



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

2024 年年度报告

2025 年 04 月

尊敬的各位股东、各位合作伙伴、各位员工：

“面对全球医疗资源分布不均、老龄化加剧等痛点，医疗器械产业应该如何进化？”

这是我最近向人工智能提出的一个问题。在返回的“答案”中，技术创新与数智化都被放在了首位。按照人工智能还原的思考过程——“数智化技术，如远程医疗和 AI，可以打破资源分布不均的局面，提升医疗可及性，在优化基层医疗、提高诊疗效率方面有很大的潜力。”

长期以来，作为医疗领域的创新先行者，迈瑞始终着眼于科技发展的最前沿。历经前期不懈地研发积累与临床探索，早在 2015 年，公司便创新性地推出了一系列搭载 AI 应用的单个设备，并开启了“设备+IT+AI”的融合探索，培育专人专职长期跟踪大模型理论发展。2023 年，紧随 Chat GPT 脚步，迈瑞率先扛起了引领行业数智化转型的大旗，并在 2024 年孕育出独一无二的重症医疗垂域大模型“启元”。而整个医疗行业也如我们当年所预见的一样，数智化正以前所未有的速度颠覆着原有的临床 workflow，推动着医疗器械行业的革新。

2025 年初，“深度求索”横空出世，吹响了 AI 平权的号角。以“数智化”为支点，迈瑞也将在 2025 年继续代表中国医疗力量，撬动全球医疗科技的广阔市场，吹响医疗平权时代的号角。

在这里，我想从趋势、行动与目标三个角度分享，我们将如何通过“数智化”“让生命科技之光照进地球的每个角落”。

立足“趋势”：在人工智能的浪潮中，医疗“不可能三角”已经松动。

一直以来，在医疗界都有着“不可能三角”的说法，即诊疗的质量（水平高）、效率（速度快）与成本（费用低）不能被同时满足。

在部分实施全民免费医疗的国家，公立医院面临设备老旧、药品短缺、医护人员不足等问题，承载力低下，服务质量堪忧；部分医保体系健全的地区，虽然医疗成本低、治疗质量高，但治疗效率却无法满足不同需要，患者往往需要等待数月时间，才能与预约医生见面，手术等待时间更是长达十数个月；一些发达国家选择将医疗服务完全市场化，私立医疗体系虽高效且服务优质，但成本高昂，普通家庭可能因一次救护车呼叫或阑尾炎手术而破产……

但在过去的 2024 年，迈瑞已经能感受到“不可能三角”正在被打破。

在整个医疗卫生体系数智化转型的浪潮下，远程医疗与连续护理模式深入院端，行政流程自动化得以进一步强化，医护人员的双手开始得到解放。在 AI 技术的加持下，基于大数据的辅助诊断不再是梦想，AI 全科医生开始走向台前，构成了提升临床诊疗质量的强大“外脑”。医生、患者、院方“不可能三角”之间的“交汇点”正在我们眼中愈发清晰。

解构“行动”：迈瑞三十年来对医疗数据底层逻辑的“求索”，正重塑中国医疗数智化的价值“标尺”。

过去一年中，我们快步跨过了数智化转型的最后一个阶段——“全面赋能临床的数智化生态系统”，“设备+IT+AI”的医疗生态系统持续深入临床，围绕重症科室打造的启元重症大模型应运而生。这都让我们对医疗数智化转型有了更深刻的理解，也让我们回过头来，更直接地体会到迈瑞过去 30 多年来积累与布局的价值。

第一，数智化不是空中楼阁，需要有硬件作为基础载体。

作为全球领先的医疗器械及解决方案供应商，迈瑞拥有国内同行业中最全的产品线，旗下监护仪、麻醉机、呼吸机、除颤仪、血球、超声等产品在全球市场占有率均居前三。这批装机量可观的医疗产品，在过去数十年中反复经受着医生与患者的考验，逐渐反映出真实场景下临床更深层次的需求，也为我们开展数智化转型指明了方向。

第二，对“设备+IT+AI”深度融合的不倦追求，让我们赢得了转型的先机。

迈瑞很早就意识到医疗数智化的关键是全面、真实、连续的临床数据，而大数据的整合与挖掘，又需要依靠将设备打通并连接成网的底层生态系统。

为此，早在数智化转型成为行业共识之前，我们就通过与医疗机构的合作，构建了开放的、可生长的“三瑞”生态系统，实现了“设备+IT+AI”的初步融合，为医疗设备间融合创新与数据整合提供了基础，充分发挥自动化与智能化价值，提升诊疗效率。迈瑞自身也在系统一次次的优化与迭代中，觅得了实现更高阶数智化转型的可能性。

第三，“临床思维内化”让我们得以深入真实临床场景，培育垂域大模型。

与具有广泛适用性，但缺乏垂直领域专业性的通用大模型不同，以启元重症大模型为代表的医疗垂域大模型结合了高质量重症数据库和专家知识库的训练，具备更强大的深度重症思维能力，能够给出贴合临床实际、参考价值极高的分析见解与处置建议。

这种将“临床思维”内化进大模型的能力，得益于过去迈瑞对临床真实需求的响应与探索，也得益于对医疗底层数据、患者画像的积累与高精度把控，是 AI 认知的一次跃迁。

同时，专注垂域大模型，让迈瑞可以基于自身在诊疗领域的深度理解进行微调，这种“科室级知识蒸馏”的能力必然将成为医疗 AI 商业化的密钥。

正如“启元”这个名字一样，启元重症大模型既代表着数智化能力对医疗服务赋能的开始，也是迈瑞在垂域大模型迈出的第一步。过去 30 年，我们在临床的积累绝不止于重症科室。在可以预见的未来，启元大模型还会走进急诊、麻醉科、影像科、检验科等其他科室，将数智化的力量在辅助诊疗、报告生成和审核、临床案例和知识检索、教学科研等领域全面铺开。

最后，我想强调的是，我们在人工智能应用场景的探索，并不是让 AI 去取代医生，而是帮助拓展医生能力的边界。我们希望让 AI 真正成为医护人员的智能助手，从而让医护回归患者，令医疗从效率竞赛回归人文关怀。

锚定“目标”：以“数智化”撬动“全球化”，帮助世界各地改善就医质量。

关山难度，一念成真。三十年前，中国医疗产业尚是荒原一片，迈瑞等企业以自主创新为犁，在跨国巨头的疆域中划出了属于中国制造的版图；而今，以“数智化”为舟楫，迈瑞正驶向全球医疗资源均质化的“深海”。

在法国最大连锁实验室之一的 UNIBIO，迈瑞血液分析流水线实现了“一机全能、一人搞定”，高效精准地处理了海量的检验样本流；在澳大利亚，迈瑞通过“瑞智联”将广袤土地中的医疗机构链接在同一套生态系统中，偏远地区的患者不必再拥挤于同一家医院问诊，乡村医疗站点的医生也能帮助分担诊疗压力。

启元重症大模型的问世，更以数智化力量拉高了重症患者治疗质量与效率，优化了相关临床 workflow，为医生减轻流程化工作负担，使其有更多精力专注于患者救治，推动了重症诊疗向规范化、均质化、个体化发展。包括大模型在内的种种实践，又为迈瑞数智化转型带来了丰富的数据和经验，促进了 AI 技术应用的进一步拓宽和升级。由此产生的良性循环，将 AI 与医疗的融合进一步从技术探索推向规模化应用。

仅从 2024 年的情况来看，迈瑞基于数智化方向打造的智能医疗生态系统，就在全球高端客户群中继续呈现加速渗透态势，建立起了一批全球级、区域级、国家级的窗口医院。随着时间推进，迈瑞在医疗器械领域掀起的数智化革命，必将撼动全球医疗资源分配不均的壁垒，让均质医疗、价值医疗真正走进现实。

步入 2025 年，逆全球化进程仍在深度演进，“关税 2.0”风波更是为此进程推波助澜。

但青山遮不住，毕竟东流去，面对全球居民对优质医疗资源日益增长的蓬勃需求，人口老龄化时代的步伐加速，以及医护资源分配不均的现实难题，新的解题思路已呼之欲出，迈瑞正以数智化为“墨”奋笔书写全球医疗创新方案的新篇章！

通过在全球范围布局本地化平台，叠加独一无二的数智化优势，也让迈瑞拥有了在逆全球化的潮流中逆流而上，向全球更多居民分享优质生命关怀的充盈底气。

从中国到全球，从基层医疗机构的数智化“毛细血管”到跨国医疗集团的智慧“中枢神经”，迈瑞的全球化叙事已超越产品出海，演变为中国医疗数智化标准的全球迁徙。正如“深度求索”重构大模型技术范式，这场静默革命的终极图景，或许正如“启元”的命名深意——医疗智能化的“新纪元”正在开启，

我们期待重新定义中国医疗科技的全球坐标。

迈瑞医疗董事长：李西廷

二〇二五年四月二十九日

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。

公司经本次董事会审议通过的报告期利润分配预案为：以公司 2024 年 12 月 31 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.60 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.....	6
第二节 公司简介和主要财务指标.....	20
第三节 管理层讨论与分析.....	24
第四节 公司治理.....	121
第五节 环境和社会责任.....	149
第六节 重要事项.....	160
第七节 股份变动及股东情况.....	180
第八节 优先股相关情况.....	188
第九节 债券相关情况.....	189
第十节 财务报告.....	190

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 2024 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
深迈控	指	深圳迈瑞科技控股有限责任公司，曾用名：深圳迈瑞股权投资基金股份有限公司，系公司境内子公司
西安研究院	指	西安深迈瑞医疗电子研究院有限公司，系公司境内子公司
成都研究院	指	成都深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司，系公司境内子公司
北京研究院	指	北京深迈瑞医疗电子技术研究院有限公司，系公司境内子公司
武汉研究院/武迈生物	指	武汉迈瑞生物医疗科技有限公司，曾用名：武汉迈瑞医疗技术研究院有限公司，系公司境内子公司
深迈科技	指	深圳迈瑞科技有限公司，系公司境内子公司
武迈科技	指	武汉迈瑞科技有限公司，系公司境内子公司
北京迈瑞	指	北京迈瑞医疗器械有限公司，系公司境内子公司
杭迈数字	指	杭州迈瑞数字科技有限公司，系公司境内子公司
湖南迈瑞	指	湖南迈瑞医疗科技有限公司，系公司境内子公司
苏州迈瑞	指	苏州迈瑞科技有限公司，系公司境内子公司
上海长岛	指	上海长岛生物技术有限公司，系公司境内子公司
杭迈科技	指	杭州迈瑞医疗科技有限公司，系公司境内子公司
深迈动	指	深圳迈瑞动物医疗科技股份有限公司，系公司境内子公司

矽山迈瑞	指	矽山迈瑞医疗科技产业发展有限公司，系公司境内子公司
全景生物	指	武汉全景生物技术有限公司，系公司境内子公司
深迈研	指	深圳迈瑞科学研究有限公司，系公司境内子公司
海肽生物	指	海肽生物科技（上海）有限公司，系公司境外子公司 Hytest Invest Oy 的境内下属子公司
深迈工	指	深圳迈瑞工业智能科技有限公司，系公司境内子公司
惠泰医疗	指	深圳惠泰医疗器械股份有限公司，系公司境内子公司
湖南埃普特	指	湖南埃普特医疗器械有限公司，系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
上海宏桐	指	上海宏桐实业有限公司，系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
湖南依微迪	指	湖南依微迪医疗器械有限公司，系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
深圳皓影	指	深圳皓影医疗科技有限公司，系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
上海普瑞诺	指	上海普瑞诺医疗器械有限公司，系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
湖南惠泰	指	湖南惠泰医疗器械有限公司，系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
香港惠泰	指	惠泰医疗（香港）有限公司（APT Medical (HongKong) Limited），系公司境内子公司惠泰医疗的下属子公司
惠泰中赛基金	指	上海惠泰中赛私募投资基金合伙企业（有限合伙），系公司境内子公司惠泰医疗的控股企业
MRGL	指	MR Global (HK) Limited（迈瑞全球（香港）有限公司），简称“香港全球”，系公司境外子公司
MRNL	指	Mindray Medical Netherlands B.V.，简称“迈瑞荷兰”，系公司境外子公司，香港全球的全资子公司

MRDS	指	Mindray DS USA, Inc., 简称“迈瑞美国”，系公司境外子公司
MRFR	指	Mindray Medical France SARL, 简称“迈瑞法国”，系公司境外子公司
MRDE	指	Mindray Medical Germany GmbH, 简称“迈瑞德国”，系公司境外子公司
MRIT	指	Mindray Medical Italy S.r.l., 简称“迈瑞意大利”，系公司境外子公司
ARTE	指	Mindray Medical Sweden AB, 简称“迈瑞瑞典”，系公司境外子公司
MRUK	指	Mindray (UK) Limited, 简称“迈瑞英国”，系公司境外子公司
MRES	指	Mindray Medical Espana S.L., 简称“迈瑞西班牙”，系公司境外子公司
MRBR	指	Mindray-Distribution and Commercialization of Medical Equipment Brazil Ltda., 简称“迈瑞巴西”，系公司境外子公司
MRID	指	PT Mindray Medical Indonesia, 简称“迈瑞印尼”，系公司境外子公司
MRUL	指	Mindray Medical Australia Pty Ltd., 简称“迈瑞澳大利亚”，系公司境外子公司
MRMX	指	Mindray Medical Mexico S.de R.L. de. C.V., 简称“迈瑞墨西哥”，系公司境外子公司
MRCS	指	Mindray Medical Colombia S.A.S, 简称“迈瑞哥伦比亚”，系公司境外子公司
MAHK	指	Mindray Animal Medical Technology Co., Ltd, 系公司境外子公司，深迈动的全资子公司
MANA	指	Mindray Animal Medical Technology North America Co., Ltd., 系公司境外子公司，深迈动的全资子公司
HTOY	指	Hytest Oy, 系公司境外子公司 Hytest Invest Oy 的下属子公司
HTRU	指	Limited liability company Hytest 或 Hytest LLC, 系公司境外子公司 Hytest Invest Oy 的下属子公司

DiaSys/DSGM	指	DiaSys Diagnostic Systems GmbH，系公司境外控股子公司
DiaSys Group	指	DiaSys Diagnostic Systems GmbH 及其下属子公司
高性能医疗器械研究院	指	深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司，系公司参股公司
汉诺医疗	指	深圳汉诺医疗科技股份有限公司，系公司参股公司
Smartco Development	指	Smartco Development Limited，中文名称为“顺高发展有限公司”，系公司控股股东
Magnifice（HK）	指	Magnifice（HK）Limited，系公司控股股东
Ever Union	指	Ever Union（H.K.）Limited，中文名称为“宏联（香港）有限公司”，系公司股东
睿隆	指	深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙），系公司股东
睿福	指	深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙），系公司股东
普华永道/普华永道中天	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
安永/安永华明	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期	指	2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，作为国务院组成部门于 2018 年 3 月 27 日正式挂牌，承担原国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等部门职责
国家医保局/医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
科技部	指	中华人民共和国科学技术部

工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
NMPA	指	国家药品监督管理局，简称“国家药监局”，英文名称为“National Medical Products Administration”，2018 年 8 月由原中国食品药品监督管理局（CFDA）更名为 NMPA
DRG/DRGs	指	疾病诊断相关分组（Diagnosis Related Groups），是用于衡量医疗服务质量效率以及进行医保支付的一个重要工具。DRG 实质上是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系
DIP	指	按病种分值付费（Diagnosis-Intervention Packet），是利用大数据优势所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一个疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范，可用于医保支付、基金监管、医院管理等领域
CE	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到了欧盟指令规定的安全要求。产品已通过了相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
FDA	指	美国食品和药品管理局（Food and Drug Administration，简称 FDA）针对需要在美国上市的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品按照相应的法律、法规、标准和程序评价其安全性和有效性之后准予其上市销售的过程
CAP	指	CAP 认证，是指由美国病理学会（COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS）对临检实验室进行的认可活动
ISO 13485	指	国际标准化组织（ISO）于 2003 年制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory）国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准

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

		学等多个行业的供应链上下游，是全球公认的质量和诚信基准
TÜV	指	Technischer Überwachungs-Verein，在英语中意为技术检验协会（Technical Inspection Association）。TÜV 标志是德国 TÜV 专为元器件产品定制的一个安全认证标志，在德国和欧洲被广泛接受
OECD	指	经济合作与发展组织（Organization for Economic Co-operation and Development）的简称，成立于 1961 年，是由 38 个市场经济国家组成的政府间国际经济组织
罗兰贝格	指	Roland Berger，罗兰贝格管理咨询有限公司，目前是全球顶级的战略管理咨询公司之一
瑞达恒	指	瑞达恒建筑咨询公司，是中国 工程信息 行业里 信息搜集 网点分布众多和 信息量 保持领先的专业咨询公司
阿联酋	指	阿拉伯联合酋长国（The United Arab Emirates），是一个位于西亚阿拉伯半岛地区的联邦制国家，由阿布扎比、迪拜、沙迦、富查伊拉、乌姆盖万、阿治曼和哈伊马角 7 个酋长国组成
Medlab	指	阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（Medlab Middle East），是在中东地区举办的一项专业展会，已经发展成为中东地区专业的实验室和仪器的采购盛会
《公司章程》	指	《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司章程》
《企业会计准则》	指	财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布和修订的《企业会计准则-基本准则》、各项具体会计准则及相关规定
生命信息与支持	指	生命信息与支持是包括监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、心电图机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等用于生命信息监测与支持的一系列仪器和解决方案的组合
体外诊断、IVD	指	体外诊断/IVD（In Vitro Diagnostic Products），是指在人体之外通过检测人体的样本（如血液、体液、组织等）而获取临床诊断信息的产品和服务，包括仪器、试剂、校准品、质控品等，其原理是通过测定待

		测物质的反应强度或速度来判断待测物质在体内的浓度、数量或性质
医学影像	指	医学影像为了医疗或医学研究，对人体或人体某部分，以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程
微创外科	指	MIS（Minimally Invasive Surgery）或 MAS（Minimal Access Surgery），是通过微小创伤或微小入路，将特殊器械、物理能量或化学药剂送入人体内部，完成对人体内病变、畸形、创伤的灭活、切除、修复或重建等外科手术操作，以达到治疗目的的医学科学分支，其特点是对病人的创伤明显小于相应的传统外科手术
监护仪	指	监护仪是一种监测病人生理参数，并可与已知设定值进行比较，对出现超标情况发出警报的装置或系统
除颤仪	指	除颤仪是一种应用电击来抢救和治疗心律失常病人的医疗设备
麻醉机	指	麻醉机是用于对患者实施全身麻醉、供氧及进行辅助或控制呼吸的医疗设备
呼吸机	指	呼吸机是一种呼吸支持设备，能够起到预防和治疗呼吸衰竭，减少并发症，挽救及延长病人生命的作用
心电图机	指	心电图机指用来记录心脏活动时所产生的生理信号的仪器
输注泵	指	一种智能化的输液装置，是利用机械驱动力准确控制输液滴数或输液流速，保证剂量精准且安全进入患者体内的一种专用医疗设备
AED	指	自动体外除颤器（Automated External Defibrillator），是一种便携式的医疗设备，它可以诊断特定的心律失常，并且给予电击除颤，是可被非专业人员使用的用于抢救心脏骤停患者的医疗设备。在心跳骤停时，只有在最佳抢救时间的“黄金 4 分钟”内，利用 AED 对患者进行除颤和心肺复苏，才是最有效制止猝死的办法
腹腔镜	指	一种带有微型摄像头的医疗器械
光学内窥镜	指	通过自然孔道或者为医疗目的而创建的外科切口进入人体腔内，拥有观察手段的微创医疗器械。光学内窥镜含有传输照明光路和光学成像系统，其冷光源照明光可由照明光路带入人体体腔为成像提供照明，

		人体体腔可通过成像系统在外部显示器成像或直接目视观察
超声刀	指	是一种微创手术的执行设备，它通过压电陶瓷，将电能转化为每秒约 5 万次的振动能并逐级传递至刀尖，从而实现对组织的切割作用，同时因切割过程中产生的大量的热能，同步完成对创面血管的凝闭
能量平台	指	将外科需要的多种能量输出进行结构集成，实现一台主机即可输出超声刀、单极电刀、双极电刀等多种能量，从而大大减少设备采购维护费用，并有效缓解手术室空间拥挤的问题
血液细胞分析仪/血细胞分析仪	指	血液细胞分析仪是指用于检测血液标本，能对血液中血细胞等有形成分进行定量分析，并提供相关信息的设备
凝血分析仪	指	凝血分析仪是对血栓和止血形成因子及标志物进行实验室检测的仪器，为临床出血风险判断及血栓监测治疗提供重要依据
生化分析仪	指	生化分析仪是采用光电比色原理来测量体液中某种特定化学成分的仪器，主要进行酶类、脂类、蛋白和非蛋白氮类等几大类检测项目
化学发光免疫分析仪	指	化学发光免疫分析仪是结合化学发光技术与高特异性的免疫反应，对体液中各种微量活性物质进行精确定量分析的仪器，为临床医生对疾病的准确诊断提供重要依据
体外诊断试剂	指	体外诊断试剂是指有关临床诊断研究的生物材料或有机化合物，以及临床诊断、医学研究用的试剂
CRP	指	C-反应蛋白，是一种能与肺炎球菌 C-多糖体反应形成复合物的急性时相反应蛋白
PACS	指	影像归档和通信系统（Picture Archiving and Communication Systems）。它是应用在医院影像科室的系统，主要的任务就是把日常产生的各种医学影像（包括核磁，CT，超声，各种 X 光机，各种红外仪、显微仪等设备产生的图像）通过各种接口（模拟，DICOM，网络）以数字化的方式海量保存起来，当需要的时候在一定的授权下能够很快的调回使用，同时增加一些辅助诊断管理功能
POC	指	Point of Care，指临床医生在病人床旁做的超声检查

ICU	指	重症加强护理病房（Intensive Care Unit），又称加强监护病房综合治疗室、重症监护室，治疗、护理、康复均可同步进行，为重症或昏迷患者提供隔离场所和设备。ICU 配有床边监护仪、中心监护仪、多功能呼吸治疗机、麻醉机、心电图机、除颤仪、起搏器、输液泵、微量注射器、气管插管及气管切开所需急救器材、CPM 关节运动治疗护理器等设备
“三瑞”生态/“三瑞”智慧生态系统	指	由“瑞智联”生态系统、“瑞影云++”影像云服务平台、“迈瑞智检”实验室解决方案组成的院内医疗设备的集成化管理体系，又称“三瑞”生态 IT 解决方案，服务于医院日益凸显的信息化建设需求，助力医院构建智慧诊疗生态系统
AI	指	人工智能（Artificial Intelligence），是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学。 人工智能是计算机科学的一个分支，它企图了解智能的实质，并生产出一种新的能以人类智能相似的方式做出反应的智能机器，该领域的研究包括机器人、语言识别、图像识别、自然语言处理和专家系统等
MPI	指	医疗产品创新（Medical Product Innovation）是迈瑞构建的全面的开发创新体系。该体系通过对产品创新过程的构造，定义了职责清晰的各级跨职能治理团队，建立了阶段目标明确的开发管理流程，为高效的开发创新提供了系统的理念和方法
PLM	指	产品生命周期管理（Product Lifecycle Management）的英文缩写，是一种应用于在单一地点的企业内部、分散在多个地点的企业内部，以及在产品研发领域具有协作关系的企业之间的，支持产品全生命周期的信息的创建、管理、分发和应用的一系列应用解决方案，它能够集成与产品相关的人力资源、流程、应用系统和信息
SPD	指	医疗 SPD（Supply Processing Distribution，即供应、加工、配送）供应链管理的英文缩写，是一种医院物资供应链管理新模式，主要应用于医用耗材的管理。它通过整合院外和院内的供应链，实现全过程、全流程、可追溯的管理，以确保医用耗材的质量安全和用量充足

LIS	指	实验室信息管理系统（Laboratory Information System）的英文缩写，是一种专门用于医院、诊所或独立实验室的信息系统，它能够管理和处理实验室产生的数据和信息
-----	---	---

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司信息

股票简称	迈瑞医疗	股票代码	300760
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	证券事务代表
姓名	李文楣	钱宇浩、黄星星
联系地址	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层
电话	0755-81888398	0755-81888398
传真	0755-26582680 转 88398	0755-26582680 转 88398

电子信箱	ir@mindray.com	ir@mindray.com
------	----------------	----------------

三、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： http://www.szse.cn
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（ http://www.cninfo.com.cn ）
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	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师事务所办公地址	中国北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层
签字会计师姓名	徐菲、冯幸致

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

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

	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入（元）	36,725,749,548.00	34,931,900,884.00	5.14%	30,365,643,811.00
归属于上市公司股东的净利润（元）	11,668,487,164.00	11,582,226,085.00	0.74%	9,607,174,094.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	11,442,036,083.00	11,433,734,957.00	0.07%	9,525,117,528.00
经营活动产生的现金流量净额（元）	12,432,041,281.00	11,062,025,295.00	12.38%	12,141,147,876.00

基本每股收益（元/股）	9.6356	9.5586	0.81%	7.9402
稀释每股收益（元/股）	9.6330	9.5577	0.79%	7.9369
加权平均净资产收益率	32.58%	33.64%	减少 1.06 个百分点	33.38%
	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
资产总额（元）	56,643,545,143.00	47,940,003,061.00	18.16%	46,745,236,809.00
归属于上市公司股东的净资产（元）	35,856,358,850.00	33,085,389,686.00	8.38%	31,980,825,123.00

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

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	9,372,811,209.00	11,157,785,590.00	8,954,208,694.00	7,240,944,055.00
归属于上市公司股东的净利润	3,159,898,674.00	4,400,839,070.00	3,076,337,561.00	1,031,411,859.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,037,009,378.00	4,342,922,255.00	3,057,012,837.00	1,005,091,613.00
经营活动产生的现金流量净额	2,864,694,162.00	5,631,100,794.00	2,577,086,040.00	1,359,160,285.00

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

☐ 是 ☒ 否

七、境内外会计准则下会计数据差异

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

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在按照国际会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况。

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

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在按照境外会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况。

八、非经常性损益项目及金额

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

项目	2024 年金额	2023 年金额	2022 年金额	说明
非流动性资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	4,243,844.00	2,464,577.00	6,164,292.00	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外）	159,471,919.00	156,361,620.00	151,569,166.00	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	207,540,276.00	79,401,838.00	-21,378,189.00	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-93,471,140.00	-59,324,526.00	-37,365,997.00	
减：所得税影响额	36,401,827.00	30,366,872.00	16,907,266.00	
少数股东权益影响额（税后）	14,931,991.00	45,509.00	25,440.00	
合计	226,451,081.00	148,491,128.00	82,056,566.00	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

☐ 适用 ☒ 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

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

☐ 适用 ☒ 不适用

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

第三节 管理层讨论与分析

一、报告期内公司从事的主要业务

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

2025 年是“十四五”规划收官之年，也是进一步全面深化改革，为“十五五”规划谋篇布局之年。在“健康中国”这一重要论述精神指引下，国内医疗卫生工作正从“以治病为中心”向“以人民健康为中心”转变。这对基层医疗机构和公立医院的保障能力提出了更高、更系统的要求，也更为强调优质医疗资源的可触及性。一系列实际需要，正倒逼着医疗器械产业及其背后的医疗生态作出改变。

与此同时，世界百年未有之大变局也加速演进，全球进入新的动荡变革期。医疗产业在人口老龄化加剧、优质医疗资源紧缺和行业集中度加速提升等多重因素影响下，正经历着深刻的变革。伴随着人工智能为代表的新一轮数字革命浪潮汹涌而来，以数智化改革重构医疗体系、为医疗机构提质增效成为发展之必然。

过去一年，全球医疗界已掀起“数智化”革命。在国内市场，医院信息科成为医疗新“基建”的核心，医保局也将“AI 辅助诊断”纳入医疗服务价格体系。而在全球医疗科技领域的新一轮变革中，中国企业和中国品牌已经“抢占先机”。报告期内，公司技术创新能力持续增强，向高端化、智能化加速迈进，在数智化转型中实现了从设备研发到生态构建的全链条突破，打通“AI+医疗”产业闭环，为全球价值链攀升和医疗普惠奠定了坚实的基础。

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

未来，公司将继续聚焦主业，全面加强产品和解决方案的研发创新、全球营销拓展和海外本地化建设等多方面综合能力，扩大高端客户群突破的战果，持续提升公司产品的市场占有率，并通过结合内部研发和外部并购的方式，加速拓展新业务管线，以此保障公司营业收入长期可持续的快速增长；同时，继续强化内部管理质量，维持内部高效运转，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 3,672,574.95 万元，较上年同期增长 5.14%；实现归属于上市公司股东的净利润 1,166,848.72 万元，较上年同期增长 0.74%。

报告期内，因地方财政资金紧张、医疗专项债发行规模大幅减少，以及医疗设备更新项目使得常规招标延误等因素，公司国内业务同比下降5.10%。但需要注意的是，这些影响因素在2025年都有望迎来拐点。根据企业预警通的数据，2025年第一季度，地方专项债、尤其是用于支持医院新改扩建和设备采购的医疗专项债，其发行规模实现同比较快增长。国家也明确提出了要一次性增加较大规模债务限额、置换地方政府存量隐性债务，加大力度支持地方化解债务风险。根据众成医械的数据，不同品类医疗设备的月度招标情况自2024年12月以来均在持续复苏，虽然从招标到收入确认需要一定时间，但这对于2025年公司国内业务的复苏有重要意义。同时，医疗行业整顿已经基本步入常态化阶段，更加合规、透明的采购环境也能帮助公司进一步提升招标的赢单率。

国际市场虽然局部面临着宏观环境和地缘政治带来的挑战，但得益于公司海外高端客户群的持续突破、本地化平台能力建设的逐步完善，以及全球各主要地区收入的均衡分布，特别是在发展中国家和欧洲市场强劲表现的拉动下，报告期内公司国际业务增长21.28%，国际业务收入占公司整体收入的比重提升至约45%。随着持续深入的本地化平台建设，未来几年国际业务的收入占比有望不断提升，其中发展中国家将维持快速增长的趋势。

报告期内公司主营业务未发生重大变化。

（一）公司主营业务和产品及解决方案介绍

公司主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，始终以客户需求为导向，致力于为全球医疗机构提供优质的产品、服务和解决方案。公司紧贴临床需求，通过技术创新和融合创新，助力全球医疗机构提质增效，帮助世界各地改善医疗条件。

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

历经多年的发展，公司已经成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商，产品远销全球 190 多个国家及地区。公司总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的约 40 个国家设有 63 家境外子公司；在国内设有 36 家子公司、30 余家分支机构，形成了庞大的全球化研发、生产制造、营销以及服务网络。

基于公司在三大业务领域持续提升的产品组合核心竞争优势，叠加“三瑞”智慧生态系统和持续进化

的垂域 AI 大模型，公司已经从医疗器械产品的供应商蜕变成成为提升医疗机构整体诊疗能力的数智化方案商。

1、生命信息与支持领域

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

（1）报告期内业绩表现

报告期内，公司生命信息与支持业务实现营业收入 1,355,744.03 万元，同比减少 11.11%，其中微创外科业务同比增长超过 30%，国际生命信息与支持业务实现了同比双位数增长。

国内市场，受地方财政资金紧张、医疗专项债发行规模大幅减少，以及医疗设备更新项目使得常规招标延误等因素影响，监护仪、除颤仪、呼吸机、输液泵等相关产品的市场规模在报告期内出现了大幅度下滑。但得益于招标采购流程的日益合规化和集中化，以及公司数智化整体解决方案带来的独特竞争优势，在上述这些品类中，迈瑞进一步巩固了国内市场占有率第一的行业地位，并持续拉大和竞争对手之间的距离。随着地方专项债、尤其是用于支持医院新改扩建和设备采购的医疗专项债的发行规模同比增加，因资金不足而导致 2024 年被推迟的医疗新基建项目也有望得到复苏，截至报告期末，待释放的市场空间仍有超过 200 亿元。

国际市场，得益于产品竞争力已经全面达到世界一流水平，公司生命信息与支持业务加速渗透高端客户群，在美国、英国、法国、西班牙、澳大利亚、巴西、墨西哥、土耳其、沙特阿拉伯等国家进入了更多高端医院，产品和数智化解决方案的优势均在不断扩大，拉动国际生命信息与支持业务全年实现了同比双位数增长。同时鉴于公司生命信息与支持产品在海外市场的占有率仍然较低，未来国际生命信息与支持业务有望长期保持平稳快速增长。

（2）“瑞智联”生态系统升级与装机表现

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

的临床数据库互补并有机结合，加速医院科研高效产出。

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

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

截至 2024 年 12 月 31 日，“瑞智联”生态系统在国内实现装机医院数量累计超千家，2024 年新增项目超过 600 个，其中新增三甲医院超过 350 家，增长迅猛。“瑞智联”上市以来，已经在北京协和医院、四川华西医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学附属北京积水潭医院、中日友好医院、复旦大学附属中山医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、中南大学湘雅医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、北京大学第三医院等多家顶级医院完成装机。报告期内，新增装机医院包括中山大学孙逸仙纪念医院、上海交通大学医学院附属第六人民医院、上海交通大学医学院附属第一人民医院、四川省人民医院、青岛大学附属医院、山东大学齐鲁医院、大连医科大学附属第一医院、浙江省肿瘤医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、厦门大学附属中山医院、东南大学附属中大医院、江西省妇幼保健院、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京朝阳医院等。在国际市场，截至 2024 年 12 月 31 日，“瑞智联 M-Connect”实现签单项目数量累计超过 650 个，其中 2024 年新增签单项目达 250 个。

图：“瑞智联”生态系统



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

2、体外诊断领域

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

（1）报告期内业绩表现

报告期内，公司体外诊断业务实现营业收入 1,376,497.98 万元，同比增长 10.82%，收入体量首次超过生命信息与支持业务，其中国际体外诊断业务同比增长超过 30%。

国内市场，受到 DRG 2.0 落地、检查检验结果互认、检验项目价格下调等多重政策因素的影响，部分试剂的检测量和价格均出现了一定幅度的下滑，为国内体外诊断业务的快速增长带来了阶段性挑战。但是，受益于安徽化学发光试剂和江西生化试剂等联盟集采、以及医疗行业整顿带来更加合规的采购环境，体外

诊断各项子产品的市场占有率仍在不断提升。根据公司统计，公司化学发光业务的市场排名首次实现国内第三，生化业务的市场占有率首次超过 15%，并仍在持续提升。根据 IVD 研究社统计的数据，从 2023 年到 2025 年，中国 IVD 企业数量从 2,320 家锐减至 1,530 家，行业集中度加速提升，未来这种趋势还将持续。更重要的是，公司体外诊断仪器的装机速度仍维持了较高水平，MT 8000 全实验室智能化流水线全年装机近 190 套，化学发光仪器装机达 1,800 台，其中近六成为高速机，这为后续国内体外诊断业务的复苏奠定了基础。作为三大业务里国产化率最低的领域，体外诊断业务的进口替代才刚刚起步，随着公司产品的技术创新能力逐步开始实现全球引领，未来该业务长期仍有巨大的成长空间。

国际市场，通过结合并购、自建和对外合作等方式，公司仍在持续对海外体外诊断业务的生产制造、物流配送、临床支持、IT 服务等本地平台化能力加大建设力度。公司已在全球 13 个国家布局了本地化生产项目，目前已有 9 个国家启动生产，其中绝大部分项目涉及体外诊断产品，同时，DiaSys 原有工厂的产品导入进展顺利。受益于此，海外中大样本量客户的渗透速度仍在持续加快，报告期内成功突破了 115 家海外第三方连锁实验室，并完成了 2 套 MT 8000 全实验室智能化流水线的装机。预计今年 MT 8000 全实验室智能化流水线在海外的装机将开始逐步放量，国际体外诊断业务有望继续维持高速增长的趋势。

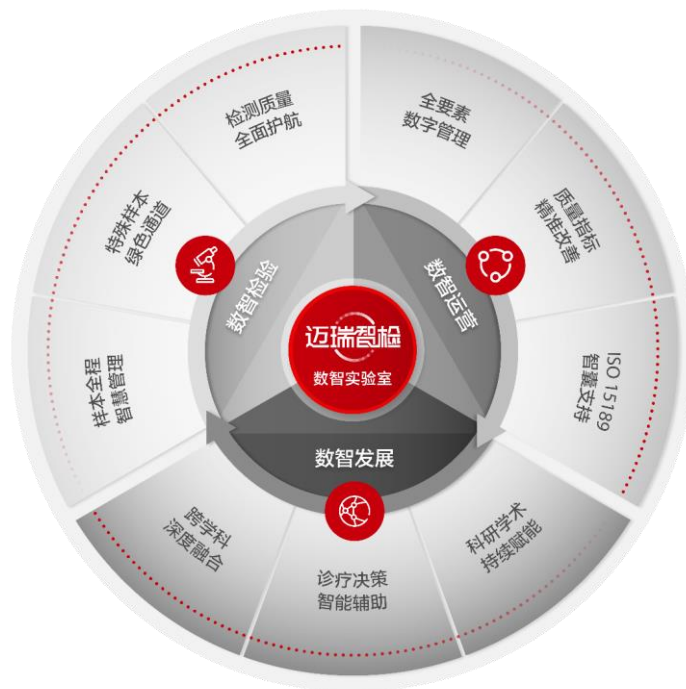
（2）“迈瑞智检”实验室解决方案升级与装机表现

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

截至 2024 年 12 月 31 日，“迈瑞智检”实验室解决方案在全国实现了近 590 家医院的装机，其中约 80%为三级医院，2024 年新增装机 380 家。“迈瑞智检”上市以来，已经在中山大学附属第一医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、山东省立医院、广东省妇幼保健院、四川省肿瘤医院、建德市全域医学实验室均质化平台、福建医科大学附属第一医院、天津市第一中心医院、中国医科大学附属第一医院共建辽宁省数字培养平台等多家顶级医院和重点项目完成装机。报告期内，新增装机医院及重点项目包括北京大学第一医院、复旦大学附属华山医院、首都医科大学附属北京积水潭医院、首都医科大学附属北京安贞医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、山东大学齐鲁医院、武汉市中心医院、安徽医科大学第一附属

医院、南昌大学第二附属医院、郑州人民医院、南方医科大学深圳医院、山西省人民医院、武汉儿童医院、襄阳市第一人民医院、精诚医疗集团、山东东明县县域医共体、山东成武县县域医共体、四川泸县中医医院、泸县第二人民医院医共体、四川江油市区域医学检验中心等。在国际上，“迈瑞智检”实验室解决方案已经在约旦、印尼、泰国等国家落地，通过高性能的检验设备与数智化信息功能的融合创新，为海外国家的区域中心实验室、医疗连锁集团等机构提供高效的检测能力，助力其管理模式创新升级。

图：“迈瑞智检”实验室解决方案



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

3、医学影像领域

公司产品包括超声诊断系统、数字 X 射线成像系统和 PACS。在超声诊断系统领域，为医院、诊所、影像中心等提供覆盖从超高端到入门级的全系列超声诊断系统，以及逐步细分应用于放射、妇产、介入、急诊、麻醉、重症、肝纤等不同临床专业的专用解决方案。在数字 X 射线成像领域，公司为放射科、ICU、

急诊科提供包括移动式、双立柱式和悬吊式在内的多种数字化成像解决方案。

（1）报告期内业绩表现

报告期内，公司医学影像业务实现营业收入 749,754.71 万元，同比增长 6.60%，其中国际医学影像业务同比增长超过 15%，超高端超声系统 Resona A20 上市首年实现超 4 亿元收入。

国内市场，因地方财政资金紧张、医疗专项债发行规模大幅减少，以及医疗设备更新项目等因素导致超声常规招标延误，使得国内超声行业市场规模整体出现了双位数同比下滑。但受益于国产首款全身应用超高端超声系统 Resona A20 的放量，以及行业集中度的进一步提升，公司国内超声业务在艰难的市场环境下实现了持平，市场占有率首次超过 30%，进一步巩固了市占率第一的行业地位，同时，高端及超高端型号占国内超声收入的比重达到了六成。2024 年底，公司首款也是国产首款妇产应用超高端超声 Nuewa A20 正式问世，相信伴随着 Nuewa A20 的放量，以及在研心脏应用超高端超声未来的加持，国内超声高端市场长期依赖进口品牌的现状也将被彻底打破，国产化率将有望迎来全面提升。

国际市场，超高端超声 Resona A20 虽然短期内尚未对海外收入带来较大贡献，但随着该型号在海外各个主要国家陆续发布上市，高端客户逐渐意识到公司在超声领域积累的技术水平和创新能力已经不输欧美日品牌，甚至在部分应用领域和智能化功能上开始成为引领者，这对于进一步提升迈瑞超声的品牌形象、全面打开海外高端市场有着重要意义。当前，公司超声业务在海外市场的占有率仅有个位数，并且收入主要来自中端和入门级型号。未来，公司将持续加大海外高端市场的覆盖力度，全面开启超声业务海外高端突破的征程，以此实现国际医学影像业务长期可持续的快速增长。

（2）“瑞影云++”影像云服务平台升级与装机表现

报告期内，公司加速推广“瑞影云++”影像云服务平台。通过连接迈瑞影像设备和用户的云端生态应用平台，“瑞影云++”提供了可供用户自主创建和运营的云社区以及多种云端应用，致力于为医学影像工作者打造立体的交互沟通媒介。2024 年，“瑞影云++”基于医学影像临床场景的持续洞察，深度结合人工智能、设备物联网、5G 和云计算等新技术应用，推出了全新的云端 AI 质控解决方案、多中心科研数据管理解决方案、云作业培训考核方案等应用，丰富了已成熟应用的远程互联、教学培训、运营管理等解决方案，进一步满足了不同医疗机构和用户全场景的智慧影像互联应用需求。其中，新推出的云端 AI 质控解决方案，在腹部、产科、心脏等应用方面，为用户提供基于云端智能的规范化扫查辅助及实时标准切面质控，致力于提升医疗机构超声影像的质控效率、一致性和准确性。多中心科研数据管理解决方案，为多中心科研项目的牵头单位和参研单位提供了基于云端的高效科研数据管理方案，在确保医疗信息数据安全的前提下，通过一键传图、病例数据整合、病例质控、数据导出等功能，提升多中心科研项目的数据采集效

率、病例数据规范性、科研成果转化的效率。云作业培训考核方案，为基层用户提供出题、分发、考核、评分等全流程的培训考核功能，并结合医学影像的特点，支持影像扫查的实操考核。结合已有的教学培训方案，旨在为医学影像用户提供完整闭环的教学培训解决方案，赋能基层专业能力提升。

近期，基于迈瑞在医学影像领域的技术沉淀，公司发布了“瑞影·AI+”大模型解决方案。该方案内嵌“深度求索”大模型影像，可以通过 AI 大模型提升用户的专业超声能力。迈瑞在医学影像领域正深度融合人工智能、大模型、大数据等前沿技术，协同影像设备和医疗工作者，提供覆盖全流程和全场景的影像数智化生态解决方案。

截至 2024 年 12 月 31 日，“瑞影云++”项目已经覆盖了全国 31 个省、市、自治区，实现累计装机超过 15,600 套，其中 2024 年新增装机接近 5,000 套。“瑞影云++”平台已累计专业用户超 4.7 万人，由专业用户自主运营的群（社区）近 7 万个。2024 年国内新增在线教学培训、实时会诊等直播超万场，时长超 130 万分钟，参与人数超过 9 万人次。“瑞影云++”上市以来，已经在中山大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、广东省第二人民医院多级区域医联体远程超声智慧平台、吴川市医共体远程超声平台、南昌大学第一附属医院超声医学专科联盟、由浙江大学医学院附属妇产科医院和浙江大学医学院附属儿童医院及浙江省内 9 家妇幼保健院组成的浙江省妇儿联合远程会诊平台、珠澳远程超声联盟、湖南省人民医院介入超声联盟、福建省肿瘤医院肿瘤超声介入诊疗联盟、河南省镇平县人民医院及县域医共体等多家顶级医院和重点项目完成装机。报告期内，新增的多中心科研数据管理方案已支持多个科研项目的展开，助力北京协和医院、四川大学华西医院、复旦大学附属中山医院、四川省人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、华中科技大学同济医学院附属湖北省妇幼保健院等医院在内的 200 多家大型三甲医院进行多中心学术科研合作。持续升级跨院和全院的影像互联方案建设，新增窗口医院及重点项目包括同济大学附属同济医院、苏州大学附属第一医院、广东省深汕中心医院（国家区域医疗中心）、天津医科大学肿瘤医院、河南省濮阳市妇幼专科联盟、江苏省徐州医科大学附属医院智慧远程围术期可视化技术联盟、四川省泸州市泸县紧密型县域医共体、江西省抚州市南城紧密型县域医共体等。在国际上，“瑞影云++”已经在印度尼西亚、沙特阿拉伯、埃及等国家发挥作用，通过专业的医学影像远程培训方案，为当地基层医生提供高效、经济的创新培训模式，促进专家资源辐射中外学术交流。

图：“瑞影云++”影像云服务平台



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

4、基于临床思维与人工智能技术优势的医疗大语言模型

2024 年 12 月，迈瑞发布了启元重症医疗大模型。借助物联网、云计算、大数据与人工智能技术的深度融合，针对临床痛点，基于数据还原患者数字画像，再用重症思维去深度分析，启元重症医疗大模型实现了病情问答、建议生成、病历撰写和重症知识查询四大核心功能，能够帮助医护人员回溯整合患者病情、基于患者数字画像预测趋势并提供建议、生成临床思维导向下的病历文档、提供重症知识查询结果，助力临床全面提升诊疗精准度与质量。

目前，启元重症医疗大模型已在国内多家顶级医疗机构实现临床应用，包括浙江大学医学院附属第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、北京大学深圳医院等。其中，自启元重症医疗大模型在浙江大学医学院附属第一医院部署的半年多来，已经深度融入到医院 ICU 的日常诊疗流程，投入到抢救生命的最前线，并且成效显著。其成功依托瑞智重症决策辅助系统，整合设备、系统及医护评估的海量数据，高度凝练七大生理系统，构建起重症患者数字孪生，解决了临床医生在多个系统翻找信息、靠笔记录的临床痛点。在功能应用层面，它能在 5 秒内迅速梳理患者病情历程，提取关键指标，生成数字画像，并深度融合重症思维，像重症医生一样去思考，精准预测病情趋势，并提供治疗建议，助力医生快速决策。例如，在面对复杂病情，像辅助判断“心脏移植术后患者撤走人工心肺机（ECMO）”的时机等，它可以像专科医生一样进行综合分析，给出贴合临床实际的处置建议。同时，基于九大亚组重症医学知识图谱，其知识查询分析准确率高达 95%，为医生提供权威的决策支持。在病历撰写方面，启元可以在 1 分钟内高效生成条

理清晰、格式规范的病历，效率大幅提升，目前已经能够辅助浙江大学医学院附属第一医院的医生完成 70% 左右的病历书写工作，为医生减轻流程化工作负担，使其有更多精力专注于患者救治，推动了重症诊疗向规范化、均质化、个体化发展。

启元重症医疗大模型的推出，标志着在通用大模型向垂直领域加速落地的关键时期，迈瑞率先实现了 AI 系统对临床诊疗思维的深度内化，完成了医疗人工智能认知能力的重大突破。同时，启元重症医疗大模型也成功地验证了大模型在医疗领域所蕴含的巨大技术可行性和不可估量的临床价值，是“AI+医疗”在临床应用的重要里程碑。从重症医学出发，迈瑞 AI 大模型的脚步，还将踏入生命科技的更多领域，持续探索大模型在急诊、麻醉科、影像科、检验科等科室的智能应用。

（二）公司继续向数智化生态方案商转型升级

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

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

报告期内，公司的数智化整体解决方案已经在国内外高端客户群中积累了大量的成熟案例。

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

在海外市场，公司方案已落地的重点医院包括：美国前十大 IDN 医联体美国 CHS 集团医院、英国综合排名第一的圣托马斯医院、德国综合排名第一的柏林夏里特大学医院、法国排名第一的硝石库慈善医院、西班牙排名第一的拉帕斯大学医院、拉美排名第一的阿尔伯特·爱因斯坦医院、欧洲顶级的儿童医院之一

SJD 巴塞罗那儿童医院、欧洲 TOP 100 医院比利时根特大学医院、意大利伦巴第大区第四大医院圣赫拉多医院、德国马格德堡大学附属医院、德国汉诺威 Clementinen 医院、澳大利亚悉尼新南威尔士大学利物浦医院、新西兰怀卡托医院等。

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

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

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

在阿联酋领先的区域级疗养中心，“瑞智联”解决方案完美支持新增遥测设备接入现有迈瑞监护网络，实现不同设备间统一数据管理；24 小时心电图概览报告也为医护人员交班工作提供了极大的便利，最终赢过某巨头品牌，完成该院所有遥测设备的替换。

从打造高性能单机设备，到设备模块化升级，到推出智慧流水线，再到构建智慧检验整体解决方案，迈瑞始终以满足医学实验室发展需求为核心，提供独具价值的检验解决方案，推动医学检验迈向更高台阶。

四川大学华西医院锦江院区（以下简称“华西医院锦江院区”）是华西医院首个床位规模超 1,000 张的直属分院，也是华西医院“一院多区”新发展格局的重要组成部分。迈瑞 CAL 8000 全血生态流水线在华西医院锦江院区正式运行，帮助医院实现用一管血一站式完成血常规、CRP、SAA、糖化等检测，并自动化推片染色、阅片复检，以及样本倾倒，大幅提升实验室检测效率，降低检验成本。通过配备的全自动细胞形态学分析仪 MC-80，自动化、智能化地帮助实验室进行细胞精准识别、预分类及形态学复检，在提升实验室阅片质量的同时，进一步提升工作效率。同时流水线还融合了智能调度、信息整合与自动化技术多种功能，并配备全自动样本处理系统，可以自动检验异常样本，通过大屏幕报警和标记功能提醒检验人员处理异常，全面优化科室检测流程，提升工作效率和报告质量，并大大解放人力。

在四川江油市，创新的“双中心区检”模式破解了优质医疗资源分布不均的难题。该市以市人民医院和第二人民医院为双核心实验室，采用“2+6+X”架构整合全域检验资源，覆盖 2 家三甲医院、6 家二级医院及 20 余家基层机构。“双中心”根据地形南北分治，依托“迈瑞智检”实验室方案及上药控股信息化平台，打通检验数据孤岛，在全市范围内建立了统一标准、统一配置、统一流程、统一质量控制的标准化检测系统，实现区域内检验资源共享、检验信息互联互通、检查结果互认，为分级诊疗、双向转诊提供了有效支撑。江油市通过资源集约化、服务同质化，形成“检查在基层、报告三甲出”的分级诊疗格局，让“健康中国”战略在县域落地生根。

国际市场方面，2024 年 9 月，迈瑞全自研的全实验室智能化流水线 MT 8000 成功入驻约旦国家糖尿病、内分泌和遗传学中心（NCDEG）。该中心是中东地区重要的糖尿病治疗机构，年接诊量超 60 万人次。MT 8000 凭借灵活进样、试剂更换不停机不降速等卓越性能，以及搭载智慧质控及库存管理模块、帮助实验室全面把关检验质量等多重优势，赢得了 NCDEG 的青睐与认可。MT 8000 将 NCDEG 医学实验室需要手动操作的程序数量，成功从 11 个降低到 3 个，让样本在分析前后阶段均实现了自动化升级，有力帮助 NCDEG 医学实验室优化质量控制、节省时间精力、更加专注学术能力的提升。

在跨区域联动平台建设及人才培养方面，公司已落地的项目有：浙江大学医学院附属妇产科医院“浙有善育”远程多学科跨院会诊平台、广州市海珠区城市医联体影像平台、山西介休市医疗集团县域医共体影像中心、四川省泸州市泸县县域医共体智慧中心、印度尼西亚泌尿妇科协会培训项目等。

在山西介休，公司凭借“瑞影云++”影像生态方案，让作为全国首批基层卫生健康综合试验区的介休市成功落地县域医共体区域影像中心。该区域影像中心由介休市人民医院超声科牵头，以“瑞影云++”平台作为支撑，上联国内多家三甲医院，下联县域内的 14 个乡镇卫生院和卫生服务中心。“瑞影云++”提供的云端 AI 质控方案，可为介休市县域医共体的基层医生随时提供基于 AI 的超声扫查训练，同时结合教学培训方案，基层医生可以定期参加上级专家培训，超声标准化扫查能力得到了大幅提升。介休市区域影

像中心依托“瑞影云++”远程会诊解决方案，成功打造出“基层检查、上级诊断”的远程协作模式；医疗集团每周对专家远程会诊进行排班，通过远程会诊、远程指导的方式，让优质医疗资源高效下沉，实现资源共享，让患者在家门口即享受专家服务。

国际市场方面，公司凭借“瑞影云++”在医学影像教学培训的方案优势，赋能海外各大地区的超声学校建设、院间学术交流、人才培养项目等，成功落地多个教学培训项目且获得国际医疗行业专家的认可，为全球医学影像的行业发展贡献力量。在印尼，迈瑞通过“瑞影云++”携手印尼泌尿妇科重建协会（The Indonesia Urogynecology Reconstruction Association, HUGI），举办盆底超声线上培训项目，来自 HUGI 的主席及其精英团队积极参与，并与国内头部医院的专家针对盆底超声课题展开深入交流，提升超声前沿技术的应用能力。在法国某大学医院，团队通过“瑞影云++”结合迈瑞无线掌上超声方案，让医学生进行高效的专家课程学习和实操训练，协助实现专家远程指导等，成功缩短学生超声学习曲线，极大地提升了学习效率。

目前，公司打造的“三瑞”智慧生态系统，以及全院级数智化整体解决方案能力，已经为公司构建起全新的生长模式。未来，结合差异化的方案营销优势，公司将在医疗服务、人才培养、运营管理、人文关怀等多个维度，为全球客户的个性化需求定制数智化整体解决方案，助力全球医疗机构提升整体诊疗能力，同时提高公司在全球高端客户群的渗透率和品牌粘性。

（三）公司在海外市场高端客户群持续突破

报告期内，凭借优质的产品质量和完善的服务，公司获取了大量的订单，监护、检验、超声产品和整体解决方案进入了更多的高端医院、集团医院和大型连锁实验室，加快了在各国公立市场及高端客户群的突破。报告期内，国际高端战略客户贡献收入占国际整体收入的比例进一步提升至 14%。

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

报告期内，公司在大型高端客户公立教学医院和私立医疗集团、跨国医疗集团上持续取得突破。

在澳大利亚新南威尔士州的大型教学医院悉尼利物浦医院扩建项目中，迈瑞团队凭借优质的产品表现和整体解决方案，实现了生命信息与支持医学影像双线设备的空白突破。在澳大利亚皇家北岸医院，迈瑞完成了在核心科室的高端麻醉、监护、POC 超声的全面突破，装机规模再创新高。在全球排名第二的澳

大利亚 Ramsay 医疗集团，迈瑞团队赢得了该集团下属英国、法国及澳大利亚超声合同的续签，并成功新增高端型号 TEX 20，公司产品实力持续获得高端客户认可。

在亚洲最大的私立医疗保健集团新加坡 IHH 医疗集团，迈瑞团队实现了该集团下属土耳其等国家新建医院项目全线产品突破。

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

此外，公司在西班牙、法国、瑞典、土耳其、澳大利亚、巴西、墨西哥、沙特阿拉伯、印度尼西亚、新加坡等国家的其它重点战略客户开拓也在报告期内取得了重要进展，在欧洲、亚洲、拉丁美洲多国政府机构集采项目中取得持续突破，并建立了法国斯特拉斯堡大学医院、西班牙康普顿斯大学附属十月十二日医院等区域窗口医院标杆。

在生命信息与支持领域，报告期内，公司突破了近 110 家全新高端客户，除此以外，还有超过 210 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。公司全新突破的高端客户包括澳大利亚排名第四的悉尼大学教学医院皇家北岸医院、澳大利亚大型公立医院格里菲斯基地医院、沙特阿拉伯新建私立高端康养中心 Sukoon IEC、菲律宾国家心脏中心、泰国卫生部下最高级别的公立医院武里南医院等。公司横向突破的高端客户包括澳大利亚大型公立医院约翰亨特医院、在澳洲拥有超过 70 家医院的大型国际连锁医疗集团、巴西和南美洲最重要的医疗中心之一叙利亚黎巴嫩医院、沙特阿拉伯排名前二的综合性连锁医院皇家卫队医院、印度尼西亚望加锡最大的公立医院 Dr. Wahidin 医院、印度尼西亚西爪哇省最大的 A 级教学医院万隆 Dr. Hasan Sadikin 医院等。

在澳洲市场，迈瑞团队经过两年密切沟通与相互配合，凭借公司卓越的产品性能和整体解决方案优势，历经 4 周严苛的临床评估，最终赢得了皇家北岸医院专家们的高度认可，从与两大国际巨头品牌超高端麻醉竞争中高质量胜出，实现了全部麻醉工作站和复苏室监护设备更新项目的独家全面中标。在格里菲斯基地医院的更新改造项目中，迈瑞继续击败两大国际巨头，全面中标全院整体设备采购。在约翰亨特医院，公司曾赢得过该院的智能心电项目，凭借极佳的客户口碑，再次受邀参与该院大部分麻醉工作站和复苏室

监护设备更新项目竞标，并首次与某巨头品牌超高端麻醉机同台竞技。经过 6 周全面的临床评估，专家团队高度认可迈瑞团队的专业性和围术期整体解决方案，使得公司在该项目中全面中标。迈瑞团队在与大型国际连锁医疗集团的突破过程中持续发力，并在报告期内实现全面开花，一举拿下集团旗下 6 家医院的改造项目。报告期内，公司在澳洲市场实现的项目突破继续发挥着良好的区域窗口医院作用，有助于后续新增项目的推进。

