



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

2021 年年度报告

2022 年 04 月

**尊敬的各位股东、各位合作伙伴、各位员工：**

自 2018 年创业板上市以来，我们开启了中国医疗器械产业“黄金十年”的序幕；迎战了肆虐全球的新冠肺炎疫情，并始终奋战在一线全力抗疫；见证了中国全面消除绝对贫困这一人类历史上的伟大篇章。上市三年以来，迈瑞受到社会各界前所未有的关注。对于“迈瑞目前发展到了什么阶段，接下来将如何发展”，我相信，这一定是广大投资者最希望了解的问题。

首先，与大家一起聚焦迈瑞所处的赛场。

三年前，我们率先做出中国医疗器械产业进入“黄金十年”的预判。时至今日，“黄金十年”即将行至半程。在这三年里，当今世界正在经历百年未有之大变局：新冠肺炎疫情全球大流行使这个大变局加速变化；经济全球化遭遇逆流，保护主义、单边主义上升，本土主义随之崛起，给人类生产生活带来前所未有的挑战和考验。但在诸多不确定性之中，特别具有确定性的是——生命安全和健康已成为全人类普遍关注、各国政府高度重视的主题，各方力量都在为之付出努力。更令我们欣喜、并倍加珍惜的是，中国医疗卫生服务体系也正在稳步进入高质量发展的新阶段。

因此，新形势、新变局的出现非但没有打乱行业发展的主线，反而促使“黄金十年”的成色更加充足。在未竟的“黄金十年”里，关于中国医疗器械产业与迈瑞的发展，我想分享给广大投资者的是行业的“三个变化”与迈瑞的“三个不变”。

**行业的第一个变化：仍未被战胜的新冠肺炎疫情，让世界各国政府更加强烈地意识到自身医疗资源的不足，加强公共卫生体系建设不容懈怠，提升突发公共卫生事件的应急处置能力刻不容缓。**

强烈意识下，更有务实行动。多个国家和地区纷纷掀起新一轮医疗新基建浪潮，医疗企业市场规模扩展的趋势更明显，为中国医疗器械产品打入国际市场带来了难得的契机。凭借优质的产品质量和完善的售后服务，2021 年，迈瑞海外同事们在欧洲及新兴市场国家突破了 700 余家全新高端客户，延续了海外高端突破的趋势。更可喜的是，公司在海外还同时实现了已有 700 余家高端客户的横向产品突破，市场地位进一步夯实。

虽然伴随着全球本土主义日渐抬头，各国家及地区对企业融入当地的要求有所提升，但在国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局影响下：一方面，中国医疗器械产业正在加速实现核心技术自主可控，龙头企业在全球的竞争优势显著增强；另一方面，以迈瑞为代表的龙头企业也在深入全球市场，加大各地区本土化建设力度，持续强化在当地市场的品牌形象和市场渗透率。

行业的第二个变化，发生在国内。医疗新基建项目正在如火如荼地展开，集中带量采购叠加医保支付改革，为我国医疗器械产业的发展进程带来新动能。

目前，全国各地大型公立医院掀起了新改扩建浪潮。公立医院的体制改革也在深化，绩效考核体系更加务实，智慧医院被摆在了更加重要的位置。无论是优质医疗资源扩容，还是医疗资源的均衡布局，都要求医疗机构提升医疗器械的配置水平。同时，随着中国人口老龄化程度加速、人均医疗支出持续增长，国家相继推出集采、阳光采购、DRG/DIP 等医改政策，旨在解决医保资金的紧张和人民群众追求更多更优质医疗资源之间的矛盾。这些新的变化均激发了市场对高性价比医疗器械的需求。

而在中国经济及科学技术飞速发展的几十年中，部分企业已在一些技术领域逼近甚至赶超国际一线水平，过去“进口产品一定比国货好”的理念已得到极大程度地扭转，为医疗器械领域国产化率提升提供了扎实的根基，也为掌握核心技术、提供高性价比产品的优质国产企业加速入院提供了更大的机遇。

行业的第三个变化，体现在中国医疗卫生服务体系的高质量发展层面。国家、社会、人民群众各个层面都对我国医疗卫生服务体系提出了新的要求和更高的期待。

受人口老龄化、疫情、社会经济进步等因素影响，人民群众对健康的重视程度迅速提升，达到了前所未有的新高度：“十四五”规划提出全面推进健康中国建设，要为人民提供全方位全生命周期健康服务。健康中国的时代背景下，医疗发展的步伐必须跟上社会发展的大潮。

2021 年我国人均医疗保健消费就已创下历年新高。当年全国居民人均医疗保健消费支出 2115 元，增长 14.8%，占人均消费支出的比重为 8.8%，增速高于全国居民人均消费支出 1.2 个百分点。全民健康消费的意识越来越强，叠加人口老龄化趋势加快，公众对优质医疗服务的覆盖范围、可触及性都提出了更高的要求。

整体而言，各方因素叠加之下，未来中国一定会诞生一批具有全球竞争力的医疗器械企业。迈瑞医疗对中国医疗器械产业“黄金十年”的精准判断也必将在更大程度上、更广范围中得到有力印证。

中国医疗器械产业“黄金十年”的下半程更加可期。危中蕴机，任何变局中都是机会与挑战并存，变局往往是一家企业实现加速发展和超越的最佳时机，成败与否在于能否积极拥抱和应对变局。如何积极拥抱和应对变局，我想与大家分享的是迈瑞的“三个不变”。

**迈瑞的第一个不变，在于对研发的重视，始终不变。**

专利创新、技术升级是医疗器械企业的生命线。多年来，迈瑞每年坚持将营收的 10% 左右投入研发，2021 年的研发投入更是高达 27 亿元。目前，我们拥有近 3500 名研发工程师，正围绕着迈瑞 30 年征程中所积累的 7400 多项专利储备，以终为始，继续探索前沿医疗科技的无人区；以 5308 项发明专利，积微成著，不断拓展医疗器械的创新边界。

从拳头产品监护仪，到麻醉机、呼吸机、除颤仪等全面实现高端突破；从最早的血液细胞分析和生化分析起步，到如今化学发光免疫诊断、凝血检测等业务发展态势喜人；从早期的黑白超声设备切入，到多形态高端彩超和 DR 满足不同临床场景的影像检查需求……如今，迈瑞已经实现了覆盖高中低端、整体化、智能化的解决方案，正式向行业“引领者”迈进。目前，遍布全球的十大研发中心正在带领迈瑞和中国医疗器械行业进入研发深水区。

**迈瑞的第二个不变，在于创新的勇气，始终不变。**

自研能力落地生根的同时，迈瑞创新研发积厚成势、开花结果，基础性创新、融合型创新亮点频现。生命信息与支持产线鹏程万里，将担负起在全球范围树立迈瑞作为全球领先的医疗器械公司这一形象的重任；体外诊断产线持续发力，将成为拉动公司整体增长的重要力量；医学影像产线势如破竹，全面开启从中低端客户向高端客户突破的征程。

在三大主线蓄势前行的同时，迈瑞重点培育的新业务——微创外科、动物医疗、骨科、AED 也在稳步推进，这些高潜力业务的多元化布局和技术突破将会极大地拓展迈瑞的可及市场和核心能力，成为公司未来新的增长极。

随着中国医疗器械产业进入高质量发展及创新深水区，部分企业已在一些技术领域逼近甚至赶超国际一线水平。聚焦科技创新的未来之路，我们深信，前方将不再有引领方向的“灯塔”，甚至不会有任何指引未来的路标，国产医疗企业必须依靠自主创新的“内生光芒”来照亮前行之路。

**迈瑞的第三个不变，在于开放进取的态度，始终不变。**

近年来，DRG/DIP 医保支付改革加速推行，精细化管理水平和诊疗能力需要提升，“提质增效”成为医疗机构高质量发展的迫切要求，也是“让更多人分享优质生命关怀”的必由之路。

在这一过程中，迈瑞作为国内医疗器械行业的领军企业，不仅仅是优质医疗设备供应商的角色，并且已经成为医院高质量发展进程中的合作伙伴，利用自身资源优势，协助公立医院打造包括医院管理体系建设、学科能力建设、科研水平提升、人才培养在内的资源体系，合力构建高质量的医疗生态系统。

同时，深刻洞察并主动响应医疗机构核心需求，以智慧医疗解决方案满足医疗机构高质量发展要求，迈瑞一直在努力：通过提供急诊、手术室、ICU、检验科整体方案，以及从科室出发、到全院、再到跨院级的“三瑞生态”场景式设备互联解决方案，迈瑞得以帮助医疗机构提升收治疑难重症的能力，简化工作流程，有效提升医护人员的工作效率；发挥系统化平台一站式采购优势，提供更高性价比产品，降低成本；跨院级互联，更是直接降低运营成本，助力分级诊疗的落地。以患者为中心，一个面向临床、医技、医工和管理者的可生长的、开放的智慧系统已然建立。

征途漫漫，惟有奋斗。过去 30 年，迈瑞已从医疗器械领域的跟随者成长为强有力的挑战者，自 2021 年开始向行业引领者进发。迈瑞将始终致力于践行“成为守护人类健康的核心力量”这一愿景，在“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”的使命指引下，坚守初心、踔厉奋发。

我们坚定相信，全体迈瑞人必将牢牢把握新发展阶段重要战略机遇期，继续坚定“不畏浮云遮望眼”的勇气，拿出“风物长宜放眼量”的智慧，乘着中国医疗器械产业“黄金十年”的东风，朝着“全球医疗器械前 20 名”的卓越追求奋楫前行！

“大鹏之动，非一羽之轻也；骐骥之速，非一足之力也。”我们衷心期盼，各位股东、各位合作伙伴，以及全体员工一如既往凝心聚力，关注并支持迈瑞的发展，这是昨天成功的法宝，也是今天奋斗的基石。

让我们一起“迈”向未来，“瑞”意进取！

**迈瑞医疗董事长：李西廷**

二〇二二年四月二十日

## 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、误导性陈述或者重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

公司负责人李西廷、主管会计工作负责人吴昊及会计机构负责人（会计主管人员）赵云声明：保证本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“第三节 管理层讨论与分析”之“十一、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。

公司经审议本报告的董事会审议通过的利润分配预案为：以公司未来实施利润分配方案时股权登记日的可参与利润分配的股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 35 元（含税），送红股 0 股（含税），不以资本公积金转增股本。

## 目 录

第一节 重要提示、目录和释义.....	2
第二节 公司简介和主要财务指标.....	17
第三节 管理层讨论与分析.....	22
第四节 公司治理.....	138
第五节 环境和社会责任.....	163
第六节 重要事项.....	170
第七节 股份变动及股东情况.....	198
第八节 优先股相关情况.....	206
第九节 债券相关情况.....	207
第十节 财务报告.....	208

## 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 2021 年年度报告文本原件。
- 五、其他相关文件。

以上备查文件的备置地点：公司董事会办公室。



## 释 义

释义项	指	释义内容
公司/本公司/本集团/迈瑞医疗/迈瑞	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
迈瑞南京生物	指	迈瑞南京生物技术有限公司，系公司境内子公司
南京迈瑞	指	南京迈瑞生物医疗电子有限公司，系公司境内子公司
深迈软	指	深圳迈瑞软件技术有限公司，系公司境内子公司
深迈投	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
西安研究院	指	西安深迈瑞医疗电子研究院有限公司，系公司境内子公司
成都研究院	指	成都深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司，系公司境内子公司
北京研究院	指	北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司，系公司境内子公司
武汉研究院	指	武汉迈瑞医疗技术研究院有限公司，系公司境内子公司
深迈科技	指	深圳迈瑞科技有限公司，系公司境内子公司
武汉迈瑞	指	武汉迈瑞科技有限公司，曾用名：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
湖南迈瑞	指	湖南迈瑞医疗科技有限公司，系公司境内子公司
苏州迈瑞	指	苏州迈瑞科技有限公司，系公司境内子公司
上海长岛	指	上海长岛生物技术有限公司，系公司境内子公司
杭州光典	指	杭州光典医疗器械有限公司，系公司境内子公司
深迈动	指	深圳迈瑞动物医疗科技有限公司，系公司境内子公司
砺山迈瑞	指	砺山迈瑞医疗科技产业发展有限公司，系公司境内子公司

全景生物	指	武汉全景生物技术有限公司，系公司境内子公司
香港全球、MRGL	指	MR Global (HK) Limited (迈瑞全球(香港)有限公司)，系公司境外子公司
迈瑞荷兰	指	Mindray Medical Netherlands B.V.，系公司境外子公司，香港全球的全资子公司
迈瑞美国、MRDS	指	Mindray DS USA Inc.，系公司境外子公司
迈瑞法国、MRFR	指	Mindray Medical France SARL，系公司境外子公司
Hytest Invest Oy 及其下属子公司/海肽/HyTest	指	包括 Hytest Invest Oy、Hytest Holding Oy、Hytest Group Oy、Hytest Sweden AB、Hytest Oy、Hytest LLC 以及海肽生物科技(上海)有限公司
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
睿隆管理	指	深圳睿隆咨询服务合伙企业(有限合伙)，曾用名：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	深圳睿福管理咨询合伙企业(有限合伙)，曾用名：珠海睿福投资咨询合伙企业(有限合伙)，系公司股东
睿嘉管理	指	深圳睿嘉管理咨询合伙企业(有限合伙)，曾用名：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	深圳睿享投资咨询合伙企业(有限合伙)，曾用名：珠海睿享投资咨询合伙企业(有限合伙)，系公司股东
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)
报告期	指	2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日
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》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院

财政部	指	中华人民共和国财政部
国家税务总局	指	中华人民共和国国家税务总局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，作为国务院组成部门于 2018 年 3 月 27 日正式挂牌，承担原国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等部门职责
国家医保局/医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
NMPA	指	国家药品监督管理局，简称“国家药监局”，英文名称为“National Medical Products Administration”，2018 年 8 月由原中国食品药品监督管理局(CFDA)更名为 NMPA
DRG/DRGs	指	疾病诊断相关分组 (Diagnosis Related Groups)，是用于衡量医疗服务质量效率以及进行医保支付的一个重要工具。DRG 实质上是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系
DIP	指	按病种分值付费 (Diagnosis-Intervention Packet)，是利用大数据优势所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一个疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范，可用于医保支付、基金监管、医院管理等领域
CE	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求。产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
FDA	指	美国食品和药品管理局 (Food and Drug Administration，简称 FDA) 针对需要在美国上市的食物、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
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
OHSAS18001	指	职业健康安全管理体系（Occupational Health and Safety Assessment Series 18001），是一个国际性职业安全卫生管理体系评审的系列标准，目的是通过管理减少及防止因意外而导致生命、财产、时间的损失，以及对环境的破坏
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
TÜV	指	Technischer überwachungs-Verein，在英语中意为技术检验协会（Technical Inspection Association）。TÜV 标志是德国 TÜV 专为元器件产品定制的一个安全认证标志，在德国和欧洲被广泛接受
艾力彼	指	广州艾力彼管理顾问有限公司，是一家医院管理咨询有限公司，提供的服务包括医院管理咨询、医院投资顾问、医疗协同发展论坛、医院管理培训等
Nature 杂志	指	《自然》杂志，是科学界普遍关注的、国际性、跨学科的周刊类科学杂志，

		是世界上历史悠久的、最有名望的科学杂志之一
AME	指	AME 出版社 (AME Publishing Company), 位于香港, 是国内生物医学类“出版商巨头”, 聚焦全球生物医学领域最新前沿进展, 出版内容涵盖肿瘤学、肺科、心胸疾病、男科、泌尿科等多个医学领域
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
BCG 波士顿咨询	指	波士顿咨询公司, 简称 BCG, 是一家著名的全球性企业管理咨询公司, 在战略管理咨询领域公认为先驱
《公司章程》	指	《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司章程》
《企业会计准则》	指	财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则--基本准则》、各项具体会计准则及相关规定
生命信息与支持	指	生命信息与支持是包括监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、心电图机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、手术室/重症监护室 (OR/ICU) 整体解决方案等用于生命信息监测与支持的一系列仪器和解决方案的组合
体外诊断	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
微创外科	指	MIS (Minimally Invasive Surgery) 或 MAS (Minimal Access Surgery), 是通过微小创伤或微小入路, 将特殊器械、物理能量或化学药剂送入人体内部, 完成对人体内病变、畸形、创伤的灭活、切除、修复或重建等外科手术操作, 以达到治疗目的的医学科学分支, 其特点是对病人的创伤明显小于相应的传统外科手术
监护仪	指	监护仪是一种监测病人生理参数, 并可与已知设定值进行比较, 对出现超标情况发出警报的装置或系统
除颤仪	指	除颤仪是一种应用电击来抢救和治疗心律失常病人的医疗设备

麻醉机	指	麻醉机是用于对患者实施全身麻醉、供氧及进行辅助或控制呼吸的医疗设备
呼吸机	指	呼吸机是一种呼吸支持设备，能够起到预防和治疗呼吸衰竭，减少并发症，挽救及延长病人生命的作用
心电图机	指	心电图机指用来记录心脏活动时所产生的生理信号的仪器
AED	指	自动体外除颤器(Automated External Defibrillator)，是一种便携式的医疗设备，它可以诊断特定的心律失常，并且给予电击除颤，是可被非专业人员使用的用于抢救心脏骤停患者的医疗设备。在心跳骤停时，只有在最佳抢救时间的“黄金 4 分钟”内，利用 AED 对患者进行除颤和心肺复苏，才是最有效制止猝死的办法
腹腔镜	指	一种带有微型摄像头的医疗器械
输注泵	指	一种智能化的输液装置，是利用机械驱动力准确控制输液滴数或输液流速，保证剂量精准且安全进入患者体内的一种专用医疗设备
血液细胞分析仪/血细胞分析仪	指	血液细胞分析仪是指用于检测血液标本，能对血液中血细胞等有形成分进行定量分析，并提供相关信息的设备
凝血分析仪	指	凝血分析仪是对血栓和止血形成因子及标志物进行实验室检测的仪器，为临床出血风险判断及血栓监测治疗提供重要依据
生化分析仪	指	生化分析仪是采用光电比色原理来测量体液中某种特定化学成分的仪器，主要进行酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等几大类检测项目
化学发光免疫分析仪	指	化学发光免疫分析仪是结合化学发光技术与高特异性的免疫反应，对体液中各种微量活性物质进行精确定量分析的仪器，为临床医生对疾病的准确诊断提供重要依据
体外诊断试剂	指	体外诊断试剂是指有关临床诊断研究的生物材料或有机化合物，以及临床诊断、医学研究用的试剂
CRP	指	C-反应蛋白，是一种能与肺炎球菌 C-多糖体反应形成复合物的急性时相反应蛋白
TLA	指	全实验室自动化(Total Laboratory Automation)，包含进样、离心、开盖、分析、闭盖、储存等模块，是将众多模块分析系统整合成一个，实现对标本处

		理、传送、分析、数据处理和分析过程的全自动化。标本在 TLA 可完成临床化学、免疫学、血液学等亚专业的任一项目检测
分子诊断	指	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术
PACS	指	影像归档和通信系统 (Picture Archiving and Communication Systems)。它是应用在医院影像科室的系统，主要的任务就是把日常产生的各种医学影像 (包括核磁, CT, 超声, 各种 X 光机, 各种红外仪、显微镜等设备产生的图像) 通过各种接口 (模拟, DICOM, 网络) 以数字化的方式海量保存起来, 当需要的时候在一定的授权下能够很快的调回使用, 同时增加一些辅助诊断管理功能
POC	指	Point of Care, 指临床医生在病人床旁做的超声检查
ICU	指	重症加强护理病房 (Intensive Care Unit), 又称加强监护病房综合治疗室、重症监护室, 治疗、护理、康复均可同步进行, 为重症或昏迷患者提供隔离场所和设备。ICU 配有床边监护仪、中心监护仪、多功能呼吸治疗机、麻醉机、心电图机、除颤仪、起搏器、输液泵、微量注射器、气管插管及气管切开所需急救器材、CPM 关节运动治疗护理器等设备
“三瑞”生态系统/“三瑞”IT 解决方案	指	由“瑞智联”、“瑞影云++”、“迈瑞智检”实验室组成的院内医疗设备的集成化管理体系, 服务于医院日益凸显的信息化建设需求, 助力医院构建智慧诊疗生态系统
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/SAP ERP	指	ERP，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；SAP 是目前全球最大的 ERP 软件公司，总部位于德国沃尔多夫市。SAP ERP 是 SAP 旗下 ERP 产品的统称
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



## 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		
公司注册地址历史变更情况	无		
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	www.mindray.com		
电子信箱	ir@mindray.com		

### 二、联系人和联系方式

	董事会秘书
姓名	李文楣
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
电话	0755-81888398
传真	0755-26582680 转 88398
电子信箱	ir@mindray.com

### 三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的证券交易所网站	深圳证券交易所： <a href="http://www.szse.cn">http://www.szse.cn</a>
公司披露年度报告的媒体名称及网址	中国证券报、证券日报、证券时报、上海证券报 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	曹翠丽、吴小泉

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、丁明明	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

	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入（元）	25,269,580,818.00	21,025,846,389.00	20.18%	16,555,991,314.00

归属于上市公司股东的净利润 (元)	8,001,553,606.00	6,657,676,062.00	20.19%	4,680,646,750.00
归属于上市公司股东的扣除非经常 性损益的净利润(元)	7,850,417,234.00	6,539,656,430.00	20.04%	4,614,981,760.00
经营活动产生的现金流量净额 (元)	8,998,649,175.00	8,870,109,849.00	1.45%	4,721,794,915.00
基本每股收益(元/股)	6.5868	5.4765	20.27%	3.8502
稀释每股收益(元/股)	6.5868	5.4765	20.27%	3.8502
加权平均净资产收益率	31.92%	32.29%	减少 0.37 个百分点	27.91%
	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
资产总额(元)	38,103,022,990.00	33,306,388,963.00	14.40%	25,634,149,109.00
归属于上市公司股东的净资产 (元)	26,952,803,219.00	23,277,631,000.00	15.79%	18,593,110,199.00

公司最近三个会计年度扣除非经常性损益前后净利润孰低者均为负值,且最近一年审计报告显示公司持续经营能力存在不确定性

是  否

扣除非经常损益前后的净利润孰低者为负值

是  否

公司报告期末至年度报告披露日股本是否因发行新股、增发、配股、股权激励行权、回购等原因发生变化且影响所有者权益金额

是  否

支付的优先股股利	0.00
支付的永续债利息(元)	0.00
用最新股本计算的全面摊薄每股收益(元/股)	6.5995

## 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	5,781,049,735.00	6,997,297,898.00	6,613,164,642.00	5,878,068,543.00

归属于上市公司股东的净利润	1,715,036,341.00	2,629,393,304.00	2,318,453,562.00	1,338,670,399.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,695,726,614.00	2,613,659,941.00	2,234,808,098.00	1,306,222,581.00
经营活动产生的现金流量净额	1,110,538,731.00	2,412,517,062.00	2,573,928,190.00	2,901,665,192.00

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。

### 3、境内外会计准则下会计数据差异原因说明

适用  不适用

## 八、非经常性损益项目及金额

适用  不适用

单位：元

项目	2021 年金额	2020 年金额	2019 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)	4,065,884.00	-2,067,381.00	-1,493,657.00	
计入当期损益的政府补助(与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	210,175,282.00	190,046,975.00	104,243,260.00	
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	9,878,833.00	-	-	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-49,101,860.00	-48,757,703.00	-23,310,101.00	

减：所得税影响额	23,811,545.00	21,124,494.00	13,578,049.00	
少数股东权益影响额（税后）	70,222.00	77,765.00	196,463.00	
合计	151,136,372.00	118,019,632.00	65,664,990.00	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用  不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

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

适用  不适用

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

## 第三节 管理层讨论与分析

### 一、报告期内公司所处行业情况

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）后疫情时代，全球开展的医疗新基建将加速行业发展进程

2020年新冠疫情的爆发，暴露出各国在重大疫情防控机制、公共卫生应急管理体系等方面存在短板和不足。

在国内，新冠疫情暴露出我国医疗卫生事业存在总量薄弱、结构失衡等突出问题。为了提升传染病筛查和救治能力、同时防控疫情的二次爆发，国内市场从2020年3月份以来已经进入了加大建设ICU病房、传染病医院、发热门诊等方面的医疗新基建阶段，各地政府也开始着手准备相关抗疫设备和物资的战略储备工作。

2020年底至2021年初，“平疫结合”的长期医疗新基建规划正式开启。2021年以来，医疗投入大幅增加，以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建已经开始，医疗新基建项目从包括北上广深在内的大城市逐渐拓展到其他城市。

2020年10月30日，财政部、国家卫健委提前下达2021年基本公共卫生服务补助资金预算约543亿元，旨在加强基层乃至县级医院的疾病防控能力。

2021年9月28日，国家发改委官方网站发布消息称，国家发改委近日分步有序下达2021年度卫生健康领域中央预算内投资300亿元，支持全国31个省（区、市）和新疆生产建设兵团构筑公卫防疫屏障，搭建便民就医平台，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局。

在国内新冠肺炎疫情得到控制后，医院常规运营逐步复苏，各个项目运行已逐步进入正轨，新一年的医疗市场建设与扩容也已提上日程。2021年12月，国家财政部发布多则关于提前下达2022年补助资金预算的通知。总计来看，2022年可用于卫生健康领域的补助资金高达872.51亿元，包括79.89亿元公立医院综合改革补助资金、48.4216亿元医疗卫生机构能力建设补助资金、支撑基本公共卫生建设的588.55亿元补助资金、支撑重大传染病防控的155.7亿元补助资金。

除了存在偶发疫情的地区以外，国内医院的门急诊、体检、手术等常规诊疗活动在2021年逐步恢复正常，这使得医院的经营情况得到了显著改善。根据国家卫健委发布的2022年和2021年部门预算显示，国家卫健委直属的几十家公立医院预计2022年事业收入同比2021年增长超过11%，经营情况仍在不断向好。自有资金作为大型医院新改扩建和设备采购最主要的资金来源，其充裕度主要取决于医院的经营情况，而持续改善的经营情况将无疑成为医疗新基建开展的有力保障。

在国际上，新冠疫情对各国医疗卫生体系均造成了巨大的挑战，部分欧洲国家已经开始规划医疗补短板的举措，而发展中国家在疫情中暴露的医疗短板更加严重，各国已普遍意识到卫生体系的完善程度对国家政治和经济稳定的重要性，纷纷加大医疗投入。

在欧洲，欧盟已启动EU4HEALTH计划，预计7年内（2021-2027）投入94亿欧元，以在欧盟内建立有韧性的卫生系统，其中31亿欧元用于医疗物资战略储备。西班牙推出360亿欧元的纾困计划，其中分别向卫生部及地方卫生系统提供14亿欧元、28亿欧元。同时西班牙可向欧盟申请600亿欧元以恢复经济，其中医疗投入至少170亿欧元，ICU床位数有望在2年内翻倍。意大利通过了250亿欧元的紧急援助方案，计划投入32亿欧元支持医疗，部分资金将用于加强急诊/重症医院网络建设，ICU床位数将增加70%至3,500张，并在半密集地区增加4,225张病床，其中大部分配备重症监护设备。法国政府公布了一系列针对公立医院的改革措施，包括减轻公立医院10亿欧元债务、提高医务人员的薪酬水平等。此外，2021年开始每年投入1.5亿欧元改善医院运营，其中急诊部门将从中受益。

疫情对全球经济造成了下行压力，特别是在增长潜力更大的新兴国家市场，这使得公司产品高性价比的优势进一步凸显，未来新兴市场有望接棒国内成为公司新的长期增长驱动力。

## **（2）公立医院高质量发展深入推进，带动相关医疗设备采购需求**

“十四五”期间，国家强调推动公立医院高质量发展。2021年以来，支持公立医院发展的国家政策陆续出台。

2021年2月19日，中央深化改革委员会通过了《关于推动公立医院高质量发展的意见》，提出加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，为更好提供优质高效医疗卫生服务、防范化解重大疫情和突发公共卫生风险、建设健康中国提供有力支撑。6月4日，国务院办公厅印发了《关于推动公立医院高质量发展的意见》，要求构建公立医院高质量发展新体系，打造国家级和省级高水平医院，发挥公立医院在城市医疗集团中的牵头作用，发挥县级医院在县域医共体中的龙头作用，建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系，加强临床专科建设，推进医学技术创新，推进医疗服务模式创新，强化信息化支撑作用。“力争通过5年努力，公立医院发展方式从规模扩张转向提质增效”。

2021年7月1日，在国家发改委、国家卫健委、国家中医药管理局和国家疾病预防控制局共同编制印发的《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》中，在“公立医院高质量发展工程”部分提出，中央预算内投资重点支持国家医学中心、区域医疗中心建设，推动省域优质医疗资源扩容下沉，支持脱贫地区、三区三州、中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级医院提标扩能。地方政府要切实履行公立医疗机构建设主体责任，加快未能纳入中央预算内投资支持范围的市、县级医院建设，全面推进社区医院和基层医疗卫生机构建设，力争实现每个地市都有三甲医院，服务人口超过100万的县有达到城市三级医院硬件设施和服务能力的县级医院。

2021年10月14日，国家卫健委和国家中医药管理局联合印发《公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)》(以下简称《行动》)。行动主要包括四个重点建设行动和四个能力提升行动：一是建设高水平公立医院网络；二是建设临床重点专科群；三是建设高质量人才队伍；四是建设“三位一体”智慧医院；五是实施医疗质量提升行动；六是实施患者体验提升行动；七是实施医院管理提升行动；八是实施临床科研提升行动。到2025年，初步构建与国民经济和社会发展水平相适应，与居民健康新需求相匹配，上下联动、区域协同、医防融合、中西医并重、优质高效的公立医院体系，为落实基本医疗卫生制度提供更加有力的保障。

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

目前，国家提出建立以运行效率为核心的公立医院绩效考核体系。以公立二、三级医院绩效考核为指挥棒，引导公立医院加快建立分级诊疗制度和现代医院管理制度，强化信息化建设、强化外科手术能力提升。

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

集中带量采购制度作为医药价格形成机制改革的重要措施，将成为公立医院采购的主导模式，惠及广大人民群众。根据国务院办公厅在2021年9月印发的《“十四五”全民医疗保障规划》，“十四五”期间，将继续聚焦临床使用量较大、采购金额较高、市场竞争较为充分、适合集采的品种，积极推进药品和医用



耗材的集中带量采购。

整体而言，公立医院绩效考核、DRG/DIP、集中带量采购等一系列政策，有助于提升医院的服务质量和运营效率，合理地利用医保资金，减轻人民群众就医负担。同时，也为掌握核心技术、提供高性价比产品的优质国产企业加速进入公立医疗机构提供了机遇。

### **(3) 各项促进医疗机构高速发展的政策陆续出台，医疗器械行业迎来新的发展机遇**

随着“十四五”规划的实施，各项医疗机构高速发展的政策持续出台，全国各地医院建设势头迅猛，新、改扩建需求不断增加，带动医疗器械行业发展。

2021年7月1日，国家发改委、国家卫健委、国家中医药管理局和国家疾病预防控制局共同编制的《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》（以下简称《实施方案》）正式印发。根据《实施方案》，“十四五”期间中央投资将重点支持公共卫生防控救治能力提升工程、公立医院高质量发展工程、重点人群健康服务补短板工程和促进中医药传承创新工程等4大工程共14个方向的项目建设。《实施方案》提到，力争实现每个地市都有三甲医院，服务人口超过100万的县有达到城市三级医院硬件设施和服务能力的县级医院；到2025年，重大疫情防控救治和突发公共卫生事件应对水平显著提升，国家医学中心、区域医疗中心等重大基地建设取得明显进展。

2021年10月18日，国家卫健委关于印发《“十四五”国际临床专科能力建设规划》的通知中提到，“十四五”期间，由中央财政带动地方投入，从国家、省、市（县）不同层面分级分类开展临床重点专科建设，在定向支持国家医学中心和委属委管医院进行关键技术创新的同时，实施临床重点专科“百千万工程”。国家将重点支持各省份加强心血管外科、产科、骨科、麻醉、儿科、精神科及病理科、检验科、医学影像科等专科建设。

2021年10月27日国家卫健委印发了《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案(2021-2025年)》。方案中明确指出，推动省市优质医疗资源向县域下沉，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，逐步实现县域内医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用。到2025年，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。

2021年12月28日，工信部、国家卫健委、国家发改委、科技部、财政部、国务院国资委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药管理局、国家药监局等10部门联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》（以下简称《规划》）。《规划》是医疗装备领域首个国家层面的产业发展规划，聚焦诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械7个重点

发展领域，提出到2025年，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。

2022年1月10日，国家发改委等21部门在印发的《“十四五”公共服务规划》中提到，推进区域医疗中心建设和临床专科能力建设。在医疗资源不足的地区，坚持“按重点病种选医院、按需求选地区，院地合作、省部共建”的思路进一步推进区域医疗中心试点建设，通过建设高水平医院分中心、分支机构和“一院多区”等方式，定向放大国家顶级优质医疗资源。

2022年1月30日，工信部、国家发改委、科学技术部、商务部、国家卫健委、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》。《“十四五”医药工业发展规划》总结了“十三五”期间医药工业的重要成就，提出了六项具体目标，其中第一项目标是规模效益稳步增长——在全面分析“十三五”期间医药工业规模效益指标的基础上，综合考虑国内外技术发展、政策变化等因素，提出“十四五”期间医药工业营业收入、利润总额年均增速保持在8%以上，增加值占全部工业的比重提高到5%左右，行业龙头企业集中度进一步提高。

2022年3月1日，在国家卫健委会同教育部、科技部、工信部、财政部、人力资源社会保障部、住房和城乡建设部等15部门联合印发《“十四五”健康老龄化规划》中明确，到2025年，老年健康服务资源配置更加合理，综合连续、覆盖城乡的老年健康服务体系基本建立，健康预期寿命不断延长。加强老年人群高血压、糖尿病、冠心病等重点慢性病以及阿尔茨海默病、帕金森病等神经退行性疾病的早期筛查、干预、分类管理和健康指导。推动老年人高发恶性肿瘤早期筛查，加强癌症早诊早治。推动在老年人集中场所安装自动体外除颤仪（AED）。

#### **（4）医用耗材集中带量采购进入常态化实施阶段，激活行业创新发展**

面对人口老龄化程度加剧的未来，医改的核心目的是解决医保资金的紧张和人民群众追求更多更优质医疗资源之间的矛盾，而解决矛盾的关键在于医院向患者提供更好的诊疗服务的同时，如何有效地帮助医保节省资金。集中带量采购（以下简称“集采”）是深化医改、解决看病难看病贵问题的重大举措。从药品集采到高值耗材集采，顶层政策持续对医用耗材集采提出了具体要求和发展方向。

2019年11月29日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》，强调“探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围”。

2020年7月23日，国务院办公厅发布《关于印发深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作的通知》，将集中带量采购、医保医用耗材目录编制、医保信息标准化、高值耗材重点品种监控等列为工作重点。2020年11月3日进行了首轮国家组织的冠状支架集中带量采购，并启动开展了骨科类耗材数据填报工作；地方

以联盟或独立集采的形式开展了百余项集中带量采购试点。

2020年11月3日，《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》要求深化医药卫生体制改革，推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备。

2021年1月15日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，对“进一步推进药品集中带量采购改革，以常态化制度化措施减轻群众就医负担”进行部署，提出“集采要在为患者减负的同时，兼顾企业合理利润，推动药品、耗材行业在竞争中提高集中度，促进产品创新升级，对节约的医保费用按规定给予医疗机构结余留用激励，努力使这项改革实现患者和企业、医疗机构都受益”。

2021年1月28日，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，标志着我国现阶段集中采购已经从试点阶段进入制度化、规范化的“常态化”实施阶段。该文件提出“探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围”。

2021年6月4日，国家医保局、国家发改委、工信部等8部门联合发布《中央国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确要求所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应按规定参加高值医用耗材集中带量采购。

2021年9月29日，国务院办公厅在印发《“十四五”全民医疗保障规划》，强调“十四五”期间，将继续聚焦临床使用量较大、采购金额较高、市场竞争较为充分、适合集采的品种，积极推进药品和医用耗材的集中带量采购。

2022年《政府工作报告》中也提出，将“居民医保和基本公共卫生服务经费人均财政补助标准分别再提高30元和5元，推动基本医保省级统筹。推进药品和高值医用耗材集中带量采购，确保生产供应。强化药品疫苗质量安全监管。深化医保支付方式改革，加强医保基金监管”。

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

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

另外，集采也会激活医疗器械行业的创新。为了更好地在竞争中胜出，国产医疗器械企业会被倒逼着

进行研发创新，持续提升产品技术和质量的同时降低成本，并且医保强调的保障生产企业的合理利润也为研发提供了支撑。长期来看，集采有望加速国产医疗器械行业的发展，从中将会跑出一批具有全球竞争力的中国企业。

### （5）医保支付改革下的DRG和DIP全面推行，国内医疗器械行业国产化进程加速

2017年6月，国务院办公厅印发《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，提出了医保支付制度改革的主要目标：2017年起全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。这一改革的直接目的就是规范医疗服务行为、控制医疗费用不合理增长。

2018年3月，国家机构改革后，决定成立国家医疗保障局（以下简称“医保局”）。医保局成立后，医保支付制度改革步伐显著加速。12月10日，医保局发布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》。其中，提出医保支付制度改革将按照“顶层设计、模拟测试、实施运行”三步走部署，通过DRG付费试点城市深度参与，共同确定试点方案，探索推进路径，制定并完善全国基本统一的DRG付费政策、流程和技术标准规范，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果。

2019年6月，医保局等四部门联合印发《按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，确定30个城市开展DRG付费国家试点，确保2020年模拟运行，2021年启动实际付费。10月，医保局发布《关于疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》，明确376组核心DRG（ADRG）。

2020年3月5日，中共中央国务院正式发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》（以下简称《意见》），提出未来10年我国医疗改革重点。《意见》中提到，要持续推进以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革。6月18日，医保局发布《国家医疗保障局办公室关于印发医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0版）的通知》，对2019年10月发布的376个核心分组进一步细化，标志着按疾病诊断相关分组付费模式“三步走战略”即将进入第三阶段。

2020年10月14日，医保局颁发文件《国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》，标志着基于大数据的病种分值付费（DIP）方法开启了迈向全国的步伐。通知明确要求用1-2年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式。

2021年11月，医保局正式印发《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，提出到2024年底全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP支付方式改革工作；到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构。随后陕西、福建、安徽、辽宁、内蒙古等多省都相继发布了DRG/DIP支付方式改革三年行动计划，来进一步明确医保支付方式改革落地动作。

DRG/DIP、以及检验结果互认的推行只会减少部分因过度诊疗而出现的检测量，但基于国内在体检、手术等方面的渗透率仍然较低这一现象，同时国家仍在持续加大医疗投入，未来检测相关的市场空间和总检测量仍将持续增长。DRG/DIP的实施在规范诊疗行为的同时，对医疗机构的诊疗能力提出了更高的要求。医疗机构愈发重视和提升一次性把病看准、看好的能力。精准诊疗的前提是精准检测，不仅是体外诊断，还有医学影像等领域诊断检查的重要性的价值都将凸显，甚至很多疾病的诊疗需要体外诊断加上影像等多方面的联合诊断，因此必要的临床检测在DRG/DIP支付体系下显得更加重要。

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

#### **(6) 政策加持与前沿科技赋能，智慧医疗进入飞速发展时期**

5G、云计算、大数据、物联网、人工智能等技术的高速发展，为智慧医疗提供了前沿科技支持，尤其是在后疫情时代，随着新基建的推进，数字科技走到前沿，中国智慧医疗建设迎来飞速发展时期。

政策方面，2018年4月，国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，对促进互联网与医疗健康深度融合发展作出部署；2019年，政府工作报告首次提出发展“互联网+医疗健康”，加快建立远程医疗服务体系；2020年7月23日，国务院印发《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》指出，要推进分级诊疗和医药卫生信息化建设，加快“互联网+医疗健康”发展，完善国家级全民健康信息平台，推进新一代信息技术在医药卫生领域的应用，促进医药卫生管理和服务模式的重塑；2021年政府工作报告再次提出“互联网+医疗健康”，并强调规范发展。

未来，在新医改方案的指导下，随着政策的不断加持，前沿科技的赋能，各地政府将会加大当地智慧医疗建设方面的投入；同样，疫情后欧美国家对于远程医疗、设备信息集成化等需求大幅提升，医疗器械行业的数字化发展也迎来更好的机遇。

#### **(7) 我国医疗器械企业规模偏小，行业集中度低**

根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2021）》，我国医疗器械行业在新冠疫情防控中快速发展。医疗器械生产企业数量从2019年末的18,070家，增加到2020年底的26,465家，增幅达到46%。尽管我国医疗器械行业保持了快速健康发展的好势头，产品结构进一步优化，创新产品加快涌现。但整体来看，我国医疗器械生产经营企业依然呈现“小而散”的局面。根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2019）》，我国医疗器械生产企业90%以上为中小型企业，主营收入年平均在3,000万~4,000

万元，与国内制药行业企业3亿~4亿元的年平均主营收入相比，还存在巨大差距。

#### **(8) 我国医疗器械对外贸易结构不断优化，质量效益持续改善**

中国海关数据显示，2021年我国医疗器械对外贸易总额达1349.4亿美元，同比下降18.8%。其中，进口额502.1亿美元，同比增长18.4%；出口额847.3亿美元，降幅31.5%。受新冠疫情防控常态化影响，口罩、医用防护服等防疫物资需求有所回落，贸易额下降明显。新冠疫情对公共卫生管理和公共卫生相关医疗产品的发展提出了新挑战，这将引发国内抗疫药品、防疫耗材、消杀产品、诊疗检测设备及仪器的新一轮创新升级，进而为对外贸易提供更加优质的产品。

现阶段，我国出口医疗器械仍以中低端产品为主，但近年来结构继续优化，高端医疗器械产品所占比重有所增加，高附加值的产品占比不断提升，医用耗材产品的性价比增幅显著，质量效益持续改善。而进口医疗器械则仍然以高端产品为主。

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。

#### **(9) 国家有序推进国产医疗器械遴选工作，推动行业高质量发展**

为了推动国产医疗器械产业发展，降低医疗成本，自2014年起，国家卫生健康委员会规划与信息司即委托中国医学装备协会开展一年一度的优秀国产医疗设备遴选工作，截止2021年6月末，已遴选了七批。

2014年，在针对数字化X线机（平板DR）、彩色多普勒超声波诊断仪（台式）和全自动生化分析仪3个品目的第一批优秀国产医疗设备产品遴选中，公司共有14种产品上榜。

2015年，在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。

2016年，在第三批优秀国产医疗设备产品遴选中，公司共4个型号的全自动化学发光免疫分析仪、1个型号的心电图机入选。

2017年，在第四批优秀国产医疗设备产品遴选中，公司共有34个型号的多参数监护仪、6个型号的便携彩超、1个型号的移动DR和2个型号的血凝仪入选。同时，公司子公司湖南迈瑞共有1个型号的微生物鉴定与药敏仪、7个型号的血培养仪入选；子公司武汉迈瑞共有2个型号的脊柱材料、14个型号的人工关节入选。

2019年，在中国医学装备协会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。

2020年5月21日，中国医学装备协会官方网站对第六批优秀国产医疗设备产品遴选结果进行了公示。在本次公示的全自动化学发光免疫分析仪品录中，公司参选的4款化学发光免疫分析仪均名列前茅，其中CL-6000i/6200i机型，以最高技术评分和企业评分拔得头筹。

2021年6月17日，中国医学装备协会官方网站对第七批优秀国产医疗设备产品遴选结果公示中，移动式数字化X线机品录中，公司参选的4款移动式X线机入选。

2022年3月2日，中国医学装备协会发布《关于第八批优秀国产医疗设备遴选评审结果（技术参数、企业情况）公示的函》。公司8个型号的血细胞分析仪100速以上（含）、10个型号的全自动尿液工作站、12个型号的腹腔镜、4个型号的荧光腹腔镜、4个型号的呼吸机一类、4个型号的呼吸机二类、4个型号的非创呼吸机、4个型号的急救转运呼吸机、3个型号的新生儿非创呼吸机、15个型号的麻醉机一类、6个型号的麻醉机二类、7个型号的麻醉机三类、17个型号的除颤仪AED、8个型号的除颤监护仪；子公司深迈科技27个型号的注射泵、14个型号的TCI靶控泵、22个型号的输液泵、12个型号的输注工作站、12个型号的营养泵，已通过技术参数和企业情况的评审，下一步将进行临床应用评价。

八批优秀国产医疗设备遴选是对入选产品的技术、质量及临床性能等的肯定，体现了入选企业的真实水平，有望成为各级医院进行医疗设备采购时的重要参考依据。同时，也凸显了国家对医疗器械国产化的扶持力度，将会有力促进国产医疗器械质量、核心竞争力的提升，推动国产医疗器械蓬勃发展。

## （10）机遇和挑战并存

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）我国医改政策和医疗新基建推动行业扩容；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。

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

医疗器械行业与人类生命健康息息相关，是医疗卫生体系建设的重要组成部分，具有高度的战略地位。医疗器械行业的发展程度已经成为衡量一个国家科技水平和国民现代化水平的重要指标。

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

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

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

### 3、公司所处行业地位

公司主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”产品和IT解决方案满足临床需求。历经多年的发展，公司已经成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。

公司总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的约40个国家设有52家境外子公司；在国内设有21家子公司及近40家分支机构；已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，设有十大研发中心，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西、美国西雅图和欧洲，形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。

在国内市场，近年来，公司产品持续被国内顶级医疗机构接受，销售的产品已全面覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务领域，同时实现从中低端到高端、从科室到全院的整体化、集成化解决方案。同时，凭借丰富的产品解决方案与信息化技术优势，公司产品在大型公立医院获得了更广泛的认可，特别在疫情后的补短板、医院改扩建以及战略储备项目中具备更大的竞争优势，使得公司在多个省级及以上大型政采招标项目中频频中标。报告期内，公司产品覆盖中国近11万家医疗机构和99%以上的三甲医院，产品渗透率进一步提升，公司生命信息与支持业务的大分子产品如监护仪、呼吸机、除颤仪、麻醉机、输注泵、灯床塔等市场份额均成为国内第一；公司的血球业务首次超越进口品牌成为国内第一；超声业务首次超越进口品牌成为国内第二。

在国际市场，迈瑞受益于过去21年的长期市场耕耘和品牌建设，通过在北美、西欧等全球最顶尖的医院引入公司产品，在全球最领先的客户需求的检验下，打磨出最好的产品，奠定坚实的客户基础和品牌影



响力。在疫情中，凭借优质的质量和完善的服务，公司获取了大量的订单，加快了在各国公立市场及高端客户群的突破。公司的呼吸机和监护仪等产品大范围进入海外高端医院，提升了客户层级，加强了客户关系，树立了可信赖、高质量的全球品牌形象，为后续更多的产品渗透打下了坚实的基础。同时，迈瑞的产品竞争力得到了进一步体现，也证明了公司有能力在全球市场与国际一线医疗器械企业同台竞技。

报告期内，公司在北美成功地实现了更多高端客户群的突破，包括华盛顿大学医疗中心、圣伯纳德医疗中心、钱伯斯纪念医院、菲比 普特尼医疗中心、西奈山芝加哥医院等。

报告期内，公司在欧洲突破了约130家全新高端客户（含高端实验室），除此以外，还有约250家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。公司在欧洲突破的高端客户包括英国路易斯汉姆与格林威治医联体医院、英国洛锡安医院、英国盖伊&圣托马斯医院、法国亨利蒙多大学医院、西班牙格雷格里奥马拉农医院、比利时鲁汶大学医院、意大利帕多瓦大学附属医院等，其中体外诊断业务突破的客户包括意大利拉姆检测中心、西班牙富恩拉夫拉达医院、波兰格但斯克医科大学医院、罗马尼亚生物医疗检测实验室等。

报告期内，公司在新兴市场国家突破了超过600家全新高端客户，除此以外，还有超过450家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。报告期内，迈瑞的生命信息与支持解决方案大规模突破了澳大利亚顶级私立医院悉尼港安医院、巴西最大的医联体圣路易斯医院集团，秘鲁高端公立医院伊波利托乌纳努埃国家医院，卡塔尔最大的高端私立医院阿赫利医院，中亚最大的顶级教学医院哈萨克斯坦大学医疗中心；通过对中大样本量客户群加大仪器投放力度，迈瑞的体外诊断解决方案快速实现了数百家大型医院和实验室突破，极大地提升了迈瑞检验在新兴市场国家的品牌影响力，其中包含不少国家的顶尖实验室和医院，例如巴西最大的连锁实验室DASA RJ的持续突破、埃及排名前三的连锁实验室皇家实验室、罗马尼亚排名前三的克卢日省级儿童医院等；迈瑞的超声业务突破了首尔国立大学医院、泰国法政大学附属医院、哥伦比亚高端医疗集团苏拉医院集团等。报告期内，新兴市场国家的战略客户团队致力于从之前的单一产品推广逐步拓展到解决方案推广，并将三条主产线打通，形成合力。在多个顶级医院完成了解决方案和跨产线突破，包括印度云九（极乐）集团、哥伦比亚圣达菲波哥大医院、俄罗斯莫罗佐夫斯卡亚市儿童医院等，同时也在包括巴西爱因斯坦医院、印度纳拉扬医疗集团等顶级医疗机构中大幅提升了销售份额，成为客户的主力供应商。公司除了给客户id提供稳定可靠的产品外，还利用迈瑞全球平台优势协助客户加强与各国同行就医疗学术和医院管理方面的交流，举办了西班牙—拉美小儿先天性心脏病在线论坛、土耳其—中国私立医院协会论坛等跨国交流活动。公司牢牢抓住后疫情时代带来的机遇，监护、检验、超声产品和整体解决方案进入了更多的高端医院、集团医院和大型连锁实验室，实现了区域内众多空白高端客户群的突破，未来新兴市场国家这一增长引擎有望加速。

海外国家在疫情中充分暴露了医疗资源的不足，预期未来各国也会加大医疗投入。在全球经济面临风

险、政府财政压力加剧的背景下，迈瑞高性价比的产品优势将进一步体现，未来公司在国际市场上将迎来更好的发展机遇。

在院外市场，迈瑞实现了与全球各种急救和医疗机构的合作。在国内和欧洲多国我们不遗余力地普及 AED 的使用和操作。截止至 2021 年 12 月底，我们的 AED 已经在国内公共场所成功救治了 103 名心脏骤停患者。报告期内，公司在英国、德国、荷兰、立陶宛等欧洲国家实现了大规模的 AED 装机。公司未来也将继续践行普及生命科技的愿景，让更多人分享优质生命关怀。

在坚持自身产品高标准质量的同时，公司也积极参加国内外行业标准的制定工作，以严标准补足发展短板，以高标准引领公司高质量发展，为规范和促进行业发展贡献力量。截至 2021 年底，迈瑞参与制修订并发布的有国际标准 2 个、国家标准 9 个、行业标准 37 个、团体标准 5 个；参与制定进行中的有国家标准 6 个、行业标准 16 个、团体标准 3 个。公司参与制定的国家标准《GB 9706.213-2021 医用电气设备 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求》、《GB 9706.227-2021 医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》、《GB 9706.226-2021 医用电气设备 第 2-26 部分：脑电图机基本安全和基本性能专用要求》及《GB 9706.224-2021 医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求》已于 2021 年内正式发布。

