大学医学院附属妇产科医院“浙有善育”远程多学科跨院会诊平台、广东省中山大学附属第一医院与福建省三明市第一医院、将乐县总医院合作共建福建省级区域医疗中心“5G 远程超声医学中心”、印度尼西亚卫生部深化基层医疗优化项目等。

在南通，迈瑞团队通过“瑞智联”打造的普护方案帮助当地医院大幅提升运营效率，“南通模式”的

成功开始在全国得到广泛应用。2022 至 2023 年，普护“瑞智联”方案新增装机近百家。过去，普通病房护士需要重复抄录患者数据，占据了大量工作时间。针对该痛点，迈瑞团队为南通市第一人民医院提供了切实可行的数智化解决方案，通过“瑞智联”采集患者生命体征数据、实现数据自动上传，节省护理人员工作量达 80%以上。该方案得到了江苏工信部门的认可，并在南通地区得以复制，覆盖了七成市区三级医院，在市场引起了极好的反响。

在为深汕中心医院搭建的全院级“瑞智联”智慧平台生态系统中，迈瑞团队打造了从院前、急诊、重症、普通护理到全院指挥中心的完整数智化解决方案。院前通过救护车传回数据，打造“抢救中继站”，实现上车即入院，提高患者抢救效率。院内阶段，将呼吸机、输注泵多设备融合，辅助医生诊断，同时满足医护人员在院内不同地点查看实时数据，并可将数据传输至重症系统、医惠移动护理系统，大量节省医护手动录入工作，提升效率、准确度。此外，方案还支持多学科会诊、远程会诊、全院信息集中管理，帮助医院大幅提升诊疗、运营效率，改善医疗服务质量。

在上海交通大学医学院附属仁济医院，公司打造了从手术室、重症、普护到智慧医院指挥中心的业内领先的数智化整体解决方案。其中，指挥中心不仅部署了手术室数字化和生命支持设备智慧物联平台，还集成了互联网医院、医院运营数据等平台。该指挥中心在满足远程手术指导、急麻重症及普护患者生命体征信息监测等传统需求之上，还能进行虚拟会议室、手术室、重症监护室虚拟场景体验，为促进医院高质量发展提供了有力的技术支持。此外，该院数字化手术室采用了业界领先的 4K 光纤流媒体技术架构，保障手术室视频信号高清、实时、无损地传输到院内任意一台可视化终端，实现手术室、示教室、研讨室、会议室等不同场景同步、同画质观看，腔镜、术野、监护、全景摄像等手术影像在不同地点实时传输，帮助医护人员更加方便地了解手术情况。

四川大学华西天府医院重症医学科采用了目前国际先进的全单间设计，迈瑞团队为其搭建了以融合中央监护系统为核心的数智化整体解决方案，床旁监护仪、呼吸机、输注泵的实时数据、界面和报警都“融合”接入到中央监护系统，系统界面上可体现患者完整的床旁设备信息，避免漏掉呼吸机和输注泵等治疗设备的信息和报警。在每个护士站、护士岛和二线医生办公室，分布了三十余个中央监护系统的查看终端，医生护士均可在院内工作区域随时了解患者情况，并通过护士岛的迈瑞工作站控制病房内的设备进行简单操作，减少移动的同时控制院内感染。此外，专用报警手环可帮助医护人员及时发现设备重要报警信息，快速响应，保障患者安全。

在浙江大学医学院附属第一医院，“瑞智联”方案通过打通院前救护车、院内急诊科及重症医学科的数据信息，极大地提高了急危重症患者的院前信息传递和患者救治效率；院内将多个院区，乃至区域医疗中心的重症医学科系统互联，并提供远程会诊支持。该设备管理方案复用医院网络，将浙江大学第一附属

医院的之江、余杭、庆春和城站 4 个院区、共 2,268 台设备接入系统，实现临床与设备一网两用，提升设备管理、使用效率。

在建德，公司为建德市第一人民医院、建德市中西医结合医院、建德市第二人民医院三家医共体牵头医院，及区域内 16 家成员单位打造了自上而下、标准化的检验全链路闭环管理系统。该系统上层由三家医共体组成决策部门，中层由医共体中心医院、医共体临检中心实施试剂、设备等多模块管理和质量管理，下层卫生院执行质量控制。在全域设备互通互联的基础之上，通过标准化的人员培训、检验服务、物流仓储和配送，保障检验结果的精确度和可比性，助力当地卫健委高质量完成结果互认。

目前，建德区域整体检测解决方案的成功已形成示范效应，该模式也逐步开始在江油市、江安县、建瓯市等地市加速落地。

其中，在建瓯市区域医学检验中心建设服务整体解决方案中，公司围绕中心规划建设分别为其实验室升级、试剂精益管理、ISO 15189 体系建设三大方面制定解决方案。为满足当地区域医疗服务均质化发展的需求，公司根据前期调研情况，依托市立医院，计划建立市区域医学检验中心分级诊疗网格化管理体系，通过夯实网底将辖区内 4 个街道、10 个镇、4 个乡的医疗机构进行物联融合，打造高效动态质控管理网络。基层检验人才培养方面，采取线上结合线下培训班的形式，依托迈瑞“瑞智检”软件的“瑞智学”模块，配合中心实验室一起对区间范围内下级医院检验人员进行定期专业基础知识培训及规范化操作培训、考核，为基层培训赋能。此外，通过搭建远程诊疗平台，协助基层医生对检验报告进行正确解读，提升效率及诊疗水平。

国际市场方面，公司凭借“瑞影云++”为印度尼西亚成功打造出一套“远程培训+质量控制”的方案模式。通过在该国各医院间的远程培训平台，为客户提供专业的医学影像远程培训方案，实现不同地区医院间高效、经济地学术交流。同时，制定超声扫查规范，为医生提供规范引导，结合远程质控及远程培训应用，实现从理论到实操的闭环培训体系，提升医生专业水平。在此基础上，该国医疗人才还通过“瑞影云++”远程影像与国内某头部医院开展盆底多中心科研项目，提升超声科研能力。

在欧洲，迈瑞团队用“瑞智联”智慧平台生态系统向德国某大学医院演示了完整的产品解决方案和 workflows，以及网络互联的标准化操作，打动了该院信息科和临床科室。在后续装机过程中，迈瑞团队帮助医院实现了原有设备系统的信息接口联调，打破了原有设备服务商垄断，促成医院新增设备采购，并成功部署了中央站服务器和 eGateway 服务器，为后续项目打下基础。凭借良好的团队服务与使用反馈，该院与公司项目合作进一步加深，最终实现了近百万欧元的全院监护仪替换。

目前，公司打造的“三瑞”智慧生态系统，以及全院级数智化整体解决方案能力，已经为公司构建起

全新的生长模式。未来，结合差异化的方案营销优势，公司将在医疗服务、人才培养、运营管理、人文关怀等多个维度，为全球客户的个性化需求定制数智化整体解决方案，助力全球医疗机构提升整体诊疗能力，同时提高公司在全球高端客户群的渗透率和品牌粘性。

（三）公司在海外市场高端客户群持续突破

报告期内，凭借优质的产品质量和完善的服务，公司获取了大量的订单，监护、检验、超声产品和整体解决方案进入了更多的高端医院、集团医院和大型连锁实验室，加快了在各国公立市场及高端客户群的突破。报告期内，公司的国际战略客户贡献收入占国际市场销售比例达 14%。

在生命信息与支持领域，报告期内，公司突破了近 40 家全新高端客户，除此以外，还有近 130 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。公司全新突破的高端客户包括澳大利亚排名第四的悉尼大学教学医院皇家北岸医院、沙特阿拉伯新建私立高端康养中心 Sukoon IEC、菲律宾国家心脏中心等。公司横向突破的高端客户包括澳大利亚大型公立医院约翰亨特医院、巴西和南美洲最重要的医疗中心之一叙利亚黎巴嫩医院、印度尼西亚望加锡最大的公立医院 Dr. Wahidin 医院、隶属于乌兹别克斯坦最大私立医疗集团的 AKFA Mediline、摩洛哥私立医疗集团 Akdital Group 等。

在澳洲市场，迈瑞团队经过两年密切沟通与相互配合，凭借公司卓越的产品性能和整体解决方案优势，历经 4 周严苛的临床评估，最终赢得了皇家北岸医院专家们的高度认可，从与两大国际巨头品牌超高端麻醉竞争中高质量胜出，实现了全部麻醉工作站和复苏室监护设备更新项目的独家全面中标。在约翰亨特医院，公司曾赢得过该院的智能心电项目，凭借极佳的客户口碑，再次受邀参与该院大部分麻醉工作站和复苏室监护设备更新项目竞标，并首次与某巨头品牌超高端麻醉机同台竞技。经过 6 周全面的临床评估，专家团高度认可迈瑞团队的专业性和围术期整体解决方案，使得公司在该项目中全面中标。报告期内，公司在澳洲市场实现的项目突破起到了良好的区域窗口医院作用，有助于后续新增项目的推进。

在发展中国家市场，迈瑞整体解决方案的优势不断扩大。在沙特阿拉伯新建私立高端康养中心 Sukoon IEC，迈瑞团队通过深度沟通，对产品以及“瑞智联 M-Connect” IT 解决方案进行细致、专业的演示，超越两家国际巨头品牌的监护仪和呼吸机，成功在该院实现空白突破。在印度尼西亚望加锡最大的公立医院 Dr. Wahidin 医院新建项目中，迈瑞团队围绕渠道、营销、医院沟通等多方面发力，最终拿下该项目所有吊塔系统和其他部分生命信息与支持产品。在摩洛哥某拥有 12 家新建医院的私立医疗集团的项目招标中，迈瑞团队将产品与临床评估、“瑞智联 M-Connect” IT 解决方案相结合，为该医院未来设备升级建设提供了

可行性方案，在与其他品牌竞争的过程中，维持了一贯的价格水平，最终赢得订单。

在体外诊断领域，成为全球化发展的医疗器械公司一直是迈瑞坚定不移的战略目标，而体外诊断业务的国际化拓展是实现这一目标的重要任务。报告期内，公司突破了近 140 家全新高端客户，除此以外，还有近 60 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破，涵盖多国教学医院、大型公立集中化医院，及部分当地顶级教学医院/大型实验室等，包括阿尔及利亚安纳巴的公立大学教学医院、摩洛哥 TOP 2 国家级公立大学教学医院、科威特隶属于 MOH 公立医院暨中东最大的癌症控制中心、阿联酋唯一顶级教学医院沙迦大学医院。迈瑞突出且稳定的产品质量和快速响应的售后服务深受用户认可。

更重要的是，公司在报告期内突破的近 200 家高端客户中，还包括 61 家第三方连锁实验室，如法国拥有 31 家分支机构的私立连锁实验室 Unibio、欧洲 TOP 2 的连锁实验室 Cerba 集团、希腊排名前 8 的连锁实验室 Euromedica、西班牙排名第一的连锁实验室 Analiza、阿根廷最大的私立连锁实验室 Centralab、拉丁美洲 TOP 5 的私人诊所智利 Clínica Alemana 临床中心、智利覆盖范围最大的私立连锁医疗机构 RedSalud、墨西哥 TOP 5 的私立连锁实验室 Micro-Tec、KPJ 医疗集团旗下马来西亚最大的私立医院实验室 Lablink 等各国头部连锁实验室集团。体外诊断业务海外高端连锁实验室成批量突破的势头依然在持续。

在法国，迈瑞团队与当地拥有 31 家分支机构的私立连锁实验室 Unibio 进行了多年细致地沟通，凭借便捷高效的“一管血”解决方案赢得客户青睐，并为客户后续进一步降本增效提供设备方案支持，最终首次在本国本土实验室实现突破，在竞争对手的样板实验室实现装机。

在阿根廷，迈瑞团队深入沟通，精准把握客户需求，以血球产品为敲门砖，展示迈瑞检验产品整体解决方案。通过邀请专家交流、重点拜访，从战略层面分享公司发展及产品实力，逐步打消客户疑虑，在该国最大的私立连锁实验室 Centralab 实现多产品空白突破，为该机构后续新建中央实验室更多产品突破打下基础，并将成为公司在拉美的重点样板实验室。

在欧洲排名第二的连锁实验室 Cerba 集团，迈瑞团队凭借前期经验和良好的用户口碑，进一步与对方加强、扩大合作内容，成功拿下该集团意大利市场共计 17 个实验室血球产品的横向突破，并为之后意大利中心实验室及法国地区实验室的血球产品突破打下更加坚实的基础。

在医学影像领域，报告期内，公司突破了近 60 家全新高端客户，除此以外，还有超过 40 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。公司突破的高端客户包括智利最大的私立医院集团 RedSalud、澳大利亚拥有 22 家分支的影像中心集团 Carlisle Group、阿曼苏丹国最大的高端公立医院皇家医院、泰国第二大教学医院朱拉隆功国王纪念医院、巴基斯坦阿迦汗大学医院等。

在智利最大的私立医院集团 RedSalud，迈瑞团队充分协同配合，通过多次拜访，细致了解了客户对于

新技术开展的需求，组织并推动医院放射科参加公司在巴西举办的“M-ELITE”临床技术培训，充分赢得了客户对迈瑞产品、专业度的认可与信任，最终在该集团实现空白突破。

在澳大利亚拥有 22 家分支的影像中心集团 Carlisle Group，迈瑞团队结合客户需求痛点，以 Resona 9 系列产品在全身应用的均衡图像表现，利用“瑞影云++”解决方案为客户提供远程协助互联，帮助其实现了在各分中心的超声实时远程诊疗及质控，实现远程教育培训，最终实现了装机突破。

在阿曼苏丹国最大的高端公立医院皇家医院，迈瑞团队紧密配合，通过持续拜访当地卫生部，挖掘客户需求，从客户最为关注的学科建设和科室培训需求着手，加强客户与国内顶级医院的深入交流，学习国内先进的介入治疗技术；通过中东区域专家在当地陆续举办多场基础培训，获得了该院放射科的一致认可与高度评价，实现了多台设备装机。

在国际重点战略客户拓展方面，报告期内，迈瑞团队通过横向挖掘和纵向拓展，发挥三大业务领域丰富的产品组合优势和“三瑞”生态解决方案的数智化能力，产线间协同互补进一步加强，持续突破重点大客户，尤其是高端产品的突破取得重大成果，并建立了全球级、区域级、国家级的窗口医院，为公司后续国际市场的开拓和全球领先医疗器械品牌的建立奠定了良好的基础。

报告期内，公司在大型高端客户公立教学医院和私立医疗集团、跨国医疗集团上持续取得突破。在澳大利亚新南威尔士州的大型教学医院悉尼利物浦医院扩建项目中，迈瑞团队凭借优质的产品表现和整体解决方案，实现了生命信息与支持医学影像双线设备的空白突破。在墨西哥最大的私立医院集团天使医院集团，迈瑞团队通过前期良好的服务，得到了客户的高度认可，再次赢得了超过 300 台监护设备订单。在亚洲最大的私立医疗保健集团新加坡 IHH 医疗集团，迈瑞团队实现了该集团下属土耳其等国家新建医院项目全线产品突破。

在北美，公司持续增加对大型高端客户 IDN 医联体的覆盖与突破。截至报告期末，公司在美国已覆盖超过八成的 IDN 医联体。基于在产品易用性、临床工作流程、售后服务等方面得到了客户的高度认可，报告期内，公司赢过某巨头品牌，分别与 IDN 排名前十的医疗机构、美国最大的外科中心运营机构签订独家供应协议，预计未来三年将持续交付数量较大的设备订单。凭借领先的人工智能工具、无线探头、无线充电、图像和工作流程，公司成功获得在美国 31 个州拥有 60 家社区急症护理医院的 IDN 医疗机构其中 21 家医院的超声替换项目，也是公司在美国市场迄今最大的直销订单，并为后续更多产品的横向突破打下基础。

此外，公司在印度尼西亚、巴西、西班牙、土耳其、瑞典、澳大利亚等国家的重点战略客户开拓也在报告期内取得了重要进展，在欧洲、亚洲、拉丁美洲多国政府机构集采项目中取得持续突破，并建立了西

班牙康普顿斯大学附属十月十二日医院等区域窗口医院标杆。

（四）公司坚持自主创新，产品技术持续丰富迭代

自主创新是迈瑞医疗的初心，也是驱动公司发展的基本战略。目前，公司已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，具有强大的产品工程化和系统集成能力，设有十二大研发中心，共有 4,897 名研发工程师，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、杭州、美国硅谷、美国新泽西、美国明尼苏达、芬兰海肽和德国德赛。报告期内，武汉研究院项目的建设进度顺利，拟建成公司第二大研发中心。

公司建有多个国际领先的研发专业实验室，包括可靠性、标准化、电源、参数、气体、探头、热力学等专项技术实验室，其中可靠性实验室和标准化实验室获得了中国合格评定国家认可委员会（CNAS）认可，可靠性检测实验室还通过了 Intertek、SGS、TÜV 南德等国际第三方机构的认可。

公司于 2016 年通过知识产权管理体系认证，建立了良好的全球知识产权保护体系，为公司产品在全球市场销售提供了良好基础。截至 2024 年 6 月 30 日，公司共计申请专利 11,128 件，其中发明专利 7,958 件；共计授权专利 5,386 件，其中发明专利授权 2,614 件。

报告期内，公司继续保持高研发投入，研发投入 193,965.46 万元，占同期营业收入的比重达 9.45%，产品不断丰富，技术持续迭代，尤其高端产品不断实现突破。

1、在生命信息与支持领域

（1）公司推出的新产品包括：

报告期内，公司在生命信息与支持领域推出了瑞智重症决策辅助系统、A3/A1麻醉系统、4K三维电子胸腹腔内窥镜系统、腔镜吻合器、AniFM II动物输液泵、Veta 3X动物专用麻醉机、TMS30 Vet动物遥测监护系统、Veta5 Plus动物专用麻醉机等新产品和解决方案。

（2）公司开展的底层技术创新包括：

1) 移动穿戴监护 mWear。基于多参数融合分析与加速度计的生理参数优化两大核心专利技术，通过算法融合实现参数间的同步分析，从而提升生理参数分析结果的准确性，有效减少误报警和漏报的情况，

改善医护报警疲劳；利用加速度计，识别患者姿态和运动状态，与生理信号进行深度融合，提升生理参数分析的准确性，更充分地满足移动场景需求。同时，针对院内无线复杂场景，mWear 使用多无线技术（WMTS/WIFI+BLE+NFC）联合调度算法，在移动过程中遇到信号大衰落或某个无线传输故障。mWear 也可以无缝切换到其它可靠的无线技术进行实时传输，满足移动监护的稳定可靠。

2) 全新一代 4K 荧光内窥镜摄像系统。产品功能及图像性能全面升级，达到行业一流水平。白光图像方面，全视野亮度均衡管理算法技术，可对图像局部过曝及远景过暗进行有效抑制，以保持腔镜视野整体的明亮。荧光图像方面，全链路的荧光光学性能、硬件性能和荧光信号处理算法等技术升级，保持荧光图像对距离、角度变化的稳定性，保证显影区域在术中始终清晰可辨，辅助医生实现精准治疗。自动对焦功能保证医生术中画面始终清晰锐利；自动调光功能完美保护组织避免近距离灼伤；支持多模态图像融合功能，实现腔镜图像与超声图像的同屏融合显示，提升临床手术效率及易用性，提升手术治疗的精确性。

3) 3D 荧光摄像系统。超高清 3D 荧光内窥镜系统，产品功能及图像性能对标业界顶尖产品，实现国内引领。白光图像方面，双目 3D 模组创新光学设计与布局，集合 4K 图像传感器与业内最大的基线距离，带来了超高清 4K 清晰度与沉浸式立体感。荧光图像方面，集成全链路荧光效率分析与创新荧光图像采集与处理算法，保持荧光图像对距离、角度变化的稳定性，同时实现了荧光成像叠加 3D 成像技术，提升了医生手术效率，辅助医生实现精准手术治疗。3D 自动回正功能解决了电子镜旋转时定位基准丢失的问题，临床易用性大大提升。

4) 吻合器。国内首创预压榨辅助成钉技术（定销轴旋转&套管闭合）和 ASFT（Adaptive Smart Firing Technology）自适应智能击发控制算法。“预压榨辅助成钉技术”极大提高了吻合钉对位精度，有效降低了组织滑移对成钉的影响。“ASFT 自适应智能击发控制算法”在整个击发过程中可根据钳口组织厚薄自动调整击发速度、压榨时间，提升临床应用中厚组织及不均匀组织成钉质量。可分离鹰嘴设计采用所见即所得的 QDA（Quick disassembly and assembly）设计，一步实现钳口与鹰嘴快速拆装，通过配置多种角度规格鹰嘴，可以实现一把吻合器适用多种临床场景的应用，降低临床应用成本。

5) 高频智能双极。突破智能双极算法技术，在智能双极激发过程中实现实时监测组织状态变化，感知临床操作场景。通过匹配最优控制算法，既能实现 7mm 大血管和厚组织的可靠凝闭，又能对出血点进行快速深度凝闭，并在凝闭最佳状态自动结束能量输出，避免组织损伤。双极器械突破了单一凝闭功能设计，兼具抓持和分离功能，可减少术中器械更换，提高手术效率。钳头采用纳米复合涂层，能有效减少组织粘连，保证凝血效果。手柄采用了行业领先的枪式设计，长时间握持感受更加舒适，激发更加便捷，更好地缓解了术者长时间使用器械的疲劳感。

(3) 公司开展的融合创新包括：

1) 院前除颤监护一体化解决方案。作为新一代的除颤监护产品系列，兼顾院内与院前需求，创新性地进行了多功能的产品融合。通过创新性的高压动态变载技术、超高压平面 PCB 变压器集成等技术，打造了新一代的除颤高压技术。除颤主机融合 N1 监护仪，既可合并使用，也可单独工作。在入院交接时，可以通过 N1 监护仪无缝转移数据到院内监护系统中。创新性地融合了高分辨率相控阵探头，易于携带，易于在院前进行患者的超声检查。开发超声操作指引功能以及 5G 远程发送功能，实现院内院前的超声数据整合以及远程指导功能。通过 NFC 功能集成了迈瑞自研的红外耳温功能，可以快速实现院前体温检查并自动融合到数据系统中。

系统通过 5G 接入迈瑞“瑞智联”系统，实现院前院内数据互联互通。针对急诊急救现场多病种和复杂环境，通过多设备融合，打造专业易用的临床应用，让多学科合作，实现急诊急救现场高质量的全方位诊疗和监测；通过信息化互联，实现全场景一体化急救，提升急救服务运行效率。

图：院前除颤监护一体化解决方案



2) 智能人机同步技术。该技术可根据多维度呼吸波形形态特征智能识别病人自主呼吸状态，自动配合病人呼吸节律进行通气，提高患者人机同步性。其中，IntelliCycle™同步增强技术应用于重症领域，公司已发布的 SV 系列重症呼吸机搭载了该技术；EasySync™同步增强技术应用于无创通气领域，公司已发布的 SV70 无创呼吸机、NB350 新生儿无创呼吸机均搭载了该技术。

在 2022 年工信部人工智能医疗器械揭榜项目中，公司的《重症智能呼吸机及其辅助决策系统》成功入围。此项目将联合北京协和医院、四川大学华西医院、南京东南大学附属中大医院等国内顶级医院，共同进一步深入研究 AI 技术在医疗设备中的应用。

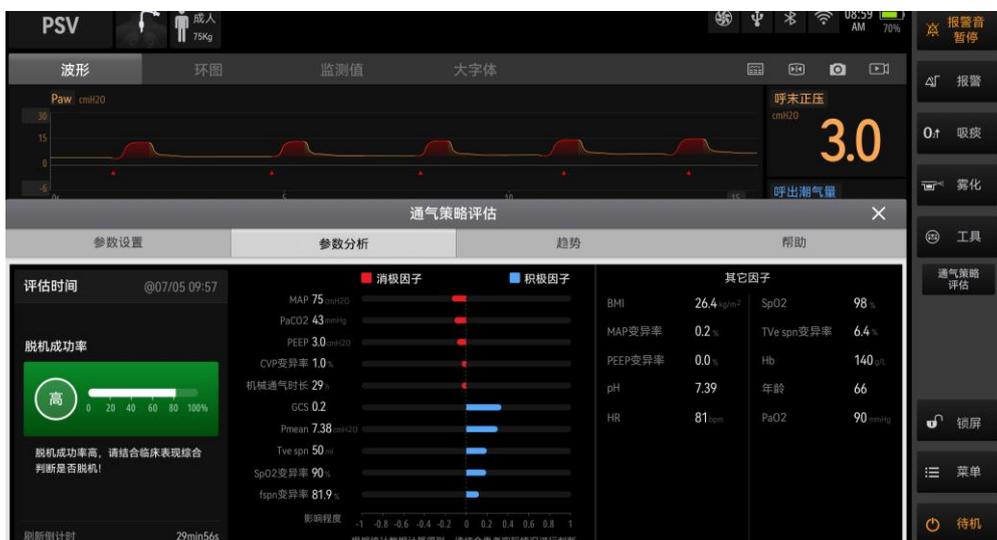
3) 呼吸机集成模块化电阻抗成像 (EIT) 技术。EIT 技术可以反映病人二维的通气分布信息, 较传统呼吸机单一的呼吸力学信息能够直观反映病人肺部的异质性, 为临床治疗决策提供更加完善的信息。迈瑞呼吸机集成模块化 EIT 技术, 通过呼吸力学和影像学的技术融合, 实现 $1+1>2$ 的效果, 推出自动化 PEEP 滴定工具, 可以实时分析肺通气时过度膨胀、剪切和塌陷等状态以及定量评估不同肺区域的开放压大小, 进而可以定量评估患者肺状态, 并指导通气参数的设置, 支持个体化精准机械通气治疗。

图: 呼吸机集成胸部电阻抗 (EIT) 成像功能



4) 通气策略评估功能。该技术发挥迈瑞“瑞智联”生态优势, 通过呼吸机、监护仪、检验等病人多维度的病理和生理参数进行智能辅助决策, 辅助医护人员判断机械通气病人脱机成功率; 解决目前临床上, 特别是基层医院在脱机时机判断上的痛点, 避免提前脱机导致的病人重插管或者延迟脱机导致的病人膈肌功能障碍以及医疗资源的浪费。

图: 通气策略评估功能



5) 全场景一体化急诊解决方案。通过模块化集成理念设计的模块化转运呼吸机和模块化除颤仪，有效融合急诊转运流程的多设备物理结构和数据流，构建了业内最完整的急诊急救生态圈。通过物理融合，在院前急救场景实现了除颤仪集成超声、心电图机、耳温枪和心电，在急诊转运场景实现了呼吸机集成监护仪、并提供输注泵和氧气瓶一体化转运的解决方案，为医护人员提供更高效率的诊疗工具。通过数据融合，打通从院前急救→入院交接→急诊转运全急救流程的数据流，让整个流程更高效、数据更完整。融合使得迈瑞全场景一体化急诊解决方案不是单产品的简单堆叠，而是充分发挥产品与产品、产品与 IT 的协同优势，形成强大战斗力的“航母战斗群”。

这不仅是急诊急救核心单产品的匠心打磨，更是急救生态圈全场景一体化急诊解决方案的创新突破。团队以“融合创新”理念为牵引，创新性地提出并实现了“物理、数据、方案”三维融合方案，打造国内顶尖的学术窗口，首创开展融合价值推广，构建了业界集成度最高的全场景一体化急诊解决方案。

图：基于急诊转运场景的多设备物理融合



图：基于急救工作流程的数据融合



2、在体外诊断领域

(1) 公司推出的新产品包括：

为了支撑体外诊断业务未来可持续的高速增长，公司不断加大该业务领域的研发投入力度，并于报告期内推出了 CL-2600i 全自动化学发光免疫分析仪、BS-1000M 全自动生化分析仪、M680 全自动生化免疫流水线、异常凝血酶原（PIVKA-II）测定试剂盒、巨细胞病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒、弓形虫 IgG 抗体亲合力检测试剂盒、胃泌素 17（G-17）测定试剂盒、BC-20 Vet 动物专用全自动血液细胞分析仪等新产品，这些重磅产品的推出将成为助力体外诊断业务延续高速增长的坚实基础。

(2) 公司开展的底层技术创新包括：

1) 心肌标志物。通过将迈瑞技术与海肽生物技术融合，公司开发出了行业领先水平的心脏标记物产品高敏肌钙蛋白（hs-TNI）和氨基末端脑利钠肽前体（NT-pro BNP），满足了临床及检验对心血管疾病全病程管理的需求。从创新的抗体设计，检测模式的设计，到系统化整合和开发，实现了产品检测灵敏度和精密度的双料提升。在对产品分析性能进行深度打磨的基础上，迈瑞协同全球顶级医疗机构针对标记物在急性冠状动脉综合征和心衰领域的优化应用不断开展深入研究，完善了标志物在特殊人群和疾病的浓度分布、全龄人群参考范围的研究，以及 0-2 小时快速分诊流程的研究，满足了临床诊疗过程中安全排除无风险、并精准聚焦医疗资源的核心诉求。

2) 促甲状腺激素标志物。促甲状腺激素（TSH）是甲状腺功能检测的一线指标，公司创新研究的抗干扰技术，对核心原材料、配方、工艺、反应参数及系统整合进行全新设计，使得新一代促甲状腺激素测定试剂盒的检测灵敏度、精密度和抗干扰能力达到世界一流水平，为临床针对不同年龄、不同科室的人群提供更加精准的诊疗。

3) 高血压标志物。采用全新的原材料设计检测模式，公司开发出了行业领先的第二代高血压标志物产品：醛固酮（ALD）测定试剂盒和肾素（Renin）测定试剂盒。该检测模式显著提升了醛固酮检测试剂的灵敏度和特异性，实现了对肾素产品样本中肾素蛋白的精确检测，能够更好地满足临床对原发性醛固酮增多症患者的筛查、确诊需求，助力精准诊疗。其中，新一代醛固酮（ALD）创新使用识别抗原抗体复合物的新型抗体，实现单一位点夹心的检测模式，改善了小分子竞争法检测模式的缺陷，大幅提升分析性能，为临床中小分子免疫检测提供更优解决方案。

4) B 细胞克隆直接制备单抗技术。该技术无需进行杂交瘤细胞融合步骤，直接从生物体分离获取 B 细胞进行单抗开发工作。即通过对 B 细胞分选和单细胞基因测序，获取所需特异 B 细胞内的抗体基因，使用

蛋白重组表达技术得到所需单克隆抗体。一方面，与杂交瘤相比，B 细胞活力高、克隆更稳定；另一方面，不同于单个 B 细胞测序技术，该直接克隆技术方法更简便高效、选择性强。目前，该技术平台已开发出源于不同动物种属的单抗原料。

5) 新型炎症标志物。可溶性白细胞分化抗原 14 亚型 (sCD14-ST) 是细菌感染的直接标志物，在感染早期显著升高，是感染早期诊断标志物。sCD14-ST 特异性好，不易受手术、创伤和器官功能等非感染因素影响。sCD14-ST 检测试剂的核心原材料为迈瑞自主研发，对抗原表位和抗体序列申请了专利保护。此外，试剂采用单克隆抗体，具有更好的特异性和批次稳定性。

6) 高速、多平面、多景深图像融合技术。迈瑞研发“十年磨一剑”，致力于高速、高清、高通量显微成像系统的底层材料、结构、工艺、算法的创新，开发出了行业领先的精密运动控制系统和图像融合技术，实现了在微米级的高速多平面、多景深连拍，捕捉并还原拍摄对象的微观结构，并通过算法融合成一张清晰、细腻图像，结合深度定制的颜色映射系统，还原显微镜下的真实观感，精准捕捉能反应各类病理特征的细胞等微观粒子要素，有助于判断各类异常，及时筛查各类异常疾病。该技术已经应用在迈瑞血液、尿液形态学系列分析仪中。

7) 定频恒反应技术。传统凝血仪仪器与试剂独立开发，没有检测系统设计体系，参数流程建立长久，后期更换研发成本高，影响巨大。迈瑞充分发挥检测系统研发优势，从顶层拉通仪器和试剂，协同开发，对影响检测性能的边界条件进行大量的摸底、调试、测试和验证，确保检测结果精准前提下重新构建最佳测试流程。同时，配合多模态即热技术，独创“自适应温度控制算法”，真正做到对试剂预热温度的快速、精准控制；试剂空中加油技术，保障试剂耗材添加不停机、不降速。通过诸多技术突破，真正让凝血检验进入“恒速”时代，助力检验 TAT 要求。

(3) 公司开展的融合创新包括：

1) MT 8000 全实验室智能化流水线。该款智能化流水线由迈瑞全自主研发，具有极致坪效比、智慧易用、多学科融合等核心价值，从检测质量、工作效率、学科建设等全方位赋能检验学科、助力检验科室的更新迭代；通过灵活的 4 轨道，单轨处理通量高达 3,600 管/小时；生化免疫设备与轨道直连，无需样本移栽模块，实现样本全程单管直通，样本进入分析仪的时间由原来的 1 分钟骤降至 1 秒，从容面对超大样本量挑战，实现超高空间利用；支持智能识别样本质量，识别异常样本并自动做关联处理，实现检验过程中动态互联、动态平衡；在精准把控样本质量的同时，避免分析仪做额外的血清指数检测，减少了医疗资源浪费；支持多学科（生化、免疫、凝血、血球等）设备连接，促进更多专业联合检测，也构建了一个跨学科的自动审核平台；搭载机器视觉、NN-PBRTQC、PDR 光测平台、VU-Mix 涡旋-超声混匀、PBRTQC 等

创新技术，帮助客户提高诊断的准确性和治疗的有效性，推动医院医疗服务的高质量发展。

图：MT 8000 全实验室智能化流水线



2) M980 全自动生化免疫流水线。该化免流水线具有一机四检、安全护航、精准可靠三大核心价值，从工作效率、生物安全、检测质量等方面助力国内和国际广大中小型实验室高质量发展。该解决方案通过生化免疫模块直联技术，实现 BS-1000M 与 CL-2600i 的模块互联，达到一机四检的高效集成效果；通过自动去盖以及内置的紫外消毒功能，能够有效降低生物安全风险；同时，集成迈瑞检测系统技术平台的一系列高端技术，如 PDR 光测平台、FS-Sampling 等新技术，有效保障结果的高度精准可靠。M680 全自动生化免疫流水线与 M980 采用同样的模块直联技术，实现 BS-600M 与 CL-2600i 的模块互联。

3) BC-700 系列全自动血细胞分析仪。迈瑞致力于全面提升测试和诊断方面的质量与标准，创新研发的小型荧光血液分析仪，在确保检验设备的测试效率和可靠性的同时，更加关注易用性和售后管理成本，从而让尽可能多的人可以从中受益；通过技术创新（相关技术已申请 40 余项专利），实现更小微粒子的识别能力，让 DIFF 通道 Ghost 血影区的粒子信号变废为宝，实现常规分析模式下，零成本检测光学血小板；同时应用创新的血沉检测技术，将高额全自动血沉仪以模块化集成在血球仪上，高效检测的同时降低检测成本。该技术综合了聚集速度与程度双重指标，检测全程恒温温控设计，结果与魏氏法相关性好，用量不足传统魏氏法的 10%。技术可以实现一次采血，一次签收，一次上样，即可全自动分析、整合、报告血常规、CRP、SAA、ESR 全部参数，易用且高效；此外，新手客户可通过仪器主界面的 ihelp 或“视频指导”选项自行学习仪器操作，轻松上手检验工作，节省客户与临床应用人员的沟通成本。另外，常见仪器故障也可通过视频指导选项进入查看处理方法，节省客户与用服人员之间的沟通成本和到场处理维护的成本。

4) EU 8600 系列流水线和 EU-Pro 系列一体机。随着医疗设备各类技术的突破，检验科各类设备的自

自动化程度也日益完善。但是尿液常规分析过程中需要人工镜检的比率仍旧居高不下。问题的根本就在于行业内无法突破尿液分析中高清晰、高统计、高速度和精准粒子图像分类。由于迈瑞血球流水线在轨道和图像技术方面有着深厚的技术积累和沉淀，技术上的直接嫁接使得尿液全线产品仅需一个放置试管架的动作，仪器即可全自动完成启动进样、条码信息录入、吸样、尿干化学分析、有形成分分析、红细胞位相分析等一系列动作。对触犯规则的异常样本可全自动执行精密模式下高倍统计量分析，干化学与有形成分结果更一致。尿红细胞亚型分类高达 14 种，异形红细胞率与红细胞形态变异信息结果可快速精准辅助诊断血尿来源。最终，因为仪器可以自动化完成各类分析，图像的清晰度和分辨率与显微镜下形态一致，满足在屏幕上人工审核的专家共识要求，从而大幅降低人工镜检率。EU 8600 系列流水线和 EU-Pro 系列一体机功能三合一体，带给客户“清晰一致，从容审核”的最佳实验室尿检工作体验。

5) C·Lab Bridge 专家解读系统。当前检验科的工作重心不仅在“标本检测结果准确”，还需要“以患者为中心”，具备同临床沟通的能力。迈瑞凝血首创 C·Lab Bridge 专家解读系统，融合样本状态分析、结果分析、处理建议、案例学习等功能于一身，搭载“可生长的案例数据库”，打造凝血检验科的智慧服务系统，助力凝血检验的高质高效发展。

6) 血液分析流水线“一管通”解决方案。流水线通过“一管血”即可灵活联检血常规、CRP、SAA、ESR、PCT、IL-6、HbA1c、肺支 IgMIgG 等多个项目，在形成炎症自动化解方案的同时，还通过针对咽拭子样本的进样方式创新，降低生物安全风险，实现了甲乙流等呼吸道病原体的快检方案。此外，通过搭载 TM-1000 全自动样品处理系统和 CR-30[H]浓缩试剂稀释仪，实现了“倾倒上样”、“自动签收”、“自动归档”等全新自动化体验，做到了检测前、中、后全流程自动化样本管理。

图：血液分析流水线“一管通”解决方案



7) 迈瑞智检-区检方案。从 2015 年国家提出医联体建设，到 2023 年明确医共体建设目标，整合医疗

资源推动检验结果互认已成为中国医疗改革的核心议题。迈瑞通过“设备+IT+AI”的整合，帮助医共体构建一个强中心、夯基层、上下联、信息通的检验均质化整体方案。迈瑞智检-区检方案依托迈瑞 8 大检验专业、170 多款机型，全面满足各层级医疗机构需求。信息化管理支持从单中心到多中心部署，适应不同医疗组合的个性化需求，落地灵活。区检方案中的区域质量管理体系包括“质控中心、质控评价、质控管理”三大模块，遵循结果互认管理办法要求，实现了基层医疗机构的质量同质化全流程闭环管理。区检方案中的“瑞智学”系统有效解决疑难报告求助难、人才培养考核难的问题，实现人员能力的均质化提升。区检方案中的试剂管理系统实现了科室内试剂耗材的精细化管理。迈瑞智检-区检方案通过融合人工智能、大数据、物联网、云服务等创新技术，打破信息孤岛困境，提高区域检验运营管理效率，实现区域检验质量与人员能力均质化提升，助力高质量检验结果互认，提升医疗服务满意度。

图：迈瑞智检-区检方案



3、在医学影像领域

(1) 公司推出的新产品包括：

报告期内，公司在医学影像领域主要推出了中高端台式超声 Resona/Nuewa I9 精英版、中高端台式超声 Resona/Nuewa I8、Vetus 80 动物专用台式彩超、Vetus Nova 动物专用台式彩超、VetiPad 系列平板与软件升级方案等重磅新产品及解决方案。

(2) 公司开展的底层技术创新包括：

1) 无线探头技术。该技术针对复杂多变的超声成像数据量大、实时性要求高、既往数据仅能通过有线探头实现的技术难关，突破了声学增压、多阶增强波束合成和数据增压传输等多项技术难关，使得声能接

收和转换更为高效，并以最优能耗提升波束合成效能，实现大数据量无线传输效率，为用户带来专业诊断级别的图像质量。该技术已在无线掌上超声 TE Air 上搭载，满足了多种复杂临床场景超声扫查的需要。

2) 扫查一体 POC 超声智能解决方案。该方案可在重症领域容量管理、心功能评估，麻醉领域的术前风险管理等关键场景实现自动化定量分析，性能可靠，极易操作。针对临床医生超声学习曲线长、缺乏规范引导的行业基础性难题，还推出了业界领先的心脏结构 AI 识别与神经 AI 识别功能，通过深度学习技术，帮助临床医生高效获取心脏标准切面图像，从而更好地识别其特征结构与臂丛神经区域，提升操作规范性。该方案为 POC 超声领域提供了最全面、专业、领先的智能解决方案，已随迈瑞 POC 高端平板超声 TEX20 正式发布。

3) 显微造影成像技术。该技术通过高速采集原始射频数据生成的超分辨率图像，可突破传统超声图像的空间分辨率极限，分辨力从毫米级进入微米级水平，使得组织或肿瘤内部的微细血管清晰可视，对肝脏、肾脏、甲状腺、乳腺等器官的弥漫性及占位性疾病的早期诊断及良恶性肿瘤鉴别诊断具有重要价值。显微造影技术在超高端台式彩超 A20 的正式发布，使迈瑞的超声产品成为业内首款在临床环境下实现超分辨率血流成像的商用设备。

4) DR 自动图像质控。通过自动图像质控，对图像拍片的摆位质量及拍摄参数等给出量化的指标和指导建议，支持医共体的打造，支持“下级检查、上级诊断”的推广与实现。

(3) 公司开展的融合创新包括：

1) 超声内窥镜微创手术融合解决方案。基于高端便携超声 M11 和全新一代光学腹腔镜 UX5，实现超声成像与光学内窥镜图像同屏融合显示，并通过腹腔镜设备控制超声画面，可大幅度提升术者术中操作的效率与临床体验，助力外科应用更精准便捷。同时，声镜同屏画面可实时传输到其他显示屏幕，便于相关临床人员同步观察与直播教学。基于高端台式超声平台的声镜联合解决方案，满足不同手术室场景精细化需求，提升术者术中操作的效率与临床体验，助力外科应用更精准便捷。

2) 除颤监护结合超声成像的一体化融合解决方案。该解决方案高度集成掌上超声和除颤监护仪的功能，是医学影像产线和生命信息与支持产线融合创新的典型代表。通过聚焦的超声应用预设，提供高性能图像，配备 FAST 智能操作指引和扫查指导，保障了在院前急救的复杂环境下携带便捷、操作简单、快速响应，能够极大提升急救效能，为患者争取更多宝贵生机。

目前，公司已经积累了扎实的工程化能力和敏锐的客户需求洞察能力，未来技术创新力度还将持续加大：一方面，以底层技术创新为引领，探索前沿科技，进入创新的深水区；另一方面，发挥迈瑞多产品、

多产线优势，通过融合创新，构建开放的、可生长的、智能化的生态系统，为医疗机构带来更高的临床价值与管理价值。

（五）公司持续攻克技术难点，引领中国高端医疗器械发展

2002 年，经国家科技部批准，科技部依托迈瑞医疗组建“国家医用诊断仪器工程技术中心”，该技术中心于 2006 年正式挂牌成立，致力于打破国际垄断，提升中国高端医疗器械的整体水平以及在国际市场的竞争力。

十二五期间，公司主导国家科技支撑项目《高端全数字彩色多普勒超声诊断设备的研发》《自动体外除颤仪及远程管理维护系统》和 863 计划项目《新一代高性能五分类血细胞分析系统研制》，填补了中国医疗器械行业多项高端技术的空白，使得国产医用超声成像设备、体外除颤设备以及血细胞分析设备的功能、性能和质量达到甚至局部超越了国际领先水平。

十三五期间，由公司牵头，中国科学院深圳先进技术研究院、深圳大学、西安交通大学、清华大学、北医三院、北大深圳医院共同合作承担的国家重点研发计划“多功能动态实时三维成像系统”实现超声成像领域的重大技术突破。截至目前，“多功能动态实时三维成像系统”项目已通过验收。这是自“973”“863”计划告别历史舞台后，获国家科技部批准的数字诊疗专项项目之一。该项目的完成，填补了我国在高端医学超声诊断设备领域的空白，攻克了医学影像领域的一大技术难关。

十四五期间，公司主导深圳市科创委技术攻关重点项目《高性能电动呼吸模块关键技术研发》，联合中国科学院深圳先进技术研究院、深圳市第二人民医院等单位一起，在变速涡轮控制算法、自适应人机同步、自适应通气模式等关键领域取得突破，达到国际一流水平，并在呼吸机的核心部件——高性能医用微型涡轮的研发和制造上取得成功，使其实现国产自主可控。目前，该项目研发的无创呼吸机已完成注册，并已在国内和欧盟地区上市销售。

在自主创新、科技自强的征程上，公司收获了来自各级政府和行业的肯定与鼓励。

2013 年，公司自主研发的发明专利“一种流式细胞检测装置及其实现的流式细胞检测方法”获第十五届中国专利金奖，实现了医疗器械行业在中国发明专利金奖上的零突破。2016 年，公司获得“国家企业技术中心”称号，为行业提供关键共性技术的自主知识产权支撑，推动国产医疗器械发展，成为医疗器械高科技行业的示范者与引领者。2017 年，公司参与的“超声剪切波弹性成像关键技术及应用”项目荣获 2017 年度国家技术发明奖二等奖。2018 年，公司“一种全血样本检测方法及血液检测仪”获得第 20 届中国专

利优秀奖。

2019 年，公司持续保持研发高投入，不断实现技术突破，获得了社会各界的肯定与奖励。公司“一种弹性成像中的位移检测方法及装置”专利荣获第 21 届中国专利金奖；“一种超声成像的方法和装置”专利获得第六届广东专利金奖；“监护设备及其生理参数处理方法与系统”专利荣获 2019 年度深圳市科学技术奖-专利奖；“血液细胞分析流水线系统的研制及产业化”项目荣获 2019 年度深圳市科学技术奖-科技进步一等奖；Resona 7 彩色超声多普勒系统获得第二届深圳环球设计大奖工业设计类金奖，这也是唯一获得金奖的医疗器械类产品。

2020 年，公司“监护设备及其生理参数处理方法与系统”获得第七届广东省专利奖；“疟原虫感染的红细胞的识别方法及装置”获得 2020 年度深圳市专利奖；高端重症呼吸机获得深圳市科技进步一等奖；乳腺癌超声精准诊疗技术研发及应用获得深圳市科技进步二等奖。

2021 年，公司与大连理工大学团队共同研发的“血液细胞荧光成像染料的创制及应用”项目获得 2020 年度国家技术发明二等奖。公司“一种超声成像的方法和装置”获得第二十二届中国专利银奖（发明）；“ARDS 精准化诊疗体系的建立与同质化平台推广”获得 2021 年度江苏省科技进步一等奖；“疟原虫感染的红细胞的识别方法及装置”获得第八届广东省专利奖（银奖）；“流量监测与控制的装置”获得 2021 年度深圳市专利奖；“高端数字移动式 X 射线机（DR）”获得 2021 年度深圳市科技进步一等奖。

2022 年，公司研发的“一种超声成像设备及其超声成像方法”获得第九届广东专利奖银奖，“试剂、分析血小板的方法及血液细胞分析仪”获得 2022 年度深圳市专利奖。

2023 年，公司研发的“监护设备及其生理参数处理方法及系统”获得第二十四届中国专利金奖、“高端重症病人监护系统关键技术研发及应用”项目获得 2023 年度深圳市科技进步一等奖、“高端全血细胞及特定蛋白分析系统”项目获得 2023 年度深圳市科技进步二等奖，南京迈瑞“吊桥悬梁”项目获得南京专利奖银奖。

以上奖项见证了迈瑞产品技术从跟跑到并跑，再到领跑的跨越式发展，体现了迈瑞科技创新、奋勇攻关、勇攀高峰的精神。

（六）公司外延并购助力产业做大做强

在医疗器械行业，自主研发和外延并购都是打造产业链实力、强化核心竞争力的重要方式。由于细分赛道众多，医疗器械领域不同赛道之间的技术和渠道协同性有限，因此通过并购的手段进入新赛道是龙头企业十分重要的发展策略，更是企业快速做大做强的必经之路。

外延式并购一直是迈瑞的增长立足点之一。自 2008 年启航全球并购之路以来，国内外的多笔并购让迈瑞在核心技术、营销平台和供应链平台的加强，以及新业务拓展上获得极大提升。迈瑞由此不断构建及夯实全球研发、营销和供应链平台，同时积累了丰富的并购经验，在并购效率、标的数量特别是整合深度上均领先国内同行，获得了超越同行的产业并购整合经验和能力。

自 2018 年登陆国内资本市场以来，公司开展了一系列重要的并购，在全新业务领域不断进行探索，寻找规模更大、长期且可持续的增长空间，并结合海外市场的需求和特点，加快海外市场的本地化运营平台建设。

1、体外诊断领域

体外诊断是支撑公司未来长远发展的核心业务之一，实现体外诊断业务的全面国际化是公司坚定践行的发展目标。

在体外诊断领域，免疫原料自主能力至关重要，试剂原料自研自制，是试剂创新的基础和质量的重要保证。2021 年，公司收购了全球知名的 IVD 原材料领域的公司海肽生物（HyTest Ltd.），实现了在化学发光原材料领域核心技术的自主可控。报告期内，公司体外诊断业务试剂研发团队与海肽原料研发及生产团队深入合作，已实现生物原材料到试剂产品的全产业链技术覆盖，在进一步扩大心肌标志物产品性能优势的基础上，也将在甲功、激素、传染病等套餐领域推出一批创新原料产品，以推进试剂技术创新及产品转化。

未来，公司将加大海肽生物的研发和运营投入力度，持续增加其研发团队的规模和扩大研发场地，提升其设计转化能力及产能，确保其未来开发的核心原材料能够帮助公司显著提升化学发光业务的试剂性能，力争在两年内实现化学发光业务的产品竞争力全面达到国际一线水平。

一直以来，海外供应链平台的缺失成为制约公司体外诊断国际化发展、尤其是对中大样本量客户突破的瓶颈。为了加速体外诊断业务国际化的发展进程和中大样本量客户的全面突破，布局海外供应链平台是公司很早就制定的战略目标。

2023 年 11 月 30 日，公司完成了以现金形式收购 DiaSys Diagnostic Systems GmbH（以下简称“DiaSys”）75% 股权的交易，DiaSys 已经正式成为迈瑞的控股子公司。

随着交割的完成，DiaSys 将融入迈瑞管理体系，双方团队将共同努力、精诚合作，通过产品赋能、共同开发、平台扩建等方式，按计划推进 DiaSys 的整合工作有序开展。公司将充分运用过往跨境并购整合和管理经验，通过 DiaSys 逐步导入和完善血球、生化、化学发光等海外体外诊断业务的供应链平台，加强海外本地化生产、仓储、物流、服务等能力建设，为实现体外诊断业务的全面国际化奠定坚实的基础，全面提升公司国际 IVD 业务的综合竞争力。报告期内，公司与 DiaSys 的各职能整合进展顺利，DiaSys 在欧洲、

亚太及拉美地区三个本地化生产、交付平台已纳入公司全球供应交付规划和统筹管理，同时 DiaSys 的体外诊断试剂研发团队与产品也已经纳入公司体外诊断试剂产品中长期发展规划，合作开发项目正在进行中。公司的研发、供应链、运营团队正在与 DiaSys 团队高效、协同地为实现整合后的全球供应链布局、产品套餐规划开展工作。

未来，公司会充分利用 DiaSys 在欧洲、亚太及拉美地区的供应链和研发平台，支持海外中大样本量客户群突破，完善体外诊断产品研发和配套供应，加速公司体外诊断业务国际化布局和提升产品竞争力，实现客户群突破。

2、心血管领域

心血管领域的市场空间大，行业增速快，公司看好心血管领域未来的发展潜力。根据行业研究报告和公司的预估，2023 年全球心血管领域的市场规模达到 560 亿美元，其中国内心血管领域的市场规模超过 500 亿元人民币，在全球和国内医疗器械市场规模中均排名第二，仅次于体外诊断领域。受到人口老龄化的影响，同时，当前心血管手术渗透率低、手术技术仍在持续迭代升级，心血管领域的市场增速显著高于其他领域，国内的行业增速甚至将更高。

此外，迈瑞已经布局的领域主要为医疗设备和体外诊断，但在高值耗材领域的布局十分有限。未来，在人口老龄化的趋势下，以及经济发展和临床医疗水平提升的背景下，耗材类产品的临床使用量势必长期快速增长，因此逐步进入高值耗材领域对迈瑞长期的发展而言十分重要。

2024 年 1 月 29 日，公司发布公告，通过“协议转让+表决权”的方式，使用自有资金实现对科创板上市公司惠泰医疗控制权的收购，快速布局心血管领域细分赛道。2024 年 4 月 15 日，公司收到中国证券登记结算有限责任公司出具的《证券过户登记确认书》；2024 年 4 月 29 日，惠泰医疗召开 2024 年第二次临时股东大会及第二届董事会第十五次会议，完成第二届董事会、监事会改组工作。