在发展中国家市场，迈瑞整体解决方案的优势不断扩大，融合创新的瑞智联解决方案成为与国际巨头竞争中赢得订单的关键。

在沙特阿拉伯新建私立高端康养中心 Sukoon IEC，迈瑞团队通过深度沟通，对产品及“瑞智联 M-Connect”IT 解决方案进行细致、专业的演示，超越两家国际巨头品牌的监护仪和呼吸机，成功在该院实现空白突破。沙特阿拉伯皇家卫队医院在中东和北非地区久负盛名，在过去 20 年一直使用的是国际巨头品牌的监护仪。迈瑞团队长期深度跟踪，特别是利用中沙关系蜜月期的机会，通过邀请客户参加国际学术论坛、综合展会、总部参观和窗口医院参观等活动，转变客户对迈瑞的态度，最终凭借产品优势、全院级数智化解决方案和 IT、供应链保障、售后保障等综合优势赢得客户信任，拿下该连锁医院两个新建院区的全部床旁监护和呼吸机项目，并部署了全院级的监护中央站。

在体外诊断领域，成为全球化发展的医疗器械公司一直是迈瑞坚定不移的战略目标，而体外诊断业务的国际化拓展是实现这一目标的重要任务。报告期内，公司突破了超过 260 家全新高端客户，除此以外，还有近 150 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破，涵盖多国教学医院、大型公立集中化医院、政府医疗卫生机构，及部分当地顶级教学医院/大型实验室、私立医疗集团等，包括法国贝尔福市立医院、摩洛哥 TOP 2 国家级公立大学教学医院、科威特隶属于 MOH 公立医院暨中东最大的癌症控制中心、阿联酋唯一顶级教学医院沙迦大学医院、阿联酋卫生部 MOH、阿联酋总统医院系统 MOPA、罗马尼亚排名第一的私立医疗集团 MedLife、泰国卫生部下最高级别的公立医院武里南医院、印度尼西亚排名前五的高端私立医院集团 Mayapada Hospital Group 等。迈瑞突出且稳定的产品质量和快速响应的售后服务深受用户认可。

更重要的是，公司在报告期内突破的近 410 家高端客户中，还包括 115 家第三方连锁实验室，如法国拥有 31 家分支机构的私立连锁实验室 Unibio、欧洲 TOP 2 的连锁实验室 Cerba 集团、西班牙排名第一的连锁实验室 Analiza、阿根廷最大的私立连锁实验室 Centralab、智利覆盖范围最大的私立连锁医疗机构 RedSalud、秘鲁第一家私人高端连锁实验室 Laboratorio Clínico Roe、阿拉伯联合酋长国的海湾地区最大的连锁实验室集团 Al Borg Diagnostics、KPJ 医疗集团旗下马来西亚最大的私立医院实验室 Lablink 等各国头部连锁实验室集团。体外诊断业务海外高端连锁实验室成批量突破的势头依然在持续。

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

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

在阿联酋，迈瑞近两年在当地公立医院实现了持续的突破，极大地提高了迈瑞品牌在当地市场的影响力。Al Borg Diagnostics 作为海湾地区最大的连锁实验室集团，一直是迈瑞团队密切跟进持续攻坚的对象。一方面，通过邀请客户参加 Medlab 期间的学术活动增加其对迈瑞品牌和产品的认知；另一方面，推动完成了 CAP 的血球分组，为进入 Al Borg Diagnostics 创造了必要条件（Al Borg Diagnostics 为 CAP 认证实验室）。最终，迈瑞团队抓住时机成功实现突破，正式成为 Al Borg Diagnostics 各分支机构的独家血球供应商。这意味着迈瑞在该地区高端客户突破中迈出了里程碑的一步，并为后续化免产品的突破创造了机会。在对阿联酋卫生部 MOH 和阿联酋总统医院系统 MOPA 的突破过程中，迈瑞团队通过总部参观、窗口医院拜访等活动，坚定了客户对迈瑞品牌和产品的信心，并通过创新的阅片机和 All-in-one 整体解决方案，最终在机会与挑战并存的情况下成功实现突破，为打造阿联酋战略高地窗口医院奠定了坚实的基础。

在医学影像领域，报告期内，公司突破了超过 150 家全新高端客户，除此以外，还有超过 100 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。公司突破的高端客户包括澳大利亚拥有 22 家分支的影像中心集团 Carlisle Group、澳大利亚排名第 4 的皇家墨尔本医院、澳大利亚维多利亚州成立以来最大规模的新建医院富茨克雷医院、智利最大的私立医院集团 Red Salud、墨西哥国家癌症研究所、土耳其哈西德佩大学医院、阿曼苏丹国最大的高端公立医院皇家医院、泰国第二大教学医院朱拉隆功国王纪念医院、新加坡最大的公立医院新加坡总医院、蒙古国国家传染病中心等。

在澳大利亚拥有 22 家分支的影像中心集团 Carlisle Group，迈瑞团队结合客户需求痛点，以 Resona 9 系列产品在全身应用的均衡图像表现，利用“瑞影云++”解决方案为客户提供远程协助互联，帮助其实现了在各分中心的超声实时远程诊疗及质控，实现远程教育培训，最终实现了装机突破。在维多利亚州新建富茨克雷医院的相关设备采购过程中，迈瑞团队始终秉持解决问题的心态，为客户面临的独特挑战提供专业且客观的意见，最终凭借设备的便携性、图像质量、用户友好的使用体验，以及服务上的教学支持获得客户的认可，并将迈瑞视为一个值得信赖的合作伙伴，为后续更多产品入院打造了良好的开端和基础。

在土耳其，哈西德佩大学医院拥有众多举足轻重的且备受尊敬的教授，其对高级亚专业功能和学术活

动交流有着较高的需求。迈瑞团队精准识别客户需求，并邀请其参加土耳其的“M-ELITE”活动，使其通过学习迈瑞的专项技术，推广迈瑞肝病超声等解决方案。同时，迈瑞团队持续开展中土学术交流，邀请客户同中国医院的交流，如参加西湖论坛等，提升客户对迈瑞品牌和产品的认知。目前，迈瑞的高端设备被广泛应用于哈西德佩大学医院的放射科、产科和妇科，并以卓越的图像质量和色彩、优秀的原始数据及后处理能力和 V Flow、ZST、UMA、Glazing Flow、RIMT 等尖端技术持续赢得客户的信任。

（四）公司坚持自主创新，融合人工智能技术，产品和技术持续丰富迭代

自主创新是迈瑞医疗的初心，也是驱动公司发展的基本战略。目前，公司已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，具有强大的产品工程化和系统集成能力，设有十二大研发中心，共有 5,259 名研发工程师，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、杭州、美国硅谷、美国新泽西、美国明尼苏达、芬兰海肽和德国德赛。报告期内，武汉研究院项目的建设进度进展顺利，拟建成公司第二大研发中心，将于 2025 年上半年投入使用。

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

公司于 2016 年通过知识产权管理体系认证，建立了良好的全球知识产权保护体系，为公司产品在全球市场销售提供了良好基础。截至 2024 年 12 月 31 日，公司共计申请专利 11,773 件，其中发明专利 8,435 件；共计授权专利 5,786 件，其中发明专利授权 2,850 件。

报告期内，公司继续保持高研发投入，研发投入 400,827.40 万元，占同期营业收入的比重达 10.91%，产品不断丰富，技术持续迭代，尤其高端产品不断实现突破。

1、在生命信息与支持领域

（1）公司推出的新产品包括：

报告期内，公司在生命信息与支持领域推出了瑞智重症决策辅助系统、UX7 系列 4K 三维荧光内窥镜摄像系统、4K 三维电子胸腔内窥镜系统、腔镜吻合器、A3/A1 麻醉系统、BeneHeart E/L/H 系列半自动体外除颤器、BeneHeart R900/R700/R300 全数字多道心电图机、NH9 系列高流量呼吸湿化治疗仪、SV700/SV900 呼吸机、一次性使用双极闭合器械、HyPort L20 墙式吊塔、HyBase V3/V5/V5 Pro 电动液压手术床、AniFMI1 动物输液泵、Veta 3X 动物专用麻醉机、TMS30 Vet 动物遥测监护系统、Veta5 Plus 动物

专用麻醉机等新产品和解决方案。

（2）公司开展的 AI 技术创新包括：

1) 基于启元重症大模型的瑞智重症决策辅助系统。启元重症垂类模型经过重症诊疗思维专门训练，基于患者高清数字孪生画像，辅助临床决策，提升重症治疗的质量和效率。该系统可作为“医疗哨兵”，进行 24 小时连续动态监测实现早期预警，通过早发现早治疗，提升患者救治质量；为低年资医生规范化、个体化治疗提供管理建议，成为“治疗助理”；帮助医生快速、准确输出病历，提升文书效率。

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

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

（3）公司开展的融合创新包括：

1) EndoSight 内镜麻醉解决方案。由于手术室外麻醉比例逐年提升，麻醉医生资源短缺的问题日益凸显。迈瑞聚焦无痛消化内镜场景提出的 EndoSight 内镜解决方案，通过 IT 信息设备互联技术，整合输注泵、麻醉机、监护仪，打造了集预设给药、给氧、监测于一体的内镜麻醉工作站。该方案可支持资深麻醉医生预设麻醉给药方案，辅助低年资医生实施执行，以缓解麻醉医生资源紧缺的问题，同时提升内镜麻醉效率，降低传统内镜麻醉过程中手推给药不精准、低血氧等事件发生的概率。

图：融合麻醉机、输液泵和监护仪的“1+N”内镜中心麻醉解决方案



2) 妇科泌尿等离子电切解决方案。全链路自研高功率等离子能量平台、等离子器械手件，等离子电极、电切镜以及钟摆摄像头等产品，实现国产首套全自研“耗材+手件+电切镜+能量设备+成像系统”的等离子电切整体解决方案。等离子能量平台搭载智能功率检测与控制专利技术，支持 1200W 高功率能量输出，实现等离子体快速点火与术中快速精准电切。全自研行业最轻 4K 画质钟摆摄像头，为医生提供可单手操控、术野清晰的妇科泌尿等离子电切解决方案。上述整体解决方案性能均达到国内领先、行业一流水平，助力公司外科业务拓展妇科与泌尿外科市场，构建妇科与泌尿外科产品与技术的领先性。

图：妇科泌尿等离子电切解决方案



3) 手术烟雾处理集成系统。是业内首创的全新内镜下术中排烟雾解决方案。通过突破创新，研发出行业首款集成排烟功能的智双器械，在保持已上市智能双极器械抓持、分离和高性能凝血的优势功能的基础

上，集成器械排烟功能；研发全新无滤芯排烟主机，实现排烟主机与能量平台系统互联，开发智能烟雾检测与控制算法，当系统检测到能量平台激发时，排烟主机与能量主机联动实现自动排烟联动，将烟雾通过中央负压系统排出手术室，保持术野清晰，实现手术精准治疗，同时避免医护人员吸入废气，提升医护人员健康水平，并显著提升手术安全性和舒适性。该系统为临床的建设和应用提供了单一产品无法实现的价值，进一步扩大了迈瑞外科产品与方案的差异化竞争优势。

图：手术烟雾处理集成系统



2、在体外诊断领域

（1）公司推出的新产品包括：

为了支撑体外诊断业务未来可持续的高速增长，公司不断加大该业务领域的研发投入力度，并于报告期内推出了 MT 8000C 智慧凝血流水线、M680 全自动生化免疫流水线、M980 全自动生化免疫流水线、CL-2600i 全自动化学发光免疫分析仪、BS-1000M 全自动生化分析仪、BriCyte M 系列流式细胞仪、FA-N 系列全自动微生物培养仪、BC-20 Vet 动物专用全自动血液细胞分析仪、vetXpert I3/I5 动物专用免疫分析仪、vetXpert C5 动物专用生化分析仪、vetXpert Cube 动物专用生化免疫分析仪、vetXpert 专家系统等多款新产品和解决方案。在体外诊断试剂方面，公司于报告期内推出了巨细胞病毒 IgG 抗体亲合力检测试剂盒、巨细胞病毒 IgM 抗体测定试剂盒、弓形虫 IgG 抗体亲合力检测试剂盒、弓形虫 IgM 抗体测定试剂盒、胃泌素 17（G-17）测定试剂盒、异常凝血酶原（PIVKA-II）测定试剂盒、风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒、风疹病毒 IgM 抗体测定试剂盒、单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂盒、人生长激素（hGH）测定试剂盒、胰岛素样生长因子-1（IGF-1）测定试剂盒、性激素结合球蛋白测定试剂盒等化学发光免疫分析试剂 15 项、丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒等生化分析浓缩试剂 10 项。截至 2024 年 12 月 31 日，公司化学发光免疫试

剂 NMPA 已上市产品 83 个，CE 已上市产品 92 个。这些重磅仪器、试剂产品和解决方案的推出将成为助力体外诊断业务未来快速增长的坚实基础。

（2）公司开展的 AI 技术创新包括：

1）基于神经网络的患者数据实时质控（Neural network based PBRTQC, NN-PBRTQC）。该技术创新地将人工智能、大数据算法与传统的患者数据实时质控（Patient based real-time quality control, PBRTQC）融合，以解决传统模型灵敏度不高、假报警多、参数难选择的问题，实时监测系统质量。通过神经网络的自适应学习与训练，智能提取特征量；有效去除年龄、性别、科室、疾病等复杂样本因素对监测性能的影响，将检出系统误差需要的样本数减少 67%，大幅提升模型灵敏度；引入基于群体样本联合概率分析技术，确定多重最优目标，自动确定模型参数的全局最优组合；智能报警算法将假报警降低至原有的 1/100，减少对正常检验流程的干扰和报警疲劳。NN-PBRTQC 能够准确地识别出试剂、校准、质控品等失控场景，通过与 MT8000 设备自动审核等功能联动，拦截受失控影响的样本，避免因报告不准确导致的临床误判和患者投诉，为每一份高质量检测报告保驾护航。

2）Eye's vision -血清图像智能识别技术。通过将光学、机械学、电路控制、AI 算法多技术融合，创建了一套智能的分析前样本质量联检技术。该技术通过全面的光源环境，对样本进行 360° 旋转拍照；神经网络检测算法可在 1.2 秒内实现定向捕捉高清血清图像，并识别血清质量状态。其中，公司自研的 AI 检测算法经过百万级数据库训练、数据增强技术扩增识别能力，能够准确地检测出血清区域图像，并自主判断血清质量状况，识别准确率超过 97%，处于业界第一梯队水平。由智能算法驱动的联检技术，能够结合检测项目，规避质量异常样本进入检测分析环节，同时联动检测设备，既可减少不必要的血清指数检测量，还可以实现样本高清图像即时溯源，从而降低科室整体检测 TAT（样本周转时间）和运营压力，减少患者结果等待时间。

3）白膜层远心成像凝块 AI 识别技术。结合物方远心技术对白膜层成像，并基于图像识别开发了 AI 凝块识别算法，解决了传统手工挑丝方式识别凝块工作量大、样本针堵针检测方案识别凝块漏判率高的痛点。其中，公司自研的 AI 凝块识别算法，已经过超十万级数据库训练，成功帮助众多客户识别和拦截因凝块导致的凝血结果异常报告单。迈瑞 MT 8000C 智慧化凝血流水线以图像识别和 AI 算法为基础，打造了“鹰眼核查”系统，对凝血常见的样本量、红细胞压积、凝块、溶血、黄疸、脂血等均能给出自动化、智能化的质量核查方案，对凝血检验样本质量进行无死角监控，助力检验高质量发展。

（3）公司开展的融合创新包括：

1）基于大模型技术的 C • Lab Bridge 专家解读系统 2.0。公司以 C • Lab Bridge 1.0 专家解读系统为基

础，基于业界领先的开源大模型基座，结合迈瑞积累的大量检验领域数据、专家知识和案例库进行微调等后训练，打造医学检验垂直领域大模型。该系统深度融合样本状态智能识别结果、反应过程全程数据、患者信息和诊疗信息，通过大模型精准推理，结合可生长的真实案例数据库，为医护人员提供高质量的检测结果处理和报告解读建议。目前，公司正与重点客户共同深入评估结果处理建议和报告解读质量，不断优化系统性能。同时，从凝血项目推广到生化、免疫相关临床诊疗关键项目，后续公司将持续积极拓展更多项目及应用领域，助力客户提升标本检测结果准确性和报告发放质量，实现检验高质高效发展。

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

图：MT 8000 全实验室智能化流水线



3) MT 8000C 智慧凝血流水线。当前凝血检验仍然面临样本质量干扰筛查困难、质控测试繁琐手工易失控、异常结果解读困难、TAT 要求高等痛点。针对客户痛点和临床需求，迈瑞研发推出了 MT 8000C 智慧凝血流水线，具有“鹰眼核查、智慧质控、凝血‘专家’、效能卓越”等特点。针对样本质量核查打造

的“鹰眼核查”系统，结合图像识别和 AI 技术，可实现对样本的凝块、样本量、红细胞压积、溶血、黄疸、脂血等各种质量问题进行全面核查，真正做到样本质量无死角监控；智慧质控模块可实现干粉质控瓶的原瓶上机、全自动复溶和测试等操作，助力凝血质控实现无人值守；针对异常结果报告解读设计的 C•Lab Bridge 专家解读系统，内置“样本分析、结果分析、处理建议、参考案例”四大主要功能模块，搭载庞大案例数据库，针对疑难结果，可进行多维智能分析，给出处理建议，同时提供相近的案例供医生参考，让异常结果解读不再成为困扰；MT 8000C 搭载 CX-9000 高端凝血分析仪，全项目恒定 450 速，试剂更换不停机不降速。同时，可对急诊全流程进行优化，专有急诊模式，样本加急，轨道超车；支持配置多台高速离心机，让凝血检验 TAT 无忧。MT 8000C 智慧凝血流水线致力于助力凝血检验进入自动化、标准化、智能化的 2.0 新时代。

图：MT 8000C 智慧凝血流水线



3、在医学影像领域

（1）公司推出的新产品包括：

报告期内，公司在医学影像领域主要推出了超高端妇产彩超 Nuewa A20、科研专用机 Resona Y、高端台式彩超 Resona/Nuewa I9 精英版、中高端台式彩超 Resona/Nuewa I8、高端便携彩超 TEX20 Elite、中端便携彩超 MX7 妇产高阶版、智慧型便携彩超 MX6/5/3、眼科专用彩超 Ophthus 9、TE Air e5M 无线掌上超声、瑞影·妇产超声数智系统、瑞影·科研平台、Vetus 80 动物专用台式彩超、Vetus Nova 动物专用台式彩超、VetiPad 系列平板与软件升级方案、Labus 系列临床前动物专用便携彩色超声成像系统等重磅新产品及解决方案。

（2）公司开展的 AI 技术创新包括：

1) Neuwa A20 产品发布妇产全栈全景智能解决方案：以真正有效、易用的 AI 技术助力临床全面提质增效。以产科为例，通过 AI 全面赋能临床场景，覆盖从早孕到中晚孕期筛查，从常规筛查到产前专项诊断，具体包括：

AI 早孕容积切面识别技术。针对早孕筛查场景及早孕胎儿结构细微且切面极其难获取的临床痛点设计，自动重建 6 个早孕标准切面，并进行相关的生物学自动测量，极大提升早孕标准切面的易获性及图像质量，降低临床技术难度，助力早孕结构系统筛查的普及推广和产筛关口的前移。

AI 产科切面识别技术。针对中晚孕系统产筛及胎心详细检查场景设计。基于大数据及 AI 深度学习，采用 COSDM 级联产科关键结构识别引擎（Cascade Obstetric Structure Detection Module），实现产科切面智能识别、存储、质控等功能。该方案可有效提升检查效率，III 级产筛检查平均节省约 10 分钟，单个检查按键操作减少 300 余次，同时可自动关联产科协议，实现实时质控，自动提醒扫查切面进度，大幅减少切面漏扫概率，降低扫查风险。

AI 脊柱切面识别技术。采用深度学习技术自动识别胎儿脊柱关键结构，实现椎弓和椎体的智能拆分成像，以及脊髓圆锥自动定位。该智能技术能帮助医生降低图像获取难度，为胎儿脊柱专项评估提供高效、精准的临床工具，帮助临床减少漏诊，提升扫查效率。

AI 胎儿颅内容积测量技术。基于胎儿颅脑超声三维容积数据，采用全新的 AI 算法自动分割胎儿颅内区域，并计算胎儿颅内容积。该技术结合 UMA 超微血流可进一步实现胎儿颅脑微血流的容积灌注定量分析，助力胎儿中枢神经系统相关的前沿探索。

2) AI 图像质量评价。通过 DR 设备端部署的“AI 图像质量评价”技术，对 DR 图像标准化相关质控项（如摆位标准化程度）等给出图示化的量化分析和评级，有效提升基层医院影像标准化水平，并为高等级医院在内的上级医疗机构提供高效、客观的质控管理工具。同时，便于部署于“瑞影云++”，帮助医院和医共体/医联体提高 DR 图像标准化水平，促进医共体上下级医疗机构 DR 影像检查结果互认落地。

（3）公司开展的融合创新包括：

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

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

目前，公司已经积累了扎实的工程化能力和敏锐的客户需求洞察能力，未来技术创新力度还将持续加大：一方面，以底层技术创新为引领，探索前沿科技，进入创新的深水区；另一方面，发挥迈瑞多产品、多产线优势，通过融合创新，构建开放的、可生长的、智能化的生态系统，为医疗机构带来更高的临床价值与管理价值。

（五）公司持续攻克技术难点，引领中国高端医疗器械发展

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

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

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

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

在自主创新、科技自强的征程上，公司收获了来自各级政府和行业的肯定与鼓励。

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

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

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

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

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

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

2024 年，公司与广州中医药大学第二附属医院共同研发的“临床检验结果计量溯源关键技术体系的构建与推广应用”项目获得 2023 年度广东省科技进步二等奖；公司参与的“糖尿病体外诊断系统关键计量技术及应用”项目获得 2023 年度广东省科技进步二等奖。

2024 年，公司参与的“肌骨超声诊疗关键技术创新与体系建立”项目获得四川省科学技术二等奖。在该项目中，迈瑞超声研发团队与华西医院共同研究，从临床问题出发，助力临床创新性成果完成转化，解决了肌骨系统疾病诊断领域的难题。该奖项攻克了超声量化评估及精准诊断肌骨系统疾病的痛点，创建了规范的肌骨系统疾病检查和诊断体系，推动了肌骨超声技术在基层的发展和广泛应用，显著推进了超声学科的发展，助力诊疗水平提升。

2024 年，公司参与的“医用超声成像关键技术国产化标准化及应用”项目获得湖北省科技进步三等奖。该奖项基于迈瑞和湖北省医疗器械质量监督检验研究院在弹性成像、剪切波弹性成像，以及外部振动的肝组织超声弹性成像标准制定、验证及应用等方面的深度合作，推出了医用超声成像关键技术国产化、标准化及应用的系列成果。该奖项成果有效促进了超声诊断设备从技术、产业发展到质量监督的全面进步。

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

（六）公司外延并购助力产业做大做强

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

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

自 2018 年登陆国内资本市场以来，公司开展了一系列重要的并购，积极围绕产业上下游进行布局及在全新业务领域不断进行探索，寻找规模更大、长期且可持续的增长空间，支持公司持续提升“流水型”业务占比的发展战略；并结合海外市场的需求和特点，加快海外市场的本地化运营平台建设。

1、体外诊断领域

体外诊断是支撑公司未来长远发展的核心业务之一，持续推动实现体外诊断业务的全面国际化是公司坚定践行的发展目标。报告期内，公司体外诊断业务超越生命信息与支持业务跃升为公司第一大业务板块。

在体外诊断领域，免疫原料自主能力至关重要，试剂原料自研自制，是试剂创新的基础和质量的重要保证。2021 年，公司收购了全球知名的 IVD 原材料领域的公司海肽生物（HyTest Ltd.），实现了在化学发

光原材料领域核心技术的自主可控。报告期内，公司体外诊断业务试剂研发团队与海肽原料研发及生产团队深入合作，已实现生物原材料到试剂产品的全产业链技术覆盖，在进一步扩大心肌标志物产品性能优势的基础上，也将在甲功、激素、传染病等套餐领域推出一批创新原料产品，以推进试剂技术创新及产品转化。报告期内，由海肽生物提供原料的 3 个化学发光试剂项目已成功获得 NMPA 批准上市。

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

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

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

随着交割的完成，DiaSys 将融入迈瑞管理体系，双方团队将共同努力、精诚合作，通过产品赋能、共同开发、平台扩建等方式，按计划推进 DiaSys 的整合工作有序开展。公司将充分运用过往跨境并购整合和管理经验，通过 DiaSys 逐步导入和完善血球、生化、化学发光等海外体外诊断业务的供应链平台，加强海外本地化生产、仓储、物流、服务等能力建设，为实现体外诊断业务的全面国际化奠定坚实的基础，全面提升公司国际 IVD 业务的综合竞争力。报告期内，公司与 DiaSys 的各职能整合进展顺利，DiaSys 在欧洲、亚太及拉美地区三个本地化生产、区域仓储中心和交付平台已完成全球供应交付规划工作，进入实施阶段；DiaSys 的体外诊断试剂研发团队与产品也已经完成公司体外诊断试剂产品中长期发展规划，双方首批合作开发的生化检测系统已成功交付 DiaSys，其它项目正在有序进行中。在营销层面，利用 DiaSys 在欧洲的直销平台，正在逐步导入公司体外诊断其它业务，实现客户突破。公司的研发、供应链、运营团队正在与 DiaSys 团队高效、协同地为实现整合后的全球供应链布局、产品套餐规划开展工作。

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

2、心血管领域

心血管领域的市场空间大，行业增速快，公司看好心血管领域未来的发展潜力。根据行业研究报告和公司的预估，2023 年全球心血管领域的市场规模达到 560 亿美元，其中国内心血管领域的市场规模超过 500 亿元人民币，在全球和国内医疗器械市场规模中均排名第二，仅次于体外诊断领域。受到人口老龄化

的影响，同时，当前心血管介入手术渗透率低、手术技术仍在持续迭代升级，心血管领域的市场增速显著高于其他领域，国内的行业增速甚至将更高。

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

2024 年 1 月 29 日，公司发布公告，通过“协议转让+表决权”的方式，使用自有资金实现对科创板上市公司惠泰医疗控制权的收购，快速布局心血管领域细分赛道。2024 年 4 月 29 日，惠泰医疗召开 2024 年第二次临时股东大会及第二届董事会第十五次会议，完成第二届董事会、监事会改组工作，标志着收购正式完成，惠泰医疗成为公司控股子公司并纳入并表范围。

通过本次交易，迈瑞医疗将以此进入心血管领域相关赛道，提升业务可及市场空间，培育新的业务增长点。同时，迈瑞将以产业投资整合者的角色，通过资源互补的产业整合，为双方带来产品研发创新能力的提升，并深入细分领域精耕细作，推动电生理及相关耗材的业务发展。在收购完成后，双方团队已协同完成了惠泰医疗的战略规划，并通过了惠泰医疗公司决议，惠泰医疗业务的战略方向得到了明晰。在保持惠泰医疗独立性的基础上，迈瑞医疗在各职能上发挥自身经验积累，助力惠泰医疗不断提高运营效率和规范化管理水平，在研发、营销、供应链、人力资源、全面合规、IT 等多职能给予赋能，安排公司相应部门人员进行对接和支持工作。研发方面，公司基于自身的研发体系和组织能力上的优势，助力惠泰医疗全面提升三维电生理系统的产品注册准入、临床性能表现、质量及可靠性等核心竞争力，加速惠泰三维电生理系统实现在房颤领域的临床应用，更好地满足医院客户的临床需求。报告期内，惠泰医疗电生理事业部已正式成立并运行，在 MPI 流程管理下，由公司研发骨干团队重点参与的三维房颤 PFA、RFA 系统及配套耗材已顺利通过 NMPA 批准，如期上市。

中长期来看，迈瑞将继续支持惠泰医疗在心血管领域做大做强，并在惠泰医疗独立发展的基础上，展开研发、营销、供应链等各主要职能的协同，利用迈瑞在医疗器械领域的积累和人才储备，助力惠泰医疗提升研发能力、优化产品性能和加强营销能力建设，逐步提升惠泰医疗的产品在全球市场的竞争力。

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

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

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

整体竞争力。

（七）公司经营模式

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

1、盈利模式

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

2、研发模式

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

（1）MPI 医疗产品创新体系

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

（2）产学研合作

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

目前，公司已与多家高校、科研机构、医院等建立了合作网络，主要包括清华大学、北京大学、上海交通大学、大连理工大学、南昌大学、深圳大学、南方科技大学、中国科学院深圳先进技术研究院、深圳湾实验室、深圳医学科学院、中山大学附属第一医院、复旦大学附属中山医院、北京大学第三医院、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，是深圳首家国家制造业创新中心。

2024 年，公司与甘肃省科技厅共同组建深圳迈瑞联合科研基金。该联合基金主要围绕产业发展中的紧迫需求，吸引和集聚全省优势科研力量，聚焦关键技术领域中的核心科学问题开展前瞻性基础研究，促进知识创新体系和技术创新体系融合。

3、采购模式

公司对原材料建立了严格的质量管理体系，并据此制定了完善的供应商全生命周期管理机制。公司在

认证新供应商时，会从技术、质量、服务、交付、成本、环境、社会责任和安全等多角度进行准入评审；在完成认证后，亦会持续动态对供应商进行绩效考核及管理，确保供应商持续满足公司要求。公司目前有逾千家供应商，其中大部分都与公司保持长期合作关系。

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

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

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

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

4、生产模式

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

公司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 ISO 9001 和 ISO 13485 认证，位于深圳的生产基地于 2017 年 4 月通过 FDA 的检查，深圳光明和南京的生产基地已通过认证机构 SGS 的 ISO 14001（环境管理体系）和 ISO 45001（职业健康安全管理体系）的认证审核。公司目前拥有超过 40 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。直销模式是指公司直接将产品销售给终端客户。

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

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

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

公司在欧洲地区，根据不同国家的行业特点，采取直销和经销共存的销售模式，部分国家以直销为主，部分国家以经销为主。公司产品持续进入欧洲高端医疗集团、综合医院以及专科医院。

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

（八）主要的业绩驱动因素

公司主营业务收入持续增长，主要受益于不断扩大的全院级数智化整体解决方案优势、加速突破的海外高端客户群、国内外市场份额稳步提升，以及在研发、生产、营销、服务等方面的竞争优势。

1、医疗提质增效持续推进，公司数智化整体解决方案优势不断扩大

当前，“需求增加，供给不足”已成为当前全球医疗健康产业的共识。全球范围内居民旺盛的医疗保健需求，在为行业带来前所未有广阔发展空间的同时，也对医疗水平、医疗质量提出了前所未有的挑战。此外，医护人员紧缺、医疗资源匮乏仍是横亘在全球多数国家面前的难题。同时，全球多国政府面临更大

的财政压力，政府主导的公卫项目以及私营医疗集团的采购都对价格更加敏感。

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

迈瑞医疗“设备+IT+AI”的智能医疗生态系统，正是解决当前临床痛点的关键，而公司发布的全球首个临床落地的重症医疗大模型——启元重症医疗大模型，更是在 AI 时代实现了 AI 系统对临床诊疗思维的深度内化，助力临床全面提升诊疗精准度与质量。未来，公司将持续探索大模型在急诊、麻醉科、影像科、检验科等科室的智能应用。

全球范围内开展的医疗新基建依然为迈瑞的发展提供了广阔的市场空间。基于完善的产品布局、高效的运营效率，迈瑞高度参与到越来越多海内外高端医院的建设中，助力提升医院的运营效率和诊疗质量。在国际市场，由于公司整体解决方案的优势不断扩大，因此在很多高端客户项目中实现了监护仪、麻醉机等医疗设备协同数智化方案的全面入院，极大地提升了迈瑞在海外高端市场的品牌影响力和市场地位。在国内市场，医疗新基建的核心之一是实现医院新老院区医疗服务的均质化发展。迈瑞的“三瑞”智慧生态系统和全院级数智化整体解决方案，能够帮助医护人员进行跨院区患者的均质化监护、检验、超声检查，通过“设备+IT+AI”的数智化医疗生态系统，辅助医生提升诊疗能力。同时，医院新建项目多为整体规划，因此迈瑞的产品、方案和品牌与医疗新基建的需求高度契合，也能更好地支持智慧医院的建设。据统计，从迈瑞可及市场的角度来看，截至报告期末，国内医疗新基建待释放的市场空间仍有超过 200 亿元。未来，迈瑞将进一步推动销售从单品走向科室级、全院级和跨区域级解决方案。

2、海外市场高端客户群突破加速，公司国际影响力进一步提升

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

同时，通过持之以恒的高研发投入，迈瑞产品的竞争力也逐步得到了全球高端客户的认可，在 2023 年 Newsweek（美国新闻周刊）评选的全球 TOP 100 家医院中，迈瑞已覆盖 80 家，证明了公司有能力在全球市场与国际一线医疗器械企业同台竞技。

未来，公司一方面将争取突破更多空白高端客户，另一方面将持续深耕已有客户，在实现业绩稳定增长的同时，为公司塑造全球领先的医疗器械品牌奠定坚实的基础，更重要的是在国际上打造“中国智造”出海的新名片。在全球经济面临风险、政府财政压力加剧的背景下，同时在全球医护人员短缺、重视保护

医护人员安全、提升人员效率、降低培训门槛等趋势下，迈瑞的产品和整体解决方案优势将进一步体现，公司在国际市场上将迎来更好的发展机遇。

3、业务布局广泛，内生外延并举持续扩充可及市场空间

据公司统计，不含新进入的心血管领域，迈瑞已布局的业务对应国内的可及市场空间约 1,300 亿元，而公司在 2024 年的国内收入约为 203 亿元，对应的市场占有率约 16%，远低于部分成熟业务的水平，其中体外诊断业务的市场占有率仅 10-15%，而微创外科的市场占有率甚至仅不到 3%。迈瑞已布局的业务对应国际的可及市场空间约 5,700 亿元，而公司在 2024 年的国际收入约为 164 亿元，对应的市场占有率仅为低个位数。其中，公司预计当前海外发展中国家的可及市场空间和中国类似，均约 1,300 亿元，而公司 2024 年在发展中国家的收入仅约为 109 亿元，对应的市占率仅 8%多一点。

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

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

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

4、公司研发、生产、营销等方面积累的竞争优势进一步凸显

迈瑞遍布全球的十二大研发中心和超过 5,200 名研发工程师为公司提供源源不断的研发动力，同时公司长期将营收的 10%左右投入研发，实现了产品和技术的持续迭代。目前，公司推出的产品和解决方案已经全面覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务领域，同时积极布局微创外科、心血管领域的各细分产线，从而满足全球客户从中低端到高端、超高端各个层级的需求。目前，公司已经积累了扎实的

工程化能力和敏锐的客户需求洞察能力，未来技术创新力度还将持续加大。

公司坚持高标准的产品质量要求，拥有总面积超过 40 万平米的制造基地，建立了高效的智能制造体系和完善的质量管理体系，满足了全球销售的生产需求，得到下游客户的广泛认可。经过二十多年的国际化发展，迈瑞已经搭建起涵盖营销、用服、研发的海外本地化平台，并将持续加强海外本地化生产能力，拓展全球本地化网络布局 and 全球仓网布局，公司已在全球 13 个国家布局了本地化生产项目，这对于加快迈瑞在海外公立市场和中大样本量客户突破上有着重要意义。

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

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

二、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、行业特点

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

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

作为现代临床医疗、防控、公共卫生和健康保障体系中重要的组成部分之一，医疗器械行业无论是供给端或是需求端都维持均衡稳定的增长。从供给端来看，复杂多样的基础学科、底层技术稳定但产品持续

迭代的研发路径、高端精密仪器的制造工艺、多年临床经验的积累等因素均使得医疗器械行业的护城河极深，全球前五的榜单常年维持稳定。从需求端来看，医疗的需求本质上是由人口老龄化、人民群众追求更多更优质医疗资源带来的，这种需求会永续存在且稳定增长，但不会短期爆发，因此使得医疗器械行业无明显周期性。

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

2、公司所处行业地位

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

（1）全球排名逐年提升，不断向着全球医疗器械前二十的目标前进

从全球市场排名来看，根据 Wind 取用全球医疗器械行业各上市公司截至 2023 年底的最新财年收入数据（涉及多元化业务的大型集团公司，只取用其医疗器械业务收入参与排名），公司在 2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年的排名分别为第 36 位、第 31 位、第 27 位和第 23 位，名次逐年提升，不断向着全球医疗器械前 20 名的目标前进。与此同时，与全球排名第一的百年医疗器械巨头相比，公司 2024 年的营业收入仅为对方的约 16%，还依然存在很大的差距和发展空间。

（2）国内市场全面领先，高端产品的覆盖率和渗透率持续提升

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

报告期内，据公司统计，生命信息与支持领域的大部分产品如监护仪、呼吸机、除颤仪、麻醉机、输注泵、灯床塔、体外诊断领域的血球、生化业务、医学影像领域的超声业务等市场占有率均为国内第一。

在第十五届中国医疗设备行业数据发布大会发布的《2024 年度中国医疗设备行业数据调研报告》中，迈瑞医疗荣获 2024 年度中国医疗设备“民族品牌金奖”，2024 年度中国医疗设备“产品线第一名”。在

市场保有率 $\geq 10\%$ 各产品线排名中，迈瑞医疗的 X 射线类、超声影像类、监护类、呼吸类、输注泵类、硬式内窥镜类、麻醉类、手术室灯床类、检验设备类产品在综合满意度、意向复购率、净推荐值、培训满意度、分级保有率等多个维度斩获第一。其中，监护类产品更是连续 15 年蝉联第一。

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

（3）国际市场多点开花，高端客户突破助力全球品牌形象提升

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

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

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

（4）积极参加国内外行业标准的制定工作，规范和促进行业高质量发展

在坚持自身产品高标准质量的同时，公司也积极参加国内外行业标准的制定工作，以严标准补足发展短板，以高标准引领公司高质量发展，为规范和促进行业发展贡献力量。截至 2024 年 12 月末，迈瑞共参与制定和修订的国际标准、国家标准、行业标准和团体标准多达 123 项，其中参与国际标准的制定和修订工作 2 项；参与国家标准的制定和修订工作 26 项，其中迈瑞在起草单位中排名前 3 的项目占近 60%；参与行业标准制定和修订工作 79 项，约 35%项由迈瑞以第 1 起草单位进行主导，有 62%项迈瑞在起草单位中排名前 3；参与团体标准制定和修订工作 16 项，有 2 项迈瑞以第 1 起草单位进行主导，有 2 项由迈瑞实

际编写。迈瑞参与制定和修订的标准已发布的共计 90 项，正在参与制定和修订的标准共 33 项，其中迈瑞作为第一起草企业主导编写的国家标准《GB/T 43952-2024 医用供应装置》于 2024 年 6 月 29 日正式发布，为工厂中制造或现场装配的医用供应装置提供规范；行业标准中《YY/T 1942-2024 医疗器械唯一标识的形式和内容》和《YY/T 1943-2024 医疗器械唯一标识的包装实施和应用》于 2024 年 7 月 8 日正式发布，大大提升了医疗器械全环节唯一标识的规范程度。

3、公司部分产品参与集采的中标情况

（1）体外诊断试剂

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

2023 年 6 月，江西省药品医用耗材集中采购联席会议办公室发布关于执行肝功生化类检测试剂省际联盟带量采购中选结果的通知，标志着 23 省肝功集采正式开始。截至目前，肝功集采联盟省份已全部执行，体量约占全国的 65%。在已执行省份中，迈瑞生化产品业务快速增长，2023 年肝功集采相关项目同比增长超过 20%，明显超过生化业务的平均增速。随着集采的推进，迈瑞生化产品综合性价比的优势更加凸显，获得更多客户的认可与信赖，并加速生化产品在三级医院的突破。在集采联盟省份，新一代 BS-2800M 产品装机 330 多台，同比增长 72%，其中三级医院装机接近 200 台，占比 57%。除此以外，2023 年江西省还公布并实施了肾功和心肌酶生化试剂的集采，从报量数据来看，迈瑞在全联盟 24 个省市自治区整体报量测试量超过第二名 2.3 倍，2024 年 6 月 28 日起，各省逐步落地执行。未来，在集采的大环境下，行业集中度的提升进程更快。公司将抓住生化后续集采招标的机会，持续提升生化整体市场份额。

2023 年 10 月，公司积极参与了甘肃省发起的省级甲功九项集采，并在 2024 年 3 月完成最终报价。此次集采共有 74 家企业报名，最后报价有效的共有 58 家，迈瑞是其中 16 家规则一中选且九个项目齐全的企业之一。该集采项目已于 2024 年 6 月 20 日开始执行，2024 年下半年，迈瑞甲功在甘肃省出货增长率 21.7%，较 2024 年上半年增长率 9.6%，提升 12.1 个百分点，集采执行后市场份额逐步提升。

2023 年底，安徽省医保局组织了 25 省传染病、性激素、糖代谢化学发光试剂集采。从安徽医保局公示的报量数据来看，迈瑞传染病八项获得了 16% 的市场占有率，在所有参与品牌中排名第二；性激素六项获得了 10% 的市场占有率，在所有参与品牌中排名第四； β -HCG 获得了 12% 的市场占有率，在所有参与品牌中排名第三；糖代谢两项获得了 13% 的市场占有率，在所有参与品牌中排名第二。随着 2024 年 9 月 10 日开始的 25 省化学发光试剂集采的逐渐落地执行，叠加公司即将上市的新项目，迈瑞国内化学发光业

务高速增长和高端医院突破的确定性将进一步提升。

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

2024 年 11 月，江西省医保局公布糖代谢等生化类检测试剂 27 省省际联盟集采各企业首年采购需求量。迈瑞排名第一，需求量占毫升组总需求量的约 27%，远超第二名 10% 的需求量占比。如果将每毫升按 4 测试计算，再加上测试组报量数据，联盟整体需求量约为 10.4 亿测试，迈瑞市占率为 18%，超过第二名 12.6% 的需求量占比。本次集采公司一共申报 14 个项目，医疗机构累计需求量在所有品牌中，排名第一的有 12 个，其余两个项目排名分别为第二和第七，市场占有率持续领先。随着集采的推进，迈瑞生化产品综合性价比优势更加凸显，获得了更多客户的认可与信赖，并加速在三级医院的突破。江西省牵头的集采已基本囊括整个生化试剂市场，迈瑞目前在生化市场整体已经连续 5 年稳居行业第一，市场份额超过 16%。

2024 年 12 月，国家医保局会同国家卫生健康委联合发布《关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》，旨在原有政策基础上进一步完善医药集中带量采购和执行工作机制，引导医疗机构、医药企业遵循并支持集中带量采购机制，巩固深化药品、医用耗材集中带量采购改革成果。

2024 年 12 月，安徽省牵头的二十八省（区、兵团）体外诊断试剂联盟集中带量采购信息结果公开，该集采规模位列 IVD 集采之最。其中迈瑞肿瘤标志物 16 项和甲功 9 项的意向采购量占总意向采购量的比例分别约为 14% 和 13%，份额占比排名第二，仅次于罗氏。而 2023 年迈瑞国内化学发光业务的平均市占率为 8-9%，此次报量市占率实现了显著提升。随着化学发光试剂集采的逐渐落地执行，2024 年，公司在三级医院装机 475 台高速发光分析仪 CL-8000i，使得化学发光产品得到快速增长。以落地执行的传染病和性激素套餐为例，传染病套餐 2024 年在三级医院测试量增长 13%，性激素套餐测试量增长 31%，叠加公司即将上市的新项目，迈瑞国内化学发光业务高速增长和高端医院突破的确定性将进一步提升。

（2）微创外科耗材

自 2022 年下半年开始，公司积极响应国家集中带量采购政策，陆续参与了多个集中带量采购项目。包括福建联盟腔镜切割吻/缝合器类医用耗材带量联动采购，京津冀“3+N”联盟腔镜切割吻/缝合器类医用耗材带量联动采购，京津冀“3+N”联盟超声刀类医用耗材带量联动采购，川渝联盟超声刀头医用耗材带量联动采购，深圳公共资源交易中心关于开展超声刀头和预充式导管冲洗器集中带量采购等。公司发挥微创外科领域多产品线的优势，在拥抱政策变化的同时，获得了快速扩大市场占有率的机会。

2022 年 8 月，由福建省主导的腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省级联盟集中带量采购开标。公司充分

响应政策，积极参与谈判，最终电动吻合器、手动吻合器成功中选，开启微创外科高值耗材的带量采购之路。

2023 年 9 月，公司积极参与了天津医保局主导的超声刀类及吻合器类耗材集中采购项目。在谈判中，公司的超声刀产品成功进入 11 个省份的 256 家医院，覆盖了所有目标医院；吻合器进入了联盟中的所有 5 个省份，并实现头部医院的准入。

根据 2024 年上半年超声刀业务的市场数据，迈瑞超声刀的市场份额较去年同期增长了约 25%，从 2023 年上半年的第四名跃升至第一名。在东部、西部、东北部地区，迈瑞超声刀的市场份额均居首位。在三级医院中，迈瑞超声刀的市场份额达到约 34%，在二级市场中接近 28%。这些数据表明，在超声刀领域，迈瑞仅用一年的时间，不仅获得了临床客户的认可，也在技术上取得了显著的领导地位。与此同时，迈瑞吻合器经过产品迭代，迅速在联盟省份重点医院实现突破，其优异的性能得到了医院的肯定。

2024 年 6 月，在福建联盟腔镜切割吻/缝合器类医用耗材带量联动采购续签工作中，迈瑞吻合器凭借良好的口碑和性能，成功在联盟 8 省中进入近百家医院。

2024 年 6 月，以重庆主导的川渝联盟成功实施了超声刀头医用耗材的带量联动采购，重庆和四川两省共有 77 家医院选择了迈瑞超声刀，包括重庆医科大学附属第一医院和重庆医科大学附属第二医院，使用反馈普遍良好。

2024 年底，广东省牵头的 14 省超声刀头类产品集中采购逐步实施。公司不断优化的 7mm 刀头成功中标。由此，迈瑞在国内高值耗材业务领域的快速增长和高端医院市场突破的确定性将得到进一步加强。

2024 年 12 月，在由深圳交易中心主导、14 省份共同参与的超声刀类耗材集中采购中，经过团队的不懈努力，公司的超声刀头 4 类产品全线中标，成功进入 14 个省份的 272 家医院，且全部为新签约医院，如华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、浙江大学医学院附属第一医院、安徽医科大学第一附属医院等顶尖教学医院，其中三甲及以上医院占比超过 70%。

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

4、行业发展情况

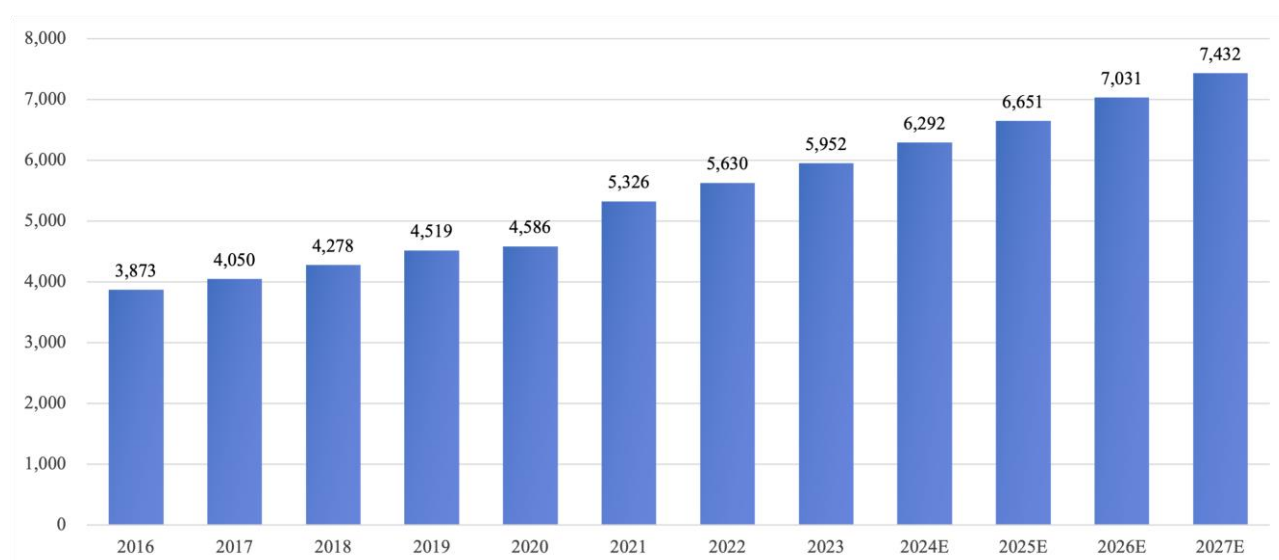
医疗器械属于与人类生命健康关系密切的行业，需求刚性较强，受经济周期影响较小，行业稳定性较高。随着经济水平的提高和医疗保健意识的增强，以及人口老龄化的持续加速，全球范围内居民对医疗保

健的需求大幅增加，医疗支出逐年递增。特别是近年来，全球各国显著意识到在重大传染病防控机制、公共卫生应急管理体系等方面存在短板和不足，开始掀起医疗新基建浪潮，医疗器械市场规模持续扩容。

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

根据 Mordor Intelligence 的数据，2024 年全球医疗器械市场规模预计为 6,370 亿美元，并将以 6.99% 的年复合增长率保持增长，预计到 2029 年将达到 8,930 亿美元。

图：2018-2029 年全球医疗器械市场趋势（亿美元）



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

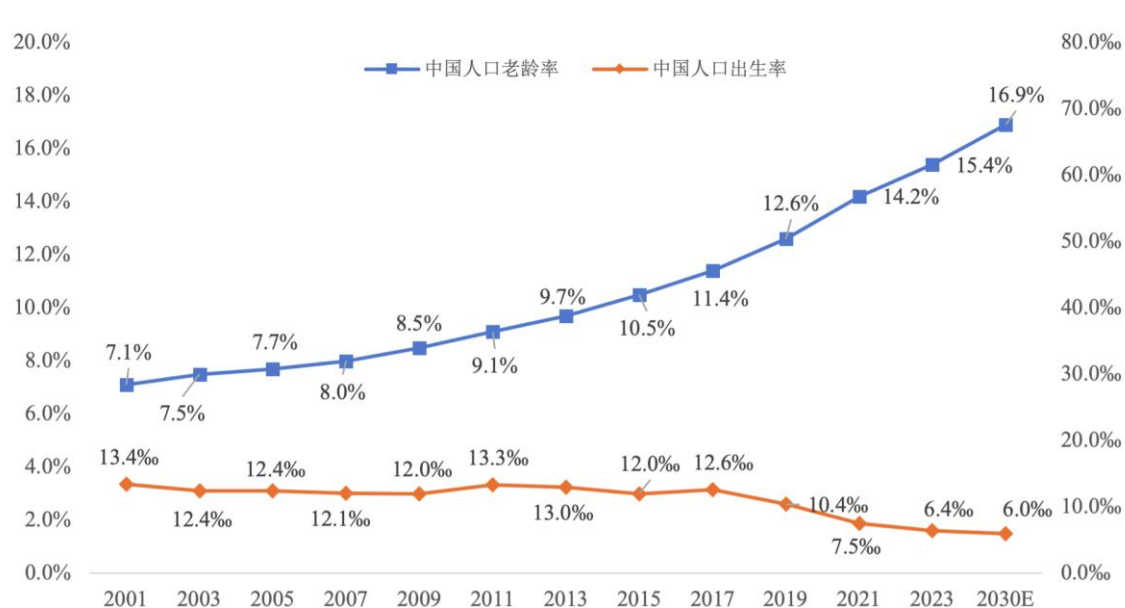
国内医疗器械产业起步较晚，但保持高速增长。我国是人口大国，随着经济的快速发展，民众支付能力不断增强，医疗体系逐步完善，我国医疗器械行业增长迅速，已经成为全球第二大市场。中国医学装备协会的数据显示，2024 年中国医学装备市场规模达 1.35 万亿元，同比增长约 6%，目前已形成 22 个大类、1100 多个品类的医学装备产品体系，是世界上产品类别和品种最齐全的国家之一。

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

随着人口老龄化加剧、居民收入水平提高及健康意识快速提升，居民对优质医疗服务的需求持续增长。国家统计局数据显示，2024 年，65 岁及以上人口 2.2 亿人，占全国人口的 15.6%。预计到 2035 年，中国

老年人口将超过 4 亿，占总人口比例突破 30%。根据国务院印发的《国家人口发展规划（2016-2030 年）》，到 2030 年全国总人口达到 14.5 亿人左右，老龄人口预计超 2.45 亿人。根据联合国关于未来全球人口的预测，自 2012 年开始，全球 65 岁以上人口占比持续上升，且这种趋势维持百年不变。由此可知，人口老龄化带动的相关医疗需求将长期支撑医疗器械行业稳定增长。

图：2001-2030 中国人口出生率及人口老龄化



数据来源：国务院

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

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

（2）科技赋能智慧医疗建设飞速发展，医疗器械行业数智化转型时机已成熟

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

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

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

随着全球经济的持续增长和人口老龄化问题的日趋严峻，各国都对医疗服务保持了旺盛的需求。人类生存对于卫生健康的需要是永无止境的，因此赋予了医疗行业强大的抗风险性和抗周期性。但另一方面，各个国家的医疗卫生体系仍面临着优质医疗资源和医护人员稀缺的问题，市场也迫切需要数智化带来的新技术手段和更具性价比的产品，解决临床痛点，提升诊疗效率，实现降本控费。

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

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

政策方面，“十四五”规划中明确 AI 医疗为战略方向，“聚焦人工智能、生物医药组建一批国家实验室，瞄准人工智能、生命健康等前沿领域；实施一批具有前瞻性、战略性的国家重大科技项目；培育壮大人工智能、大数据等新兴数字产业”，提出 2024 年医疗 AI 三类证审批周期缩短 33%，医保目录新增 12 项 AI 诊疗服务。

2024 年和 2025 年《政府工作报告》均提出持续推进“人工智能+”行动，支持大模型在医疗等垂直领域的广泛应用。2025 年报告中明确要求“健全科技成果转化支持政策”。

2024 年 11 月 6 日，国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局联合发布《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》，旨在推进卫生健康行业“人工智能+”应用创新发展。《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》将医疗领域的人工智能应用场景划分为四大部分，十三个类目，共列出 84 个典型应用场景。

在应用落地层面，人工智能已从单一技术突破转向全场景覆盖，涵盖“预防-诊断-治疗-康复”全生命周期。其中，迈瑞医疗推出的全球首个临床落地的重症医疗大模型，实现了病情问答、建议生成、病历撰写和重症知识查询四大核心功能，成为提升医护人员诊疗效率的得力助手。

技术层面，2024 年底上线的开源大模型“深度求索”已经具备从模糊主诉求中提取关键临床特征，随后自主构建符合医疗规范的决策树，并在识别潜在风险后给出防御性医疗建议，最后将碎片化信息转化为结构化诊疗方案的能力。随着开源大模型的迭代，大医疗场景中生成式 AI 的能力将明显再上一个台阶。未来，随着 6G 技术、多模态大模型的进一步发展，大模型有望在更多细分领域实现突破，推动医疗行业的智能化与普惠化发展。

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

（3）公立医院高质量发展、设备更新等政策加速我国医疗器械市场扩容

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

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

同时，在政策的推动下，国内以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建逐步展开，随着相关政策的持续加码和配套资金的落地支持，医疗新基建从包括北上广深在内的大城市逐渐拓展到其他地方，已进入“补短板、堵漏洞、强弱项”的新阶段。目前，医院仍有大量新改扩建项目，根据瑞达恒和公司统计，2025-2027 年预期竣工的项目数量仍有超过 2,800 个，考虑项目执行节奏和新动工医院仍有增加，医疗新基建周期逐步延长。

医疗新基建所需资金总量较大，主要来源包括地方政府专项债、医院自有资金和中央及地方的财政支持。其中，2024 年地方政府专项债券发行规模约为 40,000 亿元，其中医疗领域专项债发行规模约 2,196.22 亿元，占当期全部专项债比重约 5.49%。根据 2025 年的《政府工作报告》，2025 年拟安排地方政府专项债券 44,000 亿元，比上年增加 5,000 亿元，创历史新高。医疗专项债投放力度自 2020 年以来明显增加。据企业预警通的统计，2024 年的发行规模约 2,218.08 亿元，占当期全部专项债比重 7.11%；2025 年 3 月医疗专项债规模为 253.57 亿元，同比增加 42.18%（去年同期 178.35 亿元），环比增加 34.46%（2 月 189.58 亿元），规模占比 7.76%（去年同期规模为 7.74%）；2025 年第一季度，医疗专项债规模为 565.12 亿元，

同比增加 29.10%（去年同期 437.73 亿元），环比增加 174.06%（2024 第四季度为 206.20 亿元），规模占比 6.70%。

自有资金作为大型医院新改扩建中设备采购最主要的资金来源，其充裕度主要取决于医院的经营情况，而持续改善的经营情况无疑将成为医疗新基建开展的有力保障。2023 年 2 月份以来，国内医院的常规诊疗活动仍在持续复苏，院内就诊量也在逐月改善，根据国家统计局的数据，2024 年，全国医疗卫生机构诊疗人次 101.10 亿人次，同比增长 5.75%。医保支出方面，2024 年，全国基本医疗保险（含生育保险）基金总支出 29,675.92 亿元，高于 2023 年 28,203.38 亿元，同比增长 5.22%；2024 年，国内基本医疗保险统筹基金（含生育保险）总支出 23,824.42 亿元，高于去年同期 22,043.12 亿元，同比增长 8.08%。