报告期内，公司荣获“2021 年度广东省药品不良反应监测工作表现突出的药械生产企业”、“2021 年度深圳行业领袖百强企业”、“2020 年全国药品不良反应监测评价优秀单位”、“2020 年度广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业”、“2020 年度桐庐县政府质量奖”称号，荣获 2021 年度深圳标准领域专项资助，包括标准活动类和标准制订类。

报告期内，公司继续保证高研发投入，全年研发投入 272,594.81 万元，同比增长 30.08%，产品不断丰富，持续技术迭代，尤其在高端产品不断实现突破。

公司注重通过专利来保护自主知识产权，截至 2021 年 12 月 31 日，共计申请专利 7,418 件，其中发明专利 5,308 件；共计授权专利 3,437 件，其中发明专利授权 1,618 件。2021 年度，公司“一种超声成像的方法和装置”获得第二十二届中国专利银奖（发明）；“ARDS 精准化诊疗体系的建立与同质化平台推广”获得 2021 年度江苏省科技进步一等奖；“疟原虫感染的红细胞的识别方法及装置”获得第八届广东省专利奖（银奖）；“流量监测与控制的装置”获得 2021 年度深圳市专利奖；“高端数字移动式 X 射线机（DR）”获得 2021 年度深圳市科技进步一等奖。2021 年，公司与大连理工大学团队共同研发的“血液细胞荧光成像染料的创制及应用”项目获得 2020 年度国家技术发明二等奖。

#### 4、公司骨科领域部分产品参与集采的中标情况

报告期内，公司积极响应国家带量采购模式，参与了国家级、省级联盟组织的集中带量采购，从而获得了快速扩大市场份额的机会；同时，持续完善骨科领域产品布局，坚持研发创新高投入，在报告期内推出了髌关节粉陶产品、髌关节高交联聚乙烯产品、脊柱PEEK融合器产品、微型骨板系列等重点产品，完善了产品布局，提升了手术解决方案的能力。

2021年7月20日，豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青湘冀十二省（区、市）骨科创伤类医用耗材采购联盟公布了集中带量采购拟中选产品及价格，公司产品在普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统（含万向）、髓内钉系统三个采购包中以A组全部中标。公司创伤类产品在三个采购包的最终医疗机构协议采购量中取得了总体排名第四的好成绩，相比集采前的市场份额实现了质的飞跃。

2021年9月14日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室对人工关节国家带量采购拟中选结果进行了公示，公司关节类产品中标陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统和合金-聚乙烯类髌关节产品系统，并取得整体带量排名第十的成绩。此外，2022年3月31日国家医保局和国家卫健委联合下发了《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》文件，文件进一步明确了未中选产品的补挂网规则：“非中选人工关节产品中包含中选产品部件的，按该部件的中选价格挂网，其他部件可结合实际交易价格合理设定挂网价格高线，对超出价格高线的产品，挂网时予以一定限制。”这对公司陶瓷-陶瓷类髌关节产品系统和初次置换人工全膝关节产品的复活挂网销售明确了方向和指引办法。

2022年2月9日，北京市医药集中采购服务中心、天津市医药采购中心和河北省医用药品器械集中采购中心牵头，联合全国未参与十二省骨科创伤类医用耗材集中带量采购的省（区），组成了横跨16个省（区、市）的“京津冀3+N”采购联盟，对联盟地区进行骨科创伤类医用耗材集中带量采购。且本次带量采购与2021年7月份十二省（区、市）骨科创伤类医用耗材集中带量采购实行价格联动方案。因公司产品在十二省（区、市）骨科创伤类医用耗材集中带量采购中，三个采购包均以A组全部中标，尽管此次参与的16个省（区、市）是迈瑞骨科业务相对薄弱的区域，但报量结果仍取得了57,509套的良好成绩，行业报量占比有望达到8%，进入骨科行业头部阵营。

基于在创伤和关节集采方面的经验，公司当前正在积极布局脊柱产品的带量准备工作。目前已完成国采平台产品条目完善、产能预估等工作。

在面对当下行业格局巨变的背景下，迈瑞正积极准备成为新形势下骨科行业的引领者。

未来，公司将继续积极参与国家级带量采购和省级联盟带量采购，稳步做大骨科业务，同时打造强大的供应链系统，积极布局全球发展，为公司贡献新的增长动力。

## 二、报告期内公司从事的主要业务

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

2021年是“十四五”规划开局之年，高质量发展是“十四五”乃至更长时期我国经济社会发展的主题。在国内经济高质量发展的同时，新冠肺炎疫情仍在全球范围内持续蔓延。但由于国内各地政府坚定地执行国家制定的防疫措施，使得国内疫情局势整体保持稳定，医院的常规诊疗活动和公司的各项业务已恢复常态化。同时，由于此次新冠疫情对国内医疗和疾控体系带来了巨大的挑战，国家对于医疗投入的重视程度得到了前所未有的提升，医疗新基建已然拉开序幕。海外市场上，发达国家虽然在医疗投入和医疗资源保有量上远超发展中国家，但仍然在新冠疫情期间暴露出了一些短板，基于发达国家的财政实力雄厚，后疫情时代也相继进行了较多的补短板工程。

凭借可靠的产品质量、及时的产能供应、完善的售后服务，公司的呼吸机、监护仪等抗疫设备在疫情期间大量进入了海内外全新高端客户群，迅速提升了迈瑞的影响力和知名度，大大缩短了公司品牌和产品的推广周期。作为医疗器械产品解决方案和IT生态方案供应商，公司将深度参与医疗新基建，紧跟海内外医疗补短板需求，以优质和高性价比的产品助力医院诊疗能力的提升，同时提高公司在全球高端客户群的渗透率。

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

报告期内，公司实现营业收入2,526,958.08万元，较上年同期增长20.18%；利润总额901,708.48万元，较上年同期增长21.22%；实现归属于上市公司股东的净利润800,155.36万元，较上年同期增长20.19%。

报告期内公司主营业务未发生重大变化。

### （一）公司主营业务和产品介绍

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。

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

历经多年的发展，公司已经成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。公司总部设在中国深圳，

在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的约40个国家设有52家境外子公司；在国内设有21家子公司及近40家分支机构；已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，设有十大研发中心，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西、美国西雅图和欧洲，形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。

报告期内，新冠肺炎疫情在全球范围内持续蔓延，但国内疫情局势整体保持稳定，医院的常规诊疗活动和公司的各项业务逐步恢复常态化，使得超声、血球、生化、化学发光等常规诊断采购需求持续恢复。虽然海外疫情仍在持续，但海外常规诊疗量已经基本恢复至疫情前的水平，同时得益于公司品牌影响力和知名度的大幅提升，国际体外诊断和医学影像的常规业务实现了加速复苏，因此体外诊断业务和医学影像业务在报告期内实现了高速增长。生命信息与支持业务虽然面临着2020年的高基数压力，但得益于国内逐步开展的医疗新基建项目和部分非疫情相关产品的采购恢复，以及AED和微创外科等新兴业务的高速发力，使得生命信息与支持业务在报告期内延续了良好的增长态势。

### 1、生命信息与支持领域

公司产品包括监护仪、呼吸机、除颤仪、麻醉机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、心电图机、以及手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等一系列用于生命信息监测与支持的仪器和解决方案的组合，以及包括外科腔镜摄像系统、冷光源、气腹机、光学内窥镜、微创手术器械及手术耗材等产品在内的微创外科系列产品。

报告期内，公司生命信息与支持业务实现营业收入1,115,347.26万元，同比增长11.47%。作为2020年疫情期间需求量最大的业务领域，生命信息与支持业务在报告期仍然维持了良好的增长，其中主要得益于国内以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建的逐步开展。据公司统计，从可及市场角度来看，截至报告期末，国内医疗新基建的市场空间已超过200亿元。由于建设的方向主要为大型公立医院的扩容，因此对于医疗器械的采购需求多以全院级大项目为主。作为国产医疗器械龙头品牌，迈瑞强大的产品竞争力、完善的全院级整体解决方案和“三瑞”生态系统更加适合医疗新基建的需要，也能更好地支持智慧医院的建设。除此以外，受到疫情抑制的非疫情相关产品在报告期内逐步复苏，其中AED和微创外科这两类种子业务均实现了高速增长。

报告期内，公司在生命信息与支持领域推出了“瑞智联”生态系统·智监护+、VS 8/9生命体征监测仪、uMED除颤仪、BeneFusion e系列输注泵（eVP/eSP/eDS）、高端麻醉机A8/A9、成人无创呼吸机、HyPixel R1 4K超高清荧光内窥镜摄像系统、HyBase V8新平台手术床、HyPort R80新吊桥I型、4K数字化手术室等新产品。在动物医疗领域，推出了Veta系列动物麻醉机、Vetina系列动物专用硬镜、ePM Vet系列多参数生

命体征监护仪等新产品。

随着生命信息与支持业务各主要产品的技术水平逐渐步入全球引领的阶段，同时在对抗新冠疫情期间实现了高端客户群的重大突破和品牌影响力的跨越式提升，未来该业务领域将率领其它业务在全球范围树立迈瑞作为全球领先的医疗器械公司这一形象。

## 2、体外诊断领域

公司产品包括血液细胞分析仪、化学发光免疫分析仪、生化分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、微生物诊断系统等及相关试剂，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。

报告期内，公司体外诊断业务实现营业收入844,862.66万元，同比增长27.12%。由于全球范围常规诊疗、体检量、手术量的持续复苏，常规试剂消耗量实现了显著恢复，同时得益于集高端荧光五分类、全自动末梢血进样、高速CRP联检为一体的BC-7500CRP这一爆款新品的快速上量，带动体外诊断业务在报告期实现了高速增长。报告期内，公司的血球业务首次超越进口品牌成为国内第一。

为了支撑体外诊断业务未来可持续的高速增长，公司不断加大该业务领域的研发投入力度，并于报告期内推出了全自动细胞形态学分析仪MC-80、高端全自动生化分析仪BS-2800M、高端全自动化学发光免疫分析仪CL-8000i、全自动血液细胞分析仪BC-7500CS、全自动尿液分析一体机EU-5600等新产品，今年还将推出全新一代高端凝血分析仪及配套试剂，这些重磅产品的推出将成为助力体外诊断业务延续高速增长的坚实基础。报告期内，通过深度洞察临床实验室需求，公司重磅推出了“迈瑞智检”实验室IT方案，在助力实验室实现自动化、智能化、标准化的同时，为临床提供更多有价值的诊断依据。在动物医疗领域，推出全自动血液细胞分析仪BC-75R Vet等新产品。

报告期内，公司通过全资子公司香港全球及香港全球的全资子公司迈瑞荷兰以现金形式收购了全球领先的体外诊断抗原抗体供应商Hytest Invest Oy及其下属子公司（以下简称“海肽（HyTest）”）100%的股权。海肽（HyTest）公司深厚的原材料研发积累和卓越的科学家研究团队，使公司在体外诊断领域具有了更为全面的技术创新能力，在更好地助力解决临床问题、创造核心临床价值的同时，为迈瑞的体外诊断业务早日跻身世界一流、实现全球化发展贡献坚实的力量。

随着体外诊断产品线持续的技术积累和产品创新，公司将逐步成长为帮助医院建立标准化实验室、提供体外诊断整体产品和IT解决方案的供应商。未来，公司将进一步扩大在国内市场的竞争优势，加速国产化率的提升，同时加强国际市场开拓力度，逐步建立品牌影响力，为公司经营业绩带来持续贡献。

## 3、医学影像领域

公司产品包括超声诊断系统、数字X射线成像系统和PACS。在超声诊断系统领域，为医院、诊所、影

像中心等提供从高端覆盖到低端的全系列超声诊断系统，以及逐步细分应用于放射、妇产、介入、急诊、麻醉、重症、肝纤等不同临床专业的专用解决方案。在数字X射线成像领域，公司为放射科、ICU、急诊科提供包括移动式、双立柱式和悬吊式在内的多种数字化成像解决方案。

报告期内，公司医学影像业务实现营业收入542,552.15万元，同比增长29.29%。随着全球范围常规诊疗、体检的逐渐恢复，超声采购活动也随之恢复常态，拉动医学影像业务在报告期实现了恢复性高增长。在国内市场，通过超声产品持续的技术高端化和应用临床化，公司在院内传统超声科室和新兴临床科室加速实现高端突破，二、三级医院占国内超声收入的比重连年提升。报告期内，公司的超声业务首次超越进口品牌成为国内第二。在国际市场，受益于基于全息数据的ZST+域光平台和搭载极速处理硬件架构的全新中高端台式超声I9系列这一爆款新品的重磅推出，以及抗疫期间在欧洲、独联体、拉美等市场凭借MX及ME系列高端便携超声完成的高端客户装机，公司的超声业务将全面开启从中低端客户向高端客户突破的征程；此外，受疫情影响打击最深的国际中小型影像中心正迎来复苏，对中低端超声需求有较强的推动作用。

报告期内，公司在医学影像领域主要推出了超声综合应用解决方案“昆仑R7”（中国）、妇儿应用解决方案“女娲R7”（中国）、POC高端平板彩超TE9（全球）、高端笔记本彩超M10（中国）、中低端台式彩超DC-70剪切波解决方案（全球）、中端便携MX/ME系列拓展多应用领域、高端移动DR MobiEye 700/750/800系列（中国）等新产品。同时，“瑞影云++”首次推出创新的超声切面级远程质控解决方案、学科联盟解决方案。在动物医疗领域，推出便携式彩色超声多普勒诊断系统Vetus E7等新产品。

未来，公司将继续推进以临床客户需求为导向，开发完善妇产、心血管、麻醉、介入等临床解决方案，并通过对超高端超声领域的技术积累，实现高端客户群的全面突破，加速国产化率和市场份额的提升。

结合公司三大业务领域持续提升的产品组合核心竞争优势和性价比优势，公司已经逐渐从医疗器械产品的供应商蜕变成提升医疗机构整体诊疗能力的方案商。

#### 4、智慧医疗领域

除了供应产品以外，公司还将满足医院日益凸显的信息化建设需求，搭建院内医疗设备的集成化管理体系，提升医院的管理和运营效率，助力医院构建智慧诊疗生态系统，同时在医院的学术建设、人才培养等各方面做出贡献。

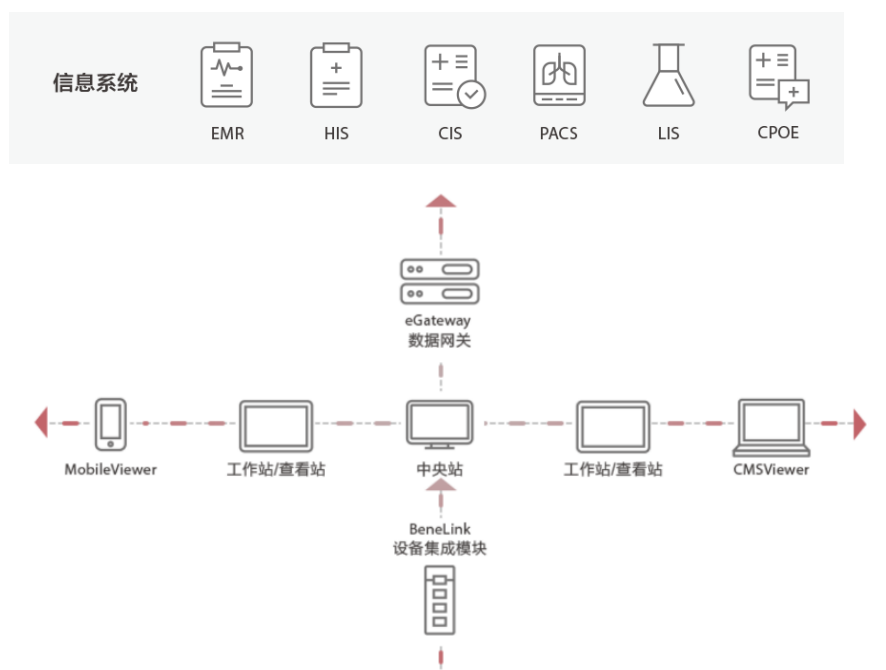
报告期内，公司加速拓展“瑞智联”IT解决方案的院内应用场景。基于公司在监护仪、麻醉机、呼吸机、输注泵等多产品的布局 and 优势，目前已经推出包括全院、重症、围术期、急诊、心脏科、普护在内的多场景解决方案，致力于通过信息化手段全面升维医院管理，提升科室运营效率，助力临床工作者轻松应

对各种挑战，以病人为中心，全面提升医疗服务质量。同时，通过集成床旁所有设备数据，构建设备全息数据库，与医院已有的临床数据库互补并有机结合，助力大数据科研，为人工智能打下基础，加速医院科研产出。

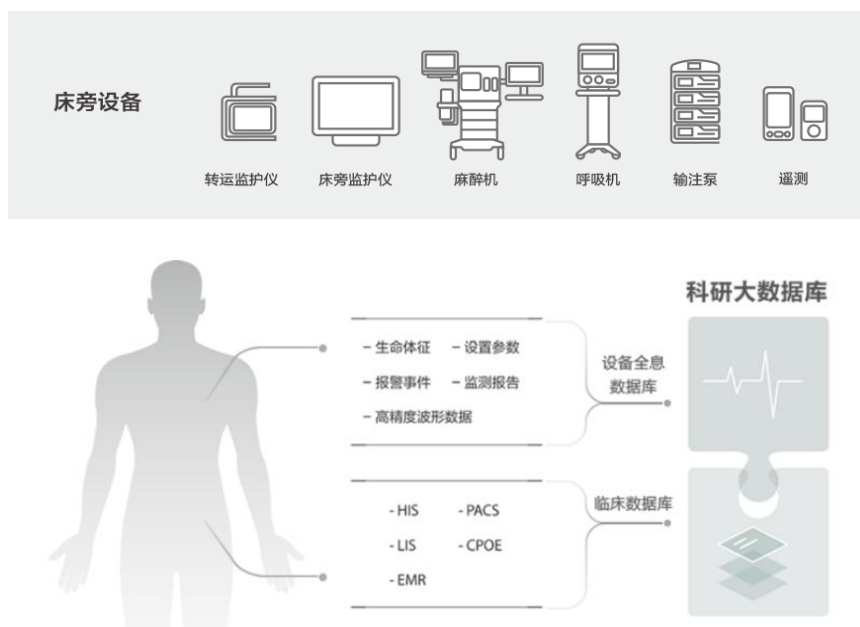
全新推出的“瑞智联”生态系统·智监护<sup>+</sup>，创新开发 iStatus 状态监测及评估功能和 iAlarm 智能报警链，不仅能对原始生理数据进行更好地整合、分析与利用，还能为临床医护提供更精准的患者状态监测、评估与报警。其中，iStatus 状态监测功能，打破设备界限，让监护、呼吸、输注药物、超声影像及视频等信息通过无线化物联技术，有机整合，辅助临床医护同屏同时全景查看患者状态监测情况，同时以更契合临床习惯的方式，按照生理系统、器官的维度分类呈现，保证患者时刻处于安全监护中。iStatus 状态评估功能，基于大数据与智能算法，对设备数据进行连续分析，智能统计患者过去的异常变化，自动抓取典型异常，生成各类患者长程状态概览及纸质报告，同时将监护仪、呼吸机等数据/波形有机“融入”超声影像界面，同屏同步展现动态变化，让医护清晰、全面的评估患者状态变化脉络，提升诊疗效率与质量。iAlarm 智能报警链实现了精准报警和组合报警，让患者更安全；报警分发能够实时将有意义的报警信息推送至医护手机等移动终端；报警管理，将为医护提供完整、客观的统计分析报告，为持续提升诊疗服务奠定基础。

截至2021年底，“瑞智联”IT解决方案实现签单医院数量累计超过200家，仅2021年新增超过150家，增长速度迅猛。“瑞智联”上市2年以来，已经在北京协和医院、天坛医院、上海中山医院、武汉同济医院、湖南湘雅医院、西安西京医院、郑州大学第一附属医院等多家顶级医院完成装机。

图：瑞智联IT解决方案



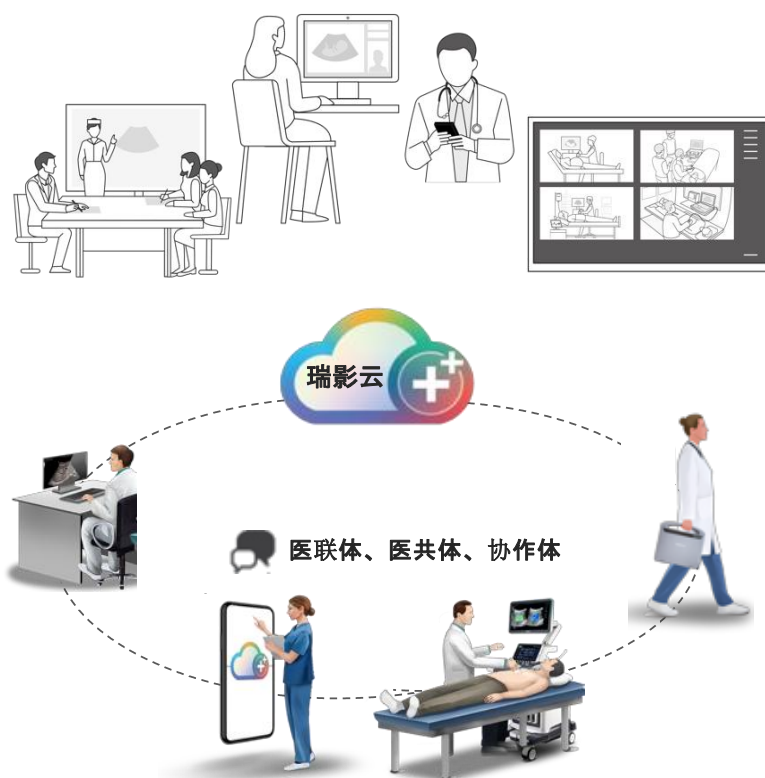




报告期内，公司就“瑞影云++”影像云服务平台开始了推广。“瑞影云++”是5G网络新时代大环境下的产物，公司前期已经做好了相关远程产品的研发及布局，疫情更是加速了普及应用的进度。“瑞影云++”通过连接迈瑞影像设备和用户的云端生态应用平台，创新性地提供了可供用户自主创建和运营的云社区以及多种云端应用，致力于为超声医疗工作者打造立体的交互沟通媒介。目前，基于“瑞影云++”，公司已推出带远程质控的医联体会诊、医联体/连锁医疗机构超声远程质控、POC科室与超声科业务整合、学科联盟、远程培训教学、影像设备管理、渠道商用户管理等解决方案。其中，与迈瑞设备特有的自动工作流协议技术结合实现的带有远程质控的医联体会诊解决方案，可以规范基层医院的扫查程序，并使得上级医院的医生更有诊断信心，助力提升医联体/医共体整体诊疗水平。

截至2021年底，“瑞影云++”实现累计装机超过1,300套，2021年新增装机超过1,100套，装机提速显著。“瑞影云++”装机医院集团包括深圳市宝安区人民医院、中山大学附属第一医院、华润武钢总医院等。“瑞影云++”在2021年首次推出了创新的超声切面级远程质控解决方案，学科联盟解决方案，同时实现了182%新增用户增长率，218%活跃用户增长率，落地项目已经覆盖了中国20多个省、市、自治区。

图：“瑞影云++”影像云服务平台



报告期内，公司推出了“迈瑞智检”实验室IT方案。“迈瑞智检”通过迈瑞体外诊断八大系列检测设备、配套检测试剂、质控品、校准品的IT升级，实现了试剂管理从供应商到实验室库房、科室冰箱、检测系统的全流程数字化，高效查验日常质控相关的仪器状态、试剂准确性，全面智能汇总质控报告，并且联通一院多区，为血液疾病相关的疑难病例实时诊疗建立了高效专业的在线平台。首推的试剂管理系统、质控管理系统和智慧大屏，创新实现物联信息自动记录、智能动态实时分析、提醒，大大优化管理流程，提升管理质量，为医学实验室在防疫防控的高强度、严格质量要求的工作中提供了便捷专业的物联升维IT智慧管理方案，一站式解决医学实验室复杂管理要素和信息孤岛带来的管理多头对接、低效、质量难以标准化、智能化难题。

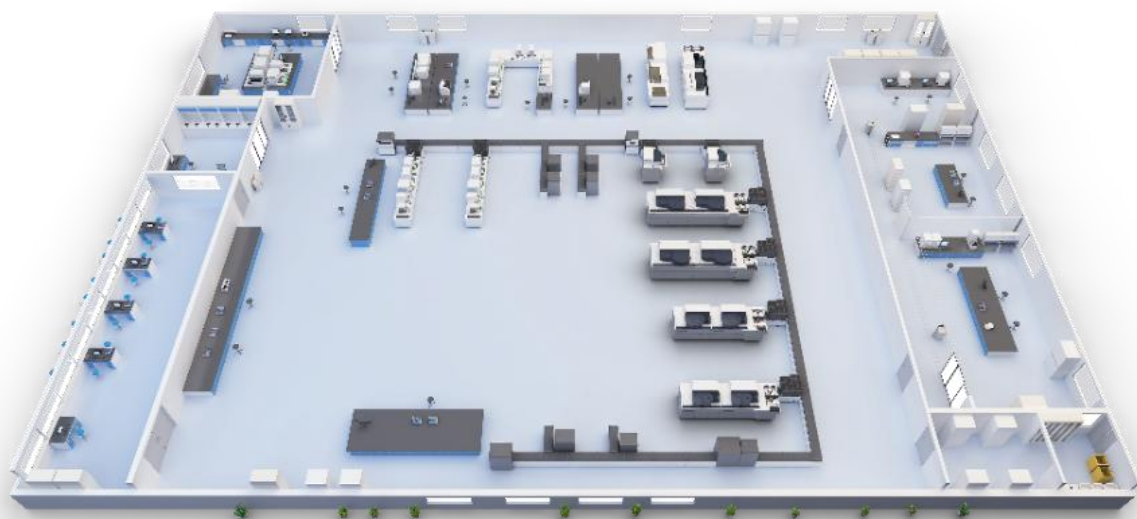
目前，公司正在血液细胞分析-推片机-阅片机流水线解决方案的基础上构建云阅片和云智学系统，实现跨院区的云端专业交流社区和学习平台，云阅片让总院和分院实验室，检验和临床的医师、技师以疾病为中心进行多学科融合交流，血液细胞疑难阅片的报告能力同质提升；云智学可让医务工作者的学习打破时空限制，动态自主安排，培训和考核流程符合ISO15189质量管理要求；为医联体/医共体会诊、疑难报告交流、人才培养助力，提供一体化检测系统+专业IT云的智慧诊疗整体方案。

自2021年上市以来，“迈瑞智检”实验室IT方案在全国实现了近60家医院的装机，其中60%为三级医

院，装机医院包括西安交大一附院附属长安医院、武汉科技大学附属天佑医院、四川省肿瘤医院、四川省人民医院东篱院区、广东省妇幼保健院、深圳市妇幼保健院等。

图：“迈瑞智检”实验室IT方案





## 5、赋能医疗机构高质量发展

报告期内，公司响应国内公立医院高质量发展的政策要求，为医院提供综合解决方案，协助其打造高质量的医疗生态系统，致力于成为医院高质量发展的合作伙伴。

在医院体系及管理体系建设方面，通过卫健委及医院协会、医管所、咨询机构、外部专家等资源，协同医院开展政策解读、医院发展规划、绩效考核、项目整体方案的培训及支持项目，包括：举办清华班、北大班等系列培训班，围绕医保支付改革、医院管理、学科建设等主题，组织各级医院管理者参与各类学习交流百余场，辐射31个省市自治区近2000家医院；与人民网共建“公立医院高质量发展研究中心展示体验基地”；协同艾力彼及行业专家对医院开展政策、绩效、等级评审辅导等。

在学科能力建设方面，通过多中心项目、海内外学科培训、各类学协会的交流平台，提升医院学科竞争力，包括：联合学会和多家医院开展的肝纤维多中心、肺癌多中心研究等；美国重症年会-SCCM高级培训课程、伦敦大学联盟-玛丽女王大学附属医院的超声影像海外培训项目等；中华医学会重症、急诊、麻醉相关会议及培训班等。

在科研水平提升方面，一方面，与医院、科研院所紧密合作、优势互补，参与科研攻关，共同解决临床上的重大问题和挑战，具体包括与国内顶尖的国家医学中心建设医院共同开展智能化重症救治系统、全实验室自动化（TLA）流水线、智能立体可视化3D内窥镜、超高端多普勒彩超成像等项目的共同合作；另一方面，通过“请进来，走出去”，迈瑞通过组织国际学术交流活动、大师班培训、全球顶级医院进修、分享中国抗疫经验，努力促成专家们跨国界的交流和经验分享，助力医院提升科研能力和学术影响力。例

如，迈瑞体外诊断领域与国内多家医院共同开展国家级、省级课题；与外部平台Nature杂志、AME等开展科研能力提升培训班多场，覆盖全国各省市医院200余家。

在人才培养体系方面，通过开展管理类、专业类的培训班、开展医护人员现场培训等，提升各类人才的能力水平，协助医院打造人才梯队，包括清华大学-霍普金斯医院管理与领导力培训、中医药管理培训班、顶级公立医院研学班、医工精英班、用户服务系统培训；协助搭建海内外交流及进修平台，如亚洲医学周、羊城论坛、海外知名学科医院参访等。

报告期内，DRG/DIP医保支付改革加速推行，对医疗机构的精细化管理水平和诊疗能力提出了更高的要求，“提质增效”成为医疗机构发展的重点。作为医疗器械产品解决方案和IT生态方案供应商，迈瑞深刻洞察医疗机构的核心需求，通过定制化产品和IT解决方案、一站式采购、资源协同等方式，助力医疗机构“提质增效”。

首先，帮助医疗机构提升收治疑难重症的能力。通过提供急诊、手术室、ICU整体方案，以及科室、全院、跨院的设备互联方案，提升医院救治水平，如杂交手术室设备、数字化手术室方案等。其次，为医疗机构提供更多定制化的医疗服务，助力其提升诊疗水平。包括超声肝脏介入消融解决方案、超声辅助生殖方案、超声肝硬度、肝脂肪变程度定量分析方案等。第三，助力学科建设、加强人才培养。迈瑞利用研发和技术优势，协调各项资源帮助医院提升学术效率，并参与多家国家医学中心建设项目，与知名医院联合开展临床多中心研究等。第四，迈瑞的“瑞智联”、“瑞影云++”、“迈瑞智检”实验室三大IT方案简化了工作流程，有效提升医护人员的工作效率。报告期内，深圳市宝安区人民医院与西藏察隅县人民医院通过“瑞影云++”方案开展远程超声互联约5万次，实时会诊病例超2000人次，助力基层医学影像诊疗能力提升。第五，通过系统化平台一站式采购，带来更高性价比的同时，降低人员成本。相比进口品牌，“迈瑞智检”实验室方案能够帮助医院节约20-30%的仪器及试剂采购成本。第六，通过实现多院区互联，降低运营成本，助力分级诊疗的落地。

## （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，设有十大研发中心，共有 3,492 名研发工程师，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西、美国西雅图和欧洲。报告期内，武汉研究院项目的建设进度顺利，拟建成公司的第二大研发中心。

### （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，主要包括清华大学、深圳大学、西安交通大学、中国科学院深圳先进技术研究院、深圳市人民医院等单位及机构。2020 年，由中国科学院深圳先进技术研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司等单位联合牵头组建成立的广东省高性能医疗器械创新中心，获工信部批复同意，升级为国家高性能医疗器械创新中心。这是目前全国组建的 16 个国家制造业创新中心之一，是深圳首家国家制造业创新中心。2021 年，公司与大连理工大学团队共同研发的“血液细胞荧光成像染料的创制及应用”项目获得 2020 年度国家技术发明二等奖。

## 3、采购模式

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

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

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

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

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

#### 4、生产模式

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

公司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。

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

公司在中国以经销为主、直销为辅，绝大部分产品均通过公司遍布全国的经销网络进行销售，少部分

产品由公司向窗口医院、民营集团、战略客户及政府部门等终端客户直接销售。

公司在美国以直销为主。公司在美国拥有自己的销售团队，直接从终端客户获取市场信息，通过投标、商业谈判等方式获取订单，并与客户签订销售合同销售商品。直销产品覆盖各个级别的医疗机构，包括大型医疗集团、医联体、私立医院、私人诊所、私人手术室、大学医院、专科医院、GPO采购组织等。

公司在欧洲地区，根据不同国家的行业特点，采取直销和经销共存的销售模式，部分国家以直销为主，部分国家以经销为主。

公司在其他国家和地区主要采取以经销为主、直销为辅的销售模式。

### （三）主要的业绩驱动因素

公司主营业务收入持续增长，主要受益于医疗新基建加速医疗器械市场扩容、国内医疗器械市场国产化进程加速、全球医疗器械市场的持续稳定增长、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、以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建加速我国医疗器械市场的扩容

自2020年国内疫情受控之后，全国各地开始逐渐重视医疗补短板和新基建。国家发改委和卫健委先后发布《公共卫生防控救治能力建设方案》和《关于完善发热门诊和医疗机构感染防控工作的通知》，提出疾病预防控制体系现代化建设、全面提升县级医院救治能力、健全完善城市传染病救治网络、改造升级重大疫情救治基地、推进公共设施平战两用改造等建设任务；要加强重症监护病区（ICU）、呼吸、感染等科室建设，进一步加强公共卫生建设，全面做好补短板、堵漏洞、强弱项等工作。

对于承担了这次抗击新冠肺炎疫情期间最紧急、最危险、最艰苦的医疗救治工作的公立医院，国家强调要推动公立医院高质量发展，并提出“加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局”的清晰指引，包括：1）国家医学中心和国家区域医疗中心建设；2）一院多区发展建设；3）临床重点专科建设，逐渐奠定了以大型公立医院扩容为主方向的医疗新基建。同时，国家卫健委不断深化医改，以公立二、三级医院绩效考核为指挥棒，引导公立医院强化信息化建设、强化外科手术能力提升。

随着医疗新基建的开展，国内医疗器械市场将迎来长期扩容。由于国内的医疗新基建项目以大型公立医院扩容为主导，因此对于医疗器械的采购需求多以全院级大项目为主，对公司的三大业务均有不同程度的拉动作用，其中对生命信息与支持业务的拉动尤为显著。

作为国产器械龙头品牌，迈瑞强大的产品实力、全面的全院级整体解决方案和“三瑞”生态系统更加适合医疗新基建的需要，也能更好地支持智慧医院的建设。从迈瑞可及市场的角度来看，截至报告期末，



国内医疗新基建的市场空间已达200亿元。

2021年10月27日，国家卫健委印发了《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》。方案中明确指出，推动省市优质医疗资源向县域下沉，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，逐步实现县域内医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用。到2025年，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。

从迈瑞的可及市场角度来看，未来几年“千县工程”带来的市场空间预计将达到100亿元。

随着医疗投入和资源不断下沉，未来县级及以下的医院和医疗机构也将逐步成为加大建设的重点方向，国内医疗新基建的持续时间和实施范围都将进一步扩大。

## 2、掌握核心技术的优质国产企业加速入院

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

同时，国家也始终强调保障生产企业的合理利润、鼓励国产企业自主创新。因为只有当国产企业真正掌握核心技术、做出满足临床需求的产品时，才能真正推动依赖进口的昂贵医疗器械降价，从根本上解决老百姓看病难、看病贵的问题。

2021年底印发的《“十四五”医疗装备产业发展规划》就提出，将坚持自立自强，着力突破技术装备瓶颈，加快补齐高端医疗装备短板，积极推动产业高质量发展。而在中国经济及科学技术飞速发展的几十年中，部分企业已在一些技术领域逼近甚至赶超国际一线水平，过去“进口产品一定比国货好”的理念已得到极大程度扭转，为医疗器械领域国产化率提升提供了扎实的根基，也为掌握核心技术、提供高性价比产品的优质国产企业加速入院提供了更大的机遇。

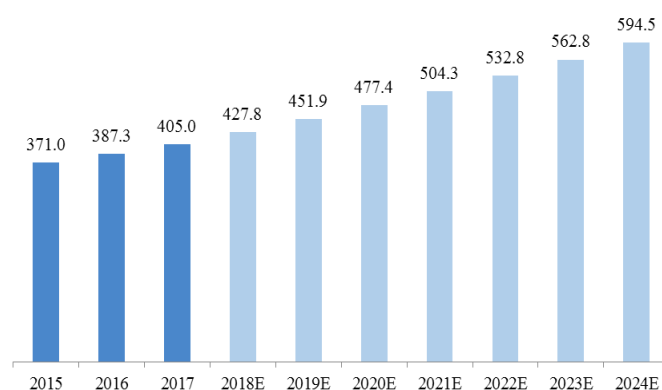
迈瑞与生俱来的使命是“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”，这与国家的诉求高度一致。公司将继续持之以恒地进行研发投入，通过研发积累、技术迭代、市场培育，抓住发展机遇，在突破核心关键技术的同时提升产品性价比，给医院、给老百姓提供负担得起的好产品和优质医疗服务，让更多人分享优质生命关怀，并以此提升公司的市场份额，最终实现政府、医院、患者、厂家多方共赢的局面。

## 3、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和人口老龄化程度提高，医疗健康行业的需求将持续提升。发展中国家的经济

增长也提高了其国内居民的消费能力，支撑全球范围内医疗器械市场持续保持增长趋势。根据 EvaluateMedTech 预计，2021 年全球医疗器械市场容量约为 5,043 亿美元，2020-2024 年全球医疗器械销售额复合增速 5.6%，2024 年市场规模或将达到 5,945 亿美元。根据 BCG 波士顿咨询的分析数据，2020 年全球主要国家医疗器械市场规模为 4,830 亿美元，预计 2030 年为 7,700 亿美元，2020 年至 2030 年，全球市场的复合增速维持在 5%。

图：2015-2024 年全球医疗器械市场规模情况（十亿美元）



来源：EvaluateMedTech 《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，已经成为全球第二大市场。根据中国药品监督管理研究会与社会科学文献出版社联合发布的《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2021）》，2020 年我国医疗器械生产企业主营收入约为 8,725 亿元，比 2019 年的 7,200 亿元增加了 1,525 亿元，增幅达 21%。2021 年至 2022 年，医疗器械生产企业主营收入将有望突破万亿元，我国医疗器械行业复合增长率持续保持在 15% 左右，在未来一段时间维持快速扩容态势。

后疫情时代，全球多国政府面临更大的财政压力，政府主导的公卫项目、以及私营医疗集团的采购都对价格更加敏感。这对于运营效率高、产品性价比高、产品线完善、拥有整体解决方案优势的迈瑞而言，无疑是重要的利好因素。

据公司统计，迈瑞已布局的三大产线和四个高潜力业务所对应的国内、国际可及市场空间分别为 1,200 亿元和 7,100 亿元，而公司在 2021 年国内和国际收入分别约为 153 亿元和 100 亿元。由此可见，目前公司在国内市场的占有率仅为低双位数，在国际市场的占有率甚至仅为低个位数。在中国市场和国际新兴市场医疗器械行业持续快速扩容的趋势下，公司已布局的业务在全球市场、特别是中国以外的国际市场仍存在着巨大的增长空间。

#### 4、公司研发、生产、营销等方面积累的竞争优势进一步凸显

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

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

此外，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。

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

公司监护仪、超声、检验产品持续获得欧盟CE认证，并持续通过美国FDA注册。其中，迈瑞IVD试剂获得由欧盟公告机构TÜV南德意志集团签发的国内首批欧盟新医疗器械法规（IVDR法规）的CE证书；超声产品持续通过欧盟新医疗器械法规（MDR法规）的质量体系审核。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。凭借完善的质量管理体系，公司产品得到下游客户的广泛认可。

截至2021年12月31日，公司营销人员有3,540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、意大利、西班牙、德国、法国等国家的领先医疗机构的长期合作伙伴。

报告期内，公司持续进行国内营销和国际营销体系的深度整合。首先，为了将营销人员从过去繁琐的下单、发货、物流等日常工作中释放出来，公司已经全面上线了全球统一、高效的报价系统、费用管理评

价体系和经销商自主下单系统，并全面优化迭代了商机管理系统；其次，将国内营销“切得细、吃得透、绑得紧”这一成功的独特竞争力复制到国际营销，建立多维度营销团队，推动营销人员与临床客户紧密结合，提升客户粘性的同时挖掘更多潜在的临床和学术需求，并建立健全完善的经销商管理体系和制度，构建起全球营销的矩阵式架构，有效地提高了营销管理的系统性和精细度，同时也大幅提升了组织内部的协同效率，促进团队高速成长，并为团队人才培养和交流提供更广阔的空间。

### 三、核心竞争力分析

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，设有十大研发中心，共有 3,492 名研发工程师，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西、美国西雅图和欧洲。报告期内，武汉研究院项目的建设进展顺利，拟建成公司的第二大研发中心，开启迈瑞自主创新与发展的新征程。报告期内，公司继续保证高研发投入，全年研发投入 272,594.81 万元，同比增长 30.08%，产品不断丰富，持续技术迭代，尤其在高端产品不断实现突破。

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。

公司于 2016 年通过知识产权管理体系认证，建立了良好的全球知识产权保护体系，为公司产品在全球市场销售提供了良好基础。

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

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

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。2016年，公司获得“国家企业技术中心”称号，为行业提供关键共性技术的自主知识产权支撑，推动国产医疗器械发展，成为医疗器械高科技行业的示范者与引领者。2017年，公司参与的“超声剪切波弹性成像关键技术及应用”项目荣获2017年度国家技术发明奖二等奖。2018年，公司获得第20届中国专利优秀奖。

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

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

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

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

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

公司注重通过专利来保护自主知识产权，截至2021年12月31日，共计申请专利 7,418 件，其中发明专利 5,308 件；共计授权专利 3,437 件，其中发明专利授权 1,618 件。

## （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

自成立以来，公司始终坚持产品质量标准，持续优化管理职责、生产控制、纠正预防、设计控制等模块，产品成功打入欧美等发达国家市场。报告期内，公司质量体系顺利通过各类审核共56次。1995年迈瑞医疗成为行业内首批通过德国 TÜV 南德意志集团的 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。

2019年，公司的高端彩色多普勒超声系统 Resona 7 获得由欧盟公告机构 TÜV 南德意志集团签发的 CE 证书，是国内首获欧盟新医疗器械法规 MDR CE 认证的医疗器械制造商。2020年，公司的  $\beta$ 2-MG II 生化试剂产品获得由 TÜV 南德意志集团签发的 CE 证书，也是国内首批获得欧盟新体外诊断器械法规 IVDR CE证书的制造商。2021年，公司有多款产品通过了欧盟公告机构 TÜV 南德意志集团的 MDR CE 扩证审核，已获取相应的证书。

### 2、高效的智能制造体系

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

## （三）全球深度覆盖、专业服务的营销体系

截至2021年12月31日，公司营销人员有3,540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、意大利、西班牙、德国、法国等国家的领先医疗机构的长期合作伙伴。

在北美，公司拥有专业直销团队，已与美国四大集团采购组织（原美国五大集团采购组织中的Novation 收购 MedAssets，更名为 Vizient）Vizient、Premier、Intalere（原Amerinet）和 HPG 合作，项目覆盖北美近万家终端医疗机构；除此之外，公司在美国还服务于超七成的IDN医联体客户，并与多家大型IDN医联体建立了长期合作关系，其中包括HCA Healthcare、Kaiser Permanente、Tenet Healthcare、Christus Health

等。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销售模式，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

“客户导向”是迈瑞医疗的核心价值观之一。公司建立全方位、全时段、全过程售后服务体系，积攒丰富的客户服务经验；在不断向市场推出精良产品的同时，深挖客户需求，了解客户满意度，积极处理客户投诉，优化服务机制，保障客户信息安全；努力为客户提供安全、放心、创新的产品和服务，不断满足客户对医疗业务的需求。

公司有明确的售前支持流程，包括现场勘查、现场规划布局方案、现场流程优化等服务，确保销售和后续服务交付工作的正常进行。

公司借助业界领先的 CRM 客户关系管理平台、远程支持平台和数据监控中心对服务全过程进行管理，主动预防故障发生，保证服务质量。公司通过全面的临床应用培训、设备维护及保养指导，协助用户建立质控体系、保障设备高效运行；通过学术交流和高峰论坛，协助医护人员走在临床应用领域的最前沿；根据医院科室的实际需求以及医疗行业发展趋势提供科室业务运营咨询，提升医疗服务品牌。

公司在境外设立了三级技术支持架构，全球呼叫中心国际业务覆盖22个国家接受客户服务申告，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，公司构建了由31家分公司，50余家驻地直属服务站和800余家优质授权服务渠道商共同组成的完整的“总部-分公司-直属服务站-服务渠道商”四级服务网络构架。公司开通客户呼叫中心400-700-5652（7x24小时）全天候服务热线、拥有专家坐席100余名，并搭建了完备的四级备件库，公司拥有600余名直属工程师，200余名临床应用工程师以及4,700余名经原厂培训、考核及认证的专业服务渠道商组成的服务团队。

#### （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。公司拥有稳定的、平均年龄不足50岁的核心管理层团队，其中多人在迈瑞多个岗位历练十年以上，积累了丰富的医疗器械行业研

发、营销、生产、管理、并购等相关经验和卓越的国际化运营能力，对行业发展有深刻的认识。经过多年的创业发展，公司管理层基于企业的现实情况、行业发展趋势和市场需求，及时、有效地制定符合公司实际的发展战略，成员之间沟通顺畅、配合默契，对公司未来发展有着共同的、务实的理念，将继续带领公司朝着全球前二十大医疗器械公司的目标迈进。

## 四、主营业务分析

### 1、概述

参见“二、报告期内公司从事的主要业务”相关内容

### 2、收入与成本

#### (1) 营业收入构成

营业收入整体情况

单位：元

	2021 年		2020 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	25,269,580,818.00	100%	21,025,846,389.00	100%	20.18%
分行业					
医疗器械行业	25,257,849,416.00	99.95%	20,980,954,301.00	99.79%	20.38%
其他业务	11,731,402.00	0.05%	44,892,088.00	0.21%	-73.87%
分产品					
生命信息与支持类产品	11,153,472,647.00	44.14%	10,005,956,348.00	47.59%	11.47%
体外诊断类产品	8,448,626,617.00	33.43%	6,646,100,248.00	31.61%	27.12%
医学影像类产品	5,425,521,471.00	21.47%	4,196,331,457.00	19.96%	29.29%
其他类产品	230,228,681.00	0.91%	132,566,248.00	0.63%	73.67%
其他业务	11,731,402.00	0.05%	44,892,088.00	0.21%	-73.87%
分地区					
境内	15,259,206,960.00	60.39%	11,110,186,370.00	52.84%	37.34%
境外	10,010,373,858.00	39.61%	9,915,660,019.00	47.16%	0.96%

#### (2) 占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品、地区、销售模式的情况

√ 适用 □ 不适用



单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
医疗器械行业	25,257,849,416.00	8,834,784,368.00	65.02%	20.38%	20.20%	0.05%
分产品						
生命信息与支持类产品	11,153,472,647.00	3,748,214,644.00	66.39%	11.47%	16.98%	-1.59%
体外诊断类产品	8,448,626,617.00	3,167,337,367.00	62.51%	27.12%	18.34%	2.78%
医学影像类产品	5,425,521,471.00	1,826,192,735.00	66.34%	29.29%	28.69%	0.16%

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	2021 年	2020 年	同比增减
医疗器械行业-监护仪（台）	销售量	台	277,169	280,008	-1.01%
	生产量	台	271,093	286,437	-5.36%
	库存量	台	35,518	41,977	-15.39%
医疗器械行业-除颤仪（台）	销售量	台	113,078	58,564	93.08%
	生产量	台	116,492	58,894	97.80%
	库存量	台	9,116	5,983	52.37%
医疗器械行业-麻醉机（台）	销售量	台	12,675	8,247	53.69%
	生产量	台	12,981	8,346	55.54%
	库存量	台	1,580	1,390	13.67%
医疗器械行业-灯床塔（台）	销售量	台	29,650	14,540	103.92%
	生产量	台	27,240	19,881	37.02%
	库存量	台	8,404	10,926	-23.08%
医疗器械行业-体外诊断试剂（盒）	销售量	盒	13,373,933	11,912,559	12.27%
	生产量	盒	13,397,424	12,078,276	10.92%
	库存量	盒	2,123,956	2,239,881	-5.18%
医疗器械行业-体外诊断分析仪（台）	销售量	台	55,101	47,494	16.02%
	生产量	台	54,746	46,073	18.82%
	库存量	台	5,281	7,206	-26.71%

医疗器械行业-彩超产品（台）	销售量	台	33,203	24,990	32.87%
	生产量	台	34,670	24,601	40.93%
	库存量	台	5,100	3,881	31.41%

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

销售量增长超过30%，主要系国内医疗新基建、常规采购复苏和种子业务AED高速增长所致，生产量和库存量增长超过30%，主要系销售情况良好备货所致。

2) 医疗器械行业-麻醉机

销售量增长超过30%，主要系国内医疗新基建和常规采购复苏所致，生产量增长超过30%，主要系销售情况良好备货所致。

3) 医疗器械行业-灯床塔

销售量增长超过30%，主要系国内医疗新基建和常规采购复苏所致，生产量增长超过30%，主要系应对市场需求备货所致。

4) 医疗器械行业-彩超

销售量增长超过30%，主要系常规采购复苏所致，生产量和库存量增长超过30%，主要系应对市场需求备货所致。

**(4) 公司已签订的重大销售合同、重大采购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	2021 年		2020 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	7,232,464,180.00	81.86%	5,977,418,966.00	81.33%	21.00%
医疗器械行业	直接人工	703,218,100.00	7.96%	612,454,894.00	8.33%	14.82%
医疗器械行业	制造费用	569,373,307.00	6.44%	449,837,560.00	6.12%	26.57%
医疗器械行业	运费	329,728,781.00	3.74%	310,060,311.00	4.22%	6.34%

**(6) 报告期内合并范围是否发生变动**

是  否

- 1) 本集团通过非同一控制下企业合并购买了Hytest Invest Oy及其下属子公司，包括Hytest Invest Oy、Hytest Holding Oy、Hytest Group Oy、Hytest Sweden AB、Hytest Oy、Hytest LLC以及海肽生物科技（上海）有限公司。
- 2) 本集团于2021年1月2日在香港注册设立全资子公司Mindray Animal Medical Technology Co.,Ltd.。
- 3) 本集团于2021年1月8日在巴基斯坦伊斯兰堡注册设立全资子公司MR Medical Pakistan (Private) Limited。
- 4) 本集团于2021年2月9日在美国新泽西注册设立全资子公司Mindray Animal Medical Technology North America Co., Ltd.。
- 5) 本集团于2021年6月11日在加拿大渥太华注册设立全资子公司Mindray Animal Medical Technology Canada Co., Ltd.。
- 6) 本集团于2021年6月16日在智利圣地亚哥注册设立全资子公司Mindray Medical Chile Limitada。
- 7) 本集团于2021年10月6日在罗马尼亚布加勒斯特注册设立全资子公司Mindray Medical Romania S.R.L。
- 8) 本集团于2021年10月29日在乌兹别克斯坦塔什干注册设立全资子公司Mindray Medical CA。

### (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）	908,285,493.00
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	3.58%
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	207,289,266.00	0.82%
2	客户二	195,682,695.00	0.77%
3	客户三	195,207,030.00	0.77%
4	客户四	170,234,926.00	0.67%
5	客户五	139,871,576.00	0.55%
合计	--	908,285,493.00	3.58%