通过本次交易，迈瑞医疗将以此进入心血管领域相关赛道，提升业务可及市场空间，培育新的业务增长点。同时，迈瑞将以产业投资整合者的角色，通过资源互补的产业整合，为双方带来产品研发创新能力的提升，并深入细分领域精耕细作，推动电生理及相关耗材的业务发展。在收购之后，迈瑞医疗在各职能上发挥自身经验积累，充分赋能惠泰医疗。短期来看，公司将基于自身的研发体系和组织能力上的优势，助力惠泰医疗全面提升三维电生理系统的产品注册准入、临床性能表现、质量及可靠性等核心竞争力，加速惠泰三维电生理系统在房颤领域的临床应用，更好地满足医院客户的临床需求。中长期来看，迈瑞将继续支持惠泰医疗在心血管领域做大做强，并在惠泰医疗独立发展的基础上，通过惠泰医疗公司章程规定的方式参与其战略方向制定、业务发展规划，同时展开研发、营销、供应链等各主要职能的协同，利用迈瑞

在医疗器械领域的积累和人才储备，助力惠泰医疗提升研发能力、优化产品性能，逐步提升惠泰医疗的产品在全球市场的竞争力。

未来，迈瑞医疗将继续完善产品矩阵，进一步丰富耗材类业务，提升公司整体竞争力。

迈瑞的并购并不是一味追求扩大收入、增加利润，而是主要从主营业务补强、全新业务探索、海外发展支持等方向着手，通过并购的方式快速整合全球范围内的全产业链前沿技术，提升现有业务在高端市场的综合竞争力，加快成长型业务的发展速度，实现新技术补强、产品线拓展、渠道拓展。

未来，迈瑞将发挥平台优势，紧抓内部研发创新和外部并购整合两条路径，继续围绕战略发展方向积极探索对外投资并购的机会，加速并购步伐，加快掌握核心技术，保障供应链稳固，提升国产医疗器械的整体竞争力。

（七）公司经营模式

公司从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，拥有独立完整的研发、采购、制造、营销及服务体系。

1、盈利模式

公司主要通过销售医疗器械设备及相关配件取得销售收入，公司的盈利主要来自于销售及售后服务收入与生产成本及费用之间的差额。

2、研发模式

公司采取自主研发模式，构建了国际领先的 MPI 医疗产品创新体系。同时，结合自身实际需求，以客户为导向，加强产学研合作推进。

（1）MPI 医疗产品创新体系

MPI，即 Medical Product Innovation。该体系以客户导向为核心，通过需求管理、产品规划、组合管理等行为，从而保证开发正确的市场需要的产品。

（2）产学研合作

产学研合作是公司技术创新的重要组织形式。结合企业的实际需求，公司不断鼓励和探索，最终形成了一条以企业为主导、以客户为导向的产学研一体化的合作模式，为快速产业化打下坚实的基础。

目前，公司已与多家高校、科研机构、医院等建立了合作网络，主要包括清华大学、深圳大学、西安

交通大学、中国科学院深圳先进技术研究院、深圳市人民医院等单位及机构。2020 年，由中国科学院深圳先进技术研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司等单位联合牵头组建成立的广东省高性能医疗器械创新中心，获工信部批复同意，升级为国家高性能医疗器械创新中心。这是目前全国组建的 29 个国家制造业创新中心之一，是深圳首家国家制造业创新中心。

3、采购模式

公司对原材料建立了严格的质量管理体系，并据此制定了完善的供应商全生命周期管理机制。公司在认证新供应商时，会从技术、质量、服务、交付、成本、环境、社会责任和安全等多角度进行准入评审；在完成认证后，亦会持续动态对供应商进行绩效考核及管理，确保供应商持续满足公司要求。公司目前有逾千家供应商，其中大部分都与公司保持长期合作关系。

公司产品涉及原材料品类较多，采购方式主要分为标准件采购、定制件采购及外协件采购。

标准件采购，是指对于标准化程度高、行业通用性强的原材料，公司采用外部直接采购的模式。在此模式下，公司在最大程度确保供应的连续性、有效性和稳定性的同时，基于 TCO（Total Cost of Ownership，即总拥有成本）最优的原则严格挑选供应商，并通过 IT 化管理平台来持续改善交易流程，降低交易成本。

定制件采购，是指公司采用联合开发的模式，基于公司产品设计要求定制部分特性的原材料。在此模式下，公司建立了全面完善的技术开发和质量、安全保证流程。

外协件采购，是指对于已形成完善产业链的非核心原材料，考虑成本、生产效率等因素及行业通行惯例，公司提供设计方案和图纸，选择合格的外协厂商进行生产供应。在此模式下，公司对外协件供应商建立了严格的准入制度，并实施严格的质量监控措施，以保证所采购的外协件品质满足公司内部质量体系要求。

4、生产模式

公司采用的生产模式包括以下四种：ETO（接单设计和生产交付）、MTO（接单后采购材料并生产交付）、ATO（部分备料，接单生产交付）、MTS（部分标配产品备库，接单发货）。其中，公司采用比较多的生产模式是 ATO 和 MTS 两种，“以销定产、适当备货”。根据市场需求的变化并结合公司的销售目标，市场部门定期制定销售预测，生产供应部门则根据销售预测、客户订单、库存数量情况制定出可行的生产计划。公司还会生产一定数量的通用半成品或标准配置的成品作为库存，以确保在客户订单突然增加时，能快速生产出客户需要的产品，缩短产品交付周期。

公司的生产主要集中在位于深圳和南京的生产基地进行。公司所有的国内生产基地已通过 ISO 9001 和 ISO 13485 认证，位于深圳的生产基地于 2017 年 4 月通过 FDA 的检查，深圳光明和南京的生产基

地已通过认证机构 SGS 的 ISO 14001（环境管理体系）和 ISO 45001（职业健康安全管理体系）的认证审核。

公司研发与生产始终保持密切协同，以产品生命周期管理流程为核心，在导入新产品的研发过程中，充分考虑生产的便捷性，优化产品设计，以提升生产效率和产品质量。

公司不断加强制造能力的建设与生产管理水平的提升，通过垂直整合、精益生产、智能制造等措施，建立健全先进的质量管理体系、精益生产体系与智能制造体系。

5、销售模式

公司的销售模式主要包括直销和经销两种模式。经销模式是指公司先将产品销售给经销商，再由经销商销售给终端客户。直销模式是指公司直接将产品销售给终端客户。

公司采取不同销售模式，一方面是由当地市场环境决定。在部分国家和地区，因为行业发展历史、终端客户采购习惯等原因，行业普遍采取直销模式，难以找到良好的经销商资源，公司在这些区域主要采取直销模式；另一方面，公司对拥有良好经销商资源的地区和难以依靠直销团队全面覆盖的客户，采取经销模式，有利于充分发挥经销模式的优势，提升公司的产品覆盖范围、提高客户满意度，进而提升公司整体的市场影响力和销售规模。

公司在中国以经销为主、直销为辅，绝大部分产品均通过公司遍布全国的经销网络进行销售，少部分产品由公司向窗口医院、民营集团、战略客户及政府部门等终端客户直接销售。

公司在美国以直销为主。公司在美国拥有自己的专业的销售团队，直接从终端客户获取市场信息，通过投标、商业谈判等方式获取订单，并与客户签订销售合同销售商品。直销产品覆盖各个级别的医疗机构，包括大型医疗集团、医联体、私立医院、私人诊所、私人手术室、大学医院、专科医院、GPO 采购组织等。公司已与美国四大集团采购组织 Vizient、Premier、Intalere 和 HPG 合作，项目覆盖北美近万家终端医疗机构；除此之外，公司在美国还服务于超过八成的 IDN 医联体客户，并与多家大型 IDN 医联体建立了长期合作关系，其中包括 HCA Healthcare、Kaiser Permanente、Tenet Healthcare、Christus Health 等。

公司在欧洲地区，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，部分国家以直销为主，部分国家以经销为主。公司产品持续进入欧洲高端医疗集团、综合医院以及专科医院。

公司在其他国家和地区主要采取以经销为主、直销为辅的销售模式。在发展中国家如拉美地区，公司采用了经销为主的模式，建立了完善且覆盖面广的经销体系，产品进入了多家综合性和专科类医院。

（八）主要的业绩驱动因素

公司主营业务收入持续增长，主要受益于公司广阔的业务布局、不断扩大的全院级数智化整体解决方案优势、加速突破的海外高端客户群，以及在研发、生产、营销等方面的竞争优势。

1、医疗提质增效持续推进，公司数智化整体解决方案优势不断扩大

当前，“需求增加，供给不足”已成为当前全球医疗健康产业的共识。全球范围内居民旺盛的医疗保健需求，在为行业带来前所未有广阔发展空间的同时，也对医疗水平、医疗质量提出了同样前所未有的挑战。此外，医护人员紧缺、医疗资源匮乏仍是横亘在全球多数国家面前的难题。同时，全球多国政府面临更大的财政压力，政府主导的公卫项目以及私营医疗集团的采购都对价格更加敏感。

在短时间无法快速扩充优质医疗资源的前提下，提质增效、控费降本就成为下一阶段各国医疗卫生体系高质量发展的关键。因此，整个市场都希望有更具价值的方案来切实解决临床痛点，提升诊疗效率，实现降本控费。

迈瑞医疗“设备+IT+AI”的智能医疗生态系统，正是解决当前临床痛点的关键。此外，基于完善的产品布局、高效的运营效率，迈瑞高度参与到越来越多海内外高端医院的建设中，助力提升医院的运营效率和诊疗质量。未来，迈瑞将进一步推动销售从单品走向科室级、全院级和跨区域级解决方案。

全球范围内开展的医疗新基建依然为迈瑞的发展提供了广阔的市场空间。在国际市场，由于公司整体解决方案的优势不断扩大，因此在很多高端客户项目中实现了监护仪、麻醉机等医疗设备协同数智化方案的全面入院，极大地提升了迈瑞在海外高端市场的品牌影响力和市场地位。在国内市场，医疗新基建的核心之一是实现医院新老院区医疗服务的均质化发展。迈瑞的“三瑞”智慧生态系统和全院级数智化整体解决方案，能够帮助医护人员进行跨院区患者的均质化监护、检验、超声检查，通过“设备+IT+AI”的数智化医疗生态系统，辅助医生提升诊疗能力。同时，医院新建项目多为整体规划，因此迈瑞的产品、方案和品牌与医疗新基建的需求高度契合，也能更好地支持智慧医院的建设。据公司统计，从迈瑞可及市场的角度来看，截至报告期末，国内医疗新基建待释放的市场空间仍有超过 240 亿元。

2、海外市场高端客户群突破加速，公司国际影响力进一步提升

报告期内，凭借优质的质量和完善的服务，公司的产品和整体解决方案进入了更多的高端医院、集团医院和大型连锁实验室，加快了在各国公立市场及高端客户群的突破。在持续突破空白高端客户群的同时，客户层级也在持续提升，本地化生产布局加快迈瑞可信赖、高质量、快速交付的全球品牌形象持续加强，为后续更多产品和解决方案的渗透打下了坚实的基础。

同时，通过持之以恒的高研发投入，迈瑞产品的竞争力也逐步得到了全球高端客户的认可，在 2023 年

Newsweek（美国新闻周刊）评选的全球 TOP 100 家医院中，迈瑞已覆盖 80 家，证明了公司有能力在全球市场与国际一线医疗器械企业同台竞技。

从全球市场排名来看，根据 Wind 取用全球医疗器械行业各上市公司截至 2023 年底的最新财年收入数据（涉及多元化业务的大型集团公司，只取用其医疗器械业务收入参与排名），公司在 2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年的排名分别为第 36 位、第 31 位、第 27 位和第 23 位，名次逐年提升，不断向着全球医疗器械前 20 名的目标前进。报告期内，据公司统计，公司监护仪、麻醉机、呼吸机、除颤仪、血球、超声报告期内在全球的市场占有率继续维持市场前三的地位。

未来，公司一方面将争取突破更多空白高端客户，另一方面将持续深耕已有客户，在实现业绩稳定增长的同时，为公司塑造全球领先的医疗器械品牌奠定坚实的基础，更重要的是在国际上打造“中国智造”出海的新名片。在全球经济面临风险、政府财政压力加剧的背景下，同时在全球医护人员短缺、重视保护医护人员安全、提升人员效率、降低培训门槛等趋势下，迈瑞的产品和整体解决方案优势将进一步体现，公司在国际市场上将迎来更好的发展机遇。

3、业务布局广泛，内生外延并举持续扩充可及市场空间

据公司统计，不含新进入的心血管领域，迈瑞已布局的业务对应国内的可及市场空间约 1,300 亿元，而公司在 2023 年的国内收入约为 214 亿元，对应的市场占有率约 16%，远低于部分成熟业务的水平，其中体外诊断业务的市场占有率仅 10-15%，而微创外科的市场占有率甚至仅为 2-3%。迈瑞已布局的业务对应国际的可及市场空间约 5,700 亿元，而公司在 2023 年的国际收入约为 135 亿元，对应的市场占有率仅为低个位数。其中，公司预计当前海外发展中国家的可及市场空间和中国类似，均约 1,300 亿元，而公司 2023 年在发展中国家的收入仅约为 88 亿元，对应的市占率仅不到 7%。

此外，公司通过收购科创板上市公司惠泰医疗，将进入心血管领域相关赛道，提升业务可及市场空间，培育新的业务增长点。据行业研究报告和公司的预估，全球心血管领域的市场规模达到 560 亿美元，其中中国内心血管领域的市场规模超过 500 亿元人民币，在全球和国内医疗器械市场规模中均排名第二，仅次于体外诊断领域。

纵观全球医疗器械巨头的发展历程，收并购一直是其拓展赛道和提高竞争力的重要方式，每一个全球医疗器械巨头的发展史几乎都是一部并购史。随着全球医疗技术的不断发展和市场需求的不断增长，全球医疗器械市场规模不断扩大，迈瑞也将继续通过内生与外延快速切入新赛道、掌握新技术，同时发挥各产线之间的协同性，持续做大做强，提升可及市场空间，推动公司在全球市场格局的风云变幻中保持可持续、高质量发展。

4、公司研发、生产、营销等方面积累的竞争优势进一步凸显

迈瑞遍布全球的十二大研发中心和近 4,900 名研发工程师为公司提供源源不断的研发动力，同时公司长期将营收的 10%左右投入研发，实现了产品和技术的持续迭代。目前，公司推出的产品和解决方案已经全面覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务领域，同时积极布局微创外科、心血管领域的各细分产线，从而满足全球客户从中低端到高端、超高端各个层级的需求。目前，公司已经积累了扎实的工程化能力和敏锐的客户需求洞察能力，未来技术创新力度还将持续加大。

公司坚持高标准的产品质量要求，拥有总面积超过 30 万平米的制造基地，建立了高效的智能制造体系和完善的质量管理体系，满足了全球销售的生产需求，得到下游客户的广泛认可。经过二十多年的国际化发展，迈瑞已经搭建起涵盖营销、用服、研发的海外本地化平台，并将持续加强海外本地化生产能力，拓展全球本地化网络布局 and 全球仓网布局，2024 年底之前预计将有包括墨西哥在内的 10 个以上海外本地化生产基地启用，这对于加快迈瑞在海外公立市场和中大样本量客户突破上有着重要意义。

经过三十多年的发展，迈瑞已经搭建起覆盖全球 190 多个国家和地区的全球营销网络，并培养了一套相对成熟的组织能力，这种稀缺的组织能力是在一定的时间窗口内通过大量的经验和教训而形成。过去几年，公司积极提升市场应变能力，将国内营销体系和国际营销体系进行深度融合，发挥“切得细、吃得透、绑得紧”的独特竞争力，在全球市场把握新机遇，提升临床服务水平，实现了高端客户的大规模突破，市场占有率和高端客户渗透率不断提升。

迈瑞与生俱来的使命是“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”。公司将继续持之以恒地进行研发投入，通过研发积累、技术迭代、市场培育，抓住发展机遇，在突破核心关键技术的同时提升产品性价比，给医院、给老百姓提供负担得起的好产品和优质医疗服务，让更多人分享优质生命关怀，并以此提升公司的市场占有率，最终实现政府、医院、患者、厂家多方共赢的局面。

（九）行业发展情况、行业特点及公司所处行业地位

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码：C358）。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。

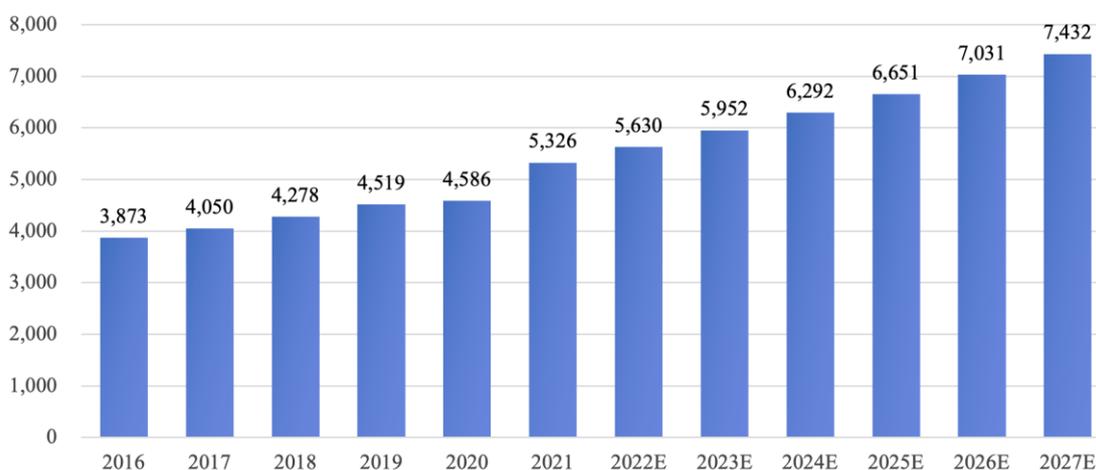
1、行业发展情况

医疗器械属于人类生命健康关系密切的行业，需求刚性较强，受经济周期影响较小，行业稳定性较高。随着经济水平的提高和医疗保健意识的增强，以及人口老龄化的持续加速，全球范围内居民对医疗保健的需求大幅增加，医疗支出逐年递增。特别是近年来，全球各国显著意识到在重大传染病防控机制、公共卫生应急管理体系等方面存在短板和不足，开始掀起医疗新基建浪潮，医疗器械市场规模持续扩容。

(1) 全球医疗器械市场持续稳定增长，中国和中国以外发展中国家医疗器械市场增长迅速

根据深圳市医疗器械行业协会整理的数据，2023 年全球医疗器械市场规模为 5,952 亿美元，并将以 5.71% 的年复合增长率保持增长，至 2027 年全球医疗器械产业规模将达到 7,432 亿美元。

图：2016-2027 年全球医疗器械市场趋势（亿美元）



数据来源：Modor Intelligence、The Business Research Company、艾媒数据、深圳市医疗器械行业协会

国内医疗器械产业起步较晚，但保持高速增长。我国是人口大国，随着经济的快速发展，民众支付能力不断增强，医疗体系逐步完善，我国医疗器械行业增长迅速，已经成为全球第二大市场。中国医学装备协会的数据显示，2023 年中国医学装备市场规模达 1.27 万亿元，同比增长 10.4%，高端医学装备呈现全面突破的势头。

据《中国医疗器械产业发展报告现状及“十四五”展望》预测，到 2025 年我国医疗器械产业营业收入可达 18,750 亿元，相比 2015 年增加了 12,453 亿元，累计增长 197.88%，10 年年均复合增长率为 11.5%。但从药品和医疗器械人均消费额的比例（药械比）角度看，根据 2023 年罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》，我国目前药械比水平仅为 2.9，与全球平均药械比 1.4 的水平仍有一定差距，表明我国医疗器械市场未来存在较大的增长空间。

随着人口老龄化加剧、居民收入水平提高及健康意识快速提升，居民对优质医疗服务的需求持续增长。

根据弗若斯特沙利文《2024 年中国医疗大健康产业发展白皮书》的数据，从中国的人口结构来看，2023 年，65 岁以上人口达到 2.17 亿人，占总人口的 15.4%，预计到 2030 年我国 65 岁以上人口占总人口的 16.9%。根据国务院印发的《国家人口发展规划（2016-2030 年）》，到 2030 年全国总人口达到 14.5 亿人左右，老龄人口预计超 2.45 亿人。根据联合国关于未来全球人口的预测，自 2012 年开始，全球 65 岁以上人口占比持续上升，且这种趋势维持百年不变。由此可知，人口老龄化带动的相关医疗需求将长期支撑医疗器械行业稳定增长。

图：2001-2030 中国人口出生率及人口老龄化率



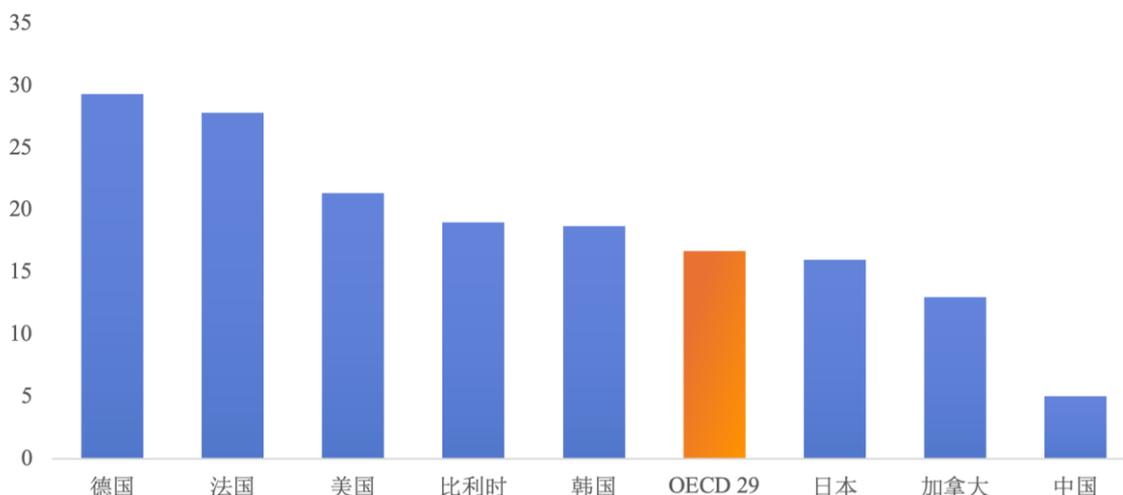
数据来源：国务院

发达国家得益于其先进的医疗体系和较高的个人健康意识，人均医疗器械费用远超 100 美元，形成了庞大的消费市场，欧洲和美国市场约占全球医疗器械市场的 70%。与此同时，发展中国家经济的增长提高了其国内居民的消费能力，随着医疗水平逐步提高，对医疗器械的需求也在不断增加，支撑全球范围内医疗器械市场持续保持增长。从市场空间来看，欧美总人口不足 10 亿，亚太及拉美、中东、非洲等发展中国家市场整体占比约 30%，但人口超过 70 亿，预计后续市场空间增速将持续快于发达国家市场。

相较于发达国家，我国每十万人 ICU 床位数依旧处于较低的水平。据 OECD（经济合作与发展组织）数据显示，截至 2021 年，每十万人的 ICU 床位数中，德国为 29.3 张、美国为 21.2 张、日本为 14.4 张，而 OECD 29 国的每十万人人均 ICU 床位数为 16.9 张，中国同期每十万人 ICU 床位数仅为 4.8 张，2022 年达到 9.9 张，但与其他发达国家相比，我国 ICU 床位数量还有较大差距。2024 年 5 月 6 日，国家卫生健康委、国家发展改革委等多部门公布《关于加强重症医学医疗服务能力建设的意见》提出，到

2025 年末全国重症医学床位（包括综合 ICU 床位和专科 ICU 床位）达到每十万人 ICU 床位数 15 张，可转换重症医学床位达到每十万人 10 张。

图：2021 年 OECD29 国 ICU 床位数



数据来源：OECD，卫健委

手术微创化也是医疗器械行业的重要发展趋势之一，微创手术具有创伤小、手术风险低、术后恢复快等多重优势，现代医学技术的快速发展使得微创技术在外科诊断和治疗的应用变成现实。目前我国微创外科手术渗透率依然较低，根据弗若斯特沙利文的数据，我国微创外科手术渗透率 2021 年为 14%，美国同期微创外科手术渗透率已超 50%，由此来看中国微创外科手术临床未满足需求市场空间极大。

（2）科技赋能智慧医疗建设飞速发展，医疗器械行业数智化转型时机已成熟

历经四次科技革命，跨越蒸汽时代、电气化时代和信息化时代，人类社会发展到“数字化、智能化和低碳化”的新时代。

在底层技术领域，国内 5G、大数据、物联网、人工智能等基础技术的高速发展，为智慧医疗提供了前沿科技支持。云计算、分布式存储、自然语言处理等大数据应用技术的日趋成熟，也为 AI 赋能医疗带来了丰富的想象空间。

人工智能颠覆式的突破为医疗机构降本增效提供了有力工具，基于科技创新与临床场景的智能化解决方案也在展现出更多可能性。而医疗器械作为与数智化连接最为紧密的产业之一，转型驱动力明显增强。

随着全球经济的持续增长和人口老龄化问题的日趋严峻，各国都对医疗服务保持了旺盛的需求。人类生存对于卫生健康的需要是永无止境的，因此赋予了医疗行业强大的抗风险性和抗周期性。但另一方面，

各个国家的医疗卫生体系仍面临着优质医疗资源和医护人员稀缺的问题，市场也迫切需要数智化带来的新技术手段和更具性价比的产品，解决临床痛点，提升诊疗效率，实现降本控费。

与此同时，随着中国经济发展进入新常态，医疗机构从规模化扩张转向高质量发展，而近十年来中国医疗器械产业的崛起，以及中国在人工智能、大数据领域的技术积累和资源储备，都为技术融合创新、培育新产品、新业态打下了深厚的基础。

通过人工智能技术，开发智能化医疗诊断、智能化医疗辅助决策等工具，从而提高医疗服务的准确性和运营管理效率，降低医疗成本，一方面将从实质上帮助医疗机构提质增效，迈向高质量发展；另一方面，也符合国家为更多民众提供更加优质、便捷，同时更为经济的医疗卫生服务的发展要求。这也是解决临床问题与智能化结合的突破点，是研发成果真正具有临床应用价值的关键所在。

政策方面，2023 年 12 月，国家数据局等十七部门联合印发《“数据要素×”三年行动计划（2024—2026 年）》，从顶层设计勾勒出数据要素市场的轮廓，推动数据在多场景应用、多主体复用，激活数据潜力。

2024 年 4 月 11 日，湖南省人民政府发布《湖南省推动大规模设备更新和消费品以旧换新实施方案》的通知，正式指出在医疗领域，推动医疗卫生机构服务器类、终端类、网络设备类、安全设备类等信息化设施更新换代，进一步提升医院数据互联互通、网络信息和数据安全、医院信息标准化建设水平。

2024 年 5 月，浙江省科技委员会办公室印发《浙江省推动大规模设备更新和消费品以旧换新科技攻关实施方案》，方案提出到 2027 年前，在教育文旅医疗等 5 个重点领域部署 20 个重大任务，组织实施重大科技项目 200 项以上，取得重大国产化替代成果 100 项以上，关键核心技术自主可控水平进一步提升，产品更加数字化、高端化、智能化、绿色化，更好满足大规模设备更新和消费品以旧换新的科技创新需求。方案指出，要加快推进教育文旅医疗领域科技攻关，部署实施医疗装备等 3 个重大攻关任务，重点攻克医学影像处理、医疗多模态人工智能等技术，高端超声影像设备、多模态复合内窥镜、智能康复治疗及生命支持装备等。

因此，人工智能在医疗领域的应用，不仅可以提高医疗服务的精准性和有效性，还可以为远程医疗、移动医疗提供便利，有利于提高医疗服务的可及性，优化医疗资源配置，提升医疗服务的质量和效率，推动医疗服务向着以患者为中心转变。

未来，在新医改方案的指导下，随着政策的加持、前沿科技的赋能，智慧医疗将进入全新的发展阶段；同时，随着临床对于远程医疗、设备信息集成化等需求的大幅提升，医疗器械行业的数智化转型将加速进行。

(3) 公立医院高质量发展、设备更新等政策加速我国医疗器械市场扩容

“十四五”期间，各项推动公立医院高质量发展的政策出台。2021年6月，国务院办公厅发布《关于推动公立医院高质量发展的意见》，标志着公立医院进入了高质量发展的新阶段。同年9月，国家卫健委和国家中医药管理局制定了《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025年）》，计划到2025年，初步构建与国民经济和社会发展水平相适应，与居民健康新需求相匹配，上下联动、区域协同、医防融合、中西医并重、优质高效的公立医院体系，为落实基本医疗卫生制度提供更加有力的保障。

随着相关政策文件逐步落地，公立医院主体地位有望继续强化，同时对公立医院的诊疗服务能力和运营管理能力提出了更高的要求，因此将进一步带动相关医疗器械和IT信息化方案的配置需求。

同时，在政策的推动下，国内以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建逐步展开，随着相关政策的持续加码和配套资金的落地支持，医疗新基建从包括北上广深在内的大城市逐渐拓展到其他地方，已进入“补短板、堵漏洞、强弱项”的新阶段。

医疗新基建所需资金总量较大，主要来源包括地方政府专项债、医院自有资金和中央及地方的财政支持。其中，医疗专项债投放力度自2020年以来明显增加。据企业预警通的统计，2023年的发行规模约2,656.74亿元，占当期全部专项债比重接近10%。根据2024年的《政府工作报告》，2024年拟安排地方政府专项债券39,000亿元，比上年增加1,000亿元。2024年上半年，地方政府专项债券发行规模约为24,485.19亿元，其中医疗领域专项债发行规模约1,084.26亿元，占当期全部专项债比重约7.52%。

自有资金作为大型医院新改扩建中设备采购最主要的资金来源，其充裕度主要取决于医院的经营情况，而持续改善的经营情况无疑将成为医疗新基建开展的有力保障。2023年2月份以来，国内医院的常规诊疗活动仍在持续复苏，院内就诊量也在逐月改善，根据国家统计局的数据，2023年，全国医疗卫生机构诊疗人次95.60亿人次，同比增长13.54%。医保支出方面，2023年，全国基本医疗保险（含生育保险）基金总支出28,203.38亿元，高于2022年24,597.24亿元，同比增长14.68%；2024年1-6月，国内基本医疗保险统筹基金（含生育保险）总支出11,735.75亿元，高于去年同期10,050.86亿元，同比增长16.76%。

中央每年会下达年度规划的补助资金，包括基本公共卫生服务补助资金、公立医院综合改革补助资金、医疗卫生机构能力建设补助资金等。2024年上半年，国家财政部共下发343.47亿元补助资金用于医疗服务与保障能力提升，包括97.30亿元公立医院综合改革补助资金、52.58亿元医疗卫生机构能力建设补助资金、72.03亿元卫生健康人才培养补助资金、30.49亿元医疗卫生机构能力建设和卫生健康人才培养补助资金、39.95亿元医疗保障服务能力建设补助资金、43.63亿元中医药事业传承与发展补助资金。

2024年2月23日，习近平总书记在中央财经委员会第四次会议上强调，“加快产品更新换代是推动

高质量发展的重要举措，要鼓励引导新一轮大规模设备更新和消费品以旧换新”。

2024 年 3 月 24 日，在中国发展高层论坛 2024 年年会上，国家发展改革委主任表示，将在工业、农业、建筑、交通、教育、文旅、医疗等 7 大领域推动设备更新，有望形成年规模 5 万亿元以上的巨大市场，到 2027 年，上述 7 大领域设备投资规模较 2023 年增长 25%以上。2024 年 4 月 7 日，为贯彻中央经济工作会议和中央金融工作会议精神，落实国务院常务会议关于推动新一轮大规模设备更新和消费品以旧换新的决策部署，中国人民银行设立科技创新和技术改造再贷款，额度达 5,000 亿元，发放对象包括国家开发银行、政策性银行、国有商业银行、中国邮政储蓄银行、股份制商业银行等 21 家金融机构。科技创新和技术改造再贷款的设立将有利于引导金融机构在自主决策、自担风险的前提下，向处于初创期、成长期的科技型中小企业，以及上述 7 大重点领域的数字化、智能化、高端化、绿色化技术改造和设备更新项目提供信贷支持。

2024 年 7 月 25 日，国家发改委、财政部印发《关于加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新的若干措施》的通知，提出“统筹安排 3000 亿元左右超长期特别国债资金，加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新”。其中，由发改委牵头安排 1480 亿元超长期特别国债资金支持大规模设备更新，支持首批项目的约 500 亿元近日下达；计划在 8 月底前，下达全部资金。

2024 年 7 月 30 日，中共中央政治局召开会议，指出要加快专项债发行使用进度，用好超长期特别国债，支持国家重大战略和重点领域安全能力建设，更大力度推动大规模设备更新和大宗耐用消费品以旧换新。

随着公立医院高质量发展、医疗新基建、设备更新项目的推进落地，国内医疗器械市场将迎来长期扩容，医疗机构进入新一轮扩张周期，相关医疗设备需求也将持续上升。

(4) 国家鼓励推动优质医疗资源下沉和区域均衡布局，基层市场迎来发展机遇

2021 年 10 月 27 日，国家卫健委印发了《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》。方案中明确指出，推动省市优质医疗资源向县域下沉，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，逐步实现县域内医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用。到 2025 年，全国至少 1,000 家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。

2023 年 12 月，国家卫生健康委、国家发展改革委等 10 部门联合印发了《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》，强调通过系统重塑医疗卫生体系和整合优化医疗卫生资源，推进以城带

乡、以乡带村和县乡一体、乡村一体。同时明确县域医共体年度任务目标和绩效考核指标，引导资源向乡村下沉。该意见的出台是推进健康中国和分级诊疗制度建设的有力抓手，也是深化医改的一项重要举措，旨在让人民群众获得更高质量、更加便捷、更为经济的医疗卫生服务。2020 年以来，中央一号文件连续 4 年对推进紧密型县域医共体建设提出要求，重视程度和工作力度明显加强。

2024 年 1 月，全国卫生健康工作会议在北京召开。会议提出，2024 年要以基层为重点推进服务能力建设，持续加强县医院能力建设，深入推进“千县工程”。相关政策的落地与实施、行业重要会议意见，充分反映了“健康中国”战略下，我国促进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局的决心，也为国产医疗器械发展提供了广阔的市场。

2024 年 5 月 14 日，财政部、国家卫健委下达 2024 年医疗服务与保障能力提升（医疗卫生机构能力建设）补助资金预算约 52.58 亿元，其中，县域医疗卫生机构分类项目补助资金总计 30.32 亿元。通知明确规定：对国家乡村振兴重点帮扶县按照 800 万元/县予以补助；对高海拔地区的每个地市选取 1 家市级医院，按照 200 万元/医院的标准给予补助，每个县选取 1 家县级医院，达到基本标准的按照 100 万元/医院的标准给予补助，未达到基本标准的按照 200 万元/医院的标准给予补助。

随着医疗投入和资源不断下沉，未来县级及以下的医院和医疗机构也将逐步成为加大建设的重点方向，医疗器械基层市场需求迎来更大的发展机遇，国内医疗新基建的持续时间和实施范围也将进一步扩大。

近年来相关行业政策、重要会议意见如下：

发布时间	发布单位	政策文件/重要会议	主要内容/目的
2023 年 2 月	中共中央、国务院	《2023 年中央一号文件》	推进医疗卫生资源县域统筹，加强乡村两级医疗卫生、医疗保障服务能力建设，提高农村传染病防控和应急处置能力。
2023 年 2 月	中共中央办公厅、国务院	《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》	各地区各部门结合实际认真贯彻落实，旨在加快县域优质医疗卫生资源扩容和均衡布局，推动重心下移、资源下沉，健全适应乡村特点、优质高效的乡村医疗卫生体系，让广大农民群众能够就近获得更加公平可及、系统连续的医疗卫生服务，为维护人民健康提供有力保障。
2023 年 3 月	国务院	《2023 年政府工作报告》	推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局。
2023 年 3 月	财政部	《关于 2022 年中央和地方预算执行情况与 2023 年中央和地方预算草案的报告》	要加强县级公立医院能力建设，带动县域医共体和乡村医疗服务能力提升；支持做好疾病预防工作；稳妥有序深化医保支付方式改革，推动基本医疗保险省级统筹。2023 年，我国卫生健康预算支出为 24,211 亿元，相比

			2022 年增加了近 1,670 亿元。医疗方面，2023 年要支持提高医疗卫生服务能力，通过一般性转移支付安排财力补助资金 1,700 亿元、使用 2022 年权责发生制结转资金 300 亿元，重点向县级财政倾斜。
2023 年 3 月	中共中央办公厅、国务院	《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》	<p>强调要推动医疗卫生发展方式转向更加注重内涵式发展、服务模式转向更加注重系统连续、管理手段转向更加注重科学化治理，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，不断增强人民群众获得感、幸福感、安全感。</p> <p>目标到 2025 年，医疗卫生服务体系进一步健全，资源配置和服务均衡性逐步提高，重大疾病防控、救治和应急处置能力明显增强，中西医发展更加协调，有序就医和诊疗体系建设取得积极成效。</p>
2023 年 4 月	国家卫生健康委	2023 年全国卫生健康工作会议	继续推进我国优质医疗资源扩容下沉和均衡布局，推进国家医学中心和国家区域医疗中心建设，全面提升医疗质量和专科水平。
2023 年 7 月	国家医保局、财政部、税务总局	《关于做好 2023 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》	全面落实医疗保障待遇清单制度，促进制度规范统一、待遇保障均衡。在重点保障居民住院医疗费用的基础上，根据经济社会发展水平和基金承受能力，稳步提升门诊保障水平，继续向基层医疗机构倾斜，引导群众基层就医。推动医保助力乡村振兴。
2024 年 7 月	国家卫健委、中药局、疾控中心	《关于印发重点中心乡镇卫生院建设参考标准的通知》	<p>医疗服务上，要求落实县域医共体有关要求，鼓励成为县域内医学影像、心电诊断、医学检验等资源共享中心。明确必备设备及选配设备类目。其中必备设备包括至少 90% 的 DR、彩超、全自动生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、血凝仪、麻醉机、胃肠镜、呼吸机、除颤仪等，配备数字化智能化辅助诊疗、随访、信息采集等设备，配备提供特色医疗服务所需的设备。</p> <p>信息化建设方面，要求加强远程医疗系统建设，实现“上下联、信息通”，能与上级医疗机构、辐射区域内乡镇卫生院和有条件的村卫生室开展远程会诊、远程心电诊断、远程影像诊断等远程医疗服务。同时有完善的远程医疗服务质量管理体系，定期维护和及时提档等。</p>

(5) 医疗体制改革深入推进，医用耗材集中带量采购常态化实施，促进行业集中度提升

随着中国人口老龄化程度加速、人均医疗支出持续增长，围绕公立医院高质量发展，国家相继推出集采、阳光采购、DRG/DIP 等医改政策，旨在解决医保资金的紧张和人民群众追求更多更优质医疗资源之间的矛盾，普及高端医疗科技，让政府能够负担 14 亿人口的医疗开支，减轻人民群众就医负担，解决老百姓

看病难、看病贵的问题。这为优质国产企业加速进入公立医疗机构提供了机遇，也加速了行业集中度的提升。

国家卫健委不断深化医改，以公立二、三级医院绩效考核为指挥棒，引导公立医院强化信息化建设、强化外科手术能力提升。2022 年 3 月 30 日，国家卫健委印发《国家三级公立医院绩效考核操作手册》，对于三级医院内数据的统一性及准确性提出了更高的要求。同时随着国内 DRG/DIP 的全面推广，院内相关数据的整合及规范化对于医保控费及医院正常运行起到了至关重要的作用。

DRG 和 DIP 作为深化支付方式改革的重要工具，是推动和实现高质量公立医院改革发展的重要抓手。2021 年 11 月，国家医保局发布《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》（以下简称《三年行动规划》），明确到 2024 年底全国所有统筹地区全部开展按疾病诊断相关分组（DRG）/病种分值（DIP）支付方式改革工作。到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。《三年行动规划》的出台，标志着医保支付改革正式进入高速发展阶段，也将真正倒逼医院进行精细化管理，提高内生竞争力。

截至 2023 年底，全国 384 个统筹地区开展了按病组和病种分值（DRG/DIP）付费，其中，开展 DRG 付费的城市 190 个，开展 DIP 付费的城市 192 个，天津、上海两个直辖市 DRG 和 DIP 并行付费。全国超九成统筹地区已开展 DRG/DIP 支付方式改革。DRG/DIP 以及检验结果互认的推行有望减少部分因过度诊疗而出现的检测量，但基于国内在体检、手术等方面的渗透率仍然较低，国家仍在持续加大医疗投入，未来检测相关的市场空间和总检测量仍将持续增长。DRG/DIP 的实施在规范诊疗行为的同时，对医疗机构的诊疗能力提出了更高的要求。医疗机构愈发重视和提升一次性把病看准、看好的能力。精准诊疗的前提是精准检测，不仅是体外诊断，还有医学影像等领域诊断检查的重要价值和价值都将凸显，甚至很多疾病的诊疗需要体外诊断加上影像等多方面的联合诊断，因此必要的临床检测在 DRG/DIP 支付体系下显得更加重要。

DRG 和 DIP 将成为缓解医保资金压力、反向促使设备供应商降低产品价格的更为有效的方式，尤其是医院财政和医保资金压力加剧的情况下，医院将更加重视临床的诊疗效率和成本控制。同时，DRG 和 DIP 将进一步规范国内的医疗环境和医保支出结构，直接推动检验科更加重视耗材的采购成本，加速具备核心竞争力和高性价比的国产产品渗透，对医疗器械行业全产业链产生深远影响。

集中带量采购（以下简称“集采”）是深化医改、解决看病难看病贵问题的重大举措。从药品集采到高值耗材集采，顶层政策持续对医用耗材集采提出了具体要求和方向。集中带量采购制度作为医药价格形成机制改革的重要措施，将成为公立医院采购的主导模式，惠及广大人民群众。根据国务院办公厅在

2021 年 9 月印发的《“十四五”全民医疗保障规划》，“十四五”期间，将继续聚焦临床使用量较大、采购金额较高、市场竞争较为充分、适合集采的品种，积极推进药品和医用耗材的集中带量采购。

国家推进集采的主要目的是解决医保资金的紧张和人民群众追求更多更优质医疗资源之间的矛盾，通过精简渠道，挤出流通环节水分，净化营商环境，提高采购效率，让医院和老百姓从中受益。医改的目的并不是为了缩减医疗支出，相反，当前医疗投入占 GDP 的比重和人均医疗资源仍然较低的情况，更加坚定了国家加大医疗投入的决心，以此让更多的国民看得起病，享受到更优质的医疗服务。

未来，医保控费的趋势将会持续较长时间。除对医保资金进行有效管理外，集采也有助于推动医疗器械国产化进程加速，具备核心竞争力的国产企业迎来空前的发展机遇。随着部分产品领域集采的实施，优秀的头部企业凭借优质的产品、充沛的产能、完善的客户覆盖和高效的管理，将积累更强的竞争优势，获取更多份额。

整体而言，公立医院绩效考核、DRG/DIP、集中带量采购等一系列政策，有助于提升医院的服务质量和运营效率，合理地利用医保资金，减轻人民群众就医负担。同时，国家也始终强调保障生产企业的合理利润、鼓励国产企业自主创新。因为只有当国产企业真正掌握核心技术、做出满足临床需求的产品时，才能真正推动依赖进口的昂贵医疗器械降价，从根本上解决老百姓看病难、看病贵的问题。这也为掌握核心技术、提供高性价比产品的优质国产企业加速进入公立医疗机构提供了机遇，加速了行业的优胜劣汰。长期来看，随着国产医疗器械行业的加速健康发展，从中将会跑出一批具有全球竞争力的中国企业。

近年来相关行业政策、重要会议意见如下：

发布时间	发布单位	政策文件/重要会议	主要内容/目的
2023 年 3 月	国家医保局	《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》	明确 2023 年要扎实推进医用耗材集中带量采购，继续探索体外诊断试剂集采，并将由安徽省牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购。
2023 年 3 月	国家医保局	《对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》	针对代表提出的进一步完善医保 DRGs 支付体系——关于医疗新技术问题，国家医保局给出明确答复，并且进一步支持创新医疗器械豁免“DRG”，并对地方医保部门在试点工作中探索建立 CHS-DRG 付费支持医疗新技术的有关机制点名支持。
2023 年 7 月	国家卫健委	《关于印发深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务的通知》	要常态化开展药品和医用耗材集中带量采购。开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购。指导各省（自治区、直辖市）年内至少开展一批（含省际联盟）药品和医用耗材集中带量采购。
2024 年 6 月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革	明确要进一步完善医疗卫生服务体系，包括加强医改组

		2024 年重点工作任务》	织领导、深入推广三明医改经验、进一步完善医疗卫生服务体系、推动公立医院高质量发展、促进完善多层次医疗保障体系、深化药品领域改革创新、统筹推进其他重点改革等 7 方面重点工作。
2024 年 7 月	国家医保局	《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》、《按病组（DRG）付费分组方案 2.0 版》、《按病种分值（DIP）付费病种库 2.0 版》	2024 年新开展 DRG/DIP 付费的统筹地区直接使用 2.0 版分组，已经开展的应在 2024 年 12 月 31 日前完成 2.0 版分组的切换准备工作，确保 2025 年起各统筹地区统一使用分组版本，提高支付方式改革工作的规范性、统一性。

（6）行业出海加速，创新医疗器械快速发展，但行业集中度仍待提升

在国家政策的支持下，我国医疗器械行业出口产品结构不断优化，中高端医疗器械产品所占比重继续增加，高附加值的产品占比不断提升，医用耗材产品的性价比增幅显著，质量效益持续改善。以申万行业-医疗器械上市公司为样本，2018 年至 2023 年，中国医疗器械企业的海外收入占比由 22.17% 提升至 29.46%。中国医疗器械行业协会数据显示，2023 年出口国家中美国占比最高，约 24.43%；出海产品比例从高到低依次是医用耗材、医疗设备、IVD 试剂等。海外拓展加速，标志着国内医疗器械企业在全全球范围产品竞争力的显著加强。但是，进口医疗器械则仍然以高端产品为主。

为了鼓励医疗器械企业创新和行业的高质量发展，“十四五”开局以来，中央和地方政府出台了多项鼓励医疗器械产业发展的政策。国家药监局以创新医疗器械为主攻点，先后印发《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》，让创新产品和临床急需产品“单独排队，一路快跑”，加快关键核心技术攻关，助推中国高端医疗器械突破。2023 年底，工业和信息化部、国家卫生健康委在北京联合召开推进医疗装备发展应用领导小组工作会议，强调继续支持医疗创新、共同推动优秀医疗装备“走出去”。

根据国家药监局 2024 年 7 月发布的创新医疗器械获批清单，2024 年以来国家药监局共批准创新医疗器械 27 个，涉及支气管导航操作控制系统、眼底病变眼底图像辅助诊断软件、体外心室辅助设备、肾动脉射频消融仪等多款高端医疗器械，涵盖手术机器人、人工智能医疗器械、心肺支持辅助系统等多领域。这些创新产品上市，为患者提供更多治疗选择，并可有效提升手术安全性和成功率，降低治疗费用，更好地满足人民群众使用高端医疗器械需要。

除了中央层面加速审批外，各省市在加速高端医疗器械审批、支持高端医疗装备创新研发、支持医药产业高质量发展方面也陆续出台了相关政策，助推我国药械创新提速。

此外，医改的推进也进一步激发了医疗器械企业创新的活力。国家医保局明确创新医疗器械豁免集采、纳入医保支付，将为创新医疗器械的临床使用和进一步发展奠定良好的基础。为了更好地在竞争中胜出，国产医疗器械企业会更加重视研发创新，在持续提升产品技术和质量的同时降低成本。医保体系强调的保障生产企业的合理利润也为企业研发提供了支撑。

在相关政策的支持下，我国医疗器械创新水平明显提速，创新产品加快涌现，产品结构不断优化，行业进入高质量发展阶段。

与此同时，我国医疗器械企业依然呈现“小而散”的局面。根据 Medtech Insight 第三方权威网站的数据，2022 年全球医疗器械营收 TOP 10 的企业总营收约为 2,203 亿美元，是同期中国医疗器械营收 TOP 10 企业的 15.21 倍，全球医疗器械营收 TOP 20 的企业总营收约为 3,059 亿美元，是同期中国医疗器械营收 TOP 20 企业的 18.50 倍。从市场集中度来看，2019 年~2022 年，全球医疗器械营收 TOP 100 的公司占全球整体市场的比例分别为 88.90%、89.20%、90.70%、94.08%，而同期我国医疗器械营收 TOP 100 的上市公司占中国整体市场的比例分别为 20.90%、19.00%、20.00%、31.91%。无论是从自身数据还是从全球市场的对比数据来看，中国医疗器械企业的市场集中度依然很低，还有很大的提升空间。

随着中国医疗器械企业的技术提升和规模壮大，叠加新机遇下不断增加的企业韧性和业态新模式，我国医疗器械出口将稳步增长，高技术、高附加值产品的出口还将继续扩大，中国医疗器械企业将在全球医疗器械贸易中承担更为重要的作用，产业的高质量发展和国际竞争力也将迈上新的台阶。

近年来国家、地方支持医疗器械创新部分政策一览：

发布时间	发布单位	政策文件/重要会议	主要内容/目的
2022 年 7 月	工信部、国家卫健委	《高端医疗装备应用示范基地管理办法（试行）》征求意见稿	高端医疗装备是指产品性能达到国际先进或国内领先水平的医疗装备，产品类别主要包括诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械等。征求意见稿提出，临床应用示范，由知名医疗机构牵头会同区域内医疗资源，与龙头生产企业等合作开展新型产品诊疗技术及综合外科复合手术室解决方案研究，探索可复制、可推广的医产合作新模式，对推动创新医疗设备发展应用具有较强的示范带动作用。
2022 年 7 月	北京市医保局	《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》	兼具创新、临床获益、且对 DRG 病组支付标准有较大影响的创新药械及诊疗产品，可以独立于 DRG 付费模式之外。北京是 DRG 模式在中国最早落地的城市之一，此次通知的发布，明确了真正具备临床价值的创新产品可以不按 DRG 方式支付，而是单独据实支付，对鼓励创新有示范带动作用。

2022 年 7 月	深圳市发展和改革委员会	《深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》	重点支持高端医学影像、体外诊断、生命监测与生命支持、高端植介入、急救救治、肿瘤放疗、医学内镜、基因检测、光学设备、DNA 合成仪、智能康复辅具及健康管理等仪器设备，疾病筛查、精准用药分析所需的各类试剂和产品，支架瓣膜、心室辅助装置、人工晶体等高端植介入产品，可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料、高值国产替代耗材等生物医用材料，手术机器人、智能软件及其它人工智能信息技术在医疗装备场景的应用等领域。具体通过强化医疗器械产业创新策源能力、强化科技转化和产业化能力、加大创新产品应用示范、深化临床试验改革力度、全力打造医疗器械特色园区等举措推动产业集群发展。
2023 年 2 月	中共中央、国务院	《质量强国建设纲要》	加快产品质量提档升级，加强药品和疫苗全生命周期管理，推动临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批提速等。
2023 年 8 月	财政部、商务部、税务总局	《关于研发机构采购设备增值税政策的公告》	为鼓励科学研究和技术开发，促进科技进步，继续对内资研发机构和外资研发中心采购国产设备全额退还增值税，其中包含不少国产医疗器械产品。
2023 年 8 月	国务院	国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》、《医疗器械产业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》	医药工业和医疗装备产业是卫生健康事业的重要基础，事关人民群众生命健康和高质量发展全局。要高度重视国产医疗装备的推广应用，完善相关支持政策，促进国产医疗装备迭代升级。要加大医工交叉复合型人才培养力度，支持高校与企业联合培养一批医疗装备领域领军人才。 此次会议，国家再次从顶层设计鼓励和引导国产医疗装备龙头企业发展壮大，持续提供全面的政策支持，有力推动行业发展进入新阶段。
2023 年 12 月	国家发改委	《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	鼓励目录中，“高端医疗器械创新发展”包括：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，体外膜肺氧合机等急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，内镜手术机器人等高端外科设备，高端康复辅助器具，脑起搏器、全降解血管支架等高端植入介入产品，生物医用材料、增材制造技术开发与应用。医疗器械向专业化和价值链高端延伸。

