



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

**2018 年年度报告**

**2019 年 04 月**

尊敬的各位股东、各位合作伙伴、各位员工：

如果说 2018 年之前的 10 年是国内药品产业发展的“黄金十年”，那么我们可以说 2018 年开启了国内医疗器械产业的“黄金十年”。

国内市场方面，随着医改向纵深发展，分级诊疗政策带动基层医疗机构扩容升级；而药品零差率等政策的全面落实，则推动二级以上医院采购性价比更高的医疗器械产品。同时，国家持续加强对国产医疗器械的政策扶持，行业内的优秀企业也加大自主研发投入，实现了对进口厂商技术封锁的突破，不断推出质量优而性价比高的产品，与市场需求实现高度匹配，逐步实现进口替代。与国际市场相比，中国医疗器械市场还有巨大的成长空间，中国的医疗器械市场规模 4,000 多亿元人民币，而全球的医疗器械市场规模大约有 4,000 多亿美元。从药品和医疗器械人均消费额比例（药械比）的维度，中国的药械比大概是 1:0.35<sup>1</sup>，远高于发达国家 1:0.98<sup>1</sup>。

国际市场方面，以迈瑞为代表的国内医疗器械企业越来越多的参与到全球竞争之中。随着国内医疗器械企业技术提升和规模壮大，国内医疗器械企业将在全球医疗器械市场中承担更为重要的作用，取得更多的市场份额。

国内医疗器械产业资产证券化率的迅速提升，可以被视为国内医疗器械产业“黄金十年”的又一佐证。我们欣喜地看到有越来越多行业中的优秀企业登陆国内资本市场，包括目前申请科创板上市的医药企业中有一半都是医疗器械企业。2018 年，迈瑞也非常有幸能够成为其中一个，成功实现在深圳证券交易所创业板挂牌交易。

毋庸置疑，成功登陆 A 股市场是迈瑞发展史上极为重要的里程碑之一，这是在社会各界、海内外合作伙伴和广大投资者的大力支持下，所有迈瑞人持续奋斗的成果。同时，这也开启了迈瑞新的起点、新的目标、新的征程，要求全体迈瑞人要有新的思路、新的举措、新的高度。

2018 年也是公司业务实现高速发展的一年。这一年，我们克服各种宏观、政治、经济因素的不利影响，实现营业收入 137.53 亿元，同比增长 23.09%；实现利润总额 42.38 亿元，同比增长 44.59%；实现归母净利润 37.19 亿元，较上年同期增长 43.65%。三大产品线实现均衡增长，协同效应得到充分体现，其中：

生命信息与支持领域，国内市场占有率继续稳步上升，监护仪、麻醉机、除颤仪等产品进入了更多医院的重症、麻醉、急诊等科室，为医院提供更好的围术期整体解决方案；国际市场品牌声誉不断提升，产品进入更多欧美知名综合大型医院和教学医院，也获得更多医联体集团采购的青睐。

体外诊断领域，我们的化学发光免疫类产品随着仪器装机量的提升和试剂种类的增多，竞争优势不断凸显，销售增长十分亮眼；血球产品成功打入代表国内最高医疗水平的北京、上海、广州、杭州等地的三级医院；而生化产品追赶世界一流的步伐也正在加快。

医学影像领域，公司已经从追随世界先进技术步入引领世界技术的行列。公司的高端台式彩超，拥有全球领先的域成像技术平台，结合自研的剪切波弹性成像技术应用，一经推出就获得了国内外专家的一致好评，快速进入国内众多大型三级甲等医院，获得业内专家的认可；公司超声的国际市场占有率也在逐步

---

<sup>1</sup> 数据来源：中国医疗器械行业发展报告

提高，全美前 20 大教学医院中 19 家在使用迈瑞的彩超。

此外，我们继续加大研发投入力度，研发投入金额达到 14.20 亿元，同比增长为 25.50%，研发投入占营业收入比例达 10.33%。截至 2018 年底，研发人员数量为 2,258 人，较去年底增加近 500 人，占全体员工的比例也进一步提升至 24.45%。

我们控费降本的策略还在进一步优化，2018 年管理费用和销售费用分别为 7.15 亿元和 32.02 亿元，同比增长 10.47%和 17.43%，低于营收的增速。

2018 年的成绩已经属于过去。展望国内医疗器械产业的黄金十年，我们希望以 A 股上市为契机，整合公司全球范围内的现有科研、技术、管理、销售等资源优势，进一步深化全球市场业务布局，完善并拓展公司在医疗器械行业的纵深布局，在三大产品线中，以生命信息与支持产品为基石，以体外诊断产品为推动力，以医学影像产品为拓展，以微创外科等新兴领域为新的增长探索点，持续致力于进一步提高研发创新能力和降低医疗成本，在保持公司产品性价比优势的基础上，积极面对国外竞争对手的挑战，实现长期稳健发展，让更多人分享优质生命关怀。

以生命信息与支持产品为基石。尽管监护仪是我们最为成熟的产品，但我们认为，我们监护仪业务还远未触及天花板。结合国内市场情况以及全球市场经验，我们在国内市场份额仍有提升空间，同时我们不断的拓展产品边界和新的应用场景，重新定义监护产品，例如我们的转运监护仪，从而带来更便捷的诊疗体验。海外市场，公司监护仪市场份额虽然已位列探花，但较之第一、第二名，成长空间十分巨大，未来成长值得期待。

以体外诊断产品为推动力。体外诊断是迈瑞发展最重要的驱动力之一，随着公司体外诊断产品线技术的持续积累和产品的不断创新，国内市场我们将进一步挤占国际巨头的市场并开拓新增市场需求，海外市场我们也将积极寻求更大的突破。

以医学影像产品为拓展。我们将充分借助公司在超声领域的技术领先优势和品牌声誉优势，不断拓展高端市场，全力提升高端产品的市场份额，同时公司的便携超声产品，也在不断进入一些全新市场。

此外，在公司现有业务框架体系之外，我们重点关注微创外科等医疗器械新兴领域，为公司的长久发展提供持续动力。目前公司已在内窥镜手术器械和硬镜系统方面有所投入，并有一定技术积累，将培育其成为新的业务增长点。硬镜的终端客户和销售渠道与公司现有产品有良好的协同，且市场前景可期。

未来，迈瑞还将坚持内生增长与外延收购“两条腿走路”的战略不变。对外投资收购的重点将优先包括先进技术、细分市场的高端布局、海外平台型能力建设等方面，与自主研发形成协同，推动迈瑞产品的技术水平、学术地位、品牌价值市场渗透能力的不断提升。

如果说迈瑞的发展在上一个十年靠的是“性价比红利”，这一个十年靠的是领先行业的“工程师红利”和“品牌红利”，那么引领迈瑞未来“黄金十年”大发展的则必定是“创新成长红利”。未来，公司将持续保证研发投入，不断增强全球研发实力，同时对前沿技术不断探索，努力实现从局部的医学影像领域的全球技术引领迈向全产线的全球技术引领的新阶段，助力国内医疗器械产业占领全球研发高地。

我衷心感谢全体员工的真诚付出，也为能带领他们继续前行感到骄傲。我也衷心感谢股东、投资者、董事会成员以及各相关机构对迈瑞的支持。让我们以发展的眼光，以创新的精神，齐心协力，共同迎接公司更加美好的未来。

董事长：李西廷

二〇一九年四月二十三日

## 第一节 重要提示、目录和释义

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

公司负责人李西廷、主管会计工作负责人李西廷及会计机构负责人(会计主管人员)许华声明：保证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报告的董事会会议。

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

公司在本年度报告中详细阐述了未来可能发生的有关风险因素及对策，详见“第四节 经营情况讨论与分析”之“九、公司未来发展的展望”中的“公司可能面对的风险及应对措施”，敬请投资者予以关注。

经公司 2019 年 4 月 19 日董事会审议通过的利润分配预案为：以公司 2018 年 12 月 31 日的总股本 1,215,691,266 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 10 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

## 目录

第一节 重要提示、目录和释义 .....	5
第二节 公司简介和主要财务指标 .....	11
第三节 公司业务概要 .....	15
第四节 经营情况讨论与分析 .....	25
第五节 重要事项.....	107
第六节 股份变动及股东情况 .....	145
第七节 优先股相关情况 .....	151
第八节 董事、监事、高级管理人员和员工情况 .....	152
第九节 公司治理.....	161
第十节 公司债券相关情况 .....	168
第十一节 财务报告 .....	169
第十二节 备查文件目录 .....	268

## 释义

释义项	指	释义内容
公司/本公司/股份公司/迈瑞医疗/迈瑞	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
迈瑞国际	指	Mindray International Holdings Limited，后更名为 Mindray Medical International Limited，系公司原境外上市主体
迈瑞有限	指	开曼迈瑞医疗电子（深圳）有限公司，后更名为深圳迈瑞生物医疗电子有限公司，系公司前身
迈瑞南京生物	指	迈瑞南京生物技术有限公司，系公司境内子公司
南京迈瑞	指	南京迈瑞生物医疗电子有限公司，系公司境内子公司
深迈软	指	深圳迈瑞软件技术有限公司，系公司境内子公司
深迈投	指	深圳迈瑞股权投资基金股份有限公司，系公司境内子公司
西安深迈瑞	指	西安深迈瑞医疗电子研究院有限公司，系公司境内子公司
成都深迈瑞	指	成都深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司，系公司境内子公司
北京深迈瑞	指	北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司，系公司境内子公司
深迈瑞科技/深迈科技	指	深圳市深科医疗器械技术开发有限公司，2017 年 8 月更名为深圳迈瑞科技有限公司，系公司境内子公司
武汉德骼拜尔	指	武汉德骼拜尔外科植入物有限公司，系公司境内子公司
北京普利生	指	北京普利生仪器有限公司，系公司境内子公司
浙江格林蓝德	指	浙江格林蓝德信息技术有限公司，系公司境内子公司
长沙天地人	指	湖南长沙天地人生物科技有限公司，系公司境内子公司
苏州迈瑞/苏州惠生	指	苏州惠生电子科技有限公司，2018 年 12 月更名为苏州迈瑞科技有限公司，系公司境内子公司
上海长岛	指	上海长岛生物技术有限公司，系公司境内子公司
杭州光典	指	杭州光典医疗器械有限公司，系公司境内子公司
西安迈瑞软件	指	西安迈瑞软件技术有限公司，系公司境内子公司
迈瑞美国	指	Mindray DS USA Inc.，系公司境外子公司
迈瑞法国	指	Mindray Medical France SARL，系公司境外子公司
开曼迈瑞	指	Mindray (Caymans) Limited、迈瑞（开曼）有限公司，曾为公司股东
香港投资	指	MR Investments (HK) Limited，曾为公司股东
香港控股	指	MR Holdings (HK) Limited，曾为公司股东
Smartco Development	指	Smartco Development Limited，系公司控股股东
Magnifice (HK)	指	Magnifice (HK) Limited，系公司控股股东
Ever Union	指	Ever Union (H.K.) Limited，系公司股东
Glorex (HK)	指	Glorex (HK) Limited，系公司股东
Enchante	指	Enchante Limited，系公司股东
Patronum Union	指	Patronum Union Limited，系公司股东
睿隆管理	指	珠海睿隆管理咨询合伙企业（有限合伙），系公司股东
睿福投资	指	珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙），系公司股东
睿嘉投资	指	珠海睿嘉投资咨询合伙企业（有限合伙），系公司股东
睿享投资	指	珠海睿享投资咨询合伙企业（有限合伙），系公司股东
睿坤投资	指	珠海睿坤投资咨询合伙企业（有限合伙），系公司股东
睿和投资	指	珠海睿和投资咨询合伙企业（有限合伙），系公司股东
马鞍山盛惟	指	马鞍山盛惟股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
杭州先锋基石	指	杭州先锋基石股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
济宁先锋基石	指	济宁先锋基石股权投资企业（有限合伙），系公司股东
前海上营资本	指	深圳市前海上营资本管理合伙企业（有限合伙），系公司股东
前海汇睿启明	指	深圳市前海汇睿启明创业投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
合肥敦勤致信	指	合肥敦勤致信投资中心（有限合伙），系公司股东
泰康保险	指	泰康保险集团股份有限公司，系公司股东
北京长源投资	指	北京长源投资有限公司，系公司股东
南京瑞联二号	指	南京瑞联二号投资中心（有限合伙），系公司股东

北京华泰瑞合	指	北京华泰瑞合医疗产业投资中心（有限合伙），系公司股东
宁波仰华伊莱	指	宁波仰华伊莱股权投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
宁波璞行	指	宁波璞行投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
北京阳光融汇	指	北京阳光融汇医疗健康产业成长投资管理中心（有限合伙），系公司股东
大众交通	指	大众交通（集团）股份有限公司，系公司股东
广东红土	指	广东红土创业投资有限公司，系公司股东
中小企业发展基金	指	中小企业发展基金（深圳有限合伙），系公司股东
国寿成达	指	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙），系公司股东
Welly Bloom	指	Welly Bloom Limited，系公司股东
Prosperous Energy	指	Prosperous Energy (HK) Limited，系公司股东
Health Pharma	指	Health Pharma Investment Limited，系公司股东
上海国君创投	指	上海国君创投隆彰投资管理中心（有限合伙），系公司股东
上海久奕启擎	指	上海久奕启擎创业投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
上海源星胤力	指	上海源星胤力创业投资合伙企业（有限合伙），系公司股东
明瑞科技	指	深圳市明瑞创业投资有限公司，后更名为深圳市明瑞科技有限公司，曾为公司股东
鹏瑞集团	指	深圳市鹏瑞科技有限公司，后更名为深圳市鹏瑞创业投资有限公司、深圳市鹏瑞投资有限公司、深圳市鹏瑞投资集团有限公司、深圳鹏瑞集团有限公司，曾为公司股东
Quiet Well	指	Quiet Well Limited，系公司发起人、关联方
New Dragon	指	New Dragon (No.12) Investments Limited，系公司发起人、关联方
Giant Glory	指	Giant Glory Investments Limited，曾为公司股东
City Legend	指	City Legend Limited，持有公司股东 Ever Union (H.K.) Limited 的 100% 股权，系公司关联方
Supreme Union	指	Supreme Union Limited，于开曼群岛设立的公司
Excelsior Union	指	Excelsior Union Limited，于开曼群岛设立的公司，唯一股东为 Supreme Union
Solid Union	指	Solid Union Limited，于开曼群岛设立的公司，唯一股东为 Excelsior Union；于 2016 年 3 月与迈瑞国际合并，合并后迈瑞国际存续
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行	指	公司向中国证券监督管理委员会申请在境内首次公开发行新股不超过 12,160 万股人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	公司向中国证券监督管理委员会申请在境内首次公开发行新股不超过 12,160 万股人民币普通股（A 股）并于深圳证券交易所创业板挂牌交易的行为
招股说明书	指	《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（封卷稿）》
保荐人/保荐机构/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
会计师/普华永道/普华永道中天	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
律师/方达	指	上海市方达律师事务所
报告期	指	2018 年
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
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
国务院	指	中华人民共和国国务院
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家税务总局	指	中华人民共和国国家税务总局
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，作为国务院组成部门于 2018 年 3 月 27 日正式挂牌，承担原国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等部门职责
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
科技部	指	中华人民共和国科学技术部



《公司章程》	指	《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司章程》
《企业会计准则》	指	财政部于 2006 年 2 月 15 日颁布的《企业会计准则》及其应用指南和其他相关规定
生命信息与支持	指	生命信息与支持是包括监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、心电图机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等用于生命信息监测与支持的一系列仪器和解决方案的组合
体外诊断	指	体外诊断是指在人体之外通过检测人体的样本（如血液、体液、组织等）而获取临床诊断信息的产品和服务，包括仪器、试剂、校准品、质控品等，其原理是通过测定待测物质的反应强度或速度来判断待测物质在体内的浓度、数量或性质
医学影像	指	医学影像为了医疗或医学研究，对人体或人体某部分，以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程
监护仪	指	监护仪是一种监测病人生理参数，并可与已知设定值进行比较，对出现超标情况发出警报的装置或系统
除颤仪	指	除颤仪是一种应用电击来抢救和治疗心律失常病人的医疗设备
麻醉机	指	麻醉机是用于对患者实施全身麻醉、供氧及进行辅助或控制呼吸的医疗设备
呼吸机	指	呼吸机是一种呼吸支持设备，能够起到预防和治疗呼吸衰竭，减少并发症，挽救及延长病人生命的作用
心电图机	指	心电图机指用来记录心脏活动时所产生的生理信号的仪器
血液细胞分析仪	指	血液细胞分析仪是指用于检测血液标本，能对血液中血细胞等有形成分进行定量分析，并提供相关信息的设备
凝血分析仪	指	凝血分析仪是对血栓和止血形成因子及标志物进行实验室检测的仪器，为临床出血风险判断及血栓监测治疗提供重要依据
生化分析仪	指	生化分析仪是采用光电比色原理来测量液体中某种特定化学成分的仪器，主要进行酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等几大类检测项目
化学发光免疫分析仪	指	化学发光免疫分析仪是结合化学发光技术与高特异性的免疫反应，对液体中各种微量活性物质进行精确定量分析的仪器，为临床医生对疾病的准确诊断提供重要依据
体外诊断试剂	指	体外诊断试剂是指有关临床诊断研究的生物材料或有机化合物，以及临床诊断、医学研究用的试剂
CE	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求。产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
FDA 注册	指	美国食品和药品管理局（Food and Drug Administration，简称 FDA）针对需要在美国上市的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
CRP	指	C-反应蛋白，是一种能与肺炎球菌 C-多糖体反应形成复合物的急性时相反应蛋白
ISO13485	指	国际标准化组织（ISO）于 2003 年制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory）国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
ISO9001	指	是 ISO9000 族标准所包括的一组质量管理体系核心标准之一。ISO9000 族标准是国际标准化组织（ISO）在 1994 年提出的概念，是指由 ISO/Tc176（国际标准化组织质量管理和质量保证技术委员会）制定的国际标准
CNAS	指	中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment）的英文简称，是由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检查机构等相关机构的认可工作
Intertek	指	英国天祥集团，是全球领先的消费品测试、检验和认证公司，为众多行业提供高品质服务及创新性解决方案
SGS	指	瑞士通用公证行，是从事检验、测试、质量保证与认证的知名国际机构，服务能力覆盖农产、矿产、石化、工业、消费品、汽车、生命科学等多个行业的供应链上下游，是全球公认的质量和诚信基准

Qmed	指	卡塔尔国际医疗健康展览会（Qatar's International Medical and Health Exhibition）的英文简称，是卡塔尔唯一的医疗保健行业的国际性展览，它由多哈当地的 Sogha 会展公司和伦敦 Exco 传媒有限公司联合主办
EvaluateMedTech	指	市场咨询研究公司 Evaluate 针对医疗行业提供的咨询及数据服务
S&P Capital IQ	指	标准普尔旗下的金融数据库，涵盖全球的上市公司、非上市公司、私募股权的各类详尽信息，包括财务信息、股票信息等
MPI	指	医疗产品创新（Medical Product Innovation）是迈瑞构建的全面的开发创新体系。该体系通过对产品创新过程的构造，定义了职责清晰的各级跨职能治理团队，建立了阶段目标明确的开发管理流程，为高效的开发创新提供了系统的理念和方法
PLM	指	产品生命周期管理（Product Lifecycle Management）的英文缩写，是一种应用于在单一地点的企业内部、分散在多个地点的企业内部，以及在产品研发领域具有协作关系的企业之间的，支持产品全生命周期的信息的创建、管理、分发和应用的一系列应用解决方案，它能够集成与产品相关的人力资源、流程、应用系统和信息
MES	指	制造执行系统（Manufacturing Execution System）的英文缩写，能通过信息传递对从订单下达到产品完成的整个生产过程进行优化管理。当车间发生实时事件时，MES 能对此及时做出反应、报告，并进行指导和处理
ERP	指	企业资源计划系统（Enterprise Resource Planning）的英文缩写，是针对物资资源管理、人力资源管理、财务资源管理、信息资源管理集成一体化的企业管理软件
CRM	指	客户关系管理（Customer Relationship Management）的英文缩写，是利用信息科学技术，实现市场营销、销售、服务等活动自动化，使企业能更高效地为客户提供满意、周到的服务，以提高客户满意度、忠诚度为目的的一种管理系统
TMS	指	运输管理系统（Transportation Management System）的英文缩写，包括订单管理、配载作业、调度分配、行车管理、GPS 车辆定位系统、车辆管理、人员管理、数据报表、基本信息维护、系统管理等模块
APO	指	高级计划优化器（Advanced Planning and Optimizer）的英文缩写，是用于提高供应链，供应预测，计划，优化的整体知识的供应链计划应用
BI	指	商业智能（Business Intelligence）的英文缩写，它是一套完整的解决方案，用来将企业中现有的数据进行有效的整合，快速准确地提供报表并提出决策依据，帮助企业做出明智的业务经营决策
BW	指	商务信息仓库（Business Information Warehouse）的英文缩写，它为信息系统数据的采集、存储、分析和应用提供一个集成的、面向业务的 BI 平台。它可以管理和整合企业信息并从中挖掘出有价值的信息，以向企业管理者提供快速有效的业务及管理决策支持
DFX	指	Design for X，即面向产品生命周期各/某环节的设计
Portal	指	互联网的门户（入口）网站和企业应用系统的门户系统

## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、公司信息

股票简称	迈瑞医疗	股票代码	300760
公司的中文名称	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司		
公司的中文简称	迈瑞医疗		
公司的外文名称	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.		
公司的外文名称缩写	Mindray		
公司的法定代表人	李西廷		
注册地址	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层		
注册地址的邮政编码	518057		
办公地址	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层		
办公地址的邮政编码	518057		
公司国际互联网网址	<a href="http://www.mindray.com">http://www.mindray.com</a>		
电子信箱	ir@mindray.com		

### 二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	李文楣	张弛、唐诗
联系地址	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层
电话	0755-81888398	0755-81888398
传真	0755-26582680 转 88398	0755-26582680 转 88398
电子信箱	ir@mindray.com	ir@mindray.com

### 三、信息披露及备置地点

公司选定的信息披露媒体的名称	中国证券报、证券日报、证券时报、上海证券报
登载年度报告的中国证监会指定网站的网址	巨潮资讯网 ( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )
公司年度报告备置地点	公司董事会办公室

### 四、其他有关资料

公司聘请的会计师事务所

会计师事务所名称	普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)
会计师事务所办公地址	中国上海市黄浦区湖滨路 202 号领展企业广场 2 座普华永道中心 11 楼

签字会计师姓名	孔昱、黄志敏
---------	--------

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的保荐机构

适用  不适用

保荐机构名称	保荐机构办公地址	保荐代表人姓名	持续督导期间
华泰联合证券有限责任公司	深圳市福田区深南大道 4011 号香港中旅大厦 26 楼	高元、吕洪斌	2018.10.16-2021.12.31

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的财务顾问

适用  不适用

## 五、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

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入（元）	13,753,357,469.00	11,173,795,364.00	23.09%	9,031,723,194.00
归属于上市公司股东的净利润（元）	3,719,236,169.00	2,589,154,751.00	43.65%	1,600,457,016.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	3,690,674,343.00	2,580,053,097.00	43.05%	1,781,417,559.00
经营活动产生的现金流量净额（元）	4,034,585,376.00	3,300,366,919.00	22.25%	3,039,526,487.00
基本每股收益（元/股）	3.34	2.37	40.93%	1.61
稀释每股收益（元/股）	3.34	2.37	40.93%	1.61
加权平均净资产收益率	42.16%	46.72%	减少 4.56 个百分点	27.63%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额（元）	21,627,385,716.00	14,438,439,027.00	49.79%	12,974,037,036.00
归属于上市公司股东的净资产（元）	15,158,323,506.00	6,619,930,218.00	128.98%	4,519,808,727.00

## 六、分季度主要财务指标

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	3,236,282,868.00	3,572,105,369.00	3,471,421,648.00	3,473,547,584.00
归属于上市公司股东的净利润	807,191,051.00	1,064,499,262.00	1,024,948,414.00	822,597,442.00

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	777,646,404.00	1,064,141,990.00	1,003,667,059.00	845,218,890.00
经营活动产生的现金流量净额	432,599,002.00	1,072,304,249.00	946,646,861.00	1,583,035,264.00

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是  否

## 七、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。

## 八、非经常性损益项目及金额

适用  不适用

单位：元

项目	2018 年金额	2017 年金额	2016 年金额	说明
非流动资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-3,015,423.00	3,707,141.00	-5,139,740.00	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	96,486,417.00	106,975,244.00	85,819,775.00	
委托他人投资或管理资产的损益		8,389,059.00	27,063,534.00	
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等			-10,200,000.00	
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益			-232,712,880.00	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-14,945.00	-111,406,757.00	82,133,266.00	

除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-46,150,618.00	459,869.00	-12,826,691.00	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-12,621,393.00	12,791,731.00	-110,542,213.00	
减：所得税影响额	5,958,071.00	11,181,735.00	29,989,417.00	
少数股东权益影响额（税后）	164,141.00	632,898.00	-25,433,823.00	
合计	28,561,826.00	9,101,654.00	-180,960,543.00	--

对公司根据《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》定义界定的非经常性损益项目，以及把《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，应说明原因

适用  不适用

公司报告期不存在将根据《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》定义、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 公司业务概要

### 一、报告期内公司从事的主要业务

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求

#### （一）公司主营业务和产品介绍

公司主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，始终以客户需求为导向，致力于为全球医疗机构提供优质产品和服务。公司融合创新，紧贴临床需求，支持医疗机构提供优质的医疗服务，从而帮助世界各地改善医疗条件、降低医疗成本。历经多年的发展，公司已经成为中国最大、全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。公司总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的超过30个国家设有39家境外子公司；在国内设有17家子公司，超过40家分支机构，形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。

公司主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”整体解决方案满足临床需求。

在生命信息与支持领域，公司产品是包括监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、心电图机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、以及手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等用于生命信息监测与支持的一系列仪器和解决方案的组合。

在体外诊断领域，公司为实验室、诊所和医院提供一系列全自动及半自动的体外诊断产品，主要包括血液细胞分析仪、生化分析仪、化学发光免疫分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、微生物诊断系统等及相关试剂，通过人体的样本（如血液、体液、组织等）的检测而获取临床诊断信息。

在医学影像领域，公司产品包括超声诊断系统、数字X射线成像系统。超声诊断系统利用数字化控制的声波发射和接收技术提供实时的诊断图像，可以探测人体组织的超声回波特性、血流方向和速度、硬度等信息。数字X射线成像系统利用平板探测器来捕捉图像，相比于传统的放射影像系统，数字X射线成像系统缩短了病人暴露在X射线下的时间。

目前，公司产品及解决方案已应用于全球190多个国家和地区。在国内市场，公司产品覆盖中国近11万家医疗机构和99%以上的三甲医院，包括全国知名的北京协和医院、中国人民解放军总医院、上海瑞金医院等。在国际市场，作为全球领先医疗机构的长期伙伴，如梅奥诊所、约翰·霍普金斯医院、麻省总医院、克利夫兰医学中心的长期合作伙伴，公司已赢得美国、英国、德国、法国、意大利、西班牙等国家医疗机构的广泛认可。

报告期内，公司主要业务未发生重大变化。

## （二）公司经营模式

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

### 1、盈利模式

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

### 2、研发模式

公司采取自主研发模式，目前已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，设有八大研发中心，共有 2,200 余名研发工程师，分布在深圳、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西和美国西雅图。

#### 1) MPI 医疗产品创新体系

公司构建了国际领先的医疗产品创新体系（即 MPI，Medical Product Innovation），该体系以市场导向为核心，通过需求管理、产品规划、组合管理等行为，从而保证开发正确的市场需要的产品。

#### 2) 产学研合作

产学研合作是公司技术创新的重要组织形式，结合企业的实际需求，公司不断鼓励和探索，最终形成了一条以企业为主导、以市场为导向的产学研一体化的合作模式，为快速产业化打下坚实的基础。目前公司已与多家高校、科研机构、医院等建立了合作网络，主要包括美国艺康集团、中国人民解放军总医院、深圳市人民医院、美国迈阿密戴德杰克逊纪念医院等单位及机构。

### 3、采购模式

公司对原材料建立了严格的质量管理体系，并据此制定了完善的供应商导入和考核机制。公司在导入新的供应商时，会从技术、质量、服务、交付、成本等多角度进行准入评审；在最终导入以后，亦会持续坚持对供应商的动态绩效考核和管理，确保供应商满足公司要求。公司目前有近千家供应商，其中大部分都与公司存在长期合作关系。

公司采购模式主要包括一般采购和外协加工。一般采购是指公司向供应商发出订单，并不提供生产所需的原材料，供应商按照订单向公司交付原材料的采购模式；外协加工是指公司向供应商提供生产所需的全部或部分原材料，由供应商按照公司要求进行定制加工，然后向公司交付半成品或零部件的采购模式。

### 4、生产模式

公司采取“以销定产、适当备货”的生产模式。根据市场需求的变化并结合公司的销售目标，市场部门定期制定销售预测，生产供应部门则根据销售预测、客户订单、库存数量情况制定出可行的生产计划。公司还会生产一定数量的通用半成品或标准配置的成品作为库存，以确保在客户订单突然增加时，能快速生产出客户需要的产品，缩短产品交付周期。公司的生产模式包括自行生产和劳务外包，并以自行生产为主。



公司产品的生产主要集中在位于深圳和南京的生产基地进行。公司所有的国内生产基地已通过 ISO9001 和 ISO13485 认证，位于深圳的生产基地于 2017 年 4 月通过 FDA 的检查，并于 2018 年初通过认证机构 SGS 的 ISO14001（环境管理体系）和 OHSAS18001（职业健康安全管理体系）的认证审核。公司目前拥有超过 30 万平方米的生产基地。

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

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

## 5、销售模式

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

公司在美国以直销为主；在欧洲则根据不同国家的行业特点，采取直销和经销共存的销售模式；在中国、拉丁美洲及其他发展中国家和地区以经销为主。

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

公司还根据终端客户的性质采取不同销售模式，公司对部分窗口医院、民营集团、战略客户及政府部门采取直销模式。

报告期内，公司经营模式未发生重大变化。

### （三）主要的业绩驱动因素

2018 年，公司围绕战略发展规划方向，稳步有序地推进各项工作，积极发挥研发、技术、采购、制造、质量、产品、市场、渠道、服务等多方面的经营优势，整合业务资源，持续提升产品竞争力，不断加大市场开拓力度，产品结构中高端产品占比增大，产品总销量和收入均实现健康稳定增长，公司主营业务继续呈现良好发展态势。

报告期内，公司实现营业收入 1,375,335.75 万元，较上年同期增长 23.09%；利润总额 423,832.53 万元，较上年同期增长 44.59%；实现归属于上市公司股东的净利润 371,923.62 万元，较上年同期增长 43.65%。

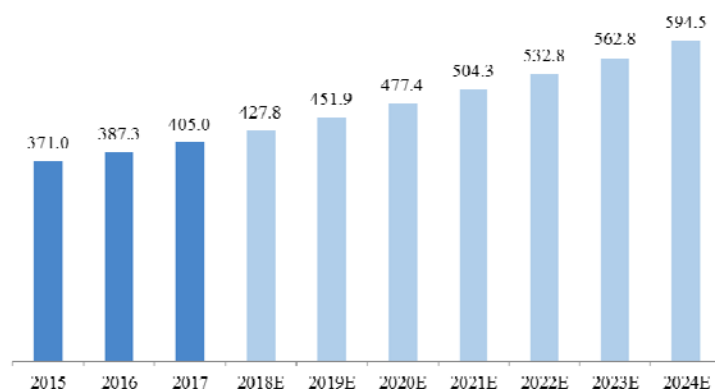
公司主营业务收入持续增长，主要受益于医疗器械市场的持续稳定增长、国家产业政策的大力支持以及公司在研发、生产、营销等方面的竞争优势，具体驱动因素如下：

#### 1、全球医疗器械市场持续稳定增长，我国医疗器械市场增长迅速

随着全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，医疗健康行业的需求将持续提升。此外，发展中国家

的经济增长提高了消费能力，全球范围内长期来看医疗器械市场将持续保持增长的趋势。根据 EvaluateMedTech 预计，2017 年全球医疗器械市场容量约为 4,050 亿美元，2017-2024 年全球医疗器械销售额平均增长 5.6%，2024 年将达到 5,945 亿美元。

图：2015-2024 年全球医疗器械市场规模情况（十亿美元）



来源：Evaluate MedTech 《World Preview 2018, Outlook to 2024》

我国是人口大国，人口老龄化程度不断提高，随着经济的快速发展，民众支付能力不断增强，医疗体系逐步完善，我国医疗器械行业增长迅速。根据中国医疗器械行业协会统计，2017 年中国医疗器械市场容量为 4450 亿元，同比增长 20%，预计未来 5 年复合增长中枢为 15-20%，远超全球增长。

## 2、国家出台一系列产业政策，支持医疗器械行业的发展

在创新医疗器械领域，我国政府多次出台强有力政策，提供自主创新的沃土，多维度鼓励创新医疗器械：（1）加快创新医疗器械审评审批，促进医疗器械产业供给侧结构性改革；（2）加强自主创新研发，突破一批进口垄断技术，提高医疗器械国产占有率，大幅降低患者诊疗费用，惠及于民；（3）中美贸易摩擦，以及进出口贸易的不确定性，将促进国家继续积极支持自主研发创新，加速部分国产先进领域的进口替代。

分级诊疗制度逐渐完善，各地政府对基层医疗机构硬件建设的支持力度持续加大，促进基层设备市场扩容。现阶段，我国基层医疗机构的医疗设备配备水平较低，缺口大，亟需“更新换代”和“填补缺口”，而基层医疗器械市场主要为国内厂商占据，进口品牌优势不明显，分级诊疗制度为国内厂商带来重要机遇。目前，分级诊疗推动落地已接近 300 个试点城市，我国人口老龄化程度的不断提高、医疗体系的逐步完善，将持续高效推动分级诊疗的政策落地。

## 3、公司研发、生产、营销等方面积累的竞争优势逐步体现

公司高度重视研发投入，建立了完善的研发创新体系。公司持续对产品进行升级换代、提升产品性能，并不断丰富产品种类，以满足市场需求。公司已形成生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大产品线，产品覆盖高中低等不同档次，可以满足不同国家、不同层次的客户需求。优秀的产品性能与丰富的产品线，为公司收入持续增长奠定了良好的基础。

公司坚持高标准的产品质量要求，建立了高效的智能制造体系。公司监护仪、超声、检验产品先后获得欧盟CE安全认证，并顺利通过标准极为严格的美国FDA审核。凭借完善的生产管理体系，公司产品得到下游客户的广泛认可。

公司增加推广力度，持续优化销售渠道，提升经销商质量，加强销售团队管理，完善销售和服务体系，提高运营效率，取得了良好的效果。

#### （四）行业发展情况、行业特点及公司所处行业地位

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

### 1、行业发展情况

#### （1）受益于需求端驱动，全球医疗器械行业持续稳定增长

随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，以及发展中国家经济增长，长期来看全球范围内医疗器械市场将持续增长。根据EvaluateMedTech预计，2017年全球医疗器械市场容量约为4,050亿美元，2017-2024年全球医疗器械销售额平均增长5.6%，2024年将达到5,945亿美元。

#### （2）全球各地区医疗器械发展阶段各异

从区域来看，欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品升级换代为主，市场规模庞大，增长稳定。而以中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来增长速度较快。

美国是医疗器械最主要的市场和制造国，占全球医疗器械市场约40%市场份额。美国医疗器械行业拥有强大的研发实力，技术水平世界领先。

欧洲是全球医疗器械第二大市场和制造地区，占全球医疗器械市场约30%市场份额。德国和法国是欧洲医疗器械的主要制造国。法国是仅次于德国的欧洲第二大医疗器械制造国，也是欧洲主要医疗器械出口国。

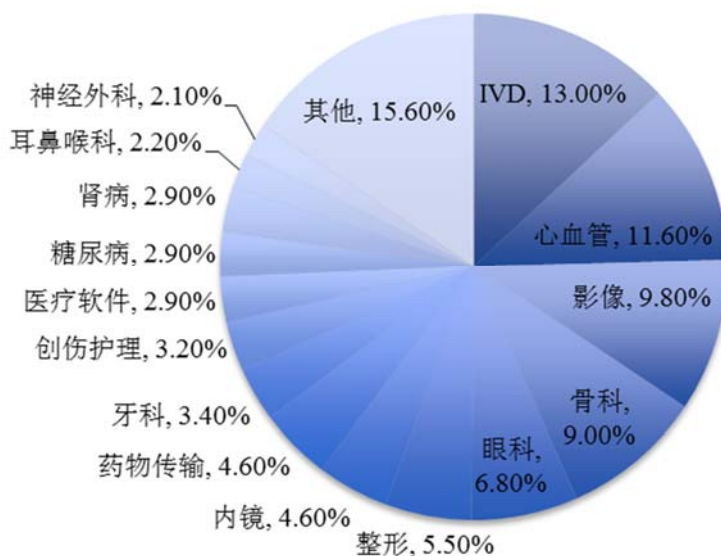
中国已成为全球医疗器械的重要生产基地，占全球医疗器械市场约16%市场份额，在多种中低端医疗器械产品领域，产量居世界第一。我国高端医疗器械市场大部分份额由外资企业占领。

日本是全球一个重要的医疗器械制造国，基于其工业发展基础，日本在医疗器械行业的优势主要体现在医学影像领域。

#### （3）医疗器械部分子领域发展迅猛

从具体领域来看，2017年前15大医疗器械种类销售额达3,418亿美元，合计市场规模占比为84.4%，预计2024年可达5,018亿美元。其中，前三类医疗器械类别是体外诊断、心血管类和影像类，2017年全球市场规模分别为527亿美元、470亿美元和397亿美元，到2024年市场规模预计将分别达到796亿美元、726亿美元和510亿美元。

图：2017年全球医疗器械细分市场占比情况



来源：Evaluate MedTech 《World Preview 2018, Outlook to 2024》

#### （4）我国医疗器械市场增长迅速

我国是人口大国，医疗器械行业属于国家重点支持的战略新兴产业，发展前景广阔。伴随着经济的快速发展，我国医疗器械行业增长迅速。根据中国医疗器械行业协会统计，2017年中国医疗器械市场容量为4,450亿元，同比增长20%，预计未来5年复合增长中枢为15-20%，远超全球增长。

与国际市场相比，中国医疗器械市场还有巨大的成长空间。随着经济发展，城镇化、人口老龄化的不断加深，医疗保险覆盖率的提高，医疗需求将不断释放，从而推动医疗器械市场迅速扩容。

随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，中国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升。根据国家统计局数据，2016年我国医疗仪器及器械出口总金额为100.62亿美元，同比增长7.47%。随着中国医疗器械企业技术提升和规模壮大，高技术、高附加值产品的出口还将逐渐扩大，中国医疗器械企业将在全球医疗器械贸易中承担更为重要的作用。

#### （5）影响行业发展的机遇和挑战

我国医疗器械行业的未来发展主要有以下几点利好因素：①我国医改政策推动行业扩容；②政策支持国产医疗器械；③人口老龄化导致全球医疗支出持续增长；④人均可支配收入的提高和医保全面覆盖增强了医疗健康服务的支付能力；⑤我国医疗器械产业有望在全球化趋势中获益。

我国医疗器械行业面临的主要挑战包括：①国外市场准入壁垒；②我国医疗器械企业普遍规模小、竞争力弱；③我国医疗器械企业研发资金投入不足；④医疗机构购买和使用国产医疗器械的动力不足。

## 2、行业特点

医疗器械行业与生命健康息息相关，医疗器械行业的需求属于刚性需求，行业抗风险能力较强，因而行业的周期性特征并不明显。

医疗器械产品的供给特点之一就是小批量多品种，以满足不同等级医疗机构、不同类型医疗场景的多样化需求。迈瑞三大领域产线全面覆盖高中低端市场需求，品类丰富，充分考虑并满足了不同客户需求，季节性特征也并不明显。

### 3、公司所处行业地位

公司2018年营业收入为1,375,335.75万元，为国内最大的医疗器械生产商。2018年8月，公司尚未成功登陆A股资本市场，因此并未出现在Qmed根据标普旗下的S&P Capital IQ数据库列出的2018年度全球医疗器械百强排行中。该排行以2017年销售收入为依据，公司2017年营业收入为1,117,379.54万元，按历史汇率折算约为1,710百万美元，据此公司约为第43名。

近年来，国家持续加强对国产医疗器械的扶持，并由国家卫健委委托中国医学装备协会实施了第三批国产医疗设备产品遴选。在2014年针对数字化X线机、彩色多普勒超声波诊断仪和全自动生化分析仪3个类别的第一批国产医疗设备产品遴选中，公司共有14种产品上榜；在2015年针对医用磁共振成像设备（MRI）、X射线计算机断层摄影设备（CT）、全自动血细胞分析仪、血液透析机、呼吸机、麻醉机和自动分药机7个类别的第二批优秀国产医疗设备产品遴选中，公司共有17个型号的血细胞分析仪、3个型号的呼吸机和6个型号的麻醉机入选；在2016年针对数字减影血管造影机（DSA）、化学发光免疫分析仪、全自动酶免仪、心电图机、清洗消毒设备、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统、医用直线加速器、伽玛刀（ $\gamma$ -射线立体定向治疗系统，头部）、心脏血管支架、骨科内固定耗材10个类别的第三批优秀国产医疗设备产品遴选中，公司共4个型号的化学发光免疫分析仪、1个型号的心电图机入选。

在2019年3月24日公布的第五批优秀国产医疗设备产品目录中，公司共有4个型号的全自动尿液工作站、5个型号的除颤仪、8个型号的腹腔镜、7个型号的注射泵、6个型号的输液泵、6个型号的便携式输液泵以及2个型号的输注工作站入选。四批优秀国产医疗设备遴选凸显了国家对国产医疗器械国产化的扶持力度，是对入选产品技术、质量及临床性能等的肯定，有望成为各级医院进行医疗设备采购时的重要参考依据。

## 二、主要资产重大变化情况

### 1、主要资产重大变化情况

主要资产	重大变化说明
固定资产	较年初增长 7,549.74 万元，增幅 3.03%，主要系报告期内业务规模扩大，公司新增购置电子和机器设备所致
无形资产	无重大变化
在建工程	较年初增长 22,771.28 万元，增幅 37.35%，主要系报告期内深圳光明生产基地等募集资金项目投资建设所致
货币资金	较年初增长 627,342.46 万元，增幅 119.03%，主要系报告期内收到募集资金和经营净现金流入所致

## 2、主要境外资产情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

资产的具体内容	形成原因	资产规模	所在地	运营模式	保障资产安全性的控制措施	收益状况	境外资产占公司净资产的比重	是否存在重大减值风险
Mindray Medical Netherlands B.V.	子公司	2,862,030,778.00	荷兰	医疗器械的销售	不适用	25,263,170.00	18.88%	否
MR Global(HK) Limited	子公司	4,117,895,538.00	香港	医疗器械的销售、投资管理	不适用	-414,544,692.00	27.17%	否
其他情况说明	无							

## 三、核心竞争力分析

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

公司的核心竞争力主要体现在以下五个方面：

### （一）卓越的体系化研发创新能力

公司目前建立了基于全球资源配置的研发创新平台，设有八大研发中心，共有2,200余名研发工程师，分布在深圳、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西和美国西雅图。

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

公司建立了良好的全球知识产权保护体系，为公司产品在全球市场销售提供了良好基础。公司已通过《企业知识产权管理规范》标准认证审核，成为国家知识产权管理体系认证企业。

公司建有多个国际领先的研发专业实验室，比如可靠性、血球溯源、电源、参数、气体、探头、热力学等专项技术实验室，其中可靠性实验室和血球溯源实验室获得了中国CNAS认证，可靠性实验室还通过了Intertek、SGS等国际第三方实验室认证。

2002年，经国家科技部批准，依托迈瑞医疗组建“国家医用诊断仪器工程技术中心”，2006年该技术中心正式挂牌成立，致力于打破国际垄断，提升中国高端医疗器械的整体水平以及在国际市场的竞争力。2016年，公司获得“国家企业技术中心”称号，为行业提供关键共性技术的自主知识产权支撑，推动国产医疗器械发展，成为医疗器械高科技行业的示范者与引领者。

2013年，公司自主研发的发明专利“一种流式细胞检测装置及其实现的流式细胞检测方法”获中国专利金奖，实现了医疗设备行业在中国发明专利金奖上的零突破。2017年，公司参与的“超声剪切波弹性成像关键技术及应用”项目荣获2017年度国家技术发明奖二等奖。2018年，公司获得第20届中国专利优秀奖，并获得2018年中国优秀工业设计奖2项，红点和IF设计奖4项。

十二五期间，公司主导国家科技支撑项目《高端全数字彩色多普勒超声诊断设备的研发》、《自动体外除颤仪及远程管理维护系统》和863计划项目《新一代高性能五分类血细胞分析系统研制》，填补了中国医疗器械行业多项高端技术空白，使得国产的医用超声成像设备、体外除颤设备以及血细胞分析设备的功能、性能和质量达到了甚至局部超越了国际领先水平。十三五期间，由公司牵头，中科院先进技术研究院、深圳大学、西安交通大学、清华大学、北医三院、北大深圳医院共同合作承担的国家重点研发计划“多功能动态实时三维成像系统”于2016年正式启动，有望实现超声成像领域的重大技术突破。

2018年，公司承担了国家科技部的三项重点项目：《新型眼科多参数超声成像系统》、《先天性心脏病及心脏病相关微缺失微重复等高发生缺陷的三级防治示范基地》、《基于国产创新设备的消化道早癌筛查和宫颈癌诊疗应用示范研究》，在新产品研发和高端产品临床示范应用方面，得到了国家的认可和支持。

## （二）先进的质量管理和智能制造体系

### 1、高标准的质量管理体系

公司坚持产品质量标准，持续优化管理职责、生产控制、纠正预防、设计控制等模块，产品打入欧美等发达国家市场。1995年迈瑞医疗成为行业内首批通过德国TÜV南德意志集团的ISO13485医疗器械质量管理体系认证的企业。2000年至2003年，公司监护仪、超声、检验产品先后获得欧盟CE产品认证。2004年，公司监护仪首次获得FDA 510 (K) 产品认证进入美国市场。公司分别于2012年、2015年和2017年连续三次通过FDA的检查。2018年，公司深圳总部通过了澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国五国联合推进的医疗器械单一审核方案（MDSAP）的质量体系审核；子公司杭州光典通过了美国FDA现场审核。

### 2、高效的智能制造体系

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

## （三）全球深度覆盖、专业服务的销售体系

截至2018年12月31日，公司营销人员近3,000人。公司在国内超过30个省市自治区均设有分公司；在境外超过30个国家拥有子公司，产品远销190多个国家及地区。公司已成为美国、英国、德国、法国等国领先医疗机构的长期合作伙伴。

在北美，公司拥有专业直销团队，已与美国五大集体采购组织MPG、MedAssets、Novation、Premier、Amerinet合作，项目覆盖北美近万家终端医疗机构。在欧洲，公司采用了“直销+经销”的销售模式，公司产品持续进入欧洲高端医疗集团、综合医院以及专科医院。在发展中国家如拉美地区，公司采用了经销为主的模式，建立了完善且覆盖度广的经销体系，产品进入了多家综合性和专科类医院。

#### （四）全方位、全时段、全过程售后服务体系

售后服务是公司的核心竞争力之一，依托强大的技术、渠道和品牌优势，公司在向市场不断推出高性价比的精良产品的同时，以领先的自主科技与丰富的客服经验，帮助客户降低维护成本，化解医疗风险，拓展医疗业务，为临床医疗创造更多价值。公司建立了全方位、全时段、全过程售后服务体系，借助业界领先的CRM客户关系管理平台对服务全过程进行管理，保证服务质量。从提供单一服务产品到提供整体服务解决方案，增强了客户粘性，为持续推送产品和后续服务提供支撑。

公司拥有覆盖全球的售后服务体系。公司在境外设立了三级技术支持架构，境外28个子公司提供海外当地服务热线接受客户服务申告，100余个驻地直属服务站点为客户提供现场服务和技术支持。此外，公司海外子公司为当地终端客户和渠道资源提供售后技术培训。

在国内，公司拥有完整的“总部-分公司-直属服务站-服务分包商”四级服务网络构架，拥有31家分公司，60余家驻地直属服务站，600余家优质授权服务分包商。客户呼叫中心开通400-700-5652（7x24小时）全天候服务热线、专家坐席100余名，完备的四级备件库，先进的CRM客户关系管理系统，主动预防式远程诊断服务以及完整的客户服务解决方案。公司拥有超过500余名直属工程师，150余名临床应用工程师以及2500余名经原厂培训、考核及认证的专业服务分包商组成的服务团队。

公司售后服务团队以严谨的专项技术培训，过硬的业务技能，深厚的实践经验，为客户提供专业、高效、快捷服务。服务全程呵护设备安全、有效化解医疗风险。迈瑞医疗的服务体系，实现了已购设备不断升级，保持设备技术的先进性，保证客户的设备配置同步于科技发展和医疗技术进步。

在由《中国医疗设备》杂志、人民卫生出版社、中华医学会医学工程学分会共同主办的“中国医疗设备行业数据发布大会”中，公司三大产品线，包括监护类产品、麻醉类、检验类、超声类设备，均获得“售后服务满意度第一”的认可，其中监护类产品连续9年蝉联第一，公司被授予“中国医疗设备优秀民族品牌”称号。

#### （五）稳定、专业的管理团队

秉承“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”的使命，公司在多年的发展过程中，形成了以“客户导向、以人为本、严谨务实、积极进取”为核心价值观的独具特色的企业文化。公司董事长李西廷以及总经理成明和作为创始核心团队成员，均毕业于国内一流高校、拥有近30年的医疗器械行业从业经历，以常务副总裁吴昊为代表的七零后核心高管层，在迈瑞多个岗位平均历练十年以上，积累了丰富的医疗器械行业研发、营销、生产、管理等相关经验和卓越的国际化运营能力，对行业发展有深刻的认识。经过多年的创业发展，公司管理层基于企业的现实情况、行业发展趋势和市场需求，及时、有效地制定符合公司实际的发展战略，成员之间沟通顺畅、配合默契，对公司未来发展有着共同的、务实的理念。



