

CONTEC 康泰医学

—— 与幸福同行 · 和健康相伴 ——

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

2026 年半年度报告

2026-064

【2026 年 8 月】

第一节 重要提示、目录和释义

公司董事会及董事、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。

公司负责人胡坤、主管会计工作负责人郑敏及会计机构负责人(会计主管人员)王迪声明：保证本半年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

所有董事均已出席了审议本次半年报的董事会会议。

公司在经营管理中可能面临的风险及其应对措施已在本报告“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”部分予以描述。敬请广大投资者关注，并注意投资风险。

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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	6
第三节 管理层讨论与分析	9
第四节 公司治理、环境和社会	71
第五节 重要事项	73
第六节 股份变动及股东情况	77
第七节 债券相关情况	82
第八节 财务报告	86

备查文件目录

- （一）载有企业负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人签名并盖章的财务报表。
- （二）经公司法定代表人签名并盖章的公司 2026 年半年度报告全文及其摘要。
- （三）报告期内在中国证监会指定信息披露载体上公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。
- （四）其他相关文件。

释义

释义项	指	释义内容
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
证监局	指	中国证券监督管理委员会河北监管局
公司、本公司、集团、母公司、康泰医学	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司
美国康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的美国全资子公司，CONTEC MEDICAL SYSTEMS USA INC.，中文名：康泰医学系统（美国）有限公司
德国康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的德国全资子公司，CONTEC MEDICAL SYSTEMS GERMANY GMBH，中文名：康泰医学系统（德国）有限公司
印度康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印度全资子公司，CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED，中文名：康泰医学系统（印度）有限公司
迪拜康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的迪拜全资子公司，CONTEC GLOBAL INVESTMENT FZCO，中文名：康泰国际投资有限公司
新佳医疗	指	秦皇岛康泰新佳医疗科技有限责任公司
长沙医芯	指	长沙康泰医芯生物科技有限责任公司
康泰医超	指	秦皇岛康泰医超科技有限责任公司
医电精测	指	医电精测技术服务(秦皇岛)有限公司
卓联医芯	指	长沙卓联医芯科技有限公司
FDA	指	美国食品药品监督管理局
股东会	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司股东会
董事会	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事会
监事会	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司监事会
公司章程	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司章程
报告期	指	2026 年 1 月 1 日至 2026 年 6 月 30 日
上年同期	指	2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司简介

股票简称	康泰医学	股票代码	300869
股票上市证券交易所	深圳证券交易所		
公司的中文名称	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司		
公司的中文简称（如有）	康泰医学		
公司的外文名称（如有）	Contec Medical Systems Co.,Ltd		
公司的法定代表人	胡坤		

二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	郑敏	吕扬
联系地址	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号
电话	0335-8015593	0335-8015593
传真	0335-8015422	0335-8015422
电子信箱	contec_sec@hotmail.com	contec_sec@hotmail.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、电子信箱等在报告期是否变化

☐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、电子信箱等在报告期无变化，具体可参见 2025 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 2025 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 2025 年年报。

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）	225,877,603.09	217,549,459.94	3.83%
归属于上市公司股东的净利润（元）	-49,267,983.28	16,937,573.17	-390.88%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	-59,602,413.58	12,453,493.18	-578.60%
经营活动产生的现金流量净额（元）	33,439,865.62	25,895,451.16	29.13%
基本每股收益（元/股）	-0.12	0.04	-400.00%
稀释每股收益（元/股）	-0.12	0.04	-400.00%
加权平均净资产收益率	-2.88%	0.92%	-3.80%
	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）	2,638,782,954.29	2,771,192,199.24	-4.78%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,682,434,010.27	1,733,149,611.94	-2.93%

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

公司报告期不存在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。

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

公司报告期不存在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。

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
非流动性资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-84,751.50	
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）	862,098.34	
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	10,695,148.31	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	685,658.14	
减：所得税影响额	1,823,722.99	
合计	10,334,430.30	

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

（一）主营业务

公司属于医疗器械行业，是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业。经过多年发展，公司已经形成院线类、家用类和其他类三大产品体系，涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试类等多类产品以及数字化医疗健康服务，产品广泛应用于各级医院、门诊部、社区卫生服务中心、村卫生室、体检中心、养老机构、企事业单位、家庭和个人等多个场合。报告期内，公司紧紧围绕未来发展战略和年度经营目标，持续推进新技术新产品的研发攻关和市场转化，优化全球市场均衡布局 and 营销资源投向，丰富各区域市场产品供给，拓展海外销售渠道网络，深化精益生产落实降本增效，切实提升经营管理质量和效益，国内外业务实现稳步发展。报告期内，公司的营业收入主要来自于主营业务，主营业务收入占比为 99.12%，公司的主营业务和主要产品未发生重大变化。

（二）主要产品及其用途

公司主要有院线类、家用类、其他类三大产品体系，具体情况如下：

（1）院线类产品

产品类别	产品名称	代表产品展示	功能和特点
超声类	超声多普勒胎儿监护仪		采用超声多普勒检测技术，可实时监测胎儿心率、胎动及母体宫缩压力，为胎儿宫内健康评估提供可靠依据。产品具备稳定的信号采集能力、数据管理功能，可满足产科门诊、住院及围产期连续监护需求，助力提升孕产妇全生命周期管理水平。
	胎儿/母亲多参数监护仪		集胎儿监护与母体生命体征监测于一体，可同步监测胎儿心率、宫缩压力、胎动及母体多项生理参数，支持双胎监护、智能评分、分级报警及中央监护联网管理。产品融合智能化监护、信息化互联及临床辅助分析能力，满足产科病房、待产室及高危妊娠连续监护需求，提高围产期监护效率和安全性。

	B 型超声诊断设备		全数字 B 型超声诊断设备，利用全数字波束形成技术和全数字中央处理模块实现高质量的图像显示、电影回放和图像存储，支持多种打印机输出。
	彩色多普勒超声诊断系统		采用多普勒超声成像技术、数字波束合成技术、谐波成像、噪声抑制、空间复合成像等成像技术和一体化图文管理系统，配合测量软件包，充分满足多场景超声临床诊断需求。
	彩色多普勒超声诊断系统		由主机和专用控制软件组成的手持双探头彩色多普勒超声诊断系统，可搭配平板、手机等移动平台使用，充分满足各场景超声临床诊断需求。
	超声骨密度仪		通过轴向反射技术测量超声波在骨骼中的传播速度，反映骨密度状况。仪器可完成探头校准、患者信息管理、桡骨/胫骨检测，支持报告生成打印。
心电类	心电图机		多导联同步采集数据；以手动/自动的方式记录和显示心电波形；心电波形参数的自动测量以及自动诊断；提示电极脱落及缺纸；支持多语言界面切换和病历数据库管理等功能。

动态心电图仪			动态心电记录盒体积小，操作方便、快捷，采集、存储患者在日常生活状态下连续不少于 24 小时多导联心电波形，捕捉在常规心电图检查时不易发现的心律失常和心肌缺血。配合动态心电分析软件，实现心律失常分析、起搏器评价、心率变异分析等功能。
运动负荷心电检测系统			运动负荷心电检测系统主要由硬件采集设备、专用软件系统以及运动设备等组成。具有十二导同步采集负荷心电图、运动全程数据存储、运动全程 ST 段分析、运动全程心电图动态/静态/叠加回顾、多项趋势图分析、多种可打印报告等功能，能够及时准确地记录受测者的运动情况、反映受测者的心脏运动功能，作为医生诊断的依据。
心电工作站			具有常规十八导、十二导心电、三导向量心电的采集与分析功能，集成频谱心电、QT 离散度、向量心电及心室晚电位等分析功能，供临床检查使用。
便携式心电计			在患者发生一过性、短暂性心脏病症时，可使用便携心电计来记录、分析、显示患者当时的心电图表现，捕捉病理性心电波形，为心脏病变的诊断提供依据。

监护类	大型自助体检设备（一体机）		帮助用户进行健康信息数据的采集，体检项目包括身高、体重、血氧、脉率、心电图、心率、血压、体温、体脂、血糖、尿酸、总胆固醇等，并通过网络将体检数据上传到云平台。
	便携式体检设备（一体机）		设备由主机、附件（心电导联线、心电电极、血氧探头、血压延长管、血压袖带）、电源线和电源适配器组成。适用于人体心电、心率、血压、血氧饱和度、脉率进行测量，并具有血糖仪、尿液分析仪、肺功能仪、医用红外体温计数据接口。
			设备由主机、附件（血氧探头、袖带导气管插头、血压袖带、血糖试条、采血针、采血笔）、USB线和电源适配器组成。适用于对人体血压、血氧、血糖进行测量，并具有蓝牙数据接口。
	便携式病人监护仪		外形小巧，功能完备，携带方便。可为全年龄段患者监测血压、血氧等生命体征参数。

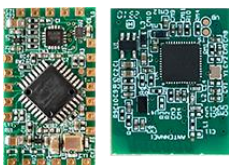
多参数病人监护仪			产品采用 14 英寸高清触摸一体屏及扁平化设计，兼顾良好的人机交互体验与临床操作效率。支持多参数同步监测、智能报警管理、长时间趋势回顾、中央监护联网及医院信息化互联，可实现患者生命体征的连续、精准监测，广泛应用于急诊、重症监护、围术期及普通病房等临床场景，为智慧医疗环境下的生命信息管理提供可靠支持。
			采用轻量化、一体化设计，集心电、血氧、无创血压、体温等生命体征监测于一体，具有体积小、续航长、操作便捷等特点，可广泛应用于急救、病房巡视、急诊留观及基层医疗等多种场景，为连续生命体征监测提供可靠保障。
			监护心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、双通道体温等生理参数。把参数测量模块功能、显示和记录输出集于一体，构成一款结构紧凑、轻便的监护仪。可更换式内置电池为病人移动提供了方便。
			集生命体征监测、数据管理于一体，可连续监测心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、双通道体温等多项参数，并支持趋势回顾、报警管理及中央监护集中监测。产品采用高效人机交互设计，可满足普通病房、急诊、PACU、ICU 等多场景临床应用需求，为智慧医院建设提供高效监护解决方案。

	插件式监护仪		采用模块化插件式架构，可根据临床需求灵活扩展心电、呼吸、血氧、无创血压、有创血压、二氧化碳、麻醉气体、心输出量等监测模块，实现多参数一体化监护。产品支持中央监护系统联网、信息系统互联及临床数据回顾，可广泛应用于 ICU、CCU、手术室、麻醉恢复室及重症转运等高等级医疗场景，为危重患者提供连续、精准、智能的生命信息监测。
	睡眠呼吸监测仪		腕式睡眠呼吸检查设备，体积小重量轻；显示血氧值、脉率值、脉搏波形及鼻气流波形。配合分析软件完成患者的氧减指数、睡眠呼吸暂停低通气指数等数据的分析，辅助医生依据分析结果对患者的睡眠呼吸暂停综合征严重程度作出判定。
			一款对睡眠呼吸暂停低通气综合征患者进行检测与分析的设备，可以监测鼻呼吸气流、胸腹呼吸运动、血氧饱和度、脉率、体位等生理参数，其存储的病例通过数据线上传至电脑，电脑端应用软件对各项生理参数进行分析，协助医疗人员对患者进行睡眠质量评估，为医疗人员对患者制定睡眠呼吸疾病的诊疗技术方案提供依据。
肺功能类	手持式肺功能仪		手持式肺功能检测设备，2.8 英寸彩色液晶显示；采用涡轮式采集方式测量用力肺活量 FVC 等参数。主要适用于哮喘、慢阻肺等肺疾病的诊断、疗效评估、家庭日常监测等。

	肺功能仪		便携式肺功能检测设备，采用压差式采集方式，测量 FVC、VC、MVV、MV 四个项目的 100 多个参数，适用于哮喘、慢性阻塞性肺疾病、肺纤维化和咳嗽等疾病的诊断，以及疗效评估、术前安全评价、常规体检等。为用户提供肺功能检查结果，为医护人员做出诊断提供依据。
分析测试 仪器类	半自动生化分析仪		半自动生化分析仪是采用光电比色原理来测量液体中某种特定化学成分仪器。分析过程中的部分操作需要手工完成，而另一部分操作则由仪器自动完成。特点是体积小，结构简单，灵活性大，即可分开单独使用，又可与其他仪器配合使用。
	全自动生化分析仪		通过对血液和其他体液的分析来测定各种生化指标，结合其他临床资料进行综合分析，帮助诊断疾病，对器官功能作出评价，并可鉴别发病因子以及决定今后治疗的基准。其全自动程度高、测量速度快、准确性高、消耗试剂量小，大大提高了常规生化检验的效率。
	血细胞分析仪		用于临床检验的仪器，用于定量分析血液细胞，并对白细胞计数结果进行分类。根据分析结果进行临床判断时，要求医生同时考虑临床检查结果或其他试验结果。本分析仪适用于白细胞、红细胞、血小板、血红蛋白等参数的检测及白细胞三分群计数。

	尿液分析仪		用于尿液临床检测的高精度智能化仪器，配合专用试纸条测量人体尿液中的 pH 值、亚硝酸盐、葡萄糖、蛋白质、潜血、酮体、胆红素、尿胆原、尿比重、白细胞、维生素 C、微白蛋白、肌酐、尿钙等。
	动脉硬化检测仪		无创血流动力学检测设备，用于人体动脉血管结构和功能病变的早期筛查。可以测量无创血压、脉搏波形、心电、心音，同时也能检测 ABI（脚踝-上臂指数）和 PWV（脉搏波传导速度），以评估动脉硬化。应用于血管实验室、诊所、医院、体检中心和其他无创血管试验医疗场所等。
	医用红外体温计		一款红外体温测量设备，优于传统测温方式，无需接触即可快速测温。适用于人体额温测量，可供家庭和医疗部门测量人体体温使用。
输液辅助/ 输血类	输液泵		容量式输液泵，精准控制输液精度，多种安全报警。适用于医疗机构临床护理的静脉精确输液。
	注射泵		注射泵与特定注射器具配套使用，用于静脉长时间恒定给药和精确给药，准确控制注射量和注射速度，从而达到定速定量注射的目的，适用于医疗机构临床护理的静脉精确输液。

(2) 家用类产品

产品类别	产品名称	代表产品展示	功能和特点
血氧类	指夹式血氧仪		指夹式血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值及棒图。
	腕式血氧仪		手腕式血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值、波形及棒图，支持数据存储及上传。
	台式血氧仪		台式血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值、波形及棒图、超限报警，支持数据存储及上传。
	手持式血氧仪		手持血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值、波形及棒图，支持数据存储及上传。
	可穿戴式血氧仪		可穿戴检测设备，检测血氧饱和度、脉率、心电、计步、卡路里，睡眠分析，显示数值、波形、棒图及时间，支持数据存储及上传。
	血氧模块		分为有线血氧模块和蓝牙血氧模块，体积小、低功耗、便于移植对接，可为目标设备扩展出血氧、脉率等生理参数的测量功能。

血压类	动态血压监护仪		采用示波法测量原理，对患者进行动态血压监测，具备成人、小儿和新生儿测量模式，操作简单、便于携带。配合动态血压分析软件对血压数据进行管理 and 辅助分析，提供多种趋势图、统计图表显示，计算血压负荷值、变异系数、晨峰血压等参数。
	臂式电子血压计		采用大尺寸 LED 彩色屏幕显示、真人语音播报、大储存记忆空间，集参数测量、显示和记录于一体；一键操作、全自动血压测量，可适用于不同人群。
			公用血压计，无需使用者捆绑袖带，使用者将手臂伸入臂筒，点击开始按键，自动完成血压测量过程。可语音播报结果，可打印测量结果。具有操作动画演示，提示使用者正确使用设备，适用于医院等医疗场所。
雾化器类	网孔式雾化器		采用压电换能技术，通过超声振荡将药液雾化成微小颗粒。患者经呼吸吸入后，药物可直接沉积于呼吸道和肺部靶器官，实现无痛、快速的治疗效果。
制氧机/ 呼吸机类	家用制氧机		采用变压吸附制氧原理，直接从空气中制取浓度 25%—96% 的氧气，并且带有雾化功能，产品外观时尚，机器小巧，适用于家庭保健吸氧。

	单水平正压通气治疗机		提供连续性呼吸道呼吸正压，用于缓解病人打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停。有显示治疗信息，呼吸气体加温加湿，自动启停，呼气压力释放，CPAP 和 AutoCPAP 治疗功能。采用静音设计，精致小巧，携带方便。
	双水平正压通气治疗机		机器持续输出一定水平正压和流量的气流，通过管路与鼻面罩施加到病人的上呼吸道，通过正压气流保持病人的上气道开放和通畅，消除睡眠打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停。显示实时治疗信息，测试运行数据存储，呼吸气体加温加湿，数据传输，实时时钟功能，CPAP、BILEVEL、IBPAP 三种治疗模式。
	无创呼吸机		提供两个持续的正压力，在患者呼气时，呼吸机输出低压力气流；患者吸气时，呼吸机输出高压力气流。将这两个正压力传送给患者呼气压使病人在呼气时保持一定的气道内压力，使睡眠呼吸暂停低通气综合征、严重打鼾患者的上呼吸道保持张开，使轻中度呼吸衰竭的患者有效缓解二氧化碳潴留；通过两个压力之间的差值增加轻中度呼吸衰竭患者的通气量，从而最终改善病人的呼吸功能。
胎心类	超声多普勒胎儿心率仪		分体式连续波多普勒胎心检测设备，可实现胎儿心率检测、波形显示和胎心音播放。

			一体式脉冲波多普勒胎心检测设备，具有蓝牙功能，可远程传输数据。
吸奶器类	电动吸奶器		双边电动吸奶器，适用于哺乳期女性；双阀双吸，智能变频。
体外诊断产品	血糖仪 10 系列		与血糖试纸配套使用，测试血液中或者其他体液中的血糖含量。
	血糖仪 16 系列		与血糖试纸配套使用，测试血液中或者其他体液中的血糖含量。
	血糖尿酸仪 20 系列		同时测试血液中或者其他体液中的血糖和尿酸含量。
	血糖尿酸胆固醇仪 30 系列		同时测试血液中或者其他体液中的血糖、尿酸、胆固醇的含量。
	血脂仪 40 系列		与血脂测试卡配套使用，定量检测人体全血（静脉全血和末梢全血）中总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇的含量。

血糖试条（电化学）		用于体外监测人体毛细血管全血（末梢全血）的血糖浓度。本产品适用于糖尿病人在家进行体外血糖监测，也可辅助临床监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。
胃幽门螺杆菌检测试纸		适合医院诊所或者患者本人的幽门螺杆菌的检测，可以作为医生诊断的辅助工具或者病患自我监控某些病情（如胃溃疡、十二指肠溃疡）的工具。
早早孕试纸		采用双抗体夹心免疫胶体金层析技术制作，可以定性检测妊娠妇女尿液样本中的 HCG 水平，用于育龄妇女早期妊娠的辅助诊断，可供医疗卫生机构检测以及家庭自测。
尿酸试条（电化学）		用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的尿酸浓度，临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。
胆固醇试条（电化学）		用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的胆固醇浓度，临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。
血脂测试卡		采用反射比色法的原理定量检测人体全血（静脉全血和末梢全血）中总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇的含量。

其他	低频电子按摩仪		该设备通过低频电信号来模拟不同的按摩手法，达到缓解肌肉疲劳的作用。本产品可作用在人体的肩颈、腰部、四肢等位置。
	红外线烤灯		该设备采用专用红外线灯泡；360° 可调灯头，无死角照射；无需预热，通电即热；一键开关，操作简单；高度可调节，可适应多样场景。
	蚊虫叮咬止痒仪		该设备适用于缓解由蚊虫叮咬或刺伤引起的瘙痒、肿胀。在使用过程中，本设备将对使用区域进行加热。
	睡姿训练仪		该设备可以提醒使用者调整睡眠姿势，训练打鼾人群使用适合的姿势入睡，改善因仰睡引起的打鼾症状，提高睡眠质量。
	婴儿运动传感器		适用于监测婴幼儿腹部运动和睡姿情况，使用亲肤材料，安全可靠。

(3) 其他类产品

产品类别	产品名称	代表产品展示	功能和特点
脑电类	数字脑电地形图仪		检测多导脑电和选配心电的脑电地形图仪，采用电极采集人体脑电信号，经集成放大、A/D 转换、微机自动分析、FFT 变换，按功率分布用颜色深浅表示，形成脑地形图。

	动态脑电图仪		记录盒体积小，操作方便、快捷，可实现多导联脑电波的同步采集、存储卡采集，采用大容量的存储卡，连续记录时间可达 24 小时以上，可回放和分析存储的脑电数据；分析软件界面清晰，操作简单。
模拟仪类	多参模拟仪		能够准确模拟出十二导心电、呼吸、体温和 4 通道的有创血压。其中包括 30 多种心律失常、正常窦性心律、性能检测波、起搏器 ST 段上升和下降的调整。具备不同呼吸率、多种阻抗变化的呼吸模拟和多种呼吸暂停模拟、多语言切换等功能。
	血氧模拟仪		通过仿真手段为生产和检验提供血氧饱和度的参考依据。具有血氧饱和度模拟、脉率模拟、灌注度模拟功能、环境光模拟功能、反应时间测试、24 种病人状态模拟、多语言切换等功能。
	无创血压模拟仪		多用途检测仪器，具有自动泄漏测试、过压释放测试、静态压力测试、7 种不同的上臂标准血压模拟、病人状态模拟、新生儿和腕式袖带血压模拟、多语言切换等功能。
牙科材料	全瓷义齿用氧化锆瓷块		氧化锆全瓷牙适用于变色牙、扭转牙、畸形牙、釉质发育不全、牙体缺损较大的人群。

肌电类	肌电诱发电位仪		肌电诱发电位仪是利用神经及肌肉的电生理特性，以电流刺激神经记录其运动和感觉的反应波，或用针电极记录肌肉的电生理活动，用来辅助诊断神经或肌肉疾病的检查设备。
吸引器类	便携式吸痰器		用于吸取人体呼吸道中的分泌物。
听诊类	听诊器		用于收集和放大从人体心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官发出的声音。
助听类	耳背式助听器		气导型助听器，声音信号经麦克风转换成电信号，经数字处理芯片对其进行处理优化，通过动铁单元转为声音信号传入听障者耳内。
康复类	气囊式体外反搏装置		该设备是在病人的小腿、大腿及臀部分段包裹特制的气囊套，于心室舒张期通过对人体下半身包裹气囊的序贯加压，使舒张期压力升高，增加心脏舒张期灌注，在医疗机构中用于改善成人冠状动脉供血不足的症状。

监测类	动态生命体征参数监测仪		一次佩戴可同时监测心电、血压、血氧生理参数，可记录存储至少 24 小时生理参数数据，实现动态心电、动态血压及动态血氧的联合分析检查，可对采集数据无线传输，实现心电、血压、血氧等参数的实时监测，适用于心脏康复项目、六分钟步行试验项目。
医用成像类	医用内窥镜摄像系统		医用内窥镜摄像系统是集光学、电子与图像处理技术的医疗设备，通过内窥采集体内图像，经处理后清晰显示，辅助医生观察病灶、精准操作，广泛用于微创诊疗。
	医用内窥镜 LED 冷光源		适用于内窥镜诊断、治疗、手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。
呼吸、麻醉、急救设备辅助类	麻醉视频喉镜		一种用于建立人工气道的设备，结合电子技术和喉镜技术，为医生提供更清晰、更准确的视野，使其更好地进行气道管理和插管操作。
	一次性使用麻醉窥视片		配合麻醉视频喉镜使用，供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。
气体分析测定类	呼气末二氧化碳监测仪		产品采用主流的方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。同时可以监测血氧饱和度以及脉率。适用于急诊科、ICU、手术室、呼吸科。

（三）经营模式

公司在医疗器械行业深耕多年，根据自身多年的经营管理经验，结合医疗器械产品适用对象广泛的特点，形成了现有的既适合自身发展需要又符合行业特点的经营模式，报告期内，公司主要经营模式未发生重大改变。

（1）采购模式

公司根据销售和生产计划，在合格供应商里实施集中采购。经过多年经营，公司已经建立起合格供应商档案，拥有几百家合格供应商，并与其保持着稳定的长期合作关系，保证公司在进行物料采购时不会受到资源或其它因素的限制。公司拥有完整的产业链，主要制造环节均为自主生产，工艺较为成熟，在原材料采购、生产和供货上拥有更多的主动权，使得公司具有提高产品质量、优化产品结构、控制成本的能力。

（2）生产模式

公司主要采用按单生产式、按单装配式及库存生产式相结合的混合型生产模式。公司根据年度销售预算制定生产计划，每月根据销售预测、历史实际销售数据和投标等订单信息提前采购原材料，通过与销售、采购等部门通力协作实现产品的高效生产。此外，公司建立了生产快速响应机制，根据过往销售记录，生产出部分通用半成品以备订单量突然增加时能够快速响应。

（3）销售模式

根据各地区市场的不同，公司有针对性地采用了不同的销售模式。在境外市场，公司主要采用经销模式，由于公司产品种类丰富，产品适用对象广泛，且医疗器械产品对供应商的专业性、售后服务的及时性要求较高，故采用经销模式，可以充分利用经销商在当地的资源优势，快速开拓境外市场，并节省自身成本；在境内市场，公司主要采用经销、直销相结合，辅以代销的模式，主要通过传统渠道向经销商分销公司产品，再由境内经销商销售给终端用户。针对政府采购项目，公司会直接参与招投标，中标后根据合同规定完成销售；此外，公司以自营店铺的形式将产品覆盖到境内外主流电商平台，通过网络渠道向终端客户直接销售产品。

（4）盈利模式

公司的盈利主要来自于医疗诊断、监护设备及相关配件的销售和售后服务收入与成本费用之间的差额。

（四）报告期内公司所处行业情况

公司所处行业为医疗器械行业，根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《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《医疗器械监督管理条例》的定义，医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械行业作为关系人类生命健康的多学科、多领域复合交叉的知识密集型、资金密集型产业，是一个国家科技发展和制造业水平的标志之一，已经成为现代临床医疗、疾病防控、养老康复、公共卫生和健康保障体系的重要组成部分，形成了完整的医疗器械产业链，包括上游的生物化学、电子元器件、医用原材料、机械制造等行业，下游的医疗机构、疾控中心、养老院、体检机构、康复机构、第三方实验室、家庭和个人等终端客户，以及远程医疗、智慧养老、康复理疗等第三方服务行业。

医疗器械行业与人类生命健康关系密切，需求刚性和行业抗风险能力较强，行业周期性特征并不明显。

1、全球医疗器械行业发展现状及趋势

2026 年上半年，受全球老龄化程度持续加深、居民慢性病管理需求不断释放、各国基层医疗基建升级步伐加快以及数字化诊疗技术逐渐普及等多重因素影响，带动慢性疾病管理、康复治疗、老年护理以及心血管疾病监测与治疗等产品市场需求持续旺盛，推动全球医疗器械市场规模继续扩张。据 Evaluate MedTech 测算，2026 年全球医疗器械市场规模预计突破 6030 亿美元，同比增长 5.8%。从市场情况来看，欧美等发达国家地区是全球重要的医疗器械市场，拥有成熟的医疗卫生体系、较高的市场准入标准以及严格的市场监管制度，在产品研发、生产和应用方面均处于全球前列，特别是在高端医学影像、手术机器人、高植介入器械等领域具备显著的技术优势和市场份额；受经济快速增长与庞大人口基数的双重驱动，亚太地区在近年来成长为市场规模增长最为迅猛的区域，中国作为亚太地区的核心市场，不仅稳固了全球第二大医疗器械市场地位，占据全球约 15% 的市场份额，出口规模持续扩大，出口结构加速向高附加值品类升级。此外，东南亚、南亚、西亚等新兴市场对院线类产品的市场需求快速释放，进一步丰富了亚太地区的市场生态；拉美地区市场继续保持活跃，巴西、墨西哥、阿根廷等国家的经济发展与医疗水平稳步提升，推动了该区域医疗器械需求持续增长。非洲地区医疗资源相对匮乏且高度依赖进口，但随着各国对医疗卫生事业重视程度的提升，市场潜力加速释放，成为各大医疗器械企业全球化布局新的增长点。