2、行业特点

医疗器械行业与人类生命健康息息相关，是医疗卫生体系建设的重要组成部分，具有高度的战略地位。

医疗器械行业的发展程度已经成为衡量一个国家科技水平和国民现代化水平的重要指标。

医疗器械行业的需求属于刚性需求，行业抗风险能力较强，同时在人口老龄化的趋势下，新的需求不断增加，进而激发新的技术层出不穷。

作为现代临床医疗、防控、公共卫生和健康保障体系中重要的组成部分之一，医疗器械行业无论是供给端或是需求端都维持均衡稳定的增长。从供给端来看，复杂多样的基础学科、底层技术稳定但产品持续迭代的研发路径、高端精密仪器的制造工艺、多年临床经验的积累等因素均使得医疗器械行业的护城河极深，全球前五的榜单常年维持稳定。从需求端来看，医疗的需求本质上是由人口老龄化、人民群众追求更多更优质医疗资源带来的，这种需求会永续存在且稳定增长，但不会短期爆发，因此使得医疗器械行业无明显周期性。

医疗器械行业是一个多学科交叉、技术密集型的行业。多学科交叉体现在其涉及到高分子材料、生命科学、临床医学等多个学科；技术密集体现在其生产技术涉及医药、机械、材料等多个技术的共同运用，是典型的高新科技产业。由于医疗器械产品的知识产权涉及到硬件、软件以及操作系统，具有一定的复杂性，并且相关的专利权和著作权的数量较多，并无明显的专利悬崖，产品生命周期较长。

3、公司所处行业地位

迈瑞医疗是全球领先的医疗器械以及解决方案供应商，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”产品和数智化解决方案满足临床需求。

从全球市场排名来看，根据 Wind 取用全球医疗器械行业各上市公司截至 2023 年底的最新财年收入数据（涉及多元化业务的大型集团公司，只取用其医疗器械业务收入参与排名），公司在 2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年的排名分别为第 36 位、第 31 位、第 27 位和第 23 位，名次逐年提升，不断向着全球医疗器械前 20 名的目标前进。与此同时，与全球排名第一的百年医疗器械巨头相比，公司 2023 年的营业收入仅为对方的 15%，还依然存在很大的差距和发展空间。

在国内市场，公司产品覆盖中国近 11 万家医疗机构和 99% 以上的三甲医院，产品渗透率持续提升。近年来，公司产品持续被国内顶级医疗机构接受，销售的产品已全面覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务领域，同时实现从中低端到高端、从科室到全院的整体化、集成化、数智化解决方案。同时，凭借丰富的产品解决方案与数智化技术优势，公司产品在大型公立医院获得了更广泛的认可，特别在补短板、医院改扩建以及智慧化建设项目中具备更大的竞争优势，使得公司中标多个省级及以上大型政采招标项目。

报告期内，据公司统计，生命信息与支持领域的大部分产品如监护仪、呼吸机、除颤仪、麻醉机、

输注泵、灯床塔、体外诊断领域的血球、生化业务、医学影像领域的超声业务等市场占有率均为国内第一。

在第十四届中国医疗设备行业数据发布大会发布的《2023 年度中国医疗设备行业数据调研报告》中，迈瑞医疗荣获 2023 年度中国医疗设备“民族品牌金奖”，2023 年度中国医疗设备“产品线第一名”。在市场保有率 $\geq 10\%$ 各产品线排名中，迈瑞医疗的 X 射线类、超声影像类、监护类、呼吸类、输注泵类、麻醉类、手术室灯床类、检验设备类产品在综合满意度、意向复购率、净推荐值、培训满意度、分级保有率等多个维度斩获第一。其中，监护类产品更是连续 14 年蝉联第一。

报告期内，公司荣获制造业单项冠军企业（病人监护仪）、2023 年市级节水标杆工业企业（光明区）、BIFNC 智能制造能力成熟度标准符合性证书（三级）、湾区知名品牌（2024-2026 年）、深圳知名品牌（2024-2026 年）。2024 年 6 月，根据中国医学装备协会在其官方网站公示的第十批优秀国产医疗设备的产品目录，公司 2 个型号的腔镜吻合器、16 个型号的台式超声诊断仪、13 个型号的便携式超声诊断仪、6 个型号的多参数监护仪、1 个型号的全自动糖化血红蛋白分析仪、5 个型号的全自动生化分析仪、2 个型号的全自动血凝仪、4 个型号的血培养仪、2 个型号的微生物鉴定与药敏仪入选。

在国际市场，公司产品远销 190 多个国家及地区。受益于过去二十多年的长期市场耕耘和品牌建设，公司通过在北美、西欧等全球最顶尖的医院引入公司产品，在全球最领先的客户需求的检验下，打磨出最好的产品，奠定了坚实的客户基础和品牌影响力，目前已成为美国、英国、意大利、西班牙、德国、法国等国家的领先医疗机构的长期合作伙伴。近年来，凭借优质的产品质量和完善的服务体系，公司加快了在各国公立市场和高端私立客户群的突破。在持续突破空白高端客户群的同时，提升了客户粘性，加强了客户关系，树立了可信赖、高质量的全球品牌形象，为后续更多的产品渗透打下了坚实的基础。

报告期内，据公司统计，公司监护仪、麻醉机、呼吸机、除颤仪、血球、超声报告期内在全球的市场占有率继续维持市场前三的地位。

在 2023 年 Newsweek（美国新闻周刊）评选的全球 TOP 100 家医院中，迈瑞已覆盖 80 家，证明了公司有能力在全球市场与国际一线医疗器械企业同台竞技。

在坚持自身产品高标准质量的同时，公司也积极参加国内外行业标准的制定工作，以严标准补足发展短板，以高标准引领公司高质量发展，为规范和促进行业发展贡献力量。截至 2024 年 6 月末，迈瑞共参与制定和修订的国际标准、国家标准、行业标准和团体标准多达 104 项，其中参与国际标准的制定和修订工作 2 项；参与国家标准的制定和修订工作 19 项，其中迈瑞在起草单位中排名前 3 的项目占近 60%；参与行业标准制定和修订工作 69 项，超过 40%项由迈瑞以第 1 起草单位进行主导，超过 65%项迈瑞在起草单位中排名前 3；参与团体标准制定和修订工作 14 项，有 2 项迈瑞以第 1 起草单位进行主导，有 2 项由迈瑞

实际编写。迈瑞参与制定和修订的标准已发布的共计 78 项，正在参与制定和修订的标准共 26 项，其中国家标准《GB/T42125.14-2023 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 9 部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》已于 2024 年 4 月 1 日正式实施，《GB 9706.204-2022 医用电气设备 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求》将于 2024 年 8 月 1 日正式实施；行业标准中《YY/T 0767-2023 彩色超声影像设备通用技术要求》《YY/T 1919-2023 超声造影成像性能试验方法》《YY/T 1906-2023 一次性使用无菌闭合夹》均将于 2024 年 9 月 15 日正式实施。

4、公司部分产品参与集采的中标情况

自 2021 年下半年开始，公司积极响应国家集中带量采购政策，陆续参与了多个集中带量采购项目，包括安徽省医保局牵头的化学发光试剂省级联盟带量采购，江西省医保局牵头的生化试剂省级联盟带量采购，福建省宁德市和南平市的整体 IVD 集采，南京市医保局 IVD 整体谈判等。公司发挥体外诊断领域多产品线的优势，在拥抱政策变化的同时，获得了快速扩大市场占有率的机会。

2021 年 9 月，南京医保局牵头与公司进行医用耗材整体采购谈判，公司体外诊断领域的全线产品积极参与。2022 年，通过谈判，公司的 IVD 仪器和流水线全面进入了南京市 29 家顶尖大医院，其中 60% 为空白客户装机，使得南京体外诊断业务实现翻倍以上增长，试剂收入增量超过 1,200 万元。2023 年，经过两轮磋商，延续了之前整体谈判项目，并且将集采覆盖医院从 29 家提高至 40 家，成功实现了江苏省人民医院、江苏省中医院等高端客户装机突破，在南京市妇幼保健院实现了 MT 8000 流水线装机，整体试剂产出实现了接近翻倍的增长。

自 2021 年安徽省开启省内化学发光试剂集采以来，通过不断借助智慧实验室整体解决方案的优势助力，公司在安徽市场全面突破，除了继续稳居安徽省化学发光市场第一以外，三级医院覆盖率和试剂产出也在不断提升。2023 年 1 月，在安徽省的凝血试剂集采中，公司的凝血七项全线中标，为凝血试剂在安徽的销售打下坚实的基础。2023 年 3 月，国家医保局发布了《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》。通知明确了 2023 年要继续探索体外诊断试剂集采，并将由安徽省牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购。2023 年底，安徽省医保局组织了 25 省化学发光试剂集采，截至报告期末尚未开始执行。据公司统计，2023 年，公司在安徽省的核心套餐及集采相关项目都取得了高速增长。其中，心肌标志物及炎症增长 64%，甲状腺功能增长 42%，传染病增长 34%，肿瘤标志物增长 32%，进一步证实了迈瑞的核心发光项目在高端医院群体中的品质保障能力。随着 2024 年 25 省化学发光试剂集采的逐渐落地执行，叠加公司即将上市的新项目，迈瑞国内化学发光业务高速增长和高端医院突破的确定性将进一步提升。

2023 年 6 月，江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室发布关于执行肝功生化类检测试剂省际联盟带量采购中选结果的通知，标志着 23 省肝功集采正式开始。截至目前，肝功集采联盟省份已执行江西、福建、河北等 20 个省，体量约占全国的 55%。在已执行省份中，迈瑞生化产品业务快速增长，2023 年肝功集采相关项目同比增长超过 20%，明显超过生化业务的平均增速。随着集采的推进，迈瑞生化产品综合性价比优势更加凸显，获得更多客户认可与信赖，并加速生化产品在三级医院的突破。在集采联盟省份，新一代 BS-2800M 产品装机 330 多台，同比增长 72%，其中三级医院装机接近 200 台，占比 57%。除此以外，去年江西省还公布并实施了肾功和心肌酶生化试剂的集采，从报量数据来看，迈瑞在全联盟 24 个省市整体报量测试量超过第二名 2.3 倍，预计今年也将开始逐步落地执行。今年，江西省召开关于生化试剂集采的座谈会，初步遴选出 32 个品种进入集采，加上过去两轮的集采，江西省牵头的集采范围将基本囊括整个生化试剂市场。虽然迈瑞早在多年前就已成为国内生化市场第一的厂家，但市场份额也仅有 15%。未来，在集采的大环境下，行业集中度的提升进程更快。公司将抓住生化后续集采招标的机会，持续提升生化整体市场份额。

2023 年 10 月，公司积极参与了甘肃省发起的省级甲功九项集采，并在 2024 年 3 月完成最终报价。此次集采共有 74 家企业报名，最后报价有效的共有 58 家，迈瑞是其中 16 家规则一中选且九个项目齐全的企业之一。该集采项目已于 2024 年 6 月 20 日开始执行，迈瑞将借此机会提升该区域的市场份额。

2024 年 5 月，国家医保局发布《关于加强区域协同 做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》，旨在进一步提升地方采购联盟的能力和规模，实现国家和地方两个层面上下联动、协同推进。其中，要求安徽省牵头开展肿瘤标志物等体外诊断试剂联盟采购，江西牵头开展生化类体外诊断试剂联盟采购，到 2024 年底，各省份至少完成 1 批医用耗材集采。公司将继续抓住市场机会，开创市场新格局。

未来，医保控费的趋势将会持续较长时间，各省际集采联盟、省、市地区的体外诊断集采可能还将继续。公司将继续积极面对当下行业格局的变化，践行“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”的使命，积极参与和配合医保局实现集采的成功落地，抓住机遇加快高端医院的渗透，持续提升三级医院的收入占比，朝着新形势下国内体外诊断领域领导者的方向发展。

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要求

医疗器械产品相关情况

适用 不适用

(1) 注册证数量统计

单位：个

报告期末医疗器械注册证数量	1,325
去年同期医疗器械注册证数量	943

(2) 报告期内处于注册申请中的医疗器械

1) NMPA注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
1	半自动体外除颤器	III	该产品可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册
2	半自动体外除颤器	III	该产品可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册
3	远程控制系统	III	用于医疗机构远程会诊	技术审评	正常进行中	否	首次注册
4	麻醉系统	III	在手术中提供常规吸入式麻醉和呼吸支持	技术审评	正常进行中	否	首次注册
5	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
6	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
7	彩色多普勒超声诊断仪	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
8	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
9	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
10	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
11	一次性使用除颤电极	II	可在体外除颤、复律和起搏中使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
12	鼻导管	II	供医疗部门患者输氧时使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
13	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
14	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
15	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
16	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
17	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
18	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
19	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
20	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
21	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
22	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
23	一次性使用超声软组织手术刀头	III	用于手术中对软组织进行切割止血	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
24	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	技术审评	正常进行中	否	首次注册
25	一次性使用超声软组织手术刀头	III	用于手术中对软组织进行切割止血	技术审评	正常进行中	否	首次注册
26	一次性使用超声软组织手术刀头	III	用于手术中对软组织进行切割止血	技术审评	正常进行中	否	首次注册
27	一次性使用等离子手术电极	III	与等离子手术设备配合，在内窥镜观察下，对组织进行切除	技术审评	正常进行中	否	首次注册
28	双极电切内窥镜及配件	III	与等离子手术设备配合，在内窥镜观察下，对组织进行切除	技术审评	正常进行中	否	首次注册
29	胃泌素 17 (G-17) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
30	胃蛋白酶原 I (PG I) /胃蛋白酶原 II (PG II) /胃泌素 17 (G-17) 复合质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
31	生殖激素类复合定值质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
32	胰岛素样生长因子-1 (IGF-1)测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
33	幽门螺杆菌 IgG 抗体 (H. pylori IgG) 检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
34	幽门螺杆菌 IgG 抗体校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
35	幽门螺杆菌 IgG 抗体质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
36	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
37	单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
38	单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
39	狼疮抗凝物（LA）检测试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
40	狼疮抗凝物（LA）质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
41	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
42	糖化血红蛋白分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
43	糖化血红蛋白层析柱	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
44	全自动微生物培养系统	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
45	全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
46	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
47	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
48	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
49	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
50	肠内营养泵	II	为不具有食物吞咽能力的患者连续或者间断喂饲营养用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
51	彩色多普勒超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
52	心电图机	II	供医疗部门用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析，供临床诊断和研究	技术审评	正常进行中	否	首次注册
53	心电图机	II	供医疗部门用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析，供临床诊断和研究	技术审评	正常进行中	否	首次注册
54	3D 打印椎间融合器	III	该产品需与内固定器械配合使用，适用于椎间融合术颈椎（C2/3-C7/T1）或胸腰骶椎（T1/2-L5/S1）椎体间的支撑与融合	技术审评	正常进行中	否	首次注册
55	距下关节稳定器	III	本产品适用于稳定距下关节	技术审评	正常进行中	否	首次注册
56	弹性髓内针	III	适用于四肢骨折内固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
57	椎板固定板系统	III	该产品适用于脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形	技术审评	正常进行中	否	首次注册
58	需氧微生物培养瓶	II	产品与自动微生物培养系统配合使用，对人体血液和其它正常无菌体液样本中的需氧和兼性厌氧微生物进行培养和定性检测，用于辅助菌血症的诊断	技术审评	正常进行中	否	首次注册
59	儿童需氧微生物培养瓶	II	产品与自动微生物培养系统配合使用，对儿童或其他小于 3 mL 的血液和其它正常无菌体液样本中的需氧和兼性厌氧微生物进行培养和定性检测，用于辅助菌血症的诊断	技术审评	正常进行中	否	首次注册
60	厌氧微生物培养液	II	产品与自动微生物培养系统配合使用，对人体血液和其它正常无菌体液样本中的厌氧和兼性厌氧微生物进行培养和定性检测，用于辅助菌血症的诊断	技术审评	正常进行中	否	首次注册
61	全自动凝血分析仪	II	产品采用凝固法、免疫比浊法、发色底物法，适用于临床上对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
62	全自动凝血分析仪	II	产品采用凝固法、免疫比浊法、发色底物法,适用于临床上对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能分析	技术审评	正常进行中	否	首次注册
63	手动腹腔镜直线型切割吻合器和钉仓	II	产品用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合	技术审评	正常进行中	否	首次注册
64	电动综合手术床	II	用于手术中对患者身体的支撑	技术审评	正常进行中	否	首次注册
65	外周球囊扩张导管	III	该产品适用于外周血管系统狭窄的扩张,包括髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、膝下动脉及肾动脉的外周血管狭窄	技术审评	正常进行中	否	首次注册
66	栓塞弹簧圈	III	用于外周动脉和静脉血管的栓塞治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册
67	可解脱弹簧圈	III	用于外周动脉和静脉血管的栓塞治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册
68	微导管	III	适用于在介入手术中,支持和辅助导丝进入冠状动脉和外周血管,还可用于注射诊断或治疗性药剂	技术审评	正常进行中	否	首次注册
69	压力延长管	II	用于介入手术中管路加长、造影剂输注	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
70	标测造影导管	III	用于介入手术中，插入血管系统，注射或输入对照介质和/或液体，进行血管造影，测量血管病变长度	技术审评	正常进行中	否	首次注册
71	腔静脉滤器	III	经皮置入下腔静脉，捕获静脉系统脱落的血栓，预防致死性肺栓塞的发生	技术审评	正常进行中	否	首次注册
72	弯型可视双向可调弯导引鞘管	III	用于心血管介入治疗手术，可将各种心血管导管引入到心脏指定解剖结构，包括通过房间隔引入到心脏左心房。在与三维心脏电生理标测系统及带磁定位的导管配合使用时，鞘管的弯型可在三维心脏电生理标测系统中实时显示	技术审评	正常进行中	否	首次注册
73	连通板	III	在血管介入手术操作中作为连接通路，建立多通道，提供药液或造影剂注射使用，产品最高耐受压力值为 500psi	技术审评	正常进行中	否	首次注册
74	外周高压球囊扩张导管	III	用于髂动脉、股动脉、腘动脉、肾动脉等外周血管中的狭窄部位扩张，还用于治疗自体或人工动静脉透析瘘管中的阻塞病变。该器械还适用于外周血管系统的支架后扩张	技术审评	正常进行中	否	首次注册
75	医用缝线锁合扣	II	适用于皮肤缝合时固定缝线两端，以代替打结	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
76	球囊微导管	III	用于暂时性血管封堵和在血管内协助输注诊断性制剂（如造影剂）和治疗性制剂（如栓塞材料）	技术审评	正常进行中	否	首次注册
77	环柄注射器	III	用于介入手术中，对患者进行药液或造影剂注射	技术审评	正常进行中	否	首次注册
78	压力感应消融导管	III	心脏消融手术	技术审评	正常进行中	是	首次注册
79	导丝	II	适用于外周血管和冠状动脉。在经皮血管介入手术中，用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路	技术审评	正常进行中	否	首次注册
80	介入手术器械包	III	该产品各组件通过不同的配合或连接可以用于经导管的血管造影和血管介入治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册
81	磁电定位压力感知脉冲消融导管	III	心脏消融手术	技术审评	正常进行中	是	首次注册
82	双头可调阀导管鞘	II	用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路	技术审评	正常进行中	否	首次注册
83	聚乙烯醇栓塞微球	III	适用于富血供实质型器官恶性肿瘤的栓塞治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
84	血管内回收装置	III	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等，神经血管应用除外	技术审评	正常进行中	否	首次注册
85	磁定位压力感应射频消融导管	III	心脏消融手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
86	棘突球囊扩张导管	III	PTCA 手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
87	磁电定位环形标测导管	III	心脏电生理标测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
88	磁电定位可调弯标测电极导管	III	心脏电生理标测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
89	环形脉冲消融导管	III	心脏消融手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
90	磁电定位高密度标测导管	III	心脏电生理标测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
91	体表参考电极	II	与三维心脏电生理标测系统配合使用，用于传递心内导管的位置	技术审评	正常进行中	否	首次注册
92	带压力感应的射频消融仪	III	应用于射频消融，治疗快速性心律失常	技术审评	正常进行中	否	首次注册
93	高压脉冲消融系统	III	消融手术	技术审评	正常进行中	是	首次注册
94	心脏射频消融仪	III	用于心脏射频消融治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
95	HIERS 高集成度电生理记录系统	III	心脏电生理手术, PTCA, 起搏器植入等心脏介入手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
96	输尿管支架及附件	III	通过对人体输尿管进行支撑和引流, 用于治疗输尿管堵塞和狭窄	技术审评	正常进行中	否	首次注册
97	尿路支架系统	III	用于治疗良性狭窄或恶性肿瘤压迫导致的输尿管梗阻	技术审评	正常进行中	否	首次注册
98	一次性使用电子胆道内窥镜	II	本产品与我司生产的内窥镜图像处理器配合使用, 通过视频监视器提供影像, 用于胆道胆管的观察、诊断、摄影和治疗中成像。产品不能与高频附件配合使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
99	经皮肝穿刺套件	II	用于经皮经肝穿刺扩张, 建立手术器械通道, 留置引流管引流	技术审评	正常进行中	否	首次注册
100	经皮介入导管	II	用于经皮插入胆道, 建立内窥镜或引流管等器械进入胆道的人工通道	技术审评	正常进行中	否	首次注册
101	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
102	半自动体外除颤器	III	该产品可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
103	半自动体外除颤器	III	该产品可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗	技术审评	正常进行中	否	变更注册
104	半自动体外除颤器	III	该产品可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗	技术审评	正常进行中	否	变更注册
105	半自动体外除颤器	III	该产品可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗	技术审评	正常进行中	否	变更注册
106	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
107	α -L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPf 法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
108	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（葡萄糖-6-磷酸底物法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
109	超声高频集成手术设备	III	机的超声刀模块与超声刀头配合使用，手术中对软组织进行切割止血	技术审评	正常进行中	否	变更注册
110	麻醉蒸发器	III	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	技术审评	正常进行中	否	变更注册
111	超声高频集成手术设备	III	机的超声刀模块与超声刀头配合使用，手术中对软组织进行切割止血	技术审评	正常进行中	否	变更注册
112	高敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）测定试剂盒	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
113	白介素 6 (IL-6) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
114	氨基末端脑利钠肽前体 (NT—proBNP) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
115	人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
116	抗凝血酶 III (AT III) 测定试剂盒 (发色底物法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
117	纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
118	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
119	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
120	D-二聚体 (D-Dimer) 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
121	抗凝血酶 III (AT III) 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
122	凝血质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
123	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
124	胱抑素 C (CysC) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
125	谷氨酰转氨酶 (γ -GT) 测定试剂盒 (IFCC 法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
126	腺苷脱氨酶 (ADA) 测定试剂盒 (酶比色法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
127	5'-核苷酸酶 (5'-NT) 测定试剂盒 (酶比色法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
128	前白蛋白 (PA) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
129	甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (氧化酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
130	总胆固醇 (TC) 测定试剂盒 (氧化酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
131	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C) 测定试剂盒 (直接法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
132	胆碱酯酶 (CHE) 测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
133	总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (循环酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
134	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒 (葡萄糖-6-磷酸底物法)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
135	α -L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF 法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
136	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
137	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
138	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
139	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
140	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
141	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
142	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
143	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
144	注射泵	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	变更注册
145	输液泵	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	变更注册
146	注射泵	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	变更注册
147	输液泵	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	变更注册
148	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
149	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
150	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
151	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
152	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	供医疗机构用于体外检测人血浆中纤维蛋白（原）降解产物（FDP）含量，作辅助诊断用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
153	D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	供医疗机构用于体外检测人血浆样本中交联纤维蛋白降解产物 D-二聚体的含量，作辅助诊断用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
154	髋关节假体	III	非骨水泥型髋关节假体，与同一系统组件配合使用，用于髋关节初次置换	技术审评	正常进行中	否	变更注册
155	颈椎前路接骨板系统	III	该产品适用于颈椎前路内固定	技术审评	正常进行中	否	变更注册
156	脊柱后路内固定系统	III	该产品适用于胸腰椎骨折后路内固定	技术审评	正常进行中	否	变更注册
157	肠杆菌科细菌检测试剂盒	II	产品主要用于临床肠杆菌科细菌的鉴定和/或药敏测试	技术审评	正常进行中	否	变更注册
158	非发酵菌检测试剂盒	II	产品主要用于临床非发酵菌的鉴定和/或药敏测试	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
159	葡萄球菌检测试剂盒	II	产品主要用于临床葡萄球菌的鉴定和/或药敏测试	技术审评	正常进行中	否	变更注册
160	一次性使用腹腔镜高频手术电极	III	该产品由单极电极（分离钳、剪刀、抓钳、球状电极、钩状电极、铲状电极）、双极电极（分离钳、抓钳）和单极高频线缆组成。其中：单极电极由电极头、杆部和手柄组成；双极电极由电极头、杆部、手柄和双极高频线缆组成	技术审评	正常进行中	否	变更注册
161	PTCA 球囊导管	III	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张，从而改善心肌供血	技术审评	正常进行中	否	变更注册
162	PTCA 球囊导管	III	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张，从而改善心肌供血	技术审评	正常进行中	否	变更注册
163	可调弯输送鞘	III	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路	技术审评	正常进行中	否	变更注册
164	可调弯导引导管	III	用于冠脉血管系统，可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械	技术审评	正常进行中	否	变更注册
165	微导管	III	用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
166	房间隔穿刺系统	III	适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路	技术审评	正常进行中	否	变更注册
167	电生理电极导管 Triguy™ Mapping Catheter	III	该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价	技术审评	正常进行中	否	变更注册
168	可控射频消融电极导管 Triguy™ Steerable Ablation Catheter	III	适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗	技术审评	正常进行中	否	变更注册
169	冷盐水灌注射频消融导管 Triguy™ Steerable Ablation Catheter	III	在医疗机构中使用，适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于开展心内消融术，用于治疗心动过速	技术审评	正常进行中	否	变更注册
170	临时起搏电极导管	III	该产品在医疗机构中使用，用于经静脉右心室临时起搏	技术审评	正常进行中	否	变更注册
171	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	III	产品在医疗机构使用，当与射频仪配合使用时，可用于治疗阵发性室上性心动过速。当与上海宏桐实业有限公司的三维电生理标测系统（型号：HT-9000）配合使用时，可提供定位信息	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
172	一次性使用可调弯标测导管	III	该产品在医疗机构使用，与电生理标测系统配合，用于采集和记录心腔内电生理信号，对心脏进行电刺激	技术审评	正常进行中	否	变更注册
173	三维电生理标测系统 pro	III	心脏电生理标测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
174	睾酮校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
175	生殖激素类复合定值质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
176	雌三醇校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
177	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
178	维生素 B12（VB12）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
179	代谢类复合质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
180	总 25-羟基维生素 D 校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
181	总 25-羟基维生素 D（VD-T）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
182	癌抗原 CA72-4 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
183	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
184	尿微量白蛋白质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
185	β -羟丁酸质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
186	生化复合定值质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
187	视黄醇结合蛋白质质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
188	血管紧张素转换酶质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
189	直接胆红素（D-Bil）测定试剂盒（重氮盐法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
190	葡萄糖（Glu）测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
191	尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
192	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
193	腺苷脱氨酶（ADA）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
194	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
195	转铁蛋白（TRF）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
196	β -羟丁酸（ β -HB）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
197	血管紧张素转换酶（ACE）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
198	视黄醇结合蛋白（RBP）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
199	不饱和铁结合力（UIBC）测定试剂盒（比色法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
200	尿微量白蛋白（MALB）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
201	D-二聚体质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
202	肌红蛋白（MYO）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
203	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
204	多孔生物陶瓷人工骨	III	该产品成分为 β -磷酸三钙（70-95%），及 CaO-Na ₂ O-P ₂ O ₅ 生物活性玻璃。灭菌包装	技术审评	正常进行中	否	延续注册
205	导管鞘组	II	适用于建立有助于血管内器械的经皮进入通道	技术审评	正常进行中	否	延续注册
206	可调弯输送鞘	III	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路	技术审评	正常进行中	否	延续注册
207	一次性使用取石网篮	II	产品供泌尿、消化等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
208	一次性使用输尿管导引鞘	II	用于在泌尿系统内窥镜检查及手术时，建立通道，以便于内窥镜或其他器械进入泌尿道	技术审评	正常进行中	否	延续注册

2) FDA注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
1	V80 麻醉蒸发器 Anesthetic Vaporizer	II	用于连续或间歇地向患者施用全身吸入麻醉剂并维持患者通气的装置 Used to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient's ventilation.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
2	彩色多普勒超声系统 Diagnostic Ultrasound System Resona A10S	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	技术审评	正常进行中	否	首次注册
3	麻醉机 Anesthesia Machine A5、A7	II	用于对患者连续或间歇性给予全身吸入麻醉剂以及维持患者通气 Used to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient's ventilation	技术审评	正常进行中	否	首次注册
4	降钙素原 PCT	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清或肝素血浆中降钙素原（PCT）的诊断试剂	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
			Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of procalcitonin (PCT) in human serum or heparin plasma on automated photometric systems				
5	呼吸机 Ventilator SV800,SV600	II	用于患者呼吸支持 For patient respiratory support	技术审评	正常进行中	否	变更注册
6	彩色多普勒超声系统 Lite Diagnostic Ultrasound System TEX20/TEX20 Pro/TEX20S/TEX20T/TEX20 Exp/TEX20 Elite/TEX10/ TEX10 Pro/TEX10S/TEX10T/TEX10 Exp/TEX10 Elite/TE X/TE X	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	技术审评	正常进行中	否	变更注册
7	超声诊断系统 Diagnostic Ultrasound System MX7/MX7T/Vaus7/Zeus/ME7/Anes s ME7/Anesus	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
	ME7T/MX8/MX8T/Vaus8/ME8						

3) CE注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
1	放射系统 Radiography System	Class IIb	放射系统可用于在 X 光检查胸部、腹部、肌肉骨骼时产生并发射 X 射线 The Radiography System is designed to generate and emit X-rays during chest, abdomen, and musculoskeletal radiographic examinations	技术评审	正常进行中	否	首次注册
2	平板探测器及其影像系统 Detector and Imaging System	Class IIb	平板探测器及其影像系统用于成人和儿童的 X 射线检查 The Detector and Imaging System is intended for performing radiographic X-ray examinations on all pediatric and adult patients	技术评审	正常进行中	否	首次注册
3	湿化器 Respiratory Humidifier	Class IIb	湿化器用于加热湿化输送给患者的气体，这些患者需要机械通气、正压呼吸辅助或其他医疗气体	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
			The Respiratory Humidifier is used to warm and humidify gases delivered to patients requiring mechanical ventilation, positive pressure breathing assistance, or other medical gases				
4	高流量呼吸湿化治疗仪 High flow Humidified Oxygen Delivery Device	Class IIb	该产品用于治疗有自主呼吸的患者，这些患者可从接受大流量加温和加湿的呼吸气体中获益。接受大流量加温和加湿呼吸气体的患者的治疗 This product is for the treatment of spontaneously breathing patients who would benefit from receiving high flow warmed and humidified respiratory gases	技术评审	正常进行中	否	首次注册
5	麻醉系统 Anesthesia System (A1/A3/A5/A7)	Class IIb	麻醉系统是一种用于输送新鲜气体、连续或间歇性给予患者全身吸入麻醉剂以及通过机械或手动通气维持患者通气的装置 The Anesthesia System is a device used to deliver fresh gas, to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient's ventilation through mechanical or manual ventilation	技术评审	正常进行中	否	首次注册
6	麻醉系统 Anesthesia System (A8/A8C/A8Pro/A80/A80C/A9/A9C/A9Pro/A90/A90C)	Class IIb	麻醉系统是一种用于对患者连续或间歇性给予全身吸入麻醉剂以及维持患者通气以及监测通气参数和麻醉气体浓度的设备。咽部吸引采用负压吸引装置	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
			The Anesthesia System is a device used to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient's ventilation, as well as monitoring ventilation parameters and anesthetic gases concentration. Negative pressure suction device is used for pharyngeal suction				
7	麻醉系统 Anesthesia System (A4/A10/A30/A40/A50/A6/A60/A70/ A1e/A3e/A4e/A5e/A6e/A7e/A1C/A3 C/A4C/A5C/A6C/A7C/ A10e/A30e/A40e/A50e/A60e/A70e)	Class IIb	麻醉系统是一种用于对患者连续或间歇性给予全身吸入麻醉剂以及维持患者通气以及监测通气参数和麻醉气体浓度的设备。咽部吸引采用负压吸引装置 预期使用寿命为 10 年 The Anesthesia System is a device used to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient's ventilation, as well as monitoring ventilation parameters and anesthetic gases concentration. Negative pressure suction device is used for pharyngeal suction The expected lifetime of the device is 10 years	技术评审	正常进行中	否	首次注册
8	麻醉蒸发器 Anesthetic Vaporize (V60/V80/V90)	Class IIb	麻醉蒸发器用于输送适用于全身吸入麻醉的麻醉剂蒸气	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
			The Anesthetic Vaporizer is intended for use for the delivery of anesthetic agent vapour indicated for general inhalation anesthesia				
9	红外耳温计 Tympanic Thermometer (M09G)	Class IIa	红外耳温计用于对单个病人进行体温的点测、显示、回顾、存储和 T 传输 The Tympanic Thermometer is intended for spot checking, displaying, reviewing, storing and transferring temperature of single patient	技术评审	正常进行中	否	首次注册
10	二氧化碳传感器 CO2 sensor (GA3701)	Class IIa	CO2 传感器用于检测病人气路中的 CO2 浓度 The CO2 sensor is intended for determining the concentration of CO2 in the patient's airway	技术评审	正常进行中	否	首次注册
11	远程控制系统 Remote Control System (BeneVision Ext)	Class IIIb	远程控制系统用于远程控制医疗设备和查看数据 The Remote Control System is intended for controlling medical devices remotely and viewing data	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
12	体外除颤器 Automated external defibrillator (BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)	III	本设备适用于半自动体外除颤和自动体外除颤。它还提供 CPR 反馈 The equipment is intended for semi-automated external defibrillation and automated external defibrillation. It also provides CPR feedback	技术评审	正常进行中	否	首次注册
13	体内除颤电极板 Internal Defibrillation Paddles MR6501, MR6502, MR6503	III	体内除颤电极板预期用于开胸术中的开胸胸内除颤 The internal defibrillation paddles are intended for open-chest intrathoracic defibrillation during thoracotomy	技术评审	正常进行中	否	首次注册
14	营养泵 Enteral feeding pump	Class IIb	肠内营养泵用于输送肠内营养，配合喂食器进行肠内治疗	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
	BeneFusion mNP		The enteral feeding pump is intended for use for the delivery of enteral nutrition for enteral therapy with feeding set				
15	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） D-二聚体校准品 D-二聚体质控品 D-Dimer Assay Kit (Immunoturbidimetry Method) D-Dimer Calibrators D-Dimer Control	Class C	用于检测人血浆样本中 D-二聚体的含量，临床上主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测 It applies to the content determination of D-Dimer in human plasma samples, and clinically, the exclusion of venous thrombosis, auxiliary diagnosis of disseminated intravascular coagulation and monitoring of thrombolytic therapy	技术评审	正常进行中	否	首次注册
16	凝血质控品 Coagulation Control	Class C	用于迈瑞全自动凝血分析仪对检测项目凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、纤维蛋白原（FIB）和凝血酶时间（TT）进行质量控制 It applies to the quality control for the PT, APTT, FIB and TT detections of Mindray auto coagulation analyzers	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
17	CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC 检测试剂盒 CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC Reagent	Class C	本试剂用于通过流式细胞术对人外周血 T 淋巴细胞（CD3 阳性）、辅助性/诱导性 T 细胞（CD3 阳性）、抑制性/细胞毒性 T 细胞（CD3 阳性）群以及 CD4/CD8 比值等淋巴细胞的可靠鉴定 This reagent is designed for the reliable identification of human lymphocyte including T lymphocyte (CD3+), helper/inducer T cell (CD3+CD4+), suppressor/cytotoxic T cell (CD3+CD8+) populations as well as CD4/CD8 ratio in human peripheral blood by flow cytometry	技术评审	正常进行中	否	首次注册
18	梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 梅毒螺旋体抗体校准品 梅毒螺旋体抗体质控品 Antibody to Treponema Pallidum(CLIA) Anti-TP Calibrators Anti-TP Control	Class D	用于定性测定人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）。用于辅助梅毒感染的诊断以及献血和血液成分的筛查检测 The CL-series Anti-TP assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the qualitative determination of antibody to Treponema pallidum (Anti-TP) in human serum or plasma. It is intended to be used as an aid in the diagnosis of syphilis infection and as a screening test for donated blood and blood components	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
19	体外除颤器 Automated external defibrillator (BeneHeart L1/BeneHeart L1A/BeneHeart L2/BeneHeart L2A/BeneHeart E2/BeneHeart E2A/BeneHeart H2/BeneHeart H2A)	III	本设备适用于半自动体外除颤和自动体外除颤。它还提供 CPR 反馈 The equipment is intended for semi-automated external defibrillation and automated external defibrillation. It also provides CPR feedback	技术评审	正常进行中	否	首次注册
20	一次性使用除颤电极 Disposable defibrillation electrode	IIb	该产品可与公司除颤仪设备配合使用，用于体外除颤、同步心脏转复、无创起搏、心电图检测和心肺复苏反馈 The product can be used with Mindray defibrillator for external defibrillation, synchronized cardioversion, noninvasive pacing, ECG detecting and CPR feedback	技术评审	正常进行中	否	首次注册
21	导引导丝 Anyreach Guide Wire	III	用于在经皮冠状动脉介入治疗过程中方便放置球囊扩张导管和兼容的支架器械 Intended to facilitate the placement of balloon dilatation catheters and compatible stent devices during percutaneous coronary intervention (PCI) procedure	技术评审	正常进行中	否	首次注册
22	导管鞘组 Braidin Pro Introducer Sheath	IIa	用于插入血管，为插入血管内器械提供通道，同时尽量减少失血	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
			Intended to be inserted in the vasculature to provide an access for the insertion of endovascular devices while minimizing blood loss				
23	微导管 Distail Microcatheter	III	<p>用于控制和选择性地诊断、栓塞或治疗物质和器械输送到外周血管系统的靶血管中</p> <p>DistailTM 微导管不适用于脑血管和冠状动脉血管</p> <p>Intended to be used for the controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic substances and devices into the target vessels in the peripheral vascular system</p> <p>The DistailTM Microcatheter is not intended to be used in cerebral and coronary vessels</p>	技术评审	正常进行中	否	首次注册
24	谷丙转氨酶测定试剂盒 ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	C	<p>在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中谷丙转氨酶的诊断试剂</p> <p>Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of ALAT (GPT) in human serum or heparin plasma on automated photometric systems</p>	技术评审	正常进行中	否	首次注册
25	谷草转氨酶测定试剂盒 ASAT (GOT) FS (IFCC mod.)	C	<p>在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中谷草转氨酶的诊断试剂</p>	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
			Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of ASAT (GOT) in human serum or heparin plasma on automated photometric systems				
26	肌酸激酶测定试剂盒 CK-NAC FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中肌酸激酶的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of creatinkinase (CK) in human serum or lithium heparin plasma on automated photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册
27	人补体片段 C3c 检测试剂盒 Complement C3c FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中 C3c 的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of complement C3c in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册
28	免疫球蛋白 E 检测试剂盒 Immunoglobulin E FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中免疫球蛋白 E 的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of immunoglobulin E (IgE) in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
29	脂酶检测试剂盒 Lipase DC FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中脂酶的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of lipase in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册
30	胱抑素 C 校准品 TruCal Cystatin C	C	一组 5 个不同水平的水相校准品，包含重组胱抑素 C 以及牛源生物添加剂，用于德赛胱抑素 C 测试的校准 TruCal Cystatin C is a set of five aqueous calibrators with different levels. The calibrators contain recombinant Cystatin C and biological additives from bovine origin. The calibrator set is used for calibration of the DiaSys test Cystatin C FS	技术评审	正常进行中	否	首次注册
31	免疫球蛋白 E 校准品 TruCal IgE	C	TruCal 免疫球蛋白 E 是一组 5 个不同水平的液相校准品，包含人血清成分以及牛源生物添加剂 TruCal IgE is a set of five liquid stable calibrators with different levels based on human blood material (serum) and containing biological additives from bovine origin	技术评审	正常进行中	否	首次注册
32	蛋白校准品 TruCal Protein	C	分光光度计系统上进行的血清蛋白定量分析测试的校准品 Calibrator set for use in tests for quantitative in vitro determination of various serum proteins on photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
33	蛋白校准品高值 TruCal Protein high	C	TruCal 蛋白是基于人血制成的液相稳定校准品 TruCal Protein high is a liquid stable calibrator based on human blood material (plasma)	技术评审	正常进行中	否	首次注册
34	胱抑素 C 质控品水平 1 TruLab Cystatin Level 1	C	用于监控胱抑素 C 检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of cystatin C	技术评审	正常进行中	否	首次注册
35	胱抑素 C 质控品水平 2 TruLab Cystatin Level 2	C	用于监控胱抑素 C 检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of cystatin C	技术评审	正常进行中	否	首次注册
36	蛋白质控品水平 1 TruLab Protein Level 1	C	用于监控多种血清蛋白检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various serum proteins	技术评审	正常进行中	否	首次注册
37	蛋白质控品水平 2 TruLab Protein Level 2	C	用于监控多种血清蛋白检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various serum proteins	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
38	尿液质控品水平 1 TruLab Urine Level 1	C	用于监控多种尿液成分检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术评审	正常进行中	否	首次注册
39	尿液质控品水平 2 TruLab Urine Level 2	C	用于监控多种尿液成分检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术评审	正常进行中	否	首次注册
40	多项质控品阴性 TruLab N	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术评审	正常进行中	否	首次注册
41	多项质控品阳性 TruLab P	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术评审	正常进行中	否	首次注册
42	尿液校准品 TruCal U	C	用于多种分光光度计上体外检测测试的复合校准品	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
			Multi-calibrator for use in tests for quantitative in vitro determination of various analytes on photometric systems				
43	α -淀粉酶试剂盒 alpha-Amylase CC FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆或尿液中 α -淀粉酶的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of α -amylases in human serum, heparin plasma or urine on automated photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册
44	肌酸磷酸激酶同工酶试剂盒 CK-MB FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清或肝素锂血浆中 CKMB 的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of CK-MB in human serum or lithium heparin plasma on automated photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册
45	类风湿因子试剂盒 Rheumatoid factor FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中类风湿因子的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of rheumatoid factors (RF) in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
46	糖化血红蛋白液相校准品 TruCal HbA1c liquid	C	TruCal HbA1c 是一套基于人血源材料（红细胞）四个不同水平液相稳定的校准品，用于校准德赛 HbA1c FS 检测试剂 TruCal HbA1c liquid is a set of four liquid-stable calibrators with different levels based on human blood material (erythrocytes). The calibrator set is to be used for calibration of the DiaSys test oneHbA1c FS (Cat. No. 1 3329)	技术评审	正常进行中	否	首次注册
47	肌酸磷酸激酶同工酶校准品 TruCal CK-MB	C	TruCal CK-MB 是基于牛血清蛋白，化学添加剂和如下来源的纯化成分的干粉校准品，用于校准德赛 CK-MB FS 检测试剂 CK-MM: 人 CK-MB: 人，重组 TruCal CK-MB is a lyophilized calibrator based on bovine serum albumin with chemical additives and purified materials of specified origin. CK-MM: human CK-MB: human, recombinant TruCal CK-MB is used for calibration of DiaSys CK-MB FS test (Cat. No. 1 1641)	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
48	类风湿因子校准品 TruCal RF	C	TruCal RF 是一套基于人血浆材料五个不同水平液相稳定的校准品，用于校准德赛 HbA1c FS 检测试剂 TruCal RF is a set of five liquid stable calibrators with different levels. The calibrators are based on human blood material (plasma)	技术评审	正常进行中	否	首次注册
49	糖化血红蛋白检测试剂盒 HbA1c (one HbA1c) FS	C	血红蛋白 A1c (HbA1c) 是通过非酶反应结合在一起的葡萄糖和天然血红蛋白形成的糖化血红蛋白 Hemoglobin A1c (HbA1c) is a glycosylated hemoglobin which is formed by the non-enzymatic reaction of glucose with native hemoglobin	技术评审	正常进行中	否	首次注册
50	糖化血红蛋白液相质控品水平 1 TruLab HbA1c liquid Level 1	C	用于监控糖化血红蛋白体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of hemoglobin A1c (HbA1c)	技术评审	正常进行中	否	首次注册
51	糖化血红蛋白液相质控品水平 2 TruLab HbA1c liquid Level 2	C	TruLab HbA1c 是基于人血源材料（红细胞）的液相质控品 TruLab HbA1c liquid is a control based on human blood material (erythrocytes). The HbA1c concentration in TruLab HbA1c liquid Level 2 is pathological	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
52	直接胆红素检测试剂盒 Bilirubin Auto Direct FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中直接胆红素的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of direct bilirubin in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册
53	总胆红素检测试剂盒 Bilirubin Auto Total FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中总胆红素的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of total bilirubin in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册
54	复合质控品阴性 TruLab N	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术评审	正常进行中	否	首次注册
55	复合质控品阳性 TruLab P	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
56	尿液校准品 TruCal U	C	用于多种分光光度计上体外检测测试的复合校准品 Multi-calibrator for use in tests for quantitative in vitro determination of various analytes on photometric systems	技术评审	正常进行中	否	首次注册
57	蛋白质控品水平 1 TruLab Protein Level 1	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various serum proteins	技术评审	正常进行中	否	首次注册
58	蛋白质控品水平 2 TruLab Protein Level 2	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various serum proteins	技术评审	正常进行中	否	首次注册
59	尿液质控品水平 1 TruLab Urine Level 1	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术评审	正常进行中	否	首次注册
60	尿液质控品水平 2 TruLab Urine Level 2	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品	技术评审	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
			Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes				