中央每年会下达年度规划的补助资金，包括基本公共卫生服务补助资金、公立医院综合改革补助资金、医疗卫生机构能力建设补助资金等。2024 年，国家财政部共下发 381.85 亿元补助资金用于医疗服务与保障能力提升，包括 117.30 亿元公立医院综合改革补助资金、78.46 亿元医疗卫生机构能力建设补助资金、72.03 亿元卫生健康人才培养补助资金、30.49 亿元医疗卫生机构能力建设和卫生健康人才培养补助资金、39.95 亿元医疗保障服务能力建设补助资金、43.63 亿元中医药事业传承与发展补助资金。

2024 年 2 月 23 日，习近平总书记在中央财经委员会第四次会议上强调，“加快产品更新换代是推动高质量发展的重要举措，要鼓励引导新一轮大规模设备更新和消费品以旧换新”。

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

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

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

2025 年 1 月 5 日，国家发改委、财政部发布《关于 2025 年加力扩围实施大规模设备更新和消费品以旧换新政策的通知》（简称《通知》），加大重点领域设备更新项目支持力度。《通知》提出，增加超长期特别国债支持重点领域设备更新的资金规模，在继续支持工业、用能设备、能源电力、交通运输、物流、环境基础设施、教育、文旅、医疗、老旧电梯等设备更新基础上，将支持范围进一步扩展至电子信息、安全生产、设施农业等领域，重点支持高端化、智能化、绿色化设备应用。

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

（4）国家鼓励推动优质医疗资源下沉和区域均衡布局，基层市场迎来发展机遇

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

2023 年 12 月，国家卫生健康委、国家发展改革委等 10 部门联合印发了《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》，强调通过系统重塑医疗卫生体系和整合优化医疗卫生资源，推进以城带乡、以乡带村和县乡一体、乡村一体。同时明确县域医共体年度任务目标和绩效考核指标，引导资源向乡村下沉。该意见的出台是推进健康中国 and 分级诊疗制度建设的有力抓手，也是深化医改的一项重要举措，旨在让人民群众获得更高质量、更加便捷、更为经济的医疗卫生服务。2020 年以来，中央一号文件连续 4 年对推进紧密型县域医共体建设提出要求，重视程度和工作力度明显加强。

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

2024 年 5 月 14 日，财政部、国家卫健委下达 2024 年医疗服务与保障能力提升（医疗卫生机构能力建设）补助资金预算约 52.58 亿元，其中，县域医疗卫生机构分类项目补助资金总计 30.32 亿元。通知明确规

定：对国家乡村振兴重点帮扶县按照 800 万元/县予以补助；对高海拔地区的每个地市选取 1 家市级医院，按照 200 万元/医院的标准给予补助，每个县选取 1 家县级医院，达到基本标准的按照 100 万元/医院的标准给予补助，未达到基本标准的按照 200 万元/医院的标准给予补助。

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

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

随着中国人口老龄化程度加速、人均医疗支出持续增长，围绕公立医院高质量发展，国家相继推出集采、阳光采购、DRG/DIP、全国检查费用调降等医改政策，旨在解决医保资金的紧张和人民群众追求更多更优质医疗资源之间的矛盾，普及高端医疗科技，让政府能够负担 14 亿人口的医疗开支，减轻人民群众就医负担，解决老百姓看病难、看病贵的问题。这为优质国产企业加速进入公立医疗机构提供了机遇，头部企业凭借成本控制、技术创新和渠道优势将进一步扩大市场份额，加速行业集中度的提升。

1) DRG/DIP 支付方式改革已全面覆盖全国所有统筹地区，具备核心竞争力和高性价比的国产产品加速渗透。

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。2022 年 3 月 30 日，国家卫健委印发《国家三级公立医院绩效考核操作手册》，对于三级医院内数据的统一性及准确性提出了更高的要求。同时随着国内 DRG/DIP 的全面推广，院内相关数据的整合及规范化对于医保控费及医院正常运行起到了至关重要的作用。

截至 2024 年底，按病种付费覆盖全国所有统筹地区，按病种付费的医保基金支出占统筹地区内住院医保基金支出超八成，患者就医负担大大降低。DRG/DIP 以及检验结果互认的推行有望减少部分因过度诊疗而出现的检测量，但基于国内在体检、手术等方面的渗透率仍然较低，国家仍在持续加大医疗投入，未来检测相关的市场空间和总检测量仍将持续增长。DRG/DIP 的实施在规范诊疗行为的同时，对医疗机构的诊疗能力提出了更高的要求。医疗机构愈发重视和提升一次性把病看准、看好的能力。精准诊疗的前提是精准检测，不仅是体外诊断，还有医学影像等领域诊断检查的重要性的价值都将凸显，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。

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

2) 集中带量采购已经全面进入常态化、制度化阶段，头部企业将获得更多的市场份额。

集中带量采购（以下简称“集采”）是深化医改、解决看病难看病贵问题的重大举措。从药品集采到高值耗材集采，顶层政策持续对医用耗材集采提出了具体要求和方向。集中带量采购制度作为医药价格形成机制改革的重要措施，将成为公立医院采购的主导模式，惠及广大人民群众。根据国务院办公厅在 2021 年 9 月印发的《“十四五”全民医疗保障规划》，“十四五”期间，将继续聚焦临床使用量较大、采购金额较高、市场竞争较为充分、适合集采的品种，积极推进药品和医用耗材的集中带量采购。

目前，我国药品和医用耗材的集采已全面进入常态化、制度化实施阶段，政策框架基本稳定，覆盖范围持续扩大，规则体系不断优化，并形成了国家、省级、跨区域联盟协同推进的格局。

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

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

3) 医疗服务价格改革的步伐再加速，全国医疗检查费用调降，加速行业出清。

深化医改的重要任务之一——医疗服务价格改革的步伐再度加速。国家医保局于 2024 年 11 月启动全国医疗服务价格规范治理，重点针对血栓弹力图、糖化血红蛋白测试、B 型钠尿肽测定等量大价高的检查检验项目，要求各省份合理下调价格，缩小地区差异。国家医保局还将根据实际情况，依据检查设备及检验试剂的采购成本变化，持续进行价格规范治理。同时，也将指导各省份将节省出的费用，按一定比例用于调整护理、门诊、手术等项目的价格，形成价格优化的良性循环。

检查费用调降通过集采常态化、加速进口替代、技术门槛提升等路径，显著提高了医疗器械行业的集中度。未来，行业将呈现“强者恒强”的格局，头部企业凭借成本控制、技术创新和渠道优势进一步扩大市场份额，而中小厂商需通过差异化竞争或转型合作寻求生存空间，政策驱动下的市场洗牌将持续深化。

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

（6）行业出海加速，创新医疗器械快速发展，但行业集中度仍待提升

在国家政策的支持下，以及中国医疗器械企业的快速成长和技术提升，我国医疗器械行业出口产品结构不断优化，中高端医疗器械产品所占比重继续增加，高附加值的产品占比不断提升，医用耗材产品的性价比增幅显著，质量效益持续改善。根据中国海关进出口贸易数据整理显示，2024 年中国医疗器械出口显著增长，出口额为 440.16 亿美元，同比增长 5.85%，美国、德国、荷兰等传统市场均表现出稳定的增长趋势。其中，美国作为中国医疗器械出口的第一大市场，2024 年出口同比增长 7.75%，占到当期出口总额的近 25%，说明中国在高附加值医疗器械领域的竞争力不断增强。除了较为成熟的市场，新兴市场如巴西的表现则尤为亮眼，2024 年对巴西的医疗器械出口同比增长 19.33%，达到 10.55 亿美元。在“一带一路”倡议的背景下，中国医疗器械出口到相关国家的增速显著高于整体水平，2024 年向“一带一路”国家的出口额达到了 160.6 亿美元，同比增长 6.46%；对中东地区 16 个国家的出口额达到 20.39 亿美元，同比增长 13%，阿联酋和沙特阿拉伯为主要出口市场，展示了这一地区在全球医疗器械市场中日益重要的地位。海外拓展加速，标志着国内医疗器械企业在全域范围产品竞争力的显著加强。尽管进口医疗器械仍然以高端产品为主，但是得益于政策支持以及中国医疗器械企业的快速成长和技术提升，中国从美国和德国的高端医疗器械进口开始出现下降。

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

根据国家药监局 2024 年发布的创新医疗器械获批清单，2024 年以来国家药监局共批准创新医疗器械 65 个，涉及支气管导航操作控制系统、眼底病变眼底图像辅助诊断软件、体外心室辅助设备、肾动脉射频消融仪等多款高端医疗器械，涵盖手术机器人、人工智能医疗器械、心肺支持辅助系统等多领域。这些创新产品上市，为患者提供更多治疗选择，并可有效提升手术安全性和成功率，降低治疗费用，更好地满足人民群众使用高端医疗器械需要。

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

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

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

与此同时，我国医疗器械企业依然呈现“小而散”的局面。根据 Medtech Insight 第三方权威网站的数据，2023 年全球医疗器械营收 TOP 10 的企业总营收约为 2,261 亿美元，是同期中国医疗器械营收 TOP 10 企业的 15.87 倍，全球医疗器械营收 TOP 20 的企业总营收约为 3,139 亿美元，是同期中国医疗器械营收 TOP 20 企业的 16.35 倍。从市场集中度来看，2019 年~2022 年，全球医疗器械营收 TOP 100 的公司占全球整体市场的比例分别为 88.90%、89.20%、90.70%、94.08%，而同期我国医疗器械营收 TOP 100 的上市公司占中国整体市场的比例分别为 20.90%、19.00%、20.00%、31.91%。无论是从自身数据还是从全球市场的对比数据来看，中国医疗器械企业的市场集中度依然很低，还有很大的提升空间。

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

三、核心竞争力分析

公司的核心竞争力主要体现在以下六个方面：

（一）完备的合规管理体系

公司始终将合规管理作为企业稳健经营与可持续发展的重要保障，在反腐败反贿赂、反垄断、网络安全、隐私保护、AI、出口管制与经济制裁等合规领域着力，全面遵守适用的法律法规及监管要求，通过建立合规组织架构、完善合规制度体系、强化风险防控机制、推动合规文化建设等，实现合规管理与企业战略的深度融合，为高质量发展筑牢合规防线。

公司致力于通过体系的建立、运行与完善实现公司的规范经营和全体员工的廉洁自律，并将积极影响利益相关方与公司一起合法合规经营，共建诚信、健康、可持续发展的商业环境。公司于 2020 年通过了全球普遍认可、且具有国际权威性的 ISO 27001:2022 信息安全管理体系和 ISO 27701:2019 隐私信息管理体系认证，于 2023 年通过了 ISO 37001:2016 反贿赂管理体系认证。

公司搭建了完备的合规组织和治理架构，由董事会负责监督及审视，设置合规委员会作为合规管理的议事和决策机构，由副董事长、总经理及相关职能负责人统筹协调，强化公司合规意识，推进合规管理工作。在合规委员会的领导下，公司设立了独立的合规职能部门合规办公室以及负责监督工作的审计、监察等部门，各业务及职能部门中由业务骨干担任合规管理员，将合规组织建设到一线，从源头端树立合规意识，落实合规管理责任。总体形成了从业务部门到合规部门，再到审计、监察部门的“三道防线”。

同时，公司高度重视合规文化建设，将合规文化建设管理工作统一纳入企业文化建设管理组织体系，在高管承诺、培训与宣传、干部任免、奖惩机制方面积极融入合规生态，提升全体员工合规意识。2024 年 12 月 9 日是第 21 个国际反腐败日，公司启动首届“迈瑞反腐败反贿赂合规文化宣传周”，号召全球各地的分子公司和员工积极参与，通过丰富的活动形式进一步强化企业内部的合规文化建设，推动全体员工更加深入理解和践行反腐败反贿赂的价值观。公司通过以上措施建设起匹配业务发展的合规组织能力，让业务在“阳光”下运行，让合规意识贯穿经营过程中的每一个环节。

在医疗生态日益智慧化、医疗行业网络安全风险也日益突显的背景下，迈瑞在致力于进行医疗设备数智化转型的过程中，也持续重视网络安全风险防范，坚定不移地将确保设备稳定运行和患者安全作为第一要义。过去数年，公司持续加强产品数据合规能力建设，更新了覆盖全球典型标准的整套产品网络安全和数据合规模型，并嵌入产品开发流程，贯穿产品从设计、开发、确认、上市到维护的全生命周期。2024 年下半年，迈瑞结合自身网络安全实践发布集团《迈瑞产品网络安全白皮书》，对外宣称将一直秉持透明度、责任感和持续改进的价值观，将始终确保以高标准的网络安全保障来推动医疗技术的发展，将安全文化作为企业使命不可或缺的一部分，让客户信任、让社会安心。

2024 年，迈瑞基于集团合规制度与要求，在反贿赂、反垄断、隐私保护、网络安全、制裁与出口管制等重点合规领域，通过问卷调研、现场访谈、审阅资料等方式对北美子公司、芬兰海肽以及德国德赛等子

公司进行了合规风险评估。基于该风险评估结果，迈瑞从多维度入手对其合规治理架构和流程进行进一步完善，从而提升集团及其子公司的合规符合度，为集团在国际市场上的稳健发展和持续经营提供更为坚实的合规保障。

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

（二）卓越的体系化研发创新能力及全院级数智化整体解决方案定制能力

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

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

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

早在 2015 年，公司就开始合作探索 AI 与医疗器械的结合，并在一众产品领域中尝试应用 AI 技术，推出的多款高端产品都已率先实现了智慧化的辅助诊断功能。目前，基于临床场景，公司已经完成了“设备+IT+AI”的智能医疗生态系统的搭建，具备了定制全院级数智化整体解决方案的能力——通过融合创新，

打破设备间的边界，实现互操作集成；通过“三瑞”生态，实现医疗大数据的贯通与整合；通过人工智能，实现智能决策支持、临床自动化、远程医疗、智慧管理等，提高医疗服务的准确性和效率，从医疗服务、人才培养、运营管理、人文关怀等方面助力健康中国建设。2024 年 12 月，迈瑞发布了全球首个临床落地的重症医疗大模型——启元重症医疗大模型，助力临床全面提升诊疗精准度与质量。从重症医学出发，迈瑞 AI 大模型的脚步，还将踏入生命科技的更多领域，逐步落地全场景的 AI 解决方案，持续探索大模型在急诊、麻醉科、影像科、检验科等科室的智能应用。

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

（三）先进的质量管理和智能制造体系

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

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

1、高标准的质量管理体系

自成立以来，公司始终坚持产品质量标准，持续优化管理职责、生产控制、纠正预防、设计控制等模块，产品成功打入欧美等发达国家市场。报告期内，公司质量体系顺利通过各类审核共 86 个。

1995 年迈瑞医疗成为行业内首批通过德国 TÜV 南德意志集团的 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证的企业。2004 年，公司监护仪首次获得 FDA 510（K）产品认证进入美国市场，至今通过多次 FDA 的

现场检查。2018 年，公司深圳总部通过了澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国五国联合推进的医疗器械单一审核方案（MDSAP）的质量体系审核。

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

2、高效的智能制造体系

公司在产品设计、工艺研发、加工制造、质量检测等流程上统一协调，严格执行质量管理标准，实现产品质量一致性和全程可追溯。公司拥有总面积超过 40 万平米的制造基地，满足了全球销售的生产需求。公司还引入医疗产品创新（MPI）流程，通过全生命周期的管理和电子平台，全面提升研发效率，实现研发和制造联动，使制造基地通过智能化管控，让每个环节的管理可视化、标准化、可溯源。

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

（四）全球深度覆盖、专业服务的营销体系

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

截至 2024 年 12 月 31 日，公司营销人员有 5,137 人。报告期内，公司持续进行国内营销和国际营销体系的深度整合。首先，为了将营销人员从过去繁琐的下单、发货、物流等日常工作中释放出来，公司已经全面上线了全球统一、高效的报价系统、费用管理评价体系和经销商自主下单系统，并全面优化迭代了商机管理系统；其次，将国内营销“切得细、吃得透、绑得紧”这一成功的独特竞争力复制到国际营销，建立多维度营销团队，推动营销人员与临床客户紧密结合，在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。

（五）全球售后服务体系：持续投入平台建设，不断拓展服务边界

公司立足中国，持续发展全球服务能力，致力于为全球客户提供高质量的服务。我们建立了直属服务与渠道服务并行的全球服务网络。全球范围内，我们培养和发展了 2,300 多家服务渠道商，遍及全球约 190 个国家和地区，已有超过 10,000 名通过资质认证的渠道商服务人员为客户提供服务。为此，我们逐步搭建起全球“总部-区域-国家”的三级培训中心体系，服务培训已覆盖超过 50 个国家。同时，我们持续建设覆盖全球的备件仓储和物流网络，目前已在海外部署了 16 个备件仓，保障备件及时供应。在服务数智平台建设方面，我们通过全球用户交互中心、iService 远程服务平台、TIS 服务技术数字信息平台等核心组件的建设，不断提升服务的便捷性与效率，真正做到全球服务触手可及。

公司的服务始终坚持客户导向，在实践中不断深入客户的管理场景和临床应用场景，挖掘全球用户需求，突破传统服务边界，形成“MORE care”的全新服务价值主张，从专业守护（MatriXpert™）、高效运营（Optimize）、学科发展（Reinforce）、智慧建设（Evolve）四个维度向客户提供全方位的服务与咨询。

“专业守护”是我们的服务基石，我们在设备维护、服务交付和技术支持方面拥有严格的标准体系，确保医疗设备高效稳定运行。结合全球交互中心、我们可提供全天候的技术支持，帮助医疗机构减少设备故障率，降低诊疗中断风险。

我们为客户提供多项精益服务方案，帮助客户实现“高效运营”，通过优化现有工作流程，对科室布局进行科学设计，结合医疗功能需求与患者流线，制定并协助实施布局调整方案，提升医院运营效率与患者就医体验。

我们深知医疗机构“学科发展”的需求，利用公司多产线多学科的专业优势，以及国内外高端客户的资源优势，以咨询服务赋能医疗机构学科建设，根据不同临床科室定制咨询服务方案，助力医疗机构在人才培养、科研合作、定制化咨询等方面推动学科发展。

我们积极推动医疗机构“智慧建设”，通过统筹规划、全面部署、高效运维和迭代升级，契合医院数智化不同阶段的建设需求，加速数智生态进化。随着重症大模型及“设备+IT+AI”成为重点发展方向，我们的智慧化 IT 服务整体解决方案，已在全国超 1,000 家高端医疗机构成功落地，助力医疗机构实现数字化转型。

承接“MORE care”服务理念，迈瑞服务不仅服务于设备、医技科室、临床科室等，还逐步向医疗机构的咨询顾问转型，通过“设备+IT+AI+服务”解决方案为全球医疗机构提供专业、高效、智慧的全生命周期咨询服务方案，推动医疗机构智慧生态进化。

（六）稳定、专业的管理团队

秉承“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”的使命，公司在多年的发展过程中，形成了以“客户导向、以人为本、严谨务实、积极进取”为核心价值观的独具特色的企业文化。公司拥有稳定的核心管理层团队，其中多人在迈瑞多个岗位历练十年以上，积累了丰富的医疗器械行业研发、营销、生产、管理、并购等相关经验和卓越的国际化运营能力，对行业发展有深刻的认识。经过多年的创业发展，公司管理层基于企业的现实情况、行业发展趋势和市场需求，及时、有效地制定符合公司实际的发展战略，成员之间沟通顺畅、配合默契，对公司未来发展有着共同的、务实的理念，将继续带领公司朝着全球前 20 名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

	2024 年		2023 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	36,725,749,548.00	100%	34,931,900,884.00	100%	5.14%
分行业					
医疗器械行业	36,624,071,127.00	99.72%	34,875,288,689.00	99.84%	5.01%
其他业务	101,678,421.00	0.28%	56,612,195.00	0.16%	79.61%
分产品					
生命信息与支持类产品	13,557,440,254.00	36.92%	15,251,830,753.00	43.66%	-11.11%
体外诊断类产品	13,764,979,775.00	37.48%	12,421,453,664.00	35.56%	10.82%
医学影像类产品	7,497,547,094.00	20.41%	7,033,541,380.00	20.14%	6.60%
电生理与血管介入类产品	1,438,668,010.00	3.92%		0.00%	
其他类产品	365,435,994.00	1.00%	168,462,892.00	0.48%	116.92%

其他业务	101,678,421.00	0.28%	56,612,195.00	0.16%	79.61%
分地区					
境内	20,292,136,910.00	55.25%	21,382,036,090.00	61.21%	-5.10%
境外	16,433,612,638.00	44.75%	13,549,864,794.00	38.79%	21.28%

(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	36,624,071,127.00	13,500,206,965.00	63.14%	5.01%	8.18%	-1.08%
分产品						
生命信息与支持类产品	13,557,440,254.00	5,077,063,911.00	62.55%	-11.11%	-7.15%	-1.60%
体外诊断类产品	13,764,979,775.00	5,229,770,583.00	62.01%	10.82%	14.48%	-1.21%
医学影像类产品	7,497,547,094.00	2,485,283,087.00	66.85%	6.60%	6.63%	-0.01%

注：因会计政策变更，追溯调整上年同期营业成本以及毛利率。

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	2024 年	2023 年	同比增减
医疗器械行业-监护仪	销售量	台	300,161	310,506	-3.33%
	生产量	台	315,022	301,372	4.53%
	库存量	台	43,182	28,321	52.47%
医疗器械行业-除颤仪	销售量	台	137,318	135,611	1.26%
	生产量	台	134,414	121,540	10.59%
	库存量	台	14,119	17,023	-17.06%
医疗器械行业-麻醉机	销售量	台	23,807	18,981	25.43%
	生产量	台	26,400	18,816	40.31%
	库存量	台	3,755	1,786	110.25%
医疗器械行业-灯床塔	销售量	台	33,855	38,129	-11.21%
	生产量	台	36,526	37,883	-3.58%

	库存量	台	8,347	5,676	47.06%
医疗器械行业-体外诊断试剂	销售量	盒	27,399,697	20,694,434	32.40%
	生产量	盒	28,133,682	21,556,918	30.51%
	库存量	盒	3,919,867	3,185,883	23.04%
医疗器械行业-体外诊断分析仪	销售量	台	63,319	56,461	12.15%
	生产量	台	63,586	61,271	3.78%
	库存量	台	6,952	6,685	3.99%
医疗器械行业-彩超产品	销售量	台	46,412	40,906	13.46%
	生产量	台	50,139	42,527	17.90%
	库存量	台	9,350	5,623	66.28%

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-监护仪

库存量增长超过 30%，主要系为提升交付及时性增加备货所致。

2) 医疗器械行业-麻醉机

生产量、库存量增长超过 30%，主要系销售情况良好增加备货所致。

3) 医疗器械行业-灯床塔

库存量增长超过 30%，主要系为提升交付及时性增加备货所致。

4) 医疗器械行业-体外诊断试剂

销售量、生产量增长超过 30%，主要系门诊、手术等诊疗需求持续增长导致试剂等耗材类业务生产与销售规模稳步提升。

5) 医疗器械行业-彩超产品

库存量增长超过 30%，主要系海外市场销售增长显著，根据市场和销售情况增加备货所致。

(4) 公司已签订的重大销售合同、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	2024 年		2023 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	10,913,045,659.00	80.84%	10,005,070,027.00	80.17%	9.08%
医疗器械行业	直接人工	852,354,635.00	6.31%	840,033,393.00	6.73%	1.47%
医疗器械行业	制造费用	675,729,120.00	5.01%	614,489,918.00	4.92%	9.97%
医疗器械行业	其他	1,059,077,551.00	7.84%	1,019,511,235.00	8.18%	3.88%

注：因会计政策变更，追溯调整 2023 年营业成本。

（6）报告期内合并范围是否发生变动

☒ 是 ☐ 否

详见本报告“第十节 财务报告”之“九、合并范围的变更”相关内容。

（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）	3,502,427,819.00
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	9.54%
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	1,070,400,451.00	2.91%
2	客户二	956,800,514.00	2.61%
3	客户三	657,752,133.00	1.79%
4	客户四	506,878,105.00	1.38%
5	客户五	310,596,616.00	0.85%
合计	--	3,502,427,819.00	9.54%

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）	760,058,001.00
-----------------	----------------

前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	5.61%
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	195,207,214.00	1.44%
2	供应商二	164,717,393.00	1.22%
3	供应商三	142,246,596.00	1.05%
4	供应商四	134,187,183.00	0.99%
5	供应商五	123,699,615.00	0.91%
合计	--	760,058,001.00	5.61%

主要供应商其他情况说明

☐ 适用 ☒ 不适用

3、费用

单位：元

	2024 年	2023 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	5,282,806,736.00	5,010,496,358.00	5.43%	无重大变动
管理费用	1,599,747,932.00	1,523,748,134.00	4.99%	无重大变动
财务费用	-400,027,875.00	-854,911,713.00	53.21%	主要系报告期内利息收入减少以及汇兑损失增加所致
研发费用	3,665,860,585.00	3,432,658,732.00	6.79%	无重大变动

注：因会计政策变更，追溯调整 2023 年销售费用。

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
下一代高端监护	推出新产品	即将上市	打造全新一代监护系统，满足临床对病情恶化早发现、早干预，以及重症早期康复的发展趋势。与泵、呼吸机、超声等业务产生协同作用，构建智能化的床旁融合生态	体现迈瑞对未来监护的理解和价值导向，从智能化、融合、易用性等方向引领监护发展的风向标。重新构建高端监护的护城河，再次建立跨代的领先优势
新 uMEC	推出新产品	已上市	经济型监护产品更新，提升竞争	进一步扩大监护市场的占有率

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
			力，夯实监护业务的防火墙	
易监护 3.0	产品更新	即将上市	持续丰富可穿戴监护的功能及应用，拓展“院内-院外”全场景监护应用	打造产品创新的品牌形象，持续引领穿戴监护市场
BeneHeart D30/D60/DX 除颤监护仪	推出新产品	已上市	打造全新一代除颤监护仪系列，实现急诊急救全场景、一体化的完整解决方案，提升急救质量和运行效率	纵向突破高端医院，横向拓展院前市场，满足欧洲高端市场的客户需求，从而进一步扩大国际国内市场占有率
小型化 AED	推出新产品	已上市	全新一代 AED，打造一体化急救“百宝箱”，覆盖更多顽固性室颤患者，提供多维度按压反馈指示，助力实现高质量心肺复苏	进一步扩大 AED 市场的占有率，提高客户满意度
BeneFusion i/u 系列泵	推出新产品	已上市	实现新常规泵的更新换代，提供重力输液管理的完整解决方案	加大常规泵市场的渗透，促进业务快速发展
肠内营养泵	推出新产品	即将上市	打造完整的营养输注管理解决方案	进一步丰富泵产品系列，进入更多细分市场
下一代心电图机	推出新产品	已上市	与时俱进地推出更具竞争力、更完整的心电图机产品组合	提升产品和解决方案的竞争力，提高客户满意度
中端麻醉机 A7/A5	推出新产品	已上市	基于生态理念打造的全新一代中端麻醉机，围绕“智能、安全和高效”打造产品核心竞争力，夯实中端细分市场	发挥迈瑞多产品组合优势，根据手术场景打造定制化解决方案，全面提升迈瑞在麻醉机领域的竞争力，引领行业发展
经济型麻醉机 A3/A1	推出新产品	已上市	基于生态理念打造的全新一代经济型麻醉机，提升经济型产品竞争力，扩大基层细分市场占有率	除夯实现有市场外，进一步拓展手术室外麻醉新市场，成为未来潜在增长点
急救转运呼吸机 TV80/TV50	推出新产品	已上市	切入新的急救转运呼吸机细分市场，加快覆盖呼吸机全细分领域，并形成完整的呼吸解决方案； 与监护、除颤、泵等业务产生协同作用，完善院前院内急救整体解决方案	不断完善公司在呼吸机专业细分领域的产品 and 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 完善院前院内急救整体解决方案，并借助新产品拓展和加强公司在急诊科、120 等客户群的专业影响力
新生儿无创高频 NB350H	推出新产品	已上市	通过新生儿的无创高频通气，减少插管率，从而减少新生儿的肺损伤	新生儿呼吸机细分市场的重要补充
新高端重症呼吸机 SV900/SV700	推出新产品	已上市	基于生态融合打造的新一代高端呼吸机，以智能化的诊疗工具和生态融合的功能实现机械通气的精准治疗和肺保护	进一步夯实在高端呼吸机领域的领导地位

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
高流量氧疗仪	推出新产品	已上市	基于覆盖呼吸治疗全细分领域的目标，完善呼吸生态产品组合解决方案，切入高流量氧疗设备和耗材市场	抓住高流量氧疗治疗在全球不断普及的业务机遇，同时作为主营呼吸机业务的自然延伸，试水呼吸专用耗材业务，为呼吸业务创造新的增长点
新一代微创手术室整体解决方案	推出新产品	已上市	以优化微创手术流程为核心，实现以下一代吊塔为中心的数字化、信息化整体解决方案	实现手术室的完整解决方案和数字化、信息化，提升全面竞争力
HyLED C 系列手术灯	推出新产品	已上市	作为微创手术室整体解决方案的重要组成部分，以微创特色和易用性提升为主要特点，实现对现有中端手术灯的更新换代	巩固中端市场的传统优势，融入微创手术室整体解决方案，进一步扩大中端市场占有率
新平台手术床（V9/V8/V6）	推出新产品	已上市	现有产品的更新换代，以增强手术床产品以及附件在高端和中高端市场的竞争力	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占有率
中低端手术床（V3/V5）	推出新产品	已上市	现有产品的更新换代，在易用性、安全性以及高品质方面全面提升，以增强手术床产品以及附件在中低端市场的竞争力	强化中低端机型，提升招投标竞争力的同时，大幅提升产品使用体验，进一步扩大市场占有率
经济型灯	推出新产品	即将上市	替换现有产品，实现经济型产品的全面换代以及序列补充，提升产品参数、临床场景适用性等，以增强手术灯在低端市场的竞争力	完善产品序列，提升招标竞争力和临床易用性，进一步扩大低端市场的覆盖，提升占有率
能量平台及超声刀	推出新产品	已上市	多合一的能量平台，同时发布超声刀和基础电刀	切入微创外科市场容量更大的高值耗材领域
腔镜吻合器	推出新产品	已上市	手动、电动腔镜吻合器	切入微创外科市场容量更大的高值耗材领域
新一代硬镜系统（4K+NIR）	推出新产品	已上市	替代现有产品，该产品图像更优，功能更全，且和迈瑞现有产品互联打造智慧微创生态圈	优质的图像和强大的功能，将帮助微创外科突破更多高端客户群
新一代硬镜系统（4K+3D）	推出新产品	已上市	补充硬镜系统的高端产品种类	作为真 4K3D 系统，带领迈瑞微创外科跻身高端产品行列，进入更多顶级三甲教学医院
一次性输尿管肾盂镜	推出新产品	即将上市	补充泌尿外科产品布局	正式进入一次性软镜市场，提供迈瑞品质产品
钟摆摄像头	推出新产品	即将上市	配套电切上市，形成完整电切解决方案	逐步补齐妇科和泌尿的解决方案。扩展可及市场
智能双极	推出新产品	已上市	实现大血管闭合。能量平台主机实现了单极电刀、双极电刀、超	增加微创外科高值耗材的种类和销售额，与超声刀配合，提高迈瑞超声刀

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
			声刀和大血管闭合“4合一”的目的，真正达到国内外领先的目标	的临床认可度和市场占有率
等离子电切系统	推出新产品	即将上市	补充能量平台产品系列，拓展应用科室	进入泌尿和妇科科室，切入等离子电极高耗领域
长刀头超声刀系统	推出新产品	即将上市	补充超声刀产品高端序列	超声刀序列更全，国产首款长刀头提升集采竞争力
手术烟雾处理系统	推出新产品	即将上市	与能量器械配合形成解决方案	推动智能双极器械高值耗材的销售
瑞智联 3.0 + 智监护 3.0	产品更新	已上市	构建院前急救、麻醉、重症、亚重症、医工信息生态，为临床、管理提供智慧应用，助力智慧医院建设	构建智慧生态，方案行业领先，建立迈瑞创新品牌形象
ICU CIS	推出新产品	已上市	重症医生的智能助理	软硬结合，助力公司数智化转型
OR CIS	推出新产品	已上市	麻醉医生的智能助理	软硬结合，助力公司数智化转型
报警与预警管理系统	推出新产品	已上市	及时识别风险并通知医护，保证患者安全	软硬结合，助力公司数智化转型
心脏标记物：高敏肌钙蛋白（hs-TNI），氨基末端脑利钠肽前体（NT-pro BNP）	推出新产品	已上市	Hytest 技术融合，从抗体设计、创新检测方法的构建，到全球权威医疗机构的临床研究和性能评估，迈瑞致力于打造行业领先水平的心脏标记物产品，满足临床及检验对心血管疾病全病程管理的需求	迈瑞与海肽技术深度融合、率先实现从 IVD 产品抗体源头设计、基础研究深入、产品化打磨到心血管领域前沿临床研究拓展，始终致力于打造一流的产品、一流的品牌，建立心血管领域行业生态圈
炎症标记物：白介素 6（IL-6）	推出新产品	已上市	迈瑞自研创新标记物 sCD14-ST 协同 IL-6，PCT，应用于细菌性感染和脓毒症全病程管理，满足危急重症场景精准诊疗的临床需求	创新标志物提升迈瑞免疫产品整体的竞争力，扩大在高端市场的占有率
可溶性白细胞分化抗原 14 亚型（sCD14-ST）		国际：已上市 国内：即将上市		
高血压标志物：醛固酮和肾素	产品迭代升级	国内：已上市 国际：即将上市	提高醛固酮检测的灵敏度、精密度和特异性；提高肾素检测的准确性，更好地满足临床需求	提升高血压检测试剂的整体竞争力，扩大中高端市场占有率
ToRCH	推出新产品	国际：已上市 国内：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占有率
感染标志物：梅毒抗体（Anti-	产品迭代升级	国内：已上市	乙肝两对半实现全定量检测，能更精确地检测乙肝病毒标志物的	提升术前八项检测的整体竞争力，扩大中高端市场占有率

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
TP），乙型肝炎病毒 e 抗体定量（HBeAb），乙型肝炎病毒核心抗体定量（Anti-HBc）			含量，为临床医生对感染类疾病精准诊疗提供可靠依据	
激素标志物：孕酮（PROG），睾酮（TESTO）	产品迭代升级	即将上市	提高激素小分子检测的灵敏度和精密度，辅助临床医生对生殖激素水平作更准确判断和治疗监测，满足更广泛的临床应用场景	提升激素套餐整体竞争力，树立行业良好口碑，扩大激素套餐的市场占有率
生长因子：人生长激素（hGH），胰岛素样生长因子-1（IGF-1）	推出新产品	即将上市	准确可靠的生长因子检测辅助临床医生对不同性别、年龄段的身材矮小患者进行病因诊断，从而采取有效的治疗方案	覆盖更多的内分泌临床使用场景，扩大免疫产品在妇幼儿童医院的市场占有率
骨代谢标志物：25-羟基维生素 D（25-OH Vitamin D）	产品迭代升级	即将上市	溯源至质谱参考方法，确保检测结果的准确可靠，为临床提供更准确的诊断依据	新的业务增长点，进一步提升迈瑞在国际市场上的竞争力
肝功能、肾功能：生化检测浓缩试剂 10 项	推出新产品	已上市	配合高通量高速生化检测设备，提升高端客户对产品的认可，增强品牌竞争力	满足大型实验室日常检测需求，填补国内试剂浓缩技术空白
狼疮抗凝物（LA）检测试剂盒	推出新产品	已上市	完善凝血产品体系，满足高端临床场景，增强产品竞争力	满足医院特殊项目检测需求，扩大凝血市场占有率
CAL 9000、CAL 7000 全自动血液分析流水线	推出新产品	国际即将上市	进一步提升血液分析流水线自动化、智能化竞争力，差异化面向疾病报警，更好地辅助临床诊断	全面突破国际中大型、教学医院，支撑高端业务新的增长点，进一步提升迈瑞国际市场行业地位和品牌形象
MT 8000 全实验室智能化流水线	推出新产品	已上市	普及高性能 TLA，助力检验科走向智能化、智慧化，提升迈瑞检验产品竞争力	丰富产品组合，通过提供更全面的实验室解决方案，进一步扩大公司在 IVD 的市场占有率
MT 8000C 智慧凝血流水线	推出新产品	已上市	完善凝血产品体系，满足高端临床场景，增强产品竞争力	助力凝血市场高端突破，扩大凝血市场占有率
MT 8000S 样品前处理系统	推出新产品	即将上市	进一步提升实验室在分拣流程的自动化、数智化程度，扩大在中心实验室的市场占有率	国际：突破 TLA 市场，扩大市场占有率 国内：丰富产品组合，覆盖全科室样本处理，扩大 TLA 在高端市场的竞争力
M980 全自动生化免疫流水线	推出新产品	已上市	进一步强化中端市场竞争力	国内：进一步扩大市场占有率，强化中端优势地位 国际：中高端突破，提升市场占有率

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
M680 全自动生化免疫流水线	推出新产品	已上市	进入国际中端市场，扩大市场占有率	提升功能性能，满足国际中端市场需求，提升产品竞争力，实现生化及免疫业务在国际中端市场的突破
BS-1000M 全自动生化分析仪	推出新产品	已上市	扩大在中小型实验室的市场占有率	国内：进一步扩大市场占有率，强化中端优势地位 国际：中高端突破，提升市场占有率
CL-2600i 化学发光免疫分析仪	推出新产品	已上市	扩大在中小型实验室的市场占有率	提升功能性能，优化体积和成本，满足国内与国际化学发光免疫中端市场需求，提升产品竞争力，实现免疫发光业务在全球中端市场的突破
H-120 糖化血红蛋白分析仪	推出新产品	即将上市	HPLC 糖化检测全新产品，重塑糖化检验流程，真正实现“血球+糖化一管通”	突破高端糖化血红蛋白检测，扩大糖化市场占有率，增加迈瑞全血一管通解决方案的竞争力
EU 8600 能全自动分析尿红细胞位相的尿液分析流水线	推出新功能	已上市	填补尿红细胞位相分析无法真正全自动的临床痛点	自动分析尿红细胞数量与形态，精准判断血尿性质、出血来源及潜在病变部位，对肾小球源性血尿的诊断准确率超 90%，媲美显微镜金标准，为临床诊断与治疗提供重要支持
FA-N 系列全自动微生物培养系统	推出新产品	已上市	提升产品整体性能，实现大面积进口产品替代，助力微生物业务快速增长	实现国产品牌的分析性能比肩进口标杆，打破进口仪器与试剂垄断
CX-6000 全自动凝血分析仪	推出新产品	已上市	完善凝血产品体系，满足更多临床场景，增强产品竞争力	进一步扩大在凝血市场的市场占有率
BriCyte M 系列流式细胞仪	推出新产品	已上市	补齐迈瑞流式三光市场产品空缺，满足更多三级医院项目检测需求	扩大流式市场占有率
AF-600 全自动鉴定药敏分析仪	推出新产品	国内：已上市 国际：已上市	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
科研专用机 Resona Y	推出新产品	已上市	提供光声成像科研工具，开放科研数据接口，支持超高频率探头	建立品牌高端科研形象，巩固品牌创新性和领先性，带动更多中高端系列产品销售
超高端妇产彩超 Nucwa A20	推出新产品	已上市	基于优异的妇产图像，打造业界最智能、科研应用最丰富的超高端妇产机；产科图像性能达到终极诊断机级别；产科智能化、妇科应用（特色探头、智能化）实现领先	突破超高端妇产应用市场，实现高端/超高端台式业务新的增长点，进一步提升迈瑞在妇产专业超声的行业地位和品牌形象

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
高端台式机 Resona/Nuewa I9 精英版	产品迭代升级	已上市	提升线阵甲乳、肌骨，凸阵/腔内妇产图像，搭载 UMA 微细血流、声衰减成像、IOTA 卵巢肿瘤分析等多个高端功能，完善放射和妇产应用的解决方案	进一步扩大公司在高端产品的市场占有率，以完善的解决方案和优异的性价比引领高端业务持续增长
中高端台式机 Resona/Nuewa I8	产品更新换代	已上市	基于高端平台，发布系列中高端新产品，作为中高端产品的更新换代机型，从功能、性能和 DFX 维度全面升级	为公司在中高端台式业务的持续增长发挥业务压舱石的重要作用，巩固中国区市场第一的地位
智慧型便携彩超 MX6/5/3	产品更新换代	已上市	新一代经济型便携产品，轻薄、图像易获且具竞争力，数字化、远程解决方案更完善，同步保证“低成本”目标（DFX 设计、产品成本）	促进便携彩超的普及，与“瑞影云++”和工作站组合提升基础公卫的工作效率，提升经济型便携市场占有率
高端便携彩超 TEX20 Elite	产品迭代升级	已上市	突破高端麻醉，提供麻醉完整解决方案，提升麻醉肌骨图像和穿刺针显影，完善智能神经；巩固急诊重症，增强监护互联融合和智能化解决方案	扩大高端麻醉市场占有率，巩固急重症创新引领品牌形象
MX7 妇产高阶版	产品迭代升级	已上市	拓展中端便携平台妇产 3D/4D 功能，完善国际与北美院外移动诊疗产品解决方案完整性	提高国内集采背景下产品系列竞争力，进一步整体提升中端便携全球市场占有率
眼科专用彩超 Ophthus 9	产品更新换代	已上市	新平台眼科机型，面向超声科和眼科用户，兼顾眼科检查和全身应用检查，包含多个探头的眼部应用	开拓眼科新客户群，同时在超声科进行差异化竞争
泰阿 e5M 无线掌上超声	推出新产品	已上市	创新性实现单探头覆盖全身应用，与相控阵掌超互补，完善产品布局。拓展全科、教培市场，丰富产品价格梯度及产品形态。通过智能化功能和远程超声，降低使用门槛。针对血管通路、查房等场景，发布业内掌超+创新性 AR 解决方案	完善掌超产品布局，大幅扩大可及市场，实现上量
瑞影·妇产超声数智系统	产品迭代升级	已上市	以智慧超声互联、产科专业应用、全面 AI 切面质控和灵活便捷的 IT 集成为产科超声提供产科检查一体化解决方案，助力产科检查降本增效，提高诊断质量，增强科室质控管理	为构建瑞影生态圈提供产科科室解决方案，增强客户粘性，带动设备销售

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
瑞影·科研平台	产品迭代升级	已上市	以解决临床科研面临的诸多挑战为核心目标，提供超声影像应用的科研量化分析以及多模态融合科研在内的创新应用，提升科研数据分析和效率，助力高效科研项目开展	构建全新的数智科研分析平台，提升科研效率，缩短技术转化周期，满足客户高质量发展诉求，以技术创新引领高端市场突破和业务成功
vetXpert I3/I5 动物专用免疫分析仪及免疫层析试剂	推出新产品	已上市	与已有动物医疗体外诊断产品搭配形成整体解决方案。开发配套自研免疫分析仪使用的检测试剂，涉及犬猫心脏标志物、肾脏标志物、传染病、寄生虫、内分泌、激素等多个品类，总计 36 个检测项目	进一步扩大 IVD 可及市场，实现从血球为起点到检验整体解决方案的跨越。免疫试剂产品覆盖了市场主要的临床检测需求，后续耗材收入占比会持续扩大，进一步稳固未来业务增长预期
vetXpert C5 动物专用生化分析仪及生化冻干试剂	推出新产品	已上市	与已有动物医疗体外诊断产品搭配形成整体解决方案。开发配套自研生化分析仪使用的盘片及冻干试剂，涉及综合诊断、肝功、肾功、术前、血气、急重症等 8 个套餐，总计 23 个检测项目	进一步扩大 IVD 可及市场，实现从血球为起点到检验整体解决方案的跨越。生化业务形成的微流控技术平台，未来可拓展免疫、分子等微流控 POCT 耗材产品；生化冻干试剂配套微流控盘片，实现生化耗材全部自研、自产、自销。后续耗材收入占比会持续扩大，进一步稳固未来业务增长预期
vetXpert Cube 动物专用生化免疫分析仪	推出新产品	已上市	推出生化免疫模块化一体机，提高产品集成度，降低仪器所占实验室投影面积，提升实验室空间利用率，模块化一体机成本低于两台单机，具有显著竞争力	可以更低成本提供生化、免疫解决方案，再搭配血球形成 IVD 整体解决方案，大幅拓展 IVD 可及市场；同时，生化免疫属于耗材业务，未来将提升 IVD 业务的耗材占比，实现业务稳定持续增长
vetXpert 专家系统	推出新产品	已上市	推出基于云部署的信息化解决方案，实现血球、生化、免疫等设备的数据互联互通、报告打印、数据分析、智能判读等功能	可加强临床上血球、生化、免疫的联检判读，支持无感功能升级以及在线高质量应用服务，提升客户应用体验和粘性，支持拓展 AI 辅助联检、临床判读、智能诊断等功能，促进动物医疗体外诊断业务的快速增长
BC-20 Vet 动物专用全自动血液细胞分析仪	产品更新换代	已上市	入门级三分类。定位中小型动物医院主力机，搭配迈瑞动物医疗生化、免疫产品，形成新建中小型动物医院整体解决方案	替换上一代退市产品，巩固中小型动物医院血球市场竞争力，有效提高市场份额
Vetus 80 动物专用台式彩超	推出新产品	已上市	新一代动物专用高端台式彩色多普勒超声产品，丰富台式超声产品组合，大幅提升台式超声产品	作为搭载域光平台的又一款高端台式彩超，Vetus80 传承高端技术平台，丰富了高端系列台式产品家族序列，为

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
			组合竞争力	宠物疾病诊疗提供更多优质选择
VetiPad 系列平板与软件升级方案	推出新产品	已上市	推出平板探测器升级方案，覆盖动物医疗 DR 升级市场中最大的产品形态分支，突破了 DR 升级市场的产品空白	为国际上使用胶片机与 CR 设备的客户提供灵活的平板升级方案，满足客户放射产品升级需求，开拓了新的空白市场，创造了更多的增长机会
Labus 系列临床前动物专用便携彩色超声成像系统	推出新产品	已上市	推出全新临床前动物专用便携彩色超声成像系统、操作台和鼠类专用心电板综合解决方案，强势进入包括实验大小鼠的临床前超声新的细分赛道	临床前动物超声产品是超声类产品的全新赛道，搭载小动物超声操作平台、大小鼠生理信号模块，以完善的整体方案优先在国内推出，之后逐步向国际推广，服务更广泛的市场需求
Vetus Nova 动物专用台式彩超	推出新产品	已上市	推出新一代动物专用台式彩色多普勒超声产品，进一步加强整体台式超声产品竞争力	完善超声产品组合，满足动物用诊所和医院的日常诊疗业务需求，为超声业务带来持续增长动力
AniFM II 动物输液泵	推出新产品	已上市	动物专用输液泵新标杆	支持广泛应用于动物医院的门急诊，更好地响应蓬勃发展的新建中小型动物医院的市场需求
Veta 3X 动物专用麻醉机	推出新产品	已上市	全面适用于基础 OR 内，以及 OR 外多场景的麻醉机	有效提升动物麻醉效率及质量，建立动物基础麻醉的新标准，加强麻醉在兽医诊疗过程中的应用场景覆盖，增加麻醉机业务的持续增量支撑
Veta 5Plus 动物专用麻醉机	产品更新换代	已上市	高阶智能通气模式，智能麻醉新时代	通过高阶智能通气模式，进一步引领智能麻醉，开启主动安全新时代
TMS30 Vet 动物遥测监护系统	推出新产品	已上市	填补清醒动物连续监测生命体征解决方案的空白，以及解决诊疗流程中生命体征监护不连续的问题	免体表预处理的动物遥测系统，将填补住院期间连续监测生命体征的空白；解决宠物老龄化趋势下，老年病、慢性病的连续监测需要，增加监护业务的持续增量支撑
新中央监护系统	推出新产品	即将上市	基于动物诊疗业务流程、多设备融合监控的中央监护系统，提升动物医院管理效率	建立动物医院围术期管理标准化流程，提高动物医院管理效率；通过提供服务进而促进设备销售，产生持续且强大的业务增量
新手术灯、检查灯	推出新产品	即将上市	普遍适用大众医院、诊所的高品质新标杆	填补在外科子业务线的产品空白，更好地覆盖蓬勃发展的新建动物医院的市场需求

公司研发人员情况

	2024 年	2023 年	变动比例
研发人员数量（人）	5,259	4,425	18.85%

研发人员数量占比	24.27%	24.52%	减少 0.25 个百分点
研发人员学历			
本科及以下	1,696	1,309	29.56%
硕士	3,398	2,958	14.87%
博士	165	158	4.43%
研发人员年龄构成			
30 岁以下	2,688	2,367	13.56%
30 ~40 岁	1,993	1,606	24.10%
40 岁以上	578	452	27.88%

近三年公司研发投入金额及占营业收入的比例

	2024 年	2023 年	2022 年
研发投入金额（元）	4,008,274,031.00	3,779,010,749.00	3,190,972,951.00
研发投入占营业收入比例	10.91%	10.82%	10.51%
研发支出资本化的金额（元）	342,413,446.00	346,352,017.00	268,358,524.00
资本化研发支出占研发投入的比例	8.54%	9.17%	8.41%
资本化研发支出占当期净利润的比重	2.92%	2.99%	2.79%

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

注册证统计

单位：个

报告期末医疗器械注册证数量	1,389
去年同期医疗器械注册证数量	982

具体医疗器械注册证信息详见年报附件：医疗器械产品相关情况

5、现金流

单位：元

项目	2024 年	2023 年	同比增减
经营活动现金流入小计	41,948,842,164.00	37,177,768,543.00	12.83%
经营活动现金流出小计	29,516,800,883.00	26,115,743,248.00	13.02%
经营活动产生的现金流量净额	12,432,041,281.00	11,062,025,295.00	12.38%
投资活动现金流入小计	1,501,543,288.00	6,793,144,474.00	-77.90%
投资活动现金流出小计	8,884,754,087.00	7,486,076,049.00	18.68%
投资活动产生的现金流量净额	-7,383,210,799.00	-692,931,575.00	-965.50%
筹资活动现金流入小计	131,722,809.00	79,116,947.00	66.49%
筹资活动现金流出小计	9,013,436,208.00	10,854,802,715.00	-16.96%
筹资活动产生的现金流量净额	-8,881,713,399.00	-10,775,685,768.00	17.58%
现金及现金等价物净增加额	-3,760,693,471.00	-305,224,555.00	-1,132.11%

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减少 77.90%，主要系去年同期公司收回大额存单本金所致。
- （2）筹资活动现金流入较去年同期增加 66.49%，主要系报告期内公司处置员工持股计划部分已失效股份所致。

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、非主营业务分析

☐ 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

	2024 年末	2024 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	16,644,066,286.00	29.38%	18,787,180,188.00	39.19%	-9.81%	主要系报告期内投资净现金流出增加所致
应收账款	3,219,300,494.00	5.68%	3,295,124,769.00	6.87%	-1.19%	无重大变动
存货	4,757,425,283.00	8.40%	3,978,631,580.00	8.30%	0.10%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加所致
长期股权投资	197,201,720.00	0.35%	66,563,405.00	0.14%	0.21%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加所致
固定资产	7,086,159,663.00	12.51%	5,489,583,887.00	11.45%	1.06%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加，及北京昌平基地工程、西安迈瑞科技大厦、南京迈瑞外科产品制造中心建设项目在建工程转固所致
短期借款	5,398,950.00	0.01%	7,746,194.00	0.02%	-0.01%	主要系报告期内借款偿还所致
长期借款	344,737.00	0.00%	1,381,066.00	0.00%	0.00%	主要系报告期内借款偿还所致
应收票据	6,315,499.00	0.01%	1,704,912.00	0.00%	0.01%	主要系报告期内采用票据结算的销售收入增加所致
其他流动资产	472,205,801.00	0.83%	308,070,066.00	0.64%	0.19%	主要系报告期内待抵扣增值税进项税额增加所致
长期应收款	22,864,400.00	0.04%	10,941,987.00	0.02%	0.02%	主要系报告期内销售收入增长所致
其他权益工具投资	198,168,672.00	0.35%	142,823,775.00	0.30%	0.05%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加所致
其他非流动金融资产		0.00%	1,270,537,191.00	2.65%	-2.65%	主要系报告期内处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产所致
无形资产	6,722,721,801.00	11.87%	2,224,958,682.00	4.64%	7.23%	主要系报告期内非同一控制下企业合并评估增值所致
商誉	11,093,184,471.00	19.58%	5,061,690,541.00	10.56%	9.02%	主要系报告期内非同一控制下企业合并增加所致
其他非流动资产	592,080,125.00	1.05%	2,294,430,825.00	4.79%	-3.74%	主要系报告期内将一年内到期的大额存单重分类为货币资金所致
预收款项	456,648.00	0.00%	793,435.00	0.00%	0.00%	主要系报告期内预收租金减少所致
应交税费	427,506,656.00	0.75%	653,243,590.00	1.36%	-0.61%	主要系报告期内应交企业所得税减少所致
长期应付职工薪酬	3,297,924,482.00	5.82%	2,943,193,520.00	6.14%	-0.32%	主要系报告期内公司计提奖金所致
递延所得税负债	808,696,687.00	1.43%	168,363,292.00	0.35%	1.08%	主要系报告期内非同一控制下企业合并评估增值所致
减：库存股	337,765,165.00	0.60%	663,276,980.00	1.38%	-0.78%	主要系报告期内第二批员工持股计划部分解锁致回购股份义务减少所致
其他综合收益	1,508,232.00	0.00%	157,270,314.00	0.33%	-0.33%	主要系报告期内外币报表折

						算差额所致
少数股东权益	4,901,818,714.00	8.65%	260,650,078.00	0.54%	8.11%	主要系报告期内非同一控制下企业合并产生的少数股东权益增加所致

境外资产占比较高

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

资产的具体内容	形成原因	资产规模	所在地	运营模式	保障资产安全性的控制措施	收益状况	境外资产占公司净资产的比重	是否存在重大减值风险
Mindray Medical Netherlands B.V.	子公司	7,873,463,279	荷兰	医疗器械的销售	不适用	6,536,712	21.96%	否
MR Global (HK) Limited	子公司	11,502,754,769	香港	医疗器械的销售、投资管理	不适用	380,855,599	32.08%	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								
1.交易性金融资产（不含衍生金融资产）					1,049,500,000.00	-1,307,911,149.00	258,411,149.00	
4.其他权益工具投资	142,823,775.00		-23,763,249.00		1,063,241.00	-16,000,000.00	121,689,156.00	198,168,672.00
5.其他非流动金融资产	1,270,537,191.00	126,027,776.00				-1,396,564,967.00		0.00
金融资产小计	1,413,360,966.00	126,027,776.00	-23,763,249.00	0.00	1,050,563,241.00	-2,720,476,116.00	380,100,305.00	198,168,672.00
上述合计	1,413,360,966.00	126,027,776.00	-23,763,249.00	0.00	1,050,563,241.00	-2,720,476,116.00	380,100,305.00	198,168,672.00
金融负债	0.00							0.00

其他变动的内容：

其他变动为非同一控制下企业合并增加额与外币报表折算差额。

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

☐ 是 ☒ 否

3、截至报告期末的资产权利受限情况

- (1) 截至报告期末，资产权利受限的货币资金为 71,711,424.00 元，主要为信用证/履约保证金及政府补助开放式监管账户等。
- (2) 截至报告期末，资产权利受限的固定资产账面价值为 12,358,293.00 元的房屋建筑物，作为 591,000.00 元长期借款的抵押物。

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
9,986,355,813.00	7,975,042,837.00	25.22%

2、报告期内获取的重大的股权投资情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

被投资公司名称	主要业务	投资方式	投资金额	持股比例	资金来源	合作方	投资期限	产品类型	截至资产负债表日的进展情况	预计收益	本期投资盈亏	是否涉诉	披露日期	披露索引
深圳惠泰医疗器械股份有限公司	电生理、冠脉通路及外周血管介入等产品的研发、生产和销售	收购	7,667,336,744.00	24.61%	自有资金	无	长期	电生理、冠脉通路及外周血管介入等产品	完成	不适用	113,156,175.00	否	2024年1月29日、2024年4月15日、	2024-003、2024-008、2024-020

													2024 年 4 月 29 日	
合计	--	--	7,667,336, 744.00	--	--	--	--	--	--	不适用	113,156, 175.00	--	--	--

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	290,152,001.00	1,113,783,430.00	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	112,840,615.00	697,334,415.00	自有资 金或/及 自筹资 金	开工 建设	不适 用	不适用	不适用	2020 年 06 月 20 日	2020- 027
合计	--	--	--	402,992,616.00	1,811,117,845.00	--	--	不适 用	不适用	--	--	--

4、金融资产投资

(1) 证券投资情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

证券品 种	证券 代码	证券简 称	最初投 资成本	会计计 量模式	期初账 面价值	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 购买 金额	本期出售金 额	报告 期损 益	期末账 面价值	会计核算 科目	资金 来源
境内外 股票	9860. HK	艾迪康 控股	107,636, 069.54	公允价 值计量	112,764 ,065.74		- 27,928,543.71				79,707,5 25.83	其他权益 工具投资	自有 资金
境内外 股票	87359 3.BJ	鼎智科 技	10,061,2 80.00	公允价 值计量	25,251, 840.00		24,748,118.40				34,809,3 98.40	其他权益 工具投资	自有 资金