2、我国医疗器械行业发展现状及趋势

随着我国经济社会的稳步发展，居民收入水平提高，健康意识逐渐提升，加上人口老龄化程度加剧，分级诊疗体系建设逐步推进，多元化医疗服务需求不断增长，我国医疗器械行业在 2026 年上半年延续高质量发展的态势。首先，行业创新能力水平不断提升，创新医疗器械数量持续增加，国家药监局数据显示，2026 年上半年共批准创新医疗器械 42 个，部分中高端国产医疗器械逐渐接近或达到国际先进水平，国产医疗器械企业正加速从中低端迈向高端市场，占据更多的国际市场份额；其次，行业仍处于“政策密集期”。2026 年上半年，国家药监局先后发布《医疗器械分类目录动态调整工作程序》《脑机接口医疗器械产品分类界定指导原则》等监管文件，推进医疗器械唯一标识全品类覆盖，持续优化行业监管体系。在国家政策鼓励下，企业持续加大研发投入，不断提升产品的技术含量与附加值，推动更多技术实现突破，加速产品升级换代，进一步缩小与国际先进水平的差距；第三，东南亚、南非、印度、拉美等新兴经济体发展迅速，但医疗卫生水平相对较低，对高性价比医疗器械需求极为旺盛，我国企业加速全球化市场布局，积极参与国际竞争。中国医药保健品进出口商会基于海关总署官方数据统计，2026 年上半年我国医疗器械出口额达 270.96 亿美元，同比增长 12.47%。随着行业整体技术水平的不断增强，设备制造业加速转型升级，国家政策与行业法规持续规范引导，我国医疗器械市场将在未来很长一段时期仍将保持稳定增长的良好势头。

（五）公司的市场地位

经过二十余年发展，公司已成为集研发、生产和销售于一体的现代化高新技术企业。经过长期的研发创新和生产经验积累，公司形成了较为完备的产品体系，掌握了大量不同种类产品的核心技术与生产工艺，部分产品的技术性能已达

到行业领先水平。公司拥有从模具注塑、贴片焊接、软件烧录到产品组装生产的完整产业链，形成了较强的订单快速响应能力和规模化生产能力。作为较早进军海外市场的国产医疗器械企业之一，经过多年发展，公司全球化程度日益加深，产品凭借较高的性价比和良好品质，累计销售至全球 140 多个国家和地区，在国际市场享有较高的品牌知名度。

（六）主要业绩驱动因素

公司主要的业绩驱动因素：随着全球老龄化程度持续加深，慢性疾病管理、康复治疗、老年护理以及心血管疾病监测与治疗等产品市场需求持续旺盛，客户对相关产品的采购意愿提升，带动公司订单量增长；公司保持较高水平的研发投入，推动产品结构持续优化，产品体系不断丰富，进一步巩固自身核心竞争优势；公司推动全球市场均衡布局，通过国际市场本土化运营升级和跨境电商业务精细化管理，依托优质的产品和服务，实现了东南亚及南亚、欧洲、拉美等多个区域业务的稳步发展。报告期内，公司实现营业收入 22,587.76 万元，同比增长 3.83%，实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-5,960.24 万元，同比减少 578.60%。净利润为负的主要原因为：（1）报告期内存货跌价损失 3,366.82 万元。（2）受外汇市场汇率波动影响，公司外币货币性项目按期末即期汇率折算产生汇兑损失 2,604.42 万元。（3）公司为保持核心竞争优势，研发创新与市场营销资源投入与上年同期基本持平，均保持较高水平。

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：

1、报告期内处于注册申请中的医疗器械

（1）国内注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册阶段	进展情况	备注
1	超声多普勒胎儿监护仪	II 类	主要用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力的连续监护。	技术审评	修改注册资料	变更注册
2	医用制氧机	II 类	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧，配有雾化配件的型号可与雾化配件配合使用，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	技术审评	修改注册资料	首次注册
3	彩色多普勒超声诊断系统	II 类	本产品适用于人体临床超声检查,对病人的部分部位或器官进行筛查，可对腹部、心脏、妇产、泌尿、浅表器官、外周血管、肌肉骨骼、神经进行超声检查。	技术审评	修改注册资料	首次注册
4	超声多普勒胎儿监护仪	II 类	主要用于围产期胎儿心率、胎动和孕妇宫缩压力的连续监护。	技术审评	修改注册资料	首次注册
5	双水平正压通气治疗机	II 类	用于缓解病人（体重在 30 kg 以上）睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停，从而达到辅助治疗目的。	已取证	已取证	首次注册 2026/07/02

			适合家庭，诊所和医院中使用。			取得证书
6	医用压缩式雾化器	II 类	供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	技术审评	修改注册资料	变更注册
7	注射泵	II 类	与特定注射器配套，用于静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液，不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。	技术审评	修改注册资料	变更注册
9	动态血压监护仪	II 类	适用于对人体无创连续血压监测。	技术审评	修改注册资料	变更注册
10	胎儿/母亲多参数监护仪	II 类	供母亲的心电、无创血压、心率、脉率、血氧饱和度、体温、呼吸、宫缩压力以及胎儿胎心率、胎动监测用。	技术审评	修改注册资料	首次注册
11	臂式电子血压计	II 类	CONTEC08A、CONTEC08C、CONTEC08D 适用于对人体无创血压及血氧饱和度的测量；CONTEC07A、CONTEC08CL、CONTEC08G、CONTEC08G1、CONTEC08G2、CONTEC08W、CONTEC08W1、CONTEC08W2、CONTEC801、CONTEC802 适用于对人体无创血压的测量。	技术审评	修改注册资料	变更注册
12	医用压缩式雾化器	II 类	供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	技术审评	修改注册资料	变更注册
13	睡眠呼吸监测仪	II 类	RS01 用于睡眠呼吸、血氧监测；RS10 用于记录睡眠时的血氧、脉率、鼻气流、胸腹呼吸、体位参数，对睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合症疾病进行分析。	已取证	已取证	变更注册 2026/07/02 取得证书
14	动脉硬化检测仪	II 类	用于人体动脉血管的结构和功能病变的早期筛查。	技术审评	修改注册资料	变更注册
15	网孔式雾化器	II 类	供药物雾化吸入治疗使用。	技术审评	修改注册资料	变更注册
16	多参数生命体征监测仪	II 类	适用于对人体心电、心率、血压、血氧饱和度、脉率进行测量，并具有血糖仪、尿液分析仪、肺功能仪、医用红外体温计数据接口。不适用于监护。	技术审评	修改注册资料	变更注册
17	尿液分析仪	II 类	与尿试纸条配套，用于对尿液定性、半定量检验分析，可包括尿 pH（酸碱度）、尿白细胞、尿亚硝酸盐、尿蛋白、尿糖、尿酮体、尿胆原、尿胆红素、尿比重、尿红细胞（潜血、隐血）、尿抗坏血酸（维生素 C）、尿微量白	技术审评	修改注册资料	变更注册

		蛋白、尿肌酐、尿钙(钙离子)。			
--	--	-----------------	--	--	--

(2) 欧盟 CE 认证:

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册所处的阶段	进展情况
1	Blood Glucose Meter	C	Blood Glucose Meter is intended to be used with matched Blood Glucose Test Strip for quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from fingertip. It is intended to be used by lay person for self-testing as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. It is for in vitro diagnostic use only. It is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.	技术评审	公告机构审核
2	Blood Glucose Test Strip	C	Blood Glucose Test Strip is intended to be used with matched Blood Glucose Meter for quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from fingertip. It is intended to be used by lay person for self-testing as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. It is for in vitro diagnostic use only. It is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.	技术评审	公告机构审核
3	Blood Glucose Control Solution	C	Blood Glucose Control Solution is for use with the Blood Glucose Meter and Blood Glucose Test Strip to check that the meter and strip are working together properly and that the test is performing correctly. It is used for self-testing	技术评审	公告机构审核
4	Blood Glucose Meter	C	Blood Glucose Meter is intended to be used with matched Blood Glucose Test Strip for quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from fingertip. It is intended to be used by lay person for self-testing as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. It is for in vitro diagnostic use only. It is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.	技术评审	公告机构审核
5	Blood Glucose Test Strip	C	Blood Glucose Test Strip is intended to be used with matched Blood Glucose Meter for quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from fingertip. It is intended to be used by lay person for self-testing as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. It is for in vitro diagnostic use only. It is not for use in diagnosis or	技术评审	公告机构审核

			screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.		
6	Blood Glucose Control Solution	C	Blood Glucose Control Solution is for use with the Blood Glucose Meter and Blood Glucose Test Strip to check that the meter and strip are working together properly and that the test is performing correctly. It is used for self-testing	技术评审	公告机构审核

(3) FDA 注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册所处的阶段	进展情况
1	Color Doppler Ultrasound diagnostic system (Model: CMS1600A/ CMS1600B)	II	The device is a software-based Ultrasound imaging system and accessories, intended for diagnostic imaging. It is indicated for diagnostic Ultrasound imaging in the following applications: abdominal, small organ, urology, gynecology, obstetrics, peripheral vessel.	编写注册资料	编写注册资料
2	SP90 Spirometer	II	The Spirometer is a diagnostic tool to measure the maximal volume and flow of air that can be moved in and out of a patient's lungs. The system is intended for use with pediatric (5 to 21 years) and adult (22 years and older) patients in hospitals, physician's offices, laboratories, and occupational health environments.	准备资料	准备资料
3	Pulse Oximeter (Model: CMS50S、CMS50S+)	II	The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for spot-check or continuous monitoring of non-invasive oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate through the finger of adult and pediatric patients in home and hospital environments (including clinical use internist/surgery, anesthesia, and intensive care settings). The device is reusable and not intended for out-of-hospital transport use.	准备资料	准备资料

(4) 印度注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册所处的阶段	进展情况
1	B-Ultrasound Diagnostic System	B	Ultrasound examination and diagnosis of abdomen, obstetrics, gynecology, cardiology, small organs, urology ultrasonic diagnosis	技术审评	技术审评

注:持证公司为 CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED

2、截至报告期末已获得注册证的医疗器械

(1) 国内注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证到期日	报告期新注册	报告期变更注册	报告期注册证失效	备注
1	B 型超声诊断设备	II 类	适用于人体腹部、妇产科、泌尿科超声检查。	2022. 10. 20	2027. 12. 25	否	否	否	
2	病人监护仪	II 类	CMS06C 适用于对患者无创血压的动态监测；CMS5100 适用于对患者血压、脉搏、血氧饱和度的同步监测；CMS6000、CMS7000、CMS8000、CMS9000 适用于对患者心电、血压、呼吸、体温、脉搏、血氧饱和度的同步监测。	2021. 12. 07	2026. 12. 17	否	否	否	
3	数字脑电地形图仪	II 类	供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存。	2022. 04. 08	2027. 05. 11	否	是	否	变更注册
4	动态心电图仪	II 类	用于动态心电图监测。	2021. 11. 26	2026. 11. 30	否	否	否	
5	半自动生化分析仪	II 类	供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液样本的临床化学成分。	2021. 12. 07	2027. 01. 09	否	否	否	
6	便携式心电图	II 类	适用于家庭、医疗诊所、医院进行实时简单的心电检测及存储。	2021. 07. 16	2026. 07. 15	否	否	否	延续注册， 批准日期： 2026/01/31 生效日期： 2026/07/16 有效期至： 2031/07/15
7	超声多普勒胎儿监护仪	II 类	适用于孕妇宫缩及胎心率变化的监测。	2023. 04. 02	2028. 04. 27	否	否	否	
8	超声多普勒胎儿心率仪	II 类	适用于胎儿心率的监测。	2022. 12. 25	2028. 04. 11	否	否	否	
9	臂式电子血压计	II 类	CONOTEC08A 、 CONTEC08C 、 CONTEC08D 适用于对人体无创血压及血氧饱和度的测量；CONTEC07A 、 CONTEC08CL 、 CONTEC08E 适用于对人体无创血压的测量。	2022. 07. 28	2027. 08. 06	否	否	否	

10	动脉硬化检测仪	II 类	用于对人体动脉血管的结构及功能病变的早期筛查。	2023.05.18	2029.08.08	否	否	否	
11	动态脑电图仪	II 类	供医疗机构对人体脑电信号进行记录，用于采集、提取人体的脑电波群。	2022.04.08	2027.04.19	否	是	否	变更注册
12	动态血压监护仪	II 类	适用于对人体无创连续血压监测。	2023.05.18	2029.05.08	否	否	否	
13	多参数生命体征监测仪	II 类	适用于对人体心电、心率、血压、血氧饱和度进行测量，并具有血糖仪、身高体重秤、尿液分析仪、肺活量计、红外体温计等数据接口。不适用于监护。	2023.05.17	2030.07.29	否	否	否	
14	肺功能仪	II 类	适用于医院、诊所、家庭用力肺活量、最大通气量及用药前后激发试验。	2022.01.12	2027.01.11	否	否	否	
15	尿液分析仪	II 类	与尿试纸条配套，用于对尿液定性、半定量检验分析，可包括尿 pH（酸碱度）、尿白细胞、尿亚硝酸盐、尿蛋白、尿糖、尿酮体、尿胆原、尿胆红素、尿比重、尿红细胞（潜血、隐血）、尿抗坏血酸（维生素 C）、尿微量白蛋白、尿肌酐、尿钙（钙离子）。	2022.10.21	2027.12.25	否	否	否	
16	输液泵	II 类	适用于医疗机构临床护理的静脉精确输液。	2022.01.12	2027.01.11	否	是	否	变更注册
17	睡眠呼吸监测仪	II 类	RS01 用于睡眠呼吸、血氧监测；RS10 用于记录睡眠时的血氧、脉率、鼻气流、胸腹呼吸、体位参数，对睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合征疾病进行分析。	2021.07.16	2026.07.15	否	否	否	延续注册已于 2026/07/08 受理
18	心电工作站	II 类	用于医疗机构测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。	2022.04.08	2027.05.04	否	是	否	变更注册
19	医学影像工作站	II 类	配合医学影像设备，用于显示、处理和存储数字诊断图	2022.12.09	2028.04.27	否	否	否	

			像。						
20	医用制氧机	II 类	OC3B/OC5B 用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧，用于人体血氧饱和度、脉率的无创监测；CONTEC21-7/CONTEC21-X 用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧，配有血氧探头的型号可用于人体血氧饱和度、脉率的无创监测；配有雾化配件的型号可与雾化配件配合使用，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	2021.12.08	2027.01.09	否	否	否	
21	中央监护系统软件	II 类	与多台多参数监护仪配合使用。用于住院患者生命体征参数的集中管理和监测。	2023.01.06	2028.04.27	否	否	否	
22	脉搏血氧仪	II 类	适用于医院、家庭血氧饱和度及脉率无创监测。	2023.05.17	2029.08.08	否	是	否	变更注册
23	心电图机	II 类	适用于连续记录人体心脏产生的心电信号。	2022.09.23	2027.12.14	否	否	否	
24	医用压缩式雾化器	II 类	供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	2023.05.17	2030.09.08	否	否	否	
25	注射泵	II 类	与特定注射器配套，用于静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液，不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。	2023.05.17	2031.02.25	否	否	否	延续注册
26	网孔式雾化器	II 类	供药物雾化吸入治疗使用。	2023.05.17	2030.01.19	否	否	否	
27	医用压缩式雾化器	II 类	供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	2023.05.17	2030.01.19	否	否	否	
28	医用红外体温计	II 类	用于测量患者额头部位温度。	2023.05.17	2030.03.25	否	否	否	
29	血氧心电设备数据管理软件	II 类	与公司血氧心电设备数据管理软件协议的设备配套使用，用于血氧、脉率、心电参数的传输显示和处理。	2025.03.26	2030.09.27	否	否	否	
30	特定蛋白分析仪	II 类	与适配试剂配合使用，用于对人体体液样本中特定蛋白的定	2025.05.11	2030.11.01	否	否	否	

			量检测。						
31	荧光免疫定量分析仪	II 类	与适配的基于荧光免疫层析法的特定干式试剂配套，供人体样本的免疫荧光定量检测用。	2025.06.08	2030.11.02	否	否	否	
32	全自动生化分析仪	II 类	与适配试剂配合使用，用于定量分析人体样本中待测物的临床化学成分。	2025.11.13	2030.11.17	否	否	否	
33	血细胞分析仪	II 类	适用于白细胞数目、红细胞数目、血红蛋白、血小板数目、淋巴细胞数目、中间细胞数目、粒细胞数、淋巴细胞百分比、中间细胞百分比、粒细胞百分比、平均红细胞血红蛋白浓度、平均红细胞体积、平均红细胞血红蛋白、红细胞分布宽度变异系数、红细胞分布宽度标准差、红细胞压积、平均血小板体积、血小板分布宽度、血小板压积、大血小板比率的定量分析结果和 WBC 直方图、RBC 直方图、PLT 直方图。	2025.05.11	2030.11.17	否	否	否	
34	无线医用电子体温计	II 类	供测量人体体温用。	2023.05.17	2031.01.04	否	否	否	
35	动态生命体征参数监测仪	II 类	适用于动态心电图、动态血压、血氧饱和度及脉率的无创监测。	2023.05.19	2031.01.17	否	否	否	
36	运动负荷心电图检测仪	II 类	用于实时检测患者运动状态下的心电图变化，供临床诊断。	2021.07.22	2026.07.21	否	否	否	延续注册已于 2026/07/08 受理
37	肌电诱发电位仪	II 类	供人体肌电信号及神经传导数据	2023.07.12	2028.07.11	否	否	否	
38	心电图机	II 类	采集、处理、分析用，不包括自动诊断部分。	2023.08.16	2028.08.15	否	否	否	
39	彩色多普勒超	II 类	用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，并对患者的心电信号进行形态和节律分析，供临床诊断和研究。	2023.08.25	2028.08.24	否	否	否	

	声诊断系统		动信息采集，可对人体心脏、腹部器官、盆腔器官、小器官、肌肉骨骼及外周血管进行超声检查，其中探头经体表。						
40	人体体征参数管理软件	II 类	用于采集设备发送数据（包括身高、体重、血氧含量、体脂率、收缩压、舒张压、脉率、体温、心电波形、血糖、胆固醇、尿酸含量），并对数据进行处理及可视化显示，生成并打印检测报告。	2023.12.21	2028.12.20	否	否	否	
41	便携式吸痰器	II 类	用于吸取人体呼吸道中的分泌物。	2024.02.21	2029.02.20	否	否	否	
42	心电及电生理网络管理系统软件	II 类	适用于医院心电及电生理数据的数字化管理，可实现对数据的显示、生成报告、统计、检索，并通过网络实现院内科室间或医联体院间的数据与报告的传输以及院内报告共享。	2024.07.11	2029.07.10	否	否	否	
43	气囊式体外反搏装置	III 类	在医疗机构中用于改善成人冠状动脉供血不足的症状。	2024.09.02	2029.09.01	否	否	否	
44	耳背式助听器	II 类	经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。	2024.09.08	2029.09.07	否	否	否	
45	呼气末二氧化碳监测仪	II 类	CA10M：产品采用主流的方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。CA10S：产品采用旁流的方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。同时可以监测血氧饱和度以及脉率。	2024.10.24	2029.10.23	否	否	否	
46	呼气末二氧化碳检测仪	II 类	配合病人监护仪使用，产品采用旁流方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。	2024.10.24	2029.10.23	否	否	否	
47	臂式电子血压计	II 类	适用于对人体无创血压的测量。	2024.11.01	2029.10.31	否	否	否	
48	心电图机	II 类	用于测量，采集，显示，记录患者心电信号，并对患者的心	2024.11.01	2029.10.31	否	否	否	

			电信号进行形态和节律分析，供临床诊断。						
49	单水平正压通气治疗机	II 类	用于缓解病人（体重在 30kg 以上）睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停，从而达到辅助治疗的目的。适合家庭、诊所和医院中使用。	2024. 12. 26	2029. 12. 25	否	否	否	
50	血糖尿酸仪	II 类	本产品与配套血糖试条或尿酸试条配合使用，用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中的葡萄糖、尿酸浓度，可用于医疗机构、相关疾病患者或其他人群进行血糖、尿酸自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有相关疾病的非专业人员或其家属进行体外血糖、尿酸监测，本产品仅用于监测相关疾病患者的血糖、尿酸控制效果。而不能用于相关疾病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。	2024. 02. 06	2029. 02. 05	否	否	否	
51	血糖尿酸胆固醇仪	II 类	血糖尿酸胆固醇仪与血糖试条、尿酸试条或胆固醇试条配套使用，用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中的葡萄糖、尿酸、胆固醇浓度，可用于医疗机构、相关疾病患者或其他人群进行血糖、尿酸、胆固醇自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有相关疾病的非专业人员或其家属进行体外血糖、尿酸、胆固醇监测，本产品仅用于监测相关疾病患者的血糖、尿酸、胆固醇控制效果。而不能用于相关疾病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。	2024. 02. 18	2029. 02. 17	否	否	否	

52	全瓷义齿用氧化锆瓷块及染色液	II 类	HT-Plus/ST/ST-C/ST-ML/SHT/SHT-C/SHT-ML/3D-Pro-ML 用于制作全瓷修复体的内冠、桥架、嵌体、贴面、桩核。UT/UT-C/UT-ML 用于制作全瓷修复体的前牙内冠、前牙全冠、三个单位以内含三个单位的桥体、嵌体、贴面、桩核。 染色液:用于本公司全瓷义齿用氧化锆瓷块的着色。	2024. 04. 30	2029. 04. 29	否	否	否	
53	血糖仪	II 类	与配套血糖试条配合使用, 用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中的葡萄糖浓度, 可用于医疗机构、糖尿病患者或其他人群进行血糖自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员或其家属进行体外血糖监测, 本产品仅用于监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查, 也不能作为治疗药物调整的依据。	2024. 07. 23	2029. 07. 22	否	否	否	
54	血糖仪	II 类	与配套血糖试条配合使用, 用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中葡萄糖浓度, 可用于医疗机构、糖尿病患者或其他人群进行血糖自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员或其家属进行体外血糖监测, 本产品仅用于监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查, 也不能作为治疗药物调整的依据。	2024. 07. 23	2029. 07. 22	否	否	否	
55	血脂仪	II 类	与配套血脂测试卡配合使用, 用于人体末梢全血或静脉全血	2024. 07. 23	2029. 07. 22	否	否	否	

			的血脂浓度测试。血脂测定内容包含总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL)、甘油三酯(TG)。本产品可由专业人员使用,也可由非专业用户自测使用。						
56	幽门螺杆菌检测试纸(干化学法)	II类	用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的血糖浓度。本产品适用于糖尿病人在家进行体外血糖监测,也可辅助临床监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查,也不能作为治疗药物调整的依据。	2023.12.27	2028.12.26	否	否	否	
57	胆固醇试条(电化学)	II类	用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的胆固醇浓度,临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。	2024.01.22	2029.01.21	否	否	否	
58	血脂测试卡(干化学法)	II类	适用于体外定量检测人体末梢全血或静脉全血中总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL)、甘油三酯(TG)的含量。本产品仅用于日常自我监测,其检测结果不能作为临床诊断、筛查及指导用药的依据。	2024.01.25	2029.01.24	否	否	否	
59	血糖试条(电化学)	II类	用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的血糖浓度。适用于糖尿病人在家进行体外血糖监测,也可辅助临床监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查,也不能作为治疗药物调整的依据。	2024.02.06	2029.02.05	否	否	否	
60	尿酸试条(电化学)	II类	用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的尿酸浓度,临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。	2024.02.06	2029.02.05	否	否	否	

61	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金法)	II 类	可用于定性检测人体尿液样本中的人绒毛膜促性腺激素（Human Chorionic Gonadotrophin, HCG）水平。	2024.04.02	2029.04.01	否	否	否	
62	麻醉视频喉镜	II 类	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊查，治疗。	2025.04.16	2030.04.15	否	否	否	
63	一次性使用麻醉窥视片	II 类	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	2025.05.06	2030.05.05	否	否	否	
64	医用内窥镜 LED 冷光源	II 类	适用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。	2025.07.03	2030.07.02	否	否	否	
65	医用内窥镜摄像系统	II 类	在内窥镜诊断或治疗中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、存储并传输至监视器。	2025.07.06	2030.07.05	否	否	否	
66	医用内窥镜摄像系统	II 类	在医疗机构的手术室中使用，在内窥镜诊断或治疗中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、存储并传输至监视器。	2025.08.15	2030.08.14	否	否	否	
67	无创呼吸机	II 类	用于对轻中度呼吸衰竭或阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 的患者（体重在 30kg 以上）提供无创通气。可用于家庭环境和医疗机构。	2026.01.28	2031.01.27	是	否	否	首次注册
68	多参数生命体征监测仪	II 类	HMS1000 适用于对人体的血压、血氧、血糖进行测量，并具有蓝牙数据接口，不适用于监护。	2026.04.07	2031.04.06	是	否	否	首次注册
69	呼气末二氧化碳监测仪	II 类	采用主流的方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。同时可以监测血氧饱和度以及脉率。	2026.04.16	2031.04.15	是	否	否	首次注册

70	超声骨密度仪	II 类	利用超声波测定受检者桡骨/胫骨部位的骨密度。	2026.05.15	2031.05.14	是	否	否	首次注册
71	病人监护仪	II 类	适用于对成人、小儿及新生儿进行心电（ECG）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）和二氧化碳（CO2）的监测，其中二氧化碳（CO2）为选配功能。	2026.06.25	2031.06.24	是	否	否	首次注册
72	病人监护仪	II 类	适用于成人、小儿和新生儿的监护，可对病人进行心电（ECG）、呼吸（RESP）、血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、体温（TEMP）生命体征参数监测，选配 CO2 模块的型号可对病人进行心电（ECG）、呼吸（RESP）、血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、体温（TEMP）和二氧化碳（CO2）生命体征参数监测。	2026.06.26	2031.06.25	是	否	否	首次注册