(3) 报告期内已获得注册证的医疗器械

除历史披露的已获得注册证的医疗器械信息外，报告期内新增注册、延续注册、变更注册、到期不延续的注册证信息如下：

1) NMPA注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
1	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-01-18	2029-01-17	报告期内首次
2	睾酮（TESTO）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-02-19	2029-02-18	报告期内首次
3	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2024-04-11	2029-04-10	报告期内首次
4	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2024-01-16	2029-01-15	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
5	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-01-10	2029-01-09	报告期内首次
6	注射泵	III	用于患者输注药液	2024-01-31	2029-01-30	报告期内首次
7	输液泵	III	用于患者输注药液	2024-01-24	2029-01-23	报告期内首次
8	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	2024-03-06	2029-03-05	报告期内首次
9	半自动体外除颤器	III	该产品可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者（成人和儿科患者）	2024-01-31	2029-01-30	报告期内首次
10	半自动体外除颤器	III	该产品可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者（成人和儿科患者）	2024-02-21	2029-02-20	报告期内首次
11	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-03-06	2029-03-05	报告期内首次
12	高流量呼吸湿化治疗仪	II	通过输出稳定的流量，有效加温和加湿的呼吸气体，达到呼吸治疗的目的	2024-03-11	2029-03-10	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
13	风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-04-11	2029-04-10	报告期内首次
14	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2024-03-19	2029-03-18	报告期内首次
15	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-04-25	2029-04-24	报告期内首次
16	垂体泌乳素校准品	II	体外诊断使用	2024-04-25	2029-04-24	报告期内首次
17	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型抗体、单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体阳性复合质控品	III	体外诊断使用	2024-05-14	2029-05-13	报告期内首次
18	一次性使用除颤电极	II	与迈瑞公司制造的除颤器配合使用，用于对患者进行体外除颤、心脏电复律、无创起搏、心律识别检测和心肺复苏过程中的质量监测与反馈	2024-05-07	2029-05-06	报告期内首次
19	一次性加热呼吸管路套装	II	建立呼吸连接通道，防止冷凝水的产生	2024-06-24	2029-04-06	报告期内首次
20	胃泌素 17 校准品	II	体外诊断使用	2024-05-31	2029-05-30	报告期内首次
21	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-06-11	2029-06-10	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
22	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-06-04	2029-06-03	报告期内首次
23	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-06-04	2029-06-03	报告期内首次
24	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测阳性质控品	III	体外诊断使用	2024-06-11	2029-06-10	报告期内首次
25	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型/2 型抗体检测阴性质控品	III	体外诊断使用	2024-06-11	2029-06-10	报告期内首次
26	全自动微生物鉴定药敏分析仪	II	与适配试剂配合使用，用于对临床分离出的细菌和真菌鉴定和/或药敏分析	2024-06-12	2029-06-11	报告期内首次
27	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-06-18	2029-06-17	报告期内首次
28	生长激素复合质控品	II	体外诊断适用	2024-06-26	2029-06-25	报告期内首次
29	流式细胞仪	II	体外诊断使用	2024-06-26	2029-06-25	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
30	一次性使用双极闭合器械	III	可用于外科手术中凝闭组织和直径 $\leq 7\text{mm}$ 的动脉血管、静脉血管及淋巴管	2024-06-04	2029-06-03	报告期内首次
31	双极闭合器械	III	产品与深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的超声高频集成手术设备（型号：UP510, UP510B, UP510C, UP510D, UP700, UP700B, UP700C, UP700D, UP710, UP713, UP715, UP Platinum, 软件发布版本：V02 及其他经批准可以配合使用的版本）双极血管闭合模式配合，可用于外科手术中凝闭组织和直径 $\leq 7\text{mm}$ 的动脉血管、静脉血管及淋巴管	2024-05-16	2029-05-15	报告期内首次
32	一次性电动调速腔镜直线型切割吻合器和钉仓	II	产品用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合	2024-05-06	2029-05-05	报告期内首次
33	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	III	适用于食管、胃肠组织的切除、离断和吻合，也可用于肺、肝脏、胰腺的切除和离断，以及肺、肝脏、胰腺、胆囊、脾脏、肾脏、子宫及其附件相关血管的离断	2024-04-16	2029-04-15	报告期内首次
34	腔镜直线型切割吻合器和钉仓	III	适用于食管、胃肠组织的切除、离断和吻合，也可用于肺、肝脏、胰腺的切除和离断，以及肺、肝脏、胰腺、胆囊、脾脏、肾脏、子宫及其附件相关血管的离断	2024-04-28	2029-04-27	报告期内首次
35	导丝	III	该产品适用于经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）中引导血管内诊断或介入器械	2024-01-25	2029-01-24	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
36	血管鞘组	III	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路	2024-03-20	2029-03-19	报告期内首次
37	胸主动脉覆膜支架系统	III	该产品适用于 Stanford B 型主动脉夹层患者的腔内治疗	2024-04-18	2029-04-17	报告期内首次
38	冠脉血栓抽吸导管	III	该产品适用于去除/抽吸冠状动脉血管中的血栓，改善血流	2024-04-29	2029-03-19	报告期内首次
39	造影导管	III	适用于在冠脉和外周血管中，注射或输入对照介质和/或液体	2024-05-16	2029-01-29	报告期内首次
40	桡动脉止血器	II	适用于经桡动脉介入手术后，对穿刺部位进行临时性的压迫止血	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
41	高压球囊扩张压力泵	II	适用于经皮血管成形术中快速交换型球囊的充盈和收缩	2024-06-12	2029-06-11	报告期内首次
42	医用负压吸引器	II	预期用于供医院为病人作吸痰等普通负压吸引用，不适用于流产吸引用，不适用于成人胸腔引流，不适用于转运	2024-04-30	2029-04-29	报告期内首次
43	一次性使用心脏电生理标测导管	III	该产品在医疗机构中与兼容的多道电生理记录仪配合使用，用于心脏腔内电生理标测、记录以及发放刺激信号	2024-01-17	2029-01-16	报告期内首次
44	一次性使用取石网篮	II	适用于消化系统诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出胆管中结石以及上下消化道中的异物	2024-06-12	2029-06-11	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
45	医用空气压缩机	II	用于输出压缩空气	2024-03-27	2027-06-07	报告期内变更
46	糖类抗原 50 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-01-17	2028-04-19	报告期内变更
47	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-01-03	2028-04-19	报告期内变更
48	果糖胺（FUN）测定试剂盒（比色法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2028-02-11	报告期内变更
49	类风湿因子（RF）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2028-02-11	报告期内变更
50	糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（酶法）	II	体外诊断使用	2024-02-18	2028-02-11	报告期内变更
51	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	2024-03-11	2027-07-06	报告期内变更
52	二氧化碳（CO ₂ ）测定试剂盒（酶法）	II	体外诊断使用	2024-01-26	2028-02-11	报告期内变更
53	脂肪酶（LIP）测定试剂盒（酶显色法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2028-02-11	报告期内变更
54	铁（Fe）测定试剂盒（比色法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2028-02-11	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
55	CD3/CD8/CD45/CD4 检测试剂（流式细胞法-FITC/PE/PerCP/APC）	III	体外诊断使用	2024-03-04	2029-01-28	报告期内变更
56	凝血酶时间（TT）测定试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	2024-04-28	2026-07-04	报告期内变更
57	凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	2024-04-28	2026-07-04	报告期内变更
58	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）校准品	II	体外诊断使用	2024-04-28	2026-07-04	报告期内变更
59	D-二聚体（D-Dimer）校准品	II	体外诊断使用	2024-04-28	2026-07-04	报告期内变更
60	活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	2024-04-28	2026-07-04	报告期内变更
61	总蛋白（TP）测定试剂盒（双缩脲法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2029-07-15	报告期内变更
62	无机磷（P）测定试剂盒（磷钼酸法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2029-07-15	报告期内变更
63	脂蛋白（a）[Lp(a)]测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2029-03-14	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
64	白蛋白（ALB）测定试剂盒（溴甲酚绿法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
65	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2024-04-25	2026-01-24	报告期内变更
66	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2024-03-25	2026-08-02	报告期内变更
67	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2024-02-26	2026-07-14	报告期内变更
68	天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
69	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
70	糖类抗原 242 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-03-04	2028-04-19	报告期内变更
71	人生长激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-03-04	2027-08-27	报告期内变更
72	脂蛋白（a）[Lp(a)]校准品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-10-07	报告期内变更
73	镁（Mg）测定试剂（二甲苯胺蓝法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
74	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-03-27	2030-11-26	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
75	一次性血氧传感器	II	对患者的血氧饱和度及脉率进行测量	2024-06-24	2029-01-30	报告期内变更
76	C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
77	免疫球蛋白 A（IgA）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
78	免疫球蛋白 M（IgM）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
79	碱性磷酸酶（ALP）测定试剂盒（AMP 缓冲液法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
80	免疫球蛋白 G（IgG）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
81	葡萄糖（Glu）测定试剂盒（己糖激酶法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
82	乳酸脱氢酶（LDH）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
83	总胆红素（T-Bil）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
84	直接胆红素（D-Bil）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
85	载脂蛋白 A1（ApoA1）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
86	载脂蛋白 B（ApoB）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
87	肌酸激酶（CK）测定试剂盒（IFCC法）	II	体外诊断使用	2024-01-26	2027-06-04	报告期内变更
88	补体因子 C4（C4）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
89	补体因子 C3（C3）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
90	低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）测定试剂盒（直接法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
91	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮肿III法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
92	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	2024-03-11	2029-09-11	报告期内变更
93	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2024-04-25	2028-11-19	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
94	腺苷脱氨酶（ADA）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	2024-01-26	2025-02-18	报告期内变更
95	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	2024-01-26	2025-02-18	报告期内变更
96	铁蛋白（FER）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2025-08-13	报告期内变更
97	远程会诊系统	II	用于医疗机构远程超声和 X 射线会诊	2024-06-27	2028-12-20	报告期内变更
98	小而密低密度脂蛋白胆固醇（sd LDL-C）质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-01-29	报告期内变更
99	小而密低密度脂蛋白胆固醇（sd LDL-C）测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2029-03-07	报告期内变更
100	类风湿因子（RF）测定试剂盒（免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2029-01-14	报告期内变更
101	抗链球菌溶血素“O”（ASO）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2029-01-14	报告期内变更
102	脂蛋白（a）[Lp(a)]质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-09-17	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
103	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-02-29	2025-09-22	报告期内变更
104	HLA-B27 检测试剂（流式细胞法）	III	体外诊断使用	2024-04-15	2029-01-28	报告期内变更
105	CD3/CD16+56/CD45/CD19 检测试剂（流式细胞法-FITC/PE/PerCP/APC）	III	体外诊断使用	2024-04-01	2029-01-28	报告期内变更
106	血氧传感器	II	对患者的血氧饱和度及脉率进行测量	2024-06-24	2029-11-27	报告期内变更
107	α -淀粉酶（ α -AMY）测定试剂盒（连续监测法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2029-01-14	报告期内变更
108	超敏 C-反应蛋白（HS-CRP）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2030-02-18	报告期内变更
109	尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶法）	II	体外诊断使用	2024-01-26	2025-02-18	报告期内变更
110	葡萄糖（Glu）测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2025-02-18	报告期内变更
111	甲状腺球蛋白（Tg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-05-09	2025-03-19	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
112	β -羟丁酸 (β -HB) 测定试剂盒 (酶比色法)	II	体外诊断使用	2024-06-26	2025-04-27	报告期内变更
113	视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2024-02-18	2025-04-27	报告期内变更
114	肌红蛋白 (MYO) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2024-01-26	2025-04-27	报告期内变更
115	不饱和铁结合力 (UIBC) 测定试剂盒 (比色法)	II	体外诊断使用	2024-06-26	2025-04-27	报告期内变更
116	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2024-06-25	2025-04-27	报告期内变更
117	转铁蛋白 (TRF) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2024-06-26	2025-04-27	报告期内变更
118	视黄醇结合蛋白质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2025-02-17	报告期内变更
119	同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒 (酶循环法)	II	体外诊断使用	2024-04-22	2025-12-24	报告期内变更
120	同型半胱氨酸 (HCY) 质控品	II	体外诊断使用	2024-04-18	2025-10-27	报告期内变更
121	腺苷脱氨酶 (ADA) 质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-01-29	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
122	果糖胺（FUN）质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-03-06	报告期内变更
123	二氧化碳（CO2），总胆汁酸（TBA）复合质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-03-26	报告期内变更
124	5'-核苷酸酶（5'-NT）质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-04-08	报告期内变更
125	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-04-07	2025-09-28	报告期内变更
126	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2025-05-21	报告期内变更
127	超声高频集成手术设备	III	机的超声刀模块与超声刀头配合使用，手术中对软组织进行切割止血	2024-04-30	2027-11-09	报告期内变更
128	4K 三维内窥镜荧光摄像系统	II	预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像	2024-04-10	2027-12-26	报告期内变更
129	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	III	体外诊断使用	2024-05-24	2028-07-05	报告期内变更
130	4K 三维电子胸腹腔内窥镜	II	用于内窥镜诊断和手术	2024-05-29	2028-08-22	报告期内变更
131	带气囊测压胃管套件	II	用于营养液供给以及对食道压力和/或胃内压力进行监测	2024-06-24	2028-12-04	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
132	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-05-20	2025-11-08	报告期内变更
133	芽孢杆菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2024-04-16	2029-05-07	报告期内变更
134	弧菌科细菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2024-04-16	2029-05-07	报告期内变更
135	硬性光学胸腹腔内窥镜	II	在医疗机构中使用，用于胸腔和腹腔手术中观察成像	2024-01-11	2028-05-21	报告期内变更
136	光面骨水泥柄	III	与骨水泥配合使用，适用于水泥型或混合型髋关节置换	2024-01-16	2027-12-06	报告期内变更
137	锁定型金属接骨螺钉	III	适用于四肢、肩锁骨、骨盆骨折内固定	2024-01-03	2028-03-20	报告期内变更
138	金属接骨螺钉	III	适用于四肢骨折内固定	2024-01-05	2028-03-26	报告期内变更
139	多孔生物陶瓷人工骨	III	适用于骨科手术时非承重部位骨缺损的填充	2024-01-11	2025-03-15	报告期内变更
140	髋关节假体	III	做为非骨水泥型髋关节假体使用，适用于髋关节置换	2024-01-05	2028-03-05	报告期内变更
141	金属骨针	III	适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定	2024-01-09	2028-09-04	报告期内变更
142	骨科电动工具	II	骨科手术中外科手术器械的电动辅助器械，供骨科手术中钻孔、截断、磨削之用	2024-01-04	2024-09-26	报告期内变更
143	锁定型金属接骨板	III	适用于四肢、肩锁骨、骨盆骨折内固定	2024-01-16	2028-04-08	报告期内变更
144	金属髓内钉	III	适用于股骨干、胫骨干骨折内固定	2024-01-09	2028-04-08	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
145	直型金属接骨板	III	适用于人体四肢、肩锁骨、盆骨部位的骨折手术	2024-01-09	2028-03-05	报告期内变更
146	解剖型金属接骨板	III	适用于四肢、肩锁骨、骨盆骨折内固定	2024-01-03	2028-05-25	报告期内变更
147	钛合金股骨柄	III	与其他髋关节组件配合, 适用于股骨颈骨折、股骨头缺血性坏死全髋或半髋关节置换	2024-01-16	2027-12-06	报告期内变更
148	髋关节假体	III	与髋关节组件配合, 适用于全髋或半髋关节置换。其中珍珠面股骨柄和聚乙烯髋臼为骨水泥型髋关节假体	2024-01-11	2027-11-22	报告期内变更
149	解剖型金属接骨板	III	适用于四肢干骺端、骨盆等骨折内固定	2024-01-11	2028-03-26	报告期内变更
150	直型金属接骨板	III	适用于四肢、骨盆和颌面骨骨折加压或保护性内固定	2024-01-05	2028-03-05	报告期内变更
151	髋关节假体-双极头	III	与其他组件配合使用, 适用于股骨颈骨折、髋关节骨关节炎半髋关节置换	2024-01-11	2027-11-11	报告期内变更
152	膝关节假体	III	作为骨水泥型假体使用, 适用于人工膝关节置换	2024-01-05	2027-12-06	报告期内变更
153	封闭负压引流材料	III	适用于皮肤、软组织创面负压封闭引流	2024-01-03	2029-12-25	报告期内变更
154	金属动力固定钉	III	与“异形(角度)金属接骨板”配合, 用于股骨颈骨折、股骨粗隆骨折、股骨粗隆下骨折、低位股骨骨折、股骨髁上和髁间骨折内固定	2024-01-04	2024-09-01	报告期内变更
155	钛合金锁定接骨板	III	适用于四肢、骨盆、锁骨和手足部骨折支持内固定	2024-01-09	2029-11-18	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
156	颈椎前路接骨板系统	III	适用于颈椎骨折脱位前路内固定	2024-01-05	2028-04-08	报告期内变更
157	脊柱后路内固定系统	III	适用于胸腰椎骨折后路内固定	2024-01-15	2028-05-29	报告期内变更
158	电动吸引器	II	供医疗单位作吸脓、血、痰或积液以及其它情况下的真空吸引用	2024-01-04	2027-04-18	报告期内变更
159	骨水泥填充器	II	用于手术中骨水泥的混合搅拌、输送注入	2024-01-04	2027-06-08	报告期内变更
160	椎间融合器	III	该产品需与内固定器械配合使用，适用于椎间融合术颈椎（C2/3-C7/T1）或胸腰骶椎（T1/2—L5/S1）椎体间的支撑和融合	2024-01-15	2026-03-02	报告期内变更
161	髋关节假体	III	非骨水泥型髋关节假体，与同一系统组件配合使用，用于髋关节初次置换	2024-01-05	2026-04-07	报告期内变更
162	高交联聚乙烯髋臼内衬	III	本产品与该企业同一系统非骨水泥的金属或陶瓷股骨头及髋臼外杯配合使用，适用于初次全髋关节置换	2024-01-09	2026-07-28	报告期内变更
163	3D 打印髋臼杯系统	III	产品作为生物型全髋关节假体系统髋臼组件，与同一系统组件配合使用，适用于人工髋关节置换术	2024-01-16	2028-07-19	报告期内变更
164	钛合金锁定型金属接骨板	III	与同企业金属接骨螺钉配合使用，适用于四肢骨折内固定	2024-01-04	2028-07-31	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
165	锁定型金属接骨板	III	与同一系统锁定型金属接骨螺钉、金属接骨螺钉配合使用，适用于四肢骨折内固定	2024-01-12	2028-08-02	报告期内变更
166	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2024-06-03	2026-07-29	报告期内变更
167	导引导管	III	用于介入术中血管通路的建立	2024-02-28	2025-12-30	报告期内变更
168	导引延伸导管	III	该产品须与导引导管一起使用，适用于冠状动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置	2024-02-18	2028-03-27	报告期内变更
169	锚定球囊扩张导管	III	适用于在经皮冠状动脉成形术中，通过球囊的扩张，固定导引导管内的导引导丝，以实现导管的交换	2024-04-08	2026-01-11	报告期内变更
170	微导管	III	用于将对照介质、栓塞材料及其他药剂或器械(如支架、弹簧圈)选择性输送至目标血管，神经血管除外	2024-04-27	2025-09-22	报告期内变更
171	导丝	II	该产品用于引导导管插入血管并定位的介入诊断与治疗，神经血管内应用除外	2024-03-05	2028-12-11	报告期内变更
172	导引导丝	II	适用于引导导管插入血管并定位，神经血管应用除外	2024-03-05	2029-01-08	报告期内变更
173	电生理电极导管	III	该电极导管与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价	2024-02-23	2026-04-28	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
174	可控射频消融电极导管	III	适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗	2024-02-29	2026-08-22	报告期内变更
175	冷盐水灌注射频消融导管	III	在医疗机构中使用，适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于开展心内消融术，用于治疗心动过速	2024-02-22	2027-12-05	报告期内变更
176	临时起搏电极导管	III	该产品在医疗机构中使用，用于经静脉右心室临时起搏	2024-02-20	2025-05-26	报告期内变更
177	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	III	产品在医疗机构使用，当与射频仪配合使用时，可用于治疗阵发性室上性心动过速。当与上海宏桐的三维电生理标测系统（型号：HT-9000）配合使用时，可提供定位信息	2024-02-23	2026-01-25	报告期内变更
178	一次性使用可调弯标测导管	III	该产品在医疗机构使用，与电生理标测系统配合，用于采集和记录心腔内电生理信号，对心脏进行电刺激	2024-02-22	2027-06-01	报告期内变更
179	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	II	本产品在医疗机构中使用，与 EC 系列医用内窥镜图像处理器配合使用，用于泌尿系统上尿路疾病检查、诊断或治疗中成像。不能与高频附件配合使用	2024-03-28	2027-07-13	报告期内变更
180	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Immunoglobulin G FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白 G	2024-04-29	2030-03-30	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
181	神经元特异性烯醇化酶质控品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-09-22	报告期内延续
182	抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
183	甲状腺球蛋白校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
184	皮质醇校准品	II	体外诊断使用	2024-05-31	2030-03-12	报告期内延续
185	硫酸脱氢表雄酮校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
186	C 肽校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
187	胰岛素校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
188	雌二醇校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-09-02	报告期内延续
189	游离三碘甲状腺原氨酸校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-09-02	报告期内延续
190	孕酮校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-10-08	报告期内延续
191	游离甲状腺素校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-08-27	报告期内延续
192	叶酸校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-10-21	报告期内延续
193	甲状旁腺素校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-10-21	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
194	α -L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNP法）	II	体外诊断使用	2024-05-31	2030-02-13	报告期内延续
195	丙型肝炎病毒抗体质控品	III	体外诊断使用	2024-06-11	2030-06-22	报告期内延续
196	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-04-22	2029-09-03	报告期内延续
197	多项免疫复合定值质控品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
198	促肾上腺皮质激素质控品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
199	促肾上腺皮质激素校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
200	肌红蛋白校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
201	B 型脑钠肽校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
202	铁蛋白质质控品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-09-02	报告期内延续
203	降钙素（CT）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-10-21	报告期内延续
204	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	2024-03-21	2030-06-17	报告期内延续
205	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2024-01-26	2029-03-11	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
206	骨科外固定支架系统	II	为骨科外固定使用辅助器械，通过固定、加压或牵拉骨端，实现骨骼畸形矫形、骨折复位治疗目的	2024-04-18	2029-04-17	报告期内延续
207	空心金属接骨螺钉	III	用于四肢干骺端骨折内固定	2024-03-04	2029-06-10	报告期内延续
208	抓捕器（原名称：圈套器套件）	III	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等，神经血管应用除外	2024-06-20	2029-12-03	报告期内延续
209	导管鞘组	III	适用于建立有助于血管内器械的经皮进入通道	2024-06-27	2029-11-17	报告期内延续
210	房间隔穿刺系统	III	适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路	2024-05-20	2029-11-13	报告期内延续
211	亲水涂层导引导管	III	用于术中血管通路的建立，或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料	2024-02-06	2029-09-28	报告期内延续
212	血管鞘组	III	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路	2024-05-22	2029-09-28	报告期内延续
213	J型导管	II	供尿管支撑、引流用	2024-03-21	2029-09-09	报告期内延续
214	经皮肾穿刺套件	II	适用于肾结石或肾积水患者经皮穿刺肾造瘘术中使用	2024-03-19	2029-09-09	报告期内延续
215	微量白蛋白校准品 TruCal Albumin U/CSF	II	用于对尿液和脑脊液中白蛋白检测项目的校准	2024-01-23	2030-01-13	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
216	载脂蛋白 A1/B 校准品 TruCal Apo A1/B	II	用于对 DiaSys 的载脂蛋白 A1 测定试剂盒和载脂蛋白 B 测定试剂盒校准	2024-03-08	2030-04-12	报告期内延续
217	抗链球菌溶血素 O 校准品 TruCal ASO	II	用于对抗链球菌溶血素 O 检测项目的校准	2024-03-20	2030-04-12	报告期内延续
218	C-反应蛋白校准品 TruCal CRP	II	用于对 C-反应蛋白检测项目的校准	2024-02-27	2030-01-13	报告期内延续
219	C-反应蛋白校准品 TruCal CRP hs	II	用于对肌红蛋白检测项目的校准	2024-03-20	2030-01-13	报告期内延续
220	C-反应蛋白校准品 TruCal CRP U	II	用于对 C-反应蛋白检测项目的校准	2024-02-27	2030-01-13	报告期内延续
221	D-二聚体校准品 TruCal D-Dimer	II	用于对 D-二聚体检测项目的校准	2024-01-13	2030-01-13	报告期内延续
222	铁蛋白校准品 TruCal Ferritin	II	用于对铁蛋白检测项目的校准	2024-01-25	2030-01-02	报告期内延续
223	同型半胱氨酸校准品	II	用于对同型半胱氨酸检测项目的校准	2024-01-30	2030-01-13	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
	TruCal Homocysteine					
224	肌红蛋白校准品 TruCal Myoglobin	II	用于对脂蛋白（a）检测项目的质控	2024-03-20	2030-04-12	报告期内延续
225	特定蛋白校准品 TruCal Protein	II	用于对补体 C3c、补体 C4、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、免疫球蛋白 A、前白蛋白、转铁蛋白的校准	2024-02-27	2030-01-13	报告期内延续
226	类风湿因子校准品 TruCal RF	II	用于对类风湿因子检测项目的校准	2024-02-27	2030-01-14	报告期内延续
227	微量白蛋白质控品（水平 1） TruLab Albumin U/CSF Level 1	II	用于对尿液和脑脊液中白蛋白检测项目的质控	2024-01-24	2030-01-13	报告期内延续
228	微量白蛋白质控品（水平 2） TruLab Albumin U/CSF Level 2	II	用于对尿液和脑脊液中白蛋白检测项目的质控	2024-02-27	2030-01-13	报告期内延续
229	二氧化碳质控品 TruLab Bicarbonate	II	用于对碳酸氢盐/总二氧化碳检测项目的质控	2024-03-21	2030-04-12	报告期内延续
230	C-反应蛋白质控品（水平 1） TruLab CRP hs Level 1	II	用于对 C-反应蛋白（CRP）检测项目的质控	2024-02-27	2030-01-13	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
231	C-反应蛋白质控品（水平 2） TruLab CRP hs Level 2	II	用于对 C-反应蛋白（CRP）检测项目时的质控	2024-03-28	2030-01-13	报告期内延续
232	C-反应蛋白质控品（水平 1） TruLab CRP Level 1	II	用于对 C-反应蛋白（CRP）检测项目的质控	2024-02-29	2030-01-13	报告期内延续
233	C-反应蛋白质控品（水平 2） TruLab CRP Level 2	II	用于对 C-反应蛋白（CRP）检测项目的质控	2024-03-20	2030-01-13	报告期内延续
234	D-二聚体质控品（水平 1） TruLab D-Dimer Level 1	II	用于抗链球菌溶血素 O、补体 C3c、补体 C4、C-反应蛋白、铁蛋白、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、肌红蛋白、前白蛋白、类风湿因子、转铁蛋白检测项目的质控	2024-03-08	2030-04-07	报告期内延续
235	D-二聚体质控品（水平 2） TruLab D-Dimer Level 2	II	用于对脂蛋白（a）检测项目的质控	2024-03-08	2030-04-12	报告期内延续
236	脂类质控品（水平 1） TruLab L Level 1	II	用于对载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、总胆固醇、游离胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、脂蛋白相关磷脂酶 A2、游离脂肪酸、磷脂、甘油三酯检测项目的质控	2024-02-27	2030-06-17	报告期内延续
237	脂类质控品（水平 2）	II	用于对载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、总胆固醇、游离胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、脂蛋	2024-02-29	2030-06-17	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
	TruLab L Level 2		白相关磷脂酶 A2、游离脂肪酸、磷脂、甘油三酯检测项目的质控			
238	脂蛋白 (a) 质控品 (水平 1) TruLab Lp(a) Level 1	II	用于对 C-反应蛋白检测项目的校准	2024-03-20	2030-01-13	报告期内延续
239	脂蛋白 (a) 质控品 (水平 2) TruLab Lp(a) Level 2	II	用于对 D-二聚体检测项目的质控	2024-03-08	2030-01-13	报告期内延续
240	正常值复合质控品 TruLab N	II	用于对白蛋白、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、 α -淀粉酶、胰淀粉酶、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、二氧化碳、总胆红素、直接胆红素、钙、氯、总胆固醇、胆碱酯酶、肌酸激酶、肌酸激酶 MB 同工酶、肌酐、 γ -谷氨酰转移酶、葡萄糖、 α -羟丁酸脱氢酶、高密度脂蛋白胆固醇、 β -羟丁酸、铁、乳酸、乳酸脱氢酶、低密度脂蛋白胆固醇、脂肪酶、镁、无机磷、总蛋白、甘油三酯、尿素、尿酸检测项目的质控	2024-02-23	2030-04-12	报告期内延续
241	病理值复合质控品 TruLab P	II	用于对白蛋白、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、 α -淀粉酶、胰淀粉酶、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、二氧化碳、总胆红素、直接胆红素、钙、氯、总胆固醇、胆碱酯酶、肌酸激酶、肌酸激酶 MB 同工酶、肌酐、 γ -谷氨酰转移酶、葡萄糖、 α -羟丁	2024-02-27	2030-01-13	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
			酸脱氢酶、高密度脂蛋白胆固醇、 β -羟丁酸、铁、乳酸、乳酸脱氢酶、低密度脂蛋白胆固醇、脂肪酶、镁、无机磷、总蛋白、甘油三酯、尿素、尿酸检测项目的质控			
242	特定蛋白质控品 TruLab Protein	II	用于对 D-二聚体检测项目的质控	2024-03-08	2030-04-12	报告期内延续
243	特定蛋白质控品 TruLab Protein	II	用于对抗链球菌溶血素 O、补体 C3c、补体 C4、C-反应蛋白、铁蛋白、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、肌红蛋白、前白蛋白、类风湿因子、转铁蛋白检测项目的质控	2024-01-23	2030-01-13	报告期内延续
244	游离脂肪酸标准品 NEFA Standard FS	II	用于对游离脂肪酸检测项目的校准	2024-02-27	2030-01-13	报告期内延续
245	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法） ALAT(GPT) FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶催化活力	2024-02-01	2030-01-13	报告期内延续
246	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Apolipoprotein A1 FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 A1	2024-01-23	2030-01-13	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
247	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法） Antistreptolysin O FS	II	用于体外定量测定人血清中抗链球菌溶血素 O	2024-03-20	2030-03-30	报告期内延续
248	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法） ASAT(GOT) FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶催化活力	2024-01-23	2030-01-13	报告期内延续
249	二氧化碳测定试剂盒（酶法） Bicarbonate FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中二氧化碳	2024-02-29	2030-04-07	报告期内延续
250	补体 C3c 测定试剂盒（免疫透射比浊法） Complement C3c FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中补体 C3c	2024-03-26	2030-01-13	报告期内延续
251	补体 C4 测定试剂盒（免疫透射比浊法） Complement C4 FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中补体 C4	2024-02-27	2030-04-12	报告期内延续
252	肌酸激酶测定试剂盒（IFCC 连续监测法） CK-NAC FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶催化活力	2024-02-29	2030-03-30	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
253	肌酐测定试剂盒（酶法） Creatinine PAP FS	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中肌酐	2024-05-14	2030-06-09	报告期内延续
254	D-二聚体测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法） D-Dimer FS	II	用于体外定量测定人血浆中 D-二聚体	2024-01-25	2030-02-05	报告期内延续
255	铁蛋白测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法） Ferritin FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中铁蛋白	2024-03-26	2030-04-12	报告期内延续
256	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Immunoglobulin A FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白 A	2024-02-29	2030-04-12	报告期内延续
257	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Immunoglobulin M FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白 M	2024-03-25	2030-03-30	报告期内延续
258	脂肪酶测定试剂盒（酶比色法） Lipase DC FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中脂肪酶催化活力	2024-03-28	2030-04-12	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
259	肌红蛋白测定试剂盒（颗粒增强免疫透射比浊方法） Myoglobin FS	II	本用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白	2024-03-04	2030-04-07	报告期内延续
260	肌红蛋白测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法） Myoglobin FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白	2024-03-21	2030-04-12	报告期内延续
261	胰淀粉酶测定试剂盒（EPS-G7 法） Pancreatic amylase CC FS	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中胰淀粉酶催化活力	2024-03-08	2030-04-07	报告期内延续
262	类风湿因子测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Rheumatoid factor FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中类风湿因子	2024-02-27	2030-01-13	报告期内延续
263	转铁蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Transferrin FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中转铁蛋白	2024-03-07	2030-03-30	报告期内延续
264	超声影像管理系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-04-22	2024-04-21	报告期内到期不延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
265	全数字便携式超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-04-08	2024-04-07	报告期内到期不 延续
266	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-04-10	2024-04-09	报告期内到期不 延续
267	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-04-22	2024-04-21	报告期内到期不 延续
268	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-04-22	2024-04-21	报告期内到期不 延续
269	尿液分析仪	II	体外诊断使用	2019-04-08	2024-04-07	报告期内到期不 延续
270	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2019-04-22	2024-04-21	报告期内到期不 延续
271	脂蛋白（a）质控品（两水平）	II	体外诊断使用	2019-03-11	2024-03-10	报告期内到期不 延续
272	脂蛋白（a）校准品	II	体外诊断使用	2019-03-11	2024-03-10	报告期内到期不 延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
273	全程 C-反应蛋白 (FR-CRP) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2019-01-15	2024-01-14	报告期内到期不延续
274	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	2019-05-05	2024-05-04	报告期内到期不延续
275	髌白螺钉	III	适用于髌白部位单独或配合植入物假体作内固定用	2024-01-17	2024-05-20	报告期内到期不延续
276	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	2022-05-18	2025-09-02	报告期内注销
277	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	2022-05-18	2025-09-02	报告期内注销
278	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	2022-05-18	2025-09-02	报告期内注销
279	全自动干化学尿液分析仪	II	体外诊断使用	2022-05-26	2025-09-23	报告期内注销
280	尿液有形成分分析仪	II	体外诊断使用	2022-05-27	2027-06-27	报告期内注销
281	尿液有形成分分析仪	II	体外诊断使用	2022-05-18	2027-06-27	报告期内注销
282	尿液有形成分分析仪	II	体外诊断使用	2022-02-25	2027-02-24	报告期内注销

2) FDA注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
1	彩色多普勒超声系统 Diagnostic Ultrasound System Imagyn I8T,Nuewa I8W,Nuewa I8,Nuewa I8S,Resona I8 Exp,Resona I8T,Imagyn I8S,Nuewa IY,Nuewa I8 Exp,Nuewa I8T,Resona I8,Resona IY,Resona I8 Easi,Eagus I8,Easi,Resona I8S,Resona I8W,Imagyn I8,Imagyn I8 Exp	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2024-04-22	永久有效	报告期内首次
2	彩色多普勒超声系统 Resona I9, Resona I9 Exp, Resona I9S, Resona I9T,Resona I9 Easi, Resona I9 Nasa, Resona IV, Imagyn I9, Imagyn I9S, Imagyn I9 Easi, Nuewa I9, Nuewa I9S, Nuewa I9T, Nuewa I9 Exp, Nuewa I9 Easi, Anesus I9, Anesus I9 Easi, Eagus I9	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2024-06-17	永久有效	报告期内变更

3) CE注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
1	自动体外除颤器 Automated External Defibrillator	III	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-26	2029-01-25	报告期内首次
2	一次性高频电凝 Disposable Electrode Surgical Instruments (Disposable Monopolar Coagulation Electrode)	IIb	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
3	一次性高频单极钳子 Disposable Electrode Surgical Instruments(Disposable Monopolar Grasping Forceps)	IIb	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
4	一次性高频单极剪刀 Disposable Electrode Surgical Instruments(Disposable Monopolar Scissors)	IIb	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
5	一次性高频双极钳子 Disposable Electrode Surgical Instruments(Disposable Bipolar Dissecting Forceps)	IIb	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
6	一次性穿刺器 Disposable Endoscopy Surgical Instruments(Disposable Trocars)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
7	一次性取物袋 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Endobag)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
8	一次性气腹针 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Veress Needles)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
9	一次性冲洗管 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Suction and Irrigation Tubes)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
10	一次性钝头分离器 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Blunt Tip Dissectors)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
11	一次性单孔 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable LESS Port)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
12	一次性切口保护套 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Wound Protectors/Retractors)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
13	一次性胆道造影钳 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Cholangiography Forceps)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
14	复用穿刺器（保护磁性） Reusable Laparoscopic Instruments (Magnetic Auto Shield Trocar)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
15	复用穿刺器（普通磁性） Reusable Laparoscopic Instruments (Auto Shield Trocar)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
16	复用穿刺器（保护十字） Reusable Laparoscopic Instruments (Pyramidal Magnetic Trocar)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
17	复用穿刺器（普通十字） Reusable Laparoscopic Instruments (Pyramidal Trocar)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
18	复用冲洗管 Reusable Laparoscopic Instruments(Suction and Irrigation Apparatus)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
19	复用施夹器	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
	Reusable Laparoscopic Instruments (Clip Applier)					
20	复用持针钳 Reusable Laparoscopic Instruments (Needle Holder)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
21	复用气腹针 Reusable Laparoscopic Instruments (Veress Needle)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
22	复用推结器 Reusable Laparoscopic Instruments (Knot pusher)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
23	复用穿刺针 Reusable Laparoscopic Instruments (Puncture Injection Needle)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
24	腹壁缝合钳 Reusable Laparoscopic Instruments (Suture Fascia Fix Forceps)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
25	叶钳+金手指 Reusable Laparoscopic Instruments (Retractor)	IIa	用于腹腔镜手术中 This device is intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
26	肌瘤钻	IIa	用于腹腔镜手术中	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
	Reusable Laparoscopic Instruments (Myoma Drill)		This device is intended to be used in laparoscopic operation			
27	Y 形连接器 SealingPro Y Connector	IIa	用于协助导管和导丝进入血管，同时减少介入手术中的失血。Y 型连接器的侧支可与其他介入器械连接，用于注入液体和监测血压 Intended to assist catheters and guidewires in entering a vessel while reducing blood loss during interventional operations. The sideport of the Y connector can be connected with other interventional devices for injection with liquid and blood pressure monitoring	2024-03-20	2028-06-06	报告期内首次
28	内窥镜用冲洗吸引系统 Fluid Management System	IIa	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-10	2028-06-27	报告期内变更
29	高频手术设备 Electrosurgical Platform	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-10	2028-06-27	报告期内变更
30	超声高频集成手术设备 Ultrasonic Surgical and Electrosurgical Energy Platform	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-10	2028-06-27	报告期内变更
31	除颤监护仪 Defibrillator/Monitor, 自 动体外除颤器 Automated External Defibrillator	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-26	2027-12-18	报告期内变更
32	除颤监护仪 Defibrillator/Monitor, 自 动体外除颤器 Automated External Defibrillator	III	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-26	2027-10-20	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
33	心肺复苏传感器 CRP sensor, 二氧化碳传感器 CO2 sensor	IIa	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-26	2027-10-20	报告期内变更
34	麻醉机 Anesthesia Machine	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-02-21	2028-12-31	报告期内延续
35	超声诊断设备、超声探头 Ultrasonic Diagnostic Equipment, Ultrasonic Transducer	IIa	临床超声诊断检查 Clinical ultrasound diagnosis	2024-02-21	2028-12-31	报告期内延续
36	动态血压监测仪、体温探头、心电图机 Ambulatory Blood Pressure Monitor, Temperature Probe,Electrocardiograph	IIa	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-02-21	2028-12-31	报告期内延续
37	病人监护仪、生命体征监测仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、血氧饱和度监护仪、血氧传感器、呼吸机、麻醉蒸发罐、空压机、数字化医用 X 射线摄影系统、医用 X 射线摄影系统 Patient Monitoring Devices, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System,Pulse Oximeter, SPO2 Sensor, Ventilator, Anesthetic Vaporizer, Air compressor, Digital Radiography System, Radiography System	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-02-21	2028-12-31	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
38	体内除颤电极板 Non Sterile Internal Defibrillation Paddles	III	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-17	2027-12-31	报告期内延续
39	体内除颤电极板 Internal Defibrillation Paddles	III	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-17	2027-12-31	报告期内延续
40	Infusion pump , Syringe pump , infusion supervision system 输液泵, 注射泵, 输液监护管理系统	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-02-16	2028-12-31	报告期内延续
41	髋关节假体 Hip Prosthesis	III	与髋关节组件配合, 适用于全髋或半髋置换 The hip arthroplasty is intended to provide increased patient mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulation in patients where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components	2024-04-02	2027-12-31	报告期内延续
42	非无菌接骨板 Non-sterile bone plates	IIb	用于临时固定骨节段或碎片, 包括手术期间的骨盆, 四肢和颌面骨 The product is intended for the temporary internal fixation of bone segments or fragments, include pelvis and limbs and maxillofacial bones during the surgery	2024-03-06	2028-12-31	报告期内延续
43	非无菌接骨螺钉 Non-sterile bone screws	IIb	用于临时固定骨节段或碎片, 包括手术期间的骨盆, 四肢和颌面骨 The product is intended for the temporary internal fixation of bone segments or fragments, include pelvis and limbs and maxillofacial bones during the surgery	2024-03-06	2028-12-31	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
44	非无菌髓内钉 Non-sterile Intramedullary Nailing Systems	IIb	用于胫骨和股骨的内部固定 The product is intended for internal fixation of tibia and femur	2024-03-06	2028-12-31	报告期内延续
45	非无菌脊柱内固定系统 Non-sterile spinal internal fixation systems	IIb	用于脊柱外科手术期间的椎体固定和脊柱重建 This product is intended for fixation of vertebral body and reconstruction of the spine during the spinal surgery	2024-03-06	2028-12-31	报告期内延续
46	除颤监护仪、体外除颤电极板 Defibrillator/Monitor, External Defibrillator Paddles	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2019-11-13	2024-05-26	报告期内到期且不延续
47	流量传感器、一次性麻醉面罩、可复用的麻醉面罩、呼吸面罩、一次性呼吸回路、可复用的呼吸回路、热湿交换器、过滤器、呼吸囊 Flow Sensor, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag	IIa	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2019-11-13	2024-05-26	报告期内到期且不延续
48	骨水泥套管组件 Bone cement application kits	Is	用于手术中骨水泥的混合搅拌、输送注入 This product is used for mixing and stirring of bone cement and coordination with the bone cement injector in injection during operation	2020-09-30	2024-05-26	报告期内到期不延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
49	封闭负压引流材料 Negative pressure wound therapy system dressings	IIa	用于皮肤、软组织创面负压封闭引流 The product is used for helping the skin and soft tissue defects to get rid of hazardous substances, such as purulent effusion, slough, foreign bodies, abnormal blood, etc. , to reduce pressure, clear away dead space, sooth inflammatory irritations to the body, change the biotic environment of infection site, reduce the inflammatory reaction of the body, inhibit parCtial bacterium reproduction, prevent the infection, promote inflammation resolution, ensure stitching heal good, and reduce the occurrence of complications	2020-09-30	2024-05-26	报告期内到期不延续
50	封闭负压引流材料辅料包 Negative pressure wound therapy system assembly	Is	用于皮肤、软组织创面负压封闭引流 The product is used for helping the skin and soft tissue defects to get rid of hazardous substances, such as purulent effusion, slough, foreign bodies, abnormal blood, etc. , to reduce pressure, clear away dead space, sooth inflammatory irritations to the body, change the biotic environment of infection site, reduce the inflammatory reaction of the body, inhibit parCtial bacterium reproduction, prevent the infection, promote inflammation resolution, ensure stitching heal good, and reduce the occurrence of complications	2020-09-30	2024-05-26	报告期内到期不延续

二、核心竞争力分析

公司的核心竞争力主要体现在以下七个方面：

（一）完备的合规管理体系

公司坚持以诚信和道德的方式开展业务，遵守适用的法律法规，对任何形式的舞弊和贿赂行为秉持“零容忍”的态度。公司设立独立的合规职能部门，有效地执行合规制度打击舞弊和贿赂行为。公司于 2020 年和 2023 年先后通过了全球普遍认可、且具有国际权威性的 ISO 27701:2019 隐私信息管理体系和 ISO 37001:2016 反贿赂管理体系认证。公司致力于通过体系的建立、运行与完善实现公司的规范经营和全体员工的廉洁自律，并将积极影响利益相关方与公司一起合法合规经营，共建诚信、健康、可持续发展的商业环境。

公司搭建了完备的合规组织和治理架构，由董事会负责监督及审视，设置合规委员会作为合规管理的议事和决策机构，由副董事长、总经理及相关职能负责人统筹协调，强化公司合规意识，推进合规管理工作。在合规委员会的领导下，设有合规办公室、审计监察等监督部门，各业务及职能部门中由业务骨干担任合规管理员，将合规组织建设到一线，从源头端树立合规意识，落实合规管理责任。总体形成了从业务部门到合规办公室，再到审计、法务及监察部门的“三道防线”。同时，公司高度重视合规文化建设，将合规文化建设管理工作统一纳入企业文化建设管理组织体系，在高管承诺、培训与宣传、干部任免、奖惩机制方面积极融入合规生态，提升全体员工合规意识。通过以上措施建设起匹配业务发展的合规组织能力，让业务在“阳光”下运行，让合规意识贯穿经营过程中的每一个环节。

2023 年至 2024 年，公司全面加强产品合规能力建设，更新了覆盖全球典型标准的整套产品网络安全和数据合规基线，并嵌入产品开发流程，贯穿产品从设计、开发、确认、上市到维护的全生命周期，从而更好地服务于医疗数智化转型。

除体制机制搭建和专项合规能力提升外，公司高度重视合规文化建设，将与之相关的管理工作统一纳入企业文化建设管理组织体系，在高管承诺、培训与宣传、干部任免、奖惩机制方面积极融入合规生态，提升全体员工的合规意识。

目前，全新改版的《迈瑞业务行为与道德守则》持续发挥作用，指导员工以合乎诚信和道德的方式处理个人利益与职业关系之间存在的冲突，确保公司的经营和员工的行为能够遵守当地适用的法律、法规与行业准则，确保公司对外提交的报告、文件以及其他公开披露信息的完整、真实和准确性，帮助员工了解在做出决定时应承担的责任，鼓励员工勇于说出所看到的不合规的行为。

（二）卓越的体系化研发创新能力

MPI 医疗产品创新体系是公司自主研发的基石。公司通过医疗产品创新体系（MPI）的建设，包括业务和产品规划流程、产品构思和用户需求管理流程、基于全面质量管理理念的产品开发流程、技术研究流程、产品平台建设流程和产品生命周期管理电子平台系统（PLM）的落实，系统性、规范性地保证了公司源源不断的创新动力。

报告期内，客户导向和并行工程这两个核心思想在产品创新活动中不断延伸与纵深发展，内涵进一步丰富。一方面，公司不断深化市场驱动和客户导向的思想，在业务规划、产品构思和开发过程中进一步加强对市场扫描和客户需求的重视程度，不断产生满足客户需求的“精品”。同时持续建设面向客户的 IT 管理平台，包括基于 5G 和物联网的设备管理平台、产品解决方案报价和下单平台、数字化服务管理平台等，进一步提升客户满意度。另一方面，公司着力开展产品创新过程中的并行工程，持续加强产品核心竞争力。从整个业务价值链出发，通过实施可采购性设计、可制造性设计、可销售性设计、可服务性设计等方向改善活动，在产品设计之初就充分考虑供应链、制造、营销、服务各职能的需求，从而提升整体运营效率与效益，不断增强综合竞争力。

（三）先进的质量管理和智能制造体系

公司研发与生产始终保持密切协同，以产品生命周期管理流程为核心，在导入新产品的研发过程中，充分考虑生产的便捷性，优化产品设计，以提升生产效率和产品质量。公司不断加强制造能力的建设与生产管理水平的提升，通过垂直整合、精益生产、智能制造等措施，建立健全先进的质量管理体系、精益生产体系与智能制造体系。

同时，公司将全球 100 多个国家的产品注册工作纳入到 MPI 流程体系中，组建起横跨规划、研发、法规的跨系统团队，通过加强注册需求管理、注册法规平台建设、绩效激励、IT 支持等，打造创新高效的全球注册全生命周期管理平台，成为公司国际业务开拓的直接生产力，有力地为在售产品的持续合规和新产品快速进入国际市场提供保障。公司各子业务产品持续获得欧盟 CE 新法规注册，并持续通过美国 FDA 注册。

1、高标准的质量管理体系

自成立以来，公司始终坚持产品质量标准，持续优化管理职责、生产控制、纠正预防、设计控制等模块，产品成功打入欧美等发达国家市场。报告期内，公司质量体系顺利通过各类审核共 72 次。

1995 年迈瑞医疗成为行业内首批通过德国 TÜV 南德意志集团的 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证的企业。2004 年，公司监护仪首次获得 FDA 510 (K) 产品认证进入美国市场，至今通过多次 FDA 的现场检查。2018 年，公司深圳总部通过了澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国五国联合推进的医疗器械单一审核方案 (MDSAP) 的质量体系审核。

2019 年 11 月迈瑞超声产品获得中国首张欧盟 MDR CE 证书。2020 年 12 月迈瑞试剂产品获得中国首批欧盟 IVDR CE 证书。2022 年 11 月迈瑞还获得了中国第一张欧盟 MDR III 类高风险 CE 证书。至今，公司三大业务线多款产品通过欧盟公告机构的 MDR 和 IVDR CE 认证审核，并获得相应证书。

2、高效的智能制造体系

公司在产品设计、工艺研发、加工制造、质量检测等流程上统一协调，严格执行质量管理标准，实现产品质量一致性和全程可追溯。公司拥有总面积超过 30 万平米的制造基地，满足了全球销售的生产需求。公司还引入医疗产品创新 (MPI) 流程，通过全生命周期的管理和电子平台，全面提升研发效率，实现研发和制造联动，使制造基地通过智能化管控，让每个环节的管理可视化、标准化、可溯源。

公司还将集成供应链变革的理念进行实践落地，不断发展、完善、升级迭代 S&OP (销售和运营) 流程，推动达成需求和供应平衡，持续优化供应链管理。

(四) 全院级数智化整体解决方案定制能力

经过多年的自主创新和并购整合，公司形成了涵盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大主营业务涉及医疗设备、高值耗材、IVD 耗材等多个细分领域，涵盖 ICU、影像科、检验科、外科、心内科、院外等多种应用场景。同时，基于三大产线的 IT 智慧医疗解决方案“三瑞”生态逐步完善，为医疗设备间的融合创新和数据整合提供了基础，从而为公司在人工智能时代打造智能医疗生态系统提供助力。

早在 2015 年，公司就开始合作探索 AI 与医疗器械的结合，并在一众产品领域中尝试应用 AI 技术，推出的多款高端产品都已率先实现了智慧化的辅助诊断功能。

目前，基于临床场景，公司已经初步完成了“设备+IT+AI”的智能医疗生态系统的搭建，具备了定制全院级数智化整体解决方案的能力——通过融合创新，打破设备间的边界，实现互操作集成；通过“三瑞”生态，实现医疗大数据的贯通与整合；通过人工智能，实现智能决策支持、临床自动化、远程医疗、智慧管理等，提高医疗服务的准确性和效率，从而降低医疗成本，从医疗服务、人才培养、运营管理、人文关怀等方面助力健康中国建设。

未来，公司将围绕智能生态系统，持续进行研发投入，加强基础研究人才和工程复合人才的培养，同时加强与医疗机构、科研机构等进行多方合作，不断在数字化、智能化、云技术等以及临床需求趋势等方面进行研究和融合创新，不断提升医疗服务的精准性、质量和效率，提升医疗服务的体验感，为医疗机构提供独特的价值，共同推动医疗服务向着以健康为中心的转变。

（五）全球深度覆盖、专业服务的营销体系

受益于过去二十多年的国际化拓展，公司搭建了覆盖全球 190 多个国家和地区的全球营销网络，已经建立起全球化平台优势，并持续拓展全球本地化网络布局 and 全球仓网布局，全面加强海外本地化生产能力，提高市场应变能力和临床服务水平，积极把握全球市场医疗新基建的机遇，在过去几年实现大规模高端客户突破的基础上，积极响应和抓住市场需求，扩大市场占有率和提升高端客户渗透率，尤其是加快国际体外诊断业务在海外高端医院和第三方连锁实验室的渗透速度，保持公司长远、健康的可持续发展。

截至 2024 年 6 月 30 日，公司营销人员有 4,991 人。报告期内，公司持续进行国内营销和国际营销体系的深度整合。首先，为了将营销人员从过去繁琐的下单、发货、物流等日常工作中释放出来，公司已经全面上线了全球统一、高效的报价系统、费用管理评价体系和经销商自主下单系统，并全面优化迭代了商机管理系统；其次，将国内营销“切得细、吃得透、绑得紧”这一成功的独特竞争力复制到国际营销，建立多维度营销团队，推动营销人员与临床客户紧密结合，提升客户粘性的同时挖掘更多潜在的临床和学术需求，并建立健全完善的经销商管理体系和制度，构建起全球营销的矩阵式架构，有效地提高了营销管理的系统性和精细度，同时也大幅提升了组织内部的协同效率，促进团队高速成长，并为团队人才培养和交流提供更广阔的空间。

（六）布局全球，覆盖产品全生命周期的售后服务体系

公司立足中国，持续发展全球服务能力，致力于为全球客户提供高质量的服务。公司已在中国 40 多家分公司、50 余家驻地服务站，以及海外 40 多个国家和地区部署了直属服务团队。在全球范围内，公司培养和发展的 2,000 多家服务渠道商，遍及全球 190 多个国家和地区，并配备超过 10,000 名拥有服务资质的渠道商服务人员为客户提供服务。同时，公司在海外部署了多个直属备件仓库和培训中心，真正做到全球服务触手可及。

公司的服务不满足于常规的服务交付内容，随着迈瑞的产品不断进入海内外高端医疗机构，公司也不断深入客户的管理场景和临床应用场景，结合迈瑞的产品特性与客户的业务痛点，发展出多样化的、覆盖全生命周期的综合服务方案，包括精益管理咨询、专业评审支持、智慧化流程设计、中外医工交流论坛和

平台、客户学科化建设等内容，助力医院医工管理能力、诊疗能力发展和医疗服务满意度的提升，让客户真正感受到迈瑞产品和服务的全价值。

此外，公司将客户使用和服务的需求转化为产品输入，通过可服务性设计（DFS）参与产品研发，实现新的服务与应用功能，使得新产品更易使用和维护，在不断提升产品竞争力的同时，也让迈瑞服务资源的利用效率持续改善。

（七）稳定、专业的管理团队

秉承“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”的使命，公司在多年的发展过程中，形成了以“客户导向、以人为本、严谨务实、积极进取”为核心价值观的独具特色的企业文化。公司拥有稳定的核心管理层团队，其中多人在迈瑞多个岗位历练十年以上，积累了丰富的医疗器械行业研发、营销、生产、管理、并购等相关经验和卓越的国际化运营能力，对行业发展有深刻的认识。经过多年的创业发展，公司管理层基于企业的现实情况、行业发展趋势和市场需求，及时、有效地制定符合公司实际的发展战略，成员之间沟通顺畅、配合默契，对公司未来发展有着共同的、务实的理念，将继续带领公司朝着全球前二十大医疗器械公司的目标迈进。

三、主营业务分析

概述

参见“一、报告期内公司从事的主要业务”相关内容。

主要财务数据同比变动情况

单位：元

	本报告期	上年同期	同比增减	变动原因
营业收入	20,530,596,799.00	18,475,773,496.00	11.12%	无重大变动
营业成本	6,928,401,101.00	6,356,227,937.00	9.00%	无重大变动
销售费用	2,934,958,832.00	2,834,582,023.00	3.54%	无重大变动
管理费用	822,534,756.00	795,641,115.00	3.38%	无重大变动
财务费用	-292,748,890.00	-571,557,352.00	48.78%	主要系报告期内汇兑损益变化所致
所得税费用	965,607,097.00	866,578,823.00	11.43%	无重大变动

研发投入	1,939,654,586.00	2,040,034,424.00	-4.92%	无重大变动
经营活动产生的现金流量净额	8,495,794,956.00	4,483,129,148.00	89.51%	主要系报告期内公司销售商品、提供劳务收到的现金增加所致
投资活动产生的现金流量净额	-6,630,203,017.00	-2,178,994,371.00	-204.28%	主要系报告期内公司支付收购惠泰医疗的合并对价所致
筹资活动产生的现金流量净额	-1,789,553,168.00	-5,553,764,500.00	67.78%	主要系报告期内公司支付股息减少所致
现金及现金等价物净增加额	98,115,626.00	-2,986,860,487.00	103.28%	主要系报告期内公司经营活动产生的现金流量净额增加、筹资活动产生的现金流量净额减少所致

公司报告期内利润构成或利润来源发生重大变动

适用 不适用

公司报告期内利润构成或利润来源没有发生重大变动

占比 10%以上的产品或服务情况

适用 不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入 比上年同 期增减	营业成本 比上年同 期增减	毛利率比 上年同期 增减
分产品或服务						
生命信息与支持类产品	8,009,070,294.00	2,713,181,558.00	66.12%	-7.59%	-4.67%	-1.04%
体外诊断类产品	7,657,569,643.00	2,681,381,324.00	64.98%	28.16%	20.09%	2.35%
医学影像类产品	4,274,367,732.00	1,300,020,477.00	69.59%	15.49%	8.95%	1.83%

四、非主营业务分析

适用 不适用

五、资产及负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

单位：元

	本报告期末		上年末		比重增 减	重大变动说明
	金额	占总资 产比例	金额	占总资 产比例		
货币资金	20,598,620,790.00	33.98%	18,787,180,188.00	39.19%	-5.21%	主要系报告期内经营净现金流入增加及投资净现金流出增加导致
应收账款	3,955,741,319.00	6.52%	3,295,124,769.00	6.87%	-0.35%	主要系报告期内销售收入增长所致
存货	4,519,609,607.00	7.45%	3,978,631,580.00	8.30%	-0.85%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加所致
长期股权投资	138,093,465.00	0.23%	66,563,405.00	0.14%	0.09%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加所致
固定资产	6,434,125,200.00	10.61%	5,489,583,887.00	11.45%	-0.84%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加，及北京昌平基地工程、西安迈瑞科技大厦、南京迈瑞外科产品制造中心建设项目在建工程转固所致
短期借款	3,484,519.00	0.01%	7,746,194.00	0.02%	-0.01%	主要系报告期内借款偿还所致
长期借款	385,539.00	0.00%	1,381,066.00	0.00%	0.00%	主要系报告期内借款偿还所致
交易性金融资产	188,667,794.00	0.31%		0.00%	0.31%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加所致
应收票据	68,768,452.00	0.11%	1,704,912.00	0.00%	0.11%	主要系报告期内采用票据结算的销售收入增加所致
其他权益工具投资	245,773,184.00	0.41%	142,823,775.00	0.30%	0.11%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加所致
其他非流动金融资产		0.00%	1,270,537,191.00	2.65%	-2.65%	主要系报告期内处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产所致

无形资产	6,650,020,729.00	10.97%	2,224,958,682.00	4.64%	6.33%	主要系报告期内非同一控制下企业合并评估增值所致
商誉	11,147,493,818.00	18.39%	5,061,690,541.00	10.56%	7.83%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加所致
其他非流动资产	1,061,721,103.00	1.75%	2,294,430,825.00	4.79%	-3.04%	主要系报告期内将一年内到期的大额存单重分类为货币资金所致
应付账款	3,879,780,865.00	6.40%	2,690,406,796.00	5.61%	0.79%	主要系报告期内材料采购增加所致
预收款项	4,383,668.00	0.01%	793,435.00	0.00%	0.01%	主要系报告期内预收租金增加所致
应付职工薪酬	3,332,501,056.00	5.50%	2,266,759,077.00	4.73%	0.77%	主要系报告期内将于一年内发放的奖金重分类为应付职工薪酬所致
应交税费	1,007,618,732.00	1.66%	653,243,590.00	1.36%	0.30%	主要系报告期内应交增值税增加所致
应付股利	100,187,885.00	0.17%		0.00%	0.17%	主要系报告期内惠泰医疗已宣告尚未分派的现金股利所致
长期应付职工薪酬	1,810,996,775.00	2.99%	2,943,193,520.00	6.14%	-3.15%	主要系报告期内将于一年内发放的奖金重分类为应付职工薪酬所致
递延所得税负债	860,837,421.00	1.42%	168,363,292.00	0.35%	1.07%	主要系报告期内非同一控制下企业合并评估增值所致
减：库存股	328,444,489.00	0.54%	663,276,980.00	1.38%	-0.84%	主要系报告期内第二批员工持股计划部分解锁致回购股份义务减少所致
其他综合收益	24,214,272.00	0.04%	157,270,314.00	0.33%	-0.29%	主要系报告期内外币报表折算差额所致
少数股东权益	4,804,910,212.00	7.93%	260,650,078.00	0.54%	7.39%	主要系报告期内非同一控制下企业合并产生的少数股东权益增加所致