基金	不适用	不适用	1,191,135,353.00	公允价值计量	1,270,537,191.00	126,027,776.00			-1,396,564,967.00		0.00	其他非流动金融资产	自有资金
合计			1,308,832,702.54	--	1,408,553,096.74	126,027,776.00	-3,180,425.31	0.00	-1,396,564,967.00	0.00	114,516,924.23	--	--

(2) 衍生品投资情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在衍生品投资。

5、募集资金使用情况

☒ 适用 ☐ 不适用

(1) 募集资金总体使用情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：万元

募集年份	募集方式	证券上市日期	募集资金总额	募集资金净额	本期已使用募集资金总额	已累计使用募集资金总额	报告期末募集资金使用比例	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	2018年10月16日	593,408.00	575,179.95	23,649.19	482,118.57	83.82%	0	162,272.54	28.21%	37,493.08	存放于募集资金专户和进行现金管理	0
合计	--		593,408.00	575,179.95	23,649.19	482,118.57	83.82%	0	162,272.54	28.21%	37,493.08	--	0

募集资金总体使用情况说明

根据中国证监会签发的《关于核准深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2018] 1436号文），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2024年12月31日，公司2024年度使用募集资金人民币236,491,926.36元，累计使用募集资金总额人民币

4,821,185,702.97 元，累计节余募集资金人民币 555,682,965.95 元永久补充流动资金用于日常生产经营活动，尚未使用募集资金余额人民币 374,930,793.24 元；募集资金存放专项账户余额人民币 636,598,271.71 元与尚未使用的募集资金余额之间的差异为人民币 261,667,478.47 元，包括收到的银行利息人民币 261,701,663.35 元，支付的银行手续费人民币 34,184.88 元。

(2) 募集资金承诺项目情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：万元

融资项目名称	证券上市日期	承诺投资项目和超募资金投向	项目性质	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														
首次公开发行股票	2018 年 10 月 16 日	光明生产基地扩建项目	生产建设	否	73,387.49	73,387.49		44,931.68	61.23%	已结项	不适用	不适用	不适用	否
首次公开发行股票	2018 年 10 月 16 日	南京迈瑞外科产品制造中心建设项目	生产建设	否	79,592.45	79,592.45		53,509.85	67.23%	已结项	不适用	不适用	不适用	否
首次公开发行股票	2018 年 10 月 16 日	迈瑞南京生物试剂制造中心建设项目	生产建设	是	25,474.71					已终止	不适用	不适用	不适用	是
首次公开发行股票	2018 年 10 月 16 日	研发创新平台升级项目	运营管理	是	18,002.3	6,753.38		6,753.38	100.00%	已结项	不适用	不适用	不适用	否
首次公开发行股票	2018 年 10 月 16 日	营销服务体系升级项目	运营管理	是	93,351.51	39,442.05		38,456.88	97.50%	已结项	不适用	不适用	不适用	否

首次公开发行股票	2018 年 10 月 16 日	信息系统建设项目	运营管理	是	105,371.5	33,732.05		33,687.34	99.87%	已结项	不适用	不适用	不适用	否
首次公开发行股票	2018 年 10 月 16 日	偿还银行贷款及补充运营资金项目	补流	否	179,999.99	179,999.99		179,999.99	100.00%	不适用	不适用	不适用	不适用	否
首次公开发行股票	2018 年 10 月 16 日	武汉研究院项目	生产建设	否	0	162,272.54	23,649.19	124,779.45	76.89%	2024 年 06 月 30 日	不适用	不适用	不适用	否
承诺投资项目小计				--	575,179.95	575,179.95	23,649.19	482,118.57	--	--	0	0	--	--
超募资金投向														
不适用		不适用												
合计				--	575,179.95	575,179.95	23,649.19	482,118.57	--	--	0	0	--	--
分项目说明未达到计划进度、预计收益的情况和原因（含“是否达到预计效益”选择“不适用”的原因）	不适用													
项目可行性发生重大变化的情况说明	迈瑞南京生物试剂制造中心建设项目实施过程中，医疗行业的外部环境发生了诸多变化。为快速满足市场要求，公司根据实际情况优化调整生产经营计划，南京试剂产品的产能规模通过公司深圳光明生产基地得以扩充。为提高募集资金使用效率，实现公司股东利益最大化，避免造成资金和资源的损失，上述募投项目不再适应当前公司的发展规划，因此决定终止对该项目的投入。公司于 2021 年 4 月 27 日召开第七届董事会第十次会议和第七届监事会第八次会议、2021 年 5 月 19 日召开 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意将已决议终止投入的该项目剩余募集资金 25,474.71 万元及专户利息投入到“武汉研究院项目”的建设。													
超募资金的金额、用途及使用进展情况	不适用													
募集资金投资项目实施地点变更情况	不适用													
募集资金投资项目实施方式调整情况	不适用													

募集资金投资项目先期投入及置换情况	适用 2019 年 3 月 8 日，公司第六届董事会第二十三次会议、第六届监事会第八次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金共计人民币 10,927.34 万元，一并以募集资金置换已支付发行费用的自有资金人民币 43,846,575.63 元；公司独立董事出具了《独立董事关于第六届董事会第二十三次会议相关事项的独立意见》。前述公司以自筹资金预先投入募投项目情况已由普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)进行专项审核，并出具了《以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况报告的鉴证报告》（普华永道中天特审字(2019)第 0051 号）。公司已于 2019 年 3 月对前述预先投入募集资金投资项目的自筹资金人民币 10,927.34 万元及已支付发行费用的自有资金人民币 43,846,575.63 元完成置换。
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	不适用
项目实施出现募集资金结余的金额及原因	适用 公司于 2022 年 4 月 18 日召开第七届董事会第十六次会议和第七届监事会第十二次会议，并于 2022 年 5 月 10 日召开了 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于部分募集资金投资项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，鉴于募投项目之“光明生产基地扩建项目”“研发创新平台升级项目”“营销服务体系升级项目”和“信息系统建设项目”已基本达到预定可使用状态、可按实施计划结项，为充分发挥资金的使用效率，最大程度发挥募集资金效能，结合公司实际经营情况，同意公司将节余募集资金人民币 29,485.69 万元及银行利息（最终金额以资金转出当日银行结息金额为准）永久补充流动资金用于日常生产经营活动。 公司于 2023 年 7 月 3 日召开第八届董事会第二次会议和第八届监事会第二次会议，并于 2023 年 7 月 18 日召开了 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于部分募集资金投资项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，鉴于募投项目之“南京迈瑞外科产品制造中心建设项目”已基本达到预定可使用状态、可按实施计划结项，为充分发挥资金的使用效率，最大程度发挥募集资金效能，结合公司实际经营情况，同意公司将节余募集资金人民币 26,082.60 万元及银行利息（最终金额以资金转出当日银行结息金额为准）永久补充流动资金用于日常生产经营活动。
尚未使用的募集资金用途及去向	尚未使用的募集资金存放于募集资金专户和进行现金管理。截至 2024 年 12 月 31 日的募集资金专户活期存款余额为人民币 659.83 万元，现金管理余额为人民币 63,000.00 万元。
募集资金使用及披露中存在的问题或其他情况	不适用

（3）募集资金变更项目情况

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在募集资金变更项目情况。

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	1,304,638,725.93	854,532,890.24	3,537,691,575.38	3,567,352,895.11	3,237,504,401.78
深圳迈瑞科技控股有限责任公司	子公司	投资管理	1,475,000,000.00	8,847,667,142.29	8,836,479,645.71	0.00	765,526,978.29	758,095,027.10

报告期内取得和处置子公司的情况

☒ 适用 ☐ 不适用

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

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、深圳迈瑞科技控股有限责任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。经过三十多年的自主创新，公司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，并已经完成了“设备+IT+AI”的智能医疗生态系统的搭建，具备了定制全院级数智化整体解决方案的能力。从中长期来看，公司将重点培育包括微创外科、心血管、动物医疗等种子业务，同时积极探索分子诊断、临床质谱、手术机器人等新兴赛道，这些突破将会极大地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分管理，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，结合本地化平台能力建设，市场占有率和品牌地位有望快速攀升，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完全实现了从追随者到挑战者身份的转变，部分成熟业务已经进入了引领者的阶段，未来的发展目标是进入全球医疗器械榜单前 20 名，并在全面实现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占有率，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、呼吸、除颤、血球、超声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。公司将保障以下业务的研发投入力度，包括体外诊断产品线的化学发光免疫诊断、凝血、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”生态系统，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++”影像云服务平台的应用场景，助力提升医联体/医共体整体诊疗水平；不断拓展“迈瑞智检”实验室解决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，不断丰富和完善“设备+IT+AI”的智能医疗生态系统，通过“数智化”的技术手段，以 AI 辅助临床决策、IT 进行数据整合、设备开展融合创新，不断丰富数智化解决方案的场景，从医疗服务、人才培养、运营管理、人文关怀等方面助力健康中国建设。公司将持续加大微创外科、心血管、动物医疗等种子业务的研发投入，并积极探索分子诊断、临床质谱、手术机器人领域，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、纵深推进全球化战略，搭建全球本地化平台

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。公司已在全球13个国家布局了本地化生产项目，目前已有9个国家启动生产。

公司将致力于深化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，借助全球化的销售网络体系，进一步夯实全球研发、销售、制造、用服一体化平台，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）2025 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，实现持续健康的增长。

2025 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、海外本地化平台建设等多方面综合能力，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。2025 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。

2025 年，公司将在现有积累的基础上，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，公司将围绕高级参数监测，依托人工智能技术，持续突破血流动力学监测整体方案、脑功能监测整体方案和心电智能化整体方案；围绕状态监护，持续完善状态监护预警、智能报警、临床辅助决策等技术；围绕移动监护，持续完善无线高可靠、参数精准测量、极致化产品设计等技术，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，进一步拓展院外监护及慢病管理业务。在除颤产品方向，完善小型化产品形态，持续打造手持超声、转运呼吸机、输注泵等急救设备互联与应用融合，结合 4G/5G 网络打造全球领先的院前急救生态系统；在泵产品方向，聚焦院内细分与院间转运应用，开展监护与泵融合报警，进一步完善全院生态监护系统产品族，提升全院综合解决方案。在麻醉呼吸领域，打造全新一代麻醉机平台，针对不同麻醉场景，推出完善的麻醉通气解决方案；并围绕

麻醉生态圈，持续打造静吸复合麻醉系统、智能麻醉等行业领先技术；呼吸方向聚焦生命信息与支持的各种生态圈，在重症方向持续深入研究智能化通气辅助诊疗技术，并进一步拓展多场景的重症呼吸生态；在现有急救转运通气解决方案基础上，会进一步提供完整的 MRI 通气支持解决方案，并补齐氧疗、新生儿高频等呼吸细分领域，进一步探索新的赛道和新业务，合力打造迈瑞特色的呼吸生态圈。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“瑞智联”生态系统，全面提升重症、手术、急诊等场景下工作流和易用性，提供高效临床应用工具。

外科业务方面，公司将围绕术中质量和效率提升的临床目标，融合迈瑞外科产品品类齐全的优势，打造多产品协同的生态圈解决方案，实现“硬镜系统+能量平台+手术烟雾处理系统”多机互联互通，通过硬镜系统综合能量平台工作状态信息，准确智能识别手术烟雾，联动手术烟雾处理系统实时精准排烟，让医护人员无感无扰地获得清晰手术视野，提升手术质量和效率。

其他专科业务方面，公司将积极拓展专科场景下创新产品打造，包括用于妇科、泌尿的刨削动力系统和激光能量平台，整合动力系统与高频能量优势，围绕临床痛点，打造针对妇科、泌尿术式的专科解决方案，提升临床诊治的质量和效率。

数字化手术室解决方案将重点开展多端融合的超高清远程示教技术的研究，助力医疗科研平台建设。坚持技术创新和临床需求相结合，打造以微创手术为中心的多场景生态。基于围术期流程，深入开展数字化手术室产品与手术室内各类医疗设备的功能协同，融合互联，为外科医生提供完整数字化手术室解决方案。

瑞智生态系统方面，将围绕急危重患者救治链，重点开展 AI 和大模型技术在急诊、手术、重症和普护等临床科室的应用，为临床提供“设备+IT+AI”系统性解决方案。围绕全院急危重症患者，持续开发急重症患者自动筛查、重症病情恶化智能识别、重症治疗决策智能辅助等技术，降低重症发生率、提升重症救治质量和效率。针对围手术期患者，重点开展大模型智能排程、术前自动麻醉计划、术中风险智能识别及处理建议、术后并发症预测及管理研究，提高手术安全和效率。作为瑞智生态数据基座的瑞智联物联平台，将持续拓展一网双用的深度应用——临床数据流整合和医疗设备运营洞察。

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融合，提供“设备+IT+AI”的数智化解决方案，全面提升检验工作流，助力检验学科建设；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；通过掌握核心原材料，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、免疫仪器在仪器核

心功能、临床性能、自动化流水线、检验科室智能化等方面继续发力，提供灵活多样，落地性强的解决方案；生化、免疫试剂将参考临床应用要求，积极研发新兴检测项目，为临床提供更多高效检测手段；对血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、自动化分析、智能化工作流程提升等技术研究，以人工智能技术为核心，重点开展高速高清高通量检测系统、有形成分智能化分析等关键技术研究，与国内外顶尖机构开展合作研究，构建高标准高质量的形态学数据库，持续提升阅片机、尿液分析仪细胞的识别性能，扩大形态学分析技术上的领先优势。围绕打造一流的凝血检测系统的目标，在高速高通量凝血检测系统、自动化与智能化分析、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”实验室解决方案领域，基于检验科场景，打造实验室管理系统和实验室信息系统，通过与设备联动，助力科室低成本优化管理，提升运营效率。同时将重点开展 AI 和大模型技术在检验科结果审核和报告解读环节的应用。围绕检验科结果审核环节，结合大量多学科设备高质量数据，与临床深度合作，开展结果审核智能风险提示及提供进一步检测建议等方面的研究，提升检验报告质量。围绕检验科报告解读环节，结合病人数据，诊疗数据等信息，开展报告智能解读，给出 MDT 多学科会诊建议等方面的研究，帮助检验学科与临床沟通合作，提升诊疗质量。

医学影像：在超声领域，加强对新一代探头技术、超声成像系统架构、波束合成技术、算力平台的进一步的研究，在面阵探头、无线超声、实时三维成像、弹性与粘弹性成像、造影成像、光声成像、“瑞影云++”、介入超声、临床科室床旁超声应用、超声远程质控、医学影像设备互联生态等方面持续研究和探索，并继续开展基于大数据的智能化技术在超声成像、 workflow、辅助诊断、智能质控等方面的研究与应用，并探索 AI 大模型在医用超声领域的应用，扩大公司在全球超声影像技术上的领先优势。同时，加大对下一代专业全身超声、专业妇产超声、专业心脏超声、急重症超声、麻醉超声等临床应用领域的研发投入。在放射领域，加强影像链各核心部件及相关关键技术的研发（如：多野矩阵式电离室、百微平板探测器等），进一步提升影像结果质量，为医生做出更高质量的影像评估提供依据。充分挖掘 DR 检查在临床专科的应用潜力，通过“宽场成像技术”拓展平面空间成像范围，减轻患者检查难度和负担，为骨科医生提供更加全面直观的影像信息；“瞬息呼吸快门技术”有效解决了儿童 DR 检查难以配合的现状，在提升儿童医院 DR 检查效率的同时，确保儿童影像信息的高质量获取；以“AI 图像质量评价”技术结合“规范化 AI 摆位助手”技术，为 DR 检查提供更为完善的全流程质控解决方案。同步加速放射科全流程质控解决方案与“瑞影生态”的高效融合探索，进一步辅助医疗机构提升整体优片率。

动物医疗：面向不同动物物种以及应用场景，建立体外诊断、生命信息与支持、医学影像技术研究平台。在医学影像领域，超声产品重点开展 ZST+ 技术的动物图像适用性研究，以及符合动物特点的超声探头

的研究，进一步提升全线产品的图像质量；开展智能化功能研究，提高医生的工作效率；进一步研究影像设备的标准化工作流程，提升影像产品扫查工作的质控水平；研究影像设备的在线工作指南，做到易学易用；DR 产品重点开展一体化机头技术研究，为输出高性能的 DR 产品奠定基础。在生命信息与支持领域，重点开展围术期解决方案、病房/ICU 解决方案、大外科解决方案的研究；通过多设备融合和信息技术的应用开发，综合提升科室级和全院级的临床价值、效能及安全性，为各类客户带来更多的帮助与价值。在体外诊断领域，重点开展院内市场产品线拓展，从血液分析拓展到更多实验室检测相关子业务，重点进行动物专用化的快检设备以及相关试剂的研究；针对动物医院特殊的应用场景，开发快速高效、简单易用的体外诊断产品；同时加快院内信息化软件产品的开发节奏，重点研究动物医院信息化管理解决方案，提高各子业务检测设备的信息化水平，逐步形成院内检验设备从单机到多业务信息化的完整生态系统，为动物医院提供更高效的临床检验综合解决方案。

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

2025 年，公司将对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，并全面加强海外本地化生产能力，提高市场应变能力和临床服务水平，同时积极把握全球市场医疗新基建的机遇，在过去几年实现大规模高端客户突破的基础上，积极响应和抓住市场需求，扩大市场占有率和提升高端客户渗透率，尤其是加快国际体外诊断业务在海外高端医院和第三方连锁实验室的渗透速度，保持公司长远、健康的可持续发展。

在国内销售方面，公司将发挥引领作用，助力中国医疗系统与疾控体系能力的提升：

（1）自 2018 年中美贸易摩擦以来，国内市场医疗器械进口替代速度明显加快。2025 年 4 月，随着国内“关税反制”措施的启动，将进一步提高外资品牌的采购成本。以被外资品牌主导、高度依赖全球化的体外诊断业务为例，部分外资品牌虽在国内建立了生产基地，但核心原材料供应链仍在美国、日本、德国等海外地区。在此背景下，国产医疗器械企业的优势更加凸显，进口替代速度有望加快；

（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。这也是作为行业领先企业的重要机遇。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，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；

(3) 2024 年 3 月 24 日，在中国发展高层论坛 2024 年年会上，国家发展改革委主任表示，将在工业、农业、建筑、交通、教育、文旅、医疗等 7 大领域推动设备更新，有望形成规模 5 万亿以上的巨大市场。2024 年 4 月 7 日，为贯彻中央经济工作会议和中央金融工作会议精神，落实国务院常务会议关于推动新一轮大规模设备更新和消费品以旧换新的决策部署，中国人民银行设立科技创新和技术改造再贷款，额度达 5000 亿元，发放对象包括国家开发银行、政策性银行、国有商业银行、中国邮政储蓄银行、股份制商业银行等 21 家金融机构。科技创新和技术改造再贷款的设立将有利于引导金融机构在自主决策、自担风险的前提下，向处于初创期、成长期的科技型中小企业，以及上述 7 大重点领域的数字化、智能化、高端化、绿色化技术改造和设备更新项目提供信贷支持。迈瑞广泛布局的产品线和全院级数智化整体解决方案能够满足医疗机构对医疗设备和解决方案更新换代的需求。

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，以期在当地终端客户和渠道资源提供更有有效的培训；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。结合过去几年实现的大范围海外高端客户拓展，公司将进一步发挥产品、品牌和渠道等各方面的协同优势，提升产品在新拓展的高端医院的渗透率。由于过去几年因新冠疫情、通货膨胀、货币贬值等各方面因素导致的宏观环境，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，并全面加强海外本地化生产能力，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 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，加快推动体外诊断业务在国际市场从小样本量实验室向中大样本量实验室的突破，并逐步成长为在国际市场向客户提供科室级、甚至全院级医疗器械和 IT 信息化解决方案的供应商；

(4) 目前，全球医院收入受到宏观环境影响，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的协同，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微创外科、心血管、动物医疗等种子业务的投入，持续完善这些业务的市场和渠道布局，加大公司在这些领域的学术和品牌推广力度，为种子业务持续的高速增长提供动能。

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、营销和供应链平台，并购经验丰富，在并购效率、标的数量特别是整合协同效果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、可拓展、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、提升现有业务在高端市场的综合竞争力，加大成长型业务在全球市场的占有率，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业务国际化与地域差异化，将积极应对各地政治经济形势和医疗健康产业趋势变化，有节奏有重点地开拓国际主要市场、加强海外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、售后服务、供应链、生产和物流管理等关键业务链，同时继续打造和提升人力资源管理、财务管理、数据资产管理与数据分析等关键的企业管理能力，进一步优化企业的全球化管理水平和管理效率。2025 年，公司继续通过 SAP ERP 的推广、迈瑞 MSP 平台（包括：营销管理、渠道管理、服务管理）、生产管理系统 MES、供应链供求计划、仓储与物流、物联网、数据资产管理与数据中台（MDP）、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现提供信息化和数字化赋能与推动，为全球化的管理和业务拓展打造“任何时候、任何地方（Any Time, Any Where）”的覆盖与支持，并利用数

字化平台支持业务洞察和运营决策，使公司能够及时、全面、准确地掌握产品、客户、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，逐步实现企业管理和运营的数智化，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“医心一意”的文化理念和严格标准化的管理体系，一直是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。2025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

2024年，公司秉持“客户导向、以人为本、严谨务实、积极进取”的核心价值观，以人才驱动业务创新，持续深化全球化人才战略。通过内部人才流动、加强业务协同、完善培养体系等方式提升营销队伍的专业化水平，同时牵引研发更加贴近客户，促进技术和临床创新。干部梯队建设成效显著，系统性推进核心岗位继任规划，构建差异化、动态化的人才储备机制。海外员工管理体系取得关键进展，完成海外人才发展体系构建、优化海外薪酬政策，并通过跨文化培训、区域交流活动等促进文化融合，为全球业务拓展提供有力支撑。

2025年，公司将紧密围绕数智化转型战略，以组织模式革新、人才能力升级、加速全球化布局为核心路径，全面构建面向全球数智生态的组织能力。组织变革方面，全面深化业务线组织运作，推进研产销协同，提升运行效率。专业化队伍建设方面，重点加强新业务和数智化人才储备，通过提高招聘质量、加大资源投入、提升专业技能等方式实现队伍能力转型。加速海外区域组织和人才队伍建设，促进国际业务快速发展；完善海外供应链组织建设，夯实海外供应链人才管理体系，助力海外供应链布局。此外，公司将持续优化以业绩为导向的绩效管理体系，完善考核度量机制及差异化的激励方案，确保战略目标与员工贡献精准匹配。同时，公司还将继续打造创新氛围、完善沟通机制、加强文化建设，系统性提升人才吸引力和组织凝聚力。

（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、汇率波动风险

公司合并报表以人民币列报。作为国际化医疗器械公司，公司报告期内境外销售收入占比约 45%，主要以美元和欧元结算。人民币兑美元、欧元的汇率波动，会对公司经营业绩造成一定影响，主要体现在以下几个方面：第一，公司境外销售收入占比较高，而公司生产环节主要在国内，且主要原材料来自于境内，人民币汇率波动会对营业收入、毛利率等造成一定影响；第二，公司境外销售产品结算货币主要为美元、欧元，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响；第三，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益。因此，汇率波动可能会对公司盈利状况造成一定的影响。

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

3、经营管理风险

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

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

4、产品研发的风险

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

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

5、产品价格下降的风险

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

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

6、中美贸易摩擦相关风险

受中美贸易摩擦影响，自 2018 年 7 月 6 日起，公司对美国出口的监护仪、彩超、麻醉机、体外诊断产品以及相关配件等产品被加征 25% 的关税。2025 年，美国又对进口自中国的商品加征多轮关税。如果公司无法将相关成本转移至下游客户，将对公司净利润造成一定不利影响。此外，中美贸易摩擦在政治不确定性、法律监管等方面给中国企业的赴美并购带来了诸多风险，或将对公司未来在海外技术引进、人才引进、跨境并购等方面带来不确定性风险。

针对上述风险，公司将采取以下措施：一是密切关注中美贸易谈判的进展情况，做好充足准备方案应对谈判结果对公司业务的实质影响；二是积极研究当地监管政策，坚持合规经营的同时，积极申请关税豁免，实际上，部分产品此前加征的关税已经得到了豁免；三是进一步提升产品附加值和综合竞争能力，减

小关税对公司产品利润率的影响；四是通过持续加大海外市场的拓展力度，有效提升产品市场占有率，增强公司综合盈利能力；五是针对少数进口的原材料，公司将积极拓展其他海外供应渠道或国内渠道，做好合理的库存储备。

7、经销商销售模式的风险

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

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

十二、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
2024 年 01 月 28 日	公司会议室	网络平台线上交流	机构、个人	景顺长城基金、汇添富基金等机构、个人	参见巨潮资讯网《2024 年 1 月 28 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 1 月 28 日投资者关系活动记录表》
2024 年 01 月 29 日-03 月 27 日	公司会议室、投资人办公室等	实地调研、电话沟通	机构	碧云资本、嘉实基金等机构	参见巨潮资讯网《2024 年 1 月 29 日-3 月 27 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 1 月 29 日-3 月 27 日投资者关系活动记录表》
2024 年 04 月 29 日	公司会议室	网络平台线上交流	机构、个人	交银施罗德基金、南方基金等机	参见巨潮资讯网《2024 年 4 月 29 日投资者关系活动记录	参见巨潮资讯网《2024 年 4 月 29 日投资者关系活动记录

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
				构、个人	表》	表》
2024 年 05 月 11 日	网络远程	网络平台线上交流	机构、个人	参与网络平台互动的投资者	参见巨潮资讯网《2024 年 5 月 11 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 5 月 11 日投资者关系活动记录表》
2024 年 05 月 13 日-07 月 29 日	公司会议室、投资人办公室等	实地调研、电话沟通	机构、个人	大成基金、富国基金等机构、个人	参见巨潮资讯网《2024 年 5 月 13 日-7 月 29 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 5 月 13 日-7 月 29 日投资者关系活动记录表》
2024 年 08 月 30 日	公司会议室	网络平台线上交流	机构、个人	广发基金、安联基金等机构、个人	参见巨潮资讯网《2024 年 8 月 30 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 8 月 30 日投资者关系活动记录表》
2024 年 09 月 14 日	网络远程	网络平台线上交流	机构、个人	参与网络平台互动的投资者	参见巨潮资讯网《2024 年 9 月 14 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 9 月 14 日投资者关系活动记录表》
2024 年 10 月 30 日	公司会议室	网络平台线上交流	机构、个人	鹏华基金、贝莱德基金等机构、个人	参见巨潮资讯网《2024 年 10 月 30 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 10 月 30 日投资者关系活动记录表》
2024 年 10 月 31 日-12 月 30 日	公司会议室、投资人办公室等	实地调研、电话沟通	机构	高毅资产、睿远基金等机构	参见巨潮资讯网《2024 年 10 月 31 日-12 月 30 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2024 年 10 月 31 日-12 月 30 日投资者关系活动记录表》

十三、市值管理制度和估值提升计划的制定落实情况

公司是否制定了市值管理制度。

☒ 是 ☐ 否

公司是否披露了估值提升计划。

☐ 是 ☒ 否

为加强公司市值管理工作，进一步规范公司的市值管理行为，维护公司、投资者及其他利益相关者的合法权益，公司于 2025 年 4 月 25 日召开第八届董事会第十一次会议，审议通过了《关于制定<市值管理

制度>的议案》，具体情况详见公司于 2025 年 4 月 29 日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关公告。

十四、“质量回报双提升”行动方案贯彻落实情况

公司是否披露了“质量回报双提升”行动方案公告

☒ 适用 ☐ 不适用

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

（一）聚焦主业发展，大步迈向全球医疗器械前二十

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

公司聚焦主业，围绕生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务领域深耕，通过三十余年发展、二十余年海外布局，目前已拥有同行业最全的产品线，产品销往全球 190 多个国家和地区。其中，公司的多款产品已能与国际一线械企同台竞争，监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、血球、超声全球市场占有率排名居前。从全球市场排名来看，根据 Wind 取用全球医疗器械行业各上市公司截至 2023 年底的最新财年收入数据（涉及多元化业务的大型集团公司，只取用其医疗器械业务收入参与排名），公司 2023 年的排名为第 23 位，较 2022 年上升 4 位，较 2020 年的第 36 位上升 13 位。

作为一家多产品、全球化布局的平台型公司，迈瑞全员上下一心，近年来抓住市场机遇，也经受住了挑战。基于对行业未来发展和公司前景的看好，公司有能力、有信心跻身全球前 20 名医疗器械榜单，并向全球前 10 名、甚至更高的行业地位发起冲击。

（二）持续加强产品研发投入，实现多方共赢

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

公司常年保持高研发投入，基于全球资源配置研发创新平台，设有十二大研发中心，分布在深圳、武汉、北京、南京、西安、成都、杭州、美国硅谷、美国新泽西、美国明尼苏达、芬兰海肽、德国德赛，形

成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。截至 2024 年底，迈瑞拥有超过 5,200 名研发人员，具有强大的产品工程化和系统集成能力。公司同期的研发投入 40.08 亿元，占营业收入的比重达到 10.91%。

公司会持之以恒地进行研发投入，通过研发积累、技术迭代、市场培育，抓住发展机遇，在突破核心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。

（三）加速海内外高端客户群突破，提升市场份额

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

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

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

2024 年，在生命信息与支持领域，公司突破了近 110 家全新高端客户，并有包括超过 210 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。体外诊断产线突破了超过 260 家全新高端客户，此外还有近 150 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破；公司在报告期内突破的近 410 家高端客户中，还包括 115 家第三方连锁实验室。医学影像产线突破了超过 150 家空白高端客户，已突破的空白高端客户中有超过 100 家实现了重复采购。

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

（四）加速并购全球优秀标的，寻找长期可持续增长空间

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

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

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

（五）保持业绩稳健增长，与投资者共享发展成果

为进一步落实国家关于鼓励上市公司现金分红的政策，积极响应中国证监会关于推动上市公司多次分红的意见，综合考虑投资者的回报需求和公司的长远发展，公司首次在 2023 年三季度进行利润分配，并在 2024 年 4 月继续推出 2023 年年度利润分配方案，以上两次分红合计派发 70.32 亿元（含税），2023 年全年现金分红比例达 60.72%。同时，公司于 2024 年 5 月 17 日召开 2023 年年度股东大会，授权公司董事会根据股东大会决议在符合利润分配的条件下制定具体的 2024 年中期分红方案。公司分别于 2024 年 8 月 28 日、2024 年 10 月 29 日召开第八届董事会第九次会议和第八届董事会第十次会议，审批通过 2024 年中期利润分配方案和 2024 年第二次中期利润分配方案，合计派发 69.23 亿元（含税）。本次计划实施的 2024 年度利润分配预案，公司拟分配 6.79 亿元（含税），2024 年度累计现金分红总额将达到 76.02 亿元，现金分红比例为 65.15%。此外，公司计划推出 2025 年第一次中期利润分配预案，预计派发 17.10 亿元（含税），并请求股东大会授权董事会根据公司实际情况制定 2025 年其他中期分红方案。公司还编制了《未来三年（2025—2027 年）股东回报规划》，“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 65%”。以上待 2024 年年度股东大会审批通过后方可实施。

自公司 2018 年上市以来，公司未进行过再融资，连续七年实施分红，加上本次计划实施的 2024 年度分红和 2025 年第一次中期分红，累计分红总额将达到 341.11 亿元（包含回购股份 20 亿元），近 6 倍于 IPO 募资额 59.34 亿元。

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

（六）重视投资者关系管理，提升信息披露质量

公司高度重视投资者关系管理，日常通过投资者交流会、投资者专线、电子邮箱、深交所“互动易”平台、公司网站“投资者关系”专栏、投资者接待日等交流方式加强信息沟通，促进与投资者的良性互动，切实提高公司经营管理的透明度。2024 全年共计组织 600 余场电话交流会、网络业绩说明会、投资者来访调研、反向路演、投资者开放日等活动，积极参加券商策略会并主动邀请投资者参加产品发布会、医院参观交流等活动，反响良好，全年先后交流投资者超过 6,000 人次。

上市后完整年度信息披露考评中，公司信息披露考评全部为 A。

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

第四节 公司治理

一、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》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会，并对股东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 11 名董事组成，其中独立董事 6 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、股东会批准程序，不存在与相关法律、法规或《公司章程》相抵触的情形。全体董事在任职期间工作严谨、勤勉尽责，能够持续关注公司经营状况，主动参加相关培训，提高规范运作水平；积极参加董事会会议，充分发挥各自的专业特长，审慎决策，维护公司和广大股东的利益。

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。董事会下设战略与可持续发展委员会、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，并设董事、高级管理人员绩效薪酬追索扣回机制。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、关于利益相关者

公司充分尊重和维护利益相关者的合法权益，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

公司作为全球领先的医疗器械及解决方案供应商，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
2023 年年度股东大会	年度股东大会	75.35%	2024 年 05 月 17 日	2024 年 05 月 17 日	详见公司在巨潮资讯网（ www.cninfo.com.cn ）披露的《2023 年年度股东大会决议公告》
2024 年第一次临时股东大会	临时股东大会	73.83%	2024 年 06 月 12 日	2024 年 06 月 12 日	详见公司在巨潮资讯网（ www.cninfo.com.cn ）披露的《2024 年第一次临时股东大会决议公告》

2、表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

☐ 适用 ☒ 不适用

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	性别	年龄	职务	任职状态	任期起始日期	任期终止日期	期初持股数 (股)	本期增持股数 (股)	本期减持股数 (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	男	73	董事长	现任	2017 年 01 月 05 日	至今	0	0	0	0	0	
徐航	男	62	董事	现任	2017 年 01 月 05 日	至今	0	0	0	0	0	
成明和	男	63	副董事长	现任	2017 年 01 月 05 日	至今	0	0	0	0	0	
吴昊	男	52	董事、总经理	现任	2017 年 01 月 05 日	至今	0	0	0	0	0	
郭艳美	女	61	董事、常务副总经理	现任	2017 年 01 月 05 日	至今	0	0	0	0	0	
梁沪明	男	65	独立董事	现任	2021 年 05 月 19 日	至今	1,300	0	0	0	1,300	
周先意	男	67	独立董事	现任	2023 年 05 月 18 日	至今	0	0	0	0	0	
胡善荣	男	72	独立董事	现任	2023 年 05 月 18 日	至今	0	0	0	0	0	
高圣平	男	58	独立董事	现任	2023 年 05 月 18 日	至今	0	0	0	0	0	
许静	女	56	独立董事	现任	2023 年 05 月 18 日	至今	0	0	0	0	0	
孔昱	女	55	独立董事	现任	2023 年 07 月 18 日	至今	0	0	0	0	0	
汤志	男	46	监事会主席	现任	2017 年 01 月 05 日	至今	0	0	0	0	0	
冀强	男	60	监事	现任	2019 年 11 月 15 日	至今	0	0	0	0	0	
姜敏	女	63	职工代表监事	现任	2017 年 01 月 05 日	至今	0	0	0	0	0	
李在文	男	50	高级副总经理	现任	2017 年 01 月 05 日	至今	0	0	0	0	0	
李新胜	男	52	高级副总经理	现任	2021 年 04 月 27 日	至今	0	0	0	0	0	
刘来平	男	54	副总经理	现任	2017 年 01 月 05 日	至今	0	0	0	0	0	
岑建	男	47	副总经理	现任	2024 年 07 月 04 日	至今	0	0	0	0	0	
闫华文	男	49	副总经理	现任	2024 年 07 月 04 日	至今	0	0	0	0	0	
何绪金	男	52	副总经理	现任	2024 年 07 月 04 日	至今	0	0	0	0	0	

					月 04 日							
李朝阳	男	54	副总经理	现任	2024 年 07 月 04 日	至今	0	12,000	0	0	12,000	自行买入
赵云	女	41	财务负责人	现任	2019 年 11 月 15 日	至今	0	0	0	0	0	
李文楣	女	44	董事会秘书	现任	2017 年 01 月 05 日	至今	0	16,300	0	0	16,300	自行买入
合计	--	--	--	--	--	--	1,300	28,300	0	0	29,600	--

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
李新胜	高级副总经理	聘任	2024 年 07 月 04 日	公司董事会聘任李新胜先生为公司高级副总经理
岑建	副总经理	聘任	2024 年 07 月 04 日	公司董事会聘任岑建先生为公司副总经理
闫华文	副总经理	聘任	2024 年 07 月 04 日	公司董事会聘任闫华文先生为公司副总经理
何绪金	副总经理	聘任	2024 年 07 月 04 日	公司董事会聘任何绪金先生为公司副总经理
李朝阳	副总经理	聘任	2024 年 07 月 04 日	公司董事会聘任李朝阳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。毕业于中国科学技术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) 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。现任迈瑞医疗独立董事。1989 年 9 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。

7) 周先意, 男, 1957 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权。毕业于中国科学技术大学物理系, 获理学博士学位。现任迈瑞医疗独立董事。1984 年起在中国科学技术大学近代物理系任教, 历任助教、讲师、副教授、教授(博士生导师), 1994 年至 1996 年作为洪堡学者在德国慕尼黑联邦国防大学从事合作研究。1998 年 9 月起在中国科学技术大学历任近代物理系副系主任、系主任、理学院副院长、人事师资处处长、校长助理、校党委常委、副校长。现任中国科学技术大学教授、合肥国家实验室研究员、中国科学技术大学关心下一代工作委员会副主任。

8) 胡善荣，男，1952 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于中国科学技术大学低温物理专业，学士。现任迈瑞医疗独立董事。1976 年起在中国科学院上海微系统与信息技术研究所从事超导研究工作，1987 年至 1991 年借调北京中科院机关工作，1992 年起在中国科学院上海微系统与信息技术研究所历任所长助理、财务处长、行政处长，1999 年至 2006 年从事科研装备管理，2006 年起至 2012 年 8 月担任科技处长，教授级高级工程师。

9) 高圣平，男，1966 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于中国政法大学，获民商法学博士学位，中国人民大学法学院博士后。现任迈瑞医疗独立董事。1985 年 7 月至 1991 年 8 月在湖北仙桃市剅河高中任教师，1991 年 9 月至 1993 年 8 月在湖北仙桃市彭场高中任教师，1996 年 7 月至 1999 年 8 月任中国煤炭工业进出口集团公司法律部副经理，2002 年 9 月至 2004 年 7 月于中国人民大学法学院博士后流动站从事研究工作，2004 年 7 月起在中国人民大学任教，现任中国人民大学法学院教授、博士生导师。

10) 许静，女，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京大学国际关系学院，博士学位。现任迈瑞医疗独立董事。1992 年起在北京大学任教，现任北京大学新闻与传播学院教授，博士生导师，健康传播专业硕士项目主任，北京大学文化与传播研究所副所长，北京大学全球健康发展研究院教授。

11) 孔昱，女，1969 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于北京大学，国际经济专业本科，中国注册会计师，ACCA 资深会员。现任迈瑞医疗独立董事。1994 年至 2022 年 6 月任职于普华永道中天会计师事务所深圳分所，并任合伙人职务。

(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、国内法律事务部总经理。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) 吴昊, 总经理, 见本节“董事会成员”简历介绍。

2) 郭艳美, 常务副总经理, 见本节“董事会成员”简历介绍。

3) 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。

4) 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。现任迈瑞医疗高级副总经理, 负责研发系统的管理。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、迈瑞医疗副总经理等职务。

5) 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。

6) 岑建, 男, 1977 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科毕业于西安交通大学, 硕士毕业于华中科技大学。现任迈瑞医疗副总经理。自 2003 年入职, 历任硬件开发工程师、部门经理、研发总监、生命信息与支持事业部副总经理、总经理等职务。

7) 闫华文, 男, 1975 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科毕业于清华大学, 硕士毕业于北京大学。现任迈瑞医疗副总经理。自 2002 年入职, 历任硬件开发工程师、项目经理、部门经理、研发总监、北京研究院总经理、体外诊断事业部副总经理、总经理等职务。

8) 何绪金, 男, 1972 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科毕业于西安交通大学, 硕士毕业于四川工业学院。现任迈瑞医疗副总经理。自 1997 年入职, 历任硬件开发工程师、部门经理、研发总监、医学影像事业部副总经理、总经理等职务。

9) 李朝阳，男，1970 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科毕业于电子科技大学。现任迈瑞医疗副总经理、技术研究院院长。自 1996 年入职，历任硬件开发工程师、部门经理、研发总监、北研总经理、体外诊断事业部副总经理、总经理、技术研究院院长等职务。

10) 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。

11) 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	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	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	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/ 董事	2001 年 07 月 12 日		否
		总经理	2001 年 07 月 12 日	2024 年 12 月 10 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	深圳市鹏瑞发展控股集团有限公司	执行董事/ 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	Glorex Limited	董事	2021 年 12 月 19 日		否

徐航	KIZ DESIGN STUDIO	董事	2020 年 10 月 01 日		否
徐航	KIZ Holding	董事	2020 年 10 月 01 日		否
徐航	Ever Praise Development Limited	董事	2021 年 01 月 08 日		否
徐航	New Rui International Co., Limited	董事	2021 年 06 月 10 日		否
徐航	Ace Match Limited	董事	2021 年 10 月 15 日		否
徐航	Rui Peng Holding Limited	董事	2021 年 08 月 02 日		否
徐航	RuiPeng Development Limited	董事	2021 年 08 月 02 日		否
徐航	Fung Sau Property Company Limited	董事	2021 年 08 月 23 日		否
徐航	Hasib Holding Company	董事	2021 年 09 月 15 日		否
徐航	Panorama Management Limited	董事	2024 年 01 月 11 日		否
成明和	City Legend 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	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
成明和	深圳明宙投资咨询服务有限公司	执行董事、 总经理	2023 年 05 月 18 日		否
成明和	MAIN PLANET LIMITED	董事	2020 年 09 月 02 日		否
成明和	HARBOUR PACIFIC LIMITED	董事	2020 年 06 月 12 日		否
成明和	苏州和佳信息技术咨询有限公司	执行董事、 总经理	2024 年 03 月 27 日		否
成明和	苏州通杰信息技术咨询有限公司	监事	2024 年 03 月 27 日		否
吴昊	睿恒咨询管理（深圳）有限公司	执行董事、 总经理	2016 年 03 月 30 日		否
高圣平	京东科技控股股份有限公司	独立董事	2020 年 06 月 01 日		是
高圣平	民生基金管理有限公司	独立董事	2020 年 06 月 04 日		是
孔昱	卡奥斯物联科技股份有限公司	独立董事	2022 年 12 月 30 日		是
姜敏	深圳市明瑞科技有限公司	监事	2006 年 08 月 03 日		否
李新胜	深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司	董事	2023 年 07 月 14 日		否
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	深圳市一诺财达投资有限公司	执行董事、	2019 年 02 月 22 日		否

		总经理			
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	性别	年龄	职务	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	男	73	董事长	现任	2,493.90	否
徐航	男	62	董事	现任	0.00	是
成明和	男	63	副董事长	现任	499.81	否
吴昊	男	52	董事、总经理	现任	2,112.00	否
郭艳美	女	61	董事、常务副总经理	现任	1,244.66	否
梁沪明	男	65	独立董事	现任	40.00	否
周先意	男	67	独立董事	现任	40.00	否
胡善荣	男	72	独立董事	现任	40.00	否
高圣平	男	58	独立董事	现任	40.00	否
许静	女	56	独立董事	现任	40.00	否
孔昱	女	55	独立董事	现任	40.00	否
汤志	男	46	监事会主席	现任	288.02	否
冀强	男	60	监事	现任	315.43	否
姜敏	女	63	职工代表监事	现任	146.08	否
李在文	男	50	高级副总经理	现任	1,599.57	否

李新胜	男	52	高级副总经理	现任	1,068.14	否
刘来平	男	54	副总经理	现任	998.33	否
岑建	男	47	副总经理	现任	332.97	否
闫华文	男	49	副总经理	现任	335.64	否
何绪金	男	52	副总经理	现任	380.75	否
李朝阳	男	54	副总经理	现任	312.47	否
赵云	女	41	财务负责人	现任	841.34	否
李文楣	女	44	董事会秘书	现任	738.76	否
合计	--	--	--	--	13,947.88	--

注：2024 年 7 月 4 日，岑建先生、闫华文先生、何绪金先生、李朝阳先生被聘任为公司副总经理。上述人员报告期内薪酬自其担任公司高级管理人员职务之日起计算。

其他情况说明

☐ 适用 ☒ 不适用

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
第八届董事会第五次会议	2024 年 01 月 28 日	2024 年 01 月 29 日	详见公司在巨潮资讯网 （ www.cninfo.com.cn ）披露的《第八届董事 会第五次会议决议公告》
第八届董事会第六次会议	2024 年 04 月 25 日	2024 年 04 月 27 日	详见公司在巨潮资讯网 （ www.cninfo.com.cn ）披露的《第八届董事 会第六次会议决议公告》
第八届董事会第七次会议	2024 年 05 月 23 日	2024 年 05 月 24 日	详见公司在巨潮资讯网 （ www.cninfo.com.cn ）披露的《第八届董事 会第七次会议决议公告》
第八届董事会第八次会议	2024 年 07 月 04 日	2024 年 07 月 05 日	详见公司在巨潮资讯网 （ www.cninfo.com.cn ）披露的《第八届董事 会第八次会议决议公告》
第八届董事会第九次会议	2024 年 08 月 28 日	2024 年 08 月 30 日	详见公司在巨潮资讯网 （ www.cninfo.com.cn ）披露的《第八届董事 会第九次会议决议公告》
第八届董事会第十次会议	2024 年 10 月 29 日	2024 年 10 月 30 日	详见公司在巨潮资讯网

			(www.cninfo.com.cn)披露的《第八届董事会第十次会议决议公告》
--	--	--	---

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事会会议	出席股东大会次数
李西廷	6	5	1	0	0	否	2
徐航	6	0	6	0	0	否	2
成明和	6	2	3	1	0	否	2
吴昊	6	5	0	1	0	否	1
郭艳美	6	6	0	0	0	否	2
梁沪明	6	2	4	0	0	否	2
周先意	6	3	2	1	0	否	2
胡善荣	6	3	3	0	0	否	2
高圣平	6	2	3	1	0	否	2
许静	6	3	3	0	0	否	2
孔昱	6	6	0	0	0	否	2

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》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	梁沪明（主任）、高圣平、许静	2	2024 年 01 月 24 日	审议董事、监事、高级管理人员 2023 年度薪酬考核报告等事宜	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
			2024 年 04 月 25 日	审议修订《董事、监事及高级管理人员薪酬管理制度》事宜	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
提名委员会	周先意（主任）、胡善荣、高圣平	2	2024 年 04 月 25 日	审议《关于公司董事、总经理及其他高级管理人员 2023 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》	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
			2024 年 07 月 04 日	审议《关于提名公司高级副总经理候选人的议案》《关于提	提名委员会严格按照《公司法》、中国证监会监管规则以	无	无

				名公司副总经理候选人的议案》	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		
审计委员会	孔昱（主任）、梁沪明、许静	4	2024 年 04 月 25 日	审议《2023 年度内部控制自我评价报告》《公司内部审计部关于 2023 年内部控制工作汇报及 2024 年工作计划》 《公司内部审计部关于 2024 年一季度工作回顾及二季度工作重点的汇报》《2023 年度财务决算报告》《2023 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》《董事会审计委员会对会计师事务所 2023 年度年度履职情况评估及履行监督职责情况的报告》、非鉴证服务预先许可政策、2023 年度利润分配预案、《2023 年年度报告及其摘要》《2024 年第一季度报告》、制定《会计师事务所选聘制度》和修订《内部审计制度》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
			2024 年 05 月 23 日	审议聘任 2024 年度会计师事务所事宜	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
			2024 年 08 月 28 日	审议《公司内部审计部关于 2024 年第二季度及上半年内部控制工作汇报及后续计划》《2024 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》《2024 年半年度报告及其摘要》、2024 年中期利润分配方案等事宜	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
			2024 年 10 月 29 日	审议《2024 年第三季度内部控制工作汇报及计划》《2024 年第三季度报告》、2024 年第二次中期利润分配方案等事	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	无	无

				宜	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		
战略与可持续发展委员会	李西廷（主任）、徐航、成明和、吴昊、郭艳美、梁沪明、周先意、胡善荣、孔昱	2	2024 年 01 月 28 日	审议收购深圳惠泰医疗器械股份有限公司控制权事宜	战略与可持续发展委员会严格按照《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
			2024 年 04 月 25 日	审议《公司发展战略、经营计划》《2023 年度可持续发展报告》等事宜	战略与可持续发展委员会严格按照《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

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）	8,089
报告期末主要子公司在职员工的数量（人）	13,578
报告期末在职员工的数量合计（人）	21,667
当期领取薪酬员工总人数（人）	21,667
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数（人）	40
专业构成	

专业构成类别	专业构成人数（人）
生产人员	7,074
销售人员	5,137
技术人员	5,259
财务人员	365
行政人员	257
用户服务人员	1,997
其他	1,578
合计	21,667
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
大学本科及以上学历	14,803
大专学历	2,314
中专及以下学历	4,550
合计	21,667

注：“用户服务人员”即为此前披露的“服务人员”。

2、薪酬政策

公司建立了按岗位、技能、业绩、效益决定薪酬分配制度和激励体系。

在薪酬激励方面，公司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，通过多种方式激励和保留员工，最大程度地调动员工的工作积极性，提升员工的幸福感，以有效地控制人才流失风险。公司每年持续推行长期激励计划，如现金递延计划或者员工持股计划。

在荣誉激励方面，为有效激发员工潜能、强化组织效能，公司秉持人才引领发展的核心理念，构建了体系化、多维度的分层荣誉激励机制。设立覆盖商业贡献、客户价值创造及职能创新等领域的荣誉专项奖，并每年举办高规格的表彰季，突出仪式感和荣誉感，以标杆示范效应驱动全员对标优秀。

3、培训计划

2024 年公司进一步夯实面向海外本地人才的迈瑞国际人才培养体系，重点打造领导力、专业力、新员工、文化融合四个核心模块，持续优化学习运营平台，并结合海外业务及人员特点，打造面向管理人员及后备干部的 MIX Plan 系列项目，面向专业人员的“Training-Practice-Review”三步法学习理论。此外，我

们加强海外学习资源匹配，做好导师及内部讲师赋能认证工作，完善新员工学习平台，加强“Leadership E-learning”领导力学习专区建设，致力于培养具有全球视野和创新思维的管理人才。

着重落实各层级人才继任和发展计划，并开展分层级的管理和领导力发展培训，不断充实管理人员后备人才池，创建不同层级、不同岗位的后备人才池，识别入库后备人才。同时，我们开展高潜力人才、后备人才以及在职中高级管理人员领导力培训项目 28 个，覆盖学员 2,810 人次，培训总时长达 25,121 小时。

重视应届生及青年人才培养，建立健全应届生和实习生培养体系，制定并实施青年人才加速成长计划，全面优化青年人才选拔与培养流程。本年度，我们持续推进应届生实习计划，报告期内国内地区累计入职实习生 947 人，其中 135 人在实习期结束后转正，海外地区实习生招聘已覆盖法国、德国、印度、巴西等国家。同时，我们在去年全面覆盖研发、营销、供应链三大业务系统的基础上，细分业务和人群，基于业务需求定制化组织青训班，全年共覆盖青年人才逾 370 人。

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。

2024 年 5 月 17 日，公司 2023 年年度股东大会审议通过了《关于 2023 年度利润分配预案的议案》，于 2024 年 5 月 28 日实施完毕：以公司 2023 年 12 月 31 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 15.00 元（含税），共计派发现金股利人民币 1,818,662,091.00 元（含税）。

此外，2023 年年度股东大会还审议通过了《关于授权董事会制定中期分红方案的议案》，同意授权董事会根据股东大会决议在符合利润分配的条件下制定具体的 2024 年中期分红方案。在 2023 年年度股东大会的授权范围内，2024 年 8 月 28 日，公司第八届董事会第九次会议审议通过了《关于 2024 年中期利润分

配方案的议案》，于 2024 年 9 月 9 日实施完毕：以公司 2024 年 6 月 30 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 40.60 元（含税），共计派发现金股利人民币 4,922,512,059.64 元（含税）。2024 年 10 月 29 日，公司第八届董事会第十次会议审议通过了《关于 2024 年第二次中期利润分配方案的议案》，于 2024 年 11 月 7 日实施完毕：以公司 2024 年 9 月 30 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 16.50 元（含税），共计派发现金股利人民币 2,000,528,300.10 元（含税）。

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
公司未进行现金分红的，应当披露具体原因，以及下一步为增强投资者回报水平拟采取的举措：	不适用
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）	5.60
每 10 股转增数（股）	0
分配预案的股本基数（股）	1,212,441,394
现金分红金额（元）（含税）	678,967,180.64
以其他方式（如回购股份）现金分红金额（元）	0
现金分红总额（含其他方式）（元）	678,967,180.64
可分配利润（元）	27,620,659,567.00
现金分红总额（含其他方式）占利润分配总额的比例	100%
本次现金分红情况	
其他	
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明	

公司 2024 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 10,896,103,808.00 元及 11,668,487,164.00 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%，2024 年度不再提取法定盈余公积金，截至 2024 年 12 月 31 日公司可供分配利润为 27,620,659,567.00 元。

为进一步落实国家关于鼓励上市公司现金分红的政策，积极响应中国证监会关于推动上市公司多次分红的意见，综合考虑投资者的回报需求和公司的长远发展，公司继续推出 2024 年年度利润分配预案：拟以截至 2024 年 12 月 31 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 5.60 元（含税），合计拟派发现金股利人民币 678,967,180.64 元（含税）。本年度公司现金分红（包括 2024 年两次中期分红已分配的现金股利）总计 7,602,007,540.38 元（含税），分红比例为 65.15%。董事会审议利润分配方案后若发生股本变动，将按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整。

此外，公司拟推出 2025 年第一次中期利润分配预案，以截至 2025 年 3 月 31 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 14.10 元（含税），合计拟派发现金股利人民币 1,709,542,365.54 元（含税），并提请股东大会授权董事会根据公司实际情况制定 2025 年其他中期分红方案。以上待 2024 年年度股东大会审批通过后方可实施。

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

报告期内，公司未进行股权激励。

董事、高级管理人员获得的股权激励

☐ 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，建立了绩效薪酬追索扣回机制。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

报告期内全部有效的员工持股计划情况

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

报告期内董事、监事、高级管理人员在员工持股计划中的持股情况

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

报告期内资产管理机构的变更情况

☐ 适用 ☒ 不适用

报告期内因持有人处置份额等引起的权益变动情况

☒ 适用 ☐ 不适用

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

报告期内股东权利行使的情况

公司分别于 2024 年 5 月 28 日、2024 年 9 月 9 日、2024 年 11 月 7 日完成实施 2023 年度权益分派、2024 年中期权益分派和 2024 年第二次中期权益分派，公司 2022 年员工持股计划行使了参加上述现金分红的股东权利。

报告期内员工持股计划的其他相关情形及说明

☐ 适用 ☒ 不适用

员工持股计划管理委员会成员发生变化

☐ 适用 ☒ 不适用

员工持股计划对报告期上市公司的财务影响及相关会计处理

☒ 适用 ☐ 不适用

参见“第十节 财务报告”之“十五、股份支付”相关内容。

报告期内员工持股计划终止的情况

☐ 适用 ☒ 不适用

其他说明：无

3、其他员工激励措施

☐ 适用 ☒ 不适用

上述其他员工激励措施情况不包含控股子公司惠泰医疗，惠泰医疗员工激励措施详见其《2024 年年度报告》。

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

报告期内，迈瑞医疗结合财政部、证监会《关于强化上市公司及拟上市企业内部控制建设推进内部控制评价和审计的通知》（财会〔2023〕30号），对标《企业内部控制基本规范》（财会〔2008〕7号）及企业内部控制配套指引（以下合称企业内部控制规范体系），开展集团内控体系优化专项工作，持续优化内部控制制度，加强内部控制评价和审计，提升规范运作水平。

（1）内控制度建设和优化：集团对《公司治理与内控制度》进行了修订，系统梳理和优化了各项业务流程，确保每一项活动都有明确的制度依据、工作机制和负责机构。同时重点聚焦子公司管控深化，针对本年新并购的上市子公司，设立为期1.5年的内控优化专项，分阶段推进各流程的内控制度提升工作。对其他尚未纳入评价范围的子公司，持续拓展关键流程的梳理及预评估工作，确保与集团内控标准接轨，满足法规要求。

（2）内控评价提升：公司对标企业内部控制规范体系对《内控手册》进行修订，分为上、中、下册，包括内控总体原则、内控评价指引、风险控制矩阵等内容。同时拓展了信息系统内控评价方法论，及内控缺陷整改测试程序，有效提升内控评价工作质量。

报告期内，公司开展了2024年度内部控制自我评价工作，由公司董事会审议批准《深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司2024年度内部控制自我评价报告》。报告认为，于2024年12月31日（基准日），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。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）已根据相关规定对公司2024年12月31日的财务报告内部控制的有效性进行了审计，并出具标准无保留意见的内部控制审计报告。具体内容请参见公告。