注：第 50-61 项注册证由长沙医芯注册取得。

（2）国外注册证

①欧盟 CE 注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证到期日	注册情况
1	Patient Monitor	I Ib	intended to be used for monitoring, displaying, reviewing, storing and alarming of multiple physiological parameters including ECG, Heart Rate (HR), Respiration Rate (RESP), Pulse Oxygen Saturation (SpO2), Pulse Rate (PR), Non-invasive Blood Pressure (NIBP), Invasive Blood Pressure (IBP), carbon dioxide (CO2), and Temperature (TEMP) of patient.	2020.06.17	2028.12.31	N/A
2	Fetal Monitor	I Ia	The device has maternal TOCO and fetal FHR and FMOV monitoring functions, it can be used by professional medical staff in hospital, clinic and other	2025.05.13	2030.05.12	N/A

			medical institutions for continuous monitoring of fetuses during perinatal period, which provides reference data for clinical use.			
3	B-Ultrasound Diagnostic System	Ila	Ultrasound examination and diagnosis of abdomen, obstetrics, gynecology, small organ, cardiology and urology.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
4	Pulse oximeter	Ila	The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate for routine check.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
5	Electrocardiograph	Ila	The device is used to extract ECG signal of human body for clinical diagnosis, it can be used in clinical institutions.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
6	Pocket Fetal Doppler	Ila	Pocket Fetal Doppler is a hand-held FHR detection device, which can be used in hospital, clinic and home or daily self-check by the pregnant woman.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
7	Dynamic ECG Systems	Ila	The device is used to record and analyze the dynamic ECG signal for clinical diagnosis and research. Intended user of the device:Professional medical staff	2025.05.13	2030.05.12	N/A
8	Digital Brain Electric Activity Mapping	Ila	The device is used to extract EEG signal of human body for clinical diagnosis,it can be used in clinical institutions.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
9	Infusion Pump	Ilb	The device is the Volumetric infusion pump, which is used with IV set, applicable for clinical drug intravenous infusion in medical institutions, only used by medical staff. The pump is electrically driven and continuous, not intended for transport or ambulatory use.	2026.03.30	2030.05.12	N/A
10	Spirometer	Ila	The Spirometer is used to test lung function.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
11	Ambulatory Blood Pressure Monitor	Ila	The device is used for ambulatory blood pressure monitor (ABPM) of patients in home and medical institutions.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
12	Electronic Sphygmomanometer	Ila	The device can be used to measure NIBP of human body.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
13	EMG/EP System	Ila	EEMG/EP System is intended as an electrophysiological aid for doctors in the diagnosis and prognosis evaluation of muscles,the central and peripheral nervous system diseases.	2025.05.13	2030.05.12	N/A

14	Portable ECG Monitor	Ila	The device is used to monitor and record the user's ECG waveform and HR, it can be used in home.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
15	Pulse Oximeter Probe	IIfb	The Pulse Oximeter Probe can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
16	Sleep apnea screen meter	Ila	The device is intended to collect and record respiration and SpO2 data for patient selfmeasuring	2025.05.13	2030.05.12	N/A
17	Oxygen concentrator	IIfb	The device can be used in medical institutions for supplying oxygen .	2025.05.13	2030.05.12	N/A
18	ECG Workstation	Ila	The device is used to extract ECG signal of human body for clinical diagnosis. It can be used in clinical institutions.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
19	Mesh Nebulizer	Ila	The product is intended to aerosolize liquid medications for inhalation by the patient.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
20	Capnograph	Ila	The device adopts mainstream method to measure the end-tidal carbon dioxide (ETCO2) and airway respiration rate (AwRR).	2025.05.13	2030.05.12	N/A
21	Infrared Thermometer	Ila	This device is used to measure human body temperature.	2025.05.13	2030.05.12	N/A
22	Color Doppler Ultrasound diagnostic system	Ila	The device is intended for use by a qualified physician for ultrasound evaluation. Specific clinical applications and exam types include: Obstetrics Abdominal Gynecology Small Organ (including breast, testes, thyroid)	2025.09.19	2030.09.19	N/A
23	Insect bite helper	Ila	Insect bite helper is a medical device for the symptomatic treatment of itching, pain and swelling caused by insect stings and bites, for example by mosquitoes, wasps, bees, hornets or horseflies. If the device is applied immediately after the sting/bite, the symptoms can normally be prevented altogether. Even if the device is used slightly later, the symptoms can fade away sooner.	2026.02.26	2030.05.12	N/A

24	Dental zirconia ceramics (Models: HT-PIuS, ST, ST-C, ST-ML, SHT, SHT-C, SHT-ML, UT, UT-C, UT-ML. 3D-Pro-ML)	IIa	The Dental zirconia ceramics are intended to make crowns and bridges in the anterior and posterior regions of the oral cavity for patients with permanent teeth who have missing tooth structure.	2026.06.01	2031.05.19	N/A
----	---	-----	---	------------	------------	-----

注：第 24 项由子公司长沙医芯取得

②美国 FDA 注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证有效期	注册情况
1	Pulse Oximeter CMS-50C	II	Pulse Oximeter CMS-50C is a non-invasive, spot-check, oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate of adult and pediatric patient at home, and hospital (including clinical use in internist/surgery, Anesthesia, intensive care and etc). Not for continuously monitoring.	2008.05.05	N/A	N/A
2	Finger Pulse Oximeter (CMS-50D, CMS-50L, CMS-50DL)	II	a portable non-invasive, spot-check, oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate of adult and pediatric patient at home, and hospital (including clinical use in internist/surgery, Anesthesia, intensive care and etc). Not for continuously monitoring.	2008.11.10	N/A	N/A
3	Contec Pocket Fetal Doppler, Sonoline A/B and Baby Sound A/B	II	Pocket Fetal Doppler are hand-held, battery powered audio Doppler devices used for detecting fetal heart beats.	2009.02.25	N/A	N/A
4	CMS50E Finger Pulse Oximeter	II	The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check or continuously monitor of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate of adult patients through finger in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care etc.). The device is not intended for single use and out-of-hospital transport use.	2009.06.11	N/A	N/A
5	Single- Channel Handheld Electrocardiograph, Model ECG80A	II	The ECG80A Single-Channel Handheld Electrocardiograph is intended for use in non-invasive recording and displaying ECG waveform of adult patients. In addition, it also can provide to the treating physician with relevant data on the cardiac rhythm in hospital patients. It is immediately available at any time to manually record transient cardiac events, suitable for patient and professional use, helpful in determining the cardiac rhythm	2009.08.25	N/A	N/A

			at the time of symptoms. This device allows the patient to record their ECG data for displaying or print on the paper. The product is not a conventional diagnostic tool.			
6	Patient Monitor, PM50	II	The Patient Monitor is a portable device indicated for use in non-invasively measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial haemoglobin(SpO2), pulse rate(PR), Non-invasive measurement of blood pressure(NIBP) of adult patients in hospitals, medical facilities, and sub-acute environments.	2010.06.11	N/A	N/A
7	Electronic Sphygmomanometer CONTEC08A	II	intended to monitor the systolic, diastolic and mean blood pressure as well as pulse rate via non-invasive oscillometric technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used on adult, pediatric and neonatal individuals	2011.05.13	N/A	N/A
8	Electronic Sphygmomanometer, CONTEC08C	II	intended to monitor the systolic, diastolic and mean blood pressure as well as pulse rate via non-invasive oscillometric technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used on adult individuals.	2011.05.13	N/A	N/A
9	CMS8000 Patient Monitor	II	The CMS8000 Patient Monitor is intended to be used for monitoring, displaying, reviewing, storing and alarming of multiple physiological parameters including ECG, Heart Rate (HR), Respiration Rate(RESPIR), Non-invasive Blood Pressure (NIBP), Invasive Blood Pressure (IBP),carbon dioxide (CO2), and Temperature (TEMP) of adult, pediatric and neonatal Patient. The Pulse Oxygen Saturation (SpO2), Pulse Rate (PR)are intended for adult, pediatric Patient. The monitor is to be used in healthcare facilities by clinical physicians or appropriate medical staff under the direction of physicians. It is not intended for helicopter transport or hospital ambulance.	2011.06.28	N/A	N/A
10	ABPM50 Automatic Blood Pressure Monitor	II	intended to monitor the systolic, diastolic and mean blood pressure as well as pulse rate via non-invasive oscillometric technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used on adult, pediatric and neonatal individuals	2011.07.27	N/A	N/A
11	Dynamic ECG Systems TLC5000	II	Dynamic ECG System, TLC5000, is intended to continuously acquire ambulatory ECG data for up to twelve	2011.09.30	N/A	N/A

			leads. It can record the ECG data for at most twenty four hours. The ECG data obtained will be stored in the recorder first and then download to PC for analysis, reviewing and printing by a trained physician in health facilities.			
12	Contec Electrocardiograph (ECG100G,ECG300G,ECG1200G)	II	CONTEC Electrocardiographs, ECG 100G/ECG300G/ECG 1200G, are intended to acquire ECG signals from adult patients through body surface ECG electrodes. The obtained ECG records can help users to analyze and diagnose heart disease. Digital Electrocardiographs shall be used in healthcare facilities by doctors and/or trained healthcare professionals.	2014.03.05	N/A	N/A
13	Pulse Oximeter CMS50EW	II	The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check or continuously monitor of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate of patients through finger in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care etc.). The device is not intended for single use and out-of-hospital transport use.	2015.04.23	N/A	N/A
14	PM10 Portable ECG Monitor	II	The device is a handheld, personal electrocardiograph unit, which can measure electrical activities of the heart easily and conveniently.	2016.6.22	N/A	N/A
15	PM10 Portable ECG Monitor	II	The device is a handheld, personal electrocardiograph unit, which can measure electrical activities of the heart easily and conveniently.	2017.5.30	N/A	N/A
16	CMS600P2 B-Ultrasound Diagnostic System	II	B-Ultrasound Diagnostic System in a general-purpose, digital ultrasound diagnostic system for abdomen,gynecology, obstetric, urology,and small-parts application.	2017.11.17	N/A	N/A
17	ECG90A Contec Electrocardiograph	II	ECG90A is intended to acquire ECG signals from adult or children patients through body surface ECG electrodes. The obtained ECG records can help users to analyze and diagnose heart disease. The proposed devices also have measurements and diagnostic interpretation functions, which are offered to clinician on an advisory basis. Digital Electrocardiographs shall be used in healthcare facilities by doctors and/or trained healthcare professionals.	2018.1.22	N/A	N/A
18	OC3D Oxygen Concentrator	II	intended to provide supplemental oxygen in a home, institutional environment. The device is only used for adult	2019.1.10	N/A	N/A

			and prescription use only.			
19	TP500 Infrared Thermometer	II	Infrared Thermometer is intended to measure human body temperature by measuring from 1-3cm distance to the forehead. The device can be used on people of all ages.	2020.12.18	N/A	N/A
20	Electronic Sphygmomanometer (model: CONTEC08A/CONTEC08C) and Automatic Blood Pressure Monitor(Model:ABPM50)	II	The Electronic Sphygmomanometer and Automatic Blood Pressure Monitor are intended to measure the systolic and diastolic blood pressure as well as the pulse rate of adult person via non-invasive oscillometric technique at medical facilities or at home.	2021.04.28	N/A	N/A
21	Pocket Fetal Doppler (Models CONTEC10C and CONTEC10CL)	II	The Pocket Fetal Doppler (Models CONTEC10C and CONTEC10CL) is used to detect the fetal heart rate. The device should be used by health care professionals including nurses, midwives, and specialized technicians in the hospital, clinic, community and home. The device is intended for use at or after 12 weeks gestation.	2022.09.28	N/A	N/A
22	Color Doppler Ultrasound Diagnostic System (Model : CMS1700B, CMS1700C)	II	The Color Doppler Ultrasound Diagnostic System is a general-purpose ultrasound system. It is intended for use by, or under the direction of a qualified and trained physician for ultrasound imaging, measurement, display and analysis of the human body and fluid. The device is intended for use in a hospital environment. The systems support the following clinical applications: Ultrasound examination and diagnosis of abdomen, obstetrics, gynecology, small organ(Thyroid, Galactophore, Testis) and cardiac.	2024.05.02	N/A	N/A
23	B-Ultrasound Diagnostic System (Model: CMS600P2PLUS)	II	B-Ultrasound Diagnostic System in a general-purpose, digital ultrasound diagnostic system for abdomen, gynecology, obstetric, urology, and small-parts application. The system is intended to use for the following type of studies: fetal organ, abdominal, pediatric,small organs (Thyroid, Galactophore, Testis), neonatal cephalic, peripheral vascular, and musculo-skeletal (both conventional and superficial). The device is intended to adult, pregnant woman, pediatric and neonate. The system is a prescription device intended to be used by or on the order of a physician or similar qualified health care professional. This device is not intended for home use.	2024.05.03	N/A	N/A

24	Pocket Fetal Doppler (Model : CONTEC 10D, CONTEC 10E, CONTEC 10F)	II	The Pocket Fetal Doppler is used to detect the fetal heart rate. The device should be used by health care professionals including nurses, midwives, and specialized technicians in the hospital, clinic, community and home. The device is intended for use at or after 12 weeks gestation.	2024.06.12	N/A	N/A
----	---	----	---	------------	-----	-----

注：公司于 2025 年 10 月 2 日收到 FDA 出具的警告信，该警告信针对公司产品在生产、包装、储存或安装中所使用的方法等不符合美国《联邦法规汇编》（CFR）第 21 篇第 820 部分中规定的现行医疗器械质量体系规范（QS regulation）要求的问题，提出相关检查意见和改进建议。具体内容详见公司于 2025 年 10 月 10 日在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于 FDA 向公司出具警告信的公告》（公告编号：2025-075）。截至本报告期末，公司针对 FDA 警告信所列各项问题已完成全部内部整改，相关支持性证据材料已提交 FDA，且 FDA 已确认收悉全部文件。公司将持续与 FDA 保持有效沟通，跟踪其书面审核结果及后续检查安排。同时，公司将做好接受后续检查的准备，争取尽早通过检查并解除警告。

③加拿大注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证有效期	注册情况
1	Pulse Oximeter（CMS50D、CMS50D+、CMS50DL、CMS50E、CMS50QB、CMS50D1、CMS50F、CMS50DL1、CMS50EW、CMS50DL2、CMS50D2、CMS50D-BT、CMS50D1A、CMS50DA、CMS50Q1）	III	The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check or continuous monitoring of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate of adult patients through the finger in home and hospital environments(including clinical use in internal medicine,surgery,anesthesia,and intensive care).The are not intended for single use and out-of-hospital transport use.	2021.06.29	N/A	N/A
2	Ambulatory Blood Pressure Monitors (ABPM50、CONTEC06C)	II	intended to monitor the systolic, diastolic and mean blood pressure as well as pulse rate via non-invasive oscillometric technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used on adult, pediatric and neonatal individuals	2014.02.26	N/A	N/A
3	Contec Pocket Fetal Doppler (BABYSOUNDA、BABYSOUNDB、SONOLINE A 2MHZ STRAIGHT PROBE、SONOLINE A 2MHZWATERPROOF PROBE、SONOLINE A 3MHZ STRAIGHT PROBE、SONOLINEA3MHZWATERPROOFPROBE、	III	Pocket Fetal Doppler are hand-held, battery powered audio Doppler devices used for detecting fetal heart beats.	2023.03.07	N/A	N/A

	SONOLINE B 2MHZ STRAIGHT PROBE、 SONOLINE B 2MHZ WATERPROOF PROBE、 SONOLINE B 3MHZ STRAIGHT PROBE、 SONOLINE B 3MHZ WATERPROOF PROBE、 SONOLINE C 2MHZ、SONOLINE C 3MHZ、 BABY SOUND C1)					
4	PORTABLE ECG MONITOR PM10	II	The device is a handheld, personal electrocardiograph unit, which can measure electrical activities of the heart easily and conveniently.	2019.12.15	N/A	N/A
5	Pulse Oximeter (CMS50D1C CMS50DC CMS50DC-BT CMS50DLC CMS50Q1C)	II	The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate of adult patients through the finger in home and hospital environments. They are not intended for single use and out-of-hospital transport use.	2023.06.21	N/A	N/A
6	Pocket Fetal Doppler (Model: CONTEC10C-V1.0/CONTEC10CL-V1.0/CONTEC10D-V1.2/CONTEC10E-V1.1/CONTEC10F-V1.1)	III	The Pocket Fetal Doppler detects fetal heart rate and is intended for use in hospitals, clinics, and homes. The device is intended for use at or after 12 weeks of gestation. The device should only be used by trained healthcare professionals or for self-check by the pregnant woman under the supervision of a physician.	2025.07.14	N/A	N/A
7	COLOR DOPPLER ULTRASOUND DIAGNOSTIC SYSTEM (Model: CMS1600A/ CMS1600B);IOS SOFTWARE APPLICATION(CMS1600_IOS); ANDROID SOFTWARE APPLICATION(CMS1600_ANDROID)	III	The device is a software-based Ultrasound imaging system and accessories, intended for diagnostic imaging. It is indicated for diagnostic Ultrasound imaging in the following applications: abdominal, small organ, urology, gynecology, obstetrics, peripheral vessel.	2026.06.19	N/A	N/A
8	Mesh Nebulizer (NE-M01, NE-M01L, NE-M03); ATOMISATION ACCESSORIES (MASK AND MOUTHPIECE) (M20-3) ; MEDICATION CUP (NE-M01CUP) ; MEDICATION CUP (NE-M03CUP)	II	The product is intended to aerosolize liquid medications for inhalation by the patient.	2026.06.30	N/A	N/A

④印度注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证有效期	注册情况
1	Electrocardiograph	B	ECG is an Electrocardiograph which can collect 12-lead ECG signal simultaneously and print waveform by the thermal printing system. It features in, recording and displaying ECG waveform in AUTO/Manual mode, measuring and diagnosing ECG waveform parameters automatically, prompting for “Lead off” and “Lack of paper”, multi-language interface, case database management. Note: The device sold to the countries and regions that have FDA certification requirement does not support automatic analysis function.	2023.10.13	2028.10.12	N/A
2	Patient Monitor	C	This monitor is suitable for clinical monitoring in operating rooms, postoperative observation rooms, ICU/CCU wards, and emergency rooms for adults, children, and neonates. It can perform electrocardiogram (ECG) (including ST segment measurement and arrhythmia analysis) on patients. Monitoring of vital signs parameters such as respiration (RESP), blood oxygen saturation (SpO2), pulse rate (PR), non-invasive blood pressure (NIBP), body temperature (TEMP), invasive blood pressure (IBP) and carbon dioxide (CO2). Monitoring information can be displayed, reviewed, printed and information stored.	2024.09.12	2029.09.11	N/A
3	Electronic Sphygmomanometer	B	The device can be used to measure NIBP of human body. The measured NIBP parameters can be recorded to provide reference for family members and relevant medical staff. It is applicable to adult and adolescent. It can be used in home, clinic and medical examination center.	2025.03.07	2030.03.06	N/A
4	Spirometer	B	The Spirometer is a hand-held device for testing pulmonary function, which can be used to detect the patient's respiratory function status. The	2025.03.07	2030.03.06	N/A

			device can measure parameters related to FVC, SVC, MVV and MV of the adult and child. It can be used in hospital, clinic and home			
5	Fetal Doppler	B	Contec Pocket Fetal Doppler adopts Doppler technology in designing, it is a handheld fetal heart rate detection device. Measured FHR value and waveform are displayed on the LCD screen. With easy and convenient operation, it can be used in hospital, clinic for daily self-check by pregnant woman, realizing early monitoring and care for life.	2025.03.07	2030.03.06	N/A
6	Pumps	C	This infusion pump is suitable for intravenous precision infusion of clinical care in medical institutions.	2025.03.07	2030.03.06	N/A
7	Nebulizer	C	The device can atomize medication into a mist of microscopic droplets, which can be easily inhaled into respiratory system along with breathing. The mesh nebulizer is applicable for use in hospital, clinic and home. Respiratory system is an open system. The atomized medication, after inhalation, can be directly adsorbed on the patient's oral cavity, throat, trachea, bronchus and pulmonary alveoli, etc., through its mucous membrane absorption to achieve the purpose of treatment.	2025.03.07	2030.03.06	N/A
8	Fingertip Pulse Oximeter	C	The pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger. The product is suitable for being used in family. Hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports, and it is not recommended to use the device during the process of having sport).	2025.08.07	2030.08.06	N/A
9	Patient monitor	C	This monitor is suitable for clinical monitoring in operating rooms, Postoperative observation rooms, ICU/CCU wards, and emergency rooms for adults, children, and neonates. It can perform electrocardiogram (ECG) (including ST segment measurement and arrhythmia analysis) on patients. Monitoring of vital signs parameters such as respiration (RESP), blood oxygen saturation (SpO2), pulse rate (PR), non-invasive blood pressure (NIBP), body	2026.03.11	2031.03.10	N/A

			temperature (TEMP), invasive blood pressure (IBP) and carbon dioxide (CO2). Monitoring information can be displayed, reviewed, printed and information stored.			
--	--	--	--	--	--	--

注:持证公司为 CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED

2026 年上半年，公司及子公司共持有医疗器械有效注册（备案）资质 77 项，其中 III 类医疗器械注册证 1 项，II 类医疗器械注册证 71 项，I 类医疗器械备案 5 项，报告期内新增 II 类医疗器械注册证 6 项。共持有全球主要国家/地区的市场准入许可 65 项，报告期内新增欧盟注册产品 2 项，新增加拿大市场准入产品 2 项，新增印度注册产品 1 项。

二、核心竞争力分析

报告期内，公司的核心竞争力未发生重大改变，主要体现在以下方面：

1、研发创新优势

作为一家高新技术企业，公司始终认为，自主研发创新能力是企业安身立命之本、持续发展之基和市场制胜之道。公司坚持创新驱动发展，长期保持较高强度的研发投入，加强创新平台建设，培养创新人才队伍，促进创新链、产业链、市场需求有机衔接，通过高效的研发体系建设和新产品开发，持续快速满足国内外客户不断增长和变化的需求。公司建立了以市场需求为导向快速响应的研发机制，形成了研发部门为主导，采购、生产、质量管理、销售及售后服务多部门协同配合的产品研发体系，拥有河北省医疗检查监测仪器技术创新中心、河北省企业技术中心、河北省智能医疗设备产业技术研究院等省级研发平台。公司拥有一支集合生物医学、机械、电子、计算机、光学等多领域高层次人才的稳定研发团队，专业、高素质的研发团队具有丰富的行业经验，拥有自主开发和突破医疗器械技术关卡的能力，在技术广度和深度上均能支撑公司的发展战略与业务布局。经过二十余年研发和技术积累，公司掌握了血氧类、监护类、心电类、超声类、血压类、分析测试类等多类产品的核心技术和生产工艺，部分产品的技术性能已达到或接近行业先进水平。截至报告期末，公司及子公司共获得国内外有效专利 527 项，计算机软件著作权 379 项以及大量的技术储备。研发创新能力已经成为公司的核心竞争力之一。

报告期内，公司继续实行“创新、高效、高质、降本、提升”的研发策略，投入研发费用 4,475.73 万元，以高水平的研发投入带动技术创新和产品集成创新，公司依照年度研发计划，以中高端产品、院线类产品、医疗器械蓝海产品的技术攻关和新产品研发为重点，不仅对现有的心电类、血压类、血氧类等优势产品进行了优化升级，还积极布局并实施了医用内窥镜、体外诊断产品及试剂、高端监护仪等多项新产品开发项目，若干新产品相继上市，持续满足市场需求。

在家用类产品领域，呼吸类产品作为公司重点拓展的细分设备领域，目前已拥有医用/家用制氧机、呼吸机、肺功能仪、医用雾化器、睡眠呼吸监测仪、呼气末二氧化碳监测设备和吸痰器等多款产品。报告期内，在制氧机领域，公司开

发了具有呼吸自适应功能的脉冲供氧款便携式制氧机、新标轻量时尚款医用制氧机和静音带血氧雾化多功能款医用制氧机，产品类型不断丰富；在雾化器领域，公司开发的压缩式新品可实现中位粒径 2.8 微米的细腻雾化直达肺部；在呼吸机领域，公司以行业标杆产品为参照，在产品设计上重点关注舒适性、安全性与智能操作，契合用户对高品质家用医疗设备的需求，开发出高端家用呼吸机和便携式呼吸机；在血氧仪领域，对血氧检测技术进行了数字算法升级，并对多款主力机型完成相应算法适配，人群适配性、抗运动干扰与弱灌注检测能力均有提升，进一步巩固产品性能与临床适用性优势；在血压计领域，面对不断增长的兽用血压计产品需求，公司联合多家宠物医院开展临床准确性研究，全面验证产品在各类真实使用场景下的测压精准度与可靠性，持续提升产品竞争力。同时，公司贴合家庭、宠物诊所等现实使用场景，积极探索小型便携式兽用电子血压计产品研发，旨在实现随用随测的使用便捷性。

在院线类产品领域，公司持续完善监护产品体系，推出新一代便携式监护仪及多参数病人监护仪产品，进一步丰富院线监护产品布局，实现从基层医疗到重症监护等多场景覆盖，持续提升产品竞争力，产品围绕智能监测、人机交互、网络互联及临床应用体验等方面进行了全面升级，可满足不同医疗机构连续生命体征监测需求。同时，公司持续推进监护产品在智能分析、多参数融合、无线互联及临床辅助决策等关键技术方向的研发，不断提升产品的精准监测能力、信息化水平及复杂临床环境适应能力，为智慧医疗建设提供更加完善的生命信息监护解决方案；此外，公司对气囊式体外反搏装置开展技术升级，增设网络数据传输模块与实时血压测量功能。升级后设备可完成诊疗数据网络化统一管理，同步采集患者血压数据，进一步拓宽设备临床适用场景，提升临床使用便利性；在彩超类产品领域，公司持续优化软硬件设计，提升图像质量，增强产品竞争力。新推出了超声骨密度仪，可以实现方便快捷的骨密度检测，进一步丰富了公司产品线。

在远程医疗领域，公司自主研发了搭载 Wi-Fi 与 4G 网络传输功能的电子血压计，并配套开发了专用小程序，有效打通了设备、数据与用户之间的壁垒。该方案解决了传统测量数据难以及时共享的痛点，实现了即测即传，测量结果自动同步至云端，支持多端数据共享。无论是患者、家属还是医生，都可实时查看血压变化趋势，为居家慢病管理和远程诊疗提供了便捷、可靠的数据支撑。此外，公司还推出了内置 WiFi、4G 和有线网络功能的肺功能仪产品，支持数据上传和诊疗意见回传，满足远程医疗服务、分级诊疗需求，实现“智能硬件+专业平台+临床服务”的完整解决方案。

此外，长沙医芯致力于开展精准医疗、血液筛查、公共卫生、仪器耗材等体外诊断技术创新，在新产品研发和业务拓展方面都取得长足进展，依托母公司的营销网络快速建立了多元化销售渠道，已经有全瓷义齿用氧化锆瓷块、血糖仪、血脂仪、早早孕试纸、幽门螺杆菌检测试纸等多类新产品上市销售。

报告期内，公司新增国内专利 21 项，其中发明专利 1 项，实用新型专利 20 项，具体新增情况如下：

编号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日
1	2024230267576	一种通用的医用台车底座	实用新型	2024.12.09	2026.01.30
2	2025202231979	一种内窥镜系统	实用新型	2025.02.12	2026.01.30
3	202422887466X	呼吸机的加热组件及呼吸机	实用新型	2024.11.26	2026.01.30