2、主要境外资产情况

适用 不适用

单位：人民币元

资产的具体内容	形成原因	资产规模	所在地	运营模式	保障资产安全性的控制措施	收益状况	境外资产占公司净资产的比重	是否存在重大减值风险
Mindray Medical Netherlands B.V.	子公司	8,010,571,637	荷兰	医疗器械的销售	不适用	-38,583,145	20.62%	否
MR Global(HK) Limited	子公司	11,211,871,271	香港	医疗器械的销售、投资管理	不适用	470,186,427	28.86%	否

3、以公允价值计量的资产和负债

 适用 不适用

单位：元

项目	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售金额	其他变动	期末数
金融资产								
1.交易性金融资产（不含衍生金融资产）		256,645.00			113,000,000.00	183,000,000.00	258,411,149.00	188,667,794.00
4.其他权益工具投资	142,823,775.00		509,671.00		1,063,241.00		121,147,733.00	245,773,184.00
5.其他非流动金融资产	1,270,537,191.00	126,027,776.00				1,396,564,967.00		0.00
金融资产小计	1,413,360,966.00	126,284,421.00	509,671.00		114,063,241.00	1,579,564,967.00	379,558,882.00	434,440,978.00
上述合计	1,413,360,966.00	126,284,421.00	509,671.00		114,063,241.00	1,579,564,967.00	379,558,882.00	434,440,978.00
金融负债	0.00							0.00

其他变动的内容：

其他变动为非同一控制下企业合并增加额与外币报表折算差额。

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

是 否

4、截至报告期末的资产权利受限情况

截止报告期末，资产权利受限的货币资金为 83,092,900.00 元，主要为信用证/履约保证金及政府补助开放式监管账户等。

截至报告期末，资产权利受限的固定资产账面价值为 12,710,179.00 元的房屋建筑物，作为 1,182,000.00 元长期借款的抵押物。

六、投资状况分析

1、总体情况

适用 不适用

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
7,969,774,183.00	2,265,242,844.00	251.83%

2、报告期内获取的重大的股权投资情况

适用 不适用

单位：元

被投资公司名称	主要业务	投资方式	投资金额	持股比例	资金来源	合作方	投资期限	产品类型	截至资产负债表日的进展情况	预计收益	本期投资盈亏	是否涉诉	披露日期	披露索引
深圳惠泰医疗器械股份有限公司	电生理、冠脉通路及外周血管介入等产品的研发、生产和销售	收购	7,667,336,744.00	24.61%	自有资金	无	长期	电生理、冠脉通路及外周血管介入等产品	完成	不适用	23,415,633.00	否	2024年1月29日、2024年4月15日、	2024-003、2024-008、2024-020

													2024 年 4 月 29 日	
合计	--	--	7,667, 336,7 44.00	--	--	--	--	--	--	不适用	23,415, 633.00	--	--	--

3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

适用 不适用

单位：元

项目名称	投资方式	是否为固定资产投资	投资项目涉及行业	本报告期投入金额	截至报告期末累计实际投入金额	资金来源	项目进度	预计收益	截止报告期末累计实现的收益	未达到计划进度和预计收益的原因	披露日期	披露索引
迈瑞医疗武汉研究院项目	自建	是	医疗器械业	146,095,883.00	969,727,312.00	募集资金及自有资金	开工建设	不适用	不适用	不适用	2020年06月20日	2020-027
迈瑞医疗武汉生产基地项目	自建	是	医疗器械业	78,570,922.00	663,064,722.00	自有资金或/及自筹资金	开工建设	不适用	不适用	不适用	2020年06月20日	2020-027
合计	--	--	--	224,666,805.00	1,632,792,034.00	--	--	不适用	不适用	--	--	--

4、以公允价值计量的金融资产

适用 不适用

单位：元

资产类别	初始投资成本	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	报告期内购入金额	报告期内售出金额	累计投资收益	其他变动	期末金额	资金来源
股票	118,367,539.00		-12,234,927.00					106,132,612.00	自有
其他	274,747,240.00	256,645.00	12,744,598.00	114,063,241.00	183,000,000.00	263,040.00	379,558,882.00	328,308,366.00	自有
合计	393,114,779.00	256,645.00	509,671.00	114,063,241.00	183,000,000.00	263,040.00	379,558,882.00	434,440,978.00	--

5、募集资金使用情况

适用 不适用

(1) 募集资金总体使用情况

适用 不适用

单位：万元

募集资金总额	593,408.00
报告期投入募集资金总额	23,649.19
已累计投入募集资金总额	482,118.57
报告期内变更用途的募集资金总额	0
累计变更用途的募集资金总额	162,272.54
累计变更用途的募集资金总额比例	27.35%

募集资金总体使用情况说明

根据中国证券监督管理委员会（“证监会”）签发的《关于核准深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2018] 1436 号文），深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司于 2018 年 10 月向社会公众发行人民币普通股 121,600,000 股，每股发行价格为人民币 48.80 元，募集资金总额为人民币 5,934,080,000.00 元。扣除承销保荐费用人民币 138,396,226.41 元，实际收到募集资金人民币 5,795,683,773.59 元。扣除发行中介费用人民币 43,884,311.43 元后，实际募集资金净额为人民币 5,751,799,462.16 元（以下简称“募集资金”），上述资金于 2018 年 10 月 10 日到位，业经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）予以验证并出具普华永道中天验字（2018）第 0626 号验资报告。

截至 2024 年 6 月 30 日，公司 2024 半年度使用募集资金人民币 236,491,926.36 元，累计使用募集资金总额人民币 4,821,185,702.97 元，累计节余募集资金人民币 555,682,965.95 元永久补充流动资金用于日常生产经营活动，尚未使用募集资金余额人民币 374,930,793.24 元；募集资金存放专项账户余额人民币 636,566,496.52 元与尚未使用的募集资金余额之

间的差异为人民币 261,635,703.28 元，包括收到的银行利息人民币 261,670,088.14 元，支付的银行手续费人民币 34,384.86 元。

(2) 募集资金承诺项目情况

☑ 适用 ☐ 不适用

单位：万元

承诺投资项目和超募资金投向	是否已变更项目 (含部分变更)	募集资金净额	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额(1)	本报告期投入金额	截至期末累计投入金额 (2)	截至期末投资进度 (3)= (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本报告期实现的效益	截止报告期末累计实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
承诺投资项目												
光明生产基地扩建项目	否	73,387.49	73,387.49	73,387.49		44,931.68	61.23%	已结项	不适用	不适用	不适用	否
南京迈瑞外科产品制造中心建设项目	否	79,592.45	79,592.45	79,592.45		53,509.85	67.23%	已结项	不适用	不适用	不适用	否
迈瑞南京生物试剂制造中心建设项目	是	25,474.71	25,474.71					已终止	不适用	不适用	不适用	是
研发创新平台升级项目	是	18,002.30	18,002.30	6,753.38		6,753.38	100.00%	已结项	不适用	不适用	不适用	否
营销服务体系升级项目	是	93,351.51	93,351.51	39,442.05		38,456.88	97.50%	已结项	不适用	不适用	不适用	否
信息系统建设项目	是	105,371.50	105,371.50	33,732.05		33,687.34	99.87%	已结项	不适用	不适用	不适用	否
偿还银行贷款及补充运营资金项目	否	179,999.99	179,999.99	179,999.99		179,999.99	100.00%	不适用	不适用	不适用	不适用	否
武汉研究院项目	否			162,272.54	23,649.19	124,779.45	76.89%	2024年06月30日	不适用	不适用	不适用	否
承诺投资项目小计	--	575,179.95	575,179.95	575,179.95	23,649.19	482,118.57	--	--			--	--
超募资金投向												

不适用												
合计	--	575,179.95	575,179.95	575,179.95	23,649.19	482,118.57	--	--	0	0	--	--
分项目说明未达到计划进度、预计收益的情况和原因	不适用											
项目可行性发生重大变化的情况说明	迈瑞南京生物试剂制造中心建设项目实施过程中，医疗行业的外部环境发生了诸多变化。为快速满足市场要求，公司根据实际情况优化调整生产经营计划，南京试剂产品的产能规模通过公司深圳光明生产基地得以扩充。为提高募集资金使用效率，实现公司股东利益最大化，避免造成资金和资源的损失，上述募投项目不再适应当前公司的发展规划，因此决定终止对该项目的投入。公司于 2021 年 4 月 27 日召开第七届董事会第十次会议和第七届监事会第八次会议、2021 年 5 月 19 日召开 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意将已决议终止投入的该项目剩余募集资金 25,474.71 万元及专户利息投入到“武汉研究院项目”的建设。											
超募资金的金额、用途及使用进展情况	不适用											
募集资金投资项目实施地点变更情况	不适用											
募集资金投资项目实施方式调整情况	不适用											
募集资金投资项目先期投入及置换情况	适用 2019 年 3 月 8 日，公司第六届董事会第二十三次会议、第六届监事会第八次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金共计人民币 10,927.34 万元，一并以募集资金置换已支付发行费用的自有资金人民币 43,846,575.63 元；公司独立董事出具了《独立董事关于第六届董事会第二十三次会议相关事项的独立意见》。前述公司以自筹资金预先投入募投项目情况已由普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）进行专项审核，并出具了《以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告的鉴证报告》（普华永道中天特审字（2019）第 0051 号）。公司已于 2019 年 3 月对前述预先投入募集资金投资项目的自筹资金人民币 10,927.34 万元及已支付发行费用的自有资金人民币 43,846,575.63 元完成置换。											
用闲置募集资金暂时补充	不适用											

流动资金情况	
项目实施出现募集资金结余的金额及原因	<p>适用</p> <p>公司于 2022 年 4 月 18 日召开第七届董事会第十六次会议和第七届监事会第十二次会议，并于 2022 年 5 月 10 日召开了 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于部分募集资金投资项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，鉴于募投项目之“光明生产基地扩建项目”“研发创新平台升级项目”“营销服务体系升级项目”和“信息系统建设项目”已基本达到预定可使用状态、可按实施计划结项，为充分发挥资金的使用效率，最大程度发挥募集资金效能，结合公司实际经营情况，同意公司将节余募集资金人民币 29,485.69 万元及银行利息（最终金额以资金转出当日银行结息金额为准）永久补充流动资金用于日常生产经营活动。</p> <p>公司于 2023 年 7 月 3 日召开第八届董事会第二次会议和第八届监事会第二次会议，并于 2023 年 7 月 18 日召开了 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于部分募集资金投资项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，鉴于募投项目之“南京迈瑞外科产品制造中心建设项目”已基本达到预定可使用状态、可按实施计划结项，为充分发挥资金的使用效率，最大程度发挥募集资金效能，结合公司实际经营情况，同意公司将节余募集资金人民币 26,082.60 万元及银行利息（最终金额以资金转出当日银行结息金额为准）永久补充流动资金用于日常生产经营活动。</p>
尚未使用的募集资金用途及去向	尚未使用的募集资金存放于募集资金专户和进行现金管理。截止 2024 年 06 月 30 日的募集资金专户活期存款余额为人民币 656.65 万元，现金管理余额为人民币 63,000.00 万元。
募集资金使用及披露中存在的问题或其他情况	无

（3）募集资金变更项目情况

适用 不适用

公司报告期不存在募集资金变更项目情况。

6、委托理财、衍生品投资和委托贷款情况

(1) 委托理财情况

适用 不适用

公司报告期不存在委托理财。

(2) 衍生品投资情况

适用 不适用

公司报告期不存在衍生品投资。

(3) 委托贷款情况

适用 不适用

公司报告期不存在委托贷款。

(4) 闲置募集资金现金管理

单位：人民币万元

序号	银行	业务名称	业务类型	期末余额	业务期限	资金来源	是否开立 结算账户
1	中国银行深圳 招商路支行	人民币大额存单	保本保证收益型	63,000.00	大额存单业务， 可随时支取	首发闲置 募集资金	是

截至 2024 年 6 月 30 日的募集资金专户现金管理余额人民币 63,000.00 万元。

七、重大资产和股权出售

1、出售重大资产情况

适用 不适用

公司报告期末未出售重大资产。

2、出售重大股权情况

适用 不适用

八、主要控股参股公司分析

适用 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
深圳迈瑞软件技术有限公司	子公司	应用软件开发及销售	40,000,000.00	1,286,594,209.00	844,414,501.00	1,793,193,050.00	1,792,069,406.00	1,627,386,013.00

报告期内取得和处置子公司的情况

适用 不适用

公司名称	报告期内取得和处置子公司方式	对整体生产经营和业绩的影响
Mindray Middle East and North Africa Regional Headquarters LLC.	设立	拓展海外业务
深圳惠泰医疗器械股份有限公司及其下属子公司	非同一控制下企业合并	进入心血管领域相关赛道，不断构建和丰富耗材型业务布局

主要控股参股公司情况说明

深圳迈瑞软件技术有限公司主要从事软件产品的开发和销售，销售收入和利润均来自于软件产品的销售。

九、公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

十、公司面临的风险和应对措施

1、行业政策变化风险

医疗器械行业景气度与政策环境具有较高的相关性，易受到医疗卫生政策的影响。公司产品及解决方案已经应用于全球 190 多个国家和地区，公司销售易受到境内、北美、欧洲、拉丁美洲等各地医疗行业政策的影响。若公司在经营策略上未能根据我国以及出口国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。

针对上述风险，公司一贯坚持合法合规经营，同时加强行业政策风险管理能力，充分分析行业政策和市场机会，做好战略规划，积极应对行业政策变化风险。同时，公司也在持续提高经营管理水平，不断精细化完善研发、采购、生产、制造、服务、销售等各方面管理体系。公司融合创新，紧贴临床需求，加大科研开发和管理创新力度，全球市场布局相对均衡，并持续加大新兴市场开发力度，促进公司业务持续健康发展，充分降低因行业政策变化引起的经营风险。

2、汇率波动风险

公司合并报表以人民币列报。作为国际化医疗器械公司，公司报告期内境外销售收入占比约 40%，主要以美元和欧元结算。人民币兑美元、欧元的汇率波动，会对公司经营业绩造成一定影响，主要体现在以下几个方面：第一，公司境外销售收入占比较高，而公司生产环节主要在国内，且主要原材料来自于境内，人民币汇率波动会对营业收入、毛利率等造成一定影响；第二，公司境外销售产品结算货币主要为美元、欧元，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响；第三，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益。因此，汇率波动可能会对公司盈利状况造成一定的影响。

针对上述风险，公司将密切关注汇率变动情况，并通过适时运用外汇套期保值等汇率避险工具、及时结汇，或在业务合同中约定固定汇率并在适当时机启动价格谈判等做法，有效控制汇率波动对公司业务经营产生的不利影响。

3、经营管理风险

随着公司经营规模的不断扩大，新兴业务领域的快速发展，对公司的管理机制、人才储备、市场开拓、合规经营等多方面提出更高的要求，如果公司在经营管理过程中不能解决管理能力及效率、人才储备、市场开拓等方面的挑战，组织模式和管理制度未能随着公司规模扩大而及时调整和完善，将对公司的有效运营和业务发展带来一定风险。

针对上述风险，公司持续积极引进高素质人才，加强对内部骨干员工的培养；严格按照上市公司规范治理要求，不断优化、整合业务结构；加强内部控制体系建设，优化内部流程，提升管理效率，坚持追求卓越的公司治理，以提高公司经营管理抗风险能力。

4、产品研发的风险

医疗器械行业属于技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长。因此在新产品研发的过程中，可能面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需要精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。若公司未来不能很好应对新产品研发中存在的风险，则将对公司新产品的研发进程造成不利影响，甚至导致新产品研发的失败。

针对上述风险，自成立以来，公司高度重视研发体系建设，一直保持对研发创新的高投入，坚持自主创新掌握核心技术。目前公司建立了全球化的创新交流与实践平台，高效整合全球资源，构建了国际领先的医疗产品创新体系（MPI）、产品生命周期管理电子平台系统（PLM），以市场为核心，以临床需求为导向，通过需求管理、产品规划、组合管理等行为，从而保证开发正确的市场需要的产品。未来公司将不断夯实基础，加强主营业务领域研发创新能力的管理，提升综合研发创新实力，保持技术上的领先优势。

5、产品价格下降的风险

随着医疗体制改革的深入推进，部分省份或地区招标降价、分级诊疗、医联体、阳光采购、两票制等一系列政策出台，使医疗器械行业面临一定降价压力及趋势。同时，随着国内乃至全球医保支付压力的逐渐增大，终端客户在采购产品时会加重产品性价比的权重考虑，市场竞争格局日益激烈，对公司持续提升市场竞争力提出新的挑战。如果公司产品价格的降低幅度较大，将可能影响公司未来的盈利能力。

针对上述风险，公司将采取以下措施：一是通过不断改进技术，逐年推出新产品，从产品功能性能上根据市场需求进行创新或改进，同时结合良好的产品口碑和售后服务帮助维护产品价格体系；二是通过研发设计降低成本，同时加强管理控制原材料成本和经营费用；三是努力开拓市场，扩大业务规模，进一步提升产品市场占有率，提高公司整体盈利水平。

6、中美贸易摩擦相关风险

受中美贸易摩擦影响，自 2018 年 7 月 6 日起，公司对美国出口的监护仪、彩超、麻醉机、体外诊断产品以及相关配件等产品被加征 25% 的关税，如果公司无法将相关成本转移至下游客户，将对公司净利润造成一定不利影响。此外，中美贸易摩擦在政治不确定性、法律监管等方面给中国企业的赴美并购带来了诸多风险，或将对公司未来在海外技术引进、人才引进、跨境并购等方面带来不确定性风险。

针对上述风险，公司将采取以下措施：一是密切关注中美贸易谈判的进展情况，做好充足准备方案应对谈判结果对公司业务的实质影响；二是积极研究当地监管政策，坚持合规经营的同时，积极申请关税豁免，实际上，部分产品此前加征的关税已经得到了豁免；三是进一步提升产品附加值和综合竞争能力，减小关税对公司产品利润率的影响；四是通过持续加大海外市场的拓展力度，有效提升产品市场占有率，增强公司综合盈利能力；五是针对少数进口的原材料，公司将积极拓展其他海外供应渠道或国内渠道，做好合理的库存储备。

7、经销商销售模式的风险

公司根据不同国家的具体情况采取不同的销售模式，在国内以经销为主、直销为辅，在美国以直销为主，在欧洲则直销和经销共存，在其他国家和地区以经销为主、直销为辅。随着公司经营规模不断扩大、营销网络不断丰富，对公司在经销商管理、销售政策制定、技术支持等方面的要求不断提升，而公司对经销商的组织管理、培训管理以及风险管理的难度亦不断加大。由于经销商面对终端客户，若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现管理混乱、违法违规等情形，将导致经销商无法为终端客户提供优质服务，由此可能对公司的品牌及声誉造成负面影响，亦可能导致公司产品销售出现区域性下滑。

针对上述风险，一直以来，公司对经销商严格要求，要求经销商必须拥有稳定的业务骨干团队、优质的售后服务团队和专业的临床支持能力，确保为终端客户提供优质的服务。同时，公司对经销商建立各项业务评分体系和监督考核机制，优胜劣汰，以“专业为先、规模至上”为宗旨筛选调整经销商，确保经销商队伍的专业和服务能力。未来，公司将继续通过提供培训、技术支持、市场推广活动等方式支持经销商，以实现公司销售收入的持续增长。

十一、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

适用 不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2024年01月28日	公司会议室	线上交流	机构、个人	景顺长城基金、汇添富基金等机构、个人	参见巨潮资讯网《2024年1月28日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024年1月28日投资者关系活动记录表》
2024年01月29日-03月27	公司会议室、投资人	实地调研、电话沟通	机构	碧云资本、嘉实基金等	参见巨潮资讯网《2024年1月29日-3月27日投资者关系	参见巨潮资讯网《2024年1月29日-3月27日投资者关系

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
日	办公室等			机构	活动记录表》	活动记录表》
2024 年 04 月 29 日	公司会议室	线上交流	机构、个人	交银施罗德基金、南方基金等机构、个人	参见巨潮资讯网《2024 年 4 月 29 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 4 月 29 日投资者关系活动记录表》
2024 年 05 月 11 日	网络远程	网络平台线上交流	机构、个人	参与网络平台互动的投资者	参见巨潮资讯网《2024 年 5 月 11 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 5 月 11 日投资者关系活动记录表》
2024 年 05 月 13 日-07 月 29 日	公司会议室、投资人办公室等	实地调研、电话沟通	机构、个人	大成基金、富国基金等机构、个人	参见巨潮资讯网《2024 年 5 月 13 日-7 月 29 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 5 月 13 日-7 月 29 日投资者关系活动记录表》

十二、“质量回报双提升”行动方案贯彻落实情况

公司是否披露了“质量回报双提升”行动方案公告

适用 不适用

2023 年 7 月 24 日，中央政治局会议提出要活跃资本市场、提振投资者信心。2024 年 1 月 22 日，国常会指出要大力提升上市公司质量和投资价值，要采取更加有力有效措施，着力稳市场、稳信心。作为上市公司的一员，我们深知，只有大力提升上市公司的可投性，让广大投资者有实实在在的获得感，资本市场平稳健康发展才能有牢固的根基，从而真正实现稳市场、稳信心。为此，我们制定了“质量回报双提升”行动方案。具体举措如下：

（一）聚焦主业发展，大步迈向全球医疗器械前二十

秉承“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”的使命，公司的发展步伐与国家诉求高度一致，始终以市场、客户需求为导向，致力于为全球医疗机构提供优质产品和服务。

公司聚焦主业，围绕生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务领域深耕，通过三十余年发展、二十余年海外布局，目前已拥有同行业最全的产品线，产品销往全球 190 多个国家和地区。其中，公司的多款产品已能与国际一线械企同台竞争，监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、血球、超声全球市场占有率排名居前。2023 年，公司营收在全球医疗器械企业中排名第 23 位，较 2022 年上升 4 位，较 2020 年的第 36 位上升 13 位。

作为一家多产品、全球化布局的平台型公司，迈瑞全员上下一心，近年来抓住市场机遇，也经受住了挑战，达成了既定的增长目标。基于对行业未来发展和公司前景的看好，公司有能力和有信心在 2025 年跻身全球前二十医疗器械榜单，并向全球前十、甚至更高的行业地位发起冲击。

（二）持续加强产品研发投入，实现多方共赢

自成立以来，迈瑞医疗高度重视研发体系建设，一直保持对研发创新的高投入，坚持自主创新，掌握核心技术。

公司常年保持高研发投入，基于全球资源配置研发创新平台，设有十二大研发中心，分布在深圳、武汉、北京、南京、西安、成都、杭州、美国硅谷、美国新泽西、美国明尼苏达、芬兰海肽、德国德赛，形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。截至 2024 年上半年，迈瑞拥有近 4,900 名研发人员，具有强大的产品工程化和系统集成能力。公司同期的研发投入 19.40 亿元，占营业收入的比重达到 9.45%。

公司会持之以恒地进行研发投入，通过研发积累、技术迭代、市场培育，抓住发展机遇，在突破核心技术的同时提升产品性价比，给医院、给老百姓提供负担得起的好产品和优质医疗服务，让更多人分享优质生命关怀，并以此提升公司的市场占有率，最终实现政府、医院、患者、厂家多方共赢的局面。

（三）加速海内外高端客户群突破，提升市场份额

近年来，公司产品持续被国内顶级医疗机构接受，销售的产品已全面覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务领域，同时实现从中低端到高端、从科室到全院的整体化、集成化解决方案。凭借丰富的产品解决方案与数智化技术优势，公司产品在大型公立医院获得了更广泛的认可，特别在补短板、医院改扩建以及智慧化建设项目中具备更大的竞争优势，使得公司中标多个省级及以上大型政采招标项目。

截至 2024 年上半年，公司产品覆盖中国近 11 万家医疗机构和 99% 以上的三甲医院，产品渗透率进一步提升。此外，公司还聚焦医疗器械相关领域的重大技术问题及难题，联合高校、医学专家及产业人士，跨界交融，组织参与行业交流、解决医学难题，提升技术创新，为公立医院高质量发展持续赋能。

得益于公司在海外持续的高端客户群突破和加快推动本地化平台建设，在国际重点战略客户拓展方面，报告期内，公司的国际战略客户贡献收入占国际市场销售比例已达 14%。团队通过横向挖掘和纵向拓展，发挥三大业务领域丰富的产品组合优势和“三瑞”生态解决方案的数智化能力，产线间协同互补进一步加强，持续突破重点大客户，尤其是高端产品的突破取得重大成果，并建立了全球级、区域级、国家级的窗口医院，为公司后续国际市场的开拓和全球领先医疗器械品牌的建立奠定了良好的基础。

2024 年上半年，在生命信息与支持领域，公司突破了近 40 家全新高端客户，并有包括近 130 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。体外诊断产线突破了近 140 家全新高端客户，此外还有近 60 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破；公司在报告期内突破的近 200 家高端客户中，还包括 61 家第三

方连锁实验室。医学影像产线突破了近 60 家空白高端客户，已突破的空白高端客户中有超过 40 家实现了重复采购。

未来，迈瑞将进一步推动国际市场销售从单品走向科室级、全院级和跨区域级解决方案。一方面，公司将争取突破更多空白高端客户；另一方面将持续深耕已有客户，在实现业绩稳定增长的同时，为公司塑造全球领先的医疗器械品牌奠定坚实的基础，更重要的是在国际上打造“中国智造”出海的新名片。

（四）加速并购全球优秀标的，寻找长期可持续增长空间

持续构建和丰富耗材型业务布局一直是迈瑞的重要发展战略方向之一，为此公司积极寻找全球优秀标的的进行并购整合，内外协同发展。

2024 年 1 月 29 日，公司公告通过“协议转让+表决权”的方式，使用 66.52 亿元自有资金实现对科创板上市公司惠泰医疗控制权的收购，快速布局心血管领域细分赛道。2024 年 4 月 15 日，公司收到中国证券登记结算有限责任公司出具的《证券过户登记确认书》，本次协议转让涉及的惠泰医疗股份已过户登记至公司全资子公司深迈控名下。惠泰医疗于 2024 年 4 月 29 日召开 2024 年第二次临时股东大会和第二届董事会第十五次会议，审议通过相关议案，完成其第二届董事会、监事会改组工作。

未来，迈瑞将继续围绕战略发展方向加速并购步伐，其中主要从主营业务补强、全新业务探索、海外发展支持等方向着手。通过并购的方式快速整合全球范围内的全产业链前沿技术，提升现有业务在高端市场的综合竞争力，加快成长型业务的发展速度，同时在全新业务领域不断进行探索，寻找长期更大且可持续的增长空间，并结合海外市场的需求和特点，加快海外市场的本地化运营平台建设。

（五）保持业绩稳健增长，与投资者共享发展成果

为进一步落实国家关于鼓励上市公司现金分红的政策，积极响应中国证监会关于推动上市公司多次分红的意见，综合考虑投资者的回报需求和公司的长远发展，公司首次在 2023 年三季度进行利润分配，并在 2024 年 4 月继续推出 2023 年年度利润分配方案，以上两次分红合计派发 70.32 亿元（含税），2023 年全年现金分红比例达 60.72%。同时，公司于 2024 年 5 月 17 日召开 2023 年年度股东大会，授权公司董事会根据股东大会决议在符合利润分配的条件下制定具体的 2024 年中期分红方案。公司于 2024 年 8 月 28 日召开第八届董事会第九次会议和第八届监事会第七次会议，审批通过 2024 年中期利润分配方案，计划以公司 2024 年 6 月 30 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 40.60 元（含税），合计派发 49.23 亿元（含税）。

自公司 2018 年上市以来，公司未进行过再融资，连续六年实施分红，加上本次计划实施的 49.23 亿元 2024 年中期分红，累计分红总额约 297.22 亿元（包含回购股份 20 亿元），5 倍于 IPO 募资额 59.34 亿元。

未来，公司将继续兼顾战略发展规划和股东回报，保障公司内外部业务拓展的情况下，持续加大对股东的回报力度，以此为股东创造更大的价值。

（六）重视投资者关系管理，提升信息披露质量

公司高度重视投资者关系管理，日常通过投资者交流会、投资者专线、电子邮箱、深交所“互动易”平台、公司网站“投资者关系”专栏、投资者接待日等交流方式加强信息沟通，促进与投资者的良性互动，切实提高公司经营管理的透明度。2024 年上半年共计组织 300 余场业绩电话会、投资者调研、反向路演、投资者开放日等活动，积极参加券商线上线下策略会等活动，先后交流投资者超过 2,500 人次。

上市后完整年度信息披露考评中，公司信息披露考评全部为 A。

未来，公司将继续严格按照《公司法》《上市公司信息披露管理办法》等法律法规以及《公司章程》、公司《信息披露制度》等规定的要求，真实、准确、完整、及时、公平地披露公司信息。同时，注重信息披露的重要性、针对性，主动披露对投资者投资决策有用的信息，加强行业变化、公司业务、风险因素等关键信息的披露。践行“以投资者为本”，切实履行上市公司的责任和义务，增强市场信心，维护公司形象，共同促进资本市场积极健康发展。

第四节 公司治理

一、报告期内召开的年度股东大会和临时股东大会的有关情况

1、本报告期股东大会情况

会议届次	会议类型	投资者参与比例	召开日期	披露日期	会议决议
2023 年年度股东大会	年度股东大会	75.35%	2024 年 05 月 17 日	2024 年 05 月 17 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《2023 年年度股东大会决议公告》
2024 年第一次临时股东大会	临时股东大会	73.83%	2024 年 06 月 12 日	2024 年 06 月 12 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《2024 年第一次临时股东大会决议公告》

2、表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

二、公司董事、监事、高级管理人员变动情况

适用 不适用

公司董事、监事和高级管理人员在报告期没有发生变动，具体可参见 2023 年年报。

三、本报告期利润分配及资本公积金转增股本情况

适用 不适用

每 10 股送红股数（股）	0
每 10 股派息数（元）（含税）	40.60
每 10 股转增数（股）	0
分配预案的股本基数（股）	1,212,441,394

现金分红金额（元）（含税）	4,922,512,059.64
以其他方式（如回购股份）现金分红金额（元）	0.00
现金分红总额（含其他方式）（元）	4,922,512,059.64
可分配利润（元）	30,240,137,489.00
现金分红总额（含其他方式）占利润分配总额的比例	100.00%
本次现金分红情况	
其他	
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明	
<p>为积极响应监管号召、提高股东回报，公司推动一年多次分红，结合监管规则，以 2023 年经审计的未分配利润为基准，合理考虑当期利润情况实施中期分红。综合考虑投资者的回报需求和公司的长远发展，经公司 2023 年年度股东大会授权，董事会制定的 2024 年度中期利润分配方案如下：以公司 2024 年 6 月 30 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 40.60 元（含税），合计派发现金股利人民币 4,922,512,059.64 元（含税）。董事会审议利润分配方案后若发生股本变动，将按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整。</p>	

四、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

适用 不适用

1、股权激励

公司报告期无股权激励计划及其实施情况。

2、员工持股计划的实施情况

适用 不适用

报告期内全部有效的员工持股计划情况

员工的范围	员工人数	持有的股票总数（股）	变更情况	占上市公司股本总额的比例	实施计划的资金来源
2022 年员工持股计划的参加对象为公司核心员工和技术骨干	2,507	1,883,864	无	0.16%	员工合法薪酬、自筹资金以及法律法规允许的其他方式

报告期内董事、监事、高级管理人员在员工持股计划中的持股情况

姓名	职务	报告期初持股数（股）	报告期末持股数（股）	占上市公司股本总额的比例
无	无	0	0	0.00%

报告期内资产管理机构的变更情况

适用 不适用

报告期内因持有人处置份额等引起的权益变动情况

适用 不适用

公司 2022 年员工持股计划第一批及第二批股份锁定期已分别于 2023 年 5 月 25 日、2024 年 5 月 25 日届满。根据《2022 年员工持股计划（草案）》的相关规定，在第一个及第二个锁定期内涉及份额处置情形的持有人，由管理委员会按规定收回相应份额并合规处理。

报告期内股东权利行使的情况

公司于 2024 年 5 月 28 日完成实施 2023 年年度权益分派，公司 2022 年员工持股计划收到现金分红款 2,825,796.00 元。

报告期内员工持股计划的其他相关情形及说明

适用 不适用

公司 2022 年员工持股计划第二批股份锁定期于 2024 年 5 月 25 日届满。根据《2022 年员工持股计划（草案）》的相关规定，在第二个锁定期内涉及份额处置情形的持有人，由管理委员会按规定收回相应份额并合规处理；其余持有人的员工持股计划第二批份额予以解锁。该员工持股计划第二批可解锁股份数量为 921,721 股，占公司目前总股本的 0.08%。

公司实施员工持股计划期间，严格遵守市场交易规则，遵守证监会、深交所关于信息敏感期不得买卖股票的规定，未利用内幕信息进行交易。

员工持股计划管理委员会成员发生变化

适用 不适用

员工持股计划对报告期上市公司的财务影响及相关会计处理

适用 不适用

参见“第十节 财务报告”之“十五、股份支付”相关内容。

报告期内员工持股计划终止的情况

适用 不适用

3、其他员工激励措施

适用 不适用

第五节 环境和社会责任

一、重大环保问题

上市公司及其子公司是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是 否

环境保护相关政策和行业标准

报告期内，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂为水环境重点排污单位与环境风险重点管控单位；迈瑞南京生物技术有限公司为环境风险管控类的环境监管重点单位；公司及其他子公司不属于重点排污或监管单位。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂 2024 年第一次环境信用评价等级为：环保良好单位

环境保护行政许可情况

1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂

排污许可证编号：914403003426616186001V，有效期限：自 2022 年 09 月 28 日至 2027 年 09 月 27 日止。

2、迈瑞南京生物技术有限公司

2.1 固定污染源排污登记，登记编号：91320115094000916Y001Y，有效期：2020 年 04 月 01 日至 2025 年 03 月 31 日。

2.2 固定污染源排污登记变更，登记编号：91320115094000916Y001Y，有效期：2024 年 06 月 04 日至 2029 年 06 月 03 日。

行业排放标准及生产经营活动中涉及的污染物排放的具体情况

根据废水在线监测以及第三方委托监测，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂和迈瑞南京生物技术有限公司在报告期内均达标排放。具体监测数据如下：

1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂

主要污染物及特征污染物的种类	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度/强度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
工业废水	化学需氧量	纳管排放	1	园区东侧工业废水总排口	15.466mg/L	30mg/L	工业废水排放总量 (报告期)	工业废水排放核定总	达标
	五日生化需氧量				4.2mg/L	6mg/L			
	氨氮				0.15mg/L	1.5mg/L			

主要污染物及特征污染物的种类	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度/强度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况			
	总磷				0.029mg/L	0.3mg/L	内) : 47177.34 吨	量: 96,000 吨/年				
	悬浮物				6mg/L	30mg/L						
	PH				7.441	6-9						
	急性毒性				0.02mg/L (HgCl ₂ 当量 值)	0.07mg/L (HgCl ₂ 当 量值)						
	阴离子表面活性剂				0.1mg/L	0.3mg/L						
	总氮				2.26mg/L	20mg/L						
	总有机碳				5mg/L	20mg/L						
	硝基苯类				0.0023mg/L	2.5mg/L						
	氟化物				0.81mg/L	1.5mg/L						
	苯胺类				0.06mg/L	1.5mg/L						
	甲醛				0mg/L (未检 出)	1.5mg/L						
工业废气	锡及其化合物	集中处理达 标排放	10	1 栋、3 栋、5 栋和 6 栋楼顶， 废水处理站 废气排放口	≤0.00041mg/m ³	8.5mg/m ³	/	未核定	达标			
	非甲烷总烃				≤18.3mg/m ³	120mg/m ³						
	颗粒物				≤14.1mg/m ³	120mg/m ³						
	颗粒物(锅炉)				≤15.5mg/m ³	20mg/m ³						
	氨(氨气)				≤0.35mg/m ³	20mg/m ³						
	硫化氢				≤0.04mg/m ³	5mg/m ³						
	氯化氢				≤3.1mg/m ³	100mg/m ³						
	臭气浓度				≤1122	2000						
	氮氧化物				≤11mg/m ³	30 mg/m ³				0.0568 吨	0.888 吨 /年	达标
	二氧化硫				0mg/m ³ (未检 出)	50 mg/m ³				/	未核定	达标
	锡及其化合物				无组织排放	/				厂界四周	0mg/m ³ (未检 出)	0.24mg/m ³
非甲烷总烃	≤0.77mg/m ³	4mg/m ³										
颗粒物	≤0.217mg/m ³	1.0mg/m ³										
臭气浓度	≤14	20										
氯化氢	0mg/m ³ (未检 出)	0.2mg/m ³										

主要污染物及特征污染物的种类	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度/强度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
	氨（氨气）				$\leq 0.2\text{mg}/\text{m}^3$	$1.5\text{mg}/\text{m}^3$			
	硫化氢				$\leq 0.008\text{mg}/\text{m}^3$	$0.06\text{mg}/\text{m}^3$			
	三氯甲烷				$0\text{mg}/\text{m}^3$ （未检出）	$50\text{mg}/\text{m}^3$			

注：以上结果根据废水在线监测以及第三方委托监测结果。

2、迈瑞南京生物技术有限公司：

主要污染物及特征污染物的种类	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度/强度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
工业废水	化学需氧量	纳管排放	1	园区北侧废水总排口	$14.63\text{mg}/\text{L}$	$500\text{mg}/\text{L}$	工业废水排放总量（报告期内）： 66,360 吨	综合废水排放核定总量： 271,831.37 吨/年	达标
	悬浮物				$13\text{mg}/\text{L}$	$400\text{mg}/\text{L}$			
	氨氮				$0.511\text{mg}/\text{L}$	$45\text{mg}/\text{L}$			
	总磷				$0.08\text{mg}/\text{L}$	$8\text{mg}/\text{L}$			
	总氮				$1.45\text{mg}/\text{L}$	$70\text{mg}/\text{L}$			
	pH				7.1	6-9			
	动植物油				$0.07\text{mg}/\text{L}$	$100\text{mg}/\text{L}$			
	阴离子表面活性剂				$\leq 0.05\text{mg}/\text{L}$	$20\text{mg}/\text{L}$			
	氯化物				$12\text{mg}/\text{L}$	$800\text{mg}/\text{L}$			
	氟化物				$0.22\text{mg}/\text{L}$	$20\text{mg}/\text{L}$			
	甲醛				$\leq 0.05\text{mg}/\text{L}$	$5\text{mg}/\text{L}$			
工业废气	氯化氢	无组织排放	/	厂界四周	$\leq 0.02\text{mg}/\text{m}^3$	$0.2\text{mg}/\text{m}^3$	/	未核定	达标
	甲醛				$\leq 0.01\text{mg}/\text{m}^3$	$0.25\text{mg}/\text{m}^3$			
	VOCs				$\leq 0.001\text{mg}/\text{m}^3$	$2\text{mg}/\text{m}^3$			

注：以上结果根据废水在线监测以及第三方委托监测结果。

对污染物的处理

1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂环保处理设施运行情况：

（1）工业废水系统：处理设施主要采用“物理法+深度生化法+生物膜+膜过滤系统+紫外消毒”工艺，排放口安装有在线监测系统。设施运行正常。

(2) 废气处理系统：工业生产废气处理设施采用“水喷淋+活性炭吸附一体化装置、除尘系统”工艺，设施运转正常。

(3) 危险废物管理：IVD 测试废液（医疗废液、危险废液）经低温蒸发技术进行处理，出水回用，设施运转正常。该处理工艺通过清洁生产审核，大大降低危险废物委外处置量；其他危险废物储存于标准的危险废物暂存间，定期交给有危废处置资质的环保厂商进行处置。

2、迈瑞南京生物技术有限公司环保处理设施运行情况：

(1) 工业废水系统：处理设施主要采用“芬顿反应+综合调节+生化”工艺，排放口安装有在线监测系统，设施运行正常。

(2) 危险废物管理：危险废物储存于标准的危险废物暂存间，定期交给有危废处置资质的环保厂商进行处置。

环境自行监测方案

1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂：

序号	类型	具体位置	采样点数量	监测因子	年度监测频率	采样频率（次/日）	执行排放标准和排放速率	依据
1	工业废水	厂区工业废水总排口常规检测	2	pH	急性毒性、总有机碳 1 次/半年，其它指标 1 次/季度	1 次	《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准或光明污水处理厂最严纳管标准、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）	光明生产厂《全国排污许可证》、免疫试剂扩建项目环评报告
				化学需氧量				
				氨氮				
				总磷				
				悬浮物				
				五日生化需氧量				
				阴离子表面活性剂				
				总有机碳				
				总氮				
				氟化物				
				硝基苯类				
				苯胺类				
				甲醛				
急性毒性								
2	雨水	雨水排放口	2	PH	1 次/月	1 次	/	/
				化学需氧量				
				氨氮				

序号	类型	具体位置	采样点数量	监测因子	年度监测频率	采样频率(次/日)	执行排放标准和排放速率	依据	
3	工业有组织排放废气	5 栋楼顶 1#、2#废气排放口, 6 栋 3#废气排放口	3	颗粒物	1 次/季度	1 次	《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准		
				锡及其化合物					
				非甲烷总烃					
4		6 栋楼栋焊接车间/打磨车间废气处理设施设施后检测口	2	颗粒物	1 次/季度	1 次			
5		3 栋废气处理塔 1、2、3 栋废气处理塔 3 排放口	3	非甲烷总烃	1 次/季度	1 次			《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 第二时段二级标准
				氯化氢					
6		锅炉废气	1	氮氧化物	1 次/月	1 次或 3 次			《锅炉大气污染物排放标准》(DB44/765-2019)
				二氧化硫	1 次/季度				
	颗粒物								
	烟气黑度(林格曼黑度)								
7	废水处理站废气排放口	1	氨	1 次/季度	1 次	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 废水处理站废气排放标准《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)			
			硫化氢						
			臭气浓度						
			非甲烷总烃						
8	工业厂界无组织废气	厂界东南西北	4	臭气浓度	1 次/半年	1 次	《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)		
				锡及其化合物			大气污染物排放限值 DB44/ 27—2001、《石油化学工业污染物排放标		
				颗粒物					
				非甲烷总烃					
				氯化氢					

序号	类型	具体位置	采样点数量	监测因子	年度监测频率	采样频率(次/日)	执行排放标准和排放速率	依据
				氨			准》(GB 31571-2015)	
				硫化氢				
				三氯甲烷				
9	厂内无组织废气	厂内道路	5	非甲烷总烃	1次/半年	1次		
10	厂界噪声	厂界东南西北	8	噪声	1次/季度	2次	东西两侧执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4类标准, 南北两侧执行3类标准	环评批复

厂区工业废水总排口已于 2018 年安装在线监测系统, 可在线监测 PH 值, 化学需氧量、氨氮、总磷以及流量。

2、迈瑞南京生物技术有限公司:

序号	类型	具体位置	采样点数量	检测项目	检测周期	采样频率(次/日)	执行标准	依据
1	工业废水	污水排口 DW001	1	pH	pH/总氮/氯化物, 1次/年	1	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中三级标准, 其中氨氮/总磷/总氮/氯化物参照《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	迈瑞南京生物技术有限公司 10 万吨血球试剂生产车间改造项目环评和免疫清洗液生产项目环评
				化学需氧量				
				悬浮物				
				氨氮				
				总磷				
				总氮				
				动植物油				
				氟化物				
				甲醛				
				氯化物				
				阴离子表面活性剂	其他污染物, 1次/季度			
2	厂界噪声	厂界东南西北	4	昼间噪声	1次/季度	1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准	
				夜间噪声		1		
3			4	氯化氢	1次/年	1	《制药工业大气污染物排放标准》	

	工业厂界无组织废气	厂界上风 1 个点、下风 3 个点		甲醛			(GB37823-2015) 表 4 《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 中二级标准 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014) 表 2 中其他行业	
				VOCs (总项)				

厂区污水排口 DW001 已于 2023 年更新设备并重新完成备案，可在线监测化学需氧量及流量。

突发环境事件应急预案

1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂

2022 年 10 月 27 日，现行有效的《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂突发环境事件应急预案》，《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂突发环境事件应急资源调查表》，与《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂突发环境事件风险评估报告》在深圳市生态环境局光明管理局备案通过，备案号：440311-2022-0110-L。

2、迈瑞南京生物技术有限公司：

2023 年 11 月 23 日，现行有效的《迈瑞南京生物技术有限公司突发环境事件应急预案》，《迈瑞南京生物技术有限公司突发环境事件风险评估报告》与《迈瑞南京生物技术有限公司环境应急资源调查报告》在南京市江宁区生态环境局备案通过，备案号：320115-2023-242-M。

环境治理和保护的投入及缴纳环境保护税的相关情况

1、环境治理投入

(1) 2024 年，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂委托具有环境治理工程甲级运营资质的第三方，负责废水、废液处理工程的运营和维护，加强环境治理的专业性，运营保养费用约 315.00 万元/年。2024 年上半年，危险废物合规处置费用 74.18 万元。

(2) 2024 年，迈瑞南京生物技术有限公司废水处理工程仍处于免费维护运营期。2024 年上半年，危险废物合规处置费用 3.64 万元。

2、环境保护税收

2024 年上半年深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂共缴纳环境保护税 760.32 元。

报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

公司或子公司名称	处罚原因	违规情形	处罚结果	对上市公司生产经营的影响	公司的整改措施
无	无	无	无	无	无

其他应当公开的环境信息

无

在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

适用 不适用

报告期内，南京生产基地以及砀山生产基地光伏电站并网发电 162.45 万度，折算减排碳量为 926 吨。我们陆续投入资金进行节能减排，减少碳排放等活动，如进行空调系统节能改造，压缩空气节能等措施，具体成效以及其他运营过程的减碳活动和产品的低碳设计成果将在《2024 年可持续发展报告》进行披露。

其他环保相关信息

无

二、社会责任情况

公司秉持“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”的使命，不断优化与完善公司可持续发展管理体系，积极推进 ESG 理念与公司价值链每一个环节的深度融合。2024 年 6 月，公司在国际权威评级机构明晟公司 MSCI 公布的最新 ESG 评级中继续保持 AA 级。2024 年 7 月，评级机构标普全球发布《可持续发展年鉴（中国版）2024》，旨在识别并表彰在各自行业中展现出可持续发展优势的中国企业，迈瑞医疗首次入选年鉴。

1、助力乡村振兴

乡村建设是推进乡村全面振兴的重要内容。2024 年 4 月，砀山县污水处理厂扩容项目与李屯村道路建设项目捐建签约仪式在安徽省砀山县举行，迈瑞医疗董事长李西廷为家乡砀山污水处理能力提升和“户户通”道路建设提供资金及专业技术支持，推动砀山县进一步补齐基础设施短板、提升环境保护能力。砀山县三个工业污水处理厂日处理能力将由 11 万吨提升至 13 万吨，砀山县李屯村将修建一条 10 余公里的村道，道路每隔数米安装一个路灯，直通每户村民家门口。

2、与微笑同行，助力唇腭裂患儿救治

迈瑞医疗与国际公益组织微笑行动建立战略合作，以医疗科技创新成果助力微笑行动为唇腭裂及其他面部畸形患者提供免费、安全、高质量的医疗救助。2024 年 5 月，公司 11 名员工参与微笑行动山东菏泽站义诊，协助筛查 93 位患者，并帮助其中 45 位完成唇腭裂修复手术。公司在员工家属开放日组织义卖，在供应商大会发起募捐，向员工和合作伙伴传递公益理念，邀请参与公益行动。截至 2024 年 6 月 30 日，公司通过义卖、网络募捐等方式共为微笑行动专项基金筹集善款 41,000 余元。

3、普及公共急救

迈瑞医疗关注公众生命安全，致力于普及急救意识，使用 AED 提升急救技能。2024 年上半年，公司直接或间接推动 30 万人次参与急救培训。其中公司组织急救培训 165 场，培训 6,000 人。公司黄金四分钟急救 CPR+AED 实训课分别在东南大学、四川大学机械工程学院、华南理工大学机械与汽车工程学院、电子科技大学深圳高等研究院、大连理工大学机械工程学院、华中科技大学生命科学与技术学院与机械科学与工程学院举行。截至 2024 年 6 月 30 日，迈瑞 AED 已在中国累计成功救治 280 名公共场所心脏骤停患者。

公司联合塞尔维亚奥林匹克委员会和红十字会向塞尔维亚国家体育联合会捐赠 20 台 AED，并签署了战略合作协议，这些设备为参加 2024 年巴黎奥运会的塞尔维亚运动员提供生命救助支持。

第六节 重要事项

一、公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内履行完毕及截至报告期末超期未履行完毕的承诺事项

适用 不适用

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
其他承诺	Smartco Development、Magnifice (HK)、Ever Union、睿隆、睿福、睿嘉、睿享、睿和、Enchante、Patronum Union、2022 年员工持股计划	其他承诺	<p>基于对公司未来发展前景的信心以及长期投资价值的认可，公司控股股东 Smartco Development、Magnifice (HK)，特定股东 Ever Union、睿隆、睿福和员工持股平台睿嘉、睿享、睿和、Enchante、Patronum Union 及公司 2022 年员工持股计划自愿承诺：自 2023 年 10 月 30 日起 6 个月内不通过二级市场集中竞价、大宗交易或协议转让的方式减持其所持有的公司股份。</p> <p>在上述承诺期间内，因公司送红股、转增股本、配股等原因而增加的股份，承诺主体亦遵守上述不减持的承诺。</p>	2023 年 10 月 30 日	2024 年 4 月 29 日	已履行完毕
承诺是否按时履行	是					
如承诺超期未履行完毕的，应当详细说明未完成履行的具体原因及下一步的工作计划	不适用					

二、控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金情况

适用 不适用

公司报告期不存在上市公司发生控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况。

三、违规对外担保情况

适用 不适用

公司报告期无违规对外担保情况。

四、聘任、解聘会计师事务所情况

半年度财务报告是否已经审计

是 否

公司半年度报告未经审计。

五、董事会、监事会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

六、董事会对上年度“非标准审计报告”相关情况的说明

适用 不适用

七、破产重整相关事项

适用 不适用

公司报告期末未发生破产重整相关事项。

八、诉讼事项

重大诉讼仲裁事项

适用 不适用

本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项。

其他诉讼事项

适用 不适用

截至 2024 年 6 月 30 日，上市公司及子公司作为被告的未决诉讼涉及金额人民币约 3,316.15 万元。该等诉讼事项不会对公司的财务状况和持续经营能力构成重大不利影响。

九、处罚及整改情况

适用 不适用

公司报告期不存在处罚及整改情况。

十、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

适用 不适用

十一、重大关联交易

1、与日常经营相关的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生与日常经营相关的关联交易。

2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生资产或股权收购、出售的关联交易。

3、共同对外投资的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生共同对外投资的关联交易。

4、关联债权债务往来

适用 不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

5、与存在关联关系的财务公司的往来情况

适用 不适用

公司与存在关联关系的财务公司、公司控股的财务公司与关联方之间不存在存款、贷款、授信或其他金融业务。

6、公司控股的财务公司与关联方的往来情况

适用 不适用

公司控股的财务公司与关联方之间不存在存款、贷款、授信或其他金融业务。

7、其他重大关联交易

适用 不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

十二、重大合同及其履行情况

1、托管、承包、租赁事项情况

(1) 托管情况

适用 不适用

公司报告期不存在托管情况。

(2) 承包情况 适用 不适用

公司报告期不存在承包情况。

(3) 租赁情况 适用 不适用

公司报告期不存在租赁情况。

2、重大担保 适用 不适用

公司报告期不存在重大担保情况。

3、日常经营重大合同

单位：元

合同订立公司方名称	合同订立对方名称	合同总金额	合同履行的进度	本期确认的销售收入金额	累计确认的销售收入金额	应收账款回款情况	影响重大合同履行的各项条件是否发生重大变化	是否存在合同无法履行的重大风险
不适用	不适用	0.00	不适用	0.00	0.00	0.00	否	否