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）	722,597,550.00
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	10.28%
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	225,203,725.00	3.20%
2	供应商二	222,596,963.00	3.17%
3	供应商三	93,485,986.00	1.33%
4	供应商四	92,788,526.00	1.32%
5	供应商五	88,522,350.00	1.26%
合计	--	722,597,550.00	10.28%

## 主要供应商其他情况说明

适用  不适用

## 3、费用

单位：元

	2021 年	2020 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	3,998,947,743.00	3,611,686,584.00	10.72%	无重大变动
管理费用	1,105,683,090.00	897,368,046.00	23.21%	无重大变动
财务费用	-85,973,389.00	-61,420,849.00	-39.97%	主要系报告期内汇兑损益变化所致
研发费用	2,524,177,625.00	1,869,299,818.00	35.03%	主要系报告期内公司持续注重研发投入所致
税金及附加	281,988,904.00	217,538,038.00	29.63%	无重大变动

## 4、研发投入

适用  不适用

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
易监护 2.0	推出新产品	开发中	提升监护和互联互通水平，满足全院信息化要求，满足更多临床场景，增强产品竞争力	进一步扩大在监护市场的市场份额
遥测	产品更新换代	即将上市	以遥测+中央站为基石，融入瑞智	进一步扩大在遥测市场的市场份额；在

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
(中国区)			联生生态系统, 提升科室 IT 能力, 满足临床差异化需求	新兴的市场和细分领域如康养、县域三级医院形成新的增长点
成人无创呼吸机	推出新产品	已上市	切入新的专业无创呼吸机细分市场, 加快覆盖呼吸机全细分领域, 并形成完整的呼吸解决方案	不断完善公司在呼吸机专业细分领域的产品和市场覆盖, 从而进一步强化公司在专业呼吸解决方案的行业领导地位和品牌形象; 并借助新产品拓展和加强公司在呼吸科等客户群的专业影响力, 为未来新品推广夯实基础
新平台手术床 (V8、V8 Classic、V6)	推出新产品	国际: 已上市; 国内: 即将上市	补充手术床产品在中高端及高端细分市场的产品品类	产品专业度更高, 有助于提升迈瑞手术床产品在高级别医院的竞争力, 扩大在中高端以上市场的份额
新一代高端凝血分析仪及配套试剂	产品更新换代	即将上市	临床达到三级医院的要求, 提升速度与自动化能力	进入三级以上高端医院, 进一步提升公司的凝血市场份额和品牌影响力
BS-600M 全自动生化分析仪	推出新产品	即将上市	进入中端市场, 扩大市场份额	提升功能性能, 满足国际中端市场需求, 提升产品竞争力, 实现生化业务在国际中端市场的突破
M1000 全自动生化免疫流水线	推出新产品	即将上市	独有的去盖和视觉模块提升分析流程效能, 4.5m <sup>2</sup> 化免流水线高质集成助力检验科高质量发展, 巩固公司在级联流水线领域的领导者地位	在中高端市场拥有很大的应用前景, 具备独有的临床价值和成本优势, 助力客户群突破和扩大份额
小型荧光五分类	推出新产品	开放机型: 已上市 自动机型: 即将上市	国际: 实现小到中客户群突破 国内: 在二级医院构建竞争壁垒	国际: 全球首款荧光五分类血球血沉一体机, 助力国际中端客户群突破 国内: 进一步巩固在中端市场的竞争优势
全自动鉴定药敏检测系统	推出新产品	开发中	提升鉴定药敏检测性能, 匹配市场对鉴定药敏自动化的需求	丰富微生物产品线, 提升检测性能和自动化水平, 为临床微生物检验提供更优质的产品和服务, 逐步树立迈瑞临床微生物检验品牌
ToRCH	推出新产品	即将上市	与全自动化学发光仪配套使用, 补齐试剂套餐, 强化发光系列产品的综合竞争实力	扩展检测套餐, 丰富试剂种类, 进一步提升公司产品在国际区域的竞争力和市场份额
Resona/Eagus R9 升级	产品更新换代	开发中	提升高端产品在放射、全身应用的综合实力; 提升高端产品在临床诊断和科研方面的竞争力	持续建设高端品牌形象, 进一步扩大市场份额
Nuewa R9 升级	产品更新换代	开发中	提升妇产超声产品的综合性能, 满足妇产专业客户的需求	进一步扩大公司在高端妇产超声市场的份额
Consona N9/8	推出新产品	已上市	提升性能, 扩展功能, 提升超声产	助力分级诊疗的政策落地, 进一步扩大

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
			品的综合竞争实力,提升基层医疗超声解决方案的科技含量,助力分级诊疗的政策落地	市场份额
Consona N7/6	推出新产品	即将上市	提升性能,扩展功能,提升超声产品的综合竞争实力,提升基层医疗超声解决方案的科技含量,助力分级诊疗的政策落地	助力分级诊疗的政策落地,进一步扩大市场份额
TEX20	推出新产品	即将上市	实现发达市场高端医院 POC 高端平板应用突破,构建临床科室信息互联解决方案,强化迈瑞创新品牌影响力	提升公司在发达市场品牌知名度,并实现 POC 市场份额的进一步提升
Zonare 眼科专用版	推出新产品	已上市	解决当前国内眼科 B 超临床成像质量低、成像模式单一的痛点,成为中国药监局批准的首台眼科彩超设备,进入眼科专业市场	丰富应用领域,开拓空白市场,在细分市场增强公司的品牌影响力
TE Air 专业版相控阵	推出新产品	即将上市	开发一款图像性能达到专业级水平的掌上超声,将专业的超声普及到更多的临床科室	该产品为迈瑞首款掌上超声诊断系统,开拓了超声新的应用场景及客户群。随着临床对诊断水平、诊断速度、诊断成本的追求,掌上超声市场前景广阔。
瑞影云++ (新增和升级解决方案)	产品更新换代	开发中	更好的提供远程解决方案,更好地辅助开展质控	更好地带动影像设备销售
新一代固定 DR	产品更新换代	开发中	更新换代,进一步扩大市场份额	进一步提高公司在固定 DR 市场的份额
Vetus E7	产品更新换代	已上市	全新一代兽用便携专业机型,搭载 ZST <sup>+</sup> 成像系统,提升图像性能优越	上市半年,销量优异,将增加公司在兽用便携超声产品市场的份额
Vetus 5	产品更新换代	已上市	推出新一代中低端便携平台产品,依托全新一代迈瑞兽用专业超声平台,移植高端先进技术,根据不同动物的体质特征,匹配清晰精确的诊断图像	进一步扩大公司在兽用中低端台式超声市场的份额
Veta 系列动物专用麻醉机	推出新产品	已上市	重新定义动物麻醉机,引领动物麻醉市场	Veta 系列麻醉机作为专用且专业的产品,上市后,迅速成为动物麻醉界的明星产品,为公司持续打造动物专用专业产品打下坚实的基础。公司将迅速成为动物麻醉界的引领者。
高端动物专用模块化监护仪	推出新产品	已上市	打造高端动物专用模块化监护仪——高品质、性能卓越、智能易用	高端动物专用模块化监护仪作为专用且专业的产品,上市后,迅速成为动物高端监护的明星产品,为公司持续打造动物专用专业产品打下坚实的基础。公

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
				司将迅速成为动物高端监护界的引领者。
BC-75R Vet 动物血液细胞分析仪	推出新产品	即将上市	解决样本量大集中测试场景的临床检验需求；仪器准确性达到业界一流水平	在高端血液分析市场抢占有利地位，拓展动物业务第三方实验室、CRO 细分市场，持续提高产品竞争力
髌关节粉陶产品	推出新产品	已上市	增加第四代陶瓷产品，提升临床价值	形成完善的髌关节产品组合，支持公司髌关节产品的上量
髌关节高交联聚乙烯产品	产品更新换代	已上市	增加主流髌关节内衬产品，提升临床价值	形成完善的髌关节产品组合，支持公司髌关节产品的上量
髌关节大球头产品	推出新产品	已上市	完善产品组合，增加临床适用范围	形成完善的髌关节产品组合，支持公司髌关节产品的上量
脊柱 PEEK 融合器产品	推出新产品	已上市	与脊柱钉棒产品配合，支持脊柱最主流的手术，完善产品组合	扩大公司脊柱产品的市场份额
微创系列骨板产品	推出新产品	已上市	完善产品组合，增加临床适用范围	扩大公司创伤产品的市场份额
创伤器械升级	产品更新换代	已上市	提升临床使用体验，减少手术时间，降低手术风险，提升产品口碑	扩大公司创伤产品的市场份额
创伤骨板骨钉	推出新产品	开发中	完善产品组合，增加临床适用范围	扩大公司创伤产品的市场份额
髓内钉数字化导航器械	推出新产品	开发中	通过数字化工具，提升临床体验，提升产品口碑	打造迈瑞特色工具，扩大市场份额
新一代胸腰椎后路钉棒系统	推出新产品	开发中	完善产品规格，增加临床适用范围	扩大公司脊柱产品的市场份额
3D 打印髌白杯	推出新产品	开发中	增加高性能产品，提升临床效果；为其他 3D 打印产品进行技术储备	提升髌关节产品竞争力，扩大髌关节产品的市场份额；并支持未来其他 3D 打印产品的推出
颈椎融合器	推出新产品	开发中	完善产品规格，增加临床适用范围	扩大公司脊柱产品的市场份额

#### 公司研发人员情况

	2021 年	2020 年	变动比例
研发人员数量（人）	3,492	3,070	13.75%
研发人员数量占比	23.78%	25.94%	减少 2.16 个百分点
研发人员学历			
本科及以下	1,136	1,025	10.83%
硕士	2,223	1,954	13.77%
博士	133	91	46.15%
研发人员年龄构成			

30 岁以下	1,838	1,402	31.10%
30 ~40 岁	1,338	1,370	-2.34%
40 岁以上	316	298	6.04%

近三年公司研发投入金额及占营业收入的比例

	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入金额（元）	2,725,948,142.00	2,095,530,245.00	1,649,485,970.00
研发投入占营业收入比例	10.79%	9.97%	9.96%
研发支出资本化的金额（元）	201,586,514.00	226,230,427.00	183,874,695.00
资本化研发支出占研发投入的比例	7.40%	10.80%	11.15%
资本化研发支出占当期净利润的比重	2.52%	3.40%	3.92%

公司研发人员构成发生重大变化的原因及影响

适用  不适用

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

医疗器械产品相关情况

适用  不适用

(1) 注册证数量统计

单位：个

报告期末医疗器械注册证数量	879
去年同期医疗器械注册证数量	716



## (2) 报告期内处于注册申请中的医疗器械

## 1) NMPA注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
1	麻醉蒸发器	III	用于提供浓度可控的地氟醚麻醉气体	技术审评	正常进行中	否	首次注册
2	输液泵	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	首次注册
3	输液信息采集系统	III	适用于医疗部门对输注信息进行中心监护	技术审评	正常进行中	否	首次注册
4	数据分析软件	III	用于数据分析	技术审评	正常进行中	否	首次注册
5	医用空气压缩机	II	产生压缩医用空气供诊疗用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
6	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
7	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
8	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
9	超声影像存储与传输系统软件	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
10	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
11	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
12	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
13	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
14	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
15	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	首次注册
16	尿液有形成分校准物	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
17	尿液有形成分质控物	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
18	血清淀粉样蛋白 A (SAA 检测试剂盒 (乳胶增强免疫散射比浊法))	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
19	全自动特定蛋白红细胞沉降率分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
20	尿液有形成分分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
21	3805 全自动凝血分析仪 CX-9000 系列	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
22	3806 全自动凝血分析仪 CX-9200 系列	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
23	尿液有形成分分析仪	II	尿液分析	技术审评 (复审)	正常进行中	否	首次注册
24	电动综合手术床	II	供临床手术用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
25	糖化血红蛋白层析柱	II	与迈瑞生产的 H50/H50P 糖化血红蛋白分析仪配套使用, 用于全血样本中糖化血红蛋白的分离	技术审评	正常进行中	否	首次注册
26	全自动微生物鉴定及药敏分析仪	II	与适配试剂配合使用, 用于对临床分离出的微生物鉴定和/或药敏分析	技术审评	正常进行中	否	首次注册
27	全自动加样仪	II	与适配试剂配合使用, 用于鉴定药敏分析仪分析前试剂或样本的精密加样	技术审评	正常进行中	否	首次注册
28	一次性结扎夹	III	预期用于手术中夹闭血管和组织	技术审评 (复审)	正常进行中	否	首次注册
29	一次性腹腔镜用穿刺器 (穿刺针)	II	供医院临床实施腹腔镜手术时穿刺用	技术审评 (复审)	正常进行中	否	首次注册
30	一次性带鞘密封取物袋	II	适用于腹腔镜微创手术中穿刺和取标本时一次性使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
31	生命体征监测仪	II	用于病人生理监护参数	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
32	自动体外除颤器	III	用于对患者进行手动体外除颤、体外同步复律、半自动体外除颤	技术审评	正常进行中	否	变更注册
33	自动体外除颤器	III	用于对患者进行手动体外除颤、体外同步复律、半自动体外除颤	技术审评	正常进行中	否	变更注册
34	半自动体外除颤器	III	用于对患者进行手动体外除颤、体外同步复律、半自动体外除颤	技术审评	正常进行中	否	变更注册
35	自动体外除颤器	III	用于对患者进行手动体外除颤、体外同步复律、半自动体外除颤	技术审评	正常进行中	否	变更注册
36	除颤监护仪	III	用于病人生理监护参数	技术审评	正常进行中	否	变更注册
37	病人监护仪（创新证）	III	用于病人生理监护参数	技术审评	正常进行中	否	变更注册
38	生命体征监测仪	II	用于病人生理监护参数	技术审评	正常进行中	否	变更注册
39	生命体征监测仪	II	用于病人生理监护参数	技术审评	正常进行中	否	变更注册
40	Nuewa R9 系列	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
41	Nuewa R9S 系列	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
42	总胆汁酸（TBA）测定试剂盒（循环酶法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
43	ADA 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
44	FUN 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
45	CO2&TBA 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
46	5NT 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
47	AFU 质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
48	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
49	血细胞分析仪质控准物	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
50	C 反应蛋白 (CRP) 测定试剂盒 (乳胶增强免疫散射比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
51	超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 检测试剂盒 (乳胶增强免疫散射比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
52	C 反应蛋白校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
53	C-反应蛋白校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
54	C-反应蛋白质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
55	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒 (乳胶增强免疫散射比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
56	血清淀粉样蛋白 A 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
57	血清淀粉样蛋白 A 校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
58	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	变更注册
59	促甲状腺素受体抗体校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
60	促甲状腺素受体抗体测定试剂盒	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
61	总前列腺特异性抗原校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
62	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
63	D-二聚体 (D-Dimer) 校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
64	凝血质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
65	抗凝血酶III (AT III) 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
66	抗凝血酶III (AT III) 测定试剂盒 (发色底物法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
67	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
68	D-二聚体 (D-Dimer) 质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
69	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
70	D-二聚体 (D-Dimer) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
71	纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
72	凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
73	活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
74	凝血酶原时间 (PT) 测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
75	白蛋白 (ALB) 测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
76	镁 (Mg) 测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
77	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒 (葡萄糖-6-磷酸底物法)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
78	脂蛋白(a)【Lp(a)】测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
79	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	变更注册
80	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	变更注册
81	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	变更注册
82	脂蛋白(a) 【Lp(a)】 校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	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	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
84	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
85	甲状腺相关自身抗体质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
86	棒状杆菌检测试剂盒	II	主要用于临床棒状杆菌鉴定和/或药敏测试	技术审评	正常进行中	否	变更注册
87	肠杆菌科细菌检测试剂盒	II	主要用于临床肠杆菌科细菌鉴定和/或药敏测试	技术审评	正常进行中	否	变更注册
88	葡萄球菌检测试剂盒	II	主要用于临床葡萄球菌鉴定和/或药敏测试	技术审评	正常进行中	否	变更注册
89	非发酵菌检测试剂盒	II	主要用于临床非发酵菌鉴定和/或药敏测试	技术审评	正常进行中	否	变更注册
90	链球菌科细菌检测试剂盒	II	主要用于临床链球菌科细菌鉴定和/或药敏测试	技术审评	正常进行中	否	变更注册
91	酵母样真菌检测试剂盒	II	主要用于临床酵母样真菌鉴定和/或药敏测试	技术审评	正常进行中	否	变更注册
92	奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒	II	主要用于临床奈瑟菌/嗜血杆菌鉴定和/或药敏测试	技术审评	正常进行中	否	变更注册
93	膝关节假体	III	作为骨水泥型假体使用，适用于人工膝关节置换	技术审评	正常进行中	否	变更注册
94	空心金属接骨螺钉	III	用于四肢干骺端骨折内固定	技术审评	正常进行中	否	变更注册
95	腹腔镜高频手术器械	III	适用于腹腔镜手术中的电凝和电切	技术审评（复审）	正常进行中	否	变更注册
96	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	技术审评	正常进行中	否	延续合并变更注册
97	细菌鉴定及药敏分析仪	II	用于对分离自人类体液中的菌种进行鉴定和药敏试验	技术审评	正常进行中	否	延续合并变更注册
98	病人监护仪	III	用于病人生理监护参数	技术审评	正常进行中	否	延续注册
99	硬性光学腹腔内窥镜	II	用于腹部微创手术中的观察成像，在医疗	技术审评	正常进行中	否	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
			机构使用				
100	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	延续注册
101	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	延续注册
102	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	延续注册
103	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
104	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
105	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
106	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
107	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
108	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
109	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
110	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
111	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
112	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
113	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
114	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
115	氯化钙试剂	II	供医疗机构与 APTT 试剂配套使用, 用于体外检测人血浆样本的活化部分凝血活酶时间, 作辅助诊断用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
116	凝血酶时间 (TT) 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时间 (TT), 作辅助诊断用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
117	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
118	纤维蛋白原测定试剂 (凝固法)	II	供医疗机构用于体外检测人血浆中纤维蛋白原含量, 作辅助诊断用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
119	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	供医疗机构用于体外检测人血浆中纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 含量, 作辅助诊断用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
120	钛合金股骨柄	III	与其他髋关节组件配合, 适用于股骨颈骨折、股骨头缺血性坏死全髋或半髋关节置换	技术审评	正常进行中	否	延续注册
121	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	延续注册
122	髋关节假体-双极头	III	与其他组件配合使用, 适用于股骨颈骨折、髋关节骨关节炎半髋关节置换	技术审评	正常进行中	否	延续注册
123	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	延续注册
124	一次性冲洗吸引器 (冲洗引流管)	II	用于腹腔镜手术中冲洗组织器官及抽取废液	行政审批	正常进行中	否	延续注册
125	一次性使用内窥镜标本取物袋	II	供临床微创腹腔镜手术下收集人体组织标本/异物并取出体外用	行政审批	正常进行中	否	延续注册
126	一次性腹腔镜高频手术器械	III	用于在腹腔镜手术中对人体组织进行切割和凝血, 在医疗机构使用	行政审批	正常进行中	否	延续注册



## 2) FDA注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
1	BeneVision N12/N15/N17/N19/N22/N1 病人监护仪 Patient Monitor	II	预期用于监测、显示、回顾、存储、报警和传输人体的生命特征信息 The Patient Monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	技术审评	正常进行中	否	变更注册
2	BeneVision 中心监护系统 Central Monitoring System	II	预期用于监测、显示、回顾、存储、报警和传输人体的生命特征信息 The Central Monitoring System is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	技术审评	正常进行中	否	变更注册

## 3) CE注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
1	产品类别: W0101 临床化学 预期用途: IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志 Device Group: W0101 - CLINICAL CHEMISTRY Intended Purpose: IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers  产品类别: W0102 免疫化学 预期用途: IVR 0602 用于筛选、测定或监测特定疾病的生理标志 IVR 0607 用于妊娠或生殖测定 IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志 Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)	Class B	预期用于生理标志物检测和筛查的医疗器械 Medical devices intended for physiologic marker detection and screening	审核中	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
	<p>Intended Purpose:</p> <p>IVR 0602 - Devices intended to be used for screening,determination or monitoring of physiological markers for a specific disease</p> <p>IVR 0607 - Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing</p> <p>IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers</p> <p>产品类别: W0103 血液学/止血法/免疫学/组织学/细胞学</p> <p>预期用途: IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志</p> <p>Device Group: W0103 - HAEMATOLOGY / HAEMOSTASIS / IMMUNOHAEMATOLOGY / HISTOLOGY / CYTOLOGY</p> <p>Intended Purpose: IVR 0608 - Devices intended to be used for screening,determination or monitoring of physiological markers</p> <p>产品类别: W0202 血液学组织学/细胞学</p> <p>预期用途: IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志</p> <p>Device Group: W0202 - HEMATOLOGY / HISTOLOGY / CYTOLOGY INSTRUMENTS</p> <p>Intended Purpose: IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers</p>						
2	<p>产品类别: W0101 临床化学</p> <p>IVP 码: IVP 3002 与生物化学有关的体外诊断设备</p> <p>预期用途:</p> <p>IVR 0301 用于筛选、诊断、分阶段或监测癌症</p> <p>IVR 0602 用于筛选、测定或监测特定疾病的生理标志</p> <p>IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志</p>	Class C	<p>预期用于生理标志物检测和筛查的医疗器械</p> <p>Medical devices intended for physiologic marker detection and screening</p>	审核中	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
	<p>Device Group: W0101 - CLINICAL CHEMISTRY</p> <p>IVP Code: IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry</p> <p>Intended Purpose:</p> <p>IVR 0301 - Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer</p> <p>IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease</p> <p>IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers</p> <p>产品类别: W0102 免疫化学</p> <p>IVP 码: IVP 3007 与免疫学有关的体外诊断设备</p> <p>预期用途:</p> <p>IVR 0301 用于筛选、诊断、分阶段或监测癌症</p> <p>IVR 0506 其他用于测定传染/免疫状态的标志物</p> <p>IVR 0602 用于筛选、测定或监测特定疾病的生理标志</p> <p>IVR 0607 用于妊娠或生殖测定</p> <p>IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志</p> <p>Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY)</p> <p>IVP Code: IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays</p> <p>Intended Purpose:</p> <p>IVR 0301 - Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer</p> <p>IVR 0506 - Other devices intended to be used to determine markers of infections/immune status</p> <p>IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination</p>						

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
	<p>or monitoring of physiological markers for a specific disease            IVR 0607 - Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing            IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers</p> <p>产品类别: W0103 血液学/止血法/免疫学/组织学/细胞学            IVP 码: IVP 3003 与色谱分析有关的体外诊断设备            预期用途: IVR 0602 用于筛选、测定或监测特定疾病的生理标志            Device Group: W0103 - HAEMATOLOGY / HAEMOSTASIS / IMMUNOHAEMATOLOGY / HISTOLOGY / CYTOLOGY            IVP Code: IVP 3003 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromatography            Intended Purpose: IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease</p> <p>产品类别: W0105 传染免疫学            IVP 码: IVP 3007 与免疫学有关的体外诊断设备            预期用途:            IVR 0501 用于产前筛选测定对分娩过程的免疫情况            IVR 0503 用于监测存在或暴露感染途径包括性传播途径            Device Group: W0105 - INFECTIOUS IMMUNOLOGY            IVP Code: IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays            Intended Purpose:            IVR 0501 - Devices intended to be used for pre-natal screening of women in order to determine their immune status towards</p>						

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
	transmissible agents IVR 0503 - Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted agents  产品类别: W0201 化学/免疫学设备 IVP 码: IVP 3003 与色谱分析有关的体外诊断设备 预期用途: IVR 0602 用于筛选、测定或监测特定疾病的生理标志 Device Group: W0201 - CHEMISTRY / IMMUNOCHEMISTRY INSTRUMENTS IVP Code: IVP 3003 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromatography Intended Purpose: IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease						

### (3) 报告期内已获得注册证的医疗器械

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

#### 1) NMPA注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
1	内窥镜摄像系统	II	与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿 (ICG) 配合使用, 适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像	2021-01-12	2026-01-11	报告期内首次
2	医用内窥镜冷光源	II	为内窥镜观察人体体腔内的视场区域提供观察照明	2021-01-12	2026-01-11	报告期内首次

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
3	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 检测试剂盒 (乳胶增强免疫散射比浊法)	II	体外诊断使用	2021-01-04	2026-01-03	报告期内首次
4	血清淀粉样蛋白 A 质控品	II	体外诊断使用	2021-01-04	2026-01-03	报告期内首次
5	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-01-15	2026-01-14	报告期内首次
6	椎间融合器	III	该产品需与内固定器械配合使用,适用于椎间融合术颈椎 (C2/3-C7/T1) 或胸腰骶椎 (T1/2—L5/S1) 椎体间的支撑和融合	2021-03-03	2026-03-02	报告期内首次
7	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-03-11	2026-03-10	报告期内首次
8	输液信息采集系统	II	适用于医疗部门对输注信息进行中心监护	2021-03-16	2026-03-15	报告期内首次
9	髋关节假体	III	非骨水泥型髋关节假体,与同一系统组件配合使用,用于髋关节初次置换	2021-04-08	2026-04-07	报告期内首次
10	输液泵	II	用于患者输注药液	2021-04-20	2026-04-19	报告期内首次
11	注射泵	II	用于患者输注药液	2021-04-20	2026-04-19	报告期内首次
12	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2021-04-20	2026-04-19	报告期内首次
13	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-05-05	2026-05-04	报告期内首次
14	全自动细胞形态学分析仪	II	体外诊断使用	2021-05-25	2026-05-24	报告期内首次
15	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-05-25	2026-05-24	报告期内首次
16	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-05-25	2026-5-24	报告期内首次
17	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2021-06-04	2026-06-03	报告期内首次
18	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-06-18	2026-06-17	报告期内首次

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
19	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-06-21	2026-06-20	报告期内首次
20	麻醉机	III	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	2021-06-08	2026-06-07	报告期内首次
21	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2021-06-18	2026-06-17	报告期内首次
22	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-06-28	2026-06-27	报告期内首次
23	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-06-28	2026-06-27	报告期内首次
24	D-二聚体 (D-Dimer) 校准品	II	体外诊断使用	2021-07-05	2026-07-04	报告期内首次
25	D-二聚体 (D-Dimer) 质控品	II	体外诊断使用	2021-07-05	2026-07-04	报告期内首次
26	活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	2021-07-05	2026-07-04	报告期内首次
27	抗凝血酶III (AT III) 测定试剂盒 (发色底物法)	II	体外诊断使用	2021-07-05	2026-07-04	报告期内首次
28	抗凝血酶III (AT III) 质控品	II	体外诊断使用	2021-07-05	2026-07-04	报告期内首次
29	凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	2021-07-05	2026-07-04	报告期内首次
30	凝血酶原时间 (PT) 测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	2021-07-05	2026-07-04	报告期内首次
31	凝血质控品	II	体外诊断使用	2021-07-05	2026-07-04	报告期内首次
32	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 校准品	II	体外诊断使用	2021-07-05	2026-07-04	报告期内首次
33	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 质控品	II	体外诊断使用	2021-07-08	2026-07-07	报告期内首次
34	纤维蛋白原 (FIB) 测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	2021-07-08	2026-07-07	报告期内首次
35	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2021-07-16	2026-07-15	报告期内首次
36	高交联聚乙烯髌臼内衬	III	本产品与该企业同一系统非骨水泥的金属或陶瓷股骨头及髌臼外杯配合使用, 适	2021-07-29	2026-07-28	报告期内首次

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
			用于初次全髋关节置换			
37	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2021-08-03	2026-08-02	报告期内首次
38	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2021-08-26	2026-08-25	报告期内首次
39	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	2021-08-27	2026-08-26	报告期内首次
40	生命体征监测仪	II	用于病人生理监护参数	2021-09-03	2026-09-02	报告期内首次
41	新生儿小儿生命体征监测仪	II	用于病人生理监护参数	2021-09-03	2026-09-02	报告期内首次
42	一次性多通道单孔腹腔镜手术穿刺器	II	适用于微创腹腔镜手术，作为内镜、器械以及气体的通道	2021-09-03	2026-09-02	报告期内首次
43	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-09-06	2026-09-05	报告期内首次
44	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-09-06	2026-09-05	报告期内首次
45	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2021-09-06	2026-09-05	报告期内首次
46	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	2021-09-06	2026-09-05	报告期内首次
47	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	2021-09-06	2026-09-05	报告期内首次
48	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2021-09-14	2026-09-13	报告期内首次
49	体外除颤监护仪	III	用于对患者进行手动体外除颤、体外同步复律、半自动体外除颤	2021-09-14	2026-09-13	报告期内首次
50	体外除颤监护仪	III	用于对患者进行手动体外除颤、体外同步复律、半自动体外除颤	2021-09-14	2026-09-13	报告期内首次
51	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-09-22	2026-09-21	报告期内首次
52	宫腔镜及手术器械	II	用于对子宫腔疾病的诊断和治疗	2021-09-29	2026-09-28	报告期内首次



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
53	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-10-21	2026-10-20	报告期内首次
54	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-10-21	2026-10-20	报告期内首次
55	注射泵	III	用于患者输注药液	2021-10-26	2026-10-25	报告期内首次
56	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-10-28	2026-10-27	报告期内首次
57	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-10-29	2026-10-28	报告期内首次
58	一次性切口保护牵开固定器	II	适用于微创及小切口手术，扩展切口术野，保护切口免受损伤，减少切口污染	2021-11-12	2026-11-11	报告期内首次
59	输液信息采集系统	III	适用于医疗部门对输注信息进行中心监护	2021-11-18	2026-11-17	报告期内首次
60	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	2021-11-18	2026-11-17	报告期内首次
61	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2021-12-01	2026-11-30	报告期内首次
62	注射泵	III	用于患者输注药液	2021-12-08	2026-12-07	报告期内首次
63	输液泵	III	用于患者输注药液	2021-12-23	2026-12-22	报告期内首次
64	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2021-01-25	2026-01-24	报告期内延续
65	神经元特异性烯醇化酶校准品	II	体外诊断使用	2021-02-05	2026-02-04	报告期内延续
66	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	2021-02-05	2026-02-04	报告期内延续
67	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	2021-02-05	2026-02-04	报告期内延续
68	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	2021-02-05	2026-02-04	报告期内延续
69	总β人绒毛膜促性腺激素（TotalβHCG）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2021-02-05	2026-02-04	报告期内延续

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
70	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2021-02-09	2026-02-08	报告期内延续
71	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	2021-02-25	2026-02-04	报告期内延续
72	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	2021-03-03	2026-02-04	报告期内延续
73	平板探测器及其影像系统	II	临床数字化 X 射线摄影检查用	2021-03-03	2026-03-02	报告期内延续
74	梅毒螺旋体抗体质控品	III	体外诊断使用	2021-03-08	2026-03-07	报告期内延续
75	梅毒螺旋体抗体校准品	III	体外诊断使用	2021-03-08	2026-03-07	报告期内延续
76	抗凝血酶 III (AT-III) 测定试剂盒 (发色底物法)	II	体外诊断使用	2021-03-25	2026-03-24	报告期内延续
77	硬性光学腹腔内窥镜	II	该产品用于腹部微创手术中的观察成像, 在医疗机构中视野	2023-04-11	2028-04-10	报告期内延续
78	体温探头	II	用于连接人体和监护仪, 对成人、小儿、婴儿采集和传递体温信号	2021-04-20	2026-04-19	报告期内延续
79	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	2021-04-27	2026-04-26	报告期内延续
80	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	2021-04-27	2026-04-26	报告期内延续
81	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	2021-04-27	2026-04-26	报告期内延续
82	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2021-04-29	2026-04-28	报告期内延续
83	LED 手术无影灯	II	供临床手术和治疗照明用	2021-05-16	2026-05-15	报告期内延续
84	一次性使用腹腔镜用穿刺器	II	产品供医院临床实施腹腔镜手术时穿刺用	2021-06-01	2026-05-31	报告期内延续
85	内窥镜摄像系统	II	供内窥镜手术时, 将体内手术区域视频放大成像	2021-06-03	2026-06-02	报告期内延续
86	总前列腺特异性抗原校准品	III	体外诊断使用	2021-06-07	2026-06-06	报告期内延续

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
87	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	2021-06-07	2026-06-06	报告期内延续
88	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	2021-06-07	2026-06-06	报告期内延续
89	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	2021-06-08	2026-06-07	报告期内延续
90	医用内窥镜冷光源	II	产品作为光源设备与导光束相连接, 供临床窥镜内视或手术深部照明用	2021-06-11	2026-06-10	报告期内延续
91	内窥镜摄像系统	II	供内窥镜手术时, 将体内手术区域视频放大成像	2021-06-11	2026-06-10	报告期内延续
92	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	2021-06-21	2026-06-20	报告期内延续
93	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	2021-06-22	2026-06-21	报告期内延续
94	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	2021-06-28	2026-06-27	报告期内延续
95	癌胚抗原 (CEA) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2021-07-02	2026-07-01	报告期内延续
96	癌抗原 CA15—3 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2021-07-02	2026-07-01	报告期内延续
97	糖类抗原 CA19—9 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2021-07-02	2026-07-01	报告期内延续
98	肿瘤相关抗原 CA125 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2021-07-02	2026-07-01	报告期内延续
99	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	2021-07-02	2026-07-01	报告期内延续
100	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2021-07-15	2026-07-14	报告期内延续
101	纤维蛋白原测定试剂 (凝固法)	II	体外诊断使用	2021-07-27	2026-07-26	报告期内延续
102	氯化钙试剂 (凝固法)	II	体外诊断使用	2021-07-27	2026-07-26	报告期内延续
103	凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (液体型) (凝固法)	II	体外诊断使用	2021-07-29	2026-07-28	报告期内延续

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
104	纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（液体型）（凝固法）	II	体外诊断使用	2021-07-29	2026-07-28	报告期内延续
105	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2021-07-30	2026-07-29	报告期内延续
106	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2021-07-30	2026-07-29	报告期内延续
107	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2021-07-30	2026-07-29	报告期内延续
108	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2021-07-30	2026-07-29	报告期内延续
109	半自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2021-07-30	2026-07-29	报告期内延续
110	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2021-08-03	2026-08-02	报告期内延续
111	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-08-05	2026-08-04	报告期内延续
112	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2021-08-06	2026-08-05	报告期内延续
113	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	2021-08-16	2026-08-15	报告期内延续
114	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2021-08-20	2026-08-19	报告期内延续
115	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2021-09-01	2026-08-31	报告期内延续
116	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	2021-09-03	2026-02-04	报告期内延续
117	医用内窥镜冷光源	II	可与医用内窥镜有电气连接，供内窥镜临床观察时作照明光源用	2021-09-14	2026-09-13	报告期内延续
118	除颤监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2021-09-22	2026-09-21	报告期内延续
119	数字遥测监护系统	III	供对患者的心电、心率、脉搏血氧饱和度和脉率进行监测	2021-10-20	2027-02-26	报告期内延续
120	游离前列腺特异性抗原校准品	III	体外诊断使用	2021-10-22	2026-06-06	报告期内延续

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
121	总胆固醇（TC）测定试剂盒（氧化酶法）	II	体外诊断使用	2021-10-26	2026-10-25	报告期内延续
122	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	2021-10-26	2026-10-25	报告期内延续
123	碱性磷酸酶（ALP）测定试剂盒（AMP 缓冲液法）	II	体外诊断使用	2021-10-26	2026-10-25	报告期内延续
124	葡萄糖（Glu）测定试剂盒（己糖激酶法）	II	体外诊断使用	2021-10-26	2026-10-25	报告期内延续
125	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2021-10-26	2026-10-25	报告期内延续
126	甘油三酯（TG）测定试剂盒（氧化酶法）	II	体外诊断使用	2021-10-26	2026-10-25	报告期内延续
127	白蛋白（ALB）测定试剂盒（溴甲酚绿法）	II	体外诊断使用	2021-10-26	2026-10-25	报告期内延续
128	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2021-10-26	2026-05-26	报告期内延续
129	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	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
130	尿素（UREA）测定试剂盒（紫外-谷氨酸脱氢酶法）	II	体外诊断使用	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
131	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	2021-10-28	2027-06-04	报告期内延续
132	肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	II	体外诊断使用	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
133	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	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
134	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	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
135	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	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
136	总胆红素（T-Bil）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	II	体外诊断使用	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
137	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	2021-10-28	2027-06-04	报告期内延续
138	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	2021-10-28	2027-06-04	报告期内延续

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
139	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	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
140	总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(循环酶法)	II	体外诊断使用	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
141	总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法)	II	体外诊断使用	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
142	肌酸激酶(CK)测定试剂盒(IFCC法)	II	体外诊断使用	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
143	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	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
144	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	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
145	$\gamma$ -谷氨酰转氨酶( $\gamma$ -GT)测定试剂盒(IFCC法)	II	体外诊断使用	2021-10-28	2026-10-27	报告期内延续
146	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	2021-11-01	2026-10-31	报告期内延续
147	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	2021-11-01	2026-10-31	报告期内延续
148	前白蛋白(PA)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2021-11-01	2026-10-31	报告期内延续
149	乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒(IFCC法)	II	体外诊断使用	2021-11-01	2026-10-31	报告期内延续
150	无机磷(P)测定试剂盒(磷钼酸法)	II	体外诊断使用	2021-11-01	2026-10-31	报告期内延续
151	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	2021-11-01	2027-06-04	报告期内延续
152	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶( $\alpha$ -HBDH)测定试剂盒(DGKC法)	II	体外诊断使用	2021-11-01	2026-10-31	报告期内延续
153	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-11-04	2027-08-07	报告期内延续
154	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-11-04	2027-08-14	报告期内延续
155	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-11-04	2027-08-14	报告期内延续
156	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	2021-11-04	2027-03-15	报告期内延续

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	乙型肝炎病毒核心抗体质控品（阳性）	III	体外诊断使用	2021-11-11	2027-08-29	报告期内延续
158	乙型肝炎病毒核心抗体质控品（阴性）	III	体外诊断使用	2021-11-11	2027-08-29	报告期内延续
159	乙型肝炎病毒表面抗原质控品（阳性）	III	体外诊断使用	2021-11-11	2027-08-29	报告期内延续
160	乙型肝炎病毒 e 抗原质控品（阳性）	III	体外诊断使用	2021-11-11	2027-08-29	报告期内延续
161	镁（Mg）测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	II	体外诊断使用	2021-11-12	2027-06-04	报告期内延续
162	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮胂III法）	II	体外诊断使用	2021-11-12	2027-06-04	报告期内延续
163	乙型肝炎病毒表面抗原质控品（阴性）	III	体外诊断使用	2021-11-15	2027-08-29	报告期内延续
164	乙型肝炎病毒 e 抗原质控品（阴性）	III	体外诊断使用	2021-11-15	2027-08-29	报告期内延续
165	乙型肝炎病毒表面抗体质控品（阴性）	III	体外诊断使用	2021-11-15	2027-08-29	报告期内延续
166	乙型肝炎病毒 e 抗体质控品（阳性）	III	体外诊断使用	2021-11-15	2027-08-29	报告期内延续
167	乙型肝炎病毒 e 抗体质控品（阴性）	III	体外诊断使用	2021-11-15	2027-08-29	报告期内延续
168	乙型肝炎病毒表面抗体质控品（阳性）	III	体外诊断使用	2021-11-15	2027-08-29	报告期内延续
169	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-11-15	2027-08-14	报告期内延续
170	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-11-15	2027-11-14	报告期内延续
171	妊娠相关质控品	II	体外诊断使用	2021-11-16	2027-09-12	报告期内延续
172	性激素复合质控品	II	体外诊断使用	2021-11-16	2027-09-12	报告期内延续
173	多项免疫复合定值质控品	II	体外诊断使用	2021-11-16	2027-09-12	报告期内延续
174	甲胎蛋白（AFP）校准品	III	体外诊断使用	2021-11-16	2026-06-06	报告期内延续

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
175	乙型肝炎病毒 e 抗原校准品	III	体外诊断使用	2021-11-16	2026-06-06	报告期内延续
176	反三碘甲状腺原氨酸质控品	II	体外诊断使用	2021-11-24	2027-09-04	报告期内延续
177	胃炎相关质控品	II	体外诊断使用	2021-11-24	2027-09-12	报告期内延续
178	肝纤维化质控品	II	体外诊断使用	2021-11-24	2027-09-12	报告期内延续
179	甲状腺相关自身抗体质控品	II	体外诊断使用	2021-11-24	2027-09-12	报告期内延续
180	生长激素复合质控品	II	体外诊断使用	2021-11-24	2027-09-12	报告期内延续
181	促甲状腺素受体抗体校准品	II	体外诊断使用	2021-11-24	2027-09-12	报告期内延续
182	降钙素原质控品	II	体外诊断使用	2021-11-24	2027-09-12	报告期内延续
183	抗缪勒管激素质控品	II	体外诊断使用	2021-11-24	2027-09-12	报告期内延续
184	总三碘甲状腺原氨酸校准品	II	体外诊断使用	2021-11-30	2026-02-04	报告期内延续
185	总甲状腺素校准品	II	体外诊断使用	2021-11-30	2026-02-04	报告期内延续
186	促甲状腺激素校准品	II	体外诊断使用	2021-11-30	2026-02-04	报告期内延续
187	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-12-06	2027-08-03	报告期内延续
188	反三碘甲状腺原氨酸校准品	II	体外诊断使用	2021-12-06	2026-07-01	报告期内延续
189	癌胚抗原（CEA）校准品	II	体外诊断使用	2021-12-06	2026-07-01	报告期内延续
190	胃蛋白酶原 II 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-07-01	报告期内延续
191	降钙素原校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-07-01	报告期内延续
192	胃蛋白酶原 I 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-07-01	报告期内延续



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
193	细胞角蛋白 19 片段校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-02-04	报告期内延续
194	癌抗原 CA72-4 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-02-04	报告期内延续
195	胃泌素释放肽前体校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-07-01	报告期内延续
196	肿瘤相关抗原 CA125 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-07-01	报告期内延续
197	癌抗原 CA15-3 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-07-01	报告期内延续
198	鳞状上皮细胞癌抗原校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-07-01	报告期内延续
199	人附睾蛋白 4 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-07-01	报告期内延续
200	糖类抗原 242 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-07-01	报告期内延续
201	糖类抗原 50 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-07-01	报告期内延续
202	铁蛋白校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2026-02-04	报告期内延续
203	全自动干化学尿液分析仪	II	体外诊断使用	2021-12-14	2025-09-23	报告期内延续
204	尿液有形成分分析仪	II	体外诊断使用	2021-12-14	2027-06-27	报告期内延续
205	总 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素校准品	II	体外诊断使用	2021-12-16	2026-02-04	报告期内延续
206	促卵泡生成素校准品	II	体外诊断使用	2021-12-16	2026-06-27	报告期内延续
207	促黄体生成素校准品	II	体外诊断使用	2021-12-16	2026-02-04	报告期内延续
208	垂体泌乳素校准品	II	体外诊断使用	2021-12-16	2026-02-04	报告期内延续
209	糖类抗原 CA19-9 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-20	2026-07-01	报告期内延续
210	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	2021-12-21	2027-04-27	报告期内延续

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
211	尿液有形成分分析仪	II	体外诊断使用	2021-12-30	2027-06-27	报告期内延续
212	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	2021-12-31	2027-08-27	报告期内延续
213	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	2021-12-31	2027-08-27	报告期内延续
214	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	2021-12-31	2027-08-27	报告期内延续
215	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	2021-12-31	2027-08-27	报告期内延续
216	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	2021-12-31	2027-08-27	报告期内延续
217	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	2021-01-06	2024-01-29	报告期内变更
218	小而密低密度脂蛋白胆固醇（sd LDL-C）测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	体外诊断使用	2021-01-06	2024-03-07	报告期内变更
219	总蛋白（TP）测定试剂盒（双缩脲法）	II	体外诊断使用	2021-01-06	2024-07-15	报告期内变更
220	腹腔镜外科成套手术器械	II	产品供医院实施腹腔镜手术时用	2021-01-11	2025-02-14	报告期内变更
221	脂蛋白(a)【Lp(a)】测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2021-01-15	2024-03-14	报告期内变更
222	无机磷（P）测定试剂盒（磷钼酸法）	II	体外诊断使用	2021-01-25	2024-07-15	报告期内变更
223	脂蛋白(a)【Lp(a)】校准品	II	体外诊断使用	2021-01-25	2024-10-07	报告期内变更
224	脂蛋白(a)【Lp(a)】质控品	II	体外诊断使用	2021-01-29	2024-09-17	报告期内变更
225	C-反应蛋白（CRP）校准品	II	体外诊断使用	2021-01-29	2023-02-01	报告期内变更
226	风湿三项（ASO/CRP/RF）复合质控品	II	体外诊断使用	2021-01-29	2023-02-11	报告期内变更
227	C反应蛋白（CRP）测定试剂盒（乳胶增强免疫散射比浊法）	II	体外诊断使用	2021-01-29	2025-06-21	报告期内变更
228	超敏C反应蛋白（hs-CRP）检测试剂盒（乳胶增强免疫散射比浊法）	II	体外诊断使用	2021-01-29	2025-08-03	报告期内变更

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
229	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	2021-02-03	2025-08-13	报告期内变更
230	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	2021-02-25	2025-11-25	报告期内变更
231	血细胞分析仪用校准物	II	体外诊断使用	2021-03-01	2025-04-12	报告期内变更
232	脂肪酶（LIP）测定试剂盒（酶显色法）	II	体外诊断使用	2021-03-10	2023-02-11	报告期内变更
233	果糖胺（FUN）测定试剂盒（比色法）	II	体外诊断使用	2021-03-10	2023-02-11	报告期内变更
234	二氧化碳（CO2）测定试剂盒（酶法）	II	体外诊断使用	2021-03-10	2023-02-11	报告期内变更
235	腺苷脱氨酶（ADA）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	2021-03-10	2025-02-18	报告期内变更
236	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	2021-03-10	2025-02-18	报告期内变更
237	类风湿因子（RF）测定试剂盒（免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2021-03-10	2024-01-14	报告期内变更
238	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	2021-03-10	2024-01-14	报告期内变更
239	胱抑素 C（CysC）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2021-03-10	2024-01-14	报告期内变更
240	β2-微球蛋白（β2-MG）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2021-03-10	2024-01-23	报告期内变更
241	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	2021-03-19	2024-09-11	报告期内变更
242	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-03-19	2025-07-20	报告期内变更
243	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-03-19	2025-07-20	报告期内变更
244	睾酮（TESTO）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2021-03-23	2025-11-25	报告期内变更
245	血细胞分析仪用质控物	II	体外诊断使用	2021-03-30	2025-07-09	报告期内变更
246	输液泵	II	用于患者输注药液	2021-03-31	2023-04-17	报告期内变更

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
247	注射泵	II	用于患者输注药液	2021-03-31	2023-04-17	报告期内变更
248	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-04-06	2024-09-24	报告期内变更
249	细菌鉴定及药敏测试仪	II	体外诊断使用	2021-04-07	2022-08-22	报告期内变更
250	自动微生物分析系统	II	体外诊断使用	2021-04-07	2022-07-30	报告期内变更
251	自动微生物培养系统	II	体外诊断使用	2021-04-07	2024-04-18	报告期内变更
252	细菌浊度仪	II	体外诊断使用	2021-04-07	2023-03-25	报告期内变更
253	厌氧培养系统	II	体外诊断使用	2021-04-07	2023-03-25	报告期内变更
254	自动加样仪	II	体外诊断使用	2021-04-07	2023-03-25	报告期内变更
255	细菌浊度标准管	II	体外诊断使用	2021-04-09	2022-12-06	报告期内变更
256	棒状杆菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-05-07	报告期内变更
257	芽孢杆菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-05-07	报告期内变更
258	肠杆菌科细菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-05-07	报告期内变更
259	葡萄球菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-05-07	报告期内变更
260	非发酵菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-05-07	报告期内变更
261	链球菌科细菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-05-07	报告期内变更
262	酵母样真菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-05-07	报告期内变更
263	奈瑟菌/嗜血杆菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-05-07	报告期内变更
264	弧菌科细菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-05-07	报告期内变更

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
265	厌氧菌生化·药敏试验卡	II	体外诊断使用	2021-04-09	2023-04-27	报告期内变更
266	厌氧培养瓶	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-01-07	报告期内变更
267	需氧培养瓶	II	体外诊断使用	2021-04-09	2024-01-07	报告期内变更
268	肌酸激酶（CK）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2021-04-14	2025-12-29	报告期内变更
269	$\gamma$ —谷氨酰转移酶（ $\gamma$ —GT）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2021-04-14	2025-12-24	报告期内变更
270	葡萄糖（Glu）测定试剂盒（己糖激酶法）	II	体外诊断使用	2021-04-14	2025-12-29	报告期内变更
271	碱性磷酸酶（ALP）测定试剂盒（AMP 缓冲液法）	II	体外诊断使用	2021-04-14	2025-12-29	报告期内变更
272	血氧传感器	II	对患者的血氧饱和度及脉率进行测量	2021-04-23	2024-10-27	报告期内变更
273	总蛋白（TP）测定试剂盒（双缩脲法）	II	体外诊断使用	2021-06-21	2025-12-21	报告期内变更
274	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2021-06-21	2025-12-29	报告期内变更
275	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	2021-06-21	2025-12-29	报告期内变更
276	转铁蛋白（TRF）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2021-06-21	2025-12-29	报告期内变更
277	不饱和铁结合力（UIBC）测定试剂盒（比色法）	II	体外诊断使用	2021-06-21	2025-12-24	报告期内变更
278	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	2021-06-21	2025-12-29	报告期内变更
279	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	2021-06-21	2025-12-29	报告期内变更
280	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	2021-06-21	2025-12-29	报告期内变更
281	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	2021-06-21	2025-12-29	报告期内变更
282	$\beta$ —羟丁酸（ $\beta$ —HB）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	2021-06-21	2025-12-29	报告期内变更

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
283	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	2021-06-21	2025-12-29	报告期内变更
284	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	2021-06-21	2025-12-29	报告期内变更
285	金属接骨螺钉	III	适用于四肢骨折内固定	2021-04-13	2023-03-26	报告期内变更
286	脂肪酶 (LIP) 测定试剂盒 (酶显色法)	II	体外诊断使用	2021-04-14	2025-12-24	报告期内变更
287	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2021-04-14	2025-12-29	报告期内变更
288	$\alpha$ -淀粉酶 ( $\alpha$ -AMY) 测定试剂盒 (连续监测法)	II	体外诊断使用	2021-04-14	2025-12-29	报告期内变更
289	二氧化碳 (CO <sub>2</sub> ) 测定试剂盒 (酶法)	II	体外诊断使用	2021-04-14	2025-12-24	报告期内变更
290	果糖胺 (FUN) 测定试剂盒 (比色法)	II	体外诊断使用	2021-04-14	2025-12-24	报告期内变更
291	5' -核苷酸酶 (5' -NT) 测定试剂盒 (酶比色法)	II	体外诊断使用	2021-04-14	2025-12-29	报告期内变更
292	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-06-03	2024-09-24	报告期内变更
293	血细胞分析仪用质控物	II	体外诊断使用	2021-06-03	2025-12-24	报告期内变更
294	医学影像存储和通讯软件系统	II	为医疗部门进行医学图像获取之后提供存储、传输、显示、处理功能	2021-06-04	2022-08-14	报告期内变更
295	超声图文网络工作站软件	II	适用于超声影像的获取、存储、传输、显示、处理、系统管理及诊断报告的编辑与打印	2021-06-08	2023-01-17	报告期内变更
296	医学影像处理软件	II	产品为供医疗部门进行医学图像获取之后提供存储、显示、处理功能	2021-06-08	2022-09-18	报告期内变更
297	电动液压手术床	II	供临床手术用	2021-06-12	2024-10-16	报告期内变更
298	D-二聚体测定试剂盒 (胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2020-06-15	2024-07-11	报告期内变更
299	同型半胱氨酸 (HCY) 测定试剂盒 (酶循环法)	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更