4	2024230316784	一种医用台车的升降模组	实用新型	2024.12.09	2026.02.03
5	2024228911993	一种静电处理装置	实用新型	2024.11.26	2026.02.03
6	2025202231983	一种内窥镜系统	实用新型	2025.02.12	2026.02.03
7	2025202978845	一种热熔工装	实用新型	2025.02.24	2026.02.03
8	2024228874744	一体式加热组件及呼吸机	实用新型	2024.11.26	2026.02.03
9	2025201157244	一种 SMT 模具定位装置	实用新型	2025.01.17	2026.02.06
10	2024231757943	一种医用台车	实用新型	2024.12.23	2026.02.27
11	202520115723X	电路板固定工装与 AOI 检测设备	实用新型	2025.01.17	2026.02.27
12	2024230263838	一种可升降的模块化医用台车	实用新型	2024.12.09	2026.02.27
13	2024230316977	一种输注泵工作站医用台车	实用新型	2024.12.09	2026.02.27
14	2022106690698	一种电池电量监测方法、装置、设备、存储介质	发明专利	2022.06.14	2026.02.27
15	2024231759296	家用人体健康监测系统	实用新型	2024.12.23	2026.02.27
16	2025206734568	胎心模拟探头及胎心模拟仪	实用新型	2025.04.10	2026.03.31
17	2025205887157	硅胶管插管机构	实用新型	2025.03.31	2026.03.31
18	202521119696X	一种带有自锁卡扣的呼吸机水箱	实用新型	2025.06.03	2026.05.15
19	2025211196974	一种呼吸机用的湿化器	实用新型	2025.06.03	2026.05.19
20	2025209719521	一种用于肺功能仪的信号处理电路及肺功能仪	实用新型	2025.05.16	2026.05.19
21	2025209719502	一种抗环境光干扰的肺功能仪	实用新型	2025.05.16	2026.05.19

报告期内，公司新增软件著作权 7 项，具体新增情况如下：

序号	软件名称	登记日期	登记号
1	CONTEC08W 系列臂式电子血压计软件 V1.0	2026.01.21	2026SR0124491
2	BGM10 系列血糖仪软件 V1.0	2026.01.21	2026SR0124836
3	CONTEC801/CONTEC802 臂式电子血压计软件 V1.0	2026.01.21	2026SR0125022
4	CONTEC08G 系列臂式电子血压计软件 V1.0	2026.01.21	2026SR0125105
5	CA20M 呼气末二氧化碳监测仪软件 V1.0	2026.04.01	2026SR0514914
6	E 系列心电图机软件 V1.0	2026.05.19	2026SR0607061
7	ECG 系列心电图机软件 V1.0	2026.05.19	2026SR0607097

2、产品种类多样化优势

自设立以来，公司始终致力于自主研发创新，根据市场需求不断开发新产品，丰富产品体系，提升种类布局。截至报告期末，公司已经拥有院线类、家用类和其他类三大产品体系，涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试类等多类产品以及数字化医疗健康服务，可以为全球客户提供多样化的医疗健康解决方案和专业化的技术支持。依托种类繁多的产品，公司不仅能够满足普通客户对标准化产品的需求，而且能够根据客户的个性化、定制化需求，快速将多种产品功能进行组合，满足客户对单一医疗器械功能集成化的需求，有利于深化与客户之间的合作，建立长期稳定的合作关系。

3、规模化生产优势

公司具有丰富的生产组织经验和较为成熟的生产工艺，建立了涵盖模具注塑、贴片焊接、软件烧录以及产品组装的完整产业链，主要产品实现了关键原材料与核心部件的国产化替代，形成了较强的订单快速响应能力和规模化生产交付能力，部分产品的供应能力处于行业领先地位，能够有效缩短生产和交货周期，承接客户的大批量订单需求。公司生产流程自主可控，具备较强的采购议价能力和话语权，保证主要原材料供应质量和价格的稳定性，有效避免因市场供需不平衡、原辅料价格波动等因素对生产经营造成影响。

报告期内，公司严格遵循医疗器械生产质量管理规范及 ISO13485 质量管理体系要求，围绕制造流程优化、供应链协同管控、产销精准衔接持续深化精益生产管理体系建设，将全面精细化运营理念贯穿生产管理全链条。在生产制造环节，公司基于市场需求动态开展产能规划，保障产能供给与市场需求的高效匹配；推进产线自动化与智能化改造，对关键生产工序、质量控制点实现实时数据采集与可视化管控，在强化过程质量管理、保障产品质量稳定性的同时，持续优化生产作业流程，压缩无效生产环节，提升单位产出效率；在供应链与产销协同层面，公司强化与核心供应商的长期稳定合作，推动上游物料供应的计划性与稳定性提升，合理控制库存规模。公司生产运营效率与质量管控水平持续提升，为保障海内外市场交付奠定了生产基础。

4、产品质量优势

医疗器械在疾病的预防、诊断、监护、治疗、缓解等方面发挥着非常重要的作用，其质量关乎患者健康和生命安全，因此相对于其他产品，医疗器械有着更高的质量要求。自设立以来，公司始终高度重视产品质量，牢记“质量即是生命，质量决定发展效益和价值”的理念，坚持“科技创新，品质卓越，贴心服务”的质量管理方针，把安全有效的质量管理贯穿企业的整个生产经营过程。凭借对国内外医疗器械法规、标准的深入研究以及自身多年的生产和质量管理经验积累，公司建立了涵盖研发、采购、生产、销售及售后服务的全面质量管理体系，通过了 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证，实现了从原材料采购、产品生产出库到售后的全过程质量控制。截至报告期末，公司及子公司共持有医疗器械有效注册（备案）资质 77 项，其中 III 类医疗器械注册证 1 项，II 类医疗器械注册证 71 项，I 类医疗器械备案 5 项，共持有全球主要国家/地区的市场准入许可 65 项。多年来，公司凭借对产品品质的严格管控，在业内获得了良好的声誉和行业肯定，产品质量获得了国内外主要客户的一致好评。2015 年，公司荣获河北省最高质量荣誉奖项——河北省政府质量奖，董事长胡坤先生荣获河北省政府质量奖（个人奖）；2019 年，公司荣获国家标准化管理委员会全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 (SAC/TC221) 委员单位；2020 年，公司再次荣获河北省政府质量奖（复评）。

报告期内，公司持续完善更新质量管理程序，对生产控制、纠正预防、设计控制等关键质量管理模块实施了高效管理，在保障产品质量水平的同时，持续满足不同国家和地区的监管准入条件，使得公司获得更多产品的市场准入资格，为公司产品在全球市场的拓展奠定了坚实基础。

报告期内，新增国内医疗器械注册证 6 项，具体情况如下：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证到期日
1	无创呼吸机	II 类	用于对轻中度呼吸衰竭或阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 的患者（体重在 30kg 以上）提供无创通气。可用于家庭环境和医疗机构。	2026.01.28	2031.01.27
2	多参数生命体征监测仪	II 类	适用于对人体的血压、血氧、血糖进行测量，并具有蓝牙数据接口，不适用于监护。	2026.04.07	2031.04.06
3	呼气末二氧化碳监测仪	II 类	产品采用主流的方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。同时可以监测血氧饱和度以及脉率。	2026.04.16	2031.04.15
4	超声骨密度仪	II 类	利用超声波测定受检者桡骨/胫骨部位的骨密度。	2026.05.15	2031.05.14
5	病人监护仪	II 类	适用于对成人、小儿及新生儿进行心电（ECG）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉搏血氧饱和度（SpO ₂ ）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）和二氧化碳（CO ₂ ）的监测，其中二氧化碳（CO ₂ ）为选配功能。	2026.06.25	2031.06.24
6	病人监护仪	II 类	适用于成人、小儿和新生儿的监护，可对病人进行心电（ECG）、呼吸（RESP）、血氧饱和度（SpO ₂ ）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、体温（TEMP）生命体征参数监测，选配 CO ₂ 模块的型号可对病人进行心电（ECG）、呼吸（RESP）、血氧饱和度（SpO ₂ ）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、体温（TEMP）和二氧化碳（CO ₂ ）生命体征参数监测。	2026.06.26	2031.06.25

报告期内，新增全球主要国家/地区的市场准入 5 项，具体情况如下：

新增欧盟注册产品 2 项：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证到期日	注册情况
1	Insect bite helper	IIa	Insect bite helper is a medical device for the symptomatic treatment of itching, pain and swelling caused by insect stings and bites, for example by mosquitoes, wasps, bees, hornets or horseflies. If the device is applied immediately after the sting/bite, the symptoms can normally be prevented altogether. Even if the device is used slightly later, the symptoms can fade away sooner.	2026.02.26	2030.05.12	N/A
2	Dental zirconia ceramics (Models: HT-PIuS, ST, ST-C, ST-ML, SHT, SHT-C, SHT-ML, UT, UT-C, UT-ML. 3D-Pro-	IIa	The Dental zirconia ceramics are intended to make crowns and bridges in the anterior and posterior regions of the oral cavity for patients with permanent teeth who have missing tooth structure.	2026.06.01	2031.05.19	N/A

	ML)				
--	-----	--	--	--	--

注：第 2 项欧盟 CE 注册为子公司长沙医芯取得。

新增加拿大市场准入产品 2 项：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证有效期	注册情况
1	COLOR DOPPLER ULTRASOUND DIAGNOSTIC SYSTEM (Model: CMS1600A/ CMS1600B);IOS SOFTWARE APPLICATION(CMS1600_IOS); ANDROID SOFTWARE APPLICATION(CMS1600_ANDROID)	III	The device is a software-based Ultrasound imaging system and accessories, intended for diagnostic imaging. It is indicated for diagnostic Ultrasound imaging in the following applications: abdominal, small organ, urology, gynecology, obstetrics, peripheral vessel.	2026.06.19	N/A	N/A
2	Mesh Nebulizer (NE-M01, NE-M01L, NE-M03); ATOMISATION ACCESSORIES (MASK AND MOUTHPIECE) (M20-3) ; MEDICATION CUP (NE-M01CUP) ; MEDICATION CUP (NE-M03CUP)	II	The product is intended to aerosolize liquid medications for inhalation by the patient.	2026.06.30	N/A	N/A

新增印度注册产品 1 项：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证到期日	注册情况
1	Patient monitor	C	This monitor is suitable for clinical monitoring in operating rooms, Postoperative observation rooms, ICU/CCU wards, and emergency rooms for adults, children, and neonates. It can perform electrocardiogram (ECG) (including ST segment measurement and arrhythmia analysis) on patients. Monitoring of vital signs parameters such as respiration (RESP), blood oxygen saturation (SpO2), pulse rate (PR), non-invasive blood pressure (NIBP), body temperature (TEMP), invasive blood pressure (IBP) and carbon dioxide (CO2). Monitoring information can be displayed,reviewed, printed and information	2026.03.11	2031.03.10	N/A

			stored.			
--	--	--	---------	--	--	--

注:持证公司为 CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED

5、营销网络优势

经过多年市场拓展，公司建立了经销直销相结合、B2B 与 B2C 相结合的全球营销网络，在京东、天猫、抖音、快手、拼多多、小红书以及阿里巴巴国际站、亚马逊、速卖通、eBay 等境内外主流电商平台均设有自营店铺，产品销往北美、欧洲、东南亚、拉美、中东等 140 多个国家和地区。

2026 年上半年，受全球老龄化加深、居家慢性病管理需求不断释放、新兴市场基层医疗基建升级以及数字化诊疗普及等多重因素共同影响，全球医疗器械市场规模持续增长，新兴市场对高性价比的基础院线类诊疗产品需求旺盛，欧洲等发达国家市场以高端化、数字化家用类产品需求为主。报告期内，公司通过合规升级、渠道调整以及全球市场均衡布局，将营销资源重点投向欧洲、东南亚、非洲、拉美及“一带一路”沿线新兴市场。全面推行区域市场本土化服务升级，搭建本土化服务团队，并通过线下展会、新品发布会、经销商交流会等形式拓展渠道网络、提升品牌认知；匹配各地区差异化需求，在东南亚、南亚、中东等新兴市场同步推进新客开发、老客复购与属地注册落地，以定制化产品适配本土需求，持续提升渠道转化效率。在欧洲及发达国家市场深耕存量客户运营，着力提升家用类产品复购率。同时，重点拓展兽用血压计、监护、超声、输注泵等产品市场，布局一体化手术室打包解决方案，兼顾单品销售与整体方案业务。齿科业务已在欧洲、中东、拉美、独联体等多个地区搭建销售渠道，为后续市场放量奠定坚实基础。此外，巴西、墨西哥等国家依托人口基数、医疗基建升级以及不断壮大的中产群体，已经成为公司在拉美地区的核心增量市场；在网络渠道建设方面，跨境电商营销资源重点倾斜南美、欧洲、东南亚多个线上平台，依托多平台运营夯实海外业务基础，同时完善履约支撑体系，加快筹建欧洲仓、南美本土仓，推进区域本地履约以提升配送时效，夯实跨境贸易物流保障。

在国内市场方面，公司继续以现有客户和市场为基础，细化市场目标，精准定位各级医院及不同科室的需求，发挥经销商和地域市场优势，巩固传统经销渠道，增加产品销量；在电子商务平台方面，公司顺应《互联网平台价格行为规则》落地后的政策导向，推动竞争重心由价格战转向产品、服务与合规能力比拼，集中资源配合平台及国补政策巩固传统优势产品类目，同时与京东健康开展深度合作，打通流量、供应链、医疗服务全链路资源，搭建内容矩阵，实施分层运营，持续提升平台用户转化与复购水平。

6、销售服务体系优势

公司高度关注和重视客户需求，始终以“向客户提供更优质、更便捷的服务”为目标，建立完善的售前售中售后服务体系，售前服务包括为客户提供专业的医疗器械产品咨询建议和需求分析，售中服务包括满足客户合理需求的变更和交付合格产品，售后服务为客户提供安装调试、维修维护等各种问题的解决方案，保证设备正常工作。公司设有专注售后服务的技术部门，配备了专业的技术服务队伍，负责产品的安装、调试及维护服务。

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	225,877,603.09	217,549,459.94	3.83%	
营业成本	116,447,191.76	86,114,414.21	35.22%	主要系上年同期生产过程中耗用了较多前期已计提减值的物料。
销售费用	45,141,581.69	42,412,618.74	6.43%	
管理费用	20,728,272.98	17,112,193.37	21.13%	
财务费用	24,870,894.48	-4,628,575.27	637.33%	主要系本报告期汇兑损失比上年同期增加所致。
所得税费用	-1,346,602.72	1,555,167.49	-186.59%	主要系本报告期利润减少所致。
研发投入	44,757,297.85	46,481,133.59	-3.71%	
经营活动产生的现金流量净额	33,439,865.62	25,895,451.16	29.13%	
投资活动产生的现金流量净额	211,083,194.99	13,133,916.12	1,507.16%	主要系本报告期赎回的理财产品增加、取得的投资收益增加；购建固定资产支付的现金减少所致。
筹资活动产生的现金流量净额	-135,477,998.28	15,922,261.90	-950.87%	主要系本报告期偿还部分短期借款，短期借款规模较上年同期下降所致。
现金及现金等价物净增加额	81,716,974.43	53,159,505.17	53.72%	主要系上述三项原因综合所致。
其他收益	869,171.47	5,523,541.59	-84.26%	主要系报告期收到的政府补助较上年同期减少所致。
投资收益	8,367,926.28	849,480.10	885.06%	主要系报告期理财收益较上年同期增加所致。
资产减值损失	-33,668,249.14	-16,022,591.50	110.13%	主要系本报告期计提的存货跌价准备增加所致。

公司报告期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						
家用类产品	78,373,168.18	49,926,933.79	36.30%	-12.15%	5.84%	-22.97%
院线类产品	118,604,899.71	51,920,966.05	56.22%	14.68%	76.50%	-21.43%
其他类产品	28,899,535.19	14,599,291.93	49.48%	15.98%	53.28%	-19.90%

四、非主营业务分析

☒适用 ☐不适用

单位：元

	金额	占利润总额比例	形成原因说明	是否具有可持续性
投资收益	8,367,926.28	-16.53%	主要系本报告期购买理财产品取得收益所致。	否
公允价值变动损益	2,327,222.03	-4.60%		否
资产减值	-33,668,249.14	66.52%	主要系本报告期计提存货跌价准备所致。	否
营业外收入	773,046.52	-1.53%		否
营业外支出	164,639.88	-0.33%		否

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	1,064,439,785.52	40.34%	982,722,811.09	35.46%	4.88%	
应收账款	41,569,973.00	1.58%	50,045,443.04	1.81%	-0.23%	
存货	210,331,072.11	7.97%	229,580,801.36	8.28%	-0.31%	
投资性房地产	58,942,840.94	2.23%	60,215,442.14	2.17%	0.06%	
固定资产	194,561,881.99	7.37%	203,253,388.04	7.33%	0.04%	
在建工程	106,955,688.22	4.05%	102,298,519.05	3.69%	0.36%	
使用权资产	2,820,817.65	0.11%	3,577,051.45	0.13%	-0.02%	
短期借款	95,000,000.00	3.60%	215,000,000.00	7.76%	-4.16%	
合同负债	39,110,063.94	1.48%	30,629,857.47	1.11%	0.37%	
租赁负债	1,758,759.50	0.07%	2,258,289.25	0.08%	-0.01%	

2、主要境外资产情况

☐适用 ☒不适用

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）	631,773,267.48	2,327,222.03			1,390,000,000.00	1,210,000,000.00	-1,753,746.93	812,346,742.58
上述合计	631,773,267.48	2,327,222.03	0.00	0.00	1,390,000,000.00	1,210,000,000.00	-1,753,746.93	812,346,742.58
金融负债	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

其他变动的内容

主要系本报告期内实现的投资收益

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

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
固定资产	85,222,074.61	27,499,141.58	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续	85,222,074.61	29,523,727.84	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
无形资产	5,748,937.62	3,540,189.16	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续	5,748,937.62	3,597,677.83	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
一年内到期的非流动资产					70,000,000.00	70,000,000.00	质押	短期借款质押
投资性房地产	17,442,292.06	7,508,285.67	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续	17,442,292.06	7,922,655.13	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
合计	108,413,304.29	38,547,616.41			178,413,304.29	111,044,060.80		

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
1,931,553,238.58 ¹	2,493,358,815.08	-22.53%

注：1 主要系本报告期内利用暂时闲置的自有资金 2 亿元购买理财产品，以及利用可转换公司债券暂时闲置募集资金 6.36 亿元购买收益凭证及国债逆回购，赎回并循环购买所致。

2、报告期内获取的重大的股权投资情况

☐适用 ☒不适用

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

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
其他	631,773,267.48	2,327,222.03	0.00	1,390,000,000.00	1,210,000,000.00	0.00	-1,753,746.93	812,346,742.58	自有资金、募集资金
合计	631,773,267.48	2,327,222.03	0.00	1,390,000,000.00	1,210,000,000.00	0.00	-1,753,746.93	812,346,742.58	—

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

募集年份	募集方式	证券上市日期	募集资金总额	募集资金净额（1）	本期已使用募集资金总额	已累计使用募集资金总额（2）	报告期末募集资金使用比例（3）=（2）/（1）	报告期内变更用途的募集资金总额	累计变更用途的募集资金总额	累计变更用途的募集资金总额比例	尚未使用募集资金总额	尚未使用募集资金用途及去向	闲置两年以上募集资金金额
2022 年	向不特定对象发行可转换公司债券	2022 年 07 月 20 日	70,000	68,827.03	787.01	13,169.66	19.13%	0	21,000	30.51%	64,126.03	63,556.91 万元用于现金管理，其余存放在募集资金银行专户及现金管理专用证券账户内	0
合计	--	--	70,000	68,827.03	787.01	13,169.66	19.13%	0	21,000	30.51%	64,126.03	--	0

募集资金总体使用情况说明：

截至 2026 年 6 月 30 日：1、公司对可转债募投项目累计投入 13,169.66 万元，其中：本年度投入 787.01 万元。2、累计收到的现金管理收益及利息收入扣除手续费后的净额合计 8,468.66 万元。3、2022 年向不特定对象发行可转换公司债券——康泰产业园建设项目（开发区）、康泰医学医疗器械产业园项目（北戴河）项目正在建设中。4、可转债募集资金余额为人民币 64,126.03 万元。

(2) 募集资金承诺项目情况

☒适用 ☐不适用

单位：万元

融资项目名称	证券上市日期	承诺投资项目和超募资金投向	项目性	是否已变更项目(含部分变更)	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	本报告期实现的效益	截止报告期末累计实现的效	是否达到预计	项目可行性是否发生重大变
--------	--------	---------------	-----	----------------	------------	------------	----------	---------------	-----------------------	--------------	-----------	--------------	--------	--------------

			质							期		益	效益	化
承诺投资项目														
2022 年向不特定对象发行可转换公司债券	2022 年 07 月 20 日	康泰产业园建设项目（开发区）	生产建设	是	68,827.03	47,827.03	597.87	9,873.73	20.64%	2028 年 05 月			不适用	是
2022 年向不特定对象发行可转换公司债券	2022 年 07 月 20 日	康泰医学医疗器械产业园项目（北戴河）	生产建设	否		21,000	189.14	3,295.93	15.69%	2028 年 05 月			不适用	否
承诺投资项目小计				--	68,827.03	68,827.03	787.01	13,169.66	--	--			--	--
超募资金投向														
合计				--	68,827.03	68,827.03	787.01	13,169.66	--	--	0	0	--	--
分项目说明未达到计划进度、预计收益的情况和原因（含“是否达到预计效益”选择“不适用”的原因）		1、“康泰产业园建设项目”（开发区）和“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）处于建设阶段，尚无法计算预计收益情况。												
		2、未达到计划投资金额进度的原因 （1）“康泰产业园建设项目”（开发区）在项目建设初期，公司对项目开展了精细化管理，显著降低了项目建设成本，使得项目建设所需资金少于原计划。目前，该项目主体结构建设已完工，进入配套设施施工阶段；受周边市政配套设施建设进度影响，项目外网尚未完成接驳，暂不满足后续施工及投产条件，项目无法按照规划在 2026 年 5 月达到预定可使用状态。经审慎论证，公司于 2026 年 4 月 24 日召开第四届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于可转换公司债券募集资金投资项目延期的议案》，同意公司结合当前募集资金投资项目实际进展情况，在不改变实施内容、实施主体以及实施地点的情况下，将“康泰产业园建设项目”（开发区）达到预定可使用状态的时间由 2026 年 5 月延期至 2028 年 5 月。 （2）“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）项目在早期投资规划落地中，公司重新优化了设计方案，于 2024 年 7 月 2 日重新取得施工手续后重启开工，致使前期进场滞后、建设进度延后。目前，本项目施工建设工作仍在推进中；同时项目所在地块周边市政水电、综合管网等基础配套设施暂未建成投用，导致项目外网管线暂无法实现接驳，尚不满足投产条件。就此事项公司进行了重新论证，基于审慎性原则，结合市场变化、自身战略及资金安排，公司于 2026 年 4 月 24 日召开第四届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于可转换公司债券募集资金投资项目延期的议案》，同意公司结合当前募集资金投资项目实际进展情况，在不改变实施内容、实施主体以及实施地点的情况下，将“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）达到预定可使用状态的时间由 2026 年 5 月延期至 2028 年 5 月。 （3）此外，公司在保证募投项目实施主体、实施方式、募集资金投资用途及投资规模不发生变更的前提下，调整了两项目的募集资金投资计划，具体调整情况如下：“康泰产业园建设项目”（开发区）第一年投资 4,700 万元，第二年投资 3,705.51 万元，第三年投资 1,900 万元，第四年投资 2,000 万元，第五年投资 35,521.52 万元；“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）第一年投资 703.35 万元（不含已投入的自有资金 1,857.25 万元），第二年投资 2,120.72 万元，第三年投资 650 万元，第四年投资 650 万元，第五年投资 16,875.93 万元。 后续公司将继续遵循审慎的投资原则，如上述募投项目涉及的市场环境进一步发生变化，公司将对上述募投项目的可行性进行重新论证和分析，并及时进行审议及履行信息披露义务。 3、未达到预计收益原因：项目处于建设阶段，无法计算预计收益情况。												
项目可行性发生重大变化的情况说明		2023 年 4 月 26 日，公司召开第三届董事会第二十七次会议和第三届监事会第十五次会议，审议通过了《关于变更可转债募集资金用途的议案》，同意公司将“康泰产业园建设项目”中截至 2023 年 4 月 25 日尚未使用的募集资金分别用于“康泰产业园建设项目”（开发区）和“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）。该事项已由公司 2022 年年度股东大会和 2023 年第一次债券持有人会议审议通过。本报告期内，上述募投项目的可行性未发生重大变化。												
超募资金的金额、用途及使用		不适用												

进展情况	
存在擅自变更募集资金用途、违规占用募集资金的情形	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 以前年度发生：2022 年 8 月 5 日，公司召开第三届董事会第二十次会议、第三届监事会第十一次会议，审议通过了《关于以募集资金置换自筹资金预先投入募投项目和已支付发行费用的议案》，同意以募集资金置换已预先投入募投项目的自筹资金人民币 24,537,952.44 元及已支付发行费用的自筹资金人民币 1,498,500.00 元，共计人民币 26,036,452.44 元。
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	不适用
项目实施出现募集资金结余的金额及原因	不适用
尚未使用的募集资金用途及去向	公司于 2025 年 8 月 5 日召开了第四届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于继续延长使用暂时闲置募集资金进行现金管理授权期限的议案》，延长现金管理授权期限自第四届董事会第十次会议授权有效期结束之日起 12 个月，即由 2025 年 8 月 6 日延长至 2026 年 8 月 5 日，可转换公司债券暂时闲置募集资金进行现金管理的最高额度不超过人民币 6.5 亿元。在上述投资额度和期限范围内，资金可以循环滚动使用，到期将归还至募集资金专项账户。截至 2026 年 6 月 30 日，尚未使用的募集资金余额 641,260,337.41 元，其中未到期现金管理产品余额 635,569,127.85 元，其余存放在募集资金银行专户及现金管理专用证券账户内，未做他用。
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

单位：万元

融资项目名称	募集方式	变更后的项目	对应的原承诺项目	变更后项目拟投入募集资金总额(1)	本报告期实际投入金额	截至期末实际累计投入金额(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	是否达到预计效益	变更后的项目可行性是否发生重大变化
2022 年向不特定对象发行可转换公司债券	向不特定对象发行可转换公司债券	康泰产业园建设项目（开发区）	康泰产业园建设项目	47,827.03	597.87	9,873.73	20.64%	2028 年 05 月	0	不适用	否
2022 年向不	向不特定	康泰医学医	康泰产业	21,000	189.14	3,295.93	15.69%	2028 年 05 月	0	不适用	否