## 第四节 经营情况讨论与分析

### 一、概述

2018 年对公司来说意义重大，公司于 2018 年 10 月成功登陆深交所创业板，借助资本市场的力量，公司发展进入到一个全新的阶段。公司以此次新股发行上市为契机，结合募集资金投资项目的建设，整合公司全球范围内的现有科研、技术、管理、销售等资源优势，进一步深化全球市场业务布局。同时，完善并拓展公司在医疗器械行业的纵深布局，以生命信息与支持系列为基石，以体外诊断系列产品为推动力，以医学影像系列产品为拓展，以微创外科等新兴领域为新的增长探索点，持续致力于进一步降低医疗成本和提高研发创新能力，在保持公司产品性价比优势的基础上，积极面对国外竞争对手的挑战。

报告期内，公司围绕战略发展规划方向，稳步有序地推进各项工作，积极发挥研发、技术、采购、制造、质量、产品、市场、渠道、服务等多方面经营优势，不断加大市场开拓力度，产品结构中高端产品占比增大，产品销量和收入均实现健康稳定增长，公司主营业务继续呈现良好发展态势。

报告期内公司实现营业收入 1,375,335.75 万元，较上年同期增长 23.09%；利润总额 423,832.53 万元，较上年同期增长 44.59%；实现归属于上市公司股东的净利润 371,923.62 万元，较上年同期增长 43.65%。

#### （一）三大业务领域持续稳健增长

报告期内，公司继续聚焦主业，建设平台，深入了解客户市场需求，持续注重研发创新，着力进行市场培育和挖潜，打造本土化销售渠道，生命信息与支持、体外诊断以及医学影像三大业务领域在国内外市场均取得了可喜的业绩，实现持续稳健增长。

近年来，国家出台了一系列利好政策，鼓励民族医疗器械企业做大做强，惠及人民大众。海外市场方面，发达和发展中国家的医疗机构、研究中心等也更倾向于选择高性价比的医疗器械产品，公司紧抓机遇，着力实现客户群突破，公司产品已经享有一定的国际知名度。未来，公司将继续坚定执行“植根中国，放眼全球”的销售战略，在国内外市场继续保持稳健、可持续的发展，通过不断提升企业核心竞争力，深度践行公司的使命和愿景，让更多的人享受优质生命关怀！

报告期内，公司生命信息与支持业务实现营业收入 522,413.61 万元，同比增长 23.33%。在生命信息与支持领域，公司在国内市场已经享有较高的品牌声誉，国内市场占有率继续稳步上升。2018 年，该领域全线产品的销售均实现了良好增长，高端监护、高端麻醉和高端呼吸机等进入了更多医院的重症和麻醉科。手术灯床塔产品也随着医院的新建和扩建项目的增多取得了较高的增长。国际市场方面，公司产品已经进入欧美众多知名综合大型医院和教学医院，品牌声誉不断提升。未来，公司将继续发挥竞争优势，实现高中低端产品全面发展，持续提高市场渗透率和占有率。

报告期内，公司体外诊断业务实现营业收入 462,563.91 万元，同比增长 23.66%。目前，公司体外诊断产品包括单机产品、流水线产品和试剂，能够满足各级医院的临床诊断需要。2018 年，公司化学发光免疫类产品随着仪器装机量的提升和试剂种类的增多，增长亮眼。2019 年将要推出的发光级联产品，将会进一步为公司带来新增市场机会。随着产品持续升级，竞争优势将不断凸显，未来也将获得更高的产

品美誉度，为公司经营业绩带来持续贡献。血球分析仪和生化分析仪的销售也稳中有升。血球产品的质量、功能和性能卓越，产品的设计和开发更是在满足中国用户特有的需求方面表现突出。血球流水线产品问世以来持续获得行业专家们的青睐，产品已经进入医疗资源丰富，代表国内最高医疗水平的北京、上海、广州、杭州等地的三级医院。生化产品方面，迈瑞追赶世界一流的步伐正在加快。随着体外诊断产品线持续的技术积累和产品创新，公司将进一步抢占国际巨头的市场份额，并开拓新增市场需求，此产线对于公司整体业绩的贡献也将稳步增加。

报告期内，公司医学影像业务实现营业收入 359,687.13 万元，同比增长 22.55%。在医学影像领域，公司已经从追随世界领先技术步入引领世界技术的行列，特有的剪切波弹性成像技术应用于域成像技术平台上的高端台式彩超，一经推出，就获得了国内外专家的一致好评。迈瑞超声系列产品目前已经完全覆盖国内高中低端市场，高端彩超快速进入众多大型三级甲等医院，实现国产彩超在高端市场零的突破，获得业内专家的认可。国际市场上，公司超声的市场占有率也在逐步提高。借助公司产品技术的突破和品牌认可度的逐步提升，超声产品在不断探索进入高端市场，同时公司的便携超声产品，也在不断拓展全新市场。

## （二）持续注重自主研发，科研成果突出

在自主研发、科技创新方面，2018 年公司也取得了一系列突出的科研成果。2018 年公司推出了全新一代中端监护仪 ePM 系列、N 系列高端监护仪北美版、BeneFusion 输注泵易用性及性能升级、TM80 遥测系统性能升级、TE 系列产品升级、Zonare 系列产品升级、中高端全新 X-Insight 系列、高速免疫分析仪 CL-6000i、小型化桌面免疫分析仪 CL-900i、SAL9000 生化免疫级联、高速生化分析仪 BS-2000M 产品升级等一系列在市场同档次里性能卓越、质量可靠、具备成本优势的产品和升级版本。

公司注重通过专利来保护自主知识产权，2018 年全年新申请专利 738 件，授权 174 件；截止至 2018 年年底，共申请专利 3989 件，授权 2742 件。公司获得第 20 届中国专利优秀奖，并获得 2018 年中国优秀工业设计奖 2 项，红点和 IF 设计奖 4 项。

公司承担了国家科技部的三项重点项目：《新型眼科多参数超声成像系统》、《先天性心脏病及心脏病相关微缺失微重复等高发出生缺陷的三级防治示范基地》、《基于国产创新设备的消化道早癌筛查和宫颈癌诊疗应用示范研究》，在新产品研发和高端产品临床示范应用方面，得到了国家的认可和支持。

## （三）坚持高标准质量管理，产品持续突破高端客户群

自成立以来，公司始终坚持产品质量标准，持续优化管理职责、生产控制、纠正预防、设计控制等模块，产品成功打入欧美等发达国家市场。2018 年，公司深圳总部通过了澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国五国联合推进的医疗器械单一审核方案（MDSAP）的质量体系审核。

符合国际高标准的产品质量，为我们赢得高端客户提供了有力保障。2018 年，公司产品成功进驻多家高端医疗机构。以生命信息与支持领域为例，尤其在西欧，我们持续突破了一些高端客户群，如法国第一大医院集团成员，法国索邦大学教学医院；英国最大的心肺专科医院，Royal Papworth Hospital 医院；还有被评为西班牙管理最佳医院的西班牙圣胡安迪奥斯儿童医院。

## （四）注重员工队伍建设，加强企业文化管理

持续秉承“客户导向、以人为本、严谨务实、积极进取”的核心价值观，在业务快速发展的同时，公司也极为重视人才队伍建设，在研发、营销、制造、服务职能管理等各个专业领域积累了业务能力扎实、行业经验丰富，具有国际化视野的人才队伍。

在人才引进方面，公司按照“立足当下，着眼未来、动态平衡”的原则，一方面匹配当期业务快速发展的需要，增加了总人力供给，满足了业务增长带来的现实人力需求。同时，着眼未来，根据三年规划，有针对性地加强了研发、制造领域的专家人才引进，为将来突破业务瓶颈、提升组织效率储备人才动能。

在人才培养方面，公司按照“自主学习、以考促训、训战结合”的方针，重点加强了干部队伍能力建设和新员工培养。在人才激励方面，公司按照“目标明确、结果导向、拉开差距”的原则，综合运用不同的专业工具，继续丰富和完善了薪酬激励体系。

员工及团队是满足客户需求的主体。公司将进一步加强人力资源管理，确保公司在组织、人才、文化方面保持竞争优势。

放眼全球医疗器械生产商，公司是唯一布局三大业务领域，产品种类丰富，全面覆盖高、中、低端市场的医疗器械企业，产品的功能、性能和质量均达到或引领国际领先水平。随着全球人口老龄化程度的不断提高，以及慢性病人群的扩大，人们对于优质医疗环境的需求越来越广泛，公司将借助自身的平台、研发、产品、市场等竞争优势，通过自主研发创新，不断实现现有产品的升级换代以及新产品的推出，持续扩大国内外市场份额，力争早日成为世界级领先的医疗器械企业。

#### 医疗器械注册情况：

单位：个

报告期末医疗器械注册证数量	436
去年同期医疗器械注册证数量	385
报告期内新增的医疗器械注册证数量	51
报告期内失效的医疗器械注册证数量	0

详见“第四节 经营情况讨论与分析”之“二、主营业务分析”中的“4、研发投入”。

## 二、主营业务分析

### 1、概述

是否与经营情况讨论与分析中的概述披露相同

是  否

参见“经营情况讨论与分析”中的“一、概述”相关内容。

## 2、收入与成本

### (1) 营业收入构成

公司是否需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求：

是

不同销售模式下的经营情况

单位：元

销售模式	销售收入
经销	11,465,854,617.00
直销	2,244,289,037.00

营业收入整体情况

单位：元

	2018 年		2017 年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	13,753,357,469.00	100%	11,173,795,364.00	100%	23.09%
分行业					
医疗器械行业	13,710,143,654.00	99.69%	11,131,877,710.00	99.62%	23.16%
其他业务	43,213,815.00	0.31%	41,917,654.00	0.38%	3.09%
分产品					
生命信息与支持类产品	5,224,136,112.00	37.98%	4,235,989,393.00	37.91%	23.33%
体外诊断类产品	4,625,639,072.00	33.63%	3,740,639,948.00	33.48%	23.66%
医学影像类产品	3,596,871,263.00	26.15%	2,935,039,684.00	26.27%	22.55%
其他类产品	263,497,207.00	1.93%	220,208,685.00	1.96%	19.66%
其他业务	43,213,815.00	0.31%	41,917,654.00	0.38%	3.09%

### (2) 占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品情况

√ 适用 □ 不适用

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

## 医疗器械业

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
分行业						
医疗器械行业	13,710,143,654.00	4,583,106,262.00	66.57%	23.16%	24.98%	-0.49%
分产品						
生命信息与支持 类产品	5,224,136,112.00	1,791,478,032.00	65.71%	23.33%	22.64%	0.19%
体外诊断类产品	4,625,639,072.00	1,659,817,736.00	64.12%	23.66%	30.94%	-2.00%
医学影像类产品	3,596,871,263.00	1,043,131,666.00	71.00%	22.55%	20.32%	0.54%

公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下，公司最近 1 年按报告期末口径调整后的主营业务数据

适用  不适用

### (3) 公司实物销售收入是否大于劳务收入

是  否

行业分类	项目	单位	2018 年	2017 年	同比增减
医疗器械行业-监护仪	销售量	台	171,869	136,386	26.02%
	生产量	台	176,695	150,379	17.50%
	库存量	台	23,693	18,918	25.24%
医疗器械行业-除颤仪	销售量	台	29,466	20,426	44.26%
	生产量	台	28,901	22,185	30.27%
	库存量	台	2,660	3,302	-19.44%
医疗器械行业-麻醉机	销售量	台	7,688	5,949	29.23%
	生产量	台	7,893	7,076	11.55%
	库存量	台	1,078	896	20.31%
医疗器械行业-灯床塔	销售量	台	12,233	9,298	31.57%
	生产量	台	12,000	11,325	5.96%
	库存量	台	3,804	4,059	-6.28%
医疗器械行业-体外诊断 试剂	销售量	盒	7,925,161	6,457,215	22.73%
	生产量	盒	8,829,735	6,994,591	26.24%
	库存量	盒	1,722,571	840,134	105.04%

医疗器械行业-体外诊断分析仪	销售量	台	40,483	36,242	11.70%
	生产量	台	39,116	37,872	3.28%
	库存量	台	5,652	7,026	-19.56%
医疗器械行业-彩超产品	销售量	台	21,029	17,494	20.21%
	生产量	台	21,982	19,363	13.53%
	库存量	台	3,843	2,922	31.52%

相关数据同比发生变动 30% 以上的原因说明

适用  不适用

① 医疗器械行业-除颤仪

销售量与生产量增长均超过 30%。主要系产品竞争力持续增强，产品销售量和产量稳定提升。

② 医疗器械行业-灯床塔

销售量增长 31.57%，主要系不断加大市场开拓力度所致，产品销量实现健康稳定增长。

③ 医疗器械行业-体外诊断试剂

库存量增长 105.04%，主要系公司体外诊断业务规模增加，试剂对于供应及时性要求高，增加备货所致。

④ 医疗器械行业-彩超产品

库存量增长 31.52%，主要系彩超市场销量持续增加，根据市场和销售情况增加备货所致。

(4) 公司已签订的重大销售合同截至本报告期的履行情况

适用  不适用

(5) 营业成本构成

行业分类

单位：元

行业分类	项目	2018 年		2017 年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
医疗器械行业	直接材料	3,806,269,750.00	83.05%	2,976,666,673.00	81.18%	27.85%
医疗器械行业	直接人工	458,768,937.00	10.01%	389,517,051.00	10.62%	17.78%
医疗器械行业	制造费用	318,067,575.00	6.94%	300,761,184.00	8.20%	5.75%

**(6) 报告期内合并范围是否发生变动**

□ 是 √ 否

**(7) 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况**

□ 适用 √ 不适用

**(8) 主要销售客户和主要供应商情况**

公司主要销售客户情况

前五名客户合计销售金额（元）	659,537,940.00
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	4.79%
前五名客户销售额中关联方销售额占年度销售总额比例	0.00%

公司前 5 大客户资料

序号	客户名称	销售额（元）	占年度销售总额比例
1	客户一	195,704,108.00	1.42%
2	客户二	170,495,218.00	1.24%
3	客户三	106,438,502.00	0.77%
4	客户四	97,582,945.00	0.71%
5	客户五	89,317,167.00	0.65%
合计	--	659,537,940.00	4.79%

主要客户其他情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司主要供应商情况

前五名供应商合计采购金额（元）	424,131,066.00
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	11.69%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	0.00%

公司前 5 名供应商资料

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	供应商一	113,924,527.00	3.14%

2	供应商二	93,664,673.00	2.58%
3	供应商三	87,390,627.00	2.41%
4	供应商四	73,891,068.00	2.04%
5	供应商五	55,260,171.00	1.52%
合计	--	424,131,066.00	11.69%

主要供应商其他情况说明

适用  不适用

### 3、费用

单位：元

	2018 年	2017 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	3,202,233,503.00	2,726,863,931.00	17.43%	无重大变动
管理费用	715,112,827.00	647,328,021.00	10.47%	无重大变动
财务费用	-155,803,033.00	267,367,218.00	-158.27%	主要系报告期内汇兑损益变动所致
研发费用	1,267,159,021.00	1,018,112,106.00	24.46%	主要系报告期内公司持续注重研发投入所致
税金及附加	192,237,869.00	147,857,916.00	30.02%	主要系报告期内公司销售增长所致

### 4、研发投入

适用  不适用

报告期内，公司继续坚持客户导向的核心价值观，通过全面的市场分析和客户调研，确保规划出满足市场需要和客户需求的未来三年度产品组合，很好地支撑了公司未来三年的战略规划；同时坚持以客户为中心的设计思想和流程，加强产品立项前的构思设计，输出了新一代输注泵、新一代 AED、新一代台式彩超、新一代便携式彩超、新一代血细胞分析仪等一系列全新产品的构思，助力迈瑞从跟随创新走向引领创新。

在产品开发层面，坚持对所有业务包括收并购整合的业务推行 MPI 流程，充分发挥集团平台优势，提升业务的核心竞争力。产品开发在充分考虑客户需求的基础上，还充分考虑了可靠性、可维护性、可制造性、可采购性、成本可控性等一系列 DFX 需求，提升产品价值链的整体效率。

公司还加强了西安软件基地的建设，充分利用内地人才资源优势，提升迈瑞产品竞争力。

近三年公司研发投入金额及占营业收入的比例

	2018 年	2017 年	2016 年
研发人员数量（人）	2,258	1,764	1,674
研发人员数量占比	24.45%	21.20%	21.88%



研发投入金额（元）	1,420,133,975.00	1,131,571,926.00	1,089,327,793.00
研发投入占营业收入比例	10.33%	10.13%	12.06%
研发支出资本化的金额（元）	152,974,954.00	113,459,820.00	99,661,521.00
资本化研发支出占研发投入的比例	10.77%	10.03%	9.15%
资本化研发支出占当期净利润的比重	4.11%	4.36%	6.18%

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

适用  不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

适用  不适用

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号--上市公司从事医疗器械业务》的披露要求

医疗器械产品相关情况

适用  不适用

#### （一）注册证数量统计

单位：个

报告期末医疗器械注册证数量	436
去年同期医疗器械注册证数量	385
报告期内新增的医疗器械注册证数量	51
报告期内失效的医疗器械注册证数量	0

## (二) 报告期内处于注册申请中的医疗器械

## 1、CFDA 注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
1	抗链球菌溶血素“O”（ASO）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
2	胱抑素 C（CysC）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
3	全程 C-反应蛋白（FR-CRP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
4	类风湿因子（RF）测定试剂盒（免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
5	特种蛋白校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
6	脂类校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
7	肌酸激酶同工酶校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
8	$\beta$ 2-微球蛋白（ $\beta$ 2-MG）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
9	糖化血红蛋白质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
10	糖化血红蛋白校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
11	前白蛋白校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
12	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
13	乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
14	乙型肝炎病毒表面抗原校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
15	乙型肝炎病毒表面抗体校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
16	乙型肝炎病毒 e 抗原校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
17	乙型肝炎病毒 e 抗体校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
18	乙型肝炎病毒核心抗体校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
19	人类免疫缺陷病毒抗原抗体校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
20	人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品 (阴性)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
21	人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品 (阳性)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
22	CD3/CD8/CD45/CD4 检测试剂 (流式细胞法- FITC/ PE/ PerCP/APC)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
23	CD3/CD16+56/CD45/CD19 检测试剂 (流式细胞法- FITC/ PE/ PerCP/APC)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
24	HLA-B27 检测试剂 (流式细胞法)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
25	妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
26	游离 $\beta$ -绒毛膜促性腺激素 (Free $\beta$ -HCG) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
27	总 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素 (Total $\beta$ HCG) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
28	促甲状腺素受体抗体 (TRAb) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
29	乙型肝炎病毒 e 抗原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
30	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
31	洗板机	I	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
32	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
33	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
34	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
35	酶标仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
36	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
37	5'-核苷酸酶 (5'-NT) 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
38	腺苷脱氨酶 (ADA) 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
39	果糖胺 (FUN) 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
40	二氧化碳 (CO <sub>2</sub> )、总胆汁酸 (TBA) 复合质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
41	总蛋白 (TP) 测定试剂盒 (双缩脲法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
42	无机磷 (P) 测定试剂盒 (磷钼酸法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
43	脂蛋白 (a) [Lp(a)] 测定试剂盒	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
44	脂蛋白 (a) [Lp(a)] 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
45	小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sd LDL-C) 测定试剂盒	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
46	小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sd LDL-C) 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
47	常规生化复合校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
48	脂蛋白(a)校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
49	脂蛋白(a)质控品(两水平)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否
50	病人监护仪	II	该产品对患者进行心电(ECG)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)监护,监护信息可以显示、回顾、存储和打印。	技术审评	正常进行中	否
51	病人监护仪	II	该产品对患者进行心电(ECG)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)监护,监护信息可以显示、回顾、存储和打印。	技术审评	正常进行中	否
52	病人监护仪	III	该产品对患者进行心电(ECG)(含ST、QT/QTc、心律失常、12导联心电图静息分析)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)(含PPV)、有创心排量(C.O.)(仅适用于成人患者)、二氧化碳(CO2)、氧气(O2)、麻醉气体(AG)、呼吸力学(RM)、双频指数(BIS)(仅适用于成人和小儿患者)、神经肌肉传导(NMT)(仅适用于成人和小儿患者)监护,监护信息可以显示、回顾、存储和打印。 PPV(脉搏压变异度)仅供医生参考,必须由医生来判定PPV的测量条件、PPV数值计算是否具有临床意义、是否适用、是否可靠。只有医生可以决定PPV信息的临床价值。PPV信息的临床相关性仅限于进行受控的机械通气并且没有发生心律失常的镇静病人。 神经肌肉传导(NMT)用于反映成人和小儿患者的肌肉松弛状态。 该产品预期在医疗机构使用,其应用领域包括:手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房内、急诊护理、呼吸护理、	技术审评	正常进行中	否

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
			心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。			
53	病人监护仪	III	<p>该产品对患者进行心电（ECG）（含 ST、QT/QTc、心律失常、12 导联心电静息分析）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）（含 PPV）、有创心排量（C.O.）（仅适用于成人患者）、二氧化碳（CO2）监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。</p> <p>PPV（脉搏压变异度）仅供医生参考，必须由医生来判定 PPV 的测量条件、PPV 数值计算是否具有临床意义、是否适用、是否可靠。只有医生可以决定 PPV 信息的临床价值。PPV 信息的临床相关性仅限于进行受控的机械通气并且没有发生心律失常的镇静病人。</p> <p>该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房内、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。</p>	技术审评	正常进行中	否
54	病人监护仪	III	<p>该产品对患者进行心电（ECG）（含 ST，QT/QTc，心律失常，12 导联心电静息分析）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉搏率（PR）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）、心排量（C.O.）（仅适用于成人患者）、二氧化碳（CO2）、氧气（O2）、麻醉气体（AG）、电阻抗心动描记（ICG）（仅适用于成人患者）、双频指数（BIS）（仅适用于成人和小儿患者）、呼吸力学（RM）、连续心排量</p>	技术审评	正常进行中	是

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
			<p>(CCO) (仅适用于成人和小儿患者)、中心静脉氧饱和度 (ScvO<sub>2</sub>) (仅适用于成人患者)、神经肌肉传导 (NMT) (仅适用于成人和小儿患者)、脑部与区域血氧饱和度 (rSO<sub>2</sub>) 监护, 并通过 EEG 模块进行脑电 (EEG) 测量和分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。其中神经肌肉传导 (NMT) 用于反映成人和小儿患者的肌肉松弛状态。</p> <p>该产品可提供心肺复苏质量指数 (CQI)、胸外按压中断时间及胸外按压分数 (CCF), 预期供临床医护人员评价成人患者的心肺复苏效果。临床中还应结合患者的病史、心脏骤停原因、其他诊断结果和临床医生的专业判断来综合评价患者的心肺复苏效果。</p> <p>该产品预期在医疗机构使用, 其应用领域包括: 手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。</p>			
55	腹腔镜气腹机	II	产品用于腹腔镜微创手术时向腹腔内充气形成气腹, 从而提供手术的空间和视野。	技术审评	正常进行中	否
56	手术设备集总控制系统	III	该系统与内窥镜系统以及其他周边设备配套使用, 用于对所连接的设备进行集中操作、集中显示等功能。	技术审评	正常进行中	否
57	LED 手术无影灯(延续注册)	II	供医疗机构作手术照明用。	技术审评	正常进行中	否
58	电动综合手术床(延续注册)	II	预期供临床手术用。	技术审评	正常进行中	否
59	俯卧位托手架	I	用于俯卧位, 支撑患者手部。	技术审评	正常进行中	否
60	弓形脊柱手术托架	I	预期用于术中支撑患者体位。使用时间为暂时使用。	技术审评	正常进行中	否
61	头托系统	I	预期用于外科手术时支撑固定头部。使用时间为暂时使用。	技术审评	正常进行中	否
62	一次性使用穿刺器	II	产品供医院临床实施腹腔镜手术时穿刺用。	技术审评	正常进行中	否

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
63	髋关节假体	III	与髋关节组件配合，适用于全髋或半髋关节置换。其中珍珠面股骨柄和聚乙烯髋臼为骨水泥型髋关节假体。	技术审评	正常进行中	否
64	光面骨水泥柄	III	与骨水泥配合使用，适用于水泥型或混合型髋关节置换。	技术审评	正常进行中	否
65	金属髓内钉	III	该产品适用于股骨干、胫骨干骨折内固定。	技术审评	正常进行中	否
66	钛合金锁定接骨板	III	本产品适用于四肢、骨盆、锁骨和手足部骨折支持内固定。	技术审评	正常进行中	否

## 2、FDA 注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
1	Passport Series Patient Monitors	II	<p>The Passport 17m and Passport 12m patient monitors are intended for monitoring, displaying, reviewing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters including ECG (3-lead, 5-lead or 12-lead selectable, arrhythmia detection, ST segment analysis, QT analysis, and heart rate (HR)), respiration rate (Resp), temperature (Temp), pulse oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>), pulse rate (PR), non-invasive blood pressure (NIBP), invasive blood pressure (IBP), pulmonary artery wedge pressure (PAWP), cardiac output (C.O.), continuous cardiac output (CCO), mixed/central venous oxygen saturation (SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub>), carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), Oxygen (O<sub>2</sub>), anesthetic gas (AG), impedance cardiograph (ICG), bispectral index (BIS), respiration mechanics (RM), and neuromuscular transmission monitoring (NMT). The equipment also provides an interpretation of resting 12-lead ECG.</p> <p>All the parameters can be monitored on single adult, pediatric, and neonatal patients with the exception of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The arrhythmia detection, ST Segment analysis of Mortara algorithm, BIS, RM, CCO, SvO<sub>2</sub>/ScvO<sub>2</sub>, PAWP monitoring and NMT monitoring are</li> </ul>	技术审评	正常进行中	否



序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
			<p>intended for adult and pediatric patients only;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ST Segment analysis of Mindray algorithm is intended for adult patients only;</li> <li>• C.O. monitoring is restricted to adult patients only;</li> <li>• ICG monitoring is only for use on adult patients who meet the following requirements: height: 122 to 229cm, weight: 30 to 155kg.</li> </ul> <p>The monitor is to be used in healthcare facilities by clinical professionals or under their guidance. It should only be used by persons who have received adequate training in its use. It is not intended for helicopter transport, hospital ambulance, or home use.</p>			
2	Vital Signs Monitor	II	<p>The Accutorr 7/VS-900/VS-900c Vital Signs Monitor is intended for monitoring physiologic parameters, including Pulse Oximetry (SpO2), Pulse Rate (PR), Non Invasive Blood Pressure (NIBP), Temperature (TEMP) and Carbon Dioxide (CO2) on adult, pediatric, and neonatal patients in professional healthcare facilities by clinical physicians or appropriate medical staff under the direction of physicians.</p> <p>· The monitor also provides a Modified Early Warning Score (MEWS) for clinical assessment in adult patients.</p>	技术审评	正常进行中	否
3	BeneVision Central Monitoring System	II	<p>The BeneVision Central Monitoring System is a networked patient monitoring system intended for use in a fixed location, installed in professional healthcare facilities to provide clinicians remote patient monitoring. The network connections between the various devices can be any combination of Ethernet (Wired), Wireless WIFI (WLAN), and Wireless WMTS.</p> <p>The BeneVision Central Monitoring System supports one or more Mindray compatible physiological monitors and will display, store, print, and transfer information received from the compatible monitors; The BeneVision Central Monitoring System supports bi-directional configuration of the compatible</p>	技术审评	正常进行中	否

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
			<p>monitors. No data processing is done by the BeneVision Central Monitoring System for data received from compatible monitors.</p> <p>The telemetry monitoring systems are designed to acquire and monitor physiological data for ambulating patients within a defined coverage area. The BeneVision Central Monitoring System supports Telemetry Systems: TMS-6016, Telepack-608, TMS60, and TM80.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The TMS-6016 transmitter is intended for use on Adult and Pediatric patients to monitor ECG and SpO2 physiological data.</li> <li>• The Panorama Telepack-608 transmitter is intended for use on Adult patients to monitor ECG and SpO2 physiological data.</li> <li>• The TMS60 transmitter is intended for use on Adult and Pediatric patients over three years old to monitor ECG, SpO2, NIBP and Resp physiological data. The physiological data can be reviewed locally on the display of the transmitter. The CentralStation will support ECG, Heart Rate, SpO2, NIBP, Resp, Pulse Rate, Arrhythmia analysis, QT monitoring, and ST Segment Analysis for the TMS60.</li> <li>• The TM80 telemetry monitor is intended for use on Adult and Pediatric patients over three years old to monitor ECG, SpO2, NIBP and Resp physiological data. The physiological data can be analyzed, alarmed, stored, reviewed locally on the display of the monitor, and the CentralStation can config and display the physiological parameters from the TM80.</li> </ul>			
4	BeneVision N series patient monitor	II	The BeneVision N12/N15/N17/N19/N22 patient monitors are intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters including ECG (3-lead, 5-lead, 6-lead or 12-lead selectable, Arrhythmia Detection, ST Segment Analysis, QT Analysis, and Heart Rate (HR)), Respiration Rate (Resp), Temperature (Temp), Pulse	技术审评	正常进行中	否

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
			<p>Oxygen Saturation (SpO2), Pulse Rate (PR), Non-invasive Blood Pressure (NIBP), Invasive Blood Pressure (IBP), Pulmonary Artery Wedge Pressure (PAWP), Cardiac Output (C.O.), Continuous Cardiac Output (CCO), Mixed/Central Venous Oxygen Saturation (SvO2/ScvO2), Carbon Dioxide (CO2), Oxygen (O2), Anesthetic Gas (AG), Impedance Cardiograph (ICG), Bispectral Index (BIS), Respiration Mechanics (RM), Neuromuscular Transmission Monitoring (NMT), Electroencephalograph (EEG), and Regional Oxygen Saturation (rSO2). The system also provides an interpretation of resting 12-lead ECG.</p> <p>BeneVision N1 Patient Monitor:</p> <p>The BeneVision N1 Patient Monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters including ECG (3-lead, 5-lead, 6-lead or 12-lead selectable, Arrhythmia Detection, ST Segment Analysis, QT Analysis, and Heart Rate (HR)), Respiration (Resp), Temperature (Temp), Pulse Oxygen Saturation (SpO2), Pulse Rate (PR), Non-invasive Blood Pressure (NIBP), Invasive Blood Pressure (IBP), Pulmonary Artery Wedge Pressure (PAWP), Carbon Dioxide (CO2) and Oxygen (O2). The system also provides an interpretation of resting 12-lead ECG.</p>			

## 3、CE 注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械

1	Hip Prosthesis	III	The hip arthroplasty is intended to provide increased patient mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulation in patients where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components.	技术评审	正常进行中	否
---	----------------	-----	---	------	-------	---

### （三）报告期内已获得注册证的医疗器械

#### 1、CFDA 注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
1	铁(Fe)测定试剂盒(比色法)	II	体外诊断使用	2014-06-02	2019-06-02	报告期内变更注册
2	麻醉机	III	用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。	2014-06-08	2019-06-08	报告期内变更注册
3	病人监护仪	II	供医疗单位对患者的心电(ECG)、呼吸(RESP)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)进行监测, 监测信息可以显示、回顾、存储和打印。	2014-06-11	2019-06-11	报告期内变更注册
4	全数字便携式超声诊断系统	II	适用于肝、胆、脾、肾、胰、膀胱及输尿管、子宫及附件、浅表小器官、心脏、外周血管和妊娠的临床超声检查。	2014-06-11	2019-06-11	报告期内变更注册
5	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2014-06-17	2019-06-17	报告期内变更注册
6	乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2014-06-18	2019-06-18	报告期内变更注册
7	乙型肝炎病毒核心抗体(Anti-HBc)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2014-06-18	2019-06-18	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
8	乙型肝炎病毒 e 抗体 (Anti-HBe) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2014-06-18	2019-06-18	报告期内变更注册
9	乙型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2014-06-18	2019-06-18	报告期内变更注册
10	乙型肝炎病毒表面抗体(Anti-HBs)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2014-06-18	2019-06-18	报告期内变更注册
11	类风湿因子(RF)测定试剂盒(免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2014-06-23	2019-06-23	报告期内变更注册
12	抗链球菌溶血素"O"(ASO)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2014-06-23	2019-06-23	报告期内变更注册
13	全程 C-反应蛋白(FR-CRP)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2014-06-23	2019-06-23	报告期内变更注册
14	$\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-MG)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2014-06-23	2019-06-23	报告期内变更注册
15	胱抑素 C(CysC)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2014-06-23	2019-06-23	报告期内变更注册
16	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2014-07-07	2019-07-07	报告期内变更注册
17	人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品(阳性)	III	体外诊断使用	2014-07-13	2019-07-13	报告期内变更注册
18	人类免疫缺陷病毒抗原抗体校准品	III	体外诊断使用	2014-07-13	2019-07-13	报告期内变更注册
19	人类免疫缺陷病毒抗原抗体质控品(阴性)	III	体外诊断使用	2014-07-13	2019-07-13	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
20	乙型肝炎病毒表面抗体校准品	III	体外诊断使用	2014-07-13	2019-07-13	报告期内变更注册
21	乙型肝炎病毒 e 抗原校准品	III	体外诊断使用	2014-07-13	2019-07-13	报告期内变更注册
22	乙型肝炎病毒核心抗体校准品	III	体外诊断使用	2014-07-13	2019-07-13	报告期内变更注册
23	乙型肝炎病毒表面抗原校准品	III	体外诊断使用	2014-07-13	2019-07-13	报告期内变更注册
24	乙型肝炎病毒 e 抗体校准品	III	体外诊断使用	2014-07-13	2019-07-13	报告期内变更注册
25	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-07-23	2019-07-23	报告期内变更注册
26	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2014-07-27	2019-07-27	报告期内变更注册
27	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2014-07-30	2019-07-30	报告期内变更注册
28	全数字便携式超声诊断系统	II	适用于肝、胆、脾、肾、胰、膀胱及输尿管、子宫及附件、浅表小器官、心脏、外周血管和妊娠的临床超声检查。	2014-08-18	2019-08-18	报告期内变更注册
29	全数字超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-08-18	2019-08-18	报告期内变更注册
30	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-08-19	2019-08-19	报告期内变更注册
31	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-08-19	2019-08-19	报告期内变更注册
32	便携式彩色多普勒超声系统	II	临床超声诊断检查	2014-08-19	2019-08-19	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
33	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	2014-09-14	2019-09-14	报告期内变更注册
34	便携式彩色多普勒超声系统	III	该系统用于临床超声诊断检查	2014-09-21	2019-09-21	报告期内变更注册
35	数字化医用 X 射线摄影系统	II	临床用于胸部、腹部、骨骼与软组织的数字 X 射线摄影检查	2014-09-21	2019-09-21	报告期内变更注册
36	人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2014-09-27	2019-09-27	报告期内变更注册
37	放射影像信息系统	II	该系统适用于医学影像信息的存储、传输、信息处理、报告和管理	2014-11-04	2019-11-04	报告期内变更注册
38	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-11-06	2019-11-06	报告期内变更注册
39	全数字超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-11-10	2019-11-10	报告期内变更注册
40	全数字便携式超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-11-10	2019-11-10	报告期内变更注册
41	全数字超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-11-10	2019-11-10	报告期内变更注册
42	全数字便携式超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-11-10	2019-11-10	报告期内变更注册
43	全数字便携式超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-11-10	2019-11-10	报告期内变更注册
44	流式细胞仪	II	体外诊断使用	2014-11-10	2019-11-10	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
45	超声影像管理系统	II	适用于超声影像的系统管理和三维重建	2014-11-10	2019-11-10	报告期内变更注册
46	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2014-11-20	2019-11-20	报告期内变更注册
47	彩色多普勒超声系统	III	该诊断系统用于临床超声诊断检查	2014-12-25	2019-12-25	报告期内变更注册
48	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	2014-12-30	2019-12-30	报告期内变更注册
49	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	2014-12-30	2019-12-30	报告期内变更注册
50	全自动血液细胞分析仪用质控物(光学法)	II	体外诊断使用	2015-01-25	2020-01-25	报告期内变更注册
51	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2015-03-02	2020-03-02	报告期内变更注册
52	开放式永磁磁共振成像系统	III	供临床 MRI 诊断	2015-03-24	2020-03-24	报告期内变更注册
53	呼吸机	III	本产品预期在专业医疗机构内部的重症监护环境，或在专业医疗机构内部进行转运时使用。用于对成人、小儿和新生儿进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过良好培训的、获授权医务人员进行操作。本产品不能用于磁共振(MRI)环境。	2015-04-19	2020-04-19	报告期内变更注册
54	$\alpha$ -淀粉酶( $\alpha$ -AMY)测定试剂盒(连续监测法)	II	体外诊断使用	2015-04-21	2020-04-21	报告期内变更注册
55	腺苷脱氨酶(ADA)测定试剂盒(酶比色法)	II	体外诊断使用	2015-04-21	2020-04-21	报告期内变更注册
56	超敏 C-反应蛋白(HS-CRP)测定试剂盒(乳胶免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2015-04-21	2020-04-21	报告期内变更注册



序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
57	尿酸(UA)测定试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶法)	II	体外诊断使用	2015-04-21	2020-04-21	报告期内变更注册
58	胱抑素 C(CysC)测定试剂盒(免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2015-04-21	2020-04-21	报告期内变更注册
59	总胆红素(T-bil)测定试剂盒(重氮盐法)	II	体外诊断使用	2015-04-21	2020-04-21	报告期内变更注册
60	$\beta$ 2-微球蛋白( $\beta$ 2-mG)测定试剂盒(免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2015-04-21	2020-04-21	报告期内变更注册
61	5'-核苷酸酶(5'-NT)测定试剂盒(酶比色法)	II	体外诊断使用	2015-04-21	2020-04-21	报告期内变更注册
62	葡萄糖(Glu)测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	II	体外诊断使用	2015-04-21	2020-04-21	报告期内变更注册
63	直接胆红素(D-bil)测定试剂盒(重氮盐法)	II	体外诊断使用	2015-04-21	2020-04-21	报告期内变更注册
64	呼吸机	III	本产品预期在专业医疗机构内部的重症监护环境,或在专业医疗机构内部进行转运时使用。用于对成人、小儿和新生儿进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过良好培训的、获授权医务人员进行操作。本产品不能用于磁共振(MRI)环境。	2015-05-07	2020-05-07	报告期内变更注册
65	糖化血红蛋白分析仪	II	体外诊断使用	2015-05-19	2020-05-19	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
66	病人监护仪	III	该产品对患者进行心电 (ECG) (ST 段分析不适用于新生儿)、呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、脉率 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、成人心排量 (C.O.)、二氧化碳 (CO2)、氧气 (O2)、麻醉气体 (AG)、成人电阻抗心动描记 (ICG)、成人和小儿双频指数 (BIS)、呼吸力学 (RM)、成人和小儿连续心排量 (CCO)、成人中心静脉氧饱和度 (ScvO2)、成人和小儿肌松 (NMT) 监护, 并通过 EEG 模块进行脑电 (EEG) 测量和分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。该产品通过 CCO/ScvO2 模块不能直接测量 CCO/ScvO2 参数, 需要与 Edwards Vigilance II 或 VigicoTM 监护仪配合使用进行 CCO/ScvO2 监护。该产品预期在医院或医护环境下由专业临床医生或在专业临床医生的指导下使用。	2015-06-02	2020-06-02	报告期内变更注册
67	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2015-06-15	2020-06-15	报告期内变更注册
68	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2015-06-15	2020-06-15	报告期内变更注册
69	病人监护仪	II	供医疗单位对患者的心电 (ECG)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、脉率 (PR)、呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、无创血压 (NIBP) 进行监护, 监测信息可以显示、回顾、存储和打印。	2015-07-15	2020-07-15	报告期内变更注册
70	全自动化学发光免疫分析仪	III	体外诊断使用	2015-07-19	2020-07-19	报告期内变更注册
71	甲状腺球蛋白(Tg)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
72	甲状腺球蛋白抗体(Anti-Tg)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
73	肌钙蛋白 I (TnI)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
74	抗甲状腺过氧化物酶抗体(Anti-TPO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
75	肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
76	胰岛素(Insulin)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
77	肌酸激酶同工酶 MB(CK-MB)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
78	C 肽(C-Peptide)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
79	B 型脑钠肽(BNP)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
80	皮质醇(Cortisol)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
81	硫酸脱氢表雄酮(DHEA-S)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
82	促肾上腺皮质激素(ACTH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2015-08-05	2020-08-05	报告期内变更注册
83	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF 法)	III	体外诊断使用	2015-09-07	2020-09-07	报告期内变更注册
84	移动式 X 射线机	II	供医疗单位作 X 射线摄像诊断用	2015-10-11	2020-10-11	报告期内变更注册
85	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2015-10-19	2020-10-19	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
86	半自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2015-10-19	2020-10-19	报告期内变更注册
87	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2015-10-19	2020-10-19	报告期内变更注册
88	麻醉机	III	用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。	2015-10-25	2020-10-25	报告期内变更注册
89	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2015-10-27	2020-10-27	报告期内变更注册
90	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2015-11-19	2020-11-19	报告期内变更注册
91	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2015-11-19	2020-11-19	报告期内变更注册
92	全程 C 反应蛋白(FR-CRP)检测试剂(乳胶免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2015-11-22	2020-11-22	报告期内变更注册
93	血细胞分析仪用质控物(光学法)	II	体外诊断使用	2015-11-22	2020-11-22	报告期内变更注册
94	$\beta$ -羟丁酸( $\beta$ -HB)测定试剂盒(酶比色法)	II	体外诊断使用	2015-11-25	2020-11-25	报告期内变更注册
95	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2015-11-25	2020-11-25	报告期内变更注册
96	肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2015-11-25	2020-11-25	报告期内变更注册
97	血管紧张素转换酶(ACE)测定试剂盒(酶比色法)	II	体外诊断使用	2015-11-25	2020-11-25	报告期内变更注册
98	尿微量白蛋白(MALB)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2015-11-25	2020-11-25	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
99	不饱和铁结合力(UIBC)测定试剂盒(比色法)	II	体外诊断使用	2015-11-25	2020-11-25	报告期内变更注册
100	铁蛋白(FER)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2015-11-25	2020-11-25	报告期内变更注册
101	D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2015-11-25	2020-11-25	报告期内变更注册
102	转铁蛋白(TRF)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2015-11-25	2020-11-25	报告期内变更注册
103	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2015-11-25	2020-11-25	报告期内变更注册
104	生理参数监测仪	II	供医疗单位对患者进行心电( ECG)、脉搏血氧饱和度( SpO2)、脉率( PR)、呼吸( RESP)、体温( TEMP)、无创血压( NIBP) 监护, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。	2015-12-03	2020-12-03	报告期内变更注册
105	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2015-12-09	2020-12-09	报告期内变更注册
106	血细胞分析仪用质控物(光学法)	II	体外诊断使用	2015-12-09	2020-12-09	报告期内变更注册
107	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2015-12-09	2020-12-09	报告期内变更注册
108	麻醉机	III	用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。	2015-12-15	2020-12-15	报告期内变更注册
109	癌抗原 CA72-4 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2016-01-10	2021-01-10	报告期内变更注册
110	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2016-01-10	2021-01-10	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
111	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2016-01-12	2021-01-12	报告期内变更注册
112	丙型肝炎病毒抗体质控品	III	体外诊断使用	2016-02-01	2021-02-01	报告期内变更注册
113	中心监护系统	II	适用于医疗部门通过有线或无线局域网络对深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的床旁监护设备和/或遥测监护设备所获得的生命体征信息进行中心监护。	2016-02-28	2021-02-28	报告期内变更注册
114	数字化医用 X 射线摄影系统	II	临床用于胸部、腹部、骨骼与软组织的数字 X 射线摄影检查	2016-03-21	2021-03-21	报告期内变更注册
115	病人监护仪	II	供医疗单位对患者的心电(ECG)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、脉率(PR)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、无创血压(NIBP)进行监测, 监测信息可以显示、报警、回顾、存储和打印。	2016-04-06	2021-04-06	报告期内变更注册
116	丙型肝炎病毒抗体校准品	III	体外诊断使用	2016-04-20	2021-04-20	报告期内变更注册
117	梅毒螺旋体抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2016-04-20	2021-04-20	报告期内变更注册
118	特定蛋白免疫分析仪	II	体外诊断使用	2016-04-24	2021-04-24	报告期内变更注册
119	便携式彩色多普勒超声系统	II	该诊断系统用于临床超声诊断检查	2016-04-25	2021-04-25	报告期内变更注册
120	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2016-05-11	2021-05-11	报告期内变更注册
121	肿瘤标志物多项质控品	III	体外诊断使用	2016-05-11	2021-05-11	报告期内变更注册
122	神经元特异性烯醇化酶质控品	III	体外诊断使用	2016-05-11	2021-05-11	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
123	数字化医用 X 射线摄影系统	II	临床用于数字 X 射线摄影检查	2016-05-12	2021-05-12	报告期内变更注册
124	数字化医用 X 射线摄影系统	II	临床用于数字 X 射线摄影检查	2016-05-12	2021-05-12	报告期内变更注册
125	动态心电图记录仪	II	供医疗机构对患者进行 24h 或 48h 动态心电信号记录用。	2016-05-16	2021-05-16	报告期内变更注册
126	雌三醇(E3)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-05-23	2021-05-23	报告期内变更注册
127	雌二醇(E2)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-05-23	2021-05-23	报告期内变更注册
128	游离甲状腺素(FT4)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-05-23	2021-05-23	报告期内变更注册
129	孕酮(PROG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-05-23	2021-05-23	报告期内变更注册
130	睾酮(TESTO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-05-23	2021-05-23	报告期内变更注册
131	生殖激素类复合定值质控品	II	体外诊断使用	2016-05-23	2021-05-23	报告期内变更注册
132	甲状腺功能复合定值质控品	II	体外诊断使用	2016-05-23	2021-05-23	报告期内变更注册
133	游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-05-23	2021-05-23	报告期内变更注册
134	病人监护仪	III	该产品对患者进行心电(ECG)(含 ST, QT/QTc, 心律失常, 12 导联心电静息分析)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、脉搏率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)(含 PPV)、有创心排量(C.O.)(仅适用于成人患者)、二氧化	2016-05-30	2021-05-30	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
			<p>碳(CO<sub>2</sub>)、氧气(O<sub>2</sub>)、麻醉气体(AG)、电阻抗心动描记(ICG)(仅适用于成人患者)、双频指数(BIS)(仅适用于成人和小儿患者)、呼吸力学(RM)、有创连续心排量(CCO)(仅适用于成人和小儿患者)、中心静脉氧饱和度(ScvO<sub>2</sub>)(仅适用于成人患者)、神经肌肉传导(NMT)(仅适用于成人和小儿患者)、脑部与区域血氧饱和度(rSO<sub>2</sub>)监护,并通过 EEG 模块进行脑电(EEG)测量和分析,监护信息可以显示、回顾、存储和打印。</p> <p>PPV(脉搏压变异度)仅供医生参考,必须由医生来判定 PPV 的测量条件、PPV 数值计算是否具有临床意义、是否适用、是否可靠。只有医生可以决定 PPV 信息的临床价值。PPV 信息的临床相关性仅限于进行受控的机械通气并且没有发生心律失常的镇静病人。</p> <p>神经肌肉传导(NMT)用于反映成人和小儿患者的肌肉松弛状态。该产品预期在医疗机构使用,其应用领域包括:手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房内、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。</p>			
135	遥测监护系统	III	适用于对流动的成人和小儿进行心电(含心率失常分析、ST 段分析)、心率(HR)、血氧饱和度(SPO <sub>2</sub> )、脉率(PR),和无创血压(NIBP)的监护。	2016-06-05	2021-06-05	报告期内变更注册
136	遥测监护系统	III	适用于对流动的成人和小儿进行心电(含心率失常分析、ST 段分析)、心率(HR)、血氧饱和度(SPO <sub>2</sub> )、脉率(PR),和无创血压(NIBP)的监护。	2016-06-05	2021-06-05	报告期内变更注册
137	便携式彩色多普勒超声系统	II	临床超声诊断检查	2016-06-05	2021-06-05	报告期内变更注册