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
惠泰医疗及其下属子公司	1、资产方面：公司重点支持生产效益提升及智能制造转型，湖南生产基地扩建升级工作继续进行中，预计 2025 年上半年新厂房投产后，血管介入类产品年产能可达 40 亿元。 2、人员方面：惠泰医疗已完成董事会、监事会改选工作，完成各专业委员会选举、法人代表变更及公司管理层人员安排。新组建的惠泰医疗董事会有董事 9 名，公司提名董事及独立董事共占有 5 席；新组建的监事会共有 3 名监事，公司提名监事占 2 席；惠泰医疗新任命各专业委员会均已正常履职。在保持惠泰医疗原有管理团队稳定的基础上，并在保持其独立性的前提下，对惠泰医疗进行统一管理。 3、财务方面：惠泰医疗已纳入公司财务合并报表管理体系，接受公司管理和监督。惠泰医疗作为独立上市公司，在保持其独立性的前提下，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，并接受公司内外部审计。 4、运营方面：交割完成后，惠泰医疗梳理了新的组织架构和汇报关系，确定了日常运营的沟通和决策机制。原惠泰医疗管理层和各职能管理人员均予以保留，工作职责也基本未进行调整。同时，公司积极发挥协同优势、提高惠泰医疗运营效率和规范化管理，在营销与供应链管理、人力资源、合规性建设、IT、品牌建设等职能方面给予赋能，安排公司相应部门人员进行对接和支持工作。 5、业务方面：业务整合工作顺利进展。双方已完成了惠泰医疗战略规划制订，并通过惠泰医疗公司决议，惠泰医疗业务战略方向更加明晰。研发、营销团队已经开始高效协同地开展工作。研发方面，惠泰医疗内部已成立电生理事业部，公司安排研发骨干团队参与电生理设备开发、注册和新一代产品规划；由公司研发团队重点参与的三维房颤 PFA、RFA 系统及配套耗材已顺利通过 NMPA 批准，如期上市。营销方面，惠泰营销队伍与公司已开展对接，就市场推广、用户服务、属地办公等方面给予赋能和协同。同时，公司发挥业务整合经验优势，协助惠泰医疗对投资收购及下属子公司管理进	正常进行	不适用	不适用	不适用	不适用

	行赋能。					
--	------	--	--	--	--	--

十六、内部控制评价报告或内部控制审计报告

1、内控评价报告

内部控制评价报告全文披露日期	2025 年 04 月 29 日	
内部控制评价报告全文披露索引	巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）	
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	90.00%	
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	重大缺陷：1、存在董事、监事、高级管理层舞弊；2、对已公布的财务报告进行更正和追溯；3、注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报；4、已经发现并报告给管理层的财务报告内部控制重大缺陷在经过合理时间后，未得到整改；5、公司审计委员会和内部审计部对内部控制的监督无效。 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。 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≥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%≤利润总额的潜在错报＜合并财务报表利润总额的 5%。	重大缺陷：直接经济损失金额≥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%≤直接经济损失金额＜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）	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

☒ 适用 ☐ 不适用

内部控制审计报告中的审议意见段	
我们认为，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。	
内控审计报告披露情况	披露
内部控制审计报告全文披露日期	2025 年 4 月 29 日
内部控制审计报告全文披露索引	巨潮资讯网（ http://www.cninfo.com.cn ）
内控审计报告意见类型	标准无保留意见
非财务报告是否存在重大缺陷	否

会计师事务所是否出具非标准意见的内部控制审计报告

☐ 是 ☒ 否

会计师事务所出具的内部控制审计报告与董事会的自我评价报告意见是否一致

☒ 是 ☐ 否

十七、上市公司治理专项行动自查问题整改情况

不适用

第五节 环境和社会责任

一、重大环保问题

上市公司及其子公司是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

☒ 是 ☐ 否

环境保护相关政策和行业标准

报告期内，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂为水环境重点排污单位和环境风险类重点管控单位，上海长岛生物技术有限公司与迈瑞南京生物技术有限公司为环境风险类重点管控单位；公司及其他子公司不属于重点排污或监管单位。

环境保护行政许可情况

1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂

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

2、迈瑞南京生物技术有限公司

固定污染源排污登记，登记编号：91320115094000916Y001Y，原有效期：2020 年 04 月 01 日至 2025 年 03 月 31 日。2024 年 6 月 4 日进行登记变更，有效期更新为：2024 年 06 月 04 日至 2029 年 06 月 03 日。

3、上海长岛生物技术有限公司

固定污染源排污登记，登记编号：91310120739012843E001X，有效期：2020 年 05 月 08 日至 2025 年 05 月 07 日。

行业排放标准及生产经营活动中涉及的污染物排放的具体情况

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂、迈瑞南京生物技术有限公司和上海长岛生物技术有限公司在报告期内均达标排放。具体监测数据如下：

1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂：

主要污染物及特征污染物的种类	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度/强度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
工业废水	废水排放总量	纳管排放	1	园区东侧工业废水总排口	/	/	89,181 吨	96,000 吨/年	达标
	化学需氧量				≤15.466mg/L	30mg/L	0.969 吨	2.88 吨	
	总氮				≤3.94mg/L	20mg/L	0.210 吨	1.92 吨	
	氨氮				≤0.15mg/L	1.5mg/L	0.004678 吨	0.144 吨	
	五日生化需氧量				≤5.3mg/L	6mg/L	/	/	
	总磷				≤0.029mg/L	0.3mg/L			
	悬浮物				≤7mg/L	30mg/L			
	pH				7.7	6-9			
	急性毒性				≤0.034mg/L （HgCl ₂ 当量值）	0.07mg/L （HgCl ₂ 当量值）			
	阴离子表面活性剂				≤0.12mg/L	0.3mg/L			
	总有机碳				≤8.9mg/L	20mg/L			
	硝基苯类				≤0.0023mg/L	2.5mg/L			
	氟化物				≤0.81mg/L	1.5mg/L			
	苯胺类				≤0.06mg/L	1.5mg/L			
	甲醛				0mg/L（未检出）	1.5mg/L			
工业废气	锡及其化合物	集中处理达标排放	10	1 栋、3 栋、5 栋和 6 栋楼顶，废水处理站废气排放口	≤0.00151mg/m³	8.5mg/m³	/	/	
	非甲烷总烃				≤18.8mg/m³	120mg/m³			
	颗粒物				≤14.1mg/m³	120mg/m³			
	氯化氢				≤3.1mg/m³	100mg/m³			
	氨（氨气） （废水处理站）				≤0.54mg/m³	20mg/m³			
	硫化氢 （废水处理站）				≤0.04mg/m³	5mg/m³			
	臭气浓度 （废水处理站）				≤1122	2000			

主要污染物及特征污染物的种类	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度/强度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
	氮氧化物（锅炉）				≤22.8mg/m³	30 mg/m³	0.2699 吨	0.888 吨/年	
	二氧化硫（锅炉）				0mg/m³（未检出）	50 mg/m³	/	/	
	颗粒物（锅炉）				≤19mg/m³	20mg/m³			
	锡及其化合物	无组织排放	/	厂界四周	≤0.00011mg/m³	0.24mg/m³	/	/	
	非甲烷总烃				≤1.21mg/m³	4mg/m³			
	颗粒物				≤0.217mg/m³	1.0mg/m³			
	臭气浓度				≤14	20			
	氯化氢				≤0.16mg/m³	0.2mg/m³			
	氨（氨气）				≤0.2mg/m³	1.5mg/m³			
	硫化氢				≤0.019mg/m³	0.06mg/m³			
	三氯甲烷				0mg/m³（低于最低检出浓度）	50 mg/m³			

2、迈瑞南京生物技术有限公司：

主要污染物及特征污染物的种类	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度/强度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
工业废水	化学需氧量	纳管排放	1	园区北侧废水总排口	$\leq 49\text{mg/L}$	500mg/L	工业废水排放总量（报告期内）：159,734 吨	综合废水排放核定总量：271,831.37 吨/年	达标
	悬浮物				$\leq 13\text{mg/L}$	400mg/L			
	氨氮				$\leq 0.636\text{mg/L}$	45mg/L			
	总磷				$\leq 0.12\text{mg/L}$	8mg/L			
	总氮				$\leq 8.32\text{mg/L}$	70mg/L			
	pH				8	6-9			
	动植物油				$\leq 0.07\text{mg/L}$	100mg/L			
	阴离子表面活性剂				$\leq 2.14\text{mg/L}$	20mg/L			
	氯化物				$\leq 136\text{mg/L}$	800mg/L			
	氟化物				$\leq 1.06\text{mg/L}$	1.5mg/L			
	甲醛				$\leq 0.09\text{mg/L}$	5mg/L			

主要污染物及特征污染物的种类	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度/强度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
工业废气	氯化氢	无组织排放	/	厂界四周	0.08mg/m ³	0.2mg/m ³	/	/	
	甲醛				≤0.01mg/m ³	0.25mg/m ³			
	非甲烷总烃				0.26mg/m ³	4mg/m ³			

3、上海长岛生物技术有限公司

主要污染物及特征污染物的种类	主要污染物及特征污染物的名称	排放方式	排放口数量	排放口分布情况	排放浓度/强度	执行的污染物排放标准	排放总量	核定的排放总量	超标排放情况
工业废水	化学需氧量	纳管排放	1	污水总排口	≤346mg/L	500mg/L	生产废水排放量约12,103吨	/	
	pH				≤8.2	6-9			
	五日生化需氧量				≤150mg/L	300mg/L			
	氨氮				≤9.56mg/L	40mg/L			
	悬浮物				≤197mg/L	400mg/L			
工业废气	非甲烷总烃	有组织排放	1	顶楼排放口	≤7.31mg/m³	60mg/m³	/	/	达标
	三氯甲烷				<0.003mg/m³	20mg/m³			
	异丙醇				<0.002mg/m³	80mg/m³			
	氨气				≤0.71mg/m³	30mg/m³			
	臭气浓度				≤229	1,000			
	氨气	有组织排放	1	污水站排放口	<0.45mg/m³	30mg/m³	/	/	
	硫化氢				≤0.009mg/m³	5mg/m³			
	臭气浓度				≤199	1,000			
	非甲烷总烃	无组织排放	/	厂界四周	≤0.64mg/m³	4mg/m³	/	/	
	三氯甲烷				≤0.0017mg/m³	0.4 mg/m³			
	氨气				≤0.089mg/m³	1 mg/m³			
	硫化氢				≤0.007mg/m³	0.06 mg/m³			
	臭气浓度				≤18	20			

对污染物的处理

1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂环保处理设施运行情况：

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

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

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

2、迈瑞南京生物技术有限公司环保处理设施运行情况：

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

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

3、上海长岛生物技术有限公司环保处理设施运行情况：

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

（2）废气处理系统：工业生产废气处理设施采用“活性炭吸附”工艺，设施运转正常。

（3）危险废物管理：危险废物储存于标准的危险废物暂存间，定期交给有危废处置资质的处置单位进行处置。

突发环境事件应急预案

1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂

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

2、迈瑞南京生物技术有限公司

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

3、上海长岛生物技术有限公司

2024 年 3 月 21 日，现行有效的《上海长岛生物技术有限公司突发环境事件应急预案》，《上海长岛生物技术有限公司突发环境事件风险评估报告》与《上海长岛生物技术有限公司环境应急资源调查报告》在上海市奉贤区生态环境局备案通过，备案号：02-310120-2024-085-L。

环境自行监测方案

1、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂：

序号	类型	具体位置	采样点数量	监测因子	年度监测频率	采样频率（次/日）	执行排放标准和排放速率	依据
1	工业废水	厂区工业废水总排口常规检测	2	pH	急性毒性、总有机碳 1 次/半年，其它指标 1 次/季度	1 次	执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2022）中的Ⅳ类标准（总氮除外），其中硝基苯、苯胺、总余氯、甲醛执行《广东省水污染排放标准》（DB44/26-2001）第二时段二级标准，SS、急性毒性执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）	光明生产厂《全国排污许可证》、环评批复（深光环批[2019]200117 号）
				化学需氧量				
				氨氮				
				总磷				
				悬浮物				
				五日生化需氧量				
				阴离子表面活性剂				
				总有机碳				
				总氮				
				氟化物				
				硝基苯类				
				苯胺类				
				甲醛				
				急性毒性				
2	雨水	雨水排放口	2	pH	1 次/月	1 次	/	/
				化学需氧量				
				氨氮				
3	工业有组织排放废气	5 栋楼顶 1#、2#废气排放口，6 栋 3#废气排放口	3	颗粒物	1 次/季度	1 次	《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准	/
				锡及其化合物				
				非甲烷总烃				
4	工业有组织排放废气	6 栋楼栋焊接车间\打磨车间废气处理设施设施后检测口	2	颗粒物	1 次/季度	1 次	《大气污染物排放限值》	
5		3 栋废气处理塔 1、2、	3	非甲烷总烃	1 次/季度	1 次		

序号	类型	具体位置	采样点数量	监测因子	年度监测频率	采样频率（次/日）	执行排放标准和排放速率	依据		
		3 栋废气处理塔 3 排放口		氯化氢			（DB44/27-2001）第二时段二级标准			
6		锅炉废气	1	氮氧化物	1 次/月	1 次或 3 次	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB44/765-2019)			
				二氧化硫	1 次/季度					
				颗粒物						
				烟气黑度（林格曼黑度）						
7		废水处理站废气排放口	1	氨	1 次/季度	1 次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 废水处理站废气排放标准《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）			
				硫化氢						
				臭气浓度						
				非甲烷总烃						
8		工业厂界无组织废气	厂界东南西北	4	臭气浓度	1 次/半年	1 次		《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）	光明生产厂《全国排污许可证》
					锡及其化合物					
					颗粒物					
	非甲烷总烃									
	氯化氢									
	氨									
	硫化氢									
	三氯甲烷									
9	厂内无组织废气	厂内道路	5	非甲烷总烃	1 次/半年	1 次				
10	厂界噪声	厂界东南西北	8	噪声	1 次/季度	2 次	东西两侧执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准，南北两侧执行 3 类标准	光明生产厂《全国排污许可证》 环评批复		

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

2、迈瑞南京生物技术有限公司：

序号	类型	具体位置	采样点数量	检测项目	检测周期	采样频率 (次/日)	执行标准	依据
1	工业废水	污水排口 DW001	1	pH	pH/总氮/ 氯化物， 1 次/年 其他污染 物，1 次/ 季度	1	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 4 中三级标准，其中氨氮/总磷/总氮/氯化物参照《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015)	迈瑞南京生物技术有限公司 10 万吨血球试剂生产车间改造项目环评和免疫清洗液生产项目环评
				化学需氧量				
				悬浮物				
				氨氮				
				总磷				
				总氮				
				动植物油				
				氟化物				
				甲醛				
				氯化物				
				阴离子表面活性剂				
2	厂界噪声	厂界东南西北	4	昼间噪声	1 次/季度	1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准	
				夜间噪声		1		
3	工业厂界无组织废气	厂界上风 1 个点、下风 3 个点	4	氯化氢	1 次/年	1	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2015) 表 4 《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 中二级标准 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB12/524-2014) 表 2 中其他行业	
				甲醛				
				VOCs (总项)				

厂区污水排口 DW001 已于 2023 年更新设备并重新完成备案，可在线监测化学需氧量及流量。（2024 年 12 月 26 日新增氟化物在线监测）

3、上海长岛生物技术有限公司：

序号	类型	具体位置	采样点数量	检测项目	检测周期	采样频率 (次/日)	执行标准	依据
1	工业废水	污水总排口 DW001	1	生化需氧量	1 次/季度	1	《生物制药行业污染物排放标准》 (DB31/373-2010) 排放限值	上海长岛 生物技术 有限公司 建设项目 环评
				pH				
				化学需氧量				
				悬浮物				
				氨氮				
2	厂界噪声	厂界四周	4	昼间噪声	1 次/季度	1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准	
3	工业厂界 无组织废气	厂界上风 1 个点、下风 3 个点	4	非甲烷总烃	1 次/半年	1	有组织非甲烷 总烃废气执行 《制药工业大 气污染物排放 标准》 (GB37823- 2019) 表 2 排 放限值，无组 织非甲烷总烃 废气执行《挥 发性有机物无 组织排放控制 标准》 (GB37822- 2019)，其他 废气参照执行 《大气污染物 综合排放标 准》 (DB31/933- 2015) 及《恶 臭(异味)污 染物排放标 准》 (DB31/1025- 2016) 排放限 值	
				三氯甲烷				
				异丙醇				
				氨				
				硫化氢				
				臭气浓度				
4	工业有组织 排放废气	1#排气筒	1	非甲烷总烃	1 次/半年	1		
				三氯甲烷				
				异丙醇				
				氨				
				臭气浓度				
		2#排气筒	1	氨	1 次/半年	1		
				硫化氢				
		臭气浓度						

环境治理和保护的投入及缴纳环境保护税的相关情况

1、环境治理投入：

（1）2024 年，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂委托具有环境治理工程甲级运营资质的第三方，负责废水、废液处理工程的运营和维护，加强环境治理的专业性，运营保养费用约 315.00 万元/年。2024 年全年，危险废物合规处置费用 273.84 万元。

（2）2024 年，迈瑞南京生物技术有限公司废水处理工程上半年为免费维护期，从 7 月 1 日起由建设单位承接废水处理工程的日常运营和维护，运营保养费用为 8.48 万元/半年。2024 年全年，危险废物合规处置费用 14.64 万元。

（3）2024 年，上海长岛生物技术有限公司废水处理站效能优化花费 25.80 万元。2024 年全年，危险废物合规处置费用 10.48 万元。

2、环境保护税收：2024 年深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂共缴纳环境保护税 1,962.00 元。

在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

☒ 适用 ☐ 不适用

报告期内，南京生产基地以及砾山生产基地光伏电站并网发电 324.56 万度，折算减排碳量为 1,741.59 吨。此外，我们在以下 5 个方向采取行动减少碳排放，源头减少能源需求、使用清洁能源、技术和工艺改进、余热回收以及管理提升，具体成效以及其他运营过程的减碳活动和产品的低碳设计成果将在《2024 年可持续发展报告》进行披露。

报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

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

其他应当公开的环境信息

无

其他环保相关信息

无

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）上的《2024 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）上的《2024 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

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
首次公开发行或再融资时所作承诺	Smartco Development、Magnifice（HK）、Ever Union	持股 5% 以上股东持股意向及减持意向承诺	持有公司 5%以上股份的股东 Smartco Development、Magnifice（HK）、Ever Union 就持股意向及减持意向事宜，特此承诺如下： 1、减持股份的条件 本公司将按照迈瑞首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书以及本公司出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持迈瑞股票。 在上述限售条件解除后，本公司可作出减持股份的决定。 2、减持股份的数量及方式 自本公司所持迈瑞股票的锁定期届满之日起二十四个月内，每十二个月内转让的迈瑞股份总额不超过相关法律、法规、规章的规定限制。本公司减持所持有的迈瑞股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。 3、减持股份的价格 本公司减持所持有的迈瑞股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。本公司在迈瑞首次公开发行股票前所持有的迈瑞股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新	2018 年 10 月 16 日	长期	正 常 履 行 中

			股等原因进行除权、除息的，须按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）不低于公司首次公开发行股票时的发行价。 4、减持股份的期限 本公司在减持所持有的迈瑞股份前，将提前五个交易日向迈瑞提交减持原因、减持数量、未来减持计划、减持对迈瑞治理结构及持续经营影响的说明，并由迈瑞在减持前三个交易日予以公告，自公告之日起 6 个月内完成，并按照深圳证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。 如果本公司未履行上述承诺减持迈瑞股票，将该部分出售股票所取得的收益（如有）上缴迈瑞所有，并承担相应法律后果，赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。			
首次公开发行或再融资时所作承诺	李西廷、徐航	股东一致行动承诺	李西廷和徐航于 2016 年 3 月 3 日签署《一致行动人协议》，根据该协议，李西廷和徐航拟在涉及 Supreme Union 和迈瑞医疗的需由股东审议表决的事项、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》。	2016 年 3 月 3 日	长期，协议任何一方持有公司股份期间	正常履行中
首次公开发行或再融资时所作承诺	Smartco Development、Magnifice（HK）、李西廷、徐航	不占用公司资金的承诺	控股股东、实际控制人关于不占用公司资金的承诺 1、控股股东承诺 截至本承诺出具之日，本公司及本公司控制的其他企业不存在以任何方式违规占用或使用迈瑞的资金、资产和资源的情形，也不存在违规要求迈瑞为本公司及本公司控制的其他企业的借款或其他债务提供担保的情形。 自本承诺出具之日起，本公司及本公司控制的其他企业将严格遵守法律、法规、规范性文件以及迈瑞相关规章制度的规定，不得以任何方式违规占用或使用迈瑞的资金、资产和资源，也不会违规要求迈瑞为本公司及本公司控制的其他企业的借款或其他债务提供担保。 本公司将按迈瑞《公司章程》的规定，在审议涉及要求迈瑞为本公司及本公司控制的其他企业提供担保的任何董事会、股东大会上回避表决；在审议涉及本公司及本公	2018 年 10 月 16 日	长期	正常履行中

			司控制的其他企业、个人违规占用迈瑞资金、资产和资源的任何董事会、股东大会上投反对票，依法维护迈瑞利益。自迈瑞首次公开发行股票并在创业板上市后，本公司将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，采取任何必要的措施保证不占用迈瑞的资金或其他资产，维护迈瑞的独立性，不损害迈瑞及迈瑞其他股东利益。 前述承诺系无条件且不可撤销的，并在本承诺人继续为迈瑞的控股股东期间持续有效。本公司若违反上述承诺将全额赔偿迈瑞、迈瑞其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。 2、实际控制人承诺 截至本承诺出具之日，本人及本人控制的其他企业不存在以任何方式违规占用或使用迈瑞的资金、资产和资源的情形，也不存在违规要求迈瑞为本人及本人控制的其他企业的借款或其他债务提供担保的情形。 自本承诺出具之日起，本人及本人控制的其他企业将严格遵守法律、法规、规范性文件以及迈瑞相关规章制度的规定，不以任何方式违规占用或使用迈瑞的资金、资产和资源，也不会违规要求迈瑞为本人及本人控制的其他企业的借款或其他债务提供担保。 本人或由本人控制的企业将按迈瑞《公司章程》的规定，在审议涉及要求迈瑞为本人及本人控制的其他企业提供担保的任何董事会、股东大会上回避表决；在审议涉及本人及本人控制的其他企业、个人违规占用迈瑞资金、资产和资源的任何董事会、股东大会上投反对票，依法维护迈瑞利益。自迈瑞首次公开发行股票并在创业板上市后，本人或由本人控制的企业将严格遵守中国证监会关于上市公司法人治理的有关规定，采取任何必要的措施保证不占用迈瑞的资金或其他资产，维护迈瑞的独立性，不损害迈瑞及迈瑞其他股东利益。 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。			
首次公开发行或再融资时所作承诺	Smartco Development、Magnifice（HK）、Ever Union、李西廷、徐航、	避免或减少关联交易的承诺	持股 5%以上股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员关于避免或减少关联交易的承诺 1、持股 5%以上股东承诺	2018 年 10 月 16 日	长期	正 常 履 行 中

	成明和、吴昊、郭艳美、李在文、刘来平、汤志、姜敏、李文楣	公司持股 5%以上股东 Smartco Development、Magnifice（HK）、Ever Union 就避免或减少将来可能与公司及其控制的其他企业产生的关联交易，特此承诺如下： （1）不利用自身的地位及控制性影响谋求迈瑞及其控制的其他企业在业务合作等方面给予本公司及本公司控制的其他企业优于市场第三方的权利； （2）不利用自身的地位及控制性影响谋求本公司及本公司控制的其他企业与迈瑞及其控制的其他企业达成交易的优先权利； （3）本公司及本公司控制的其他企业不以低于或高于市场价格的条件与迈瑞及其控制的其他企业进行交易，亦不利用关联交易从事任何损害迈瑞利益的行为； （4）本公司及本公司控制的其他企业将尽量避免或减少并规范与迈瑞及其控制的其他企业之间的关联交易。如果有不可避免的关联交易发生，本公司均会履行合法程序，及时进行信息披露，保证不通过关联交易损害迈瑞及其他股东的合法权益； （5）迈瑞股票在证券交易所上市交易后且本公司依照所适用的上市规则被认定为迈瑞控股股东期间，本公司将不会变更、解除本承诺； （6）本公司将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本公司将承担迈瑞、迈瑞其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。 2、实际控制人承诺 公司实际控制人李西廷、徐航就避免或减少将来可能与公司及其控制的其他企业产生的关联交易，特此承诺如下： （1）不利用自身的地位及影响谋求迈瑞及其控制的其他企业在业务合作等方面给予本人及本人控制的其他企业优于市场第三方的权利； （2）不利用自身的地位及影响谋求本人及本人控制的其他企业与迈瑞及其控制的其他企业达成交易的优先权利； （3）本人及本人控制的其他企业不以低于或高于市场价格的条件与迈瑞及其控制的其他企业进行交易，亦不利用关联交易从事任何损害迈瑞利益的行为； （4）本人及本人控制的其他企业将尽量避免或减少并规范与迈瑞及其控制的其他企业之间的关联交易。如果有不可避免的关联交易发生，本人均会履行合法程序，及时进行信息披露，保证不通过关联交易损害迈瑞及其他股东的合法权益；			
--	------------------------------	--	--	--	--

			(5) 敦促与本人关系密切的家庭成员（“关系密切的家庭成员”指配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）及其控制的其他企业等关联方也遵守上述 1-4 项承诺； (6) 迈瑞股票在证券交易所上市交易后且本人依照所适用的上市规则被认定为迈瑞的实际控制人期间，本人将不会变更、解除本承诺； (7) 本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担迈瑞、迈瑞其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。 3、董事、监事、高级管理人员承诺 公司董事、监事、高级管理人员就避免或减少将来可能与公司及其控制的其他企业产生的关联交易，特此承诺如下： (1) 不利用自身职位影响谋求迈瑞及其控制的其他企业在业务合作等方面给予本人及本人控制的其他企业优于市场第三方的权利； (2) 不利用自身职位影响谋求本人及本人控制的其他企业与迈瑞及其控制的其他企业达成交易的优先权利； (3) 本人及本人控制的其他企业不以低于或高于市场价格的条件与迈瑞及其控制的其他企业进行交易，亦不利用关联交易从事任何损害迈瑞利益的行为； (4) 本人及本人控制的其他企业将尽量避免或减少并规范与迈瑞及其控制的其他企业之间的关联交易。如果有不可避免的关联交易发生，本人均会履行合法程序，及时进行信息披露，保证不通过关联交易损害迈瑞及其他股东的合法权益； (5) 敦促与本人关系密切的家庭成员（“关系密切的家庭成员”指配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母）及其控制的其他企业等关联方也遵守上述 1-4 项承诺； (6) 迈瑞股票在证券交易所上市交易后且本人担任迈瑞董事/监事/高级管理人员职位期间，本人将不会变更、解除本承诺； (7) 本人将忠实履行上述承诺，并承担相应的法律责任，若不履行本承诺所赋予的义务和责任，本人将承担迈瑞、迈瑞其他股东或利益相关方因此所受到的任何损失。			
首次公开发行或再融资时所作承诺	Smartco Development、Magnifice (HK)、李西	避免同业竞争的承	避免同业竞争的承诺 1、控股股东承诺	2018 年 10 月 16	长期	正 常 履 行

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

			不会以任何方式为竞争企业提供业务上、财务上等其他方面的帮助。 （3）本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：1）本人不再是迈瑞的实际控制人；2）迈瑞的股票终止在任何证券交易所上市（但迈瑞的股票因任何原因暂停买卖除外）；3）国家规定对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。 （4）就本承诺函的任何一方而言，“下属企业”指由其 1）持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权（如适用），或 2）有权享有 50%或以上的税后利润，或 3）有权控制董事会之组成或以其他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。 （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。			
首次公开发行或再融资时所作承诺	迈瑞医疗、Smartco Development、Magnifice（HK）、李西廷、徐航、成明和、吴昊、郭艳美、李在文、刘来平、李文楣	其他承诺	公司关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺 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。 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。 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。	2018 年 10 月 16 日	长期	正 常 履 行 中

		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。 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 公司控股股东 Smartco Development、Magnifice（HK）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； 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； 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； 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。 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。 公司实际控制人、董事、高级管理人员承诺如下： 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公司利益；			
--	--	--	--	--	--

			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； 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； 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； 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。 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。			
首次公开发行或再融资时所作承诺	迈瑞医疗、Smartco Development、Magnifice (HK)、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	其他承诺	公司未履行承诺的约束机制 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： 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。 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。 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。 控股股东未履行承诺的约束机制 公司控股股东 Smartco Development、Magnifice (HK) 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： 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	2018 年 10 月 16 日	长期	正 常 履 行 中

			事项。 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。 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。 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。 实际控制人、董事、高级管理人员未履行承诺的约束机制 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： 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： （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。 （2）本人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬或者津贴，同时本人持有的公司股份（若有）不得转让，直至本人履行完成相关承诺事项。 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。			
首次公开发行或再融资时所作承诺	迈瑞医疗	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 个交易日内，本公司将依法启动回购首次公开发行的全部新股的程序，回购价格依据相关监管机构作出上述认定之日起前 20 个交易日公司股票均价与公司股票首次公开发行价格孰高者确定。在此期间，本公司如发生除权除息事项的，上述回购价格及回购股份数量相应进行调整。	2018 年 10 月 16 日	长期	正 常 履 行 中

			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。			
首次公开发行或再融资时所作承诺	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
首次公开发行或再融资时所作承诺	Smartco Development、Magnifice (HK)	其他承诺	公司控股股东 Smartco Development、Magnifice (HK) 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，依法购回已转让的首次公开发行时的原限售股份（如有），并于证券监督管理部门作出上述认定之日起 10 个交易日内启动购回程序，购回价格依据相关监管机构作出上述认定之日起前 20 个交易日公司股票均价与公司股票首次公开发行价格孰高者确定（如因派发现金红利、送股、转增股本、配股等原因进行除权除息的，须按照中国证监会、深圳证券交易所的有关规定作相应调整）。 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。	2018 年 10 月 16 日	长期	正 常 履 行 中

			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。			
首次公开发行或再融资时所作承诺	李西廷、徐航	其他承诺	公司实际控制人李西廷、徐航承诺如下： 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。 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
其他承诺	Smartco Development、Magnifice (HK)、Ever Union、睿隆、睿福、睿嘉、睿享、睿和 Enchante、Patronum Union、2022 年员工持股计划	其他承诺	基于对公司未来发展前景的信心以及长期投资价值的认可，公司控股股东 Smartco Development、Magnifice (HK)，特定股东 Ever Union、睿隆、睿福和员工持股平台睿嘉、睿享、睿和、Enchante、Patronum Union 及公司 2022 年员工持股计划自愿承诺：自 2023 年 10 月 30 日起 6 个月内不通过二级市场集中竞价、大宗交易或协议转让的方式减持其所持有的公司股份。在上述承诺期间内，因公司送红股、转增股本、配股等原因而增加的股份，承诺主体亦遵守上述不减持的承诺。	2023 年 10 月 30 日	2024 年 4 月 29 日	已 履 行 完 毕
其他承诺	Smartco Development、Magnifice (HK)、Ever Union、睿隆、睿福、睿嘉、睿享、睿和 Enchante、Patronum Union、2022 年员工持股计划	其他承诺	基于对公司未来发展前景的信心以及长期投资价值的认可，公司控股股东 Smartco Development、Magnifice (HK)，特定股东 Ever Union、睿隆、睿福和员工持股平台睿嘉、睿享、睿和、Enchante、Patronum Union 及公司 2022 年员工持股计划自愿承诺：自 2024 年 8 月 30 日起 6 个月内不通过二级市场集中竞价、大宗交易或协议转	2024 年 08 月 30 日	2025 年 2 月 28 日	正 常 履 行 中

	Union、2022 年员工持股计划		让的方式减持其所持有的公司股份。在上述承诺期间内，因公司送红股、转增股本、配股等原因而增加的股份，承诺主体亦遵守上述不减持的承诺。			
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					

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

2024 年 3 月，财政部会计司编写并发行了《企业会计准则应用指南汇编 2024》。2024 年 12 月，财政部发布了《企业会计准则解释第 18 号》。《企业会计准则应用指南汇编 2024》和《企业会计准则解释第 18 号》规定了对于不属于单项履约义

务的保证类质量保证产生的预计负债，企业应当按确定的金额，借记“主营业务成本”、“其他业务成本”等科目，贷记“预计负债”科目。

本公司自 2024 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则应用指南汇编 2024》中关于保证类质量保证的会计处理规定，按确定的金额，将原列示于“销售费用”的保证类质量保证改为列示于“营业成本”。因执行该项会计处理规定，本公司追溯调整了财务报表比较期间数据。

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

详见本报告“第十节 财务报告”之“九、合并范围的变更”相关内容。

八、聘任、解聘会计师事务所情况

现聘任的会计师事务所

境内会计师事务所名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬（万元）	538.00
境内会计师事务所审计服务的连续年限	1 年
境内会计师事务所注册会计师姓名	徐菲、冯幸致
境内会计师事务所注册会计师审计服务的连续年限	1 年
境外会计师事务所名称	不适用
境外会计师事务所审计服务的连续年限	不适用
境外会计师事务所注册会计师姓名	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	不适用

是否改聘会计师事务所

☒ 是 ☐ 否

是否在审计期间改聘会计师事务所

☐ 是 ☒ 否

更换会计师事务所是否履行审批程序

☒ 是 ☐ 否

聘任、解聘会计师事务所情况说明：

普华永道中天已连续多年为公司提供审计服务，根据财政部、国务院国资委及中国证监会联合印发的《国有企业、上市公司选聘会计师事务所管理办法》及公司《会计师事务所选聘制度》等有关规定，为进一步提升上市公司审计工作的独立性，经选聘和股东大会审议通过，公司聘任安永华明为 2024 年度财务审计及内部控制审计机构。公司已就本事项与前后任会计师事务所进行充分沟通，前后任会计师事务所均已明确知悉本次变更事项，均未提出异议。

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

公司聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2024 年度审计机构，2024 年度审计费用为人民币 538.00 万元（其中内部控制审计费用为人民币 55.00 万元）。

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

公司报告期末未发生破产重整相关事项。

十一、重大诉讼、仲裁事项

☐ 适用 ☒ 不适用

本年度公司无重大诉讼、仲裁事项。截至 2024 年末，上市公司及子公司作为被告的未决诉讼涉及金额人民币 4,030.23 万元，该等诉讼事项不会对公司的财务状况和持续经营能力构成重大不利影响。

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

公司报告期末未发生与日常经营相关的关联交易。

2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期末未发生资产或股权收购、出售的关联交易。

3、共同对外投资的关联交易

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期末未发生共同对外投资的关联交易。

4、关联债权债务往来

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

5、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。

上述委托理财情况不包含控股子公司惠泰医疗，惠泰医疗购买理财产品情况，详见其《2024 年年度报告》。

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

截至 2024 年 12 月 31 日的募集资金专户现金管理余额人民币 63,000.00 万元。

十六、其他重大事项的说明

☒ 适用 ☐ 不适用

报告期内其他重大事项：

重要事项概述	披露日期	披露索引
控股股东 Magnifice（HK）Limited 部分股份质押及解除质押	2024 年 01 月 22 日- 2024 年 11 月 26 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关公告
收购惠泰医疗控制权	2024 年 01 月 29 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于收购深圳惠泰医疗器械股份有限公司控制权的公告》
	2024 年 04 月 15 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于收购深圳惠泰医疗器械股份有限公司之股份过户完成公告》
	2024 年 04 月 29 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于取得深圳惠泰医疗器械股份有限公司控制权的公告》
修订《公司章程》及部分治理制度	2024 年 04 月 27 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于修订公司章程的公告》《关于修订公司部分治理制度相关情况说明的公告》
聘任安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2024 年度的审计机构	2024 年 05 月 24 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于聘任会计师事务所的公告》
会计政策变更	2024 年 10 月 30 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于会计政策变更的公告》
一年多次分红	2024 年 05 月 21 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《2023 年度权益分派实施公告》
	2024 年 08 月 31 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《2024 年中期权益分派实施公告》
	2024 年 10 月 30 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《2024 年第二次中期权益分派实施公告》

十七、公司子公司重大事项

☐ 适用 ☒ 不适用

第七节 股份变动及股东情况

一、股份变动情况

1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	975	0.00%	0	0	0	21,225	21,225	22,200	0.00%
1、国家持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
2、国有法人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
3、其他内资持股	975	0.00%	0	0	0	9,000	9,000	9,975	0.00%
其中：境内法人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
境内自然人持股	975	0.00%	0	0	0	9,000	9,000	9,975	0.00%
4、外资持股	0	0.00%	0	0	0	12,225	12,225	12,225	0.00%
其中：境外法人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
境外自然人持股	0	0.00%	0	0	0	12,225	12,225	12,225	0.00%
二、无限售条件股份	1,212,440,419	100.00%	0	0	0	-21,225	-21,225	1,212,419,194	100.00%
1、人民币普通股	1,212,440,419	100.00%	0	0	0	-21,225	-21,225	1,212,419,194	100.00%
2、境内上市的外资股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
3、境外上市的外资股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
4、其他	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
三、股份总数	1,212,441,394	100.00%	0	0	0	0	0	1,212,441,394	100.00%

股份变动的原因

☒ 适用 ☐ 不适用

报告期内，高管锁定股的变动导致境内自然人有限售条件股份增加 9,000 股、境外自然人有限售条件股份增加 12,225 股，有限售条件股份由此增加 21,225 股。

股份变动的批准情况

☐ 适用 ☒ 不适用

股份变动的过户情况

☐ 适用 ☒ 不适用

股份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	解除限售日期
梁沪明	975	0	0	975	高管锁定股	任期内每年锁定持股总数的 75%
李朝阳	0	9,000	0	9,000	高管锁定股	任期内每年锁定持股总数的 75%
李文楣	0	12,225	0	12,225	高管锁定股	任期内每年锁定持股总数的 75%
合计	975	21,225	0	22,200	--	--

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	82,745	年度报告披露日前上一月末普通股股东总数	92,191	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（不含通过转融通出借股份）									
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
							股份状态	数量	
Smartco Development Limited	境外法人	26.98%	327,072,335	0	0	327,072,335	不适用		0
Magnifice (HK) Limited	境外法人	24.49%	296,951,000	0	0	296,951,000	质押		44,170,000
香港中央结算有限公司	境外法人	11.00%	133,427,796	-11,900,637	0	133,427,796	不适用		0
Ever Union (H.K.) Limited	境外法人	4.25%	51,482,379	0	0	51,482,379	不适用		0
中国工商银行股份有限公司一易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.22%	14,764,446	6,923,410	0	14,764,446	不适用		0
中国建设银行股份有限公司一易方达沪深 300 医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.92%	11,195,842	2,072,949	0	11,195,842	不适用		0
中国工商银行股份有限公司一华泰柏瑞沪深 300 交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.86%	10,477,549	5,976,400	0	10,477,549	不适用		0

深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	0.86%	10,405,351	-3,213,852	0	10,405,351	不适用	0
深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	0.84%	10,156,738	-3,541,618	0	10,156,738	不适用	0
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.84%	10,140,551	984,592	0	10,140,551	不适用	0
战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况	无							
上述股东关联关系或一致行动的说明	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。 2、Ever Union（H.K.）Limited：成明和为 Ever Union（H.K.）Limited 唯一董事。 除此之外，公司未知上述股东是否存在其他关联关系及一致行动人关系。							
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	133,427,796	人民币普通股	133,427,796
Ever Union (H.K.) Limited	51,482,379	人民币普通股	51,482,379
中国工商银行股份有限公司－易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	14,764,446	人民币普通股	14,764,446
中国建设银行股份有限公司－易方达沪深300医药卫生交易型开放式指数证券投资基金	11,195,842	人民币普通股	11,195,842
中国工商银行股份有限公司－华泰柏瑞沪深300交易型开放式指数证券投资基金	10,477,549	人民币普通股	10,477,549
深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）	10,405,351	人民币普通股	10,405,351
深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）	10,156,738	人民币普通股	10,156,738
中国银行股份有限公司－华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	10,140,551	人民币普通股	10,140,551
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	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。 2、Ever Union (H.K.) Limited：成明和为 Ever Union (H.K.) Limited 唯一董事。 除此之外，公司未知上述股东是否存在其他关联关系及一致行动人关系。		
参与融资融券业务股东	无		

情况说明	
------	--

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

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：股

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况								
股东名称（全称）	期初普通账户、信用 账户持股		期初转融通出借股份 且尚未归还		期末普通账户、信用 账户持股		期末转融通出借股 份且尚未归还	
	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例	数量合计	占总股本 的比例
中国工商银行股份有限公司 —易方达创业板交易型开放 式指数证券投资基金	7,841,036	0.65%	27,200	0.00%	14,764,446	1.22%	0	0.00%
中国工商银行股份有限公司 —华泰柏瑞沪深 300 交易型 开放式指数证券投资基金	4,501,149	0.37%	3,300	0.00%	10,477,549	0.86%	0	0.00%
中国银行股份有限公司—华 宝中证医疗交易型开放式指 数证券投资基金	9,155,959	0.76%	12,300	0.00%	10,140,551	0.84%	0	0.00%
中国建设银行股份有限公司 —易方达沪深 300 医药卫生 交易型开放式指数证券投资 基金	9,122,893	0.75%	14,200	0.00%	11,195,842	0.92%	0	0.00%

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

☐ 适用 ☒ 不适用

公司是否具有表决权差异安排

☐ 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	65872036	投资管理
Magnifice（HK）Limited	徐航	2016 年 03 月 16 日	65886902	投资管理
控股股东报告期内控股和参股的其他境内外上市公司的股权情况	无			

控股股东报告期内变更

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

3、公司实际控制人及其一致行动人

实际控制人性质：境外自然人

实际控制人类型：自然人

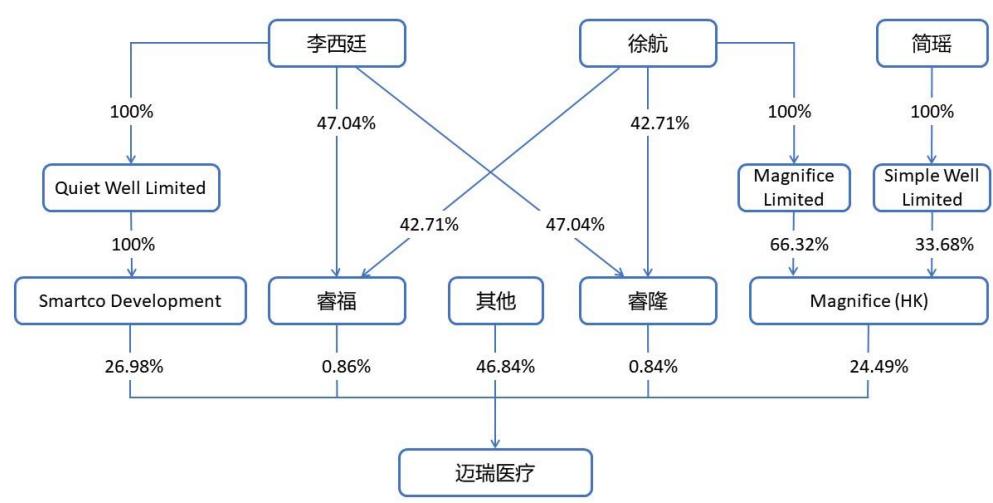
实际控制人姓名	与实际控制人关系	国籍	是否取得其他国家或地区居留权
李西廷	本人	新加坡	是
徐航	本人	中国香港	是
主要职业及职务	李西廷，现任迈瑞医疗董事长；徐航，现任迈瑞医疗董事。		
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	迈瑞国际于 2006 年 9 月于美国纽约证券交易所上市，后于 2015 年 12 月公布私有化交易要约，并于 2016 年 3 月完成私有化。2016 年 1 月 1 日至 2016 年 3 月 2 日期间，李西廷、徐航通过其持股公司合计共同控制迈瑞国际 50%以上的表决权，对迈瑞国际形成实际控制		

实际控制人报告期内变更

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

☐ 适用 ☒ 不适用

4、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

采用集中竞价交易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	2025 年 04 月 25 日
审计机构名称	安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)
审计报告文号	安永华明（2025）审字第 70024693_H01 号
注册会计师姓名	徐菲、冯幸致

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

我们审计了深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的财务报表，包括 2024 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2024 年度的合并及公司利润表、股东权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司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生物医疗电子股份有限公司 2024 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2024 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。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，并履行了职业道德方面的其他责任。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。

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。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已经履行了本报告“注册会计师对财务报表审计的责任”部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程

序。我们执行审计程序的结果，包括应对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对
商誉的减值测试	
于 2024 年 12 月 31 日，合并财务报表中商誉的账面价值为人民币 11,093,184,471 元，占资产总额的 19.58%。管理层至少每年对商誉进行减值测试，并依据减值测试的结果判断是否需要确认商誉减值损失。 商誉的减值测试结果很大程度上依赖于管理层采用的假设，特别是销售增长率、毛利率、税前折现率等涉及管理层的估计。该等估计均存在重大不确定性，受管理层对未来市场以及经济环境判断的影响，采用不同的估计和假设将对商誉的可收回金额产生重大影响，因此，我们将商誉的减值测试识别为关键审计事项。 关于商誉的减值测试的会计政策及披露请参见财务报表附注三、17 和 28 以及附注五、19。	我们就商誉减值测试执行的审计程序主要包括： 了解、评估及测试管理层与商誉减值测试相关的内部控制的设计及执行有效性； 检查管理层将商誉分摊至资产组的依据及其合理性； 复核管理层在预测资产组可收回金额时所使用的重大假设及评估方法的合理性和关键假设，包括： a) 销售增长率：历史趋势及最近实际销售增长情况相比较； b) 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； c) 税前折现率：邀请内部评估专家团队复核，评价管理层所选取税前折现率是否合理； 复核管理层对关键假设的敏感性分析及评估其测试结果的潜在影响，评估财务报表附注商誉减值的相关披露是否符合企业会计准则的要求。
收入确认	
2024 年度，合并财务报表中营业收入为人民币 36,725,749,548 元。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。 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司及其子公司（“集团”）收入金额重大，且集团的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，我们将收入确认识别为关键审计事项。 关于收入确认的会计政策及披露请参见财务报表附注三、21 和 28 以及附注五、45。	我们就收入确认执行的审计程序主要包括： 了解、评价及测试管理层与收入确认相关的内部控制的设计及执行有效性； 抽样检查主要收入合同的条款，评价集团的收入确认是否符合企业会计准则的规定； 对新增主要客户执行背景调查程序； 执行分析程序，结合产品类型及销售地区，分析收入变动的原因； 对主要客户的发生额以及应收账款和合同负债余额进行函证，对于未回函函证执行替代程序； 采用抽样的方式，检查与收入确认相关的支持性文件等，包括但不限于销售合同/订单、销售发票、出库单、运输单、签收单、提单、装机确认书等； 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； 复核财务报表附注中营业收入的相关披露是否符合企业会计准则的要求。

四、其他信息

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司管理层对其他信息负责。其他信息包括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。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

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生物医疗电子股份有限公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的财务报告过程。

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：

（1）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。

（2）了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

（3）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。

（4）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生物医疗电子股份有限公司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生物医疗电子股份有限公司不能持续经营。

(5) 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。

(6) 就深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

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

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

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

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：徐 菲
(项目合伙人)

中国注册会计师：冯幸致

中国 北京

2025 年 4 月 25 日

二、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

1、合并资产负债表

编制单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

2024 年 12 月 31 日

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	16,644,066,286.00	18,787,180,188.00
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	6,315,499.00	1,704,912.00
应收账款	3,219,300,494.00	3,295,124,769.00
应收款项融资		
预付款项	297,468,135.00	267,793,995.00
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	205,527,521.00	195,096,892.00
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	4,757,425,283.00	3,978,631,580.00
其中：数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	44,312,778.00	41,627,611.00
其他流动资产	472,205,801.00	308,070,066.00
流动资产合计	25,646,621,797.00	26,875,230,013.00

非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	22,864,400.00	10,941,987.00
长期股权投资	197,201,720.00	66,563,405.00
其他权益工具投资	198,168,672.00	142,823,775.00
其他非流动金融资产		1,270,537,191.00
投资性房地产	32,373,148.00	41,486,099.00
固定资产	7,086,159,663.00	5,489,583,887.00
在建工程	2,674,833,571.00	2,461,281,940.00
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	273,914,323.00	270,373,445.00
无形资产	6,722,721,801.00	2,224,958,682.00
其中：数据资源		
开发支出	352,989,170.00	342,350,719.00
其中：数据资源		
商誉	11,093,184,471.00	5,061,690,541.00
长期待摊费用	53,013,989.00	74,879,161.00
递延所得税资产	1,697,418,293.00	1,312,871,391.00
其他非流动资产	592,080,125.00	2,294,430,825.00
非流动资产合计	30,996,923,346.00	21,064,773,048.00
资产总计	56,643,545,143.00	47,940,003,061.00
流动负债：		
短期借款	5,398,950.00	7,746,194.00
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	2,792,514,816.00	2,690,406,796.00
预收款项	456,648.00	793,435.00
合同负债	2,165,767,452.00	1,973,361,518.00
卖出回购金融资产款		

吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	2,446,959,597.00	2,266,759,077.00
应交税费	427,506,656.00	653,243,590.00
其他应付款	2,053,367,455.00	2,041,090,770.00
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	115,430,532.00	104,731,156.00
其他流动负债	419,726,776.00	364,516,991.00
流动负债合计	10,427,128,882.00	10,102,649,527.00
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款	344,737.00	1,381,066.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	177,312,256.00	181,072,723.00
长期应付款		
长期应付职工薪酬	3,297,924,482.00	2,943,193,520.00
预计负债	511,586,033.00	512,615,401.00
递延收益	127,000,433.00	109,312,997.00
递延所得税负债	808,696,687.00	168,363,292.00
其他非流动负债	535,374,069.00	575,374,771.00
非流动负债合计	5,458,238,697.00	4,491,313,770.00
负债合计	15,885,367,579.00	14,593,963,297.00
所有者权益：		
股本	1,212,441,394.00	1,212,441,394.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	6,751,669,189.00	7,090,776,055.00

减：库存股	337,765,165.00	663,276,980.00
其他综合收益	1,508,232.00	157,270,314.00
专项储备		
盈余公积	607,845,633.00	607,845,633.00
一般风险准备		
未分配利润	27,620,659,567.00	24,680,333,270.00
归属于母公司所有者权益合计	35,856,358,850.00	33,085,389,686.00
少数股东权益	4,901,818,714.00	260,650,078.00
所有者权益合计	40,758,177,564.00	33,346,039,764.00
负债和所有者权益总计	56,643,545,143.00	47,940,003,061.00

法定代表人：李西廷

主管会计工作负责人：吴昊

会计机构负责人：赵云

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	8,946,472,478.00	13,331,248,381.00
交易性金融资产		
衍生金融资产		
应收票据	5,000,000.00	
应收账款	5,018,247,125.00	4,973,904,208.00
应收款项融资		
预付款项	661,420,238.00	276,389,459.00
其他应收款	2,273,375,295.00	2,547,772,362.00
其中：应收利息		
应收股利		
存货	2,395,140,969.00	2,298,509,911.00
其中：数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	27,903,000.00	27,920,000.00
其他流动资产	86,294,588.00	

流动资产合计	19,413,853,693.00	23,455,744,321.00
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	1,266,184.00	3,270,930.00
长期股权投资	19,131,128,083.00	12,604,758,776.00
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产	32,373,148.00	41,486,099.00
固定资产	3,865,211,936.00	3,758,941,613.00
在建工程	629,468,963.00	404,605,249.00
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	10,342,704.00	8,271,438.00
无形资产	855,110,811.00	698,229,947.00
其中：数据资源		
开发支出	359,074,432.00	318,072,783.00
其中：数据资源		
商誉		
长期待摊费用	3,113,969.00	6,242,666.00
递延所得税资产	709,801,499.00	632,269,407.00
其他非流动资产	185,289,572.00	1,080,633,467.00
非流动资产合计	25,782,181,301.00	19,556,782,375.00
资产总计	45,196,034,994.00	43,012,526,696.00
流动负债：		
短期借款		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	3,647,628,540.00	3,243,911,330.00
预收款项	120,355.00	767,303.00
合同负债	1,321,047,589.00	1,147,313,750.00
应付职工薪酬	1,043,835,353.00	1,151,173,426.00
应交税费	38,497,005.00	294,664,188.00
其他应付款	1,749,669,309.00	1,973,356,233.00

其中：应付利息		
应付股利		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	6,622,264.00	5,989,353.00
其他流动负债	312,196,042.00	268,068,794.00
流动负债合计	8,119,616,457.00	8,085,244,377.00
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	4,032,488.00	2,701,425.00
长期应付款		
长期应付职工薪酬	2,353,922,785.00	2,297,478,225.00
预计负债	219,907,905.00	231,925,154.00
递延收益	104,487,745.00	105,130,518.00
递延所得税负债		0.00
其他非流动负债	89,505,956.00	116,995,378.00
非流动负债合计	2,771,856,879.00	2,754,230,700.00
负债合计	10,891,473,336.00	10,839,475,077.00
所有者权益：		
股本	1,212,441,394.00	1,212,441,394.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	5,182,255,098.00	5,545,570,097.00
减：库存股	337,765,165.00	663,276,980.00
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	607,845,633.00	607,845,633.00
未分配利润	27,639,784,698.00	25,470,471,475.00
所有者权益合计	34,304,561,658.00	32,173,051,619.00
负债和所有者权益总计	45,196,034,994.00	43,012,526,696.00

3、合并利润表

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度
一、营业总收入	36,725,749,548.00	34,931,900,884.00
其中：营业收入	36,725,749,548.00	34,931,900,884.00
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	24,096,446,217.00	21,991,204,875.00
其中：营业成本	13,547,519,384.00	12,513,136,101.00
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	400,539,455.00	366,077,263.00
销售费用	5,282,806,736.00	5,010,496,358.00
管理费用	1,599,747,932.00	1,523,748,134.00
研发费用	3,665,860,585.00	3,432,658,732.00
财务费用	-400,027,875.00	-854,911,713.00
其中：利息费用	19,413,638.00	12,996,889.00
利息收入	-557,483,566.00	-821,643,445.00
加：其他收益	820,329,290.00	830,836,564.00
投资收益（损失以“-”号填列）	69,390,139.00	-9,840,894.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-11,812,090.00	-9,816,944.00
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	126,027,776.00	79,401,838.00

信用减值损失（损失以“-”号填列）	-299,628,516.00	-244,194,525.00
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-237,841,474.00	-529,505,736.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	4,243,844.00	2,464,577.00
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	13,111,824,390.00	13,069,857,833.00
加：营业外收入	36,762,786.00	56,347,903.00
减：营业外支出	128,890,977.00	115,275,709.00
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	13,019,696,199.00	13,010,930,027.00
减：所得税费用	1,279,729,557.00	1,432,516,623.00
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	11,739,966,642.00	11,578,413,404.00
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	11,739,966,642.00	11,578,413,404.00
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	11,668,487,164.00	11,582,226,085.00
2.少数股东损益	71,479,478.00	-3,812,681.00
六、其他综合收益的税后净额	-190,446,947.00	272,830,698.00
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-157,132,364.00	271,645,344.00
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-35,724,561.00	25,430,974.00
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		5,305,629.00
3.其他权益工具投资公允价值变动	-35,724,561.00	20,125,345.00
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-121,407,803.00	246,214,370.00
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	-121,407,803.00	246,214,370.00
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-33,314,583.00	1,185,354.00
七、综合收益总额	11,549,519,695.00	11,851,244,102.00
归属于母公司所有者的综合收益总额	11,511,354,800.00	11,853,871,429.00
归属于少数股东的综合收益总额	38,164,895.00	-2,627,327.00
八、每股收益		
（一）基本每股收益	9.6356	9.5586
（二）稀释每股收益	9.6330	9.5577

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

法定代表人：李西廷

主管会计工作负责人：吴昊

会计机构负责人：赵云

4、母公司利润表

单位：元

项目	2024 年度	2023 年度
一、营业收入	27,684,338,648.00	28,693,591,450.00
减：营业成本	15,023,149,772.00	15,080,828,921.00
税金及附加	218,362,806.00	232,783,720.00
销售费用	2,326,313,871.00	2,881,253,225.00
管理费用	723,806,498.00	885,920,355.00
研发费用	2,216,535,200.00	2,380,023,607.00
财务费用	-504,714,145.00	-805,905,006.00
其中：利息费用	411,594.00	456,292.00
利息收入	-413,381,810.00	-677,118,073.00
加：其他收益	357,199,935.00	334,507,629.00
投资收益（损失以“-”号填列）	4,180,938,872.00	4,987,087,350.00

其中：对联营企业和合营企业的投资收益	1,475,307.00	-3,879,900.00
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）	-277,969,026.00	-222,735,779.00
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-52,137,695.00	-46,394,447.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-3,611,549.00	-5,031,141.00
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	11,885,305,183.00	13,086,120,240.00
加：营业外收入	26,129,195.00	50,693,332.00
减：营业外支出	100,078,814.00	90,384,590.00
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	11,811,355,564.00	13,046,428,982.00
减：所得税费用	915,251,756.00	1,014,957,307.00
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	10,896,103,808.00	12,031,471,675.00
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	10,896,103,808.00	12,031,471,675.00
（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		5,305,629.00
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		5,305,629.00
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		5,305,629.00
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	10,896,103,808.00	12,036,777,304.00
七、每股收益：		
（一）基本每股收益		
（二）稀释每股收益		