特定对象发行可转换公司债券	对象发行可转换公司债券	疗器械产业园项目（北戴河）	园建设项目								
合计	--	--	--	68,827.03	787.01	13,169.66	--	--	0	--	--
变更原因、决策程序及信息披露情况说明 (分具体项目)			2023 年 4 月 26 日，公司召开第三届董事会第二十七次会议和第三届监事会第十五次会议，审议通过了《关于变更可转债募集资金用途的议案》，同意公司将“康泰产业园建设项目”中截至 2023 年 4 月 25 日尚未使用的募集资金分别用于“康泰产业园建设项目”（开发区）和“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）。该事项已由公司 2022 年年度股东大会和 2023 年第一次债券持有人会议审议通过。本报告期内，上述募投项目的可行性未发生重大变化。								
未达到计划进度或预计收益的情况和原因 (分具体项目)			1、未达到计划投资金额进度的原因： （1）“康泰产业园建设项目”（开发区）在项目建设初期，公司对项目开展了精细化管理，显著降低了项目建设成本，使得项目建设所需资金少于原计划。目前，该项目主体结构建设已完工，进入配套设施施工阶段；受周边市政配套设施建设进度影响，项目外网尚未完成接驳，暂不满足后续施工及投产条件，项目无法按照规划在 2026 年 5 月达到预定可使用状态。经审慎论证，公司于 2026 年 4 月 24 日召开第四届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于可转换公司债券募集资金投资项目延期的议案》，同意公司结合当前募集资金投资项目实际进展情况，在不改变实施内容、实施主体以及实施地点的情况下，将“康泰产业园建设项目”（开发区）达到预定可使用状态的时间由 2026 年 5 月延期至 2028 年 5 月。 （2）“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）项目在早期投资规划落地中，公司重新优化了设计方案，于 2024 年 7 月 2 日重新取得施工手续后重启开工，致使前期进场滞后、建设进度延后。目前，本项目施工建设工作仍在推进中；同时项目所在地块周边市政水电、综合管网等基础配套设施暂未建成投用，导致项目外网管线暂无法实现接驳，尚不满足投产条件。就此事项公司进行了重新论证，基于审慎性原则，结合市场变化、自身战略及资金安排，公司于 2026 年 4 月 24 日召开第四届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于可转换公司债券募集资金投资项目延期的议案》，同意公司结合当前募集资金投资项目实际进展情况，在不改变实施内容、实施主体以及实施地点的情况下，将“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）达到预定可使用状态的时间由 2026 年 5 月延期至 2028 年 5 月。 （3）此外，公司在保证募投项目实施主体、实施方式、募集资金投资用途及投资规模不发生变更的前提下，拟调整两项目的募集资金投资计划，具体调整情况如下：“康泰产业园建设项目”（开发区）第一年投资 4,700 万元，第二年投资 3,705.51 万元，第三年投资 1,900 万元，第四年投资 2,000 万元，第五年投资 35,521.52 万元；“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）第一年投资 703.35 万元（不含已投入的自有资金 1,857.25 万元），第二年投资 2,120.72 万元，第三年投资 650 万元，第四年投资 650 万元，第五年投资 16,875.93 万元。 后续公司将继续遵循审慎的投资原则，如上述募投项目涉及的市场环境进一步发生变化，公司将对上述募投项目的可行性进行重新论证和分析，并及时进行审议及履行信息披露义务。 2、未达到预计收益原因：项目处于建设阶段，无法计算预计收益情况。								
变更后的项目可行性发生重大变化的情况说明			不适用								

6、委托理财、衍生品投资情况

(1) 委托理财情况

☒适用 ☐不适用

报告期内委托理财概况

单位：万元

产品类别	风险特征	报告期内委托理财的余额	逾期未收回的金额
券商理财产品	浮动收益，按约定还本付息	61,000.00	0
券商理财产品	国债逆回购	2,556.92	0
券商理财产品	浮动收益，按约定还本付息	20,000.00	0

公司作为单一委托人委托金融机构开展资产管理，或投资安全性较低、流动性较差的高风险委托理财具体情况

☐适用 ☒不适用

(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。

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
长沙康泰医芯生物科技有限责任公司	子公司	生物基材料以及医疗器械的技术开发、生产及销售	50,000,000.00	16,926,891.90	3,996,670.42	3,161,850.62	-6,659,978.16	-6,595,869.01

报告期内取得和处置子公司的情况

☐适用 ☒不适用

主要控股参股公司情况说明

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）市场竞争风险

医疗器械行业内存在大量国内外大型企业、中小型企业以及新兴科技公司，市场竞争激烈，企业难以稳定获取市场份额，需要不断投入资源进行市场推广和产品创新。部分医疗器械产品功能相似，存在同质化现象，难以实现差异化竞争，企业在争夺市场份额时如果缺乏独特的竞争优势，可能会被迫卷入价格战，导致产品价格下降，利润空间受到压缩。同时，价格战还可能引发产品质量和服务水平的下降，损害企业的声誉和品牌形象。

面对市场竞争风险，公司将持续投入资金进行技术研发，关注行业前沿技术和市场需求，不断推出具有创新性和竞争力的产品，提高产品的技术含量和附加值；通过深入了解市场需求，开发具有独特功能、性能或设计的医疗器械产品，实现产品的差异化竞争，满足不同客户群体的特殊需求；加强线下销售渠道的建设与优化，与医疗机构、代理商、经销商等建立稳定的合作关系，提高产品的市场覆盖率。

（2）研发创新风险

医疗器械行业市场竞争比较激烈，技术更新换代迅速，公司所提供的产品需要不断进行科技创新、准确把握客户需求才能赢得市场，而医疗器械行业研发周期长，资金投入大，新产品研发面临较大的不确定性。若未来公司未能准确把握行业、技术、市场的发展趋势，或在科技创新方面决策失误，导致创新不足或失败，公司将浪费研发资源，错失市场发展机会，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

面对研发创新风险，公司高度注重行业和市场动向，在产品研发方面保持高投入，不断提升产品性能和技术水平，开发具有技术优势且满足客户需求的产品，使公司产品能够快速占领市场。同时进一步加强营销网络和售后服务建设，提升品牌影响力和服务水平。

（3）质量控制风险

医疗器械行业属于技术密集型行业，对产品质量与技术创新能力要求较高，且医疗器械的使用直接影响到患者的生命健康，医疗器械行业在国内外均实施严格的监管，监管政策的调整可能对企业的经营活动产生不利影响。例如，产品注册、生产许可、销售许可等方面的政策变化，可能导致企业需要增加额外的成本和时间来满足新的要求，甚至可能影响产品的上市和销售。报告期内，公司产品主要销售地区为中国境内、北美、欧洲、东南亚等地区，公司产品的生产和销售受上述国家和地区的医疗器械行业监管政策的影响。若未来上述地区相关法律法规和监管要求发生变化，公司产品无法满足其市场准入的要求，导致无法在相应地区进行销售，将对公司生产经营产生不利影响。

公司积极关注目的市场的宏观政策和市场环境变化，顺应国内和其他国家和地区的政策和监管要求，坚持做好质量管理体系的建设工作，不断加强生产全过程质量控制和管理，确保公司产品能够及时跟上监管政策变化的要求。

（4）内部管理风险

自上市以来，公司得到快速发展，经营规模和资产规模不断扩大，组织架构、管理体系更趋复杂，经营决策、风险控制的难度也逐渐增大，对公司管理层的管理能力和管理水平提出了更高的要求。公司管理团队在未来经营中若未能根据市场环境变化制订正确的发展战略，在经营决策中出现重大失误或团队管理水平未能与其业务规模相适应，可能对公司经营管理效率及业务发展造成不利影响，进而影响公司整体经营业绩。

公司将持续完善法人治理结构与内部管理体系，健全内控机制与风险管控流程，提升运营管理规范化水平。加强管理团队建设与专业能力培养，保障管理能力与业务发展规模相适应。

（5）汇率风险

公司境外销售产品的主要结算货币为美元，目前我国实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，人民币兑美元的汇率会受到更多客观因素的影响，若海外市场的汇率、经济、贸易政策甚至政府稳定性发生重大变化，将给公司带来销售风险，尤其是结算风险，直接影响公司产品的价格竞争力，进而对经营业绩造成影响。公司将持续关注汇率走势，灵活运用金融手段控制汇兑风险；同时加强相关业务人员培训，提升外汇风险管理的专业能力。

（6）存货管理风险

基于过去几年特殊的市场环境，导致公司存货余额偏高，公司已进行了合理调整。截至报告期末，公司存货余额占比已降至合理水平，整体库存风险逐渐缓释。但目前行业市场竞争较为激烈，公司存货周转效率仍存在承压下行的可能。若产品外销周期延长或销售受阻导致存货积压，仍不排除出现存货成本高于可变现净值的情形，进而产生存货减值风险，对公司资金周转效率及经营业绩造成不利影响。

公司将持续优化产销匹配，合理规划生产计划和采购量，严控备货规模；加强存货动态监控与周转管理，拓宽销售渠道，加快库存消化；定期开展存货减值测试，及时计提跌价准备；优化供应链管理，合理控制采购周期，降低库存积压风险。

（7）海外关税壁垒和贸易限制的风险

近年来，公司不断努力开拓海外市场，但随着国际贸易关系和贸易规则的变化，为加强贸易壁垒，部分国家可能继续采取加征关税、限制进出口贸易或对他国原产地产品和企业进行限制及制裁等措施，提高中国产品进入当地市场的成本，导致出口产品的价格竞争力下降，可能会对公司市场拓展造成不利影响。

公司将密切关注国际贸易环境变化和相关贸易政策变动情况，一方面努力与客户形成良好沟通，增强客户粘性，不断发挥自身核心优势，进一步提升公司产品的国际竞争力。另一方面，加大在“一带一路”沿线国家等新兴市场的拓展力度，构建多元化市场格局，尽可能地降低国际贸易政策变动所带来的风险。

（8）人才流失风险

随着医疗器械行业竞争不断加剧，行业内对人才尤其是掌握核心技术人才的争夺日趋激烈。如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面为人才提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成人才队伍的不稳定以及核

心技术人员的流失，公司将面临产品开发进程放缓、停顿或技术泄密的风险，从而对公司的经营业绩及长远发展造成不利影响。公司将持续优化薪酬福利与激励体系，建立健全与行业接轨、兼具竞争力的薪酬机制，完善福利保障，增强人才归属感；搭建清晰的职业发展平台和成长路径，让人才在专业领域持续成长；优化研发、办公和安全环境，配备必要的技术设备与支持；加强团队建设，关注人才工作状态与生活需求，营造尊重人才、团结协作的氛围。

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
2026 年 5 月 8 日	全景网“投资者关系互动平台” (https://ir.p5w.net)	网络平台线上交流	个人	参与公司 2025 年度网上业绩说明会的投资者	公司业绩、经营状况、产品研发及未来发展情况等	详见公司于 2026 年 5 月 8 日在巨潮资讯网披露的“康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司投资者关系活动记录表”

十二、市值管理制度和估值提升计划的制定落实情况

公司是否制定了市值管理制度。

☒是 ☐否

公司是否披露了估值提升计划。

☐是 ☒否

为加强公司市值管理工作，进一步规范公司的市值管理行为，维护公司、投资者及其他利益相关者的合法权益，依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《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》《上市公司信息披露管理办法》《上市公司监管指引第 10 号——市值管理》及其他有关法律法规、规章等规范性文件的规定，公司制定了《市值管理制度》，并于 2025 年 3 月 5 日经公司第四届董事会第十七次会议审议通过。公司严格按照相关规定开展市值管理工作，建立健全市值管理长效机制，通过信息披露、投资者关系管理等方式，持续提升公司投资价值。

十三、“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。

☐是 ☒否

第四节 公司治理、环境和社会

一、公司董事、高级管理人员变动情况

☒适用 ☐不适用

姓名	担任的职务	类型	日期	原因
杨志山	董事、总经理	任期满离任	2026 年 05 月 19 日	换届
李华	独立董事	任期满离任	2026 年 05 月 19 日	换届
寇国治	董事、总经理、副总经理	任免	2026 年 05 月 19 日	换届
曹东兴	独立董事	被选举	2026 年 05 月 19 日	换届

二、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

公司计划半年度不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

三、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

公司报告期无股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施及其实施情况。

四、环境信息披露情况

上市公司及其主要子公司是否纳入环境信息依法披露企业名单

☐是 ☒否

五、社会责任情况

作为民族医疗器械企业之一，公司自设立以来，始终坚持企业成长与社会责任同频共振，充分发挥自身在医疗卫生健康领域的产业优势，以满足人民群众日益增长的健康需求为目标，不断丰富家用类、院线类和其他类产品体系，不断覆盖各级医院、门诊部、社区卫生服务中心、村卫生室、体检中心、养老机构、企事业单位、家庭和个人等各类场景，推动优质医疗资源下沉，助力完善基层医疗服务能力，切实提升医疗服务可及性，以产业力量助力居民健康水平稳步提升，助推我国医疗卫生事业高质量发展。报告期内，公司依法合规经营，持续完善公司治理与信息披露制度，以规范透明的经营保障全体股东的合法权益；严格遵守劳动保障法律法规，构建完善的员工薪酬福利、职业培训与成长通道，筑牢安全生产与职业健康防线，全方位保障员工合法权益；秉持诚信共赢理念，与供应商、客户构建长期稳定的协同伙伴关系，带动上下游规范发展，维护产业良性生态；主动参与社会公益事业，以实际行动回馈社会，践行民族医疗器械企业的责任担当。

第五节 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

公司报告期不存在由公司实际控制人、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。

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、审计委员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

诉讼(仲裁)基本情况	涉案金额(万元)	是否形成预计负债	诉讼(仲裁)进展	诉讼(仲裁)审理结果及影响	诉讼(仲裁)判决执行情况	披露日期	披露索引
公司作为被告未达到重大诉讼(仲裁)披露标准的事项合计 2 件	12.06	不适用	其中 1 件一审已判决, 上诉材料已提交, 二审待立案; 1 件于 2026 年 7 月已结案。	金额较小, 不会对公司产生重大影响	不适用	不适用	不适用

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

公司及其控股股东、实际控制人报告期内不存在诚信问题, 不存在未履行法院生效法律文书确定的义务, 不存在所负数额较大的债务到期未清偿等情况。

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

详见第八节财务报告——十二、关联方及关联交易

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

租赁情况说明

详见本报告第八节财务报告——七、合并财务报表项目注释——52、租赁

为公司带来的损益达到公司报告期利润总额 10%以上的项目

☐适用 ☒不适用

公司报告期不存在为公司带来的损益达到公司报告期利润总额 10%以上的租赁项目。

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

☐适用 ☒不适用

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

公司于 2025 年 10 月 2 日收到 FDA 出具的警告信，该警告信针对公司产品在生产、包装、储存或安装中所使用的方法等不符合美国《联邦法规汇编》（CFR）第 21 篇第 820 部分中规定的现行医疗器械质量体系规范（QS regulation）要求的问题，提出相关检查意见和改进建议。具体内容详见公司于 2025 年 10 月 10 日在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于 FDA 向公司出具警告信的公告》（公告编号：2025-075）。截至本报告期末，公司针对 FDA 警告信所列各项问题已完成全部内部整改，相关支持性证据材料已提交 FDA，且 FDA 已确认收悉全部文件。公司将持续与 FDA 保持有效沟通，跟踪其书面审核结果及后续检查安排。同时，公司将做好接受后续检查的准备，争取尽早通过检查并解除警告。

十四、公司子公司重大事项

☐适用 ☒不适用

第六节 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	148,441,983	36.94%				-10,372,848	-10,372,848	138,069,135	34.36%
1、国家持股									
2、国有法人持股									
3、其他内资持股	148,441,983	36.94%				-10,372,848	-10,372,848	138,069,135	34.36%
其中：境内法人持股									
境内自然人持股	148,441,983	36.94%				-10,372,848	-10,372,848	138,069,135	34.36%
4、外资持股									
其中：境外法人持股									
境外自然人持股									
二、无限售条件股份	253,361,214	63.06%				10,373,702	10,373,702	263,734,916	65.64%
1、人民币普通股	253,361,214	63.06%				10,373,702	10,373,702	263,734,916	65.64%
2、境内上市的外资股									
3、境外上市的外资股									
4、其他									
三、股份总数	401,803,197	100.00%				854	854	401,804,051	100.00%

股份变动的原因

☒适用 ☐不适用

报告期初，中国证券登记结算有限公司深圳分公司根据公司董事和高级管理人员上年末所持公司股份按 25%计算其本年度可转让股份法定额度，高管锁定股减少 10,777,383 股，2026 年 5 月，原董事、总经理杨志山先生任期届满离任，其所持股份自其离任之日起半年内全部锁定，高管锁定股增加 404,535 股，因此，有限售条件股份累计减少 10,372,848 股；报告期内，公司可转债转股数量为 854 股，因此，报告期末公司总股本增加 854 股，无限售条件股份合计增加 10,373,702 股。

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

报告期内公司可转换公司债券转股导致股份总数增加 854 股。由于转股数占总股本比例轻微，对公司最近一期基本每股收益等上述财务指标影响非常小。

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

单位：股

股东名称	期初限售股数	本期解除限售股数	本期增加限售股数	期末限售股数	限售原因	拟解除限售日期
胡坤	141,141,939	8,999,977		132,141,962	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
杨志山	1,617,853	404,250	404,535	1,618,138	届满离任	2026 年 5 月 19 日任期届满离任后限售六个月解除限售
付春元	1,857,579	431,156		1,426,423	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
寇国治	1,385,233	345,000		1,040,233	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
高瑞斌	923,176	224,250		698,926	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
许云龙	668,589	165,000		503,589	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
刘振红	475,707	117,750		357,957	高管锁定股	按高管锁定股

						条件进行解锁
郑敏	371,907	90,000		281,907	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
合计	148,441,983	10,777,383	404,535	138,069,135	--	--

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		29,729		报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注 8）		0		持有特别表决权股份的股东总数（如有）		0	
持股 5%以上的股东或前 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		
胡坤	境内自然人	43.85%	176,189,283	0	132,141,962	44,047,321	不适用		0		
王桂丽	境内自然人	5.00%	20,089,926	-15,037,100	0	20,089,926	不适用		0		
韩靓	境内自然人	0.64%	2,567,000	391,300	0	2,567,000	不适用		0		
诺德基金－丁志刚－诺德基金浦江 214 号单一资产管理计划	其他	0.49%	1,967,400	1,967,400	0	1,967,400	不适用		0		
付春元	境内自然人	0.47%	1,901,897	0	1,426,423	475,474	不适用		0		
广发证券股份有限公司	境内非国有法人	0.46%	1,836,464	1,669,300	0	1,836,464	不适用		0		
杨志山	境内自然人	0.40%	1,618,138	0	1,618,138	0	不适用		0		
招商银行股份有限公司－永赢中证全指医疗器械交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.37%	1,484,622	444,200	0	1,484,622	不适用		0		
寇国治	境内自然人	0.35%	1,386,977	0	1,040,233	346,744	不适用		0		
苏怀山	境内自然人	0.31%	1,247,400	815,100	0	1,247,400	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（如有）（参见注 3）	无		
上述股东关联关系或一致行动的说明	无		
上述股东涉及委托/受托表决权、放弃表决权情况的说明	无		
前 10 名股东中存在回购专户的特别说明（参见注 11）	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
胡坤	44,047,321	人民币普通股	44,047,321
王桂丽	20,089,926	人民币普通股	20,089,926
韩靓	2,567,000	人民币普通股	2,567,000
诺德基金—丁志刚—诺德基金浦江 214 号单一资产管理计划	1,967,400	人民币普通股	1,967,400
广发证券股份有限公司	1,836,464	人民币普通股	1,836,464
招商银行股份有限公司—永赢中证全指医疗器械交易型开放式指数证券投资基金	1,484,622	人民币普通股	1,484,622
苏怀山	1,247,400	人民币普通股	1,247,400
杨振	1,174,300	人民币普通股	1,174,300
宛良成	1,051,600	人民币普通股	1,051,600
刘娜	1,019,700	人民币普通股	1,019,700
前 10 名无限售条件股东之间，以及前 10 名无限售条件股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	无		
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）（参见注 4）	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

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、董事和高级管理人员持股变动

☐适用 ☒不适用

公司董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 2025 年年报。

五、控股股东或实际控制人变更情况

公司前期已披露实际控制人筹划控制权变更但尚未完成的，请说明控制权变更进展情况。

☐适用 ☒不适用

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。

六、优先股相关情况

☐适用 ☒不适用

报告期公司不存在优先股。

第七节 债券相关情况

☒适用 ☐不适用

一、企业债券

☐适用 ☒不适用

报告期公司不存在企业债券。

二、公司债券

☐适用 ☒不适用

报告期公司不存在公司债券。

三、非金融企业债务融资工具

☐适用 ☒不适用

报告期公司不存在非金融企业债务融资工具。

四、可转换公司债券

☒适用 ☐不适用

1、可转债发行情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可〔2022〕960号）同意，公司于2022年7月1日向不特定对象发行7,000,000张可转换公司债券，每张面值为100元，按面值发行，募集资金总额人民币700,000,000.00元。发行方式采用向股权登记日收市后中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司登记在册的发行人原股东优先配售，原股东优先配售后余额部分（含原股东放弃优先配售部分）通过深交所交易系统网上向社会公众投资者发行，余额由保荐机构（联席主承销商）中信建投证券股份有限公司包销。

经深交所同意，公司可转换公司债券于2022年7月20日起在深交所挂牌交易，债券简称“康医转债”，债券代码“123151”。

2、报告期转债担保人及前十名持有人情况

可转换公司债券名称	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券
期末转债持有人数	6,680
本公司转债的担保人	无

担保人盈利能力、资产状况和信用状况重大变化情况		无			
前十名转债持有人情况如下：					
序号	可转债持有人名称	可转债持有人性质	报告期末持有可转债数量（张）	报告期末持有可转债金额（元）	报告期末持有可转债占比
1	招商银行股份有限公司一博时中证可转债及可交换债券交易型开放式指数证券投资基金	其他	641,138	64,113,800.00	9.16%
2	深圳市优美利投资管理有限公司一优美利赢胜价值1号私募投资基金	其他	263,980	26,398,000.00	3.77%
3	深圳市优美利投资管理有限公司一优美利赢胜价值8号私募证券投资基金	其他	202,593	20,259,300.00	2.90%
4	中国工商银行股份有限公司一富国产业债债券型证券投资基金	其他	169,127	16,912,700.00	2.42%
5	大成国际资产管理有限公司一大成中国灵活配置基金	境外法人	150,000	15,000,000.00	2.14%
6	李怡名	境内自然人	144,750	14,475,000.00	2.07%
7	中国银行股份有限公司一华夏双债增强债券型证券投资基金	其他	141,760	14,176,000.00	2.03%
8	深圳市优美利投资管理有限公司一优美利赢胜价值2号私募证券投资基金	其他	137,503	13,750,300.00	1.96%
9	中国建设银行一易方达增强回报债券型证券投资基金	其他	135,807	13,580,700.00	1.94%
10	中信银行股份有限公司一华夏鼎利债券型发起式证券投资基金	其他	129,836	12,983,600.00	1.86%

3、报告期转债变动情况

☒适用 ☐不适用

单位：元

可转换公司债券名称	本次变动前	本次变动增减			本次变动后
		转股	赎回	回售	
康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券	699,818,300.00	23,600.00	-	-	699,794,700.00

4、累计转股情况

☒适用 ☐不适用

可转换公司债券名称	转股起止日期	发行总量（张）	发行总金额（元）	累计转股金额（元）	累计转股数（股）	转股数量占转股开始日前公司已发行股份总额的比例	尚未转股金额（元）	未转股金额占发行总金额的 比例
康泰医学系统（秦皇	2023 年 1 月 9 日至 2028	7,000,000	700,000,000.00	204,300.00	7,251	0.00%	699,794,700.00	99.97%

岛）股份有 限公司向不 特定对象发 行可转换公 司债券	年 6 月 30 日							
---	------------	--	--	--	--	--	--	--

5、转股价格历次调整、修正情况

可转换公司债券名称	转股价格 调整日	调整后转股 价格（元）	披露时间	转股价格调整说明	截至本报告期末最新 转股价格（元）
康泰医学系统（秦皇 岛）股份有限公司向 不特定对象发行可转 换公司债券	2023 年 06 月 20 日	28.10	2023 年 06 月 14 日	公司于 2023 年 4 月 26 日召开了第三届董事会第二十七次会议、第三届监事会第十五次会议，于 2023 年 5 月 19 日召开了 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于 2022 年度利润分配预案的议案》，并于 2023 年 6 月 14 日在巨潮资讯网披露《2022 年年度权益分派实施公告》（公告编号：2023-052）和《关于“康医转债”转股价格调整的提示性公告》（公告编号：2023-053），向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 1.249991 元（含税）。根据《募集说明书》相关条款以及中国证监会关于可转换公司债券发行的有关规定，公司可转换公司债券转股价格调整由原 28.22 元/股调整为 28.10 元/股，调整后的转股价格于 2023 年 6 月 20 日（除权除息日）起生效。	27.55
	2024 年 05 月 29 日	27.80	2024 年 05 月 21 日	公司于 2024 年 4 月 24 日召开了第四届董事会第八次会议、第四届监事会第五次会议，于 2024 年 5 月 16 日召开了 2023 年年度股东大会，审议通过了《关于 2023 年度利润分配预案的议案》，并于 2024 年 5 月 21 日在巨潮资讯网披露《2023 年年度权益分派实施公告》（公告编号：2024-032）和《关于“康医转债”转股价格调整的公告》（公告编号：2024-033），向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 3.00 元（含税）。根据《募集说明书》相关条款以及中国证监会关于可转换公司债券发行的有关规定，公司可转换公司债券转股价格由原 28.10 元/股调整为 27.80 元/股，调整后的转股价格于 2024 年 5 月 29 日（除权除息日）起生效。	
	2025 年 05 月 30 日	27.55	2025 年 05 月 23 日	公司于 2025 年 4 月 25 日召开了第四届董事会第十八次会议、第四届监事会第十二次会议，于 2025 年 5 月 20 日召开了 2024 年年度股东大会，审议通过了《关于 2024 年度利润分配预案的议案》，并于 2025 年 5 月 23 日在巨潮资讯网披露《2024 年年度权益分派实施公告》（公告编号：2025-044）和《关于“康医转债”转股价格调整的公告》（公告编号：2025-045），向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 2.50 元（含税）。根据《募集说明书》相关条款以及中国证监会关于可转换公司债券发行的有关规定，公司可转换公司债券转股价格由原 27.80 元/股调整为 27.55 元/股，调整后的转股价格于 2025 年 5 月 30 日（除权除息日）起生效。	

6、报告期末公司的负债情况、资信变化情况以及在未来年度还债的现金安排

（1）公司负债情况

截至本报告期末，公司资产负债率为 36.24%，较上年末减少 1.22 个百分点，没有发生重大变化。相关指标详见本节

“六、截至报告期末公司近两年的主要会计数据和财务指标”。

（2）本年度可转债资信评级

2026 年 6 月 26 日，联合资信评估股份有限公司出具《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券 2026 年跟踪评级报告》（联合〔2026〕4228 号），确定维持康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司主体长期信用等级为 A+，维持“康医转债”信用等级为 A+，评级展望为稳定。

（3）未来年度还债的现金安排

目前，公司生产经营稳定、现金流充裕、财务收支稳健，未来年度公司偿付可转债本息的主要资金来源有公司经营活动所产生的现金流，公司将合理安排和使用资金，按期支付可转债利息。

五、报告期内合并报表范围亏损超过上年末净资产 10%

☐适用 ☒不适用

六、截至报告期末公司近两年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	本报告期末	上年末	本报告期末比上年末增减
流动比率	12.21	8.39	45.53%
资产负债率	36.24%	37.46%	-1.22%
速动比率	11.06	7.56	46.30%
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
扣除非经常性损益后净利润	-5,960.24	1,245.35	-578.60%
EBITDA 全部债务比	-1.95%	5.53%	-7.48%
利息保障倍数	-1.62	3.00	-154.00%
现金利息保障倍数	2.75	2.03	35.47%
EBITDA 利息保障倍数	-0.87	2.80	-131.07%
贷款偿还率	100.00%	100.00%	0.00%
利息偿付率	100.00%	100.00%	0.00%