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
300	白蛋白（ALB）测定试剂盒（溴甲酚绿法）	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
301	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	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
302	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	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
303	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	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
304	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	2021-06-18	2025-12-24	报告期内变更
305	总胆红素（T—Bil）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
306	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	2021-06-18	2025-12-24	报告期内变更
307	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	2021-06-18	2025-12-24	报告期内变更
308	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮肿Ⅲ法）	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
309	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	2021-06-18	2025-12-24	报告期内变更
310	肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
311	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	2021-06-18	2025-12-24	报告期内变更
312	$\alpha$ —羟丁酸脱氢酶（ $\alpha$ —HBDH）测定试剂盒（DGKC 法）	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-24	报告期内变更
313	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	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
314	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	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
315	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	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
316	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	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
317	乳酸脱氢酶（LDH）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更

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	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	2021-06-18	2025-12-24	报告期内变更
319	镁 (Mg) 测定试剂盒 (二甲苯胺蓝法)	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
320	前白蛋白 (PA) 测定试剂盒 (免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
321	总胆汁酸 (TBA) 测定试剂盒 (循环酶法)	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
322	总胆固醇 (TC) 测定试剂盒 (氧化酶法)	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
323	甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (氧化酶法)	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
324	尿素 (UREA) 测定试剂盒 (紫外—谷氨酸脱氢酶法)	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-29	报告期内变更
325	糖化血红蛋白 (HbA1c) 测定试剂盒 (酶法)	II	体外诊断使用	2021-06-18	2025-12-24	报告期内变更
326	尿酸 (UA) 测定试剂盒 (尿酸酶—过氧化物酶法)	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-24	报告期内变更
327	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	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
328	类风湿因子 (RF) 测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
329	$\beta$ 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	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
330	胱抑素 C (CysC) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
331	小而密低密度脂蛋白胆固醇 (sd LDL—C) 测定试剂盒 (过氧化物酶法)	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
332	脂蛋白(a) 【Lp(a)】测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
333	无机磷 (P) 测定试剂盒 (磷钼酸法)	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
334	常规生化复合校准品	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
335	特种蛋白校准品	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更



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
336	前白蛋白校准品	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
337	脂类校准品	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-24	报告期内变更
338	肌酸激酶同工酶校准品	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-24	报告期内变更
339	$\beta$ 2—微球蛋白 ( $\beta$ 2—MG) 校准品	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
340	脂蛋白(a)【Lp(a)】校准品	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
341	生化复合定值质控品	II	体外诊断使用	2021-06-22	2025-12-29	报告期内变更
342	胆碱酯酶 (CHE) 测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱法)	II	体外诊断使用	2021-06-23	2025-12-24	报告期内变更
343	铁 (Fe) 测定试剂盒 (比色法)	II	体外诊断使用	2021-06-23	2025-12-24	报告期内变更
344	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	2021-06-23	2025-12-24	报告期内变更
345	腺苷脱氨酶 (ADA) 测定试剂盒 (酶比色法)	II	体外诊断使用	2021-06-23	2025-12-29	报告期内变更
346	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	2021-06-23	2025-12-29	报告期内变更
347	葡萄糖 (Glu) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	II	体外诊断使用	2021-06-23	2025-12-24	报告期内变更
348	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	2021-06-23	2022-11-22	报告期内变更
349	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-07-02	2025-07-15	报告期内变更
350	新生儿小儿呼吸机	III	用于患者呼吸支持	2021-07-16	2025-05-13	报告期内变更
351	血管紧张素转换酶质控品	II	体外诊断使用	2021-07-28	2025-02-17	报告期内变更
352	不饱和铁结合力质控品	II	体外诊断使用	2021-07-29	2025-02-17	报告期内变更

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	β-羟丁酸质控品	II	体外诊断使用	2021-08-03	2025-02-17	报告期内变更
354	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-08-03	2024-10-15	报告期内变更
355	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-08-03	2025-07-19	报告期内变更
356	免疫多项复合质控品	II	体外诊断使用	2021-08-03	2025-10-21	报告期内变更
357	移动式 X 射线机	II	供医疗单位作 X 射线摄影诊断用	2021-08-09	2025-07-28	报告期内变更
358	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	2021-08-11	2024-03-12	报告期内变更
359	中心监护系统	II	对患者的生命体征、麻醉信息、呼吸信息和输液信息进行集中监护和管理	2021-08-20	2025-12-06	报告期内变更
360	4K 内窥镜摄像系统	II	将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像	2021-08-20	2025-04-25	报告期内变更
361	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2021-08-20	2025-10-28	报告期内变更
362	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-08-20	2023-01-28	报告期内变更
363	电动综合手术床	II	供临床手术用	2021-09-01	2025-11-25	报告期内变更
364	一次性血氧传感器	II	对患者的血氧饱和度及脉率进行测量	2021-09-03	2024-01-30	报告期内变更
365	血细胞分析仪用校准物（光学法）	II	体外诊断使用	2021-09-07	2025-08-16	报告期内变更
366	血细胞分析仪用质控物（光学法）	II	体外诊断使用	2021-09-09	2025-08-16	报告期内变更
367	红细胞沉降率测定仪	I	体外诊断使用	2021-09-15	/	报告期内变更
368	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2021-09-29	2023-11-19	报告期内变更
369	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-10-20	2024-05-04	报告期内变更
370	麻醉系统	III	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	2021-10-28	2025-04-21	报告期内变更

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
371	远程会诊系统	II	用于医疗机构远程超声和 X 射线会诊	2021-11-05	2023-12-20	报告期内变更
372	麻醉系统	III	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	2021-11-23	2025-12-29	报告期内变更
373	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	2021-11-24	2025-11-25	报告期内变更
374	游离三碘甲状腺原氨酸校准品	II	体外诊断使用	2021-11-30	2025-09-02	报告期内变更
375	游离甲状腺素校准品	II	体外诊断使用	2021-11-30	2025-08-27	报告期内变更
376	抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品	II	体外诊断使用	2021-12-06	2025-03-12	报告期内变更
377	甲状腺球蛋白抗体校准品	II	体外诊断使用	2021-12-06	2025-03-12	报告期内变更
378	甲状腺球蛋白校准品	II	体外诊断使用	2021-12-06	2025-03-12	报告期内变更
379	总 25-羟基维生素 D 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2025-10-21	报告期内变更
380	叶酸校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2025-10-21	报告期内变更
381	维生素 B12 校准品	II	体外诊断使用	2021-12-09	2025-11-29	报告期内变更
382	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	2021-12-14	2025-09-02	报告期内变更
383	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	2021-12-14	2025-09-02	报告期内变更
384	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	2021-12-14	2025-09-02	报告期内变更
385	孕酮校准品	II	体外诊断使用	2021-12-16	2025-10-08	报告期内变更
386	雌三醇校准品	II	体外诊断使用	2021-12-16	2025-09-02	报告期内变更
387	雌二醇校准品	II	体外诊断使用	2021-12-16	2025-09-02	报告期内变更
388	睾酮校准品	II	体外诊断使用	2021-12-20	2025-08-20	报告期内变更

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
389	醛固酮校准品	II	体外诊断使用	2021-12-20	2023-03-01	报告期内变更
390	甲状旁腺素校准品	II	体外诊断使用	2021-12-20	2025-10-21	报告期内变更
391	降钙素校准品	II	体外诊断使用	2021-12-20	2025-11-29	报告期内变更
392	胰岛素校准品	II	体外诊断使用	2021-12-20	2025-03-12	报告期内变更
393	皮质醇校准品	II	体外诊断使用	2021-12-20	2025-03-12	报告期内变更
394	硫酸脱氢表雄酮校准品	II	体外诊断使用	2021-12-20	2025-03-12	报告期内变更
395	C 肽校准品	II	体外诊断使用	2021-12-20	2025-03-12	报告期内变更
396	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2021-12-27	2023-03-25	报告期内变更
397	叶酸 (Folate) 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2021-12-31	2025-11-29	报告期内变更
398	数字化医用 X 射线摄影系统	II	供医疗单位作 X 射线摄影诊断用	2016-03-22	2021-03-21	报告期内到期 不延续
399	手术无影灯	II	供手术照明用	2016-04-08	2021-04-07	报告期内到期 不延续
400	内窥镜摄像系统	II	供医院临床做内窥镜手术时, 将体内手术区域视频放大成像用	2017-04-12	2021-05-11	报告期内到期 不延续
401	数字化医用 X 射线摄影系统	II	供医疗单位作 X 射线摄影诊断用	2016-05-13	2021-05-12	报告期内到期 不延续
402	动态心电记录仪	II	供医疗机构对患者进行 24h 或 48h 动态心电图信号记录用	2016-05-17	2021-05-16	报告期内到期 不延续
403	甲状腺功能复合定值质控品	II	体外诊断使用	2016-05-24	2021-05-23	报告期内到期 不延续
404	凝血酶时间 (TT) 测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	2016-07-07	2021-07-06	报告期内到期 不延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
405	凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	2016-07-07	2021-07-06	报告期内到期 不延续
406	活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	2016-07-07	2021-07-06	报告期内到期 不延续
407	纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	2016-07-07	2021-07-06	报告期内到期 不延续
408	肌酸激酶同工酶质控品	II	体外诊断使用	2016-08-08	2021-08-07	报告期内到期 不延续
409	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	2016-08-08	2021-08-07	报告期内到期 不延续
410	25-羟基维生素 D（25-OH VD）质控品	II	体外诊断使用	2016-08-08	2021-08-07	报告期内到期 不延续
411	肌钙蛋白 I（cTnI）质控品	II	体外诊断使用	2016-08-08	2021-08-07	报告期内到期 不延续
412	动态心电分析软件	II	供医疗机构对患者进行 24h 或 48h 动态心电信号记录用	2016-08-08	2021-08-07	报告期内到期 不延续
413	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	2016-08-22	2021-08-21	报告期内到期 不延续
414	血氧传感器	II	对患者的血氧饱和度及脉率进行测量	2016-09-12	2021-09-11	报告期内到期 不延续
415	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2016-09-26	2021-09-25	报告期内到期 不延续
416	电动子宫切除器配套手术器械	II	产品在腹腔镜直视下，与电动子宫切除器配套使用，进行子宫全切或次切除术用	2016-11-21	2021-11-20	报告期内到期 不延续
417	中心监护系统	II	对患者的生命体征、麻醉信息、呼吸信息和输液信息进行集中监护和管理	2016-11-28	2021-11-27	报告期内到期 不延续
418	鼻窦镜配套手术器械	II	产品与鼻窦镜配套使用，供鼻腔、鼻窦检查和手术治疗用	2016-11-29	2021-11-28	报告期内到期 不延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
419	电动子宫切除器	II	与器械配套使用，在腹腔镜直视下，进行子宫全切或次切除术用	2016-12-06	2021-12-05	报告期内到期 不延续
420	尿道膀胱镜及附件	II	与冷光源和手术器械配套使用，供膀胱内诊查和手术用	2016-12-28	2021-12-27	报告期内到期 不延续
421	鼻窦镜及附件	II	与冷光源和手术器械配套使用，供鼻腔、鼻窦诊查和手术治疗用	2016-12-28	2021-12-27	报告期内到期 不延续
422	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2016-12-30	2021-12-29	报告期内到期 不延续

## 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	A9、A8 麻醉机 Anesthesia System	II	用于连续或间歇地向患者施用全身吸入麻醉剂并维持患者通气的装置 Used to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient's ventilation	2021-03-26	永久有效	报告期内首次
2	彩色多普勒超声系统 Resona R9, Resona R9 Exp, Resona R9 Pro, Resona R9S, Nuewa R9, Nuewa R9 Exp, Nuewa R9 Pro, Nuewa R9S, Resona 7, Resona 7CV, Resona 7EXP, Resona 7S, Resona 7OB, Resona 7PRO, Imagyn 7, Resona Y Diagnostic Ultrasound System	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2021-04-08	永久有效	报告期内首次
3	彩色多普勒超声系统 DC-70/DC-70T/DC-70 Pro/DC-70 Exp/DC-75/DC-78/DC-70S Diagnostic Ultrasound System	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2021-07-01	永久有效	报告期内首次

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
4	彩色多普勒超声系统 Resona I9, Resona I9 Exp, Resona I9S, Resona I9T, Resona I9 Easi, Resona I9 Nasa, Resona IV, Imagyn I9, Imagyn I9S, Imagyn I9 Easi, Nuewa I9, Nuewa I9S, Nuewa I9T, Nuewa I9 Exp, Nuewa I9 Easi, Anesus I9, Anesus I9 Easi, Eagus I9 Diagnostic Ultrasound System	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2021-06-10	永久有效	报告期内首次
5	VS 8/8A/9 生命体征监测仪 Vital Signs Monitor	II	预期用于监测、显示、回顾、存储、报警和 传输人体的生命特征信息 Intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2021-10-05	永久有效	报告期内首次
6	彩色多普勒超声系统 TEX20/TEX20 Pro/TEX20S/TEX20T/TEX20 Exp/TEX20 Elite/TEX10/ TEX10 Pro/TEX10S/TEX10T/TEX10 Exp/TEX10 Elite/TE X/TE X Lite Diagnostic Ultrasound System	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2021-11-16	永久有效	报告期内首次
7	BeneVision N17/N22/N19/N15/N1 病人监护仪 Patient Monitor	II	预期用于监测、显示、回顾、存储、报警和 传输人体的生命特征信息 Intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters	2021-01-07	永久有效	报告期内变更
8	TE7/TE5/TE7 Max/TE5 Max/TE9 超声诊断系统 Diagnostic Ultrasound System	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2021-03-23	永久有效	报告期内变更

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
9	M9/M9T/M9CV/M8 Elite 超声诊断系统 Diagnostic Ultrasound System	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2021-06-10	永久有效	报告期内变更
10	MX7/MX7T/Vaus7/Zeus/ME7/Anesus ME7/Anesus ME7T/MX8/ MX8T/Vaus8/ME8 超声诊断系统 Diagnostic Ultrasound System	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2021-11-05	永久有效	报告期内变更

## 3) CE注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证日期	有效期	注册情况
1	体内除颤电极板 Non Sterile Internal Defibrillation Paddles	III	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2021-4-29	2024-5-24	报告期内变更
2	产品大类: Z120503 -心电图机 产品大类: V030102 -体温探头 产品大类: Z110401 -超声系统 产品大类: Z120204 -内窥镜成像系统 Device Group: Z120503 - Electrocardiographs Device Group: V030102 - Probes, Temperature Monitoring Device Group: Z110401 – Ultrasound Scanners Device Group: Z120204 – Acquisition and Management Instruments for Endoscopic and Minimally Invasive Surgery Images	IIa	用于监护、诊断、麻醉、呼吸和重症监护 Active Medical Devices (intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia, breathing and intensive care	2021-10-28	2024-11-20	报告期内变更
3	产品大类: Z120302 - 病人监护仪 产品大类: Z120302 - 生命体征监测仪 产品大类: Z120302 - 血氧饱和度监护仪 产品大类: Z120306 - 遥测监护系统 产品大类: Z120305 - 体外除颤电极板 产品大类: Z120302 - 血氧传感器	IIb	用于监护、诊断、麻醉、呼吸和重症监护 Active Medical Devices (intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia, breathing and intensive care	2021-10-28	2024-11-20	报告期内变更



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
	产品大类: Z120302 - 中心监护系统 产品大类: Z120301 - 呼吸机 产品大类: Z120301 - 空压机 产品大类: Z110311 - 移动式 X 射线机 Device Group: Z120302 – Vital Signs Monitoring Instruments Device Group: Z120302 - Vital Signs Monitoring Instruments Device Group: Z120302 - Vital Signs Monitoring Instruments Device Group: Z120306 - Vital Signs Telemetry Instruments (ECG, NIPB, EtCO2, SpO2,...) Device Group: Z120305 - Defibrillators Device Group: Z120302 - Vital Signs Monitoring Instruments Device Group: Z120302 - Vital Signs Monitoring Instruments Device Group: Z120301 – Instruments for Anesthesia and Pulmonary Ventilation Support Device Group: Z120301 - Instruments for Anesthesia and Pulmonary Ventilation Support Device Group: Z110311 – Direct Digital X-Ray Systems					

## 5、现金流

单位：元

项目	2021 年	2020 年	同比增减
经营活动现金流入小计	27,418,947,666.00	26,440,589,507.00	3.70%
经营活动现金流出小计	18,420,298,491.00	17,570,479,658.00	4.84%
经营活动产生的现金流量净额	8,998,649,175.00	8,870,109,849.00	1.45%
投资活动现金流入小计	161,734,097.00	11,577,564.00	1,296.96%
投资活动现金流出小计	4,973,851,658.00	5,202,710,693.00	-4.40%
投资活动产生的现金流量净额	-4,812,117,561.00	-5,191,133,129.00	7.30%
筹资活动现金流入小计	-	-	-
筹资活动现金流出小计	4,604,870,306.00	1,853,125,899.00	148.49%
筹资活动产生的现金流量净额	-4,604,870,306.00	-1,853,125,899.00	-148.49%
现金及现金等价物净增加额	-589,784,975.00	1,628,379,954.00	-136.22%

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

- (1) 投资活动现金流入较去年同期增加1,296.96%，主要系报告期内公司收到大额存单利息所致。
- (2) 筹资活动现金流出较去年同期增加148.49%，主要系报告期内公司支付股息与回购股份所致。

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

## 五、非主营业务情况

适用  不适用

## 六、资产及负债状况分析

### 1、资产构成重大变动情况

单位：元

	2021 年末		2021 年初		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	15,361,062,758.00	40.31%	15,864,751,347.00	47.37%	-7.06%	无重大变动
存货	3,565,329,699.00	9.36%	3,540,721,551.00	10.57%	-1.21%	无重大变动
固定资产	3,771,794,343.00	9.90%	3,199,110,742.00	9.55%	0.35%	无重大变动
合同负债	2,408,192,187.00	6.32%	3,293,398,162.00	9.83%	-3.51%	无重大变动
应收票据	131,697,681.00	0.35%	96,076,022.00	0.29%	0.06%	主要系报告期内采用票据结算的销售收入增加所致
其他应收款	126,035,180.00	0.33%	294,831,238.00	0.88%	-0.55%	主要系报告期内应收利息减少所致
其他流动资产	217,989,794.00	0.57%	162,547,150.00	0.49%	0.08%	主要系报告期内待抵扣待认证增值税进项税额增加所致
长期应收款	34,545,215.00	0.09%	3,319,920.00	0.01%	0.08%	主要系报告期内销售收入增长所致
无形资产	2,061,210,179.00	5.41%	1,145,078,942.00	3.42%	1.99%	主要系报告期内购买境外公司 Hytest Invest Oy 及其下属子公司的评估增值所致
商誉	4,218,327,427.00	11.07%	1,224,558,695.00	3.66%	7.41%	主要系报告期内购买境外公司 Hytest Invest Oy 及其下属子公司所致
长期待摊费用	84,174,207.00	0.22%	29,751,545.00	0.09%	0.13%	主要系报告期内新增租入固定资产的改良支出所致
其他非流动资产	4,430,465,304.00	11.63%	4,380,153,912.00	13.08%	-1.45%	无重大变动
应付账款	2,281,108,321.00	5.99%	1,499,594,321.00	4.48%	1.51%	主要系报告期内材料采购增加所致
应交税费	473,651,796.00	1.24%	347,175,520.00	1.04%	0.20%	主要系报告期内应交企业所得税增加所致
一年内到期的非流动负债	85,084,923.00	0.22%	62,602,305.00	0.19%	0.03%	主要系报告期内一年内到期的租赁负债增加所致
递延收益	105,094,391.00	0.28%	156,787,383.00	0.47%	-0.19%	主要系报告期内政府补助计入其他收益所致
长期应付职工薪酬	1,811,731,273.00	4.75%	1,389,228,606.00	4.15%	0.60%	主要系报告期内计提奖金所致
递延所得税负债	200,435,312.00	0.53%	46,623,327.00	0.14%	0.39%	主要系报告期内购买境外公司 Hytest Invest Oy 及其下属子公司的评估增值所致
库存股	-999,990,786.00	-2.62%			-2.62%	主要系报告期内回购公司股份所致
其他综合收益	-409,739,649.00	-1.08%	-122,577,213.00	-0.37%	-0.71%	主要系报告期内外币报表折算差额所致
未分配利润	18,386,411,971.00	48.25%	13,424,086,530.00	40.08%	8.17%	主要系报告期内利润滚存所致

境外资产占比较高

适用  不适用

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	6,870,377,637.00	荷兰	医疗器械销售及市场营销, 投资管理	不适用	-7,662,857.00	25.49%	否
MR Global(HK) Limited	子公司	8,280,890,373.00	香港	医疗器械销售及市场营销, 投资管理	不适用	-47,039,402.00	30.72%	否

## 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	其他变动	期末数
金融资产								
2.衍生金融资产	0.00	9,878,833.00					-58,833.00	9,820,000.00
上述合计	0.00	9,878,833.00					-58,833.00	9,820,000.00

其他变动的内容

其他变动为外币报表折算差额。

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

是  否

## 3、截至报告期末的资产权利受限情况

截止报告期末, 资产权利受限的货币资金为206,503,710.00元, 主要系政府补助开放式监管账户81,232,661.00元、因远期结售汇合约存入的保证金存款51,680,800.00元及信用证/履约保证金等。

## 七、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
5,746,150,707.00	1,714,357,873.00	235.18%

### 2、报告期内获取的重大的股权投资情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

被投资公司名称	主要业务	投资方式	投资金额	持股比例	资金来源	合作方	投资期限	产品类型	截至资产负债表日的进展情况	预计收益	本期投资盈亏	是否涉诉	披露日期	披露索引
Hytest Invest Oy	体外诊断用抗原抗体等试剂原材料的研发、生产、销售	收购	3,594,049,579.00	100.00%	自有资金	无	长期	试剂原材料	完成	不适用	7,354,986.00	否	2021年05月17日、2021年09月23日	2021-021、2021-039
合计	--	--	3,594,049,579.00	--	--	--	--	--	--	--	7,354,986.00	--	--	--

### 3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

项目名称	投资方式	是否为固定资产投资	投资项目涉及行业	本报告期投入金额	截至报告期末累计实际投入金额	资金来源	项目进度	预计收益	截止报告期末累计实现的收益	未达到计划进度和预计收益的原因	披露日期	披露索引
迈瑞医疗武汉研究院项目	自建	是	医疗器械业	91,912,350.00	136,972,746.00	募集资金及自有资金	开工建设	不适用	不适用	不适用	2020年06月20日	2020-027

迈瑞医疗武汉生产基地项目	自建	是	医疗器械业	26,104,066.00	69,592,476.00	自有资金或/及自筹资金	开工建设	不适用	不适用	不适用	2020年06月20日	2020-027
迈瑞医疗新建光明生产基地项目	自建	是	医疗器械业	0.00	60,593,405.00	自有资金或/及自筹资金	已取得项目用地	不适用	不适用	不适用	2019年03月08日	2019-007
合计	--	--	--	118,016,416.00	267,158,627.00	--	--	--	--	--	--	--

#### 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		9,878,833.00					9,820,000.00	自有资金
合计		9,878,833.00					9,820,000.00	--

#### 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	52,928.76	322,676.30	162,272.54	162,272.54	28.21%	252,503.65	存放于募集资金专户	0
合计	--	575,179.95	52,928.76	322,676.30	162,272.54	162,272.54	28.21%	252,503.65	--	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 2021 年 12 月 31 日，本公司本年度使用募集资金人民币 529,287,639.18 元，累计使用募集资金总额人民币 3,226,762,984.28 元，尚未使用募集资金余额人民币 2,525,036,477.88 元；募集资金存放专项账户余额人民币 2,951,902,525.95 元与尚未使用的募集资金余额之间的差异为人民币 426,866,048.07 元，包括收到的银行利息人民币 426,980,128.97 元，扣除支付的银行手续费人民币 114,080.90 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	9,709.18	44,931.68	61.23%	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	21,056.05	28,810.66	36.20%	2022 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	是	25,474.71					不适用	不适用	不适用	不适用	是
研发创新平台升级项目	是	18,002.3	6,753.38	467.74	6,753.38	100.00%	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	是	93,351.51	39,442.05	3,563.06	38,456.88	97.50%	2021 年 09 月 30 日	不适用	不适用	不适用	否
信息系统建设项目	是	105,371.5	33,732.05	8,096.6	33,687.34	99.87%	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	否	179,999.99	179,999.99		160,000.23	88.89%	不适用	不适用	不适用	不适用	否

金项目												
武汉研究院项目	否		162,272.54	10,036.13	10,036.13	6.18%	2024年06月30日	不适用	不适用	不适用	否	
承诺投资项目小计	--	575,179.95	575,179.95	52,928.76	322,676.30	--	--	--	--	--	--	--
超募资金投向												
不适用												
合计	--	575,179.95	575,179.95	52,928.77	322,676.30	--	--	--	--	--	--	--
未达到计划进度或预计收益的情况和原因（分具体项目）	截至 2021 年 12 月 31 日，南京迈瑞外科产品制造中心建设项目投资进度为 36.20%，主要原因系在该项目具体实施前期，根据市场需求，结合本公司长期产能布局规划，本公司对设计方案进行了详细论证，设计过程以及前期的外部审批环节耗时较长，导致整体进度有所延迟。同时，新型冠状病毒肺炎疫情对该项目基建工作开展也产生了一定影响。											
项目可行性发生重大变化的情况说明	迈瑞南京生物试剂制造中心建设项目实施过程中，医疗行业的外部环境发生了诸多变化。为快速满足市场要求，公司根据实际情况优化调整生产经营计划，南京试剂产品的产能规模通过本公司深圳光明生产基地得以扩充。为提高募集资金使用效率，实现公司股东利益最大化，避免造成资金和资源的损失，上述募投项目不再适应当前本公司的发展规划，因此决定终止对该项目的投入。公司于 2021 年 4 月 27 日召开第七届董事会第十次会议和第七届监事会第八次会议、2021 年 5 月 19 日召开 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意将已决议终止投入的该项目剩余募集资金 25,474.71 万元及专户利息投入到“武汉研究院项目”的建设。											
超募资金的金额、用途及使用进展情况	不适用											
募集资金投资项目实施地点变更情况	不适用											
募集资金投资项目实施方式调整情况	不适用											
募集资金投资项目先期投入及置换情况	适用 2019 年 3 月 8 日，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	截止2021年12月31日,尚未使用的募集资金余额为人民币295,190.25万元,全部存放于募集资金专户。
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

单位:万元

变更后的项目	对应的原承诺项目	变更后项目拟投入募集资金总额(1)	本报告期实际投入金额	截至期末实际累计投入金额(2)	截至期末投资进度(3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本报告期实现的效益	是否达到预计效益	变更后的项目可行性是否发生重大变化
武汉研究院项目	迈瑞南京生物试剂制造中心建设项目、研发创新平台升级项目、营销服务体系升级项目、信息系统建设项目	162,272.54	10,036.13	10,036.13	6.18%	2024年06月30日	不适用	不适用	否
合计	--	162,272.54	10,036.13	10,036.13	--	--	--	--	--
变更原因、决策程序及信息披露情况说明			为提高募集资金使用效率,综合考虑公司整体经营战略发展规划及行业、市场环境						

(分具体项目)	境等因素,从合理利用募集资金的角度出发,经审慎研究,公司决定将“信息系统建设项目”募集资金投入额缩减至 33,732.05 万元,将“营销服务体系升级项目”募集资金投入额缩减至 39,442.05 万元,公司决定使用上述募集资金投资项目剩余的募集资金 125,548.91 万元及专户利息(具体以资金转出当日银行结息余额为准,下同),及基本达到预定可使用状态的“研发创新平台升级项目”的剩余募集资金 11,248.92 万元及专户利息,及已决议终止投入的“迈瑞南京生物试剂制造中心建设项目”闲置的募集资金 25,474.71 万元及专户利息,合计 162,272.54 万元及专户利息用于“武汉研究院项目”的建设。本次变更募集资金投资项目的总金额为 162,272.54 万元,占募集资金净额的 28.21%。 公司于 2021 年 4 月 27 日召开第七届董事会第十次会议和第七届监事会第八次会议、2021 年 5 月 19 日召开 2020 年年度股东大会,审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》,同意公司本次变更部分募集资金投资项目事项。
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
变更后的项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用

## 八、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

## 九、主要控股参股公司分析

适用  不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10% 以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
------	------	------	------	-----	-----	------	------	-----

深圳迈瑞软件技术有限公司	子公司	应用软件开 发及销售	40,000,000.00	1,973,136,342 .00	1,460,332,414 .00	3,225,198,432 .00	3,085,816,563 .00	2,799,521,574. 00
深圳迈瑞股权投资基金股份有限公司	子公司	投资管理	1,475,000,000 .00	1,862,558,876 .00	1,856,770,900 .00	0.00	889,983,886.0 0	890,008,614.00

报告期内取得和处置子公司的情况

√ 适用 □ 不适用

公司名称	报告期内取得和处置子公司方式	对整体生产经营和业绩的影响
Hyttest Invest Oy	非同一控制下企业合并	加强化学发光产品及原料的核心研发能力建设、优化上下游产业链的全球化布局
Hyttest Holding Oy	非同一控制下企业合并	加强化学发光产品及原料的核心研发能力建设、优化上下游产业链的全球化布局
Hyttest Group Oy	非同一控制下企业合并	加强化学发光产品及原料的核心研发能力建设、优化上下游产业链的全球化布局
Hyttest Sweden AB	非同一控制下企业合并	加强化学发光产品及原料的核心研发能力建设、优化上下游产业链的全球化布局
Hyttest Oy	非同一控制下企业合并	加强化学发光产品及原料的核心研发能力建设、优化上下游产业链的全球化布局
Hyttest LLC	非同一控制下企业合并	加强化学发光产品及原料的核心研发能力建设、优化上下游产业链的全球化布局
海肽生物科技(上海)有限公司	非同一控制下企业合并	加强化学发光产品及原料的核心研发能力建设、优化上下游产业链的全球化布局
Mindray Animal Medical Technology Co.,Ltd.	设立	海外业务拓展
MR Medical Pakistan (Private) Limited	设立	海外业务拓展
Mindray Animal Medical Technology North America Co., Ltd.	设立	海外业务拓展
Mindray Animal Medical Technology Canada Co., Ltd.	设立	海外业务拓展
Mindray Medical Chile Limitada	设立	海外业务拓展
Mindray Medical Romania S.R.L.	设立	海外业务拓展
Mindray Medical CA	设立	海外业务拓展

主要控股参股公司情况说明

1、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。

2、深圳迈瑞股权投资基金股份有限公司主要从事投资管理，利润主要来自集团内子公司分红产生的投资收益。

## 十、公司控制的结构化主体情况

适用  不适用

## 十一、公司未来发展的展望

### （一）公司未来发展目标

在公司创立的第一个十年中，迈瑞分别推出了监护仪、血球、超声三款产品，基本确立了以生命信息与支持、体外诊断、医学影像为核心的三大业务领域。公司主要通过自主研发、并辅以并购整合，不断丰富三大业务领域的产品组合，持续拓展迈瑞的能力边界，可及市场空间不断扩容。公司也逐渐从单一医疗器械产品的供应商蜕变成成为提升医疗机构整体诊疗能力的服务商，同时满足医院日益凸显的信息化建设需求，推出“三瑞”IT解决方案，搭建院内医疗设备的智能化、信息化、集成化管理体系，提升医院的管理和运营效率。从中长期来看，公司将重点培育包括微创外科、动物医疗、骨科、AED等细分赛道，同时积极探索超高端彩超、分子诊断等种子业务，这些突破将会极大的拓展迈瑞的可及市场和核心能力，为公司谋求长远发展奠定坚实的基础。

未来十年，中国乃至海外新兴市场国家，将是医疗器械快速发展的风口。在中国市场，迈瑞已建立起完善的市场覆盖和极致的客户群细化管理，结合竞争力突出的产品和解决方案，将抓住中国医疗新基建以及市场持续扩容的良好机遇。在新兴市场国家，迈瑞已建立起广泛的营销网络覆盖，通过复制在中国积累起来的管理和营销经验，结合本地化建设，市场份额和品牌地位快速攀升。新兴市场国家有望接棒中国成为拉动集团持续增长的新引擎。在未来全球医疗新基建的浪潮中，公司将以中国和新兴市场国家为主要增长动力，同时通过在发达国家持续耕耘构建品牌知名度和影响力，加速全球化渗透。

目前，迈瑞在全球医疗器械行业领域已经实现了从追随者到挑战者身份的转变，未来的发展目标是用5-10年进入全球前二十，在通往引领者的道路上不断开拓迈进。

### （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为己任，以技术创新为精神内核，不断推动产业战略升级，引领市场，深耕

全球，布局未来，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营业务，进一步巩固在生命信息与支持产品领域的领先地位，以及提升体外诊断及医学影像业务在全球市场的份额，同时培育新的快速增长点。

具体而言，公司在主营业务如监护、麻醉、血球等领域已处于全球前列。未来几年，公司将以客户需求为导向，继续夯实主营业务的领导地位，并寻求技术突破。面向未来的后疫情时代，公司将保障以下业务的研发投入力度，包括生命信息与支持产品线的呼吸机、输注泵、除颤仪，体外诊断产品线的化学发光免疫诊断、凝血、微生物子业务和自动化、智能化检验流水线，医学影像产品线的超高端超声和临床细分应用超声等，培育其成为全球领先的业务领域。公司将继续丰富“瑞智联”IT解决方案，构建设备全息数据库，与医院已有的临床数据库互补并结合，助力大数据科研；继续开发“瑞影云++”影像云平台的应用场景，助力提升医联体/医共体整体诊疗水平；不断拓展“迈瑞智检”实验室IT方案在全流程智慧管理要素的覆盖，检验报告质量和能力提升的专业云功能应用，以跨产品信息交互实现跨科室交流、跨学科诊疗、跨区域服务患者的诊疗融合创新。同时，公司将持续加大微创外科、动物医疗、骨科等种子业务的研发投入，并积极探索分子诊断领域，采用内外部研发相结合的方式，加快在这些领域的研发节奏。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，为公司的长久发展提供持续动力。

### 2、对标国际医疗器械行业巨头，深入推进全球化平台发展

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，进一步提升产品在全球范围内的竞争力。

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，大幅提升公司产品在全球市场的竞争力，为公司“坚守技术创新”的精神内核不断注入活力。

### （三）2022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。

2022年，公司将在聚焦主业的同时，着力培养成长性业务，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。2022年公司的经营计划如下：

#### 1、研发创新计划

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。

2022年，公司将在已有积累的基础上，持续加大对各个业务领域的研发投入，着力于相关学科前沿技术的融合，为己所用，提升研发实力，保持技术上的领先优势。

**生命信息与支持：**在监护产品方向聚焦智能化产品新形态，开展状态监护预警、智能报警、临床辅助决策、视频融合、无线传感器、床旁设备无线互联等技术，持续打造全球领先、智能且经济的重症、亚重症的全院生态监护系统；在除颤产品方向聚焦小型化产品形态，开展高压治疗、附件等小型化技术，集成手持超声、转运呼吸机、输注泵等急救设备，打造全球领先的院前急救生态系统；在麻醉呼吸领域，麻醉方向围绕麻醉生态圈，打造静吸复合麻醉系统、智能闭环麻醉等行业领先技术；呼吸方向聚焦生命信息支持的各大生态圈，在重症、无创呼吸机方向重点开发智能化的辅助诊疗工具，同时拓展转运、新生儿高频等细分领域，并进一步探索可能新的赛道和新业务，合力打造迈瑞特色的生态圈；在微创外科领域，重点开展超高清摄像技术、近红外荧光摄像技术、三维摄像技术和能量平台的研究工作，并积极开展人工智能图像处理在图像优化、辅助工具的技术研究。同时，公司将持续升级生命信息与支持的相关设备，加强生命信息与支持设备之间的跨院区、跨地域的互联互通；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，全面提升重症、手术、急诊等场景下 workflow 和易用性，提供高效临床应用工具。

体外诊断：公司将重点围绕基于不同实验室的场景，利用集成化、自动化、信息化和智能化的技术，全面提升工作流和易用性；通过临床需求牵引，加强对检测系统平台的建设，使得生化、免疫、凝血、微生物等检测性能达到国际领先水平；通过核心原材料的掌握，全面提升试剂性能和供应安全性，积极投入创新试剂产品研发。生化、免疫仪器在自动化流水线、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；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、自动化分析、智能化工作流提升等技术研究，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；在“迈瑞智检”实验室信息化系统领域，深入临检大数据挖掘和信息化整合，为临床提供更加深入的临床价值，同时优化科室管理，提升科室运营效率。

医学影像：在超声领域，加强对域扫描成像技术（Zone Sonography™ Technology）技术进行进一步的研究，在面阵探头、手持超声、实时三维成像、弹性成像、造影成像、向量血流成像、光声成像、“瑞影云++”平台、介入超声、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成像技术、工作流、辅助诊断等方面的研究与应用，扩大公司在全球超声影像技术上的领先优势。同时，加大对下一代专业妇产超声、专业心脏超声等其他临床应用领域的超声研发投入。在放射领域，坚持图像后处理、系列化高性能平板探测器、系列化高集成发生器等影像链核心技术和关键部件的研发，持续强化产品的核心竞争力；同时加快“瑞影云++”的融合落地，助力医联体/医共体建设。

动物医疗：基于不同动物物种建立体外诊断、生命参数、医学影像技术研究平台。在医学影像领域，重点开展动物图像适配技术、测量技术、工作流等研究，为动物医生提供高质量图像、高效辅助诊断、易用的医疗影像产品，降低医生打图的技术要求并带来更多的临床价值。在生命信息与支持领域，重点开展生命体征监护&麻醉兽医工作流研究、科研动物监护研究、兽用配附件研究、大流量麻醉系统研究等，不断提升多样化临床场景下的易用性和带来更多临床价值。在体外诊断领域，重点开展更多物种血液、体液细胞参数检测的研究，光学信号和光路系统研究，动物专用检测试剂研究等，积极研发新兴检测项目，为临床医生提供更多高效的检测手段和产品平台。

骨科：在进一步完善脊柱产品、关节产品、创伤产品的基础上，加大在创新的数字化手术工具、骨科基础原材料、微创手术解决方案、围手术的整体解决方案等方面的投入，形成具有迈瑞特点的解决方案，打造核心竞争力。

未来，公司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。通过全价值链DFX（Design for X，

面向产品生命周期各环节的设计。X可以代表采购、制造、服务等各方向，也可以代表产品竞争力或决定产品竞争力的因素）设计，构建全面的成本优势，提升业务运营效率。

## 2、营销体系计划

2022年，公司将全球营销管理体系进行进一步优化，包括加速拓展全球本地化网络布局，加强全球仓网布局，提高市场应变能力和客户服务水平，同时积极把握后疫情时代全球市场医疗新基建的机遇，在2021年实现大规模高端客户突破的基础上，积极响应和抓住市场需求，扩大市场份额和提升高端客户渗透率，保持公司长远、健康的可持续发展。

在国内销售方面，公司将在对抗新型冠状病毒肺炎的后疫情时代发挥龙头作用，助力中国医疗系统与疾控体系能力的提升：

（1）2021年2月19日，中央全面深化改革委员会审议通过《关于推动公立医院高质量发展的意见》，肯定了公立医院的主力军地位，并提出“加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局”的清晰指引，包括：1）国家医学中心和国家区域医疗中心建设；2）一院多区发展建设；3）临床重点专科建设。在新一轮公立医院扩容主导的医疗新基建中，迈瑞作为龙头企业将发挥重要的作用。从迈瑞可及市场的角度来看，截至报告期末，国内医疗新基建的市场空间已达200亿元；

（2）国家卫健委不断深化医改，以公立医院绩效考核（国考）为指挥棒，引导公立医院强化信息化建设、强化外科手术能力提升。这两个领域迈瑞都有相应的产品解决方案，以及人才培养、学科建设方案，能全方位配合医院需求。这也是作为龙头企业的重要机遇；

（3）根据国家卫健委 2021 年 10 月 27 日印发的《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》，推动省市优质医疗资源向县域下沉，到 2025 年，全国至少 1000 家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。据公司统计，从迈瑞的可及市场角度来看，未来几年“千县工程”带来的市场空间预计将达到 100 亿元。

除此以外，公司将继续延续既定的销售体系建设目标：进一步细分市场、细分队伍、细分学术，更好地贴近客户；进一步提升公司的综合服务能力、运营效率、降低现有成本；持续优化网点维修中心，增加相应的人员配置，提高客户售后服务响应速度；对各网点培训中心进行升级，以期当地终端客户和渠道资源提供更有力的培训；持续加大信息系统投入、优化流程，提升营销人员的工作效率。

在境外销售方面，公司将继续发挥已经建立起的全球化平台优势，帮助海外当地的医疗机构完成医疗补短板阶段的设备供应，结合网上推广等多种方式加大推广力度，提升品牌渗透率。公司通过新冠疫情应急采购为契机，大范围拓展海外高端医院客户，迅速加强客户关系，加速提升了迈瑞品牌影响力。公司将



在后疫情时代进一步发挥产品、品牌和渠道优势，提升产品在新拓展的高端医院的渗透率，由于疫情对各国财政预算均造成了负面影响，公司的高性价比属性优势将得到进一步凸显，未来在国际市场将迎来更好的成长机遇。

公司将集中资源加大对重点区域市场及高速发展子业务的投入：

(1) 公司将继续深度融合中国和发展中国家的营销体系，将国内营销“切得细、吃得透、绑得紧”这一成功的独特竞争力复制到发展中国家，助力发展中国家成为公司重要的增长动力源；

(2) 加强投入海外市场平台化能力建设，以前瞻布局匹配业务高速发展的需求。强化用户服务能力建设，包括海外营销网点建设、物流中心建设、全球仓网布局等；持续健全全球统一的管理标准、机制、流程，构建起真正的矩阵式组织架构，提升整个营销系统的组织能力；加快推动全球产品准入与注册；完善全球渠道管理体系；以IT的手段最大程度提升营销人员的工作效率；

(3) 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的营销团队，继续加强生命信息与支持及医学影像产品横向纵向客户群突破，并逐步推动体外诊断业务在国际市场从小样本量实验室向中样本量实验室的突破；

(4) 目前，在全球疫情反复的冲击下，医院收入受到影响，采购能力下降，产品价格竞争激烈，同时本土主义日渐抬头，对企业融入当地的要求也更高。面对这些挑战，迈瑞将坚定推进全球化发展，在欧洲、发展中国家等快速发展区域开展更深入的本土化建设，加强公司与经销商两支队伍协同，持续强化当地市场的品牌形象和市场渗透率。

此外，公司还将集中资源持续加大对动物医疗、微创外科、骨科、AED 四个种子业务的投入。基于对这四个种子业务发展前景的高度看好，公司已对其未来三年的收入体量目标进行上调，相关业务也有望逐步成长为支撑公司长远发展的中坚力量。

### 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全球研发、营销一体化平台，并购经验丰富，在并购效率、标的数量特别是整合深度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，公司计划结合全球各主要市场特点及发展机会，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，整合全球范围内的全产业链前沿技术、提升现有业务在中高端市场的综合竞争力，加大成长型业务的市场份额，同时在新业务领域进行不断探索，寻找进一步的持续增长空间。投资并购布局将强调地域差异化，积极应对各地政治经济形势和医疗健康产业趋势变化，有节奏有重点地探索国际主要市场本地化运营平台及供应能力建设。

#### 4、信息系统升级计划

公司将继续实施信息系统建设项目，将信息化覆盖产品研发、生产制造、质量管控、销售与渠道管理、供应链供需平衡等关键业务链，以及人力资源管理、财务管理、远程办公及协作平台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。2022年，公司继续通过SAP ERP等系统的推广、销售报价平台、渠道管理平台、服务管理平台、生产管理系统MES、集成供应链、物联网、大数据管理与分析平台、PLM研发管理类、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，并利用数字化手段支持公司业务运营和决策。在全球分公司、子公司等分支机构完善ERP、CRM、HR、迈瑞在线（Mindray Online）办公及协作平台等系统的增强和拓展，使公司和各分支机构之间逐步形成信息一体化，令公司能够及时、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集成与融合，有效降低管理成本，提升决策的科学性与速度，为公司未来稳健、快速的增长提供保障和支持。

#### 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，由低端走入高端，由国内市场打入全球市场的核心支柱，是公司“医心一意”的文化理念和严格标准化的管理体系。2022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、生产管理等各方面的智能化建设，在持续加强产品核心竞争力的同时，从整个业务价值链出发提升整体运营效率与效益，不断增强综合竞争实力，并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。

2022年，公司将加强高校关系建设，提升迈瑞在一流高校中的影响力和吸引力，以有竞争力的薪酬获取优秀青年人才，加之完善的培养、选拔、流动机制，打造有活力、有厚度的人才梯队。在微创外科、免疫发光、超高端彩超等领域，公司将着力引入全球顶尖技术专家，攻克技术难关，引领技术创新。同时，公司将通过对关键岗位成长路径的分析与设计，以选拔、培养、储备复合型人才。除完善的评价、监督机制，公开透明的绩效管理制度，公司还以组合薪酬工具，激励和保留各层级骨干员工。公司将建立内部人

才市场，优化人才内部流动。公司还将增加创新类奖励的数量，加大创新奖励力度，营造创新氛围，加强海外文化建设，改善员工沟通，锻造组织向心力。

#### （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、新型冠状病毒肺炎疫情疫情影响风险

目前，全球新型冠状病毒肺炎疫情仍在持续演变，持续影响全球经济，不同国家之间疫情防控形势也呈现分化的局面。一方面，疫情对各国经济形势造成了较大的负面冲击，从而可能影响政府在医疗领域的投入力度和医院建设进度，进而可能影响医疗器械的采购；另一方面，全球疫情形势仍不明朗，导致全球性流动受阻，或将对公司海外销售业务、海外采购产生一定不利影响。

针对上述风险，公司仍将持续密切关注全球新型冠状病毒肺炎疫情发展，适时优化生产经营策略以应对疫情影响风险。首先，公司持续加强内部管理，降低运营成本，提升运营效率；其次，积极抓住后疫情时代中国医疗新基建以及全球市场持续扩容的良好机遇，在持续突破高端客户群的基础上，积极进行产品的横向突破，加速未来市场份额的提升；第三，持续向全球客户提供高质量、高性价比的产品解决方案和IT信息化方案，帮助客户提升管理运营效率和诊疗力；第四，经过多年的海外市场布局与开拓，公司在海外的本地化程度较高，依靠海外当地的销售、售后以及经销商的支持，做好设备的供应和支援工作；第五，对于部分海外原材料的供应，公司进行针对性备货，同时积极寻找新的可替代资源，其中绝大部分海外原材料已在国内找到可替代资源。

##### 3、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。

#### 4、经营管理风险

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

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

#### 5、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。

#### 6、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。

## 7、中美贸易摩擦相关风险

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

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

## 8、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。

## 9、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。

## 十二、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

√ 适用 □ 不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2021年01月05日	公司会议室	电话沟通	机构	Ninetyone Investment Management	过去的国际化和未来国际化规划，公司在新基建当中的竞争优势，公司的研发优势，公司对超声市场增长的看法等	详见公司于2021年4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《2021年1月5日-3月29日投资者关系活动记录表》
2021年01月06日	公司会议室	电话沟通	机构	Morgan Stanley、中欧基金等		
2021年01月07日	公司会议室	电话沟通	机构	Nomura Asset Management、群益投信等		
2021年01月07日	公司会议室	实地调研	机构	浙商证券、长城基金等		
2021年01月11日	公司会议室	电话沟通	机构	首域投资、于翼资产等		
2021年01月12日	公司会议室	实地调研	机构	富国基金、平安证券等		
2021年01月13日	公司会议室	电话沟通	机构	J.P. Morgan、BlackRock等		
2021年01月14日	公司会议室	电话沟通	机构	UBS Asset Management、Janus Henderson等		

2021年01月14日	公司会议室	实地调研	机构	兴业证券、Lake Bleu Capital 等
2021年01月14日	上海文华东方酒店	其他	机构	东吴证券、中海基金等
2021年01月15日	公司会议室	电话沟通	机构	Samsung Asset、Wellington Management 等
2021年01月15日	公司会议室	实地调研	机构	交银施罗德基金、中信证券
2021年01月19日	深圳好日子皇冠假日酒店	其他	机构	国金证券、果岭投资等
2021年01月20日	公司会议室	电话沟通	机构	3W Fund、GIC 等
2021年01月26日	公司会议室	电话沟通	机构	UOB Kay Hian
2021年01月27日	公司会议室	电话沟通	机构	Fidelity Management
2021年01月29日	公司会议室	电话沟通	机构	Orchid Asia、CLSA 等
2021年02月01日	公司会议室	实地调研	机构	Schonfeld Strategic Advisors
2021年02月02日	公司会议室	电话沟通	机构	Morgan Stanley
2021年02月05日	公司会议室	电话沟通	机构	3W Fund、Daiwa Asset
2021年02月08日	公司会议室	电话沟通	机构	Caisse De Depot Et Placement Du Quebec、申万宏源等
2021年02月23日	公司会议室	电话沟通	机构	BlackRock、弘源投资等
2021年02月24日	公司会议室	电话沟通	机构	嘉实基金、国泰君安证券等
2021年02月25日	公司会议室	电话沟通	机构	广发基金、西南证券等
2021年02月26日	公司会议室	电话沟通	机构	鹏华基金、Australian Super 等
2021年03月01日	公司会议室	电话沟通	机构	国元证券、招商基金等
2021年03月02日	公司会议室	电话沟通	机构	Alquity Investment
2021年03月02日	公司会议室	实地调研	机构	东方资管、富国基金等
2021年03月03日	公司会议室	实地调研	机构	UBS Asset Management
2021年03月04日	公司会议室	电话沟通	机构	Axiom International
2021年03月04日	公司会议室	实地调研	机构	华夏基金

2021年03月05日	公司会议室	实地调研	机构	广发证券、圆信永丰基金等		
2021年03月09日	公司会议室	实地调研	机构	汇添富基金、方正证券等		
2021年03月10日	上海浦东香格里拉酒店	其他	机构	天风证券、嘉实基金等		
2021年03月10日	公司会议室	电话沟通	机构	光大证券、创金合信基金等		
2021年03月11日	公司会议室	电话沟通	机构	Newport Asia		
2021年03月12日	公司会议室	电话沟通	机构	Value Partners、Tairen Capital 等		
2021年03月16日	武汉万达瑞华酒店	其他	机构	长江证券、泰康资产等		
2021年03月16日	公司会议室	电话沟通	机构	华安证券、德邦基金等		
2021年03月17日	杭州城中香格里拉大酒店	其他	机构	平安基金、国盛证券等		
2021年03月17日	公司会议室	实地调研	机构	汇丰前海证券、南方基金等		
2021年03月18日	公司会议室	电话沟通	机构	Ivy Investment、First State Investments		
2021年03月18日	上海浦东香格里拉酒店	其他	机构	浙商证券、诺德基金等		
2021年03月19日	上海浦东香格里拉酒店	其他	机构	中银基金、华创证券等		
2021年03月19日	公司会议室	实地调研	机构	国金证券、宝盈基金等		
2021年03月22日	公司会议室	电话沟通	机构	彬元资产		
2021年03月23日	公司会议室	电话沟通	机构	Oaktree Capital、Macquarie Capital 等		
2021年03月23日	公司会议室	实地调研	机构	方圆金鼎投资		
2021年03月24日	公司会议室	实地调研	机构	阳光资产		
2021年03月29日	公司会议室	电话沟通	机构	Janus Henderson Investors、Invesco Global 等		
2021年04月01日	公司会议室	实地调研	机构	海富通基金、启峰资本	公司国际IVD	详见公司于
2021年04月09日	公司会议室	实地调研	机构	华泰证券、鹏华基金等	业务的规划，	2021年5月6
2021年04月13日	公司会议室	电话沟通	机构	华宝基金	公司对于	日在巨潮资
					IVD集采的预	讯网