序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
138	病人监护仪	III	<p>产品 iPM 5 和 iPM 8 预期用于医疗机构，供专业培训后的临床医护人员使用，可对患者进行心电（ECG）（含 ST，QT/QTc，心律失常）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）（含 PPV）、有创心排量（C.O.）（仅适用于成人患者）、二氧化碳（CO2）进行监护，监护的信息可以显示、回顾、存储和打印。</p> <p>产品 iPM 5Neo 预期用于医疗机构，供专业培训后的临床医护人员使用，可对新生儿进行心电（ECG）（含 ST 段测量、QT/QTc 测量、心律失常分析）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）（含 PPV）、二氧化碳（CO2）进行监护，监护的信息可以显示、回顾、存储和打印。</p>	2016-06-11	2021-06-11	报告期内变更注册
139	病人监护仪	III	<p>该产品对患者进行心电（ECG）（含 ST，QT/QTc，心律失常）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）（含 PPV）、有创心排量（C.O.）（仅适用于成人患者）、二氧化碳（CO2）监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。</p> <p>PPV（脉搏压变异度）仅供医生参考，必须由医生来判定 PPV 的测量条件、PPV 数值计算是否具有临床意义、是否适用、是否可靠。只有医生可以决定 PPV 信息的临床价值，根据最近的科学文献，PPV 信息的临床相关性仅限于进行受控的机械通气，并且没有发生心律失常的镇静病人。</p> <p>该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房内、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。</p>	2016-06-11	2021-06-11	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
140	病人监护仪	III	<p>该产品预期用于医疗机构，供专业培训后的临床医护人员使用，可对患者进行心电（ECG）（含 ST，QT/QTc，心律失常，12 导联心电图静息分析）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）（含 PPV）、有创心排量（C.O.）（仅适用于成人患者）、二氧化碳（CO2）、麻醉气体（AG）、氧气（O2）、呼吸力学（RM）、双频指数（BIS）的监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。</p> <p>PPV（脉搏压变异度）仅供医生参考，必须由医生来判定 PPV 的测量条件、PPV 数值计算是否具有临床意义、是否适用、是否可靠。只有医生可以决定 PPV 信息的临床价值，根据最近的科学文献，PPV 信息的临床相关性仅限于进行受控的机械通气，并且没有发生心律失常的镇静病人。</p> <p>该产品的监护参数适用于成人、小儿和新生儿，除了心排量（C.O.）不适用于小儿和新生儿，双频指数（BIS）不适用于新生儿。</p>	2016-06-11	2021-06-11	报告期内变更注册
141	血细胞分析仪用质控物	II	体外诊断使用	2016-06-22	2021-06-22	报告期内变更注册
142	降钙素(CT)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-07-03	2021-07-03	报告期内变更注册
143	维生素 B12(VB12)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-07-03	2021-07-03	报告期内变更注册
144	代谢类复合质控品	II	体外诊断使用	2016-07-03	2021-07-03	报告期内变更注册
145	总 25-羟基维生素 D(VD-T)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-07-03	2021-07-03	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
146	甲状旁腺素(PTH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-07-03	2021-07-03	报告期内变更注册
147	叶酸(Folate)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-07-03	2021-07-03	报告期内变更注册
148	生命体征监测仪	II	供医疗机构对成人、小儿和新生儿病人进行无创血压(NIBP)、脉搏氧饱和度(SpO2)、脉率(PR)、二氧化碳(CO2)的监测,对成人和小儿进行体温(TEMP)的监测,监测信息可以显示、回顾、存储和打印。其中 VS-600 不适用于连续监测环境,不具有监测信息的回顾、存储和打印功能。	2016-07-26	2021-07-26	报告期内变更注册
149	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2016-08-02	2021-08-02	报告期内变更注册
150	尿/脑脊液总蛋白(TPUC)测定试剂盒(邻苯三酚红钼法)	II	体外诊断使用	2016-08-07	2021-08-07	报告期内变更注册
151	肌钙蛋白 I(cTnI)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2016-08-07	2021-08-07	报告期内变更注册
152	降钙素原(PCT)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2016-08-07	2021-08-07	报告期内变更注册
153	同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶循环法)	II	体外诊断使用	2016-08-07	2021-08-07	报告期内变更注册
154	动态心电图分析软件	II	用于 24 或 48 小时动态心电图数据的导入、分析、编辑、报告和存储。	2016-08-07	2021-08-07	报告期内变更注册
155	25-羟基维生素 D(25-OH VD)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2016-08-21	2021-08-21	报告期内变更注册
156	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2016-09-04	2021-09-04	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
157	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2016-09-17	2021-09-17	报告期内变更注册
158	促黄体生成素(LH)测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-09-19	2021-09-19	报告期内变更注册
159	垂体泌乳素(PRL)测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-09-19	2021-09-19	报告期内变更注册
160	总三碘甲状腺原氨酸(T3)测定 试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-09-19	2021-09-19	报告期内变更注册
161	总甲状腺素(T4)测定试剂盒(化 学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-09-19	2021-09-19	报告期内变更注册
162	促卵泡生成素(FSH)测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-09-19	2021-09-19	报告期内变更注册
163	促甲状腺激素(TSH)测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-09-19	2021-09-19	报告期内变更注册
164	铁蛋白(FERR)测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-09-19	2021-09-19	报告期内变更注册
165	总β人绒毛膜促性腺激素(Total β HCG)测定试剂盒(化学发光免 疫分析法)	II	体外诊断使用	2016-09-19	2021-09-19	报告期内变更注册
166	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2016-09-25	2021-09-25	报告期内变更注册
167	数字化医用 X 射线摄影系统	II	临床用于胸部、腹部、骨骼与软组织的数字 X 射线摄影检查	2016-09-26	2021-09-26	报告期内变更注册
168	彩色多普勒超声系统	II	临床超声诊断检查	2016-09-27	2021-09-27	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
169	梅毒螺旋体抗体质控品	III	体外诊断使用	2016-10-23	2021-10-23	报告期内变更注册
170	神经元特异性烯醇化酶校准品	III	体外诊断使用	2016-10-23	2021-10-23	报告期内变更注册
171	梅毒螺旋体抗体校准品	III	体外诊断使用	2016-10-23	2021-10-23	报告期内变更注册
172	细胞角蛋白 19 片段校准品	III	体外诊断使用	2016-10-23	2021-10-23	报告期内变更注册
173	癌抗原 CA72-4 校准品	III	体外诊断使用	2016-10-23	2021-10-23	报告期内变更注册
174	中心监护系统	II	适用于医疗部门通过有线或无线局域网络对深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司生产的床旁监护设备和/或遥测监护设备所获得的生命体征信息进行中心监护。	2016-11-27	2021-11-27	报告期内变更注册
175	病人监护仪	III	该产品对患者的心电 (ECG)、脉搏血氧饱和度 (SpO <sub>2</sub> )、脉率 (PR)、呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、成人心排量 (C.O.)、二氧化碳 (CO <sub>2</sub> )、氧气 (O <sub>2</sub> )、麻醉气体 (AG) 进行监护, 监测信息可以显示、回顾、存储和打印。	2016-12-27	2021-12-27	报告期内变更注册
176	麻醉机	III	用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。	2016-12-27	2021-12-27	报告期内变更注册
177	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2016-12-29	2021-12-29	报告期内变更注册
178	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2017-01-12	2022-01-12	报告期内变更注册
179	血氧饱和度监护仪	II	适用于对单个成人进行血氧饱和度 (SpO <sub>2</sub> ) 和脉率 (PR) 的监护。	2017-01-19	2022-01-19	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
180	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2017-01-19	2022-01-19	报告期内变更注册
181	便携式彩色多普勒超声系统	III	临床超声诊断检查。	2017-01-21	2022-01-21	报告期内变更注册
182	生化分析仪电解质模块用尿液质控物(离子选择电极法)	II	体外诊断使用	2017-02-21	2022-02-21	报告期内变更注册
183	生化分析仪电解质模块尿液测试用定标液(离子选择电极法)	II	体外诊断使用	2017-02-21	2022-02-21	报告期内变更注册
184	数字遥测监护系统	III	适用于对流动的成人和小儿进行心电(含心率失常分析、ST 段分析)、心率(HR)、血氧饱和度(SPO2)、脉率(PR),和无创血压(NIBP)的监护。	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
185	总前列腺特异性抗原校准品	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
186	癌胚抗原(CEA)校准品	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
187	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
188	癌抗原 CA15-3 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
189	总前列腺特异性抗原(t-PSA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
190	糖类抗原 CA19-9 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
191	游离前列腺特异性抗原校准品	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
192	肿瘤相关抗原 CA125 校准品	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
193	癌抗原 CA15-3 校准品	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
194	甲胎蛋白 (AFP) 校准品	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
195	游离前列腺特异性抗原(FPSA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
196	肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
197	糖类抗原 CA19-9 校准品	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
198	甲胎蛋白 (AFP) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2017-02-26	2022-02-26	报告期内变更注册
199	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2017-03-07	2022-03-07	报告期内变更注册
200	生化分析仪电解质模块用质控物(离子选择电极法)	II	体外诊断使用	2017-03-15	2022-03-15	报告期内变更注册
201	生化分析仪电解质模块血清测试用定标液(离子选择电极法)	II	体外诊断使用	2017-03-15	2022-03-15	报告期内变更注册
202	生化分析仪电解质模块用试剂包(离子选择电极法)	II	体外诊断使用	2017-03-15	2022-03-15	报告期内变更注册
203	五分类血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2017-03-31	2022-03-31	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
204	除颤监护仪	III	<p><b>BeneHeart D6/D5</b> 型号产品用于对患者进行手动体外除颤、半自动体外除颤、起搏治疗和心电 (ECG)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、体温 (TEMP)、呼吸 (RESP)、二氧化碳 (CO2) 监护。监护信息可以显示、回顾、存储和打印。监护参数适用于成人、小儿和新生儿。</p> <p><b>BeneHeart D3/D2</b> 型号产品用于对患者进行手动体外除颤、半自动体外除颤、起搏治疗和心电 (ECG)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、无创血压 (NIBP)、呼吸 (RESP)、二氧化碳 (CO2) 监护。监护信息可以显示、回顾、存储和打印。监护参数适用于成人、小儿和新生儿。</p> <p><b>BeneHeart D1</b> 型号产品用于对患者进行手动体外除颤、全/半自动体外除颤治疗以及成人和小儿心电 (ECG) 监护。监护信息可以显示、回顾和存储。</p> <p>1. 手动体外除颤功能适用于无呼吸和无脉搏的室颤以及室速患者。同步复律功能适用于终止房颤。</p> <p>2. 全/半自动体外除颤功能适用于符合以下情况的心脏骤停患者：丧失反应性、无呼吸或呼吸不正常。该功能仅适用于年龄大于等于 29 天的患者。</p> <p>3. 起搏功能适用于对心动过缓的患者进行治疗。如果处理及时，它同样有助于对停搏患者进行治疗。（该功能不适用于 <b>BeneHeart D1</b>）。</p> <p>该产品支持在院前或院内使用，且只能由受过该设备操作培训并接受过基本生命支持和高级心脏支持培训的合格医务人员使用。</p> <p><b>BeneHeart D1</b> 也支持公众场所使用,可以由受过 CPR/AED 课程培训的急救人员使用。</p>	2017-04-12	2022-04-12	报告期内变更注册



序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
205	全自动化学发光免疫分析仪	III	体外诊断使用	2017-04-27	2022-04-27	报告期内变更注册
206	C-反应蛋白(CRP)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
207	高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)测定试剂盒(直接法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
208	肌酐(CREA)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
209	镁(Mg)测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
210	免疫球蛋白 A(IgA)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
211	免疫球蛋白 M(IgM)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
212	肌酸激酶 MB 型同工酶(CK-MB)测定试剂盒(免疫抑制法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
213	碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(AMP 缓冲液法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
214	免疫球蛋白 G(IgG)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
215	尿素(UREA)测定试剂盒(紫外-谷氨酸脱氢酶法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
216	葡萄糖(Glu)测定试剂盒(己糖激酶法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
217	前白蛋白(PA)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
218	乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒(IFCC法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
219	天门冬氨酸氨基转移酶(AST)测定试剂盒(IFCC法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
220	总胆固醇(TC)测定试剂盒(氧化酶法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
221	总胆红素(T-Bil)测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
222	直接胆红素(D-Bil)测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
223	无机磷(P)测定试剂盒(磷钼酸法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
224	载脂蛋白 A1(ApoA1)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
225	载脂蛋白 B(ApoB)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
226	脂蛋白(a)[Lp(a)]测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
227	总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(循环酶法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
228	总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
229	肌酸激酶(CK)测定试剂盒(IFCC法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
230	补体因子 C4(C4)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
231	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC 法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
232	补体因子 C3(C3)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
233	甘油三酯(TG)测定试剂盒(氧化酶法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
234	低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)测定试剂盒(直接法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
235	钙(Ca)测定试剂盒(偶氮肿III法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
236	$\gamma$ -谷氨酰转移酶( $\gamma$ -GT)测定试剂盒(IFCC 法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
237	白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
238	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶( $\alpha$ -HBDH)测定试剂盒(DGKC 法)	II	体外诊断使用	2017-06-04	2022-06-04	报告期内变更注册
239	病人监护仪	III	体外诊断使用	2017-06-08	2022-06-08	报告期内变更注册
240	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2017-07-02	2022-07-02	报告期内变更注册
241	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2017-07-02	2022-07-02	报告期内变更注册
242	呼吸机	III	BeneVision N17、BeneVision N17 ICU、BeneVision N17 OR、BeneVision N15、BeneVision N15 ICU、BeneVision N15 OR、BeneVision N12、BeneVision N12C 型号产品对患者进行心电图(ECG)、呼吸(RESP)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、	2017-07-06	2022-07-06	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
			<p>成人心排量 (C.O.)、二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)、氧气 (O<sub>2</sub>)、麻醉气体 (AG)、电阻抗心动描记 (ICG) (仅适用于成人患者)、双频指数 (BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、呼吸力学 (RM)、连续心排量 (CCO) (仅适用于成人和小儿患者)、中心静脉氧饱和度 (ScvO<sub>2</sub>) (仅适用于成人患者)、神经肌肉传导 (NMT) (仅适用于成人和小儿患者)、脑部与区域血氧饱和度 (rSO<sub>2</sub>) 监护, 并通过 EEG 模块进行脑电 (EEG) 测量和分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。上述型号预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构中使用, 其应用领域包括: 手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。</p> <p>BeneVision N17 Neo、BeneVision N15 Neo、BeneVision N12 Neo 型号产品对新生儿和小儿患者进行心电 (ECG)、呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、脉搏血氧饱和度 (SpO<sub>2</sub>)、脉率 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP)、二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)、氧气 (O<sub>2</sub>)、麻醉气体 (AG)、双频指数 (BIS) (仅适用于小儿患者)、呼吸力学 (RM)、连续心排量 (CCO) (仅适用于小儿患者)、神经肌肉传导 (NMT) (仅适用于小儿患者)、脑部与区域血氧饱和度 (rSO<sub>2</sub>) 监护, 并通过 EEG 模块进行脑电 (EEG) 测量和分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。上述型号产品预期由经过专业培训的临床医护人员在医疗机构中使用, 其应用领域包括: 手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、内科及外科护理。</p> <p>该产品的神经肌肉传导 (NMT) 用于反应成人和小儿患者的肌肉松弛状态。</p>			

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
243	呼吸机	III	本产品预期在专业医疗机构内部的重症监护环境，或在专业医疗机构内部进行转运时使用。用于对成人、小儿和新生儿进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过良好培训的、获授权医务人员进行操作。本产品不能用于磁共振(MRI)环境。	2017-07-06	2022-07-06	报告期内变更注册
244	便携式彩色多普勒超声系统	III	本产品预期在专业医疗机构内部的重症监护环境，或在专业医疗机构内部进行转运时使用。用于对成人、小儿和新生儿进行通气辅助及呼吸支持。本产品应由经过良好培训的、获授权医务人员进行操作。本产品不能用于磁共振(MRI)环境。	2017-07-11	2022-07-11	报告期内变更注册
245	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2017-07-17	2022-07-17	报告期内变更注册
246	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2017-08-03	2022-08-03	报告期内变更注册
247	彩色多普勒超声系统	II	适用于临床超声诊断检查。	2017-08-07	2022-08-07	报告期内变更注册
248	病人监护仪	II	供医疗单位对患者的心电 (ECG)、脉搏血氧饱和度 (SpO <sub>2</sub> )、脉率 (PR)、呼吸 (RESP)、体温 (TEMP)、无创血压 (NIBP) 进行监测，监测信息可以显示、回顾、存储和打印。	2017-08-14	2022-08-14	报告期内变更注册
249	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2017-08-14	2022-08-14	报告期内变更注册
250	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2017-08-14	2022-08-14	报告期内变更注册
251	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2017-08-14	2022-08-14	报告期内变更注册
252	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2017-08-14	2022-08-14	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
253	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2017-08-14	2022-08-14	报告期内变更注册
254	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2017-08-14	2022-08-14	报告期内变更注册
255	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2017-08-14	2022-08-14	报告期内变更注册
256	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2017-08-14	2022-08-14	报告期内变更注册
257	性激素结合球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
258	胰岛素样生长因子-1 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
259	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
260	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
261	游离睾酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
262	降钙素原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
263	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
264	人生长激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
265	透明质酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
266	促甲状腺素受体抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
267	反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
268	III型前胶原氨基端肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
269	IV型胶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
270	层粘连蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
271	17 $\alpha$ -羟孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2017-08-27	2022-08-27	报告期内变更注册
272	乙型肝炎病毒 e 抗体质控品(阴性)	III	体外诊断使用	2017-08-29	2022-08-29	报告期内变更注册
273	乙型肝炎病毒核心抗体质控品(阳性)	III	体外诊断使用	2017-08-29	2022-08-29	报告期内变更注册
274	乙型肝炎病毒核心抗体质控品(阴性)	III	体外诊断使用	2017-08-29	2022-08-29	报告期内变更注册
275	乙型肝炎病毒表面抗体质控品(阳性)	III	体外诊断使用	2017-08-29	2022-08-29	报告期内变更注册
276	乙型肝炎病毒表面抗原质控品(阳性)	III	体外诊断使用	2017-08-29	2022-08-29	报告期内变更注册
277	乙型肝炎病毒 e 抗原质控品(阳性)	III	体外诊断使用	2017-08-29	2022-08-29	报告期内变更注册
278	乙型肝炎病毒表面抗原质控品(阴性)	III	体外诊断使用	2017-08-29	2022-08-29	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
279	乙型肝炎病毒 e 抗原质控品(阴性)	III	体外诊断使用	2017-08-29	2022-08-29	报告期内变更注册
280	乙型肝炎病毒表面抗体质控品(阴性)	III	体外诊断使用	2017-08-29	2022-08-29	报告期内变更注册
281	乙型肝炎病毒 e 抗体质控品(阳性)	III	体外诊断使用	2017-08-29	2022-08-29	报告期内变更注册
282	多项免疫复合定值质控品	II	体外诊断使用	2017-09-12	2022-09-12	报告期内变更注册
283	生长激素复合质控品	II	体外诊断使用	2017-09-12	2022-09-12	报告期内变更注册
284	病人监护仪	III	该产品对患者进行心电 (ECG) (含 ST 段测量, QT/QTc 测量, 心律失常分析, 12 导联心电静息分析)、呼吸(RESPIR)、体温 (TEMP)、脉搏血氧饱和度 (SpO2)、脉率 (PR)、无创血压 (NIBP)、有创血压 (IBP) (含脉搏变异度 PPV)、二氧化碳 (CO2)、氧气 (O2)、双频指数 (BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、有创连续心排量 (CCO) (仅适用于成人和小儿患者) 监护, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。 该产品预期在医疗机构使用, 其应用领域包括: 手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品还可用于院内和院外转运。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。	2017-11-01	2022-11-01	报告期内变更注册
285	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2017-11-01	2022-11-01	报告期内变更注册
286	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2017-11-01	2022-11-01	报告期内变更注册



序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
287	病人监护仪	III	<p>uMEC7、uMEC12、uMEC15、uMEC15S 型号产品对患者进行心电（ECG）（含 ST 段测量，QT/QTc 测量，心律失常分析）和心率（HR）、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）、有创心排量（C.O.）（仅适用于成人患者）、二氧化碳（CO2）监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。</p> <p>uMEC6、uMEC10 型号产品对患者进行心电（ECG）（含 ST 段测量，QT/QTc 测量，心律失常分析）和心率（HR）、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。</p> <p>该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：普通病房、亚重症病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。</p>	2017-11-13	2022-11-13	报告期内变更注册
288	病人监护仪	III	<p>该产品适用于对患者进行心电（ECG）（其中 ST 段分析不适用于新生儿）、脉搏血氧饱和度（SpO2）、脉率（PR）、呼吸（RESPIR）、体温(TEMP)、无创血压（NIBP）、有创血压（IBP）、成人心排量（C.O.）、二氧化碳（CO2）监护，监护信息可以显示、回顾、存储和打印。</p>	2017-11-21	2022-11-21	报告期内变更注册
289	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	2017-11-26	2022-11-26	报告期内变更注册
290	鳞状上皮细胞癌抗原校准品	III	体外诊断使用	2017-12-10	2022-12-10	报告期内变更注册
291	胃泌素释放肽前体质控品	III	体外诊断使用	2017-12-10	2022-12-10	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
292	人附睾蛋白 4 校准品	III	体外诊断使用	2017-12-10	2022-12-10	报告期内变更注册
293	乙型肝炎病毒 e 抗原校准品	III	体外诊断使用	2017-12-10	2022-12-10	报告期内变更注册
294	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 质控品	III	体外诊断使用	2017-12-10	2022-12-10	报告期内变更注册
295	多项肿瘤标志物质控品	III	体外诊断使用	2017-12-10	2022-12-10	报告期内变更注册
296	糖类抗原 242 校准品	III	体外诊断使用	2017-12-10	2022-12-10	报告期内变更注册
297	糖类抗原 50 校准品	III	体外诊断使用	2017-12-10	2022-12-10	报告期内变更注册
298	胃泌素释放肽前体校准品	III	体外诊断使用	2017-12-10	2022-12-10	报告期内变更注册
299	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 校准品	III	体外诊断使用	2017-12-10	2022-12-10	报告期内变更注册
300	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	2018-01-01	2023-01-01	报告期内新注册
301	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	2018-01-01	2023-01-01	报告期内新注册
302	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2018-01-03	2023-01-03	报告期内变更注册
303	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2018-01-28	2023-01-28	报告期内新注册
304	C-反应蛋白(CRP)测定试剂盒(乳胶免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2018-02-01	2023-02-01	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
305	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2018-02-11	2023-02-11	报告期内新注册
306	胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(丁酰硫代胆碱法)	II	体外诊断使用	2018-02-11	2023-02-11	报告期内变更注册
307	脂肪酶(LIP)测定试剂盒(酶显色法)	II	体外诊断使用	2018-02-11	2023-02-11	报告期内变更注册
308	抗链球菌溶血素"O"(ASO)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2018-02-11	2023-02-11	报告期内变更注册
309	铁(Fe)测定试剂盒(比色法)	II	体外诊断使用	2018-02-11	2023-02-11	报告期内变更注册
310	风湿三项(ASO/CRP/RF)复合质控品	II	体外诊断使用	2018-02-11	2023-02-11	报告期内变更注册
311	二氧化碳(CO2)测定试剂盒(酶法)	II	体外诊断使用	2018-02-11	2023-02-11	报告期内变更注册
312	糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(酶法)	II	体外诊断使用	2018-02-11	2023-02-11	报告期内变更注册
313	类风湿因子(RF)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2018-02-11	2023-02-11	报告期内变更注册
314	果糖胺(FUN)测定试剂盒(比色法)	II	体外诊断使用	2018-02-11	2023-02-11	报告期内变更注册
315	肌酐(CREA)测定试剂盒(改良Jaff法)	II	体外诊断使用	2018-02-11	2023-02-11	报告期内变更注册
316	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2018-03-25	2023-03-25	报告期内变更注册
317	醛固酮(ALD)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2018-03-26	2023-03-26	报告期内新注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
318	肾素(Renin)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2018-03-26	2023-03-26	报告期内新注册
319	糖类抗原 242 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2018-04-19	2023-04-19	报告期内新注册
320	糖类抗原 50 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2018-04-19	2023-04-19	报告期内新注册
321	人附睾蛋白 4 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2018-04-19	2023-04-19	报告期内新注册
322	胃泌素释放肽前体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2018-04-19	2023-04-19	报告期内新注册
323	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2018-04-19	2023-04-19	报告期内新注册
324	新生儿生命体征监测仪	II	供医疗机构对新生儿病人进行无创血压(NIBP)、脉搏氧饱和度(SpO2)、脉率(PR)、体温(TEMP)和二氧化碳(CO2)的监测,监测信息可以显示、回顾、存储和打印。	2018-07-08	2023-07-08	报告期内新注册
325	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒(葡萄糖-6-磷酸底物法)	III	体外诊断使用	2018-08-27	2023-08-27	报告期内变更注册
326	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	III	体外诊断使用	2018-09-27	2023-09-27	报告期内变更注册
327	麻醉机	III	用于对成人、小儿和婴幼儿的吸入麻醉及呼吸管理。	2018-10-28	2023-10-28	报告期内变更注册
328	病人监护仪	III	该产品对患者进行心电(ECG)(含ST、QT/QTc、心律失常、12导联心电图静息分析)、呼吸(RESPIR)、体温(TEMP)、脉搏血氧饱和度(SpO2)、脉率(PR)、无创血压(NIBP)、有创血压(IBP)、有创心排量(C.O.)(仅适用于成人患者)、二氧化碳(CO2)、氧气(O2)、麻醉气体(AG)、电阻抗心动描记(ICG)、双频指	2018-11-19	2023-11-19	报告期内新注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
			<p>数 (BIS) (仅适用于成人和小儿患者)、呼吸力学 (RM)、有创连续心排量 (CCO) (仅适用于成人和小儿患者)、中心静脉氧饱和度 (ScvO2) (仅适用于成人患者)、神经肌肉传导 (NMT) (仅适用于成人和小儿患者)、脑部与区域血氧饱和度 (rSO2) 监护, 并通过 EEG 模块进行脑电 (EEG) 测量和分析, 监护信息可以显示、回顾、存储和打印。</p> <p>神经肌肉传导 (NMT) 用于反映成人和小儿患者的肌肉松弛状态。该产品预期在医疗机构中使用, 其应用领域包括: 手术室内、麻醉诱导及术后复苏、重症监护病房、急诊护理、呼吸护理、心脏护理、神经护理、透析护理、新生儿护理、老年人护理、产科护理、内科及外科护理。该产品必须由经过专业培训的临床医护人员使用。</p>			
329	电动综合手术床	II	供临床手术用。	2016-04-08	2021-04-07	报告期内变更注册
330	一次性套管穿刺器	II	产品供腹腔镜手术中穿刺体壁后作为内窥镜和手术器械进出体内的通道, 并可向体内输送 CO2 气体用。	2014-10-16	2019-10-15	报告期内变更注册
				登记事项变更 2017/04/12		
331	一次性使用穿刺器	II	产品供医院临床实施腹腔镜手术时穿刺用。	2017-07-13	2022-07-12	报告期内新注册
332	凝血酶原时间 (PT) 测定试剂盒 (液体)	II	供医疗机构用于体外检测人血浆中的凝血酶原时间 (PT), 作辅助诊断用。	2015-01-26	2020-01-25	
333	活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (鞣花酸)	II	供医疗机构用于体外检测人血浆活化部分凝血活酶时间, 作辅助诊断用。	2015-01-26	2020-01-25	

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
334	D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	供医疗机构用于体外检测人血浆样本中交联纤维蛋白降解产物 D-二聚体的含量，作辅助诊断用。	2015-01-26	2020-01-25	
335	纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（液体）	II	供医疗机构用于体外检测人血浆样本中纤维蛋白原的浓度，作辅助诊断用。	2017-03-10	2022-03-09	
336	纤维蛋白(原)降解产物（FDP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	供医疗机构用于体外检测人血浆中纤维蛋白（原）降解产物（FDP）含量，作辅助诊断用。	2017-03-20	2022-03-19	
337	抗凝血酶 III（AT-III）测定试剂盒（发色底物法）	II	用于体外检测人血浆样本中 AT-III 的活性，作辅助诊断用。	2016-11-11	2021-11-10	
338	细菌鉴定及药敏测试仪	II	用于对分离自人类体液中的菌种进行鉴定和药敏试验。	2017-08-23	2022-08-22	报告期内变更注册
339	自动微生物分析系统	II	用于对分离自人类体液中的菌种进行鉴定和微生物分析。	2017-07-31	2022-07-30	报告期内变更注册
340	自动微生物培养系统	II	适用于各级医疗卫生机构、检疫机构及科研机构通过体外培养，以检测人体血液或其他在正常条件下无菌体液中的微生物。	2014-07-01	2019-06-30	报告期内变更注册
341	肠杆菌科细菌检测试剂盒	II	肠杆菌科细菌检测试剂盒主要用于临床肠杆菌科细菌鉴定和/或药敏测试。	2014-10-23	2019-10-22	报告期内
342	尿液有形成分分析仪	II	用于自动化模拟显微镜操作技术流程，对尿液中的有形成分进行自动影像分析鉴别，包括以下指标：红细胞、白细胞、白细胞团、细菌、酵母样菌、上皮细胞、小圆上皮细胞、结晶、透明管型、非透明管型、粘液丝。	2017-06-28	2022-06-27	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
343	尿液有形成分分析仪	II	用于自动化模拟显微镜操作技术流程，对尿液中的有形成分进行自动影像分析鉴别，包括以下指标：红细胞、白细胞、白细胞团、细菌、酵母样菌、上皮细胞、小圆上皮细胞、结晶、透明管型、非透明管型、粘液丝。	2017-06-28	2022-06-27	报告期内变更注册
344	尿液有形成分分析仪	II	用于自动化模拟显微镜操作技术流程，对尿液中的有形成分进行自动影像分析鉴别，包括以下指标：红细胞、白细胞、白细胞团、细菌、酵母样菌、上皮细胞、小圆上皮细胞、结晶、透明管型、非透明管型、粘液丝。	2017-06-28	2022-06-27	报告期内变更注册
345	输液泵	II	供医院对患者进行静脉输注液体或药物时准确连续输注用	2018-04-18	2023-04-17	报告期内变更注册
346	输液泵	II	供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用	2018-04-18	2023-04-17	报告期内变更注册
347	注射泵	II	与配套使用注射器配合使用，用于控制注入患者体内液体流量	2018-05-15	2023-05-14	报告期内变更注册
348	注射泵	II	供医院内对患者进行恒速静脉输注药液时使用	2018-04-18	2023-04-17	报告期内变更注册
349	输液监护管理系统	II	与输液泵/注射泵配套，用于对输液泵/注射泵的输注状态进行集中监护管理	2018-07-13	2023-07-12	报告期内变更注册
350	肠内营养泵	II	供医院对患者进行肠内、胃内输送营养液用，不适用于静脉输液	2014-11-11	2019-11-10	
351	髋关节假体	III	与髋关节组件配合，适用于全髋或半髋关节置换。其中珍珠面股骨头和聚乙烯髋臼为骨水泥型髋关节假体。	2017-11-23	2022-11-22	报告期内变更注册
352	锁定型金属接骨板	III	适用于四肢、肩锁骨、骨盆骨折内固定。	2018-04-09	2023-04-08	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
353	锁定型金属接骨螺钉	III	适用于四肢、肩锁骨、骨盆骨折内固定。	2018-03-21	2023-03-20	报告期内变更注册
354	金属髓内钉	III	该产品适用于股骨干、胫骨干骨折内固定。	2018-04-09	2023-04-08	报告期内变更注册
355	髋关节假体	III	做为非骨水泥型髋关节假体使用，适用于髋关节置换。	2018-03-06	2023-03-05	报告期内变更注册

## 2、FDA 注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
1	BS-800M/ ABS800/BA-800M ISE KIT, BS-800M Chemistry Analyzer, BA-800M Chemistry Analyzer, ABS800 Chemistry Analyzer	II	In vitro diagnosis use	2016-06-09	永久有效	
2	BS-480 Chemistry Analyzer, BS-490 Chemistry Analyzer, CLC720I Chemistry Analyzer	II	In vitro diagnosis use	2014-09-02	永久有效	
3	BS-400 Chemistry Analyzer ZER, CLC 720 Chemistry Analyzer	II	In vitro diagnosis use	2012-03-23	永久有效	
4	BS-200 Chemistry Analyzer, MODE BS-200	II	In vitro diagnosis use	2008-02-01	永久有效	
5	BC-5390 Auto Hematology Analyzer	II	In vitro diagnosis use	2016-09-01	永久有效	
6	BC-3600 Auto Hematology Analyzer	II	In vitro diagnosis use	2015-08-21	永久有效	
7	BC-3200 Auto Hematology Analyzer	II	In vitro diagnosis use	2010-04-08	永久有效	
8	BC-3200 Auto Hematology Analyzer	II	In vitro diagnosis use	2007-06-11	永久有效	
9	DP-6600 DIGITAL ULTRASONIC DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2006-05-04	永久有效	
10	DP-9900 DIGITAL ULTRASONIC DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2007-03-23	永久有效	
11	DC-6 DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2007-09-05	永久有效	



序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
12	DIGITAL ULTRASONIC DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM, MODEL DP-6900	II	For clinical ultrasound diagnosis	2009-04-15	永久有效	
13	DC-7 DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM, DC-3/DC-3T DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2010-09-30	永久有效	
14	M5 DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2010-10-22	永久有效	
15	DC-7 DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2010-12-27	永久有效	
16	DP-50 DIGITAL ULTRASONIC DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2011-07-08	永久有效	
17	DP-20 DIGITAL ULTRASONIC DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM; DP-30 DIGITAL ULTRASONIC DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2013-06-21	永久有效	
18	DP-5 DIGITAL ULTRASONIC DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM DP-7 DIGITAL ULTRASONIC DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2012-01-25	永久有效	
19	DC-T6 Diagnostic Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2012-04-19	永久有效	
20	Z6 Diagnostic Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2018-11-14	永久有效	报告期内变更注册
21	Z5 DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2013-06-19	永久有效	
22	DP-20 DIGITAL ULTRASONIC DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM; DP-30 DIGITAL ULTRASONIC DIAGNOSTIC IMAGING SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2013-06-21	永久有效	
23	DC-N2/DC-N2S DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2013-11-19	永久有效	
24	DC-N3/DC-N3S DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM	II	For clinical ultrasound diagnosis	2014-02-19	永久有效	
25	TE7/TE5 Diagnostic Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2018-07-30	永久有效	报告期内变更注册
26	DC-40/DC-35/DC-45/DC-40S/DC-40 Pro Diagnostic Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2016-12-15	永久有效	

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
27	DC-8/DC-8 PRO/DC-8 CV/DC-8 EXP/DC-8S Diagnostic Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2017-03-23	永久有效	
28	M9 Diagnostic Ultrasound System, M9T Diagnostic Ultrasound System, M9CV Diagnostic Ultrasound System, M8 Elite Diagnostic Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2017-07-10	永久有效	
29	Resona 7/Resona 7CV/Resona 7EXP/Resona 7S/Resona 7OB Diagnostic Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2017-09-12	永久有效	
30	M6/M6T/M6 EXP/M6S/M6 PRO/M5 EXP/M55/M58 Diagnostic Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2017-10-18	永久有效	
31	ZS3 Ultrasound System, z.one pro Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2017-09-21	永久有效	
32	M7/M7T/M7 Premium/M7 Expert/M7 Super Diagnostic Ultrasound	II	For clinical ultrasound diagnosis	2017-10-25	永久有效	
33	DC-30/DC-32/DC-28/DC-26/DC-25 Diagnostic Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2017-12-13	永久有效	
34	Resona 6/Resona 6T/Resona 6EXP/Resona 6Elite Diagnostic Ultrasound System/Resona 6S/Resona 6PRO/Resona 6OB Diagnostic Ultrasound System /Resona 5/Resona 5T/Resona 5EXP/Resona 5Elite Diagnostic Ultrasound System	II	For clinical ultrasound diagnosis	2018-01-02	永久有效	报告期内新注册
35	DC-80/DC-80 PRO/DC-80 EXP/DC-80S/DC-85 Diagnostic	II	For clinical ultrasound diagnosis	2018-01-08	永久有效	报告期内新注册
36	Trio PATIENT MONITORING	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2007-06-26	永久有效	
37	Gas Module III	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2015-03-04	永久有效	
	GAS MODULE II	II		2014-08-01	永久有效	
	Gas Module SE	II		2007-10-19	永久有效	

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
38	DPM4 PATIENT MONITOR	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2015-07-06	永久有效	
	DPM5 PATIENT MONITOR	II		2017-04-20	永久有效	
	PM-8000 Express Patient Monitor	II		2017-03-22	永久有效	
	PM-9000 Express Patient Monitor	II		2017-11-15	永久有效	
39	VS-800 Vital Signs Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2008-01-08	永久有效	
	PM-50 Pulse Oximeter	II		2010-08-31	永久有效	
	DPM1 PULSE OXIMETER	II		2005-08-12	永久有效	
	DPM3 VITAL SIGNS MONITOR	II		2017-11-15	永久有效	
40	PM-7000 Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2017-11-15	永久有效	
41	PM-60 Pulse Oximeter	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2018-01-12	永久有效	报告期内新注册
	DPM2 PULSE OXIMETER	II		2016-02-18	永久有效	
42	DPM CS CENTRAL MONITORING SYSTEM	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2014-12-22	永久有效	
43	Accutorr V Vital Signs Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2006-11-02	永久有效	
44	Passport V Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2013-07-03	永久有效	

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
45	BeneView T6 Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2007-10-19	永久有效	
	DPM7 PATIENT MONITOR	II		2007-06-26	永久有效	
	BeneView T5 Patient Monitor	II		2017-11-15	永久有效	
	DPM6 PATIENT MONITOR	II		2010-08-30	永久有效	
	BeneView T8 Patient Monitor	II		2010-08-31	永久有效	
46	iPM 8 Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2006-11-02	永久有效	
	iPM 10 Patient Monitor	II		2014-12-22	永久有效	
	iPM 12 Patient Monitor	II		2016-02-18	永久有效	
	BeneView T1 Patient Monitor	II		2017-08-23	永久有效	
	iMEC8 Patient Monitor	II		2014-12-22	永久有效	
	iMEC12 Patient Monitor	II		2014-07-01	永久有效	
	iMEC10 Patient Monitor	II		2017-11-15	永久有效	
47	A3 Anesthesia Machine	II	used to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient's ventilation.	2014-08-01	永久有效	
48	HYPERVISOR VI Center Monitoring System	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2015-03-04	永久有效	
49	Accutorr 3 Vital Signs Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2014-12-22	永久有效	

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
50	Accutorr 7 Vital Signs Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2017-08-23	永久有效	
51	Passport 12m Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2016-02-18	永久有效	
	Passport 17m Patient Monitor	II		2014-12-22	永久有效	
52	Passport 12 Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2017-03-22	永久有效	
	Passport 8 Patient Monitor	II		2018-12-10	永久有效	报告期内新注册
53	T1 Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2013-07-03	永久有效	
	Passport 12m Patient Monitor	II		2007-10-19	永久有效	
	Passport 17m Patient Monitor	II		2008-04-03	永久有效	
54	V60 Anasesthetic Vaporizer	II	used to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient's ventilation.	2007-06-26	永久有效	
55	BeneVision Central Monitoring System	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2007-10-19	永久有效	
	TMS-6016 Telemetry Monitoring System	II		2007-11-29	永久有效	
	TMS60 Telemetry Monitoring System	II		2013-02-14	永久有效	
56	T1 Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2006-11-02	永久有效	
	Passport 12m Patient Monitor	II		2010-08-30	永久有效	
	Passport 17m Patient Monitor	II		2017-08-02	永久有效	
57	Passport 12 Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2014-05-02	永久有效	
	Passport 8 Patient Monitor	II		2017-03-22	永久有效	

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
58	BeneVision Central Monitoring System	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2015-07-06	永久有效	
	BeneVision Central Monitoring System	II		2009-07-15	永久有效	
	TM80 Telemetry Monitor	II		2017-11-15	永久有效	
	TMS-6016 Telemetry Monitoring System	II		2018-12-10	永久有效	报告期内变更注册
	TMS60 Telemetry Monitoring System	II		2009-05-08	永久有效	
59	Accutorr 7 Vital Signs Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2013-07-03	永久有效	
	VS-900 Vital Signs Monitor	II		2007-06-26	永久有效	
60	Passport 12m Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2014-05-16	永久有效	
	Passport 17m Patient Monitor	II		2008-01-08	永久有效	
61	A7 Anesthesia Machine	II	used to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient's ventilation.	2013-07-03	永久有效	
62	A5 Anesthesia Machine	II	used to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient's ventilation.	2013-07-03	永久有效	
63	uMEC10 Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2018-12-10	永久有效	报告期内新注册
	uMEC15 Patient Monitor	II		2017-03-22	永久有效	
	uMEC6 Patient Monitor	II		2015-07-06	永久有效	
	uMEC15S Patient Monitor	II		2017-08-02	永久有效	
	uMEC12 Patient Monitor	II		2018-12-10	永久有效	报告期内新注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
	uMEC7 Patient Monitor	II		2018-12-10	永久有效	报告期内新注册
64	BeneVision N17 Patient Monitor	II	intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2018-01-12	永久有效	报告期内新注册
	BeneVision N22 Patient Monitor	II		2010-08-31	永久有效	
	BeneVision N12 Patient Monitor	II		2013-07-03	永久有效	
	BeneVision N19 Patient Monitor	II		2015-06-30	永久有效	
	BeneVision N15 Patient Monitor	II		2013-07-03	永久有效	
	BeneVision N1 Patient Monitor	II		2018-12-10	永久有效	报告期内新注册

## 3、CE 注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
1	products for determination of infection and tumor markers: Total Prostate Specific Antigen(CLIA),Free Prostate Specific Antigen(CLIA),Total PSA Calibrators,Free PSA Calibrators, Tumor Marker Multi Control, Hepatitis B Surface Antigen(CLIA), HBsAg Calibrators,HBsAg Controls, Antibody to Hepatitis B Surface Antigen(CLIA), Anti-HBs Calibrators,Anti-HBs Controls, Hepatitis B e Antigen(CLIA),HBeAg Calibrators,HBeAg Controls, Antibody to Hepatitis B e Antigen(CLIA), Anti-HBe Calibrators,Anti-HBe Controls, Antibody to Hepatitis B Core Antigen(CLIA), Anti-HBc Calibrators, Anti-HBc Controls, Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Vireus(CLIA), HIV Clibrators, HIV Ag/Ab Controls	/	In vitro diagnosis use	2018-11-05	2023-05-22	报告期内新注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
2	Screening test for HIV -1/-2 marker: Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Vireus(CLIA) HIV Clibrators HIV Ag/Ab Negative Control HIV Ag/Ab Positive Control	/	In vitro diagnosis use	2018-11-02	2022-08-16	报告期内新注册
3	screening test for Hepatitis B marker	/	In vitro diagnosis use	2018-11-02	2022-08-16	报告期内新注册
4	Non-screening test for Hepatitis B marker: Antibody to Hepatitis B Surface Antigen(CLIA) Anti-HBs Calibrators Anti-HBs Negative Control Anti-HBs Positive Control	/	In vitro diagnosis use	2018-11-02	2022-08-16	报告期内新注册
5	Hepatitis B e Antigen(CLIA), HBeAg Calibrators, HBeAg Negative Control, HBeAg Positive Control	/	In vitro diagnosis use	2018-11-02	2022-08-16	报告期内新注册
6	Antibody to Hepatitis B e Antigen(CLIA) Anti-HBe Calibrators Anti-HBe Negative Control Anti-HBe Positive Control	/	In vitro diagnosis use	2018-11-02	2022-08-19	报告期内新注册
7	Screening test for Hepatitis B marker: Antibody to Hepatitis B Core Antigen(CLIA) Anti-HBc Calibrators Anti-HBc Negative Control Anti-HBc Positive Control	/	In vitro diagnosis use	2018-11-02	2022-08-16	报告期内新注册
8	Patient Monitoring Devices, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Defibrillator/Monitor, Electrocardiograph, Anesthesia Machine, Ventilator, Ultrasonic Diagnostic Equipment, Digital Radiography System, Radiography System, Magnetic Resonance Imaging	/	patient monitoring life support use For clinical ultrasound diagnosis For X-ray diagnosis For clinical MRI diagnosis	2018-07-09	2020-02-21	报告期内新注册



序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
	System, Ultrasonic Transducer, SPO2 Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, External Defibrillator Paddles, Anesthetic Vaporizer					
9	Flow Sensor, Infusion Pump, Syringe Pump, Enteral Feeding Pump, Infusion Supervision System, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag.	/	patient monitoring life support use	2018-07-09	2020-02-21	报告期内新注册
10	internal paddle	/	patient monitoring life support use	2014-05-15	2022-03-27	报告期内新注册
11	Disposable Temperature Probe	/	patient monitoring life support use	2016-08-23	2020-07-26	报告期内新注册
12	Medical supply Units	IIb	This product is to be used in healthcare facilities by clinical professionals or under their guidance. It is not intended for helicopter transport, hospital ambulance, or home use.	2018-02-13	2021-01-22	报告期内变更注册
13	Rigid Endoscope	IIa	Used for imaging observation of abdominal and thoracic minimally invasive surgical procedures.	2018-02-13	2021-01-22	报告期内新注册
14	Medical Titanium Clips with/without Clip Applicators	IIb	The titanium clip is intended for occlusion of blood vessels or various ducts to prevent the flow of body fluids during a minimally invasive surgical procedures.	2018-03-02	2021-05-02	报告期内新注册
	Disposable Electrode Surgical Instruments	IIb	This device is intended to be used in laparoscopic operation. Probe intends to grasp, manipulate, cut, and cauterize	2018-03-02	2021-05-02	报告期内变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
			soft tissue, organ or take samples from the body of patient during the surgical procedures.			
	Rigid Endoscope	IIa	Used for imaging observation of abdominal and thoracic minimally invasive surgical procedures.	2018-03-02	2021-05-02	报告期内新注册
	Disposable Endoscopy Surgical Instruments	IIa	/	2018-03-02	2021-05-02	报告期内变更注册
	Reusable Electrode Surgical Instruments	IIb	Used for laparoscopic surgery	2018-03-02	2021-05-02	报告期内新注册
	Disposable Camera Sleeves	Is	/	2018-03-02	2021-05-02	报告期内新注册
15	infusion pump、 syringe pump、 enteral feeding pump、 infusion supervision system	/	infuse liquid and medicine,pumps management	2018-05-09	2022-05-18	
16	Non-sterile Spinal Internal Fixation Systems, Non-sterile Intramedullary Nailing Systems, Non-sterile Bone Screws, Non-sterile Bone Plate	IIb	For orthopaedic implantation	2017-11-28	2022-11-29	
17	Negative Pressure Wound Therapy System Dressings, Bone Cement Application Kits	IIa	Suitable for negative pressure sealing drainage of skin and soft tissue wounds.It is used for mixing, mixing, transportation and injection of bone cement in operation.	2017-11-28	2022-11-29	

## 5、现金流

单位：元

项目	2018 年	2017 年	同比增减
经营活动现金流入小计	15,640,853,399.00	12,958,604,356.00	20.70%
经营活动现金流出小计	11,606,268,023.00	9,658,237,437.00	20.17%
经营活动产生的现金流量净额	4,034,585,376.00	3,300,366,919.00	22.25%
投资活动现金流入小计	98,308,475.00	2,735,389,664.00	-96.41%
投资活动现金流出小计	790,928,163.00	2,722,305,731.00	-70.95%
投资活动产生的现金流量净额	-692,619,688.00	13,083,933.00	-5,393.67%
筹资活动现金流入小计	5,795,683,774.00	338,720,000.00	1,611.05%
筹资活动现金流出小计	2,903,565,874.00	2,791,245,794.00	4.02%
筹资活动产生的现金流量净额	2,892,117,900.00	-2,452,525,794.00	217.92%
现金及现金等价物净增加额	6,418,226,828.00	705,045,459.00	810.33%

相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明

√ 适用 □ 不适用

经营活动产生的现金流量净额为人民币4,034,585,376元，较去年同期增加22.25%，主要受益于报告期内公司业务规模和销售收入的增长。

投资活动现金流入为人民币98,308,475元，较去年同期减少96.41%，投资活动现金流出为人民币790,928,163元，较去年同期减少70.95%，主要系去年同期公司购买并赎回银行理财产品，报告期内公司未进行理财产品投资所致。

筹资活动现金流入为人民币5,795,683,774元，较去年同期增加1,611.05%，主要系报告期内公司收到上市募集资金所致。

报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异的原因说明

□ 适用 √ 不适用

## 三、非主营业务情况

√ 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	-112,650,977.00	-2.66%	投资损失主要系购买的远期结售汇合约衍生金融工具交割所致	否
公允价值变动损益	112,636,032.00	2.66%	公允价值变动收益主要系交割远期结售汇合约后转回以前年度的公允价值变动损益所致	否
资产减值	50,935,551.00	1.20%	主要系计提存货跌价准备和应收账款坏账准备所致	否
营业外收入	26,589,848.00	0.63%	主要系收到与日常经营活动无关的政府补助所致	否
营业外支出	66,420,513.00	1.57%	主要系捐赠支出所致	否
其他收益	397,102,855.00	9.37%	主要系收到软件退税以及与日常经营活动相关的政府补助所致	软件退税具有可持续性，其他政府补助无可持续性
资产处置收益	-3,015,423.00	-0.07%	资产处置损失主要系处置非流动资产所致	否

#### 四、资产及负债状况

##### 1、资产构成重大变动情况

单位：元

	2018 年末		2017 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	11,543,773,381.00	53.38%	5,270,348,825.00	36.50%	16.88%	主要系报告期内收到募集资金和经营净现金流入所致
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		0.00%	25,392,181.00	0.18%	-0.18%	主要系报告期内交割远期结售汇合约后转回以前年度的公允价值变动损益
应收票据及应收账款	1,627,332,696.00	7.52%	1,422,963,571.00	9.86%	-2.34%	主要系报告期内公司销售收入增长，信用期内应收账款增加所致
存货	1,698,949,044.00	7.86%	1,567,440,887.00	10.86%	-3.00%	主要系报告期内公司销售情况良好，备货增加所致
其他流动资产	48,572,666.00	0.22%	29,663,267.00	0.21%	0.01%	主要系报告期内待抵扣增值税进项税额增加所致
长期应收款	9,341,410.00	0.04%	25,256,801.00	0.17%	-0.13%	主要系报告期内收回货款所致

投资性房地产	38,567,910.00	0.18%	45,052,530.00	0.31%	-0.13%	主要系报告期内折旧和摊销所致
固定资产	2,571,230,816.00	11.89%	2,495,733,448.00	17.29%	-5.40%	主要系报告期内业务规模扩大, 公司新增购置电子和机器设备所致
在建工程	837,365,230.00	3.87%	609,652,413.00	4.22%	-0.35%	主要系报告期内深圳光明生产基地等募集资金项目投资建设所致
商誉	1,376,418,022.00	6.36%	1,320,607,718.00	9.15%	-2.79%	主要系报告期内外币汇率变动所致
递延所得税资产	420,154,820.00	1.94%	282,027,106.00	1.95%	-0.01%	主要系报告期内暂时性差异增加所致
其他非流动资产	122,682,468.00	0.57%	90,896,644.00	0.63%	-0.06%	主要系报告期内固定资产预付款项增加所致
短期借款		0.00%	1,801,120,000.00	12.47%	-12.47%	主要系报告期内系偿还短期借款所致
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		0.00%	138,961,920.00	0.96%	-0.96%	主要系报告期内交割远期结售汇合约后转回以前年度的公允价值变动损益
应付职工薪酬	1,128,088,404.00	5.22%	884,893,499.00	6.13%	-0.91%	主要系报告期内公司计提奖金增加所致
应交税费	416,269,758.00	1.92%	200,027,369.00	1.39%	0.53%	本期销售收入增加, 导致企业所得税和增值税增加所致
一年内到期的非流动负债		0.00%	42,785,033.00	0.30%	-0.30%	主要系报告期内负债到期结算所致
预计负债	85,418,894.00	0.39%	58,953,407.00	0.41%	-0.02%	主要系报告期内保修承诺增加所致
长期应付职工薪酬	1,493,481,210.00	6.91%	1,153,727,648.00	7.99%	-1.08%	主要系报告期内公司计提奖金增加所致
资本公积	8,171,269,620.00	37.78%	2,584,754,463.00	17.90%	19.88%	主要系报告期内公开发行新股股本溢价所致
其他综合收益	18,019,957.00	0.08%	6,977,995.00	0.05%	0.03%	主要系报告期内外币报表折算差额所致
未分配利润	5,145,497,030.00	23.79%	2,387,060,861.00	16.53%	7.26%	主要系报告期内利润滚存所致
少数股东权益	19,992,777.00	0.09%	34,196,451.00	0.24%	-0.15%	主要系报告期内收购少数股东权益所致