5、合并现金流量表

单位：元

项目	2024 年度	2023 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	40,142,581,629.00	35,248,869,704.00
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	1,005,531,131.00	966,204,555.00
收到其他与经营活动有关的现金	800,729,404.00	962,694,284.00
经营活动现金流入小计	41,948,842,164.00	37,177,768,543.00
购买商品、接受劳务支付的现金	14,685,533,875.00	12,484,684,458.00
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	8,118,905,890.00	7,016,482,018.00
支付的各项税费	4,298,552,147.00	4,066,206,553.00
支付其他与经营活动有关的现金	2,413,808,971.00	2,548,370,219.00
经营活动现金流出小计	29,516,800,883.00	26,115,743,248.00
经营活动产生的现金流量净额	12,432,041,281.00	11,062,025,295.00
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	1,323,911,149.00	
取得投资收益收到的现金	5,360,901.00	328,800.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	30,736,115.00	21,664,897.00
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	141,535,123.00	6,771,150,777.00
投资活动现金流入小计	1,501,543,288.00	6,793,144,474.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,959,448,254.00	2,688,667,990.00
投资支付的现金	1,112,301,559.00	1,311,585,929.00
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	5,773,292,274.00	870,822,130.00
支付其他与投资活动有关的现金	39,712,000.00	2,615,000,000.00
投资活动现金流出小计	8,884,754,087.00	7,486,076,049.00
投资活动产生的现金流量净额	-7,383,210,799.00	-692,931,575.00
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	78,533,524.00	78,748,400.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	78,533,524.00	78,748,400.00
取得借款收到的现金	2,643,410.00	
收到其他与筹资活动有关的现金	50,545,875.00	368,547.00
筹资活动现金流入小计	131,722,809.00	79,116,947.00
偿还债务支付的现金	5,500,358.00	18,765,551.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	8,843,406,846.00	10,669,617,132.00
其中：子公司支付给少数股东的股利、利	100,905,212.00	

润		
支付其他与筹资活动有关的现金	164,529,004.00	166,420,032.00
筹资活动现金流出小计	9,013,436,208.00	10,854,802,715.00
筹资活动产生的现金流量净额	-8,881,713,399.00	-10,775,685,768.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	72,189,446.00	101,367,493.00
五、现金及现金等价物净增加额	-3,760,693,471.00	-305,224,555.00
加：期初现金及现金等价物余额	18,668,419,278.00	18,973,643,833.00
六、期末现金及现金等价物余额	14,907,725,807.00	18,668,419,278.00

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2024 年度	2023 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	29,865,680,680.00	28,518,124,030.00
收到的税费返还	540,479,077.00	438,166,355.00
收到其他与经营活动有关的现金	646,967,822.00	456,014,142.00
经营活动现金流入小计	31,053,127,579.00	29,412,304,527.00
购买商品、接受劳务支付的现金	16,103,616,612.00	16,163,195,697.00
支付给职工以及为职工支付的现金	3,001,994,330.00	3,540,588,779.00
支付的各项税费	2,163,094,099.00	2,135,654,257.00
支付其他与经营活动有关的现金	3,303,882,307.00	3,086,154,346.00
经营活动现金流出小计	24,572,587,348.00	24,925,593,079.00
经营活动产生的现金流量净额	6,480,540,231.00	4,486,711,448.00
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	350,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	4,180,232,643.00	6,566,320,000.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	229,199,106.00	216,307,069.00
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		6,627,575,277.00
投资活动现金流入小计	4,759,431,749.00	13,410,202,346.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	897,513,935.00	1,113,387,036.00

投资支付的现金	6,874,894,000.00	
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		2,550,924,271.00
支付其他与投资活动有关的现金	106,247,557.00	2,821,363,199.00
投资活动现金流出小计	7,878,655,492.00	6,485,674,506.00
投资活动产生的现金流量净额	-3,119,223,743.00	6,924,527,840.00
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	38,036,327.00	
筹资活动现金流入小计	38,036,327.00	
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	8,741,278,354.00	10,669,484,267.00
支付其他与筹资活动有关的现金	16,353,542.00	18,218,305.00
筹资活动现金流出小计	8,757,631,896.00	10,687,702,572.00
筹资活动产生的现金流量净额	-8,719,595,569.00	-10,687,702,572.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	72,815,619.00	83,710,206.00
五、现金及现金等价物净增加额	-5,285,463,462.00	807,246,922.00
加：期初现金及现金等价物余额	13,299,356,565.00	12,492,109,643.00
六、期末现金及现金等价物余额	8,013,893,103.00	13,299,356,565.00

7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2024 年度														
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计		
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润			其他	小计
		优先股	永续债	其他											
一、上年期末余额	1,212,441,394.00				7,090,776,055.00	663,276,980.00	157,270,314.00		607,845,633.00		24,680,333,270.00		33,085,389,686.00	260,650,078.00	33,346,039,764.00
二、本年期初余额	1,212,441,394.00				7,090,776,055.00	663,276,980.00	157,270,314.00		607,845,633.00		24,680,333,270.00		33,085,389,686.00	260,650,078.00	33,346,039,764.00
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）					-339,106,866.00	-325,511,815.00	-155,762,082.00				2,940,326,297.00		2,770,969,164.00	4,641,168,636.00	7,412,137,800.00
（一）综合收益总额							-157,132,364.00				11,668,487,164.00		11,511,354,800.00	38,164,895.00	11,549,519,695.00
（二）所有者投入和减少资本					-341,525,391.00	-325,511,815.00							-16,013,576.00	74,870,664.00	58,857,088.00
1. 所有者投入的普通股					10,233,362.00								10,233,362.00	68,300,162.00	78,533,524.00
3. 股份支付计入所有者权益的金额					-362,598,994.00	-325,511,815.00							-37,087,179.00	2,571,534.00	-34,515,645.00
4. 其他					10,840,241.00								10,840,241.00	3,998,968.00	14,839,209.00

（三）利润分配										-8,726,790,585.00	-8,726,790,585.00	- 100,905,212.00	-8,827,695,797.00
3. 对所有者（或股东）的分配										-8,726,790,585.00	-8,726,790,585.00	- 100,905,212.00	-8,827,695,797.00
（四）所有者权益内部结转						1,370,282.00				-1,370,282.00			
5. 其他综合收益结转留存收益						1,370,282.00				-1,370,282.00			
（六）其他					2,418,525.00						2,418,525.00	4,629,038,289. 00	4,631,456,814.00
四、本期期末余额	1,212,441,394.00				6,751,669,189.00	337,765,165.00	1,508,232.00	607,845,633.00		27,620,659,567.00	35,856,358,850.00	4,901,818,714. 00	40,758,177,564.00

上期金额

单位：元

项目	2023 年度														
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计		
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润			其他	小计
		优先股	永续债	其他											
一、上年期末余额	1,212,441,394.00				7,508,886,780.00	999,990,786.00	-109,069,401.00		607,845,633.00		23,760,711,503.00		31,980,825,123.00	18,287,040.00	31,999,112,163.00
二、本年期初余额	1,212,441,394.00				7,508,886,780.00	999,990,786.00	-109,069,401.00		607,845,633.00		23,760,711,503.00		31,980,825,123.00	18,287,040.00	31,999,112,163.00

三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）					-418,110,725.00	-336,713,806.00	266,339,715.00				919,621,767.00	1,104,564,563.00	242,363,038.00	1,346,927,601.00
（一）综合收益总额							271,645,344.00				11,582,226,085.00	11,853,871,429.00	-2,627,327.00	11,851,244,102.00
（二）所有者投入和减少资本					-418,110,725.00	-336,713,806.00						-81,396,919.00	59,239,630.00	-22,157,289.00
1. 所有者投入的普通股													78,748,400.00	78,748,400.00
3. 股份支付计入所有者权益的金额					-24,451,228.00	-336,713,806.00						312,262,578.00		312,262,578.00
4. 其他					-393,659,497.00							-393,659,497.00	-19,508,770.00	-413,168,267.00
（三）利润分配										-10,667,909,947.00		-10,667,909,947.00		-10,667,909,947.00
3. 对所有者（或股东）的分配										-10,667,909,947.00		-10,667,909,947.00		-10,667,909,947.00
（四）所有者权益内部结转							-5,305,629.00			5,305,629.00				
5. 其他综合收益结转留存收益							-5,305,629.00			5,305,629.00				
（六）其他													185,750,735.00	185,750,735.00
四、本期期末余额	1,212,441,394.00				7,090,776,055.00	663,276,980.00	157,270,314.00		607,845,633.00		24,680,333,270.00	33,085,389,686.00	260,650,078.00	33,346,039,764.00

8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2024 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	1,212,441,394.00				5,545,570,097.00	663,276,980.00			607,845,633.00	25,470,471,475.00		32,173,051,619.00
二、本年期初余额	1,212,441,394.00				5,545,570,097.00	663,276,980.00			607,845,633.00	25,470,471,475.00		32,173,051,619.00
三、本期增减变动金额 （减少以“-”号填列）					-363,314,999.00	-325,511,815.00				2,169,313,223.00		2,131,510,039.00
（一）综合收益总额										10,896,103,808.00		10,896,103,808.00
（二）所有者投入和减少资本					-363,314,999.00	-325,511,815.00						-37,803,184.00
3. 股份支付计入所有者权益的金额					-363,314,999.00	-325,511,815.00						-37,803,184.00
（三）利润分配										-8,726,790,585.00		-8,726,790,585.00
2. 对所有者（或股东）的分配										-8,726,790,585.00		-8,726,790,585.00
四、本期期末余额	1,212,441,394.00				5,182,255,098.00	337,765,165.00			607,845,633.00	27,639,784,698.00		34,304,561,658.00

上期金额

单位：元

项目	2023 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	1,212,441,394.00				5,571,037,569.00	999,990,786.00			607,845,633.00	24,101,604,118.00		30,492,937,928.00
二、本年期初余额	1,212,441,394.00				5,571,037,569.00	999,990,786.00			607,845,633.00	24,101,604,118.00		30,492,937,928.00
三、本期增减变动金额 （减少以“-”号填列）					-25,467,472.00	-336,713,806.00				1,368,867,357.00		1,680,113,691.00
（一）综合收益总额							5,305,629.00			12,031,471,675.00		12,036,777,304.00
（二）所有者投入和减少资本					-25,467,472.00	-336,713,806.00						311,246,334.00
3. 股份支付计入所有者权益的金额					-24,451,228.00	-336,713,806.00						312,262,578.00
4. 其他					-1,016,244.00							-1,016,244.00
（三）利润分配										- 10,667,909,947.00		- 10,667,909,947.00
2. 对所有者（或股东）的分配										- 10,667,909,947.00		- 10,667,909,947.00
（四）所有者权益内部结转							-5,305,629.00			5,305,629.00		
5. 其他综合收益结转留存收益							-5,305,629.00			5,305,629.00		
四、本期期末余额	1,212,441,394.00				5,545,570,097.00	663,276,980.00			607,845,633.00	25,470,471,475.00		32,173,051,619.00

三、公司基本情况

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

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

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

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

本公司实际控制人为李西廷先生及徐航先生（共同控制）。

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

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

本财务报表由本公司董事会于 2025 年 4 月 25 日批准报出。

四、财务报表的编制基础

1、编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。此外，本财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

2、持续经营

本财务报表以持续经营为基础列报。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

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

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

1、遵循企业会计准则的声明

本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及本集团于 2024 年 12 月 31 日的财务状况以及 2024 年度的经营成果和现金流量。

2、会计期间

本集团会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3、营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

4、记账本位币

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

5、重要性标准确定方法和选择依据

☒ 适用 ☐ 不适用

项目	重要性标准
重要的在建工程项目	单个项目的预算大于 3 亿元且金额大于 1 亿元
重要的资本化研发项目	单个项目期末余额占开发支出期末余额 10%以上且金额大于 3 亿元
存在重要少数股东权益的子公司	单个子公司少数股东权益占集团净资产的 5%以上
重要的合营企业或联营企业	对单个被投资单位的长期股权投资账面价值占集团归属母公司净资产的 5%以上，或长期股权投资权益法下投资损益占集团合并净利润的 10%以上
账龄超过 1 年的重要应付账款，其他应付款	账龄超过 1 年的单项应付账款/其他应付款占应付账款/其他应付款总额的 10%以上且金额大于 1 亿元

6、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。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。

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下企业合并。本集团发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。本集团对商誉不进行摊销，以成本减累计减值准备后在资产负债表内列示。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益。为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

7、控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

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

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

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

8、现金及现金等价物的确定标准

现金，是指本集团的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指本集团持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

9、外币业务和外币报表折算

外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币入账。

于资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为记账本位币。为购建符合借款费用资本化条件的资产而借入的外币专门借款产生的汇兑差额在资本化期间内予以资本化；其他汇兑差额直接计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，于资产负债表日采用初始确认时所采用的汇率折算。

境外经营的资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益中除未分配利润项目外，其

他项目采用发生时的即期汇率折算。境外经营的利润表中的收入与费用项目，采用交易发生当期平均汇率折算。上述折算产生的外币报表折算差额，计入其他综合收益。

境外经营的现金流量项目，采用现金流量发生日的即期汇率折算。外币现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率或发生当期平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

10、金融工具

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

（1）金融资产分类和计量

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

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

金融资产的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的债务工具投资

本集团管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。本集团对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

本集团不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

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

（2）金融工具减值

预期信用损失的确定方法及会计处理方法

本集团对于以摊余成本计量的金融资产，以预期信用损失为基础确认损失准备。

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

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

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

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

本集团对于处于第一阶段和第二阶段的金融工具，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。

按照信用风险特征组合计提减值准备的组合类别及确定依据

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

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

对于划分为组合的应收票据和应收账款，本集团参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

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

本集团将计提或转回的损失准备计入当期损益。

（3）金融工具终止确认

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

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

（4）金融负债分类和计量

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

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

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

（5）金融工具的公允价值确定

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

11、应收票据

详见附注五（10）。

12、应收账款

详见附注五（10）。

13、其他应收款

详见附注五（10）。

14、存货

存货包括原材料、在产品和库存商品（产成品）等，按成本与可变现净值孰低计量。

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

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

存货的盘存制度采用永续盘存制。

15、长期应收款

详见附注五（10）。

16、长期股权投资

长期股权投资包括对子公司和联营企业的权益性投资。

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

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

（1）投资成本的确定

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

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

（2）后续计量及损益确认方法

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

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

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

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

（3）确定对被投资单位具有控制、共同控制、重大影响的依据

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

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

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

（4）长期股权投资减值

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

17、投资性房地产

投资性房地产计量模式

成本法计量

折旧或摊销方法

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

报告期内的各类投资性房地产的使用寿命、残值率和年摊销/折旧率分别为：

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

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

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

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

18、固定资产

（1）确认条件

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

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

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

（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%

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核，必要时进行调整。

(3) 固定资产的减值

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

(4) 固定资产的处置

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

19、在建工程

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

20、无形资产

(1) 使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

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

1) 土地使用权：土地使用权按出让年限 20 年至 50 年平均摊销。

2) 电脑软件及信息系统：电脑软件按预计可使用年限或预计软件更新升级期间平均摊销，平均摊销期限为 3 年或 5 年。

3) 非专利技术及专利权：非专利技术及专利权按预计可受益期限或按法律规定的专利权期限 1 年至 20 年平均摊销。

4) 商标权：商标权根据预计受益期限按 5 年至 20 年平均摊销。受益期限不确定的商标权不摊销，此类无形资产无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

5) 客户关系：客户关系按预计可受益期限 3 年至 13 年平均摊销。

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

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

（2）研发支出的归集范围及相关会计处理方法

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

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

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

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

21、长期资产减值

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

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

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

22、长期待摊费用

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

23、合同负债

详见附注五（27）。

24、职工薪酬

（1）短期薪酬的会计处理方法

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

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

（2）离职后福利的会计处理方法

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

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

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

（3）辞退福利的会计处理方法

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

预期在资产负债表日起一年内需支付的辞退福利，列报为流动负债。

25、预计负债

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

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

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

预期在资产负债表日起一年内需支付的预计负债，列报为流动负债。

26、股份支付

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

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

在等待期内现金股利可撤销，即一旦未达到解锁条件，员工持股计划的持有者将无法获得（或需要退回）其在等待期内应收（或已收）的现金股利。对于员工持股计划预计未来可解锁股份，本公司分配给员工持股计划持有者的现金股利作为利润分配进行会计处理，对于员工持股计划预计未来不可解锁股份，本公司分配给员工持股计划持有者的现金股利冲减其他应付款。

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

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

27、收入

按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

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

（1）销售商品合同

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

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

（2）提供劳务合同

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

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

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

（3）附有质量保证条款的销售

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

28、政府补助

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

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

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

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

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

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

29、递延所得税资产/递延所得税负债

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

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

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

同时满足下列条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：

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) 作为承租方租赁的会计处理方法

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

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

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

租赁发生变更且同时符合下列条件时，本集团将其作为一项单独租赁进行会计处理：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；增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

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

(2) 作为出租方租赁的会计处理方法

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

31、其他重要的会计政策和会计估计

(1) 股利分配

现金股利于股东大会批准的当期确认为负债。

(2) 库存股

本集团的库存股主要产生于回购自身权益工具。

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

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

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

（3）分部信息

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

经营分部是指企业内同时满足下列条件的组成部分：该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；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；本集团能够取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。两个或多个经营分部具有相似的经济特征，并且满足一定条件的，则可合并为一个经营分部。

（4）重要会计判断和估计

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

1）判断

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

（a）收入确认的时点

本集团向客户销售医疗器械产品时，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；或按照合同规定，提货人到访提货并签署签收单；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；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.）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；

（ii.）管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（iii.）能够证明该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；及

(v.) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(c) 合并范围——本集团持有深圳惠泰医疗器械股份有限公司（“惠泰医疗”）半数以下的表决权

2024 年 4 月，本集团取得惠泰医疗 24.61% 的股份，成为惠泰医疗第一大股东。同时惠泰医疗原实际控制人成正辉自收到全部股份转让价款之日起及之后自愿、永久且不可撤销地放弃所持惠泰医疗 10% 的股份所享有的表决权且承诺不谋求控制权，未来成正辉对外转让股权时，本集团拥有优先受让权。除了本集团和成正辉之外，惠泰医疗其余股份由众多其他股东广泛持有，本集团能实际控制惠泰医疗。因此，本集团将惠泰医疗纳入合并范围。

2) 估计的不确定性

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

(a) 预期信用损失的计量

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

在考虑前瞻性信息时，本集团考虑了不同的宏观经济情景。2024 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。2024 年度，本集团已考虑了不同宏观经济情境下的不确定性，相应更新了相关假设和参数，各情景中所使用的关键宏观经济参数列示如下：

	经济情景		
	基准	不利	有利
国内生产总值增长率-境内	5.00%	4.00%	5.05%
国内生产总值增长率-境外	1.40%~4.20%	(0.20%)~2.60%	2.80%~5.80%

(b) 商誉减值准备的会计估计

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

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

本集团不能转回原已计提的商誉减值损失。

(c) 所得税及递延所得税

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

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

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

32、重要会计政策和会计估计变更

（1）重要会计政策变更

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

会计政策变更的内容和原因	受重要影响的报表项目名称	影响金额
2024 年 3 月，财政部会计司编写并发行了《企业会计准则应用指南汇编 2024》。2024 年 12 月，财政部发布了《企业会计准则解释第 18 号》。《企业会计准则应用指南汇编 2024》和《企业会计准则解释第 18 号》规定了对于不属于单项履约义务的保证类质量保证产生的预计负债，企业应当按确定的金额，借记“主营业务成本”、“其他业务成本”等科目，贷记“预计负债”科目。 本公司自 2024 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则应用指南汇编 2024》中关于保证类质量保证的会计处理规定，按确定的金额，将原列示于“销售费用”的保证类质量保证改为列示于“营业成本”。因执行该项会计处理规定，本公司追溯调整了财务报表比较期间数据。	“营业成本”与“销售费用”	698,170,623.00

执行上述规定对 2024 年利润表项目的影响如下：

合并利润表

	会计政策变更前本年发生额	会计政策变更后本年发生额
营业成本	12,849,348,761.00	13,547,519,384.00
销售费用	5,980,977,359.00	5,282,806,736.00
合计	18,830,326,120.00	18,830,326,120.00

公司利润表

	会计政策变更前本年发生额	会计政策变更后本年发生额
营业成本	14,814,877,019.00	15,023,149,772.00
销售费用	2,534,586,624.00	2,326,313,871.00
合计	17,349,463,643.00	17,349,463,643.00

执行上述规定对 2024 年 12 月 31 日的资产负债表项目无影响。

执行上述规定对 2023 年利润表项目的影响如下：

合并利润表

	会计政策变更前本年发生额	会计政策变更后本年发生额
营业成本	11,820,708,329.00	12,513,136,101.00
销售费用	5,702,924,130.00	5,010,496,358.00
合计	17,523,632,459.00	17,523,632,459.00

公司利润表

	会计政策变更前本年发生额	会计政策变更后本年发生额
营业成本	14,796,862,012.00	15,080,828,921.00
销售费用	3,165,220,134.00	2,881,253,225.00
合计	17,962,082,146.00	17,962,082,146.00

执行上述规定对 2023 年 12 月 31 日的资产负债表项目无影响。

(2) 重要会计估计变更

☐ 适用 ☒ 不适用

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

☐ 适用 ☒ 不适用

六、税项

1、主要税种及税率

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

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

纳税主体名称	所得税税率
本公司	15.00%
深迈软	10.00%
南京迈瑞	15.00%
深迈科技	15.00%
杭迈数字	15.00%
湖南迈瑞	15.00%
武迈科技	15.00%
杭迈科技	15.00%
北京迈瑞	15.00%
上海长岛	15.00%
北京研究院	15.00%
深迈动	15.00%
武迈生物	15.00%
惠泰医疗	15.00%
湖南埃普特	15.00%
上海宏桐	15.00%
湖南依微迪	15.00%
深圳皓影	15.00%
香港惠泰	16.50%
MRGL	16.50%
MRDS	25.07%

MRFR	25.00%
MRIN	25.17%
MRUK	25.00%
MRDE	31.72%
MRCS	35.00%
MRIT	27.90%
MRID	22.00%
MRNL	25.80%
MRMX	30.00%
ARTE	20.60%
MRRU	20.00%
MRBR	34.00%
MRES	25.00%
MRUL	30.00%
MAHK	16.50%
MANA	23.88%
HTOY	20.00%
HTRU	20.00%
DSGM	28.60%

2、税收优惠

（1）企业所得税

本集团境内主要子公司税收优惠信息如下：

公司	优惠税率		税收优惠政策
	2024 年度	2023 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%	2023 年度满足重点软件企业优惠政策，享受企业优惠税率 10%；由于管理层判断 2024 年度财务指标能够满足重点软件企业优惠政策的要求，故 2024 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%
深迈科技	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
杭迈数字	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
湖南迈瑞	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
武汉科技	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%

杭迈科技	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
北京迈瑞	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
上海长岛	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
北京研究院	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
深迈动	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
武迈生物	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
惠泰医疗	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
湖南埃普特	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
上海宏桐	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
湖南依微迪	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
深圳皓影	15%	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）、财政部和税务总局颁布的《关于促进服务业领域困难行业纾困发展有关增值税政策的公告》（财政部 税务总局公告[2022]11 号）以及《关于明确增值税小规模纳税人减免增值税等政策的公告》（财政部 税务总局公告[2023]1 号）的相关规定，本集团子公司北京研究院、西安深迈瑞医疗电子研究院有限公司（“西安研究院”）、武迈生物以及深圳迈瑞科学仪器有限公司（“深迈研”）作为生产性服务企业，自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，按照当期可抵扣进项税额加计 5%，抵减增值税应纳税额。

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

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

单位：元

项目	期末余额	期初余额
库存现金	84,141.00	70,167.00
银行存款	16,427,749,803.00	20,179,731,522.00
其他货币资金	72,691,268.00	119,608,835.00
应收利息	143,541,074.00	94,994,084.00
减：一年以上的定期存款-本金		1,521,087,981.00
一年以上的定期存款-利息		86,136,439.00
合计	16,644,066,286.00	18,787,180,188.00
其中：存放在境外的款项总额	2,190,055,647.00	1,924,175,954.00

其他说明：

（1）于 2024 年 12 月 31 日，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定期存款为 1,584,042,987.00 元（2023 年 12 月 31 日：3,558,604,947.00 元）。

（2）于 2024 年 12 月 31 日其他货币资金中受限资金余额为 71,711,424.00 元（2023 年 12 月 31 日：109,903,265.00 元），受限资金主要为信用证/履约保证金及政府补助开放式监管账户等。

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

2、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	6,315,499.00	1,704,912.00
合计	6,315,499.00	1,704,912.00

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备的应收票据	6,315,499.00	100.00%			6,315,499.00	1,704,912.00	100.00%			1,704,912.00
其中：										
组合一银行承兑汇票	6,315,499.00	100.00%			6,315,499.00	1,704,912.00	100.00%			1,704,912.00
合计	6,315,499.00	100.00%			6,315,499.00	1,704,912.00	100.00%			1,704,912.00

按组合计提坏账准备：组合一银行承兑汇票

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合一银行承兑汇票	6,315,499.00		
合计	6,315,499.00		

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

如是按照预期信用损失一般模型计提应收票据坏账准备：

☐ 适用 ☒ 不适用

(3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

本集团本年度无计提、收回或转回的坏账准备。

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

☐ 适用 ☒ 不适用

(4) 本期实际核销的应收票据情况

应收票据核销说明：

本集团本年度无实际核销的坏账准备。

(5) 其他说明

除上述列示为以摊余成本计量的应收票据外，本集团视日常资金管理的需要将一部分银行承兑汇票进行贴现或背书，且满足终止确认的条件，故将该等银行承兑汇票分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，列示为应收款项融资。于 2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日，应收款项融资余额均为零。于 2024 年 12 月 31 日，本集团终止确认的已贴现但尚未到期的银行承兑汇票账面价值为 120,526,757.00 元（2023 年 12 月 31 日：109,368,318.00 元）。

3、应收账款

(1) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
信用期以内	2,607,719,396.00	2,194,572,178.00
超过信用期 90 天以内	351,545,028.00	543,481,738.00
超过信用期 90-360 天	154,155,765.00	576,622,078.00
超过信用期 360 天以上	778,296,858.00	351,539,739.00
合计	3,891,717,047.00	3,666,215,733.00

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备的应收账款	3,868,800,456.00	100.00%	649,499,962.00	16.79%	3,219,300,494.00	3,655,211,194.00	100.00%	360,086,425.00	9.85%	3,295,124,769.00
其中：										
组合一境内第三方客户	1,228,650,531.00	31.76%	570,425,203.00	46.43%	658,225,328.00	1,482,733,542.00	40.56%	290,229,701.00	19.57%	1,192,503,841.00

组合一境外第三方客 户	2,663,066, 516.00	68.83%	79,126,95 0.00	2.97%	2,583,939,5 66.00	2,183,482, 191.00	59.74%	69,919,27 6.00	3.20%	2,113,562,9 15.00
减：一年以上到期的 应收账款	22,916,59 1.00	0.59%	52,191.00	0.23%	22,864,400. 00	11,004,53 9.00	0.30%	62,552.00	0.57%	10,941,987. 00
合计	3,868,800, 456.00	100.00%	649,499,9 62.00	16.79 %	3,219,300,4 94.00	3,655,211, 194.00	100.00%	360,086,4 25.00	9.85%	3,295,124,7 69.00

按组合计提坏账准备：组合一境内第三方客户

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	458,030,503.00	6,992,749.00	1.53%
超过信用期 90 天以内	20,764,741.00	2,222,078.00	10.70%
超过信用期 90-360 天	7,490,961.00	2,333,528.00	31.15%
超过信用期 360 天以上	742,364,326.00	558,876,848.00	75.28%
合计	1,228,650,531.00	570,425,203.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备：组合一境外第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	2,149,688,893.00	12,945,939.00	0.60%
超过信用期 90 天以内	330,780,287.00	9,568,154.00	2.89%
超过信用期 90-360 天	146,664,804.00	26,346,198.00	17.96%
超过信用期 360 天以上	35,932,532.00	30,266,659.00	84.23%
合计	2,663,066,516.00	79,126,950.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备：

☐ 适用 ☒ 不适用

(3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	外币报表折算差额	
应收账款坏账准备	360,148,977.00	317,821,120.00	-18,893,313.00	-11,408,978.00	1,884,347.00	649,552,153.00
合计	360,148,977.00	317,821,120.00	-18,893,313.00	-11,408,978.00	1,884,347.00	649,552,153.00

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

不适用。

(4) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的应收账款	11,408,978.00

应收账款核销说明：

本期无单项金额重大的应收账款核销，且无因关联交易而产生的应收账款核销。

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例	应收账款坏账准备和合同资产减值准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	744,959,852.00		744,959,852.00	19.14%	501,703,358.00
合计	744,959,852.00		744,959,852.00	19.14%	501,703,358.00

4、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	205,527,521.00	195,096,892.00
合计	205,527,521.00	195,096,892.00

(1) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收退税款	84,952,771.00	96,302,520.00
保证金及押金	29,368,159.00	23,542,641.00
其他	92,350,210.00	75,719,399.00
合计	206,671,140.00	195,564,560.00

2) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	185,414,299.00	171,804,973.00
1 至 2 年	3,800,171.00	6,005,241.00
2 至 3 年	4,695,900.00	7,567,945.00
3 年以上	12,760,770.00	10,186,401.00
合计	206,671,140.00	195,564,560.00

3) 按坏账计提方法分类披露

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备	206,671,140.00	100.00%	1,143,619.00	0.55%	205,527,521.00	195,564,560.00	100.00%	467,668.00	0.24%	195,096,892.00
其中：										
组合—应收退税款	84,952,771.00	41.11%			84,952,771.00	96,302,520.00	49.24%			96,302,520.00
组合—其他	121,718,369.00	58.89%	1,143,619.00	0.94%	120,574,750.00	99,262,040.00	50.76%	467,668.00	0.47%	98,794,372.00
合计	206,671,140.00	100.00%	1,143,619.00	0.55%	205,527,521.00	195,564,560.00	100.00%	467,668.00	0.24%	195,096,892.00

	40.00		00		.00	.00		0		2.00
--	-------	--	----	--	-----	-----	--	---	--	------

按组合计提坏账准备：组合一应收退税款

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合一应收退税款	84,952,771.00		
合计	84,952,771.00		

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备：组合一其他

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合一其他	121,718,369.00	1,143,619.00	0.94%
合计	121,718,369.00	1,143,619.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按预期信用损失一般模型计提坏账准备：

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发生信用减值）	整个存续期预期信用损失（已发生信用减值）	
2024 年 1 月 1 日余额	467,668.00			467,668.00
2024 年 1 月 1 日余额在本期				
本期计提	712,279.00			712,279.00
本期转回	-11,570.00			-11,570.00
本期核销	-18,469.00			-18,469.00
其他变动	-6,289.00			-6,289.00
2024 年 12 月 31 日余额	1,143,619.00			1,143,619.00

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

☐ 适用 ☒ 不适用

4) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他	
其他应收款坏账准备	467,668.00	712,279.00	-11,570.00	-18,469.00	-6,289.00	1,143,619.00
合计	467,668.00	712,279.00	-11,570.00	-18,469.00	-6,289.00	1,143,619.00

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

不适用。

5) 本期实际核销的其他应收款情况

其他应收款核销说明：

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

6) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
A 单位	应收退税款	70,166,410.00	一年以内	33.95%	
A 公司	应收租赁费用	19,935,995.00	一年以内	9.65%	73,763.00
B 公司	应收租赁费用	12,428,747.00	一年以内	6.01%	45,986.00
B 单位	应收退税款	10,189,009.00	一年以内	4.93%	
C 公司	应收租赁费用	5,517,834.00	一年以内	2.67%	20,416.00
合计		118,237,995.00		57.21%	140,165.00

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	296,135,755.00	99.55%	267,793,995.00	100.00%
1 至 2 年	1,041,491.00	0.35%		
2 至 3 年	290,889.00	0.10%		
合计	297,468,135.00		267,793,995.00	

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

不适用。

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

本报告期按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额 62,214,172.00 元，占预付款项期末余额合计数的比例 20.91%。

6、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求

否

(1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备 或合同履约成 本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备 或合同履约成 本减值准备	账面价值
原材料	1,327,966,922.00	72,760,842.00	1,255,206,080.00	1,528,965,037.00	78,125,075.00	1,450,839,962.00
在产品	1,343,144,870.00	49,613,605.00	1,293,531,265.00	1,145,770,636.00	63,880,999.00	1,081,889,637.00
库存商品	2,494,356,201.00	285,668,263.00	2,208,687,938.00	1,720,903,008.00	275,001,027.00	1,445,901,981.00
合计	5,165,467,993.00	408,042,710.00	4,757,425,283.00	4,395,638,681.00	417,007,101.00	3,978,631,580.00

(2) 存货跌价准备和合同履约成本减值准备

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		外币报表折算差额	期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他		
原材料	78,125,075.00	24,703,504.00		29,992,829.00		-74,908.00	72,760,842.00
在产品	63,880,999.00	5,013,208.00		19,290,819.00		10,217.00	49,613,605.00
库存商品	275,001,027.00	189,671,922.00		166,072,123.00		-12,932,563.00	285,668,263.00
合计	417,007,101.00	219,388,634.00		215,355,771.00		-12,997,254.00	408,042,710.00

7、一年内到期的非流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的员工借款	44,312,778.00	41,627,611.00
合计	44,312,778.00	41,627,611.00

8、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待抵扣/认证增值税进项税额	397,725,744.00	227,989,430.00
预缴税金	59,711,144.00	60,570,239.00
其他	14,768,913.00	19,510,397.00
合计	472,205,801.00	308,070,066.00

9、其他权益工具投资

单位：元

项目名称	期末余额	期初余额	本期计入其他综合收益的利得	本期计入其他综合收益的损失	本期末累计计入其他综合收益的利得	本期末累计计入其他综合收益的损失	本期确认的股利收入	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因
上市公司股权及非上市的权益工具投资	198,168,672.00	142,823,775.00		51,407,500.00		23,763,249.00	263,040.00	战略投资的考虑将其作为其他权益工具投资核算
合计	198,168,672.00	142,823,775.00		51,407,500.00		23,763,249.00	263,040.00	

本期存在终止确认

单位：元

项目名称	转入留存收益的累计利得	转入留存收益的累计损失	终止确认的原因
天津恒宇医疗科技有限公司		7,325,695.00	处置部分股权

分项披露本期非交易性权益工具投资

单位：元

项目名称	确认的股利收入	累计利得	累计损失	其他综合收益转入留存收益的金额	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因	其他综合收益转入留存收益的原因
上市公司股权及非上市的权益工具投资	263,040.00		23,763,249.00	7,325,695.00	战略投资的考虑将其作为其他权益工具投资核算	

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	22,916,591.00	52,191.00	22,864,400.00	11,004,539.00	62,552.00	10,941,987.00	
合计	22,916,591.00	52,191.00	22,864,400.00	11,004,539.00	62,552.00	10,941,987.00	

(2) 按坏账计提方法分类披露

长期应收款坏账准备的计提方法分类情况详见附注七（3）。

11、长期股权投资

单位：元

被投资单位	期初余额 （账面价值）	减值 准备 期初 余额	本期增减变动								期末余额 （账面价值）	减值准备 期末余额
			追加投资	减少投资	权益法下 确认的投资 损益	其他 综合 收益 调整	其他权益 变动	宣告发 放现金 股利或 利润	计提减 值准备	其他		
一、合营企业												
二、联营企业												
深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司（“高性能医疗器械研究院”）	26,054,372.00				1,475,307.00						27,529,679.00	
深圳汉诺医疗科技股份有限公司（“汉诺医疗”）	40,509,033.00				-15,463,866.00		9,542,563.00				34,587,730.00	
其他投资			68,209,422.00		2,176,469.00		5,296,646.00		-16,700,000.00	76,101,774.00	135,084,311.00	16,700,000.00
小计	66,563,405.00		68,209,422.00		-11,812,090.00		14,839,209.00		-16,700,000.00	76,101,774.00	197,201,720.00	16,700,000.00
合计	66,563,405.00		68,209,422.00		-11,812,090.00		14,839,209.00		-16,700,000.00	76,101,774.00	197,201,720.00	16,700,000.00

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

项目	账面价值	可收回金额	减值金额	预测期的年限	预测期的关键参数	稳定期的关键参数	稳定期的关键参数的确定依据
赢生医疗	68,209,422.00	51,509,422.00	16,700,000.00	7 年	收入增长率、利润率、折现率	收入增长率、利润率、折现率	公司稳定经营，收入增长率、利润率、折现率与预测期最后一年一致
合计	68,209,422.00	51,509,422.00	16,700,000.00				

其他说明：

其他投资是本公司之子公司惠泰医疗对瑞康通（上海）科技发展有限公司（“瑞康通（上海）”）、河北铁鱼电子科技有限公司（“河北铁鱼”）以及上海赢生医疗科技有限公司（“赢生医疗”）的投资。

在联营企业中的权益相关信息见附注十（2）。

12、其他非流动金融资产

单位：元

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

13、投资性房地产

（1）采用成本计量模式的投资性房地产

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

项目	房屋、建筑物	土地使用权	在建工程	合计
一、账面原值				
1.期初余额	51,973,265.00	3,994,446.00		55,967,711.00
3.本期减少金额	10,297,778.00	280,369.00		10,578,147.00
（1）处置	10,297,778.00	280,369.00		10,578,147.00
4.期末余额	41,675,487.00	3,714,077.00		45,389,564.00
二、累计折旧和累计摊销				
1.期初余额	13,678,568.00	803,044.00		14,481,612.00
2.本期增加金额	1,733,665.00	150,898.00		1,884,563.00
（1）计提或摊销	1,733,665.00	150,898.00		1,884,563.00
3.本期减少金额	3,251,621.00	98,138.00		3,349,759.00
（1）处置	3,251,621.00	98,138.00		3,349,759.00
4.期末余额	12,160,612.00	855,804.00		13,016,416.00
四、账面价值				
1.期末账面价值	29,514,875.00	2,858,273.00		32,373,148.00
2.期初账面价值	38,294,697.00	3,191,402.00		41,486,099.00

14、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	7,086,159,663.00	5,489,583,887.00
合计	7,086,159,663.00	5,489,583,887.00

(1) 固定资产情况

单位：元

项目	土地、房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	4,798,687,213.00	1,510,609,662.00	12,826,234.00	1,767,213,735.00	8,089,336,844.00
2.本期增加金额	1,179,691,547.00	710,435,035.00	6,937,210.00	350,117,823.00	2,247,181,615.00
(1) 购置	16,082,217.00	341,632,140.00	3,466,512.00	195,815,440.00	556,996,309.00
(2) 在建工程转入	984,399,449.00	61,786,209.00		12,986,755.00	1,059,172,413.00
(3) 企业合并增加	179,541,087.00	311,635,005.00	3,485,892.00	38,747,877.00	533,409,861.00
(4) 本年其他增加				105,538,607.00	105,538,607.00
(5) 外币报表折算差额	-331,206.00	-4,618,319.00	-15,194.00	-2,970,856.00	-7,935,575.00
3.本期减少金额	170,267.00	38,088,540.00	1,166,396.00	161,108,374.00	200,533,577.00
(1) 处置或报废	170,267.00	38,088,540.00	1,166,396.00	161,108,374.00	200,533,577.00
4.期末余额	5,978,208,493.00	2,182,956,157.00	18,597,048.00	1,956,223,184.00	10,135,984,882.00
二、累计折旧					
1.期初余额	651,314,415.00	735,959,948.00	10,708,203.00	1,194,394,540.00	2,592,377,106.00
2.本期增加金额	141,344,984.00	201,623,622.00	1,449,721.00	278,804,737.00	623,223,064.00
(1) 计提	140,906,652.00	202,337,516.00	1,462,912.00	279,335,256.00	624,042,336.00
(2) 外币报表折算差额	438,332.00	-713,894.00	-13,191.00	-530,519.00	-819,272.00
3.本期减少金额	113,872.00	23,630,212.00	1,028,185.00	149,748,269.00	174,520,538.00
(1) 处置或报废	113,872.00	23,630,212.00	1,028,185.00	149,748,269.00	174,520,538.00

4.期末余额	792,545,527.00	913,953,358.00	11,129,739.00	1,323,451,008.00	3,041,079,632.00
三、减值准备					
1.期初余额		2,123,560.00		5,252,291.00	7,375,851.00
2.本期增加金额		1,212,896.00		591,030.00	1,803,926.00
（1）计提		1,212,896.00		539,944.00	1,752,840.00
（2）外币报表 折算差额				51,086.00	51,086.00
3.本期减少金额		200,678.00		233,512.00	434,190.00
（1）处置或报 废		200,678.00		233,512.00	434,190.00
4.期末余额		3,135,778.00		5,609,809.00	8,745,587.00
四、账面价值					
1.期末账面价值	5,185,662,966.00	1,265,867,021.00	7,467,309.00	627,162,367.00	7,086,159,663.00
2.期初账面价值	4,147,372,798.00	772,526,154.00	2,118,031.00	567,566,904.00	5,489,583,887.00

15、在建工程

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	2,674,833,571.00	2,461,281,940.00
合计	2,674,833,571.00	2,461,281,940.00

（1）在建工程情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值 准备	账面价值	账面余额	减值 准备	账面价值
北京昌平基地工程	30,483,303.00		30,483,303.00	157,327,192.00		157,327,192.00
西安迈瑞科技大厦	26,052,587.00		26,052,587.00	172,861,130.00		172,861,130.00
南京迈瑞外科产品制造中心建设项目	81,065,968.00		81,065,968.00	187,835,362.00		187,835,362.00
武汉研究院项目	920,432,777.00		920,432,777.00	793,616,698.00		793,616,698.00
武汉生产基地	414,688,009.00		414,688,009.00	541,005,390.00		541,005,390.00
砀山迈瑞医疗科技产业园项目	407,292,645.00		407,292,645.00	309,281,143.00		309,281,143.00
龙华供应链科技园	589,721,478.00		589,721,478.00	220,569,148.00		220,569,148.00
其他工程	205,096,804.00		205,096,804.00	78,785,877.00		78,785,877.00
合计	2,674,833,571.00		2,674,833,571.00	2,461,281,940.00		2,461,281,940.00

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

单位：元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加 金额	本期转 入固定 资产金 额	本期其 他减少 金额	期末余 额	工程累 计投入 占预算 比例	工程进 度	利息 资本 化累 计金 额	其中： 本期利 息资本 化金额	本期 利息 资本 化率	资金来源
北京昌平 基地工程	422,952,0 40.00	157,327,1 92.00	18,078,59 0.00	144,922, 479.00		30,483,3 03.00	99.00%	99.00%				自有资金
西安迈瑞 科技大厦	372,677,3 85.00	172,861,1 30.00	9,837,182. 00	156,645, 725.00		26,052,5 87.00	95.00%	95.00%				自有资金
南京迈瑞 外科产品 制造中心 建设项目	704,509,3 72.00	187,835,3 62.00	26,509,18 1.00	133,278, 575.00		81,065,9 68.00	99.00%	99.00%				募集资金 及自有资 金
武汉研究 院项目	1,769,500, 000.00	793,616,6 98.00	290,152,0 01.00	163,335, 922.00		920,432, 777.00	61.00%	61.00%				募集资金 及自有资 金
武汉生产 基地	900,000,0 00.00	541,005,3 90.00	112,840,6 15.00	239,157, 996.00		414,688, 009.00	73.00%	73.00%				自有资金
杨山迈瑞 医疗科技 产业园项 目	814,000,0 00.00	309,281,1 43.00	132,599,5 58.00	34,588,0 56.00		407,292, 645.00	62.00%	62.00%				自有资金
龙华供应 链科技园	2,200,000, 000.00	220,569,1 48.00	369,152,3 30.00			589,721, 478.00	27.00%	27.00%				自有资金
其他工程		78,785,87 7.00	322,289,3 28.00	187,243, 660.00	8,734,74 1.00	205,096, 804.00						募集资金 及自有资 金
合计	7,183,638, 797.00	2,461,281, 940.00	1,281,458, 785.00	1,059,17 2,413.00	8,734,74 1.00	2,674,83 3,571.00						

(3) 在建工程的减值测试情况

□ 适用 □ 不适用

16、使用权资产

(1) 使用权资产情况

单位：元

项目	土地、房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值					
1.期初余额	371,171,710.00	14,803,544.00	118,642,803.00	1,219,350.00	505,837,407.00
2.本期增加金额	67,815,138.00	2,266,575.00	69,392,198.00	284,438.00	139,758,349.00
(1) 新增租赁合同	46,377,566.00	2,686,800.00	30,184,934.00	327,130.00	79,576,430.00
(2) 租赁变更	16,644,382.00		39,951,678.00		56,596,060.00
(3) 非同一控制下企业合并	13,942,616.00				13,942,616.00
(4) 外币报表折算差额	-9,149,426.00	-420,225.00	-744,414.00	-42,692.00	-10,356,757.00
3.本期减少金额	76,715,919.00	413,565.00	35,677,690.00	279,454.00	113,086,628.00
(1) 租赁变更	31,348,301.00		21,280,783.00	27,803.00	52,656,887.00
(2) 处置	45,367,618.00	413,565.00	14,396,907.00	251,651.00	60,429,741.00
4.期末余额	362,270,929.00	16,656,554.00	152,357,311.00	1,224,334.00	532,509,128.00
二、累计折旧					
1.期初余额	174,865,963.00	883,418.00	58,438,954.00	525,069.00	234,713,404.00
2.本期增加金额	81,551,668.00	3,601,247.00	40,189,525.00	339,551.00	125,681,991.00
(1) 计提	85,463,999.00	3,620,663.00	40,495,277.00	357,152.00	129,937,091.00
(2) 外币报表折算差额	-3,912,331.00	-19,416.00	-305,752.00	-17,601.00	-4,255,100.00
3.本期减少金额	69,196,647.00	413,565.00	31,936,199.00	254,179.00	101,800,590.00
(1) 处置	45,367,618.00	413,565.00	14,396,907.00	251,651.00	60,429,741.00
(2) 租赁变更	23,829,029.00		17,539,292.00	2,528.00	41,370,849.00
4.期末余额	187,220,984.00	4,071,100.00	66,692,280.00	610,441.00	258,594,805.00
三、减值准备					
1.期初余额	750,558.00				750,558.00
2.本期增加金额					
(1) 计提					
3.本期减少金额	750,558.00				750,558.00
(1) 处置	754,543.00				754,543.00

（2）外币报表折算差额	-3,985.00				-3,985.00
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	175,049,945.00	12,585,454.00	85,665,031.00	613,893.00	273,914,323.00
2.期初账面价值	195,555,189.00	13,920,126.00	60,203,849.00	694,281.00	270,373,445.00

（2）使用权资产的减值测试情况

☐ 适用 ☒ 不适用

17、无形资产

（1）无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	非专利技术及专利权	电脑软件及信息系统	商标权	客户关系	合计
一、账面原值						
1.期初余额	741,442,154.00	2,464,823,268.00	279,591,103.00	359,040,298.00	997,054,524.00	4,841,951,347.00
2.本期增加金额	398,148,957.00	2,522,125,636.00	19,706,282.00	702,015,797.00	1,557,793,709.00	5,199,790,381.00
（1）购置	322,509,159.00	9,488,767.00	18,522,893.00			350,520,819.00
（2）内部研发		331,774,995.00				331,774,995.00
（3）企业合并增加	75,639,798.00	2,204,000,000.00	1,487,555.00	711,000,000.00	1,577,000,000.00	4,569,127,353.00
（4）外币报表折算差额		-23,138,126.00	-304,166.00	-8,984,203.00	-19,206,291.00	-51,632,786.00
3.本期减少金额		199,234.00	29,180,293.00			29,379,527.00
（1）处置		199,234.00	29,180,293.00			29,379,527.00
4.期末余额	1,139,591,111.00	4,986,749,670.00	270,117,092.00	1,061,056,095.00	2,554,848,233.00	10,012,362,201.00
二、累计摊销						
1.期初余额	133,050,781.00	1,222,646,239.00	235,120,169.00	69,394,860.00	430,639,981.00	2,090,852,030.00

2.本期增加金额	22,028,698.00	413,684,848.00	24,174,101.00	11,408,241.00	234,470,051.00	705,765,939.00
（1）计提	22,028,698.00	414,691,703.00	24,277,959.00	12,932,600.00	238,731,365.00	712,662,325.00
（2）外币报表折算差额		-1,006,855.00	-103,858.00	-1,524,359.00	-4,261,314.00	-6,896,386.00
3.本期减少金额			23,834,552.00			23,834,552.00
（1）处置			23,834,552.00			23,834,552.00
4.期末余额	155,079,479.00	1,636,331,087.00	235,459,718.00	80,803,101.00	665,110,032.00	2,772,783,417.00
三、减值准备						
1.期初余额		13,755,417.00		110,104,495.00	402,280,723.00	526,140,635.00
2.本期增加金额				-155,505.00	-9,128,147.00	-9,283,652.00
（1）计提						
（2）外币报表折算差额				-155,505.00	-9,128,147.00	-9,283,652.00
3.本期减少金额						
（1）处置						
4.期末余额		13,755,417.00		109,948,990.00	393,152,576.00	516,856,983.00
四、账面价值						
1.期末账面价值	984,511,632.00	3,336,663,166.00	34,657,374.00	870,304,004.00	1,496,585,625.00	6,722,721,801.00
2.期初账面价值	608,391,373.00	1,228,421,612.00	44,470,934.00	179,540,943.00	164,133,820.00	2,224,958,682.00

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例 9.90%。

（2）未办妥产权证书的土地使用权情况

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
留仙洞七街坊 T501-104 宗土地使用权	21,950,240.00	因有联建单位退出，办理《不动产权证》前需完善用地合同补充协议，深圳市南山区工信局正在办理相关流程

（3）无形资产的减值测试情况

☐ 适用 ☒ 不适用

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	外币报表折算差额	期末余额
		企业合并形成的	处置		
生命信息与支持类产品	726,249,448.00			10,458,188.00	736,707,636.00
医学影像类产品	500,704,406.00			7,472,356.00	508,176,762.00
体外诊断类产品	3,834,736,687.00			-158,802,244.00	3,675,934,443.00
电生理与血管介入类产品		6,172,365,630.00			6,172,365,630.00
其他产品	135,268,433.00				135,268,433.00
合计	5,196,958,974.00	6,172,365,630.00		-140,871,700.00	11,228,452,904.00

(2) 商誉减值准备

单位：元

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

(3) 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

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

其他说明：

商誉自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或资产组组合，资产组或资产组组合的可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。现金流量现值预测建立在经管理层批准的五年期的财务预算数据基础之上，管理层采用其对市场的预测数据作为确定估计增长率的基础，并采用能够反映与资产组或资产组组合相关特定风险的税前折现率。现金流量预测采用了毛利率、销售增长率以及税前折现率作为关键假设，毛利率是管理层根据历史经验及对市场发展的预测确定预算毛利率，销售增长率是根据历史销售额、市场发展及生产能力厘定，折现率按特定风险估计采用企业的平均资金成本厘定。管理层采用公允价值减去处置费用后的净额的方法计算资产组的可收回金额的，涉及关键输入值为上市公司股价及处置费用，处置费用主要包括交易环节产生的印花税、佣金等证券交易费用。

(4) 业绩承诺完成及对应商誉减值情况

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内

☐ 适用 ☒ 不适用

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	外币报表折算差额	期末余额
使用权资产改良	74,879,161.00	14,015,229.00	34,417,151.00	16,365.00	-1,446,885.00	53,013,989.00
合计	74,879,161.00	14,015,229.00	34,417,151.00	16,365.00	-1,446,885.00	53,013,989.00

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	1,013,271,690.00	173,651,636.00	691,236,001.00	120,271,528.00
内部交易未实现利润	1,070,830,698.00	224,779,141.00	460,402,172.00	79,144,670.00
可抵扣亏损	1,461,657,692.00	320,022,421.00	1,261,130,365.00	289,599,858.00
预提奖金	3,459,160,470.00	569,986,504.00	3,080,888,972.00	483,364,894.00
递延收入	630,021,569.00	94,503,235.00	372,054,713.00	55,826,395.00

预计负债	571,696,963.00	92,558,504.00	503,946,490.00	82,103,603.00
无形资产摊销	498,894,253.00	83,112,883.00	377,755,565.00	58,122,257.00
租赁负债	286,132,974.00	66,797,963.00	283,130,135.00	63,187,830.00
股份支付	206,015,384.00	29,216,862.00	556,414,809.00	85,758,879.00
预提费用	147,618,827.00	25,929,634.00	112,622,777.00	18,688,246.00
政府补助	127,000,433.00	19,691,532.00	109,312,997.00	16,325,450.00
其他	324,505,365.00	72,012,238.00	249,429,815.00	55,400,447.00
合计	9,796,806,318.00	1,772,262,553.00	8,058,324,811.00	1,407,794,057.00

(2) 未经抵销的递延所得税负债

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	5,137,411,244.00	801,445,303.00	960,512,817.00	177,157,596.00
使用权资产	267,765,713.00	62,663,042.00	268,838,427.00	60,492,726.00
固定资产折旧	75,643,678.00	11,402,984.00	91,158,436.00	13,725,360.00
金融资产公允价值变动	37,032,041.00	8,029,618.00	79,401,838.00	11,910,276.00
合计	5,517,852,676.00	883,540,947.00	1,399,911,518.00	263,285,958.00

(3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

单位：元

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产	-74,844,260.00	1,697,418,293.00	-94,922,666.00	1,312,871,391.00
递延所得税负债	74,844,260.00	808,696,687.00	94,922,666.00	168,363,292.00

(4) 未确认递延所得税资产明细

单位：元

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	864,700,959.00	950,144,712.00
可抵扣亏损	1,854,205,046.00	1,827,458,927.00
合计	2,718,906,005.00	2,777,603,639.00

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

单位：元

年份	期末金额	期初金额	备注
2025 年	1,263,894.00		
2026 年	5,807,830.00		
2027 年	24,086,938.00		
2028 年及以后年度	1,823,046,384.00	1,827,458,927.00	
合计	1,854,205,046.00	1,827,458,927.00	

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
预付购买长期资产款	396,251,447.00		396,251,447.00	394,164,331.00		394,164,331.00
员工借款	164,475,434.00		164,475,434.00	166,316,624.00		166,316,624.00
预付工程款	47,525,046.00		47,525,046.00	140,404,246.00		140,404,246.00
一年以上的定期存款--本金				1,521,087,981.00		1,521,087,981.00
一年以上的定期存款--利息				86,136,439.00		86,136,439.00
其他	28,140,976.00		28,140,976.00	27,948,815.00		27,948,815.00
减：一年内到期的员工借款	44,312,778.00		44,312,778.00	41,627,611.00		41,627,611.00
合计	592,080,125.00		592,080,125.00	2,294,430,825.00		2,294,430,825.00

其他说明：

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

22、所有权或使用权受到限制的资产

单位：元

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况

货币资金	71,711,424.00	71,711,424.00		主要为政府补助开放式监管账户及信用证/履约保证金等	109,903,265.00	109,903,265.00		主要为政府补助开放式监管账户及信用证/履约保证金等
固定资产	14,795,508.00	12,358,293.00		房屋建筑物贷款抵押	1,307,260.00	1,307,260.00		土地贷款抵押
合计	86,506,932.00	84,069,717.00			111,210,525.00	111,210,525.00		

23、短期借款

(1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
保证借款		1,940,762.00
信用借款	5,398,950.00	5,805,432.00
合计	5,398,950.00	7,746,194.00

短期借款分类的说明：

1) 于 2024 年 12 月 31 日，本集团不存在银行保证借款。于 2023 年 12 月 31 日，银行保证借款 1,940,762.00 元系由 DSGM 提供担保。

2) 于 2024 年 12 月 31 日，本集团不存在逾期短期借款，利率区间为 1.03%至 17.00%(2023 年 12 月 31 日：1.03%至 11.00%)。

24、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	2,792,514,816.00	2,690,406,796.00
合计	2,792,514,816.00	2,690,406,796.00

于 2024 年 12 月 31 日，本集团不存在账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款（2023 年 12 月 31 日：无）。

25、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应付款	2,053,367,455.00	2,041,090,770.00

合计	2,053,367,455.00	2,041,090,770.00
----	------------------	------------------

(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
应付长期资产款	568,666,530.00	516,731,159.00
保证金及暂收款	452,293,525.00	486,799,084.00
运输费用	130,583,265.00	109,255,282.00
咨询评估费用	128,291,881.00	153,097,554.00
广告及推广费	75,558,091.00	65,121,328.00
办公费用	59,106,118.00	60,650,438.00
装机劳务费用	49,534,174.00	71,555,602.00
应付股权收购款	48,321,766.00	52,689,876.00
差旅及汽车费	46,008,387.00	70,460,610.00
租赁及物业管理费	37,463,304.00	27,112,559.00
职工福利	36,271,317.00	20,716,212.00
员工持股计划股票回购款	31,329,263.00	80,399,369.00
资料材料费	30,582,220.00	24,421,413.00
临床检测费	29,804,171.00	27,413,258.00
商业保险费	7,891,221.00	8,681,424.00
其他	321,662,222.00	265,985,602.00
合计	2,053,367,455.00	2,041,090,770.00

于 2024 年 12 月 31 日，本集团不存在账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款（2023 年 12 月 31 日：无）。

26、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	456,648.00	793,435.00
合计	456,648.00	793,435.00

27、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收货款	1,307,945,667.00	1,395,299,884.00
递延收入	1,013,470,900.00	758,917,680.00
减：一年以上到期的合同负债	155,649,115.00	180,856,046.00
合计	2,165,767,452.00	1,973,361,518.00

包括在 2024 年 1 月 1 日账面价值中的 1,756,098,121.00 元合同负债已于 2024 年内转入营业收入，包括预收货款 1,299,640,225.00 元，递延收入 456,457,896.00 元。