2021 年 04 月 14 日	公司会议室	实地调研	机构	泰康资产、易方达基金等	期，公司在微创手术耗材领域的布局情况等	(http://www.cninfo.com.cn) 上披露的《2021 年 4 月 1 日-4 月 30 日投资者关系活动记录表》
2021 年 04 月 15 日	杭州西溪宾馆	其他	机构	圆信永丰基金、银华基金等		
2021 年 04 月 15 日	公司会议室	实地调研	机构	Overlook Investments		
2021 年 04 月 21 日	公司会议室	实地调研	机构	Capital Research Global Investors、UOB KAY HIAN		
2021 年 04 月 22 日	公司会议室	实地调研	机构	嘉实基金、海通证券		
2021 年 04 月 22 日	北京国宾酒店	其他	机构	工银瑞信基金、中国人寿养老保险等		
2021 年 04 月 23 日	公司会议室	实地调研	机构	民生加银基金		
2021 年 04 月 29 日	公司会议室	电话沟通	机构	海通证券、华创证券等	公司 2020 年度和 2021 年一季度业绩和经营情况，	公司未来在国际化的布局规划，公司未来几年国内业务增长的主要动力，公司的研发思路等
2021 年 04 月 30 日	公司会议室	电话沟通	机构	Wellington Management Group		
2021 年 04 月 30 日	公司会议室	实地调研	机构	国信证券、工银瑞信基金等		
2021 年 05 月 14 日	公司会议室	线上业绩说明会	机构、个人	各机构、个人投资者	公司 2020 年年度业绩和经营情况，公司发展遇到的最大挑战和机遇，未来三年促进业绩增长的主要产品，公司海外并购计划等	详见公司于 2021 年 5 月 16 日在巨潮资讯网 (http://www.cninfo.com.cn) 上披露的《2021 年 5 月 14 日投资者关系活动记录表》
2021 年 05 月 16 日	公司会议室	电话沟通	机构	大成基金、富国基金等	公司收购 Hytest Invest Oy 的情况	详见公司于 2021 年 5 月 17 日在巨潮资讯网 (http://www.

						cninfo.com.cn ) 上披露的 《2021年5月 16 日投资者 关系活动记 录表》
2021 年 05 月 06 日	公司会议室	电话沟通	机构	Goldman Sachs、GIC 等	公司的成长之路,公司的创新之路,公司如何搭建营销模式,疫情后时代国内国际市场的发展机遇,今年推出的荧光内窥镜摄像系统和产品特点和未来市场的发展前景等	详见公司于 2021 年 5 月 31 日在巨潮资讯网 (http://www.cninfo.com.cn) 上披露的《2021年5月6日-13日,5月17-28日投资者关系活动记录表》
2021 年 05 月 06 日	公司会议室	实地调研	机构	中信证券		
2021 年 05 月 07 日	投资人办公室	其他	机构	南方基金、博时基金等		
2021 年 05 月 10 日	公司会议室	实地调研	机构	双安资产		
2021 年 05 月 10 日	公司会议室	电话沟通	机构	DCG Capital		
2021 年 05 月 10 日	投资人办公室	其他	机构	景顺长城基金		
2021 年 05 月 11 日	公司会议室	电话沟通	机构	UBS、CREDIT SUISSE 等		
2021 年 05 月 11 日	上海金茂君悦大酒店	其他	机构	方正证券、拾贝投资等		
2021 年 05 月 11 日	上海浦东丽思卡尔顿酒店	其他	机构	华创证券、交银施罗德基金等		
2021 年 05 月 12 日	上海文华东方酒店	其他	机构	中泰证券、淡水泉投资等		
2021 年 05 月 12 日	上海国际会议中心	其他	机构	国信证券、华安基金等		
2021 年 05 月 12 日	投资人办公室	其他	机构	易方达基金、广发基金		
2021 年 05 月 13 日	公司会议室	电话沟通	机构	Point72、Invesco Global 等		
2021 年 05 月 17 日	投资人办公室	其他	机构	汇添富基金、富国基金等		
2021 年 05 月 18 日	上海浦东香格里拉酒店	其他	机构	中金公司、招商基金等		
2021 年 05 月 19 日	公司会议室	实地调研	机构	西安瀑布资产、珠海乐中投资等		
2021 年 05 月 20 日	公司会议室	电话沟通	机构	Daiwa Asset、Burgundy Asset 等		
2021 年 05 月 21 日	投资人办公室	其他	机构	泰康资产、华夏基金等		
2021 年 05 月 21 日	公司会议室	电话沟通	机构	海通证券、Samsung Asset 等		
2021 年 05 月 24 日	公司会议室	电话沟通	机构	Korea Investment、DB Asset 等		

2021年05月26日	公司会议室	实地调研	机构	国泰君安证券、嘉实基金等		
2021年05月27日	公司会议室	电话沟通	机构	Lake Bleu Capital、Value Partners等		
2021年05月27日	杭州城中香格里拉大酒店	其他	机构	广发证券、宝盈基金等		
2021年05月28日	公司会议室	电话沟通	机构	Bellevue Asset、CIBC Asset		
2021年06月01日	公司会议室	电话沟通	机构	Deutsche Asset、Invesco Global等		
2021年06月02日	南京香格里拉大酒店	其他	机构	中信证券、永安国富资产等		
2021年06月03日	成都环球中心洲际酒店	其他	机构	华泰证券、中航基金等		
2021年06月03日	公司会议室	电话沟通	机构	Mirae Asset、Nikko Asset等		
2021年06月04日	上海浦东丽思卡尔顿酒店	其他	机构	东方证券、泰达宏利等		
2021年06月07日	公司会议室	电话沟通	机构	Daiwa Capital		
2021年06月08日	公司会议室	电话沟通	机构	Janus Henderson Investors、Polymer Capital等		
2021年06月09日	上海浦东星河湾酒店	其他	机构	西南证券、汇添富基金等		
2021年06月15日	公司会议室	电话沟通	机构	国泰人寿、AXA Investment等		
2021年06月17日	上海国际会议中心	其他	机构	兴业证券、农银汇理等		
2021年06月18日	公司会议室	电话沟通	机构	长盛基金、泰达宏利等		
2021年06月21日	公司会议室	电话沟通	机构	Fullerton Fund、华夏基金等		
2021年06月22日	公司会议室	电话沟通	机构	Capital World Investors		
2021年06月23日	公司会议室	电话沟通	机构	Point72 Asset、GIC等		
2021年06月25日	公司会议室	电话沟通	机构	申万宏源、鹏扬基金等		
2021年06月29日	公司会议室	电话沟通	机构	Nomura Asset、UOB KAY HIAN等		
2021年07月06日	公司会议室	实地调研	机构	招商资管		

医疗新基建的建设方向和目标及当前的建设节奏,公司上半年高端客户突破的情况以及未来提高海外市场份额的举措和未来市场占有率目标,2021年半年度经营情况等

详见公司于2021年8月29日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)上披露的《2021年6月1日-8月27日投资者关系活动记录表》

2021年07月07日	公司会议室	电话沟通	机构	工银国际、Barings 等		
2021年07月08日	公司会议室	电话沟通	机构	BlackRock		
2021年07月09日	公司会议室	电话沟通	机构	财通证券、CPIIB		
2021年07月14日	公司会议室	电话沟通	机构	WCM Investment		
2021年07月21日	公司会议室	实地调研	机构	景顺长城、太平洋证券		
2021年07月28日	公司会议室	实地调研	机构	东吴证券、国寿资管		
2021年07月30日	公司会议室	电话沟通	机构	Superstring Capital、东方资管等		
2021年08月01日	公司会议室	电话沟通	机构	汇添富基金		
2021年08月02日	公司会议室	电话沟通	机构	建信基金、华宝基金等		
2021年08月04日	公司会议室	实地调研	机构	华创证券、银华基金		
2021年08月05日	公司会议室	电话沟通	机构	Pictet Asset、华泰资管		
2021年08月06日	公司会议室	电话沟通	机构	摩根士丹利华鑫、太平洋资管等		
2021年08月09日	公司会议室	电话沟通	机构	FIL、招商基金等		
2021年08月12日	公司会议室	电话沟通	机构	鹏扬基金、中信建投证券		
2021年08月16日	公司会议室	电话沟通	机构	大成基金		
2021年08月17日	公司会议室	实地调研	机构	宝盈基金		
2021年08月17日	公司会议室	电话沟通	机构	广发基金		
2021年08月18日	公司会议室	电话沟通	机构	汇添富基金		
2021年08月19日	公司会议室	电话沟通	机构	农银汇理、嘉实基金		
2021年08月24日	公司会议室	电话沟通	机构	Capital Research Global Investors		
2021年08月26日	公司会议室	电话沟通	机构	华创证券、兴业证券等		
2021年08月27日	公司会议室	电话沟通	机构	FMR、华夏基金等		
2021年08月27日	公司会议室	实地调研	机构	富荣基金、淡水泉等		
2021年08月30日	公司会议室	电话沟通	机构	Newton Investment、中信建投证券等	安徽省化学	详见公司于
2021年08月31日	公司会议室	电话沟通	机构	Goldman Sachs、UBS Oconnor	发光检验试	2021年10月

				等	剂集中带量采购的进展, 南京地区医疗机构联盟与迈瑞整体性价格谈判的影响, 公司完成 HyTest 并购的意义和整合规划等	8 日在巨潮资讯网 (http://www.cninfo.com.cn) 上披露的《2021年8月30日-9月30日投资者关系活动记录和整合规划表》
2021年09月01日	公司会议室	电话沟通	机构	南方基金、景林资产等		
2021年09月02日	公司会议室	电话沟通	机构	Capital International、富国基金等		
2021年09月02日	公司会议室	实地调研	机构	华创证券、银华基金等		
2021年09月03日	公司会议室	电话沟通	机构	Arisaig Partners、泰康资产等		
2021年09月06日	公司会议室	电话沟通	机构	Lake Bleu Capital、工银瑞信等		
2021年09月07日	公司会议室	电话沟通	机构	国寿资产、高毅资产等		
2021年09月08日	公司会议室	电话沟通	机构	海富通基金、正心谷投资等		
2021年09月08日	公司会议室	实地调研	机构	中航证券		
2021年09月09日	公司会议室	电话沟通	机构	永赢基金、华商基金等		
2021年09月09日	公司会议室	实地调研	机构	信达澳银、中信保诚基金等		
2021年09月10日	公司会议室	电话沟通	机构	Putnam Investments、工银国际等		
2021年09月13日	公司会议室	电话沟通	机构	Kaizen Capital、融通基金等		
2021年09月14日	公司会议室	电话沟通	机构	Janus Henderson Investors、东方资管等		
2021年09月15日	公司会议室	实地调研	机构	Ninety One Investment		
2021年09月16日	公司会议室	电话沟通	机构	Janchor Partners、Polymer Capital 等		
2021年09月16日	公司会议室	实地调研	机构	诺德基金		
2021年09月17日	公司会议室	电话沟通	机构	Miura Global、Flossbach & von Storch AG 等		
2021年09月22日	公司会议室	实地调研	机构	中金公司		
2021年09月23日	公司会议室	实地调研	机构	Janchor Partners、中信建投证券		
2021年09月23日	公司会议室	电话沟通	机构	William Blair		
2021年09月24日	公司会议室	电话沟通	机构	Mitsubishi UFJ Kokus		
2021年09月24日	公司会议室	实地调研	机构	银华基金		
2021年09月28日	公司会议室	电话沟通	机构	Janus Henderson、Platina Capital		
2021年09月28日	公司会议室	实地调研	机构	GIC		

2021 年 09 月 30 日	公司会议室	电话沟通	机构	Grand Alliance Asset		
2021 年 10 月 20 日	公司会议室	电话沟通	机构	中信证券、华泰证券等	公司 2021 年前三季度经营情况，公司未来发展的期待等	详见公司于 2021 年 10 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《2021 年 10 月 20 日投资者关系活动记录表》
2021 年 10 月 21 日	公司会议室	实地调研	机构	榕树投资、泰旻资产等		详见公司于 2022 年 1 月 4 日在巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a> ）上披露的《2021 年 10 月 21 日-12 月 31 日投资者关系活动记录表》
2021 年 10 月 21 日	公司会议室	电话沟通	机构	东吴基金、光大证券等		
2021 年 10 月 22 日	投资人办公室	其他	机构	银华基金、嘉实基金		
2021 年 10 月 25 日	投资人办公室	其他	机构	泰康资产、工银瑞信等		
2021 年 10 月 25 日	公司会议室	电话沟通	机构	Point72 Asset、Gemway Asset		
2021 年 10 月 26 日	投资人办公室	其他	机构	民生加银、国寿养老保险	HyTest 的核心竞争力，公司“瑞影云++”影像 IT 平台的临床价值，公司海外市场四季度情况预计等	
2021 年 10 月 27 日	投资人办公室	其他	机构	兴全基金、华安基金等		
2021 年 10 月 27 日	公司会议室	实地调研	机构	华西证券		
2021 年 10 月 28 日	投资人办公室	其他	机构	中欧基金、上投摩根等		
2021 年 10 月 28 日	上海浦东香格里拉大酒店	其他	机构	同犇投资、趣时资产等		
2021 年 10 月 28 日	公司会议室	电话沟通	机构	Marlborough Fund、Wilmar International 等		
2021 年 10 月 29 日	投资人办公室	其他	机构	华宝基金、重阳投资		
2021 年 11 月 01 日	投资人办公室	其他	机构	Khazanah Nasional Berhad、Cephei Capital 等		
2021 年 11 月 01 日	公司会议室	电话沟通	机构	Alliance Bernstein		
2021 年 11 月 02 日	公司会议室	电话沟通	机构	3W Fund、Tairen Capital 等		

2021年11月02日	投资人办公室	其他	机构	南方基金、博时基金等
2021年11月02日	上海浦东香格里拉大酒店	其他	机构	万家基金、国投瑞银等
2021年11月03日	投资人办公室	其他	机构	鹏华基金、大成基金等
2021年11月03日	上海金茂君悦大酒店	其他	机构	华安证券、太平资产等
2021年11月04日	杭州城中香格里拉大酒店	其他	机构	长江证券、嘉实基金等
2021年11月04日	公司会议室	电话沟通	机构	UBS Global Asset
2021年11月05日	深圳福田香格里拉大酒店	其他	机构	开源证券、信达澳银等
2021年11月05日	公司会议室	电话沟通	机构	Vontobel Asset、BlackRock 等
2021年11月08日	深圳东海朗廷酒店	其他	机构	前海开源、盈峰资本等
2021年11月09日	公司会议室	电话沟通	机构	BMO Global、Coatue Management 等
2021年11月09日	上海浦东丽思卡尔顿酒店	其他	机构	Value Partners、中金公司等
2021年11月09日	深圳福田香格里拉大酒店	其他	机构	中信证券、易方达基金等
2021年11月10日	上海浦东丽思卡尔顿酒店	其他	机构	招商基金、长信基金等
2021年11月10日	公司会议室	电话沟通	机构	华夏久盈
2021年11月11日	公司会议室	电话沟通	机构	Tairen Capital、Toroa Management 等
2021年11月12日	公司会议室	电话沟通	机构	AGF Asset、农银汇理等
2021年11月15日	公司会议室	电话沟通	机构	天弘基金、Hermes Investment 等
2021年11月16日	公司会议室	电话沟通	机构	Wellington Management、博裕资本等
2021年11月17日	上海国际会议中心	其他	机构	兴业证券、淳厚基金等
2021年11月17日	公司会议室	电话沟通	机构	Toroa Management
2021年11月18日	公司会议室	实地调研	机构	Mirae Asset

2021年11月18日	公司会议室	电话沟通	机构	Sumitomo Mitsui DS
2021年11月19日	公司会议室	电话沟通	机构	Morgan Stanley、OrbiMed Advisors 等
2021年11月19日	公司会议室	实地调研	机构	易方达基金
2021年11月23日	公司会议室	实地调研	机构	广银理财、兴业证券等
2021年11月23日	公司会议室	电话沟通	机构	启峰资本
2021年11月24日	公司会议室	电话沟通	机构	国泰君安证券、中银基金等
2021年11月24日	公司会议室	实地调研	机构	平安证券、博时基金等
2021年11月26日	深圳大中华喜来登酒店	其他	机构	Morgan Stanley、云栖资本等
2021年12月01日	公司会议室	电话沟通	机构	FIL、广发基金等
2021年12月01日	公司会议室	实地调研	机构	博时基金
2021年12月02日	公司会议室	电话沟通	机构	Westwood Global、Hermes Investment
2021年12月06日	公司会议室	电话沟通	机构	APG Asset、易方达基金等
2021年12月07日	深圳大中华喜来登酒店	其他	机构	鹏华基金、天风证券等
2021年12月08日	公司会议室	电话沟通	机构	Coatue Management
2021年12月09日	公司会议室	电话沟通	机构	宝盈基金
2021年12月09日	成都盛美利亚酒店	其他	机构	中加基金、九泰基金等
2021年12月10日	公司会议室	电话沟通	机构	西南证券、富国基金等
2021年12月13日	公司会议室	电话沟通	机构	东吴证券、西南证券等
2021年12月13日	公司会议室	实地调研	机构	Triata Capital
2021年12月14日	公司会议室	电话沟通	机构	Nomura Asset、华安基金等
2021年12月15日	公司会议室	电话沟通	机构	Newport Asia、中欧基金等
2021年12月15日	投资人办公室	其他	机构	鹏华基金、平安基金等
2021年12月16日	公司会议室	电话沟通	机构	平安资产、海通证券等



2021 年 12 月 20 日	公司会议室	电话沟通	机构	民生加银		
2021 年 12 月 21 日	公司会议室	电话沟通	机构	国信证券、泰旻资产等		
2021 年 12 月 22 日	公司会议室	实地调研	机构	东方资产、东吴证券		
2021 年 12 月 23 日	深圳大中华希 尔顿酒店	其他	机构	申万宏源、金信基金等		
2021 年 12 月 24 日	公司会议室	电话沟通	机构	平安基金		
2021 年 12 月 29 日	公司会议室	实地调研	机构	中金公司		
2021 年 12 月 31 日	公司会议室	电话沟通	机构	永赢基金		

## 第四节 公司治理

### 一、公司治理的基本状况

报告期内公司严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》（原：《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，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作，不断提高公司的治理水平，促进公司持续、稳定、健康、高质量发展。

#### 1、关于股东和股东大会

公司严格按照《公司法》、《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》等法律法规及规章制度的要求，规范股东大会召集、召开及表决等程序，平等对待所有股东，确保股东能够充分行使自己的股东权利，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，未发生公司的控股股东和实际控制人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

公司董事会由9名董事组成，其中独立董事4名。董事会的人数、人员构成及资格均符合法律、法规和《公司章程》的要求，其任免均严格履行提名委员会、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情况，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。

全体独立董事在任职期间严格按照有关法律法规及公司《独立董事工作制度》等规定和要求，认真履

行职责，充分发挥独立董事的独立性和专业性作用，维护全体股东尤其是中小股东的合法权益。

公司董事会会议的召集、召开等程序均符合《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》等相关规定的要求；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。董事会下设战略与社会责任委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会和审计委员会。

#### 4、关于监事和监事会

公司监事会由3名监事组成，设职工代表监事1名。监事会的人数、人员构成及资格均符合法律、法规和《公司章程》的要求，其任免均严格履行监事会、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。公司监事会会议的召集、召开、表决等程序符合《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》等相关规定。

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《公司法》、《上市公司信息披露管理办法》等法律法规以及《公司章程》、公司《信息披露制度》等规定的要求，真实、准确、完整、及时、公平地披露公司信息。公司指定《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》为公司信息披露的指定纸质媒体，巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）为指定信息披露网站，确保所有股东能公平地获取公司信息；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，接待投资者来访，回复投资者问询，向投资者提供公司已披露信息等工作。公司通过股东大会、投资者交流会、投资者专线、电子邮箱、深交所“互动易”平台、公司网站“投资者关系”专栏、投资者接待日等交流方式加强信息沟通，促进与投资者的良性互动，切实提高了公司的透明度。

## 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法律、行政法规和中国证监会发布的关于上市公司治理的规定是否存在重大差异

是  否

公司治理的实际状况与法律、行政法规和中国证监会发布的关于上市公司治理的规定不存在重大差异。

## 二、公司相对于控股股东、实际控制人在保证公司资产、人员、财务、机构、业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、实际控制人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。

### 1、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。

### 2、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。

### 3、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。

### 4、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。

### 5、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	会议决议
2020 年年度股东大会	年度股东大会	74.94%	2021 年 05 月 19 日	2021 年 05 月 20 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《2020 年年度股东大会决议公告》

##### 2、表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用  不适用

#### 五、公司具有表决权差异安排

适用  不适用

#### 六、红筹架构公司治理情况

适用  不适用

#### 七、董事、监事和高级管理人员情况

##### 1、基本情况

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）	股票期权	被授予的限制性股票数量（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）	股份增减变动的原因
李西廷	董事长	现任	男	70	2017 年 01 月 05 日	2022 年 11 月 14 日	0	0	0	0	0	0	0	无
徐航	董事	现任	男	59	2017 年 01 月 05 日	2022 年 11 月 14 日	0	0	0	0	0	0	0	无

成明和	副董事长	现任	男	60	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
吴昊	董事、总经理	现任	男	49	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
郭艳美	董事、常务副总经理	现任	女	58	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
奚浩	独立董事	现任	男	63	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
吴祈耀	独立董事	现任	男	85	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
姚辉	独立董事	现任	男	57	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
梁沪明	独立董事	现任	男	62	2021年05月19日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
汤志	监事会主席	现任	男	43	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
冀强	监事	现任	男	57	2019年11月15日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
姜敏	职工代表监事	现任	女	60	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
李在文	高级副总经理	现任	男	47	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
尹伦涛	副总经理	现任	男	51	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
黄海涛	副总经理	现任	男	44	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
刘来平	副总经理	现任	男	51	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
李新胜	副总经理	现任	男	49	2021年04月27日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
赵云	财务负责人	现任	女	38	2019年11月15日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
李文楣	董事会秘书	现任	女	41	2017年01月05日	2022年11月14日	0	0	0	0	0	0	0	0	无
合计	--	--	--	--	--	--	0	0	0	0	0	0	0	0	--

报告期是否存在任期内董事、监事离任和高级管理人员解聘的情况

是  否

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
梁沪明	独立董事	被选举	2021 年 05 月 19 日	经 2020 年年度股东大会审议通过，公司增选梁沪明先生为公司独立董事。
郭艳美	常务副总经理	聘任	2021 年 04 月 27 日	公司董事会聘任郭艳美女士为公司常务副总经理。
李新胜	副总经理	聘任	2021 年 04 月 27 日	公司董事会聘任李新胜先生为公司副总经理。

## 2、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

### (1) 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。现任迈瑞医疗副董事长，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，2016年3月至2020年11月任迈瑞医疗总经理，2016年3月起任迈瑞医疗董事。

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、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、常务副总经理，迈瑞国际副总裁、高级副总裁、常务副总经理。

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、常务副总经理。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、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、副总经理。

6) 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2022年2月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。

7) 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。2008年至2011年任迈瑞国际首席财务官。2011年至2016年任 Biosensors International Group（柏盛国际）首席财务官。2015年6月至今任 Dawnrays Pharmaceutical (Holdings) Ltd（东瑞制药（控股）有限公司）独立董事。2018年1月至今、2018年6月至今分别担任 Innovent Biologics, Inc（信达生物制药集团有限公司）首席财务官、执行董事。

8) 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。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。2016年3月至2021年7月任北京人大文化科技园建设发展有限公司董事。2018年7月至今任东北制药集团股份有限公司独立董事。2018年11月至今任中国核工业建设股份有限公司独立董事。

9) 梁沪明，男，1959年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于西北电讯工程学院（后更名为西安电子科技大学）无线电专业。1989年6月至2006年8月，历任中兴通讯股份有限公司华北区总经理、移动总监办总监、总裁办主任等职务，2006年9月至2019年12月任中兴通讯股份有限公司广东事务办公室副总裁兼主任，2020年1月至2021年12月返聘任中兴通讯股份有限公司顾问。

## (2) 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) 冀强，男，1964年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于山西医科大学，医学学士。现任迈瑞医疗监事、监察委员会执行主任兼监察办主任。1991年10月至1994年4月任香港浩源贸易公司业务员。1994年4月至1997年6月任阿斯特拉(无锡)制药有限公司医药代表。自1997年7月起历任迈瑞医疗北京分公司销售、太原分公司总经理、西北及华北大区经理、超声产品线副总裁、国内营销管理部副总等职务。

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。

## (3) 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等职务。

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等职务。

5) 李新胜, 男, 1972年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权。毕业于清华大学, 生物医学工程专业博士。现任迈瑞医疗副总经理。自2002年起历任迈瑞医疗项目经理、部门经理、研发总监、生命信息与支持事业部总经理等职务。

6) 赵云, 女, 1983年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权。毕业于厦门大学, 企业管理系硕士。中国注册会计师非执业会员。现任迈瑞医疗财务负责人、财务中心总经理。2007年8月至2009年3月任毕马威华振会计师事务所审计师, 2009年4月至2010年10月任华润(深圳)有限公司会计主任, 2010年11月至2017年3月任毕马威华振会计师事务所审计高级经理, 自2017年4月起历任迈瑞医疗集团财务部副总监、总监等职务。

7) 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、资本市场总经理。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、战略发展部总经理等职务。

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 Limited	董事	2016年03月08日		否
成明和	Enchante Limited	董事	2016年03月10日		否
在股东单位任职情况的说明	无				

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 Limited	董事	2003年12月23日		否
李西廷	Magic Bell Limited	董事	2013年12月06日		否

李西廷	深圳市明瑞科技有限公司	执行董事、总经理	2016年10月11日		否
李西廷	Mindray Medical International Limited	董事	2005年06月10日		否
李西廷	MR Holdings(HK) Limited	董事	2007年01月09日		否
李西廷	MR Investments(HK) Limited	董事	2007年01月09日		否
李西廷	Snapdragon Joshua Limited	董事	2006年07月26日	2021年05月04日	否
李西廷	Abundant Investment Pte. Ltd.	董事	2020年08月20日		否
李西廷	XT Investments Ltd.	董事	2020年09月01日		否
李西廷	Glorex Limited	董事	2021年12月19日		否
徐航	Starshine Investments Limited	董事	2006年05月12日		否
徐航	New Dragon (No.12) Investments Limited	董事	2006年06月16日		否
徐航	Snapdragon Joshua Limited	董事	2006年07月26日	2021年05月04日	否
徐航	MR Holdings(HK) Limited	董事	2007年01月09日		否
徐航	MR Investments(HK) Limited	董事	2007年01月09日		是
徐航	Beauty View Limited	董事	2007年09月14日		否
徐航	Pengrui Hong Kong Holdings Limited	董事	2015年04月28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	Magnifice Limited	董事	2016年02月26日		否
徐航	Bright Comet Limited	董事	2016年05月20日		否
徐航	Bright Stone Holdings Limited	董事	2016年11月18日		否
徐航	Parkland Medtech Limited	董事	2017年01月24日		否
徐航	Pengrui UK No.1 Limited	董事	2017年12月21日		否
徐航	Sunway Richer Limited	董事	2018年02月08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01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
徐航	深圳鹏瑞集团有限公司	执行董事、总经理	2001年07月12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01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	深圳市同瑞投资发展有限公司	董事	2012年01月01日	2021年11月23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	深圳市深商酒业控股集团有限公司	董事	2017年09月05日		否
徐航	深圳市鹏瑞地产开发有限公司	执行董事	2019年05月05日		否
徐航	深圳市奥益投资有限公司	董事	2020年08月20日		否
徐航	中农海稻(深圳)生物科技有限公司	董事	2020年09月28日	2021年04月16日	否
徐航	Glorex Limited	董事	2021年12月19日		否
成明和	City Legend Limited	董事	2007年01月09日		否
成明和	MR Holdings(HK) Limited	董事	2007年01月09日		否
成明和	MR Investments(HK) Limited	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	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
成明和	Glorex Limited	董事	2021年12月19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
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	2022年02月07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		否
奚浩	Dawnrays Pharmaceutical (Holdings) Ltd	独立董事	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	2021年07月05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
姜敏	深圳市明瑞科技有限公司	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	2021年09月17日	是
刘来平	深圳信立泰药业股份有限公司	独立董事	2020年01月10日		是
梁沪明	中兴通讯股份有限公司	顾问	2020年01月03日	2021年12月03日	是
在其他单位任职情况的说明	无				

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

### 3、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》《董事、监事及高级管理人员薪酬管理制度》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	70	现任	2,533.49	否
徐航	董事	男	59	现任	0.00	是
成明和	副董事长	男	60	现任	926.93	否
吴昊	董事、总经理	男	49	现任	1,695.38	否
郭艳美	董事、常务副总经理	女	58	现任	983.56	否
奚浩	独立董事	男	63	现任	40.00	是
吴祈耀	独立董事	男	85	现任	40.00	是

姚辉	独立董事	男	57	现任	40.00	否
梁沪明	独立董事	男	62	现任	23.33	否
汤志	监事会主席	男	43	现任	162.50	否
冀强	监事	男	57	现任	310.54	否
姜敏	职工代表监事	女	60	现任	95.97	否
李在文	高级副总经理	男	47	现任	1,526.07	否
尹伦涛	副总经理	男	51	现任	439.62	否
黄海涛	副总经理	男	44	现任	845.72	否
刘来平	副总经理	男	51	现任	903.99	否
李新胜	副总经理	男	49	现任	960.81	否
赵云	财务负责人	女	38	现任	563.06	否
李文楣	董事会秘书	女	41	现任	541.42	否
合计	--	--	--	--	12,632.40	--

## 八、报告期内董事履行职责的情况

### 1、本报告期董事会情况

会议届次	召开日期	披露日期	会议决议
第七届董事会第十次会议	2021年04月27日	2021年04月29日	详见公司在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn)披露的《第七届 董事会第十次会议决议公告》
第七届董事会第十一次会议	2021年05月15日	2021年05月17日	详见公司在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn)披露的《第七届 董事会第十一次会议决议公告》
第七届董事会第十二次会议	2021年08月24日	2021年08月26日	详见公司在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn)披露的《第七届 董事会第十二次会议决议公告》
第七届董事会第十三次会议	2021年10月18日	2021年10月20日	详见公司在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn)披露的《第七届 董事会第十三次会议决议公告》

### 2、董事出席董事会及股东大会的情况

董事出席董事会及股东大会的情况							
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	出席股东大会次数

						事会会议	
李西廷	4	4	0	0	0	否	1
徐航	4	1	3	0	0	否	1
成明和	4	3	1	0	0	否	1
吴昊	4	4	0	0	0	否	1
郭艳美	4	4	0	0	0	否	1
奚浩	4	1	3	0	0	否	1
吴祈耀	4	1	3	0	0	否	1
姚辉	4	1	3	0	0	否	1
梁沪明	2	0	2	0	0	否	0

连续两次未亲自出席董事会的说明

无

### 3、董事对公司有关事项提出异议的情况

董事对公司有关事项是否提出异议

是  否

报告期内董事对公司有关事项未提出异议。

### 4、董事履行职责的其他说明

董事对公司有关建议是否被采纳

是  否

董事对公司有关建议被采纳或未被采纳的说明

报告期内，公司全体董事勤勉尽责，严格按照《公司法》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》（原：《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》）等法律法规及《公司章程》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》开展工作，高度关注公司规范运作和经营情况，积极出席董事会、股东大会。根据公司的实际情况，对公司的重大治理和经营决策提出了相关的意见，经过充分沟通讨论，形成一致意见，并坚决监督和推动董事会决议的执行，确保决策科学、及时、高效，维护公司和全体股东的合法权益。独立董事对公司续聘审计机构、募集资金存放与使用、利润分配、会计政策变更、提名独立董事候选人、聘任高管、收购境外公司股权、回购公司股份方案等事项作出独立、客观、公正的判断，发表了独立意见。根据自身专业优势，结合公司实际情况，在公司的经营管理、规范运作及重大决策等方面提出了专业性建议，充分发挥独立董事的独立性和专业性作用，切实维护了公司和股东尤其是中小股东的利益。报告期内，董事



对公司提出的各项合理建议均被采纳。

## 九、董事会下设专门委员会在报告期内的情况

委员会名称	成员情况	召开会议次数	召开日期	会议内容	提出的重要意见和建议	其他履行职责的情况	异议事项具体情况
薪酬与考核委员会	吴祈耀、成明和、奚浩	1	2021年01月26日	审议《关于公司董事、监事、高级管理人员2020年度薪酬考核报告的议案》	薪酬与考核委员会严格按照《公司法》、中国证监会监管规则以及《公司章程》《董事会议事规则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》开展工作，勤勉尽责，根据公司的实际情况，经过充分沟通讨论，一致通过所有议案。	无	无
审计委员会	奚浩、成明和、姚辉	3	2021年04月27日	审议《2020年度内部控制自我评价报告》、《公司内部审计部关于2020年内部控制工作汇报及2021年工作计划》、《公司内部审计部关于2021年一季度工作回顾及二季度工作重点的汇报》、修订《内部审计制度》、《2020年度财务决算报告》、《2020年度募集资金存放与使用情况的专项报告》、续聘2021年度会计师事务所、2020年度利润分配预案、《2020年年度报告及其摘要》和《2021年第一季度报告》等事宜	审计委员会严格按照《公司法》、中国证监会监管规则以及《公司章程》《董事会议事规则》《董事会审计委员会工作细则》开展工作，勤勉尽责，经过充分沟通讨论，一致通过相关议案	无	无
	奚浩、成明和、姚辉、梁沪明		2021年08月24日	审议变更公司内部审计部负责人、《公司内部审计部关于2021年第二季度及上半年内部控制工作汇报及后续计划》、《2021年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》、《2021年半年度报告及其摘要》等事宜	审计委员会严格按照《公司法》、中国证监会监管规则以及《公司章程》《董事会议事规则》《董事会审计委员会工作细则》开展工作，勤勉尽责，经过充分沟通讨论，一致通过相关议案	无	无
			2021年10月18日	审议《2021年第三季度报告》、《2021年第三季度内部控制工作汇报及计划》	审计委员会严格按照《公司法》、中国证监会监管规则以及《公司章程》《董事会议事规则》《董事会审计委员会工作细则》开展工	无	无

					作，勤勉尽责，经过充分沟通讨论，一致通过相关议案		
提名委员会	姚辉、李西廷、奚浩	1	2021 年 04 月 27 日	审议《关于公司董事、总经理及其他高级管理人员 2020 年度的工作表现及是否更换董事、总经理及其他高级管理人员的议案》、《关于提名公司独立董事候选人的议案》、《关于提名公司副总经理候选人的议案》	提名委员会严格按照《公司法》、中国证监会监管规则以及《公司章程》《董事会议事规则》《董事会提名委员会工作细则》开展工作，勤勉尽责，经过充分沟通讨论，一致通过相关议案	无	无
战略与社会责任委员会	李西廷、徐航、成明和、吴昊、奚浩、吴祈耀	1	2021 年 04 月 27 日	审议《关于公司发展战略、经营计划及履行社会责任的议案》、《关于制定<社会责任管理制度>的议案》、《2020 年度社会责任报告》	战略与社会责任委员会严格按照《公司法》、中国证监会监管规则以及《公司章程》《董事会议事规则》《董事会战略与社会责任委员会工作细则》开展工作，勤勉尽责，经过充分沟通讨论，一致通过相关议案	无	无

注：公司于 2021 年 4 月 27 日召开第七届董事会第十次会议，并于 2021 年 5 月 19 日召开 2021 年年度股东大会，审议通过《关于增加公司第七届董事会战略与社会责任委员会委员的议案》、《关于增加公司第七届董事会审计委员会委员的议案》和《关于增加公司第七届董事会薪酬与考核委员会委员的议案》，同意增选董事郭艳美、独立董事梁沪明担任公司第七届董事会战略与社会责任委员会委员，同意增选独立董事梁沪明担任公司第七届董事会审计委员会委员、第七届董事会薪酬与考核委员会委员，详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上披露的相关公告。

## 十、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

监事会对报告期内的监督事项无异议。

## 十一、公司员工情况

### 1、员工数量、专业构成及教育程度

报告期末母公司在职员工的数量（人）	9,749
报告期末主要子公司在职员工的数量（人）	4,935
报告期末在职员工的数量合计（人）	14,684

当期领取薪酬员工总人数（人）	14,684
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数（人）	17
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数（人）
生产人员	4,443
销售人员	3,540
技术人员	3,492
财务人员	275
行政人员	135
服务人员	1,674
其他	1,125
合计	14,684
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
大学本科及以上学历	10,260
大专学历	1,212
中专及以下学历	3,212
合计	14,684

## 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，在研发系统持续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工培训体系。

#### 4、劳务外包情况

适用  不适用

## 十二、公司利润分配及资本公积金转增股本情况

报告期内利润分配政策，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。

2021年5月19日，公司2020年年度股东大会审议通过了《关于2020年度利润分配预案的议案》，以公司截至2020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25元（含税），共计派发现金股利人民币3,039,228,165元（含税）。上述方案已于2021年5月28日实施完毕。

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)	35.00
每 10 股转增数 (股)	0
分配预案的股本基数 (股)	以公司未来实施利润分配方案时股权登记日的可参与利润分配的股本为基数
现金分红金额 (元) (含税)	以公司未来实施利润分配方案时股权登记日的可参与利润分配的股本为基数, 向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 35.00 元 (含税)
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)	以公司未来实施利润分配方案时股权登记日的可参与利润分配的股本为基数, 向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 35.00 元 (含税)
可分配利润 (元)	18,192,300,282.00
现金分红总额 (含其他方式) 占利润分配总额的比例	100.00%
本次现金分红情况	
其他	
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明	
<p>公司 2021 年度母公司净利润及合并报表口径实现的归属于母公司所有者的净利润分别为 7,523,662,208.00 元及 8,001,553,606.00 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。截至 2018 年 12 月 31 日公司法定盈余公积为 607,845,633.00 元, 达到股本总额的 50%, 2021 年度不再提取法定盈余公积金, 截至 2021 年 12 月 31 日公司可供分配利润为 18,192,300,282.00 元。公司拟以公司未来实施利润分配方案时股权登记日的可参与利润分配的股本为基数, 向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 35.00 元 (含税)。本次利润分配方案实施前公司享有利润分配权的股份总额由于实施员工持股计划等原因而发生变化的, 将按照分配比例不变的原则对分配总额进行调整。</p>	

公司报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正但未提出现金红利分配预案

适用  不适用

### 十三、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

适用  不适用

#### 1、股权激励

不适用

董事、高级管理人员获得的股权激励情况

适用  不适用

高级管理人员的考评机制及激励情况

公司基于《董事、监事及高级管理人员薪酬管理制度》、《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。

## 2、员工持股计划的实施情况

适用  不适用

## 3、其他员工激励措施

适用  不适用

公司于 2019 年 4 月 19 日的第六届董事会第二十四次会议及 2019 年 5 月 13 日的 2018 年年度股东大会审议通过了《关于公司长期现金激励计划的议案》。为了增强公司员工对公司持续、健康发展的责任感、使命感，不断提高公司盈利能力和核心竞争力，促进公司健康可持续发展，确保实现公司发展战略目标，公司拟使用不超过人民币 5.82 亿元，于 2020 年与 2021 年分步骤发放与实施长期现金激励计划。上述计划实际执行长期现金激励金额为 3.35 亿元，已于 2020 年和 2021 年发放完成。

## 十四、报告期内的内部控制制度建设及实施情况

### 1、内部控制建设及实施情况

公司根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号—创业板上市公司规范运作》、《企业内部控制基本规范》及其配套指引等法律法规的规定和要求（以下简称“企业内部控制规范体系”），建立了比较完整且运行有效的内部控制体系。同时，在不断变化的控制环境和风险状况中，结合业务发展及经营管理实际状况，持续优化内部控制运行机制，确保公司经营管理合法合规、符合监管要求，提高经营效率和效果，促进企业实现发展战略。

在内部控制管理架构与制度方面，公司建立了组织架构完善、权责清晰、分工明确的内部控制组织体系。公司董事会负

责内部控制的建立健全和有效实施。董事会下设审计委员会，负责指导和监督内部审计工作，监督评估公司的内部控制，并向董事会报告内部审计工作进度、质量及发现的重大问题。审计委员会下设内部审计部，负责对公司内部控制的建立和实施进行检查监督，同时通过协助建立反舞弊机制、执行专项审计等工作，督促、审查内部控制缺陷及内部审计工作中发现的问题的整改落实情况；并形成定期向审计委员会汇报的机制。监事会负责对董事会建立与实施内部控制的情况进行监督；公司各系统及事业部等组织单位的高级管理人员和经理层，负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司建立了完善的管理政策与制度，明确了内部控制的目标、职责及运行机制，为经营管理和业务开展提供指引。

在内部控制运行与内控评价方面，公司继续严格执行法律法规及各项监管规定，持续完善制度规章建设，强化内控管理及监督机制，加强员工行为价值管理，持续优化内部控制运行机制。一是公司进一步优化和完善制度管理体系，及时、动态地将监管规定内化为内部规章制度，确保监管要求的落地执行，例如梳理升版《印章管理制度》、加强控股子公司内控制度的建设及评价等；二是升级内控平台及审计项目管理系统，通过内控责任接口人机制，将各业务流程节点与责任人挂钩，强化内控管理理念，推动挖掘内控薄弱环节，持续优化相关内控措施；并加强系统的内控缺陷及审计问题的追踪管理功能，落实整改责任部门，自动催办监督整改时间、整改措施的制定及完成情况。三是持续向公司员工开展各种专场内控培训，宣导内控监管要求，强化内控责任意识，提升业务管理水平。

报告期内，公司执行了 2021 年度内部控制自我评价，由公司董事会审议批准。公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制；同时，未发现非财务报告内部控制重大缺陷。公司履行内部控制的详细情况，请参阅《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 2021 年度内部控制自我评价报告》。

## 2、报告期内发现的内部控制重大缺陷的具体情况

是  否

## 十五、公司报告期内对子公司的管理控制情况

公司名称	整合计划	整合进展	整合中遇到的问题	已采取的解决措施	解决进展	后续解决计划
Hytest Invest Oy 及其下属子公司	1. 资产方面：公司重点投入 Hytest 研发和生产固定资产建设，尤其是为研发人员增加的实验室配备和生产研发场地的扩建。 2. 人员方面：公司本次收购完成后，已成为迈瑞医疗全资子公司，经决议，已战略规划完成对 Hytest 董事会及管理层的安排。在保持 Hytest 原有团队稳定的基础上，通过优化调整组织架构及部门岗位设置，对人员招聘、晋升、考核及培训纳入公司管理体系进行统筹管理，进一步加强对 Hytest 人事方面的管控。	正常进行	不适用	不适用	不适用	不适用

	<p>3. 财务方面：Hytest 已纳入公司财务管理体系，接受公司的管理和监督。按照公司财务管理体系及上市公司规范运作的要求，制定和实行统一的重大会计政策和财务管理制度。同时，公司根据 Hytest 的业务模式和财务管理特点，重点加强对 Hytest 在预算目标设定以及大额资金使用等重大事项上的管控，提高了资金使用效率，防范财务风险。</p> <p>4. 运营方面：收购完成后，明确了 Hytest 新的组织结构和汇报关系，以及每个管理人员的职责范围，确定了 Hytest 日常运营和研发管理的沟通和决策机制。保留了原 Hytest 总部和各分公司的管理人员，工作职责也未做调整，仍由本地的管理人员负责当地的运营管理。目前运营会议和研发业务沟通会按月度正常召开。</p> <p>5. 业务方面：研发团队的整合进展顺利，Hytest 莫斯科团队的所有研发项目都已经纳入迈瑞 IVD 业务的统筹管理，目前迈瑞深圳 IVD 业务试剂研发团队与莫斯科原材料研发团队已经能够高效、协同地开展工作。2021 年底完成了未来 5 年的产品研发规划和预算编制，产品规划和研发预算均已通过集团审批。迈瑞集团加大了 Hytest 的研发和运营的投入，除了在芬兰、上海增加了销售和运营管理人员外，还大幅增加了莫斯科研发团队的规模和研发场地，确保未来 5 年开发的新产品能够满足迈瑞公司免疫业务对原材料的需求。</p>					
--	---	--	--	--	--	--

## 十六、内部控制自我评价报告或内部控制审计报告

### 1、内控自我评价报告

内部控制评价报告全文披露日期	2022 年 04 月 20 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	92.00%	
纳入评价范围单位营业收入占公司合并财务报表营业总收入的比例	90.00%	
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</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>



	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。 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。	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。 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。
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	

## 2、内部控制审计报告或鉴证报告

适用  不适用

## 十七、上市公司治理专项行动自查问题整改情况

根据监管部门要求，公司开展了治理专项自查活动，对公司治理进行了全面的回顾，对照监管规则和《公司章程》等规范性文件，多个方面进行了逐项自查。经内部自查，2019年曾存在董监高未按照规定出席（列席）或委托他人代为出席股东大会、董事会、监事会等会议的情形，具体整改情况：公司发现问题后已及时整改，并对相关人员进行了专项培训，加强对监管要求的理解，且已优化后续股东大会的通知和确认参会流程。后续不存在董监高未按照规定出席（列席）或委托他人代为出席股东大会、董事会、监事会等会议的情形。未发现存在制约公司整体质量提升的风险隐患和突出问题，不存在影响公司

治理水平的违法违规事项。

公司已按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等要求，建立了公司治理的各项基础制度框架并能够有效执行，公司治理较规范，股东大会、董事会、监事会运作规范有效，董事、监事和高级管理人员勤勉尽职，按照法律法规和公司章程的规定履行职权。

## 第五节 环境和社会责任

### 一、重大环保问题

上市公司及其子公司是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是  否

报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

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

参照重点排污单位披露的其他环境信息

公司及子公司均不属于环境保护部门公布的重点排污单位，不存在因环境问题受到行政处罚的情况。公司自愿披露以下环保信息。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司不排放工业废水和工业废气，主要生产基地光明生产厂报告期内的工业废水和工业废气排放情况如下：

污染物类型	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
工业废水	化学需氧量	纳管排放	1	园区东侧工业废水总排口	26.24mg/L	30mg/L	工业废水排放总量（报告期内）： 79499.6 吨	工业废水排放核定总量： 96000 吨/年	未超标
	五日生化需氧量				20.567	150 mg/L			
					4.9mg/L	6mg/L			
					1.445mg/L(变更前)	30mg/L(变更前)			
	氨氮				0.644mg/L(变更后)	1.5mg/L(变更后)			
	总磷				0.220mg/L	0.3mg/L			
	悬浮物				8.204mg/L	30mg/L			
	PH				7.0	6-9			
急性毒性	0.020mg/L(HgCl 当量)	0.07mg/L(HgCl 当量)							

					值)	量值)			
	阴离子表面活性剂				0.733mg/L(变更 变更前)	20mg/L (变更前)			
					0.2mg/L (变更后)	0.3mg/L(变 变更后)			
	总氮				3.58mg/L	20mg/L			
	总有机碳				6.252mg/L	20mg/L			
	硝基苯类				未检出	2.5mg/L			
	氟化物				0.053mg/L	1.5mg/L			
	苯胺类				0.010mg/L	1.5mg/L			
	甲醛				0.017mg/L	1.5mg/L			
工业废气	锡及其化合物	集中 处理 达标 排放	5	3 栋、5 栋 栋和 6 栋 楼顶，废 水处理站 废气排放 口	< 0.0023mg/m <sup>3</sup>	8.5mg/m <sup>3</sup>	/	未核定	未超标
	非甲烷总烃				≤9.83mg/m <sup>3</sup>	120mg/m <sup>3</sup>			
	颗粒物				≤19.2mg/m <sup>3</sup>	120mg/m <sup>3</sup>			
	氨(氨气)				≤0.33mg/m <sup>3</sup>	20mg/m <sup>3</sup>			
	硫化氢				0.041mg/m <sup>3</sup>	5mg/m <sup>3</sup>			
	氯化氢				未检出	100mg/m <sup>3</sup>			
	臭气浓度				416	2000			
	锡及其化合物	无组 织排 放	/	厂界四周	≤1.72*10 <sup>-4</sup> mg/m <sup>3</sup>	0.24mg/m <sup>3</sup>	/	未核定	未超标
	非甲烷总烃				≤2.04mg/m <sup>3</sup>	4mg/m <sup>3</sup>			
	颗粒物				≤0.142mg/m <sup>3</sup>	1.0mg/m <sup>3</sup>			
	臭气浓度				≤12	20			
	氯化氢				未测出	0.2mg/m <sup>3</sup>			
	氨(氨气)				≤0.03mg/m <sup>3</sup>	1.5mg/m <sup>3</sup>			
硫化氢	≤0.006mg/m <sup>3</sup>				0.06mg/m <sup>3</sup>				

注：报告期内，光明生产厂因存在改扩项目，新建工业废水处理站，并按要求更新《排污许可证》。上表“排放浓度”与“执行的污染物排放标准”列中的“变更前”及“变更后”，指光明生产厂《排污许可证》变更前后所分别执行的排放浓度以及排放标准。光明生产厂的污染物在新改扩项目前后都能符合排污许可证的要求。

## 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、废气排放。

危废方面：储存于危险废物暂存间，定期交给有资质的危废厂商（深圳市环保科技集团股份有限公司、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。

危废方面：IVD测试废液（医疗废液、危险废液）经深圳市生态环境局备案同意后，自2021年6月9日起进行内部处置。其它危险废物储存于危险废物暂存间，定期交给有资质的危废厂商（深圳市环保科技集团股份有限公司、深圳市宝安东江环保技术有限公司、深圳市益盛环保科技有限公司）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：

公司建设项目根据批复“深南环水许评[2016]282号”的要求，进行了“三同时”建设，并已完成竣工环境保护验收。在2020年6月28日，进行了排污登记。

2021年公司计划新建部分实验室，按相关建设项目环境法规要求进行了环境影响评价，并已在2021年9月3日进行了环境影响评价报告表备案（深环南备[2021]050号），项目将按“三同时”的要求确保环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，并按要求进行竣工验收，更新排污登记。

(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。

市生态环境局关于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产基地项目废水排放总量有关情况的复函，批复时间：2019年5月5日。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产基地增加生产辅料氰化钾项目，备案日期：2019年8月

23日；备案编号：GM1694。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产基地改扩建项目，批复时间：2019年10月22日；批文号：深光环批[2019]200117号。

2019年12月30日，完成“广东省污染物排放许可证”转换为“全国污染物排放许可证”工作。

2020年10月，“深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂30吨IVD测试废液清洁生产设计方案”通过专家评审意见，和深圳市生态环境局备案。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂排污许可证完成换证手续，证书编号：914403003426616186001V，批复时间：2021年12月07日，有效期限：自2021年12月07日至2026年12月06日止。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产基地改扩建项目竣工环境保护验收意见，现场验收时间：2021年12月8日；深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂新建锅炉项目，批复时间：2021年12月8日，批文号：深环光批[2021]00049号。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂强制性清洁生产审核验收通过，公布时间：2022年1月13日，公布文件：深圳市生态环境局关于公布2021年度强制性清洁生产审核验收结果（第三批）的通知。