## 2、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	期末数
金融资产							
衍生金融资产	25,392,181.00	-25,392,181.00					0.00
上述合计	25,392,181.00	-25,392,181.00					0.00
金融负债	138,961,920.00	-138,961,920.00					0.00

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

是  否

## 3、截至报告期末的资产权利受限情况

截至报告期末，资产权利受限的货币资金合计为175,549,342元，主要系政府补助开放式监管账户126,858,220元。

## 五、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
790,928,163.00	2,722,305,731.00	-70.95%

### 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	期末金额	资金来源
金融衍生工具	0.00	112,636,032.00	0.00	0.00	0.00	-112,650,977.00	0.00	自有资金
合计	0.00	112,636,032.00	0.00	0.00	0.00	-112,650,977.00	0.00	--

## 5、募集资金使用情况

√ 适用 □ 不适用

### (1) 募集资金总体使用情况

√ 适用 □ 不适用

单位：万元

募集年份	募集方式	募集资金总额	本期已使用募集资金总额	已累计使用募集资金总额	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
2018	公开发行股票	575,179.95	169,059.29	169,059.29	0	0	0.00%	406,120.65	存放于募集资金专户和进行现金管理	0
合计	--	575,179.95	169,059.29	169,059.29	0	0	0.00%	406,120.65	--	0

#### 募集资金总体使用情况说明

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

截至2018年12月31日，本公司本年度使用募集资金人民币1,690,592,927.01元，累计使用募集资金总额人民币1,690,592,927.01元，尚未使用募集资金余额人民币4,061,206,535.15元；募集资金存放专项账户余额人民币4,120,282,693.96元与尚未使用的募集资金余额之间的差异为人民币59,076,158.81元，包括收到的银行利息人民币15,194,215.45元，支付的银行手续费人民币2,368.07元及未置换的发行中介费用人民币43,884,311.43元。

### (2) 募集资金承诺项目情况

√ 适用 □ 不适用

单位：万元

承诺投资项目和超募资金投向	是否已变更项目(含部分变更)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额(1)	本报告期投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末投资进度(3)= (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本报告期实现的效益	截止报告期末累计实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
承诺投资项目											
光明生产基地扩建项目	否	73,387.49	73,387.49	403.23	403.23	0.55%	2021年09月30日	不适用	不适用	不适用	否
南京迈瑞外科产品制造中心建设项目	否	79,592.45	79,592.45	46.97	46.97	0.06%	2020年10月31日	不适用	不适用	不适用	否
迈瑞南京生物试剂制造中心建设项目	否	25,474.71	25,474.71	0	0	0.00%	2021年10月31日	不适用	不适用	不适用	否
研发创新平台升级项目	否	18,002.3	18,002.3	89.31	89.31	0.50%	2021年01月31日	不适用	不适用	不适用	否
营销服务体系升级项目	否	93,351.51	93,351.51	7,959.00	7,959.00	8.53%	2021年09月30日	不适用	不适用	不适用	否
信息系统建设项目	否	105,371.5	105,371.5	560.78	560.78	0.53%	2021年09月30日	不适用	不适用	不适用	否
偿还银行贷款及补充运营资金项目	否	179,999.99	179,999.99	160,000.00	160,000.00	88.89%		不适用	不适用	不适用	否
承诺投资项目小计	--	575,179.95	575,179.95	169,059.29	169,059.29	--	--	--	--	--	--
超募资金投向											
不适用											
合计	--	575,179.95	575,179.95	169,059.29	169,059.29	--	--	--	--	--	--
未达到计划进度或预计收益的情况和原因(分具体项目)		不适用									
项目可行性发生重大变化的情况说明		不适用									



超募资金的金额、用途及使用进展情况		不适用
募集资金投资项目实施地点变更情况		不适用
募集资金投资项目实施方式调整情况		不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况		适用 2019年3月8日，本公司第六届董事会第二十三次会议、第六届监事会第八次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，同意本公司使用募集资金置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金共计人民币 10,927.34 万元，一并以募集资金置换已支付发行费用的自有资金人民币 43,846,575.63 元；本公司独立董事出具了《独立董事关于第六届董事会第二十三次会议相关事项的独立意见》。前述本公司以自筹资金预先投入募投项目情况已由普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）进行专项审核，并出具了《以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告的鉴证报告》（普华永道中天特审字（2019）第 0051 号）。本公司已于 2019 年 3 月对前述预先投入募集资金投资项目的自筹资金人民币 10,927.34 万元及已支付发行费用的自有资金人民币 43,846,575.63 元完成置换。
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况		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		尚未使用的募集资金放于募集资金专户和进行现金管理，并将继续用于投入本公司承诺的募投项目。截止 2018 年 12 月 31 日的募集资金专户活期存款余额人民币 44,028.27 万元，现金管理余额人民币 368,000.00 万元。
募集资金使用及披露中存在的问题或其他情况		不适用

### （3）募集资金变更项目情况

适用  不适用

公司报告期不存在募集资金变更项目情况。

## 六、重大资产和股权出售

### 1、出售重大资产情况

适用  不适用

公司报告期末未出售重大资产。

## 2、出售重大股权情况

适用  不适用

## 七、主要控股参股公司分析

适用  不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
深圳迈瑞软件技术有限公司	子公司	应用软件开发及销售	40,000,000.00	993,620,688.00	563,274,422.00	2,249,822,740.00	2,297,994,305.00	2,080,059,509.00
MR Global(HK) Limited	子公司	医疗器械的销售、投资管理	342,940,000.00	4,117,895,538.00	167,768,568.00	4,041,471,417.00	413,351,015.00	414,544,692.00

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

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

MR Global(HK) Limited主要负责公司境外区域的销售，亏损状况主要系报告期公司加强境外区域的市场推广力度，市场推广及运营管理费用较高所致。

## 八、公司控制的结构化主体情况

适用  不适用

## 九、公司未来发展的展望

### （一）行业格局和趋势

#### 1、公司所处行业及行业地位

公司所处行业为医疗器械行业，报告期内公司从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，主要覆盖生

命信息与支持、体外诊断以及医学影像三大领域。

公司始终以客户需求为导向，致力于为全球医疗机构提供优质产品和服务。公司融合创新，紧贴临床需求，支持医疗机构提供优质的医疗服务，从而帮助世界各地改善医疗条件、降低医疗成本。历经多年的发展，公司已经成为中国最大、全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。目前，公司产品及解决方案已应用于全球190多个国家和地区。在国内市场，公司产品覆盖中国近11万家医疗机构和99%以上的三甲医院，包括全国知名的北京协和医院、中国人民解放军总医院、上海瑞金医院等。在国际市场，作为全球领先医疗机构的长期伙伴，如梅奥诊所、约翰·霍普金斯医院、麻省总医院、克利夫兰医学中心的长期合作伙伴，公司已赢得美国、英国、德国、法国、意大利、西班牙等国家医疗机构的广泛认可。

## 2、行业发展现状及变化趋势

随着全球人口自然增长，人口老龄化程度提高，以及发展中国家经济增长，长期来看全球范围内医疗器械市场将持续增长。根据EvaluateMedTech预计，2017年全球医疗器械市场容量约为4,050亿美元，2017-2024年全球医疗器械销售额平均增长5.6%，2024年将达到5,945亿美元。

从区域来看，欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以产品升级换代为主，市场规模庞大，增长稳定。而以中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来增长速度较快。

从具体领域来看，2017年前15大医疗器械种类销售额达3,418亿美元，合计市场规模占比为84.4%，预计2024年可达5,018亿美元。其中，前三类医疗器械类别是体外诊断、心血管类和影像类，2017年全球市场规模分别为527亿美元、470亿美元和397亿美元，到2024年市场规模预计将分别达到796亿美元、726亿美元和510亿美元。

我国是人口大国，医疗器械行业属于国家重点支持的战略新兴产业，发展前景广阔。伴随着经济的快速发展，我国医疗器械行业增长迅速。根据中国医疗器械行业协会统计，2017年中国医疗器械市场容量为4,450亿元，同比增长20%，预计未来5年复合增长中枢为15-20%，远超全球增长。

与国际市场相比，中国医疗器械市场还有巨大的成长空间。随着经济发展，城镇化、人口老龄化的不断加深，医疗保险覆盖率的提高，医疗需求将不断释放，从而推动医疗器械市场迅速扩容。

随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，中国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升。根据国家统计局数据，2016年我国医疗仪器及器械出口总金额为100.62亿美元，同比增长7.47%。随着中国医疗器械企业技术提升和规模壮大，高技术、高附加值产品的出口还将逐渐扩大，中国医疗器械企业将在全球医疗器械贸易中承担更为重要的作用。

详见“第三节 公司业务概要”中的“一、报告期内公司从事的主要业务”。

### （二）公司未来发展战略

公司将始终秉持“医心一意”的核心理念，致力于普及高端科技，成为守护人类健康的核心力量。公司将继续以振兴民族医疗器械企业为己任，以技术创新为精神内核，不断推动产业战略升级，带动国内医疗器械产业与世界一流医疗器械企业跨越式接轨。公司深谙医疗器械行业的发展逻辑，紧抓技术创新和并购整合两条路径，国内外均衡布局，力争在未来成为世界级领先的医疗器械企业。

## 1、聚焦主营业务，同时着力培养成长性业务

在产品线布局方面，公司将集中主要资源聚焦于主导产品，进一步巩固在生命信息与支持产品领域的领先地位，进一步提升体外诊断及彩超等业务在全球市场的份额，培育新的快速增长点。

具体而言，公司在主营业务如监护、除颤、麻醉、血液分析、超声等领域已处于全球前列。未来几年，公司将以用户需求为导向，进一步开拓业务，夯实主营业务的领导地位；同时在生命信息与支持产品线的呼吸机与输注泵、体外诊断产品线的凝血与免疫发光诊断、医学影像产品线的POC超声、外科产品线的内窥镜手术器械和硬镜系统等成长性业务领域加大投入，培育成为新的业务增长点。在公司现有业务框架体系之外，依托于公司深厚的全球研发实力和持续的资金投入，公司将对前沿技术进行不断探索，重点关注微创外科等医疗器械各个新兴领域，为公司的长久发展提供持续动力。

## 2、对标国际领先医疗器械行业巨头，深化全球研发、销售网络布局

在国际市场方面，公司致力于以全球最高质量标准优化管理职责、生产控制、纠正预防、设计控制等模块，以高精尖的产品质量、一流的研发团队、全球化的战略眼光，在欧美等发达国家乃至全球市场内展现“中国创造”的形象。

公司将采取针对性措施，应对日趋激烈的全球医疗器械市场竞争，综合考虑当地经济环境、政策环境、市场发展前景、现有销售状况等因素，凭借产品在全球市场卓越的品牌形象、通达的渠道基础和庞大的客户群体，积极拓展现有销售网络布局，进一步提升销售及服务能力，利用优势区域的辐射作用，深入拓展市场，建设广覆盖、高门槛的全球销售网络体系；公司将凭借不断开拓进取的全球并购整合体系，融合被并购企业本土化的销售网络和客户需求反馈系统，进一步提升产品的销售跨市场适应能力。

公司将致力于深化其全球销售网络的本地化纵深度，在更多国家和地区建立具有全球化视野的当地销售团队，及时、全面、多层次地把握客户需求，提升销售服务的响应速度。同时，借助其全球化的销售网络体系，进一步夯实其全球研发、销售、制造一体化平台，调配全球范围内的优质资源，融合境外公司的创新能力以及境内的工程实现优势，集中力量布局特定领域的技术研发，大幅缩短公司新产品迭代时间，为公司“坚守技术创新”的精神内核不断注入源泉。

### （三）2019年度的经营计划

未来，公司将紧抓国内外医疗器械行业快速发展的历史机遇，持续以客户需求为导向，通过自主研发和技术创新，不断提高并发挥在研发、技术、制造、质量、产品、市场、渠道、服务等多方面的经营优势，不断强化公司的核心竞争力及盈利能力，实现持续健康的成长。

2019年，公司将继续聚焦主业，全面加强产品研发、市场拓展等多方面综合能力，有序推进公司的战略规划和业务布局，优化生产以及管理效率，以期营业收入和经营业绩保持稳健良好增长态势。2019年公司的经营计划如下：

#### 1、销售体系计划

2019年，公司将以现有的境内外营销体系为发展基石，对营销体系进行进一步优化，持续推进经销商和直销团队协同服务战略客户的模式，并与物流供应商进行维修保养服务合作，加强信息系统建设；在生命信息与支持、体外诊断、医学影像等细分领域建立健全专业营销团队；同时，结合目前境内外市场分区

域销售情况与当地未来市场潜力来实施营销服务体系升级。

在国内销售方面，公司计划在上海、福州、太原、南京、南昌、长沙、成都等18个城市扩建现有分公司，并配置相应的设备、人员，以辅助分公司更好地实施其市场开拓、产品销售、售后服务、客户关系管理和人员培训等计划，进一步提升公司的综合服务能力、运营效率、降低现有成本。公司将增大网点维修中心的面积和增加相应的人员等配置，及时响应每一次客户的服务申报，提高客户售后服务响应速度，为客户提供现场服务和技术支持，及时地响应客户反馈需求。在客户和渠道培训服务上，公司将对各网点的培训中心在资源配置和人员安排上都进行升级，以期为当地终端客户和渠道资源提供更多的现场培训，例如，临床应用培训、设备维护及保养指导等；在信息化管理方面，公司将一方面加大信息系统投入、优化流程，提升营销人员的工作效率。

在境外销售方面，公司计划进行国际营销服务体系升级，包括海外营销网点建设、物流中心建设等。公司将会在完善现有营销体系基础上，优化、拓展公司全球网络布局、提高市场应变能力和客户服务水平，提升公司形象，有助于公司及时抓住市场机会、应对市场竞争，保持并扩大市场份额，是公司寻求长远可持续发展的必由之路。公司在国际市场开拓上将继续遵从重点突破的原则，集中资源加大对重点区域市场的投入，提升公司市场辐射的深度和广度、提高公司本地化服务能力。公司将通过积极参与世界范围内的各种展会、培训，加大海外市场的销售，不断扩大市场份额，整体提升公司品牌的国际知名度。

## 2、研发技术计划

公司秉持以技术创新为精神内核的理念，始终走在行业内技术创新升级的最前端，未来发展也将一以贯之。目前，公司已在深圳、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西及美国西雅图设有8大研发中心，公司未来将调配全球范围内的优质资源，融合海外研发中心的技术创新能力、客户需求的把握能力以及国内研发中心高效的工程技术实现能力，建立高效的全球研发体系。

2019年，公司将不断夯实基础，加大对各个业务领域的研发投入，提升研发实力，保持技术上的领先优势。

**生命信息与支持：**持续在监护新参数、临床辅助决策和监护大数据分析方面进行技术创新，围绕“智能化”开发下一代监护、麻醉和呼吸机等系列产品，依托监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、输注泵、灯床塔等产品和IT解决方案，打造面向重症监护、麻醉、急诊等临床科室的全球最具竞争力的整体解决方案。

**体外诊断：**在生化、免疫仪器方面聚焦在自动化流水线，检验科室智能化等方面发力；生化、免疫试剂将参考临床应用要求，积极研发新兴的检测项目，为临床医生提供更多高效的检测手段；同时继续加大对检测系统平台（比如溯源体系建设）的建设工作；对血液体液细胞分析技术进行更深入的研究，重点开展基于临床需要的人工智能识别技术、自动化分析技术、智能化 workflow 提升等技术研究，扩大血液分析技术上的领先优势；围绕打造一流的凝血检测系统目标，在高速高通量凝血检测系统、凝血溯源系统、全新凝血检测技术平台、全自动凝血检测流水线及新项目检测试剂盒等领域展开关键技术攻关和产品化，进一步扩大国内技术领先优势。

**医学影像：**加强对区域扫描成像技术（Zone Sonography™ Technology）技术进行进一步的研究，在实时三维成像、弹性成像、造影成像、向量血流成像、光声成像、远程超声、临床科室应用等方面持续研究和探索，并开展基于大数据的智能化技术在智能化模式识别、智能化辅助诊断、智能化 workflow 等方面的研究，扩大公司在全球超声影像技术上的领先优势。

### 3、并购整合计划

在并购整合方面，自2008年启航全球并购之路以来，公司不断构建及夯实其全球研发、销售、制造一体化平台，并购经验丰富，在并购效率、体量、标的数量上均领先国内同行业，获得了超越同行的产业并购整合经验和能力。未来几年，公司计划结合全球市场机会，进一步优化强融合、可复制、高成长性的并购整合平台，通过具备战略前瞻眼光的并购交易，整合全球范围内的行业前沿技术、巩固并提升现有业务，进一步拓展并丰富现有产品线，加大成长型业务的市场份额、在医疗器械新业务领域进行不断探索、寻找进一步的持续增长空间。公司将针对国内和国外，采用不同的并购策略，在国际市场有节奏地整合创新前沿技术及本土化的运营平台，在国内并购拓展新产线，加快进入新领域的速度。

### 4、信息系统升级计划

公司计划通过实施信息系统建设项目，将信息化覆盖产品设计、工艺研发、精益制造、质量检测等智能制造流程，以及制造系统管理、人力资源管理、产品研发管理、财务管理等每一个公司运营环节，进一步优化企业管理水平和管理效率。2019年，公司计划通过SAP ERP/SAP CRM等系统的升级和部署、Portal、HR模块、数据库BW、生产管理系统MES、供应链Supply Chain、物联网、移动应用平台、PLM研发类、信息安全和信息基础建设等具体建设项目，为公司未来发展战略的实施提供信息化支持，为企业管理和业务拓展打造“任何时候、任何地方（Any Time, Any Where）”的信息化支持能力。在全球分公司、子公司等分支机构完善ERP、CRM、HR、内部办公协同平台等系统的构建，使公司和各分支机构之间在信息系统上形成融合统一的体系，令公司及时、全面、准确地掌握各分支机构以及市场的业务动态，促进公司整体信息的快速融合，有效降低管理成本，进一步增强凝聚力，为公司未来稳健、快速的成长提供保障和支持。

### 5、管理提升计划

公司自成立以来，支撑公司从设备提供商发展为综合解决方案提供商，由单一产品拓展到多产品线，由单一市场打入全球市场的一大核心支柱，是公司“匠心一意”的文化理念和严格标准化的管理体系。2019年，公司将继续推进制度建设，实施管理提升工程，结合信息系统升级计划，进一步推进公司项目管理、产品管理等的智能化，同时进一步完善目标管理和绩效考核，建立按岗位、技能、业绩、效益决定薪酬的分配制度和多元化的员工价值体系。

### 6、人力资源计划

秉承“客户导向、以人为本、严谨务实、积极进取”的核心价值观，在事业发展的同时，公司极为重视人才队伍建设，在研发、营销、制造、服务、专业职能、管理等各个领域积累了业务能力扎实、行业经验丰富，具有国际化视野的人才队伍。作为立足中国的跨国医疗设备解决方案供应商，人才资源始终是公司可持续发展的核心竞争力。

2019年，公司将进一步着力于内部人才可持续性培养和通过完善的激励机制留住人才，公司将进一步完善人力资源的培养、评价和监督机制，制订合理的薪酬计划、绩效管理制度和公开、透明的激励机制，对具有突出贡献的团队和个人给予不同形式的奖励，以期进一步培养和留住高精尖人才；通过贯彻落实并不断创新人力资源制度，公司尽可能满足员工需求，最大程度地调动员工的工作积极性，提升员工的幸福感以有效地控制人才流失风险。同时，配合公司业务拓展与销售团队建设的目标，公司将调配资源加强高端彩超研发领域的人才引进与培养；完善免疫发光和大外科高值耗材领域的研发人员团队建设；丰富精密机械、电子、软件研发人才以及生产技术和管理人员；配合国际销售网络布局深化当地具有全球化视野的本土销售人才引进和培养；配合国内基层销售网络建设，进一步加强专业销售人才的引进和培养。

#### （四）公司可能面对的风险及应对措施

##### 1、行业政策变化风险

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

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

##### 2、产品研发的风险

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

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

##### 3、产品价格下降的风险

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

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

##### 4、中美贸易摩擦相关风险

2018年3月，美国总统特朗普签署对华贸易备忘录，美国计划对中国航空航天、高性能医疗器械等产品加收25%的关税。2018年6月15日，美国贸易代表办公室发布了正式的加征关税的商品清单，将对从中国

进口的约500亿美元商品加征25%的关税，其中对约340亿美元商品自2018年7月6日起实施加征关税措施。根据美国贸易代表办公室公布的加征关税清单，公司对美国出口的监护仪、彩超、麻醉机、体外诊断产品，以及相关配件等产品在2018年7月6日起实施加征关税的340亿美元商品范围内。如果公司无法将相关成本转移至下游客户，将对公司净利润造成一定不利影响。此外，公司部分原材料的原产地为美国，目前相关原材料的采购渠道顺畅，但如果中美贸易摩擦进一步升级，影响到公司原材料的采购，将可能对公司部分产品生产造成不利影响。

针对上述风险，公司将采取以下措施：一是密切关注中美贸易谈判的进展情况，做好充足准备方案应对谈判结果对公司业务的实质影响；二是进一步提升产品附加值和综合竞争能力，减小关税对公司产品利润率的影响；三是通过持续加强海外市场的拓展力度，有效提升产品市场占有率，增强公司综合盈利能力。

## 5、汇率波动风险

公司合并报表以人民币列报。作为国际化医疗器械公司，公司报告期内境外销售收入占比近一半，主要以美元和欧元结算。人民币兑美元、欧元的汇率波动，会对公司经营业绩造成一定影响，主要体现在以下几个方面：第一，公司境外销售收入占比较高，而公司生产环节主要在国内，且主要原材料来自于境内，人民币汇率波动会对营业收入、毛利率等造成一定影响；第二，公司境外销售产品结算货币主要为美元、欧元，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响；第三，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益。因此，汇率波动可能会对公司盈利状况造成一定的影响。

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

## 6、募集资金投资项目风险

公司募集资金投资项目做了充分的行业分析和市场调研，可行性分析是基于当时的市场环境、技术发展趋势及公司的实际情况做出的，经过了慎重、充分的可行性研究论证，但仍存在项目建设实施及后期生产经营过程中可能会由于市场环境变化、产业政策变动、产品技术变革、市场开拓及销售渠道管理出现疏漏及其他意外因素导致项目无法按计划完成或无法达到预期收益，因此募集资金投资项目的实施存在一定的风险。

针对上述风险，公司将加强对募集资金存放及使用的管理，同时，公司将持续关注并积极跟进募集资金项目进展情况，掌握行业发展趋势、紧跟前沿技术、深入了解市场发展状况，按照募集资金投资项目建设方案稳步实施，保障公司全体股东的利益。

## 7、经销商销售模式的风险

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



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

## 十、接待调研、沟通、采访等活动登记表

### 1、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	接待方式	接待对象类型	调研的基本情况索引
2018年10月29日	电话沟通	机构	公司于2018年10月31日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年10月29日投资者关系活动记录表》
2018年10月31日	实地调研	机构	公司于2018年11月2日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年10月31日投资者关系活动记录表》
2018年11月01日	实地调研	机构	公司于2018年11月5日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年11月1日投资者关系活动记录表》
2018年11月02日	实地调研	机构	公司于2018年11月6日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年11月2日投资者关系活动记录表》
2018年11月06日	实地调研	机构	公司于2018年11月8日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年11月6-7日投资者关系活动记录表》
2018年11月07日	实地调研	机构	
2018年11月09日	实地调研	机构	公司于2018年11月13日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年11月9日投资者关系活动记录表》
2018年11月12日	实地调研	机构	公司于2018年11月19日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年11月12日-14日投资者关系活动记录表》
2018年11月13日	实地调研	机构	
2018年11月14日	实地调研	机构	
2018年11月15日	实地调研	机构	公司于2018年11月19日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年11月15日-16日投资者关系活动记录表》
2018年11月16日	实地调研	机构	
2018年11月19日	实地调研	机构	公司于2018年11月22日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年11月19日-11月20日投资者关系活动记录表》
2018年11月20日	实地调研	机构	
2018年11月21日	实地调研	机构	公司于2018年11月23日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年11月21日-22日投资者关系活动记录表》
2018年11月22日	实地调研	机构	
2018年11月26日	其他	机构	公司于2018年12月5日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《300760迈瑞医疗调研活动信息20181205》
2018年11月27日	其他	机构	
2018年11月28日	其他	机构	
2018年11月29日	其他	机构	
2018年12月11日	其他	机构	公司于2018年12月17日在巨潮资讯网( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> )上披露的《2018年12
2018年12月12日	其他	机构	

2018 年 12 月 13 日	其他	机构	月 11 日-12 月 13 日投资者关系活动记录表》
2018 年 12 月 19 日	其他	机构	公司于 2018 年 12 月 24 日在巨潮资讯网 ( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ) 上披露的《2018 年 12 月 19 日投资者关系活动记录表》
2018 年 12 月 20 日	实地调研	机构	公司于 2018 年 12 月 29 日在巨潮资讯网 ( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ) 上披露的《2018 年 12 月 20 日、12 月 26 日、12 月 28 日投资者关系活动记录表》
2018 年 12 月 26 日	实地调研	机构	公司于 2018 年 12 月 29 日在巨潮资讯网 ( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ) 上披露的《2018 年 12 月 20 日、12 月 26 日、12 月 28 日投资者关系活动记录表》
2018 年 12 月 28 日	实地调研	机构	公司于 2018 年 12 月 29 日在巨潮资讯网 ( <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ) 上披露的《2018 年 12 月 20 日、12 月 26 日、12 月 28 日投资者关系活动记录表》

## 第五节 重要事项

### 一、公司普通股利润分配及资本公积金转增股本情况

报告期内普通股利润分配政策，特别是现金分红政策的制定、执行或调整情况

适用  不适用

报告期内，公司的利润分配政策未发生变化。公司积极推行持续、稳定的利润分配政策，根据公司盈利状况和生产经营发展需要，结合对投资者的合理回报等情况，着眼于建立科学、稳定、持续的回报机制，严格按照《公司章程》的规定执行利润分配政策，在累计可分配利润范围内制定当年的利润分配方案，公司对利润分配政策的制订由董事会审议通过后提交股东大会进行表决审议，独立董事对公司利润分配事项发表独立意见、尽职履责并发挥其应有的作用。

2018年4月13日，公司召开2017年年度股东大会并通过现金分红决议，公司决定向全体股东分配利润共计90,000.00万元。

现金分红政策的专项说明	
是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求：	是
分红标准和比例是否明确和清晰：	是
相关的决策程序和机制是否完备：	是
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用：	是
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护：	是
现金分红政策进行调整或变更的，条件及程序是否合规、透明：	不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案与公司章程和分红管理办法等的相关规定一致

是  否  不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案符合公司章程等的相关规定。

本年度利润分配及资本公积金转增股本情况

每 10 股送红股数（股）	0
每 10 股派息数（元）（含税）	10.00
每 10 股转增数（股）	0
分配预案的股本基数（股）	1,215,691,266
现金分红金额（元）（含税）	1,215,691,266.00
以其他方式（如回购股份）现金分红金额（元）	0.00

现金分红总额（含其他方式）（元）	1,215,691,266.00
可分配利润（元）	5,145,497,030.00
现金分红总额（含其他方式）占利润分配总额的比例	100%
本次现金分红情况	
其他	
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明	
公司 2018 年度母公司净利润 3,618,535,777 元。根据《公司法》和《公司章程》的有关规定，当法定盈余公积金累计额达到股本的 50% 以上时不再提取，提取金额为 60,800,000 元，截至 2018 年 12 月 31 日公司可供分配利润为 5,145,497,030 元。公司拟以截至 2018 年 12 月 31 日的总股本 1,215,691,266 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 10 元（含税），共计派发现金股利人民币 1,215,691,266 元（含税）。	

公司近 3 年（包括本报告期）的普通股股利分配方案（预案）、资本公积金转增股本方案（预案）情况

#### 1、2018 年利润分配情况

公司拟以截至 2018 年 12 月 31 日的总股本 1,215,691,266 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 10 元（含税），共计派发现金股利人民币 1,215,691,266 元（含税）。本预案尚需要提交公司股东大会审议通过。

#### 2、2017 年利润分配情况

以截至 2017 年 12 月 31 日的公司未分配利润总额向全体股东现金分红 900,000,000 元。

#### 3、2016 年利润分配情况

以截至 2016 年 12 月 31 日的公司未分配利润总额向全体股东现金分红 330,000,000 元。

公司近三年（包括本报告期）普通股现金分红情况表

单位：元

分红年度	现金分红金额（含税）	分红年度合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润	现金分红金额占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率	以其他方式（如回购股份）现金分红的金额	以其他方式现金分红金额占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比例	现金分红总额（含其他方式）	现金分红总额（含其他方式）占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率
2018 年	1,215,691,266.00	3,719,236,169.00	32.69%	0.00	0.00%	1,215,691,266.00	32.69%
2017 年	900,000,000.00	2,589,154,751.00	34.76%	0.00	0.00%	900,000,000.00	34.76%
2016 年	330,000,000.00	1,600,457,016.00	20.62%	0.00	0.00%	330,000,000.00	20.62%

公司报告期内盈利且母公司可供普通股股东分配利润为正但未提出普通股现金红利分配预案

适用  不适用

## 二、承诺事项履行情况

### 1、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尚未履行完毕的承诺事项

√ 适用 □ 不适用

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
首次公开发行或再融资时所作承诺	Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited	股份限售承诺	1、自迈瑞首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市之日起三十六个月内，本公司不转让或者委托他人管理本公司所持有的迈瑞股份，也不由迈瑞回购该等股份，若因公司进行权益分派等导致本公司持有的公司股份发生变化的，本公司仍将遵守上述承诺；2、本公司所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，减持底价作相应调整）；3、若公司上市后六个月内股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价的（自迈瑞股票上市六个月内，如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则将发行价作除权、除息调整后与收盘价进行比较），则本公司持有的迈瑞股票锁定期自动延长六个月；4、本公司将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本公司将承担迈瑞、迈瑞其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持迈瑞股票的收益将归迈瑞所有。	2018年10月16日	上市后三年内	正常履行中
	李西廷、徐航	股份限售承诺	公司实际控制人李西廷、徐航承诺如下：1、自迈瑞首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的迈瑞股份，也不由迈瑞回购该等股份，若因公司进行权益分派等导致本人持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺；2、本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进	2018年10月16日	上市后三年内	正常履行中

			行除权、除息的，减持底价作相应调整)；3、若公司上市后六个月内股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价的（自迈瑞股票上市六个月内，如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则将发行价作除权、除息调整后与收盘价进行比较），则本人持有的迈瑞股票锁定期自动延长六个月；4、在上述持股锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任迈瑞董事、高级管理人员或监事期间，每年转让的股份不超过持有的公司股份总数的百分之二十五；离任后六个月内，不转让本人持有的公司股份，也不由迈瑞回购该等股份；5、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若未履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担公司、公司其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持公司股票的收入将归公司所有。若本人离职或职务变更的，不影响本承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。			
	珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙）、珠海睿隆管理咨询合伙企业（有限合伙）	股份限售承诺	公司股东珠海睿隆管理咨询合伙企业（有限合伙）、珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙）承诺如下：1、自迈瑞首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持有的迈瑞股份，也不由迈瑞回购该等股份，若因公司进行权益分派等导致本企业持有的公司股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺；2、本企业将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若未履行本承诺所赋予的义务和责任，本企业将承担公司、公司其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持公司股票的收益将归公司所有。	2018年10月16日	上市后三年内	正常履行中
	其他四十位公司股东（注1）	股份限售承诺	1、自迈瑞首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市之日起十二个月内，以及相关法律法规规定及证券监管机构要求的其他期限内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持有的迈瑞股份，也不由迈瑞回购该等股份；2、本企业将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若未履行本承诺所赋予的义务和责任，本企业将承担公司、公司其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持公司股票的收益将归公司所有。	2018年10月16日	上市后一年内	正常履行中
	成明和、吴	股份限售承诺	担任公司董事、高级管理人员的股东承诺：1、自迈瑞首次公开发行股票并	2018年10月	上市后一年内	正常履行中

	昊、郭艳美、李在文、尹伦涛、黄海涛、刘来平、许华、李文楣		<p>在深圳证券交易所创业板上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的迈瑞股份，也不由迈瑞回购该等股份，若因公司进行权益分派等导致本人持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺；</p> <p>2、本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，减持底价作相应调整）；3、若公司上市后六个月内股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价的（自迈瑞股票上市六个月内，如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则将发行价作除权、除息调整后与收盘价进行比较），则本人持有的迈瑞股票锁定期自动延长六个月；4、在上述持股锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任迈瑞董事、高级管理人员或监事期间，每年转让的股份不超过持有的公司股份总数的百分之二十五；离任后六个月内，不转让本人持有的公司股份，也不由迈瑞回购该等股份；5、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担公司、公司其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持公司股票的收益将归公司所有。若本人离职或职务变更的，不影响本承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。</p>	16 日		
	汤志、穆乐民	股份限售承诺	<p>担任公司监事的股东承诺：1、自迈瑞首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人持有的迈瑞股份，也不由迈瑞回购该等股份，若因公司进行权益分派等导致本人持有的公司股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺。2、在上述持股锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任迈瑞董事、高级管理人员或监事期间，每年转让的股份不超过持有的公司股份总数的百分之二十五；离任后六个月内，不转让本人持有的公司股份，也不由迈瑞回购该等股份。3、本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担公司、公司其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失，违规减持公司股票的收益将归公司所有。</p>	2018 年 10 月 16 日	上市后一年内	正常履行中

			若本人离职或职务变更的，不影响本承诺的效力，本人仍将继续履行上述承诺。			
	Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、Ever Union (H.K.) Limited	持股 5%以上股东持股意向及减持意向承诺	<p>持有公司 5%以上股份的股东 Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、Ever Union (H.K.) Limited 就持股意向及减持意向事宜，特此承诺如下：1、减持股份的条件</p> <p>本公司将按照迈瑞首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书以及本公司出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持迈瑞股票。在上述限售条件解除后，本公司可作出减持股份的决定。2、减持股份的数量及方式自本公司所持迈瑞股票的锁定期届满之日起二十四个月内，每十二个月内转让的迈瑞股份总额不超过相关法律、法规、规章的规定限制。本公司减持所持有的迈瑞股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。3、减持股份的价格本公司减持所持有的迈瑞股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。本公司在迈瑞首次公开发行股票前所持有的迈瑞股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于公司首次公开发行股票时的发行价。4、减持股份的期限本公司在减持所持有的迈瑞股份前，将提前五个交易日向迈瑞提交减持原因、减持数量、未来减持计划、减持对迈瑞治理结构及持续经营影响的说明，并由迈瑞在减持前三个交易日予以公告，自公告之日起 6 个月内完成，并按照深圳证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。如果本公司未履行上述承诺减持迈瑞股票，将该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴迈瑞所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。</p>	2018 年 10 月 16 日	长期，持股 5%以上股东均需履行	正常履行中
	李西廷、徐航	股东一致行动承诺	李西廷和徐航于 2016 年 3 月 3 日签署《一致行动人协议》，根据该协议，李西廷和徐航拟在涉及 Supreme Union 和迈瑞医疗的需由股东审议表决的	2016 年 03 月 03 日	长期，协议任何一方持有公	正常履行中



			事项、股东提案权、提名权等股东权利的行使、需由董事会审议的事项等与经营相关的、需要股东或董事作出决策的事项中采取一致行动。协议有效期内，直接或通过其控制的法律实体增持迈瑞医疗的股份与协议签署之日已持有的股份同受协议约束。若协议任何一方不再直接或间接持有迈瑞医疗股份，则该方自不再直接或间接持有迈瑞医疗股份之日起视为自动退出《一致行动人协议》。		司股份期间	
	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	分红回报规划承诺	<p>发行前滚存利润的分配方案与上市后三年分红回报规划 1、本次发行前滚存利润的分配</p> <p>根据公司第六届董事会第十四次会议及 2018 年第一次临时股东大会审议通过的决议，截至本次发行完成前滚存的未分配利润，由发行完成后的新老股东按持股比例享有。2、上市后三年分红回报规划 1) 分红回报规划制定考虑因素着眼于自身长远和可持续发展，综合考虑公司发展战略规划、公司实际情况和发展目标、股东要求和意愿、社会资金成本以及外部融资环境等因素，为充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，重视股东的合理投资回报，增强利润分配决策的透明度和可操作性，建立起对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，并保证股利分配政策的连续性和稳定性，公司制定了上市后三年股东分红回报规划。2) 制定规划的原则</p> <p>公司董事会根据以下原则制定利润分配的具体规划和计划安排：（1）应重视对投资者的合理投资回报，不损害投资者的合法权益；（2）保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远和可持续发展；（3）优先采用现金分红的利润分配方式；（4）充分听取独立董事的意见和考虑中小股东的要求；（5）充分考虑货币政策环境。3) 上市后三年股东分红回报规划（1）利润的分配形式</p> <p>公司采取现金或者现金、股票相结合的方式分配股利。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司原则上进行年</p>	2018 年 10 月 16 日	上市后三年内	正常履行中

		<p>度分红，在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。(2) 现金分红的具体条件和比例</p> <p>在具备利润分配条件的前提下，公司原则上每年度至少进行一次利润分配，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%；在公司上半年经营活动产生的现金流量净额高于当期实现的净利润时，公司可以进行中期现金分红。公司进行现金分红应同时具备以下条件：①公司在弥补亏损（如有）、提取法定公积金、提取任意公积金（如需）后，当年盈利且累计未分配利润为正；②未来十二个月内公司无重大投资计划或重大现金支出；③审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；④未出现公司股东大会审议通过确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。(3) 公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出具体现金分红政策：①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。公司将根据自身实际情况，并结合股东特别是中小股东和独立董事的意见，在上述利润分配政策规定的范围内制定或调整股东回报计划。(4) 公司在经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案，并提交股东大会审议。</p> <p>4) 规划的制定周期 (1) 公司拟以每三年为一个周期，根据公司章程规定的利润分配政策及公司经营的实际情况，结合股东（尤其是中小股东）和独立董事的意见，制定股东分红回报规划，经公司董事会审议通过后提交股东大会审批。(2) 因公司外部经营环境或者自身经营情况发生较大变化，公司可以对股东分红回报规划进行调整，调整时应以股东权益保护为</p>			
--	--	---	--	--	--

			<p>出发点，且不得与公司章程的相关规定相抵触。</p> <p>控股股东、实际控制人关于不占用公司资金的承诺 1、控股股东承诺</p> <p>截至本承诺出具之日，本公司及本公司控制的其他企业不存在以任何方式违规占用或使用迈瑞的资金、资产和资源的情形，也不存在违规要求迈瑞为本公司及本公司控制的其他企业的借款或其他债务提供担保的情形。自本承诺出具之日起，本公司及本公司控制的其他企业将严格遵守法律、法规、规范性文件以及迈瑞相关规章制度的规定，不以任何方式违规占用或使用迈瑞的资金、资产和资源，也不会违规要求迈瑞为本公司及本公司控制的其他企业的借款或其他债务提供担保。本公司将按迈瑞《公司章程》的规定，在审议涉及要求迈瑞为本公司及本公司控制的其他企业提供担保的任何董事会、股东大会上回避表决；在审议涉及本公司及本公司控制的其他企业、个人违规占用迈瑞资金、资产和资源的任何董事会、股东大会上投反对票，依法维护迈瑞利益。自迈瑞首次公开发行股票并在创业板上市后，本公司将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，采取任何必要的措施保证不占用迈瑞的资金或其他资产，维护迈瑞的独立性，不损害迈瑞及迈瑞其他股东利益。前述承诺系无条件且不可撤销的，并在本承诺人继续为迈瑞的控股股东期间持续有效。本公司若违反上述承诺将全额赔偿迈瑞、迈瑞其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。</p> <p>2、实际控制人承诺</p> <p>截至本承诺出具之日，本人及本人控制的其他企业不存在以任何方式违规占用或使用迈瑞的资金、资产和资源的情形，也不存在违规要求迈瑞为本人及本人控制的其他企业的借款或其他债务提供担保的情形。自本承诺出具之日起，本人及本人控制的其他企业将严格遵守法律、法规、规范性文件以及迈瑞相关规章制度的规定，不以任何方式违规占用或使用迈瑞的资金、资产和资源，也不会违规要求迈瑞为本人及本人控制的其他企业的借</p>	<p>2018 年 10 月 16 日</p>	<p>长期</p>	<p>正常履行中</p>
	<p>Smartco Development Limited、 Magnifice (HK) Limited、李西 廷、徐航</p>	<p>不占用公司资金的承诺</p>				

			<p>款或其他债务提供担保。本人或由本人控制的企业将按迈瑞《公司章程》的规定，在审议涉及要求迈瑞为本人及本人控制的其他企业提供担保的任何董事会、股东大会上回避表决；在审议涉及本人及本人控制的其他企业、个人违规占用迈瑞资金、资产和资源的任何董事会、股东大会上投反对票，依法维护迈瑞利益。自迈瑞首次公开发行股票并在创业板上市后，本人或由本人控制的企业将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，采取任何必要的措施保证不占用迈瑞的资金或其他资产，维护迈瑞的独立性，不损害迈瑞及迈瑞其他股东利益。</p> <p>前述承诺系无条件且不可撤销的，并在本承诺人继续为迈瑞的实际控制人期间持续有效。本承诺人若违反上述承诺将全额赔偿迈瑞、迈瑞其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。</p>			
	<p>Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、Ever Union (H.K.) Limited、李西廷、徐航、成明和、吴昊、郭艳美、陈锦浩、奚浩、吴祈耀、姚辉、李在文、尹伦涛、黄海涛、刘来平、汤志、穆乐民、</p>	<p>避免或减少关联交易的承诺</p>	<p>持股 5%以上股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员关于避免或减少关联交易的承诺 1、持股 5%以上股东承诺</p> <p>公司持股 5%以上股东 Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、Ever Union (H.K.) Limited 就避免或减少将来可能与公司及其控制的其他企业产生的关联交易，特此承诺如下：1) 不利用自身的地位及控制性影响谋求迈瑞及其控制的其他企业在业务合作等方面给予本公司及本公司控制的其他企业优于市场第三方的权利；2) 不利用自身的地位及控制性影响谋求本公司及本公司控制的其他企业与迈瑞及其控制的其他企业达成交易的优先权利；3) 本公司及本公司控制的其他企业不以低于或高于市场价格的条件与迈瑞及其控制的其他企业进行交易，亦不利用关联交易从事任何损害迈瑞利益的行为；4) 本公司及本公司控制的其他企业将尽量避免或减少并规范与迈瑞及其控制的其他企业之间的关联交易。如果有不可避免的关联交易发生，本公司均会履行合法程序，及时进行信息披露，保证不通过关联交易损害迈瑞及其他股东的合法权益；5) 迈瑞股票在证券交易所上市交易后且本公司依照所适用的上市规则被认定为迈瑞控股股东期</p>	<p>2018 年 10 月 16 日</p>	<p>长期</p>	<p>正常履行中</p>

<p>姜敏、许华、李文楣</p>			<p>间，本公司将不会变更、解除本承诺；6) 本公司将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本公司将承担迈瑞、迈瑞其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。</p> <p>2、实际控制人承诺</p> <p>公司实际控制人李西廷、徐航就避免或减少将来可能与公司及其控制的其他企业产生的关联交易，特此承诺如下：1) 不利用自身的地位及影响谋求迈瑞及其控制的其他企业在业务合作等方面给予本人及本人控制的其他企业优于市场第三方的权利；2) 不利用自身的地位及影响谋求本人及本人控制的其他企业与迈瑞及其控制的其他企业达成交易的优先权利；3) 本人及本人控制的其他企业不以低于或高于市场价格的条件与迈瑞及其控制的其他企业进行交易，亦不利用关联交易从事任何损害迈瑞利益的行为；4) 本人及本人控制的其他企业将尽量避免或减少并规范与迈瑞及其控制的其他企业之间的关联交易。如果有不可避免的关联交易发生，本人均会履行合法程序，及时进行信息披露，保证不通过关联交易损害迈瑞及其他股东的合法权益；5) 敦促与本人关系密切的家庭成员（“关系密切的家庭成员”指配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）及其控制的其他企业等关联方也遵守上述 1-4 项承诺；6) 迈瑞股票在证券交易所上市交易后且本人依照所适用的上市规则被认定为迈瑞的实际控制人期间，本人将不会变更、解除本承诺；7) 本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担迈瑞、迈瑞其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。</p> <p>3、董事、监事、高级管理人员承诺公司董事、监事、高级管理人员就避免或减少将来可能与公司及其控制的其他企业产生的关联交易，特此承诺如下：1) 不利用自身职位影响谋求迈瑞及其控制的其他企业在业务合作等方</p>			
------------------	--	--	---	--	--	--

			<p>面给予本人及本人控制的其他企业优于市场第三方的权利；2) 不利用自身职位影响谋求本人及本人控制的其他企业与迈瑞及其控制的其他企业达成交易的优先权利；3) 本人及本人控制的其他企业不以低于或高于市场价格的条件与迈瑞及其控制的其他企业进行交易，亦不利用关联交易从事任何损害迈瑞利益的行为；4) 本人及本人控制的其他企业将尽量避免或减少并规范与迈瑞及其控制的其他企业之间的关联交易。如果有不可避免的关联交易发生，本人均会履行合法程序，及时进行信息披露，保证不通过关联交易损害迈瑞及其他股东的合法权益；5) 敦促与本人关系密切的家庭成员（“关系密切的家庭成员”指配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）及其控制的其他企业等关联方也遵守上述 1-4 项承诺；6) 迈瑞股票在证券交易所上市交易后且本人担任迈瑞董事/监事/高级管理人员职位期间，本人将不会变更、解除本承诺；7) 本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担迈瑞、迈瑞其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。</p>			
	<p>Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、李西廷、徐航</p>	<p>避免同业竞争的承诺</p>	<p>避免同业竞争的承诺 1、控股股东承诺</p> <p>公司控股股东 Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited，就避免同业竞争作出了如下承诺：1) 截至本承诺函出具之日，本公司未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与迈瑞及其下属企业相竞争的业务，包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事。2) 本公司承诺将不会在中国境内或境外：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与迈瑞及其下属企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；（2）不会直接或间接控股、收购竞争企业，拥有从事与迈瑞及其下属企业可能产生同业竞争企业的控制性股份、股权；（3）不会以任何方式为竞争企业提供业务上、财务上等其他方面的帮助。3) 本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本公司不再是迈瑞的控股</p>	<p>2018 年 10 月 16 日</p>	<p>长期</p>	<p>正常履行中</p>

		<p>股东；(2) 迈瑞的股票终止在任何证券交易所上市（但迈瑞的股票因任何原因暂停买卖除外）；(3) 国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。4) 就本承诺函的任何一方而言，“下属企业”指由其（1）持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权（如适用），或（2）有权享有 50%或以上的税后利润，或（3）有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业或实体的下属企业。5) 如违反上述承诺，本公司愿意依法承担因违反上述承诺而给迈瑞造成的全部经济损失。2、实际控制人承诺</p> <p>公司实际控制人李西廷、徐航，就避免同业竞争作出了如下承诺：1) 截至本承诺函出具之日，本人及本人直接或间接控制的下属企业并未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与迈瑞及其下属企业相竞争的业务，包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事。2) 本人及本人直接或间接控制的下属企业承诺将不会在中国境内或境外：(1) 单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与迈瑞及其下属企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；(2) 不会直接或间接控股、收购竞争企业，拥有从事与迈瑞及其下属企业可能产生同业竞争企业的控制性股份、股权；(3) 不会以任何方式为竞争企业提供业务上、财务上等其他方面的帮助。3) 本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：</p> <p>(1) 本人不再是迈瑞的实际控制人；(2) 迈瑞的股票终止在任何证券交易所上市（但迈瑞的股票因任何原因暂停买卖除外）；(3) 国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。4) 就本承诺函的任何一方而言，“下属企业”指由其（1）持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权（如适用），或（2）有权享有 50%或以上的税后利润，或（3）有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业或实体的下属企业。5) 如违反上述承诺，本人愿意依法承担因违反上述承诺而给迈瑞造成的全部经济损</p>			
--	--	---	--	--	--

	深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司、 Smartco Development Limited、 Magnifice (HK)Limited、 李西廷、徐 航、成明和、 吴昊、郭艳 美、陈锦浩、 李在文、尹伦 涛、黄海涛、 刘来平、许 华、李文楣	IPO 稳定股价承 诺	失。 启动和停止稳定股价措施的条件 1、预警条件 自公司上市后三年内，当公司股票连续 5 个交易日的收盘价（若因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股、配股等原因进行除权、除息，须按照深圳证券交易所的有关规定作相应调整，下同）低于最近一年经审计每股净资产的 120%时，公司将在 10 个交易日内召开业绩说明会或投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。 2、启动条件 自公司上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一年经审计的每股净资产时，应当在 5 日内召开董事会、25 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。 3、停止条件 在稳定股价具体方案的实施期间内或实施前，如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于最近一期经审计的每股净资产时，将停止实施稳定股价措施。 稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，若再次触发稳定股价预案启动情形的，则再次启动稳定股价预案。 稳定股价的具体措施 当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员将及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价： 1、第一顺位为公司回购股份 （1）公司以稳定股价为目的的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补	2018 年 10 月 16 日	上市后三年内	正常履行中
--	--	----------------	--	---------------------	--------	-------