28、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	外币报表折算差额	期末余额
一、短期薪酬	2,173,187,938.00	6,849,364,763.00	6,655,001,068.00	-8,699,799.00	2,358,851,834.00
二、离职后福利-设定提存计划	10,558,412.00	426,267,284.00	423,015,804.00	-412,162.00	13,397,730.00
三、辞退福利	83,012,727.00	84,028,724.00	91,958,040.00	-373,378.00	74,710,033.00
合计	2,266,759,077.00	7,359,660,771.00	7,169,974,912.00	-9,485,339.00	2,446,959,597.00

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表折算差额	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	5,050,777,683.00	7,473,705,271.00	6,934,012,179.00	-7,241,794.00	5,583,228,981.00
2、职工福利费	46,989,003.00	312,172,837.00	311,385,726.00	-559,604.00	47,216,510.00
3、社会保险费	18,136,134.00	330,845,249.00	326,447,906.00	-895,504.00	21,637,973.00
其中：医疗保险费	16,532,795.00	252,300,534.00	248,465,400.00	-820,331.00	19,547,598.00
工伤保险费	619,346.00	13,573,000.00	13,307,280.00	-34,001.00	851,065.00
生育保险费	10,763.00	9,103,726.00	9,071,755.00		42,734.00
其他	973,230.00	55,867,989.00	55,603,471.00	-41,172.00	1,196,576.00

4、住房公积金	324,452.00	233,216,822.00	233,324,682.00		216,592.00
其他短期薪酬	154,186.00	39,277,772.00	34,952,801.00	-2,897.00	4,476,260.00
减：一年以上到期的应付奖金	2,943,193,520.00	1,539,853,188.00	1,185,122,226.00		3,297,924,482.00
合计	2,173,187,938.00	6,849,364,763.00	6,655,001,068.00	-8,699,799.00	2,358,851,834.00

(3) 设定提存计划列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	外币报表折算差额	期末余额
1、基本养老保险	10,161,717.00	385,594,988.00	382,511,553.00	-399,192.00	12,845,960.00
2、失业保险费	361,353.00	18,479,310.00	18,488,795.00	-9,621.00	342,247.00
3、企业年金缴费	35,342.00	22,192,986.00	22,015,456.00	-3,349.00	209,523.00
合计	10,558,412.00	426,267,284.00	423,015,804.00	-412,162.00	13,397,730.00

29、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	142,481,173.00	116,186,537.00
企业所得税	205,430,384.00	471,647,131.00
个人所得税	47,311,567.00	37,373,522.00
城市维护建设税	9,288,584.00	9,403,479.00
教育费附加	6,686,329.00	6,740,089.00
其他	16,308,619.00	11,892,832.00
合计	427,506,656.00	653,243,590.00

30、一年内到期的非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期借款	1,160,070.00	429,181.00
一年内到期的租赁负债	114,270,462.00	104,301,975.00
合计	115,430,532.00	104,731,156.00

31、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	342,980,911.00	290,617,608.00
待转销项税	76,745,865.00	73,899,383.00
合计	419,726,776.00	364,516,991.00

32、长期借款

(1) 长期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
抵押借款	591,000.00	635,981.00
信用借款	913,807.00	1,174,266.00
减：一年内到期的长期借款	1,160,070.00	429,181.00
合计	344,737.00	1,381,066.00

其他说明，包括利率区间：

1) 于 2024 年 12 月 31 日，本集团以账面价值为 12,358,293.00 元的房屋建筑物作为抵押物取得的银行借款余额为 591,000.00 元，其中利息每月支付一次，本金应于 2025 年 6 月偿还。

2) 2024 年 12 月 31 日，上述借款的年利率为 2.46%至 5.83%（2023 年 12 月 31 日：1.30%至 5.83%）。

3) 于 2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日，本集团均无逾期的长期借款。

33、租赁负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
租赁负债	291,582,718.00	285,374,698.00
减：一年内到期的非流动负债	114,270,462.00	104,301,975.00
合计	177,312,256.00	181,072,723.00

其他说明：

1) 2024 年，本集团按新租赁准则进行简化处理计入当期损益的短期租赁费用和低价值资产租赁费用合计为 81,105,780.00 元（2023 年：79,179,146.00 元）。

2) 于 2024 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 5,340,998.00 元和 170,175.00 元（2023 年 12 月 31 日：9,134,746.00 元和 199,350.00 元）。

3) 于 2024 年 12 月 31 日，本集团存在已签订但尚未开始执行的租赁合同金额合计 9,945,290.00 元（2023 年 12 月 31 日：无）。

34、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	3,297,924,482.00	2,943,193,520.00
合计	3,297,924,482.00	2,943,193,520.00

35、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	591,817,016.00	537,711,171.00	
未决诉讼及其他	262,749,928.00	265,521,838.00	
减：一年内到期的预计负债	342,980,911.00	290,617,608.00	
合计	511,586,033.00	512,615,401.00	

其他说明，包括重要预计负债的相关重要假设、估计说明：

本集团根据与客户签署的合同为售出产品提供产品质量保证售后服务，有关预计负债系根据历史经验按照期末义务所需支付的最佳估计数进行预提。

36、递延收益

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	109,312,997.00	55,590,901.00	37,903,465.00	127,000,433.00	
合计	109,312,997.00	55,590,901.00	37,903,465.00	127,000,433.00	

37、其他非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
合同负债	155,649,115.00	180,856,046.00
收购少数股东股权	379,664,485.00	394,433,083.00
其他	60,469.00	85,642.00
合计	535,374,069.00	575,374,771.00

其他说明：

其他非流动负债系 2023 年度本集团收购 DiaSys Group 时与原实控人 Gorka Holding GmbH（“Gorka”或“转让方”）签署的未来股权转让安排。合同约定自交割后第九年起，本集团和 Gorka 均有权在发生约定事项时，要求对方以不低于底价的公允价格购买/出售转让方届时持有的 DiaSys Group 全部股权，对于该等购买/出售要求，本集团和 Gorka 承诺将予以接受。该未来股权转让安排使本集团承担了以现金回购自身权益工具的义务，于初始确认时将该义务确认为一项金融负债，其金额等于回购所需支付金额的现值，并于初始确认时冲减资本公积。

38、股本

单位：元

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	1,212,441,394.00						1,212,441,394.00

39、资本公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	4,565,855,792.00	251,377,626.00	258,464,301.00	4,558,769,117.00
其他资本公积	224,776,882.00	10,840,241.00		235,617,123.00
同一控制下的企业合并	2,392,440,325.00			2,392,440,325.00
以本公司权益结算的股份支付	477,411,372.00		342,860,432.00	134,550,940.00
收购少数股东股权	-569,708,316.00			-569,708,316.00
合计	7,090,776,055.00	262,217,867.00	601,324,733.00	6,751,669,189.00

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

（1）本年员工持股计划第二期标的股票解锁导致其他资本公积转入股本溢价 238,725,739.00 元，以及减少股本溢价 256,247,655.00 元。另外，本年处置员工持股计划部分已失效股份导致股本溢价减少 2,216,646.00 元，详见附注七（40）。同

时，本年因子公司惠泰医疗限制性股票激励计划行权及送股导致本公司股权被稀释，本公司将增资及送股前后净资产份额的变动计入资本公积，增加股本溢价 12,651,887.00 元。

（2）本年确认的股份支付费用导致其他资本公积减少 104,134,693.00 元，以及第二期已解锁部分转出至股本溢价减少其他资本公积 238,725,739.00 元，详见附注十五。

（3）本年本集团联营企业的股份支付计划及其他投资者投入资本导致本集团所享有的净资产份额变动 10,840,241.00 元计入其他资本公积。

40、库存股

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
用于员工持股计划的库存股	663,276,980.00		325,511,815.00	337,765,165.00
合计	663,276,980.00		325,511,815.00	337,765,165.00

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

（1）于 2024 年 5 月，员工持股计划第二期标的股票已满足解锁条件。本集团根据解锁情况，按照解锁股票相应的账面价值结转库存股 302,333,705.00 元、其他应付款 46,086,050.00 元以及资本公积 256,247,655.00 元。另外，本年处置员工持股计划部分已失效股份，结转库存股 39,845,671.00 元以及资本公积 2,216,646.00 元。

（2）于 2024 年 12 月 31 日，员工持股计划第三期标的股票因未达到解锁条件（即未满足可行权条件）而失效。本集团根据第三期标的股票失效的情况，按照未解锁股票相应的应收回的股利转回库存股 14,487,769.00 元以及结转其他资本公积 205,395,992.00 元。另外，于 2024 年 12 月 31 日，对于员工持股计划的可解锁股份，本集团根据分配的可撤销的现金股利金额转回库存股 2,179,792.00 元。

41、其他综合收益

单位：元

项目	期初余额	本期发生额						期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	20,125,345.00	-51,407,500.00		1,370,282.00	-1,862,539.00	-34,354,279.00	-17,545,478.00	-14,228,934.00
其他权益工具投	20,125,345.00	-51,407,500.00		1,370,282.	-	-	-	-14,228,934.00

资公允价值变动				00	1,862,539.00	34,354,279.00	17,545,478.00	
二、将重分类进损益的其他综合收益	137,144,969.00	-137,176,908.00				-121,407,803.00	-15,769,105.00	15,737,166.00
外币财务报表折算差额	137,144,969.00	-137,176,908.00				-121,407,803.00	-15,769,105.00	15,737,166.00
其他综合收益合计	157,270,314.00	-188,584,408.00		1,370,282.00	-1,862,539.00	-155,762,082.00	-33,314,583.00	1,508,232.00

42、盈余公积

单位：元

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

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

根据公司法、本公司章程的规定，本公司按净利润的 10%提取法定盈余公积金。法定盈余公积累计额为本公司注册资本 50% 以上的，可不再提取。

43、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	24,680,333,270.00	23,760,711,503.00
调整后期初未分配利润	24,680,333,270.00	23,760,711,503.00
加：本期归属于母公司所有者的净利润	11,668,487,164.00	11,582,226,085.00
应付普通股股利	8,726,790,585.00	10,667,909,947.00
其他综合收益转入	-1,370,282.00	5,305,629.00
期末未分配利润	27,620,659,567.00	24,680,333,270.00

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。

44、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	36,624,071,127.00	13,500,206,965.00	34,875,288,689.00	12,479,104,573.00
其他业务	101,678,421.00	47,312,419.00	56,612,195.00	34,031,528.00
合计	36,725,749,548.00	13,547,519,384.00	34,931,900,884.00	12,513,136,101.00

经审计扣除非经常损益前后净利润孰低是否为负值

☐ 是 ☒ 否

营业收入、营业成本的分解信息：

单位：元

合同分类	分部 1		分部 2		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
业务类型	36,725,749,548.00	13,547,519,384.00			36,725,749,548.00	13,547,519,384.00
其中：						
生命信息与支持类产品	13,557,440,254.00	5,077,063,911.00			13,557,440,254.00	5,077,063,911.00
体外诊断类产品	13,764,979,775.00	5,229,770,583.00			13,764,979,775.00	5,229,770,583.00
医学影像类产品	7,497,547,094.00	2,485,283,087.00			7,497,547,094.00	2,485,283,087.00
电生理与血管介入类产品	1,438,668,010.00	496,054,777.00			1,438,668,010.00	496,054,777.00
其他产品	365,435,994.00	212,034,607.00			365,435,994.00	212,034,607.00
其他业务	101,678,421.00	47,312,419.00			101,678,421.00	47,312,419.00
合计	36,725,749,548.00	13,547,519,384.00			36,725,749,548.00	13,547,519,384.00

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额 2,321,416,567.00 元，其中，2,165,767,452.00 元预计将于 2025 年度确认收入，155,649,115.00 元预计将于 2026 年度及以后年度确认收入。

45、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	171,395,223.00	166,970,946.00
教育费附加	122,829,618.00	119,618,794.00
房产税	60,451,673.00	41,879,719.00
土地使用税	4,440,241.00	3,885,520.00
车船使用税	3,575.00	3,540.00
印花税	23,722,497.00	20,973,523.00
其他	17,696,628.00	12,745,221.00
合计	400,539,455.00	366,077,263.00

46、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	880,002,528.00	844,180,657.00
咨询及顾问费	216,767,891.00	236,661,792.00
折旧费和摊销费用	184,547,532.00	150,146,876.00
办公费用	107,574,718.00	87,825,737.00
租赁及物业管理费	53,631,463.00	56,617,519.00
商业保险费	24,243,175.00	21,828,139.00
招聘及培训费	13,304,624.00	20,303,569.00
股份支付费用	-7,740,813.00	19,781,594.00
其他费用	127,416,814.00	86,402,251.00
合计	1,599,747,932.00	1,523,748,134.00

47、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	3,544,227,415.00	3,289,466,732.00
差旅及汽车费	582,106,346.00	626,541,652.00
折旧费和摊销费用	442,558,218.00	255,778,433.00
广告及推广费	332,385,511.00	359,412,061.00
办公费用	94,351,521.00	97,986,151.00

租赁及物业管理费	42,537,280.00	45,268,065.00
运费	32,138,197.00	29,043,140.00
招聘及培训费	23,643,607.00	26,489,520.00
股份支付费用	-35,970,870.00	82,904,328.00
其他费用	224,829,511.00	197,606,276.00
合计	5,282,806,736.00	5,010,496,358.00

48、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	2,445,562,201.00	2,358,104,407.00
折旧费和摊销费用	482,000,120.00	340,240,260.00
耗材及低值易耗品	333,980,469.00	262,219,937.00
认证注册费	57,480,055.00	45,283,454.00
咨询及顾问费	53,936,340.00	42,823,173.00
检测费	48,237,538.00	34,449,074.00
专利费	46,388,791.00	39,960,369.00
差旅及汽车费	45,606,036.00	38,786,308.00
办公费用	41,824,104.00	41,289,027.00
租赁及物业管理费	26,437,313.00	21,851,077.00
股份支付费用	-45,100,719.00	113,043,530.00
其他费用	129,508,337.00	94,608,116.00
合计	3,665,860,585.00	3,432,658,732.00

49、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
借款利息支出	853,636.00	167,831.00
租赁负债利息支出	18,560,002.00	12,829,058.00
减：利息收入	557,483,566.00	821,643,445.00
汇兑损益	51,283,600.00	-119,166,958.00
未确认融资费用	68,159,553.00	51,092,950.00
手续费及其他	18,598,900.00	21,808,851.00
合计	-400,027,875.00	-854,911,713.00

50、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	609,501,172.00	586,818,297.00
制造企业增值税加计抵减	52,699,148.00	88,053,367.00
与企业日常活动相关的其他政府补助	158,128,970.00	155,964,900.00
合计	820,329,290.00	830,836,564.00

51、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
其他非流动金融资产	126,027,776.00	79,401,838.00
合计	126,027,776.00	79,401,838.00

其他说明：

报告期内，公允价值变动损益的金额全部为非经常性损益。

52、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	-11,812,090.00	-9,816,944.00
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入	263,040.00	328,800.00
处置其他非流动金融资产取得的投资收益	76,414,639.00	
其他	4,524,550.00	-352,750.00
合计	69,390,139.00	-9,840,894.00

53、信用减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账损失	-298,933,793.00	-244,586,546.00
其他应收款坏账损失	-700,709.00	-18,797.00
长期应收款坏账损失	5,986.00	410,818.00
合计	-299,628,516.00	-244,194,525.00

54、资产减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
一、存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-219,388,634.00	-254,582,496.00
二、长期股权投资减值损失	-16,700,000.00	
四、固定资产减值损失	-1,752,840.00	-1,585,842.00
九、无形资产减值损失		-273,337,398.00
合计	-237,841,474.00	-529,505,736.00

55、资产处置收益

单位：元

资产处置收益的来源	本期发生额	上期发生额
非流动资产处置利得	4,243,844.00	2,464,577.00
合计	4,243,844.00	2,464,577.00

56、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	1,342,949.00	396,720.00	1,342,949.00
诉讼赔偿收入	15,826,446.00	12,893,498.00	15,826,446.00
其他	19,593,391.00	43,057,685.00	19,593,391.00
合计	36,762,786.00	56,347,903.00	36,762,786.00

57、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	98,815,785.00	89,736,693.00	98,815,785.00
诉讼赔偿及其他	30,075,192.00	25,539,016.00	30,075,192.00
合计	128,890,977.00	115,275,709.00	128,890,977.00

58、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	1,724,860,404.00	2,078,192,612.00
递延所得税费用	-445,130,847.00	-645,675,989.00
合计	1,279,729,557.00	1,432,516,623.00

(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	13,019,696,199.00
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,952,954,430.00
子公司适用不同税率的影响	-28,774,384.00
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	64,042,622.00
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-120,921,539.00
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	18,483,363.00
子公司税务优惠产生的影响	-211,753,479.00
加计扣除之研发费用	-376,313,580.00
其他	-17,987,876.00
所得税费用	1,279,729,557.00

59、其他综合收益

详见附注七（41）。

60、现金流量表项目

(1) 与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息收入	508,180,815.00	654,662,986.00
政府补助	177,159,355.00	173,196,901.00
员工借款归还	42,085,394.00	35,987,077.00
其他	73,303,840.00	98,847,320.00
合计	800,729,404.00	962,694,284.00

支付的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
差旅及汽车费	683,586,345.00	741,218,354.00
咨询及顾问费	445,187,683.00	445,949,067.00
广告及推广费	369,023,590.00	394,681,882.00
办公费用	206,514,016.00	179,464,979.00
专利及专有技术使用费	129,799,693.00	116,272,733.00
租赁及物业管理费	112,255,311.00	114,505,649.00
捐赠支出	66,289,538.00	45,023,981.00
商业保险费	45,619,053.00	32,021,075.00
员工借款	41,403,000.00	72,480,200.00
招聘及培训费	40,894,914.00	69,052,939.00
银行手续费	18,598,900.00	17,539,536.00
其他	254,636,928.00	320,159,824.00
合计	2,413,808,971.00	2,548,370,219.00

(2) 与投资活动有关的现金

收到的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
到期赎回的定期存款	100,000,000.00	4,000,000,000.00
提前支取一年以上到期的定期存款	39,712,000.00	2,615,000,000.00
定期存款利息	1,823,123.00	156,150,777.00
合计	141,535,123.00	6,771,150,777.00

支付的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
购买定期存款	39,712,000.00	2,615,000,000.00
合计	39,712,000.00	2,615,000,000.00

(3) 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
处置员工持股计划部分已失效股份	37,629,025.00	
收到第三方借款	12,500,000.00	
收到租赁保证金	416,850.00	368,547.00
合计	50,545,875.00	368,547.00

支付的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
偿还租赁负债支付的金额	152,396,222.00	123,696,571.00
支付回购员工持股计划库存股的现金	5,400,000.00	6,075,000.00
偿还第三方借款	5,041,507.00	
支付租赁保证金	1,691,275.00	4,723,415.00
收购少数股东股权		31,925,046.00
合计	164,529,004.00	166,420,032.00

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

2024 年本集团支付的与租赁相关的总现金流出 235,193,277.00 元（2023 年：207,855,123.00 元），除计入筹资活动的偿付租赁负债支付的金额及支付的租赁保证金以外，其余现金流出均计入经营活动。

筹资活动产生的各项负债变动情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
银行借款(含一年内到期)	9,556,441.00	2,643,410.00	2,232,636.00	6,299,542.00	1,229,188.00	6,903,757.00
租赁负债(含一年内到期)	285,374,698.00		158,604,242.00	152,396,222.00		291,582,718.00
其他应付款（员工持股计划股票回购款）	80,399,369.00		9,061,545.00	5,400,000.00	52,731,651.00	31,329,263.00
其他非流动负债	394,433,083.00				14,768,598.00	379,664,485.00
合计	769,763,591.00	2,643,410.00	169,898,423.00	164,095,764.00	68,729,437.00	709,480,223.00

（4）不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

单位：元

	2024 年度	2023 年度
当期新增的使用权资产	79,576,430.00	134,451,756.00

61、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	11,739,966,642.00	11,578,413,404.00
加：资产减值准备	537,469,990.00	773,700,261.00
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	625,926,899.00	512,057,858.00
使用权资产折旧	129,937,091.00	113,971,659.00
无形资产摊销	712,662,325.00	383,982,820.00
长期待摊费用摊销	34,417,151.00	29,160,170.00

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）	-4,243,844.00	-2,464,577.00
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）		
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-126,027,776.00	-79,401,838.00
财务费用（收益以“-”号填列）	97,399,220.00	-217,161,492.00
投资损失（收益以“-”号填列）	-69,390,139.00	9,840,894.00
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-373,672,224.00	-558,808,751.00
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-66,564,226.00	-83,600,490.00
存货的减少（增加以“-”号填列）	-782,046,572.00	-201,432,475.00
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-347,146,870.00	-680,906,488.00
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	402,206,123.00	-769,193,732.00
其他	-78,852,509.00	253,868,072.00
经营活动产生的现金流量净额	12,432,041,281.00	11,062,025,295.00
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动		
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3. 现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	14,907,725,807.00	18,668,419,278.00
减：现金的期初余额	18,668,419,278.00	18,973,643,833.00
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-3,760,693,471.00	-305,224,555.00

（2）本期支付的取得子公司的现金净额

单位：元

	金额
本期发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	6,185,828,242.00
减：购买日子公司持有的现金及现金等价物	464,418,148.00
加：以前期间发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	51,882,180.00
取得子公司支付的现金净额	5,773,292,274.00

(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	14,907,725,807.00	18,668,419,278.00
其中：库存现金	84,141.00	70,167.00
可随时用于支付的银行存款	13,322,618,835.00	15,100,038,594.00
可随时用于支付的其他货币资金	979,844.00	9,705,570.00
三个月以内到期或可随时支取的定期存款	1,584,042,987.00	3,558,604,947.00
三、期末现金及现金等价物余额	14,907,725,807.00	18,668,419,278.00

(4) 不属于现金及现金等价物的货币资金

单位：元

项目	本期金额	上期金额	不属于现金及现金等价物的理由
银行存款	1,521,087,981.00		一年以内到期的大额存单
应收利息	143,541,074.00	8,857,645.00	不属于可随时用于支付的货币资金
其他货币资金	71,711,424.00	109,903,265.00	受限资金
合计	1,736,340,479.00	118,760,910.00	

62、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			10,485,612,365.00
其中：美元	1,263,191,177.00	7.1884	9,080,323,457.00
欧元	141,595,953.00	7.5257	1,065,608,663.00
英镑	4,058,617.00	9.0765	36,838,037.00
其他货币			302,842,208.00
应收账款			2,676,312,238.00
其中：美元	234,105,409.00	7.1884	1,682,843,322.00
欧元	52,398,627.00	7.5257	394,336,347.00
印度卢比	3,236,146,053.00	0.0840	271,836,268.00
俄罗斯卢布	1,742,148,284.00	0.0745	129,790,047.00

印度尼西亚卢比	155,796,896,682.00	0.0005	77,898,448.00
英镑	4,334,628.00	9.0765	39,343,251.00
巴西雷阿尔	28,079,349.00	1.1790	33,105,552.00
澳大利亚元	4,917,665.00	4.5070	22,163,916.00
哥伦比亚比索	4,413,019,284.00	0.0016	7,060,831.00
加拿大元	1,499,850.00	5.0498	7,573,943.00
瑞典克朗	8,463,105.00	0.6565	5,556,028.00
其他货币			4,804,285.00
长期借款			344,737.00
欧元	45,808.00	7.5257	344,737.00
其他应收款			23,342,379.00
其中：美元	735,610.00	7.1884	5,287,859.00
欧元	339,899.00	7.5257	2,557,978.00
其他货币			15,496,542.00
应付账款			411,628,046.00
其中：美元	41,448,461.00	7.1884	297,948,117.00
欧元	7,748,926.00	7.5257	58,316,092.00
港币	8,676,144.00	0.9260	8,034,109.00
日元	372,882,823.00	0.0462	17,227,186.00
其他货币			30,102,542.00
其他应付款			392,513,349.00
其中：美元	26,873,096.00	7.1884	193,174,563.00
欧元	8,811,246.00	7.5257	66,310,794.00
港币	65,715,594.00	0.9260	60,852,640.00
英镑	1,764,112.00	9.0765	16,011,963.00
其他货币			56,163,389.00
一年内到期的非流动负债			80,203,582.00
其中：美元	4,332,119.00	7.1884	31,141,004.00
欧元	3,026,916.00	7.5257	22,779,662.00
俄罗斯卢布	98,459,409.00	0.0745	7,335,226.00
其他货币			18,947,690.00
租赁负债			154,936,234.00
其中：美元	6,651,250.00	7.1884	47,811,846.00
欧元	4,429,519.00	7.5257	33,335,231.00
俄罗斯卢布	510,521,558.00	0.0745	38,033,856.00

印度卢比	185,051,815.00	0.0840	15,544,352.00
其他货币			20,210,949.00
短期借款			5,398,950.00
其中：欧元	185,380.00	7.52570	1,395,114.00
巴西雷阿尔	3,395,959.00	1.17900	4,003,836.00

（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

63、租赁

（1）本公司作为承租方

☒ 适用 ☐ 不适用

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额

☐ 适用 ☒ 不适用

简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用

☒ 适用 ☐ 不适用

见附注七（33）。

涉及售后租回交易的情况

不适用。

（2）本公司作为出租方

作为出租人的经营租赁

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

项目	租赁收入	其中：未计入租赁收款额的可变租赁付款额相关的收入
土地、房屋及建筑物	57,487,587.00	
合计	57,487,587.00	

作为出租人的融资租赁

☐ 适用 ☒ 不适用

未来五年每年未折现租赁收款额

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

项目	每年未折现租赁收款额	
	期末金额	期初金额
第一年	60,158,686.00	36,889,798.00
第二年	69,376,292.00	34,886,726.00
第三年	67,131,848.00	36,318,110.00
第四年	61,867,525.00	33,046,366.00
第五年	65,917,532.00	27,550,336.00
五年后未折现租赁收款额总额	572,222,268.00	140,800,890.00

八、研发支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬费用	2,715,628,887.00	2,638,425,974.00
折旧费和摊销费用	482,636,696.00	343,192,559.00
耗材及低值易耗品	392,673,733.00	296,191,061.00
认证注册费	60,217,100.00	47,993,277.00
检测费	55,368,590.00	37,131,340.00
咨询及顾问费	54,224,727.00	43,040,927.00
差旅及汽车费	48,227,711.00	41,906,886.00
专利费	46,388,791.00	39,960,369.00
办公费用	42,327,597.00	41,906,447.00
租赁及物业管理费	26,440,193.00	22,315,749.00
股份支付费用	-52,263,732.00	129,419,125.00
其他费用	136,403,738.00	97,527,035.00
合计	4,008,274,031.00	3,779,010,749.00
其中：费用化研发支出	3,665,860,585.00	3,432,658,732.00
资本化研发支出	342,413,446.00	346,352,017.00

1、符合资本化条件的研发项目

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		内部开发支出	其他	确认为无形资产	转入当期损益	
项目 T	18,107,484.00	64,811,440.00				82,918,924.00
项目 U	16,568,581.00	40,120,992.00				56,689,573.00
项目 O	20,681,703.00	35,117,370.00				55,799,073.00
项目 P	20,150,992.00	18,498,956.00				38,649,948.00
项目 I	28,442,419.00	7,059,791.00				35,502,210.00
项目 C	7,345,641.00	7,889,164.00				15,234,805.00
项目 Y	9,799,444.00	2,940,922.00				12,740,366.00
项目 B		10,002,474.00				10,002,474.00
项目 D		8,796,842.00				8,796,842.00
项目 F	274,725.00	8,351,160.00				8,625,885.00
项目 K	34,117,722.00	47,856,558.00		81,974,280.00		
项目 Z	41,542,161.00	627,325.00		42,169,486.00		
项目 N	27,777,509.00	7,231,327.00		35,008,836.00		
项目 A	6,111,791.00	27,019,004.00		33,130,795.00		
项目 M	25,536,487.00	7,542,409.00		33,078,896.00		
项目 Q	15,364,307.00	14,052,470.00		29,416,777.00		
项目 E	23,621,980.00	1,864,454.00		25,486,434.00		
项目 G	15,166,712.00	556,507.00		15,723,219.00		
项目 L	12,177,884.00	682,963.00		12,860,847.00		
项目 S	9,528,310.00	2,796,794.00		12,325,104.00		
其他	10,034,867.00	28,594,524.00		10,600,321.00		28,029,070.00
合计	342,350,719.00	342,413,446.00		331,774,995.00		352,989,170.00

开发支出减值准备

2024 年度，本集团开发支出项目不存在减值情况（2023 年度：无）。

九、合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

(1) 本期发生的非同一控制下企业合并

单位：元

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润	购买日至期末被购买方的现金流
深圳惠泰医疗器械股份有限公司(“惠泰医疗”)	2024 年 04 月	7,667,336,744.00	24.61%	向第三方购买	2024 年 04 月	取得实际控制权	1,438,668,010.00	113,156,175.00	616,596,328.00

(2) 合并成本及商誉

单位：元

合并成本	惠泰医疗
--现金	6,185,828,242.00
--购买日之前持有的股权于购买日的公允价值	1,481,508,502.00
合并成本合计	7,667,336,744.00
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	1,494,971,114.00
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额	6,172,365,630.00

合并成本公允价值的确定方法：

购买日之前持有的股权于购买日的收盘价格为基础。

或有对价及其变动的说明：

不适用。

大额商誉形成的主要原因：

本期增加的商誉主要系购买深圳惠泰医疗器械股份有限公司及其下属子公司股权形成企业合并所致，附注七（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：	7,143,108,137.00	2,444,685,319.00

货币资金	564,418,148.00	564,418,148.00
应收款项	43,019,825.00	43,019,825.00
存货	425,891,536.00	357,005,677.00
固定资产	533,409,861.00	425,974,709.00
无形资产	4,569,127,353.00	80,948,571.00
交易性金融资产	258,411,149.00	258,411,149.00
预付款项	42,307,697.00	42,307,697.00
其他流动资产	13,102,584.00	13,102,584.00
长期股权投资	76,101,774.00	42,178,749.00
其他权益工具投资	121,147,733.00	121,147,733.00
在建工程	70,518,972.00	70,518,972.00
其他非流动资产	425,651,505.00	425,651,505.00
负债：	1,016,680,209.00	310,698,770.00
借款		
应付款项	54,316,954.00	54,316,954.00
递延所得税负债	710,492,868.00	4,511,429.00
合同负债	48,994,209.00	48,994,209.00
应付职工薪酬	71,399,495.00	71,399,495.00
应交税费	17,584,820.00	17,584,820.00
其他应付款	94,683,749.00	94,683,749.00
其他流动负债	13,235,637.00	13,235,637.00
长期借款	197,000.00	197,000.00
其他非流动负债	5,775,477.00	5,775,477.00
净资产	6,126,427,928.00	2,133,986,549.00
减：少数股东权益	4,631,456,814.00	1,621,551,000.00
取得的净资产	1,494,971,114.00	512,435,549.00

可辨认资产、负债公允价值的确定方法：

本集团采用估值技术来确定惠泰医疗的资产负债于购买日的公允价值。主要无形资产的评估方法及其关键假设列示如下：

- 1) 客户关系评估方法为收益法，采用的关键假设包括收入增长率、客户流失率及折现率等。
- 2) 技术及商标评估方法为收益法，采用的关键假设包括收入增长率、销售收入提成率及折现率等。

企业合并中承担的被购买方的或有负债：

不适用。

2、其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

- （1）本集团于 2024 年 2 月 14 日在沙特阿拉伯注册设立全资子公司 Mindray Middle East and North Africa Regional Headquarters LLC。
- （2）本集团于 2024 年 6 月注销子公司 DiaSys Japan Kabushiki Kaisha。
- （3）本集团于 2024 年 9 月 23 日在南昌注册设立全资子公司南昌迈瑞电子科技有限公司。

十、在其他主体中的权益

1、在子公司中的权益

（1）企业集团的构成

集团的子公司分别设立于中国、北美、欧洲、拉丁美洲、其他亚洲地区及非洲，主要子公司披露如下：

单位：元

子公司名称	注册资本币种	注册资本 （原币金额）	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
						直接	间接	
深迈控	人民币	1,475,000,000.00	深圳	深圳	投资管理	100.00%		设立
深迈软	人民币	40,000,000.00	深圳	深圳	应用软件开发及销售	95.00%	5.00%	设立
南京迈瑞	美元	15,000,000.00	南京	南京	医疗器械生产及销售，相关产品研发和投资管理	75.00%	25.00%	同一控制下企业合并
迈瑞南京生物	人民币	42,000,000.00	南京	南京	医疗器械生产及销售	99.90%	0.10%	设立
北京研究院	人民币	10,000,000.00	北京	北京	医疗器械及相关产品研发	100.00%		设立
深迈科技	人民币	1,200,000,000.00	深圳	深圳	医疗器械生产及销售，相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
西安研究院	人民币	392,700,000.00	西安	西安	医疗器械及相关产品研发	99.90%	0.10%	设立
成都研究院	人民币	16,000,000.00	成都	成都	医疗器械及相关产品研发	99.90%	0.10%	设立
武迈生	人民币	500,000,000.00	武汉	武汉	医疗器械及相关产品	100.00%		设立

物					研发			
杭迈数字	人民币	13,714,300.00	杭州	杭州	应用软件开发及销售		100.00%	非同一控制下企业合并
杭迈科技	人民币	10,000,000.00	杭州	杭州	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
苏州迈瑞	人民币	32,000,000.00	苏州	苏州	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
湖南迈瑞	人民币	40,000,000.00	长沙	长沙	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
武汉迈科技	人民币	300,000,000.00	武汉	武汉	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
北京迈瑞	人民币	20,000,000.00	北京	北京	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
上海长岛	人民币	9,224,756.00	上海	上海	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
深迈动	人民币	360,000,000.00	深圳	深圳	兽用医疗器械生产及销售, 相关产品研发	99.99%	0.01%	设立
全景生物	人民币	50,000,000.00	武汉	武汉	医疗器械生产及销售, 相关产品研发		100.00%	设立
砀山迈瑞	人民币	800,000,000.00	砀山	砀山	医疗器械生产及销售, 相关产品研发	100.00%		设立
海肽生物	欧元	200,000.00	上海	上海	试剂原材料销售及市场营销, 相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
深迈研	人民币	50,000,000.00	深圳	深圳	医疗器械及相关产品研发	100.00%		设立
深迈工	人民币	10,000,000.00	深圳	深圳	医疗器械相关零部件、专用设备的生产及销售		100.00%	设立
惠泰医疗	人民币	97,393,764.00	深圳	深圳	医疗器械研发、生产及销售		24.50%	非同一控制下企业合并
湖南埃普特	人民币	10,000,000.00	湘乡	湘乡	医疗器械研发、生产及销售		24.50%	非同一控制下企业合并
上海宏桐	人民币	18,489,345.00	上海	上海	医疗器械研发、生产及销售		24.50%	非同一控制下企业合并
湖南惠泰	人民币	10,000,000.00	长沙	长沙	医疗器械研发及销售		24.50%	非同一控制下企业合并
惠泰中赛基金	人民币	84,000,000.00	上海	上海	商务服务业、股权投资		10.21%	非同一控制下企业合并

上海普瑞诺	人民币	7,000,000.00	上海	上海	医疗器械研发及销售		24.50%	非同一控制下企业合并
湖南依微迪	人民币	28,986,656.00	湘乡	湘乡	医疗器械研发、生产及销售		13.09%	非同一控制下企业合并
深圳皓影	人民币	2,100,000.00	深圳	深圳	医疗器械研发、生产及销售		8.18%	非同一控制下企业合并
香港惠泰	港币	387,520.00	香港	香港	医疗器械销售		24.50%	非同一控制下企业合并
MRGL	美元	1,085,584,350.00	香港	香港	医疗器械销售及市场营销，投资管理	100.00%		设立
MRDS	美元	10.00	美国	美国	医疗器械销售及市场营销，相关产品研发		100.00%	同一控制下企业合并
MRFR	欧元	1,000,000.00	法国	法国	医疗设备销售和市场营销，投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
MRDE	欧元	25,000.00	德国	德国	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRIT	欧元	1,000,000.00	意大利	意大利	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRNL	欧元	36,000.00	荷兰	荷兰	医疗器械销售及市场营销，投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
ARTE	瑞典克朗	632,135.00	瑞典	瑞典	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRUK	英镑	1,000,000.00	英国	英国	医疗器械销售及市场营销，投资管理		100.00%	同一控制下企业合并
MRES	欧元	1,000,000.00	西班牙	西班牙	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRBR	美元	7,013,740.00	巴西	巴西	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRID	印度尼西亚卢比	2,685,020,000.00	印度尼西亚	印度尼西亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRUL	澳大利亚元	20,000.00	澳大利亚	澳大利亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRRU	俄罗斯卢布	118,240,000.00	俄罗斯	俄罗斯	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRMX	墨西哥比索	35,080,320.00	墨西哥	墨西哥	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MRCS	哥伦比亚比索	418,672,000.00	哥伦比亚	哥伦比亚	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并

MRIN	印度卢比	27,610,520.00	印度	印度	医疗器械销售及市场营销		100.00%	同一控制下企业合并
MAHK	美元	2,000,000.00	香港	香港	兽用医疗器械销售及市场营销		100.00%	设立
MANA	美元	400,000.00	美国	美国	兽用医疗器械销售及市场营销		100.00%	设立
HTOY	欧元	10,200.00	芬兰	芬兰	试剂原材料销售及市场营销，相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
HTRU	俄罗斯卢布	87,150,000.00	俄罗斯	俄罗斯	试剂原材料生产及销售，相关产品研发		100.00%	非同一控制下企业合并
DSGM	欧元	2,000,000.00	德国	德国	体外诊断、生物化学和相关仪器的研发、制造及销售		75.00%	非同一控制下企业合并

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

于 2024 年 12 月 31 日，本集团持有惠泰医疗 24.50%的股份，是惠泰医疗第一大股东。同时惠泰医疗原实际控制人成正辉自收到全部股份转让价款之日起及之后自愿、永久且不可撤销地放弃所持惠泰医疗 10%的股份所享有的表决权且承诺不谋求控制权，未来成正辉对外转让股权时，本集团拥有优先受让权。除了本集团和成正辉之外，惠泰医疗其余股份由众多其他股东广泛持有，本集团能实际控制惠泰医疗。因此，本集团将惠泰医疗纳入合并范围。

(2) 重要的非全资子公司

单位：元

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
惠泰医疗	75.50%	81,981,363.00	100,905,212.00	4,668,359,982.00

(3) 重要非全资子公司的主要财务信息

单位：元

子公司名称	期末余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
惠泰医疗	1,617,908,383.00	5,618,996,180.00	7,236,904,563.00	405,968,660.00	660,172,245.00	1,066,140,905.00

单位：元

子公司名称	本期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
惠泰医疗	1,438,668,010.00	113,156,175.00	90,146,549.00	577,968,482.00

(4) 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

本集团的子公司 MRBR、MRID、MRIN 及若干未于上述表格列示的境外子公司需要遵循当地外汇管理政策，根据该政策，上述公司必须经过当地外汇管理部门的批准才能向本公司及其他投资方支付现金股利。上述公司于 2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日现金及现金等价物的金额分别为人民币 147,767,457.00 元及人民币 93,419,233.00 元。本集团不存在其他重大使用集团资产或清偿集团负债方面的限制。

2、在合营安排或联营企业中的权益

(1) 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：		
下列各项按持股比例计算的合计数		
联营企业：		
投资账面价值合计	197,201,720.00	66,563,405.00
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-11,812,090.00	-9,816,944.00
--其他综合收益		5,305,629.00
--综合收益总额	-11,812,090.00	-4,511,315.00

其他说明：

联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	注册资本	持股比例	
					直接	间接
高性能医疗器械研究院	深圳	深圳	医疗器械研发	人民币	20.83%	
				12,000.00 万元		
汉诺医疗	深圳	深圳	医疗器械研发、批发及零售	人民币		4.22%
				7,725.44 万元		
瑞康通（上海）	上海	上海	医疗器械研发、生产及销售	人民币		7.57%
				1,225.51 万元		
河北铁鱼	河北	河北	技术服务、开发和技术咨询	人民币		11.76%
				375.00 万元		
赢生医疗	上海	上海	医疗器械生产	美元		6.31%
				284.66 万元		

十一、政府补助

1、报告期末按应收金额确认的政府补助

☒ 适用 ☐ 不适用

应收款项的期末余额：81,712,882.00 元。

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因

☒ 适用 ☐ 不适用

软件退税款根据过往进度预计一年内收回、《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号）。

2、涉及政府补助的负债项目

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

会计科目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期转入其他收益金额	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	109,312,997.00	55,590,901.00		37,903,465.00		127,000,433.00	与资产/收益相关
其中与资产相关的政府补助	41,064,882.00	26,980,237.00		15,738,465.00		52,306,654.00	与资产相关
其中与收益相关的政府补助	68,248,115.00	28,610,664.00		22,165,000.00		74,693,779.00	与收益相关

3、计入当期损益的政府补助

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

会计科目	本期发生额	上期发生额
其他收益--软件销售增值税退税	609,501,172.00	586,818,297.00
其他收益--与资产相关的企业日常活动相关的其他政府补助	15,738,465.00	10,085,045.00
其他收益--与收益相关的企业日常活动相关的其他政府补助	142,390,505.00	145,879,855.00
营业外收入--政府补助	1,342,949.00	396,720.00

十二、与金融工具相关的风险

1、金融工具产生的各类风险

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

（1）信用风险

本集团对信用风险按组合分类进行管理。信用风险主要产生于货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、一年内到期的非流动资产和其他非流动资产等。于资产负债表日，本集团金融资产的账面价值已代表其最大信用风险敞口。

本集团货币资金和其他非流动资产中一年以上的定期存款主要存放于声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行和其他大中型上市银行，本集团认为其不存在重大的信用风险，几乎不会产生因银行违约而导致的重大损失。

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

（2）流动性风险

本集团内各子公司负责其自身的现金流量预测。总部财务部门在汇总各子公司现金流量预测的基础上，在集团层面持续监控短期和长期的资金需求，以确保维持充裕的现金储备和可供随时变现的有价证券；从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

本集团各项金融负债以未折现的合同现金流量按到期日列示如下：

单位：元

2024 年 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	2,792,514,816				2,792,514,816
其他应付款	2,053,367,455				2,053,367,455
一年内到期的非流动 负债	133,848,142				133,848,142
短期借款	5,398,950				5,398,950
长期借款			344,737		344,737
其他非流动负债				379,664,485	379,664,485
租赁负债		89,677,577	88,379,926	28,033,685	206,091,188
	4,985,129,363	89,677,577	88,724,663	407,698,170	5,571,229,773

单位：元

2023 年 12 月 31 日

	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	合计
应付账款	2,690,406,796.00				2,690,406,796.00
其他应付款	2,041,090,770.00				2,041,090,770.00
一年内到期的非流动	115,673,462.00				115,673,462.00
负债					
短期借款	7,746,194.00				7,746,194.00
长期借款		593,963.00	787,103.00		1,381,066.00
其他非流动负债				394,433,083.00	394,433,083.00
租赁负债		104,568,348.00	92,185,290.00	34,958,739.00	231,712,377.00
	4,854,917,222.00	105,162,311.00	92,972,393.00	429,391,822.00	5,482,443,748.00

（3）市场风险

1）利率风险

本集团所持付息金融工具较少，无重大利率风险。

2）汇率风险

本集团的主要经营资产位于中国境内，境内销售以人民币结算，境外销售业务主要以美元或出口国家货币计价。本集团已确认的外币资产和负债及未来的外币交易（外币资产和负债及外币交易的计价货币主要为美元及欧元）存在外汇风险。本集团专项小组负责监控集团外币交易和外币资产及负债的规模，以最大程度降低面临的外汇风险。

于 2024 年 12 月 31 日，对于本集团各类美元金融资产和美元金融负债，如果人民币对美元升值或贬值 3%，其他因素保持不变，则本集团净利润的影响将减少或增加约 28,837.00 万元（2023 年 12 月 31 日：20,642.00 万元）。

3）权益工具投资价格风险

权益工具投资价格风险，是指权益性证券的公允价值因股票指数水平和个别证券价值的变化而降低的风险。于 2024 年 12 月 31 日，本集团暴露于因分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资的个别权益工具投资而产生的权益工具投资价格风险之下。

于 2024 年 12 月 31 日，如果本集团各类权益工具投资的预期价格上涨或下跌 3%，其他因素保持不变，则本集团将增加或减少净利润 0.00 万元（2023 年 12 月 31 日：3,240.00 万元），增加或减少其他综合收益约 534.00 万元（2023 年 12 月 31 日：428.00 万元）。

十三、公允价值的披露

1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

单位：元

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值 计量	第二层次公允价值 计量	第三层次公允价值 计量	合计
一、持续的公允价值计量	--	--	--	--
（三）其他权益工具投资	114,516,924.00		83,651,748.00	198,168,672.00
持续以公允价值计量的资产总额	114,516,924.00		83,651,748.00	198,168,672.00

2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

本集团持有的其他权益工具投资内的上市公司股权及其他非流动金融资产为在活跃市场上交易的金融工具，本集团以其活跃市场报价确定其公允价值。

3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。

4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

本集团持有的其他权益工具投资内的非上市的权益工具投资为不在活跃市场上交易的金融工具，本集团采用估值技术确定其公允价值。所使用的估值模型主要为近期交易价格倒推法和现金流量折现模型。估值技术的输入值主要包括类似业务的近期交易价格、目标公司财务数据及风险调整折现率等。

5、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

本集团以摊余成本计量的金融资产和金融负债主要包括：应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、一年内到期的非流动资产、其他非流动资产、应付款项、借款、租赁负债及其他非流动负债等。

本集团不以公允价值计量的金融资产和金融负债的账面价值与公允价值差异很小。

十四、关联方及关联交易

1、本企业的母公司情况

本企业的母公司情况的说明：

于 2024 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日，本公司没有单一股东持股比例或表决权超过 50%。本公司受李西廷先生及徐航先生共同控制。

本企业最终控制方是李西廷先生及徐航先生。

2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注十（1）。

3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注十（2）。

4、其它关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
公司董事、监事和高级管理人员	关键管理人员

5、关联交易情况

（1）购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
河北铁鱼	采购材料	6,346,476.00	
高性能医疗器械研究院	采购服务	3,641,509.00	
湖南瑞康通科技发展有限公司（“湖南瑞康通”）	采购商品	150,537.00	
湖南瑞康通	采购材料	36,354.00	

出售商品/提供劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
高性能医疗器械研究院	销售商品		1,000.00
湖南瑞康通	销售商品	17,933,451.00	
湖南瑞康通	销售材料	3,433,912.00	
湖南瑞康通	研发服务	1,267,952.00	
湖南瑞康通	加工服务	1,384,475.00	

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明：

本集团以市场价格与关联方进行交易。

本年以非同一控制下企业合并方式新增子公司惠泰医疗的影响，故相关发生额仅为购买日至资产负债表日之数据。

(2) 关联租赁情况

本公司作为出租方：

单位：元

承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入	上期确认的租赁收入
湖南瑞康通	房屋建筑物	348,505.00	

关联租赁情况说明：

本集团以市场价格与关联方进行交易。

本年以非同一控制下企业合并方式新增子公司惠泰医疗的影响，故相关发生额仅为购买日至资产负债表日之数据。

(3) 关键管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员薪酬	139,478,800.00	132,561,400.00

(4) 其他关联交易

关联方代付款项

单位：元

关联方	关联交易内容	本期	上期
高性能医疗器械研究院	收到关联方代政府支付的款项	210,000.00	3,620,000.00

高性能医疗器械研究院	支付关联方代政府收到的款项		850,000.00
------------	---------------	--	------------

6、关联方应收应付款项

(1) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
其他应付款	高性能医疗器械研究院	3,870,000.00	
应付账款	河北铁鱼	456,380.00	

十五、股份支付

1、股份支付总体情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
迈瑞医疗员工持股计划					921,721		972,320	
惠泰医疗限制性股票激励计划					423,712		23,608	
合计					1,345,433		995,928	

期末发行在外的股票期权或其他权益工具

☒ 适用 ☐ 不适用

授予对象类别	期末发行在外的股票期权		期末发行在外的其他权益工具	
	行权价格的范围	合同剩余期限	行权价格的范围	合同剩余期限
迈瑞医疗员工持股计划				截至 2024 年 12 月 31 日，员工持股计划剩余期限至 2026 年 5 月 25 日
惠泰医疗限制性股票激励计划	A 类：137.68 元 B 类：123.56 元	A 类：16 个月 B 类：4 个月		

其他说明：

（1）迈瑞医疗员工持股计划

根据 2022 年 2 月 10 日召开的第一次临时股东大会审议通过了《关于〈深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 2022 年员工持股计划（草案）〉及其摘要的议案》（“员工持股计划”），本公司以人民币 50 元/股的价格授予员工持股计划 3,048,662 股股票（“标的股票”）。本公司以授予日（2022 年 2 月 10 日）公司股票收盘价格为基础确认授予日标的股票的公允价值。本员工持股计划所获标的股票分三期解锁，解锁时点分别为自公司公告最后一笔标的股票过户至本员工持股计划名下之日（“过户日”）起满 12 个月、24 个月、36 个月，最长锁定期为 36 个月，每期解锁的标的股票比例分别为 1/3、1/3、1/3。若本员工持股计划项下的公司业绩考核指标不达标原因导致持股计划权益收回的，收回价格按照该份额所对应的标的股票的原始出资金额加银行同期存款利息之和与售出收益孰低值返还员工。2022 年 5 月 25 日，本公司回购专用证券账户内所持有的全部标的股票，已非交易过户至公司员工持股计划专户，本员工持股计划实际认购金额为 152,433,100.00 元，就回购义务确认负债 152,433,100.00 元。于 2024 年 12 月 31 日，本员工持股计划回购义务负债余额为 31,329,263.00 元，本公司 2024 年度业绩情况无法满足员工持股计划第三期标的股份的解锁条件，本年冲回员工持股计划第三期标的股份累计确认的股份支付成本费用人民币 191,791,724.00 元，冲回资本化的开发支出人民币 13,604,268.00 元。

（2）惠泰医疗限制性股票激励计划

2021 年 4 月 23 日，惠泰医疗召开 2021 年第一次临时股东大会，审议并通过了《关于〈深圳惠泰医疗器械股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》以及《关于〈深圳惠泰医疗器械股份有限公司 2021 年限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》向员工授予第二类限制性股票。2021 年 4 月 26 日及 2022 年 4 月 13 日，惠泰医疗共向符合条件的董事、高级管理人员、核心技术和核心业务人员授予了 A 类激励计划 62.5 万股及 B 类激励计划 52.5 万股。惠泰医疗按 Black-Scholes 模型计算确认授予日标的股票的公允价值。

2、以权益结算的股份支付情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

授予日权益工具公允价值的确定方法	以授予日公司股票收盘价格为基础
授予日权益工具公允价值的重要参数	授予日公司股票收盘价格
可行权权益工具数量的确定依据	根据最新取得的可行权职工数变动等后续信息进行估计
本期估计与上期估计有重大差异的原因	不适用
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	492,012,467.00
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	-101,563,159.00

3、本期股份支付费用

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
迈瑞医疗员工持股计划/惠泰医疗限制性股票激励计划	-101,563,159.00	
合计	-101,563,159.00	

其他说明：

本年计入营业成本、销售费用、管理费用和研发费用内的股份支付费用为人民币 97,391,578.00 元，计入开发支出的股份支付金额为人民币 6,441,255.00 元。本公司 2024 年度业绩情况无法满足员工持股计划第三期标的股份的解锁条件，本年冲回员工持股计划第三期标的股份累计确认的股份支付成本费用人民币 191,791,724.00 元，冲回资本化的开发支出人民币 13,604,268.00 元。

4、股份支付的修改、终止情况

无。

十六、承诺及或有事项

1、重要承诺事项

资产负债表日存在的重要承诺

以下为本集团于资产负债表日，已签约而尚不必在资产负债表上列示的资本性支出承诺：

单位：元

	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
房屋、建筑物及机器设备	1,290,551,784.00	1,495,930,742.00

2、或有事项

(1) 资产负债表日存在的重要或有事项

于 2024 年 12 月 31 日，本集团在银行开具的保函余额为 75,334,428.00 元（2023 年 12 月 31 日：84,680,894.00 元）。

本集团日常业务中尚有若干诉讼案件未结案，本集团管理层在咨询了法律意见后，认为其所产生的法律责任将不会对本集团的财务状况产生重大负面影响。

十七、资产负债表日后事项

1、利润分配情况

拟分配每 10 股派息数（元）	5.60
拟分配每 10 股分红股（股）	
拟分配每 10 股转增数（股）	
经审议批准宣告发放的每 10 股派息数（元）	
经审议批准宣告发放的每 10 股分红股（股）	
经审议批准宣告发放的每 10 股转增数（股）	
利润分配方案	根据 2025 年 4 月 25 日的董事会议案，董事会提议的 2024 年度利润分配方案如下：以公司 2024 年 12 月 31 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 5.60 元（含税）。董事会审议利润方案后若发生股本变动，将按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整。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。

十八、其他重要事项

1、分部信息

(1) 报告分部的确定依据与会计政策

根据企业会计准则的规定，本集团在报告期内仅有一个报告分部。

本集团在境内及其他地区的对外交易收入总额列示如下：

单位：元

对外交易收入	2024 年度	2023 年度
境内	20,292,136,910.00	21,382,036,090.00
境外		
亚太	3,659,476,220.00	2,637,844,879.00
北美	2,636,479,870.00	2,603,033,070.00
拉丁美洲	2,804,226,010.00	2,422,207,850.00
欧洲	2,887,302,150.00	2,190,510,490.00
其他	4,446,128,388.00	3,696,268,505.00
小计	16,433,612,638.00	13,549,864,794.00
合计	36,725,749,548.00	34,931,900,884.00

(2) 其他说明

2024 年，本集团无超过主营业务收入 10%的单一大客户（2023 年：无）。

于 2024 年 12 月 31 日，本集团境外的非流动资产余额为 6,262,326,040.00 元（2023 年 12 月 31 日：6,438,290,497.00 元）

十九、母公司财务报表主要项目注释

1、应收账款

(1) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
信用期以内	4,832,622,006.00	4,485,780,312.00
超过信用期 90 天以内	19,304,380.00	20,271,052.00
超过信用期 90-360 天	2,490,339.00	436,585,096.00
超过信用期 360 天以上	728,750,565.00	322,150,670.00
合计	5,583,167,290.00	5,264,787,130.00

(2) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按组合计提坏账准备的应收账款	5,581,896,404.00	100.00%	563,649,279.00	10.10%	5,018,247,125.00	5,261,504,052.00	100.00%	287,599,844.00	5.47%	4,973,904,208.00
其中：										
组合一集团内子公司	4,425,794,362.00	79.29%			4,425,794,362.00	3,788,347,579.00	72.00%			3,788,347,579.00
组合一境内第三方客户	1,065,063,925.00	19.08%	561,421,736.00	52.71%	503,642,189.00	1,378,839,103.00	26.21%	283,154,696.00	20.54%	1,095,684,407.00
组合一境外第三方客户	92,309,003.00	1.65%	2,232,245.00	2.42%	90,076,758.00	97,600,448.00	1.85%	4,457,296.00	4.57%	93,143,152.00
减：一年以上到期的应收账款	1,270,886.00	0.02%	4,702.00	0.37%	1,266,184.00	3,283,078.00	0.06%	12,148.00	0.37%	3,270,930.00
合计	5,581,896,404.00	100.00%	563,649,279.00	10.10%	5,018,247,125.00	5,261,504,052.00	100.00%	287,599,844.00	5.47%	4,973,904,208.00

按组合计提坏账准备：组合一集团内子公司

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	4,425,794,362.00		
合计	4,425,794,362.00		

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备：组合一境内第三方客户

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	329,099,704.00	5,024,363.00	1.53%
超过信用期 90 天以内	7,071,922.00	756,781.00	10.70%
超过信用期 90-360 天	332,000.00	103,422.00	31.15%

超过信用期 360 天以上	728,560,299.00	555,537,170.00	76.25%
合计	1,065,063,925.00	561,421,736.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备：组合一境外第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	77,727,940.00	287,595.00	0.37%
超过信用期 90 天以内	12,232,458.00	675,215.00	5.52%
超过信用期 90-360 天	2,158,339.00	1,079,169.00	50.00%
超过信用期 360 天以上	190,266.00	190,266.00	100.00%
合计	92,309,003.00	2,232,245.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备：

☐ 适用 ☒ 不适用

（3）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
应收账款坏账准备	287,611,992.00	277,940,523.00		-1,898,534.00		563,653,981.00
合计	287,611,992.00	277,940,523.00		-1,898,534.00		563,653,981.00

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

不适用。

(4) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的应收账款	1,898,534.00

应收账款核销说明：

本期无单项金额重大的应收账款核销，且无因关联交易而产生的应收账款核销。

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例	应收账款坏账准备和合同资产减值准备期末余额
余额前五名的应收账款总额	4,826,925,297.00		4,826,925,297.00	86.45%	392,479,732.00
合计	4,826,925,297.00		4,826,925,297.00	86.45%	392,479,732.00

2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	2,273,375,295.00	2,547,772,362.00
合计	2,273,375,295.00	2,547,772,362.00

(1) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
集团内子公司往来	2,203,163,269.00	2,455,657,390.00
应收退税款	6,576,684.00	36,496,860.00
保证金及押金	6,776,920.00	8,072,761.00
其他	57,094,747.00	47,753,174.00
合计	2,273,611,620.00	2,547,980,185.00

2) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	189,436,687.00	491,681,036.00
1 至 2 年	99,080,662.00	132,012,253.00
2 至 3 年	62,764,764.00	1,842,266,145.00
3 年以上	1,922,329,507.00	82,020,751.00
合计	2,273,611,620.00	2,547,980,185.00