### 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：

2021年12月16日，完成突发环境事件应急预案修订，并在深圳市生态环境局南山区管理局备案。

(2) 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂：

2020年4月15日，完成突发环境事件应急预案修订，并在深圳市生态环境局光明管理局备案通过。

### 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、6 栋楼顶 3#废气排放口	3	非甲烷总烃	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	
				锡及其化合物			
				颗粒物			
2		6 栋楼顶焊接车间废气排放口, 6 栋楼顶打磨车间废气排放口	2	颗粒物	1 次/季度		
3		3 栋 1~3#废气处理塔前后检测口	3	非甲烷总烃	1 次/季度		
				氯化氢			
4		工业废水处理站废气处理设施检测口	1	臭气浓度	1 次/季度		恶臭污染物排放标准 GB 14554-93
				氨(氨气)			制药工业大气污染物排放标准 GB37823—2019
				硫化氢			
5		厂界四周	4	非甲烷总烃	1 次/半年		《大气污染物排放限值 DB44/27—2001》第二时段
				氯化氢			
				锡及其化合物			
	颗粒物			《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 二级			
	臭气浓度						
	氨(氨气)						
硫化氢							
6	废水	工业废水处理站排放口	1	流量	/	环评批复要求	
				化学需氧量	1 次/季度	地表水环境质量标准 GB3838-2002	
				五日生化需氧量			
				PH 值			
				氟化物			
				总磷			
				阴离子表面活性剂			
				氨氮			
				甲醛			
				硝基苯类			
				苯胺类			
				总氮			
				悬浮物			
				总有机碳	1 次/半年	广东省水污染物排放限值标准 DB44/26-2001	
急性毒性	混装制剂类制药工业水污染物排放标准 GB 21908-2008						

7	噪声	厂区周边环境噪声	4	噪声	1 次/年 (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
---	----	----------	---	----	--------------------------	---

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

## 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: 无

### 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

适用  不适用

具体内容详见公司同日刊载于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)上的《2021 年度可持续发展报告》。

### 其他环保相关信息

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处理站自2021年3月投用。投用后, 水污染物的排放控制浓度将大幅降低, 按照许可的废水排放总量, 年至少可减排COD 25.9吨, 氨氮3.7吨, 总磷0.4吨。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂危险废液内部处置装置于2021年6月投用。截至2021年12月31日, 已减少IVD测试废液外运2283.49吨, 回用水1990.6吨。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂荣获“2021年度清洁生产审核优秀企业名单”, 发布时间: 2022年3月28日, 发布批文: 深圳市生态环境局关于公布“2021年度清洁生产审核优秀企业名单”的通知。

其他环保相关信息详见公司同日刊载于巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)上的《2021年度可持续发展报告》。

### 未披露其他环境信息的原因



不适用

## 二、社会责任情况

具体内容详见公司同日刊载于巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）上的《2021 年度可持续发展报告》。

## 三、巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴的情况

具体内容详见公司同日刊载于巨潮资讯网（[www.cninfo.com.cn](http://www.cninfo.com.cn)）上的《2021 年度可持续发展报告》。

## 第六节 重要事项

### 一、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	<p>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；</p> <p>2、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；</p> <p>3、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。</p>	2018年10月16日	上市后三年内	已履行完毕
	Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited	其他承诺	<p>1、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）；</p> <p>2、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。</p>	2018年10月16日	锁定期届满后两年内	正常履行中
	李西廷、徐航	股份限售	公司实际控制人李西廷、徐航承诺如下：	2018年10月16日	上市后三年	已履行完毕

		承诺	<p>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；</p> <p>2、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；</p> <p>3、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；</p> <p>4、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，违规减持公司股票收益将归公司所有。</p> <p>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>	日	内	
	李西廷、徐航	其他承诺	<p>1、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）；</p> <p>2、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，违规减持公司股票收益将归公司所有。</p>	2018年10月16日	锁定期届满后两年内	正常履行中
	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）（注1）	股份限售承诺	<p>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：</p> <p>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；</p> <p>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，违规减持公司股票收益将归公司所有。</p>	2018年10月16日	上市后三年内	已履行完毕
	Smartco	持股 5%	持有公司 5% 以上股份的股东 Smartco Development Limited、Magnifice(HK)Limited、Ever Union	2018年10月16日	长期,持股5%	正常履行中

	Development Limited、Magnifice (HK) Limited、Ever Union (H.K.) Limited	以上股东持股意向及减持意向承诺	<p>(H.K.) Limited 就持股意向及减持意向事宜，特此承诺如下：</p> <p>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。</p> <p>2、减持股份的数量及方式</p> <p>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。</p> <p>3、减持股份的价格</p> <p>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。</p> <p>4、减持股份的期限</p> <p>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>	日	以上股东均需履行	
	李西廷、徐航	股东一致行动承诺	<p>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》。</p>	2016 年 03 月 03 日	长期，协议任何一方持有公司股份期间	正常履行中
	深圳迈瑞生物医疗电子股份	分红回报	发行前滚存利润的分配方案与上市后三年分红回报规划	2018 年 10 月 16	上市后三年	已履行完毕

	有限公司	规划承诺	<p>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。</p> <p>2、上市后三年分红回报规划</p> <p>(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。</p> <p>(2) 制定规划的原则 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：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>3) 优先采用现金分红的利润分配方式；</p> <p>4) 充分听取独立董事的意见和考虑中小股东的要求；</p> <p>5) 充分考虑货币政策环境。</p> <p>(3) 上市后三年股东分红回报规划</p> <p>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。公司原则上进行年度分红，在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。</p> <p>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：</p> <p>(a) 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；</p> <p>(b) 未来十二个月内公司无重大投资计划或重大现金支出；</p>	日	内	
--	------	------	---	---	---	--

		<p>③ (c) 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;</p> <p>④ (d) 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:</p> <p>(a) 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%;</p> <p>(b) 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%;</p> <p>(c) 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%。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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出发点, 且不得与公司章程的相关规定相抵触。</p>			
	<p>Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、李西廷、徐航</p>	<p>控股股东、实际控制人关于不占用公司资金的承诺</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>2018年10月16日</p>	<p>长期</p>	<p>正常履行中</p>

		<p>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。</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。</p> <p>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款或其他债务提供担保。</p> <p>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>			
	Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、Ever Union (H.K.)	<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</p> <p>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：</p> <p>(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；</p>	2018 年 10 月 16 日	长期	正常履行中

	<p>Limited、李西廷、徐航、成明和、吴昊、郭艳美、奚浩、吴祈耀、姚辉、李在文、尹伦涛、黄海涛、刘来平、汤志、姜敏、李文楣</p>	<p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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间，本公司将不会变更、解除本承诺；</p> <p>(6) 本公司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：</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p>			
--	--	---	--	--	--



		<p>(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</p> <p>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:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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>			
	Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、李西廷、徐航	<p>避免同业竞争的承诺</p> <p>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:</p> <p>(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。</p>	2018年10月16日	长期	正常履行中

		<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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方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。</p> <p>(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。</p> <p>2、实际控制人承诺</p> <p>公司实际控制人李西廷、徐航，就避免同业竞争作出了如下承诺：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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方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。</p>			
--	--	---	--	--	--

			(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失。			
	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	<p><b>启动和停止稳定股价措施的条件</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>稳定股价的具体措施</b></p> <p>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:</p> <p>1、第一顺位为公司回购股份</p> <p>(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</p>	2018 年 10 月 16 日	上市后三年 内	已履行完毕

		<p>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><b>相关约束措施</b></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、Magnifice (HK) Limited、李西廷、徐航、成明和、吴昊、郭艳美、奚浩、吴祈耀、姚辉、李在文、尹伦涛、黄海涛、刘来平、李文楣	其他承诺	<p><b>公司关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺</b></p> <p>1、积极稳妥实施募集资金投资项目 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 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 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。4、在符合利润分配条件情况下，强化投资者回报机制 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><b>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得到切实履行的承诺</b></p> <p>公司控股股东 Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited 承诺如下： 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；</p>	2018年10月16日	长期	正常履行中
--	---	------	--	-------------	----	-------

		<p>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；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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p> <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> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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>				
	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、Smartco Development Limited、Magnifice (HK)	其他承诺	<p><b>公司未履行承诺的约束机制</b></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>	2018年10月16日	长期	正常履行中

	<p>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>	<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><b>控股股东未履行承诺的约束机制</b></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><b>实际控制人、董事、高级管理人员未履行承诺的约束机制</b></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>			
--	---	--	--	--	--



			(2) 本人将在前述事项发生之日起 10 个工作日内, 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。 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。			
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	其他承诺	公司承诺如下: 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 个工作日内, 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。 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。 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。		2018 年 10 月 16 日	长期	正常履行中
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	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 公司董事、监事、高级管理人员承诺如下: 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。 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。		2018 年 10 月 16 日	长期	正常履行中
Smartco Development Limited、	其他承诺	公司控股股东 Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited 承诺如下: 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		2018 年 10 月 16 日	长期	正常履行中

Magnifice (HK) Limited		<p>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 个工作日内启动购回程序，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>			
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
成明和、吴昊、郭艳美、李在文、尹伦涛、黄海涛、刘来平、许华、李文楣	其他承诺	<p>担任公司董事、高级管理人员的股东承诺：</p> <p>1、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）；</p> <p>2、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>	2018 年 10 月 16 日	至 2021 年 10 月 16 日	已履行完毕

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：公司股东“珠海睿隆管理咨询合伙企业（有限合伙）”已更名为“深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）”、“珠海睿福投资咨询合伙企业（有限合伙）”已更名为“深圳睿福管理咨询合伙企业（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

**二、控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金情况**

适用  不适用

公司报告期不存在控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金。

**三、违规对外担保情况**

适用  不适用

公司报告期无违规对外担保情况。

**四、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

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
财政部于 2018 年颁布了修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称“新租赁准则”），于 2021 年	不适用	根据新旧准则的衔接规定，公司自 2021 年第一季度报告起按新准则要求编制财务报表，不追溯调整

颁布了《企业会计准则实施问答》，本集团已采用上述准则和实施问答编制 2021 年度财务报表。	2020 年度可比财务数据，本次会计政策变更不影响公司 2020 年度相关财务指标。
--	--

## 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

- 1、本集团通过非同一控制下企业合并购买了 Hytest Invest Oy 及其下属子公司，包括 Hytest Invest Oy、Hytest Holding Oy、Hytest Group Oy、Hytest Sweden AB、Hytest Oy、Hytest LLC 以及海肽生物科技（上海）有限公司。
- 2、本集团于 2021 年 1 月 2 日在香港注册设立全资子公司 Mindray Animal Medical Technology Co., Ltd.。
- 3、本集团于 2021 年 1 月 8 日在巴基斯坦伊斯兰堡注册设立全资子公司 MR Medical Pakistan (Private) Limited.。
- 4、本集团于 2021 年 2 月 9 日在美国新泽西注册设立全资子公司 Mindray Animal Medical Technology North America Co., Ltd.。
- 5、本集团于 2021 年 6 月 11 日在加拿大渥太华注册设立全资子公司 Mindray Animal Medical Technology Canada Co., Ltd.。
- 6、本集团于 2021 年 6 月 16 日在智利圣地亚哥注册设立全资子公司 Mindray Medical Chile Limitada.。
- 7、本集团于 2021 年 10 月 6 日在罗马尼亚布加勒斯特注册设立全资子公司 Mindray Medical Romania S.R.L.。
- 8、本集团于 2021 年 10 月 29 日在乌兹别克斯坦塔什干注册设立全资子公司 Mindray Medical CA.。

## 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）	560
境内会计师事务所审计服务的连续年限	7 年（首次公开发行审计及 2018、2019、2020、2021 年度审计）
境内会计师事务所注册会计师姓名	曹翠丽、吴小泉
境内会计师事务所注册会计师审计服务的连续年限	曹翠丽：2 年（2020、2021 年度审计） 吴小泉：2 年（2020、2021 年度审计）
境外会计师事务所名称（如有）	不适用
境外会计师事务所报酬（万元）（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退市情况

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

本年度公司无重大诉讼、仲裁事项。

截至 2021 年 12 月 31 日，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 55 万元（约不超过 58.44 万元），实际结案金额约为人民币 6.72 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 6,066.66 万元，实际结案金额约为人民币 5,695.13 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约为人民币 475.88 万元，占期末经审计的归属于上市公司股东的净资产的比例约为 0.02%，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 333 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 6,595.09 万元，占期末经审计的归属于上市公司股东的净资产的比例约为 0.24%；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、重大关联交易

### 1、与日常经营相关的关联交易

适用  不适用

公司报告期未发生与日常经营相关的关联交易。

### 2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用  不适用

公司报告期未发生资产或股权收购、出售的关联交易。

### 3、共同对外投资的关联交易

适用  不适用

公司报告期未发生共同对外投资的关联交易。

### 4、关联债权债务往来

适用  不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

### 5、与存在关联关系的财务公司的往来情况

适用  不适用

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

## 6、公司控股的财务公司与关联方的往来情况

适用  不适用

公司控股的财务公司与关联方之间不存在存款、贷款、授信或其他金融业务。

## 7、其他重大关联交易

适用  不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

## 十五、重大合同及其履行情况

### 1、托管、承包、租赁事项情况

#### (1) 托管情况

适用  不适用

公司报告期不存在托管情况。

#### (2) 承包情况

适用  不适用

公司报告期不存在承包情况。

#### (3) 租赁情况

适用  不适用

公司报告期不存在租赁情况。

### 2、重大担保

适用  不适用

公司报告期不存在重大担保情况。



### 3、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

公司报告期不存在其他重大合同。

### 5、闲置募集资金现金管理

单位：人民币万元

序号	银行	业务名称	业务类型	单日最高额	期末余额	业务期限	年利率	资金来源	是否开立 结算账户
1	中国银行深圳招商路支行	单位人民币三年CD18: D15 大额存单	保本保证 收益型	199,900	0	大额存单业务 可随时支取	4.12%	首发闲置 募集资金	是
2	中国银行深圳招商路支行	单位人民币三年CD18: D15 大额存单	保本保证 收益型	71,800	0	大额存单业务 可随时支取	4.12%	首发闲置 募集资金	是
3	广发银行深圳分行	存款	保本保证 收益型	25,500	0	定期存款 可随时支取	4.12%	首发闲置 募集资金	是

截至2021年12月31日进行现金管理的募集资金已全部到期并继续存入募集资金存放专项账户活期账户。

## 十六、其他重大事项的说明

适用  不适用

### 1. 关于收购境外公司股权的事项

公司于2021年5月17日披露了《关于收购境外公司股权的公告》（公告编号：2021-021），公司拟通过全资子公司香港全球及香港全球的全资子公司迈瑞荷兰以现金形式收购Hytest Invest Oy及其下属子公司100%的股权。

2021年9月22日，迈瑞荷兰与标的公司股东Summa Equity Funds、Spartak Co-Investment AB、Maria Severina、Alexey Katrukha、Jukka Lehikoinen及其他若干自然人（以下简称“卖方股东”）共同签署了《交割确认书》，各方确认：2021年9月22日为本次交易的交割日，《股权收购协议》中约定的各交割先决条件已满足，各方已按照《股权收购协议》的相关约定完成了交易交割；迈瑞荷兰已按照《股权收购协议》约定向卖方股东及收款代表一次性支付全部交易价款5.32亿欧元（包括本次交易股权价款、偿还标的公司债务、锁箱利息）。交割完成后，迈瑞荷兰已经直接或间接持有Hytest Invest Oy 及其下属子公司100%的股权，依法享有法律和公司章程规定的各项股东权利并承担相应股东义务。Hytest Invest Oy 及其下属子公司已成为公司的全资孙公司，并将纳入公司合并报表范围。具体详见公司于2021年9月23日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于完成收购境外公司股权的进展公告》（公告编号：2021-039）。

## 2、关于控股股东部分股份质押的情况

公司控股股东 Magnifice (HK) Limited 于2020年12月31日将其质押给招商银行股份有限公司的6,500,000 股公司股份办理了解除质押，具体详见公司于2021年1月4日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份解除质押的公告》（公告编号：2021-001）。

公司控股股东 Magnifice (HK) Limited 于2021年3月3日将其持有的公司 5,100,000 股股份质押给平安银行股份有限公司深圳分行，具体详见公司于2021年3月5日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份质押的公告》（公告编号：2021-002）。

公司控股股东 Magnifice (HK) Limited 于2021年6月21日将其质押给南洋商业银行有限公司的10,000,000 股公司股份办理了解除质押，具体详见公司于2021年6月22日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份解除质押的公告》（公告编号：2021-024）。

公司控股股东 Magnifice (HK) Limited 于2021年6月28日将其持有的公司 6,060,000 股股份质押给中信银行（国际）有限公司，具体详见公司于2021年6月29日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份质押的公告》（公告编号：2021-027）。

公司控股股东 Magnifice (HK) Limited 于2021年8月5日将其质押给招商银行股份有限公司的16,300,000 股公司股份办理了解除质押，具体详见公司于2021年8月6日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于控股股东部分股份解除质押的公告》（公告编号：2021-028）。

公司控股股东 Magnifice (HK) Limited 于2021年10月22日将其持有的公司 8,900,000 股股份质押给平安银行股份有限公司深圳分行, 于2021年10月25日将其持有的公司 2,700,000 股股份质押给集友银行有限公司, 具体详见公司于2021年10月26日在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 披露的《关于控股股东部分股份质押的公告》(公告编号: 2021-046)。

公司控股股东 Magnifice (HK) Limited 于2021年11月1日将其持有的公司 9,900,000 股股份质押给平安银行股份有限公司深圳分行, 于同日将其质押给平安银行股份有限公司深圳分行的 11,900,000 股公司股份办理解除质押, 具体详见公司于2021年11月2日在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 披露的《关于控股股东部分股份质押和解除质押的公告》(公告编号: 2021-047)。

公司控股股东 Magnifice (HK) Limited 于2021年11月3日将其持有的公司 2,900,000 股股份质押给澳门国际银行股份有限公司, 具体详见公司于2021年11月5日在巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn) 披露的《关于控股股东部分股份质押的公告》(公告编号: 2021-048)。

截至报告期末, 公司控股股东 Smartco Development Limited 和 Magnifice (HK) Limited 合计持有公司股份 624,023,335 股, 占公司当时总股本的 51.33%, 公司控股股东合计累计质押股份数占其持股总数的比例为 8.29%, 占公司当时总股本的 4.26%。其中, 控股股东 Smartco Development Limited 未质押公司股份, 控股股东 Magnifice (HK) Limited 所持有公司股份累计处于质押状态的数量为 51,760,000 股, 占其持有公司股份数的 17.43%, 占公司当时总股本的 4.26%。

### 3、关于股东减持公司股份的事项

公司于2021年5月6日披露了《关于股东股份减持计划的预披露公告》(公告编号: 2021-018), 持有公司首次公开发行A股股份前股份的特定股东Ever Union计划在该公告披露之日起3个交易日后(即自2021年5月12日至2021年9月30日内)以集中竞价或/及大宗交易等法律法规允许的方式减持公司股份不超过 7,964,085股(约占公司当时总股本比例0.66%)。

公司于2021年9月30日披露了《关于股东股份减持计划期限届满及后续减持计划预披露的公告》(公告编号: 2021-040), 截至该公告日, Ever Union 前述减持计划已期限届满, 在该减持计划期限内, Ever Union 通过集中竞价交易方式累计减持公司股份4,437,708股, 占公司当时已剔除回购专用账户股份后总股本的 0.37%。Ever Union 持有公司股份从实施前的 57,964,085 股减至实施后的 53,526,377 股, 实施后所持股份占公司当时总股本的4.41%。Ever Union 计划在该公告披露之日起3个交易日后6个月内(即自2021年10月13日至2022年4月12日内)以集中竞价或/及大宗交易等法律法规允许的方式减持公司股份不超过3,526,377 股(约占公司当时已剔除回购专用账户股份后总股本比例0.29%)。

**报告期内其他重大事项:**

重要事项概述	披露日期	披露索引
续聘普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2021年度的审计机构	2021年04月29日	详见公司在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于续聘会计师事务所的公告》。
变更部分募集资金投资项目; 变更部分及新设募集资金专户	2021年04月29日	详见公司在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于变更部分及新设募集资金专户的公告》《关于变更部分募集资金投资项目的公告》。
增设独立董事; 聘任高级管理人员; 战略委员会更名为战略与社会责任委员会; 增加战略与社会责任委员会、审计委员会和薪酬与考核委员会委员	2021年04月29日	详见公司在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《第七届董事会第十次会议决议公告》
修订公司部分治理制度	2021年04月29日	详见公司在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《第七届董事会第十次会议决议公告》及配套专项公告
	2021年05月13日	详见公司在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于修订公司部分治理制度相关情况说明的公告》
实施2020年年度权益分派方案	2021年05月21日	详见公司在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《2020年度权益分派实施公告》。
签订募集资金监管协议	2021年06月29日	详见公司在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于签订募集资金监管协议的公告》
回购公司股份方案(用于实施股权激励计划或员工持股计划)	2021年08月26日	详见公司在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于回购公司股份方案的公告》
首次公开发行前已发行部分股份解除限售	2021年10月14日	详见公司在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《首次公开发行前已发行股份上市流通提示性公告》。
继续使用部分闲置募集资金进行现金管理	2021年10月20日	详见公司在巨潮资讯网(www.cninfo.com.cn)披露的《关于继续使用部分闲置募集资金进行现金管理的公告》

**十七、公司子公司重大事项**

√ 适用 □ 不适用

**全资子公司开展远期结售汇业务**

公司于2021年4月29日披露了《第七届董事会第十次会议决议公告》、《第七届监事会第八次会议决议公告》和《关于全资子公司开展远期结售汇业务的公告》(公告编号: 2021-003、2021-004、2021-012), 为降低汇率波动风险, 根据业务发展需要, 公司董事会、监事会同意公司全资子公司香港全球在银行开展不超过1亿美元的远期结售汇业务, 使用期限自此次董事会审议通过之日起12个月内有效。所涉资金投入仅为一定比例的业务保证金, 资金来源为香港全球自有资金, 不涉及公司募集资金。香港全球远期结售汇业务以正常生产经营为基础, 以具体经营业务为依托, 以规避和防范汇率风险为目的, 不进

行投机和套利交易。在上述额度及决议有效期限内，业务可循环滚动开展，并同意及授权公司董事长及其再授权人士在上述额度及决议有效期内行使决策权、签署相关文件并办理相关具体事宜。报告期内，香港全球已与中国银行股份有限公司澳门分行购买远期结售汇合约，持有远期结售汇合约的名义金额为1亿美元，因远期结售汇合约存入的保证金存款为800万美元。

## 第七节 股份变动及股东情况

### 一、股份变动情况

#### 1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	716,557,002	58.94%	0	0	0	-716,557,002	-716,557,002	0	0.00%
1、国家持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
2、国有法人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
3、其他内资持股	92,533,667	7.61%	0	0	0	-92,533,667	-92,533,667	0	0.00%
其中：境内法人持股	92,533,667	7.61%	0	0	0	-92,533,667	-92,533,667	0	0.00%
境内自然人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
4、外资持股	624,023,335	51.33%	0	0	0	-624,023,335	-624,023,335	0	0.00%
其中：境外法人持股	624,023,335	51.33%	0	0	0	-624,023,335	-624,023,335	0	0.00%
境外自然人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
二、无限售条件股份	499,134,264	41.06%	0	0	0	716,557,002	716,557,002	1,215,691,266	100.00%
1、人民币普通股	499,134,264	41.06%	0	0	0	716,557,002	716,557,002	1,215,691,266	100.00%
2、境内上市的外资股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
3、境外上市的外资股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
4、其他	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
三、股份总数	1,215,691,266	100.00%	0	0	0	0	0	1,215,691,266	100.00%

股份变动的理由

√ 适用 □ 不适用

报告期内，公司首次公开发行前已发行部分股份716,557,002股解除限售，本次解除限售股份的数量占公司当时股本总额的58.9424%，上市流通日期为2021年10月18日。具体详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《首次公开发行前已发行股份上市流通提示性公告》（公告编号：2021-041）。

股份变动的批准情况

适用  不适用

股份变动的过户情况

适用  不适用

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

适用  不适用

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用  不适用

## 2、限售股份变动情况

适用  不适用

单位：股

股东名称	期初限售股数	本期增加限售股数	本期解除限售股数	期末限售股数	限售原因	拟解除限售日期
Smartco Development Limited	327,072,335	0	327,072,335	0	首发前限售股	2021年10月18日
Magnifice (HK) Limited	296,951,000	0	296,951,000	0	首发前限售股	2021年10月18日
深圳睿隆咨询服务合伙企业(有限合伙)	47,336,460	0	47,336,460	0	首发前限售股	2021年10月18日
深圳睿福管理咨询合伙企业(有限合伙)	45,197,207	0	45,197,207	0	首发前限售股	2021年10月18日
合计	716,557,002	0	716,557,002	0	--	--

## 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

### 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

## 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	65,757	年度报告披露日前上一月末普通股股东总数	64,265	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	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	0	持有特别表决权股份的股东总数	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、标记或冻结情况		
							股份状态	数量	
Smartco Development Limited	境外法人	26.90%	327,072,335	-		327,072,335			
Magnifice (HK) Limited	境外法人	24.43%	296,951,000	-		296,951,000	质押	51,760,000	
香港中央结算有限公司	境外法人	9.03%	109,746,308	36,518,277		109,746,308			
Ever Union (H.K.) Limited	境外法人	4.40%	53,526,377	-4,437,708		53,526,377			
深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.39%	41,159,352	-6,177,108		41,159,352	质押	7,581,800	
深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.21%	38,965,113	-6,232,094		38,965,113	质押	7,249,500	
深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.26%	15,366,730	-3,413,241		15,366,730	质押	2,211,386	
深圳睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.15%	13,991,238	-3,592,303		13,991,238	质押	2,047,870	
中国工商银行股份有限公司—景顺长城新兴成长混合型证券投资	其他	1.03%	12,499,801	5,501,595		12,499,801			



资基金								
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	0.98%	11,871,360	8,869,749		11,871,360		
战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况（如有）	无							
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1、Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）及深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）：（1）李西廷作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额，并通过 Quiet Well Limited 间接持有 Smartco Development Limited 的股权；（2）徐航作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额；同时，徐航通过 Magnifice Limited 间接持有 Magnifice (HK) Limited 的股权；（3）成明和作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额，担任深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司执行董事；（4）吴昊持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿恒咨询管理（深圳）有限公司的股权，且担任睿恒咨询管理（深圳）有限公司的执行董事兼总经理，持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司的股权；（5）李西廷与徐航互为一致行动人。</p> <p>2、Ever Union (H.K.) Limited、深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）、深圳睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）：（1）成明和控制 Ever Union (H.K.) Limited，并分别在深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿祥咨询管理（深圳）有限公司、深圳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；（2）吴昊持有深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿祥咨询管理（深圳）有限公司的股权、深圳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）有限公司的股权。</p> <p>除此之外，公司未知上述股东是否存在其他关联关系及一致行动人关系。</p>							
上述股东涉及委托/受托表决权、放弃表决权情况的说明	无							
前 10 名股东中存在回购专户的特别说明	无							
前 10 名无限售条件股东持股情况								
股东名称	报告期末持有无限售条件股份数量	股份种类						
		股份种类	数量					
Smartco Development Limited	327,072,335	人民币普通股	327,072,335					
Magnifice (HK) Limited	296,951,000	人民币普通股	296,951,000					
香港中央结算有限公司	109,746,308	人民币普通股	109,746,308					
Ever Union (H.K.) Limited	53,526,377	人民币普通股	53,526,377					

深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）	41,159,352	人民币普通股	41,159,352
深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）	38,965,113	人民币普通股	38,965,113
深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）	15,366,730	人民币普通股	15,366,730
深圳睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）	13,991,238	人民币普通股	13,991,238
中国工商银行股份有限公司—景顺长城新兴成长混合型证券投资基金	12,499,801	人民币普通股	12,499,801
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	11,871,360	人民币普通股	11,871,360
前 10 名无限售流通股股东之间，以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	<p>1、Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）及深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）：（1）李西廷作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额，并通过 Quiet Well Limited 间接持有 Smartco Development Limited 的股权；（2）徐航作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额；同时，徐航通过 Magnifice Limited 间接持有 Magnifice (HK) Limited 的股权；（3）成明和作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额，担任深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司执行董事；（4）吴昊持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿恒咨询管理（深圳）有限公司的股权，且担任睿恒咨询管理（深圳）有限公司的执行董事兼总经理，持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司的股权；（5）李西廷与徐航互为一致行动人。</p> <p>2、深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）、深圳睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）：（1）成明和分别在深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿祥咨询管理（深圳）有限公司、深圳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；（2）吴昊持有深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿祥咨询管理（深圳）有限公司的股权、深圳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）有限公司的股权。</p> <p>除此之外，公司未知上述股东是否存在其他关联关系及一致行动人关系。</p>		
参与融资融券业务股东情况说明	无		

公司是否具有表决权差异安排

适用  不适用

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	组织机构代码	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

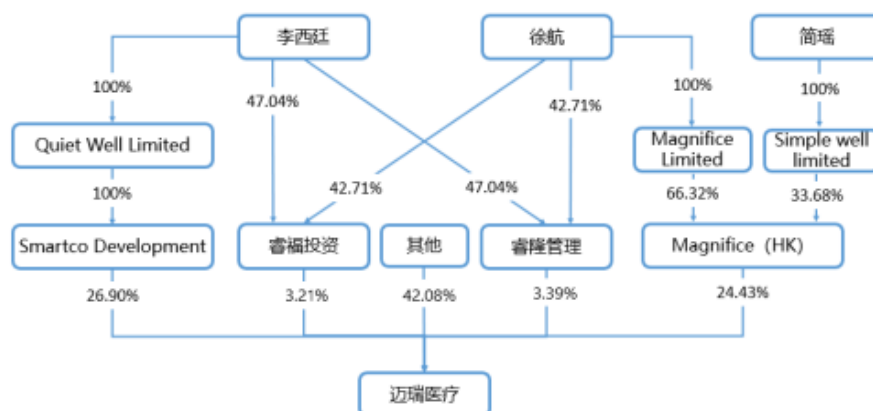
实际控制人姓名	与实际控制人关系	国籍	是否取得其他国籍或地区居留权
李西廷	本人	新加坡	是
徐航	本人	中国香港	是
主要职业及职务	李西廷，现任迈瑞医疗董事长；徐航，现任迈瑞医疗董事。		
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	迈瑞国际于 2006 年 9 月于美国纽约证券交易所上市，后于 2015 年 12 月公布私有化交易要约，并于 2016 年 3 月完成私有化。2016 年 1 月 1 日至 2016 年 3 月 2 日期间，李西廷、徐航通过其持股公司合计共同控制迈瑞国际 50% 以上的表决权，对迈瑞国际形成实际控制。		

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

适用  不适用

#### 5、其他持股在 10%以上的法人股东

适用  不适用

#### 6、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

### 四、股份回购在报告期的具体实施情况

股份回购的实施进展情况

适用  不适用

方案披露时间	拟回购股份数量（股）	占总股本的比例	拟回购金额（万元）	拟回购期间	回购用途	已回购数量	已回购数量占股权激励计划所涉及的标的股票的比例
2021年08月26日	以回购股份价格上限人民币 400.00 元/股计算，按人民币 100,000 万元的回购金额测算，预计回购数量为 2,500,000 股	0.2056%	100,000	2021年8月24日至2022年8月23日	全部用于实施股权激励计划或员工持股计划	3,048,662	

注：截至 2021 年 9 月 1 日，公司通过股份回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购公司股份 3,048,662 股，占公司当时总股本的 0.2508%，最高成交价为 335.00 元/股，最低成交价为 316.18 元/股，支付的总金额为 999,990,786.17 元（含交易费用）。至此，该回购股份方案已实施完毕。具体情况详见公司于 2021 年 9 月 2 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于股份回购实施结果暨股份变动公告》（公告编号：2021-038）。

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

## 第八节 优先股相关情况

适用  不适用

报告期公司不存在优先股。

## 第九节 债券相关情况

适用  不适用

## 第十节 财务报告

### 一、审计报告

审计意见类型	标准的无保留意见
审计报告签署日期	2022 年 4 月 18 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(2022)第 10078 号
注册会计师姓名	曹翠丽、吴小泉

### 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 2021 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2021 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 2021 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2021 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(17)、附注二(27)(b)(iii)及附注四(15)</p> <p>于2021年12月31日, 深圳迈瑞股份合并财务报表中商誉账面价值为人民币4,218,327,427元, 商誉减值准备为人民币135,268,433元。2021年度, 管理层经测试评估未计提商誉减值准备。</p> <p>于2021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>由于管理层需要对商誉相关的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>• 了解、评估及测试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>• 检查折现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, 我们认为管理层在商誉减值测试中作出的重大判断和估计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(22)及附注四(35)</p> <p>2021年度, 深圳迈瑞股份的主营业务收入为人民币25,257,849,416元。</p> <p>该等收入于履行了合同中的履约义务(主要包括将产品交付给购货方、完成有关产品的安装并取得验收确认或完成报关离港并取得提单等), 即在客户取得相关商品控制权时确认收入或在提供服务的期间内采用直线法分期确认收入。</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, 收入确认的时点涉及判断, 因此我们将收入确认确定为关键审计事项。</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>• 采用抽样的方式对于2021年12月31日的应收账款及合同负债余额执行函证程序。</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、提单、装机确认书等。</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。</li> </ul> <p>基于上述所实施的审计程序, 我们认为管理层在收入确认中作出的判断可以被我们获取的证据所支持。</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2021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、管理层和审计委员会对财务报表的责任

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。

审计委员会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（包括披露）、结构和内容，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。

我们与审计委员会就计划的审计范围、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审计委员会提供声明，并与审计委员会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）。

从与审计委员会沟通过的事项中，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  
会计师事务所（特殊普通合伙）

注册会计师

曹翠丽（项目合伙人）

中国 上海市  
2022年4月18日

注册会计师

吴小泉

## 二、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

### 1、合并资产负债表

编制单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

2021 年 12 月 31 日

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	15,361,062,758.00	15,864,751,347.00
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产		
衍生金融资产	9,820,000.00	
应收票据	131,697,681.00	96,076,022.00
应收账款	1,658,675,548.00	1,443,117,646.00
应收款项融资		
预付款项	237,870,214.00	205,529,368.00
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	126,035,180.00	294,831,238.00
其中：应收利息		238,811,598.00
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	3,565,329,699.00	3,540,721,551.00
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	26,369,000.00	23,929,000.00
其他流动资产	217,989,794.00	162,547,150.00
流动资产合计	21,334,849,874.00	21,631,503,322.00
非流动资产：		

发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	34,545,215.00	3,319,920.00
长期股权投资	26,356,400.00	25,544,919.00
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产	45,256,251.00	61,227,132.00
固定资产	3,771,794,343.00	3,199,110,742.00
在建工程	1,126,309,549.00	929,840,414.00
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	233,244,486.00	
无形资产	2,061,210,179.00	1,145,078,942.00
开发支出	140,061,226.00	174,406,857.00
商誉	4,218,327,427.00	1,224,558,695.00
长期待摊费用	84,174,207.00	29,751,545.00
递延所得税资产	596,428,529.00	501,892,563.00
其他非流动资产	4,430,465,304.00	4,380,153,912.00
非流动资产合计	16,768,173,116.00	11,674,885,641.00
资产总计	38,103,022,990.00	33,306,388,963.00
流动负债：		
短期借款		
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	2,281,108,321.00	1,499,594,321.00
预收款项	231,787.00	
合同负债	2,408,192,187.00	3,293,398,162.00
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		

代理承销证券款		
应付职工薪酬	1,771,044,552.00	1,517,439,961.00
应交税费	473,651,796.00	347,175,520.00
其他应付款	1,309,047,185.00	1,238,539,119.00
其中：应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	85,084,923.00	
其他流动负债	300,712,562.00	340,088,695.00
流动负债合计	8,629,073,313.00	8,236,235,778.00
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	152,152,581.00	
长期应付款		
长期应付职工薪酬	1,811,731,273.00	1,389,228,606.00
预计负债	186,766,880.00	144,733,626.00
递延收益	105,094,391.00	156,787,383.00
递延所得税负债	200,435,312.00	46,623,327.00
其他非流动负债	49,723,249.00	42,398,735.00
非流动负债合计	2,505,903,686.00	1,779,771,677.00
负债合计	11,134,976,999.00	10,016,007,455.00
所有者权益：		
股本	1,215,691,266.00	1,215,691,266.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	8,152,584,784.00	8,152,584,784.00
减：库存股	999,990,786.00	

其他综合收益	-409,739,649.00	-122,577,213.00
专项储备		
盈余公积	607,845,633.00	607,845,633.00
一般风险准备		
未分配利润	18,386,411,971.00	13,424,086,530.00
归属于母公司所有者权益合计	26,952,803,219.00	23,277,631,000.00
少数股东权益	15,242,772.00	12,750,508.00
所有者权益合计	26,968,045,991.00	23,290,381,508.00
负债和所有者权益总计	38,103,022,990.00	33,306,388,963.00

法定代表人：李西廷

主管会计工作负责人：吴昊

会计机构负责人：赵云

## 2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	7,954,682,464.00	10,712,889,906.00
交易性金融资产		
衍生金融资产		
应收票据	128,842,000.00	95,151,922.00
应收账款	2,430,341,380.00	1,848,864,750.00
应收款项融资		
预付款项	277,098,209.00	196,813,061.00
其他应收款	2,842,154,142.00	1,421,167,216.00
其中：应收利息		170,305,615.00
应收股利		
存货	2,136,627,811.00	2,434,625,258.00
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	19,690,000.00	18,450,000.00
其他流动资产	49,563,883.00	35,817,614.00
流动资产合计	15,838,999,889.00	16,763,779,727.00
非流动资产：		

债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	5,742,721.00	690,533.00
长期股权投资	9,754,156,533.00	5,461,369,052.00
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产	45,256,251.00	61,227,132.00
固定资产	2,856,791,061.00	2,408,191,640.00
在建工程	482,093,178.00	603,571,084.00
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	21,422,248.00	
无形资产	814,072,388.00	779,029,545.00
开发支出	113,175,263.00	135,921,423.00
商誉		
长期待摊费用	11,515,956.00	6,797,073.00
递延所得税资产	408,616,753.00	342,937,926.00
其他非流动资产	3,763,140,537.00	3,799,058,363.00
非流动资产合计	18,275,982,889.00	13,598,793,771.00
资产总计	34,114,982,778.00	30,362,573,498.00
流动负债：		
短期借款		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	2,631,129,833.00	2,004,864,665.00
预收款项	231,787.00	
合同负债	1,370,771,903.00	2,094,939,257.00
应付职工薪酬	1,256,379,251.00	1,124,461,394.00
应交税费	195,156,767.00	115,229,459.00
其他应付款	1,427,840,230.00	1,519,321,158.00
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	9,544,197.00	
其他流动负债	244,273,383.00	276,730,626.00
流动负债合计	7,135,327,351.00	7,135,546,559.00
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	9,483,931.00	
长期应付款		
长期应付职工薪酬	1,487,304,344.00	1,216,701,759.00
预计负债	145,638,673.00	105,150,284.00
递延收益	101,964,391.00	154,537,383.00
递延所得税负债		
其他非流动负债	2,039,981.00	1,856,663.00
非流动负债合计	1,746,431,320.00	1,478,246,089.00
负债合计	8,881,758,671.00	8,613,792,648.00
所有者权益：		
股本	1,215,691,266.00	1,215,691,266.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	6,217,377,712.00	6,217,377,712.00
减：库存股	999,990,786.00	
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	607,845,633.00	607,845,633.00
未分配利润	18,192,300,282.00	13,707,866,239.00
所有者权益合计	25,233,224,107.00	21,748,780,850.00
负债和所有者权益总计	34,114,982,778.00	30,362,573,498.00

### 3、合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	25,269,580,818.00	21,025,846,389.00
其中：营业收入	25,269,580,818.00	21,025,846,389.00
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	16,667,539,189.00	13,900,565,864.00
其中：营业成本	8,842,715,216.00	7,366,094,227.00
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任合同准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	281,988,904.00	217,538,038.00
销售费用	3,998,947,743.00	3,611,686,584.00
管理费用	1,105,683,090.00	897,368,046.00
研发费用	2,524,177,625.00	1,869,299,818.00
财务费用	-85,973,389.00	-61,420,849.00
其中：利息费用	8,634,183.00	
利息收入	407,324,996.00	385,696,042.00
加：其他收益	574,839,415.00	476,353,272.00
投资收益（损失以“-”号填列）	811,481.00	-4,471,487.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	811,481.00	-4,471,487.00
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	9,878,833.00	
信用减值损失（损失以“-”号填列）	5,813,969.00	-29,685,187.00
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-131,734,229.00	-110,249,620.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	4,065,884.00	-2,067,381.00
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	9,065,716,982.00	7,455,160,122.00

加：营业外收入	23,240,924.00	53,673,178.00
减：营业外支出	71,873,073.00	70,393,025.00
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	9,017,084,833.00	7,438,440,275.00
减：所得税费用	1,013,038,963.00	778,836,983.00
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	8,004,045,870.00	6,659,603,292.00
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	8,004,045,870.00	6,659,603,292.00
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		
（二）按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润	8,001,553,606.00	6,657,676,062.00
2.少数股东损益	2,492,264.00	1,927,230.00
六、其他综合收益的税后净额	-287,162,436.00	-121,268,366.00
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-287,162,436.00	-121,268,366.00
（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		
3.其他权益工具投资公允价值变动		
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-287,162,436.00	-121,268,366.00
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额	-287,162,436.00	-121,268,366.00
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	7,716,883,434.00	6,538,334,926.00
归属于母公司所有者的综合收益总额	7,714,391,170.00	6,536,407,696.00
归属于少数股东的综合收益总额	2,492,264.00	1,927,230.00
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	6.5868	5.4765

(二) 稀释每股收益	6.5868	5.4765
------------	--------	--------

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

法定代表人：李西廷

主管会计工作负责人：吴昊

会计机构负责人：赵云

#### 4、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度
一、营业收入	20,937,437,210.00	17,727,481,329.00
减：营业成本	11,641,235,126.00	10,564,670,705.00
税金及附加	173,082,440.00	135,375,043.00
销售费用	2,412,996,229.00	2,151,390,216.00
管理费用	703,809,101.00	581,483,705.00
研发费用	1,655,382,541.00	1,383,764,011.00
财务费用	-116,688,116.00	-15,040,436.00
其中：利息费用	513,536.00	
利息收入	313,132,239.00	289,991,516.00
加：其他收益	188,471,277.00	135,579,066.00
投资收益（损失以“-”号填列）	3,459,397,895.00	2,640,927,077.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	811,481.00	-4,471,487.00
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		
信用减值损失（损失以“-”号填列）	7,154,235.00	-20,118,036.00
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-41,335,699.00	-55,908,699.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	1,099,761.00	-1,453,087.00
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	8,082,407,358.00	5,624,864,406.00
加：营业外收入	20,800,507.00	40,364,055.00
减：营业外支出	62,526,108.00	61,145,444.00
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	8,040,681,757.00	5,604,083,017.00
减：所得税费用	517,019,549.00	340,499,089.00
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	7,523,662,208.00	5,263,583,928.00

(一) 持续经营净利润 (净亏损以“—”号填列)	7,523,662,208.00	5,263,583,928.00
(二) 终止经营净利润 (净亏损以“—”号填列)		
五、其他综合收益的税后净额		
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益		
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动		
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
(二) 将重分类进损益的其他综合收益		
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额		
7.其他		
六、综合收益总额	7,523,662,208.00	5,263,583,928.00
七、每股收益：		
(一) 基本每股收益		
(二) 稀释每股收益		

## 5、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	26,136,465,139.00	25,183,135,187.00
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		

保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	490,853,871.00	646,697,319.00
收到其他与经营活动有关的现金	791,628,656.00	610,757,001.00
经营活动现金流入小计	27,418,947,666.00	26,440,589,507.00
购买商品、接受劳务支付的现金	8,675,969,493.00	9,177,819,916.00
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	5,349,441,531.00	4,608,721,169.00
支付的各项税费	2,560,077,388.00	2,251,390,582.00
支付其他与经营活动有关的现金	1,834,810,079.00	1,532,547,991.00
经营活动现金流出小计	18,420,298,491.00	17,570,479,658.00
经营活动产生的现金流量净额	8,998,649,175.00	8,870,109,849.00
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	21,734,097.00	2,827,564.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	140,000,000.00	8,750,000.00
投资活动现金流入小计	161,734,097.00	11,577,564.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,402,493,907.00	1,182,710,693.00
投资支付的现金		20,000,000.00
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	3,519,676,951.00	
支付其他与投资活动有关的现金	51,680,800.00	4,000,000,000.00
投资活动现金流出小计	4,973,851,658.00	5,202,710,693.00

投资活动产生的现金流量净额	-4,812,117,561.00	-5,191,133,129.00
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计		
偿还债务支付的现金	440,732,118.00	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,039,228,165.00	1,823,536,899.00
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	1,124,910,023.00	29,589,000.00
筹资活动现金流出小计	4,604,870,306.00	1,853,125,899.00
筹资活动产生的现金流量净额	-4,604,870,306.00	-1,853,125,899.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-171,446,283.00	-197,470,867.00
五、现金及现金等价物净增加额	-589,784,975.00	1,628,379,954.00
加：期初现金及现金等价物余额	15,722,513,481.00	14,094,133,527.00
六、期末现金及现金等价物余额	15,132,728,506.00	15,722,513,481.00

## 6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	21,319,871,774.00	21,742,431,608.00
收到的税费返还	81,488,367.00	240,066,561.00
收到其他与经营活动有关的现金	588,815,548.00	732,132,944.00
经营活动现金流入小计	21,990,175,689.00	22,714,631,113.00
购买商品、接受劳务支付的现金	11,784,326,915.00	12,406,005,759.00
支付给职工以及为职工支付的现金	3,347,361,955.00	2,897,038,645.00
支付的各项税费	1,137,620,730.00	854,353,808.00
支付其他与经营活动有关的现金	1,298,901,093.00	976,222,610.00
经营活动现金流出小计	17,568,210,693.00	17,133,620,822.00
经营活动产生的现金流量净额	4,421,964,996.00	5,581,010,291.00
二、投资活动产生的现金流量：		

收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	3,441,100,000.00	2,603,000,000.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	28,604,266.00	48,248,484.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	161,749,246.00	40,251,757.00
投资活动现金流入小计	3,631,453,512.00	2,691,500,241.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	789,565,706.00	939,482,223.00
投资支付的现金		20,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	4,291,976,000.00	454,779,600.00
支付其他与投资活动有关的现金	1,580,570,129.00	3,500,000,000.00
投资活动现金流出小计	6,662,111,835.00	4,914,261,823.00
投资活动产生的现金流量净额	-3,030,658,323.00	-2,222,761,582.00
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
取得借款收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计		
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,039,228,165.00	1,823,536,899.00
支付其他与筹资活动有关的现金	1,013,820,752.00	
筹资活动现金流出小计	4,053,048,917.00	1,823,536,899.00
筹资活动产生的现金流量净额	-4,053,048,917.00	-1,823,536,899.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-102,032,544.00	-110,024,455.00
五、现金及现金等价物净增加额	-2,763,774,788.00	1,424,687,355.00
加：期初现金及现金等价物余额	10,630,406,038.00	9,205,718,683.00
六、期末现金及现金等价物余额	7,866,631,250.00	10,630,406,038.00



## 7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2021 年度													少数股东权益	所有者权益合计
	归属于母公司所有者权益														
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他	小计		
优先股		永续债	其他												
一、上年期末余额	1,215,691,266.00				8,152,584,784.00		-122,577,213.00	607,845,633.00		13,424,086,530.00		23,277,631,000.00	12,750,508.00	23,290,381,508.00	
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	1,215,691,266.00				8,152,584,784.00		-122,577,213.00	607,845,633.00		13,424,086,530.00		23,277,631,000.00	12,750,508.00	23,290,381,508.00	
三、本期增减变动金额 (减少以“—”号填列)						999,990,786.00	-287,162,436.00			4,962,325,441.00		3,675,172,219.00	2,492,264.00	3,677,664,483.00	
(一) 综合收益总额							-287,162,436.00			8,001,553,606.00		7,714,391,170.00	2,492,264.00	7,716,883,434.00	
(二) 所有者投入和减少资本						999,990,786.00						-999,990,786.00		-999,990,786.00	
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					999,990,786.00							-999,990,786.00		-999,990,786.00
(三) 利润分配												-3,039,228,165.00	-3,039,228,165.00	-3,039,228,165.00
1. 提取盈余公积														
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者（或股东）的分配												-3,039,228,165.00	-3,039,228,165.00	-3,039,228,165.00
4. 其他														
(四) 所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增资本（或股本）														
2. 盈余公积转增资本（或股本）														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留存收益														
6. 其他														
(五) 专项储备														
1. 本期提取														

2. 本期使用													
(六) 其他													
四、本期期末余额	1,215,691,266.00				8,152,584,784.00	999,990,786.00	-409,739,649.00	607,845,633.00	18,386,411,971.00	26,952,803,219.00	15,242,772.00	26,968,045,991.00	

## 上期金额

单位：元

项目	2020 年年度												少数股东权益	所有者权益合计
	归属于母公司所有者权益													
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他		
优先股		永续债	其他											
一、上年期末余额	1,215,691,266.00				8,171,269,620.00		-1,308,847.00	607,845,633.00		8,599,612,527.00		18,593,110,199.00	23,940,091.00	18,617,050,290.00
加：会计政策变更										-9,665,160.00		-9,665,160.00		-9,665,160.00
前期差错更正														
同一控制下企业合并														
其他														
二、本年期初余额	1,215,691,266.00				8,171,269,620.00		-1,308,847.00	607,845,633.00		8,589,947,367.00		18,583,445,039.00	23,940,091.00	18,607,385,130.00
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)					-18,684,836.00		-121,268,366.00			4,834,139,163.00		4,694,185,961.00	-11,189,583.00	4,682,996,378.00
(一) 综合收益总额							-121,268,366.00			6,657,676,062.00		6,536,407,696.00	1,927,230.00	6,538,334,926.00

(二) 所有者投入和减少资本					-18,684,836.00							-18,684,836.00	-13,116,813.00	-31,801,649.00
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					-18,684,836.00							-18,684,836.00	-13,116,813.00	-31,801,649.00
(三) 利润分配														
1. 提取盈余公积														
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者(或股东)的分配												-1,823,536,899.00	-1,823,536,899.00	-1,823,536,899.00
4. 其他														
(四) 所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增资本(或股本)														
2. 盈余公积转增资本(或股本)														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留存收益														

6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本期期末余额	1,215,691,266.00			8,152,584,784.00		-122,577,213.00	607,845,633.00	13,424,086,530.00	23,277,631,000.00	12,750,508.00	23,290,381,508.00	

## 8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2021 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	1,215,691,266.00				6,217,377,712.00				607,845,633.00	13,707,866,239.00		21,748,780,850.00
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	1,215,691,266.00				6,217,377,712.00				607,845,633.00	13,707,866,239.00		21,748,780,850.00
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)						999,990,786.00				4,484,434,043.00		3,484,443,257.00
(一) 综合收益总额										7,523,662,208.00		7,523,662,208.00