		<p>充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。</p> <p>(2) 公司全体董事（独立董事除外）承诺，在公司董事会或股东大会审议回购股份相关议案时投赞成票（如有投票或表决权）。</p> <p>(3) 公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司控股股东、实际控制人承诺，在公司股东大会审议回购股份相关议案时投赞成票。</p> <p>(4) 在股东大会审议通过回购股份的方案后，公司应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料、办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，方可实施相应的股份回购方案。</p> <p>(5) 公司实施稳定股价议案时，除应符合相关法律法规要求之外，还应符合下列各项：</p> <p>①公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开公司人民币普通股（A 股）所募集资金的总额；</p> <p>②公司单次用于回购股份的资金不低于上一个会计年度末经审计归属于母公司股东净利润的 20%。</p> <p>(6) 自稳定股价方案公告之日起 3 个月内，公司将通过交易所集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司股票。</p> <p>(7) 公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日的收盘价超过公司最近一期经审计净资产，公司董事会可以作出决议终止回购股份事宜。</p> <p>2、第二顺位为公司控股股东、实际控制人增持股份</p> <p>(1) 在公司无法实施回购股份，或公司回购股份议案未获得董事会或股东大会审议通过，或公司回购股份实施完毕后再次触发稳定股价预案启动条件时，控股股东、实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求，且不会导致公司股权分布不符合上市条件和不会迫使</p>			
--	--	---	--	--	--

		<p>控股股东履行要约收购义务的前提下，对公司股票进行增持。</p> <p>(2) 公司控股股东、实际控制人应在稳定股价启动条件触发 10 个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司，并由公司在增持开始前 3 个交易日内予以公告。</p> <p>(3) 控股股东、实际控制人实施稳定股价预案时，还应符合下列各项：</p> <p>① 控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金不得低于自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%；</p> <p>② 控股股东、实际控制人单次或连续十二个月用于增持公司股份的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 50%；</p> <p>③ 控股股东、实际控制人增持价格不高于公司最近一年经审计的每股净资产的 120%。</p> <p>3、第三顺位为公司董事（独立董事除外）及高级管理人员增持</p> <p>(1) 公司控股股东、实际控制人未及时提出或实施增持公司股份方案，或控股股东、实际控制人增持公司股份实施完毕后再次触发稳定股价预案启动条件时，则启动董事（独立董事除外）、高级管理人员增持，但应当符合《上市公司收购管理办法》和《上市公司董事、监事和高级管理人员所持公司股份及其变动管理规则》等法律法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。</p> <p>(2) 公司董事（独立董事除外）、高级管理人员应在稳定股价启动条件触发 10 个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司，并由公司在增持开始前 3 个交易日内予以公告。</p> <p>(3) 公司董事（独立董事除外）、高级管理人员实施稳定股价预案时，还应符合下列各项：</p> <p>① 公司董事（独立董事除外）、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不少于该等董事（独立董事除外）、高级管理人员上年度薪酬（税前，下</p>			
--	--	---	--	--	--

			<p>同)的 20%;</p> <p>②公司董事(独立董事除外)、高级管理人员单次或连续十二个月用于增持公司股票的资金不超过该等董事(独立董事除外)、高级管理人员上年度薪酬的 50%;</p> <p>③公司董事(独立董事除外)、高级管理人员增持价格不高于公司最近一年经审计的每股净资产的 120%。</p> <p>(4)若公司上市后 3 年内新聘任董事和高级管理人员的,公司将要求该新聘任的董事和高级管理人员根据《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的规定签署相关承诺。</p> <p>相关约束措施</p> <p>1、在启动稳定股价措施前提条件满足时,如公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未按照上述预案采取稳定股价具体措施,须在公司股东大会上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。</p> <p>2、如果控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未履行上述增持承诺,则公司可将其增持义务触发当年及后一年度的现金分红(如有),以及当年薪酬的 50%予以扣留,同时其持有的公司股份将不得转让,直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。</p> <p>3、公司将提示及督促公司未来新聘任的董事、高级管理人员履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。</p>			
	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、Smartco Development Limited、	其他承诺	<p>关于填补被摊薄即期回报的相关措施及承诺</p> <p>公司关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺</p> <p>1、积极稳妥实施募集资金投资项目</p> <p>本次发行募集资金到位后,公司将积极稳妥地实施募集资金投资项目,争取募投项目早日达产并实现预期效益。公司将结合本次发行的募集资金投</p>	2018 年 10 月 16 日	长期	正常履行中

	Magnifice (HK) Limited、李西廷、徐航、成明和、吴昊、郭艳美、陈锦浩、奚浩、吴祈耀、姚辉、李在文、尹伦涛、黄海涛、刘来平、许华、李文楣		<p>资项目建设，优化、扩充产能，丰富产品结构，加强技术研发能力，进一步提高公司综合竞争力，提升公司的行业地位，进一步扩大品牌影响力，提升公司中长期的盈利能力及对投资者的回报能力。</p> <p>2、加强经营管理和内部控制</p> <p>公司已根据法律法规和规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的管理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来公司将进一步提高经营管理水平，提升公司的整体盈利能力。另外，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。</p> <p>3、择机开展优质企业产业并购，快速拓展市场</p> <p>本次发行上市将有助于公司品牌和资金实力的提升。公司将把握这一机遇，择机开展优质企业产业并购，重点对具有产业互补特征的公司或具有一定市场规模和较强盈利能力的企业实施并购，提升公司核心竞争力和盈利能力。</p> <p>4、在符合利润分配条件情况下，强化投资者回报机制</p> <p>为了明确公司本次发行上市后对新老股东权益分红的回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，公司制订了《关于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，对未来分红的具体回报规划、分红的政策和分红计划作出了进一步安排，建立起健全有效的股东回报机制。本次公开发行完成后，公司将按照相关法律法规、《公司章程》、《关于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》的规定，在符合利润分配条件的情况下，重视和积极推动对股东的利润分配，特别是现金分红，有效维护和增加对股东的回报。</p> <p>公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于填补回报措施能够</p>			
--	---	--	--	--	--	--

		<p>得到切实履行的承诺</p> <p>公司控股股东 Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited 承诺如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害迈瑞的利益；</li> <li>2、全力支持及配合迈瑞对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；</li> <li>3、严格遵守相关法律法规、中国证监会和深圳证券交易所等监管机构规定和规则、以及迈瑞的公司制度规章关于控股股东行为规范的要求，坚决不动用迈瑞的资产从事与迈瑞利益无关的投资、消费活动；</li> <li>4、努力确保由迈瑞董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与迈瑞填补回报措施的执行情况相挂钩；</li> <li>5、如迈瑞未来实施股权激励计划，将全力支持迈瑞将该股权激励的行权条件等安排与迈瑞填补回报措施的执行情况相挂钩。</li> </ol> <p>本公司若违反或未履行上述承诺，愿意根据中国证监会和深圳证券交易所等相关监管机构的有关规定承担相应的责任。</p> <p>公司实际控制人、董事、高级管理人员承诺如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；</li> <li>2、全力支持及配合公司对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；</li> <li>3、严格遵守相关法律法规、中国证监会和深圳证券交易所等监管机构规定和规则、以及公司制度规章关于董事、高级管理人员行为规范的要求，坚决不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；</li> <li>4、由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；</li> <li>5、如公司未来实施股权激励计划，将全力支持公司将该股权激励的行权条</li> </ol>			
--	--	---	--	--	--

			<p>件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。</p> <p>本人若违反或未履行上述承诺，愿意根据中国证监会和深圳证券交易所等相关监管机构的有关规定承担相应的责任。</p>			
	<p>深圳迈瑞生物 医疗电子股份 有限公司、 Smartco Development Limited、 Magnifice (HK) Limited、李西 廷、徐航、成 明和、吴昊、 郭艳美、陈锦 浩、奚浩、吴 祈耀、姚辉、 李在文、尹伦 涛、黄海涛、 刘来平、许 华、李文楣</p>	其他承诺	<p>未履行承诺的约束机制</p> <p>公司未履行承诺的约束机制</p> <p>公司就本次首次公开发行股票并在创业板上市未履行承诺时的约束措施事宜，特在此承诺如下：</p> <p>1、如果本公司未履行招股说明书披露的承诺事项，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。</p> <p>2、如果因本公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法向投资者赔偿相关损失。</p> <p>3、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；（2）向投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。</p> <p>控股股东未履行承诺的约束机制</p> <p>公司控股股东 Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited 就本次首次公开发行股票并在创业板上市未履行承诺时的约束措施事宜，特在此承诺如下：</p> <p>1、本公司将依法履行迈瑞首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书披露的承诺事项。</p> <p>2、如果未履行迈瑞首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书披露的承诺事项，本公司将在迈瑞的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊</p>	2018年10月 16日	长期	正常履行中

			<p>上公开说明未履行承诺的具体原因并向迈瑞的股东和社会公众投资者道歉。</p> <p>3、如果因未履行迈瑞首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书披露的相关承诺事项给迈瑞或者其他投资者造成损失的，本公司将向迈瑞或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本公司未承担前述赔偿责任，则本公司持有的迈瑞首次公开发行股票前的股份在本公司履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时迈瑞有权扣减本公司所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。</p> <p>4、在本公司作为迈瑞控股股东期间，迈瑞若未履行招股说明书披露的承诺事项，给投资者造成损失的，本公司承诺依法承担赔偿责任。</p> <p>实际控制人、董事、高级管理人员未履行承诺的约束机制</p> <p>公司实际控制人、董事、高级管理人员就本次首次公开发行股票并在创业板上市未履行承诺时的约束措施事宜，特在此承诺如下：</p> <p>1、本人若未能履行在迈瑞首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书中披露的本人作出的公开承诺事项的：</p> <p>（1）本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。</p> <p>（2）本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬或者津贴，同时本人持有的公司股份（若有）不得转让，直至本人履行完成相关承诺事项。</p> <p>2、如果因本人未履行相关承诺事项，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。</p>			
深圳迈瑞生物医疗电子股份	其他承诺		<p>公司承诺如下：</p> <p>如果本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判</p>	2018 年 10 月 16 日	长期	正常履行中

	有限公司		<p>断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在相关监管机构作出上述认定之日起 10 个交易日内，本公司将依法启动回购首次公开发行的全部新股的程序，回购价格依据相关监管机构作出上述认定之日起前 20 个交易日公司股票均价与公司股票首次公开发行价格孰高者确定。在此期间，本公司如发生除权除息事项的，上述回购价格及回购股份数量相应进行调整。</p> <p>如果本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本公司将依法赔偿投资者损失。</p> <p>如果本公司未能履行上述承诺，将在本公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按证券监督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。</p>			
	李西廷、徐航、成明和、吴昊、郭艳美、陈锦浩、奚浩、吴祈耀、姚辉、李在文、尹伦涛、黄海涛、刘来平、汤志、穆乐民、姜敏、许华、李文楣	其他承诺	<p>关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺</p> <p>公司董事、监事、高级管理人员承诺如下：</p> <p>如果本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本人将依法赔偿投资者损失。</p> <p>如果本人未能履行上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按证券监督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。</p>	2018 年 10 月 16 日	长期	正常履行中
	Smartco	其他承诺	公司控股股东 Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited 承诺	2018 年 10 月	长期	正常履行中



	Development Limited、Magnifice (HK) Limited		<p>如下：</p> <p>如果本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断迈瑞是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在证券监督管理部门作出上述认定时，依法购回已转让的首次公开发行时的原限售股份（如有），并于证券监督管理部门作出上述认定之日起 10 个交易日内启动购回程序，购回价格依据相关监管机构作出上述认定之日起前 20 个交易日公司股票均价与公司股票首次公开发行价格孰高者确定（如因派发现金红利、送股、转增股本、配股等原因进行除权除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）。</p> <p>如果本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本公司将依法赔偿投资者损失。</p> <p>如果本公司未能履行上述承诺，将在迈瑞股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按证券监督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本公司自愿无条件地遵从该等规定。</p>	16 日		
	李西廷、徐航	其他承诺	<p>如果本次发行的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，在相关监管机构作出上述认定之日起 30 日内，本人将依法赔偿投资者损失。</p> <p>如公司招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺将督促公司履行股份回购事宜的决策程序，并在公司召开董事会对回购股份做出决议时，本人就该等回购事宜在董事会中投赞成票。</p> <p>如果本人未能履行上述承诺，将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按证券监</p>	2018 年 10 月 16 日	长期	正常履行中

			督管理部门及司法机关认定的实际损失向投资者依法进行赔偿。若法律、法规、规范性文件及中国证监会或深圳证券交易所对本人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。			
股权激励承诺						
其他对公司中小股东所作承诺						
承诺是否按时履行	是					
如承诺超期未履行完毕的，应当详细说明未完成履行的具体原因及下一步的工作计划	不适用					

注 1:

Ever Union (H.K.) Limited、Glorex (HK) Limited、Health Pharma Investment Limited、Prosperous Energy (HK)Limited、Welly Bloom Limited、广东红土创业投资有限公司、杭州先锋基石股权投资合伙企业(有限合伙)、济宁先锋基石股权投资企业(有限合伙)、宁波璞行投资合伙企业(有限合伙)、中小企业发展基金(深圳有限合伙)、Enchante Limited、Patronum Union Limited、北京长源投资有限公司、北京华泰瑞合医疗产业投资中心(有限合伙)、北京阳光融汇医疗健康产业成长投资管理中心(有限合伙)、大众交通(集团)股份有限公司、国寿成达(上海)健康产业股权投资中心(有限合伙)、合肥敦勤致信投资中心(有限合伙)、昆山安村中银医疗器械产业投资中心(有限合伙)、马鞍山盛惟股权投资合伙企业(有限合伙)、南京瑞联二号投资中心(有限合伙)、宁波梅山保税港区昂山恒泰投资合伙企业(有限合伙)、宁波仰华伊莱股权投资合伙企业(有限合伙)、上海国君创投隆彰投资管理中心(有限合伙)、上海久奕启擎创业投资合伙企业(有限合伙)、上海源星胤力创业投资合伙企业(有限合伙)、深圳君盛北港投资企业(有限合伙)、深圳市安林珊资产管理有限公司、深圳市创新投资集团有限公司、深圳市高特佳瑞程投资合伙企业(有限合伙)、深圳市明德惟馨拾壹号投资合伙企业(有限合伙)、深圳市前海汇睿启明创业投资合伙企业(有限合伙)、深圳市前海上营资本管理合伙企业(有限合伙)、深圳市最佳拍档投资合伙企业(有限合伙)、苏州工业园区民晟瑞马股权投资合伙企业(有限合伙)、泰康保险集团股份有限公司、珠海睿和投资咨询合伙企业(有限合伙)、珠海睿嘉投资咨询合伙企业(有限合伙)、珠海睿坤投资咨询合伙企业(有限合伙)、珠海睿享投资咨询合伙企业(有限合伙)

**2、公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目达到原盈利预测及其原因做出说明**

适用  不适用

**三、控股股东及其关联方对上市公司的非经营性占用资金情况**

适用  不适用

公司报告期不存在控股股东及其关联方对上市公司的非经营性占用资金。

**四、董事会对最近一期“非标准审计报告”相关情况的说明**

适用  不适用

**五、董事会、监事会、独立董事（如有）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、董事会关于报告期会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正的说明**

适用  不适用

**七、与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明**

适用  不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

**八、聘任、解聘会计师事务所情况**

现聘任的会计事务所

境内会计师事务所名称	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬（万元）	418
境内会计师事务所审计服务的连续年限	4年（首次公开发行审计及2018年度审计）
境内会计师事务所注册会计师姓名	孔昱、黄志敏
境内会计师事务所注册会计师审计服务的连续年限	孔昱：4年（首次公开发行审计及2018年度审计），

	黄志敏：4 年（首次公开发行审计及 2018 年度审计）
境外会计师事务所名称（如有）	不适用
境外会计师事务所审计服务的连续年限（如有）	不适用
境外会计师事务所注册会计师姓名（如有）	不适用
境外会计师事务所注册会计师审计服务的连续年限（如有）	不适用

是否改聘会计师事务所

是  否

聘请内部控制审计会计师事务所、财务顾问或保荐人情况

适用  不适用

## 九、年度报告披露后面临暂停上市和终止上市情况

适用  不适用

## 十、破产重整相关事项

适用  不适用

公司报告期末未发生破产重整相关事项。

## 十一、重大诉讼、仲裁事项

适用  不适用

诉讼(仲裁)基本情况	涉案金额	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
Esaote Medical 诉迈瑞法国员工竞业限制纠纷案	165 万欧元	是（注）	2017 年 2 月 28 日，法国巴黎地方法院已作出驳回 Esaote Medical 全部诉讼请求的判决。Esaote Medical 已就本案向法院提起上诉，本案尚在审理中。	审理结果未知	不适用	2018 年 09 月 26 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《招股说明书》。
UHS of Delaware, Inc.、Summerlin	120 万美元	否	涉讼各方已就本案达成和解，并已于 2018 年 5 月 1 日签	已和解	不适用	2018 年 09 月 26 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo

Hospital Medical Center 诉迈瑞美国销售合同纠纷案			署和解协议。				.com.cn) 披露的《招股说明书》。
深圳市理邦精密仪器股份有限公司诉公司福州分公司及公司侵犯专利权纠纷案 (案号: (2018) 闽 01 民初 125-128 号)	12,500 万元	否	公司收到 (2018) 闽 01 民初 126 号民事判决书, 公司、公司福州分公司实施的部分技术属于现有技术, 且制造、销售、许诺销售的产品未落入涉案专利权的保护范围。原告理邦仪器的诉讼请求, 缺乏事实和法律依据, 福州中院不予支持, 驳回原告理邦仪器的全部诉讼请求。  公司收到 (2018) 闽 01 民初 125 号民事判决书, 公司应于判决生效之日起十五日内向原告赔偿经济损失 6,000,000 元; 福建省福州市中级人民法院驳回理邦仪器的其他诉讼请求。理邦仪器涉案专利已被《无效宣告请求审查决定书 (第 38836 号)》(专利号 201210085798.5, 医用设备的数据分类处理方法及系统) 宣告全部无效, 即视为该专利自始不存在。公司将于 15 日内依法对前述判决提起上诉。	(2018) 闽 01 民初 125 号案件和 (2018) 闽 01 民初 126 号案件均一审判决, 非最终判决结果, 最终实际影响需以法院判决为准;  (2018) 闽 01 民初 127 号和 (2018) 闽 01 民初 128 号两个案件诉讼事项已撤诉, 对公司不会产生不利影响。	不适用	2019 年 04 月 18 日	详见公司在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 披露的《招股说明书》、《公司重大诉讼进展公告》(公告编号: 2018-007)、《公司重大诉讼进展公告》(公告编号: 2018-008)、《诉讼进展公告》(公告编号: 2019-004)、《诉讼进展公告》(2019-014)。
公司诉深圳市理邦精密仪器股份有	1,500 万元	否	2017 年 10 月 9 日, 公司收到深圳市中级人民法院的《受理案	审理结果未知	不适用	2018 年 09 月 26 日	详见公司在巨潮资讯网 (www.cninfo

限公司侵犯心电算法技术秘密案 (案号: (2017)粤 03 民初 2314 号)			件通知书》((2017)粤 03 民初 2314 号), 法院已受理本案。深圳市理邦精密仪器股份有限公司针对本案已提出管辖权异议, 截至本招股说明书签署日, 本案尚在等待广东省高级人民法院对本案的管辖权异议裁定结果, 尚未开庭审理。				.com.cn) 披露的《招股说明书》。
深圳市帝迈生物技术有限公司诉公司侵犯产品专利权案 (案号: (2018)鲁 02 民初 280 号)	500 万元	否	涉案专利, 即原告深圳市帝迈生物技术有限公司享有的发明专利已被国家知识产权局宣告专利权全部无效。原告深圳市帝迈生物技术有限公司于 2019 年 2 月 25 日已提出撤诉申请。	已撤诉, 对公司不会产生不利影响。	不适用	2019 年 03 月 01 日	详见公司在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 披露的《招股说明书》、《公司诉讼进展公告》(公告编号: 2018-012)、《公司诉讼进展公告》(公告编号: 2019-006)。
深圳市科曼医疗设备有限公司诉公司、江西华博实业有限公司、广西南宁浦发科技有限公司侵犯专利权纠纷案	4,120 万元	否	进展情况一: 公司收到广西壮族自治区南宁市中级人民法院送达的 (2018) 桂 01 民初 96 号之一、(2018) 桂 01 民初 97 号之一、(2018) 桂 01 民初 98 号之二、(2018) 桂 01 民初 99 号之一 4 个《民事裁定书》。原告深圳市科曼医疗设备有限公司于 2019 年 2 月 26 日提出上述 4 个案件的撤诉申请。截至目前, 深圳市科曼医疗设备有限	进展情况一的相关案件已撤诉, 对公司不会产生不利影响。  进展情况二的相关案件尚未开庭审理, 尚无法确定诉讼结果。最终实际影响需以法院判决为准。	不适用	2019 年 04 月 04 日	详见公司在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 披露的《招股说明书》、《公司诉讼进展公告》(公告编号: 2019-011)、《公司诉讼进展公告》(公告编号: 2019-012)。

			<p>公司诉公司与广西南宁浦发科技有限公司专利侵权纠纷 4 个案件已全部撤诉。</p> <p>进展情况二：公司收到广西壮族自治区高级人民法院送达的（2019）桂民辖终 8 号《民事裁定书》，该院驳回上诉人科曼医疗对于柳州市中级人民法院做出的管辖权异议裁定的上诉，维持柳州市中级人民法院裁定，裁定将该案移送广东省深圳市中级人民法院，本裁定为终审裁定。</p>				
<p>西门子产品生命周期管理软件有限公司诉武汉德骓拜尔外科植入物有限公司计算机软件著作权侵权纠纷案（案号：（2017）鄂 01 民初 3999 号）</p>	720.15 万元	是	<p>武汉德骓拜尔外科植入物有限公司收到湖北省武汉市中级人民法院送达的（2017）鄂 01 民初 3999 号《民事判决书》，此为一审判决。武汉德骓拜尔外科植入物有限公司认为，该判决在事实认定及法律适用方面均存在严重错误，且审理过程中存在程序违法。武汉德骓拜尔外科植入物有限公司将依法向湖北省高级人民法院提起上诉。</p>	<p>本次诉讼尚未终审判决，最终实际影响需以法院判决为准。</p>	不适用	2018 年 12 月 25 日	<p>详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《招股说明书》、《公司子公司诉讼进展公告》（公告编号：2018-017）。</p>

注：该案形成的预计负债金额约为人民币 627.78 万元。

截至 2018 年 12 月 31 日，除上述诉讼事项外，上市公司及子公司其他诉讼事项情况如下：

- 1、报告期内已结案案件：上市公司及子公司为被告的案件涉赔金额约为人民币 250 万元，实际结案金额约为人民币 130 万元；上市公司及子公司为原告的案件涉赔金额约为人民币 440 万元，实际结案金额约为人民币 330 万元。
- 2、截至报告期末尚未结案的案件：上市公司及子公司为被告的案件涉赔金额为人民币 1,225 万元，占 2018 年末经审计的归属于上市公司股东的净资产的比例约为 0.08%，上述诉讼事项多个独立且单个涉赔金额较小，预计负债金额合计不足人民币 200 万元；上市公司及子公司为原告的案件涉赔金额约为人民币 2,300 万元，占 2018 年末经审计的归属于上市公司股东的净资产的比例约为 0.15%；该等诉讼事项不会对公司的财务状况和持续经营能力构成重大不利影响。

## 十二、处罚及整改情况

适用  不适用

公司报告期不存在重大处罚及整改情况。

## 十三、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

适用  不适用

## 十四、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

适用  不适用

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。

## 十五、重大关联交易

### 1、与日常经营相关的关联交易

适用  不适用

公司报告期末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

公司报告期末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

公司报告期末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、其他重大关联交易

适用  不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

## 十六、重大合同及其履行情况

### 1、托管、承包、租赁事项情况

#### (1) 托管情况

适用  不适用

公司报告期不存在托管情况。

#### (2) 承包情况

适用  不适用

公司报告期不存在承包情况。

#### (3) 租赁情况

适用  不适用

公司报告期不存在租赁情况。

### 2、重大担保

适用  不适用

#### (1) 担保情况

单位：万元

公司及其子公司对外担保情况（不包括对子公司的担保）								
担保对象名称	担保额度 相关公告 披露日期	担保额度	实际发生日期	实际担保金 额	担保类型	担保期	是否履行 完毕	是否为关 联方担保
肯尼亚财政部	2018年09 月26日	18,613.00	2014年11月 01日	18,613.00	一般保证	贷款协议终 止日	否	否
报告期内审批的对外担保额度合 计（A1）		18,613.00		报告期内对外担保实际发 生额合计（A2）		9,879.71		
报告期末已审批的对外担保额度		18,613.00		报告期末实际对外担保余		4,886.60		

合计 (A3)				额合计 (A4)					
公司对子公司的担保情况									
担保对象名称	担保额度 相关公告 披露日期	担保额度	实际发生日期	实际担保金 额	担保类型	担保期	是否履行 完毕	是否为关 联方担保	
公司各级子公司	-	346,889.25	-	0	-	-	-	-	否
报告期内审批对子公司担保额度 合计 (B1)		346,889.25		报告期内对子公司担保实 际发生额合计 (B2)		0			
报告期末已审批的对子公司担保 额度合计 (B3)		346,889.25		报告期末对子公司实际担 保余额合计 (B4)		0			
子公司对子公司的担保情况									
担保对象名称	担保额度 相关公告 披露日期	担保额度	实际发生日期	实际担保金 额	担保类型	担保期	是否履行 完毕	是否为关 联方担保	
公司各级子公司	-	346,889.25	-	0	-	-	-	-	否
报告期内审批对子公司担保额度 合计 (C1)		346,889.25		报告期内对子公司担保实 际发生额合计 (C2)		0			
报告期末已审批的对子公司担保 额度合计 (C3)		346,889.25		报告期末对子公司实际担 保余额合计 (C4)		0			
公司担保总额 (即前三大项的合计)									
报告期内审批担保额度合计 (A1+B1+C1)		712,391.50		报告期内担保实际发生额 合计 (A2+B2+C2)		9,879.71			
报告期末已审批的担保额度合计 (A3+B3+C3)		712,391.50		报告期末实际担保余额合 计 (A4+B4+C4)		4,886.60			
实际担保总额 (即 A4+B4+C4) 占公司净资产的比例				0.32%					
其中:									
为股东、实际控制人及其关联方提供担保的余额 (D)				-					
直接或间接为资产负债率超过 70% 的被担保对象提供的债务 担保余额 (E)				-					
担保总额超过净资产 50% 部分的金额 (F)				-					
上述三项担保金额合计 (D+E+F)				-					
对未到期担保, 报告期内已发生担保责任或可能承担连带清 偿责任的情况说明 (如有)				不适用					
违反规定程序对外提供担保的说明 (如有)				不适用					

采用复合方式担保的具体情况说明

## (2) 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。

### 3、委托他人进行现金资产管理情况

#### (1) 委托理财情况

适用  不适用

公司报告期不存在委托理财。

#### (2) 委托贷款情况

适用  不适用

公司报告期不存在委托贷款。

### 4、其他重大合同

适用  不适用

合同订立公司名称	合同订立对方名称	合同标的	合同签订日期	合同涉及资产的账面价值（万元）（如有）	合同涉及资产的评估价值（万元）（如有）	评估机构名称（如有）	评估基准日（如有）	定价原则	交易价格（万元）	是否关联交易	关联关系	截至报告期末的执行情况	披露日期	披露索引
迈瑞医疗	深圳市光明区政府	战略合作事宜	2018年12月05日							否		执行中	2018年12月05日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《公司关于签订战略合作框架协议的公告》（公告编号：2018-



生物医疗电子股份有限公司									
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂	化学需氧量 五日生化需氧量 氨氮 总磷 悬浮物 PH 急性毒性 阴离子表面活性剂	纳管排放	1	园区东侧工业废水总排口	109mg/L 50.6mg/L 1.88mg/L 0.65mg/L 7mg/L 6.66 <0.02mg/L 0.79g/L	300mg/L 150mg/L 40mg/L 4.5mg/L 200mg/L 6-9 0.07mg/L 20mg/L	工业废水排放总量: 34151t/a	工业废水排放核定总量: 49509t/a	未超标
	锡及其化合物 非甲烷总烃 颗粒物	集中处理达标排放	4	园区 5 栋和 6 栋楼顶	<2×10 <sup>-3</sup> mg/m <sup>3</sup> 2.13mg/m <sup>3</sup> <20mg/m <sup>3</sup>	8.5mg/m <sup>3</sup> 120mg/m <sup>3</sup> 120mg/m <sup>3</sup>	/	未核定	未超标
南京迈瑞生物医疗电子有限公司	COD	污水处理站	1	污水处理站	<500mg/L	3 级《污水综合排放标准 GB8978-1996》	3.5 吨/年	21.646 吨/年	未超标
	颗粒物	大气	1	机加车间	<120mg/m <sup>3</sup>	《大气污染物综合排放标准》	0.11 万标立方米	0.2352 万标立方米	未超标
	氨氮	污水处理站	1	污水处理站	<35 mg/L	3 级《污水综合排放标准 GB8978-1996》	1.2 吨/年	3.77 吨/年	未超标
	总氮 (以 N 计)	污水处理站	1	污水处理站	<15 mg/L	3 级《污水综合排放标准 GB8978-1996》	0.4 吨/年	4.88 吨/年	未超标
	总磷	污水处理站	1	污水处理站	<20 mg/L	3 级《污水综合排放标准 GB8978-1996》	0.04 吨/年	0.27 吨/年	未超标

注：急性毒性<0.02 mg/L、锡及其化合物<2×10<sup>-3</sup>mg/m<sup>3</sup>、颗粒物<20 mg/m<sup>3</sup>表示低于检出限，未检出。

### 1) 防治污染设施的建设和运行情况:

(1) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司:

废水、废气方面: 公司无生产废水排放, 实验室产生废液按危险废物进行合规处置, 统一收集交给有资质的危废厂商进行处理;

危废方面: 公司建有危险废物暂存间, 定期交给有资质的危废厂商(深圳市深投环保科技有限公司、深圳市益盛环保科技有限公司)进行处置。

(2) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂:

工业废水在线监测设备、废气处理设施(水喷淋+活性炭吸附一体化装置、除尘系统)运转正常, 实际排放浓度远低于排放限值的要求, 确保各项污染物不出现超标的情况。

(3) 南京迈瑞生物医疗电子有限公司:

- ① 废水污染物执行《污水综合排放标准 GB8978-1996》三级标准, 污水经过厂区内污水处理站处理达标后排放至空港污水处理厂;
- ② 废气执行《大气污染物综合排放标准》, 焊机烟气经集气罩收集后 15 米高空排放;
- ③ 危险废物委托南京新奥环境科技有限公司进行处置。

### 2) 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况:

(1) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司:

公司建设项目均已完成竣工环境保护验收, 并取得审批, 最新批复“深南环水评许[2016]282 号”。

(2) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂:

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产基地项目, 批复时间: 2013 年 1 月 6 日, 批文号: 深环批函[2012]108 号;

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产基地扩建项目, 批复时间: 2017 年 3 月 15 日; 批文号: 深环批[2017]100010 号;

2018 年 1 月 9 日, 取得《广东省污染物排放许可证》, 全年无污染超标的情况。

(3) 南京迈瑞生物医疗电子有限公司:

医疗电子仪器及配套试剂产品研发项目、南京迈瑞研发生产基地 2 号厂房及锅炉房项目均已通过江宁区环保局环评批复及验收。

### 3) 突发环境事件应急预案:

(1) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司:

制定了《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司突发环境事件应急预案》，并报送南山区环境保护和水务局备案。

(2) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂：

制定了突发环境事件应急预案，并在深圳市环境监察支队备案通过。

(3) 南京迈瑞生物医疗电子有限公司：

制定了突发环境事件应急预案，并在环保部门备案。

#### 4) 环境自行监测方案：

(1) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司：

厂界噪声、生活污水、食堂油烟公司定期委外监测。

(2) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂：

序号	类型	具体位置	采样点数量	监测因子	采样频率	排放标准
1	废气	5 栋楼顶 1#废气排放口，2#废气排放口	2	非甲烷总烃 锡及其化合物	1 次/季度	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001) 二级标准第二时段
2		6 栋楼栋焊接车间废气排放口，6 栋楼栋打磨车间废气排放口	2	颗粒物	1 次/季度	
3	废水	厂区工业废水总排口	1	pH 值 悬浮物 五日生化需氧量 化学需氧量 氨氮 总磷 阴离子表面活性剂	1 次/季度	广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准或光明污水处理设计入水水质，两者最严者
				急性毒性	1 次/年度	
4	噪声	厂区周边环境噪声	4	噪声	1 次/季度 (昼、夜间各 1 次)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)，厂区东西两侧执行表 1 排放限值 4a 类，南北两侧执行表 1 排放限值 3 类

(3) 南京迈瑞生物医疗电子有限公司：

根据环保要求，每年委托有资质单位进行委外检测，历年数据均符合相关法规要求。

**5) 其他应当公开的环境信息:**

(1) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司: 无

(2) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂:

2018 年, 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂新建工业废水在线监测和应急系统, 有效的预防环境污染事故发生。

(3) 南京迈瑞生物医疗电子有限公司: 无

**十八、其他重大事项的说明**

适用  不适用

公司报告期不存在需要说明的其他重大事项。

**十九、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	1,094,091,266	100.00%						1,094,091,266	90.00%
1、国家持股									
2、国有法人持股									
3、其他内资持股	334,737,205	30.59%						334,737,205	27.54%
其中：境内法人持股	334,737,205	30.59%						334,737,205	27.54%
境内自然人持股									
4、外资持股	759,354,061	69.41%						759,354,061	62.46%
其中：境外法人持股	759,354,061	69.41%						759,354,061	62.46%
境外自然人持股									
二、无限售条件股份			121,600,000				121,600,000	121,600,000	10.00%
1、人民币普通股			121,600,000				121,600,000	121,600,000	10.00%
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	1,094,091,266	100.00%	121,600,000				121,600,000	1,215,691,266	100.00%

股份变动的原因

适用  不适用

公司向社会首次公开发行人民币普通股（A股）股票121,600,000股，并于2018年10月16日起在深圳证券交易所创业板上市，公司总股本由1,094,091,266股变成1,215,691,266股。

股份变动的批准情况

适用  不适用

经中国证券监督管理委员会《关于核准深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司首次公开发行股票批复》（证监许可[2018]1436号）核准，并经深圳证券交易所《关于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司人民币普通股股票在创业板上市的通知》（深证上[2018]483号）同意，公司发行的人民币普通股股票在深圳证券交易所创业板上市，本次公开发行的 12,160 万股股票于 2018 年 10 月 16 日起上市，公司总股本由 1,094,091,266 股变成 1,215,691,266 股。

股份变动的过户情况

适用  不适用

公司首次公开发行的121,600,000股股票已全部在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理了证券登记手续。

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

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，详见“第二节 主要会计数据和财务指标”。

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用  不适用

## 2、限售股份变动情况

适用  不适用

## 二、证券发行与上市情况

### 1、报告期内证券发行（不含优先股）情况

适用  不适用

股票及其衍生 证券名称	发行日期	发行价格 (或利率)	发行数量	上市日期	获准上市交易数量	交易终止日期
股票类						
A 股	2018 年 09 月 27 日	48.8	121,600,000	2018 年 10 月 16 日	121,600,000	

### 报告期内证券发行（不含优先股）情况的说明

公司于2018年10月16日正式在深圳证券交易所创业板市场上市。

## 2、公司股份总数及股东结构的变动、公司资产和负债结构的变动情况说明

√ 适用 □ 不适用

公司向社会首次公开发行人民币普通股（A 股）股票 121,600,000 股，并于 2018 年 10 月 16 日起在深圳证券交易所创业板上市，公司总股本由 1,094,091,266 股变成 1,215,691,266 股。

报告期末公司总资产为 2,162,738.57 万元，比年初增长 49.79%，归属于上市公司股东的所有者权益 1,515,832.35 万元，比年初增长 128.98%。

报告期末公司资产负债率为 29.82%，比年初降低 24.09%，公司资本结构得到改善，进一步提高抗风险能力。

## 3、现存的内部职工股情况

□ 适用 √ 不适用

## 三、股东和实际控制人情况

### 1、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	49,869	年度报告披露日前上一月末普通股股东总数	39,926	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注 9）	0	年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注 9）	0
持股 5%以上的股东或前 10 名股东持股情况							
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	质押或冻结情况
							股份状态 数量
Smartco Development Limited	境外法人	26.90%	327,072,335	0	327,072,335	0	
Magnifice (HK) Limited	境外法人	24.43%	296,951,000	0	296,951,000	0	
Ever Union (H.K.) Limited	境外法人	5.29%	64,364,042	0	64,364,042	0	
Glorex (HK) Limited	境外法人	4.49%	54,595,139	0	54,595,139	0	
珠海睿隆管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.89%	47,336,460	0	47,336,460	0	
珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.72%	45,197,207	0	45,197,207	0	
国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）	国有法人	2.57%	31,259,769	0	31,259,769	0	
珠海睿嘉投资咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.06%	25,074,470	0	25,074,470	0	

珠海睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.91%	23,220,335	0	23,220,335	0	
珠海睿坤投资咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.80%	21,881,819	0	21,881,819	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1、Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、珠海睿隆管理咨询合伙企业（有限合伙）及珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙）：（1）李西廷作为有限合伙人持有珠海睿隆管理咨询合伙企业（有限合伙）47.0429%的份额，作为有限合伙人持有珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙）47.0380%的份额，并通过 Quiet Well Limited 间接持有 Smartco Development Limited 的 100%股权；（2）徐航作为有限合伙人持有珠海睿隆管理咨询合伙企业（有限合伙）42.7096%的份额，作为有限合伙人持有珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙）42.7060%的份额；同时，徐航通过 Magnifice Limited 间接持有 Magnifice (HK) Limited 的 100%股权；（3）成明和作为有限合伙人持有珠海睿隆管理咨询合伙企业（有限合伙）9.2574%的份额，作为有限合伙人持有珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙）9.2560%的份额，担任珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司执行董事；（4）吴昊持有珠海睿隆管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿恒咨询管理（深圳）有限公司 33.3333%的股权，且担任睿恒咨询管理（深圳）有限公司的执行董事兼总经理，持有珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司 31.0333%的股权；（5）李西廷与徐航互为一致行动人。</p> <p>2、Ever Union (H.K.) Limited、珠海睿嘉投资咨询合伙企业（有限合伙）、珠海睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）、珠海睿坤投资咨询合伙企业（有限合伙）：（1）成明和控制 Ever Union (H.K.) Limited，并分别在珠海睿嘉投资咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿祥咨询管理（深圳）有限公司、珠海睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿康咨询管理（深圳）有限公司中担任执行董事，并担任珠海睿坤投资咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿茗咨询管理（深圳）有限公司的监事；（2）吴昊持有珠海睿嘉投资咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿祥咨询管理（深圳）有限公司 31.0333%的股权、珠海睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿康咨询管理（深圳）有限公司 31.0333%的股权。除此之外，公司未知上述股东是否存在其他关联关系及一致行动人关系。</p>						
前 10 名无限售条件股东持股情况							
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				
全国社保基金一零二组合	4,309,724	人民币普通股	4,309,724				
中国工商银行股份有限公司一易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	2,386,833	人民币普通股	2,386,833				
中国建设银行股份有限公司一华安创业板 50 交易型开放式指数证券投资基金	2,313,463	人民币普通股	2,313,463				
中国工商银行股份有限公司一华安媒体互联网混合型证券投资基金	1,676,521	人民币普通股	1,676,521				
交通银行股份有限公司一华安策略优选混合型证券投资基金	1,656,860	人民币普通股	1,656,860				
交通银行股份有限公司一富国天益价值混合型证券投资基金	1,526,328	人民币普通股	1,526,328				
中国工商银行一广发聚丰混合型证券投资基金	1,474,696	人民币普通股	1,474,696				
全国社保基金一一八组合	1,362,211	人民币普通股	1,362,211				
全国社保基金一一四组合	1,347,743	人民币普通股	1,347,743				
中国国际金融香港资产管理有限公司一客户资金	1,048,064	人民币普通股	1,048,064				
前 10 名无限售流通股股东之间，以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	未知其他股东之间是否存在关联关系或者属于一致行动人						
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	无						

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。

## 2、公司控股股东情况

控股股东性质：外商控股

控股股东类型：法人

控股股东名称	法定代表人/单位负责人	成立日期	公司编号	主要经营业务
Smartco Development Limited	李西廷	2016 年 03 月 11 日	2348190	投资管理
Magnifice (HK) Limited	徐航	2016 年 03 月 16 日	2349675	投资管理
控股股东报告期内控股和参股的其他境内外上市公司的股权情况	无			

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。

## 3、公司实际控制人及其一致行动人

实际控制人性质：境外自然人

实际控制人类型：自然人

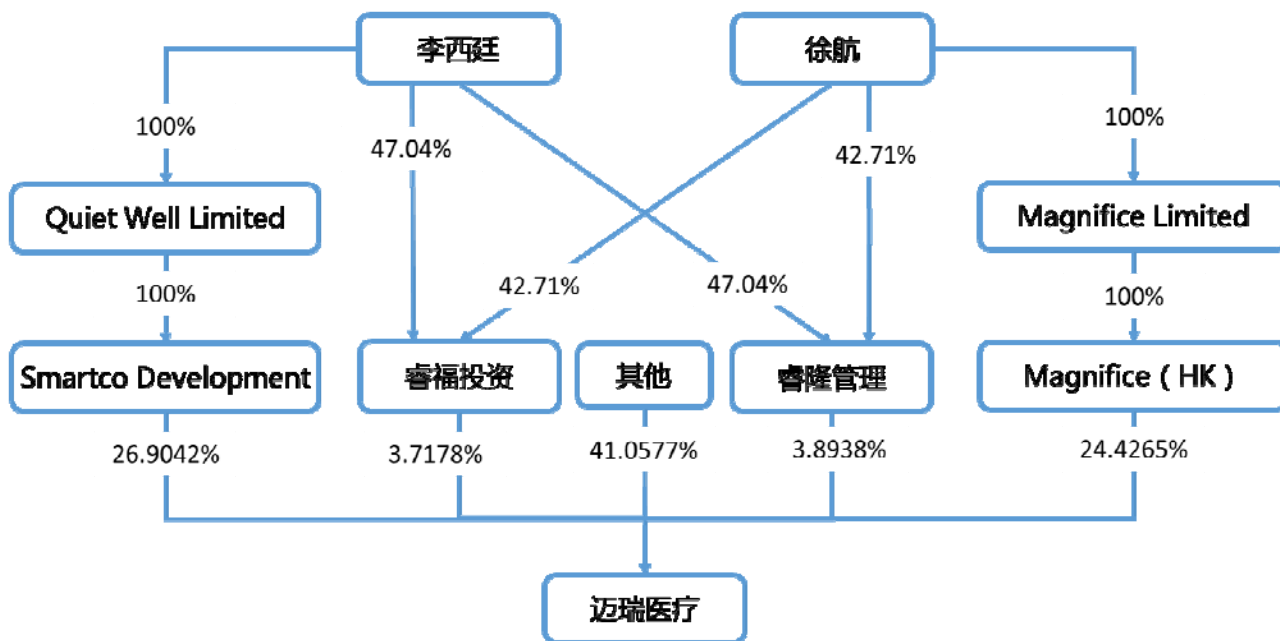
实际控制人姓名	与实际控制人关系	国籍	是否取得其他国家或地区居留权
李西廷	本人	新加坡	是
徐航	本人	中国香港	是
主要职业及职务	李西廷，现任迈瑞医疗董事长；徐航，现任迈瑞医疗董事。		
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	迈瑞国际于 2006 年 9 月于美国纽约证券交易所上市，后于 2015 年 12 月公布私有化交易要约，并于 2016 年 3 月完成私有化。2016 年 1 月 1 日至 2016 年 3 月 2 日期间，李西廷、徐航通过其持股公司合计共同控制迈瑞国际 50% 以上的表决权，对迈瑞国际形成实际控制。		

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。

公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用  不适用

#### 4、其他持股在 10%以上的法人股东

适用  不适用

#### 5、控股股东、实际控制人、重组方及其他承诺主体股份限制减持情况

适用  不适用

## 第七节 优先股相关情况

适用  不适用

报告期公司不存在优先股。

## 第八节 董事、监事、高级管理人员和员工情况

### 一、董事、监事和高级管理人员持股变动

姓名	职务	任职状态	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	期初持股数 (股)	本期增持股份 数量 (股)	本期减持股份 数量 (股)	其他增 减变动 (股)	期末持 股数 (股)
李西廷	董事长	现任	男	67	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
徐航	董事	现任	男	56	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
成明和	董事、总经理	现任	男	57	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
吴昊	董事、常务 副总经理	现任	男	46	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
郭艳美	董事、副总 经理(核心 技术人员)	现任	女	55	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
陈锦浩	董事	现任	男	38	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
吴祈耀	独立董事	现任	男	82	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
奚浩	独立董事	现任	男	60	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
姚辉	独立董事	现任	男	54	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
汤志	监事会主席	现任	男	40	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
穆乐民	监事	现任	男	64	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
姜敏	职工代表监 事	现任	女	57	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
李在文	高级副总理	现任	男	44	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
尹伦涛	副总经理	现任	男	48	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
黄海涛	副总经理 (核心技术 人员)	现任	男	41	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
刘来平	副总经理	现任	男	48	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0



许华	财务负责人	现任	女	49	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
李文楣	董事会秘书	现任	女	38	2017年01月 05日	2020年01月 05日	0	0	0	0	0
王建新	高级副总经理	离任	男	58	2017年01月 05日	2018年03月 23日	0	0	0	0	0
合计	--	--	--	--	--	--	0	0	0	0	0

## 二、公司董事、监事、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
王建新	高级副总经理	离任	2018年03月23日	个人事业规划

## 三、任职情况

公司现任董事、监事、高级管理人员专业背景、主要工作经历以及目前在公司的主要职责

(一) 公司现任董事的相关情况如下:

1、李西廷，男，1951年出生，新加坡国籍。毕业于中国科技大学物理系低温物理专业。现任迈瑞医疗董事长，主持创办迈瑞医疗。1976年至1981年任职于武汉物理研究所从事物理研究工作，1981年至1984年任职于法国科学研究中心担任访问学者，1984年至1987年任职于武汉物理研究所从事物理研究工作，1987年至1991年任职于深圳安科高技术有限公司。于1991年主持创办迈瑞电子，于1999年主持创办迈瑞有限，自1999年起历任迈瑞医疗董事、总经理，迈瑞国际董事、总裁及联席首席执行官、执行董事会主席。

2、徐航，男，1962年出生，中国（香港）国籍。先后获得清华大学计算机学士学位、清华大学电机工程系硕士学位、中欧商学院EMBA学位。现任迈瑞医疗董事，为迈瑞医疗创始人之一。1987年至1991年任职于深圳安科高技术有限公司。于1991年共同发起创办迈瑞电子，于1999年共同发起创办迈瑞有限，自1999年起历任迈瑞医疗董事、迈瑞国际董事会主席。

3、成明和，男，1961年出生，中国（香港）国籍。毕业于上海交通大学，获得生物医学工程专业学士及硕士学位。现任迈瑞医疗董事、总经理，为迈瑞医疗创始人之一。1988年至1991年任职于深圳安科高技术有限公司。1991年至1997年于迈瑞电子担任副总裁，1998年至2000年于深圳市雷杜仪器有限公司担任副总裁，自2000年起历任迈瑞国际营销副总裁、战略发展执行副总裁、首席战略官、联席首席执行官。

4、吴昊，男，1972年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京大学光华管理学院，高级管理人员工商管理硕士。现任迈瑞医疗董事、常务副总经理。1995年至1999年任职于迈瑞电子，自1999年起历任迈瑞医疗大区副经理、国内营销系统销售总监、副总经理，迈瑞国际副总裁、高级副总裁、常务副总裁。

5、郭艳美，女，1963年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于西安电子科技大学，学士。现任迈瑞医疗董事、副总经理。1986年至1996年任职于电子部第四十三研究所从事科研工作，1996年至1999年

任职于迈瑞电子从事技术和管理工作，自1999年起历任迈瑞医疗项目经理、部门经理、研发总监、研发副总经理，迈瑞国际高级副总裁、生命信息与支持事业部总经理。

6、陈锦浩，男，1980年出生，中国国籍，无境外永久居留权。先后获得中山大学数学系理学学士学位、英国卡迪夫大学（Cardiff University）工商管理硕士学位。现任迈瑞医疗董事。2003年至2004年担任德勤会计师事务所咨询顾问，2004年至2007年担任东风日产乘用车公司战略咨询顾问，2007年至2009年担任广东珠江投资控股集团有限公司资本运营高级经理，2009年至2010年担任广东盈峰创业投资管理有限公司联席董事，2010年至2013年担任中银投资浙商产业基金管理有限公司投资部总经理，自2014年起担任国寿投资控股有限公司资深投资经理，自2016年10月起担任国寿股权投资有限公司董事总经理、国寿大健康基金投资决策委员会委员。

7、吴祈耀，男，1936年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京理工大学无线电系。现任迈瑞医疗独立董事。1985年至今任北京理工大学教授，1993年至今任国家食品药品监督管理局医疗器械注册评审专家，1996年至2002年任国家医疗器械评审专家委员会副主任，2000年至2007年任国家人口和计划生育委员会专家委员会委员，1998年至2010年任中国电子学会理事、中国仪器仪表学会理事。2006年9月至2016年3月任迈瑞国际独立董事。2013年5月至今任珠海和佳医疗设备股份有限公司董事。自2016年12月20日起任深圳市科瑞康实业有限公司董事。