第八节 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：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司
2026 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	1,064,439,785.52	982,722,811.09
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	812,346,742.58	631,773,267.48
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	41,569,973.00	50,045,443.04
应收款项融资		
预付款项	8,542,577.44	7,551,950.04
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	21,037,655.29	7,082,216.10
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	210,331,072.11	229,580,801.36
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	22,872,749.78	411,740,927.18
其他流动资产	35,984,352.60	23,253,638.60
流动资产合计	2,217,124,908.32	2,343,751,054.89
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		
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产	58,942,840.94	60,215,442.14
固定资产	194,561,881.99	203,253,388.04
在建工程	106,955,688.22	102,298,519.05
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	2,820,817.65	3,577,051.45
无形资产	48,321,829.59	49,695,552.90
其中：数据资源		
开发支出		
其中：数据资源		
商誉		
长期待摊费用	35,572.08	46,531.56
递延所得税资产	8,480,062.04	7,134,495.83
其他非流动资产	1,539,353.46	1,220,163.38
非流动资产合计	421,658,045.97	427,441,144.35
资产总计	2,638,782,954.29	2,771,192,199.24
流动负债：		
短期借款	95,000,000.00	215,000,000.00
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	26,613,552.97	11,465,549.27
预收款项		
合同负债	39,110,063.94	30,629,857.47
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	14,621,856.31	12,232,117.62
应交税费	697,145.51	1,850,261.76
其他应付款	4,419,247.06	7,236,242.39
其中：应付利息		
应付股利		

应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	1,048,522.57	1,082,159.53
其他流动负债		
流动负债合计	181,510,388.36	279,496,188.04
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款		
应付债券	766,377,762.72	749,141,453.98
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	1,758,759.50	2,258,289.25
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	6,699,397.80	7,088,500.22
递延所得税负债	2,635.64	58,155.81
其他非流动负债		
非流动负债合计	774,838,555.66	758,546,399.26
负债合计	956,348,944.02	1,038,042,587.30
所有者权益：		
股本	401,804,051.00	401,803,197.00
其他权益工具	29,612,371.25	29,613,615.22
其中：优先股		
永续债		
资本公积	352,372,186.62	352,346,523.87
减：库存股		
其他综合收益	1,227,502.75	2,700,393.92
专项储备	4,697,342.35	4,697,342.35
盈余公积	174,456,618.55	174,456,618.55
一般风险准备		
未分配利润	718,263,937.75	767,531,921.03
归属于母公司所有者权益合计	1,682,434,010.27	1,733,149,611.94
少数股东权益		
所有者权益合计	1,682,434,010.27	1,733,149,611.94
负债和所有者权益总计	2,638,782,954.29	2,771,192,199.24

法定代表人：胡坤

主管会计工作负责人：郑敏

会计机构负责人：王迪

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	1,053,129,938.39	970,295,351.14
交易性金融资产	812,346,742.58	631,773,267.48

衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	55,970,186.42	61,362,243.20
应收款项融资		
预付款项	7,990,423.30	7,743,724.23
其他应收款	26,589,329.57	6,702,874.60
其中：应收利息		
应收股利		
存货	198,457,986.97	214,808,214.16
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	22,872,749.78	411,740,927.18
其他流动资产	33,648,295.83	20,208,281.10
流动资产合计	2,211,005,652.84	2,324,634,883.09
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资	121,377,400.68	117,986,009.00
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产	58,942,840.94	60,215,442.14
固定资产	186,401,060.22	194,726,114.48
在建工程	73,911,934.33	71,191,091.93
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	44,610.07	71,376.15
无形资产	31,360,810.19	32,548,828.88
其中：数据资源		
开发支出		
其中：数据资源		
商誉		
长期待摊费用		
递延所得税资产	7,269,255.18	5,615,747.34
其他非流动资产	1,539,353.46	1,220,163.38
非流动资产合计	480,847,265.07	483,574,773.30
资产总计	2,691,852,917.91	2,808,209,656.39
流动负债：		
短期借款	95,000,000.00	215,000,000.00
交易性金融负债		
衍生金融负债		

应付票据		
应付账款	36,413,572.36	18,292,326.43
预收款项		
合同负债	58,877,577.94	47,889,933.79
应付职工薪酬	13,636,531.84	11,393,034.16
应交税费	276,960.28	348,430.69
其他应付款	7,670,407.76	10,648,124.62
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	41,781.61	54,161.11
其他流动负债		
流动负债合计	211,916,831.79	303,626,010.80
非流动负债：		
长期借款		
应付债券	766,377,762.72	749,141,453.98
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	675.00	14,075.17
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	6,699,397.80	7,088,500.22
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	773,077,835.52	756,244,029.37
负债合计	984,994,667.31	1,059,870,040.17
所有者权益：		
股本	401,804,051.00	401,803,197.00
其他权益工具	29,612,371.25	29,613,615.22
其中：优先股		
永续债		
资本公积	352,212,186.62	352,186,523.87
减：库存股		
其他综合收益		
专项储备	4,697,342.35	4,697,342.35
盈余公积	174,456,618.55	174,456,618.55
未分配利润	744,075,680.83	785,582,319.23
所有者权益合计	1,706,858,250.60	1,748,339,616.22
负债和所有者权益总计	2,691,852,917.91	2,808,209,656.39

3、合并利润表

单位：元

项目	2026 年半年度	2025 年半年度
----	-----------	-----------

一、营业总收入	225,877,603.09	217,549,459.94
其中：营业收入	225,877,603.09	217,549,459.94
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	255,161,799.97	192,423,187.84
其中：营业成本	116,447,191.76	86,114,414.21
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	3,216,561.21	4,931,403.20
销售费用	45,141,581.69	42,412,618.74
管理费用	20,728,272.98	17,112,193.37
研发费用	44,757,297.85	46,481,133.59
财务费用	24,870,894.48	-4,628,575.27
其中：利息费用		
利息收入		
加：其他收益	869,171.47	5,523,541.59
投资收益（损失以“—”号填列）	8,367,926.28	849,480.10
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
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）	2,327,222.03	2,752,724.31
信用减值损失（损失以“—”号填列）	165,133.60	107,054.65
资产减值损失（损失以“—”号填列）	-33,668,249.14	-16,022,591.50
资产处置收益（损失以“—”号填列）		
三、营业利润（亏损以“—”号填列）	-51,222,992.64	18,336,481.25
加：营业外收入	773,046.52	495,178.41
减：营业外支出	164,639.88	338,919.00
四、利润总额（亏损总额以“—”号填列）	-50,614,586.00	18,492,740.66
减：所得税费用	-1,346,602.72	1,555,167.49
五、净利润（净亏损以“—”号填列）	-49,267,983.28	16,937,573.17
（一）按经营持续性分类		
1. 持续经营净利润（净亏损以“—”号填列）	-49,267,983.28	16,937,573.17
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）	-49,267,983.28	16,937,573.17
2. 少数股东损益（净亏损以“—”号填列）		
六、其他综合收益的税后净额	-1,472,891.17	125,719.53

归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-1,472,891.17	125,719.53
（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	-1,472,891.17	125,719.53
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	-1,472,891.17	125,719.53
7. 其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	-50,740,874.45	17,063,292.70
归属于母公司所有者的综合收益总额	-50,740,874.45	17,063,292.70
归属于少数股东的综合收益总额		
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	-0.12	0.04
（二）稀释每股收益	-0.12	0.04

法定代表人：胡坤

主管会计工作负责人：郑敏

会计机构负责人：王迪

4、母公司利润表

单位：元

项目	2026 年半年度	2025 年半年度
一、营业收入	216,674,084.52	196,267,435.83
减：营业成本	112,320,122.33	85,557,395.63
税金及附加	2,871,060.56	4,562,230.72
销售费用	39,100,881.47	35,444,762.60
管理费用	17,891,638.21	14,484,461.97
研发费用	41,573,228.50	42,956,570.30
财务费用	24,738,321.69	-4,531,430.81
其中：利息费用		
利息收入		
加：其他收益	869,171.47	5,523,541.59
投资收益（损失以“—”号填列）	8,367,926.28	849,480.10
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
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）	2,327,222.03	2,752,724.31
信用减值损失（损失以“—”号填列）	165,133.60	107,054.65
资产减值损失（损失以“—”号填列）	-33,668,249.14	-16,022,591.50
资产处置收益（损失以“—”号填列）		
二、营业利润（亏损以“—”号填列）	-43,759,964.00	11,003,654.57
加：营业外收入	761,957.58	491,069.15

减：营业外支出	162,139.82	329,367.16
三、利润总额（亏损总额以“—”号填列）	-43,160,146.24	11,165,356.56
减：所得税费用	-1,653,507.84	-1,640,948.03
四、净利润（净亏损以“—”号填列）	-41,506,638.40	12,806,304.59
（一）持续经营净利润（净亏损以“—”号填列）	-41,506,638.40	12,806,304.59
（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	-41,506,638.40	12,806,304.59
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	2026 年半年度	2025 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	255,439,255.57	232,338,810.43
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	63,795.92	5,543,420.95
收到其他与经营活动有关的现金	10,956,513.09	11,060,774.32
经营活动现金流入小计	266,459,564.58	248,943,005.70
购买商品、接受劳务支付的现金	89,555,379.79	81,881,272.86
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	89,838,876.00	84,973,934.19
支付的各项税费	8,441,689.96	10,183,845.01
支付其他与经营活动有关的现金	45,183,753.21	46,008,502.48
经营活动现金流出小计	233,019,698.96	223,047,554.54
经营活动产生的现金流量净额	33,439,865.62	25,895,451.16
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	1,210,000,000.00	230,000,000.00
取得投资收益收到的现金	50,369,356.16	11,087,403.34
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
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	882,267,077.41	2,265,405,327.86
投资活动现金流入小计	2,142,636,433.57	2,506,492,731.20
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,104,110.26	22,949,291.24
投资支付的现金	1,390,000,000.00	700,000,000.00
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		
支付其他与投资活动有关的现金	532,449,128.32	1,770,409,523.84
投资活动现金流出小计	1,931,553,238.58	2,493,358,815.08
投资活动产生的现金流量净额	211,083,194.99	13,133,916.12
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金	25,000,000.00	165,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金		22,010,000.00
筹资活动现金流入小计	25,000,000.00	187,010,000.00
偿还债务支付的现金	145,000,000.00	60,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,052,285.90	101,568,436.00
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	13,425,712.38	9,519,302.10
筹资活动现金流出小计	160,477,998.28	171,087,738.10
筹资活动产生的现金流量净额	-135,477,998.28	15,922,261.90
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-27,328,087.90	-1,792,124.01
五、现金及现金等价物净增加额	81,716,974.43	53,159,505.17
加：期初现金及现金等价物余额	982,722,811.09	684,307,771.48
六、期末现金及现金等价物余额	1,064,439,785.52	737,467,276.65

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2026 年半年度	2025 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	245,358,779.53	222,652,830.89
收到的税费返还	63,795.92	5,476,320.61
收到其他与经营活动有关的现金	10,915,706.25	13,578,233.07
经营活动现金流入小计	256,338,281.70	241,707,384.57
购买商品、接受劳务支付的现金	85,776,650.92	69,727,055.59
支付给职工以及为职工支付的现金	82,729,999.90	79,585,795.23
支付的各项税费	7,643,199.99	11,371,336.45
支付其他与经营活动有关的现金	45,995,207.35	38,784,896.56
经营活动现金流出小计	222,145,058.16	199,469,083.83
经营活动产生的现金流量净额	34,193,223.54	42,238,300.74

二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	1,210,000,000.00	230,000,000.00
取得投资收益收到的现金	50,369,356.16	10,982,094.21
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
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	882,267,077.41	2,265,405,327.86
投资活动现金流入小计	2,142,636,433.57	2,506,387,422.07
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,483,697.06	15,375,537.95
投资支付的现金	1,393,391,391.68	719,663,540.77
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金	532,449,128.32	1,770,409,523.84
投资活动现金流出小计	1,933,324,217.06	2,505,448,602.56
投资活动产生的现金流量净额	209,312,216.51	938,819.51
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	25,000,000.00	165,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金		22,010,000.00
筹资活动现金流入小计	25,000,000.00	187,010,000.00
偿还债务支付的现金	145,000,000.00	60,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,052,285.90	101,568,436.00
支付其他与筹资活动有关的现金	12,626,364.42	8,863,290.91
筹资活动现金流出小计	159,678,650.32	170,431,726.91
筹资活动产生的现金流量净额	-134,678,650.32	16,578,273.09
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-25,992,202.48	-1,974,046.77
五、现金及现金等价物净增加额	82,834,587.25	57,781,346.57
加：期初现金及现金等价物余额	970,295,351.14	668,103,227.91
六、期末现金及现金等价物余额	1,053,129,938.39	725,884,574.48

7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2026 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	401,803,197.0 0			29,613,615.2 2	352,346,523.8 7		2,700,393.9 2	4,697,342.3 5	174,456,618.5 5		767,531,921.03		1,733,149,611.94		1,733,149,611.94
加：会计政策变更															
前期差错更正															
其他															
二、本年期初余额	401,803,197.0 0			29,613,615.2 2	352,346,523.8 7		2,700,393.9 2	4,697,342.3 5	174,456,618.5 5		767,531,921.03		1,733,149,611.94		1,733,149,611.94
三、本期增减变动金额 （减少以“－”号填 列）	854.00			-1,243.97	25,662.75		- 1,472,891.1 7				-49,267,983.28		-50,715,601.67		-50,715,601.67
（一）综合收益总额							- 1,472,891.1 7				-49,267,983.28		-50,740,874.45		-50,740,874.45
（二）所有者投入和减少资本	854.00			-1,243.97	25,662.75								25,272.78		25,272.78
1. 所有者投入的普通股															0.00
2. 其他权益工具持有者投入资本	854.00			-1,243.97	25,662.75								25,272.78		25,272.78
3. 股份支付计入所有者权益的金额															

4. 其他														
（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	401,804,051.0 0		29,612,371.2 5	352,372,186.6 2		1,227,502.7 5	4,697,342.3 5	174,456,618.5 5		718,263,937.75		1,682,434,010.27		1,682,434,010.27

上年金额

单位：元

项目	2025 年半年度												
	归属于母公司所有者权益											少 数	所有者权益合计
	股本	其他权益工具	资本公积	减	其他综合收	专项储备	盈余公积	一	未分配利润	其	小计		

		优 先 股	永 续 债	其他		： 库 存 股	益			般 风 险 准 备		他		股 东 权 益	
一、上年年末余额	401,802,977.0 0			29,613,936.7 5	352,340,023.8 2		3,326,239.4 1	3,469,428.0 6	174,456,618.5 5		892,406,526.3 3		1,857,415,749.9 2		1,857,415,749.92
加：会计政策变更															
前期差错更正															
其他															
二、本年期初余额	401,802,977.0 0			29,613,936.7 5	352,340,023.8 2		3,326,239.4 1	3,469,428.0 6	174,456,618.5 5		892,406,526.3 3		1,857,415,749.9 2		1,857,415,749.92
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）							125,719.53				－ 83,513,171.08		－83,387,451.55		－83,387,451.55
（一）综合收益总额							125,719.53				16,937,573.17		17,063,292.70		17,063,292.70
（二）所有者投入和减少资本															
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															
4．其他															
（三）利润分配											－ 100,450,744.25		－100,450,744.25		－100,450,744.25
1．提取盈余公积															
2．提取一般风险准备															
3．对所有者（或股											－ 100,450,744.2		－100,450,744.25		－100,450,744.25

东)的分配										5			
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	401,802,977.00			29,613,936.75	352,340,023.82		3,451,958.94	3,469,428.06	174,456,618.55		808,893,355.25	1,774,028,298.37	1,774,028,298.37

8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2026 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	401,803,197.00			29,613,615.22	352,186,523.87			4,697,342.35	174,456,618.55	785,582,319.23		1,748,339,616.22

加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	401,803,197.00			29,613,615.22	352,186,523.87			4,697,342.35	174,456,618.55	785,582,319.23		1,748,339,616.22
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	854.00			-1,243.97	25,662.75					-41,506,638.40		-41,481,365.62
（一）综合收益总额										-41,506,638.40		-41,506,638.40
（二）所有者投入和减少资本	854.00			-1,243.97	25,662.75							25,272.78
1．所有者投入的普通股												
2．其他权益工具持有者投入资本	854.00			-1,243.97	25,662.75							25,272.78
3．股份支付计入所有者权益的金额												
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	401,804,051.00	0.00	0.00	29,612,371.25	352,212,186.62	0.00	0.00	4,697,342.35	174,456,618.55	744,075,680.83	0.00	1,706,858,250.60

上期金额

单位：元

项目	2025 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	401,802,977.00			29,613,936.75	352,180,023.82			3,469,428.06	174,456,618.55	899,173,815.60		1,860,696,799.78
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	401,802,977.00			29,613,936.75	352,180,023.82			3,469,428.06	174,456,618.55	899,173,815.60		1,860,696,799.78
三、本期增减变动金额（减少以 “－”号填列）										-87,644,439.66		-87,644,439.66
（一）综合收益总额										12,806,304.59		12,806,304.59
（二）所有者投入和减少资本												
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												
4. 其他												
（三）利润分配										- 100,450,744.25		-100,450,744.25
1. 提取盈余公积												

2. 对所有者（或股东）的分配										-		
										100,450,744.25		-100,450,744.25
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	401,802,977.00			29,613,936.75	352,180,023.82			3,469,428.06	174,456,618.55	811,529,375.94		1,773,052,360.12

三、公司基本情况

康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司(以下简称“本公司”或“公司”)系由秦皇岛市康泰医学系统有限公司于 2014 年 7 月 11 日以净资产的账面价值为基础整体折股变更设立。公司于 2020 年 8 月在深圳证券交易所首次公开发行人民币普通股(A 股)41,000,000 股,每股面值人民币 1.00 元。公司最终控制方为胡坤。注册地及总部位于河北省秦皇岛市。

本公司及子公司(以下简称“本集团”或“集团”)实际从事医疗诊断、监护设备研发、生产和销售,并提供数字化医疗健康服务。集团产品体系主要分为院线类、家用类和其他类三大产品体系,涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试类等多类产品。

本公司的公司及合并财务报表于 2026 年 8 月 26 日已经本公司董事会批准。

四、财务报表的编制基础

1、编制基础

本集团执行财政部颁布的企业会计准则及相关规定(以下统称“企业会计准则”)。此外,本集团还按照《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(2023 年修订)》披露有关财务信息。

2、持续经营

本公司对报告期末起 12 个月的持续经营能力进行了评价,未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项或情况。因此,本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

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:

无

1、遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求,真实、完整地反映了本公司于 2026 年 6 月 30 日的公司及合并财务状况以及 2026 年半年度的公司及合并经营成果、公司及合并股东权益变动和公司及合并现金流量。

2、会计期间

自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止为一个会计年度。本报告期间为 2026 年 1 月 1 日至 2026 年 6 月 30 日。

3、营业周期

营业周期是指企业从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本集团的营业周期为十二个月。

4、记账本位币

人民币为本公司及境内子公司经营所处的主要经济环境中的货币，本公司及境内子公司以人民币为记账本位币。本公司之境外子公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币确定其记账本位币。本集团编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

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
重要的在建工程	在建工程项目预算占上市公司最近一期经审计的资产总额的 5% 以上

6、控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

6.1 控制的判断标准

控制是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，本集团将进行重新评估。

6.2 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予以确定。

子公司的合并起始于本集团获得对该子公司的控制权时，终止于本集团丧失对该子公司的控制权时。

对于本集团处置的子公司，处置日（丧失控制权的日期）前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中。

子公司采用的主要会计政策和会计期间按照本公司统一规定的会计政策和会计期间厘定。

本公司与子公司及子公司相互之间发生的内部交易对合并财务报表的影响于合并时抵销。

7、现金及现金等价物的确定标准

现金是指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（一般指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

8、外币业务和外币报表折算

8.1 外币业务

外币交易在初始确认时采用交易发生日的即期汇率折算。

于资产负债表日，外币货币性项目采用该日即期汇率折算为人民币，因该日的即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目仍以交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。

8.2 外币财务报表折算

为编制合并财务报表，境外经营的外币财务报表按以下方法折算为人民币报表：资产负债表中的所有资产、负债类项目按资产负债表日的即期汇率折算；除“未分配利润”项目外的股东权益项目按发生时的即期汇率折算；利润表中的所有项目及反映利润分配发生额的项目按与交易发生日即期汇率近似的汇率折算；折算后资产类项目与负债类项目和股东权益类项目合计数的差额确认为其他综合收益并计入股东权益。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用与现金流量发生日即期汇率近似的汇率折算，汇率变动对现金及现金等价物的影响额，作为调节项目，在现金流量表中以“汇率变动对现金及现金等价物的影响”单独列示。

上年年末数和上年实际数按照上年财务报表折算后的数额列示。

9、金融工具

本集团在成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

对于以常规方式购买或出售金融资产的，在交易日确认将收到的资产和为此将承担的负债，或者在交易日终止确认已出售的资产。

金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量(金融资产和金融负债的公允价值的确定方法参见四中记账基础和计价原则的相关披露)。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。当本集团按照《企业会计准则第 14 号——收入》(“收入准则”)初始确认未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款时，按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款(如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等)的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备（仅适用于金融资产）。

9.1 金融资产的分类与计量

初始确认后，本集团对不同类别的金融资产，分别以摊余成本、以公允价值计量且其变动计入当期损益进行后续计量。

金融资产的合同条款规定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，且本集团管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本集团将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款、其他应收款、一年内到期的非流动资产-定期存款和其他流动资产-国债逆回购等。

金融资产满足下列条件之一的，表明本集团持有该金融资产的目的是交易性的：

取得相关金融资产的目的，主要是为了近期出售。

相关金融资产在初始确认时属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式。

相关金融资产属于衍生工具。但符合财务担保合同定义的衍生工具以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外。

不符合分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件的金融资产均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。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产列示于交易性金融资产。自资产负债表日起超过一年到期（或无固定期限）且预期持有超过一年的，列示于其他非流动金融资产。

9.1.1 以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，发生减值时或终止确认产生的利得或损失，计入当期损益。

本集团对以摊余成本计量的金融资产按照实际利率法确认利息收入。除购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产外，本集团根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入。对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产，本集团在后续期间，按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值，并且这一改善可与应用上述规定之后发生的某一事件相联系，本集团转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

9.1.2 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

9.2 金融工具减值

本集团对以摊余成本计量的金融资产以及租赁应收款以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。

本集团对由收入准则规范的交易形成的应收账款，以及由《企业会计准则第 21 号——租赁》规范的交易形成的租赁应收款按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于其他金融工具，本集团在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后的变动情况。若该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本集团按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；若该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本集团按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。信用损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

本集团在上一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备，但在当期资产负债表日，该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的，本集团在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备，由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

9.2.1 信用风险显著增加

本集团利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

本集团在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

- (1) 预期将导致债务人履行其偿债义务的能力发生显著变化的业务、财务或经济状况是否发生不利变化。
- (2) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化。
- (3) 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化。
- (4) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化。

于资产负债表日，若本集团判断金融工具只具有较低的信用风险，则本集团假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金义务，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

9.2.2 已发生信用减值的金融资产

当本集团预期对金融资产未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- (1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- (2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- (3) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

(4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组。

基于本集团内部信用风险管理，当内部建议的或外部获取的信息中表明金融工具债务人不能全额偿付包括本集团在内的债权人(不考虑本集团取得的任何担保)，则本集团认为发生违约事件。

9.2.3 预期信用损失的确定

对于金融资产和租赁应收款，信用损失为本集团应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

9.2.4 减记金融资产

当本集团不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

9.3 金融负债和权益工具的分类

本集团根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。

9.3.1 金融负债的分类及计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。本集团金融负债为其他金融负债。

9.3.1.1 其他金融负债

其他金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。本集团此类金融负债包括短期借款、应付账款、其他应付款及应付债券。

9.3.2 金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价(包括转出的非现金资产或承担的新金融负债)之间的差额，计入当期损益。

9.3.3 权益工具

权益工具是指能证明拥有本集团在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本集团发行(含再融资)、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。本集团不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

本集团对权益工具持有方的分配作为利润分配处理，发放的股票股利不影响股东权益总额。

9.4 金融资产和金融负债的抵销

当本集团具有抵销已确认金融资产和金融负债金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的，同时本集团计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

9.5 复合工具

本集团发行的同时包含负债和转换选择权的可转换债券，初始确认时进行分拆，分别予以确认。其中，以固定金额的现金或其他金融资产换取固定数量的自身权益工具结算的转换选择权，作为权益工具进行核算。

初始确认时，负债部分的公允价值按类似不具有转换选择权债券的现行市场价格确定。可转换债券的整体发行价格扣除负债部分的公允价值的差额，作为债券持有人将债券转换为权益工具的转换选择权的价值，计入其他权益工具。

后续计量时，可转换债券负债部分采用实际利率法按摊余成本计量；划分为权益工具的转换选择权的价值继续保留在权益工具。可转换债券到期或转换时不产生损失或收益。

发行可转换债券发生的交易费用，在负债成份和权益工具成份之间按照各自的相对公允价值进行分摊。与权益工具成份相关的交易费用直接计入权益工具；与负债成份相关的交易费用计入负债的账面价值，并采用实际利率法于可转换债券的期限内进行摊销。

10、应收账款

10.1 按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

本集团以共同风险特征为依据将应收账款分为内销经销商、外销经销商、平台用户及其他组别。本集团采用的共同信用风险特征包括销售渠道、客户类别等。

10.2 基于账龄确认信用风险特征组合的账龄的计算方法

本集团以应收账款的账龄作为信用风险特征，采用减值矩阵确定其信用损失。账龄自其初始确认日起算。修改应收账款的条款和条件但不导致应收账款终止确认的，账龄连续计算。

10.3 按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

本集团对应收账款因信用风险与组合信用风险显著不同的应收账款单项评估信用风险。

11、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

11.1 按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

本集团以共同风险特征为依据，将其他应收款分为不同组别。本集团采用的共同信用风险特征包括账龄等。

11.2 基于账龄确认信用风险特征组合的账龄的计算方法

账龄自其初始确认日起算。修改其他应收款的条款和条件但不导致其他应收款终止确认的，账龄连续计算。

11.3 按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

对于债务人发生重大财务困难等其他应收款，本集团以单项资产为基础确定其预期信用损失。

12、存货

12.1 存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法

12.1.1 存货类别

本集团的存货主要包括原材料、在产品、产成品、委托加工物资、周转材料。存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。

12.1.2 发出存货的计价方法

存货发出时，采用加权平均法确定发出存货的实际成本。

12.1.3 存货的盘存制度

存货盘存制度为永续盘存制。

12.1.4 周转材料的摊销方法

周转材料采用一次转销法进行摊销。

12.2 存货跌价准备的确认标准和计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。

可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

13、长期股权投资

13.1 初始投资成本的确定

除企业合并形成的长期股权投资外其他方式取得的长期股权投资，按成本进行初始计量。

13.2 后续计量及损益确认方法

按成本法核算的长期股权投资

公司财务报表采用成本法核算对子公司的长期股权投资。子公司是指本集团能够对其实施控制的被投资主体。

采用成本法核算的长期股权投资按初始投资成本计量。追加或收回投资调整长期股权投资的成本。当期投资收益按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认。

13.3 长期股权投资处置

处置长期股权投资时，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

14、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

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。本集团的投资性房地产为已出租的建筑物。

投资性房地产按成本进行初始计量。与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入投资性房地产成本。其他后续支出，在发生时计入当期损益。