(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				6,217,377,712.00	999,990,786.00			607,845,633.00	18,192,300,282.00		25,233,224,107.00

## 上期金额

单位：元

项目	2020 年年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	1,215,691,266.00				6,212,361,306.00				607,845,633.00	10,277,484,370.00		18,313,382,575.00
加：会计政策变更										-9,665,160.00		-9,665,160.00
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	1,215,691,266.00				6,212,361,306.00				607,845,633.00	10,267,819,210.00		18,303,717,415.00
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)					5,016,406.00					3,440,047,029.00		3,445,063,435.00
(一) 综合收益总额										5,263,583,928.00		5,263,583,928.00
(二) 所有者投入和减少资本					5,016,406.00							5,016,406.00
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					5,016,406.00							5,016,406.00
(三) 利润分配										-1,823,536,899.00		-1,823,536,899.00
1. 提取盈余公积												
2. 对所有者（或股东）的分配										-1,823,536,899.00		-1,823,536,899.00
3. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												



(六) 其他												
四、本期期末余额	1,215,691,266.00				6,217,377,712.00				607,845,633.00	13,707,866,239.00		21,748,780,850.00

### 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，于2008年1月本公司的注册资本增加至人民币350,000,000元，于2016年7月本公司的注册资本增加至人民币1,094,091,266元。

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

于2021年12月31日，本公司的股份总数为1,215,691,266股，每股面值1元。

本公司实际控制人为李西廷先生及徐航先生（共同控制）。

本公司经批准的经营范围为生产经营医疗电子仪器及其配套试剂及产品的软件开发（不含国家限制项目），自产产品售后服务及自有房屋租赁。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。

本财务报表由本公司董事会于2022年4月18日批准报出。

截至 2021 年 12 月 31 日止，合并财务报表范围主要子公司如下：

序号	子公司全称	子公司简称
1	深圳迈瑞股权投资基金股份有限公司	深迈投
2	深圳迈瑞软件技术有限公司	深迈软
3	南京迈瑞生物医疗电子有限公司	南京迈瑞

4	迈瑞南京生物技术有限公司	迈瑞南京生物
5	深迈瑞（北京）生物医疗技术有限公司	迈瑞北京生物
6	北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司	北京研究院
7	深圳迈瑞科技有限公司	深迈科技
8	西安深迈瑞医疗电子研究院有限公司	西安研究院
9	成都深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司	成都研究院
10	武汉迈瑞医疗技术研究院有限公司	武汉研究院
11	浙江格林蓝德信息技术有限公司	浙江格林蓝德
12	杭州光典医疗器械有限公司	杭州光典
13	苏州迈瑞科技有限公司	苏州迈瑞
14	湖南迈瑞医疗科技有限公司	湖南迈瑞
15	武汉迈瑞科技有限公司	武汉迈瑞
16	北京普利生仪器有限公司	北京普利生
17	上海长岛生物技术有限公司	上海长岛
18	深圳迈瑞动物医疗科技有限公司	深迈动
19	武汉全景生物技术有限公司	全景生物
20	砾山迈瑞医疗科技产业发展有限公司	砾山迈瑞
21	海肽生物科技（上海）有限公司	海肽生物
22	MR Global (HK) Limited	MRGL
23	Mindray DS USA, Inc.	MRDS
24	Mindray Medical France SARL	MRFR
25	Mindray Medical Germany GmbH	MRDE
26	Mindray Medical Italy S.r.l.	MRIT
27	Mindray Medical Netherlands B.V.	MRNL
28	Mindray Medical Sweden AB	ARTE
29	Mindray (UK) Limited	MRUK
30	Mindray Medical Espana S.L.	MRES

31	Mindray-Distribution and Commercialization of Medical Equipment Brazil Ltda.	MRBR
32	PT Mindray Medical Indonesia	MRID
33	Mindray Medical Australia Pty Ltd.	MRUL
34	Mindray Medical Russia LLC	MRRU
35	Mindray Medical Mexico S deR.L. de C.V.	MRMX
36	Mindray Medical Colombia S.A.S	MRCS
37	Mindray Medical India Private Limited	MRIN
38	Mindray Animal Medical Technology Co., Ltd	MRAHK
39	Hyttest Oy	HTOY
40	Hyttest LLC	HTRU

本期合并财务报表范围及其变化情况详见附注八“合并范围的变更”和附注九（1）“在子公司中的权益”。

## 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

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2021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2021年12月31日的合并及公司财务状况及2021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

### （1）同一控制下的企业合并

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

### （2）非同一控制下的企业合并

本集团发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并

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

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

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

### （1）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。

### （2）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

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当本集团成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

### （1）金融资产

#### 1) 分类和计量

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

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

#### 债务工具

本集团持有的债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具，主要以摊余成本计量。

本集团管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利

息的支付。本集团对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款和其他非流动资产等。

## 2) 减值

本集团对于以摊余成本计量的金融资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

本集团考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

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

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

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

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

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本集团依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据和计提方法如下：

银行承兑汇票	国内银行承兑
应收账款组合1	集团内子公司
应收账款组合2	境内第三方客户
应收账款组合3	境外第三方客户
其他应收款组合1	集团内子公司
其他应收款组合2	应收退税款
其他应收款组合3	其他

对于划分为组合的因销售商品、提供劳务等日常经营活动形成的应收票据和应收账款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损



失率，计算预期信用损失。对于划分为组合的其他应收款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

本集团将计提或转回的损失准备计入当期损益。

### 3) 终止确认

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

## （2）金融负债

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

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

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

## （3）衍生金融工具

本集团持有的衍生金融工具主要用于管理风险敞口。衍生金融工具初始以衍生交易合同签订之日的公允价值进行确认，并以公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产，公允价值为负数的确认为一项负债。本集团的衍生金融工具为远期结售汇合约。

衍生金融工具公允价值变动产生的利得或损失计入当期损益。

## （4）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、应收票据

详见附注五（9）。

## 11、应收账款

详见附注五（9）。

## 12、其他应收款

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

详见附注五（9）。

## 13、存货

### （1）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。

### （2）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。

### （3）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。

### （4）本集团的存货盘存制度采用永续盘存制。

## 14、长期应收款

详见附注五（9）。

## 15、长期股权投资

长期股权投资包括：本公司对子公司的长期股权投资；本集团对联营企业的长期股权投资。

子公司为本公司能够对其实施控制的被投资单位。联营企业为本集团能够对其财务和经营决策具有重大影响的被投资单位。

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

### （1）投资成本的确定

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

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

### （2）后续计量及损益确认方法

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

采用权益法核算的长期股权投资，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，以初始投资成本作为长期股权投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，并相应调增长期股权投资成本。

采用权益法核算的长期股权投资，本集团按应享有或应分担的被投资单位的净损益份额确认当期投资损益。确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，但本集团负有承担额外损失义务且符合预计负债确认条件的，继续确认预计将承担的损失金额。被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积。被投资单位分派的利润或现金股利于宣告分派时按照本集团应分

得的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本集团与被投资单位之间未实现的内部交易损益按照持股比例计算归属于本集团的部分，予以抵销，在此基础上确认投资损益。本集团与被投资单位发生的内部交易损失，其中属于资产减值损失的部分，相应的未实现损失不予抵销。

### （3）确定对被投资单位具有控制、共同控制、重大影响的依据

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

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

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

### （4）长期股权投资减值

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

## 16、投资性房地产

投资性房地产计量模式

成本法计量

折旧或摊销方法

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

报告期内的各类投资性房地产的使用寿命、残值率和年摊销/折旧率分别为：

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

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。

## 17、固定资产

### (1) 确认条件

固定资产包括永久产权土地，房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及其他等。固定资产在与其有关的经济利益很可能流入本集团、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。与固定资产有关的后续支出，在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。

### (2) 折旧方法

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

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

### (4) 固定资产的处置

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

## 18、在建工程

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

## 19、使用权资产

详见附注五（30）。

## 20、无形资产

### （1）计价方法、使用寿命、减值测试

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、商标权及客户关系等，以成本计量。

1) 土地使用权：土地使用权按出让年限20年至50年平均摊销。

2) 电脑软件及信息系统：电脑软件按预计可使用年限平均摊销，平均摊销期限为3年或5年。

3) 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。

4) 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。

5) 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。

6) 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。

7) 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。

8) 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（附注五(21)）。

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

## 21、长期资产减值

固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产、使用权资产及对子公司与联营企业的长期股权投资等，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试；尚未达到可使用状态的无形资产，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资产减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试时，商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊商誉

的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

## 22、长期待摊费用

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

## 23、合同负债

详见附注五（27）。

## 24、职工薪酬

### （1）短期薪酬的会计处理方法

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

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

### （2）离职后福利的会计处理方法

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

#### 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。

### **(3) 辞退福利的会计处理方法**

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

预期在资产负债表日起一年内需支付的辞退福利，列报为流动负债。

## **25、租赁负债**

详见附注五（30）。

## **26、预计负债**

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

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

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

预期在资产负债表日起一年内需支付的预计负债，列报为流动负债。

## **27、收入**

收入确认和计量所采用的会计政策

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

### （1）销售商品

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

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

### （2）提供劳务

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

本集团按照已完成劳务的进度确认收入时，对于本集团已经取得无条件收款权的部分，确认为应收账款，其余部分确认为合同资产，并对应收账款和合同资产以预期信用损失为基础确认损失准备（附注五(9)）；如果本集团已收或应收的合同价款超过已完成的劳务，则将超过部分确认为合同负债。本集团对于同一合同项下的合同资产和合同负债以净额列示。

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

### （3）附有质量保证条款的销售

对于附有质量保证条款的销售，如果该质量保证在向客户保证所销售商品或服务符合既定标准之外提供了一项单独的服务，该质量保证构成单项履约义务。否则，本集团按照《企业会计准则第13号——或有事项》规定对质量保证责任进行会计处理，确认相应的预计负债（附注五(26)）。

## 28、政府补助

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

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

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

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。

## 29、递延所得税资产/递延所得税负债

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）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。

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

同时满足下列条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：

- 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。

## 30、租赁

### （1）经营租赁的会计处理方法

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

### 1) 本集团作为承租人

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

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

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

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

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

### 2) 本集团作为出租人

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

## （2）融资租赁的会计处理方法

不适用。

## 31、其他重要的会计政策和会计估计

### （1）股利分配

现金股利于股东大会批准的当期，确认为负债。

## （2）库存股

本集团的库存股主要产生于回购自身权益工具。回购自身权益工具支付的对价和交易费用减少所有者权益，不确认金融资产。本集团回购自身权益工具支付的价款列示为库存股；相关交易费用计入所有者权益。于股份注销日，本集团根据注销情况，结转相关股本及库存股，差额计入资本公积（股本溢价）。

## （3）分部信息

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

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

## （4）重要会计估计和判断

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。

### 1) 采用会计政策的关键判断

#### （a）收入确认的时点

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

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

#### （b）开发支出资本化

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

- （i.）于项目立项时该项目的技术可行性；
- （ii.）管理层具有完成无形资产并使用或出售的意图；

(iii.) 无形资产将如何产生经济利益；

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

(v.) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

## 2) 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) 预期信用损失的计量

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

在考虑前瞻性信息时，本集团考虑了不同的宏观经济情景。2021年度，“基准”、“不利”及“有利”这三种经济情景的权重分别是80%、10%和10%。本集团定期监控并复核与预期信用损失计算相关的重要宏观经济假设和参数，包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境、客户情况的变化和国内生产总值等。2021年度，本集团已考虑了新冠肺炎疫情引发的不确定性，并相应更新了相关假设和参数，各情景中所使用的关键宏观经济参数列示如下：

	经济情景		
	基准	不利	有利
国内生产总值增长率-境内	5.50%	4.80%	5.70%
国内生产总值增长率-境外	0.30%~4.20%	-0.90%~3.50%	1.50%~4.90%

### (b) 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。

### (c) 商誉减值准备的会计估计

本集团至少每年对商誉进行减值测试，同时在出现减值迹象时亦需进行减值测试，包含商誉的资产组和资产组组合的可收回金额为其预计未来现金流量的现值，其计算需要采用会计估计（附注七(18)）。

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。

如果实际增长率和毛利率高于或实际折现率低于管理层的估计，本集团不能转回原已计提的商誉减值损失。

#### (d) 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。

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

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

## 32、重要会计政策和会计估计变更

### (1) 重要会计政策变更

适用  不适用

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
财政部于 2018 年颁布了修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》(以下简称“新租赁准则”)，于 2021 年颁布了《企业会计准则实施问答》，本集团已采用上述准则和实施问答编制 2021 年度财务报表。	不适用	根据新旧准则的衔接规定，公司自 2021 年第一季度报告起按新准则要求编制财务报表，不追溯调整 2020 年度可比财务数据，本次会计政策变更不影响公司 2020 年度相关财务指标。

本集团及本公司于2021年1月1日首次执行新租赁准则，根据相关规定，本集团及本公司对于首次执行

日前已存在的合同选择不再重新评估。本集团及本公司对于该准则的累积影响数调整2021年年初留存收益以及财务报表相关项目金额，截止2020年12月31日止12个月期间的比较财务报表未重列。

会计政策变更的内容和原因：

对于首次执行新租赁准则前已存在的经营租赁合同，本集团及本公司按照剩余租赁期区分不同的衔接方法：

剩余租赁期超过12个月的，本集团及本公司根据2021年1月1日的剩余租赁付款额和增量借款利率确认租赁负债，使用权资产按照与租赁负债相等的金额计量，并根据预付租金进行必要调整。

剩余租赁期不超过12个月的，本集团及本公司采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债，对财务报表无显著影响。

对于首次执行新租赁准则前已存在的低价值资产的经营租赁合同，本集团及本公司采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债，对财务报表无显著影响。

因执行新租赁准则，除与简化处理的短期租赁和低价值资产租赁相关的预付租金和租赁保证金支出仍计入经营活动现金流出外，其他的预付租金和租赁保证金支出计入筹资活动现金流出。

于2021年1月1日，本集团及本公司在计量租赁负债时，对于具有相似特征的租赁合同采用同一折现率，所采用的增量借款利率的加权平均值为2.5%-6%。

单位：元

受影响的报表项目	影响金额	
	2021年1月1日	
	本集团	本公司
使用权资产	189,523,443.00	14,475,288.00
租赁负债	121,973,224.00	5,469,195.00
一年内到期的非流动负债	62,602,305.00	7,074,419.00
预付款项	-4,947,914.00	-1,931,674.00

2021年1月1日，本集团及本公司将原租赁准则下披露的尚未支付的最低经营租赁付款额调整为新租赁准则下确认的租赁负债的调节表如下：

单位：元

	本集团	本公司
于2020年12月31日披露未来最低经营租赁付款额	221,986,853.00	26,758,023.00
按增量借款利率折现计算的上述最低经营租赁付款额的现值	207,610,669.00	25,860,782.00
减：不超过12个月的租赁合同付款额的现值	-22,886,680.00	-13,317,168.00
单项租赁资产全新时价值较低的租赁合同付款额的现值	-148,460.00	
于2021年1月1日确认的租赁负债（含一年内到期的非流动负债）	184,575,529.00	12,543,614.00



**(2) 重要会计估计变更**

□ 适用 √ 不适用

**(3) 2021 年起首次执行新租赁准则调整执行当年年初财务报表相关项目情况**

√ 适用 □ 不适用

是否需要调整年初资产负债表科目

√ 是 □ 否

**合并资产负债表**

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2021 年 01 月 01 日	调整数
流动资产：			
货币资金	15,864,751,347.00	15,864,751,347.00	
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产			
衍生金融资产			
应收票据	96,076,022.00	96,076,022.00	
应收账款	1,443,117,646.00	1,443,117,646.00	
应收款项融资			
预付款项	205,529,368.00	200,581,454.00	-4,947,914.00
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	294,831,238.00	294,831,238.00	
其中：应收利息	238,811,598.00	238,811,598.00	
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	3,540,721,551.00	3,540,721,551.00	
合同资产			
持有待售资产			

一年内到期的非流动资产	23,929,000.00	23,929,000.00	
其他流动资产	162,547,150.00	162,547,150.00	
流动资产合计	21,631,503,322.00	21,626,555,408.00	-4,947,914.00
非流动资产：			
发放贷款和垫款			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款	3,319,920.00	3,319,920.00	
长期股权投资	25,544,919.00	25,544,919.00	
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产			
投资性房地产	61,227,132.00	61,227,132.00	
固定资产	3,199,110,742.00	3,199,110,742.00	
在建工程	929,840,414.00	929,840,414.00	
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产		189,523,443.00	189,523,443.00
无形资产	1,145,078,942.00	1,145,078,942.00	
开发支出	174,406,857.00	174,406,857.00	
商誉	1,224,558,695.00	1,224,558,695.00	
长期待摊费用	29,751,545.00	29,751,545.00	
递延所得税资产	501,892,563.00	501,892,563.00	
其他非流动资产	4,380,153,912.00	4,380,153,912.00	
非流动资产合计	11,674,885,641.00	11,864,409,084.00	189,523,443.00
资产总计	33,306,388,963.00	33,490,964,492.00	184,575,529.00
流动负债：			
短期借款			
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	1,499,594,321.00	1,499,594,321.00	

预收款项			
合同负债	3,293,398,162.00	3,293,398,162.00	
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	1,517,439,961.00	1,517,439,961.00	
应交税费	347,175,520.00	347,175,520.00	
其他应付款	1,238,539,119.00	1,238,539,119.00	
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动 负债		62,602,305.00	62,602,305.00
其他流动负债	340,088,695.00	340,088,695.00	
流动负债合计	8,236,235,778.00	8,298,838,083.00	62,602,305.00
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债		121,973,224.00	121,973,224.00
长期应付款			
长期应付职工薪酬	1,389,228,606.00	1,389,228,606.00	
预计负债	144,733,626.00	144,733,626.00	
递延收益	156,787,383.00	156,787,383.00	
递延所得税负债	46,623,327.00	46,623,327.00	
其他非流动负债	42,398,735.00	42,398,735.00	
非流动负债合计	1,779,771,677.00	1,901,744,901.00	121,973,224.00
负债合计	10,016,007,455.00	10,200,582,984.00	184,575,529.00
所有者权益：			

股本	1,215,691,266.00	1,215,691,266.00	
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	8,152,584,784.00	8,152,584,784.00	
减：库存股			
其他综合收益	-122,577,213.00	-122,577,213.00	
专项储备			
盈余公积	607,845,633.00	607,845,633.00	
一般风险准备			
未分配利润	13,424,086,530.00	13,424,086,530.00	
归属于母公司所有者权益合计	23,277,631,000.00	23,277,631,000.00	
少数股东权益	12,750,508.00	12,750,508.00	
所有者权益合计	23,290,381,508.00	23,290,381,508.00	
负债和所有者权益总计	33,306,388,963.00	33,490,964,492.00	184,575,529.00

## 母公司资产负债表

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2021 年 01 月 01 日	调整数
流动资产：			
货币资金	10,712,889,906.00	10,712,889,906.00	
交易性金融资产			
衍生金融资产			
应收票据	95,151,922.00	95,151,922.00	
应收账款	1,848,864,750.00	1,848,864,750.00	
应收款项融资			
预付款项	196,813,061.00	194,881,387.00	-1,931,674.00
其他应收款	1,421,167,216.00	1,421,167,216.00	
其中：应收利息	170,305,615.00	170,305,615.00	
应收股利			
存货	2,434,625,258.00	2,434,625,258.00	
合同资产			
持有待售资产			

一年内到期的非流动资产	18,450,000.00	18,450,000.00	
其他流动资产	35,817,614.00	35,817,614.00	
流动资产合计	16,763,779,727.00	16,761,848,053.00	-1,931,674.00
非流动资产：			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款	690,533.00	690,533.00	
长期股权投资	5,461,369,052.00	5,461,369,052.00	
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产			
投资性房地产	61,227,132.00	61,227,132.00	
固定资产	2,408,191,640.00	2,408,191,640.00	
在建工程	603,571,084.00	603,571,084.00	
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产		14,475,288.00	14,475,288.00
无形资产	779,029,545.00	779,029,545.00	
开发支出	135,921,423.00	135,921,423.00	
商誉			
长期待摊费用	6,797,073.00	6,797,073.00	
递延所得税资产	342,937,926.00	342,937,926.00	
其他非流动资产	3,799,058,363.00	3,799,058,363.00	
非流动资产合计	13,598,793,771.00	13,613,269,059.00	14,475,288.00
资产总计	30,362,573,498.00	30,375,117,112.00	12,543,614.00
流动负债：			
短期借款			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	2,004,864,665.00	2,004,864,665.00	
预收款项			
合同负债	2,094,939,257.00	2,094,939,257.00	
应付职工薪酬	1,124,461,394.00	1,124,461,394.00	

应交税费	115,229,459.00	115,229,459.00	
其他应付款	1,519,321,158.00	1,519,321,158.00	
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		7,074,419.00	7,074,419.00
其他流动负债	276,730,626.00	276,730,626.00	
流动负债合计	7,135,546,559.00	7,142,620,978.00	7,074,419.00
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债		5,469,195.00	5,469,195.00
长期应付款			
长期应付职工薪酬	1,216,701,759.00	1,216,701,759.00	
预计负债	105,150,284.00	105,150,284.00	
递延收益	154,537,383.00	154,537,383.00	
递延所得税负债			
其他非流动负债	1,856,663.00	1,856,663.00	
非流动负债合计	1,478,246,089.00	1,483,715,284.00	5,469,195.00
负债合计	8,613,792,648.00	8,626,336,262.00	12,543,614.00
所有者权益：			
股本	1,215,691,266.00	1,215,691,266.00	
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	6,217,377,712.00	6,217,377,712.00	
减：库存股			
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	607,845,633.00	607,845,633.00	
未分配利润	13,707,866,239.00	13,707,866,239.00	

所有者权益合计	21,748,780,850.00	21,748,780,850.00	
负债和所有者权益总计	30,362,573,498.00	30,375,117,112.00	12,543,614.00

#### (4) 2021 年起首次执行新租赁准则追溯调整前期比较数据说明

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%、13%
城市维护建设税	缴纳的增值税及免抵增值税额	1%、5%及 7%
企业所得税	应纳税所得额	10%、15%及 25%
教育费附加	缴纳的增值税及免抵增值税额	5%（含地方教育费附加 2%）

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

纳税主体名称	所得税税率
本公司	15%
深迈软	10%
南京迈瑞	15%
苏州迈瑞	15%
深迈科技	15%
浙江格林蓝德	15%
湖南迈瑞	15%
武汉迈瑞	15%
杭州光典	15%
北京普利生	15%
上海长岛	15%
MRGL	16.5%
MRDS	25.62%
MRFR	26.5%
MRIN	25.17%

MRUK	19%
MRDE	30%
MRCS	30.33%
MRIT	27.9%
MRID	22%
MRNL	25%
MRMX	30%
ARTE	20.6%
MRRU	20%
MRBR	34%
MRES	25%
MRUL	30%
MRAHK	16.5%
HTOY	20%
HTRU	20%

## 2、税收优惠

### (1) 企业所得税

本集团境内主要子公司税收优惠信息如下：

公司	优惠税率		税收优惠政策
	2021年度	2020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%	2020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2021年度财务指标能够满足重点软件企业优惠政策的要求，故2021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%
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%
湖南迈瑞	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率15%
武汉迈瑞	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%

### (2) 增值税



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

根据财政部、税务总局及海关总署颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告[2019]39号）的相关规定，本集团子公司北京研究院、西安研究院以及武汉研究院作为生产性服务企业，自2019年4月1日至2021年12月31日，按照当期可抵扣进项税额加计10%，抵减增值税应纳税额。

### 3、其他

本集团境内公司的科研技术服务收入适用6%的增值税率。

## 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	27,475.00	28,046.00
银行存款	19,132,701,031.00	19,722,485,435.00
其他货币资金	206,503,710.00	142,237,866.00
应收利息	21,830,542.00	
减：一年以上到期的定期存款	4,000,000,000.00	4,000,000,000.00
合计	15,361,062,758.00	15,864,751,347.00
其中：存放在境外的款项总额	1,389,689,680.00	975,535,746.00

其他说明：

（1）于2021年12月31日，本集团银行存款中存在预计持有至到期后取回的三年期大额存单，这部分银行存款已于其他非流动资产中列示。此外，包括在银行存款中的三个月以内到期或三个月以上到期但可随时支取的银行存款为3,625,008,189.00元（2020年12月31日：6,993,560,854.00元）。

（2）于2021年12月31日及2020年12月31日，其他货币资金均为受限制的货币资金。

于2021年12月31日，受限资金主要为政府补助开放式监管账户81,232,661.00元（2020年12月31日：84,212,959.00元）、因远期结售汇合约存入的保证金存款51,680,800.00元及信用证/履约保证金等。

（3）存放在境外且资金汇回受到限制的款项，详见附注九（1）。

## 2、衍生金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
远期结售汇合约	9,820,000.00	
合计	9,820,000.00	

其他说明：

于2021年12月31日，衍生金融资产为本集团购买的远期结售汇合约，其名义总金额为100,000,000.00美元。

## 3、应收票据

## (1) 应收票据分类列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	131,697,681.00	96,076,022.00
合计	131,697,681.00	96,076,022.00

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备的应收票据	131,697,681.00	100.00%			131,697,681.00	96,076,022.00	100.00%			96,076,022.00
其中：										
组合-国内银行承兑	131,697,681.00	100.00%			131,697,681.00	96,076,022.00	100.00%			96,076,022.00
合计	131,697,681.00	100.00%			131,697,681.00	96,076,022.00	100.00%			96,076,022.00

按组合计提坏账准备：组合-国内银行承兑

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例

组合-国内银行承兑	131,697,681.00		0.00%
合计	131,697,681.00		--

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（9）。

如是按照预期信用损失一般模型计提应收票据坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

适用  不适用

## （2）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

本集团本期无计提、收回或转回的坏账准备。

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用  不适用

## （3）本期实际核销的应收票据情况

应收票据核销说明：

本集团本年度无实际核销的坏账准备。

## 4、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	
按组合计提坏账准备的应收账款	1,742,754,052.00	100.00%	84,078,504.00	4.82%	1,658,675,548.00	1,553,401,073.00	100.00%	110,283,427.00	7.10%	1,443,117,646.00
其中：										
组合 — 境内第三方客户	629,274,336.00	36.11%	37,230,208.00	5.92%	592,044,128.00	577,547,861.00	37.18%	46,507,972.00	8.05%	531,039,889.00
组合 — 境外第三	1,148,75	65.91%	47,579,1	4.14%	1,101,176	979,185,0	63.03%	63,787,33	6.51%	915,397,67

方客户	5,783.00		48.00		,635.00	13.00		6.00		7.00
减：一年以上到期的 应收账款	35,276,0 67.00	2.02%	730,852. 00	2.07%	34,545,21 5.00	3,331,801 .00	0.21%	11,881.00	0.36%	3,319,920.0 0
合计	1,742,75 4,052.00	100.00%	84,078,5 04.00	4.82%	1,658,675 ,548.00	1,553,401 ,073.00	100.00%	110,283,4 27.00	7.10%	1,443,117,6 46.00

## 按组合计提坏账准备：组合-境内第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	565,855,807.00	2,093,666.00	0.37%
超过信用期 90 天以内	20,330,737.00	2,033,074.00	10.00%
超过信用期 90-360 天	3,921,357.00	392,136.00	10.00%
超过信用期 360 天以上	39,166,435.00	32,711,332.00	83.52%
合计	629,274,336.00	37,230,208.00	--

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（9）。

## 按组合计提坏账准备：组合-境外第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	851,355,643.00	7,787,974.00	0.91%
超过信用期 90 天以内	229,459,877.00	8,565,690.00	3.73%
超过信用期 90-360 天	44,674,590.00	9,936,106.00	22.24%
超过信用期 360 天以上	23,265,673.00	21,289,378.00	91.51%
合计	1,148,755,783.00	47,579,148.00	--

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（9）。

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

□ 适用 √ 不适用

## 按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
信用期以内	1,417,211,450.00
超过信用期 90 天以内	249,790,614.00
超过信用期 90-360 天	48,595,947.00
超过信用期 360 天以上	62,432,108.00
合计	1,778,030,119.00

## (2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

本年度计提的坏账准备金额为 9,687,242.00 元，收回或转回的坏账准备金额为 15,629,740.00 元。

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

不适用。

## (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	18,733,571.00

应收账款核销说明：

无单项金额重大的应收账款核销，且无因关联交易而产生的应收账款核销。

## (4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	130,958,639.00	7.37%	1,964,213.00
合计	130,958,639.00	7.37%	

## (5) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

2021年度，本集团不存在对应收账款进行了无追索权的保理而终止确认的应收账款（2020年度：无）。

## 5、预付款项

### (1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	237,870,214.00	100.00%	200,581,454.00	100.00%
合计	237,870,214.00	--	200,581,454.00	--

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

不适用。

### (2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

本报告期按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额85,207,407.00元，占预付款项期末余额合计数的比例35.82%。

## 6、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收利息		238,811,598.00
其他应收款	126,035,180.00	56,019,640.00
合计	126,035,180.00	294,831,238.00

### (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		238,811,598.00
合计		238,811,598.00

#### 2) 坏账准备计提情况

适用  不适用

## (2) 其他应收款

## 1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收退税款	50,146,338.00	21,011,571.00
保证金及押金	34,925,617.00	15,802,131.00
其他	41,377,066.00	19,504,841.00
合计	126,449,021.00	56,318,543.00

## 2) 坏账准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额	298,903.00			298,903.00
2021 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—
本期计提	154,254.00			154,254.00
本期转回	25,725.00			25,725.00
其他变动	-13,591.00			-13,591.00
2021 年 12 月 31 日余额	413,841.00			413,841.00

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

□ 适用 √ 不适用

## 按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1 年以内（含 1 年）	111,530,041.00
1 至 2 年	4,485,323.00
2 至 3 年	5,028,757.00
3 年以上	5,404,900.00
合计	126,449,021.00

### 3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

本年度计提的坏账准备金额为154,254.00元；收回或转回的坏账准备金额为25,725.00元。

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

不适用。

### 4) 本期实际核销的其他应收款情况

其他应收款核销说明：

本期无实际核销其他应收款。

### 5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
A 单位	应收退税款	43,693,352.00	一年以内	34.55%	
S 公司	保证金	7,000,000.00	一年以内	5.54%	25,900.00
Y 单位	押金	6,433,494.00	一年以内	5.09%	23,804.00
M 单位	应收退税款	4,896,093.00	一年以内	3.87%	
D 公司	押金	2,987,270.00	一年以内	2.36%	14,936.00
合计	--	65,010,209.00	--	51.41%	64,640.00

### 6) 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
国家税务局	软件退税款	49,577,337.00	一年以内	根据过往进度预计一年内收回、《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号）

## 7、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求

否



## (1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备或 合同履约成本减 值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备或 合同履约成本减 值准备	账面价值
原材料	1,361,554,549.00	71,876,737.00	1,289,677,812.00	1,378,745,855.00	26,007,357.00	1,352,738,498.00
在产品	1,062,117,940.00	24,555,931.00	1,037,562,009.00	832,903,231.00	14,161,711.00	818,741,520.00
库存商品	1,366,919,851.00	128,829,973.00	1,238,089,878.00	1,501,446,160.00	132,204,627.00	1,369,241,533.00
合计	3,790,592,340.00	225,262,641.00	3,565,329,699.00	3,713,095,246.00	172,373,695.00	3,540,721,551.00

## (2) 存货跌价准备和合同履约成本减值准备

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		外币报表折算 差异	期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他		
原材料	26,007,357.00	48,914,281.00		2,960,159.00		-84,742.00	71,876,737.00
在产品	14,161,711.00	11,954,687.00		1,560,467.00			24,555,931.00
库存商品	132,204,627.00	63,399,588.00	13,658.00	58,883,713.00		-7,904,187.00	128,829,973.00
合计	172,373,695.00	124,268,556.00	13,658.00	63,404,339.00		-7,988,929.00	225,262,641.00

## 8、一年内到期的非流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的员工借款	26,369,000.00	23,929,000.00
合计	26,369,000.00	23,929,000.00

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。

## 9、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待抵扣/认证增值税进项税额	158,649,054.00	113,012,370.00
预缴税金	58,102,074.00	49,534,780.00

其他	1,238,666.00	
合计	217,989,794.00	162,547,150.00

## 10、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	35,276,067.00	730,852.00	34,545,215.00	3,331,801.00	11,881.00	3,319,920.00	
合计	35,276,067.00	730,852.00	34,545,215.00	3,331,801.00	11,881.00	3,319,920.00	--

坏账准备减值情况

长期应收款坏账准备的计提情况详见附注七（4）。

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

□ 适用 √ 不适用

### (2) 因金融资产转移而终止确认的长期应收款

2021年度，本集团不存在对长期应收款进行了无追索权的保理而终止确认的长期应收款（2020年度：无）。

## 11、长期股权投资

单位：元

被投资单位	期初余额(账面价值)	本期增减变动								期末余额(账面价值)	减值准备期末余额	
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他			
一、合营企业												
二、联营企业												
深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司	25,544,919.00			811,481.00							26,356,400.00	

(“高性能医疗器械研究院”)										
小计	25,544,919.00			811,481.00						26,356,400.00
合计	25,544,919.00			811,481.00						26,356,400.00

其他说明：

在联营企业中的权益相关信息见附注九（2）。

## 12、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	132,915,373.00	6,509,776.00		139,425,149.00
2.本期增加金额	18,456,676.00	458,378.00		18,915,054.00
（1）外购				
（2）存货\固定资产\在建工程转入	18,456,676.00	458,378.00		18,915,054.00
（3）企业合并增加				
3.本期减少金额	99,398,784.00	2,973,708.00		102,372,492.00
（1）处置				
（2）其他转出	99,398,784.00	2,973,708.00		102,372,492.00
4.期末余额	51,973,265.00	3,994,446.00		55,967,711.00
二、累计折旧和累计摊销				
1.期初余额	75,411,466.00	2,786,551.00		78,198,017.00
2.本期增加金额	11,586,331.00	390,486.00		11,976,817.00
（1）计提或摊销	4,019,274.00	192,309.00		4,211,583.00
（2）固定资产或无形资产转入	7,567,057.00	198,177.00		7,765,234.00
3.本期减少金额	76,786,557.00	2,676,817.00		79,463,374.00
（1）处置				
（2）其他转出	76,786,557.00	2,676,817.00		79,463,374.00
4.期末余额	10,211,240.00	500,220.00		10,711,460.00

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	41,762,025.00	3,494,226.00		45,256,251.00
2.期初账面价值	57,503,907.00	3,723,225.00		61,227,132.00

### 13、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	3,771,794,343.00	3,199,110,742.00
合计	3,771,794,343.00	3,199,110,742.00

#### (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	2,875,751,635.00	799,181,731.00	11,004,417.00	1,120,946,181.00	4,806,883,964.00
2.本期增加金额	417,154,305.00	230,291,034.00	3,010,854.00	299,488,480.00	949,944,673.00
(1) 购置	3,040,688.00	211,105,844.00	2,807,602.00	230,995,921.00	447,950,055.00
(2) 在建工程转入	421,366,420.00	9,210,066.00		2,434,870.00	433,011,356.00
(3) 企业合并增加		13,049,166.00	235,610.00	118,943.00	13,403,719.00
(4) 本年其他增加				75,793,300.00	75,793,300.00
(5) 外币报表折算差额	-7,252,803.00	-3,074,042.00	-32,358.00	-9,854,554.00	-20,213,757.00
3.本期减少金额	33,496,357.00	19,658,807.00		72,216,353.00	125,371,517.00
(1) 处置或报废	15,039,681.00	19,658,807.00		72,216,353.00	106,914,841.00

(2) 转出至投资性 房地产	18,456,676.00				18,456,676.00
4.期末余额	3,259,409,583.00	1,009,813,958.00	14,015,271.00	1,348,218,308.00	5,631,457,120.00
二、累计折旧					
1.期初余额	407,466,928.00	469,769,300.00	9,834,958.00	714,025,201.00	1,601,096,387.00
2.本期增加金额	67,169,205.00	76,040,134.00	793,027.00	205,720,111.00	349,722,477.00
(1) 计提	69,912,679.00	77,911,450.00	801,795.00	212,175,402.00	360,801,326.00
(2) 外币报表折算 差额	-2,743,474.00	-1,871,316.00	-8,768.00	-6,455,291.00	-11,078,849.00
3.本期减少金额	12,690,847.00	15,956,426.00		69,048,368.00	97,695,641.00
(1) 处置或报 废	5,123,790.00	15,956,426.00		69,048,368.00	90,128,584.00
(2) 转出至投资性 房地产	7,567,057.00				7,567,057.00
4.期末余额	461,945,286.00	529,853,008.00	10,627,985.00	850,696,944.00	1,853,123,223.00
三、减值准备					
1.期初余额		2,887,837.00		3,788,998.00	6,676,835.00
2.本期增加金额		36,559.00		489,607.00	526,166.00
(1) 计提		36,559.00		571,010.00	607,569.00
(2) 外币报表折算 差额				-81,403.00	-81,403.00
3.本期减少金额		545,845.00		117,602.00	663,447.00
(1) 处置或报 废		545,845.00		117,602.00	663,447.00
4.期末余额		2,378,551.00		4,161,003.00	6,539,554.00
四、账面价值					
1.期末账面价值	2,797,464,297.00	477,582,399.00	3,387,286.00	493,360,361.00	3,771,794,343.00
2.期初账面价值	2,468,284,707.00	326,524,594.00	1,169,459.00	403,131,982.00	3,199,110,742.00

#### 14、在建工程

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	1,126,309,549.00	929,840,414.00
合计	1,126,309,549.00	929,840,414.00

## (1) 在建工程情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
北京昌平基地工程	354,170,648.00		354,170,648.00	346,360,633.00		346,360,633.00
深圳光明生产基地	71,390,478.00		71,390,478.00	144,362,757.00		144,362,757.00
西安迈瑞科技大厦	203,654,284.00		203,654,284.00	230,620,175.00		230,620,175.00
营销服务体系升级项目	26,412,572.00		26,412,572.00	109,778,564.00		109,778,564.00
南京迈瑞外科产品制造中心建设项目	293,757,196.00		293,757,196.00	73,729,438.00		73,729,438.00
武汉研究院项目	106,958,015.00		106,958,015.00	15,045,665.00		15,045,665.00
武汉生产基地	26,104,066.00		26,104,066.00			
深圳迈瑞动物医疗项目	215,690.00		215,690.00			
其他工程	43,646,600.00		43,646,600.00	9,943,182.00		9,943,182.00
合计	1,126,309,549.00		1,126,309,549.00	929,840,414.00		929,840,414.00

## (2) 重要在建工程项目本期变动情况

单位：元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率	资金来源
北京昌平基地工程	379,767,234.00	346,360,633.00	7,810,015.00			354,170,648.00	94.00%	94.00%				自有资金
深圳光明生产基地	1,463,171,412.00	144,362,757.00	148,212,118.00	221,184,397.00		71,390,478.00	92.00%	90.00%				募集资金及自有资金
西安迈瑞科技大厦	372,677,385.00	230,620,175.00	27,326,227.00	54,292,118.00		203,654,284.00	86.00%	86.00%				自有资金
营销服务体系升级项目	394,420,500.00	109,778,564.00	61,269,426.00	144,635,418.00		26,412,572.00	98.00%	93.00%				募集资金
南京迈瑞外科	795,924,500.00	73,729,438.00	220,027,758.00			293,757,196.00	36.00%	37.00%				募集资金

产品制造中心建设项目												
武汉研究院项目	1,769,500,000.00	15,045,665.00	91,912,350.00			106,958,015.00	6.00%	6.00%				募集资金及自有资金
武汉生产基地	900,000.00		26,104,066.00			26,104,066.00	3.00%	3.00%				自有资金
深圳迈瑞动物医疗项目	40,500,000.00		26,713,421.00		26,497,731.00	215,690.00	66.00%	66.00%				自有资金
其他工程		9,943,182.00	67,888,911.00	12,899,423.00	21,286,070.00	43,646,600.00						自有资金
合计	6,115,961,031.00	929,840,414.00	677,264,292.00	433,011,356.00	47,783,801.00	1,126,309,549.00	--	--				--

## 15、使用权资产

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	135,495,175.00	358,944.00	53,081,837.00	587,487.00	189,523,443.00
2.本期增加金额	107,235,841.00	2,436,281.00	22,542,754.00	-10,471.00	132,204,405.00
(1) 新增租赁合同	94,684,161.00	1,403,156.00	25,331,333.00	33,642.00	121,452,292.00
(2) 企业合并增加	13,937,120.00	1,150,432.00	149,356.00		15,236,908.00
(3) 租赁变更	2,832,867.00				2,832,867.00
(4) 外币报表折算差额	-4,218,307.00	-117,307.00	-2,937,935.00	-44,113.00	-7,317,662.00
3.本期减少金额	340,369.00		5,204,736.00	53,477.00	5,598,582.00
(1) 租赁变更	340,369.00		5,204,736.00	53,477.00	5,598,582.00
4.期末余额	242,390,647.00	2,795,225.00	70,419,855.00	523,539.00	316,129,266.00
二、累计折旧					
1.期初余额					
2.本期增加金额	58,003,430.00	597,459.00	23,846,819.00	143,235.00	82,590,943.00
(1) 计提	58,733,185.00	609,589.00	24,444,944.00	149,608.00	83,937,326.00

(2) 外币报表折算差额	-729,755.00	-12,130.00	-598,125.00	-6,373.00	-1,346,383.00
3. 本期减少金额	81,789.00		1,887,646.00	15,965.00	1,985,400.00
(1) 处置					
(2) 租赁变更	81,789.00		1,887,646.00	15,965.00	1,985,400.00
4. 期末余额	57,921,641.00	597,459.00	21,959,173.00	127,270.00	80,605,543.00
三、减值准备					
1. 期初余额					
2. 本期增加金额	2,279,237.00				2,279,237.00
(1) 计提	2,279,237.00				2,279,237.00
3. 本期减少金额					
(1) 处置					
4. 期末余额	2,279,237.00				2,279,237.00
四、账面价值					
1. 期末账面价值	182,189,769.00	2,197,766.00	48,460,682.00	396,269.00	233,244,486.00
2. 期初账面价值	135,495,175.00	358,944.00	53,081,837.00	587,487.00	189,523,443.00

## 16、无形资产

### (1) 无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	电脑软件及信息系统	商标权	客户关系	合计
一、账面原值							
1. 期初余额	557,617,783.00	4,974,044.00	1,152,333,011.00	248,275,720.00	114,456,730.00	435,409,157.00	2,513,066,445.00
2. 本期增加金额	35,948,265.00	762,506.00	621,901,786.00	37,364,269.00	114,132,595.00	347,232,689.00	1,157,342,110.00
(1) 购置	32,974,557.00		267,292.00	38,199,182.00			71,441,031.00
(2) 内部研发			231,546,201.00				231,546,201.00
(3) 企业合并增加		794,696.00	416,640,131.00	428,171.00	121,222,917.00	367,581,595.00	906,667,510.00
(4) 投资性房地产转入	2,973,708.00						2,973,708.00



(5) 外币报表折算差额		-32,190.00	-26,551,838.00	-1,263,084.00	-7,090,322.00	-20,348,906.00	-55,286,340.00
3. 本期减少金额	1,812,834.00			28,936,983.00			30,749,817.00
(1) 处置	1,354,456.00			28,936,983.00			30,291,439.00
(2) 转出至投资性房地产	458,378.00						458,378.00
4. 期末余额	591,753,214.00	5,736,550.00	1,774,234,797.00	256,703,006.00	228,589,325.00	782,641,846.00	3,639,658,738.00
二、累计摊销							
1. 期初余额	92,308,472.00	4,116,568.00	529,903,867.00	206,596,226.00	32,198,189.00	266,503,213.00	1,131,626,535.00
2. 本期增加金额	15,834,105.00	285,021.00	169,824,668.00	33,143,827.00	15,520,714.00	7,359,143.00	241,967,478.00
(1) 计提	13,157,288.00	289,349.00	177,355,721.00	34,212,510.00	16,742,547.00	10,939,842.00	252,697,257.00
(2) 投资性房地产转入	2,676,817.00						2,676,817.00
(3) 外币报表折算差额		-4,328.00	-7,531,053.00	-1,068,683.00	-1,221,833.00	-3,580,699.00	-13,406,596.00
3. 本期减少金额	572,546.00			27,468,008.00			28,040,554.00
(1) 处置	374,369.00			27,468,008.00			27,842,377.00
(2) 转出至投资性房地产	198,177.00						198,177.00
4. 期末余额	107,570,031.00	4,401,589.00	699,728,535.00	212,272,045.00	47,718,903.00	273,862,356.00	1,345,553,459.00
三、减值准备							
1. 期初余额			13,755,417.00		76,308,222.00	146,297,329.00	236,360,968.00
2. 本期增加金额				8,920.00	-1,474,606.00	-2,000,182.00	-3,465,868.00
(1) 计提				8,920.00			8,920.00

(2) 外币报表折算差额					-1,474,606.00	-2,000,182.00	-3,474,788.00
3. 本期减少金额							
(1) 处置							
4. 期末余额			13,755,417.00	8,920.00	74,833,616.00	144,297,147.00	232,895,100.00
四、账面价值							
1. 期末账面价值	484,183,183.00	1,334,961.00	1,060,750,845.00	44,422,041.00	106,036,806.00	364,482,343.00	2,061,210,179.00
2. 期初账面价值	465,309,311.00	857,476.00	608,673,727.00	41,679,494.00	5,950,319.00	22,608,615.00	1,145,078,942.00

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 24.18%。

## 17、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 W	8,857,465.00	36,115,729.00				44,973,194.00
项目 B	15,962,926.00	16,394,296.00				32,357,222.00
项目 S		20,751,508.00				20,751,508.00
项目 R		19,067,881.00				19,067,881.00
项目 U	4,257,299.00	8,141,817.00				12,399,116.00
项目 P	53,452,608.00	27,219,878.00		80,672,486.00		
项目 N	34,663,112.00	16,599,923.00		51,263,035.00		
项目 A	10,651,070.00	15,976,631.00		26,627,701.00		
项目 Y	38,882,994.00	34,099,985.00		72,982,979.00		
项目 V	4,385,944.00	184,003.00			4,569,947.00	
其他	3,293,439.00	7,218,866.00				10,512,305.00
合计	174,406,857.00	201,770,517.00		231,546,201.00	4,569,947.00	140,061,226.00

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；以及
- 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。

2021年度，本集团研究开发支出共计2,725,948,142.00元（2020年度：2,095,530,245.00元），其中2,524,177,625.00元计入研发费用（2020年度：1,869,299,818.00元），184,003.00元计入资产减值损失（2020年度：无），93,896,417.00元（2020年度：79,612,139.00元）于当期资本化后转入无形资产，107,690,097.00元（2020年度：146,618,288.00元）包含在开发支出的年末余额中。

## 18、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		期末余额
		企业合并形成的	处置	外币报表折算差额	
生命信息与支持类产品	670,855,364.00			-14,558,036.00	656,297,328.00
医学影像类产品	461,271,292.00			-10,547,546.00	450,723,746.00
体外诊断类产品	92,432,039.00	3,172,769,879.00		-153,895,565.00	3,111,306,353.00
其他产品	135,268,433.00				135,268,433.00
合计	1,359,827,128.00	3,172,769,879.00		-179,001,147.00	4,353,595,860.00

**(2) 商誉减值准备**

单位：元

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

商誉所在资产组或资产组组合的相关信息：

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，毛利率是管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定预算毛利率，销售增长率是根据历史销售额、市场发展及生产能力厘定，折现率按特定风险估计采用企业的平均资金成本厘定，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

K<sub>d</sub>：付息债务成本

K<sub>e</sub>：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：R<sub>f</sub>：无风险报酬率

ERP：市场风险溢价

$\beta_1$ ：有财务杠杆风险系数

R<sub>c</sub>：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13.00%（2020年12月31日：13.00%）。

其他说明：

本年度增加的商誉主要系购买境外公司Hytest Invest Oy 及其下属子公司100%股权所致（附注八(1)）。

**19、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	外币报表折算差异	期末余额
----	------	--------	--------	--------	----------	------

使用权资产改良	29,751,545.00	71,909,350.00	16,645,247.00		-841,441.00	84,174,207.00
合计	29,751,545.00	71,909,350.00	16,645,247.00		-841,441.00	84,174,207.00

## 20、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	232,794,958.00	41,346,345.00	179,696,014.00	31,113,681.00
内部交易未实现利润	337,942,086.00	50,672,029.00	455,002,017.00	67,500,992.00
可抵扣亏损	92,785,951.00	18,222,896.00	107,092,355.00	23,316,027.00
预提奖金	1,907,901,544.00	281,646,286.00	1,460,055,317.00	212,514,319.00
预计负债	339,502,722.00	52,390,015.00	264,663,348.00	40,137,894.00
无形资产摊销	265,233,025.00	37,568,677.00	181,125,067.00	25,787,454.00
政府补助	105,094,391.00	15,799,159.00	146,787,383.00	22,005,607.00
递延收入	341,049,460.00	51,157,419.00	260,714,819.00	39,107,223.00
预提费用	94,857,187.00	15,873,815.00	102,500,016.00	16,718,179.00
其他	169,028,077.00	31,751,888.00	103,923,647.00	23,691,187.00
合计	3,886,189,401.00	596,428,529.00	3,261,559,983.00	501,892,563.00

### (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	994,952,779.00	200,435,312.00	287,768,810.00	46,623,327.00
合计	994,952,779.00	200,435,312.00	287,768,810.00	46,623,327.00

### (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		596,428,529.00		501,892,563.00

递延所得税负债		200,435,312.00		46,623,327.00
---------	--	----------------	--	---------------

## (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	435,801,393.00	710,189,387.00
可抵扣亏损	2,081,847,129.00	2,091,301,468.00
合计	2,517,648,522.00	2,801,490,855.00

## (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
2026 年及以后年度	2,081,847,129.00	2,091,301,468.00	
合计	2,081,847,129.00	2,091,301,468.00	--

## 21、其他非流动资产

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付购买固定资产款	218,864,110.00		218,864,110.00	234,253,971.00		234,253,971.00
员工借款	125,441,446.00		125,441,446.00	128,013,304.00		128,013,304.00
预付工程款	105,047,767.00		105,047,767.00	36,271,965.00		36,271,965.00
一年以上的定期存款	4,000,000,000.00		4,000,000,000.00	4,000,000,000.00		4,000,000,000.00
其他	7,480,981.00		7,480,981.00	5,543,672.00		5,543,672.00
减：一年内到期的员工借款	26,369,000.00		26,369,000.00	23,929,000.00		23,929,000.00
合计	4,430,465,304.00		4,430,465,304.00	4,380,153,912.00		4,380,153,912.00

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。

## 22、应付账款

### (1) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付材料款	2,281,108,321.00	1,499,594,321.00
合计	2,281,108,321.00	1,499,594,321.00

## 23、预收款项

### (1) 预收款项列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收租金	231,787.00	
合计	231,787.00	

## 24、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收货款	1,974,447,212.00	2,972,343,263.00
递延收入	482,959,862.00	362,871,309.00
减：一年以上到期的合同负债	49,214,887.00	41,816,410.00
合计	2,408,192,187.00	3,293,398,162.00

其他说明：

包括在 2021 年 1 月 1 日账面价值中的 3,201,007,645.00 元合同负债已于 2021 年度转入营业收入，包括预收货款 2,883,822,719.00 元，递延收入 317,184,926.00 元。