8、奚浩，男，1959年出生，美国国籍。先后获得夏威夷大学（University of Hawaii）学士学位和华盛顿大学（University of Washington）工商管理硕士学位。现任迈瑞医疗独立董事。2004年至2008年任JDSU集团亚太区首席财务官。2006年至2016年3月任迈瑞国际独立董事。2011年至2016年任Biosensors International Group首席财务官。2018年1月至今、2018年6月至今分别担任Innovent Biologics, Inc（系信达生物制药（苏州）有限公司之母公司）首席财务官、执行董事。

9、姚辉，男，1964年出生，中国国籍，无境外永久居留权。先后获得华东政法大学法学学士学位，中国人民大学法学硕士、法学博士学位，曾于日本东京大学大学院法学政治学研究科从事博士后研究。现任迈瑞医疗独立董事。1985年7月至1988年8月任江西财经大学经济系助教，1988年9月至1991年7月在中国人民大学法学院就读硕士研究生，自1991年7月起历任中国人民大学法学院助教、讲师、副教授、教授、博士生导师。

## （二）公司现任监事的相关情况如下：

1、汤志，男，1978年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于中南政法学院，硕士。现任迈瑞医疗监事会主席、国内法律事务部总监。1999年7月至2003年2月在深圳南山石油有限公司任法律专员。2004年11月至2007年1月于深圳中兴通讯有限公司任片区法律总监。2007年1月至2010年1月于IBM（中国）任法律顾问。自2010年起历任迈瑞医疗国内法律事务部经理、副总监、总监。

2、穆乐民，男，1954年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于华中科技大学，工学硕士。现任迈瑞医疗监事。1986年至1993年任华中科技大学教师，1993年至1996年历任中国科健公司研发工程师、部门副经理。1996年至1999年任职于迈瑞电子，自1999年起历任迈瑞医疗研发经理、总监、副总经理等职务。

3、姜敏，女，1962年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于江西省经济管理干部学院，大专。现任迈瑞医疗职工代表监事、投资管理部总监。自1987年9月起曾任江西省经济委员会质量监督检验所干部。自2001年起历任迈瑞医疗经理、高级经理等职务。

(三) 公司现任高级管理人员的相关情况如下:

1、李在文，男，1974年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于重庆工商大学，国际市场营销专业、经济学学士。现任迈瑞医疗高级副总经理，负责国内营销系统与国际营销系统的管理。自1999年起历任迈瑞医疗销售工程师、成都办事处主任、西南地区经理、国内检验销售总监；迈瑞医疗副总裁、高级副总裁、国内营销系统总经理。

2、尹伦涛，男，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于上海交通大学，应用信息与工程专业学士。现任迈瑞医疗副总经理。1992年至1994年于广州打捞局任助理工程师，1994年至1998年于香港兴华科仪有限公司任工程师，1998年至2003年历任通用电气（中国）医疗设备有限公司南方区用服经理、南方区销售经理和中国区市场经理，2003年至2005年于北京东方捷润科技有限公司任职。自2005年起历任迈瑞医疗国际营销系统副总裁、欧洲区销售总裁、国际销售系统总经理等职务。

3、黄海涛，男，1977年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于东南大学生物医学工程专业，学士。现任迈瑞医疗副总经理。自2002年起历任迈瑞医疗部门经理、研发总监、高级研发总监、生命信息与支持事业部副总经理等职务。

4、刘来平，男，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于华东政法大学，国际法博士。现任迈瑞医疗副总经理。1993年7月至2003年5月，历任深圳市龙岗区人民法院书记员、代理审判员、审判员、执行庭副庭长。2003年5月至2013年8月，历任深圳市中级人民法院代理审判员、审判员、副处长、庭长、审判委员会委员。自2014年起担任迈瑞医疗中国区法律事务部总经理。

5、许华，女，1969年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于上海财经大学，工商管理硕士。现任迈瑞医疗财务负责人。1990年至1993年任职于陕西省燃料总公司财务部，1994年至1995任职于中国科学院半导体研究所财务部，自公司设立后历任迈瑞医疗财务经理、财务副总监、财务总监、财务负责人。

6、李文楣，女，1980年出生，中国（香港）国籍。毕业于北京大学，社会学系学士。现任迈瑞医疗董事会秘书兼董事会办公室主任。自2007年起历任迈瑞国际投资者关系经理、投资者关系总监、财务管理部总监、副首席财务官、首席投资官兼战略发展部副总经理、战略发展部总经理。

在股东单位任职情况

√ 适用 □ 不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期	在股东单位是否领取报酬津贴
李西廷	Smartco Development	董事	2016年05月17日		否
徐航	Magnifice (HK)	董事	2016年02月26日		否
成明和	Ever Union	董事	2016年03月09日		否
成明和	Patronum Union	董事	2016年03月08日		否
成明和	Enchante	董事	2016年03月10日		否

在其他单位任职情况

√ 适用 □ 不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期	在其他单位是否领取报酬津贴
李西廷	Quiet Well	董事	2003 年 12 月 23 日		否
李西廷	Magic Bell	董事	2013 年 12 月 6 日		否
李西廷	明瑞科技	执行董事、 总经理	2016 年 10 月 11 日		否
李西廷	迈瑞国际	董事	2005 年 06 月 10 日		否
李西廷	香港控股	董事	2007 年 01 月 09 日		否
李西廷	香港投资	董事	2007 年 01 月 09 日		否
李西廷	Supreme Union	董事	2015 年 07 月 16 日		否
李西廷	Excelsior Union	董事	2015 年 07 月 16 日		否
李西廷	Camellia Juniper Limited	董事	2014 年 09 月 01 日		否
李西廷	Tulip Kauri Limited	董事	2014 年 08 月 08 日		否
李西廷	Snapdragon Joshua Limited	董事	2006 年 07 月 26 日		否
徐航	香港控股	董事	2007 年 01 月 09 日		否
徐航	香港投资	董事	2007 年 01 月 09 日		否
徐航	Snapdragon Joshua Limited	董事	2006 年 07 月 26 日		否
徐航	New Dragon	董事	2006 年 06 月 16 日		否
徐航	Pengrui Hong Kong Holdings Limited	董事	2015 年 04 月 28 日		是
徐航	Starshine Investments Limited	董事	2006 年 05 月 12 日		否
徐航	Bright Comet Limited	董事	2016 年 05 月 20 日		否
徐航	Parkland Mdetech Limited	董事	2017 年 01 月 24 日		否
徐航	Beauty View Limited	董事	2007 年 09 月 14 日		否
徐航	Magnifice Limited	董事	2016 年 02 月 26 日		否
徐航	Bright Stone Holdings Limited	董事	2016 年 11 月 18 日		否
徐航	Pengrui USA Holdings LLC	董事	2015 年 05 月 11 日		否
徐航	Pengrui USA No.1 Incorporated	董事	2015 年 05 月 19 日		否
徐航	Pengrui USA No.2 Incorporated	董事	2015 年 08 月 12 日		否
徐航	PR UK No.1 Limited	董事	2017 年 12 月 21 日		否
徐航	Sunway Richer Limited	董事	2018 年 2 月 8 日		否
徐航	鹏瑞集团	执行董事、 总经理	2001 年 07 月 12 日		否
徐航	深圳市鹏瑞地产开发有限公司	董事	2012 年 01 月 01 日		否
徐航	深圳市同瑞投资发展有限公司	董事	2012 年 01 月 01 日		否
徐航	威海同瑞房地产开发有限公司	执行董事	2007 年 11 月		否
徐航	深圳市深商酒业控股有限公司	董事	2017 年 09 月 05 日		否
徐航	深圳太空科技有限公司	董事	2016 年 08 月 09 日		否
徐航	深圳大鹏光启科技有限公司	董事	2010 年 01 月 28 日		否
徐航	Hengsung Investments Limited	董事	2018 年 10 月 16 日		否
徐航	Parkland Development Limited	董事	2018 年 11 月 1 日		否

徐航	Bigbay Industry Limited	董事	2018 年 11 月 13 日		否
徐航	Repon Industry Limited	董事	2018 年 11 月 13 日		否
徐航	Ken Tai Investments Limited	董事	2018 年 12 月 20 日		否
成明和	City Legend	董事	2007 年 01 月 09 日		否
成明和	Splendo Limited	董事	2016 年 06 月 06 日		否
成明和	Guardio Holdings Limited	董事	2016 年 03 月 11 日		否
成明和	Snapdragon Joshua Limited	董事	2014 年 05 月 21 日		否
成明和	香港控股	董事	2007 年 01 月 09 日		否
成明和	香港投资	董事	2007 年 01 月 09 日		否
成明和	睿祥咨询管理（深圳）有限公司	执行董事	2016 年 06 月 22 日		否
成明和	睿康咨询管理（深圳）有限公司	执行董事	2016 年 06 月 22 日		否
成明和	睿泰咨询管理（深圳）有限公司	执行董事	2016 年 06 月 24 日		否
成明和	睿安咨询管理（深圳）有限公司	执行董事	2016 年 06 月 22 日		否
成明和	睿茗咨询管理（深圳）有限公司	监事	2016 年 06 月 22 日		否
吴昊	睿恒咨询管理（深圳）有限公司	执行董事及 总经理	2016 年 03 月 30 日		否
陈锦浩	上海金仕达卫宁软件科技有限公司	董事	2016 年 10 月 26 日		否
陈锦浩	康健国际医疗集团有限公司	非执行董事	2015 年 06 月 01 日		否
陈锦浩	淄博国寿中心医院管理有限公司	董事	2016 年 12 月 15 日	2018 年 10 月 18 日	否
陈锦浩	山大地纬软件股份有限公司	董事	2017 年 08 月 30 日		否
陈锦浩	国药集团融资租赁有限公司	董事	2018 年 09 月 21 日		否
吴祈耀	珠海和佳医疗设备股份有限公司	董事	2013 年 04 月 22 日		是
吴祈耀	深圳市科瑞康实业有限公司	董事	2016 年 12 月 20 日		是
奚浩	Dawnrays Pharmaceutical (Holdings) Ltd	董事	2015 年 06 月 01 日		是
奚浩	Escala Company Limited	董事	2017 年 01 月 20 日		是
奚浩	Innovent Biologics, Inc.	首席财务 官、执行董 事	2018 年 01 月 01 日		是
姚辉	北京人大文化科技园建设发展有限公司	董事	2016 年 03 月 02 日		否
姚辉	东北制药集团股份有限公司	独立董事	2018 年 07 月 18 日		是
姚辉	中国核工业建设股份有限公司	独立董事	2018 年 11 月 29 日		是
穆乐民	杭州艾博健康管理有限公司	董事	2014 年 12 月 08 日		否
姜敏	明瑞科技	监事	2006 年 08 月 03 日		否
刘来平	深圳市海王生物工程股份有限公司	独立董事	2016 年 09 月 19 日		是
刘来平	广东冠豪高新技术股份有限公司	独立董事	2014 年 09 月 29 日		是
许华	睿安咨询管理（深圳）有限公司	监事	2016 年 02 月 25 日		否
许华	睿泰咨询管理（深圳）有限公司	监事	2016 年 02 月 25 日		否

公司现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员近三年证券监管机构处罚的情况

适用  不适用

#### 四、董事、监事、高级管理人员报酬情况

董事、监事、高级管理人员报酬的决策程序、确定依据、实际支付情况

董事、监事、高级管理人员的薪酬由工资、津贴及奖金等组成。公司董事会下设薪酬与考核委员会，负责制定绩效评价标准、程序、体系以及奖励和惩罚的主要方案和制度。董事、监事、高级管理人员的薪酬方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序。

公司报告期内董事、监事和高级管理人员报酬情况

单位：万元

姓名	职务	性别	年龄	任职状态	从公司获得的税前报酬总额	是否在公司关联方获取报酬
李西廷	董事长	男	67	现任	1,732.30	否
徐航	董事	男	56	现任	25.66	是
成明和	董事、总经理	男	57	现任	1,663.91	否
吴昊	董事、常务副总经理	男	46	现任	1,013.65	否
郭艳美	董事、副总经理	女	55	现任	387.4	否
陈锦浩	董事	男	38	现任	0	否
吴祈耀	独立董事	男	82	现任	18.00	是
奚浩	独立董事	男	60	现任	18.00	是
姚辉	独立董事	男	54	现任	18.00	是
汤志	监事会主席	男	40	现任	117.61	否
穆乐民	监事	男	64	现任	168.78	否
姜敏	职工代表监事	女	57	现任	66.37	否
王建新	高级副总经理 <sup>1</sup>	男	58	离任	34.05	否
李在文	高级副总经理	男	44	现任	1,010.28	否
尹伦涛	副总经理	男	48	现任	823.70	否
黄海涛	副总经理	男	41	现任	883.25	否
刘来平	副总经理	男	48	现任	455.59	是
许华	财务负责人	女	49	现任	481.74	否
李文楣	董事会秘书	女	38	现任	408.53	否
合计	--	--	--	--	9,326.86	--

注 1:2018 年 3 月 23 日，原高级副总经理王建新辞任。

公司董事、高级管理人员报告期内被授予的股权激励情况

适用  不适用

## 五、公司员工情况

### 1、员工数量、专业构成及教育程度

母公司在职员工的数量（人）	6,015
主要子公司在职员工的数量（人）	3,219
在职员工的数量合计（人）	9,234
当期领取薪酬员工总人数（人）	9,273
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数（人）	20
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数（人）
生产人员	1,530
销售人员	2,994
技术人员	2,258
财务人员	222
行政人员	496
其他	465
服务人员	1,269
合计	9,234
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
大学本科及以上学历	7,510
大专学历	885
中专及以下学历	839
合计	9,234

### 2、薪酬政策

公司建立了按岗位、技能、业绩、效益决定薪酬的分配制度和多元化的员工价值体系。公司按照“目标明确、结果导向、拉开差距”的原则，设立多样化薪酬结构制度、差异化奖金制度、及时激励制度、长期激励制度等，对做出突出贡献的员工给予各种类型的奖励，并着重优化了研发人员项目奖、专项奖政策。公司将持续营造积极进取的文化氛围，加强非物质激励，激发员工的主观能动性；拉开激励差距，鼓励员工撸起袖子加油干。

### 3、培训计划

秉承“客户导向、以人为本、严谨务实、积极进取”的核心价值观，在事业发展的同时，公司极为重视人才队伍建设。公司按照“自主学习、以考促训、训战结合”的方针，重点加强了干部队伍能力建设和新员工培养。在营销系统持续开展了分公司总经理战略预备队、分公司销售经理战略预备队、以及国内与欧美分公司总经理交流培养项目，在研发系统首次开展了涵盖技术管理、项目管理、产品管理三个方向战略预备队项目，在制造系统开展了管理干部日本企业考察学习项目，提升了干部的实战能力和视野，储备了后备干部。完善了新员工三级培养体系，全面升级了新研发员工和新销售员员工培训体系。

#### 4、劳务外包情况

适用  不适用



## 第九节 公司治理

### 一、公司治理的基本状况

公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》和中国证监会及深圳证券交易所颁布的其他相关法律法规的要求，制定《公司章程》及其他内部控制规章制度，规范公司行为。公司的治理结构符合中国证监会关于上市公司治理的相关规范性文件。

#### 1、关于股东和股东大会

公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东大会规则》、《公司章程》、《股东大会议事规则》等规定的要求，规范股东大会召集、召开及表决等程序，平等对待所有投资者使其充分行使自己的权利，切实保证中小股东的权益。公司聘请律师列席股东大会并对股东大会的召开和表决程序出具法律意见书，充分尊重和维护全体股东的合法权益。

#### 2、关于公司与控股股东、实际控制人

公司拥有独立完整的主营业务和自主经营能力，在人员、资产、业务、管理机构、财务核算体系上独立于控股股东和实际控制人，能够独立运作、独立经营、独立承担责任和风险。

公司的控股股东和实际控制人能够依法行使权利，并承担相应义务。报告期内，未发生超越股东大会和董事会的授权权限，直接或间接干预公司决策和经营活动及利用其控制地位侵害其他股东利益的行为出现，对公司治理结构、独立性等没有产生不利影响。

#### 3、关于董事和董事会

公司董事不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事的情形，其任免均严格履行董事会、股东大会批准程序，不存在与相关法律、法规或《公司章程》相抵触的情形。全体董事在任职期间工作严谨、勤勉尽责，能够持续关注公司经营状况，主动参加相关培训，提高规范运作水平；积极参加董事会会议，充分发挥各自的专业特长，审慎决策，维护公司和广大股东的利益。

公司董事会会议的召集、召开等程序均符合相关规定的要求；历次董事会会议记录内容真实、准确、完整，保存安全；会议决议做到充分准确且及时披露。董事会下设战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会与审计委员会。

#### 4、关于监事和监事会

公司监事不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司监事的情形，其任职资格符合《公司章程》的相关要求。公司监事会会议的召集、召开、表决等程序符合《监事会议事规则》的规定。

公司监事能够行使监事会职权，做到了恪尽职守、勤勉尽责。

#### 5、关于绩效评价与激励约束机制

通过绩效考核，公司有效地对每位员工作出的综合评价，进一步了解每一位员工的工作能力与专长，从而有效地调整合适岗位，达到绩效考核的目标；公司正逐步完善绩效考评机制，公司高级管理人员和中层管理人员的薪酬与公司经营业绩指标挂钩公司已建立企业绩效评价激励体系，董事、监事和高管人员的绩效评价标准和评价程序公正透明，其收入与企业经营业绩挂钩，高级管理人员的聘任公开、透明，符合法律、法规的规定。

## 6、关于信息披露与透明度

报告期内，公司严格按照有关法律法规以及《公司章程》、《信息披露事务管理制度》等规定的要求，真实、准确、完整、及时、公平地披露公司信息。公司通过中国证监会指定媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》和巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn），对外发布定期报告2项，临时公告16项；通过公司网站的投资者关系专栏，定期披露公司的公司治理情况等信息。

## 7、关于投资者关系管理

公司按照相关法律法规及《投资者关系管理制度》的要求，指定董事会秘书为投资者关系管理负责人，负责协调投资者关系，接待股东来访，回答投资者问询，向投资者提供公司已披露信息等工作。公司通过电话、电子邮箱、投资者关系互动平台、公司网站“投资者关系”专栏、投资者接待日等形式回复投资者问询，加强信息沟通、促进与投资者良性互动的同时，切实提高了公司的透明度。

## 8、关于相关利益者

公司充分尊重和维护相关利益者的合法权益，实现股东、员工、医患、社会等各方利益的协调平衡，在公司持续健康发展、实现股东利益的同时，关注环境保护，积极参与公益事业。

## 9、内部审计制度的建立及执行情况

董事会下设审计委员会，建立内部审计制度，负责公司内部、外部审计的沟通、监督、会议组织和核查工作。审计委员会下设内部审计部为日常办事机构，在审计委员会领导下独立行使职权，对公司内部控制制度的建立和实施、公司财务信息的真实性和完整性，以及经营活动的效率和效果等情况进行检查监督。

公司治理的实际状况与中国证监会发布的有关上市公司治理的规范性文件是否存在重大差异

是  否

公司治理的实际状况与中国证监会发布的有关上市公司治理的规范性文件不存在重大差异。

## 二、公司相对于控股股东在业务、人员、资产、机构、财务等方面的独立情况

公司自成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构与业务等方面与控股股东及其控制的其他企业相互独立，具有完整的资产、研发、生产与销售业务体系，并具备面向市场独立自主经营的能力。

### （一）资产完整

公司作为中国最大、全球领先的医疗器械以及解决方案供应商，主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务。公司合法拥有与生产经营有关的相关资产，主要包括土地、厂房、机器设备、运输设备、办公设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，该等资产不存在法律纠纷或潜在纠纷。公司具备开展生产经营所必备的独立完整资产，与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资产产权界定明晰。

## （二）人员独立

公司与员工均签订了劳动合同，拥有独立的劳动、人事和薪酬福利制度，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业保持独立。公司建立了健全的法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关规定合法产生。公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事、有限合伙人以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

## （三）财务独立

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，并已建立了独立的财务核算体系。公司能够独立作出财务决策，并具有规范的财务会计制度和针对分公司、子公司的内部财务管理制度等内控制度，不存在控股股东干预公司资金使用的情形。公司拥有独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司作为独立的纳税主体，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合纳税的情形。公司的财务运作独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

## （四）机构独立

公司严格按照《公司法》、《公司章程》等相关规定，建立健全了包括股东大会、董事会、监事会及管理部门等机构与相应的三会议事规则，形成了完善的法人治理结构与规范化的运作体系。公司根据生产经营的发展需要，设置了相应的办公机构和生产经营机构并独立行使经营管理职权，拥有完整的采购、研发、生产、销售系统及配套部门。公司的生产经营和办公场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间混合经营、合署办公的情形。

## （五）业务独立性

公司具备了经营所需的相应资质，拥有从事经营业务所必须的独立完整的业务体系、信息系统和管理体系等，并具备独立完整的研发、生产能力以及采购、销售业务体系。公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的情况，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间亦不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

## 三、同业竞争情况

适用  不适用

#### 四、报告期内召开的年度股东大会和临时股东大会的有关情况

##### 1、本报告期股东大会情况

会议届次	会议类型	投资者参与比例	召开日期	披露日期	披露索引
2018 年第一次临时股东大会	临时股东大会	100.00%	2018 年 03 月 21 日	2018 年 09 月 14 日	详见公司在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 披露的《公司 2018 年第一次临时股东大会决议》
2017 年年度股东大会	年度股东大会	100.00%	2018 年 04 月 13 日		
2018 年第二次临时股东大会	临时股东大会	86.21%	2018 年 11 月 16 日	2018 年 11 月 16 日	详见公司在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 披露的《公司 2018 年第二次临时股东大会决议公告》(公告编号: 2018-009)

##### 2、表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用  不适用

#### 五、报告期内独立董事履行职责的情况

##### 1、独立董事出席董事会及股东大会的情况

独立董事出席董事会及股东大会的情况							
独立董事姓名	本报告期应参加董事会次数	现场出席董事会次数	以通讯方式参加董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议	出席股东大会次数
吴祈耀	10	1	9	0	0	否	0
奚浩	10	1	9	0	0	否	0
姚辉	10	1	8	1	0	否	0

连续两次未亲自出席董事会的说明

无

## 2、独立董事对公司有关事项提出异议的情况

独立董事对公司有关事项是否提出异议

是  否

报告期内独立董事对公司有关事项未提出异议。

## 3、独立董事履行职责的其他说明

独立董事对公司有关建议是否被采纳

是  否

独立董事对公司有关建议被采纳或未被采纳的说明

报告期内，独立董事对公司提出的各项合理建议均被采纳。

## 六、董事会下设专门委员会在报告期内履行职责情况

报告期内，公司各下属委员会积极履行职责，开展工作情况如下：

1、审计委员会履职情况：报告期内，公司董事会审计委员会依照《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》的相关规定，充分发挥了审查与监督作用。审计委员会主要负责审查公司财务信息、内控制度、监督内部审计制度及实施、负责内部审计与外部审计之间的沟通工作。报告期内，审计委员会共召开了5次会议，对定期报告、聘任审计机构、内部控制、关联交易等事项进行了审议。

2、薪酬与考核委员会履职情况：报告期内，公司董事会薪酬与考核委员会依照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》的相关规定认真履行职责，负责对公司薪酬制度执行情况进行监督。报告期内，薪酬与考核委员会共召开了2次会议，对绩效考核情况、公司长期现金激励计划管理制度进行了审议，提出了合理化建议，促进公司在规范运作的基础上，进一步提高公司薪酬体系的系统性、科学性。

3、战略委员会履职情况：报告期内，公司董事会战略委员会结合公司所处行业发展趋势和公司发展阶段，立足公司的实际情况，对公司经营现状和发展前景、投资计划等事项进行分析、讨论，为公司未来发展方向提供建议。

4、提名委员会履职情况：报告期内，公司董事会提名委员会积极履行职责，充分了解公司现有董事、总经理及其他高级管理人员的教育背景、职业经历和专业素养、勤勉程度等综合情况，评估公司董事、总经理及其他高级管理人员的工作表现及是否存在需要更换董事、总经理及其他高级管理人员的情形。

## 七、监事会工作情况

监事会在报告期内的监督活动中发现公司是否存在风险

是  否

公司监事会对报告期内的监督事项无异议。

## 八、高级管理人员的考评及激励情况

公司基于《绩效管理制度》对高级管理人员进行科学的绩效考核，对公司高级管理人员实行基本年薪和绩效年薪考核相结合的薪酬制度，确立了高级管理人员的薪酬与公司业绩挂钩的绩效考核与激励约束机制。公司每年度开展高级管理人员工作述职活动以及绩效考评，根据年终考核结果确定薪酬方案。

## 九、内部控制评价报告

### 1、报告期内发现的内部控制重大缺陷的具体情况

是  否

### 2、内控自我评价报告

内部控制评价报告全文披露日期	2019年04月23日	
内部控制评价报告全文披露索引	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）	
纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产总额的比例	92%	
纳入评价范围单位营业收入占公司合并财务报表营业收入的比例	88%	
缺陷认定标准		
类别	财务报告	非财务报告
定性标准	<p>重大缺陷：1、存在董事、监事、高级管理层舞弊；2、对已公布的财务报告进行更正和追溯；3、注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报；4、已经发现并报告给管理层的财务报告内部控制重大缺陷在经过合理时间后，未得到整改；5、公司审计委员会和内部审计部对内部控制的监督无效。</p> <p>重要缺陷：1、存在中基层管理人员舞弊；2、对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项内部控制缺陷且不能合理保证编制的财务报表达到真实、准确的目标；3、对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立相应的控制机制或没有实施且没有相应的补偿性机制；4、已经发现并报告给管理层的财务报告内部控制重要缺</p>	<p>重大缺陷：决策程序导致重大失误、重要业务缺乏制度控制或系统性失效且缺乏有效的补偿性控制、内部控制评价的结果特别是重大缺陷未得到整改等可能造成直接或潜在的重大赔偿、罚款或投资风险等损失。</p> <p>重要缺陷：决策程序导致出现一般性失误、重要业务制度或系统存在缺陷、内部控制评价的结果特别是重要缺陷未得到整改等可能造成的直接或潜在的负面影响严重程度低于重大缺陷，但仍有可能导致公司偏离控制目标的内部控制缺陷。</p> <p>一般缺陷：除重大缺陷、重要缺陷之外的其他非财务报告内部控制缺陷。</p>

	陷在经过合理时间后，未得到整改。 一般缺陷：除重大缺陷、重要缺陷之外的其他财务报告内部控制缺陷。	
定量标准	重大缺陷：利润总额的潜在错报 $\geq$ 合并财务报表利润总额的 5%。 重要缺陷：合并财务报表利润总额的 3% $\leq$ 利润总额的潜在错报 $<$ 合并财务报表利润总额的 5%。 一般缺陷：利润总额的潜在错报 $<$ 合并财务报表利润总额的 3%。 (以上定量标准中所指的财务指标值均为公司最近一年经审计的合并报表数据)	重大缺陷：直接经济损失金额 $\geq$ 合并财务报表利润总额的 5%。 重要缺陷：合并财务报表利润总额的 3% $\leq$ 直接经济损失金额 $<$ 合并财务报表利润总额的 5%。 一般缺陷：直接经济损失金额 $<$ 合并财务报表利润总额的 3%。 (以上定量标准中所指的财务指标值均为公司最近一年经审计的合并报表数据)
财务报告重大缺陷数量(个)	0	
非财务报告重大缺陷数量(个)	0	
财务报告重要缺陷数量(个)	0	
非财务报告重要缺陷数量(个)	0	

## 十、内部控制审计报告或鉴证报告

不适用

## 第十节 公司债券相关情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

否



## 第十一节 财务报告

### 一、审计报告

审计意见类型	标准的无保留意见
审计报告签署日期	2019 年 04 月 19 日
审计机构名称	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
审计报告文号	普华永道中天审字(2019)第 10078 号
注册会计师姓名	孔 昱、黄志敏

### 审计报告正文

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司全体股东：

#### 一、审计意见

##### （一）我们审计的内容

我们审计了深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司(以下简称“深圳迈瑞股份”)的财务报表，包括2018年12月31日的合并及公司资产负债表，2018年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注。

##### （二）我们的意见

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了深圳迈瑞股份2018年12月31日的合并及公司财务状况及2018年度的合并及公司经营成果和现金流量。

#### 二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于深圳迈瑞股份，并履行了职业道德方面的其他责任。

#### 三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

我们在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

- （一）商誉的减值测试
- （二）收入确认

关键审计事项	我们在审计中如何应对关键审计事项
<p>(一)商誉的减值测试</p> <p>请参阅财务报表附注二(19)、附注二(28)(i) (b)及附注四(13)</p> <p>于2018年12月31日,深圳迈瑞股份合并财务报表中因收购非同一控制企业形成的商誉账面价值为人民币1,376,418,022元。管理层于每年年底将商誉分摊至不同产品类别的资产组或资产组组合,并按产品类别对商誉进行减值测试。</p> <p>于2018年12月31日,管理层根据预计未来现金流量的现值估算商誉的可回收金额,并与其账面价值进行比较。管理层在编制折现现金流预测时,在以下的关键假设中作出了重大的会计估计:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 销售增长率</li> <li>• 毛利率</li> <li>• 折现率</li> </ul> <p>由于商誉金额重大,且管理层需要对关键假设作出重大估计,我们将商誉的减值测试确定为关键审计事项。</p>	<p>我们针对管理层的商誉减值测试执行的审计程序包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 评估管理层编制资产组或资产组组合现金流量预测的内部控制,如商业计划和现金流预测是否经恰当复核和审批;</li> <li>• 比较相关资产及资产组组合以往年度的实际数据与管理层以前的预测数据,评价管理层对现金流量的预测是否可靠;</li> <li>• 评估现金流预测整体方法的适当性;</li> <li>• 对管理层采用的关键假设提出质询,包括: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 销售增长率—历史趋势及最近实际销售增长情况相比较;</li> <li>• 毛利率—与相关资产组及资产组组合的历史毛利率进行比较;</li> <li>• 折现率—利用内部评估专家的工作,参考可比公司之资本成本以及与资产预计现金流量有关的特定风险,评价管理层所选取折现率是否合理。</li> </ul> </li> <li>• 对模型中关键假设执行敏感性分析。</li> <li>• 检查折让现金流量预测的计算是否准确。</li> </ul> <p>基于上述所实施的审计程序,我们发现管理层在商誉减值测试中作出的判断可以被我们获取的证据所支持。</p>
<p>(二)收入确认</p> <p>请参阅财务报表附注二(23)及附注四(31)</p> <p>2018年度,深圳迈瑞股份的主营业务收入为人民币13,710,143,654元。</p> <p>该等收入于商品所有权的主要风险和报酬已经转移给购货方或提供劳务的完工进度能够可靠地确定,与相关出售商品或提供劳务相关的经济利益能够流入企业时确认。</p> <p>我们关注该领域是由于深圳迈瑞股份的主营业务收入来源于全球不同的地区的众多客户,针对产品类型和客户类型有不同的销售合同条款,因此在此领域投放了大量时间及资源。</p>	<p>我们针对收入确认执行的审计程序包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 了解并评估深圳迈瑞股份与销售收入相关的内部控制,并测试了关键内部控制执行的有效性。</li> <li>• 抽样检查主要销售合同的条款,评价深圳迈瑞股份的收入确认时点是否符合收入确认的会计政策。</li> <li>• 基于交易金额、性质、客户特点的考虑,采用抽样的方式对主要客户执行函证程序,以确认客户与深圳迈瑞股份于2018年度的销售收入以及于2018年12月31日的应收账款、预收账款余额。</li> <li>• 采用抽样的方式对不同地区、不同客户及不同类型产品,检查与收入确认相关的支持性文件,包括销售合同、订单、销售发票、出库单、运输单、客户签收单等。</li> <li>• 采用抽样的方式针对资产负债表日前后确认的销售收入,核对至</li> </ul>

	<p>签收单据等支持性文件，以评估销售收入是否在恰当的期间确认。</p> <p>基于所实施的审计程序，我们发现深圳迈瑞股份的销售收入符合其收入确认的会计政策。</p>
--	---

#### 四、其他信息

深圳迈瑞股份管理层对其他信息负责。其他信息包括深圳迈瑞股份2018年年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。基于我们已经执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

#### 五、管理层和治理层对财务报表的责任

深圳迈瑞股份管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估深圳迈瑞股份的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项(如适用)，并运用持续经营假设，除非管理层计划清算深圳迈瑞股份、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督深圳迈瑞股份的财务报告过程。

#### 六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

(一) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险；设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

(二) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

(三) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

(四) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时, 根据获取的审计证据, 就可能导致对深圳迈瑞股份持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性, 审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露; 如果披露不充分, 我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而, 未来的事项或情况可能导致深圳迈瑞股份不能持续经营。

(五) 评价财务报表的总体列报、结构和内容(包括披露), 并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

(六) 就深圳迈瑞股份中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据, 以对合并财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计, 并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通, 包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明, 并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项, 以及相关的防范措施(如适用)。

从与治理层沟通过的事项中, 我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要, 因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项, 除非法律法规禁止公开披露这些事项, 或在极少数情形下, 如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处, 我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

普华永道中天

注册会计师

会计师事务所(特殊普通合伙)

\_\_\_\_\_  
孔 昱 (项目合伙人)

中国·上海市

注册会计师

2019年4月19日

\_\_\_\_\_  
黄志敏

## 二、财务报表

财务附注中报表的单位为: 人民币元

### 1、合并资产负债表

编制单位: 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

2018 年 12 月 31 日

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	11,543,773,381.00	5,270,348,825.00
结算备付金		
拆出资金		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		25,392,181.00
应收票据及应收账款	1,627,332,696.00	1,422,963,571.00
其中：应收票据	54,586,122.00	451,569.00
应收账款	1,572,746,574.00	1,422,512,002.00
预付款项	122,406,140.00	107,296,962.00
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	134,823,415.00	149,979,181.00
其中：应收利息	9,652,777.00	4,420,211.00
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	1,698,949,044.00	1,567,440,887.00
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	16,635,000.00	17,702,500.00
其他流动资产	48,572,666.00	29,663,267.00
流动资产合计	15,192,492,342.00	8,590,787,374.00
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
可供出售金融资产		
持有至到期投资		
长期应收款	9,341,410.00	25,256,801.00
长期股权投资		
投资性房地产	38,567,910.00	45,052,530.00
固定资产	2,571,230,816.00	2,495,733,448.00
在建工程	837,365,230.00	609,652,413.00

生产性生物资产		
油气资产		
无形资产	900,646,780.00	848,612,106.00
开发支出	135,820,173.00	109,544,091.00
商誉	1,376,418,022.00	1,320,607,718.00
长期待摊费用	22,665,745.00	20,268,796.00
递延所得税资产	420,154,820.00	282,027,106.00
其他非流动资产	122,682,468.00	90,896,644.00
非流动资产合计	6,434,893,374.00	5,847,651,653.00
资产总计	21,627,385,716.00	14,438,439,027.00
流动负债：		
短期借款		1,801,120,000.00
向中央银行借款		
吸收存款及同业存放		
拆入资金		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		138,961,920.00
衍生金融负债		
应付票据及应付账款	940,369,928.00	998,783,140.00
预收款项	1,002,956,951.00	1,140,444,069.00
卖出回购金融资产款		
应付手续费及佣金		
应付职工薪酬	1,128,088,404.00	884,893,499.00
应交税费	416,269,758.00	200,027,369.00
其他应付款	937,156,480.00	885,721,326.00
其中：应付利息		6,725,977.00
应付股利		
应付分保账款		
保险合同准备金		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债		42,785,033.00
其他流动负债	167,215,822.00	143,437,721.00

流动负债合计	4,592,057,343.00	6,236,174,077.00
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬	1,493,481,210.00	1,153,727,648.00
预计负债	85,418,894.00	58,953,407.00
递延收益	202,437,896.00	251,917,626.00
递延所得税负债	69,374,917.00	77,908,086.00
其他非流动负债	6,299,173.00	5,631,514.00
非流动负债合计	1,857,012,090.00	1,548,138,281.00
负债合计	6,449,069,433.00	7,784,312,358.00
所有者权益：		
股本	1,215,691,266.00	1,094,091,266.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	8,171,269,620.00	2,584,754,463.00
减：库存股		
其他综合收益	18,019,957.00	6,977,995.00
专项储备		
盈余公积	607,845,633.00	547,045,633.00
一般风险准备		
未分配利润	5,145,497,030.00	2,387,060,861.00
归属于母公司所有者权益合计	15,158,323,506.00	6,619,930,218.00
少数股东权益	19,992,777.00	34,196,451.00
所有者权益合计	15,178,316,283.00	6,654,126,669.00
负债和所有者权益总计	21,627,385,716.00	14,438,439,027.00

法定代表人：李西廷

主管会计工作负责人：李西廷

会计机构负责人：许华

## 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	8,498,698,992.00	3,688,156,107.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		12,360,000.00
衍生金融资产		
应收票据及应收账款	2,401,095,661.00	1,501,658,364.00
其中：应收票据	54,260,000.00	
应收账款	2,346,835,661.00	1,501,658,364.00
预付款项	117,230,024.00	103,262,381.00
其他应收款	2,852,561,235.00	153,626,905.00
其中：应收利息	6,774,077.00	3,640,805.00
应收股利		
存货	1,187,596,690.00	1,212,209,700.00
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	13,205,000.00	14,712,500.00
其他流动资产	9,489,302.00	10,740,648.00
流动资产合计	15,079,876,904.00	6,696,726,605.00
非流动资产：		
可供出售金融资产		
持有至到期投资		
长期应收款	1,972,168.00	17,684,283.00
长期股权投资	2,688,318,453.00	2,305,699,153.00
投资性房地产	38,567,910.00	45,052,530.00
固定资产	1,850,089,526.00	1,778,626,032.00
在建工程	668,900,735.00	484,525,021.00
生产性生物资产		
油气资产		
无形资产	541,601,351.00	505,061,270.00
开发支出	110,957,338.00	77,449,849.00
商誉		
长期待摊费用	7,116,104.00	3,332,478.00
递延所得税资产	275,709,666.00	221,505,091.00
其他非流动资产	87,472,113.00	72,024,549.00



非流动资产合计	6,270,705,364.00	5,510,960,256.00
资产总计	21,350,582,268.00	12,207,686,861.00
流动负债：		
短期借款		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		63,547,000.00
衍生金融负债		
应付票据及应付账款	1,401,484,336.00	1,049,265,227.00
预收款项	608,166,128.00	744,644,640.00
应付职工薪酬	821,669,851.00	639,204,430.00
应交税费	155,017,089.00	119,066,365.00
其他应付款	1,251,560,216.00	1,236,840,770.00
其中：应付利息		
应付股利		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债		
其他流动负债	117,539,298.00	97,298,335.00
流动负债合计	4,355,436,918.00	3,949,866,767.00
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬	1,298,226,886.00	1,016,586,260.00
预计负债	45,370,981.00	25,982,890.00
递延收益	163,198,300.00	197,237,000.00
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	1,506,796,167.00	1,239,806,150.00
负债合计	5,862,233,085.00	5,189,672,917.00
所有者权益：		
股本	1,215,691,266.00	1,094,091,266.00
其他权益工具		

其中：优先股		
永续债		
资本公积	6,212,361,306.00	582,161,844.00
减：库存股		
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	607,845,633.00	547,045,633.00
未分配利润	7,452,450,978.00	4,794,715,201.00
所有者权益合计	15,488,349,183.00	7,018,013,944.00
负债和所有者权益总计	21,350,582,268.00	12,207,686,861.00

### 3、合并利润表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
一、营业总收入	13,753,357,469.00	11,173,795,364.00
其中：营业收入	13,753,357,469.00	11,173,795,364.00
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	9,869,274,034.00	8,523,321,559.00
其中：营业成本	4,597,398,296.00	3,684,011,692.00
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险合同准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	192,237,869.00	147,857,916.00
销售费用	3,202,233,503.00	2,726,863,931.00
管理费用	715,112,827.00	647,328,021.00
研发费用	1,267,159,021.00	1,018,112,106.00
财务费用	-155,803,033.00	267,367,218.00
其中：利息费用	42,503,126.00	80,991,773.00

利息收入	90,688,520.00	31,062,515.00
资产减值损失	50,935,551.00	31,780,675.00
加：其他收益	397,102,855.00	327,572,931.00
投资收益（损失以“－”号填列）	-112,650,977.00	9,238,710.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	112,636,032.00	-111,406,757.00
资产处置收益（损失以“－”号填列）	-3,015,423.00	3,707,141.00
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	4,278,155,922.00	2,879,585,830.00
加：营业外收入	26,589,848.00	69,873,969.00
减：营业外支出	66,420,513.00	18,092,379.00
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	4,238,325,257.00	2,931,367,420.00
减：所得税费用	512,583,347.00	330,176,361.00
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	3,725,741,910.00	2,601,191,059.00
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	3,725,741,910.00	2,601,191,059.00
（二）终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）		
归属于母公司所有者的净利润	3,719,236,169.00	2,589,154,751.00
少数股东损益	6,505,741.00	12,036,308.00
六、其他综合收益的税后净额	11,041,962.00	-51,228,974.00
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	11,041,962.00	-51,228,974.00
（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		
（二）将重分类进损益的其他综合收益	11,041,962.00	-51,228,974.00
1.权益法下可转损益的其他综合收益		

2.可供出售金融资产公允价值变动损益		
3.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		
4.现金流量套期损益的有效部分		
5.外币财务报表折算差额	11,041,962.00	-51,228,974.00
6.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	3,736,783,872.00	2,549,962,085.00
归属于母公司所有者的综合收益总额	3,730,278,131.00	2,537,925,777.00
归属于少数股东的综合收益总额	6,505,741.00	12,036,308.00
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	3.34	2.37
（二）稀释每股收益	3.34	2.37

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

法定代表人：李西廷

主管会计工作负责人：李西廷

会计机构负责人：许华

#### 4、母公司利润表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
一、营业收入	11,996,538,671.00	9,215,498,748.00
减：营业成本	6,957,544,179.00	4,973,675,936.00
税金及附加	116,188,780.00	89,025,219.00
销售费用	1,914,925,633.00	1,556,035,386.00
管理费用	450,812,429.00	402,770,814.00
研发费用	863,804,909.00	710,312,046.00
财务费用	-243,251,388.00	229,528,187.00
其中：利息费用		37,747,072.00
利息收入	71,092,231.00	25,225,837.00
资产减值损失	13,916,271.00	17,564,917.00
加：其他收益	69,010,834.00	57,578,254.00
投资收益（损失以“—”号填	1,904,860,146.00	1,607,926,937.00

列)		
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
公允价值变动收益（损失以“—”号填列）	51,187,000.00	-46,546,681.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-1,544,173.00	5,421,554.00
二、营业利润（亏损以“—”号填列）	3,946,111,665.00	2,860,966,307.00
加：营业外收入	21,713,677.00	50,969,634.00
减：营业外支出	49,467,114.00	14,044,337.00
三、利润总额（亏损总额以“—”号填列）	3,918,358,228.00	2,897,891,604.00
减：所得税费用	299,822,451.00	162,453,411.00
四、净利润（净亏损以“—”号填列）	3,618,535,777.00	2,735,438,193.00
（一）持续经营净利润（净亏损以“—”号填列）	3,618,535,777.00	2,735,438,193.00
（二）终止经营净利润（净亏损以“—”号填列）		
五、其他综合收益的税后净额		
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
（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.可供出售金融资产公允价值变动损益		
3.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		
4.现金流量套期损益的有效部分		
5.外币财务报表折算差额		
6.其他		

六、综合收益总额	3,618,535,777.00	2,735,438,193.00
----------	------------------	------------------

## 5、合并现金流量表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
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	14,995,492,037.00	12,530,047,294.00
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保险业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额		
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		
收到的税费返还	422,153,925.00	239,960,331.00
收到其他与经营活动有关的现金	223,207,437.00	188,596,731.00
经营活动现金流入小计	15,640,853,399.00	12,958,604,356.00
购买商品、接受劳务支付的现金	5,529,438,305.00	4,724,106,427.00
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
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	2,984,884,886.00	2,418,682,296.00
支付的各项税费	1,436,617,265.00	1,163,093,166.00
支付其他与经营活动有关的现金	1,655,327,567.00	1,352,355,548.00
经营活动现金流出小计	11,606,268,023.00	9,658,237,437.00

经营活动产生的现金流量净额	4,034,585,376.00	3,300,366,919.00
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		2,711,770,000.00
取得投资收益收到的现金		11,299,415.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3,302,411.00	10,976,056.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		1,344,193.00
收到其他与投资活动有关的现金	95,006,064.00	
投资活动现金流入小计	98,308,475.00	2,735,389,664.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	678,277,186.00	466,729,667.00
投资支付的现金		2,160,570,000.00
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	112,650,977.00	95,006,064.00
投资活动现金流出小计	790,928,163.00	2,722,305,731.00
投资活动产生的现金流量净额	-692,619,688.00	13,083,933.00
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	5,795,683,774.00	
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		338,720,000.00
发行债券收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	5,795,683,774.00	338,720,000.00
偿还债务支付的现金	1,865,573,200.00	2,023,157,911.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	949,322,340.00	613,832,267.00
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	93,236.00	2,515,583.00
支付其他与筹资活动有关的现金	88,670,334.00	154,255,616.00
筹资活动现金流出小计	2,903,565,874.00	2,791,245,794.00
筹资活动产生的现金流量净额	2,892,117,900.00	-2,452,525,794.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的	184,143,240.00	-155,879,599.00

影响		
五、现金及现金等价物净增加额	6,418,226,828.00	705,045,459.00
加：期初现金及现金等价物余额	4,949,997,211.00	4,244,951,752.00
六、期末现金及现金等价物余额	11,368,224,039.00	4,949,997,211.00

## 6、母公司现金流量表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
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	12,293,396,546.00	9,448,202,904.00
收到的税费返还	55,634,951.00	39,344,977.00
收到其他与经营活动有关的现金	170,123,707.00	151,150,227.00
经营活动现金流入小计	12,519,155,204.00	9,638,698,108.00
购买商品、接受劳务支付的现金	7,622,987,620.00	6,141,229,614.00
支付给职工以及为职工支付的现金	1,741,971,502.00	1,330,845,996.00
支付的各项税费	585,434,282.00	423,029,421.00
支付其他与经营活动有关的现金	1,098,942,200.00	677,726,024.00
经营活动现金流出小计	11,049,335,604.00	8,572,831,055.00
经营活动产生的现金流量净额	1,469,819,600.00	1,065,867,053.00
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	380,850,000.00	2,254,660,000.00
取得投资收益收到的现金	1,577,000,000.00	1,651,125,455.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	17,489,619.00	8,007,248.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		1,500,000.00
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	1,975,339,619.00	3,915,292,703.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	566,261,583.00	373,928,233.00
投资支付的现金		1,830,480,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	382,619,300.00	59,942,042.00
支付其他与投资活动有关的现金	2,701,858,600.00	



投资活动现金流出小计	3,650,739,483.00	2,264,350,275.00
投资活动产生的现金流量净额	-1,675,399,864.00	1,650,942,428.00
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	5,795,683,774.00	
取得借款收到的现金		
发行债券收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	5,795,683,774.00	
偿还债务支付的现金		1,677,800,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	900,000,000.00	570,213,438.00
支付其他与筹资活动有关的现金	15,294,226.00	
筹资活动现金流出小计	915,294,226.00	2,248,013,438.00
筹资活动产生的现金流量净额	4,880,389,548.00	-2,248,013,438.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	150,128,783.00	-138,089,156.00
五、现金及现金等价物净增加额	4,824,938,067.00	330,706,887.00
加：期初现金及现金等价物余额	3,528,042,504.00	3,197,335,617.00
六、期末现金及现金等价物余额	8,352,980,571.00	3,528,042,504.00

## 7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	本期												
	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		
	优先股	永续债	其他										
一、上年期末余额	1,094,091,266.00				2,584,754,463.00		6,977,995.00		547,045,633.00		2,387,060,861.00	34,196,451.00	6,654,126,669.00
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控													

制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	1,094,091,266.00				2,584,754,463.00		6,977,995.00		547,045,633.00		2,387,060,861.00	34,196,451.00	6,654,126,669.00
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	121,600,000.00	0.00	0.00	0.00	5,586,515,157.00	0.00	11,041,962.00	0.00	60,800,000.00	0.00	2,758,436,169.00	-14,203,674.00	8,524,189,614.00
（一）综合收益总额							11,041,962.00				3,719,236,169.00	6,505,741.00	3,736,783,872.00
（二）所有者投入和减少资本	121,600,000.00	0.00	0.00	0.00	5,586,515,157.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	-20,616,179.00	5,687,498,978.00
1. 所有者投入的普通股	121,600,000.00				5,630,199,462.00								5,751,799,462.00
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					-43,684,305.00							-20,616,179.00	-64,300,484.00
（三）利润分配	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	60,800,000.00	0.00	960,800,000.00	93,236.00	900,093,236.00
1. 提取盈余公积									60,800,000.00		60,800,000.00		
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者（或股东）的分配											-900,000,000.00	93,236.00	-900,093,236.00
4. 其他													
（四）所有者权													

益内部结转													
1. 资本公积转增资本（或股本）													
2. 盈余公积转增资本（或股本）													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													
5. 其他													
（五）专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
（六）其他													
四、本期期末余额	1,215,691,266.00				8,171,269,620.00		18,019,957.00		607,845,633.00		5,145,497,030.00	19,992,777.00	15,178,316,283.00

上期金额

单位：元

项目	上期												
	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		
优先股		永续债	其他										
一、上年期末余额	1,094,091,266.00				2,692,558,749.00		58,206,969.00		375,128,162.00		299,823,581.00	80,936,890.00	4,600,745,617.00
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	1,094,091,266.00				2,692,558,749.00		58,206,969.00		375,128,162.00		299,823,581.00	80,936,890.00	4,600,745,617.00