4、其他重大合同 适用 不适用

公司报告期不存在其他重大合同。

十三、其他重大事项的说明 适用 不适用**1、关于收购惠泰医疗控制权事项**

公司于 2024 年 1 月 28 日召开第八届董事会第五次会议，审议通过了《关于收购深圳惠泰医疗器械股份有限公司的议案》，公司通过全资子公司深迈控以“协议转让+表决权”方式、使用自有资金实现对科创板上市公司惠泰医疗控制权的收购，快速布局心血管领域细分赛道。2024 年 4 月 15 日，公司收到中国证券登记结算有限责任公司出具的《证券过户登记确认书》，本次协议转让涉及的惠泰医疗股份已过户登记至公司全资子公司深迈控名下。惠泰医疗于 2024 年 4 月 29 日召开 2024 年第二次临时股东大会和第二届董事会第十五次会议，审议通过相关议案，完成其第二届董事会、监事会改组工作。具体内容详见公司分别于 2024 年 1 月 29 日、2024 年 4 月 15 日、2024 年 4 月 29 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于收购深圳惠泰医疗器械股份有限公司控制权的公告》《关于收购深圳惠泰医疗器械股份有限公司之股份过户完成公告》和《关于取得深圳惠泰医疗器械股份有限公司控制权的公告》。

2、关于修订《公司章程》及部分治理制度事项

根据《上市公司章程指引》《上市公司独立董事管理办法》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等有关法律法规及规范性文件的最新修订和更新情况，为进一步提升公司规范运作水平，完善公司治理结构，同时结合公司实际情况，经 2024 年 4 月 25 日第八届董事会第六次会议、第八届监事会第五次会议及 2024 年 5 月 17 日 2023 年年度股东大会审议，公司修订了《公司章程》及《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《对外担保制度》《关联交易决策制度》《独立董事工作制度》《董事、监事及高级管理人员薪酬管理制度》等合计 18 项治理制度，具体详见公司于 2024 年 4 月 27 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的各项治理制度及《关于修订公司章程的公告》《关于修订公司部分治理制度相关情况说明的公告》。

报告期内其他重大事项：

重要事项概述	披露日期	披露索引
控股股东 Magnifice (HK) Limited 部分股份质押及解除质押	2024 年 01 月 22 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份质押的公告》
	2024 年 03 月 15 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份质押的公告》
	2024 年 03 月 25 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份质押的公告》
	2024 年 03 月 29 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份解除质押的公告》
	2024 年 06 月 12 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份质押的公告》

重要事项概述	披露日期	披露索引
	2024 年 06 月 25 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份解除质押的公告》
实施 2023 年度权益分派方案	2024 年 05 月 21 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《2023 年度权益分派实施公告》
聘任安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2024 年度的审计机构	2024 年 05 月 24 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于聘任会计师事务所的公告》

十四、公司子公司重大事项

适用 不适用

第七节 股份变动及股东情况

一、股份变动情况

1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	975	0.00%	0	0	0	0	0	975	0.00%
1、国家持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
2、国有法人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
3、其他内资持股	975	0.00%	0	0	0	0	0	975	0.00%
其中：境内法人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
境内自然人持股	975	0.00%	0	0	0	0	0	975	0.00%
4、外资持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
其中：境外法人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
境外自然人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
二、无限售条件股份	1,212,440,419	100.00%	0	0	0	0	0	1,212,440,419	100.00%
1、人民币普通股	1,212,440,419	100.00%	0	0	0	0	0	1,212,440,419	100.00%
2、境内上市的外资股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
3、境外上市的外资股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
4、其他	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
三、股份总数	1,212,441,394	100.00%	0	0	0	0	0	1,212,441,394	100.00%

股份变动的原因

 适用 不适用

股份变动的批准情况

 适用 不适用

股份变动的过户情况

 适用 不适用

股份回购的实施进展情况

适用 不适用

采用集中竞价方式减持回购股份的实施进展情况

适用 不适用

股份变动对最近一年和最近一期基本每股收益和稀释每股收益、归属于公司普通股股东的每股净资产等财务指标的影响

适用 不适用

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

2、限售股份变动情况

适用 不适用

二、证券发行与上市情况

适用 不适用

三、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	55,855	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数	0			
持股 5%以上的普通股股东或前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）								
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
							股份状态	数量
Smartco Development Limited	境外法人	26.98%	327,072,335	0	0	327,072,335	不适用	0
Magnifice (HK) Limited	境外法人	24.49%	296,951,000	0	0	296,951,000	质押	37,150,00

								0
香港中央结算有限公司	境外法人	11.99%	145,331,381	2,948	0	145,331,381	不适用	0
Ever Union (H.K.) Limited	境外法人	4.25%	51,482,379	0	0	51,482,379	不适用	0
中国工商银行股份有限公司—易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.89%	10,772,153	2,931,117	0	10,772,153	不适用	0
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	0.87%	10,574,002	-322,530	0	10,574,002	不适用	0
深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	0.86%	10,405,351	-3,213,852	0	10,405,351	不适用	0
深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	0.84%	10,156,738	-3,541,618	0	10,156,738	不适用	0
中国建设银行股份有限公司—易方达沪深 300 医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.76%	9,158,693	35,800	0	9,158,693	不适用	0
中国工商银行股份有限公司—景顺长城新兴成长混合型证券投资基金	其他	0.68%	8,200,000	-1,191,907	0	8,200,000	不适用	0
战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况	无							
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1、Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）及深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）：（1）李西廷作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额，并通过 Quiet Well Limited 间接持有 Smartco Development Limited 的股权；（2）徐航作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额；同时，徐航通过 Magnifice Limited 间接持有 Magnifice (HK) Limited 的股权；（3）成明和作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额，担任深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司执行董事；（4）吴昊持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿恒咨询管理（深圳）有限公司的股权，且担任睿恒咨询管理（深圳）有限公司的执行董事兼总经理，持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司的股权；（5）李西廷与徐航互为一致行动人。</p> <p>2、Ever Union (H.K.) Limited：成明和为 Ever Union (H.K.) Limited 唯一董事。</p> <p>除此之外，公司未知上述股东是否存在其他关联关系及一致行动人关系。</p>							
上述股东涉及委托/受托表决权、放弃表决权情况	无							

的说明			
前 10 名股东中存在回购专户的特别说明	无		
前 10 名无限售条件股东持股情况（不含通过转融通出借股份、高管锁定股）			
股东名称	报告期末持有无限售条件股份数量	股份种类	
		股份种类	数量
Smartco Development Limited	327,072,335	人民币普通股	327,072,335
Magnifice (HK) Limited	296,951,000	人民币普通股	296,951,000
香港中央结算有限公司	145,331,381	人民币普通股	145,331,381
Ever Union (H.K.) Limited	51,482,379	人民币普通股	51,482,379
中国工商银行股份有限公司—易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	10,772,153	人民币普通股	10,772,153
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	10,574,002	人民币普通股	10,574,002
深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）	10,405,351	人民币普通股	10,405,351
深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）	10,156,738	人民币普通股	10,156,738
中国建设银行股份有限公司—易方达沪深 300 医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	9,158,693	人民币普通股	9,158,693
中国工商银行股份有限公司—景顺长城新兴成长混合型证券投资基金	8,200,000	人民币普通股	8,200,000
前 10 名无限售流通股股东之间，以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	<p>1、Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）及深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）：（1）李西廷作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额，并通过 Quiet Well Limited 间接持有 Smartco Development Limited 的股权；（2）徐航作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额；同时，徐航通过 Magnifice Limited 间接持有 Magnifice (HK) Limited 的股权；（3）成明和作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额，担任深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司执行董事；（4）吴昊持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿恒咨询管理（深圳）有限公司的股权，且担任睿恒咨询管理（深圳）有限公司的执行董事兼总经理，持有深圳</p>		

	睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司的股权；（5）李西廷与徐航互为一致行动人。 2、Ever Union（H.K.） Limited：成明和为 Ever Union（H.K.） Limited 唯一董事。 除此之外，公司未知上述股东是否存在其他关联关系及一致行动人关系。
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明	无

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

单位：股

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况								
股东名称	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国工商银行股份有限公司一易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	7,841,036	0.65%	27,200	0.00%	10,772,153	0.89%	6,000	0.00%
中国建设银行股份有限公司一易方达沪深 300 医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	9,122,893	0.75%	14,200	0.00%	9,158,693	0.76%	0	0.00%

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

公司是否具有表决权差异安排

是 否

公司前 10 名普通股股东、前 10 名无限售条件普通股股东在报告期内是否进行约定购回交易

是 否

公司前 10 名普通股股东、前 10 名无限售条件普通股股东在报告期内未进行约定购回交易。

四、公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例达到 80%

适用 不适用

五、董事、监事和高级管理人员持股变动

适用 不适用

公司董事、监事和高级管理人员在报告期持股情况没有发生变动，具体可参见 2023 年年报。

六、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

第八节 优先股相关情况

适用 不适用

报告期公司不存在优先股。

第九节 债券相关情况

适用 不适用

第十节 财务报告

一、审计报告

半年度报告是否经过审计

是 否

公司半年度财务报告未经审计。

二、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

1、合并资产负债表

编制单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

2024 年 06 月 30 日

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	20,598,620,790.00	18,787,180,188.00
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	188,667,794.00	
衍生金融资产		
应收票据	68,768,452.00	1,704,912.00
应收账款	3,955,741,319.00	3,295,124,769.00
应收款项融资		
预付款项	323,723,017.00	267,793,995.00
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		

其他应收款	252,592,309.00	195,096,892.00
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	4,519,609,607.00	3,978,631,580.00
其中：数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	41,130,694.00	41,627,611.00
其他流动资产	377,826,001.00	308,070,066.00
流动资产合计	30,326,679,983.00	26,875,230,013.00
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	10,971,550.00	10,941,987.00
长期股权投资	138,093,465.00	66,563,405.00
其他权益工具投资	245,773,184.00	142,823,775.00
其他非流动金融资产		1,270,537,191.00
投资性房地产	40,543,560.00	41,486,099.00
固定资产	6,434,125,200.00	5,489,583,887.00
在建工程	2,602,100,550.00	2,461,281,940.00
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	275,744,973.00	270,373,445.00
无形资产	6,650,020,729.00	2,224,958,682.00
其中：数据资源		
开发支出	342,377,011.00	342,350,719.00
其中：数据资源		
商誉	11,147,493,818.00	5,061,690,541.00
长期待摊费用	70,298,966.00	74,879,161.00

递延所得税资产	1,279,757,129.00	1,312,871,391.00
其他非流动资产	1,061,721,103.00	2,294,430,825.00
非流动资产合计	30,299,021,238.00	21,064,773,048.00
资产总计	60,625,701,221.00	47,940,003,061.00
流动负债：		
短期借款	3,484,519.00	7,746,194.00
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	3,879,780,865.00	2,690,406,796.00
预收款项	4,383,668.00	793,435.00
合同负债	2,082,529,532.00	1,973,361,518.00
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	3,332,501,056.00	2,266,759,077.00
应交税费	1,007,618,732.00	653,243,590.00
其他应付款	2,074,778,831.00	2,041,090,770.00
其中：应付利息		
应付股利	100,187,885.00	
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	110,110,895.00	104,731,156.00
其他流动负债	410,162,896.00	364,516,991.00
流动负债合计	12,905,350,994.00	10,102,649,527.00
非流动负债：		
保险合同准备金		

长期借款	385,539.00	1,381,066.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	183,917,990.00	181,072,723.00
长期应付款		
长期应付职工薪酬	1,810,996,775.00	2,943,193,520.00
预计负债	522,375,529.00	512,615,401.00
递延收益	132,379,964.00	109,312,997.00
递延所得税负债	860,837,421.00	168,363,292.00
其他非流动负债	556,953,140.00	575,374,771.00
非流动负债合计	4,067,846,358.00	4,491,313,770.00
负债合计	16,973,197,352.00	14,593,963,297.00
所有者权益：		
股本	1,212,441,394.00	1,212,441,394.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	6,909,416,567.00	7,090,776,055.00
减：库存股	328,444,489.00	663,276,980.00
其他综合收益	24,214,272.00	157,270,314.00
专项储备		
盈余公积	607,845,633.00	607,845,633.00
一般风险准备		
未分配利润	30,422,120,280.00	24,680,333,270.00
归属于母公司所有者权益合计	38,847,593,657.00	33,085,389,686.00
少数股东权益	4,804,910,212.00	260,650,078.00
所有者权益合计	43,652,503,869.00	33,346,039,764.00
负债和所有者权益总计	60,625,701,221.00	47,940,003,061.00

法定代表人：李西廷

主管会计工作负责人：吴昊

会计机构负责人：赵云

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	13,033,402,316.00	13,331,248,381.00
交易性金融资产		
衍生金融资产		
应收票据	65,641,812.00	
应收账款	5,523,001,678.00	4,973,904,208.00
应收款项融资		
预付款项	348,457,765.00	276,389,459.00
其他应收款	2,636,145,313.00	2,547,772,362.00
其中：应收利息		
应收股利		
存货	2,406,511,096.00	2,298,509,911.00
其中：数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	26,250,000.00	27,920,000.00
其他流动资产		
流动资产合计	24,039,409,980.00	23,455,744,321.00
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	2,002,751.00	3,270,930.00
长期股权投资	19,122,165,822.00	12,604,758,776.00
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产	40,543,560.00	41,486,099.00
固定资产	3,856,328,261.00	3,758,941,613.00
在建工程	473,996,933.00	404,605,249.00

生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	4,892,772.00	8,271,438.00
无形资产	757,066,737.00	698,229,947.00
其中：数据资源		
开发支出	345,116,750.00	318,072,783.00
其中：数据资源		
商誉		
长期待摊费用	4,652,663.00	6,242,666.00
递延所得税资产	497,689,946.00	632,269,407.00
其他非流动资产	229,246,173.00	1,080,633,467.00
非流动资产合计	25,333,702,368.00	19,556,782,375.00
资产总计	49,373,112,348.00	43,012,526,696.00
流动负债：		
短期借款		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	4,343,730,507.00	3,243,911,330.00
预收款项	411,468.00	767,303.00
合同负债	1,272,492,700.00	1,147,313,750.00
应付职工薪酬	2,183,636,479.00	1,151,173,426.00
应交税费	668,964,427.00	294,664,188.00
其他应付款	1,658,845,097.00	1,973,356,233.00
其中：应付利息		
应付股利		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	3,023,990.00	5,989,353.00
其他流动负债	315,981,310.00	268,068,794.00
流动负债合计	10,447,085,978.00	8,085,244,377.00
非流动负债：		

长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	1,960,304.00	2,701,425.00
长期应付款		
长期应付职工薪酬	1,384,653,343.00	2,297,478,225.00
预计负债	233,070,009.00	231,925,154.00
递延收益	114,342,985.00	105,130,518.00
递延所得税负债		
其他非流动负债	105,244,421.00	116,995,378.00
非流动负债合计	1,839,271,062.00	2,754,230,700.00
负债合计	12,286,357,040.00	10,839,475,077.00
所有者权益：		
股本	1,212,441,394.00	1,212,441,394.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	5,354,775,281.00	5,545,570,097.00
减：库存股	328,444,489.00	663,276,980.00
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	607,845,633.00	607,845,633.00
未分配利润	30,240,137,489.00	25,470,471,475.00
所有者权益合计	37,086,755,308.00	32,173,051,619.00
负债和所有者权益总计	49,373,112,348.00	43,012,526,696.00

3、合并利润表

单位：元

项目	2024 年半年度	2023 年半年度
一、营业总收入	20,530,596,799.00	18,475,773,496.00

其中：营业收入	20,530,596,799.00	18,475,773,496.00
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	12,390,670,510.00	11,451,529,589.00
其中：营业成本	6,928,401,101.00	6,356,227,937.00
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	222,224,136.00	185,206,248.00
销售费用	2,934,958,832.00	2,834,582,023.00
管理费用	822,534,756.00	795,641,115.00
研发费用	1,775,300,575.00	1,851,429,618.00
财务费用	-292,748,890.00	-571,557,352.00
其中：利息费用	9,131,150.00	5,545,091.00
利息收入	316,357,754.00	292,212,391.00
加：其他收益	472,471,520.00	408,181,672.00
投资收益（损失以“-”号填列）	63,439,016.00	-1,797,920.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-14,114,277.00	-1,542,475.00
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	126,284,421.00	33,176,206.00
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-134,331,607.00	-56,868,456.00
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-91,139,728.00	-76,853,744.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	3,540,498.00	-113,618.00
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	8,580,190,409.00	7,329,968,047.00

加：营业外收入	15,563,017.00	18,176,959.00
减：营业外支出	54,207,797.00	38,353,604.00
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	8,541,545,629.00	7,309,791,402.00
减：所得税费用	965,607,097.00	866,578,823.00
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	7,575,938,532.00	6,443,212,579.00
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	7,575,938,532.00	6,443,212,579.00
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		
（二）按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	7,560,737,744.00	6,441,990,849.00
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	15,200,788.00	1,221,730.00
六、其他综合收益的税后净额	-135,274,601.00	322,167,973.00
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-133,056,042.00	322,167,973.00
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-31,262,975.00	45,278,644.00
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动	-31,262,975.00	45,278,644.00
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-101,793,067.00	276,889,329.00
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额	-101,793,067.00	276,889,329.00
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-2,218,559.00	
七、综合收益总额	7,440,663,931.00	6,765,380,552.00
归属于母公司所有者的综合收益总额	7,427,681,702.00	6,764,158,822.00
归属于少数股东的综合收益总额	12,982,229.00	1,221,730.00

八、每股收益：		
（一）基本每股收益	6.2446	5.3187
（二）稀释每股收益	6.2413	5.3157

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0.00 元，上期被合并方实现的净利润为：0.00 元。

法定代表人：李西廷

主管会计工作负责人：吴昊

会计机构负责人：赵云

4、母公司利润表

单位：元

项目	2024 年半年度	2023 年半年度
一、营业收入	16,214,606,948.00	15,831,704,515.00
减：营业成本	8,014,643,506.00	8,432,309,062.00
税金及附加	133,194,670.00	118,047,565.00
销售费用	1,435,223,816.00	1,648,041,094.00
管理费用	447,505,252.00	537,870,845.00
研发费用	1,117,541,084.00	1,380,185,062.00
财务费用	-280,339,607.00	-555,981,367.00
其中：利息费用	206,784.00	260,581.00
利息收入	245,104,573.00	218,211,209.00
加：其他收益	237,343,660.00	131,276,599.00
投资收益（损失以“-”号填列）	1,887,745,689.00	2,204,864,495.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-2,486,954.00	119,940.00
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
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）	-84,364,094.00	-45,852,804.00
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-30,888,505.00	-17,705,642.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-875,336.00	-1,440,950.00
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	7,355,799,641.00	6,542,373,952.00
加：营业外收入	10,212,044.00	15,883,183.00
减：营业外支出	50,074,224.00	37,416,851.00
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	7,315,937,461.00	6,520,840,284.00

减：所得税费用	727,320,713.00	541,162,854.00
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	6,588,616,748.00	5,979,677,430.00
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	6,588,616,748.00	5,979,677,430.00
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		
五、其他综合收益的税后净额		
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动		
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益		
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额		
7.其他		
六、综合收益总额	6,588,616,748.00	5,979,677,430.00
七、每股收益：		
（一）基本每股收益		
（二）稀释每股收益		

5、合并现金流量表

单位：元

项目	2024 年半年度	2023 年半年度
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	21,802,433,530.00	17,443,408,491.00
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		

向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	499,940,673.00	569,533,941.00
收到其他与经营活动有关的现金	448,100,871.00	373,447,711.00
经营活动现金流入小计	22,750,475,074.00	18,386,390,143.00
购买商品、接受劳务支付的现金	6,329,579,604.00	6,339,585,060.00
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	4,646,525,262.00	4,246,572,200.00
支付的各项税费	2,000,500,686.00	2,084,015,329.00
支付其他与经营活动有关的现金	1,278,074,566.00	1,233,088,406.00
经营活动现金流出小计	14,254,680,118.00	13,903,260,995.00
经营活动产生的现金流量净额	8,495,794,956.00	4,483,129,148.00
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	183,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	1,138,654.00	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6,948,606.00	6,248,473.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		70,000,000.00
投资活动现金流入小计	191,087,260.00	76,248,473.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	910,971,335.00	1,063,099,901.00

投资支付的现金	149,196,848.00	1,192,142,943.00
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	5,721,410,094.00	
支付其他与投资活动有关的现金	39,712,000.00	
投资活动现金流出小计	6,821,290,277.00	2,255,242,844.00
投资活动产生的现金流量净额	-6,630,203,017.00	-2,178,994,371.00
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	69,759,005.00	
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	69,759,005.00	
取得借款收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金	37,954,968.00	291,994.00
筹资活动现金流入小计	107,713,973.00	291,994.00
偿还债务支付的现金	4,709,303.00	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,819,173,541.00	5,455,986,273.00
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	73,384,297.00	98,070,221.00
筹资活动现金流出小计	1,897,267,141.00	5,554,056,494.00
筹资活动产生的现金流量净额	-1,789,553,168.00	-5,553,764,500.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	22,076,855.00	262,769,236.00
五、现金及现金等价物净增加额	98,115,626.00	-2,986,860,487.00
加：期初现金及现金等价物余额	18,668,419,278.00	18,973,643,833.00
六、期末现金及现金等价物余额	18,766,534,904.00	15,986,783,346.00

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2024 年半年度	2023 年半年度
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	17,236,826,116.00	14,156,694,007.00
收到的税费返还	285,074,568.00	227,892,887.00
收到其他与经营活动有关的现金	290,143,588.00	271,518,073.00

经营活动现金流入小计	17,812,044,272.00	14,656,104,967.00
购买商品、接受劳务支付的现金	7,663,609,097.00	8,672,674,621.00
支付给职工以及为职工支付的现金	1,907,495,733.00	2,418,699,685.00
支付的各项税费	925,014,448.00	959,883,186.00
支付其他与经营活动有关的现金	1,516,951,207.00	1,096,034,929.00
经营活动现金流出小计	12,013,070,485.00	13,147,292,421.00
经营活动产生的现金流量净额	5,798,973,787.00	1,508,812,546.00
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	350,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	1,890,232,643.00	3,780,000,000.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,105,948.00	6,144,373.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		61,250,000.00
投资活动现金流入小计	2,244,338,591.00	3,847,394,373.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	481,872,923.00	497,847,255.00
投资支付的现金		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	6,869,894,000.00	1,210,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	106,247,557.00	206,363,199.00
投资活动现金流出小计	7,458,014,480.00	1,914,210,454.00
投资活动产生的现金流量净额	-5,213,675,889.00	1,933,183,919.00
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
取得借款收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金	37,954,968.00	
筹资活动现金流入小计	37,954,968.00	
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,818,950,734.00	5,455,986,273.00
支付其他与筹资活动有关的现金	9,724,069.00	13,307,138.00
筹资活动现金流出小计	1,828,674,803.00	5,469,293,411.00
筹资活动产生的现金流量净额	-1,790,719,835.00	-5,469,293,411.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	30,335,582.00	192,761,449.00

五、现金及现金等价物净增加额	-1,175,086,355.00	-1,834,535,497.00
加：期初现金及现金等价物余额	13,299,356,565.00	12,492,109,643.00
六、期末现金及现金等价物余额	12,124,270,210.00	10,657,574,146.00

7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2024 年半年度													少数股东权益	所有者权益合计
	归属于母公司所有者权益														
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他	小计		
	优先股	永续债	其他												
一、上年年末余额	1,212,441,394.00				7,090,776.055.00	663,276,980.00	157,270,314.00		607,845,633.00		24,680,333,270.00		33,085,389,686.00	260,650,078.00	33,346,039,764.00
加：会计政策变更															
前期差错更正															
其他															
二、本年期初余额	1,212,441,394.00				7,090,776.055.00	663,276,980.00	157,270,314.00		607,845,633.00		24,680,333,270.00		33,085,389,686.00	260,650,078.00	33,346,039,764.00
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)					-181,359,488.00	-334,832,491.00	-133,056,042.00				5,741,787,010.00		5,762,203,971.00	4,544,260,134.00	10,306,464,105.00
(一) 综合收益总额							-133,056,042.00				7,560,737,744.00		7,427,681,702.00	12,982,229.00	7,440,663,931.00
(二) 所有者投入和减少					-181,359,488.00	-334,832,491.00							153,473,000.00	8,976.00	153,481,979.00

资本					8.00	1.00							3.00		.00	
1. 所有者投入的普通股																
2. 其他权益工具持有者投入资本																
3. 股份支付计入所有者权益的金额					- 190,902,05 1.00	- 334,832,49 1.00							143,930,44 0.00	8,976.00	143,939,416 .00	
4. 其他					9,542,563.0 0								9,542,563.0 0		9,542,563.0 0	
(三) 利润分配													- 1,818,950,7 34.00	- 1,818,950,7 34.00	- 100,187,8 85.00	- 1,919,138,6 19.00
1. 提取盈余公积																
2. 提取一般风险准备																
3. 对所有者（或股东）的分配													- 1,818,950,7 34.00	- 1,818,950,7 34.00	- 100,187,8 85.00	- 1,919,138,6 19.00
4. 其他																
(四) 所有者权益内部结转																
1. 资本公积转增资本（或股本）																
2. 盈余公积转增资本																

(或股本)														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额 结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留 存收益														
6. 其他														
(五) 专项储备														
1. 本期提取														
2. 本期使用														
(六) 其他													4,631,456, ,814.00	4,631,456,8 14.00
四、本期期末余额	1,212,441, ,394.00			6,909,416,5 67.00	328,444,48 9.00	24,214,272. 00		607,845,63 3.00		30,422,120, 280.00		38,847,593, 657.00	4,804,910, ,212.00	43,652,503, 869.00

上期金额

单位：元

项目	2023 年半年度														
	归属于母公司所有者权益													少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他	小计		
	优先股	永续债	其他												
一、上年年末余额	1,212,441,394.00				7,508,886,780.00	999,990,786.00	-109,069,401.00		607,845,633.00		23,760,711,503.00	31,980,825,123.00	18,287,040.00	31,999,112,163.00	
加：会计政策变更															
前期差错更正															
其他															
二、本年期初余额	1,212,441,394.00				7,508,886,780.00	999,990,786.00	-109,069,401.00		607,845,633.00		23,760,711,503.00	31,980,825,123.00	18,287,040.00	31,999,112,163.00	
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)					-114,917,379.00	-328,732,330.00	322,167,973.00				986,646,726.00	1,522,629,650.00	-18,287,040.00	1,504,342,610.00	
(一) 综合收益总额							322,167,973.00				6,441,990,849.00	6,764,158,822.00	1,221,730.00	6,765,380,552.00	
(二) 所有者投入和减少					-	-						213,814,9	-	194,306,181	

资本				114,917,379.00	328,732,330.00							51.00	19,508,770.00	.00
1. 所有者投入的普通股														
2. 其他权益工具持有者投入资本														
3. 股份支付计入所有者权益的金额				-111,260,950.00	-328,732,330.00							217,471,380.00		217,471,380.00
4. 其他				-3,656,429.00								-3,656,429.00	-19,508,770.00	-23,165,199.00
(三) 利润分配														
1. 提取盈余公积														
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者（或股东）的分配														
4. 其他														
(四) 所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增资本（或股本）														

2. 盈余公积转增资本 (或股本)															
3. 盈余公积弥补亏损															
4. 设定受益计划变动额 结转留存收益															
5. 其他综合收益结转留 存收益															
6. 其他															
(五) 专项储备															
1. 本期提取															
2. 本期使用															
(六) 其他															
四、本期期末余额	1,212,441,3 94.00			7,393,969,4 01.00	671,258,45 6.00	213,098,57 2.00		607,845,63 3.00		24,747,358, 229.00		33,503,45 4,773.00		33,503,454, 773.00	

8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2024 年半年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年年末余额	1,212,441,394.00				5,545,570,097.00	663,276,980.00			607,845,633.00	25,470,471,475.00		32,173,051,619.00
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	1,212,441,394.00				5,545,570,097.00	663,276,980.00			607,845,633.00	25,470,471,475.00		32,173,051,619.00
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)					-190,794,816.00	-				4,769,666,014.00		4,913,703,689.00
(一) 综合收益总额										6,588,616,748.00		6,588,616,748.00
(二) 所有者投入和减少资本					-190,794,816.00	-						144,037,675.00
1. 所有者投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者					-190,794,816.00	-						144,037,675.00

权益的金额						334,832,491.00						
4. 其他												
(三) 利润分配												
1. 提取盈余公积												
2. 对所有者（或股东）的分配												
3. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												

(六) 其他											
四、本期期末余额	1,212,441,394.00				5,354,775,281.00	328,444,489.00			607,845,633.00	30,240,137,489.00	37,086,755,308.00

上期金额

单位：元

项目	2023 年半年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年年末余额	1,212,441,394.00				5,571,037,569.00	999,990,786.00			607,845,633.00	24,101,604,118.00		30,492,937,928.00
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	1,212,441,394.00				5,571,037,569.00	999,990,786.00			607,845,633.00	24,101,604,118.00		30,492,937,928.00
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)					-112,277,194.00	-				524,333,307.00		740,788,443.00
(一) 综合收益总额										5,979,677,430.00		5,979,677,430.00
(二) 所有者投入和减少资本					-112,277,194.00	-						216,455,136.00
1. 所有者投入的普通股												

2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额					-111,260,950.00	-					217,471,380.00
4. 其他					-1,016,244.00						-1,016,244.00
(三) 利润分配										-5,455,344,123.00	-5,455,344,123.00
1. 提取盈余公积											
2. 对所有者（或股东）的分配										-5,455,344,123.00	-5,455,344,123.00
3. 其他											
(四) 所有者权益内部结转											
1. 资本公积转增资本（或股本）											
2. 盈余公积转增资本（或股本）											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 设定受益计划变动额结转留存收益											
5. 其他综合收益结转留存收益											
6. 其他											
(五) 专项储备											

1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六) 其他											
四、本期期末余额	1,212,441,394.00				5,458,760,375.00	671,258,456.00			607,845,633.00	24,625,937,425.00	31,233,726,371.00

三、公司基本情况

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（以下简称“本公司”），原名为“开曼迈瑞医疗电子（深圳）有限公司”，系迈瑞（开曼）有限公司于 1999 年 1 月 25 日在深圳投资成立的外商独资企业，成立时注册资本为美元 200 万元。

2001 年 7 月，通过深圳市人民政府及深圳市外商投资局批准，本公司的原股东将本公司股权转让予 23 家公司及 2 名自然人。本公司由外商独资企业变更成中外合资经营企业，并更名为“深圳迈瑞生物医疗电子有限公司”。2001 年 12 月，经本公司股东大会通过股东签订的《发起人协议书》，本公司的全体股东共同作为发起人，通过中华人民共和国对外贸易经济合作部批准，本公司整体改制为股份有限公司，并更名为“深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司”，注册资本由美元 200 万元变更为人民币 8,600 万元。2001 年 12 月以后，通过一系列的增资扩股及股权转让，于 2008 年 1 月本公司的注册资本增加至人民币 350,000,000 元，于 2016 年 7 月本公司的注册资本增加至人民币 1,094,091,266 元。

根据中国证券监督管理委员会于 2018 年 9 月签发的证监许可[2018] 1436 号文《关于核准深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司首次公开发行股票的批复》，本公司于 2018 年 10 月以每股面值 1 元向境内投资者公开发行人民币普通股 12,160 万股，完成发行后的公司总股本为人民币 1,215,691,266 元，于 2018 年 10 月 16 日在深圳证券交易所创业板挂牌上市交易。

本公司于 2021 年 8 月 24 日第七届董事会第十二次会议审议通过《关于回购公司股份方案的议案》，回购的股份将全部用于股权激励或员工持股计划。截至 2021 年 12 月 31 日，本公司通过股份回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购公司股份 3,048,662 股，占本公司当时总股本的 0.2508%，支付的总金额为人民币 999,990,786 元（含交易费用），计入库存股。本公司于 2022 年 1 月 13 日召开的第七届董事会第十四次会议，并于 2022 年 2 月 10 日召开 2022 年第一次临时股东大会以特别决议形式，审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》，同意本公司使用自有资金以集中竞价交易的方式回购本公司部分社会公众股份，本次回购股份将依法注销并减少注册资本。本公司于 2022 年 2 月累计回购本公司股份 3,249,872 股，占本公司当时总股本的 0.2673%，支付的总金额为人民币 999,944,451 元（含交易费用）。于 2022 年 3 月 4 日，本公司注销当年已回购股份 3,249,872 股。于 2023 年 12 月 31 日，本公司的股份总数为 1,212,441,394 股，每股面值 1 元。

本公司实际控制人为李西廷先生及徐航先生（共同控制）。

本公司经批准的经营范围为生产经营医疗电子仪器及其配套试剂及产品的软件开发（不含国家限制项目），自产产品售后服务，自有房屋租赁及从事货物和技术的进出口业务。注册地址及总部地址：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦。

本公司及其子公司（以下合称“本集团”）主要从事开发，生产和销售医疗电子仪器及其相关配套试剂、相关产品的软件开发，及自产产品的售后服务及自有房屋租赁。

本财务报表由本公司董事会于 2024 年 8 月 28 日批准报出。

四、财务报表的编制基础

1、编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。此外，本财务报表还按照《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》披露有关财务信息。

2、持续经营

本财务报表以持续经营为基础列报。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

本集团根据生产经营特点确定具体会计政策和会计估计，主要体现在应收款项的预期信用损失的计量、存货的计价方法、存货跌价准备的计量、投资性房地产的折旧及摊销、固定资产折旧、使用权资产折旧、无形资产摊销、开发支出资本化的判断标准、长期资产减值、预计负债、收入的确认和计量、所得税计提、股份支付等。

公司下列重要会计政策、会计估计根据企业会计准则制定。未提及的业务按企业会计准则中相关会计政策执行。

1、遵循企业会计准则的声明

本公司截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映本公司 2024 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况及截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间的合并及公司经营成果和现金流量等有关信息。

2、会计期间

本集团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。

3、营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

4、记账本位币

本公司记账本位币为人民币。本公司下属子公司根据其经营所处的主要经济环境确定其记账本位币。本财务报表以人民币列示。

5、重要性标准确定方法和选择依据

适用 不适用

项目	重要性标准
重要性标准	本集团根据自身所处的具体环境，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，本集团主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响本集团的财务状况、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，本集团考虑该项目金额占资产总额、股东权益总额、营业收入总额、归母净利润等直接相关项目金额的比重或所属报表示列项目金额的比重。

6、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

(1) 同一控制下企业合并

本集团支付的合并对价及取得的净资产均按账面价值计量，如被合并方是最终控制方以前年度从第三方收购来的，则以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值为基础。本集团取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，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。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益。为企业合并而发行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。

(2) 非同一控制下企业合并

本集团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差额，计入当期损益。本集团对商誉不进行摊销，以成本减累计减值准备后在资产负债表内列示。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益。为企业合并而发行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。

7、控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体

(含企业、被投资单位中可分割的部分,以及本公司所控制的结构化主体等)。当且仅当投资方具备下列三要素时,投资方能够控制被投资方:投资方拥有对被投资方的权力;因参与被投资方的相关活动而享有可变回报;有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

从取得子公司的实际控制权之日起,本集团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。对于通过同一控制下企业合并取得的子公司,被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时,对前期财务报表的相关项目进行调整,视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

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。

集团内所有重大往来余额、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、当期净损益及综合收益中不归属于本公司所拥有的部分分别作为少数股东权益、少数股东损益及归属于少数股东的综合收益总额在合并财务报表中股东权益、净利润及综合收益总额项下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的,其余额冲减少数股东权益。本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益,全额抵销归属于母公司股东的净利润;子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益,按本公司对该子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益,按照母公司对出售方子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。

8、现金及现金等价物的确定标准

现金,是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款;现金等价物,是指本集团持有的期限短、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。

9、外币业务和外币报表折算

外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币入账。

于资产负债表日,外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为记账本位币。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;其他汇兑差额直接计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目,于资产负债表日采用初始确认时所采用的汇率折算。

境外经营的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,股东权益中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。

境外经营的利润表中的收入与费用项目,采用交易发生当期平均汇率折算。上述折算产生的外币报表折算差额,计入其

他综合收益。

境外经营的现金流量项目，采用现金流量发生日的即期汇率折算。外币现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率或发生当期平均汇率折算。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示。

10、金融工具

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。当本集团成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产、金融负债或权益工具。

金融资产分类和计量

本集团根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产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，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，本集团按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的债务工具投资

本集团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。本集团对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本集团不可撤销地选择将部分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，仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，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。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，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。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

金融资产减值

本集团对于以摊余成本计量的金融资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

本集团考虑在资产负债表日无须付出不必要的额外成本 and 努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

对于因销售商品、提供劳务等日常经营活动形成的应收票据和应收账款，无论是否存在重大融资成分，本集团均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

除上述应收票据和应收账款外，于每个资产负债表日，本集团对处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，本集团按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本集团按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，本集团按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本集团假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，认定为处于第一阶段的金融工具，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

本集团对于处于第一阶段和第二阶段金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

本集团基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。本集团考虑了不同客户的信用风险特征，以共同风险特征为依据，以逾期账龄组合为基础评估以下金融工具的预期信用损失，本集团根据合同约定收款日计算逾期账龄。除前述组合评估预期信用损失的金融工具外，本集团单项评估其预期信用损失。

应收票据组合	银行承兑汇票
应收账款组合 1	集团内子公司，以逾期日作为账龄的起算时点
应收账款组合 2	境内第三方客户，以逾期日作为账龄的起算时点
应收账款组合 3	境外第三方客户，以逾期日作为账龄的起算时点
其他应收款组合 1	集团内子公司
其他应收款组合 2	应收退税款
其他应收款组合 3	其他

对于划分为组合的应收票据和应收账款，本集团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。

对于划分为组合的其他应收款，本集团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。

本集团将计提或转回的损失准备计入当期损益。

金融工具终止确认

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，且本集团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，虽然本集团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。

其他权益工具投资终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额，计入留存收益；其余金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价以及原直接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。

金融负债分类和计量

金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

本集团的金融负债主要为以摊余成本计量的金融负债。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法进行后续计量。期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，本集团终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。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，本集团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的情况下，使用不可观察输入值。

11、应收票据

详见附注五（10）。

12、应收账款

详见附注五（10）。

13、其他应收款

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

详见附注五（10）。

14、存货

存货包括原材料、在产品和库存商品（产成品）等，按成本与可变现净值孰低计量。

存货发出时的成本按加权平均法核算，存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。

存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的合同履约成本和销售费用及相关税费后的金额确定。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

15、长期应收款

详见附注五（10）。

16、长期股权投资

长期股权投资包括对子公司和联营企业的权益性投资。子公司为本公司能够对其实施控制的被投资单位。联营企业为本集团能够对其财务和经营决策具有重大影响的被投资单位。

对子公司的投资，在公司财务报表中按照成本法确定的金额列示，在编制合并财务报表时按权益法调整后进行合并。对联营企业投资采用权益法核算。

（1）投资成本的确定

同一控制下企业合并形成的长期股权投资，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投资成本；非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于以企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资，以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；发行权益性证券取得的长期股权投资，按发行权益性证券的公允价值确认为初始投资成本。

（2）后续计量及损益确认方法

采用成本法核算的长期股权投资，按照初始投资成本计量，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，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，以初始投资成本作为长期股权投资成本；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，并相应调增长期股权投资成本。

采用权益法核算的长期股权投资，本集团按应享有或应分担的被投资单位的净损益份额确认当期投资损益。确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及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，但本集团负有承担额外损失义务且符合预计负债确认条件的，继续确认预计将承担的损失金额。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。被投资单位分派的利润或现金股利于宣告分派时按照本集团应分得的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。

本集团与被投资单位之间未实现的内部交易损益按照持股比例计算归属于本集团的部分，予以抵销，在此基础上确认投资损益。在编制合并财务报表时，对于本集团向被投资单位投出或出售资产的顺流交易而产生的未实现内部交易损益中归属于本集团的部分，本集团在本公司财务报表抵消的基础上，对有关未实现的收入和成本或资产处置损益等中归属于本集团的部分予以抵消，并相应调整投资收益；对于被投资单位向本集团投出或出售资产的逆流交易而且产生的未实现内部交易损益中归属于本集团的部分，本集团在本公司财务报表抵消的基础上，对有关资产账面价值中包含的未实现内部交易损益中归属于本集团的部分予以抵消，并相应调整长期股权投资的账面价值，本集团与被投资单位发生的内部交易损失，其中属于资产减值损失的部分，相应的未实现损失不予抵销。

（3）确定对被投资单位具有控制、共同控制、重大影响的依据

控制是指拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。

共同控制是指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本集团及分享控制权的其他参与方一致同意后才能决策。

重大影响是指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。

（4）长期股权投资减值

对子公司及联营企业的长期股权投资，当其可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，详见附注五（21）。

17、投资性房地产

投资性房地产计量模式

成本法计量

折旧或摊销方法

本集团将持有的为赚取租金或资本增值，或两者兼有的房地产划分为投资性房地产。本集团于报告期间持有的投资性房地产为赚取租金，本集团采用成本模式计量投资性房地产，即以成本减累计折旧、累计摊销及减值准备后在资产负债表内列示。与投资性房地产有关的后续支出，在相关的经济利益很可能流入本集团且其成本能够可靠的计量时，计入投资性房地产成本；否则，于发生时计入当期损益。本集团对投资性房地产在使用寿命内按年限平均法计提折旧或进行摊销，除非投资性房地产符合持有待售的条件。减值测试方法及减值准备计提方法参见附注五（21）。

报告期内的各类投资性房地产的使用寿命、残值率和年摊销/折旧率分别为：

项目	使用寿命（月）	预计残值率（%）	年摊销/折旧率（%）
房屋及建筑物	80-391	10.00%	2.80%-13.50%
土地使用权	81-391	-	3.10%-14.80%

投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产。自用房地产的用途改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，将固定资产或无形资产转换为投资性房地产。发生转换时，以转换前的账面价值作为转换后的入账价值。

对投资性房地产的使用寿命、净残值和摊销/折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

18、固定资产

（1）确认条件

固定资产包括永久产权土地，房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及其他等。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本集团、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在相关的经济利益很可能流入本集团且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

(2) 折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
境外永久产权土地	其他	无限期		
房屋及建筑物	年限平均法	20-50 年	0.00%-10.00%	1.80%-5.00%
机器设备	年限平均法	3-10 年	0.00%-10.00%	9.00%-33.30%
运输工具	年限平均法	3-5 年	0.00%-10.00%	18.00%-33.30%
电子设备及其他	年限平均法	2-10 年	0.00%-5.00%	9.50%-50.00%

(3) 当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，详见附注五（21）。

(4) 固定资产的处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

19、在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。当在建工程的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，详见附注五（21）。

20、无形资产

(1) 使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

无形资产包括土地使用权、电脑软件及信息系统、非专利技术及专利权、商标权及客户关系等，以成本计量。

- 1) 土地使用权：土地使用权按出让年限 20 年至 50 年平均摊销。
- 2) 电脑软件及信息系统：电脑软件按预计可使用年限或预计软件更新升级期间平均摊销，平均摊销期限为 3 年或 5 年。
- 3) 非专利技术及专利权：非专利技术及专利权按预计可受益期限或按法律规定的专利权期限 1 年至 20 年平均摊销。
- 4) 商标权：商标权根据预计可受益期限按 5 年至 20 年平均摊销。受益期限不确定的商标权不摊销，此类无形资产无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。
- 5) 客户关系：客户关系按预计可受益期限 3 年至 13 年平均摊销。

6) 定期复核使用寿命和摊销方法：对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

7) 无形资产减值：当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，详见附注五（21）。

（2）研发支出的归集范围及相关会计处理方法

内部研究开发项目支出根据其性质及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

为研究新产品生产工艺而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；大规模生产之前，针对新产品生产工艺最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

- 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；
- 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 能够证明该无形资产将如何产生经济利益；
- 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；及
- 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阶段的支出，于发生时计入当期损益。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

21、长期资产减值

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、使用权资产、长期待摊费用及对子公司与联营企业的长期股权投资等，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试；尚未达到可使用状态与使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。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，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试时，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。

22、长期待摊费用

长期待摊费用包括使用权资产改良及其他已经发生但应由本年和以后各期负担的、分摊期限在一年以上的各项费用，按预计受益期间分期平均摊销，并以实际支出减去累计摊销后的净额列示。

23、合同负债

详见附注五（27）。

24、职工薪酬

（1）短期薪酬的会计处理方法

薪酬包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、工伤保险费、生育保险费、住房公积金、工会和教育经费、短期带薪缺勤等。本集团在职工提供服务的会计期间，将实际发生的薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中，非货币性福利（如适用）按照公允价值计量。

预期在资产负债表日起一年以上需支付的薪酬，列示为长期职工薪酬。本集团的长期职工薪酬于报告期间为奖金，本集团选择恰当的折现率，以折现后的金额计量应计入当期损益的应付奖金金额，该项金额与实际应支付的奖金之间的差额，作为未确认融资费用，在以后各期计入财务费用。

（2）离职后福利的会计处理方法

离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。设定提存计划是向独立的基金缴存固定费用后，不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划是除设定提存计划以外的离职后福利计划。于报告期内，本集团的离职后福利主要是为境内员工缴纳的基本养老保险、失业保险及为境外部分员工设立的强积金及境外养老保险计划等，均属于设定提存计划。

本集团境内职工参加了由当地劳动和社会保障部门组织实施的社会基本养老保险。本集团以当地规定的社会基本养老保险缴纳基数和比例，按月向当地社会基本养老保险经办机构缴纳养老保险费。职工退休后，当地劳动及社会保障部门有责任向已退休员工支付社会基本养老金。本集团在职工提供服务的会计期间，将根据上述社保规定计算应缴纳的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本集团已安排其香港及海外雇员参加所在国家或地区相关法规下的企业年金计划，有关计划为由独立受托人管理的设定提存计划。本集团在职工提供服务的会计期间，根据有关的计划的规定金额确认为负债，并计入当期损益。

(3) 辞退福利的会计处理方法

本集团在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系、或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿，在本集团不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

预期在资产负债表日起一年内需支付的辞退福利，列报为流动负债。

25、预计负债

因产品质量保证、亏损合同、未决诉讼等形成的现时义务，当履行该义务很可能导致经济利益的流出，且其金额能够可靠计量时，确认为预计负债。

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，并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；因随着时间推移所进行的折现还原而导致的预计负债账面价值的增加金额，确认为利息费用。

于资产负债表日，对预计负债的账面价值进行复核并作适当调整，以反映当前的最佳估计数。

预期在资产负债表日起一年内需支付的预计负债，列报为流动负债。

26、股份支付

股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。权益工具包括公司本身、公司的母公司或同集团其他会计主体的权益工具。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。本集团的股份支付为以权益结算的股份支付。

本集团以权益结算的股份支付为员工持股计划及限制性股票激励计划。该等计划以授予职工的权益工具在授予日的公允价值计量，在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权或解锁。在股票授予日，即股份支付协议获得批准的日期，不进行会计处理。在等待期内以对可行权/可解锁的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，相应增加资本公积。后续信息表明可行权/可解锁的权益工具的数量与以前估计不同的，将进行调整，并在可行权日/解锁日调整至实际可行权/可解锁的权益工具数量。

在等待期内现金股利可撤销，即一旦未达到解锁条件，员工持股计划的持有者将无法获得（或需要退回）其在等待期内应收（或已收）的现金股利。对于员工持股计划预计未来可解锁股份，本公司分配给员工持股计划持有者的现金股利作

为利润分配进行会计处理，对于员工持股计划预计未来不可解锁股份，本公司分配给员工持股计划持有者的现金股利冲减其他应付款。

对于最终未能达到可行权条件的股份支付，本集团不确认成本或费用，除非该可行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

本集团修改股份支付计划条款时，如果修改增加了所授予权益工具的公允价值，本集团根据修改前后的权益工具在修改日公允价值之间的差额相应确认取得服务的增加。如果本集团按照有利于职工的方式修改可行权条件，本集团按照修改后的可行权条件核算；如果本集团以不利于职工的方式修改可行权条件，核算时不予以考虑，除非本集团取消了部分或全部已授予的权益工具。如果本集团取消了所授予的权益工具，则于取消日作为加速行权处理，将原本应在剩余等待期内确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。

27、收入

按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

本集团在客户取得相关商品或服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。

（1）销售商品

本集团向各地客户销售各类医疗器械及器材产品。本集团在履行了合同中的履约义务（主要包括将产品交付给购货方、完成有关产品的安装并取得验收确认或完成报关离港并取得提单等），即在客户取得相关商品控制权时确认收入。

对于合同开始日预计客户取得商品控制权至客户支付价款间隔不超过一年的合同，本集团给予客户的信用期根据客户的信用风险特征确定，与行业惯例一致，不存在重大融资成分。对于存在重大融资成分的合同，本集团按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，该交易价格与合同价格之间的差额，在合同期间采用实际利率法摊销。本集团向客户提供基于销售金额的销售折扣，并根据历史经验，按照期望值法确定折扣金额，按照合同对价扣除预计折扣金额后的净额确认收入。本集团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。

（2）提供劳务

本集团之提供劳务根据合同服务期限，在提供服务的期间内采用直线法分期确认收入。本集团提供劳务之收入主要是延长保修期收入及其他。

本集团按照已完成劳务的进度确认收入时，对于本集团已经取得无条件收款权的部分，确认为应收账款，其余部分确认为合同资产，并对应收账款和合同资产以预期信用损失为基础确认损失准备，详见附注五（10）；如果本集团已收或应收的合同价款超过已完成的劳务，则将超过部分确认为合同负债。本集团对于同一合同项下的合同资产和合同负债以净额列示。

合同成本包括合同履约成本。本集团为提供劳务而发生的成本，确认为合同履约成本，并在确认收入时，按照已完成劳务的进度结转计入主营业务成本。

(3) 附有质量保证条款的销售

对于附有质量保证条款的销售，如果该质量保证在向客户保证所销售商品或服务符合既定标准之外提供了一项单独的服务，该质量保证构成单项履约义务。否则，本集团按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》规定对质量保证责任进行会计处理，确认相应的预计负债，详见附注五（25）。

28、政府补助

政府补助为本集团从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，包括税费返还、财政补贴等。

政府补助在本集团能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。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，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。

与资产相关的政府补助，是指本集团取得的、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。

本集团将与资产相关的政府补助，确认为递延收益并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分摊计入损益。

对于与收益相关的政府补助，若用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，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；若用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

与日常活动相关的政府补助纳入营业利润，与日常活动无关的政府补助计入营业外收支。

29、递延所得税资产/递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损），且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的非企业合并交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，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。

递延所得税资产的确认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应纳税所得额为限。

对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本集团能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时

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时，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：

- ⑩ 递延所得税资产和递延所得税负债与同一税收征管部门对本集团内同一纳税主体征收的所得税相关；
- ⑩ 本集团内该纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

30、租赁

(1) 作为承租方租赁的会计处理方法

本集团于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。可变租金不纳入租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。本集团将自资产负债表日起一年内（含一年）支付的租赁负债，列示为一年内到期的非流动负债。

本集团的使用权资产包括租入的房屋及建筑物、机器设备、运输工具及电子设备等。使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括租赁负债的初始计量金额、租赁期开始日或之前已支付的租赁付款额、初始直接费用等，并扣除已收到的租赁激励。本集团能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；若无法合理确定租赁期届满时是否能够取得租赁资产所有权，则在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。当可收回金额低于使用权资产的账面价值时，本集团将其账面价值减记至可收回金额。

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁，本集团选择不确认使用权资产和租赁负债，将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

租赁发生变更且同时符合下列条件时，本集团将其作为一项单独租赁进行会计处理：（a）该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；（b）增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

当租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理时，除财政部规定的可以采用简化方法的合同变更外，本集团在租赁变更生效日重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，重新计量租赁负债。租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本集团相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本集团相应调整使用权资产的账面价值。

(2) 作为出租方租赁的会计处理方法

实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。本集团经营租赁的租金收入在租赁期内按照直线法确认。当租赁发生变更时，本集团自变更生效日起将其作为一项新租赁，并将与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额作为新租赁的收款额。

31、其他重要的会计政策和会计估计

(1) 股利分配

现金股利于股东大会批准的当期确认为负债。

(2) 库存股

本集团的库存股主要产生于回购自身权益工具。

回购自身权益工具支付的对价和交易费用减少所有者权益，不确认金融资产。本集团回购自身权益工具支付的价款，列示为库存股，相关交易费用计入所有者权益。

于股份注销日，本集团根据注销情况，结转相关股本及库存股，差额计入资本公积（股本溢价）。

本集团根据收到职工缴纳的认股款确认银行存款，并就回购义务确认负债。于解锁日，本集团根据解锁情况，结转相关库存股、负债以及资本公积。

(3) 分部信息

经营分部以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定，以经营分部为基础确定报告分部并披露分部信息。