本年度因发生非同一控制下企业合并，增加合同负债金额 1,226,183.00 元。

报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

单位：元

项目	变动金额	变动原因
预收货款	-997,896,051.00	主要系报告期内结转销售收入所致

递延收入	112,690,076.00	主要系报告期内销售返利增加所致
合计	-885,205,975.00	—

## 25、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	1,480,610,799.00	4,707,330,036.00	4,433,460,662.00	-9,416,926.00	1,745,063,247.00
二、离职后福利-设定提存计划	5,307,304.00	205,967,251.00	201,786,307.00	-334,830.00	9,153,418.00
三、辞退福利	31,521,858.00	12,466,471.00	26,375,145.00	-785,297.00	16,827,887.00
合计	1,517,439,961.00	4,925,763,758.00	4,661,622,114.00	-10,537,053.00	1,771,044,552.00

### (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	2,820,034,659.00	5,387,840,190.00	4,695,582,700.00	-8,245,044.00	3,504,047,105.00
2、职工福利费	33,751,834.00	208,663,605.00	205,690,387.00	-633,484.00	36,091,568.00
3、社会保险费	12,775,124.00	215,548,067.00	214,378,493.00	-536,043.00	13,408,655.00
其中：医疗保险费	9,539,469.00	153,133,828.00	151,178,674.00	-291,271.00	11,203,352.00
工伤保险费	65,317.00	3,786,719.00	3,624,932.00	-6,101.00	221,003.00
生育保险费	84,067.00	4,342,064.00	4,321,976.00		104,155.00
其他	3,086,271.00	54,285,456.00	55,252,911.00	-238,671.00	1,880,145.00
4、住房公积金	3,222,857.00	145,152,427.00	145,183,435.00		3,191,849.00
5、其他短期薪酬	54,931.00	543,943.00	541,176.00	-2,355	55,343.00
减：一年以上到期的应付奖金	1,389,228,606.00	1,250,418,196.00	827,915,529.00		1,811,731,273.00
合计	1,480,610,799.00	4,707,330,036.00	4,433,460,662.00	-9,416,926.00	1,745,063,247.00

### (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	5,205,619.00	185,346,346.00	181,825,197.00	-320,218.00	8,406,550.00



2、失业保险费	71,710.00	4,103,329.00	3,862,542.00	-3,934.00	308,563.00
3、企业年金缴费	29,975.00	16,517,576.00	16,098,568.00	-10,678.00	438,305.00
合计	5,307,304.00	205,967,251.00	201,786,307.00	-334,830.00	9,153,418.00

其他说明:

2021年度, 本集团计提员工奖金1,199,863,681.00元(2020年度: 669,975,373.00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, 2021年度未确认融资费用的摊销金额为50,554,515.00元(2020年度: 54,854,988.00元), 计入财务费用(附注七(46))。

## 26、应交税费

单位: 元

项目	期末余额	期初余额
增值税	81,943,885.00	53,474,096.00
企业所得税	256,753,942.00	136,312,739.00
个人所得税	113,332,508.00	138,112,559.00
城市维护建设税	9,466,382.00	7,545,121.00
教育费附加	6,784,882.00	5,545,720.00
其他	5,370,197.00	6,185,285.00
合计	473,651,796.00	347,175,520.00

## 27、其他应付款

单位: 元

项目	期末余额	期初余额
其他应付款	1,309,047,185.00	1,238,539,119.00
合计	1,309,047,185.00	1,238,539,119.00

### (1) 其他应付款

#### 1) 按款项性质列示其他应付款

单位: 元

项目	期末余额	期初余额
保证金及暂收款	378,562,422.00	330,951,383.00
应付长期资产款	248,423,547.00	215,425,615.00

运输费用	147,367,169.00	65,429,333.00
广告及推广费	108,022,405.00	98,044,724.00
咨询评估费用	87,844,615.00	104,608,410.00
差旅及汽车费	48,522,940.00	38,575,711.00
办公费用	48,042,970.00	54,292,512.00
装机劳务费用	35,846,544.00	40,407,156.00
资料材料费	30,370,329.00	23,780,153.00
临床检测费	13,965,412.00	13,375,621.00
招聘及培训费	9,607,799.00	11,712,528.00
租赁及物业管理费	9,337,222.00	9,024,653.00
商业保险费	8,468,868.00	6,794,448.00
应付股权收购款	5,772,046.00	18,290,290.00
职工福利	5,532,445.00	7,159,675.00
其他	123,360,452.00	200,666,907.00
合计	1,309,047,185.00	1,238,539,119.00

## 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	370,917,090.00	主要为应付长期资产款、保证金及暂收款。其中，应付长期资产款主要为工程款，由于相关工程尚未结束，该款项尚未结清。
合计	370,917,090.00	--

其他说明：

应付股权收购款系本公司收购少数股权时为保障自身权益，要求股权出让方在股权转让协议中就产品质量等事项作出承诺与保证，并采用股权转让款分期支付安排，以保证出让方能够履行其承诺保证，并按照协议约定的期限付款。

## 28、一年内到期的非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的租赁负债	85,084,923.00	62,602,305.00
合计	85,084,923.00	62,602,305.00

## 29、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	223,470,715.00	202,021,994.00
待转销项税	77,241,847.00	138,066,701.00
合计	300,712,562.00	340,088,695.00

### 30、租赁负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
租赁负债	237,237,504.00	184,575,529.00
减：一年内到期的非流动负债	85,084,923.00	62,602,305.00
合计	152,152,581.00	121,973,224.00

其他说明：

于2021年12月31日，本集团无已签订但尚未开始执行的租赁合同相关的租赁付款额。

于2021年12月31日，本集团按新租赁准则进行简化处理的短期租赁和低价值资产租赁合同相关的未来最低应支付租金分别为8,134,948.00元和1,199,743.00元。

### 31、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	1,811,731,273.00	1,389,228,606.00
合计	1,811,731,273.00	1,389,228,606.00

### 32、预计负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额	形成原因
产品质量保证	396,023,056.00	335,160,943.00	
未决诉讼及其他	14,214,539.00	11,594,677.00	
减：一年内到期的预计负债	223,470,715.00	202,021,994.00	
合计	186,766,880.00	144,733,626.00	--

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。

### 33、递延收益

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	156,787,383.00	19,660,417.00	71,353,409.00	105,094,391.00	
合计	156,787,383.00	19,660,417.00	71,353,409.00	105,094,391.00	--

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
医疗器械研发和产业化平台再升级工程项目	64,720,000.00			29,273,409.00			35,446,591.00	与资产相关
多功能超声成像系统项目	14,030,000.00	1,586,000.00					15,616,000.00	与资产相关
高性能呼吸模块关键技术研发项目	3,250,000.00	5,000,000.00					8,250,000.00	与资产/收益相关
新型超声成像系统项目	5,425,000.00	964,900.00					6,389,900.00	与收益相关
高端智能化超声成像系统	900,000.00	3,900,000.00					4,800,000.00	与收益相关
先进医疗装备领域的产业技术基础公共服务平台建设	4,725,000.00						4,725,000.00	与资产相关
智能化呼吸机关键技术及核心零部	5,000,000.00					-1,500,000.00	3,500,000.00	与资产/收益相关

件创新项目								
医用 DR 核心技术研发项目	3,000,000.00						3,000,000.00	与资产/收益相关
麻醉设备关键技术研发项目	2,850,000.00					-150,000.00	2,700,000.00	与资产/收益相关
多功能超声成像系统配套项目	2,680,000.00						2,680,000.00	与收益相关
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			14,500,300.00		-499,700.00		与收益相关
迈瑞高端医学工程研发体系创新能力提升项目	11,500,000.00					-11,500,000.00		与资产相关
高端医疗仪器研发协同创新中心项目	2,680,000.00			2,680,000.00				与资产相关
智能便携彩超诊断系统研发项目	500,000.00			500,000.00				与收益相关
其他-与资产相关	10,546,647.00	668,700.00		5,878,247.00			5,337,100.00	与资产相关
其他-与收益相关	9,980,736.00	7,540,817.00		4,221,753.00		-650,000.00	12,649,800.00	与收益相关
合计	156,787,383.00	19,660,417.00		57,053,709.00		-14,299,700.00	105,094,391.00	

其他说明：

于2021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81,232,661.00元（2020年12月31日：84,212,959.00元）（附注七(1)）。

### 34、其他非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

合同负债	49,214,887.00	41,816,410.00
其他	508,362.00	582,325.00
合计	49,723,249.00	42,398,735.00

其他说明：

### 35、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	1,215,691,266.00						1,215,691,266.00

### 36、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）	5,975,531,911.00			5,975,531,911.00
其他资本公积	211,860,683.00			211,860,683.00
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
收购少数股东股权	-561,224,086.00			-561,224,086.00
合计	8,152,584,784.00			8,152,584,784.00

### 37、库存股

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
用于股份支付激励方案的库存股		999,990,786.00		999,990,786.00
合计		999,990,786.00		999,990,786.00

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

本集团于2021年8月24日第七届董事会第十二次会议审议通过《关于回购公司股份方案的议案》，回购的股份将全部用于股权激励或员工持股计划。截至2021年12月31日，本集团通过股份回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购公司股份3,048,662股，占公司总股本的0.2508%，最高成交价为335.00元/股，最低成交价为316.18元/股，支付的总金额为999,990,786.00元（含交易费用）。

## 38、其他综合收益

单位：元

项目	期初余额	本期发生额					税后归属于少数股东	期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司		
二、将重分类进损益的其他综合收益	-122,577,213.00	-287,162,436.00				-287,162,436.00	-409,739,649.00	
外币财务报表折算差额	-122,577,213.00	-287,162,436.00				-287,162,436.00	-409,739,649.00	
其他综合收益合计	-122,577,213.00	-287,162,436.00				-287,162,436.00	-409,739,649.00	

## 39、盈余公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	607,845,633.00			607,845,633.00
合计	607,845,633.00			607,845,633.00

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

根据《中华人民共和国公司法》及本公司章程等相关规定，当法定盈余公积金累计额达到股本的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。

## 40、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	13,424,086,530.00	8,599,612,527.00
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）		-9,665,160.00
调整后期初未分配利润	13,424,086,530.00	8,589,947,367.00
加：本期归属于母公司所有者的净利润	8,001,553,606.00	6,657,676,062.00
减：应付普通股股利	3,039,228,165.00	1,823,536,899.00
期末未分配利润	18,386,411,971.00	13,424,086,530.00

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。

#### 41、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	25,257,849,416.00	8,834,784,368.00	20,980,954,301.00	7,349,771,731.00
其他业务	11,731,402.00	7,930,848.00	44,892,088.00	16,322,496.00
合计	25,269,580,818.00	8,842,715,216.00	21,025,846,389.00	7,366,094,227.00

经审计扣除非经常损益前后净利润孰低是否为负值

是  否

收入相关信息：

单位：元

合同分类	分部 1	分部 2	合计
商品类型	25,269,580,818.00		25,269,580,818.00
其中：			
生命信息与支持类产品	11,153,472,647.00		11,153,472,647.00
体外诊断类产品	8,448,626,617.00		8,448,626,617.00
医学影像类产品	5,425,521,471.00		5,425,521,471.00
其他产品	230,228,681.00		230,228,681.00
其他业务	11,731,402.00		11,731,402.00
按商品转让的时间分类	25,269,580,818.00		25,269,580,818.00
其中：			
主营业务收入-在某一时点确认	24,735,290,315.00		24,735,290,315.00
主营业务收入-在某一时段内确认	522,559,101.00		522,559,101.00
其他业务	11,731,402.00		11,731,402.00



合计	25,269,580,818.00			25,269,580,818.00
----	-------------------	--	--	-------------------

与履约义务相关的信息：

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

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

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 2,457,407,074.00 元，其中，2,408,192,187.00 元预计将于 2022 年度确认收入，49,214,887.00 元预计将于 2023 年度及以后年度确认收入。

## 42、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	128,087,558.00	99,924,130.00
教育费附加	91,896,588.00	71,794,493.00
房产税	25,781,099.00	18,466,634.00
土地使用税	2,963,223.93	1,899,394.90
车船使用税	3,330.00	2,160.00
印花税	14,798,577.00	12,611,058.00
其他	18,458,528.07	12,840,168.10
合计	281,988,904.00	217,538,038.00

## 43、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	2,591,390,270.00	2,293,918,604.00
保修费用计提	354,830,952.00	311,223,261.00
差旅及汽车费	327,829,890.00	273,773,029.00

广告及推广费	223,681,227.00	243,389,660.00
折旧费和摊销费用	173,476,927.00	93,814,411.00
办公费用	86,994,255.00	84,579,086.00
招聘及培训费	39,858,998.00	52,243,770.00
租赁及物业管理费	33,621,491.00	36,635,705.00
运费	12,514,890.00	4,436,614.00
其他费用	154,748,843.00	217,672,444.00
合计	3,998,947,743.00	3,611,686,584.00

#### 44、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	610,972,368.00	479,196,332.00
咨询及顾问费	152,554,517.00	131,586,820.00
折旧费和摊销费用	117,891,886.00	68,511,178.00
办公费用	87,107,354.00	101,194,848.00
商业保险费	24,672,928.00	11,520,185.00
租赁及物业管理费	23,041,743.00	49,864,125.00
招聘及培训费	13,918,916.00	15,710,179.00
其他费用	75,523,378.00	39,784,379.00
合计	1,105,683,090.00	897,368,046.00

#### 45、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	1,846,451,266.00	1,325,957,090.00
耗材及低值易耗品	238,030,528.00	194,825,684.00
折旧费和摊销费用	229,013,344.00	142,939,849.00
办公费用	31,620,637.00	30,062,350.00
认证注册费	30,111,437.00	26,992,077.00
咨询及顾问费	28,661,629.00	27,861,270.00

专利费	27,890,835.00	28,590,852.00
检测费	21,480,711.00	25,057,235.00
差旅及汽车费	19,419,931.00	16,377,895.00
租赁及物业管理费	18,229,853.00	14,501,834.00
其他费用	33,267,454.00	36,133,682.00
合计	2,524,177,625.00	1,869,299,818.00

#### 46、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
租赁负债利息支出	8,634,183.00	
减：利息收入	407,324,996.00	385,696,042.00
汇兑损失/（收益）	227,657,228.00	253,402,889.00
未确认融资费用	50,554,515.00	54,854,988.00
手续费及其他	34,505,681.00	16,017,316.00
合计	-85,973,389.00	-61,420,849.00

#### 47、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	365,133,844.00	318,344,153.00
与企业日常活动相关的其他政府补助	209,705,571.00	158,009,119.00
合计	574,839,415.00	476,353,272.00

#### 48、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	811,481.00	-4,471,487.00
合计	811,481.00	-4,471,487.00

**49、公允价值变动收益**

单位：元

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产		
其中：衍生金融工具产生的公允价值变动收益	9,878,833.00	
合计	9,878,833.00	

其他说明：

2021年度的公允价值变动收益系因远期结售汇合约衍生金融工具公允价值变动导致。报告期内，公允价值变动收益的金额全部为非经常性损益。

**50、信用减值损失**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
其他应收款坏账损失	-128,529.00	-49,616.00
长期应收款坏账损失	-733,958.00	60,218.00
应收账款坏账损失	6,676,456.00	-29,695,789.00
合计	5,813,969.00	-29,685,187.00

**51、资产减值损失**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
二、存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-124,268,556.00	-93,375,088.00
五、固定资产减值损失	-607,569.00	-2,226,238.00
十、无形资产减值损失	-8,920.00	-14,648,294.00
十三、其他	-6,849,184.00	
合计	-131,734,229.00	-110,249,620.00

**52、资产处置收益**

单位：元

资产处置收益的来源	本期发生额	上期发生额

非流动资产处置净收益/（损失）	4,065,884.00	-2,067,381.00
合计	4,065,884.00	-2,067,381.00

### 53、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	469,711.00	32,037,856.00	469,711.00
诉讼赔偿收入	2,015,370.00	2,507,732.00	2,015,370.00
其他	20,755,843.00	19,127,590.00	20,755,843.00
合计	23,240,924.00	53,673,178.00	23,240,924.00

### 54、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	64,154,498.00	65,435,969.00	64,154,498.00
诉讼赔偿及其他	7,718,575.00	4,957,056.00	7,718,575.00
合计	71,873,073.00	70,393,025.00	71,873,073.00

### 55、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	1,127,980,207.00	834,169,425.00
递延所得税费用	-114,941,244.00	-55,332,442.00
合计	1,013,038,963.00	778,836,983.00

#### （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	9,017,084,833.00

按法定/适用税率计算的所得税费用	1,352,562,725.00
子公司适用不同税率的影响	50,593,507.00
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	34,424,744.00
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-19,971,755.00
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	24,744,657.00
子公司税务优惠产生的影响	-149,502,682.00
加计扣除之研发费用	-257,238,750.00
其他	-22,573,483.00
所得税费用	1,013,038,963.00

## 56、其他综合收益

详见附注七（38）。

## 57、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	513,364,415.00	298,132,981.00
政府补助	172,781,990.00	186,970,358.00
员工借款归还	35,100,000.00	24,643,000.00
诉讼赔偿收入	2,015,370.00	2,507,732.00
其他	68,366,881.00	98,502,930.00
合计	791,628,656.00	610,757,001.00

### （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	376,147,505.00	332,999,997.00

咨询及顾问费	278,368,811.00	194,566,988.00
广告及推广费	252,228,884.00	255,469,947.00
办公费用	218,750,377.00	199,613,021.00
装机劳务费	141,372,626.00	136,306,600.00
专利及专有技术使用费	98,089,444.00	76,361,288.00
租赁及物业管理费	69,087,340.00	89,478,034.00
招聘及培训费	59,187,729.00	67,334,068.00
银行手续费	36,529,844.00	13,468,338.00
商业保险费	34,183,232.00	21,314,812.00
员工借款	30,280,000.00	59,877,000.00
捐赠支出	30,053,512.00	40,871,894.00
运费	16,448,419.00	10,279,049.00
其他	194,082,356.00	34,606,955.00
合计	1,834,810,079.00	1,532,547,991.00

### (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
定期存款利息	140,000,000.00	8,750,000.00
合计	140,000,000.00	8,750,000.00

### (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
远期外汇合约保证金	51,680,800.00	
一年以上的定期存款		4,000,000,000.00
合计	51,680,800.00	4,000,000,000.00

### (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
回购股份	999,990,786.00	
收购少数股东股权	12,518,244.00	29,589,000.00
支付租赁保证金	15,190,007.00	

偿还租赁负债支付的金额	97,210,986.00	
合计	1,124,910,023.00	29,589,000.00

## 58、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	8,004,045,870.00	6,659,603,292.00
加：资产减值准备	125,920,260.00	139,934,807.00
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	363,773,471.00	299,398,771.00
使用权资产折旧	83,937,326.00	
无形资产摊销	252,697,257.00	172,721,600.00
长期待摊费用摊销	16,645,247.00	10,962,795.00
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）	-4,065,884.00	2,067,381.00
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）		
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-9,878,833.00	
财务费用（收益以“－”号填列）	-226,917,278.00	204,628,119.00
投资损失（收益以“－”号填列）	-811,481.00	4,471,487.00
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-92,925,820.00	-37,894,958.00
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	152,810,489.00	-15,731,867.00
存货的减少（增加以“－”号填列）	-133,630,896.00	-1,448,061,065.00
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-153,442,462.00	-3,270,674.00
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	615,087,828.00	2,826,993,909.00
其他	5,404,081.00	54,286,252.00
经营活动产生的现金流量净额	8,998,649,175.00	8,870,109,849.00
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：	--	--
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
当期新增的使用权资产	121,452,292.00	
3. 现金及现金等价物净变动情况：	--	--
现金的期末余额	15,132,728,506.00	15,722,513,481.00



减：现金的期初余额	15,722,513,481.00	14,094,133,527.00
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-589,784,975.00	1,628,379,954.00

## (2) 本期支付的取得子公司的现金净额

单位：元

	金额
本期发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	3,594,049,579.00
减：购买日子公司持有的现金及现金等价物	74,372,628.00
取得子公司支付的现金净额	3,519,676,951.00

其他说明：

取得Hyttest Invest Oy及其下属子公司的价格	3,594,049,579.00
-------------------------------	------------------

取得子公司于购买日的净资产如下：

	2021年度
流动资产	159,098,016.00
非流动资产	953,661,907.00
流动负债	-54,416,358.00
非流动负债	-637,063,865.00
净资产	421,279,700.00

## (3) 现金和现金等价物的构成

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一、现金	15,132,728,506.00	15,722,513,481.00
其中：库存现金	27,475.00	28,046.00
可随时用于支付的银行存款	11,507,692,842.00	8,728,924,581.00
三个月以内到期的或可随时支取的定期存款	3,625,008,189.00	6,993,560,854.00
三、期末现金及现金等价物余额	15,132,728,506.00	15,722,513,481.00

## 59、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	206,503,710.00	主要系政府补助开放式监管账户、远期结售汇合约存入的保证金存款及信用证/履约保证金等
合计	206,503,710.00	--

## 60、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	--	--	1,716,283,555.00
其中：美元	163,844,797.00	6.3757	1,044,625,272.00
欧元	65,535,037.00	7.2197	473,143,307.00
港币			
英镑	5,880,053.00	8.6064	50,606,088.00
其他货币			147,908,888.00
应收账款	--	--	1,148,520,654.00
其中：美元	112,776,088.00	6.3757	719,026,504.00
欧元	30,872,858.00	7.2197	222,892,773.00
港币			
英镑	6,653,430.00	8.6064	57,262,080.00
澳大利亚元	1,848,409.00	4.6220	8,543,346.00
印度卢比	583,050,749.00	0.0857	49,967,449.00
印度尼西亚卢比	38,414,877,330.00	0.0005	19,207,439.00
巴西雷阿尔	3,282,073.00	1.1386	3,736,968.00
瑞典克朗	15,759,143.00	0.7050	11,110,196.00
俄罗斯卢布	537,101,340.00	0.0858	46,083,295.00
哥伦比亚比索	3,104,666,847.00	0.0016	4,967,467.00
其他货币			5,723,137.00
其他应收款			24,573,155.00
其中：欧元	234,451.00	7.2197	1,692,666.00

美元	2,285,633.00	6.3757	14,572,510.00
其他货币			8,307,979.00
应付账款			289,936,632.00
其中：美元	31,719,841.00	6.3757	202,236,190.00
日元	823,971,621.00	0.0554	45,648,028.00
欧元	2,690,938.00	7.2197	19,427,765.00
其他货币			22,624,649.00
其他应付款			307,925,289.00
其中：美元	25,494,642.00	6.3757	162,546,189.00
港币	86,618,205.00	0.8176	70,819,044.00
欧元	5,219,337.00	7.2197	37,682,047.00
英镑	2,074,131.00	8.6064	17,850,801.00
其他货币			19,027,208.00
一年内到期的非流动负债			49,584,409.00
其中：美元	3,082,664.00	6.3757	19,654,141.00
欧元	1,783,631.00	7.2197	12,877,281.00
其他货币			17,052,987.00
租赁负债			61,152,055.00
其中：美元	4,152,356.00	6.3757	26,474,176.00
欧元	1,791,347.00	7.2197	12,932,988.00
其他货币			21,744,891.00

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

适用  不适用

## 61、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	365,133,844.00	其他收益	365,133,844.00

深圳市财政局重点企业经费资助项目	38,986,000.00	其他收益	38,986,000.00
医疗器械研发和产业化平台再升级工程项目	29,273,409.00	其他收益	29,273,409.00
2021 年工业企业扩大产能奖励	20,000,000.00	其他收益	20,000,000.00
企业研究开发资助	17,429,000.00	其他收益	17,429,000.00
高端全自动化学发光免疫检测系统研发创新能力建设	14,500,300.00	其他收益	14,500,300.00
经济发展贡献奖	12,277,400.00	其他收益	12,277,400.00
外贸优质增长扶持计划	11,012,166.00	其他收益	11,012,166.00
南京江宁企业发展专项奖金	3,925,000.00	其他收益	3,925,000.00
温桃润外贸优质增长扶持计划补助	3,185,774.00	其他收益	3,185,774.00
深圳南山区生物医药领航发展支持计划	3,000,000.00	其他收益	3,000,000.00
高新技术企业培育资助	3,000,000.00	其他收益	3,000,000.00
高端医疗仪器研发协同创新中心项目	2,680,000.00	其他收益	2,680,000.00
2020 年深圳市知识产权配套奖励	2,600,000.00	其他收益	2,600,000.00
2019 年国际 BT 峰会补助款	2,005,148.00	其他收益	2,005,148.00
智能便携彩超诊断系统研发项目	500,000.00	其他收益	500,000.00
医疗器械研发和产业化平台再升级工程项目	35,446,591.00	递延收益	
多功能超声成像系统项目	15,616,000.00	递延收益	
高性能呼吸模块关键技术研发项目	8,250,000.00	递延收益	
新型超声成像系统项目	6,389,900.00	递延收益	
高端智能化超声成像系统	4,800,000.00	递延收益	
先进医疗装备领域的产业技术基础公共服务平台建设	4,725,000.00	递延收益	
智能化呼吸机关键技术及核心零部件创新项目	3,500,000.00	递延收益	
医用 DR 核心技术研发项目	3,000,000.00	递延收益	
麻醉设备关键技术研发项目	2,700,000.00	递延收益	
多功能超声成像系统配套项目	2,680,000.00	递延收益	
其他	63,787,985.00	递延收益、其他收益、营业外收入	45,801,085.00

## (2) 政府补助退回情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

项目	金额	原因
迈瑞高端医学工程研发体系创新能力提升项目	11,500,000.00	项目验收通过，退回政府资助资金余款
高端全自动化学发光免疫检测系统研发创新能力建设	499,700.00	项目验收通过，退回政府资助资金余款

## 八、合并范围的变更

### 1、非同一控制下企业合并

#### (1) 本期发生的非同一控制下企业合并

单位：元

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润
Hytest Invest Oy 及其下属子公司	2021年09月22日	3,594,049,579.00	100.00%	向第三方购买	2021年09月22日	取得实际控制权	68,157,752.00	7,354,986.00

其他说明：

Hytest Invest Oy及其下属子公司包括HTIN、HTHO、HTGR、HTAB、HTOY、HTRU以及海肽生物，其中HTIN、HTHO、HTGR及HTAB的主要业务性质为投资管理，HTOY、HTRU及海肽生物的业务性质参见附注九（1）。

#### (2) 合并成本及商誉

单位：元

合并成本	3,594,049,579
--现金	3,594,049,579.00
合并成本合计	3,594,049,579.00
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	421,279,700.00
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额	3,172,769,879.00

合并成本公允价值的确定方法、或有对价及其变动的说明：不适用。

大额商誉形成的主要原因：

本年度增加的商誉主要系购买境外公司 Hytest Invest Oy 及其下属子公司 100% 股权所致，附注七（18）。

#### (3) 被购买方于购买日可辨认资产、负债

单位：元

	购买日公允价值	购买日账面价值
资产：	1,112,759,923.00	207,613,760.00
货币资金	74,372,628.00	74,372,628.00
应收款项	43,234,051.00	43,234,051.00

存货	29,232,673.00	29,232,673.00
固定资产	13,403,719.00	13,403,719.00
无形资产	906,667,510.00	1,521,347.00
其他流动资产	12,258,664.00	12,258,664.00
其他长期资产	33,590,678.00	33,590,678.00
负债：	691,480,223.00	510,450,990.00
应付款项	6,496,414.00	6,496,414.00
递延所得税负债	182,030,729.00	1,001,496.00
应付职工薪酬	39,487,070.00	39,487,070.00
长期应付款	437,664,713.00	437,664,713.00
其他负债	25,801,297.00	25,801,297.00
净资产	421,279,700.00	-302,837,230.00
取得的净资产	421,279,700.00	

可辨认资产、负债公允价值的确定方法：

本集团采用估值技术来确定Hytest Invest Oy及其下属子公司的资产负债于购买日的公允价值，主要资产的评估方法为收益法。

企业合并中承担的被购买方的或有负债：不适用。

## 2、其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

- （1）本集团于2021年1月2日在香港注册设立全资子公司Mindray Animal Medical Technology Co., Ltd.（“MRAHK”）。
- （2）本集团于2021年1月8日在巴基斯坦伊斯兰堡注册设立全资子公司MR Medical Pakistan (Private) Limited（“MRPK”）。
- （3）本集团于2021年2月9日在美国新泽西注册设立全资子公司Mindray Animal Medical Technology North America Co., Ltd.（“MRANA”）。
- （4）本集团于2021年6月11日在加拿大渥太华注册设立全资子公司Mindray Animal Medical Technology Canada Co., Ltd.（“MRACA”）。
- （5）本集团于2021年6月16日在智利圣地亚哥注册设立全资子公司Mindray Medical Chile Limitada（“MRCL”）。
- （6）本集团于2021年10月6日在罗马尼亚布加勒斯特注册设立全资子公司Mindray Medical Romania S.R.L（“MRRO”）。
- （7）本集团于2021年10月29日在乌兹别克斯坦塔什干注册设立全资子公司Mindray Medical CA（“MRUZ”）。

## 九、在其他主体中的权益

### 1、在子公司中的权益

#### (1) 企业集团的构成

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	
深迈投	深圳	深圳	投资管理	99.00%	1.00%	设立
深迈软	深圳	深圳	应用软件开发及销售	95.00%	5.00%	设立
南京迈瑞	南京	南京	医疗器械生产及销售，相关产品研发和投资管理	75.00%	25.00%	同一控制下企业合并
迈瑞南京生物	南京	南京	医疗器械生产及销售	99.90%	0.10%	设立
迈瑞北京生物	北京	北京	生物技术推广服务	100.00%		设立
北京研究院	北京	北京	医疗器械及相关产品研发	100.00%		设立
深迈科技	深圳	深圳	医疗器械生产及销售，相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
西安研究院	西安	西安	医疗器械及相关产品研发	99.90%	0.10%	设立
成都研究院	成都	成都	医疗器械及相关产品研发	99.90%	0.10%	设立
武汉研究院	武汉	武汉	医疗器械及相关产品研发	100.00%		设立
浙江格林蓝德	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	杭州	杭州	医疗器械生产及销售，相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
苏州迈瑞	苏州	苏州	医疗器械生产及销售，相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
湖南迈瑞	长沙	长沙	医疗器械生产及销售，相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
武汉迈瑞	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	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	上海	上海	医疗器械生产及销售，相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
深迈动	深圳	深圳	兽用医疗器械生产及销售，相关产品研发	100.00%		设立
全景生物	武汉	武汉	医疗器械生产及销售，相关产品研发		100.00%	设立
砺山迈瑞	砺山	砺山	医疗器械生产及销售，相关产品研发	100.00%		设立
海肽生物	上海	上海	试剂原材料销售及市场营销，相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
MRGL	香港	香港	医疗器械销售及市场营销，投资管理	100.00%		设立
MRDS	美国	美国	医疗器械销售及市场营销，相关产品研发		100.00%	同一控制下企业合并
MRFR	法国	法国	医疗设备的销售和市场营销，投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
MRDE	德国	德国	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并

MRIT	意大利	意大利	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRNL	荷兰	荷兰	医疗器械销售及市场营销, 投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
ARTE	瑞典	瑞典	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRUK	英国	英国	医疗器械销售及市场营销, 投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
MRES	西班牙	西班牙	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
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
MRID	印度尼西亚	印度尼西亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRUL	澳大利亚	澳大利亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRRU	俄罗斯	俄罗斯	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRMX	墨西哥	墨西哥	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRCS	哥伦比亚	哥伦比亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRIN	印度	印度	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRAHK	香港	香港	兽用医疗器械销售及市场营销		100.00%	设立
HTOY	芬兰	芬兰	试剂原材料销售及市场营销, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
HTRU	俄罗斯	俄罗斯	试剂原材料生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并

其他说明:

## (2) 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

本集团的子公司MRBR、MRID、MRIN及若干未于上述表格列示的境外子公司需要遵循当地外汇管理政策, 根据该政策, 上述公司必须经过当地外汇管理部门的批准才能向本公司及其他投资方支付现金股利。上述公司于2021年12月31日及2020年12月31日现金及现金等价物的金额分别为人民币69,664,318.00元及人民币50,336,913.00元。本集团不存在其他重大使用集团资产或清偿集团负债方面的限制。

## 2、在合营安排或联营企业中的权益

### (1) 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

单位: 元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业:	--	--



下列各项按持股比例计算的合计数	--	--
联营企业：	--	--
投资账面价值合计	26,356,400.00	25,544,919.00
下列各项按持股比例计算的合计数	--	--
--净利润	811,481.00	-4,471,487.00
--综合收益总额	811,481.00	-4,471,487.00
-其他投资者投入资本所享有的净资产份额变动		5,016,406.00

其他说明

公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例-直接
高性能医疗器械研究院	深圳	深圳	医疗器械研发	20.83%

## 十、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）、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

#### 1) 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美元或出口国家货币计价。本集团已确认的外币资产和负债及未来的外币交易（外币资产和负债及外币交易的计价货币主要为美元及欧元）存在外汇风险。本集团专项小组负责监控集团外币交易和外币资产及负债的规模，以最大程度降低面临的外汇风险。为此，本集团可能会以签署远期结售汇合约的方式来达到规避外汇风险的目的。于2021年12月31日，本集团持有远期结售汇合约的名义金额为100,000,000.00美元（附注七(2)）。

于2021年12月31日及2020年12月31日，本集团内记账本位币为人民币的公司持有的外币金融资产、外币金融负债和外币租赁负债折算成人民币的金额列示如下：

单位：元

	2021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	205,331,856.00	109,983,696.00	4,417.00	315,319,969.00
应收账款	2,028,433,699.00	31,820,417.00	1,800,320.00	2,062,054,436.00
	<u>2,233,765,555.00</u>	<u>141,804,113.00</u>	<u>1,804,737.00</u>	<u>2,377,374,405.00</u>

外币金融负债 -

应付款项	173,383,447.00	11,862,355.00	63,893,704.00	249,139,506.00
其他应付款	90,668,396.00	17,103,320.00	11,899,486.00	119,671,202.00
租赁负债	-	-	869,419.00	869,419.00
	<u>264,051,843.00</u>	<u>28,965,675.00</u>	<u>76,662,609.00</u>	<u>369,680,127.00</u>

单位：元

2020 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	1,557,835,321.00	1,430,850,818.00	26,035,808.00	3,014,721,947.00
应收账款	1,499,794,360.00	44,007,226.00	-	1,543,801,586.00
	<u>3,057,629,681.00</u>	<u>1,474,858,044.00</u>	<u>26,035,808.00</u>	<u>4,558,523,533.00</u>
外币金融负债 -				
应付款项	127,858,281.00	14,357,393.00	22,308,596.00	164,524,270.00
其他应付款	91,669,308.00	14,836,423.00	25,133,144.00	131,638,875.00
	<u>219,527,589.00</u>	<u>29,193,816.00</u>	<u>47,441,740.00</u>	<u>296,163,145.00</u>

于2021年12月31日及2020年12月31日，本集团内记账本位币为美元的公司持有的外币金融资产和外币金融负债折算成人

单位：元

人民币的金额列示如下：

2021 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	17,341,455.00	195,611,132.00	212,952,587.00
应收账款	131,661,988.00	254,839,036.00	386,501,024.00
其他应收款	526,402,391.00	1,535,742.00	527,938,133.00
	<u>675,405,834.00</u>	<u>451,985,910.00</u>	<u>1,127,391,744.00</u>
外币金融负债 -			
应付账款	-	874,483.00	874,483.00
其他应付款	104,893,046.00	79,943,659.00	184,836,705.00
租赁负债	-	5,701,873.00	5,701,873.00
	<u>104,893,046.00</u>	<u>86,520,015.00</u>	<u>191,413,061.00</u>

单位：元

	2020 年 12 月 31 日		合计
	人民币项目	其他外币项目	
外币金融资产 -			
货币资金	18,704,234.00	128,483,884.00	147,188,118.00
应收账款	8,490,633.00	269,615,859.00	278,106,492.00
其他应收款	526,402,391.00	1,855,765.00	528,258,156.00
	<u>553,597,258.00</u>	<u>399,955,508.00</u>	<u>953,552,766.00</u>
外币金融负债 -			
应付账款	-	1,810,110.00	1,810,110.00
其他应付款	123,263,956.00	106,781,691.00	230,045,647.00
	<u>123,263,956.00</u>	<u>108,591,801.00</u>	<u>231,855,757.00</u>

于2021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结售汇合约的影响，如果人民币对美元升值或贬值3%，其他因素保持不变，则本集团净利润的影响将减少或增加约1,657万元（2020年12月31日：6,159万元）。

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2021年12月31日的其他综合收益减少或增加21,441万元（2020年12月31日：8,844万元）。

2021年度及2020年度，其他币种对本集团无重大外汇风险。

## （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货币资金、应收票据、应收账款和其他应收款、其他非流动资产等。于资产负债表日，本集团金融资产的账面价值已代表其最大信用风险敞口。

本集团货币资金和其他非流动资产中一年以上的定期存款主要为存放于声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行和其他大中型上市银行的银行存款，本集团认为其不存在重大的信用风险，几乎不会产生因银行违约而导致的重大损失。

对于应收票据、应收账款和其他应收款，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。

## （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；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。

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：

单位：元

2021 年 12 月 31 日

	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	合计
应付账款	2,281,108,321.00	-	-	-	2,281,108,321.00
其他应付款	1,309,047,185.00	-	-	-	1,309,047,185.00
一年内到期的非流动负债	93,402,124.00	-	-	-	93,402,124.00
租赁负债	-	70,911,777.00	82,626,899.00	8,180,411.00	161,719,087.00
	<u>3,683,557,630.00</u>	<u>70,911,777.00</u>	<u>82,626,899.00</u>	<u>8,180,411.00</u>	<u>3,845,276,717.00</u>

单位：元

2020 年 12 月 31 日

	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	合计
应付账款	1,499,594,321.00	-	-	-	1,499,594,321.00
其他应付款	1,238,539,119.00	-	-	-	1,238,539,119.00
	<u>2,738,133,440.00</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>2,738,133,440.00</u>

## 十一、公允价值的披露

### 1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

单位：元

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值 计量	第二层次公允价值 计量	第三层次公允价值 计量	合计
一、持续的公允价值计量	--	--	--	--
（一）交易性金融资产		9,820,000.00		9,820,000.00
1.以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产				
（3）衍生金融资产		9,820,000.00		9,820,000.00
持续以公允价值计量的资产总额		9,820,000.00		9,820,000.00

### 2、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

本集团持有的远期结售汇合约为不在活跃市场上交易的金融工具，本集团采用估值技术确定其公允价值。所使用的估值模型主要为现金流量折现模型。估值技术的输入值主要包括远期汇率等。

### 3、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

本集团以摊余成本计量的金融资产和金融负债主要包括：应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、其他非流动资产、应付款项和租赁负债等。

本集团不以公允价值计量的金融资产和金融负债的账面价值与公允价值差异很小。

## 十二、关联方及关联交易

### 1、本企业的母公司情况

本企业的母公司情况的说明：

自本公司于2016年7月29日增资后，本公司没有单一股东持股比例或表决权超过50%。本公司增资前后均受李西廷先生及徐航先生共同控制。

本企业最终控制方是李西廷先生及徐航先生。

### 2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注九（1）。

### 3、关联交易情况

#### （1）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	126,323,987.00	113,227,500.00

## 十三、承诺及或有事项

### 1、重要承诺事项

资产负债表日存在的重要承诺

以下为本集团于资产负债表日，已签约而尚不必在资产负债表上列示的资本性支出承诺：

	单位：元	
	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
房屋、建筑物及机器设备	718,915,961.00	321,282,323.00

## 2、或有事项

### (1) 资产负债表日存在的重要或有事项

于2021年12月31日，本集团在银行开具的保函余额为75,988,828.00元（2020年12月31日：121,707,185.00元）。

本集团日常业务中尚有若干诉讼案件未结案，本集团管理层在咨询了法律意见后，认为其所产生的法律责任将不会对本集团的财务状况产生重大负面影响。

## 十四、资产负债表日后事项

### 1、利润分配情况

根据 2022 年 4 月 18 日的董事会决议，董事会提议以公司未来实施利润分配方案时股权登记日的可参与利润分配的股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 35 元（含税）。董事会审议利润方案后、方案实施前公司享有利润分配权的股份总额由于实施员工持股计划等原因而发生变化的，将按照分配比例不变的原则对分配总额进行调整。此项提议尚待股东大会批准，未在本财务报表中确认为负债。

### 2、其他资产负债表日后事项说明

#### (1) 员工持股计划情况说明

本公司董事会于2021年8月24日决议通过了回购公司股份方案，该方案于2021年9月1日实施完毕，累计回购本公司股份3,048,662股。本公司股东大会于2022年2月10日决议通过了2022年员工持股计划草案，根据该草案，本公司将早前回购的股票以50元/股受让于员工，受让上限为3,048,662股。此次员工持股计划所获标的股票分三期解锁，解锁时点分别为自公司公告最后一笔标的股票过户至本员工持股计划名下之日起满12个月、24个月、36个月，最长锁定期为36个月，每期解锁的标的股票比例分别为1/3、1/3、1/3，各年度具体解锁比例和数量根据公司业绩指标和持有人考核结果计算确定。

#### (2) 股份回购情况说明

本公司股东大会于2022年2月10日决议通过了回购公司股份方案，该方案于2022年2月23日实施完毕。在此次回购中，本公司通过股票回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购公司股份3,249,872股，支付的总金额为999,944,451.22元（含交易费用），回购的公司股份已于2022年3月4日依法完成注销并减少注册资本，注销后本公司总股本由1,215,691,266股减少

至1,212,441,394股。

## 十五、其他重要事项

### 1、分部信息

#### (1) 报告分部的确定依据与会计政策

根据企业会计准则的规定，本集团在报告期内仅有一个报告分部。

本集团在境内及其他地区的对外交易收入总额列示如下：

对外交易收入	单位：元	
	2021 年度	2020 年度
境内	15,259,206,960.00	11,110,186,370.00
境外		
欧洲	2,268,002,290.00	2,305,755,090.00
亚太	2,173,585,150.00	1,547,797,140.00
北美	1,872,451,000.00	1,675,921,210.00
拉丁美洲	1,567,822,130.00	1,527,649,750.00
其他	2,128,513,288.00	2,858,536,829.00
小计	10,010,373,858.00	9,915,660,019.00
合计	25,269,580,818.00	21,025,846,389.00

#### (2) 其他说明

2021年度，本集团无超过主营业务收入10%的单一大客户（2020年度：无）。

于2021年12月31日，本集团境外的非流动资产余额为5,386,325,937.00元（2020年12月31日：1,460,048,461.00元）。

### 2、其他

资产负债表日后经营租赁收款额

本集团作为出租人，资产负债表日后应收的租赁收款额的未折现金额汇总如下：

	单位：元	
	2021年12月31日	
一年以内		4,547,357.00
一到二年		3,881,639.00
二到三年		2,431,439.00

10,860,435.00

## 十六、母公司财务报表主要项目注释

## 1、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	
按组合计提坏账准备的应收账款	2,464,954,363.00	100.00%	34,612,983.00	1.40%	2,430,341,380.00	1,890,690,777.00	100.00%	41,826,027.00	2.21%	1,848,864,750.00
其中：										
组合 — 集团内子公司	1,845,417,633.00	74.87%			1,845,417,633.00	1,241,534,431.00	65.67%			1,241,534,431.00
组合 — 境内第三方客户	570,854,505.00	23.16%	28,967,800.00	5.07%	541,886,705.00	523,425,095.00	27.68%	21,236,511.00	4.06%	502,188,584.00
组合 — 境外第三方客户	54,446,273.00	2.20%	5,666,510.00	10.41%	48,779,763.00	126,424,359.00	6.69%	20,592,091.00	16.29%	105,832,268.00
减：一年以上到期的应收账款	5,764,048.00	0.23%	21,327.00	0.37%	5,742,721.00	693,108.00	0.04%	2,575.00	0.37%	690,533.00
合计	2,464,954,363.00	100.00%	34,612,983.00	1.40%	2,430,341,380.00	1,890,690,777.00	100.00%	41,826,027.00	2.21%	1,848,864,750.00

## 按组合计提坏账准备：组合 — 集团内子公司

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	1,845,417,633.00		0.00%
合计	1,845,417,633.00		--

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（9）



## 按组合计提坏账准备：组合 — 境内第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	531,573,432.00	1,966,822.00	0.37%
超过信用期 90 天以内	9,044,855.00	904,485.00	10.00%
超过信用期 90-360 天	257,700.00	25,770.00	10.00%
超过信用期 360 天以上	29,978,518.00	26,070,723.00	86.96%
合计	570,854,505.00	28,967,800.00	--

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（9）

## 按组合计提坏账准备：组合 — 境外第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	43,541,065.00	161,103.00	0.37%
超过信用期 90 天以内	2,112,624.00	133,057.00	6.30%
超过信用期 90-360 天	6,840,469.00	3,420,235.00	50.00%
超过信用期 360 天以上	1,952,115.00	1,952,115.00	100.00%
合计	54,446,273.00	5,666,510.00	--

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（9）

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

□ 适用 √ 不适用

## 按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
信用期以内	2,420,532,130.00
超过信用期 90 天以内	11,157,479.00

超过信用期 90-360 天	7,098,169.00
超过信用期 360 天以上	31,930,633.00
合计	2,470,718,411.00

### (2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本公司本年度收回或转回的坏账准备金额为7,154,292.00元。

### (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	40,000.00

应收账款核销说明：

本年度无重要的应收账款核销。

### (4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	1,860,572,731.00	75.30%	65,408.00
合计	1,860,572,731.00	75.30%	

### (5) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

2021年度，本公司不存在对应收账款进行了无追索权的保理而终止确认的应收账款（2020年度：无）。

## 2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收利息		170,305,615.00
其他应收款	2,842,154,142.00	1,250,861,601.00
合计	2,842,154,142.00	1,421,167,216.00

## (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		170,305,615.00
合计		170,305,615.00

## (2) 其他应收款

## 1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
集团内子公司往来	2,819,211,070.00	1,230,872,035.00
应收房屋租金		9,399,631.00
保证金及押金	7,583,595.00	8,287,859.00
其他	15,444,682.00	2,387,224.00
合计	2,842,239,347.00	1,250,946,749.00

## 2) 坏账准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额	85,148.00			85,148.00
2021 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—
本期计提	57.00			57.00
2021 年 12 月 31 日余额	85,205.00			85,205.00

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

□ 适用 √ 不适用

## 按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1 年以内（含 1 年）	1,963,486,040.00
1 至 2 年	2,602,097.00
2 至 3 年	874,620,113.00
3 年以上	1,531,097.00
合计	2,842,239,347.00

### 3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

本公司本年度计提的坏账准备金额为57.00元。

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

不适用。

### 4) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
武汉研究院	往来款	1,858,549,822.00	一年以内	65.39%	
南京迈瑞	往来款	808,734,639.00	一年以内及二到三年	28.45%	
MRGL	往来款	89,655,354.00	一年以内及二到三年	3.15%	
深迈瑞科技	往来款	19,762,235.00	一年以内	0.70%	
上海长岛	往来款	9,406,823.00	一年以内	0.33%	
合计	--	2,786,108,873.00	--	98.02%	

### 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	9,727,800,133.00		9,727,800,133.00	5,435,824,133.00		5,435,824,133.00
对联营、合营企业投资	26,356,400.00		26,356,400.00	25,544,919.00		25,544,919.00
合计	9,754,156,533.00		9,754,156,533.00	5,461,369,052.00		5,461,369,052.00

## (1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额(账面价值)	本期增减变动				期末余额(账面价值)	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	计提减值准备	其他		
深迈动	425,867,580.00					425,867,580.00	
MRGL	2,373,854,153.00	4,188,979,000.00				6,562,833,153.00	
深迈投	1,460,250,000.00					1,460,250,000.00	
武汉研究院	500,000,000.00					500,000,000.00	
西安研究院	390,968,048.00					390,968,048.00	
南京迈瑞	133,254,243.00					133,254,243.00	
砺山迈瑞		100,000,000.00				100,000,000.00	
迈瑞北京生物	50,000,000.00					50,000,000.00	
深迈软	38,000,000.00					38,000,000.00	
迈瑞南京生物	41,958,000.00					41,958,000.00	
成都研究院	11,615,478.00	2,997,000.00				14,612,478.00	
北京研究院	9,992,042.00					9,992,042.00	
MR Development (HK) Limited	64,589.00					64,589.00	
合计	5,435,824,133.00	4,291,976,000.00				9,727,800,133.00	

## (2) 对联营、合营企业投资

单位：元

投资单位	期初余额(账面价值)	本期增减变动								期末余额(账面价值)	减值准备期末余额	
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他			
一、合营企业												
二、联营企业												
高性能医疗器械研究院	25,544,919.00			811,481.00							26,356,400.00	
小计	25,544,919.00			811,481.00							26,356,400.00	
合计	25,544,919.00			811,481.00							26,356,400.00	

### (3) 其他说明

在联营企业中的权益相关信息见附注九（2）。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	20,502,678,179.00	11,372,461,150.00	17,364,965,892.00	10,309,653,920.00
其他业务	434,759,031.00	268,773,976.00	362,515,437.00	255,016,785.00
合计	20,937,437,210.00	11,641,235,126.00	17,727,481,329.00	10,564,670,705.00

### 收入相关信息：

单位：元

合同分类	分部 1	分部 2	合计
商品类型	20,937,437,210.00		20,937,437,210.00
其中：			
生命信息与支持类产品	7,782,379,573.00		7,782,379,573.00
体外诊断类产品	7,602,794,210.00		7,602,794,210.00
医学影像类产品	5,117,504,396.00		5,117,504,396.00
其他业务	434,759,031.00		434,759,031.00
按商品转让的时间分类	20,937,437,210.00		20,937,437,210.00
其中：			
主营业务收入-在某一时点确认	19,850,452,300.00		19,850,452,300.00
主营业务收入-在某一时段内确认	652,225,879.00		652,225,879.00
其他业务收入	434,759,031.00		434,759,031.00
合计	20,937,437,210.00		20,937,437,210.00

### 与履约义务相关的信息：

本公司在履行了合同中的履约义务（主要包括将产品交付给购货方、完成有关产品的安装并取得验收确认或完成报关离港并取得提单等），即在客户取得相关商品控制权时确认收入。

对于附有质量保证条款的销售，如果该质量保证在向客户保证所销售商品或服务符合既定标准之外提供了一项单独的服务，

该质量保证构成单项履约义务。否则，本公司按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》规定对质量保证责任进行会计处理，确认相应的预计负债。

### 与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 1,372,811,884.00 元，其中，1,370,771,903.00 元预计将于 2022 年度确认收入，2,039,981.00 元预计将于 2023 年度及以后确认收入年度确认收入。

## 5、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	3,441,100,000.00	2,603,000,000.00
权益法核算的长期股权投资收益	811,481.00	-4,471,487.00
集团内子公司借款利息收入	17,486,414.00	42,398,564.00
合计	3,459,397,895.00	2,640,927,077.00

## 十七、补充资料

### 1、当期非经常性损益明细表

适用  不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益	4,065,884.00	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	210,175,282.00	
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	9,878,833.00	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-49,101,860.00	
减：所得税影响额	23,811,545.00	
少数股东权益影响额	70,222.00	
合计	151,136,372.00	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用  不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

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

适用  不适用

## 2、净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均净资产 收益率	每股收益	
		基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	31.92%	6.5868	6.5868
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	31.32%	6.4624	6.4624

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

董事长：李西廷

二〇二二年四月二十日