三、本期增减变动金额（减少以“—”号填列）	0.00	0.00	0.00	0.00	- 107,804,286.00	0.00	- 51,228,974.00	0.00	171,917,471.00	0.00	2,087,237,280.00	- 46,740,439.00	2,053,381,052.00
（一）综合收益总额					0.00		- 51,228,974.00		0.00		2,589,154,751.00	12,036,308.00	2,549,962,085.00
（二）所有者投入和减少资本	0.00	0.00	0.00	0.00	- 107,804,286.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	- 56,261,164.00	- 164,065,450.00
1. 所有者投入的普通股													
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额													
4. 其他					- 107,804,286.00				0.00			- 56,261,164.00	- 164,065,450.00
（三）利润分配	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	171,917,471.00	0.00	- 501,917,471.00	- 2,515,583.00	- 332,515,583.00
1. 提取盈余公积					0.00				171,917,471.00		- 171,917,471.00		
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者（或股东）的分配					0.00				0.00		- 330,000,000.00	- 2,515,583.00	- 332,515,583.00
4. 其他													
（四）所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本（或股本）													
2. 盈余公积转增资本（或股本）													
3. 盈余公积弥补亏损													

4. 设定受益计划 变动额结转留存 收益													
5. 其他													
(五) 专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
(六) 其他													
四、本期期末余 额	1,094, 091,26 6.00				2,584,7 54,463. 00		6,977,9 95.00		547,045 ,633.00		2,387,0 60,861. 00	34,196, 451.00	6,654,1 26,669. 00

## 8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	本期										
	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	所有者权 益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上年期末余 额	1,094,09 1,266.00				582,161,8 44.00				547,045,6 33.00	4,794,7 15,201. 00	7,018,013 ,944.00
加：会计政 策变更											
前期差 错更正											
其他											
二、本年期初余 额	1,094,09 1,266.00				582,161,8 44.00				547,045,6 33.00	4,794,7 15,201. 00	7,018,013 ,944.00
三、本期增减变 动金额（减少以 “－”号填列）	121,600, 000.00				5,630,199 ,462.00				60,800,00 0.00	2,657,7 35,777. 00	8,470,335 ,239.00
(一) 综合收益 总额										3,618,5 35,777. 00	3,618,535 ,777.00
(二) 所有者投 入和减少资本	121,600, 000.00				5,630,199 ,462.00						5,751,799 ,462.00

1. 所有者投入的普通股	121,600,000.00				5,630,199,462.00						5,751,799,462.00
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								60,800,000.00	-	960,800,000.00	-
1. 提取盈余公积								60,800,000.00	-	60,800,000.00	-
2. 对所有者（或股东）的分配									-	900,000,000.00	-
3. 其他											
(四) 所有者权益内部结转											
1. 资本公积转增资本（或股本）											
2. 盈余公积转增资本（或股本）											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 设定受益计划变动额结转留存收益											
5. 其他											
(五) 专项储备											
1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六) 其他											
四、本期期末余额	1,215,691,266.00				6,212,361,306.00			607,845,633.00	7,452,450,978.00		15,488,349,183.00

上期金额

单位：元

项目	上期										
	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	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上年期末余额	1,094,091,266.00				582,161,844.00				375,128,162.00	2,561,194,479.00	4,612,575,751.00
加：会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	1,094,091,266.00				582,161,844.00				375,128,162.00	2,561,194,479.00	4,612,575,751.00
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）									171,917,471.00	2,233,520,722.00	2,405,438,193.00
（一）综合收益总额										2,735,438,193.00	2,735,438,193.00
（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									171,917,471.00	501,917,471.00	330,000,000.00
1. 提取盈余公积									171,917,471.00	171,917,471.00	
2. 对所有者（或股东）的分配										330,000,000.00	330,000,000.00

										,000.00	00.00
3. 其他											
(四) 所有者权益内部结转											
1. 资本公积转增资本(或股本)											
2. 盈余公积转增资本(或股本)											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 设定受益计划变动额结转留存收益											
5. 其他											
(五) 专项储备											
1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六) 其他											
四、本期期末余额	1,094,091,266.00				582,161,844.00				547,045,633.00	4,794,715,201.00	7,018,013,944.00

### 三、公司基本情况

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

2001年7月, 通过深圳市人民政府及深圳市外商投资局批准, 本公司的原股东将本公司股权转让予23家公司及2名自然人。本公司由外商独资企业变更成中外合资经营企业, 并更名为“深圳迈瑞生物医疗电子有限公司”。

2001年12月, 经本公司股东大会通过股东签订的《发起人协议书》, 本公司的全体股东共同作为发起人, 通过中华人民共和国对外贸易经济合作部批准, 本公司整体改制为股份有限公司, 并更名为“深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司”, 注册资本由美元200万元变更为人民币8,600万元。

2001年12月以后, 通过一系列的增资扩股及股权转让, 2008年1月本公司的注册资本由人民币8,600万元增加至人民币350,000,000元。

于2016年7月增资前, 本公司的母公司为MRIL (受李西廷先生及徐航先生共同控制), 最终控股公司为Mindray Medical International Limited (“MMIL”), 实际控制人为李西廷先生及徐航先生(共同控制)。

根据本公司2016年6月27日的股东会决议, 及经深圳市经济贸易和信息化委员会批准, 本公司增加股本744,091,266 元至



1,094,091,266 元，其中 SMARTCO DEVELOPMENT LIMITED（实际控制人：李西廷先生）认缴 353,538,831 元，MAGNIFICE (HK) LIMITED (实际控制人：徐航先生) 认缴 320,980,094 元，EVER UNION (H.K.) LIMITED(实际控制人：MMIL 原股东之一) 认缴 69,572,341 元。上述资金于 2016 年 7 月 29 日到位。

本公司于 2018 年 10 月向境内投资者公开发行人民币普通股 12,160 万股，每股发行价为 48.80 元，募集资金总额为 5,934,080,000 元。扣除承销保荐费及其他发行费用后，募集资金净额为 5,751,799,462 元。本公司于 2018 年 10 月 16 日在深圳证券交易所创业板挂牌上市交易。

本公司实际控制人为李西廷先生及徐航先生(共同控制)。

于 2018 年 12 月 31 日，本公司的总股本为 1,215,691,266 元，每股面值 1 元。

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

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

截至 2018 年 12 月 31 日止，本公司合并财务报表范围主要子公司如下：

深圳迈瑞股权投资基金股份有限公司("深迈投")  
深圳迈瑞软件技术有限公司("深迈软")  
南京迈瑞生物医疗电子有限公司("南京迈瑞")  
迈瑞南京生物技术有限公司("迈瑞南京生物")  
深迈瑞(北京)生物医疗技术有限公司("迈瑞南京生物")  
北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司("北京深迈瑞")  
西安深迈瑞医疗电子研究院有限公司("西安深迈瑞")  
成都深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司("成都深迈瑞")  
浙江格林蓝德信息技术有限公司("浙江格林兰德")  
杭州光典医疗器械有限公司("杭州光典")  
深圳迈瑞科技有限公司("深迈瑞科技")  
苏州迈瑞科技有限公司("苏州迈瑞")  
湖南长沙天地人生物科技有限公司("长沙天地人")  
武汉德骼拜尔外科植入物有限公司("武汉德骼拜尔")  
北京普利生仪器有限公司("北京普利生")  
上海长岛生物技术有限公司("上海长岛")  
西安迈瑞软件技术有限公司("西安迈瑞软件")  
MR Global (HK) Limited("MRGL")  
Mindray DS USA Inc. ("MRDS")  
Mindray Medical Netherlands B.V. ("MRNL")  
Mindray Medical Sweden AB("ARTE")

Mindray (UK) Limited("MRUK")

Mindray Medical France SARL("MRFR")

Mindray Medical Germany GmbH("MRDE")

Mindray Medical Italy S.r.l. ("MRIT")

Mindray Medical Mexico S. de R.L. de C.V. ("MRMX")

Mindray Medical Colombia S.A.S("MRCO")

Mindray Medical India Private Limited("MRIN")

Mindray-Distribution and Commercialization of Medical Equipment Brazil Ltda. ("MRBR")

PT. Mindray Medical Indonesia("MRID")

Mindray Medical Australia Pty Ltd("MRUL")

Mindray Medical Rus Limited("MRRU")

本年合并财务报表范围及其变化情况详见“合并范围的变更”和“在其他主体中的权益”中的说明。

## 四、财务报表的编制基础

### 1、编制基础

本财务报表按照财政部于2006年2月15日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定(以下合称“企业会计准则”)、及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》的披露规定编制。

### 2、持续经营

公司自本报告期末至少12个月内具备持续经营能力，无影响持续经营能力的重大事项。

## 五、重要会计政策及会计估计

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

具体会计政策和会计估计提示：

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

### 1、遵循企业会计准则的声明

本公司2018年度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2018年12月31日的合并及公司财务状况及2018年度的合并及公司经营成果和现金流量等有关信息。

### 2、会计期间

本公司会计年度自公历1月1日起至12月31日止。

### 3、营业周期

本公司营业周期为12个月。

### 4、记账本位币

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

### 5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

#### (a) 同一控制下的企业合并

合并方支付的合并对价及取得的净资产均按账面价值计量，如被合并方是最终控制方以前年度从第三方收购来的，则以被合并方的资产、负债(包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉)在最终控制方合并财务报表中的账面价值为基础。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，调整资本公积(股本溢价)；资本公积(股本溢价)不足以冲减的，调整留存收益。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益。为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。合并日为合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

#### (b) 非同一控制下的企业合并

购买方发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。本集团对商誉不进行摊销，以成本减累计减值准备后在资产负债表内列示。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益。为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

### 6、合并财务报表的编制方法

编制合并财务报表时，合并范围包括本公司及全部子公司。

从取得子公司的实际控制权之日起，本集团开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于同一控制下企业合并取得的子公司，自其与本公司同受最终控制方控制之日起纳入本公司合并范围，并将其在合并日前实现的净利润在合并利润表中单列项目反映。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

集团内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。子公司的股东权益、当期净损益及综合收益中不属于本公司所拥有的部分分别作为少数股东权益、少数股东损益及归属于少数股东的综合收益总额在合并财务报表中股东权益、净利润及综合收益总额项下单独列示。本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销归属于母公司股东的净利润；子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，按本公司对该子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照母公司

对出售方子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。

如果以本集团为会计主体与以本公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从本集团的角度对该交易予以调整。

## 7、现金及现金等价物的确定标准

现金及现金等价物是指库存现金，可随时用于支付的存款，及持有的期限短、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

### (a) 外币交易

外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币入账。

于资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为记账本位币。为购建符合借款费用资本化条件的资产而借入的外币专门借款产生的汇兑差额在资本化期间内予以资本化；其他汇兑差额直接计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，于资产负债表日采用交易发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额在现金流量表中单独列示。

### (b) 外币财务报表的折算

境外经营的资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益中除未分配利润项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。境外经营的利润表中的收入与费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。上述折算产生的外币报表折算差额，计入其他综合收益。境外经营的现金流量项目，采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

## 9、金融工具

### (a) 金融资产

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款及应收款项、可供出售金融资产和持有至到期投资。金融资产的分类取决于本集团对金融资产的持有意图和持有能力。本集团于报告期间持有之金融资产主要为 (1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产 (2) 贷款及应收款项 (3) 可供出售金融资产。

#### i. 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，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

#### ii. 贷款及应收款项

贷款及应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产，包括应收账款、应收票据、其他应收款和长期应收款。

## iii. 可供出售金融资产

可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产及未被划分为其他类的金融资产。自资产负债表日起一年内(含一年)内将出售的可供出售金融资产在资产负债表中列示为其他流动资产。

## iv. 确认和计量

金融资产于本集团成为金融工具合同的一方时，按公允价值在资产负债表内确认。以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，取得时发生的相关交易费用计入当期损益；其他金融资产的相关交易费用计入初始确认金额。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和可供出售金融资产按照公允价值进行后续计量，但在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的工具投资，按照成本计量。

贷款及应收款项采用实际利率法，以摊余成本计量。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的公允价值变动作为公允价值变动损益计入当期损益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利及处置时产生的处置损益计入当期损益。

除减值损失及外币货币性金融资产形成的汇兑损益外，可供出售金融资产公允价值变动直接计入股东权益，待该金融资产终止确认时，原直接计入权益的公允价值变动累计额转入当期损益。可供出售债务工具投资在持有期间按实际利率法计算的利息，作为投资收益计入当期损益。

## v. 金融资产减值

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本集团于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的对该金融资产的预计未来现金流有影响，且本集团能够对该影响进行可靠计量的事项。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该贷款及应收款项的价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的公允价值变动作为公允价值变动损益计入当期损益，以成本计量的可供出售金融资产发生减值时，将其账面价值与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益。已发生的减值损失以后期间不再转回。

## vi. 金融资产的终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：(1) 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；(2) 该金融资产已转移，且本集团将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；或者(3)虽然本集团既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

金融资产终止确认时，其账面价值与收到的对价及原直接计入股东权益的公允价值变动累计额之和的差额，计入当期损益。

#### (b) 金融负债

金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。本集团的金融负债主要为其他金融负债，包括应付款项、应付票据及借款等。

应付款项包括应付账款、应付票据及其他应付款，以公允价值进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

借款按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法按摊余成本进行后续计量。

借款或其他金融负债期限在一年以下(含一年)的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内(含一年)到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

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

#### (c) 金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本集团采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

## 10、应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款、应收票据等。本集团对外销售商品或提供劳务形成的应收账款，按从购货方或劳务接受方应收的合同或协议价款的公允价值作为初始确认金额。

运用个别方式评估时，当存在客观证据表明本集团将无法按应收款项的原有条款收回款项时，应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值，本集团将该应收款项的账面价值减记至该现值，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。

当运用组合方式评估应收款项的减值损失时，减值损失金额是根据具有类似信用风险特征的应收款项(包括以个别方式评估未发生减值的应收款项)的以往损失经验，并根据反映当前经济状况的可观察数据进行调整确定的。

在应收款项确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，本集团将原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

#### (a) 单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大的款项为单项金额在人民币 200 万元以上(含
------------------	-------------------------------

	人民币 200 万元的应收账款及单项金额在人民币 100 万元以上(含人民币 100 万元)的其他应收款。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时, 本集团对该部分差额确认减值损失, 计提应收款项坏账准备。

**(b) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项**

组合名称	坏账准备计提方法
集团内子公司组合	对于应收关联方款项, 根据与其信用风险特征类似的应收款的历史损失率, 报告期内该组合计提坏账的比例为 0%。
账龄组合	账龄分析法
其他应收款组合	除进行单项减值测试及集团内子公司组合外, 由于不存在其他具有类似信用风险特征的其他应收款项, 故不需再按其他组合进行减值测试。
应收票据	对于应收票据, 承兑人主要为信用风险较低的银行, 根据历史损失率, 报告期内该组合计提坏账的比例为 0%。

组合中, 采用账龄分析法计提坏账准备的:

适用  不适用

账龄	中国区(i)	北美区(ii)	欧洲区	其他区
信用期内	0%	0%	0%	0%
超过信用期 30 天以内	5%,10%	0%,5%	0%	5%
超过信用期 30-60 天	10%	0%,10%	5%	10%
超过信用期 60-90 天	10%,30%	0%,30%	25%	30%
超过信用期 90-360 天	10%,50%	2%,5%,10%,50%	50%	50%
超过信用期 360 天至 720 天	30%,100%	50%,100%	100%	100%
超过信用期 720 天至 1080 天	50%,100%	50%,100%	100%	100%
超过信用期 1080 天以上	100%	100%	100%	100%

(i) 中国区根据境内和境外客户分别制定了不同的账龄组合坏账准备计提比例。

(ii) 北美区根据直销和分销客户分别制定了不同的账龄组合坏账准备计提比例。

组合中, 采用余额百分比法计提坏账准备的:

适用  不适用

组合中, 采用其他方法计提坏账准备的:

适用  不适用

**(c) 单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项**

单项计提坏账准备的理由	对于金额不重大的应收款项中逾期且催收不还的应收款项单项计提坏账准备。
坏账准备的计提方法	当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时, 本集团对该部分差额确认减值损失, 计提应收款项坏账准备。

**11、存货**

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

**(a) 分类**

存货包括原材料、在产品和库存商品(产成品)等, 按成本与可变现净值孰低计量。

**(b) 发出存货的计价方法**

存货发出时的成本按加权平均法核算, 库存商品和在产品成本包括原材料、直接人工及在正常生产能力下按系统的方法分配的制造费用。

**(c) 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法**

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

**(d) 本集团的存货盘存制度采用永续盘存制。****12、长期股权投资**

长期股权投资为本公司对子公司的长期股权投资。

子公司为本公司能够对其实施控制的被投资单位。对子公司的投资, 在公司财务报表中按照成本法确定的金额列示, 在编制合并财务报表时按权益法调整后进行合并。

**(a) 投资成本的确定**

对于企业合并形成的长期股权投资: 同一控制下企业合并取得的长期股权投资, 在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为投资成本; 非同一控制下企业合并取得的长期股权投资, 按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于以企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资: 支付现金取得的长期股权投资, 按照实际支付的购买价款作为初始投



资成本；发行权益性证券取得的长期股权投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

(b) 后续计量及损益确认方法

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

(c) 确定对被投资单位具有控制、共同控制、重大影响的依据

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

共同控制是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过本集团及分享控制权的其他参与方一致同意后才能决策。

重大影响是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

(d) 长期股权投资减值

对子公司的长期股权投资，当其可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

### 13、投资性房地产

#### 投资性房地产计量模式

##### 成本法计量

##### 折旧或摊销方法

本集团将持有的为赚取租金或资本增值，或两者兼有的房地产划分为投资性房地产。本集团于报告期间持有的投资性房地产为赚取租金，本集团采用成本模式计量投资性房地产，即以成本减累计折旧、累计摊销及减值准备后在资产负债表内列示。与投资性房地产有关的后续支出，在相关的经济利益很可能流入本集团且其成本能够可靠的计量时，计入投资性房地产成本；否则，于发生时计入当期损益。本集团对投资性房地产在使用寿命内按年限平均法计提折旧或进行摊销，除非投资性房地产符合持有待售的条件。减值测试方法及减值准备计提方法参见附注五(18)。

报告期内的各类投资性房地产的使用寿命、残值率和年摊销/折旧率分别为：

项目	使用寿命(年)	残值率(%)	年摊销/折旧率(%)
土地使用权	20	-	5%
房屋及建筑物	20	10%	4.5%

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

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

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

## 14、固定资产

### (a) 确认条件

固定资产包括永久产权土地，房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及其他等。固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本集团、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入本集团且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

### (b) 折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
永久产权土地	其他	无限期	-	-
房屋及建筑物	年限平均法	20-50 年	0%-10%	1.8%-5%
机器设备	年限平均法	3-10 年	0%-10%	9%-33.3%
运输工具	年限平均法	3-5 年	0%-10%	18%-33.3%
电子设备及其他	年限平均法	2-10 年	0%-5%	9.5%-50%

### (c) 减值和处置

当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额(附注五(18))。

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

## 15、在建工程

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。当在建工程的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额(附注五(18))。

## 16、借款费用

本集团发生的可直接归属于需要经过相当长时间的购建活动才能达到预定可使用状态之资产的购建的借款费用，在资产支

出及借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用状态所必要的购建活动已经开始时，开始资本化并计入该资产的成本。当购建的资产达到预定可使用状态时停止资本化，其后发生的借款费用计入当期损益。如果资产的购建活动发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建活动重新开始。

对于为购建符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的利息费用减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额确定专门借款借款费用的资本化金额。

对于为购建符合资本化条件的资产而占用的一般借款，按照累计资产支出超过专门借款部分的资本支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均实际利率计算确定一般借款借款费用的资本化金额。实际利率为将借款在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量折现为该借款初始确认金额所使用的利率。

## 17、无形资产

### (a) 计价方法、使用寿命、减值测试

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

无形资产包括土地使用权、电脑软件及信息系统、专利权、非专利技术、商标权、客户关系及有利合同等，以成本计量。

#### i. 土地使用权

土地使用权按出让年限20年至50年平均摊销。

#### ii. 电脑软件及信息系统

电脑软件按预计可使用年限平均摊销，平均摊销期限为3年或5年。

#### iii. 专利权

专利权按法律规定的专利权期限3年至10年平均摊销。

#### iv. 非专利技术

非专利技术按预计可收益期限1年至15年平均摊销。

#### v. 商标权

商标权根据预计可受益期限按5年至20年平均摊销。

#### vi. 客户关系

客户关系按预计可受益期限3年至13年平均摊销。

#### vii. 有利合同

有利合同按预计可受益期限5年平均摊销。

#### viii. 定期复核使用寿命和摊销方法

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

#### ix. 无形资产减值

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

### (b) 内部研究开发支出会计政策

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

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

- 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 能够证明该无形资产将如何产生经济利益；
- 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；及
- 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号--上市公司从事医疗器械业务》的披露要求

## 18、长期资产减值

固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司长期股权投资等，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试；尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试时，商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

## 19、长期待摊费用

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

## 20、职工薪酬

### (a) 薪酬的会计处理方法

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

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

### (b) 离职后福利的会计处理方法

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

#### 基本养老保险

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

#### 境外员工企业年金

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

### (c) 辞退福利的会计处理方法

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

预期在资产负债表日起一年内需支付的辞退福利，列示为流动负债。

## 21、预计负债

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

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数；因随着时间推移所进行的折现还原而导致的预计负债账面价值的增加金额，确认为利息费用。

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

## 22、收入

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

收入的金额按照本集团在日常经营活动中销售商品和提供劳务时，已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。收入按扣除销售折让及销售退回的净额列示。

与交易相关的经济利益能够流入本集团，相关的收入能够可靠计量且满足下列各项经营活动的特定收入确认标准时，确认相关的收入：

### (a) 销售商品

销售商品同时满足下列条件时确认相关收入：

- i. 企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方
- ii. 企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制
- iii. 收入的金额能够可靠地计量
- iv. 相关的经济利益很可能流入企业
- v. 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

本集团生产各类医疗器械及器材产品并销售予各地客户及经销商。本集团按照协议合同规定完成其履行义务(主要包括将产品交付给购货方、完成有关产品的安装并取得验收确认或完成报关离港并取得提单等)，确认收入。产品交付后，客户及经销商具有自行销售该等产品的权利并承担该产品可能发生价格波动或毁损的风险。

### (b) 提供劳务

提供劳务同时满足以下条件时确认相关收入：

- i. 收入的金额能够可靠地计量
- ii. 相关的经济利益很可能流入企业

- iii.交易的完工进度能够可靠地确定
- iv.交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量

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

### (c) 让渡资产使用权

让渡资产使用权收入包括利息收入、使用费收入等，让渡资产使用权收入同时满足下列条件的，才能予以确认：

- i.相关的经济利益很可能流入公司；
- ii.收入的金额能够可靠地计量。

利息收入是按借出货币资金的时间和实际利率计算确定的，使用费收入按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

使用费收入按照直线法在租赁期内确认。

## 23、政府补助

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

政府补助在本集团能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

与资产相关的政府补助，是指本集团取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值，或确认为递延收益并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分摊计入损益；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，计入当期损益或冲减相关成本，用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。本集团对政府补助采用总额法列报。

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

## 24、递延所得税资产/递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限。

对与子公司投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本集团能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：

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

## 25、租赁

### (a) 经营租赁的会计处理方法

经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

## 26、其他重要的会计政策和会计估计

### (a) 股利分配

现金股利于股东大会批准的当期，确认为负债。

### (b) 分部信息

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

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

### (c) 重要会计估计和判断

本集团根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。

#### i. 重要会计估计及其关键假设

下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险：

#### a) 保修费计提比例

本集团根据实际发生的历史保修费对保修费的计提比例作出估计。若实际发生的保修费与管理层的估计存在重大差异，以后年度的保修费计提比例需要做出相应调整。2018年度及2017年度，本集团计提的保修费占收入的比例分别为1.7%及1.3%。



## b) 商誉减值测试

本集团至少每年对商誉进行减值测试，同时在出现减值迹象时亦需进行减值测试，包含商誉的资产组和资产组组合的可收回金额为其预计未来现金流量的现值，其计算需要采用会计估计(附注七(15))。

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

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

如果实际毛利率、销售增长率或折现率高于或低于管理层的估计，本集团不能转回原已计提的商誉减值损失。

## c) 所得税及递延所得税

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

是否确认可抵扣亏损及可抵扣暂时性差异所产生的递延所得税资产很大程度上取决于管理层对未来期间能否获得足够的可用来抵扣可抵扣亏损及可抵扣暂时性差异的未来应纳税所得额而作出的判断，而计算该未来应纳税所得额需要运用大量的判断和估计，同时结合考虑税务筹划策略和整体经济环境的影响，不同的判断及估计会影响递延所得税资产的确认及金额。

## ii. 应用会计政策时的关键判断

### a) 政府补助

本集团会收到有关政府的政府补助，但是相关政府补助是与资产相关或收益相关在有些政府补助协议中并未明确指出，存在不确定性，需要管理层对政府补助的确认时点及摊销期限进行判断。对于和资产相关的政府补助由于资产验收时点不确定，导致何时能够确认为收益也存在不确定性，管理层需要作出判断。如果最终确认结果与最初入账的金额存在差异，该差异将对作出上述最终确认期间收益的金额产生影响。

### b) 开发支出资本化

根据附注五(17)所述的会计政策，本集团针对符合相关条件的开发支出可以予以资本化。这需要管理层对相关内部研究开发项目支出是否符合资本化条件进行判断，主要包括：

- 于项目立项时该项目的技术可行性
- 管理层具有完成无形资产并使用或出售的意图
- 无形资产将如何产生经济利益
- 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产
- 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量



本公司将应收利息和其他应收款合并计入其他应收款项目。	应收利息	(3,640,805)	(1,608,972)
	其他应收款	3,640,805	1,608,972
本公司将应付票据和应付账款合并计入应付票据及应付账款项目。	应付账款	(1,020,451,122)	(925,585,004)
	应付票据	(28,814,105)	(41,813,629)
	应付票据及应付账款	1,049,265,227	967,398,633
本公司将应付利息、应付股利和其他应付款合并计入其他应付款项目	应付利息	-	(2,466,366)
	应付股利	-	(200,000,000)
	其他应付款	-	202,466,366
		2017年度	
本公司将原计入管理费用项目的研发费用单独列示为研发费用项目。	研发费用	710,312,046	
	管理费用	(710,312,046)	

### (b) 重要会计估计变更

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	应纳税增值额(应纳税额按应纳税销售额乘以适用税率扣除当期允许抵扣的进项税后的余额计算)	6%、17%及 16%
城市维护建设税	缴纳的增值税及免抵增值额	7%
企业所得税	应纳税所得额	10%、15%及 25%
教育费附加	缴纳的增值税及免抵增值额	5%(含地方教育费附加 2%)

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

纳税主体名称	所得税税率
本公司	15%
深迈软	10%
南京迈瑞	15%
北京深迈瑞	15%
苏州迈瑞	15%

深迈科技	15%
浙江格林蓝德	15%
长沙天地人	15%
武汉德骞拜尔	15%
杭州光典	15%
北京普利生	15%
上海长岛	15%
MRGL	16.5%
MRDS	26.2%
MRFR	33.33%
MRIN	33.06%
MRUK	19%
MRDE	33%
MRCO	37%
MRIT	27.9%
MRID	25%
MRNL	25%
MRMX	30%
ARTE	22%

## 2、税收优惠

### 企业所得税

本集团境内主要子公司税收优惠信息如下：

	优惠税率		税收优惠政策
	2018年度	2017年度	
本公司	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%
深迈软	10%	10%	2017年度满足重点软件企业优惠政策，享受企业优惠税率10%；由于管理层判断2018年度财务指标能够满足重点软件企业优惠政策的要求，故2018年度按重点软件企业优惠税率10%计提企业所得税。
南京迈瑞	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%
北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司("北京研究院")	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%

苏州迈瑞	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%
深迈科技	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%
浙江格林蓝德	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%
长沙天地人	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%
武汉德骞拜尔	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%
杭州光典	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%
北京普利生	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%
上海长岛	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%

### 增值税

本集团于境内销售自行开发的软件产品，按17%或16%的税率缴纳增值税后，对增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策。

### 3、其他

根据财政部、国家税务总局《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36号)，本集团子公司北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司 (“北京研究院”)的科研技术服务业务收入适用增值税，税率为6%。本集团的理财产品及衍生金融工具收益适用增值税，税率为6%。

根据财政部、国家税务总局颁布的《财政部、国家税务总局关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32号)及相关规定，自2018年5月1日起，本集团境内公司发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用17%税率的，税率调整为16%。

## 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	536,895.00	638,288.00
银行存款	11,367,687,144.00	4,949,358,923.00
其他货币资金	175,549,342.00	320,351,614.00
合计	11,543,773,381.00	5,270,348,825.00
其中：存放在境外的款项总额	768,832,015.00	886,504,464.00

其他说明

(i) 本集团对部分闲置资金进行现金管理，存入多笔期限为三个月以上可随时支取的定期存款。于2018年12月31日及2017年12月31日，本集团银行存款中三个月以内到期或三个月以上到期但可随时支取的定期存款分别为8,980,320,849元及3,308,773,975元。

(ii) 于2018年12月31日及2017年12月31日，其他货币资金均为受限制的货币资金。

于2018年12月31日，受限资金主要为政府补助开放式监管账户126,858,220元；于2017年12月31日，受限资金主要为政府补助开放式监管账户142,164,521元、本集团用于收购武汉德骼拜尔少数股权而存放于银行的托管资金45,000,000元及因远期结售汇合约存入的保证金存款95,006,064元。

(iii) 存放在境外且资金汇回受到限制的款项，详见附注八(1)(a)(i)。

## 2、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		25,392,181.00
其他		25,392,181.00
合计		25,392,181.00

其他说明：

2017年12月31日，衍生金融工具均为本集团购买的远期结售汇合约，金融资产为远期出售美元合约，其名义总金额为229,549,434美元，该等衍生金融工具已于2018年1月5日完成交割。

## 3、应收票据及应收账款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收票据	54,586,122.00	451,569.00
应收账款	1,572,746,574.00	1,422,512,002.00
合计	1,627,332,696.00	1,422,963,571.00

### (1) 应收票据

1) 应收票据分类列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	54,460,000.00	331,493.00
商业承兑票据	126,122.00	120,076.00
合计	54,586,122.00	451,569.00

### (2) 应收账款

1) 应收账款分类披露

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收账款	1,694,345,959	1,543,289,176
减：坏账准备	112,257,975	95,520,373
应收账款净值	1,582,087,984	1,447,768,803
减：一年以上到期的应收账款净值	9,341,410	25,256,801
一年以内到期的应收账款净值	1,572,746,574	1,422,512,002

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	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	9,156,596.00	0.54%	9,156,596.00	100.00%	0.00	8,717,658.00	0.56%	8,717,658.00	100.00%	0.00
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	1,653,730,577	97.60%	71,642,593.00	4.33%	1,582,087,984.00	1,517,034,556.00	98.30%	69,265,753.00	4.57%	1,447,768,803.00
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	31,458,786.00	1.86%	31,458,786.00	100.00%	0.00	17,536,962.00	1.14%	17,536,962.00	100.00%	0.00
合计	1,694,345,959	100.00%	112,257,975.00	6.63%	1,582,087,984.00	1,543,289,176.00	100.00%	95,520,373.00	6.19%	1,447,768,803.00

期末单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款：

√ 适用 □ 不适用

单位：元

应收账款（按单位）	期末余额			
	应收账款	坏账准备	计提比例	计提理由
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	9,156,596.00	9,156,596.00	100%	预计存在回收风险
合计	9,156,596.00	9,156,596.00	--	--

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款：

√ 适用 □ 不适用

单位：元

账龄	期末余额

	应收账款	坏账准备	计提比例
1 年以内分项			
信用期以内	1,187,036,022.00		0.00%
超过信用期 30 天以内	139,067,204.00	1,061,147.00	0.76%
超过信用期 30-60 天	56,670,974.00	1,266,636.00	2.24%
超过信用期 60-90 天	35,719,401.00	1,852,725.00	5.19%
超过信用期 90-360 天	170,287,919.00	21,330,713.00	12.53%
1 至以上	64,949,057.00	46,131,372.00	71.03%
合计	1,653,730,577.00	71,642,593.00	4.33%

确定该组合依据的说明：

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的应收账款：

适用  不适用

组合中，采用其他方法计提坏账准备的应收账款：

2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备金额 20,088,048.00 元；本期收回或转回坏账准备金额 0.00 元。

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	收回方式

3) 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	6,761,225.00

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

单位名称	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
M 公司	货款	3,844,633.00	管理层评估无法收回	由公司管理层审批后核销	否
其他	货款	2,916,592.00	管理层评估无法收回	由公司管理层审批后核销	否
合计	--	6,761,225.00	--	--	--

应收账款核销说明：

4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

本报告期按欠款方归集的期末余额前五名应收账款汇总金额 91,150,364 元，占应收账款期末余额合计数的 5.38%，相应计提



的坏账准备期末余额汇总金额1,374,594元。

#### 5)因金融资产转移而终止确认的应收账款

于2018年度及2017年度因向保险公司索赔并不附追索权转让债权而发生金融资产转移而终止确认的应收账款金额分别为0元及157,140元。

### 4、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	122,406,140.00	100.00%	107,296,962.00	100.00%
合计	122,406,140.00	--	107,296,962.00	--

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

#### (2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

本报告期按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额22,841,132元，占预付款项期末余额合计数的比例18.66%。

其他说明：

### 5、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收利息	9,652,777.00	4,420,211.00
其他应收款	125,170,638.00	145,558,970.00
合计	134,823,415.00	149,979,181.00

#### (1) 应收利息

##### 1)应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
定期存款	9,652,777.00	4,420,211.00
合计	9,652,777.00	4,420,211.00

## (2) 其他应收款

## 1)其他应收款分类披露

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	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	99,297,702.00	79.33%			99,297,702.00	123,715,290.00	84.99%			123,715,290.00
按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款										
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	25,872,936.00	20.67%			25,872,936.00	21,843,680.00	15.01%			21,843,680.00
合计	125,170,638.00	100.00%			125,170,638.00	145,558,970.00	100.00%			145,558,970.00

期末单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款：

□ 适用 √ 不适用

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款：

□ 适用 √ 不适用

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的其他应收款：

□ 适用 √ 不适用

组合中，采用其他方法计提坏账准备的其他应收款：

□ 适用 √ 不适用

## 2)其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收软件退税	57,811,397.00	83,543,538.00
保证金及押金	29,267,823.00	31,114,608.00
其他	38,091,418.00	30,900,824.00
合计	125,170,638.00	145,558,970.00

## 3)按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
------	-------	------	----	------------------	----------

A 单位	应收软件退税款	50,644,698.00	一年以内	40.46%	0.00
H 单位	保证金	15,977,530.00	一至两年	12.76%	0.00
J 公司	房屋租金	10,104,899.00	一年以内	8.07%	0.00
L 单位	税款	5,669,185.00	一年以内	4.53%	0.00
M 单位	应收软件/出口退税款	3,082,666.00	一年以内	2.46%	0.00
合计	--	85,478,978.00	--	68.28%	0.00

## 4)涉及政府补助的应收款项

单位：元

单位名称	政府补助项目名称	期末余额	期末账龄	预计收取的时间、金额及依据
国家税务总局	应收软件退税	57,811,397.00	1 年以内	预计 2019 年全部收回、《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号）

## 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	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	427,319,557.00	16,952,228.00	410,367,329.00	464,161,453.00	40,760,685.00	423,400,768.00
在产品	489,575,913.00	4,223,748.00	485,352,165.00	528,646,786.00	2,286,244.00	526,360,542.00
库存商品	924,819,124.00	121,589,574.00	803,229,550.00	724,815,621.00	107,136,044.00	617,679,577.00
合计	1,841,714,594.00	142,765,550.00	1,698,949,044.00	1,717,623,860.00	150,182,973.00	1,567,440,887.00

公司是否需遵守《深圳证券交易所行业信息披露指引第 4 号——上市公司从事种业、种植业务》的披露要求

否

公司是否需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 1 号——上市公司从事广播电影电视业务》的披露要求

否

公司是否需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 5 号——上市公司从事互联网游戏业务》的披露要求

否

公司需遵守《深圳证券交易所行业信息披露指引第 11 号——上市公司从事珠宝相关业务》的披露要求

否

## (2) 存货跌价准备

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		外币报表 折算差	期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他		
原材料	40,760,685.00	5,675,946.00		30,346,250.00		861,847.00	16,952,228.00
在产品	2,286,244.00	3,209,908.00		1,272,404.00			4,223,748.00
库存商品	107,136,044.00	20,087,178.00		6,821,270.00		1,187,622.00	121,589,574.00
合计	150,182,973.00	28,973,032.00		38,439,924.00		2,049,469.00	142,765,550.00

## (3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

## (4) 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况

单位：元

项目	金额

其他说明：

## 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
一年内到期的员工借款	16,635,000.00	17,702,500.00
合计	16,635,000.00	17,702,500.00

其他说明：

员工借款主要为员工购买第一套房提供之无息贷款，需自借款第二年起开始分期偿还，且在离职前需全部偿还。

## 8、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待抵扣/认证增值税进项税额	33,531,902.00	16,539,815.00
预缴税金	15,040,764.00	13,123,452.00
合计	48,572,666.00	29,663,267.00

其他说明：

## 9、长期应收款

## (1) 长期应收款情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额			折现率区间
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	
一年以上到期的应收账款	9,341,410.00		9,341,410.00	25,256,801.00		25,256,801.00	
合计	9,341,410.00		9,341,410.00	25,256,801.00		25,256,801.00	--

## 10、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	99,398,784.00	2,973,708.00		102,372,492.00
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	99,398,784.00	2,973,708.00		102,372,492.00
二、累计折旧和累计摊销				
1.期初余额	55,137,963.00	2,181,999.00		57,319,962.00
2.本期增加金额	6,336,174.00	148,446.00		6,484,620.00
(1) 计提或摊销	6,336,174.00	148,446.00		6,484,620.00

3.本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4.期末余额	61,474,137.00	2,330,445.00		63,804,582.00
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	37,924,647.00	643,263.00		38,567,910.00
2.期初账面价值	44,260,821.00	791,709.00		45,052,530.00

## 11、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	2,571,230,816.00	2,495,733,448.00
合计	2,571,230,816.00	2,495,733,448.00

### (1) 固定资产情况

单位：元

项目	土地、房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	2,257,622,442.00	607,849,866.00	13,518,707.00	807,579,290.00	3,686,570,305.00
2.本期增加金额	66,537,916.00	61,944,879.00	1,107,418.00	192,106,305.00	321,696,518.00
(1) 购置	919,047.00	61,029,629.00	1,136,159.00	96,427,831.00	159,512,666.00

(2) 在建工程转入	58,499,706.00	391,636.00		95,763.00	58,987,105.00
(3) 企业合并增加					
(4) 外币报表折算差额	7,119,163.00	523,614.00	-28,741.00	11,523,200.00	19,137,236.00
(5) 本年其他增加				84,059,511.00	84,059,511.00
3.本期减少金额	548,408.00	20,256,606.00	1,485,532.00	84,542,285.00	106,832,831.00
(1) 处置及其他	548,408.00	20,256,606.00	1,485,532.00	84,542,285.00	106,832,831.00
4.期末余额	2,323,611,950.00	649,538,139.00	13,140,593.00	915,143,310.00	3,901,433,992.00
二、累计折旧					
1.期初余额	247,738,085.00	315,727,778.00	12,009,096.00	608,653,046.00	1,184,128,005.00
2.本期增加金额	54,283,306.00	58,603,297.00	718,151.00	112,916,565.00	226,521,319.00
(1) 计提	52,367,081.00	58,212,366.00	747,038.00	105,310,420.00	216,636,905.00
(2) 外币报表折算差额	1,916,225.00	390,931.00	-28,887.00	7,606,145.00	9,884,414.00
3.本期减少金额	454,541.00	16,952,459.00	1,270,728.00	69,033,448.00	87,711,176.00
(1) 处置及其他	454,541.00	16,952,459.00	1,270,728.00	69,033,448.00	87,711,176.00
4.期末余额	301,566,850.00	357,378,616.00	11,456,519.00	652,536,163.00	1,322,938,148.00
三、减值准备					
1.期初余额		842,254.00		5,866,598.00	6,708,852.00
2.本期增加金额	49,059.00	965,693.00		1,019,138.00	2,033,890.00
(1) 计提	47,262.00	949,162.00		801,494.00	1,797,918.00
(2) 外币报表折算差额	1,797.00	16,531.00		217,644.00	235,972.00
3.本期减少金额		183,031.00		1,294,683.00	1,477,714.00
(1) 本年减少		183,031.00		1,294,683.00	1,477,714.00
4.期末余额	49,059.00	1,624,916.00		5,591,053.00	7,265,028.00
四、账面价值	2,021,996,041.00	290,534,607.00	1,684,074.00	257,016,094.00	2,571,230,816.00
1.期末账面价值	2,021,996,041.00	290,534,607.00	1,684,074.00	257,016,094.00	2,571,230,816.00
2.期初账面价值	2,009,884,357.00	291,279,834.00	1,509,611.00	193,059,646.00	2,495,733,448.00

## (2) 未办妥产权证书的固定资产情况

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
----	------	------------

房屋及建筑物	39,196,418.00	尚在办理中
房屋及建筑物	649,450,256.00	未全部完工

其他说明

本集团认为办理相关产权证书无实质性法律障碍，对生产经营无重大不利影响。

## 12、在建工程

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	837,365,230.00	609,652,413.00
合计	837,365,230.00	609,652,413.00

### (1) 在建工程情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
西安迈瑞科技大厦	158,559,963.00		158,559,963.00	117,072,349.00		117,072,349.00
北京昌平基地工程	295,785,893.00		295,785,893.00	241,377,099.00		241,377,099.00
深圳光明生产基地	296,111,702.00		296,111,702.00	241,535,581.00		241,535,581.00
营销服务体系升级项目	75,799,962.00		75,799,962.00			
其他	11,107,710.00		11,107,710.00	9,667,384.00		9,667,384.00
合计	837,365,230.00		837,365,230.00	609,652,413.00		609,652,413.00

### (2) 重要在建工程项目本期变动情况

单位：元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率	资金来源
西安迈瑞科技大厦	293,390,000.00	117,072,349.00	41,487,614.00			158,559,963.00	55.21%	54.37%				自有资金
北京昌平	360,427,000.00	241,377,099.00	54,408,700.00			295,785,799.00	82.49%	82.43%				自有资



平基地工程	234.00	099.00	94.00			893.00						金
深圳光明生产基地	1,317,870,108.00	241,535,581.00	108,210,025.00	-53,633,904.00		296,111,702.00	75.07%	74.00%				募股资金及自有资金
营销服务体系升级项目	933,515,100.00		75,799,962.00			75,799,962.00	8.12%	8.12%				募股资金
其他	67,805,472.00	9,667,384.00	13,492,164.00	-5,353,201.00	-6,698,637.00	11,107,710.00	97.58%	67.76%				自有资金
合计	2,973,007,914.00	609,652,413.00	293,398,559.00	-58,987,105.00	-6,698,637.00	837,365,230.00	--	--				--

### 13、无形资产

#### (1) 无形资产情况

公司是否需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第5号——上市公司从事互联网游戏业务》的披露要求  
否

单位：元

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	电脑软件及信息系统	商标权	客户关系	有利合同	合计
一、账面原值								
1.期初余额	400,560,398.00	3,859,262.00	649,070,117.00	180,991,626.00	122,661,459.00	435,741,816.00	1,724,000.00	1,794,608,678.00
2.本期增加金额	0.00	455.00	142,540,883.00	26,294,505.00	3,904,760.00	11,850,438.00	0.00	184,591,041.00
(1) 购置				24,796,618.00				24,796,618.00
(2) 内部研发			126,698,872.00					126,698,872.00
(3) 企业合并增加								
(4) 外币报表折算差额		455.00	15,842,011.00	1,497,887.00	3,904,760.00	11,850,438.00		33,095,551.00

3.本期减少金额			552,304.00	14,557,269.00	1,521,800.00			16,631,373.00
(1) 处置			552,304.00	14,557,269.00	1,521,800.00			16,631,373.00
4.期末余额	400,560,398.00	3,859,717.00	791,058,696.00	192,728,862.00	125,044,419.00	447,592,254.00	1,724,000.00	1,962,568,346.00
二、累计摊销								
1.期初余额	66,110,141.00	2,611,408.00	243,170,335.00	166,834,116.00	28,829,867.00	231,219,983.00	1,724,000.00	740,499,850.00
2.本期增加金额	8,342,991.00	394,483.00	74,975,787.00	14,785,795.00	2,825,703.00	23,555,466.00	0.00	124,880,225.00
(1) 计提	8,342,991.00	394,076.00	67,706,820.00	13,297,908.00	1,999,889.00	16,620,922.00		108,362,606.00
(2) 外币报表折算差额		407.00	7,268,967.00	1,487,887.00	825,814.00	6,934,544.00		16,517,619.00
3.本期减少金额			552,304.00	14,557,269.00				15,109,573.00
(1) 处置			552,304.00	14,557,269.00				15,109,573.00
4.期末余额	74,453,132.00	3,005,891.00	317,593,818.00	167,062,642.00	31,655,570.00	254,775,449.00	1,724,000.00	850,270,502.00
三、减值准备								
1.期初余额			13,755,417.00		75,456,336.00	116,284,969.00		205,496,722.00
2.本期增加金额				76,307.00	3,189,246.00	4,410,589.00		7,676,142.00
(1) 计提				76,553.00				76,553.00
(2) 外币报表折算差额				-246.00	3,189,246.00	4,410,589.00		7,599,589.00
3.本期减少金额					1,521,800.00			1,521,800.00
(1) 处置					1,521,800.00			1,521,800.00
4.期末余额			13,755,417.00	76,307.00	77,123,782.00	120,695,558.00		211,651,064.00

四、账面价值								
1.期末 账面价值	326,107,266.00	853,826.00	459,709,461.00	25,589,913.00	16,265,067.00	72,121,247.00		900,646,780.00
2.期初 账面价值	334,450,257.00	1,247,854.00	392,144,365.00	14,157,510.00	18,375,256.00	88,236,864.00		848,612,106.00

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例 20.84%。

#### 14、开发支出

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额			本期减少金额			期末余额
		内部开发支出	其他		确认为无形资产	转入当期损益		
项目 B	43,022,417.00	9,938,499.00			52,960,916.00			
项目 D	28,955,860.00	8,301,245.00			37,257,105.00			
项目 F	12,363,701.00	18,558,639.00						30,922,340.00
项目 G	8,241,799.00	3,158,377.00			11,400,176.00			
项目 H	3,002,053.00	38,163,739.00						41,165,792.00
项目 I	115,267.00	12,904,521.00						13,019,788.00
其他项目	13,842,994.00	61,949,934.00			25,080,675.00			50,712,253.00
合计	109,544,091.00	152,974,954.00			126,698,872.00			135,820,173.00

其他说明

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

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

- 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

- 能够证明该无形资产将如何产生经济利益；
- 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；及
- 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

2018年度及2017年度，本集团研究开发支出共计1,420,133,975元及1,131,571,926元，其中1,267,159,021元及1,018,112,106元计入当期损益。

## 15、商誉

### (1) 商誉账面原值

单位：元

被投资单位名称 或形成商誉的事 项	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表 折算差异	期末余额
		企业合并形成的	处置		
生命信息与支持 类产品	671,775,526.00			32,551,978.00	704,327,504.00
医学影像类产品	461,928,746.00			23,258,326.00	485,187,072.00
体外诊断类产品	92,432,039.00			0.00	92,432,039.00
其他产品	94,471,407.00			0.00	94,471,407.00
合计	1,320,607,718.00			55,810,304.00	1,376,418,022.00

### (2) 商誉减值准备

单位：元

被投资单位名称 或形成商誉的事 项	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
其他产品	40,797,026.00			40,797,026.00
合计	40,797,026.00			40,797,026.00

商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

说明商誉减值测试过程、关键参数（如预计未来现金流量现值时的预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率、预测期等）及商誉减值损失的确认方法：

商誉自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或资产组组合，资产组或资产组组合的可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。现金流量现值预测建立在经管理层批准的财务预算数据基础之上及采用能够反映与资产组或资产组组合相关特定风险的折现率。现金流量预测采用了毛利率、销售增

长率以及折现率作为关键假设，管理层确定预算毛利率是根据历史经验及对市场发展的预测确定预算毛利率，销售增长率是根据历史销售额、市场发展及生产能力厘定，折现率按特定风险估计采用企业的税前平均资金成本厘定，具体方法如下：

采用加权平均资本成本模型WACC确定折现率R

$$R=K_e*[E/(E+D)]+K_d*(1-T)*[D/(E+D)]$$

式中：T：所得税率

Kd：付息债务成本

Ke：权益资本成本，按资本资产定价模型（CAPM）确定权益资本成本；计算公式如下： $K_e=R_f+ERP*\beta_1+R_c$

式中：Rf：无风险报酬率

ERP：市场风险溢价

$\beta_1$ ：有财务杠杆风险系数

Rc：企业特有风险值

通过以上方法计算得出，预计未来现金流量的现值计算中使用的折现率为13%。

商誉减值测试的影响

其他说明

## 16、长期待摊费用

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	外币报表折算差额	期末余额
经营租入固定资产改良	20,268,796.00	9,015,578.00	6,738,927.00		120,298.00	22,665,745.00
合计	20,268,796.00	9,015,578.00	6,738,927.00		120,298.00	22,665,745.00

其他说明

## 17、递延所得税资产/递延所得税负债

### (1) 未经抵销的递延所得税资产

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	95,029,906.00	16,268,401.00	82,640,999.00	13,488,425.00
内部交易未实现利润	478,135,132.00	71,720,270.00	39,987,226.00	5,998,084.00
可抵扣亏损	85,119,023.00	23,472,453.00	58,978,326.00	14,406,265.00
预计负债	204,118,195.00	31,256,889.00	155,950,706.00	23,909,912.00
政府补助	153,318,300.00	22,997,745.00	188,057,000.00	28,208,550.00
预提奖金	1,521,362,036.00	221,020,354.00	1,221,685,696.00	177,695,865.00