本集团采用成本模式对投资性房地产进行后续计量，并按照与房屋建筑物一致的政策进行折旧或摊销。

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差额计入当期损益。

15、固定资产

（1）确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，如果与该固定资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值。除此以外的其他后续支出，在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
房屋建筑物	年限平均法	20-30	5	3.17-4.75
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
交通运输工具	年限平均法	4-10	5	9.50-23.75
办公设备及其他	年限平均法	2.5-10	5	9.50-38.00

固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。

预计净残值是指假定固定资产预计使用寿命已满并处于使用寿命终了时的预期状态，本集团目前从该项资产处置中获得的扣除预计处置费用后的金额。

当固定资产处置时或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差额计入当期损益。

本集团至少于年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

16、在建工程

在建工程按实际成本计量，实际成本包括在建期间发生的各项工程支出以及其他相关费用等。在建工程不计提折旧。

在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。各类在建工程结转为固定资产的标准和时点如下：

类别	结转为固定资产的标准
房屋建筑物	验收通过达到可使用状态

17、借款费用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态时，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

18、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、软件和非专利技术。

无形资产按成本进行初始计量。使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。各类无形资产的使用寿命和预计净残值率如下：

类别	摊销方法	使用寿命(年)	确定依据	残值率
土地使用权	直线法	50	预期收益年限	-
软件	直线法	5-10	预期收益年限	-
非专利技术	直线法	10	预期收益年限	-

年末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，必要时进行调整。

（2）研发支出的归集范围及相关会计处理方法

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。内部开发活动形成的无形资产的成本仅包括满足资本化条件的时点至无形资产达到预定用途前发生的支出总额，对于同一项无形资产在开发过程中达到资本化条件之前已经费用化计入损益的支出不再进行调整。

本集团研发支出的归集范围包括直接从事研发活动人员的工资薪金和五险一金费用、技术服务费用、折旧摊销费、材料动力费等。

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

19、长期资产减值

本集团在每一个资产负债表日检查长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产及使用寿命确定的无形资产是否存在可能发生减值的迹象。如果该等资产存在减值迹象，则估计其可收回金额。

估计资产的可收回金额以单项资产为基础，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，则以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。可收回金额为资产或者资产组的公允价值减去处置费用后的净额与其预计未来现金流量的现值两者之中的较高者。

如果资产的可收回金额低于其账面价值，按其差额计提资产减值准备，并计入当期损益。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

20、合同负债

合同负债是指本集团已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

21、职工薪酬

（1）短期薪酬的会计处理方法

本集团在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。本集团发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

本集团为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及本集团按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本集团提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，确认相应负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）离职后福利的会计处理方法

本集团离职后福利全部为设定提存计划。

本集团在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（3）辞退福利的会计处理方法

本集团向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本集团不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；本集团确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

22、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

本集团的收入主要来源于商品销售收入。本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。履约义务，是指合同中本集团向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

本集团在合同开始日对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入：(1) 客户在本集团履约的同时即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益；(2) 客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；(3) 本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本集团在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

交易价格，是指本集团因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，但不包含代第三方收取的款项以及本集团预期将退还给客户的款项。在确定交易价格时，本集团考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

对于附有销售退回条款的销售，本集团在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。

同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法的情况

同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法的情况

23、政府补助

政府补助是指本集团从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产。政府补助在能够满足政府补助所附条件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。

23.1 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

本集团与资产相关的政府补助主要为用于本集团构建长期资产的补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产的使用寿命内按照直线法分期计入当期损益。

23.2 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

与收益相关的政府补助是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

与收益相关的政府补助，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；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

24、递延所得税资产/递延所得税负债

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

24.1 当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。

24.2 递延所得税资产及递延所得税负债

对于某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

一般情况下所有暂时性差异均确认相关的递延所得税。但对于可抵扣暂时性差异，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认相关的递延所得税资产。此外，与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额(或可抵扣亏损)且不导致等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产或负债。

对于能够结转以后年度的可抵扣亏损及税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

本集团确认与子公司投资相关的应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债，除非本集团能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对于与子公司投资相关的可抵扣暂时性差异，只有当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，本集团才确认递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

除与直接计入其他综合收益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

24.3 所得税的抵销

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，本集团当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当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，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，本集团递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

25、租赁

（1）作为承租方租赁的会计处理方法

25.1.1 租赁的分拆

合同中同时包含一项或多项租赁和非租赁部分的，本集团将各项单独租赁和非租赁部分进行分拆，按照各租赁部分单独价格及非租赁部分的单独价格之和的相对比例分摊合同对价。

25.1.2 使用权资产

除短期租赁外，本集团在租赁期开始日对租赁确认使用权资产。租赁期开始日，是指出租人提供租赁资产使其可供本集团使用的起始日期。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；

在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

本集团发生的初始直接费用；

本集团为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

本集团参照《企业会计准则第 4 号——固定资产》有关折旧规定，对使用权资产计提折旧。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，使用权资产在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本集团按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

25.1.3 租赁负债

除短期租赁外，本集团在租赁期开始日按照该日尚未支付的租赁付款额的现值对租赁负债进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，本集团采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用增量借款利率作为折现率。

租赁付款额是指本集团向出租人支付的与在租赁期内使用租赁资产的权利相关的款项，包括：

固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；

取决于指数或比率的可变租赁付款额；

本集团合理确定将行使的购买选择权的行权价格；

租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权的，行使终止租赁选择权需支付的款项；

根据本集团提供的担保余值预计应支付的款项。

租赁期开始日后，本集团按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，因租赁期变化或购买选择权的评估结果发生变化的，本集团按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本集团将差额计入当期损益。

25.1.4 短期租赁

本集团对房屋及建筑物的短期租赁，选择不确认使用权资产和租赁负债。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。本集团将短期租赁的租赁付款额，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。

（2）作为出租方租赁的会计处理方法

25.2.1 租赁的分拆

合同中同时包含租赁和非租赁部分的，本集团根据《企业会计准则第 14 号——收入》关于交易价格分摊的规定分摊合同对价，分摊的基础为租赁部分和非租赁部分各自的单独价格。

25.2.2 作为出租方租赁的分类标准和会计处理方法

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。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

25.2.2.1 本集团作为出租人记录经营租赁业务

在租赁期内各个期间，本集团采用直线法，将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。本集团发生的与经营租赁有关的初始直接费用于发生时予以资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。

本集团取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁收款额，在实际发生时计入当期损益。

26、其他重要的会计政策和会计估计

本集团在运用所描述的会计政策和会计估计过程中，由于经营活动内在的不确定性，本集团需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于本集团管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上作出的。实际的结果可能与本集团的估计存在差异。

本集团对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

会计估计中采用的关键假设和不确定因素

资产负债表日，会计估计中很可能导致未来期间资产、负债账面价值作出重大调整的关键假设和不确定性主要有：

应收账款的信用损失准备

对于在组合基础上采用减值矩阵确定应收账款的预期信用损失的，本集团对具有类似风险特征的各类应收账款确定相应的损失准备比例。应收账款的预期信用损失准备基于本集团历史逾期比例，考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的前瞻性信息确定。信用损失准备的确认需要运用判断和估计，如重新估计结果与现有估计存在差异，该差异将会影响估计改变期间的应收账款的账面价值。

存货跌价准备

本集团根据对存货可变现净值的估计为判断基础确认存货跌价准备。当存在迹象表明可变现净值低于成本时需要确认存货跌价准备。可变现净值的确认需要运用判断和估计。如重新估计结果与现有估计存在差异，该差异将会影响估计改变期间的存货的账面价值。

固定资产的使用寿命

对固定资产的使用寿命的估计是以对类似性质及功能的固定资产实际可使用年限的历史经验为基础作出的。如果固定资产的可使用年限缩短，本集团将加速该固定资产的折旧或淘汰该固定资产。

递延所得税资产的确认

递延所得税资产的实现主要取决于未来的实际应纳税所得额及暂时性差异在未来使用年度的实际税率。如未来实际产生的应纳税所得额少于或多于预期，或实际税率低于或高于预期，将调整相应的递延所得税资产，确认在该情况发生期间的利润表中。

对于未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异和可抵扣亏损，如本集团未来盈利预测与现有盈利预测状况存在差异，该差异将会影响估计改变期间的损益。

27、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）2026 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	应纳增值税为销项税额扣除当期允许抵扣的进项税额后的余额，销项税额根据相关税法规定的销售额计算。	13%、6%、5%、3%
城市维护建设税	实际缴纳流转税	7%
企业所得税	应纳税所得额	15%/25%/适用税率
教育费附加	实际缴纳流转税	3%
地方教育费附加	实际缴纳流转税	2%
房产税	房产原值/房产出租收入	按房产原值的 70%计算缴纳，税率为 1.2%；出租房产的房产税按出租收入计算缴纳，税率 12%。
关税	进口商品采购金额	按相应的关税税率征收

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%(六、税项 2)
CONTEC MEDICAL SYSTEMS USA INC. (以下简称“美国康泰”)	美国于 2017 年 12 月修正公司所得税法，联邦公司所得税税率由超额累进税率调整为 21%，并自 2018 年度施行。美国康泰登记设立地位于美国伊利诺伊州，根据伊利诺伊州政府的税法规定，在伊利诺伊州登记设立的公司需按照伊利诺伊州税法规定缴纳州所得税，适用税率为 9.50%。
CONTEC MEDICAL SYSTEMS GERMANY GMBH(以下简称“德国康泰”)	德国康泰注册于德国杜塞尔多夫，根据德国所得税税法，所得税税率 15%，经营税税率为浮动税率。
CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED(以下简称“印度康泰”)	印度康泰注册于印度德里，根据印度所得税税法，所得税税率 22%，加计 10%附加费和 4%附加税。
CONTEC GLOBAL INVESTMENT FZCO(以下简称“迪拜康泰”)	迪拜康泰注册于阿联酋迪拜，根据阿联酋所得税税法，合格收入适用 0% 税率，非合格收入适用 9% 税率。
秦皇岛康泰新佳医疗科技有限责任公司(以下简称“新佳医疗”)	根据财政部、国家税务总局《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》(税务总局公告 2023 年第 6 号)，应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，并按 20%的税率缴纳企业所得税。该政策后续由《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》(财政部 税务总局公告 2023 年第 12 号)延续执行至 2027 年 12 月 31 日。 本公司之子公司新佳医疗、长沙医芯、康泰医超及医电精测，孙公司卓联医芯 2025 年度及 2024 年度应纳税所得额低于 100 万元，符合上述通知规定，于 2025 年度及 2024 年度，其所得减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。
长沙康泰医芯生物科技有限责任公司(以下简称“长沙医芯”)	
秦皇岛康泰医超科技有限责任公司(以下简称“康泰医超”)	
医电精测技术服务(秦皇岛)有限公司(以下简称“医电精测”)	
长沙卓联医芯科技有限公司(以下简称“卓联医芯”)	

2、税收优惠

企业所得税

根据河北省科学技术厅、河北省财政厅、国家税务总局河北省税务局于 2023 年 11 月 14 日联合签发的《高新技术企业证书》(证书编号为 GR202313002351，该证书的有效期为 3 年)及《中华人民共和国企业所得税法》的相关规定，本公司 2024 年度、2025 年度、2026 年度适用的企业所得税税率为 15%。

增值税

根据《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》(国发[2011]4 号)及《财政部、国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100 号)的规定，增值税一般纳税人销售其自行开发生产的

软件产品按规定税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策，本公司的软件产品享受增值税即征即退政策。

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号）的规定，本公司出口销售业务适用“免、抵、退”税收政策，出口退税率按出口货物范围适用不同的税率。

根据财政部、国家税务总局下发的《关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》（财税[2023]43 号）的规定，自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日，本公司可按照当期可抵扣进项税额加计 5%抵减应纳增值税税额。

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	255,791.95	201,791.50
银行存款	1,063,813,233.58	982,416,145.58
其他货币资金	370,759.99	104,874.01
合计	1,064,439,785.52	982,722,811.09
其中：存放在境外的款项总额	4,991,094.59	6,691,319.45

其他说明

于 2026 年 6 月 30 日，本集团无使用受限制的其他货币资金。本集团存放于境外的资金，无汇回受到限制的情况。

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	812,346,742.58	631,773,267.48
其中：		
理财产品	812,346,742.58	631,773,267.48
其中：		
合计	812,346,742.58	631,773,267.48

3、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
1 年以内（含 1 年）	41,189,090.57	49,876,272.70
1 至 2 年	1,386,454.15	493,017.64
2 至 3 年	411,338.42	1,538,937.16

3 年以上	1,080,258.07	1,282,621.98
3 至 4 年	235,766.56	209,171.41
4 至 5 年	66,774.97	74,071.20
5 年以上	777,716.54	999,379.37
合计	44,067,141.21	53,190,849.48

(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	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	44,067,141.21	100.00%	2,497,168.21	5.67%	41,569,973.00	53,190,849.48	100.00%	3,145,406.44	5.91%	50,045,443.04
其中：										
内销经销商	11,214,970.28	25.45%	735,383.14	6.56%	10,479,587.14	13,300,221.05	25.00%	1,219,436.83	9.17%	12,080,784.22
外销经销商	27,016,838.68	61.31%	1,619,657.36	5.99%	25,397,181.32	31,895,891.16	59.96%	1,758,470.59	5.51%	30,137,420.57
平台用户	5,104,783.07	11.58%	0.00	0.00%	5,104,783.07	7,243,308.03	13.62%	0.00	0.00%	7,243,308.03
其他	730,549.18	1.66%	142,127.71	19.45%	588,421.47	751,429.24	1.42%	167,499.02	22.29%	583,930.22
合计	44,067,141.21	100.00%	2,497,168.21	5.67%	41,569,973.00	53,190,849.48	100.00%	3,145,406.44	5.91%	50,045,443.04

按组合计提坏账准备类别名称：内销经销商

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	9,808,493.02	234,422.98	2.39%
1 至 2 年	1,061,912.02	267,177.06	25.16%
2 至 3 年	53,620.03	30,150.54	56.23%
3 年以上	290,945.21	203,632.55	69.99%
合计	11,214,970.28	735,383.14	

按组合计提坏账准备类别名称：外销经销商

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	25,660,328.49	263,147.17	1.03%
1 至 2 年	323,212.56	323,212.56	100.00%
2 至 3 年	286,485.33	286,485.33	100.00%
3 年以上	746,812.30	746,812.30	100.00%
合计	27,016,838.68	1,619,657.36	

按组合计提坏账准备类别名称：平台用户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	5,104,783.07	0.00	0.00%
合计	5,104,783.07	0.00	

按组合计提坏账准备类别名称：其他

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	615,485.99	52,439.41	8.52%
1 至 2 年	1,329.57	527.04	39.64%
2 至 3 年	71,233.06	48,466.97	68.04%
3 年以上	42,500.56	40,694.29	95.75%
合计	730,549.18	142,127.71	

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	
按组合计提信用损失准备	3,145,406.44	1,497,081.41	-1,662,385.85	-482,933.79	0.00	2,497,168.21
合计	3,145,406.44	1,497,081.41	-1,662,385.85	-482,933.79	0.00	2,497,168.21

(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	482,933.79

(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
客户一	5,451,737.23		5,451,737.23	12.37%	56,152.89
客户二	4,548,558.93		4,548,558.93	10.32%	46,850.16
客户三	3,266,143.26		3,266,143.26	7.41%	33,641.28
客户四	3,041,436.41		3,041,436.41	6.90%	31,326.80
客户五	2,612,581.00		2,612,581.00	5.93%	62,440.69
合计	18,920,456.83		18,920,456.83	42.93%	230,411.82

4、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	21,037,655.29	7,082,216.10
合计	21,037,655.29	7,082,216.10

(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
资金预付款	12,596,934.42	0.00
暂存货款	4,291,242.27	2,899,987.68
押金及保证金	1,881,026.20	1,866,576.19
代垫保险	1,268,676.42	1,122,058.95
备用金	201,100.45	100,946.12
其他	841,937.60	1,135,738.39
合计	21,080,917.36	7,125,307.33

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）	19,022,210.52	5,092,767.43
1 至 2 年	399,175.72	440,510.91
2 至 3 年	103,256.65	420,178.59
3 年以上	1,556,274.47	1,171,850.40
3 至 4 年	476,594.61	684,460.40
4 至 5 年	647,850.00	149,500.00
5 年以上	431,829.86	337,890.00
合计	21,080,917.36	7,125,307.33

3) 按坏账计提方法分类披露

☐ 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	
其他应收款信用损失准备	43,091.23	200.14	-29.30	0.00	0.00	43,262.07

合计	43,091.23	200.14	-29.30	0.00	0.00	43,262.07
----	-----------	--------	--------	------	------	-----------

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
中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司	资金预付款	12,796,092.47	1 年以内、3-4 年	60.70%	0.00
上海寻梦信息技术有限公司	押金及保证金、暂存货款	1,194,468.56	1 年以内、5 年以上	5.67%	159.90
北京京东世纪贸易有限公司	押金及保证金、暂存货款	1,004,735.24	1 年以内、4-5 年、5 年以上	4.77%	5,500.00
成都快购科技有限公司	押金及保证金、暂存货款	568,290.44	1 年以内、2-3 年、3-4 年	2.70%	1,000.00
Alipay Singapore E-Commerce Private Limited	暂存货款	567,876.82	1 年以内	2.69%	0.00
合计		16,131,463.53		76.52%	6,659.90

5、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	7,740,707.36	90.61%	6,718,549.13	88.96%
1 至 2 年	163,065.57	1.91%	247,806.45	3.28%
2 至 3 年	169,195.99	1.98%	229,351.58	3.04%
3 年以上	469,608.52	5.50%	356,242.88	4.72%
合计	8,542,577.44		7,551,950.04	

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：
账龄超过一年的预付款项，主要是预付供应商的尚未到货或尚未提供服务的款项。

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

单位名称	金额	占预付款项总额的比例(%)
供应商一	762,573.43	8.93%
供应商二	682,333.70	7.99%
供应商三	657,000.00	7.69%
供应商四	459,000.00	5.37%
供应商五	436,265.00	5.11%
合计	2,997,172.13	35.09%

其他说明：

6、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	198,619,486.56	113,463,527.80	85,155,958.76	203,880,449.20	99,247,255.55	104,633,193.65
在产品	153,024,195.77	73,602,542.16	79,421,653.61	142,315,038.61	57,436,065.13	84,878,973.48
库存商品	48,036,403.31	2,569,869.59	45,466,533.72	40,623,954.63	931,464.45	39,692,490.18
周转材料	259,662.27	0.00	259,662.27	218,428.68	0.00	218,428.68
委托加工物资	27,263.75	0.00	27,263.75	157,715.37	0.00	157,715.37
合计	399,967,011.66	189,635,939.55	210,331,072.11	387,195,586.49	157,614,785.13	229,580,801.36

(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		期末余额
		计提	其他	转销	其他	
原材料	99,247,255.55	15,297,039.66		58,003.27	1,022,764.14	113,463,527.80
在产品	57,436,065.13	16,376,594.66		66,762.12	143,355.52	73,602,542.16
库存商品	931,464.45	1,994,614.82		238,789.64	117,420.03	2,569,869.59
周转材料	0.00	0.00		0.00	0.00	0.00
合计	157,614,785.13	33,668,249.14		363,555.03	1,283,539.69	189,635,939.55

7、一年内到期的非流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的定期存款	22,872,749.78	411,740,927.18
合计	22,872,749.78	411,740,927.18

8、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
国债逆回购	25,569,127.85	15,387,076.94
预交税金	10,415,224.75	7,866,561.66

合计	35,984,352.60	23,253,638.60
----	---------------	---------------

9、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	80,654,205.42			80,654,205.42
2. 本期增加金额				
(1) 外购				
(2) 存货\固定资产\在建工程转入				
(3) 企业合并增加				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4. 期末余额	80,654,205.42			80,654,205.42
二、累计折旧和累计摊销				
1. 期初余额	20,438,763.28			20,438,763.28
2. 本期增加金额	1,272,601.20			1,272,601.20
(1) 计提或摊销	1,272,601.20			1,272,601.20
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4. 期末余额	21,711,364.48			21,711,364.48
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	58,942,840.94			58,942,840.94
2. 期初账面价值	60,215,442.14			60,215,442.14

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

☐适用 ☒不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

□适用 □不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

不适用

10、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	194,561,881.99	203,253,388.04
合计	194,561,881.99	203,253,388.04

(1) 固定资产情况

单位：元

项目	房屋建筑物	机器设备	交通运输工具	办公设备及其他	合计
一、账面原值：					
1. 期初余额	182,078,100.97	169,799,060.77	13,587,875.76	15,767,941.37	381,232,978.87
2. 本期增加金额					
(1) 购置	0.00	2,532,308.59	0.00	135,287.18	2,667,595.77
(2) 在建工程转入					
(3) 企业合并增加					
3. 本期减少金额					
(1) 处置或报废	0.00	190,784.41	0.00	15,658.12	206,442.53
外币报表折算差额	-287,449.01	0.00	-8,135.57	-2,365.34	-297,949.92
4. 期末余额	181,790,651.96	172,140,584.95	13,579,740.19	15,885,205.09	383,396,182.19
二、累计折旧					
1. 期初余额	73,914,793.01	78,997,492.46	12,226,067.10	12,841,238.26	177,979,590.83
2. 本期增加金额					
(1) 计提	4,211,588.89	6,301,999.45	305,781.36	235,418.28	11,054,787.98
3. 本期减少金额					
(1) 处置或报废	0.00	102,302.56	0.00	14,875.20	117,177.76
外币报表折算差额	-72,143.90	0.00	-8,135.57	-2,621.38	-82,900.85
4. 期末余额	78,054,238.00	85,197,189.35	12,523,712.89	13,059,159.96	188,834,300.20
三、减值准备					
1. 期初余额					
2. 本期增加金额					
(1) 计提					
3. 本期减少金额					
(1) 处置或报废					

4. 期末余额					
四、账面价值					
1. 期末账面价值	103,736,413.96	86,943,395.60	1,056,027.30	2,826,045.13	194,561,881.99
2. 期初账面价值	108,163,307.96	90,801,568.31	1,361,808.66	2,926,703.11	203,253,388.04

11、在建工程

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	106,955,688.22	102,298,519.05
合计	106,955,688.22	102,298,519.05

(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
康泰产业园建设项目(开发区)	73,911,934.33	0.00	73,911,934.33	71,191,091.93	0.00	71,191,091.93
康泰医学医疗器械产业园项目(北戴河)	33,043,753.89	0.00	33,043,753.89	31,107,427.12	0.00	31,107,427.12
合计	106,955,688.22	0.00	106,955,688.22	102,298,519.05	0.00	102,298,519.05

(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
康泰产业园建设项目(开发区)	490,000,000.00	71,191,091.93	2,720,842.40			73,911,934.33	15.08%					募集资金、其他
康泰医学医疗器械产业园项目(北戴河)	230,000,000.00	31,107,427.12	1,936,326.77			33,043,753.89	14.37%					募集资金、其他
合计	720,000,000.00	102,298,519.05	4,657,169.17			106,955,688.22						

(3) 在建工程的减值测试情况

☐适用 ☒不适用

12、使用权资产

(1) 使用权资产情况

单位：元

项目	房屋及建筑物	合计
一、账面原值		
1. 期初余额	6,582,374.22	6,582,374.22
2. 本期增加金额		
3. 本期减少金额		
4. 期末余额	6,582,374.22	6,582,374.22
二、累计折旧		
1. 期初余额	3,005,322.77	3,005,322.77
2. 本期增加金额	756,233.80	756,233.80
(1) 计提	756,233.80	756,233.80
3. 本期减少金额		
(1) 处置		
4. 期末余额	3,761,556.57	3,761,556.57
三、减值准备		
1. 期初余额		
2. 本期增加金额		
(1) 计提		
3. 本期减少金额		
(1) 处置		
4. 期末余额		
四、账面价值		
1. 期末账面价值	2,820,817.65	2,820,817.65
2. 期初账面价值	3,577,051.45	3,577,051.45

(2) 使用权资产的减值测试情况

□适用 □不适用

13、无形资产

(1) 无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合计
一、账面原值					
1. 期初余额	49,187,427.00		16,132,075.31	16,786,971.66	82,106,473.97
2. 本期增加金额					
(1) 购置					
(2) 内部研发					

（3）企业合并增加					
3. 本期减少金额					
（1）处置					
4. 期末余额	49,187,427.00		16,132,075.31	16,786,971.66	82,106,473.97
二、累计摊销					
1. 期初余额	5,793,277.28		10,087,269.89	16,530,373.90	32,410,921.07
2. 本期增加金额					
（1）计提	491,874.30		806,603.76	75,245.25	1,373,723.31
3. 本期减少金额					
（1）处置					
4. 期末余额					
三、减值准备					
1. 期初余额					
2. 本期增加金额					
（1）计提					
3. 本期减少金额					
（1）处置					
4. 期末余额	6,285,151.58	0.00	10,893,873.65	16,605,619.15	33,784,644.38
四、账面价值					
1. 期末账面价值	42,902,275.42	0.00	5,238,201.66	181,352.51	48,321,829.59
2. 期初账面价值	43,394,149.72		6,044,805.42	256,597.76	49,695,552.90

（2）未办妥产权证书的土地使用权情况

于 2026 年 6 月 30 日，本集团无未办妥产权证书的土地使用权。

14、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	期末余额
长期待摊费用	46,531.56		10,959.48		35,572.08
合计	46,531.56		10,959.48		35,572.08

15、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
内部交易未实现利润	3,970,546.71	1,211,016.75	5,030,642.32	1,518,958.38
递延收益	5,586,290.43	837,943.56	5,897,013.93	884,552.09
信用损失准备	2,540,430.28	381,064.54	3,188,497.67	478,274.65

可转换公司债券利息调整	53,985,873.03	8,097,880.95	42,972,478.99	6,445,871.85
租赁负债	2,807,282.07	697,574.86	3,340,448.78	828,288.57
合计	68,890,422.52	11,225,480.66	60,429,081.69	10,155,945.54

(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
政府补助	4,777,843.65	716,676.55	5,839,586.69	875,938.00
固定资产一次性扣除	6,543,673.33	981,551.00	7,003,681.03	1,050,552.15
公允价值变动	2,327,222.03	349,083.30	1,773,267.48	265,990.12
使用权资产	2,820,817.65	700,743.41	3,577,051.45	887,125.25
合计	16,469,556.66	2,748,054.26	18,193,586.65	3,079,605.52

(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	2,745,418.62	8,480,062.04	3,021,449.71	7,134,495.83
递延所得税负债	2,745,418.62	2,635.64	3,021,449.71	58,155.81

(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	189,635,939.55	157,614,785.13
可抵扣亏损	100,591,224.32	74,754,168.83
合计	290,227,163.87	232,368,953.96

(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
2027 年	650,614.88	650,614.88	
2028 年	18,181,605.30	18,181,605.30	
2029 年	23,626,009.73	23,626,009.73	
2030 年	20,065,697.36	20,065,697.36	
2031 年	6,685,855.48	0.00	
2035 年	12,230,241.56	12,230,241.56	
2036 年	19,151,200.01	0.00	
合计	100,591,224.32	74,754,168.83	

16、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
预付设备款	1,539,353.46	0.00	1,539,353.46	1,220,163.38	0.00	1,220,163.38
定期存款	0.00			0.00		0.00
合计	1,539,353.46	0.00	1,539,353.46	1,220,163.38	0.00	1,220,163.38