经营分部是指企业内同时满足下列条件的组成部分：1) 该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；2) 本集团管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；3) 本集团能够取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。两个或多个经营分部具有相似的经济特征，并且满足一定条件的，则可合并为一个经营分部。

(4) 重要会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

1) 判断

在应用本集团的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

(a) 收入确认的时点

本集团向客户销售医疗器械产品时，(i.) 按照合同规定将该产品运至约定交货地点，由客户对该产品进行验收确认后，签署签收单；(ii.) 或按照合同规定，提货人到访提货并签署签收单；(iii.) 或按照合同规定，对于需要装机的产品，装机完成后由客户进行验收确认，并签署装机确认书；(iv.) 或针对部分海外销售，按照合同规定，产品完成报关离港并取得提单。此后，客户拥有销售该产品并且有自主定价的权利，并且承担该产品价格波动或毁损的风险。

本集团认为，客户在确认签收、签署装机确认书或承运商签署货运提单后，客户已取得了该产品的控制权。因此，本集团在上述情形下控制权转移时点确认该产品的销售收入。

(b) 开发支出资本化

根据附注五(20)所述的会计政策，本集团针对符合相关条件的开发支出可以予以资本化。这需要管理层对相关内部研究开发项目支出是否符合资本化条件进行判断，主要包括：

- (i.) 于项目立项时该项目的技术可行性；
- (ii.) 管理层具有完成无形资产并使用或出售的意图；
- (iii.) 无形资产将如何产生经济利益；
- (iv.) 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；
- (v.) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(c) 合并范围——本集团持有惠泰医疗半数或以下的表决权

本集团认为在拥有不足半数的表决权的情况下对惠泰医疗具有控制权。这是因为本集团持有惠泰医疗 24.61% 的股份，是惠泰医疗第一大股东。同时惠泰医疗原实际控制人成正辉自收到全部股份转让价款之日起及之后自愿、永久且不可撤销地放弃所持惠泰医疗 10% 的股份所享有的表决权且承诺不谋求控制权，未来成正辉对外转让股权时，本集团也拥有优先受让权。除了本集团和成正辉之外，惠泰医疗其余股份由众多其他股东广泛持有，本集团能实际控制惠泰医疗。因此，本集团将惠泰医疗纳入合并范围。

2) 估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面价值重大调整。

(a) 预期信用损失的计量

本集团通过违约风险敞口和预期信用损失率计算预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率或基于逾期账龄矩阵确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，本集团使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信息考虑对历史信用损失经验的影响。

在考虑前瞻性信息时，本集团考虑了不同的宏观经济情景。截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间，“基准”、“不利”及“有利”这三种经济情景的权重分别是 80%、10% 和 10%。本集团定期监控并复核与预期信用损失计算相关的重要宏观经济假设和参数，包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境、客户情况的变化和国内生产总值等。截至 2024 年 6 月 30

日止六个月期间，本集团已考虑了不同宏观经济情境下的不确定性，相应更新了相关假设和参数，各情景中所使用的关键宏观经济参数列示如下：

	经济情景		
	基准	不利	有利
国内生产总值增长率-境内	5.00%	4.80%	5.40%
国内生产总值增长率-境外	0.70%~4.80%	-1.00%~3.20%	2.40%~6.40%

(b) 商誉减值准备的会计估计

本集团至少每年对商誉进行减值测试，同时在出现减值迹象时亦需进行减值测试，包含商誉的资产组和资产组组合的可收回金额为其预计未来现金流量的现值，其计算需要采用会计估计（附注七（19））。

如果管理层对资产组和资产组组合未来现金流量计算中采用的销售增长率、毛利率进行修订，修订后的销售增长率、毛利率低于目前采用的销售增长率、毛利率，本集团有可能需对商誉增加计提减值准备。

如果管理层对应用于现金流量折现的税前折现率进行修订，修订后的税前折现率高于目前采用的税前折现率，本集团有可能需对商誉增加计提减值准备。

本集团不能转回原已计提的商誉减值损失。

(c) 所得税及递延所得税

本集团在多个地区缴纳企业所得税。在正常的经营活动中，部分交易和事项的最终税务处理存在不确定性。在计提各个地区的所得税费用时，本集团需要作出重大判断。如果这些税务事项的最终认定结果与最初入账的金额存在差异，该差异将对作出上述最终认定期间的所得税费用的金额产生影响。

如附注六（2）所述，本集团部分子公司为高新技术企业和重点软件企业。高新技术企业资质的有效期为三年，到期后需向相关政府部门重新提交高新技术企业认定申请。重点软件企业每年度的财务数据需要满足重点软件企业优惠政策的要求。根据以往年度高新技术企业和重点软件企业到期后重新认定的历史经验以及该等子公司的实际情况，本集团认为该等子公司于未来年度能够持续取得高新技术企业和重点软件企业的认定，进而按照 15% 和 10% 的优惠税率计算其相应的递延所得税。倘若未来部分子公司于高新技术企业和重点软件企业资质到期后未能取得重新认定，则需按照 25% 的法定税率计算所得税，进而将影响已确认的递延所得税资产、递延所得税负债及所得税费用。

是否确认可抵扣亏损及可抵扣暂时性差异所产生的递延所得税资产很大程度上取决于管理层对未来期间能否获得足够的可用来抵扣可抵扣亏损及可抵扣暂时性差异的未来应纳税所得额而作出的判断。未来期间取得的应纳税所得额包括本集团通过正常的生产经营活动能够实现的应纳税所得额，以及以前期间产生的应纳税暂时性差异在未来期间转回时将增加的应纳税所得额。本集团在确定未来期间应纳税所得额取得的时间和金额时，需要运用估计和判断。如果实际情况与估计存在差异，可能导致对递延所得税资产的账面价值进行调整。

32、重要会计政策和会计估计变更

(1) 重要会计政策变更

适用 不适用

(2) 重要会计估计变更

适用 不适用

(3) 2024 年起首次执行新会计准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

适用 不适用

六、税项

1、主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	6%、9%及 13%
城市维护建设税	缴纳的增值税及免抵增值税额	5%及 7%
企业所得税	应纳税所得额	10%、15%及 25%
教育费附加	缴纳的增值税及免抵增值税额	5%（含地方教育费附加 2%）

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

纳税主体名称	所得税税率
本公司	15.00%
深迈软	10.00%
南京迈瑞	15.00%
深迈科技	15.00%
杭迈数字	15.00%
湖南迈瑞	15.00%
武迈科技	15.00%

杭迈科技	15.00%
北京迈瑞	15.00%
上海长岛	15.00%
北京研究院	15.00%
深迈动	15.00%
武迈生物	15.00%
惠泰医疗	15.00%
湖南埃普特	15.00%
上海宏桐	15.00%
湖南依微迪	15.00%
深圳皓影	15.00%
香港惠泰	16.50%
MRGL	16.50%
MRDS	25.01%
MRFR	25.00%
MRIN	25.17%
MRUK	25.00%
MRDE	31.72%
MRCS	35.00%
MRIT	27.90%
MRID	22.00%
MRNL	25.80%
MRMX	30.00%
ARTE	20.60%
MRRU	20.00%
MRBR	34.00%
MRES	25.00%
MRUL	30.00%
MAHK	16.50%
MANA	24.54%
HTOY	20.00%
HTRU	20.00%
DSGM	28.60%

2、税收优惠

(1) 企业所得税

本集团境内主要子公司税收优惠信息如下：

公司	优惠税率		税收优惠政策
	截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间	截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间	
本公司	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
深迈软	10%	10%	2023 年度满足重点软件企业优惠政策，享受企业优惠税率 10%；由于管理层判断 2024 年度财务指标能够满足重点软件企业优惠政策的要求，故截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间按重点软件企业优惠税率 10%计提企业所得税
南京迈瑞	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
深迈科技	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
杭迈数字	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
湖南迈瑞	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
武迈科技	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
杭迈科技	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
北京迈瑞	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
上海长岛	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
北京研究院	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
深迈动	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
武迈生物	15%	25%	享受高新技术企业优惠税率 15%
惠泰医疗	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
湖南埃普特	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
上海宏桐	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
湖南依微迪	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
深圳皓影	15%	25%	享受高新技术企业优惠税率 15%

(2) 增值税

本集团于境内销售自行开发的软件产品，按 13% 的税率缴纳增值税后，对增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退政策。

根据财政部、税务总局及海关总署颁布的《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]39 号）、财政部和税务总局颁布的《关于促进服务业领域困难行业纾困发展有关增值税政策的公告》（财政部 税务

总局公告[2022]11 号) 以及《关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》(财政部 税务总局公告[2023]1 号) 的相关规定, 本集团子公司北京研究院、西安研究院、武汉生物以及深迈研作为生产性服务企业, 自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日, 按照当期可抵扣进项税额加计 5%, 抵减增值税应纳税额。

根据财政部及税务总局颁布的《关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》(财政部 税务总局公告[2023 年]43 号) 的规定, 自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日, 允许先进制造业企业按照当期可抵扣进项税额加计 5% 抵减增值税应纳税额。本集团母公司及本集团子公司深迈科技、南京迈瑞、杭迈科技、北京迈瑞、上海长岛、湖南迈瑞、武汉科技、深迈动、惠泰医疗、湖南埃普特、上海宏桐在报告期内享受了上述税收优惠政策。

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

单位：元

项目	期末余额	期初余额
库存现金	115,507.00	70,167.00
银行存款	20,426,956,043.00	20,179,731,522.00
其他货币资金	83,356,235.00	119,608,835.00
应收利息	119,054,306.00	94,994,084.00
减：一年以上的定期存款-本金	30,787,000.00	1,521,087,981.00
一年以上的定期存款-利息	74,301.00	86,136,439.00
合计	20,598,620,790.00	18,787,180,188.00
其中：存放在境外的款项总额	1,861,023,252.00	1,924,175,954.00

其他说明：

(1) 于 2024 年 6 月 30 日, 本集团银行存款中存在预计持有至到期的一年以上的定期存款, 这部分银行存款已于其他非流动资产中列示。此外, 包括在银行存款中的三个月以内到期或三个月以上到期但可随时支取的银行存款为 1,559,123,552.00 元 (2023 年 12 月 31 日: 3,558,604,947.00 元)。

(2) 于 2024 年 6 月 30 日其他货币资金中受限资金余额为 83,092,900.00 元 (2023 年 12 月 31 日: 109,903,265.00 元), 受限资金主要为信用证/履约保证金及政府补助开放式监管账户等。

(3) 本集团存放在境外的款项主要存放于声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行和其他大中型上市银行, 本集团认为其不存在重大的信用风险, 几乎不会产生因银行违约而导致的重大损失, 其中存放在境外且资金汇回受到限制的款项详见附注十 (1)。

2、交易性金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	188,667,794.00	
其中：		
理财产品	188,667,794.00	
合计	188,667,794.00	

3、应收票据

(1) 应收票据分类列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	68,768,452.00	1,704,912.00
合计	68,768,452.00	1,704,912.00

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备的应收票据	68,768,452.00	100.00%			68,768,452.00	1,704,912.00	100.00%			1,704,912.00
其中：										
组合一银行承兑汇票	68,768,452.00	100.00%			68,768,452.00	1,704,912.00	100.00%			1,704,912.00
合计	68,768,452.00	100.00%			68,768,452.00	1,704,912.00	100.00%			1,704,912.00

按组合计提坏账准备类别名称：组合一银行承兑汇票

单位：元

名称	期末余额

	账面余额	坏账准备	计提比例
组合一银行承兑汇票	68,768,452.00		
合计	68,768,452.00		

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

如是按照预期信用损失一般模型计提应收票据坏账准备：

适用 不适用

（3）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

本集团本期无计提、收回或转回的坏账准备。

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

（4）本期实际核销的应收票据情况

应收票据核销说明：

本集团本期无实际核销的坏账准备。

（5）其他说明

除上述列示为以摊余成本计量的应收票据外，截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团没有银行承兑汇票贴现或背书。于 2024 年 6 月 30 日，本集团没有已背书或贴现但尚未到期的银行承兑汇票。

4、应收账款

（1）按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
信用期以内	2,901,009,916.00	2,194,572,178.00
超过信用期 90 天以内	547,209,982.00	543,481,738.00

超过信用期 90-360 天	211,781,519.00	576,622,078.00
超过信用期 360 天以上	802,398,021.00	351,539,739.00
合计	4,462,399,438.00	3,666,215,733.00

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备的应收账款	4,451,357,226.00	100.00%	495,615,907.00	11.13%	3,955,741,319.00	3,655,211,194.00	100.00%	360,086,425.00	9.85%	3,295,124,769.00
其中：										
组合—境内第三方客户	1,698,183,664.00	38.15%	377,925,685.00	22.25%	1,320,257,979.00	1,482,733,542.00	40.56%	290,229,701.00	19.57%	1,192,503,841.00
组合—境外第三方客户	2,764,215,774.00	62.10%	117,760,884.00	4.26%	2,646,454,890.00	2,183,482,191.00	59.74%	69,919,276.00	3.20%	2,113,562,915.00
减：一年以上到期的应收账款	11,042,212.00	0.25%	70,662.00	0.64%	10,971,550.00	11,004,539.00	0.30%	62,552.00	0.57%	10,941,987.00
合计	4,451,357,226.00	100.00%	495,615,907.00	11.13%	3,955,741,319.00	3,655,211,194.00	100.00%	360,086,425.00	9.85%	3,295,124,769.00

按组合计提坏账准备类别名称：组合—境内第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	901,771,446.00	3,519,873.00	0.39%
超过信用期 90 天以内	22,697,501.00	2,269,750.00	10.00%
超过信用期 90-360 天	9,069,052.00	906,899.00	10.00%
超过信用期 360 天以上	764,645,665.00	371,229,163.00	48.55%
合计	1,698,183,664.00	377,925,685.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备类别名称：组合一境外第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	1,999,238,470.00	13,066,973.00	0.65%
超过信用期 90 天以内	524,512,480.00	17,132,552.00	3.27%
超过信用期 90-360 天	202,712,467.00	53,968,851.00	26.62%
超过信用期 360 天以上	37,752,357.00	33,592,508.00	88.98%
合计	2,764,215,774.00	117,760,884.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备：

 适用 不适用**（3）本期计提、收回或转回的坏账准备情况**

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	外币报表折算差额	
应收账款坏账准备	360,148,977.00	139,047,083.00	-4,955,557.00	-909,132.00	2,355,198.00	495,686,569.00
合计	360,148,977.00	139,047,083.00	-4,955,557.00	-909,132.00	2,355,198.00	495,686,569.00

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

不适用。

（4）本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的应收账款	909,132.00

应收账款核销说明：

本期本集团无单项金额重大的应收账款核销，且无因关联交易而产生的应收账款核销。

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例	应收账款坏账准备和合同资产减值准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	814,620,556.00		814,620,556.00	18.26%	324,956,266.00
合计	814,620,556.00		814,620,556.00	18.26%	324,956,266.00

5、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	252,592,309.00	195,096,892.00
合计	252,592,309.00	195,096,892.00

(1) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收退税款	151,292,843.00	96,302,520.00
保证金及押金	28,562,573.00	23,542,641.00
其他	73,441,537.00	75,719,399.00
合计	253,296,953.00	195,564,560.00

2) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	227,491,470.00	171,804,973.00
1 至 2 年	6,397,784.00	6,005,241.00
2 至 3 年	7,491,036.00	7,567,945.00
3 年以上	11,916,663.00	10,186,401.00
合计	253,296,953.00	195,564,560.00

3) 按坏账计提方法分类披露

☑ 适用 ☐ 不适用

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备	253,296,953.00	100.00%	704,644.00	0.28%	252,592,309.00	195,564,560.00	100.00%	467,668.00	0.24%	195,096,892.00
其中：										
组合—应收退税款	151,292,843.00	59.73%			151,292,843.00	96,302,520.00	49.24%			96,302,520.00
组合—其他	102,004,110.00	40.27%	704,644.00	0.69%	101,299,466.00	99,262,040.00	50.76%	467,668.00	0.47%	98,794,372.00
合计	253,296,953.00	100.00%	704,644.00	0.28%	252,592,309.00	195,564,560.00	100.00%	467,668.00	0.24%	195,096,892.00

按组合计提坏账准备类别名称：组合—应收退税款

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合—应收退税款	151,292,843.00		
合计	151,292,843.00		

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备类别名称：组合—其他

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合—其他	102,004,110.00	704,644.00	0.69%
合计	102,004,110.00	704,644.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按预期信用损失一般模型计提坏账准备：

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发生信用减值）	整个存续期预期信用损失（已发生信用减值）	
2024 年 1 月 1 日余额	467,668.00			467,668.00
2024 年 1 月 1 日余额在本期				
本期计提	283,989.00			283,989.00
本期转回	-43,908.00			-43,908.00
其他变动	-3,105.00			-3,105.00
2024 年 6 月 30 日余额	704,644.00			704,644.00

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用

4) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他	
其他应收款坏账准备	467,668.00	283,989.00	-43,908.00		-3,105.00	704,644.00
合计	467,668.00	283,989.00	-43,908.00		-3,105.00	704,644.00

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

不适用。

5) 本期实际核销的其他应收款情况

其他应收款核销说明：

本期无单项金额重大的其他应收账款核销，且无因关联交易而产生的其他应收账款核销。

6) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
A 单位	应收退税款	140,453,320.00	一年以内	55.45%	
B 单位	应收租赁费用	12,919,271.00	一年以内	5.10%	47,801.00
C 单位	应收退税款	5,716,078.00	一年以内	2.26%	
A 公司	应收租赁费用	4,579,012.00	一年以内	1.81%	16,942.00
B 公司	押金	2,218,594.00	一年以内、一至两年及两至三年	0.87%	8,209.00
合计		165,886,275.00		65.49%	72,952.00

6、预付款项

(1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	322,053,874.00	99.48%	267,793,995.00	100.00%
1 至 2 年	1,595,303.00	0.50%		
2 至 3 年	73,840.00	0.02%		
合计	323,723,017.00		267,793,995.00	

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

不适用。

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

本报告期按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额 39,186,594.00 元，占预付款项期末余额合计数的比例 12.10%。

7、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求

否

(1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备 或合同履约成 本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备 或合同履约成 本减值准备	账面价值
原材料	1,437,364,564.00	87,540,444.00	1,349,824,120.00	1,528,965,037.00	78,125,075.00	1,450,839,962.00
在产品	1,397,480,309.00	70,663,289.00	1,326,817,020.00	1,145,770,636.00	63,880,999.00	1,081,889,637.00
库存商品	2,131,996,478.00	289,028,011.00	1,842,968,467.00	1,720,903,008.00	275,001,027.00	1,445,901,981.00
合计	4,966,841,351.00	447,231,744.00	4,519,609,607.00	4,395,638,681.00	417,007,101.00	3,978,631,580.00

(2) 存货跌价准备和合同履约成本减值准备

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		外币报表折 算差额	期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他		
原材料	78,125,075.00	11,535,861.00		2,199,439.00		78,947.00	87,540,444.00
在产品	63,880,999.00	13,308,532.00		6,548,770.00		22,528.00	70,663,289.00
库存商品	275,001,027.00	66,295,335.00		50,182,084.00		-2,086,267.00	289,028,011.00
合计	417,007,101.00	91,139,728.00		58,930,293.00		-1,984,792.00	447,231,744.00

8、一年内到期的非流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的员工借款	41,130,694.00	41,627,611.00
合计	41,130,694.00	41,627,611.00

9、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

待抵扣/认证增值税进项税额	297,853,979.00	227,989,430.00
预缴税金	63,648,755.00	60,570,239.00
其他	16,323,267.00	19,510,397.00
合计	377,826,001.00	308,070,066.00

10、其他权益工具投资

单位：元

项目名称	期初余额	本期计入其他综合收益的利得	本期计入其他综合收益的损失	本期末累计计入其他综合收益的利得	本期末累计计入其他综合收益的损失	本期确认的股利收入	期末余额	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因
上市公司及非上市公司股权	142,823,775.00		19,808,885.00	509,671.00		263,040.00	245,773,184.00	战略投资的考虑将其作为其他权益工具投资核算
合计	142,823,775.00		19,808,885.00	509,671.00		263,040.00	245,773,184.00	

分项披露本期非交易性权益工具投资

单位：元

项目名称	确认的股利收入	累计利得	累计损失	其他综合收益转入留存收益的金额	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因	其他综合收益转入留存收益的原因
上市公司及非上市公司股权	263,040.00	509,671.00			战略投资的考虑将其作为其他权益工具投资核算	

其他说明：

本集团对该等上市公司及非上市公司股权投资不具有重大影响，出于战略投资的考虑将其作为其他权益工具投资核算。

11、长期应收款

(1) 长期应收款情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额			折现率区间
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	

一年以上长期应收款	11,042,212.00	70,662.00	10,971,550.00	11,004,539.00	62,552.00	10,941,987.00	
合计	11,042,212.00	70,662.00	10,971,550.00	11,004,539.00	62,552.00	10,941,987.00	

(2) 按坏账计提方法分类披露

长期应收款坏账准备的计提方法分类情况详见附注七（4）。

12、长期股权投资

单位：元

被投资单位	期初余额（账面价值）	减值准备期初余额	本期增减变动							期末余额（账面价值）	减值准备期末余额	
			追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备			其他
一、合营企业												
二、联营企业												
深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司（“高性能医疗器械研究院”）	26,054,372.00				-2,486,954.00						23,567,418.00	
深圳汉诺医疗科技股份有限公司（“汉诺医疗”）	40,509,033.00				-12,402,013.00	9,542,563.00					37,649,583.00	
湖南瑞康通科技发展有限公司（“湖南瑞康通”）					798,513.00				64,274,525.00		65,073,038.00	
河北铁鱼电子科技有限公司（“河北铁鱼”）					-23,823.00				11,827,249.00		11,803,426.00	
小计	66,563,405.00				-14,114,277.00	9,542,563.00			76,101,774.00		138,093,465.00	

合计	66,563,405.00				- 14,114,277.00		9,542,563.00			76,101,774.00	138,093,465.00	
----	---------------	--	--	--	--------------------	--	--------------	--	--	---------------	----------------	--

其他说明：

在联营企业中的权益相关信息见附注十（2）。

13、其他非流动金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		1,270,537,191.00
合计		1,270,537,191.00

14、投资性房地产

（1）采用成本计量模式的投资性房地产

适用 不适用

单位：元

项目	房屋、建筑物	土地使用权	在建工程	合计
一、账面原值				
1.期初余额	51,973,265.00	3,994,446.00		55,967,711.00
4.期末余额	51,973,265.00	3,994,446.00		55,967,711.00
二、累计折旧和累计摊销				
1.期初余额	13,678,568.00	803,044.00		14,481,612.00
2.本期增加金额	866,833.00	75,706.00		942,539.00
（1）计提或摊销	866,833.00	75,706.00		942,539.00
4.期末余额	14,545,401.00	878,750.00		15,424,151.00
四、账面价值				
1.期末账面价值	37,427,864.00	3,115,696.00		40,543,560.00
2.期初账面价值	38,294,697.00	3,191,402.00		41,486,099.00

15、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

固定资产	6,434,125,200.00	5,489,583,887.00
合计	6,434,125,200.00	5,489,583,887.00

(1) 固定资产情况

单位：元

项目	土地、房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	4,798,687,213.00	1,510,609,662.00	12,826,234.00	1,767,213,735.00	8,089,336,844.00
2.本期增加金额	641,726,319.00	455,928,706.00	5,123,912.00	142,485,543.00	1,245,264,480.00
(1) 购置	4,934,741.00	123,241,353.00	1,600,427.00	62,550,751.00	192,327,272.00
(2) 在建工程转入	457,846,240.00	18,311,315.00		4,973,604.00	481,131,159.00
(3) 企业合并增加	179,541,087.00	311,635,005.00	3,485,892.00	38,747,877.00	533,409,861.00
(4) 本年其他增加				36,307,116.00	36,307,116.00
(5) 外币报表折算差额	-595,749.00	2,741,033.00	37,593.00	-93,805.00	2,089,072.00
3.本期减少金额	124,567.00	3,674,015.00	1,087,275.00	92,005,293.00	96,891,150.00
(1) 处置或报废	124,567.00	3,674,015.00	1,087,275.00	92,005,293.00	96,891,150.00
4.期末余额	5,440,288,965.00	1,962,864,353.00	16,862,871.00	1,817,693,985.00	9,237,710,174.00
二、累计折旧					
1.期初余额	651,314,415.00	735,959,948.00	10,708,203.00	1,194,394,540.00	2,592,377,106.00
2.本期增加金额	66,373,352.00	88,083,221.00	502,484.00	138,636,667.00	293,595,724.00
(1) 计提	66,329,048.00	87,499,966.00	474,165.00	138,066,143.00	292,369,322.00
(2) 外币报表折算差额	44,304.00	583,255.00	28,319.00	570,524.00	1,226,402.00
3.本期减少金额	68,171.00	2,843,038.00	949,217.00	85,865,655.00	89,726,081.00
(1) 处置或报废	68,171.00	2,843,038.00	949,217.00	85,865,655.00	89,726,081.00
4.期末余额	717,619,596.00	821,200,131.00	10,261,470.00	1,247,165,552.00	2,796,246,749.00
三、减值准备					
1.期初余额		2,123,560.00		5,252,291.00	7,375,851.00
2.本期增加金额				22,050.00	22,050.00

(1) 计提					
(2) 外币报表折算差额				22,050.00	22,050.00
3.本期减少金额		7,213.00		52,463.00	59,676.00
(1) 处置或报废		7,213.00		52,463.00	59,676.00
4.期末余额		2,116,347.00		5,221,878.00	7,338,225.00
四、账面价值					
1.期末账面价值	4,722,669,369.00	1,139,547,875.00	6,601,401.00	565,306,555.00	6,434,125,200.00
2.期初账面价值	4,147,372,798.00	772,526,154.00	2,118,031.00	567,566,904.00	5,489,583,887.00

16、在建工程

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	2,602,100,550.00	2,461,281,940.00
合计	2,602,100,550.00	2,461,281,940.00

(1) 在建工程情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
北京昌平基地工程	37,605,943.00		37,605,943.00	157,327,192.00		157,327,192.00
西安迈瑞科技大厦	27,420,251.00		27,420,251.00	172,861,130.00		172,861,130.00
南京迈瑞外科产品制造中心建设项目	66,588,068.00		66,588,068.00	187,835,362.00		187,835,362.00
武汉研究院项目	939,712,581.00		939,712,581.00	793,616,698.00		793,616,698.00
武汉生产基地	619,576,312.00		619,576,312.00	541,005,390.00		541,005,390.00
碭山迈瑞医疗科技产业园项目	323,299,182.00		323,299,182.00	309,281,143.00		309,281,143.00
龙华供应链科技园	413,133,328.00		413,133,328.00	220,569,148.00		220,569,148.00
其他工程	174,764,885.00		174,764,885.00	78,785,877.00		78,785,877.00
合计	2,602,100,550.00		2,602,100,550.00	2,461,281,940.00		2,461,281,940.00

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

单位：元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率	资金来源
北京昌平基地工程	422,952,040.00	157,327,192.00	5,618,999.00	125,340,248.00		37,605,943.00	98.00%	98.00%				自有资金
西安迈瑞科技大厦	372,677,385.00	172,861,130.00	4,146,603.00	149,587,482.00		27,420,251.00	94.00%	94.00%				自有资金
南京迈瑞外科产品制造中心建设项目	704,509,372.00	187,835,362.00	26,297,325.00	147,544,619.00		66,588,068.00	99.00%	99.00%				募集资金及自有资金
武汉研究院项目	1,769,500,000.00	793,616,698.00	146,095,883.00			939,712,581.00	57.00%	57.00%				募集资金及自有资金
武汉生产基地	900,000,000.00	541,005,390.00	78,570,922.00			619,576,312.00	69.00%	69.00%				自有资金
碭山迈瑞医疗科技产业园项目	814,000,000.00	309,281,143.00	34,079,143.00	20,061,104.00		323,299,182.00	50.00%	50.00%				自有资金
龙华供应链科技园	2,200,000,000.00	220,569,148.00	192,564,180.00			413,133,328.00	19.00%	19.00%				自有资金
其他工程		78,785,877.00	138,428,081.00	38,597,706.00	3,851,367.00	174,764,885.00						募集资金及自有资金
合计	7,183,638,797.00	2,461,281,940.00	625,801,136.00	481,131,159.00	3,851,367.00	2,602,100,550.00						

(3) 在建工程的减值测试情况

□ 适用 □ 不适用

17、使用权资产

(1) 使用权资产情况

单位：元

项目	土地、房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值					
1.期初余额	371,171,710.00	14,803,544.00	118,642,803.00	1,219,350.00	505,837,407.00
2.本期增加金额	40,307,431.00	-107,750.00	31,385,729.00	4,021.00	71,589,431.00
(1) 新增租赁合同	19,695,422.00		27,751,817.00	29,606.00	47,476,845.00
(2) 租赁变更	5,076,009.00		4,072,262.00		9,148,271.00
(3) 非同一控制下企业合并	13,942,616.00				13,942,616.00
(4) 外币报表折算差额	1,593,384.00	-107,750.00	-438,350.00	-25,585.00	1,021,699.00
3.本期减少金额	35,925,423.00		19,304,783.00	69,163.00	55,299,369.00
(1) 租赁变更	14,440,216.00		13,112,682.00	27,685.00	27,580,583.00
(2) 处置	21,485,207.00		6,192,101.00	41,478.00	27,718,786.00
4.期末余额	375,553,718.00	14,695,794.00	130,723,749.00	1,154,208.00	522,127,469.00
二、累计折旧					
1.期初余额	174,865,963.00	883,418.00	58,438,954.00	525,069.00	234,713,404.00
2.本期增加金额	41,618,608.00	1,690,083.00	17,246,902.00	177,653.00	60,733,246.00
(1) 计提	42,176,803.00	1,611,361.00	17,461,366.00	188,091.00	61,437,621.00
(2) 外币报表折算差额	-558,195.00	78,722.00	-214,464.00	-10,438.00	-704,375.00
3.本期减少金额	32,058,518.00		16,961,641.00	43,995.00	49,064,154.00
(1) 处置	21,485,207.00		6,192,101.00	41,478.00	27,718,786.00
(2) 租赁变更	10,573,311.00		10,769,540.00	2,517.00	21,345,368.00
4.期末余额	184,426,053.00	2,573,501.00	58,724,215.00	658,727.00	246,382,496.00
三、减值准备					
1.期初余额	750,558.00				750,558.00
2.本期增加金额					
(1) 计提					
3.本期减少金额	750,558.00				750,558.00
(1) 处置	752,953.00				752,953.00
(2) 外币报表折算差额	-2,395.00				-2,395.00
4.期末余额					

四、账面价值					
1.期末账面价值	191,127,665.00	12,122,293.00	71,999,534.00	495,481.00	275,744,973.00
2.期初账面价值	195,555,189.00	13,920,126.00	60,203,849.00	694,281.00	270,373,445.00

(2) 使用权资产的减值测试情况

适用 不适用

18、无形资产

(1) 无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	非专利技术及专利权	电脑软件及信息系统	商标权	客户关系	合计
一、账面原值						
1.期初余额	741,442,154.00	2,464,823.268.00	279,591,103.00	359,040,298.00	997,054,524.00	4,841,951,347.00
2.本期增加金额	75,639,798.00	2,359,041.257.00	8,363,792.00	705,432,242.00	1,564,954.893.00	4,713,431.982.00
(1) 购置		5,409,200.00	7,070,226.00			12,479,426.00
(2) 内部研发		164,327,719.00				164,327,719.00
(3) 企业合并增加	75,639,798.00	2,204,000.000.00	1,487,555.00	711,000,000.00	1,577,000.000.00	4,569,127.353.00
(4) 外币报表折算差额		14,695,662.00	-193,989.00	5,567,758.00	12,045,107.00	32,502,516.00
3.本期减少金额			16,828,252.00			16,828,252.00
(1) 处置			16,828,252.00			16,828,252.00
4.期末余额	817,081,952.00	4,823,864.525.00	271,126,643.00	1,064,472.540.00	2,562,009.417.00	9,538,555.077.00
二、累计摊销						
1.期初余额	133,050,781.00	1,222,646.239.00	235,120,169.00	69,394,860.00	430,639,981.00	2,090,852.030.00

2.本期增加金额	9,242,074.00	185,417,103.00	11,931,067.00	5,789,305.00	81,918,964.00	294,298,513.00
(1) 计提	9,242,074.00	186,463,149.00	12,028,769.00	6,589,251.00	84,557,823.00	298,881,066.00
(2) 外币报表折算差额		-1,046,046.00	-97,702.00	-799,946.00	-2,638,859.00	-4,582,553.00
3.本期减少金额			16,828,252.00			16,828,252.00
(1) 处置			16,828,252.00			16,828,252.00
4.期末余额	142,292,855.00	1,408,063,342.00	230,222,984.00	75,184,165.00	512,558,945.00	2,368,322,291.00
三、减值准备						
1.期初余额		13,755,417.00		110,104,495.00	402,280,723.00	526,140,635.00
2.本期增加金额				-274,895.00	-5,653,683.00	-5,928,578.00
(1) 计提						
(2) 外币报表折算差额				-274,895.00	-5,653,683.00	-5,928,578.00
3.本期减少金额						
(1) 处置						
4.期末余额		13,755,417.00		109,829,600.00	396,627,040.00	520,212,057.00
四、账面价值						
1.期末账面价值	674,789,097.00	3,402,045,766.00	40,903,659.00	879,458,775.00	1,652,823,432.00	6,650,020,729.00
2.期初账面价值	608,391,373.00	1,228,421,612.00	44,470,934.00	179,540,943.00	164,133,820.00	2,224,958,668.00

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例 9.18%

(2) 未办妥产权证书的土地使用权情况

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
留仙洞七街坊 T501-0104 宗地土地使用权	22,329,783.00	因有联建单位退出，办理《不动产权证》前需完善用地合同补充协议，深圳市南山区工信局正在办理相关流程

(3) 无形资产的减值测试情况

□ 适用 不适用

19、商誉

(1) 商誉账面原值

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表折算差额	期末余额
		企业合并形成的	处置		
生命信息与支持类产品	726,249,448.00			4,363,350.00	730,612,798.00
医学影像类产品	500,704,406.00			3,117,605.00	503,822,011.00
体外诊断类产品	3,834,736,687.00			-94,043,308.00	3,740,693,379.00
电生理与血管介入类产品		6,172,365,630.00			6,172,365,630.00
其他产品	135,268,433.00				135,268,433.00
合计	5,196,958,974.00	6,172,365,630.00		-86,562,353.00	11,282,762,251.00

(2) 商誉减值准备

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		计提		处置		
其他产品	135,268,433.00					135,268,433.00
合计	135,268,433.00					135,268,433.00

(3) 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

名称	所属资产组或组合的构成及依据	所属经营分部及依据	是否与以前年度保持一致
生命信息与支持类产品	由与创造生命信息与支持类产品现金流入相关的资产构成，依据相关资产组或者资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊	本集团仅有一个经营分部	是
医学影像类产品	由与创造医学影像类产品现金流入相关的资产构成，依据相关资产组或者资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊	本集团仅有一个经营分部	是
体外诊断类产品	由与创造体外诊断类产品现金流入相关的资产构成，依据相关资产组或者资产组组合能够从企业合并的协	本集团仅有一个经营分部	是

	同效应中获得的相对受益情况进行分摊		
电生理与血管介入类产品	由与创造电生理与血管介入类产品现金流入相关的资产构成，依据相关资产组或者资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊	本集团仅有一个经营分部	不适用

其他说明：

商誉自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或资产组组合，资产组或资产组组合的可收回金额根据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较高者确定。现金流量现值预测建立在经管理层批准的财务预算数据基础之上，超过五年期的现金流量采用估计增长率作出推算，管理层采用其对市场的预测数据作为确定估计增长率的基础，并采用能够反映与资产组或资产组组合相关特定风险的税前折现率。现金流量预测采用了毛利率、销售增长率以及税前折现率作为关键假设，毛利率是管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定预算毛利率，销售增长率是根据历史销售额、市场发展及生产能力厘定，折现率按特定风险估计采用企业的平均资金成本厘定。

(4) 业绩承诺完成及对应商誉减值情况

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内

适用 不适用

20、长期待摊费用

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	外币报表折算差额	期末余额
使用权资产改良	74,879,161.00	10,852,701.00	16,581,484.00		1,148,588.00	70,298,966.00
合计	74,879,161.00	10,852,701.00	16,581,484.00		1,148,588.00	70,298,966.00

21、递延所得税资产/递延所得税负债

(1) 未经抵销的递延所得税资产

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	859,429,315.00	150,942,685.00	691,236,001.00	120,271,528.00
内部交易未实现利润	663,699,453.00	126,273,305.00	460,402,172.00	79,144,670.00
可抵扣亏损	1,453,934,315.00	327,409,217.00	1,261,130,365.00	289,599,858.00
预提奖金	1,855,506,086.00	296,471,542.00	3,080,888,972.00	483,364,894.00

预计负债	573,524,724.00	92,337,456.00	503,946,490.00	82,103,603.00
股份支付	476,448,837.00	74,770,640.00	556,414,809.00	85,758,879.00
无形资产摊销	439,263,250.00	70,618,273.00	377,755,565.00	58,122,257.00
租赁负债	285,532,405.00	63,115,182.00	283,130,135.00	63,187,830.00
递延收入	412,669,969.00	61,912,395.00	372,054,713.00	55,826,395.00
预提费用	138,705,787.00	22,562,454.00	112,622,777.00	18,688,246.00
政府补助	132,379,964.00	20,554,551.00	109,312,997.00	16,325,450.00
其他	297,669,342.00	67,321,190.00	249,429,815.00	55,400,447.00
合计	7,588,763,447.00	1,374,288,890.00	8,058,324,811.00	1,407,794,057.00

(2) 未经抵销的递延所得税负债

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	5,487,464,663.00	854,855,600.00	960,512,817.00	177,157,596.00
使用权资产	267,638,488.00	59,385,889.00	268,838,427.00	60,492,726.00
金融资产公允价值变动	178,442,156.00	27,490,078.00	79,401,838.00	11,910,276.00
固定资产折旧	90,525,599.00	13,637,615.00	91,158,436.00	13,725,360.00
合计	6,024,070,906.00	955,369,182.00	1,399,911,518.00	263,285,958.00

(3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

单位：元

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产	-94,531,761.00	1,279,757,129.00	-94,922,666.00	1,312,871,391.00
递延所得税负债	94,531,761.00	860,837,421.00	94,922,666.00	168,363,292.00

(4) 未确认递延所得税资产明细

单位：元

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	1,051,938,563.00	950,144,712.00
可抵扣亏损	1,962,334,831.00	1,827,458,927.00
合计	3,014,273,394.00	2,777,603,639.00

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

单位：元

年份	期末金额	期初金额	备注
2025 年	10,402,221.00		
2026 年	14,669,504.00		
2027 年	24,341,599.00		
2028 年及以后年度	1,912,921,507.00	1,827,458,927.00	
合计	1,962,334,831.00	1,827,458,927.00	

22、其他非流动资产

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付购买长期资产款	750,323,545.00		750,323,545.00	394,164,331.00		394,164,331.00
员工借款	164,209,558.00		164,209,558.00	166,316,624.00		166,316,624.00
预付工程款	88,582,666.00		88,582,666.00	140,404,246.00		140,404,246.00
预付股权投资款	41,604,711.00		41,604,711.00			
一年以上的定期存款-本金	30,787,000.00		30,787,000.00	1,521,087,981.00		1,521,087,981.00
一年以上的定期存款-利息	74,301.00		74,301.00	86,136,439.00		86,136,439.00
其他	27,270,016.00		27,270,016.00	27,948,815.00		27,948,815.00
减：一年内到期的员工借款	41,130,694.00		41,130,694.00	41,627,611.00		41,627,611.00
合计	1,061,721,103.00		1,061,721,103.00	2,294,430,825.00		2,294,430,825.00

其他说明：

员工借款主要为员工购买第一套房提供之无息贷款，需自借款第二年起开始分期偿还，且在离职前需全部偿还。一年以内到期的员工借款已分类为一年以内到期的非流动资产。

23、所有权或使用权受到限制的资产

单位：元

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	83,092,900.00	83,092,900.00		主要为政府补助开放式监管账户及信用证/履约保证金等	109,903,265.00	109,903,265.00		主要为政府补助开放式监管账户及信用证/履约保证金等
固定资产	14,795,508.00	12,710,179.00		房屋建筑物抵押	1,307,260.00	1,307,260.00		土地贷款抵押
合计	97,888,408.00	95,803,079.00			111,210,525.00	111,210,525.00		

24、短期借款

(1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
保证借款	4,705.00	1,940,762.00
信用借款	3,479,814.00	5,805,432.00
合计	3,484,519.00	7,746,194.00

短期借款分类的说明：

- 1) 于 2024 年 6 月 30 日，银行保证借款 4,705.00 元（2023 年 12 月 31 日：1,940,762.00 元）系由 DSGM 提供担保。
- 2) 于 2024 年 6 月 30 日，本集团不存在逾期短期借款，利率区间为 1.03% 至 11.00%（2023 年 12 月 31 日：1.03% 至 11.00%）。

25、应付账款

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付材料款	3,879,780,865.00	2,690,406,796.00
合计	3,879,780,865.00	2,690,406,796.00

26、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付股利	100,187,885.00	
其他应付款	1,974,590,946.00	2,041,090,770.00
合计	2,074,778,831.00	2,041,090,770.00

(1) 应付股利

单位：元

项目	期末余额	期初余额
普通股股利	100,187,885.00	
合计	100,187,885.00	

(2) 其他应付款

1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
保证金及暂收款	470,570,724.00	486,799,084.00
应付长期资产款	457,429,830.00	516,731,159.00
运输费用	157,350,096.00	109,255,282.00
员工持股计划股票回购款/出资款	106,351,289.00	80,399,369.00
咨询评估费用	94,673,288.00	153,097,554.00
应付股权收购款	99,687,557.00	52,689,876.00
差旅及汽车费	78,221,031.00	70,460,610.00
广告及推广费	57,123,034.00	65,121,328.00
办公费用	50,249,507.00	60,650,438.00
装机劳务费用	35,564,932.00	71,555,602.00
租赁及物业管理费	25,282,905.00	27,112,559.00
资料材料费	16,714,905.00	24,421,413.00
临床检测费	14,439,959.00	27,413,258.00
职工福利	11,378,141.00	20,716,212.00
商业保险费	7,423,438.00	8,681,424.00

其他	292,130,310.00	265,985,602.00
合计	1,974,590,946.00	2,041,090,770.00

2) 账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
超过 1 年的其他应付款	699,228,428.00	主要为应付保证金及暂收款、长期资产款。其中，应付长期资产款主要为工程款，由于相关工程尚未结束，该款项尚未结清
合计	699,228,428.00	

27、预收款项

(1) 预收款项列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收租金	4,383,668.00	793,435.00
合计	4,383,668.00	793,435.00

28、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收货款	1,460,514,156.00	1,395,299,884.00
递延收入	792,374,266.00	758,917,680.00
减：一年以上到期的合同负债	170,358,890.00	180,856,046.00
合计	2,082,529,532.00	1,973,361,518.00

包括在 2024 年 1 月 1 日账面价值中的 1,555,004,577.00 元合同负债已于截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间内转入营业收入，包括预收货款 1,254,051,860.00 元，递延收入 300,952,717.00 元。

29、应付职工薪酬

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表折算	期末余额
----	------	------	------	--------	------

				差额	
一、短期薪酬	2,173,187,938.00	4,434,845,960.00	3,299,551,438.00	-1,590,930.00	3,306,891,530.00
二、离职后福利-设定提存计划	10,558,412.00	191,315,832.00	190,007,340.00	184,691.00	12,051,595.00
三、辞退福利	83,012,727.00	6,345,830.00	75,581,609.00	-219,017.00	13,557,931.00
合计	2,266,759,077.00	4,632,507,622.00	3,565,140,387.00	-1,625,256.00	3,332,501,056.00

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表折算 差额	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	5,050,777,683.00	4,072,191,681.00	4,067,312,499.00	-887,047.00	5,054,769,818.00
2、职工福利费	46,989,003.00	130,637,708.00	134,189,316.00	-317,375.00	43,120,020.00
3、社会保险费	18,136,134.00	167,210,006.00	166,814,250.00	-383,637.00	18,148,253.00
其中：医疗保险费	16,532,795.00	125,860,372.00	125,746,600.00	-346,025.00	16,300,542.00
工伤保险费	619,346.00	5,268,412.00	5,164,923.00	-5,999.00	716,836.00
生育保险费	10,763.00	4,376,962.00	4,375,891.00		11,834.00
其他	973,230.00	31,704,260.00	31,526,836.00	-31,613.00	1,119,041.00
4、住房公积金	324,452.00	107,836,169.00	107,788,992.00		371,629.00
其他短期薪酬	154,186.00	7,904,729.00	6,577,459.00	-2,871.00	1,478,585.00
减：一年以上到期的应付奖金	2,943,193,520.00	50,934,333.00	1,183,131,078.00		1,810,996,775.00
合计	2,173,187,938.00	4,434,845,960.00	3,299,551,438.00	-1,590,930.00	3,306,891,530.00

(3) 设定提存计划列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表折算差额	期末余额
1、基本养老保险	10,161,717.00	182,004,837.00	180,591,759.00	190,757.00	11,765,552.00
2、失业保险费	361,353.00	7,812,199.00	7,908,416.00	-6,261.00	258,875.00
3、企业年金缴费	35,342.00	1,498,796.00	1,507,165.00	195.00	27,168.00
合计	10,558,412.00	191,315,832.00	190,007,340.00	184,691.00	12,051,595.00

30、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	427,511,959.00	116,186,537.00

企业所得税	468,990,560.00	471,647,131.00
个人所得税	33,785,006.00	37,373,522.00
城市维护建设税	31,723,410.00	9,403,479.00
教育费附加	22,712,665.00	6,740,089.00
其他	22,895,132.00	11,892,832.00
合计	1,007,618,732.00	653,243,590.00

31、一年内到期的非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期借款	1,834,918.00	429,181.00
一年内到期的租赁负债	108,275,977.00	104,301,975.00
合计	110,110,895.00	104,731,156.00

32、其他流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的预计负债	327,208,158.00	290,617,608.00
待转销项税	82,954,738.00	73,899,383.00
合计	410,162,896.00	364,516,991.00

33、长期借款

(1) 长期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
抵押借款	1,182,000.00	635,981.00
信用借款	1,038,457.00	1,174,266.00
减：一年内到期的长期借款	1,834,918.00	429,181.00
合计	385,539.00	1,381,066.00

其他说明，包括利率区间：

- 1) 于 2024 年 6 月 30 日，本集团以账面价值约为 12,710,179.00 元的房屋建筑物作为抵押物取得的银行借款余额为 1,182,000.00 元，其中利息每月支付一次，本金应于 2025 年 6 月偿还。

2) 于 2024 年 6 月 30 日, 上述借款的年利率为 2.46% 至 5.83% (2023 年 12 月 31 日: 1.30% 至 5.83%)。

3) 于 2024 年 6 月 30 日及 2023 年 12 月 31 日, 本集团均无逾期的长期借款。

34、租赁负债

单位: 元

项目	期末余额	期初余额
租赁负债	292,193,967.00	285,374,698.00
减: 一年内到期的租赁负债	108,275,977.00	104,301,975.00
合计	183,917,990.00	181,072,723.00

其他说明:

1) 截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间, 本集团按新租赁准则进行简化处理计入当期损益的短期租赁费用 and 低价值资产租赁费用合计为 34,900,612.00 元 (截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间: 34,552,538.00 元)。

2) 于 2024 年 6 月 30 日, 本集团无已签订但尚未开始执行的租赁合同 (2023 年 12 月 31 日: 无)。

3) 于 2024 年 6 月 30 日, 本集团按新租赁准则进行简化处理的短期租赁和低价值资产租赁合同相关的未来最低应支付租金分别为 8,503,880.00 元和 201,259.00 元 (2023 年 12 月 31 日: 9,134,746.00 元和 199,350.00 元)。

35、长期应付职工薪酬

(1) 长期应付职工薪酬表

单位: 元

项目	期末余额	期初余额
一年以上到期的应付奖金	1,810,996,775.00	2,943,193,520.00
合计	1,810,996,775.00	2,943,193,520.00

36、预计负债

单位: 元

项目	期末余额	期初余额	形成原因
产品质量保证	586,745,389.00	537,711,171.00	
未决诉讼及其他	262,838,298.00	265,521,838.00	
减: 一年内到期的预计负债	327,208,158.00	290,617,608.00	
合计	522,375,529.00	512,615,401.00	

其他说明, 包括重要预计负债的相关重要假设、估计说明:

本集团根据与客户签署的合同为售出产品提供产品质量保证售后服务，有关预计负债系根据历史经验按照年末义务所需支付的最佳估计数进行预提。

37、递延收益

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	109,312,997.00	28,608,100.00	5,541,133.00	132,379,964.00	
合计	109,312,997.00	28,608,100.00	5,541,133.00	132,379,964.00	

38、其他非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
合同负债	170,358,890.00	180,856,046.00
收购少数股东股权义务	386,525,557.00	394,433,083.00
其他	68,693.00	85,642.00
合计	556,953,140.00	575,374,771.00

其他说明：

其他非流动负债系 2023 年度本集团收购 DiaSys Group 时与原实控人 Gorka Holding GmbH（“Gorka”或“转让方”）签署的未来股权转让安排。合同约定自交割后第九年起，本集团和 Gorka 均有权在发生约定事项时，要求对方以不低于底价的公允价格购买/出售转让方届时持有的 DiaSys Group 全部股权，对于该等购买/出售要求，本集团和 Gorka 承诺将予以接受。该未来股权转让安排使本集团承担了以现金回购自身权益工具的义务，于初始确认时将该义务确认为一项金融负债，其金额等于回购所需支付金额的现值，并于初始确认时冲减资本公积。

39、股本

单位：元

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	1,212,441,394.00						1,212,441,394.00

40、资本公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额

资本溢价（股本溢价）	4,565,855,792.00	238,725,739.00	258,464,301.00	4,546,117,230.00
其他资本公积	224,776,882.00	9,542,563.00		234,319,445.00
同一控制下的企业合并	2,392,440,325.00			2,392,440,325.00
以本公司权益结算的股份支付	477,411,372.00	67,562,250.00	238,725,739.00	306,247,883.00
收购少数股东股权	-569,708,316.00			-569,708,316.00
合计	7,090,776,055.00	315,830,552.00	497,190,040.00	6,909,416,567.00

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

本期员工持股计划第二期标的股票解锁导致其他资本公积转入股本溢价 238,725,739.00 元，以及减少股本溢价 256,247,655.00 元。另外，本期处置员工持股计划部分已失效股份导致股本溢价减少 2,216,646.00 元。

本期本集团联营企业汉诺医疗的股份支付计划及其他投资者投入资本导致本集团所享有的净资产份额变动 9,542,563.00 元计入其他资本公积。

41、库存股

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
用于员工持股计划的库存股	663,276,980.00		334,832,491.00	328,444,489.00
合计	663,276,980.00		334,832,491.00	328,444,489.00

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

于 2024 年 5 月，员工持股计划第二期标的股票已满足解锁条件。本集团根据解锁情况，按照解锁股票相应的账面价值结转库存股 302,333,705.00 元、其他应付款 46,086,050.00 元以及资本公积 256,247,655.00 元。另外，本期处置员工持股计划部分已失效股份，结转库存股 39,845,671.00 元以及资本公积 2,216,646.00 元。

于 2024 年 6 月 30 日，对于员工持股计划预计未来可解锁股份，本公司根据分配的可撤销的现金股利金额结转库存股 1,357,380.00 元，并根据截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间预计未来可解锁股份的变动转回库存股 8,704,265.00 元。

42、其他综合收益

单位：元

项目	期初余额	本期发生额						期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转	减：前期计入其他综合收益当期转	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	

			入损益	入留存 收益						
一、不能重分类进损益的其他综合收益	20,125,345.00	-19,528,746.00			-	-	3,937,390.00	31,262,975.00	7,796,839.00	-11,137,630.00
其他权益工具投资公允价值变动	20,125,345.00	-19,528,746.00			-	-	3,937,390.00	31,262,975.00	7,796,839.00	-11,137,630.00
二、将重分类进损益的其他综合收益	137,144,969.00	-111,808,465.00						-	-	35,351,902.00
外币财务报表折算差额	137,144,969.00	-						101,793,067.00	10,015,398.00	35,351,902.00
其他综合收益合计	157,270,314.00	-131,337,211.00			-	-	3,937,390.00	133,056,042.00	-2,218,559.00	24,214,272.00

43、盈余公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	607,845,633.00			607,845,633.00
合计	607,845,633.00			607,845,633.00