预提费用	119,373,298.00	18,199,799.00	34,599,525.00	5,204,115.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动			63,547,000.00	9,532,050.00
其他	88,088,127.00	15,218,909.00	21,449,842.00	5,437,840.00
合计	2,744,544,017.00	420,154,820.00	1,866,896,320.00	283,881,106.00

## (2) 未经抵销的递延所得税负债

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	358,735,446.00	69,374,917.00	403,276,724.00	77,908,086.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的公允价值变动			12,360,000.00	1,854,000.00
合计	358,735,446.00	69,374,917.00	415,636,724.00	79,762,086.00

## (3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

单位：元

项目	递延所得税资产和负债 期末互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期末余额	递延所得税资产和负债 期初互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期初余额
递延所得税资产		420,154,820.00	1,854,000.00	282,027,106.00
递延所得税负债		69,374,917.00	1,854,000.00	77,908,086.00

## (4) 未确认递延所得税资产明细

单位：元

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	576,867,255.00	505,586,195.00
可抵扣亏损	2,294,158,667.00	1,858,892,803.00
合计	2,871,025,922.00	2,364,478,998.00

## (5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

单位：元

年份	期末金额	期初金额	备注

2019 年		1,346,053.00	
2021 年		2,126,323.00	
2023 年及以后年度	2,294,158,667.00	1,855,420,427.00	
合计	2,294,158,667.00	1,858,892,803.00	--

其他说明：

上述未确认递延所得税资产的可抵扣亏损取决于各子公司所在地的税务机关最终核定。

## 18、其他非流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预付工程款	20,223,724.00	25,105,947.00
预付购买固定资产款	47,049,415.00	10,360,027.00
员工借款	64,345,327.00	51,316,315.00
其他	7,699,002.00	21,816,855.00
减：一年内到期的员工借款	16,635,000.00	17,702,500.00
合计	122,682,468.00	90,896,644.00

其他说明：

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

## 19、短期借款

### (1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
保证借款		1,801,120,000.00
合计		1,801,120,000.00

短期借款分类的说明：

于2017年12月31日，上述保证借款均系由不可撤销信用证提供保证。

2017年度短期借款的加权平均年利率为2.31%，全部短期借款已于2018年度予以归还。

## 20、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

衍生金融负债		138,961,920.00
合计		138,961,920.00

其他说明：

金融负债为远期购买美元合约，其名义总金额为220,000,000 美元，该等衍生金融工具已于2018年1月5日完成交割。

## 21、应付票据及应付账款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付票据	5,846,430.00	28,814,105.00
应付账款	934,523,498.00	969,969,035.00
合计	940,369,928.00	998,783,140.00

### (1) 应付票据分类列示

单位：元

种类	期末余额	期初余额
银行承兑汇票	5,846,430.00	28,814,105.00
合计	5,846,430.00	28,814,105.00

本期末已到期未支付的应付票据总额为 0.00 元。

### (2) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付材料款	888,661,074.00	899,312,196.00
其他	45,862,424.00	70,656,839.00
合计	934,523,498.00	969,969,035.00

## 22、预收款项

### (1) 预收款项列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收货款	998,248,258.00	1,131,402,889.00
其他	4,708,693.00	9,041,180.00
合计	1,002,956,951.00	1,140,444,069.00



## 23、应付职工薪酬

## (1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表 折算差异	期末余额
一、短期薪酬	878,679,385.00	2,957,468,967.00	2,724,734,707.00	4,051,796.00	1,115,465,441.00
二、离职后福利-设定 提存计划	4,514,026.00	152,870,920.00	152,406,912.00	7,066.00	4,985,100.00
三、辞退福利	1,700,088.00	11,358,133.00	5,466,322.00	45,964.00	7,637,863.00
四、一年内到期的其他 福利					
合计	884,893,499.00	3,121,698,020.00	2,882,607,941.00	4,104,826.00	1,128,088,404.00

## (2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表 折算差异	期末余额
1、工资、奖金、津贴 和补贴	2,005,044,258.00	3,190,064,471.00	2,624,547,275.00	3,925,478.00	2,574,486,932.00
2、职工福利费	18,426,981.00	110,402,528.00	104,387,606.00	-37,625.00	24,404,278.00
3、社会保险费	7,872,476.00	112,844,883.00	112,396,073.00	163,943.00	8,485,229.00
其中：医疗保险费	7,436,917.00	95,267,030.00	94,966,220.00	175,097.00	7,912,824.00
工伤保险费	103,797.00	2,509,558.00	2,498,827.00	-3,072.00	111,456.00
生育保险费	122,800.00	4,057,860.00	4,012,435.00	1,400.00	169,625.00
其他	208,962.00	11,010,435.00	10,918,591.00	-9,482.00	291,324.00
4、住房公积金	1,054,592.00	64,408,756.00	63,921,594.00		1,541,754.00
其他短期薪酬	8,726.00	160,472.00	140,740.00		28,458.00
减：一年以上到期的应 付奖金	1,153,727,648.00	520,412,143.00	180,658,581.00		1,493,481,210.00
合计	878,679,385.00	2,957,468,967.00	2,724,734,707.00	4,051,796.00	1,115,465,441.00

## (3) 设定提存计划列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表 折算差异	期末余额
1、基本养老保险	4,407,987.00	111,344,119.00	110,872,514.00	6,493.00	4,886,085.00
2、境外企业年金	6,023.00	39,009,519.00	39,002,394.00	573.00	13,721.00
3、失业保险费	100,016.00	2,517,282.00	2,532,004.00		85,294.00
合计	4,514,026.00	152,870,920.00	152,406,912.00	7,066.00	4,985,100.00

其他说明：

于2018年度及2017年度，本集团分别计提员工奖金465,610,080元及602,346,640元，按规定将于未来分期发放，其中将于一年内发放的员工奖金已列示为短期应付职工薪酬，其余列示为长期负债。此外，2018年度未确认融资费用的摊销金额为54,802,063元(2017年度：41,503,116元)，计入财务费用。

## 24、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	103,444,317.00	37,416,064.00
企业所得税	281,845,201.00	129,459,152.00
个人所得税	11,447,560.00	18,797,499.00
城市维护建设税	7,402,622.00	3,896,741.00
应交教育费附加	5,327,085.00	2,933,681.00
其他	6,802,973.00	7,524,232.00
合计	416,269,758.00	200,027,369.00

其他说明：

## 25、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付利息		6,725,977.00
其他应付款	937,156,480.00	878,995,349.00
合计	937,156,480.00	885,721,326.00

**(1) 应付利息**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
短期借款应付利息		6,725,977.00
合计		6,725,977.00

重要的已逾期未支付的利息情况：

单位：元

借款单位	逾期金额	逾期原因

其他说明：

**(2) 其他应付款**

1)按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付关联方款项	0.00	4,585.00
预提费用	484,744,289.00	383,238,946.00
保证金及暂收款	222,850,781.00	177,824,209.00
应付工程款	156,008,558.00	157,892,380.00
应付股权收购款(i)	27,395,444.00	79,809,834.00
其他	46,157,408.00	80,225,395.00
合计	937,156,480.00	878,995,349.00

2)账龄超过 1 年的重要其他应付款

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
超过 1 年的其他应付款	318,928,850.00	主要为应付保证金及暂收款、工程款。 其中，应付工程款由于相关工程尚未结束，该款项尚未结清。
合计	318,928,850.00	--

其他说明：

**26、一年内到期的非流动负债**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期应付款		42,785,033.00

合计		42,785,033.00
----	--	---------------

其他说明：

## 27、其他流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的预计负债	167,215,822.00	143,437,721.00
合计	167,215,822.00	143,437,721.00

其他说明：

## 28、长期应付职工薪酬

### (1) 长期应付职工薪酬表

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年以上到期的应付奖金	1,493,481,210.00	1,153,727,648.00
合计	1,493,481,210.00	1,153,727,648.00

## 29、预计负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额	形成原因
未决诉讼	15,334,387.00	7,147,799.00	
保修承诺	231,084,345.00	190,331,207.00	
其他	6,215,984.00	4,912,122.00	
减：一年内到期的预计负债	167,215,822.00	143,437,721.00	
合计	85,418,894.00	58,953,407.00	--

其他说明，包括重要预计负债的相关重要假设、估计说明：

本集团根据与客户签署的合同为售出产品提供产品质量保证售后服务，有关预计负债系根据历史经验按照年末义务所需支付的最佳估计数进行预提。一年以内到期的预计负债已分类为其他流动负债。

## 30、递延收益

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表折算差异	期末余额
政府补助	198,057,000.00	25,821,300.00	60,560,000.00		163,318,300.00

延保收入	53,860,626.00	17,566,396.00	34,120,371.00	1,812,945.00	39,119,596.00
合计	251,917,626.00	43,387,696.00	94,680,371.00	1,812,945.00	202,437,896.00

涉及政府补助的项目：

单位：元

负债项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	期末余额	与资产相关/与收益相关
深圳市海外高层次人才创新创业专项资金团队资助申请-孔雀计划(2011第二批)细胞分析世界级工业创新团队	30,000,000.00			30,000,000.00				与资产/收益相关
高端全自动化学发光免疫检测系统研发创新能力建设	15,000,000.00						15,000,000.00	与收益相关
2013 年高性能医学诊疗设备-企业创新能力建设	8,968,544.00						8,968,544.00	与收益相关
2013 年高性能医学诊疗设备-企业创新能力建设	25,551,456.00						25,551,456.00	与资产相关
迈瑞高端医学工程研发体系创新能力提升项目	27,000,000.00			15,500,000.00			11,500,000.00	与资产相关
光明临床检验设备及其试剂产业化基地	35,250,000.00						35,250,000.00	与资产相关
深圳穿戴式监护与诊断系统工程实	5,000,000.00						5,000,000.00	与资产相关

验室								
医疗器械研发和产业化平台再升级工程项目		15,000,000.00					15,000,000.00	与资产相关
高端全数字彩色多普勒超声诊断设备的研发	8,860,000.00			8,860,000.00			0.00	与收益相关
新型多参数眼科超声成像系统项目		3,681,300.00					3,681,300.00	与收益相关
多功能动态实时三维超声成像系统项目配套		2,680,000.00					2,680,000.00	与收益相关
其他-与资产相关	25,833,074.00			1,250,000.00			24,583,074.00	与资产相关
其他-与收益相关	16,593,926.00	4,460,000.00		4,950,000.00			16,103,926.00	与收益相关

其他说明：

于2018年12月31日，与上述政府补助相关并存放于银行开放式监管账户的余额为126,858,220元。(2017年12月31日：142,164,521元)。

延保收入系本集团在免费提供产品质量保证期之外提供产品维修服务而收取的价款，因相应的维修活动还未发生，根据权责发生制的原则，作为递延收入处理，在延长的保修期内分期确认收入。

### 31、其他非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他非流动负债	6,299,173.00	5,631,514.00
合计	6,299,173.00	5,631,514.00

其他说明：

### 32、股本

单位：元

	期初余额	本次变动增减（+、—）	期末余额
--	------	-------------	------

		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	1,094,091,266.00	121,600,000.00	0.00	0.00	0.00	121,600,000.00	1,215,691,266.00

其他说明：

根据中国证券监督管理委员会签发的《关于核准深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司首次公开发行股票批复》（证监许可[2018]1436号文），本公司获准向社会公众发行人民币普通股121,600,000股，每股票面金额1元，发行价格为人民币48.80元。其中121,600,000元计入股本，扣除发行费用后5,630,199,462元计入资本公积(附注四(27))。上述资金于2018年10月10日到位，业经普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)予以验证并出具普华永道中天验字(2018)第0626号验资报告。

### 33、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）	345,332,449.00	5,630,199,462.00		5,975,531,911.00
其他资本公积	206,844,277.00			206,844,277.00
收购少数股东股权	-493,838,539.00		43,684,305.00	-537,522,844.00
同一控制下的企业合并	2,392,440,325.00			2,392,440,325.00
以本公司权益结算的股份支付	133,975,951.00			133,975,951.00
合计	2,584,754,463.00	5,630,199,462.00	43,684,305.00	8,171,269,620.00

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

根据中国证券监督管理委员会签发的《关于核准深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司首次公开发行股票批复》（证监许可[2018]1436号文），本公司获准向社会公众发行人民币普通股121,600,000股，每股票面金额1元，发行价格为人民币48.80元。其中121,600,000元计入股本，扣除发行费用后5,630,199,462元计入资本公积(附注四(27))。上述资金于2018年10月10日到位，业经普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)予以验证并出具普华永道中天验字(2018)第0626号验资报告。

于2018年5月30日，本集团子公司深圳迈瑞股权投资基金股份有限公司（“深迈投”）向三个自然人股东收购了其合计拥有的苏州迈瑞49%的股权。股权转让完成后深迈投持有苏州迈瑞100%的股权，上述49%股权收购价格和收购的子公司净资产份额之差43,684,305元计入资本公积。

### 34、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：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	6,977,995.00	11,041,962.			11,041,962.		18,019,95

益		00			00		7.00
外币财务报表折算差额	6,977,995.00	11,041,962.00			11,041,962.00		18,019,957.00
其他综合收益合计	6,977,995.00	11,041,962.00			11,041,962.00		18,019,957.00

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

### 35、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	547,045,633.00	60,800,000.00		607,845,633.00
合计	547,045,633.00	60,800,000.00		607,845,633.00

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

根据《中华人民共和国公司法》及本公司章程等相关规定，本公司按年度净利润的10%提取法定盈余公积金，当法定盈余公积累计额达到股本的50%以上时，可不再提取。法定盈余公积金经批准后可用于弥补亏损，或者增加股本。

如附注七(32)所述，本公司截至2018年10月10日止完成了向境内特定投资者公开发行人民币普通股121,600,000股，注册资本增加至人民币1,215,691,266元，本公司2018年提取法定盈余公积金60,800,000元之后，累计法定盈余公积达到2018年12月31日的注册资本的50%即不再提取。(2017年：本公司提取盈余公积171,917,471元之后，累计法定盈余公积金达到截至2017年12月31日的注册资本的50%即不再提取)。

### 36、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整后期初未分配利润	2,387,060,861.00	299,823,581.00
加：本期归属于母公司所有者的净利润	3,719,236,169.00	2,589,154,751.00
减：提取法定盈余公积	60,800,000.00	171,917,471.00
应付普通股股利	900,000,000.00	330,000,000.00
期末未分配利润	5,145,497,030.00	2,387,060,861.00

调整期初未分配利润明细：

- 1)、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 2)、由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 3)、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 4)、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 5)、其他调整合计影响期初未分配利润 0.00 元。



**37、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	13,710,143,654.00	4,583,106,262.00	11,131,877,710.00	3,666,944,908.00
其他业务	43,213,815.00	14,292,034.00	41,917,654.00	17,066,784.00
合计	13,753,357,469.00	4,597,398,296.00	11,173,795,364.00	3,684,011,692.00

**38、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	91,793,782.00	70,096,224.00
教育费附加	66,055,962.00	50,430,519.00
房产税	13,967,832.00	13,843,113.00
印花税	8,609,273.00	5,819,557.00
其他	11,811,020.00	7,668,503.00
合计	192,237,869.00	147,857,916.00

其他说明：

**39、销售费用**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	1,752,228,812.00	1,543,096,471.00
差旅及汽车费	339,624,857.00	269,043,470.00
广告及推广费	336,458,085.00	271,519,758.00
保修费用计提	232,722,472.00	148,872,009.00
运费	165,691,104.00	139,006,555.00
折旧费和摊销费用	98,968,425.00	92,295,610.00
办公费用	71,319,898.00	57,973,577.00
招聘及培训费	46,477,113.00	32,524,036.00
租赁及物业管理费	26,954,275.00	25,937,663.00
其他费用	131,788,462.00	146,594,782.00
合计	3,202,233,503.00	2,726,863,931.00

其他说明：

#### 40、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	390,227,393.00	387,374,423.00
咨询及顾问费	86,265,823.00	48,593,184.00
办公费用	79,567,764.00	72,502,554.00
折旧费和摊销费用	50,181,561.00	53,062,580.00
租赁及物业管理费	42,171,014.00	41,626,066.00
招聘及培训费	20,921,267.00	12,924,986.00
其他费用	45,778,005.00	31,244,228.00
合计	715,112,827.00	647,328,021.00

其他说明：

#### 41、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	913,537,080.00	791,838,703.00
耗材及低值易耗品	122,029,902.00	78,638,002.00
折旧费和摊销费用	63,963,607.00	41,222,575.00
差旅及汽车费	25,770,070.00	17,181,776.00
咨询及顾问费	22,047,929.00	13,962,357.00
专利费	21,058,824.00	11,729,173.00
认证注册费	19,586,334.00	16,386,110.00
检测费	18,796,259.00	8,420,072.00
办公费用	15,099,453.00	15,985,438.00
租赁及物业管理费	10,343,066.00	10,126,972.00
其他费用	34,926,497.00	12,620,928.00
合计	1,267,159,021.00	1,018,112,106.00

其他说明：

#### 42、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	42,503,126.00	80,991,773.00

减：利息收入	90,688,520.00	31,062,515.00
汇兑损益	-189,059,182.00	154,471,835.00
手续费及其他	26,639,480.00	21,463,009.00
未确认融资费用	54,802,063.00	41,503,116.00
合计	-155,803,033.00	267,367,218.00

其他说明：

#### 43、资产减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
一、坏账损失	20,088,048.00	13,185,241.00
二、存货跌价损失	28,973,032.00	18,247,066.00
三、固定资产减值损失	1,797,918.00	337,582.00
四、无形资产减值损失	76,553.00	
五、其他		10,786.00
合计	50,935,551.00	31,780,675.00

其他说明：

#### 44、其他收益

单位：元

产生其他收益的来源	本期发生额	上期发生额
软件销售增值税退税	319,557,784.00	259,977,328.00
与企业日常活动相关的其他政府补助	77,545,071.00	67,595,603.00

#### 45、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
处置长期股权投资产生的投资收益		849,651.00
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-112,650,977.00	
理财产品投资收益		8,389,059.00
合计	-112,650,977.00	9,238,710.00

其他说明：

**46、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
以公允价值计量的且其变动计入当期损益的金融资产	-26,325,888.00	25,392,181.00
其中：衍生金融工具产生的公允价值变动收益	-26,325,888.00	25,392,181.00
以公允价值计量的且其变动计入当期损益的金融负债	138,961,920.00	-136,798,938.00
合计	112,636,032.00	-111,406,757.00

其他说明：

2018年度的公允价值变动收益系因交割远期结售汇合约转回以前年度的公允价值变动损失导致。报告期内，公允价值变动的金额全部为非经常性损益。

**47、资产处置收益**

单位：元

资产处置收益的来源	本期发生额	上期发生额
固定资产处置(损失)/收益	-3,015,423.00	3,707,141.00

**48、营业外收入**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
政府补助	18,941,346.00	39,379,641.00	18,941,346.00
诉讼赔偿收入	917,920.00	11,942,080.00	917,920.00
其他	6,730,582.00	18,552,248.00	6,730,582.00
合计	26,589,848.00	69,873,969.00	26,589,848.00

计入当期损益的政府补助：

单位：元

补助项目	本期发生金额	上期发生金额	与资产相关/与收益相关
鼓励提升竞争力奖金	5,780,000.00		与收益相关
工业增长奖励金	5,000,000.00	3,000,000.00	与收益相关
科技创新奖	1,600,000.00		与收益相关
上市融资奖励	1,400,000.00		与收益相关
企业贡献奖		20,000,000.00	与收益相关

科学技术奖励金		1,300,000.00	与收益相关
其他	5,161,346.00	15,079,641.00	与收益相关

其他说明：

#### 49、营业外支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金 额
对外捐赠	48,200,721.00	13,399,099.00	48,200,721.00
诉讼赔偿	13,539,313.00	0.00	13,539,313.00
其他	4,680,479.00	4,693,280.00	4,680,479.00
合计	66,420,513.00	18,092,379.00	66,420,513.00

其他说明：

诉讼赔偿主要为本集团计算机软件著作权等若干诉讼赔偿款项。

#### 50、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	661,562,155.00	454,193,620.00
递延所得税费用	-148,978,808.00	-124,017,259.00
合计	512,583,347.00	330,176,361.00

##### (2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	本期发生额
利润总额	4,238,325,257.00
按法定/适用税率计算的所得税费用	635,748,789.00
子公司适用不同税率的影响	-25,150,619.00
调整以前期间所得税的影响	
非应税收入的影响	
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	57,370,166.00

使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	
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	65,565,371.00
税率调整导致期初递延所得税资产/负债余额的变化	
研发费用加计扣除	-100,990,654.00
子公司税务优惠产生的影响	-114,904,930.00
其他	-5,054,776.00
所得税费用	512,583,347.00

其他说明

## 51、其他综合收益

详见附注 34。

## 52、现金流量表项目

### (1) 收到的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息收入	85,455,954.00	26,723,778.00
政府补助	61,747,717.00	102,832,744.00
员工借款归还	19,355,000.00	24,585,265.00
诉讼赔偿收入	917,920.00	11,942,080.00
其他	55,730,846.00	22,512,864.00
合计	223,207,437.00	188,596,731.00

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

### (2) 支付的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
差旅及汽车费	410,437,243.00	317,268,582.00
广告及推广费	370,103,083.00	244,639,197.00
运费	188,060,423.00	130,051,870.00
咨询及顾问费	140,422,395.00	115,673,044.00
租赁及物业管理费	113,977,697.00	78,000,002.00

招聘及培训费	69,222,046.00	26,436,643.00
水电及通讯费	69,107,760.00	66,763,487.00
维护费用	45,133,697.00	41,719,360.00
员工借款	35,160,000.00	22,549,000.00
银行手续费	26,639,480.00	21,463,010.00
其他	187,063,743.00	287,791,353.00
合计	1,655,327,567.00	1,352,355,548.00

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

### (3) 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
远期结售汇保证金	95,006,064.00	
合计	95,006,064.00	

收到的其他与投资活动有关的现金说明：

### (4) 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
远期结售汇交割款	112,650,977.00	
远期结售汇保证金		95,006,064.00
合计	112,650,977.00	95,006,064.00

支付的其他与投资活动有关的现金说明：

### (5) 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
收购少数股东股权	73,376,108.00	154,255,616.00
支付发行费用	15,294,226.00	
合计	88,670,334.00	154,255,616.00

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

## 53、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	3,725,741,910.00	2,601,191,059.00
加：资产减值准备	50,935,551.00	31,780,675.00
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	223,054,672.00	214,271,823.00
无形资产摊销	108,362,606.00	89,894,512.00
长期待摊费用摊销	6,738,927.00	13,526,524.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	3,015,423.00	-3,707,141.00
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-112,636,032.00	111,406,757.00
财务费用（收益以“-”号填列）	-91,792,860.00	253,684,992.00
投资损失（收益以“-”号填列）	112,650,977.00	-9,238,710.00
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-138,127,714.00	-86,638,078.00
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-8,533,169.00	-41,697,510.00
存货的减少（增加以“-”号填列）	-224,044,240.00	-625,882,606.00
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-247,772,018.00	-516,657,316.00
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	649,720,319.00	1,307,707,398.00
其他	-22,728,976.00	-39,275,460.00
经营活动产生的现金流量净额	4,034,585,376.00	3,300,366,919.00
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：	--	--
3. 现金及现金等价物净变动情况：	--	--
现金的期末余额	11,368,224,039.00	4,949,997,211.00
减：现金的期初余额	4,949,997,211.00	4,244,951,752.00
加：现金等价物的期末余额	0.00	0.00
减：现金等价物的期初余额	0.00	0.00
现金及现金等价物净增加额	6,418,226,828.00	705,045,459.00



## (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	11,368,224,039.00	4,949,997,211.00
其中：库存现金	536,895.00	638,288.00
可随时用于支付的银行存款	2,387,366,295.00	1,640,584,948.00
三个月以内到期或可随时支取的定期存款	8,980,320,849.00	3,308,773,975.00
二、现金等价物	0.00	0.00
三、期末现金及现金等价物余额	11,368,224,039.00	4,949,997,211.00

其他说明：

## 54、所有权或使用权受到限制的资产

单位：元

项目	期末账面价值	受限原因
货币资金	175,549,342.00	主要系政府补助开放式监管账户资金
合计	175,549,342.00	--

其他说明：

## 55、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	--	--	
其中：美元	692,927,623.00	6.8632	4,755,700,862.00
欧元	48,951,453.00	7.8473	384,136,737.00
其他货币			110,960,285.00
应收账款	--	--	
其中：美元	138,592,135.00	6.8632	951,185,541.00
欧元	22,788,614.00	7.8473	178,829,091.00
英镑	2,762,251.00	8.6762	23,965,842.00
印度卢比	63,778,081.00	0.0990	6,314,030.00
瑞典克朗	7,839,879.00	0.7614	5,969,284.00
土耳其里拉	999,605.00	1.3123	1,311,782.00

哥伦比亚比索	706,935,749.00	0.0021	1,484,565.00
墨西哥比索	6,315,320.00	0.3500	2,210,362.00
其他货币			9,359,198.00
其他应收款			
其中：美元	62,299.00	6.8632	427,570.00
欧元	923,408.00	7.8473	7,246,260.00
其他货币			10,033,907.00
应付账款			
其中：美元	16,057,788.00	6.8632	110,207,811.00
欧元	959,829.00	7.8473	7,532,066.00
其他货币			10,707,265.00
其他应付款			
其中：美元	16,831,799.00	6.8632	115,520,003.00
港币	19,279,653.00	0.8762	16,892,832.00
欧元	2,709,170.00	7.8473	21,259,670.00
英镑	539,761.00	8.6762	4,683,074.00
其他货币			13,812,677.00

其他说明：

上述外币货币性项目指除人民币之外的所有货币(其范围与附注九(1)(a)中的外币项目不同)。

(2) 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因。

适用  不适用

## 56、政府补助

### (1) 政府补助基本情况

单位：元

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
软件销售增值税退税	319,557,784.00	其他收益	319,557,784.00
深圳市海外高层次人才创新创业专项资金团队资助申请-孔雀计划(2011 第二批)细胞分析世界级工业创新团队	30,000,000.00	其他收益	30,000,000.00
高端全自动化学发光免疫检测系统研发创新能力建设	15,000,000.00	递延收益	0.00

2013 年高性能医学诊疗设备-企业创新能力建设	8,968,544.00	递延收益	0.00
2013 年高性能医学诊疗设备-企业创新能力建设	25,551,456.00	递延收益	0.00
迈瑞高端医学工程研发体系创新能力提升项目	27,000,000.00	递延收益、其他收益	15,500,000.00
光明临床检验设备及其试剂产业化基地	35,250,000.00	递延收益	0.00
深圳穿戴式监护与诊断系统工程实验室	5,000,000.00	递延收益	0.00
医疗器械研发和产业化平台再升级工程项目	15,000,000.00	递延收益	0.00
高端全数字彩色多普勒超声诊断设备的研发	8,860,000.00	其他收益	8,860,000.00
新型多参数眼科超声成像系统项目	3,681,300.00	递延收益	0.00
多功能动态实时三维超声成像系统项目配套	2,680,000.00	递延收益	0.00
鼓励提升竞争力奖金	5,780,000.00	营业外收入	5,780,000.00
工业增长奖励金	5,000,000.00	营业外收入	5,000,000.00
科技创新奖	1,600,000.00	营业外收入	1,600,000.00
上市融资奖励	1,400,000.00	营业外收入	1,400,000.00
其他	69,033,417.00	递延收益、其他收益、营业外收入	28,346,417.00

## 八、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

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
				直接	间接	
深圳迈瑞股权投资 基金股份有限 公司	深圳	深圳	投资管理	99.00%	1.00%	设立
深圳迈瑞软件技 术有限公司	深圳	深圳	应用软件开发及 销售	95.00%	5.00%	设立
南京迈瑞生物医	南京	南京	医疗器械生产及	75.00%	25.00%	同一控制下企业

疗电子有限公司			销售, 相关产品 研发和投资管理			合并
迈瑞南京生物技术 有限公司	南京	南京	医疗器械生产及 销售	99.90%	0.10%	设立
深迈瑞(北京)生 物医疗技术有限 公司	北京	北京	生物技术推广服 务	100.00%		设立
北京深迈瑞医疗 电子技术研究院 有限公司	北京	北京	医疗器械及相关 产品研发	100.00%		设立
西安深迈瑞医疗 电子研究院有限 公司	西安	西安	医疗器械及相关 产品研发	99.90%	0.10%	设立
成都深迈瑞医疗 电子技术研究院 有限公司	成都	成都	医疗器械及相关 产品研发	99.90%	0.10%	设立
浙江格林蓝德信 息技术有限公司	杭州	杭州	应用软件开发及 销售		60.00%	非同一控制下企 业合并
杭州光典医疗器 械有限公司	杭州	杭州	医疗器械生产及 销售, 相关产品 研发		100.00%	非同一控制下企 业合并
深圳迈瑞科技有 限公司	深圳	深圳	医疗器械生产及 销售, 相关产品 研发		100.00%	非同一控制下企 业合并
苏州迈瑞科技有 限公司(ii)	苏州	苏州	医疗器械生产及 销售, 相关产品 研发		100.00%	非同一控制下企 业合并
湖南长沙天地人 生物科技有限公司	长沙	长沙	医疗器械生产及 销售, 相关产品 研发		61.00%	非同一控制下企 业合并
武汉德骼拜尔外 科植入物有限公 司	武汉	武汉	医疗器械生产及 销售, 相关产品 研发		100.00%	非同一控制下企 业合并
北京普利生仪器 有限公司	北京	北京	医疗器械生产及 销售, 相关产品 研发		100.00%	非同一控制下企 业合并
上海长岛生物技 术有限公司	上海	上海	医疗器械生产及 销售, 相关产品 研发		100.00%	非同一控制下企 业合并
西安迈瑞软件技	西安	西安	软件开发、销售	100.00%		设立

术有限公司			及技术咨询等			
MR Global (HK) Limited	香港	香港	医疗器械销售及市场营销, 投资管理	100.00%		设立
Mindray DS USA Inc.	美国	美国	医疗器械销售及市场营销, 相关产品研发		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray Medical Netherlands B.V.	荷兰	荷兰	医疗器械销售及市场营销, 投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray Medical Sweden AB	瑞典	瑞典	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray (UK) Limited	英国	英国	医疗器械销售及市场营销, 投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray Medical France SARL	法国	法国	医疗设备的销售和市场营销, 投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray Medical Germany GmbH	德国	德国	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray Medical Italy S.r.l.	意大利	意大利	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray Medical Mexico S. de R.L. de C.V.	墨西哥	墨西哥	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray Medical Colombia S.A.S	哥伦比亚	哥伦比亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray Medical India Private Limited	印度	印度	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray-Distribution and Commercialization of Medical Equipment Brazil Ltda. ("MRBR")	巴西	巴西	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
PT. Mindray Medical Indonesia	印度尼西亚	印度尼西亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
Mindray Medical	澳大利亚	澳大利亚	医疗器械销售及		100.00%	同一控制下企业

Australia Pty Ltd			市场营销			合并
Mindray Medical Rus Limited	俄罗斯	俄罗斯	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

确定公司是代理人还是委托人的依据：

其他说明：

i. 本集团的子公司 MRBR、MRID 及若干未于上述表格列示的境外子公司需要遵循当地外汇管理政策，根据该政策，上述公司必须经过当地外汇管理部门的批准才能向本公司及其他投资方支付现金股利。上述公司于 2018 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日现金及现金等价物的金额为人民币 26,560,572 元及人民币 17,750,011 元。本集团不存在其他重大使用集团资产或清偿集团负债方面的限制。

ii. 于 2018 年 12 月，公司名称由苏州惠生电子科技有限公司变更为苏州迈瑞科技有限公司。

## 九、与金融工具相关的风险

本集团的经营活动会面临各种金融风险：市场风险(主要为外汇风险和利率风险)、信用风险和流动性风险。本集团整体的风险管理计划针对金融市场的不可预见性，力求减少对本集团财务业绩的潜在不利影响。

### 1. 市场风险

#### a. 外汇风险

本集团的主要经营资产位于中国境内，境内销售以人民币结算，境外销售业务主要以出口国家货币计价。本集团已确认的外币资产和负债及未来的外币交易(外币资产和负债及外币交易的计价货币主要为美元及欧元)存在外汇风险。本集团专项小组负责监控集团外币交易和外币资产及负债的规模，以最大程度降低面临的外汇风险；为此，本集团可能会以签署远期外汇合约的方式来达到规避外汇风险的目的。于2018年12月31日及2017年12月31日，本集团持有远期外汇合约名义金额分别为0美元及449,549,434美元(附七(2))。

于2018年12月31日及2017年12月31日，本集团内记账本位币为人民币的各公司持有的外币金融资产和外币金融负债折算成人民币的金额列示如下：

	2018 年 12 月 31 日			合计
	美元项目	欧元项目	其他外币项目	
外币金融资产 -				
货币资金	4,222,683,310.00	310,851,841.00	11,275,242.00	4,544,810,393.00
应收票据及应收账款	1,956,224,370.00	21,698,126.00	-	1,977,922,496.00
其他应收款	-	-	2,527.00	2,527.00

	6,178,907,680.00	332,549,967.00	11,277,769.00	6,522,735,416.00
外币金融负债 -				
应付票据及应付账款	64,972,093.00	5,027,397.00	7,978,524.00	77,978,014.00
其他应付款	80,697,284.00	2,182,611.00	5,460,289.00	88,340,184.00
	<u>145,669,377.00</u>	<u>7,210,008.00</u>	<u>13,438,813.00</u>	<u>166,318,198.00</u>

## 2017 年 12 月 31 日

	美元项目	欧元项目	其他外币项目	合计
外币金融资产 -				
货币资金	2,684,004,501.00	206,468,467.00	6,274,461.00	2,896,747,429.00
应收票据及应收账款	873,094,046.00	9,325,581.00	-	882,419,627.00
其他应收款	10,051,625.00	887,607.00	-	10,939,232.00
	<u>3,567,150,172.00</u>	<u>216,681,655.00</u>	<u>6,274,461.00</u>	<u>3,790,106,288.00</u>
外币金融负债 -				
应付票据及应付账款	102,119,988.00	9,945,628.00	18,513,331.00	130,578,947.00
其他应付款	120,408,892.00	1,292,637.00	3,550,541.00	125,252,070.00
	<u>222,528,880.00</u>	<u>11,238,265.00</u>	<u>22,063,872.00</u>	<u>255,831,017.00</u>

于 2018 年 12 月 31 日及 2017 年 12 月 31 日，本集团内记账本位币为美元的各公司持有的外币金融资产和外币金融负债折算成人民币的金额列示如下：

	2018 年 12 月 31 日		
	人民币项目	其他外币项目	合计
外币金融资产 -			
货币资金	51,073,805.00	73,552,578.00	124,626,383.00
应收票据及应收账款	8,312,412.00	51,792,214.00	60,104,626.00
其他应收款	-	412,679.00	412,679.00
	<u>59,386,217.00</u>	<u>125,757,471.00</u>	<u>185,143,688.00</u>
外币金融负债 -			

短期借款	-	-	-
应付票据及应付账款	-	539,308.00	539,308.00
其他应付款	1,602,488,660.00	18,228,459.00	1,620,717,119.00
	<u>1,602,488,660.00</u>	<u>18,767,767.00</u>	<u>1,621,256,427.00</u>

## 2017 年 12 月 31 日

	人民币项目	其他外币项目	合计
外币金融资产 -			
货币资金	5,508,001.00	37,191,075.00	42,699,076.00
应收票据及应收账款	3,779,770.00	51,532,378.00	55,312,148.00
其他应收款	2,422,690.00	634,735.00	3,057,425.00
	<u>11,710,461.00</u>	<u>89,358,188.00</u>	<u>101,068,649.00</u>
外币金融负债 -			
短期借款	-	390,017,471.00	390,017,471.00
应付票据及应付账款	-	110,575.00	110,575.00
其他应付款	1,612,245.00	15,965,851.00	17,578,096.00
	<u>1,612,245.00</u>	<u>406,093,897.00</u>	<u>407,706,142.00</u>

于2018年12月31日及2017年12月31日，对于本集团各类美元金融资产和美元金融负债，及考虑本集团购买的远期外汇合约的影响，如果人民币对美元升值或贬值3%，其他因素保持不变，则对本集团2018年度及2017年度净利润的影响分别为减少或增加19,250 万元及9,155万元。

如果人民币对美元升值或贬值3%，其他因素保持不变，则本集团于2018年12月31日及2017年12月31日的其他综合收益分别减少或增加3,702万元及3,713万元。

2018年度及2017年度，其他币种对本集团无重大外汇风险。

## b. 利率风险

本集团的利率风险主要产生于银行短期带息债务。浮动利率的金融负债使本集团面临现金流量利率风险，固定利率的金融负债使本集团面临公允价值利率风险。于2018年12月31日，本集团无重大带息借款，管理层相信利率风险对本集团并不重大。

## 2. 信用风险

本集团对信用风险按组合分类进行管理。信用风险主要产生于银行存款、应收票据及应收账款和其他应收款等。

本集团银行存款主要存放于国有银行和其它大中型上市银行，本集团认为其不存在重大的信用风险，不会产生因对方单位违



约而导致的任何重大损失。

对于应收票据及应收账款和其他应收款，本集团设定相关政策以控制信用风险敞口。本集团基于对客户的财务状况、从第三方获取担保的可能性、信用记录及其它诸如目前市场状况等因素评估客户的信用资质并设置相应信用期。本集团会定期对客户信用记录进行监控，对于信用记录不良的客户，本集团会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式，以确保本集团的整体信用风险在可控的范围内。同时本集团对出口客户购买出口信用保险以最大限度降低坏账风险。

于2018年12月31日及2017年12月31日，本集团无重大逾期应收款项。

### 3. 流动性风险

本集团内各子公司负责其自身的现金流量预测。总部财务部门在汇总各子公司现金流量预测的基础上，在集团层面持续监控短期和长期的资金需求，以确保维持充裕的现金储备和可供随时变现的有价证券；同时持续监控是否符合借款协议的规定，从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。报告期内的远期外汇合约均以净额法结算。

于资产负债表日，本集团各项金融负债以未折现的合同现金流量按到期日列示如下：

	2018年12月31日				合计
	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	
应付票据及应付账款	940,369,928.00	-	-	-	940,369,928.00
其他应付款	937,156,480.00	-	-	-	937,156,480.00
	<b>1,877,526,408.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1,877,526,408.00</b>
	2017年12月31日				
	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	合计
以公允价值计量且其变动 计入当期损益的金融负债	138,961,920.00	-	-	-	138,961,920.00
短期借款(i)	1,807,619,076.00	-	-	-	1,807,619,076.00
应付票据及应付账款	998,783,140.00	-	-	-	998,783,140.00
其他应付款	885,721,326.00	-	-	-	885,721,326.00
一年内到期的非流动负债	42,785,033.00	-	-	-	42,785,033.00
	<b>3,873,870,495.00</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>3,873,870,495.00</b>

(i)短期借款包含未来期间需要支付的利息。

## 十、关联方及关联交易

### 1、本企业的母公司情况

母公司名称	注册地	业务性质	注册资本	母公司对本企业的持股比例	母公司对本企业的表决权比例
-------	-----	------	------	--------------	---------------

本企业的母公司情况的说明

本企业最终控制方是李西廷先生及徐航先生共同控制。

其他说明：

### 2、本企业的子公司情况

本企业主要子公司的情况详见附注八.1.(1)。

### 3、其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
广州市科盈科技有限公司("广州科盈")	与本公司同受最终共同控制方之一直系亲属控制的企业
广州冉晖医疗器械有限公司("广州冉晖")	与本公司同受最终共同控制方之一直系亲属控制的企业
深圳市科瑞康实业有限公司("深圳科瑞康")	董监高担任董事、高管的其他企业
Mindray Medical International Limited	本公司原最终控股公司，现与本公司同受最终共同控制方控制
Mindray Investment (HK) Limited	与本公司同受最终共同控制方控制
Mindray Holding (HK) Limited	与本公司同受最终共同控制方控制
Solid Union Limited	与本公司同受最终共同控制方控制

其他说明

广州科盈和广州冉晖曾受本公司最终共同控制方之一直系亲属控制，于2017年1月签署转让协议，有关股权转让完成后广州科盈和广州冉晖不再与本公司构成关联方。

### 4、关联交易情况

#### (1) 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度	是否超过交易额度	上期发生额
-----	--------	-------	---------	----------	-------

出售商品/提供劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
-----	--------	-------	-------

广州冉晖	销售产品		19,067,713.00
广州科盈	销售产品		8,743,921.00
深圳科瑞康	销售产品	86,188.00	264,718.00

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

上述与广州冉晖和广州科盈的交易额系2017年度全年交易额，其中截至股权转让完成前，本集团与广州冉晖及广州科盈构成关联交易之交易额分别为人民币3,994,247元及人民币799,577元。

## (2) 关键管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员薪酬	93,268,200.00	90,016,200.00

## 十一、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

#### 1. 资本性支出承诺事项

以下为本集团于资产负债表日，已签约而尚不必在资产负债表上列示的资本性支出承诺：

	2018年 12月31日	2017年 12月31日
房屋、建筑物及机器设备	172,583,028.00	197,760,820.00

#### 2. 经营租赁承诺事项

根据已签订的不可撤销的经营性租赁合同，本集团未来最低应支付租金汇总如下：

	2018年 12月31日	2017年 12月31日
一年以内	70,099,659	58,961,915
一到二年	56,293,673	41,842,444
二到三年	30,579,215	26,729,633
三年以上	18,314,044	17,031,057

175,286,591

144,565,049

## 2、或有事项

### (1) 资产负债表日存在的重要或有事项

于2018年12月31日，本集团在银行开具的保函余额为22,083,117元。

于2018年2月，本集团接到福州市中级人民法院文件，获悉深圳市理邦精密仪器股份有限公司(以下简称“理邦”)就专利侵权向本集团提起四项专利诉讼。管理层认为本集团需要就有关诉讼案件进行赔偿的机会很小，因此无需就有关诉讼计提预计负债。

本集团日常业务中尚有一些不重大的诉讼案件未结案，本集团管理层在咨询了法律意见后，认为其所产生的法律责任将不会对本集团的财务状况产生重大负面影响。

### (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。

## 十二、资产负债表日后事项

### 1、利润分配情况

单位：元

拟分配的利润或股利	1,215,691,266.00
-----------	------------------

## 十三、其他重要事项

### 1、分部信息

根据企业会计准则经营分部的定义，本集团在报告期内仅有一个经营业务分部。

本集团在境内及其他地区的对外交易收入总额列示如下：

对外交易收入	2018 年度	2017 年度
中国	7,797,376,780.00	6,031,266,204.00
北美	1,485,999,190.00	1,456,162,840.00

欧洲	1,206,299,460.00	986,674,180.00
拉丁美洲	825,605,420.00	651,482,190.00
其他	2,438,076,619.00	2,048,209,950.00
	<u>13,753,357,469.00</u>	<u>11,173,795,364.00</u>

2018年度及2017年度,本集团无超过主营业务收入10%的单一大客户。

于2018年12月31日及2017年12月31日,本集团境外的非流动资产余额分别为1,575,724,108元及1,574,192,692元。

## 十四、母公司财务报表主要项目注释

### 1、应收票据及应收账款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收票据	54,260,000.00	
应收账款	2,346,835,661.00	1,501,658,364.00
合计	2,401,095,661.00	1,501,658,364.00

#### (1) 应收票据

1)应收票据分类列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	54,260,000.00	
合计	54,260,000.00	

#### (2) 应收账款

1)应收账款分类披露

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	
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	487,804.00	0.02%	487,804.00	100.00%	0.00	270,837.00	0.02%	270,837.00	100.00%	0.00

集团内子公司组合	1,877,529,545.00	79.61%			1,877,529,545.00	1,105,506,237.00	73.26%			1,105,506,237.00
账龄组合	480,498,591.00	20.37%	11,192,475.00	2.33%	469,306,116.00	403,169,752.00	26.72%	7,017,625.00	1.74%	396,152,127.00
合计	2,358,515,940.00	100.00%	11,680,279.00	0.50%	2,346,835,661.00	1,508,946,826.00	100.00%	7,288,462.00	0.48%	1,501,658,364.00

期末单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款：

适用  不适用

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款：

适用  不适用

单位：元

账龄	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例
1 年以内分项			
信用期以内	374,909,035.00		
超过信用期 30 天以内	14,472,461.00	723,623.00	5.00%
超过信用期 30-60 天	820,140.00	82,014.00	10.00%
超过信用期 60-90 天	3,264,512.00	326,451.00	10.00%
超过信用期 90-360 天	82,755,207.00	8,275,521.00	10.00%
超过信用期 360 天以上	4,277,236.00	1,784,866.00	41.73%
合计	480,498,591.00	11,192,475.00	2.33%

确定该组合依据的说明：

账龄组合：本集团对于除集团内子公司组合外的应收账款组合，按客户类型和公司区域将应收款项分为中国区、北美区、欧洲区及其他区4个组别，按组别计提坏账准备的计提方法为账龄分析法。

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的应收账款：

适用  不适用

组合中，采用其他方法计提坏账准备的应收账款：

组合名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例(%)
内部关联方	1,877,529,545.00		0.00%
合计	1,877,529,545.00		0.00%

集团内子公司组合：对于应收关联方款项，根据与其信用风险特征类似的应收款的历史损失率，报告期内该组合计提坏账的比例为0%。

## 2)本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备金额 4,391,817.00 元；本期收回或转回坏账准备金额 0.00 元。

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	收回方式

## 3)按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

按欠款方集中度归集的期末余额前五名应收账款汇总金额1,893,843,806元，占应收账款期末余额合计数的比例80.30%，相应计提的坏账准备期末余额汇总金额22,765元。

## 2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收利息	6,774,077.00	3,640,805.00
其他应收款	2,845,787,158.00	149,986,100.00
合计	2,852,561,235.00	153,626,905.00

## (1) 应收利息

## 1)应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
定期存款	6,774,077.00	3,640,805.00
合计	6,774,077.00	3,640,805.00

## (2) 其他应收款

## 1)其他应收款分类披露

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	
单项金额重大的其他应收款	33,265,229.00	1.17%			33,265,229.00	31,403,908.00	20.94%			31,403,908.00
集团内子公司组合	2,797,069,803.00	98.29%			2,797,069,803.00	105,282,501.00	70.19%			105,282,501.00
单项金额不重大的	15,452,112.00	0.54%			15,452,112.00	13,299,691.00	8.87%			13,299,691.00

其他应收款	26.00				6.00	691.00				00
合计	2,845,787,158.00	100.00%			2,845,787,158.00	149,986,100.00	100.00%			149,986,100.00

期末单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款：

适用  不适用

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款：

适用  不适用

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的其他应收款：

适用  不适用

组合中，采用其他方法计提坏账准备的其他应收款：

适用  不适用

## 2)其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
集团内子公司往来	2,797,069,803.00	105,282,501.00
保证金及押金	25,404,005.00	28,164,562.00
应收房屋租金	10,104,899.00	9,277,601.00
其他	13,208,451.00	7,261,436.00
合计	2,845,787,158.00	149,986,100.00

## 3)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
MR Global (HK) Limited	往来款	1,676,773,285.00	一年以内	58.92%	
南京迈瑞生物医疗电子有限公司	往来款	810,935,154.00	一年以内	28.50%	
迈瑞南京生物技术有限公司	往来款	254,879,098.00	一年以内	8.96%	
H 单位	保证金	15,977,530.00	一至两年	0.56%	
J 公司	租赁款	10,104,899.00	一年以内	0.36%	
合计	--	2,768,669,966.00	--	97.30%	

## 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	2,688,318,453.00		2,688,318,453.00	2,305,699,153.00		2,305,699,153.00
合计	2,688,318,453.00		2,688,318,453.00	2,305,699,153.00		2,305,699,153.00

## (1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	本期计提减值准备	减值准备期末余额
北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司	9,992,042.00			9,992,042.00		
深圳迈瑞股权投资基金股份有限公司	1,163,250,000.00	297,000,000.00		1,460,250,000.00		
深圳迈瑞软件技术有限公司	38,000,000.00			38,000,000.00		
西安深迈瑞医疗电子研究院有限公司	158,500,748.00	72,627,300.00		231,128,048.00		
成都深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司	8,618,478.00	2,997,000.00		11,615,478.00		
深迈瑞(北京)生物医疗技术有限公司	50,000,000.00			50,000,000.00		
迈瑞南京生物技术有限公司	1,998,000.00	9,990,000.00		11,988,000.00		
西安迈瑞软件技术有限公司	4,995,000.00	5,000.00		5,000,000.00		
南京迈瑞生物医疗电子有限公司	133,254,243.00			133,254,243.00		
MR Development (HK) Limited	64,589.00			64,589.00		
MR Global (HK) Limited	737,026,053.00			737,026,053.00		
合计	2,305,699,153.00	382,619,300.00		2,688,318,453.00		

**(2) 其他说明**

本公司不存在长期投资变现的重大限制。

**4、营业收入和营业成本**

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	11,719,506,211.00	6,784,258,069.00	9,019,952,340.00	4,837,386,059.00
其他业务	277,032,460.00	173,286,110.00	195,546,408.00	136,289,877.00
合计	11,996,538,671.00	6,957,544,179.00	9,215,498,748.00	4,973,675,936.00

其他说明：

**5、投资收益**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	1,956,047,146.00	1,643,729,101.00
处置长期股权投资产生的投资收益		-40,891,614.00
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-51,187,000.00	
理财产品投资收益		5,089,450.00
合计	1,904,860,146.00	1,607,926,937.00

**十五、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
非流动资产处置损益	-3,015,423.00	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	96,486,417.00	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及	-14,945.00	

处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-46,150,618.00	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-12,621,393.00	
减：所得税影响额	5,958,071.00	
少数股东权益影响额	164,141.00	
合计	28,561,826.00	--

对公司根据《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》定义界定的非经常性损益项目，以及把《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，应说明原因。

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	42.16%	3.34	3.34
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	41.84%	3.31	3.31

## 第十二节 备查文件目录

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

二、载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。

三、报告期内在中国证监会指定网站上公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

四、载有公司法定代表人签名并盖章的2018年年度报告文本原件；

以上备查文件的备置地点：公司董事会办公室。