17、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
固定资产	85,222,074.61	27,499,141.58	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续	85,222,074.61	29,523,727.84	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
无形资产	5,748,937.62	3,540,189.16	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续	5,748,937.62	3,597,677.83	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
一年内到期的非流动资产					70,000,000.00	70,000,000.00	质押	短期借款质押
投资性房地产	17,442,292.06	7,508,285.67	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续	17,442,292.06	7,922,655.13	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
合计	108,413,304.29	38,547,616.41			178,413,304.29	111,044,060.80		

18、短期借款

（1）短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
质押借款		60,000,000.00
信用借款	95,000,000.00	155,000,000.00
合计	95,000,000.00	215,000,000.00

19、应付账款

（1）应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
材料款	23,671,364.26	6,084,036.01
运费	1,154,131.22	988,041.31
服务费	1,440,270.43	820,986.68
设备款	20,500.00	199,621.46
其他	327,287.06	3,372,863.81
合计	26,613,552.97	11,465,549.27

20、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应付款	4,419,247.06	7,236,242.39
合计	4,419,247.06	7,236,242.39

(1) 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
工程款	0.00	2,997,371.72
押金保证金	990,799.96	972,864.16
应付审计费	0.00	500,000.00
代垫款项	300,965.58	250,451.90
代扣代缴费用	473,539.15	31,670.69
其他	2,653,942.37	2,483,883.92
合计	4,419,247.06	7,236,242.39

21、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
货款	39,110,063.94	30,629,857.47
合计	39,110,063.94	30,629,857.47

22、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	期末余额
一、短期薪酬	12,232,117.62	80,867,670.66	80,444,605.49	12,655,182.79
二、离职后福利-设定提存计划	0.00	11,194,944.03	9,228,270.51	1,966,673.52
三、辞退福利	0.00	166,000.00	166,000.00	0.00
合计	12,232,117.62	92,228,614.69	89,838,876.00	14,621,856.31

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	12,230,127.62	71,861,831.00	71,509,541.73	12,582,416.89
2、职工福利费	0.00	131,913.60	131,913.60	0.00
3、社会保险费	0.00	6,017,123.51	5,946,347.61	70,775.90
其中：医疗保险费	0.00	5,582,894.71	5,582,894.71	0.00

工伤保险费	0.00	438,519.33	367,743.43	70,775.90
生育保险费	0.00	1,341.81	1,341.81	0.00
4、住房公积金	0.00	2,843,062.55	2,843,062.55	0.00
5、工会经费和职工教育经费	1,990.00	13,740.00	13,740.00	1,990.00
合计	12,232,117.62	80,867,670.66	80,444,605.49	12,655,182.79

(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	期末余额
1、基本养老保险	0.00	10,723,218.12	8,839,083.80	1,884,134.32
2、失业保险费	0.00	471,725.91	389,186.71	82,539.20
合计	0.00	11,194,944.03	9,228,270.51	1,966,673.52

23、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	0.00	7,411.13
企业所得税	350,911.16	1,456,612.66
个人所得税	118,823.54	192,899.32
城市维护建设税	68,996.54	72,909.26
教育费附加	48,838.57	52,078.05
财产税	0.00	0.00
其他	109,575.70	68,351.34
合计	697,145.51	1,850,261.76

24、一年内到期的非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的租赁负债	1,048,522.57	1,082,159.53
合计	1,048,522.57	1,082,159.53

25、应付债券

(1) 应付债券

单位：元

项目	期末余额	期初余额
可转换公司债券	766,377,762.72	749,141,453.98
合计	766,377,762.72	749,141,453.98

(2) 应付债券的增减变动（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

单位：元

债券名称	面值	票面利率	发行日期	债券期限	发行金额	期初余额	本期发行	按面值计提利息	溢折价摊销	本期偿还	期末余额	是否违约
康医转债	100.00	1.80%	2022 年 07 月 01 日	6 年	700,000,000.00	749,141,453.98	0.00	6,246,514.70	11,015,066.82	-25,272.78	766,377,762.72	否
合计					700,000,000.00	749,141,453.98	0.00	6,246,514.70	11,015,066.82	-25,272.78	766,377,762.72	

（3）可转换公司债券的说明

经证监许可[2022]960 号核准，本公司于 2022 年 7 月 1 日发行票面金额为人民币 100.00 元，面值总额共计人民币 7 亿元 A 股可转换公司债券，期限 6 年。可转换公司债券票面年利率第一年 0.4%、第二年 0.7%、第三年 1.2%、第四年 1.8%、第五年 2.5%、第六年 3.0%。每年付息一次，在本次发行的可转债期满后五个交易日内，公司将以本次发行的可转债的票面面值 115%(含最后一期利息)的价格向可转债持有人赎回全部未转股的本次发行的可转债。本次发行的 A 股可转换公司债券转股期自可转债发行结束之日(2022 年 7 月 7 日)起满 6 个月后的第一个交易日起至可转债到期日止，即 2023 年 1 月 9 日至 2028 年 6 月 30 日。在发行日，可转换公司债券中负债成份按公允价值进行初始确认，发行价格超过初始确认负债成份的部分确认为权益成份。

26、租赁负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
房屋建筑物	2,807,282.07	3,340,448.78
计入一年内到期的非流动负债的租赁负债	-1,048,522.57	-1,082,159.53
合计	1,758,759.50	2,258,289.25

27、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	7,088,500.22		389,102.42	6,699,397.80	与资产、收益相关
合计	7,088,500.22		389,102.42	6,699,397.80	

28、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	401,803,197.00				854.00	854.00	401,804,051.00

报告期内，可转换公司债券转股 854 股。

29、其他权益工具

(1) 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

项目	年末余额	年初余额
可转换公司债券权益工具部分	29,612,371.25	29,613,615.22
合计	29,612,371.25	29,613,615.22

(2) 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具变动情况表

发行在外的金融工具	期初		本期增加		本期减少		期末	
	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值
可转换公司债券权益工具部分		29,613,615.22				1,243.97		29,612,371.25
合计		29,613,615.22				1,243.97		29,612,371.25

30、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）	344,821,225.71	0.00	0.00	344,821,225.71
其他资本公积	7,525,298.16	25,662.75	0.00	7,550,960.91
合计	352,346,523.87	25,662.75	0.00	352,372,186.62

31、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入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
二、将重分类进损益的其他综合收益	2,700,393.92	-1,472,891.17				-1,472,891.17		1,227,502.75
外币财务报表折算差额	2,700,393.92	-1,472,891.17				-1,472,891.17		1,227,502.75
其他综合收益合计	2,700,393.92	-1,472,891.17				-1,472,891.17		1,227,502.75

32、专项储备

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
----	------	------	------	------

安全生产费	4,697,342.35	0.00	0.00	4,697,342.35
合计	4,697,342.35	0.00	0.00	4,697,342.35

33、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	174,456,618.55			174,456,618.55
合计	174,456,618.55			174,456,618.55

34、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	767,531,921.03	892,406,526.33
调整后期初未分配利润	767,531,921.03	892,406,526.33
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-49,267,983.28	-24,423,861.05
对所有者进行分配	0.00	100,450,744.25
期末未分配利润	718,263,937.75	767,531,921.03

35、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	223,882,210.93	115,421,620.08	215,268,148.98	85,067,282.64
其他业务	1,995,392.16	1,025,571.68	2,281,310.96	1,047,131.57
合计	225,877,603.09	116,447,191.76	217,549,459.94	86,114,414.21

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 49,653,140.85 元，其中，49,653,140.85 元预计将于 2026 年及以后年度确认收入。

36、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	1,260,606.28	1,875,173.85
教育费附加	223,504.52	1,339,409.89
房产税	928,798.67	906,592.03
土地使用税	377,065.08	377,065.08
印花税	105,517.87	88,732.34
财产税	308,273.99	307,256.93
其他	12,794.80	37,173.08
合计	3,216,561.21	4,931,403.20

37、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及其他人工成本	8,681,766.30	7,059,626.06
折旧及摊销费用	3,619,214.91	3,331,947.83
中介机构费及法律咨询费	418,541.78	941,940.19
办公费	5,394,328.87	3,670,899.02
差旅费	194,294.30	249,779.88
维修费	856,190.81	790,450.11
业务招待费	61,266.37	145,144.50
其他	1,502,669.64	922,405.78
合计	20,728,272.98	17,112,193.37

38、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及其他人工成本	13,678,081.46	10,919,239.97
销售平台及技术服务费	22,429,020.39	24,606,207.47
宣传会展费	3,098,939.73	2,803,760.86
差旅费	1,783,601.83	1,525,193.55
办公费	1,377,207.93	485,299.37
折旧费	88,187.11	95,146.63
其他	2,686,543.24	1,977,770.89
合计	45,141,581.69	42,412,618.74

39、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及其他人工成本	39,635,280.67	39,387,344.06
材料动力费	885,868.89	711,238.97
技术服务费	2,667,914.51	3,832,200.57
折旧摊销费	1,162,218.71	1,899,895.53
差旅办公费	129,279.69	354,227.79
其他	276,735.38	296,226.67
合计	44,757,297.85	46,481,133.59

40、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	19,313,867.42	17,900,243.71
减：利息收入	21,161,272.12	24,878,917.67
汇兑损失(收益)	26,044,240.90	1,948,128.04
手续费	674,058.28	401,970.65
合计	24,870,894.48	-4,628,575.27

41、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
政府补助	869,171.47	5,523,541.59

42、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	2,327,222.03	2,752,724.31
合计	2,327,222.03	2,752,724.31

43、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
理财产品收益	8,367,926.28	849,480.10
合计	8,367,926.28	849,480.10

44、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	165,304.44	107,584.31
其他应收款坏账损失	-170.84	-529.66
合计	165,133.60	107,054.65

45、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	-33,668,249.14	-16,022,591.50
合计	-33,668,249.14	-16,022,591.50

46、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
其他	773,046.52	495,178.41	
合计	773,046.52	495,178.41	

47、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
----	-------	-------	---------------

其他	164,639.88	338,919.00	
合计	164,639.88	338,919.00	

48、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	2,989.14	2,950,656.59
递延所得税费用	-1,349,591.86	-1,395,489.10
合计	-1,346,602.72	1,555,167.49

（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	-50,614,586.00
按法定/适用税率计算的所得税费用	-7,592,187.90
子公司适用不同税率的影响	786,794.57
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	1,515,443.03
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	9,103,518.55
税法规定的额外可扣除费用	-5,160,170.96
所得税费用	-1,346,602.72

49、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
政府补助	401,700.00	1,067,679.79
利息收入	9,781,766.57	9,145,539.97
其他	773,046.52	847,554.56
合计	10,956,513.09	11,060,774.32

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
往来款	1,332,780.87	0.00
管理费用	7,889,478.53	9,024,544.44
研发费用	3,901,228.49	5,161,022.37
销售费用	31,375,313.12	31,398,232.14
捐赠支出	10,000.00	0.00
手续费支出	605,063.82	399,523.57
其他	69,888.38	25,179.96
合计	45,183,753.21	46,008,502.48

(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
收回未被质押的定期存单	360,000,000.00	30,000,000.00
国债逆回购	522,267,077.41	2,235,405,327.86
合计	882,267,077.41	2,265,405,327.86

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
国债逆回购	532,449,128.32	1,770,409,523.84
合计	532,449,128.32	1,770,409,523.84

(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
短期借款质押定期存单	0.00	22,010,000.00
合计		22,010,000.00

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
偿付租赁负债	828,579.21	921,719.75
其他	12,597,133.17	8,597,582.35
合计	13,425,712.38	9,519,302.10

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	
短期借款	215,000,000.00	25,000,000.00	2,005,872.01	147,005,872.01		95,000,000.00
应付债券	749,141,453.98		17,261,581.52		25,272.78	766,377,762.72
租赁负债(含一年内到期的租赁负债)	3,340,448.78		295,611.25	828,777.96		2,807,282.07
合计	967,481,902.76	25,000,000.00	19,563,064.78	147,834,649.97	25,272.78	864,185,044.79

50、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	-49,267,983.28	16,937,573.17
加：资产减值准备	33,668,249.14	16,022,591.50
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	11,054,787.98	9,612,176.19
使用权资产折旧	756,233.80	955,619.26
无形资产摊销	1,373,723.31	1,179,849.12
信用减值损失	-165,133.60	-107,054.65
投资性房地产摊销	1,272,601.20	2,019,201.67
长期待摊费用摊销	10,959.48	40,943.76
递延收益摊销	-389,102.42	-393,676.33
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）	84,751.50	11,244.08
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.00	0.00
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-2,327,222.03	-2,752,724.31
财务费用（收益以“-”号填列）	34,074,190.28	4,117,441.13
投资损失（收益以“-”号填列）	-8,367,926.28	-849,480.10
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-1,352,638.71	-1,298,322.66
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-55,520.17	-94,779.36
存货的减少（增加以“-”号填列）	-15,910,993.17	-21,974,341.72
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	4,058,970.58	-7,860,342.00
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	24,921,918.01	10,329,532.41
其他		
经营活动产生的现金流量净额	33,439,865.62	25,895,451.16
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	1,064,439,785.52	737,467,276.65
减：现金的期初余额	982,722,811.09	684,307,771.48
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	81,716,974.43	53,159,505.17

（2） 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	1,064,439,785.52	982,722,811.09
其中：库存现金	255,791.95	201,791.50
可随时用于支付的银行存款	1,063,813,233.58	982,416,145.58
可随时用于支付的其他货币资金	370,759.99	104,874.01
三、期末现金及现金等价物余额	1,064,439,785.52	982,722,811.09

51、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			920,690,493.66
其中：美元	134,925,950.03	6.8109	918,967,153.05
欧元	221,876.97	7.7671	1,723,340.61
港币			
应收账款			27,258,816.57
其中：美元	3,633,569.54	6.8109	24,747,878.78
欧元	323,278.67	7.7671	2,510,937.79
港币			
长期借款			
其中：美元			
欧元			
港币			
其他应收款			714,489.49
其中：美元	86,340.79	6.8109	588,058.48
欧元	16,274.49	7.7671	126,405.59
英镑	2.82	9.0142	25.42

(2) 货币缺乏可兑换性的性质及其财务影响、所采用的即期汇率及其估计过程，以及企业因货币缺乏可兑换性而面临的风险

☐适用 ☒不适用

(3) 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

子公司名称	境外主要经营地	记账本位币	选择依据
美国康泰	美国	美元	主要经营用货币
德国康泰	德国	欧元	主要经营用货币
印度康泰	印度	卢比	主要经营用货币
迪拜康泰	迪拜	迪拉姆	主要经营用货币

(4) 境外经营的记账本位币与企业的列报货币之间缺乏可兑换性的情况

☐适用 ☒不适用

52、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

项目	本期发生额	上期发生额
租赁负债利息费用	69,582.61	51249.45
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	411424.90	0.00
与租赁相关的总现金流出	1240202.86	921719.75

本集团承租的租赁资产包括经营过程中使用的房屋及建筑物，租赁期为 2-5 年。租赁合同通常约定本集团不能将租赁资产进行转租。部分租赁合同包含续租选择权、终止选择权的条款。

其他租赁信息：使用权资产，参见附注七、12；租赁负债，参见附注七、26。

（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
租赁收入	1,840,969.09	
合计	1,840,969.09	

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

八、研发支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及其他人工成本	39,635,280.67	39,387,344.06
材料动力费	885,868.89	711,238.97

技术服务费	2,667,914.51	3,832,200.57
折旧摊销费	1,162,218.71	1,899,895.53
差旅办公费	129,279.69	354,227.79
其他	276,735.38	296,226.67
合计	44,757,297.85	46,481,133.59
其中：费用化研发支出	44,757,297.85	46,481,133.59

九、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

单位：元

子公司名称	注册资本	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
					直接	间接	
美国康泰	17,374,521.88	美国	美国	医疗仪器、健康产品销售	100.00%		投资设立
德国康泰	193,447.50	德国	德国	医疗设备的进出口、贸易、相关咨询和客户服务	100.00%		投资设立
印度康泰	50,151.14	印度	印度	医疗器械进出口业务、销售医疗器械以及提供服务和开展营销活动	99.998%		投资设立
迪拜康泰	966,300.00	阿联酋	阿联酋	设备及器械贸易、企业投资及管理、自有资金投资活动	100.00%		投资设立
长沙医芯	50,000,000.00	中国	中国	生物基材料以及医疗器械的技术开发、生产及销售	100.00%		投资设立
新佳医疗	60,000,000.00	中国	中国	医疗科技产品以及牙科制品的技术开发、生产及销售	100.00%		投资设立
康泰医超	3,000,000.00	中国	中国	仪器仪表的生产、制造及销售	80.00%		投资设立
医电精测	5,000,000.00	中国	中国	医疗电子领域的技术服务与检验检测	100.00%		投资设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

其中，印度康泰的少数股东持有印度康泰 0.002%的股权，为印度康泰的名义股东，不享有印度康泰的股东权益，因此，康泰医学享有印度康泰 100%的股东权益。

十、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

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

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	7,088,500.22			389,102.42		6,699,397.80	与资产、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	869,171.47	5,523,541.59

其他收益中涉及政府补助项目明细：

项目	本期发生额	上年同期发生额	与资产/收益相关
先进制造业增值税加计抵减		498,743.76	与收益相关
软件退税款		3,507,873.43	与收益相关
递延收益摊销		393,676.33	与资产、收益相关
外贸企业开拓国际市场专项费用		100,000.00	与收益相关
外经贸发展资金		188,100.00	与收益相关
其他		835,148.07	与收益相关
合计		5,523,541.59	与收益相关

十一、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		812,346,742.58		812,346,742.58
二、非持续的公允价值计量	--	--	--	--

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

金融资产	公允价值	估值技术	主要输入值
	2026 年 6 月 30 日		
交易性金融资产	812,346,742.58		合同挂钩标的观察值

十二、关联方及关联交易

1、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注九、在其他主体中的权益。

2、关联交易情况

（1）关联方资金拆借

单位：元

关联方	拆借金额	起始日	偿还日	说明
拆入				
康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司	50,000,000.00	2026 年 05 月 22 日	2026 年 05 月 25 日	公司控股股东、实际控制人、董事长胡坤向公司提供 5000 万元借款，借款利率不高于中国人民银行规定的同期贷款利率标准。
拆出				
胡坤	50,000,000.00	2026 年 05 月 22 日	2026 年 05 月 25 日	公司控股股东、实际控制人、董事长胡坤向公司提供 5000 万元借款，借款利率不高于中国人民银行规定的同期贷款利率标准。

（2）关联管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	1,427,421.74	1,587,421.09

十三、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

对子公司认缴出资承诺：

康泰医学拟出资 500 万元人民币设立全资子公司医电精测。截至资产负债表日，该子公司已完成注册，认缴出资尚未实缴。

2、或有事项

（1）资产负债表日存在的重要或有事项

本集团不存在需要披露的或有事项。

(2) 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明

公司不存在需要披露的重要或有事项。

十四、资产负债表日后事项

1、其他资产负债表日后事项说明

本集团不存在需要披露的重要期后事项。

十五、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

本集团主要从事医疗器械的生产和销售，大部分资产均位于中国境内。本集团按《企业会计准则解释第 3 号》的规定确定报告分部并披露分部信息，管理层根据本集团的内部组织结构、管理要求及内部报告制度来划分报告分部，并决定向报告分部来分配资源及评价其业绩。由于本集团分配资源及评价业绩系以生产及销售医疗器械的整体运营为基础，本集团内部报告仅有一个经营分部。

(1)按产品类型划分的对外交易收入：

人民币元

项目	本年发生额	上年同期发生额
家用产品	78,373,168.18	89,210,773.96
院线产品	118,604,899.71	103,420,331.97
其他产品	28,899,535.19	24,918,354.01
合计	225,877,603.09	217,549,459.94

注：家用产品主要包括血压类、血氧类、雾化器类、制氧机/呼吸机类以及胎心仪系列产品；院线产品主要包括超声类、分析测试类、监护类、心电类、肺功能仪类以及输液辅助类产品；其他产品则主要包括电刀/吸引器类、肌电类、模拟仪类、脑电类以及听诊类产品。

(2)按收入来源地划分的对外交易收入和资产所在地划分的非流动资产：

人民币元

项目	本年发生额	上年同期发生额
来源于本国的对外交易收入	72,343,861.89	61,335,357.93
来源于其他国家的对外交易收入	153,533,741.20	156,214,102.01

合计	225,877,603.09	217,549,459.94
----	----------------	----------------

分部报告所需披露的本集团非流动资产包括投资性房地产、固定资产、无形资产等，主要位于中国境内。

十六、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
1 年以内（含 1 年）	55,589,303.99	61,193,072.86
1 至 2 年	1,386,454.15	493,017.64
2 至 3 年	411,338.42	1,538,937.16
3 年以上	1,080,258.07	1,282,621.98
3 至 4 年	235,766.56	209,171.41
4 至 5 年	66,774.97	74,071.20
5 年以上	777,716.54	999,379.37
合计	58,467,354.63	64,507,649.64

（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	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	58,467,354.63	100.00%	2,497,168.21	4.27%	55,970,186.42	64,507,649.64	100.00%	3,145,406.44	4.88%	61,362,243.20
其中：										
集团内部单位	15,756,026.38	26.95%			15,756,026.38	14,107,279.79	21.87%			14,107,279.79
内销经销商	11,214,970.28	19.18%	735,383.14	6.56%	10,479,587.14	13,300,221.05	20.62%	1,219,436.83	9.17%	12,080,784.22
外销经销商	27,016,838.68	46.21%	1,619,657.36	5.99%	25,397,181.32	31,895,891.16	49.45%	1,758,470.59	5.51%	30,137,420.57
平台	3,748,970.11	6.41%			3,748,970.11	4,452,828.40	6.90%			4,452,828.40

用户										
其他	730,549.18	1.25%	142,127.71	19.45%	588,421.47	751,429.24	1.16%	167,499.02	22.29%	583,930.22
合计	58,467,354.63	100.00%	2,497,168.21	4.27%	55,970,186.42	64,507,649.64	100.00%	3,145,406.44	4.88%	61,362,243.20

按组合计提坏账准备类别名称：集团内部单位

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	15,756,026.38	0.00	0.00%
合计	15,756,026.38	0.00	

按组合计提坏账准备类别名称：内销经销商

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	9,808,493.02	234,422.98	2.39%
1 至 2 年	1,061,912.02	267,177.06	25.16%
2 至 3 年	53,620.03	30,150.54	56.23%
3 年以上	290,945.21	203,632.55	69.99%
合计	11,214,970.28	735,383.14	

按组合计提坏账准备类别名称：外销经销商

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	25,660,328.49	263,147.17	1.03%
1 至 2 年	323,212.56	323,212.56	100.00%
2 至 3 年	286,485.33	286,485.33	100.00%
3 年以上	746,812.30	746,812.30	100.00%
合计	27,016,838.68	1,619,657.36	

按组合计提坏账准备类别名称：平台用户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	3,748,970.11	0.00	0.00%
合计	3,748,970.11	0.00	

按组合计提坏账准备类别名称：其他

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	615,485.99	52,439.41	8.52%
1 至 2 年	1,329.57	527.04	39.64%
2 至 3 年	71,233.06	48,466.97	68.04%
3 年以上	42,500.56	40,694.29	95.75%
合计	730,549.18	142,127.71	

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	
按组合计提信用损失准备	3,145,406.44	1,497,081.41	-1,662,385.85	-482,933.79	0.00	2,497,168.21
合计	3,145,406.44	1,497,081.41	-1,662,385.85	-482,933.79	0.00	2,497,168.21

(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	482,933.79

(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
客户一	7,622,868.59		7,622,868.59	13.04%	
客户二	5,665,991.79		5,665,991.79	9.69%	
客户三	5,451,737.23		5,451,737.23	9.32%	56,152.89
客户四	4,548,558.93		4,548,558.93	7.78%	46,850.16
客户五	3,266,143.26		3,266,143.26	5.59%	33,641.28
合计	26,555,299.80		26,555,299.80	45.42%	136,644.33

2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	26,589,329.57	6,702,874.60
合计	26,589,329.57	6,702,874.60

(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
资金预付款	12,596,934.42	0.00
暂存货款	4,073,034.38	2,796,745.57
押金及保证金	1,773,543.95	1,759,093.94
代垫保险	1,138,561.28	1,122,058.95

应收合并范围内关联方款项	6,624,484.10	524,945.22
备用金	179,509.06	91,699.93
其他	246,524.45	451,422.22
合计	26,632,591.64	6,745,965.83

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）	24,573,884.80	4,713,425.93
1 至 2 年	399,175.72	440,510.91
2 至 3 年	103,256.65	420,178.59
3 年以上	1,556,274.47	1,171,850.40
3 至 4 年	476,594.61	684,460.40
4 至 5 年	647,850.00	149,500.00
5 年以上	431,829.86	337,890.00
合计	26,632,591.64	6,745,965.83

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	转销或核销	其他	
信用损失准备	43,091.23	200.14	-29.30	0.00	0.00	43,262.07
合计	43,091.23	200.14	-29.30	0.00	0.00	43,262.07

4) 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
中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司	资金预付款	12,796,092.47	1 年以内、3-4 年	48.05%	0.00
长沙康泰医芯生物科技有限责任公司	合并内关联方	6,599,787.44	1 年以内、1-2 年	24.78%	0.00
上海寻梦信息技术有限公司	押金及保证金、暂存货款	1,194,468.56	1 年以内、5 年以上	4.48%	159.90
北京京东世纪贸易有限公司	押金及保证金、暂存货款	1,004,735.24	1 年以内、4-5 年、5 年以上	3.77%	5,500.00
成都快购科技有限公司	押金及保证金、暂存货款	568,290.44	1 年以内、2-3 年、3-4 年	2.13%	1,000.00
合计		22,163,374.15		83.21%	6,659.90

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	121,377,400.68		121,377,400.68	117,986,009.00		117,986,009.00
合计	121,377,400.68		121,377,400.68	117,986,009.00		117,986,009.00

(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		
美国康泰	17,374,521.88						17,374,521.88	
德国康泰	193,447.50						193,447.50	
印度康泰	50,151.14						50,151.14	
新佳医疗	51,067,888.48		1,891,391.68				52,959,280.16	
长沙医芯	48,500,000.00		1,500,000.00				50,000,000.00	
康泰医超	800,000.00						800,000.00	
合计	117,986,009.00		3,391,391.68				121,377,400.68	

(2) 其他说明

1) 印度康泰的少数股东持有印度康泰 0.002% 股权，为印度康泰的名义股东，不享有或承担印度康泰的任何股东权利或义务，因此，本公司享有印度康泰 100% 的股东权益。

2) 于 2026 年 6 月 30 日，康泰医学对迪拜康泰、医电精测尚未实际缴纳出资，相关认缴情况详见附注九、1。

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	214,696,242.14	111,294,550.65	193,986,124.87	84,510,264.06
其他业务	1,977,842.38	1,025,571.68	2,281,310.96	1,047,131.57
合计	216,674,084.52	112,320,122.33	196,267,435.83	85,557,395.63

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 49,653,140.85 元，其中，49,653,140.85 元预计将于 2026 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
理财产品收益	8,367,926.28	849,480.10
合计	8,367,926.28	849,480.10

十七、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	-84,751.50	
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）	862,098.34	
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	10,695,148.31	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	685,658.14	
减：所得税影响额	1,823,722.99	
合计	10,334,430.30	--

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	-2.88%	-0.12	-0.12
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-3.50%	-0.15	-0.15

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