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

根据公司法、本公司章程的规定，本公司按净利润的 10% 提取法定盈余公积金。法定盈余公积累计额为本公司注册资本 50% 以上的，可不再提取。

44、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	24,680,333,270.00	23,760,711,503.00
调整后期初未分配利润	24,680,333,270.00	23,760,711,503.00
加：本期归属于母公司所有者的净利润	7,560,737,744.00	6,441,990,849.00
应付普通股股利	1,818,950,734.00	5,455,344,123.00
期末未分配利润	30,422,120,280.00	24,747,358,229.00

调整期初未分配利润明细：

- 1) 由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 2) 由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 3) 由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 4) 由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 5) 其他调整合计影响期初未分配利润 0.00 元。

45、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	20,491,303,105.00	6,914,537,891.00	18,453,867,943.00	6,341,786,161.00
其他业务	39,293,694.00	13,863,210.00	21,905,553.00	14,441,776.00
合计	20,530,596,799.00	6,928,401,101.00	18,475,773,496.00	6,356,227,937.00

营业收入、营业成本的分解信息：

单位：元

合同分类	分部 1		分部 2		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
业务类型	20,530,596,799.00	6,928,401,101.00			20,530,596,799.00	6,928,401,101.00
其中：						
生命信息与支持类产品	8,009,070,294.00	2,713,181,558.00			8,009,070,294.00	2,713,181,558.00
体外诊断类产品	7,657,569,643.00	2,681,381,324.00			7,657,569,643.00	2,681,381,324.00
医学影像类产品	4,274,367,732.00	1,300,020,477.00			4,274,367,732.00	1,300,020,477.00
电生理与血管介入类产品	373,826,044.00	116,471,864.00			373,826,044.00	116,471,864.00
其他产品	176,469,392.00	103,482,668.00			176,469,392.00	103,482,668.00
其他业务	39,293,694.00	13,863,210.00			39,293,694.00	13,863,210.00
合计	20,530,596,799.00	6,928,401,101.00			20,530,596,799.00	6,928,401,101.00

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 2,252,888,422.00 元，其中，2,082,529,532.00 元预计将于 2024 年下半年及 2025 上半年度确认收入，170,358,890.00 元预计将于 2025 年下半年及以后年度确认收入。

46、税金及附加

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	99,271,512.00	86,458,116.00
教育费附加	71,149,178.00	61,897,968.00
房产税	28,466,194.00	18,391,471.00
土地使用税	2,097,152.00	2,104,422.00
车船使用税	1,832.00	2,040.00
印花税	11,905,049.00	11,043,866.00
其他	9,333,219.00	5,308,365.00
合计	222,224,136.00	185,206,248.00

47、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	523,721,925.00	519,056,053.00
折旧费和摊销费用	86,183,704.00	70,369,691.00
咨询及顾问费	74,848,944.00	87,750,646.00
办公费用	40,593,487.00	33,840,215.00
租赁及物业管理费	21,924,207.00	24,849,796.00
股份支付费用	6,821,549.00	13,921,947.00
招聘及培训费	4,016,114.00	7,055,877.00
其他费用	64,424,826.00	38,796,890.00
合计	822,534,756.00	795,641,115.00

48、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	1,964,354,206.00	1,824,221,592.00

差旅及汽车费	297,454,066.00	311,982,712.00
折旧费和摊销费用	181,551,674.00	124,812,780.00
广告及推广费	121,343,237.00	160,157,786.00
办公费用	41,540,629.00	46,679,946.00
租赁及物业管理费	22,483,274.00	18,795,771.00
股份支付费用	21,126,694.00	54,781,619.00
招聘及培训费	13,674,993.00	22,265,587.00
其他费用	271,430,059.00	270,884,230.00
合计	2,934,958,832.00	2,834,582,023.00

49、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	1,247,621,320.00	1,400,345,534.00
折旧费和摊销费用	232,150,160.00	163,455,605.00
耗材及低值易耗品	130,099,795.00	103,480,005.00
股份支付费用	31,913,792.00	70,465,074.00
差旅及汽车费	21,275,626.00	16,919,512.00
咨询及顾问费	23,566,770.00	16,370,033.00
办公费用	15,758,882.00	14,465,985.00
专利费	13,460,615.00	14,077,975.00
租赁及物业管理费	11,789,971.00	10,166,452.00
认证注册费	14,665,662.00	9,923,986.00
其他费用	32,997,982.00	31,759,457.00
合计	1,775,300,575.00	1,851,429,618.00

50、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
借款利息支出	249,084.00	
租赁负债利息支出	8,882,066.00	5,545,091.00
减：利息收入	316,357,754.00	292,212,391.00
汇兑损益	-42,240,717.00	-329,923,668.00
未确认融资费用	47,137,524.00	33,431,852.00

手续费及其他	9,580,907.00	11,601,764.00
合计	-292,748,890.00	-571,557,352.00

51、其他收益

单位：元

产生其他收益的来源	本期发生额	上期发生额
软件销售增值税退税	378,239,681.00	302,360,942.00
制造企业增值税加计抵减	47,726,264.00	
与日常活动相关的其他政府补助	46,505,575.00	105,820,730.00
合计	472,471,520.00	408,181,672.00

52、公允价值变动收益

单位：元

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	256,645.00	
其他非流动金融资产	126,027,776.00	33,176,206.00
合计	126,284,421.00	33,176,206.00

其他说明：

报告期内，公允价值变动损益的金额全部为非经常性损益。

53、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-14,114,277.00	-1,542,475.00
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入	263,040.00	
处置其他非流动金融资产取得的投资收益	76,414,639.00	
其他	875,614.00	-255,445.00
合计	63,439,016.00	-1,797,920.00

54、信用减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账损失	-134,087,509.00	-57,051,063.00

其他应收款坏账损失	-240,081.00	-211,163.00
长期应收款坏账损失	-4,017.00	393,770.00
合计	-134,331,607.00	-56,868,456.00

55、资产减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
一、存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-91,139,728.00	-76,853,744.00
合计	-91,139,728.00	-76,853,744.00

56、资产处置收益

单位：元

资产处置收益的来源	本期发生额	上期发生额
非流动资产处置利得/（损失）	3,540,498.00	-113,618.00
合计	3,540,498.00	-113,618.00

57、营业外收入

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
政府补助	359,813.00	292,424.00	359,813.00
诉讼赔偿收入	6,285,980.00		6,285,980.00
其他	8,917,224.00	17,884,535.00	8,917,224.00
合计	15,563,017.00	18,176,959.00	15,563,017.00

58、营业外支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
对外捐赠	40,844,781.00	37,134,102.00	40,844,781.00
诉讼赔偿及其他	13,363,016.00	1,219,502.00	13,363,016.00
合计	54,207,797.00	38,353,604.00	54,207,797.00

59、所得税费用

(1) 所得税费用表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	939,464,859.00	896,647,556.00
递延所得税费用	26,142,238.00	-30,068,733.00
合计	965,607,097.00	866,578,823.00

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	本期发生额
利润总额	8,541,545,629.00
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,281,231,844.00
子公司适用不同税率的影响	-7,080,371.00
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	19,633,663.00
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-141,702,059.00
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	94,768,034.00
子公司税务优惠产生的影响	-125,245,858.00
加计扣除之研发费用	-173,306,344.00
其他	17,308,188.00
所得税费用	965,607,097.00

60、其他综合收益

详见附注七（42）

61、现金流量表项目

(1) 与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

利息收入	310,938,934.00	212,098,582.00
政府补助	69,932,355.00	113,611,358.00
员工借款归还	21,625,780.00	17,727,650.00
其他	45,603,802.00	30,010,121.00
合计	448,100,871.00	373,447,711.00

支付的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
差旅及汽车费	305,039,663.00	340,249,252.00
咨询及顾问费	229,996,023.00	188,099,883.00
广告及推广费	187,440,748.00	175,650,024.00
办公费用	117,566,129.00	110,173,152.00
租赁及物业管理费	56,621,859.00	45,093,655.00
专利及专有技术使用费	54,616,226.00	41,726,421.00
商业保险费	28,875,981.00	14,798,190.00
招聘及培训费	25,734,333.00	37,688,967.00
员工借款	19,127,000.00	38,032,700.00
银行手续费	9,780,200.00	8,897,875.00
其他	243,276,404.00	232,678,287.00
合计	1,278,074,566.00	1,233,088,406.00

(2) 与投资活动有关的现金

收到的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
定期存款利息		70,000,000.00
合计		70,000,000.00

支付的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
购买定期存款	39,712,000.00	
合计	39,712,000.00	

(3) 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
员工持股计划部分已失效股份处置	37,629,025.00	
收到租赁保证金	325,943.00	291,994.00
合计	37,954,968.00	291,994.00

支付的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
偿还租赁负债支付的金额	66,833,275.00	60,070,175.00
支付回购员工持股计划库存股的现金	5,400,000.00	6,075,000.00
支付租赁保证金	1,151,022.00	
收购少数股东股权		31,925,046.00
合计	73,384,297.00	98,070,221.00

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团支付的与租赁相关的总现金流出为 102,884,909.00 元（截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间：94,622,713.00 元），除计入筹资活动的偿付租赁负债支付的金额及支付的租赁保证金以外，其余现金流出均计入经营活动。

筹资活动产生的各项负债变动情况

 适用 不适用

单位：元

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
银行借款（含一年内到期）	9,556,441.00		1,628,084.00	4,932,110.00	547,439.00	5,704,976.00
租赁负债（含一年内到期）	285,374,698.00		73,652,544.00	66,833,275.00		292,193,967.00
其他非流动负债	394,433,083.00				7,907,526.00	386,525,557.00

合计	689,364,222.00		75,280,628.00	71,765,385.00	8,454,965.00	684,424,500.00
----	----------------	--	---------------	---------------	--------------	----------------

(4) 不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

单位：元

	截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间	截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间
当期新增的使用权资产	47,476,845.00	56,856,618.00

62、现金流量表补充资料

(1) 现金流量表补充资料

单位：元

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	7,575,938,532.00	6,443,212,579.00
加：资产减值准备	225,471,335.00	133,722,200.00
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	293,311,861.00	248,350,828.00
使用权资产折旧	61,437,621.00	55,699,718.00
无形资产摊销	298,881,066.00	183,660,619.00
长期待摊费用摊销	16,581,484.00	14,468,432.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-3,540,498.00	113,618.00
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）		
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-126,284,421.00	-33,176,206.00
财务费用（收益以“-”号填列）	-12,100,947.00	-334,742,226.00
投资损失（收益以“-”号填列）	-63,439,016.00	1,797,920.00
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	45,970,363.00	-21,060,867.00
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-19,828,125.00	-5,779,350.00
存货的减少（增加以“-”号填列）	-238,898,934.00	-492,340,629.00
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-916,572,922.00	-1,251,883,423.00
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,252,291,820.00	-652,923,208.00
其他	106,575,737.00	194,009,143.00
经营活动产生的现金流量净额	8,495,794,956.00	4,483,129,148.00
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
债务转为资本		

一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3. 现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	18,766,534,904.00	15,986,783,346.00
减：现金的期初余额	18,668,419,278.00	18,973,643,833.00
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	98,115,626.00	-2,986,860,487.00

(2) 本期支付的取得子公司的现金净额

单位：元

	金额
本期发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	6,185,828,242.00
减：购买日子公司持有的现金及现金等价物	464,418,148.00
取得子公司支付的现金净额	5,721,410,094.00

(3) 现金和现金等价物的构成

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一、现金	18,766,534,904.00	18,668,419,278.00
其中：库存现金	115,507.00	70,167.00
可随时用于支付的银行存款	17,207,032,510.00	15,100,038,594.00
可随时用于支付的其他货币资金	263,335.00	9,705,570.00
三个月以内到期或可随时支取的定期存款	1,559,123,552.00	3,558,604,947.00
三、期末现金及现金等价物余额	18,766,534,904.00	18,668,419,278.00

(4) 不属于现金及现金等价物的货币资金

单位：元

项目	本期金额	上期金额	不属于现金及现金等价物的理由
银行存款	1,630,012,981.00		一年以内到期的大额存单
应收利息	118,980,005.00	8,857,645.00	不属于可随时用于支付的货币资金
其他货币资金	83,092,900.00	109,903,265.00	受限资金
合计	1,832,085,886.00	118,760,910.00	

63、外币货币性项目

(1) 外币货币性项目

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			9,579,928,358.00
其中：美元	1,172,890,743.00	7.1268	8,358,957,747.00
欧元	124,545,260.00	7.6617	954,228,419.00
英镑	3,063,918.00	9.043	27,707,010.00
其他货币			239,035,182.00
应收账款			2,618,223,393.00
其中：美元	236,359,147.00	7.1268	1,684,484,369.00
欧元	56,893,760.00	7.6617	435,902,921.00
印度卢比	2,704,657,214.00	0.085	229,895,863.00
印度尼西亚卢比	191,716,616,531.00	0.0004	76,686,647.00
英镑	5,198,980.00	9.043	47,014,376.00
澳大利亚元	9,714,674.00	4.765	46,290,422.00
巴西雷阿尔	28,623,910.00	1.3075	37,425,762.00
俄罗斯卢布	357,841,731.00	0.0864	30,917,526.00
哥伦比亚比索	5,258,364,437.00	0.0017	8,939,220.00
瑞典克朗	9,221,860.00	0.6737	6,212,767.00
加拿大元	1,114,498.00	5.2274	5,825,927.00
其他货币			8,627,593.00
长期借款			385,539.00
其中：欧元	50,320.00	7.6617	385,539.00
其他应收款			20,263,668.00
其中：美元	599,720.00	7.1268	4,274,084.00
欧元	352,822.00	7.6617	2,703,216.00
其他货币			13,286,368.00
应付账款			566,853,795.00
其中：美元	59,586,613.00	7.1268	424,661,874.00
欧元	7,468,203.00	7.6617	57,219,131.00
日元	735,528,213.00	0.0447	32,878,111.00
港币	20,886,981.00	0.9127	19,063,548.00

其他货币			33,031,131.00
其他应付款			421,624,955.00
其中：美元	27,179,590.00	7.1268	193,703,502.00
欧元	15,120,459.00	7.6617	115,848,421.00
港币	74,851,154.00	0.9127	68,316,648.00
英镑	1,764,782.00	9.0430	15,958,924.00
其他货币			27,797,460.00
一年内到期的非流动负债			73,420,100.00
其中：美元	3,923,312.00	7.1268	27,960,660.00
欧元	2,599,342.00	7.6617	19,915,379.00
俄罗斯卢布	90,189,419.00	0.0864	7,792,366.00
其他货币			17,751,695.00
租赁负债			152,140,035.00
其中：美元	6,729,931.00	7.1268	47,962,872.00
俄罗斯卢布	484,909,186.00	0.0864	41,896,154.00
欧元	4,398,507.00	7.6617	33,700,041.00
印度卢比	81,891,787.00	0.0850	6,960,802.00
其他货币			21,620,166.00

(2) 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因。

适用 不适用

64、租赁

(1) 本公司作为承租方

适用 不适用

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额

适用 不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用

适用 不适用

见附注七（34）。

涉及售后租回交易的情况

不适用

(2) 本公司作为出租方

作为出租人的经营租赁

 适用 不适用

单位：元

项目	租赁收入	其中：未计入租赁收款额的可变租赁付款额相关的收入
土地、房屋及建筑物	23,513,177.00	
合计	23,513,177.00	

作为出租人的融资租赁

 适用 不适用

未来五年每年未折现租赁收款额

 适用 不适用

单位：元

项目	每年未折现租赁收款额	
	期末金额	期初金额
第一年	40,052,341.00	36,889,798.00
第二年	68,945,743.00	34,886,726.00
第三年	69,336,108.00	36,318,110.00
第四年	59,112,737.00	33,046,366.00
第五年	70,531,350.00	27,550,336.00
五年后未折现租赁收款额总额	600,652,336.00	140,800,890.00

八、研发支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	1,378,824,125.00	1,556,196,411.00
折旧费和摊销费用	232,427,698.00	165,962,070.00
耗材及低值易耗品	156,485,441.00	103,480,005.00
股份支付费用	36,109,610.00	83,260,660.00
咨询及顾问费	23,566,770.00	16,535,217.00

差旅及汽车费	22,315,903.00	18,680,229.00
办公费用	15,861,003.00	14,872,618.00
认证注册费	14,905,213.00	10,086,346.00
专利费	13,460,615.00	14,077,975.00
租赁及物业管理费	11,789,971.00	10,661,365.00
检测费	7,991,932.00	5,135,292.00
其他费用	25,916,305.00	41,086,236.00
合计	1,939,654,586.00	2,040,034,424.00
其中：费用化研发支出	1,775,300,575.00	1,851,429,618.00
资本化研发支出	164,354,011.00	188,604,806.00

1、符合资本化条件的研发项目

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		内部开发支出	其他	确认为无形资产	转入当期损益	
项目 K	34,117,722.00	21,691,036.00				55,808,758.00
项目 T	18,107,484.00	33,762,572.00				51,870,056.00
项目 U	16,568,581.00	23,064,281.00				39,632,862.00
项目 I	28,442,419.00	5,714,593.00				34,157,012.00
项目 O	20,681,703.00	12,935,905.00				33,617,608.00
项目 P	20,150,992.00	10,280,246.00				30,431,238.00
项目 Q	15,364,307.00	8,235,673.00				23,599,980.00
项目 J	10,671,720.00	326,118.00				10,997,838.00
项目 Z	41,542,161.00	627,325.00		42,169,486.00		
项目 N	27,777,509.00	7,231,327.00		35,008,836.00		
项目 M	25,536,487.00	7,542,409.00		33,078,896.00		
项目 E	23,621,980.00	1,864,454.00		25,486,434.00		
项目 G	15,166,712.00	556,507.00		15,723,219.00		
项目 L	12,177,884.00	682,964.00		12,860,848.00		
其他	32,423,058.00	29,838,601.00				62,261,659.00
合计	342,350,719.00	164,354,011.00		164,327,719.00		342,377,011.00

开发支出减值准备

截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团开发支出项目不存在减值情况（截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间：无）。

九、合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

(1) 本期发生的非同一控制下企业合并

单位：元

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润	购买日至期末被购买方的现金流
深圳惠泰医疗器械股份有限公司（“惠泰医疗”）	2024 年 04 月	7,667,336,744.00	24.61%	向第三方购买	2024 年 04 月	取得实际控制权	373,826,044.00	23,415,633.00	256,528,588.00

(2) 合并成本及商誉

单位：元

合并成本	惠泰医疗
--现金	6,185,828,242.00
--购买日之前持有的股权于购买日的公允价值	1,481,508,502.00
合并成本合计	7,667,336,744.00
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	1,494,971,114.00
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额	6,172,365,630.00

合并成本公允价值的确定方法：

购买日之前持有的股权于购买日的收盘价格为基础。

或有对价及其变动的说明

不适用。

大额商誉形成的主要原因：

本期增加的商誉主要系购买深圳惠泰医疗器械股份有限公司及其下属子公司股权形成企业合并所致，附注七（19）。

(3) 被购买方于购买日可辨认资产、负债

单位：元

	惠泰医疗	
	购买日公允价值	购买日账面价值
资产：	7,143,108,137.00	2,444,685,319.00

货币资金	564,418,148.00	564,418,148.00
应收款项	43,019,825.00	43,019,825.00
存货	425,891,536.00	357,005,677.00
固定资产	533,409,861.00	425,974,709.00
无形资产	4,569,127,353.00	80,948,571.00
交易性金融资产	258,411,149.00	258,411,149.00
预付款项	42,307,697.00	42,307,697.00
其他流动资产	13,102,584.00	13,102,584.00
长期股权投资	76,101,774.00	42,178,749.00
其他权益工具投资	121,147,733.00	121,147,733.00
在建工程	70,518,972.00	70,518,972.00
其他非流动资产	425,651,505.00	425,651,505.00
负债：	1,016,680,209.00	310,698,770.00
借款		
应付款项	54,316,954.00	54,316,954.00
递延所得税负债	710,492,868.00	4,511,429.00
合同负债	48,994,209.00	48,994,209.00
应付职工薪酬	71,399,495.00	71,399,495.00
应交税费	17,584,820.00	17,584,820.00
其他应付款	94,683,749.00	94,683,749.00
其他流动负债	13,235,637.00	13,235,637.00
长期借款	197,000.00	197,000.00
其他非流动负债	5,775,477.00	5,775,477.00
净资产	6,126,427,928.00	2,133,986,549.00
减：少数股东权益	4,631,456,814.00	1,621,551,000.00
取得的净资产	1,494,971,114.00	512,435,549.00

可辨认资产、负债公允价值的确定方法：

本集团采用估值技术来确定惠泰医疗的资产负债于购买日的公允价值。主要资产的评估方法及其关键假设列示如下：

客户关系评估方法为收益法，采用的关键假设包括收入增长率、客户流失率及折现率等。

技术及商标评估方法为收益法，采用的关键假设包括收入增长率、销售收入提成率、收益期及折现率等。

企业合并中承担的被购买方的或有负债：

不适用。

2、其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

本集团于 2024 年 2 月 14 日在沙特阿拉伯注册设立全资子公司 Mindray Middle East and North Africa Regional Headquarters LLC。

本集团于 2024 年 6 月注销子公司 DiaSys Japan Kabushiki Kaisha。

十、在其他主体中的权益

1、在子公司中的权益

(1) 企业集团的构成

集团的子公司分别设立于中国、北美、欧洲、拉丁美洲、其他亚洲地区及非洲，主要子公司披露如下

单位：元

子公司名称	注册资本 币种	注册资本 (原币金额)	主要经营 地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
						直接	间接	
深迈控	人民币	1,475,000,000.00	深圳	深圳	投资管理	100.00%		设立
深迈软	人民币	40,000,000.00	深圳	深圳	应用软件开发及销售	95.00%	5.00%	设立
南京迈瑞	美元	15,000,000.00	南京	南京	医疗器械生产及销售, 相关产品研发和 投资管理	75.00%	25.00%	同一控制 下企业合 并
迈瑞南京生 物	人民币	42,000,000.00	南京	南京	医疗器械生产及销售	99.90%	0.10%	设立
北京研究院	人民币	10,000,000.00	北京	北京	医疗器械及相关产 品研发	100.00%		设立
深迈科技	人民币	1,200,000,000.00	深圳	深圳	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控 制下企业 合并
西安研究院	人民币	392,700,000.00	西安	西安	医疗器械及相关产 品研发	99.90%	0.10%	设立
成都研究院	人民币	16,000,000.00	成都	成都	医疗器械及相关产 品研发	99.90%	0.10%	设立
武迈生物	人民币	500,000,000.00	武汉	武汉	医疗器械及相关产 品研发	100.00%		设立
杭迈数字	人民币	13,714,300.00	杭州	杭州	应用软件开发及销售		100.00%	非同一控 制下企业 合并

杭迈科技	人民币	10,000,000.00	杭州	杭州	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
苏州迈瑞	人民币	32,000,000.00	苏州	苏州	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
湖南迈瑞	人民币	40,000,000.00	长沙	长沙	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
武迈科技	人民币	300,000,000.00	武汉	武汉	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
北京迈瑞	人民币	20,000,000.00	北京	北京	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
上海长岛	人民币	9,224,756.00	上海	上海	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
深迈动	人民币	360,000,000.00	深圳	深圳	兽用医疗器械生产及销售, 相关产品研发	99.99%	0.01%	设立
全景生物	人民币	50,000,000.00	武汉	武汉	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	设立
砀山迈瑞	人民币	800,000,000.00	砀山	砀山	医疗器械生产及销售, 相关产品研发	100.00%		设立
海肽生物	欧元	200,000.00	上海	上海	试剂原材料销售及市场营销, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
深迈研	人民币	50,000,000.00	深圳	深圳	医疗器械及相关产品研发	100.00%		设立
深迈工	人民币	10,000,000.00	深圳	深圳	医疗器械相关零部件、专用设备的生产及销售		100.00%	设立
惠泰医疗	人民币	66,861,357.00	深圳	深圳	医疗器械研发、生产及销售		24.61%	非同一控制下企业合并
湖南埃普特	人民币	10,000,000.00	湘乡	湘乡	医疗器械研发、生产及销售		24.61%	非同一控制下企业合并
上海宏桐	人民币	18,489,345.00	上海	上海	医疗器械研发、生产及销售		24.61%	非同一控制下企业合并

湖南惠泰	人民币	10,000,000.00	长沙	长沙	医疗器械研发及销售		24.61%	非同一控制下企业合并
惠泰中赛基金	人民币	84,000,000.00	上海	上海	商务服务业、股权投资		10.25%	非同一控制下企业合并
上海普瑞诺	人民币	7,000,000.00	上海	上海	医疗器械研发及销售		24.61%	非同一控制下企业合并
湖南依微迪	人民币	28,986,656.00	湘乡	湘乡	医疗器械研发、生产及销售		16.97%	非同一控制下企业合并
深圳皓影	人民币	2,100,000.00	深圳	深圳	医疗器械研发、生产及销售		15.62%	非同一控制下企业合并
香港惠泰	港币	387,520.00	香港	香港	医疗器械销售		24.61%	非同一控制下企业合并
MRGL	美元	1,085,584,350.00	香港	香港	医疗器械销售及市场营销, 投资管理	100.00%		设立
MRDS	美元	10.00	美国	美国	医疗器械销售及市场营销, 相关产品研发		100.00%	同一控制下企业合并
MRFR	欧元	1,000,000.00	法国	法国	医疗设备的销售和市场营销, 投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
MRDE	欧元	25,000.00	德国	德国	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRIT	欧元	1,000,000.00	意大利	意大利	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRNL	欧元	36,000.00	荷兰	荷兰	医疗器械销售及市场营销, 投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
ARTE	瑞典克朗	632,135.00	瑞典	瑞典	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRUK	英镑	1,000,000.00	英国	英国	医疗器械销售及市场营销, 投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
MRES	欧元	1,000,000.00	西班牙	西班牙	医疗器械销售及市		100.00%	同一控制

					场营销			下企业合并
MRBR	美元	7,013,740.00	巴西	巴西	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRID	印度尼西亚卢比	2,685,020,000.00	印度尼西亚	印度尼西亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRUL	澳大利亚元	20,000.00	澳大利亚	澳大利亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRRU	俄罗斯卢布	118,240,000.00	俄罗斯	俄罗斯	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRMX	墨西哥比索	35,080,320.00	墨西哥	墨西哥	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRCS	哥伦比亚比索	418,672,000.00	哥伦比亚	哥伦比亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRIN	印度卢比	27,610,520.00	印度	印度	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MAHK	美元	2,000,000.00	香港	香港	兽用医疗器械销售及市场营销		100.00%	设立
MANA	美元	400,000.00	美国	美国	兽用医疗器械销售及市场营销		100.00%	设立
HTOY	欧元	10,200.00	芬兰	芬兰	试剂原材料销售及市场营销, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
HTRU	俄罗斯卢布	87,150,000.00	俄罗斯	俄罗斯	试剂原材料生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
DSGM	欧元	2,000,000.00	德国	德国	体外诊断、生物化学和相关仪器的研发、制造及销售		75.00%	非同一控制下企业合并

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据:

于 2024 年 06 月 30 日, 本集团持有惠泰医疗 24.61% 的股份, 是惠泰医疗第一大股东。同时惠泰医疗原实际控制人成正辉自收到全部股份转让价款之日起及之后自愿、永久且不可撤销地放弃所持惠泰医疗 10% 的股份所享有的表决权且承诺不谋求

控制权，未来成正辉对外转让股权时，本集团也拥有优先受让权。除了本集团和成正辉之外，惠泰医疗其余股份由众多其他股东广泛持有，本集团能实际控制惠泰医疗。因此，本集团将惠泰医疗纳入合并范围。

(2) 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

本集团的子公司 MRBR、MRID、MRIN 及若干未于上述表格列示的境外子公司需要遵循当地外汇管理政策，根据该政策，上述公司必须经过当地外汇管理部门的批准才能向本公司及其他投资方支付现金股利。上述公司于 2024 年 6 月 30 日及 2023 年 12 月 31 日现金及现金等价物的金额分别为人民币 120,782,033.00 元及人民币 93,419,233.00 元。本集团不存在其他重大使用集团资产或清偿集团负债方面的限制。

2、在合营安排或联营企业中的权益

(1) 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：		
下列各项按持股比例计算的合计数		
联营企业：		
投资账面价值合计	138,093,465.00	66,563,405.00
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-14,114,277.00	-1,542,475.00
--综合收益总额	-14,114,277.00	-1,542,475.00

其他说明：

联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	注册资本	持股比例		会计处理
					直接	间接	
高性能医疗器械研究院	深圳	深圳	医疗器械研发	12,000.00 万元人民币	20.83%	-	权益法
汉诺医疗	深圳	深圳	医疗器械研发、批发及零售	7,616.21 万元人民币	-	4.22%	权益法
湖南瑞康通	湖南	湖南	医疗器械研发、生产及销售	1,224.51 万元人民币	-	7.61%	权益法

河北铁鱼	河北	河北	技术服务、开发和技术咨询	375.00 万元人民币	-	11.81%	权益法
------	----	----	--------------	--------------	---	--------	-----

十一、政府补助

1、报告期末按应收金额确认的政府补助

适用 不适用

应收款项的期末余额：149,171,306.00 元。

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因

适用 不适用

软件退税款根据过往进度预计一年内收回、《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号）。

2、涉及政府补助的负债项目

适用 不适用

单位：元

会计科目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期转入其他收益金额	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	109,312,997.00	28,608,100.00		5,541,133.00		132,379,964.00	与资产/收益相关
其中与资产相关的政府补助	41,064,882.00	18,216,000.00		3,341,133.00		55,939,749.00	与资产相关
其中与收益相关的政府补助	68,248,115.00	10,392,100.00		2,200,000.00		76,440,215.00	与收益相关

3、计入当期损益的政府补助

适用 不适用

单位：元

会计科目	本期发生额	上期发生额
其他收益-软件销售增值税退税	378,239,681.00	302,360,942.00
其他收益—与资产相关的企业日常活动相关的其他政府补助	3,341,133.00	3,722,196.00

其他收益—与收益相关的企业日常活动相关的其他政府补助	43,164,442.00	102,098,534.00
营业外收入-政府补助	359,813.00	292,424.00

十二、与金融工具相关的风险

1、金融工具产生的各类风险

本集团的经营活会面临各种金融风险：信用风险、流动性风险和市场风险(主要为外汇风险)。本集团整体的风险管理计划针对金融市场的不可预见性，力求减少对本集团财务业绩的潜在不利影响。

(1) 信用风险

本集团对信用风险按组合分类进行管理。信用风险主要产生于货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、一年内到期的非流动资产和其他非流动资产等。于资产负债表日，本集团金融资产的账面价值已代表其最大信用风险敞口。

本集团货币资金和其他非流动资产中一年以上的定期存款主要存放于声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行和其他大中型上市银行，本集团认为其不存在重大的信用风险，几乎不会产生因银行违约而导致的重大损失。

对于应收票据、应收账款、其他应收款和长期应收款，本集团设定相关政策以控制信用风险敞口。本集团基于对客户的财务状况、从第三方获取担保的可能性、信用记录及其它诸如目前市场状况等因素评估客户的信用资质并设置相应信用期。本集团会定期对客户信用记录进行监控，对于信用记录不良的客户，本集团会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式，以确保本集团的整体信用风险在可控的范围内。同时本集团对出口客户购买出口信用保险以最大限度降低坏账风险。

(2) 流动性风险

本集团内各子公司负责其自身的现金流量预测。总部财务部门在汇总各子公司现金流量预测的基础上，在集团层面持续监控短期和长期的资金需求，以确保维持充裕的现金储备和可供随时变现的有价证券；从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

本集团各项金融负债以未折现的合同现金流量按到期日列示如下：

单位：元

2024 年 6 月 30 日

	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	合计
应付账款	3,879,780,865.00				3,879,780,865.00
其他应付款	2,074,778,831.00				2,074,778,831.00
一年内到期的非流动 负债	129,228,546.00				129,228,546.00
短期借款	3,484,519.00				3,484,519.00
长期借款			385,539.00		385,539.00
其他非流动负债				386,525,557.00	386,525,557.00
租赁负债		92,503,998.00	95,915,053.00	38,550,657.00	226,969,708.00
	<u>6,087,272,761.00</u>	<u>92,503,998.00</u>	<u>96,300,592.00</u>	<u>425,076,214.00</u>	<u>6,701,153,565.00</u>

单位：元

2023 年 12 月 31 日

	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	合计
应付账款	2,690,406,796.00				2,690,406,796.00
其他应付款	2,041,090,770.00				2,041,090,770.00
一年内到期的非流动 负债	115,673,462.00				115,673,462.00
短期借款	7,746,194.00				7,746,194.00
长期借款		593,963.00	787,103.00		1,381,066.00
其他非流动负债				394,433,083.00	394,433,083.00
租赁负债		104,568,348.00	92,185,290.00	34,958,739.00	231,712,377.00
	<u>4,854,917,222.00</u>	<u>105,162,311.00</u>	<u>92,972,393.00</u>	<u>429,391,822.00</u>	<u>5,482,443,748.00</u>

(3) 市场风险

1) 利率风险

本集团所持付息金融工具较少，无重大利率风险。

2) 汇率风险

本集团的主要经营资产位于中国境内，境内销售以人民币结算，境外销售业务主要以美元或出口国家货币计价。本集团已确认的外币资产和负债及未来的外币交易（外币资产和负债及外币交易的计价货币主要为美元及欧元）存在外汇风险。本集团专项小组负责监控集团外币交易和外币资产及负债的规模，以最大程度降低面临的外汇风险。

于 2024 年 6 月 30 日，对于本集团各类美元金融资产和美元金融负债，如果人民币对美元升值或贬值 3%，其他因素保持不变，则本集团净利润的影响将减少或增加约 26,269 万元（2023 年 12 月 31 日：20,642 万元）。

3) 权益工具投资价格风险

权益工具投资价格风险，是指权益性证券的公允价值因股票指数水平和个别证券价值的变化而降低的风险。于 2024 年 6 月 30 日，本集团暴露于因分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资的个别权益工具投资而产生的权益工具投资价格风险之下。

于 2024 年 6 月 30 日，如果本集团各类权益工具投资的预期价格上涨或下跌 3%，其他因素保持不变，则本集团将增加或减少净利润 0 万元（2023 年 12 月 31 日：3,240 万元），增加或减少其他综合收益约 666 万元（2023 年 12 月 31 日：428 万元）。

十三、公允价值的披露

1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

单位：元

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量	--	--	--	--
（一）交易性金融资产		188,667,794.00		188,667,794.00
理财产品		188,667,794.00		188,667,794.00
（三）其他权益工具投资	106,132,612.00		139,640,572.00	245,773,184.00
持续以公允价值计量的资产总额	106,132,612.00	188,667,794.00	139,640,572.00	434,440,978.00

2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

本集团持有的其他权益工具投资内的上市公司股权及其他非流动金融资产为在活跃市场上交易的金融工具，本集团以其活跃市场报价确定其公允价值。

3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。

4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

本集团持有的其他权益工具投资内的非上市公司股权为不在活跃市场上交易的金融工具，本集团采用估值技术确定其公允价值。所使用的估值模型主要为近期交易价格倒推法和现金流量折现模型。估值技术的输入值主要包括类似业务的近期交易价格、目标公司财务数据及风险调整折现率等。

5、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

本集团以摊余成本计量的金融资产和金融负债主要包括：应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、一年内到期的非流动资产、其他非流动资产、应付款项、借款、租赁负债及其他非流动负债等。

本集团不以公允价值计量的金融资产和金融负债的账面价值与公允价值差异很小。

十四、关联方及关联交易

1、本企业的母公司情况

本企业的母公司情况的说明

自本公司于 2016 年 7 月 29 日增资后，本公司没有单一股东持股比例或表决权超过 50%。本公司增资前后均受李西廷先生及徐航先生共同控制。

本企业最终控制方是李西廷先生及徐航先生。

2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注十（1）。

3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注十（2）。

4、其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
公司董事、监事和高级管理人员	关键管理人员

5、关联交易情况

(1) 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
河北铁鱼	采购材料	827,150.00	

出售商品/提供劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
湖南瑞康通	销售商品	5,111,623.00	
湖南瑞康通	销售材料	125,658.00	
湖南瑞康通	研发服务	657,295.00	
湖南瑞康通	加工服务	15,018.00	

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

本集团以市场价格与关联方进行交易。

本期以非同一控制下企业合并方式新增子公司惠泰医疗的影响，故相关发生额仅为购买日至资产负债表日之数据。

(2) 关联租赁情况

本公司作为出租方：

单位：元

承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入	上期确认的租赁收入
湖南瑞康通	房屋建筑物	99,422.00	

本集团以市场价格与关联方进行交易。

本期以非同一控制下企业合并方式新增子公司惠泰医疗的影响，故相关发生额仅为购买日至资产负债表日之数据。

(3) 关键管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员薪酬	16,201,124.00	15,775,592.00

(4) 其他关联交易

关联方代付款项

单位：元

关联方	关联交易内容	截至 2024 年 6 月 30 日止 六个月期间	截至 2023 年 6 月 30 日止 六个月期间
高性能医疗器械研究院	收到关联方代政府支付的款项		1,620,000.00

6、关联方应收应付款项**(1) 应收项目**

单位：元

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	湖南瑞康通	2,480,240.00	124,012.00		
预付款项	河北铁鱼	45,043.00			

(2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	河北铁鱼	626,549.00	
合同负债	河北铁鱼	885.00	

十五、股份支付**1、股份支付总体情况**
 适用 不适用

单位：元

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
迈瑞医疗员工持股计划					921,721		67,400	
惠泰医疗限制性股票激励计划							19,977	
合计					921,721		87,377	

期末发行在外的股票期权或其他权益工具

适用 不适用

授予对象类别	期末发行在外的股票期权		期末发行在外的其他权益工具	
	行权价格的范围	合同剩余期限	行权价格的范围	合同剩余期限
迈瑞医疗员工持股计划				截至 2024 年 6 月 30 日，员工持股计划剩余期限至 2026 年 5 月 25 日
惠泰医疗限制性股票激励计划	A 类：201.64 元 B 类：181.16 元	A 类：22 个月，B 类： 10 个月		

其他说明：

迈瑞医疗员工持股计划

根据 2022 年 2 月 10 日召开的第一次临时股东大会审议通过了《关于〈深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 2022 年员工持股计划（草案）〉及其摘要的议案》（“员工持股计划”），本公司以人民币 50 元/股的价格授予员工持股计划 3,048,662 股股票（“标的股票”）。本公司以授予日（2022 年 2 月 10 日）公司股票收盘价格为基础确认授予日标的股票的公允价值。本员工持股计划所获标的股票分三期解锁，解锁时点分别为自公司公告最后一笔标的股票过户至本员工持股计划名下之日（“过户日”）起满 12 个月、24 个月、36 个月，最长锁定期为 36 个月，每期解锁的标的股票比例分别为 1/3、1/3、1/3。若本员工持股计划项下的公司业绩考核指标不达标原因导致持股计划权益收回的，收回价格按照该份额所对应的标的股票的原始出资金额加银行同期存款利息之和与售出收益孰低值返还员工。2022 年 5 月 25 日，本公司回购专用证券账户内所持有的全部标的股票，已非交易过户至公司员工持股计划专户，本员工持股计划实际认购金额为 152,433,100.00 元，就回购义务确认负债 152,433,100.00 元。于 2024 年 6 月 30 日，本员工持股计划回购义务负债余额为 36,592,284.00 元。

惠泰医疗限制性股票激励计划

2021 年 4 月 23 日，惠泰医疗召开 2021 年第一次临时股东大会，审议并通过了《关于〈深圳惠泰医疗器械股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》以及《关于〈深圳惠泰医疗器械股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》向员工授予第二类限制性股票。2021 年 4 月 26 日及 2022 年 4 月 13 日，惠泰医疗

共向符合条件的董事、高级管理人员、核心技术和核心业务人员授予了 A 类激励计划 62.5 万股及 B 类激励计划 52.5 万股。惠泰医疗按 Black-Scholes 模型计算确认授予日标的股票的公允价值。

2、以权益结算的股份支付情况

适用 不适用

单位：元

授予日权益工具公允价值的确定方法	以授予日公司股票收盘价格为基础/Black-Scholes 模型
授予日权益工具公允价值的重要参数	授予日公司股票收盘价格/无风险利率、标的股票当前价格、年化波动率、股息收益率、到期年限
可行权权益工具数量的确定依据	根据最新取得的可行权职工数变动等后续信息进行估计
本期估计与上期估计有重大差异的原因	不适用
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	663,718,386.00
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	67,571,226.00

3、本期股份支付费用

适用 不适用

单位：元

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
迈瑞医疗员工持股计划/惠泰医疗限制性股票激励计划	67,571,226.00	
合计	67,571,226.00	

其他说明：

本期计入营业成本、销售费用、管理费用和研发费用内的股份支付费用为 63,375,408.00 元，剩余 4,195,818.00 元股份支付金额计入开发支出。

4、股份支付的修改、终止情况

无。

十六、承诺及或有事项

1、重要承诺事项

资产负债表日存在的重要承诺

以下为本集团于资产负债表日，已签约而尚不必在资产负债表上列示的资本性支出承诺：

单位：元

	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日
房屋、建筑物及机器设备	1,142,425,441.00	1,495,930,742.00

2、或有事项

(1) 资产负债表日存在的重要或有事项

于 2024 年 6 月 30 日，本集团在银行开具的保函余额为 104,466,594.00 元（2023 年 12 月 31 日：84,680,894.00 元）。

本集团日常业务中尚有若干诉讼案件未结案，本集团管理层在咨询了法律意见后，认为其所产生的法律责任将不会对本集团的财务状况产生重大负面影响。

十七、资产负债表日后事项

1、利润分配情况

拟分配每 10 股派息数（元）	40.6
经审议批准宣告发放的每 10 股派息数（元）	40.6
利润分配方案	根据 2024 年 8 月 28 日的董事会议案，董事会制定的 2024 年度中期利润分配方案如下：以公司 2024 年 6 月 30 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 40.60 元（含税）。董事会审议利润方案后若发生股本变动，将按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整。

十八、其他重要事项

1、分部信息

(1) 报告分部的确定依据与会计政策

根据企业会计准则的规定，本集团在报告期内仅有一个报告分部。

本集团在境内及其他地区的对外交易收入总额列示如下：

单位：元

对外交易收入	截至 2024 年 6 月 30 日止 六个月期间	截至 2023 年 6 月 30 日止 六个月期间
境内	12,624,270,900.00	11,781,205,610.00
亚太	1,762,606,460.00	1,354,908,750.00
北美	1,275,316,560.00	1,263,007,990.00
拉丁美洲	1,308,469,160.00	1,200,669,490.00
欧洲	1,503,433,440.00	1,090,037,110.00
其他	2,056,500,279.00	1,785,944,546.00
合计	20,530,596,799.00	18,475,773,496.00

(2) 其他说明

截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团无超过主营业务收入 10% 的单一大客户（截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间：无）。

于 2024 年 6 月 30 日，本集团境外的非流动资产余额为 6,405,706,764.00 元（2023 年 12 月 31 日：6,438,290,497.00 元）。

十九、母公司财务报表主要项目注释

1、应收账款

(1) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
信用期以内	5,109,394,356.00	4,485,780,312.00

超过信用期 90 天以内	33,893,669.00	20,271,052.00
超过信用期 90-360 天	16,400.00	436,585,096.00
超过信用期 360 天以上	753,651,285.00	322,150,670.00
合计	5,896,955,710.00	5,264,787,130.00

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备的应收账款	5,894,945,522.00	100.00%	371,943,844.00	6.31%	5,523,001,678.00	5,261,504,052.00	100.00%	287,599,844.00	5.47%	4,973,904,208.00
其中：										
组合—集团内子公司	4,234,473,153.00	71.83%			4,234,473,153.00	3,788,347,579.00	72.00%			3,788,347,579.00
组合—境内第三方客户	1,545,723,122.00	26.22%	369,655,674.00	23.91%	1,176,067,448.00	1,378,839,103.00	26.21%	283,154,696.00	20.54%	1,095,684,407.00
组合—境外第三方客户	116,759,435.00	1.98%	2,295,608.00	1.97%	114,463,827.00	97,600,448.00	1.85%	4,457,296.00	4.57%	93,143,152.00
减：一年以上到期的应收账款	2,010,188.00	0.03%	7,438.00	0.37%	2,002,750.00	3,283,078.00	0.06%	12,148.00	0.37%	3,270,930.00
合计	5,894,945,522.00	100.00%	371,943,844.00	6.31%	5,523,001,678.00	5,261,504,052.00	100.00%	287,599,844.00	5.47%	4,973,904,208.00

按组合计提坏账准备类别名称：组合—集团内子公司

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	4,234,473,153.00		
合计	4,234,473,153.00		

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备类别名称：组合—境内第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	784,698,107.00	2,903,383.00	0.37%
超过信用期 90 天以内	7,560,640.00	756,064.00	10.00%
超过信用期 90-360 天	16,400.00	1,640.00	10.00%
超过信用期 360 天以上	753,447,975.00	365,994,587.00	48.58%
合计	1,545,723,122.00	369,655,674.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备类别名称：组合—境外第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	90,223,096.00	333,825.00	0.37%
超过信用期 90 天以内	26,333,029.00	1,758,473.00	6.68%
超过信用期 90-360 天			
超过信用期 360 天以上	203,310.00	203,310.00	100.00%
合计	116,759,435.00	2,295,608.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备：

 适用 不适用**（3）本期计提、收回或转回的坏账准备情况**

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
应收账款坏账准备	287,611,992.00	84,380,158.00		-40,868.00		371,951,282.00
合计	287,611,992.00	84,380,158.00		-40,868.00		371,951,282.00

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

不适用。

(4) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的应收账款	40,868.00

应收账款核销说明：

本期无单项金额重大的应收账款核销，且无因关联交易而产生的应收账款核销。

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例	应收账款坏账准备和合同资产减值准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	4,517,014,327.00		4,517,014,327.00	76.60%	172,080,064.00
合计	4,517,014,327.00		4,517,014,327.00	76.60%	172,080,064.00

2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	2,636,145,313.00	2,547,772,362.00
合计	2,636,145,313.00	2,547,772,362.00

(1) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
集团内子公司往来	2,507,074,088.00	2,455,657,390.00
应收退税款	68,094,834.00	36,496,860.00
保证金及押金	7,413,096.00	8,072,761.00
其他	53,755,054.00	47,753,174.00
合计	2,636,337,072.00	2,547,980,185.00

2) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	297,224,246.00	491,681,036.00
1 至 2 年	412,481,946.00	132,012,253.00
2 至 3 年	1,854,221,795.00	1,842,266,145.00
3 年以上	72,409,085.00	82,020,751.00
合计	2,636,337,072.00	2,547,980,185.00

3) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备	2,636,337.072.00	100.00%	191,759.00	0.01%	2,636,145,313.00	2,547,980,185.00	100.00%	207,823.00	0.01%	2,547,772,362.00
其中：										
组合—集团内子公司往来	2,507,074,088.00	95.10%			2,507,074,088.00	2,455,657,390.00	96.38%			2,455,657,390.00
组合—应收退税款	68,094,834.00	2.58%			68,094,834.00	36,496,860.00	1.43%			36,496,860.00
组合—其他	61,168,150.00	2.32%	191,759.00	0.31%	60,976,391.00	55,825,935.00	2.19%	207,823.00	0.37%	55,618,112.00
合计	2,636,337,072.00	100.00%	191,759.00	0.01%	2,636,145,313.00	2,547,980,185.00	100.00%	207,823.00	0.01%	2,547,772,362.00

按组合计提坏账准备类别名称：组合—集团内子公司

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合—集团内子公司	2,507,074,088.00		
合计	2,507,074,088.00		

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备类别名称：组合一应收退税款

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合-应收退税款	68,094,834.00		
合计	68,094,834.00		

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备类别名称：组合一其他

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合一其他	61,168,150.00	191,759.00	0.31%
合计	61,168,150.00	191,759.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按预期信用损失一般模型计提坏账准备：

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发生信用减值）	整个存续期预期信用损失（已发生信用减值）	
2024 年 1 月 1 日余额	207,823.00			207,823.00
2024 年 1 月 1 日余额在本期				
本期转回	-16,064.00			-16,064.00
2024 年 6 月 30 日余额	191,759.00			191,759.00

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

 适用 不适用

4) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他	
其他应收款坏账准备	207,823.00		-16,064.00			191,759.00
合计	207,823.00		-16,064.00			191,759.00

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

不适用。

5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
武迈生物	往来款	1,849,641,664.00	一年以内、一至两年及两至三年	70.16%	
深迈研	往来款	272,043,339.00	一年以内及一至两年	10.32%	
MRGL	往来款	109,873,700.00	一年以内及五年以上	4.17%	
武迈科技	往来款	109,721,282.00	一年以内、一至两年及两至三年	4.16%	
A 单位	应收退税款	68,094,834.00	一年以内	2.58%	
合计		2,409,374,819.00		91.39%	

3、长期股权投资

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	19,098,598,404.00		19,098,598,404.00	12,578,704,404.00		12,578,704,404.00
对联营、合营企业投资	23,567,418.00		23,567,418.00	26,054,372.00		26,054,372.00
合计	19,122,165,822.00		19,122,165,822.00	12,604,758,776.00		12,604,758,776.00

(1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额（账面价值）	减值准备期初余额	本期增减变动				期末余额（账面价值）	减值准备期末余额
			追加投资	减少投资	计提减值准备	其他		
MRGL	7,673,757,424.00						7,673,757,424.00	
深迈控	1,460,250,000.00		6,669,894,000.00				8,130,144,000.00	

迈山迈瑞	600,000,000.00		200,000,000.00				800,000,000.00	
武迈生物	500,000,000.00						500,000,000.00	
深迈动	425,847,580.00						425,847,580.00	
西安研究院	390,968,048.00						390,968,048.00	
南京迈瑞	133,254,243.00						133,254,243.00	
其他	1,394,627,109.00					- 350,000,000.00	1,044,627,109.00	
合计	12,578,704,404.00		6,869,894,000.00			- 350,000,000.00	19,098,598,404.00	

(2) 对联营、合营企业投资

单位：元

投资单位	期初余额 (账面价值)	减值 准备 期初 余额	本期增减变动								期末余额(账 面价值)	减值 准备 期末 余额	
			追 加 投 资	减 少 投 资	权益法下确 认的投资损 益	其他综 合收益 调整	其他 权益 变动	宣告发 放现金 股利或 利润	计提 减值 准备	其 他			
一、合营企业													
二、联营企业													
高性能医疗器 械研究院	26,054,372. 00				- 2,486,954.00							23,567,418.00	
小计	26,054,372. 00				- 2,486,954.00							23,567,418.00	
合计	26,054,372. 00				- 2,486,954.00							23,567,418.00	

(3) 其他说明

本公司不存在长期投资变现的重大限制。

4、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	16,019,380,345.00	7,914,182,103.00	15,623,842,324.00	8,260,273,503.00
其他业务	195,226,603.00	100,461,403.00	207,862,191.00	172,035,559.00
合计	16,214,606,948.00	8,014,643,506.00	15,831,704,515.00	8,432,309,062.00

营业收入、营业成本的分解信息：

单位：元

合同分类	分部 1		分部 2		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
业务类型	16,214,606,948.00	8,014,643,506.00			16,214,606,948.00	8,014,643,506.00
其中：						
生命信息与支持类产品	5,648,375,358.00	2,597,074,603.00			5,648,375,358.00	2,597,074,603.00
体外诊断类产品	6,524,943,962.00	2,680,373,618.00			6,524,943,962.00	2,680,373,618.00
医学影像类产品	3,846,061,025.00	2,636,733,882.00			3,846,061,025.00	2,636,733,882.00
其他业务	195,226,603.00	100,461,403.00			195,226,603.00	100,461,403.00
合计	16,214,606,948.00	8,014,643,506.00			16,214,606,948.00	8,014,643,506.00

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 1,377,737,121.00 元，其中，

1,272,492,700.00 元预计将于 2024 下半年及 2025 上半年度确认收入，105,244,421.00 元预计将于 2025 下半年及以后年度确认收入。

5、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	1,890,232,643.00	2,205,000,000.00
权益法核算的长期股权投资收益	-2,486,954.00	119,940.00
其他		-255,445.00
合计	1,887,745,689.00	2,204,864,495.00

二十、补充资料

1、当期非经常性损益明细表

 适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益	3,540,498.00	

计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外）	46,865,388.00	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	203,574,674.00	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-39,004,593.00	
减：所得税影响额	32,088,487.00	
少数股东权益影响额（税后）	2,081,369.00	
合计	180,806,111.00	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

2、净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	20.69%	6.2446	6.2413
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	20.20%	6.0953	6.0921

3、境内外会计准则下会计数据差异

(1) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

(2) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

(3) 境内外会计准则下会计数据差异原因说明，对已经境外审计机构审计的数据进行差异调节的，应注明该境外机构的名称

适用 不适用

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

董事长：李西廷

二〇二四年八月三十日