3) 按坏账计提方法分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备	2,273,611,620.00	100.00%	236,325.00	0.01%	2,273,375,295.00	2,547,980,185.00	100.00%	207,823.00	0.01%	2,547,772,362.00
其中：										
组合一集团内子公司往来	2,203,163,269.00	96.90%			2,203,163,269.00	2,455,657,390.00	96.38%			2,455,657,390.00
组合一应收退税款	6,576,684.00	0.29%			6,576,684.00	36,496,860.00	1.43%			36,496,860.00
组合一其他	63,871,667.00	2.81%	236,325.00	0.37%	63,635,342.00	55,825,935.00	2.19%	207,823.00	0.37%	55,618,112.00
合计	2,273,611,620.00	100.00%	236,325.00	0.01%	2,273,375,295.00	2,547,980,185.00	100.00%	207,823.00	0.01%	2,547,772,362.00

按组合计提坏账准备：组合一集团内子公司

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合一集团内子公司	2,203,163,269.00		

合计	2,203,163,269.00		
----	------------------	--	--

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备：组合一应收退税款

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合一应收退税款	6,576,684.00		
合计	6,576,684.00		

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按组合计提坏账准备：组合一其他

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合一其他	63,871,667.00	236,325.00	0.37%
合计	63,871,667.00	236,325.00	

确定该组合依据的说明：

确定该组合的依据详见附注五（10）。

按预期信用损失一般模型计提坏账准备：

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失（未发生信用减值）	整个存续期预期信用损失（已发生信用减值）	
2024 年 1 月 1 日余额	207,823.00			207,823.00
2024 年 1 月 1 日余额在本期				
本期计提	28,502.00			28,502.00
2024 年 12 月 31 日余额	236,325.00			236,325.00

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

☐ 适用 ☒ 不适用

4) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他	
其他应收款坏账准备	207,823.00	28,502.00				236,325.00
合计	207,823.00	28,502.00				236,325.00

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

不适用。

5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
武迈生物	往来款	1,846,235,458.00	一年以内、一至两年、两至三年及三年以上	81.20%	
武迈科技	往来款	125,803,689.00	一年以内、一至两年及两至三年	5.53%	
MRGL	往来款	112,060,076.00	一年以内及三年以上	4.93%	
深迈软	往来款	25,089,810.00	一年以内、一至两年及两至三年	1.10%	
南京迈瑞	往来款	24,930,423.00	一年以内、一至两年及两至三年	1.10%	
合计		2,134,119,456.00		93.86%	

3、长期股权投资

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	19,103,598,404.00		19,103,598,404.00	12,578,704,404.00		12,578,704,404.00
对联营、合营企业投资	27,529,679.00		27,529,679.00	26,054,372.00		26,054,372.00
合计	19,131,128,083.00		19,131,128,083.00	12,604,758,776.00		12,604,758,776.00

(1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额 (账面价值)	减值准 备期初 余额	本期增减变动				期末余额 (账面价值)	减值准 备期末 余额
			追加投资	减少投资	计提减 值准备	其他		
MRGL	7,673,757,424.00						7,673,757,424.00	
深迈控	1,460,250,000.00		6,669,894,00 0.00				8,130,144,000.00	
砀山迈瑞	600,000,000.00		200,000,00 0.00				800,000,000.00	
武迈生物	500,000,000.00						500,000,000.00	
深迈动	425,847,580.00						425,847,580.00	
西安研究院	390,968,048.00						390,968,048.00	
南京迈瑞	133,254,243.00						133,254,243.00	
其他	1,394,627,109.00		5,000,000.00	- 350,000,000.00			1,049,627,109.00	
合计	12,578,704,404.00		6,874,894,00 0.00	- 350,000,000.00			19,103,598,404.00	

(2) 对联营、合营企业投资

单位：元

被投资单位	期初余额 （账面价 值）	减值 准备 期初 余额	本期增减变动								期末余 额（账 面价 值）	减值 准备 期末 余额
			追 加 投 资	减 少 投 资	权益法 下确认 的投资 损益	其他综 合收益 调整	其他 权益 变动	宣告发 放现金 股利或 利润	计提 减值 准备	其 他		
一、合营企业												
二、联营企业												
高性能医疗 器械研究院	26,054,37 2.00				1,475,3 07.00						27,529,6 79.00	
小计	26,054,37 2.00				1,475,3 07.00						27,529,6 79.00	
合计	26,054,37 2.00				1,475,3 07.00						27,529,6 79.00	

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	27,233,114,360.00	14,717,483,555.00	28,277,651,042.00	14,808,288,500.00
其他业务	451,224,288.00	305,666,217.00	415,940,408.00	272,540,421.00
合计	27,684,338,648.00	15,023,149,772.00	28,693,591,450.00	15,080,828,921.00

营业收入、营业成本的分解信息：

单位：元

合同分类	分部 1		分部 2		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
业务类型	27,684,338,648.00	15,023,149,772.00			27,684,338,648.00	15,023,149,772.00
其中：						
生命信息与支持类产品	9,086,133,130.00	4,540,879,099.00			9,086,133,130.00	4,540,879,099.00
体外诊断类产品	11,430,983,548.00	5,142,830,859.00			11,430,983,548.00	5,142,830,859.00
医学影像类产品	6,715,997,682.00	5,033,773,597.00			6,715,997,682.00	5,033,773,597.00
其他业务	451,224,288.00	305,666,217.00			451,224,288.00	305,666,217.00
合计	27,684,338,648.00	15,023,149,772.00			27,684,338,648.00	15,023,149,772.00

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 1,410,553,545.00 元，其中，1,321,047,589.00 元预计将于 2025 年度确认收入，89,505,956.00 元预计将于 2026 年度及以后年度确认收入。

5、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	4,180,232,643.00	4,991,320,000.00
权益法核算的长期股权投资收益	1,475,307.00	-3,879,900.00
其他	-769,078.00	-352,750.00
合计	4,180,938,872.00	4,987,087,350.00

二十、补充资料

1、当期非经常性损益明细表

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益	4,243,844.00	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外）	159,471,919.00	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	207,540,276.00	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-93,471,140.00	
减：所得税影响额	36,401,827.00	
少数股东权益影响额（税后）	14,931,991.00	
合计	226,451,081.00	--

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	32.58%	9.6356	9.6330
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	31.95%	9.4486	9.4460

3、境内外会计准则下会计数据差异

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

☐ 适用 ☒ 不适用

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

☐ 适用 ☒ 不适用

(3) 境内外会计准则下会计数据差异原因说明，对已经境外审计机构审计的数据进行差异调节的，应注明该境外机构的名称

☐ 适用 ☒ 不适用

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

董事长：李西廷

二〇二五年四月二十九日

年报附件：

医疗器械产品相关情况

(1) 注册证数量统计

单位：个

报告期末医疗器械注册证数量	1,389
去年同期医疗器械注册证数量	982

(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	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
2	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
3	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
4	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
5	便携式彩色多普勒超声诊断仪	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
6	便携式彩色多普勒超声诊断仪	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
7	数字化摄影 X 射线系统	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
8	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册
9	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	首次注册

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
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	呼吸机	II	用于患者呼吸支持	技术审评	正常进行中	否	首次注册
12	呼吸机	II	用于患者呼吸支持	技术审评	正常进行中	否	首次注册
13	气囊压力监控仪	III	适用于机械通气时，置入带套囊的气管的患者（非婴幼儿和新生儿），用于人工气道气囊压力的控制	技术审评	正常进行中	否	首次注册
14	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	技术审评	正常进行中	否	首次注册
15	鼻导管	II	供医疗部门患者输氧时使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
16	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
17	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
18	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
19	肠内营养泵	II	为不具有食物吞咽能力的患者连续或者间断喂饲营养用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
20	一次性使用超声软组织手术刀头	III	在手术中用于软组织的切割止血	技术审评	正常进行中	否	首次注册
21	一次性使用等离子手术电极	III	在医疗机构中，与电切内窥镜和等离子手术设备配合使用，在生理盐水环境下，对前列腺、膀胱或宫腔组织进行切割和凝血	技术审评	正常进行中	否	首次注册
22	电切内窥镜及附件	III	在医疗机构中，适用于前列腺、子宫或膀胱的检查；以及与等离子手术设备配合使用，在生理盐水环境中，对前列腺、子宫或膀胱组织进行切割和凝血	技术审评	正常进行中	否	首次注册
23	糖化血红蛋白分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
24	糖化血红蛋白层析柱	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
25	全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
26	全自动细胞形态学分析仪	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	是	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
27	乙型肝炎病毒（HBV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
28	乙型肝炎病毒（HBV）核酸校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
29	乙型肝炎病毒（HBV）核酸质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
30	丙型肝炎病毒（HCV）核酸校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
31	丙型肝炎病毒（HCV）核酸质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
32	丙型肝炎病毒（HCV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
33	新型冠状病毒 2019-nCoV/甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
34	新型冠状病毒 2019-nCoV/甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
35	糖化血红蛋白测定试剂盒	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
36	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
37	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
38	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
39	幽门螺杆菌 IgG 抗体（H. pylori IgG）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
40	幽门螺杆菌 IgG 抗体对照品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
41	幽门螺杆菌 IgG 抗体质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
42	单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
43	单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
44	单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
45	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
46	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
47	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
48	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	技术审评	正常进行中	否	首次注册
49	S100 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	首次注册
50	S100 蛋白校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
51	S100 蛋白质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
52	异常凝血酶原（PIVKA-II）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
53	异常凝血酶原校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
54	异常凝血酶原质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
55	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
56	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
57	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
58	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
59	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
60	掌上彩色多普勒超声诊断仪	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
61	掌上彩色多普勒超声诊断仪	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
62	移动式 X 射线机	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
63	麻醉系统	II	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	技术审评	正常进行中	否	变更注册
64	高流量无创呼吸湿化治疗仪	II	用于有自主呼吸的患者，通过提供一定流量、加温湿化的呼吸气体进行有效的治疗	技术审评	正常进行中	否	变更注册
65	麻醉系统	II	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	技术审评	正常进行中	否	变更注册
66	麻醉系统	II	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	技术审评	正常进行中	否	变更注册
67	麻醉系统	II	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	技术审评	正常进行中	否	变更注册
68	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	技术审评	正常进行中	否	变更注册
69	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	技术审评	正常进行中	否	变更注册
70	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	技术审评	正常进行中	否	变更注册
71	麻醉系统	III	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	技术审评	正常进行中	否	变更注册
72	麻醉系统	III	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	技术审评	正常进行中	否	变更注册
73	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
74	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
75	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
76	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
77	注射泵	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	变更注册
78	注射泵	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	变更注册
79	输液泵	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	变更注册
80	输液泵	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	变更注册
81	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
82	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
83	生命体征监测仪	II	供对患者的心电、呼吸、体温等参数进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
84	新生儿小儿生命体征监测仪	II	供对患者的心电、呼吸、体温等参数进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
85	生命体征监护仪	II	供对患者的心电、呼吸、体温等参数进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
86	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
87	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
88	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
89	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
90	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	技术审评	正常进行中	否	变更注册
91	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	变更注册
92	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	变更注册
93	超声高频集成手术设备	III	手术中对软组织进行切割止血	技术审评	正常进行中	否	变更注册
94	一次性使用超声软组织手术刀头	III	在手术中用于软组织的切割止血	技术审评	正常进行中	否	变更注册
95	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	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
96	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	技术审评	正常进行中	否	变更注册
97	胱抑素 C（CysC）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
98	β 2-微球蛋白（β 2-MG）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
99	血细胞分析仪用质控物	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
100	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
101	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
102	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
103	血细胞分析仪用质控物（光学法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
104	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
105	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
106	人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
107	肿瘤标志物多项质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
108	睾酮（TESTO）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
109	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	延续注册
110	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	延续注册
111	移动式 X 射线机	II	用于临床超声诊断检查	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
112	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
113	转铁蛋白（TRF）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
114	血管紧张素转换酶（ACE）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
115	视黄醇结合蛋白（RBP）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
116	不饱和铁结合力（UIBC）测定试剂盒（比色法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
117	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
118	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
119	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（酶循环法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
120	胆碱酯酶（CHE）测定试剂盒（丁酰硫代胆碱法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
121	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	延续注册
122	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	延续注册
123	血细胞分析仪用质控物	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
124	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	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
125	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	延续注册
126	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	延续注册
127	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
128	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
129	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
130	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
131	血细胞分析仪用质控物	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
132	血细胞分析仪用校准物	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
133	血细胞分析仪用校准物（光学法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
134	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
135	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
136	雌三醇校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
137	雌三醇（E3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
138	雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
139	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
140	孕酮（PROG）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
141	睾酮（TESTO）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
142	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
143	降钙素校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
144	维生素 B12 校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
145	甲状旁腺素(PTH)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
146	叶酸(Folate)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
147	3D 打印自稳型融合固定系统	III	适用于颈椎（C2/C3~C7/T1）前路的椎间融合术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
148	3D 打印人工椎体	III	配合脊柱内固定系统使用，适用于颈椎或胸腰椎椎体切除术中的椎体替代	技术审评	正常进行中	否	首次注册
149	金属锁定接骨板	III	适用于四肢骨折内固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册
150	金属带锁髓内钉	III	与本公司生产的锁定型金属接骨螺钉配合使用，适用于四肢骨折内固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册
151	股骨颈动力交叉钉系统	III	与本公司生产的锁定型金属接骨螺钉配合使用，适用股骨颈骨折（AO 型 31-B）内固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册
152	枕颈胸后路内固定系统	III	适用于枕颈胸后路内固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册
153	医用内窥镜冷光源	II	用于内窥镜诊断和手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
154	内窥镜用冲洗吸引系统	II	用于内窥镜诊断和手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
155	双极电切内窥镜附件	II	用于内窥镜诊断和手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
156	尿道膀胱镜及附件	II	用于内窥镜诊断和手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
157	内窥镜摄像头	II	用于内窥镜诊断和手术	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
158	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	III	在医疗机构中使用，适用于食管、胃肠组织的切除、离断和吻合，也可用于肺、肝脏、胰腺的切除和离断，以及肺、肝脏、胰腺、胆囊、脾脏、肾脏、子宫及其附件相关血管的离断	技术审评	正常进行中	否	首次注册
159	一次性电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	II	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合	技术审评	正常进行中	否	首次注册
160	手动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	II	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合	技术审评	正常进行中	否	首次注册
161	髋关节假体	III	非骨水泥型髋关节假体，与同一系统组件配合使用，用于髋关节初次置换	技术审评	正常进行中	否	变更注册
162	一次性使用腹腔镜高频手术电极	III	由单极电极（分离钳、剪刀、抓钳、球状电极、钩状电极、铲状电极）、双极电极（分离钳、抓钳）和单极高频线缆组成。其中：单极电极由电极头、杆部和手柄组成；双极电极由电极头、杆部、手柄和双极高频线缆组成	技术审评	正常进行中	否	变更注册
163	金属接骨螺钉	III	适用于四肢骨折内固定	技术审评	正常进行中	否	变更注册
164	钛合金锁定型金属接骨板	III	与同企业金属接骨螺钉配合使用，适用于四肢骨折内固定	技术审评	正常进行中	否	变更注册
165	需氧培养瓶	II	用于体外培养以检测人体血液或其它正常条件下无菌体液中的需氧菌、兼性厌氧菌及真菌	技术审评	正常进行中	否	变更注册
166	厌氧培养瓶	II	用于体外培养以检测人体血液或其它正常条件下无菌体液中的厌氧菌及兼性厌氧菌	技术审评	正常进行中	否	变更注册
167	总胆红素（T-Bil）测定试剂盒（钼酸盐氧化法）	II	用于体外定量测定人血清中总胆红素的浓度；临床上用于胆红素代谢紊乱的辅助诊断	技术审评	正常进行中	否	变更注册
168	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮胂III法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中钙的含量；临床上用于钙代谢紊乱的辅助诊断	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
169	镁（Mg）测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中镁的含量；临床上用于镁代谢紊乱的辅助诊断	技术审评	正常进行中	否	变更注册
170	尿素（UREA）测定试剂盒（紫外-谷氨酸脱氢酶法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中尿素（尿素氮）的含量；临床上作为肾功能的评价指标	技术审评	正常进行中	否	变更注册
171	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（酶循环法）	II	用于体外定量测定人血清或肝素血浆中同型半胱氨酸的含量；临床上用于高同型半胱氨酸血症、同型半胱氨酸尿症的辅助诊断及心血管病风险的评价	技术审评	正常进行中	否	变更注册
172	肌酐（CREA）测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中肌酐的含量；临床上作为肾功能的评价指标	技术审评	正常进行中	否	变更注册
173	C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	采用免疫透射比浊法，用于体外定量测定人血清中 C-反应蛋白的含量；临床上用于非特异性炎症的辅助诊断	技术审评	正常进行中	否	变更注册
174	超敏 C-反应蛋白（HS-CRP）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中 C-反应蛋白的含量；临床上用于评价心血管疾病风险	技术审评	正常进行中	否	变更注册
175	胱抑素 C（CysC）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中胱抑素 C 的浓度；临床上主要作为反映肾小球滤过率的指标之一，以及用于糖尿病肾病、高血压肾病以及其他肾小球早期损伤的辅助诊断	技术审评	正常进行中	否	变更注册
176	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量检测人血清样本中的总 IgE 抗体；临床上用于人体过敏反应状态的辅助诊断	技术审评	正常进行中	否	变更注册
177	需氧微生物培养瓶	II	与自动微生物培养系统配合使用，对人体血液和其它正常无菌体液样本中的需氧和兼性厌氧微生物进行培养和定性检测，用于辅助菌血症的诊断	技术审评	正常进行中	否	变更注册
178	儿童需氧微生物培养瓶	II	与自动微生物培养系统配合使用，对儿童或其他小于 3 mL 的血液和其它正常无菌体液样本中的需氧和兼性厌氧微生物进行培养和定性检测，用于辅助菌血症的诊断	技术审评	正常进行中	否	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
179	厌氧微生物培养瓶	II	与自动微生物培养系统配合使用，对人体血液和其它正常无菌体液样本中的厌氧和兼性厌氧微生物进行培养和定性检测，用于辅助菌血症的诊断	技术审评	正常进行中	否	变更注册
180	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	技术审评	正常进行中	否	变更注册
181	磁电定位可调弯标测电极导管	III	心脏电生理标测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
182	磁电定位高密度标测导管	III	心脏电生理标测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
183	弯型可视双向可调弯导引鞘管	III	用于心血管介入治疗手术，可将各种心血管导管引入到心脏指定解剖结构，包括通过房间隔引入到心脏左心房；在与三维心脏电生理标测系统及带磁定位的导管配合使用时，鞘管的弯型可在三维心脏电生理标测系统中实时显示	技术审评	正常进行中	否	首次注册
184	外周高压球囊扩张导管	III	用于髂动脉、股动脉、腘动脉、肾动脉等外周血管中的狭窄部位扩张；还用于治疗自体或人工动静脉透析痿管中的阻塞病变；还适用于外周血管系统的支架后扩张	技术审评	正常进行中	否	首次注册
185	球囊微导管	III	用于暂时性血管封堵和在血管内协助输注诊断性制剂（如造影剂）和治疗性制剂（如栓塞材料）	技术审评	正常进行中	否	首次注册
186	压力感应消融导管	III	心脏消融手术	技术审评	正常进行中	是	首次注册
187	导丝	II	适用于外周血管和冠状动脉；在经皮血管介入手术中，用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路	技术审评	正常进行中	否	首次注册
188	介入手术器械包	III	各组件通过不同的配合或连接可以用于经导管的血管造影和血管介入治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册
189	聚乙烯醇栓塞微球	III	适用于富血供实质型器官恶性肿瘤的栓塞治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
190	血管内回收装置	III	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等，神经血管应用除外	技术审评	正常进行中	否	首次注册
191	磁定位压力感应射频消融导管	III	心脏消融手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
192	棘突球囊扩张导管	III	用于冠状动脉缺血患者经皮冠状动脉血管成形术（PTCA）中扩张血管内狭窄病变，以改善心肌灌注	技术审评	正常进行中	否	首次注册
193	延长导丝	II	用于冠脉、外周和神经血管系统中连接已插入血管的导丝，延长其工作长度，有助于交换器械	技术审评	正常进行中	否	首次注册
194	充盈压力泵系统	II	用于充盈和收缩血管成形术中使用的球囊，并监测和调控球囊的压力	技术审评	正常进行中	否	首次注册
195	球囊扩张导管	III	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张，从而改善心肌灌注	技术审评	正常进行中	否	首次注册
196	聚乙烯醇血管栓塞剂	III	适用于富血供实质型器官恶性肿瘤的栓塞治疗，粒径大于500 微米的规格；还适用于症状性子宫肌瘤患者的栓塞治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册
197	导丝	II	适用于血管造影，建立从穿刺部位到病变部位或通过病变部位到达远端的通道，辅助其他器械进行定位操作。	技术审评	正常进行中	否	首次注册
198	亲水涂层导丝	II	适用于血管造影及介入手术中引导其它器械进入冠状动脉、神经血管或外周血管内，或进行血管内定位	技术审评	正常进行中	否	首次注册
199	Y 形连接器	II	适用于介入手术中，辅助导管、导丝进入人体，侧支部分可注入造影剂、药剂或生理盐水，进行压力监视或连接其他介入器械等	技术审评	正常进行中	否	首次注册
200	磁定位弯型可视可调弯鞘	III	适用于心血管介入手术，可将心血管导管引入到心脏指定解剖结构，包括通过房间隔引入到心脏左心房；在与三维心脏电生理标测系统配合使用时，鞘管的弯型可在三维心脏电生理标测系统中实时显示	技术审评	正常进行中	否	首次注册

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
201	球囊扩张导管	III	适用于自体冠状动脉或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张，以改善心肌供血	技术审评	正常进行中	否	首次注册
202	手术绑带	II	用于手术治疗时患者肢体的固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册
203	导丝	II	适用于外周血管和冠状动脉；在经皮血管介入手术中，用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路	技术审评	正常进行中	否	首次注册
204	导丝	II	适用于在冠脉血管经皮介入手术中，用于引导其他器械插入血管，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，或进行血管内定位，或建立血管内通路	技术审评	正常进行中	否	首次注册
205	带压力感应的射频消融仪	III	应用于射频消融，治疗快速性心律失常	技术审评	正常进行中	否	首次注册
206	心脏射频消融仪	III	用于心脏射频消融治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册
207	尿路支架系统	III	用于治疗良性狭窄或恶性肿瘤压迫导致的输尿管梗阻	技术审评	正常进行中	否	首次注册
208	一次性使用电子胆道内窥镜	II	与我司生产的内窥镜图像处理器配合使用，通过视频监视器提供影像，用于胆道胆管的观察、诊断、摄影和治疗中成像；不能与高频附件配合使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
209	经皮肝穿刺引流套件	II	用于经皮经肝穿刺扩张，建立手术器械通道，留置引流管引流	技术审评	正常进行中	否	首次注册
210	经皮介入导管	II	用于经皮插入胆道，建立内窥镜或引流管等器械进入胆道的人工通道	技术审评	正常进行中	否	首次注册
211	经皮胃造瘘套件	II	通过经皮穿刺技术，与软性内窥镜配套使用在胃内形成喂养通道，用于肠内营养液的输送及胃减压；使用时间小于 30 天	技术审评	正常进行中	否	首次注册
212	肠梗阻导管套件	II	临床用于肠梗阻病症进行减压、物质吸引及药液注入	技术审评	正常进行中	否	首次注册
213	腔静脉滤器	III	经皮置入下腔静脉，捕获静脉系统脱落的血栓，预防致死性肺栓塞的发生	技术审评	正常进行中	否	首次注册

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
214	血管内超声诊断系统	III	预期在医疗机构使用，与本公司生产的一次性使用血管内超声诊断导管配合使用，适用于将进行冠脉血管内介入手术的患者，预期用于对冠脉血管的超声检查	技术评审	正常进行中	是	首次注册
215	一次性使用血管内超声诊断导管	III	在医疗机构使用，与本公司生产的血管内超声诊断系统配合使用，适用于将进行冠脉血管内介入手术的患者，预期用于对冠脉血管的超声检查	技术评审	正常进行中	是	首次注册
216	电生理电极导管 Triguy™ Mapping Catheter	III	与多道电生理记录仪配合使用，记录心脏内电生理信号，用于对心律不齐进行评价	技术审评	正常进行中	否	变更注册
217	可控射频消融电极导管 Triguy™ Steerable Ablation Catheter	III	适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术，用于心动过速治疗	技术审评	正常进行中	否	变更注册
218	一次性使用可调弯标测导管	III	在医疗机构使用，与电生理标测系统配合，用于采集和记录心腔内电生理信号，对心脏进行电刺激	技术审评	正常进行中	否	变更注册
219	一次性使用心脏电生理标测导管	III	在医疗机构中与兼容的多道电生理记录仪配合使用，用于心脏腔内电生理标测、记录以及发放刺激信号	技术审评	正常进行中	否	变更注册
220	微导管	III	用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，神经血管应用除外	技术审评	正常进行中	否	变更注册
221	房间隔穿刺系统	III	适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路	技术审评	正常进行中	否	变更注册
222	后扩张 PTCA 球囊导管	III	适用于自体冠状动脉狭窄部位或搭桥血管狭窄部位球囊扩张支架（裸金属支架或药物洗脱支架）释放后的再次扩张	技术审评	正常进行中	否	变更注册
223	导引导管	III	用于术中血管通路的建立；适用于冠脉和/或外周血管中辅助球囊、支架或其他器械的输送和放置，不可用于神经血管	技术审评	正常进行中	否	变更注册
224	血管鞘组	III	适用于通过股动脉或桡动脉采用 Seldinger 术，建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管内定位或建立血管内通路作用	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
225	血管鞘组	II	用于辅助输送诊断 / 治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路	技术审评	正常进行中	否	变更注册
226	三维心脏电生理标测系统	III	心脏电生理标测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
227	多道电生理系统	III	临床用于心脏内科、电生理室内电生理检查及心脏介入治疗中的心电信息检测和压力参数的监测	技术审评	正常进行中	否	变更注册
228	胆道引流导管及附件	II	适用于放射介入或 B 超引导下诊断和治疗手术时, 经皮插入胆道进行胆汁引流	技术审评	正常进行中	否	变更注册
229	一次性使用非血管腔道导丝	II	泌尿道用, 内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用, 起支撑、引导作用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
230	非血管腔道导丝	II	在内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用, 起引导作用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
231	一次性使用非血管腔道导丝	II	供泌尿系统在内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用, 起支撑、引导作用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
232	亲水涂层导丝	II	适用于冠状动脉血管内介入诊断及治疗; 适用于外周血管, 导引导管插入血管内并定位, 神经血管内应用除外; 适用于泌尿道, 内窥镜下与 J 型导管和微创扩张引流套件配套使用, 起支撑、导引作用; 适用于消化道、气道, 与内窥镜配套, 供消化系统或气道引导或导入其他器械用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
233	PTCA 球囊导管	III	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张, 从而改善心肌血供	技术审评	正常进行中	否	延续注册
234	载脂蛋白 A1 测定试剂盒 (免疫透射比浊方法) Apolipoprotein A1 FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 A1	技术审评	正常进行中	否	变更注册
235	载脂蛋白 B 测定试剂盒 (免疫透射比浊方法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 B	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
	Apolipoprotein B FS						
236	二氧化碳测定试剂盒（酶法） Bicarbonate FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中二氧化碳	技术审评	正常进行中	否	变更注册
237	免疫球蛋白 E 测定试剂盒（颗粒增强免疫透射比浊法） Immunoglobulin E FS	II	用于体外定量测定人类血清或肝素血浆中的免疫球蛋白 E（IgE）的诊断试剂	技术审评	正常进行中	否	变更注册
238	脂蛋白（a）测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法） Lp(a) 21 FS	II	通过光度法测量与颗粒结合的 Lp(a)抗体与样品中存在的 Lp(a)之间的抗原抗体反应来确定 Lp(a)浓度	技术审评	正常进行中	否	变更注册
239	游离脂肪酸测定试剂盒（酶法） NEFA FS	II	用于体外定量测定血清或血浆中非酯化脂肪酸（NEFA）	技术审评	正常进行中	否	变更注册
240	前白蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Prealbumin FS	II	用于体外定量测定人血清或肝素血浆中的前白蛋白	技术审评	正常进行中	否	变更注册

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	麻醉机 Anesthesia Machine A5、A7	II	用于对患者连续或间歇性给予全身吸入麻醉剂以及维持患者通气 Used to administer to a patient, continuously or intermittently, a general inhalation anesthetic and to maintain a patient’s ventilation	技术审评	正常进行中	否	首次注册
2	呼吸机 Ventilator SV800、SV600	II	用于患者呼吸支持 For patient respiratory support	技术审评	正常进行中	否	变更注册

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
3	Telemetry Monitor 遥测监护系统 (BeneVision / TMS-6016 / Telepack-608 / TMS60 / TM80 / TM70)	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	技术审评	正常进行中	否	变更注册
4	降钙素原 PCT	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清或肝素血浆中降钙素原（PCT）的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of procalcitonin (PCT) in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术审评	正常进行中	否	首次注册

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	放射系统 Radiography System	Class IIb	用于在 X 光检查胸部、腹部、肌肉骨骼时产生并发射 X 射线 Designed to generate and emit X-rays during chest, abdomen, and musculoskeletal radiographic examinations	技术审评	正常进行中	否	首次注册
2	平板探测器及其影像系统 Detector and Imaging System	Class IIb	用于成人和儿童的 X 射线检查 Intended for performing radiographic X-ray examinations on all pediatric and adult patients	技术审评	正常进行中	否	首次注册
3	湿化器 Respiratory Humidifier	Class IIb	用于加热湿化输送给患者的气体，这些患者需要机械通气、正压呼吸辅助或其他医疗气体 Used to warm and humidify gases delivered to patients requiring mechanical ventilation, positive pressure breathing assistance, or other medical gases	技术审评	正常进行中	否	首次注册
4	高流量呼吸湿化治疗仪 High flow Humidified Oxygen Delivery Device	Class IIb	用于治疗有自主呼吸的患者，这些患者可从接受大流量加温和加湿的呼吸气体中获益。接受大流量加温和加湿呼吸气体的患者的治疗 For the treatment of spontaneously breathing patients who would benefit from receiving high flow warmed and humidified respiratory gases	技术审评	正常进行中	否	首次注册
5	红外耳温计 Tympanic Thermometer (M09G)	Class IIa	用于对单个病人进行体温的点测、显示、回顾、存储和传输 Intended for spot checking, displaying, reviewing, storing and transferring temperature of single patient	技术审评	正常进行中	否	首次注册
6	体内除颤电极板 Internal Defibrillation Paddles	III	预期用于开胸术中的开胸胸内除颤	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
	(MR6501, MR6502, MR6503)		Intended for open-chest intrathoracic defibrillation during thoracotomy				
7	营养泵 Enteral feeding pump BeneFusion mNP	Class IIb	用于输送肠内营养，配合喂食器进行肠内治疗 Intended for use for the delivery of enteral nutrition for enteral therapy with feeding set	技术审评	正常进行中	否	首次注册
8	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） D-二聚体校准品 D-二聚体质控品 D-Dimer Assay Kit （Immunoturbidimetry Method） D-Dimer Calibrators D-Dimer Control	Class C	用于检测人血浆样本中 D-二聚体的含量，临床上主要用于排除静脉血栓形成、弥散性血管内凝血的辅助诊断以及溶栓治疗的监测 It applies to the content determination of D-Dimer in human plasma samples, and clinically, the exclusion of venous thrombosis, auxiliary diagnosis of disseminated intravascular coagulation and monitoring of thrombolytic therapy.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
9	凝血质控品 Coagulation Control	Class C	用于迈瑞全自动凝血分析仪对检测项目凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、纤维蛋白原（FIB）和凝血酶时间（TT）进行质量控制 It applies to the quality control for the PT, APTT, FIB and TT detections of Mindray auto coagulation analyzers.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
10	CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC 检测试剂盒 CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC Reagent	Class C	用于通过流式细胞术对人外周血 T 淋巴细胞（CD3 阳性）、辅助性/诱导性 T 细胞（CD3 阳性）、抑制性/细胞毒性 T 细胞（CD3 阳性）群以及 CD4/CD8 比值等淋巴细胞的可靠鉴定 Designed for the reliable identification of human lymphocytes including T lymphocytes (CD3+), helper/inducer T cells (CD3+CD4+), suppressor/cytotoxic T cells (CD3+CD8+)	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
			populations as well as CD4/CD8 ratio in human peripheral blood by flow cytometry				
11	梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 梅毒螺旋体抗体校准品 梅毒螺旋体抗体质控品 Antibody to Treponema Pallidum (CLIA) Anti-TP Calibrators Anti-TP Control	Class D	用于定性测定人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）； 用于辅助梅毒感染的诊断以及献血和血液成分的筛查检测 The CL-series Anti-TP assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the qualitative determination of antibody to Treponema pallidum (Anti-TP) in human serum or plasma. It is intended to be used as an aid in the diagnosis of syphilis infection and as a screening test for donated blood and blood components.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
12	体外除颤器 Automated external defibrillator （ BeneHeart L1/BeneHeart L1A/BeneHeart L2/BeneHeart L2A/BeneHeart E2/BeneHeart E2A/BeneHeart H2/BeneHeart H2A ）	III	适用于半自动体外除颤和自动体外除颤；还提供 CPR 反馈 Intended for semi-automated external defibrillation and automated external defibrillation. It also provides CPR feedback	技术审评	正常进行中	否	首次注册
13	一次性使用除颤电极 Disposable defibrillation electrode	I Ib	可与 Mindray 除颤仪配合使用，用于体外除颤、同步心脏转复、无创起搏、心电图检测和心肺复苏反馈 Used with Mindray defibrillator for external defibrillation, synchronized cardioversion, noninvasive pacing, ECG detecting and CPR feedback	技术审评	正常进行中	否	首次注册
14	糖化血红蛋白层析柱 Hemoglobin A1c Analytical Column	Class C	体外诊断使用 In vitro diagnosis use	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
15	乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 乙型肝炎病毒核心抗体阳性质控品 乙型肝炎病毒核心抗体阴性质控品 乙型肝炎病毒核心抗体校准品 Antibody to Hepatitis B Core Antigen（CLIA） Anti-HBc Positive Control Anti-HBc Negative Control Anti-HBc Calibrators	Class D	体外诊断使用 In vitro diagnosis use	技术审评	正常进行中	否	首次注册
16	人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 人类免疫缺陷病毒抗原抗体阳性质控品 人类免疫缺陷病毒抗原抗体阴性质控品 人类免疫缺陷病毒抗原抗体校准品 Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus（CLIA） HIV Ag/Ab Positive Control HIV Ag/Ab Negative Control HIV Calibrators	Class D	体外诊断使用 In vitro diagnosis use	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	乙型肝炎病毒 e 抗体（Anti-HBe）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 乙型肝炎病毒 e 抗体校准品 乙型肝炎病毒 e 抗体质控品（阴性） 乙型肝炎病毒 e 抗体质控品（阳性） Antibody to Hepatitis B e Antigen（CLIA） Anti-HBe Calibrators Anti-HBe Negative Control Anti-HBe Positive Control	Class D	体外诊断使用 In vitro diagnosis use	技术审评	正常进行中	否	首次注册
18	乙型肝炎病毒 e 抗原（HBeAg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 乙型肝炎病毒 e 抗原校准品 乙型肝炎病毒 e 抗原质控品（阴性） 乙型肝炎病毒 e 抗原质控品（阳性） Hepatitis B e Antigen（CLIA） HBeAg Calibrators HBeAg Negative Control HBeAg Positive Control	Class D	体外诊断使用 In vitro diagnosis use	技术审评	正常进行中	否	首次注册
19	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 乙型肝炎病毒表面抗原质控品（阳性） 乙型肝炎病毒表面抗原质控品（阴性） 乙型肝炎病毒表面抗原校准品 Hepatitis B Surface Antigen（CLIA）	Class D	体外诊断使用 In vitro diagnosis use	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
	HBsAg Positive Control HBsAg Negative Control HBsAg Calibrators						
20	乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 乙型肝炎病毒表面抗体质控品（阳性） 乙型肝炎病毒表面抗体质控品（阴性） 乙型肝炎病毒表面抗体校准品 Antibody to Hepatitis B Surface Antigen（CLIA） Anti-HBs Positive Control Anti-HBs Negative Control Anti-HBs Calibrators	Class D	体外诊断使用 In vitro diagnosis use	技术审评	正常进行中	否	首次注册
21	高频手术设备 Electrosurgical platform	Class IIb	用于手术中对人体软组织进行切割和凝血 Indicated for the patients who need cutting and coagulation of tissue	技术审评	正常进行中	否	首次注册
22	一次性使用电子膀胱肾盂成像导管 Single-Use Cysto-Nephroscope	Class IIa	在医疗机构中使用，与迈瑞公司生产的 UX、PX 及 FX 系列图像处理主机配套使用，通过视频监视器提供影像，用于尿道、膀胱、输尿管和肾盂的观察、诊断和治疗；不可与高频附件配合同时使用	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
			Used together with the imaging unit and endoscopic accessories for diagnostic and/or surgical procedures when endoscopic video support is required and is intended for short-term use				
23	重复性电极&一次性电极 Reusable Plasma Electrode, Disposable Plasma Electrode	Class IIb	预期用于泌尿科和妇科的内镜诊断和治疗 Intended for endoscopic diagnosis and treatment in urological and gynecological applications.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
24	一次性取物袋 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Endobag)	IIa	在腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation.	技术审评	正常进行中	否	变更注册
25	一次性切口保护套 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Wound Protectors/Retractors)	IIa	在腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation.	技术审评	正常进行中	否	变更注册
26	手动吻合器器身 Articulating Endoscopic Linear Cutter (Used with Endoscopic Linear Cutter Reloads)	2a	和钉仓 (MR 系列) 适配使用, 用于横断、切除和/或建立吻合 Articulating endoscopic linear cutter (MS series) and its compatible endoscopic linear cutter reloads (MR series) are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
27	手动吻合器的钉仓 Endoscopic Linear Cutter Reloads (Used with Articulating Endoscopic Linear Cutter)	2b	和手动吻合器器身适配使用, 用于横断、切除和/或建立吻合 Endoscopic linear cutter reloads (MR series) and its compatible articulating endoscopic linear cutter (MS series) are intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses.	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
28	复用高频手术器械 Reusable electrode surgical instruments	2b	用于腹腔镜手术 可重复使用电极手术器械（单极电极）：用于腹腔镜手术中的切割或凝固 可重复使用电极手术器械（单极钳）：用于腹腔镜手术中的抓取或解剖，必要时也可用于凝血 可重复使用电极手术器械（单极剪刀）：用于腹腔镜手术中的解剖和切割，必要时也可用于凝血 可重复使用电极手术器械（双极钳）：用于腹腔镜手术中的抓取或解剖，必要时也可用于双极电凝 Intended to be used in laparoscopic operation Reusable Electrode Surgical Instruments (Monopolar Electrodes): It is used to cut or coagulate during laparoscopic surgery. Reusable Electrode Surgical Instruments (Monopolar Forceps): It is used to grasp or dissect during laparoscopic surgery and also used for coagulation if necessary. Reusable Electrode Surgical Instruments (Monopolar Scissors): It is used to dissect and cut during laparoscopic surgery and also used for coagulation if necessary. Reusable Electrode Surgical Instruments (Bipolar Forceps): It is used to grasp or dissect during laparoscopic surgery, and also used for bipolar coagulation if necessary.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
29	桡动脉止血带 Radilock™ Radial Compression Device	Is	适用于帮助桡动脉经皮进入部位止血 Intended to assist in gaining hemostasis of radial arterial percutaneous access sites	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
30	三维心脏电生理标测系统 HT Viewer® Navigation System	IIb	用于心脏电生理手术中发出电刺激信号和记录心电信号；与磁定位导管联用时，可实时显示导管位置并对心脏进行三维建模 Intended for catheter-based cardiac electrophysiological (EP) procedures. Used in conjunction with EP catheters, the HT Viewer® Navigation System can provide information about cardiac electrical activity and catheter position	技术审评	正常进行中	否	首次注册
31	心脏射频消融仪 Cardiac Ablation System	IIb	与磁定位压力监测消融导管配合使用，用于药物难治性复发性症状性持续性房颤的治疗 Used in combination with RF ablation catheter for cardiac ablation procedures	技术审评	正常进行中	否	首次注册
32	射频灌注泵 Irrigation Pump	IIb	与射频消融设备配套使用，用于降低消融区域与患者接触部分的温度 Intended to be used in conjunction with Cardiac Ablation System manufactured by APT Medical Inc., which could provide irrigation solution to the irrigation catheter at the specified flow rate and make the ablation points cooling	技术审评	正常进行中	否	首次注册
33	电生理电极导管 Triguy™ Mapping Catheter	III	用于诊断性电生理研究期间的心电图记录和心脏刺激 Used for electrogram recording and cardiac stimulation during diagnostic electrophysiology studies	技术审评	正常进行中	否	延续注册
34	可控射频消融电极导管 Triguy™ Steerable Ablation Catheter	III	适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于进行心内消融术 Intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording) and for cardiac ablation when used in conjunction with an RF generator	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
35	谷丙转氨酶测定试剂盒 ALAT（GPT）FS（IFCC mod.）	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中谷丙转氨酶的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of ALAT (GPT) in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术审评	正常进行中	否	首次注册
36	谷草转氨酶测定试剂盒 ASAT（GOT）FS（IFCC mod.）	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中谷草转氨酶的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of ASAT (GOT) in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术审评	正常进行中	否	首次注册
37	肌酸激酶测定试剂盒 CK-NAC FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中肌酸激酶的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of creatine kinase (CK) in human serum or lithium heparin plasma on automated photometric systems	技术审评	正常进行中	否	首次注册
38	人补体片段 C3c 检测试剂盒 Complement C3c FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中 C3c 的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of complement C3c in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术审评	正常进行中	否	首次注册
39	免疫球蛋白 E 检测试剂盒 Immunoglobulin E FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中免疫球蛋白 E 的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of immunoglobulin E (IgE) in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术审评	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
40	脂酶检测试剂盒 Lipase DC FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中脂酶的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of lipase in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	技术审评	正常进行中	否	首次注册
41	胱抑素 C 校准品 TruCal Cystatin C	C	一组 5 个不同水平的水相校准品，包含重组胱抑素 C 以及牛源生物添加剂，用于 DiaSys 胱抑素 C 测试的校准 TruCal Cystatin C is a set of five aqueous calibrators with different levels. The calibrators contain recombinant Cystatin C and biological additives from bovine origin. The calibrator set is used for calibration of the DiaSys test Cystatin C FS.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
42	免疫球蛋白 E 校准品 TruCal IgE	C	一组 5 个不同水平的液相校准品，包含人血清成分以及牛源生物添加剂 TruCal IgE is a set of five liquid stable calibrators with different levels based on human blood material (serum) and containing biological additives from bovine origin.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
43	蛋白校准品 TruCal Protein	C	分光光度计系统上进行的血清蛋白定量分析测试的校准品 Calibrator set for use in tests for quantitative in vitro determination of various serum proteins on photometric systems	技术审评	正常进行中	否	首次注册
44	蛋白校准品高值 TruCal Protein high	C	是基于人血制成的液相稳定校准品 TruCal Protein high is a liquid stable calibrator based on human blood material (plasma).	技术审评	正常进行中	否	首次注册
45	胱抑素 C 质控品水平 1 TruLab Cystatin Level 1	C	用于监控胱抑素 C 检测试剂性能的定量质控品	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
			Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of cystatin C				
46	胱抑素 C 质控品水平 2 TruLab Cystatin Level 2	C	用于监控胱抑素 C 检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of cystatin C	技术审评	正常进行中	否	首次注册
47	蛋白质质控品水平 1 TruLab Protein Level 1	C	用于监控多种血清蛋白检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various serum proteins	技术审评	正常进行中	否	首次注册
48	蛋白质质控品水平 2 TruLab Protein Level 2	C	用于监控多种血清蛋白检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various serum proteins	技术审评	正常进行中	否	首次注册
49	尿液质控品水平 1 TruLab Urine Level 1	C	用于监控多种尿液成分检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术审评	正常进行中	否	首次注册
50	尿液质控品水平 2 TruLab Urine Level 2	C	用于监控多种尿液成分检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术审评	正常进行中	否	首次注册
51	多项质控品阴性 TruLab N	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术审评	正常进行中	否	首次注册
52	多项质控品阳性 TruLab P	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	技术审评	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
53	尿液校准品 TruCal U	C	用于多种分光光度计上体外检测测试的复合校准品 Multi-calibrator for use in tests for quantitative in vitro determination of various analytes on photometric systems	技术审评	正常进行中	否	首次注册

(3) 报告期内已获得注册证的医疗器械

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

1) NMPA注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
1	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2024-01-16	2029-01-15	报告期内首次
2	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-01-10	2029-01-09	报告期内首次
3	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-01-18	2029-01-17	报告期内首次
4	注射泵	III	用于患者输注药液	2024-01-31	2029-01-30	报告期内首次
5	输液泵	III	用于患者输注药液	2024-01-24	2029-01-23	报告期内首次
6	睾酮（TESTO）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-02-19	2029-02-18	报告期内首次
7	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	2024-03-06	2029-03-05	报告期内首次
8	半自动体外除颤器	III	可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者（成人和儿科患者）	2024-01-31	2029-01-30	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
9	半自动体外除颤器	III	可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者（成人和儿科患者）	2024-02-21	2029-02-20	报告期内首次
10	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-03-06	2029-03-05	报告期内首次
11	高流量呼吸湿化治疗仪	II	通过输出稳定的流量，有效加温和加湿的呼吸气体，达到呼吸治疗的目的	2024-03-11	2029-03-10	报告期内首次
12	风疹病毒 IgG 抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-04-11	2029-04-10	报告期内首次
13	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2024-04-11	2029-04-10	报告期内首次
14	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2024-03-19	2029-03-18	报告期内首次
15	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-04-25	2029-04-24	报告期内首次
16	垂体泌乳素校准品	II	体外诊断使用	2024-04-25	2029-04-24	报告期内首次
17	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型、单纯疱疹病毒 2 型抗体、单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体阳性复合质控品	III	体外诊断使用	2024-05-14	2029-05-13	报告期内首次
18	一次性使用除颤电极	II	与迈瑞公司制造的除颤器配合使用，用于对患者进行体外除颤、心脏电复律、无创起搏、心律识别检测和心肺复苏过程中的质量监测与反馈	2024-05-07	2029-05-06	报告期内首次
19	一次性加热呼吸管路套装	II	建立呼吸连接通道，防止冷凝水的产生	2024-04-07	2029-04-06	报告期内首次
20	胃泌素 17 校准品	II	体外诊断使用	2024-05-31	2029-05-30	报告期内首次
21	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-06-11	2029-06-10	报告期内首次
22	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-06-04	2029-06-03	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
23	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-06-04	2029-06-03	报告期内首次
24	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测阳性质控品	III	体外诊断使用	2024-06-11	2029-06-10	报告期内首次
25	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 1 型/2 型抗体检测阴性质控品	III	体外诊断使用	2024-06-11	2029-06-10	报告期内首次
26	全自动微生物鉴定药敏分析仪	II	与适配试剂配合使用，用于对临床分离出的细菌和真菌鉴定和/或药敏分析	2024-06-12	2029-06-11	报告期内首次
27	单纯疱疹病毒 1 型 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-06-18	2029-06-17	报告期内首次
28	生长激素复合质控品	II	体外诊断适用	2024-06-26	2029-06-25	报告期内首次
29	流式细胞仪	II	体外诊断使用	2024-06-26	2029-06-25	报告期内首次
30	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	II	体外诊断使用	2024-07-03	2029-07-02	报告期内首次
31	胃泌素 17（G-17）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-07-09	2029-07-08	报告期内首次
32	胃蛋白酶原 I（PG I）/胃蛋白酶原 II（PG II）/胃泌素 17（G-17）复合质控品	II	体外诊断使用	2024-07-03	2029-07-02	报告期内首次
33	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	II	体外诊断使用	2024-07-03	2029-07-02	报告期内首次
34	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	II	体外诊断使用	2024-07-08	2029-07-07	报告期内首次
35	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	II	体外诊断使用	2024-07-08	2029-07-07	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
36	一次性使用呼吸机附件套装	II	与 NB 系列呼吸机配套使用，为患者建立呼吸通道	2024-07-16	2029-07-15	报告期内首次
37	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	II	体外诊断使用	2024-07-18	2029-07-17	报告期内首次
38	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	II	体外诊断使用	2024-07-18	2029-07-17	报告期内首次
39	胰岛素样生长因子-1(IGF-1)测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-07-18	2029-07-17	报告期内首次
40	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	II	体外诊断使用	2024-07-23	2029-07-22	报告期内首次
41	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	II	体外诊断使用	2024-07-23	2029-07-22	报告期内首次
42	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	II	体外诊断使用	2024-07-23	2029-07-22	报告期内首次
43	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	II	体外诊断使用	2024-07-18	2029-07-17	报告期内首次
44	全数字多道心电图机	II	供对患者的心电参数进行监测	2024-08-06	2029-08-05	报告期内首次
45	全数字多道心电图机	II	供对患者的心电参数进行监测	2024-08-06	2029-08-05	报告期内首次
46	狼疮抗凝物（LA）质控品	II	体外诊断使用	2024-08-19	2029-08-18	报告期内首次
47	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2024-08-29	2029-08-28	报告期内首次
48	彩色多普勒超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-07-19	2029-07-18	报告期内首次
49	生殖激素类复合定值质控品	II	体外诊断使用	2024-09-09	2029-09-08	报告期内首次
50	超声诊断仪	III	用于临床超声诊断检查	2024-09-05	2029-09-04	报告期内首次
51	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-09-12	2029-09-11	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
52	狼疮抗凝物（LA）检测试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	2024-10-16	2029-10-15	报告期内首次
53	麻醉系统	III	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	2024-10-11	2029-10-10	报告期内首次
54	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2024-10-30	2029-10-29	报告期内首次
55	超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2024-10-24	2029-10-23	报告期内首次
56	便携式彩色多普勒超声诊断仪	II	用于临床超声诊断检查	2024-10-30	2029-10-29	报告期内首次
57	超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2024-11-27	2029-11-26	报告期内首次
58	一次性使用超声软组织手术刀头	III	在医疗机构中，与迈瑞超声高频集成手术设备主机、换能器配合，用于手术中对软组织进行切割止血，闭合直径不超过 5mm 的血管	2024-12-05	2029-12-04	报告期内首次
59	全自动微生物培养仪	II	体外诊断使用	2024-12-03	2029-12-02	报告期内首次
60	一次性使用超声软组织手术刀头	III	在医疗机构中，与迈瑞的超声高频集成手术设备主机配合，用于手术中对软组织进行切割止血，闭合直径不超过 5mm 的血管	2024-12-05	2029-12-04	报告期内首次
61	S100 蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-12-27	2029-12-26	报告期内首次
62	S100 蛋白校准品	II	体外诊断使用	2024-12-27	2029-12-26	报告期内首次
63	S100 蛋白质控品	II	体外诊断使用	2024-12-27	2029-12-26	报告期内首次
64	输注设备控制系统	III	用于获取、显示医护人员目视范围内本公司兼容输注设备的信息（含报警），并具有设备控制功能	2024-07-17	2029-07-16	报告期内首次
65	医用空气压缩机	II	用于输出压缩空气	2024-03-27	2027-06-07	报告期内变更
66	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-11-11	2027-01-25	报告期内变更
67	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-11-11	2027-01-25	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
68	输液泵	III	在医疗机构中使用，用于静脉输液、输血和肠内营养输注。 其中 Neo 型号机型仅适用于小儿与新生儿	2024-09-11	2027-01-24	报告期内变更
69	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-11-11	2027-01-29	报告期内变更
70	麻醉蒸发器	III	用于患者吸入麻醉及呼吸管理	2024-08-12	2027-01-24	报告期内变更
71	糖类抗原 50 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-01-17	2028-04-19	报告期内变更
72	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-01-03	2028-04-19	报告期内变更
73	果糖胺（FUN）测定试剂盒（比色法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2028-02-11	报告期内变更
74	类风湿因子（RF）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2028-02-11	报告期内变更
75	糖化血红蛋白（HbA1c）测定试剂盒（酶法）	II	体外诊断使用	2024-02-18	2028-02-11	报告期内变更
76	糖类抗原 242 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-03-04	2028-04-19	报告期内变更
77	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	2024-03-11	2027-07-06	报告期内变更
78	二氧化碳（CO2）测定试剂盒（酶法）	II	体外诊断使用	2024-01-26	2028-02-11	报告期内变更
79	脂肪酶（LIP）测定试剂盒（酶显色法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2028-02-11	报告期内变更
80	铁（Fe）测定试剂盒（比色法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2028-02-11	报告期内变更
81	人生长激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-03-04	2027-08-27	报告期内变更
82	脂蛋白(a)[Lp(a)]校准品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-10-07	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
83	CD3/CD8/CD45/CD4 检测试剂 （流式细胞法- FITC/PE/PerCP/APC）	III	体外诊断使用	2024-03-04	2029-01-28	报告期内变更
84	凝血质控品	II	体外诊断使用	2024-07-12	2026-07-04	报告期内变更
85	凝血酶时间（TT）测定试剂盒（凝 固法）	II	体外诊断使用	2024-04-28	2026-07-04	报告期内变更
86	凝血酶原时间（PT）测定试剂盒 (凝固法)	II	体外诊断使用	2024-04-28	2026-07-04	报告期内变更
87	纤维蛋白（原）降解产物（FDP） 校准品	II	体外诊断使用	2024-04-28	2026-07-04	报告期内变更
88	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	2024-07-11	2026-08-02	报告期内变更
89	纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（凝 固法）	II	体外诊断使用	2024-07-11	2026-07-07	报告期内变更
90	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	2024-11-01	2028-08-27	报告期内变更
91	D-二聚体（D-Dimer）校准品	II	体外诊断使用	2024-04-28	2026-07-04	报告期内变更
92	D-二聚体（D-Dimer）质控品	II	体外诊断使用	2024-07-11	2026-07-04	报告期内变更
93	活化部分凝血活酶时间（APTT） 测定试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	2024-04-28	2026-07-04	报告期内变更
94	抗凝血酶III（AT III）测定试剂盒 （发色底物法）	II	体外诊断使用	2024-07-11	2026-07-04	报告期内变更
95	抗凝血酶III（AT III）质控品	II	体外诊断使用	2024-07-11	2026-07-04	报告期内变更
96	纤维蛋白（原）降解产物（FDP） 质控品	II	体外诊断使用	2024-07-12	2026-07-07	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
97	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2024-07-11	2026-08-25	报告期内变更
98	血细胞分析仪用质控物	II	体外诊断使用	2024-11-20	2025-07-09	报告期内变更
99	血细胞分析仪用校准物	II	体外诊断使用	2024-11-20	2025-04-12	报告期内变更
100	自动体外除颤器	III	可进行心肺复苏语音/动画指导并自动进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者（成人和儿科患者）；该产品在公众场所或医疗场所中使用，应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训合格的医务人员使用，或者在急救中心调度人员指导下使用	2024-08-21	2029-09-03	报告期内变更
101	半自动体外除颤器	III	可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者（成人和儿科患者），该产品在公众场所或医疗场所中使用，应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训合格的医务人员使用，或者在急救中心调度人员指导下使用	2024-07-12	2030-06-18	报告期内变更
102	自动体外除颤器	III	可进行心肺复苏语音/动画指导并自动进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者（成人和儿科患者）；该产品在公众场所或医疗场所中使用，应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训合格的医务人员使用，或者在急救中心调度人员指导下使用	2024-07-12	2030-06-18	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
103	半自动体外除颤器	III	可进行心肺复苏语音/动画指导并提示使用者进行体外除颤治疗，用于救治无反应、无呼吸或呼吸不正常、无循环迹象的疑似心脏骤停患者（成人和儿科患者）；该产品在公众场所或医疗场所中使用，应由接受过心肺复苏和自动体外除颤器使用培训合格的人员使用，或者由接受过基本生命支持和高级生命支持课程培训合格的医务人员使用，或者在急救中心调度人员指导下使用	2024-08-12	2029-09-03	报告期内变更
104	总蛋白（TP）测定试剂盒（双缩脲法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2029-07-15	报告期内变更
105	无机磷（P）测定试剂盒（磷钼酸法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2029-07-15	报告期内变更
106	脂蛋白(a)[Lp(a)]测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2029-03-14	报告期内变更
107	白蛋白（ALB）测定试剂盒（溴甲酚绿法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
108	镁（Mg）测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
109	总胆汁酸（TBA）测定试剂盒（循环酶法）	II	体外诊断使用	2024-07-19	2027-06-04	报告期内变更
110	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-03-27	2030-11-26	报告期内变更
111	一次性血氧传感器	II	对患者的血氧饱和度及脉率进行测量	2024-06-24	2029-01-30	报告期内变更
112	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	2024-08-14	2026-03-15	报告期内变更
113	输液泵	II	用于患者输注药液	2024-08-14	2026-04-19	报告期内变更
114	注射泵	II	用于患者输注药液	2024-08-14	2026-04-19	报告期内变更
115	注射泵	III	用于患者输注药液	2024-09-05	2026-10-25	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
116	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	2024-09-05	2026-11-17	报告期内变更
117	注射泵	III	用于患者输注药液	2024-09-04	2026-12-07	报告期内变更
118	输液泵	III	用于患者输注药液	2024-09-12	2026-12-22	报告期内变更
119	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2024-04-25	2026-01-24	报告期内变更
120	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2024-03-25	2026-08-02	报告期内变更
121	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2024-02-26	2026-07-14	报告期内变更
122	C-反应蛋白(CRP)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
123	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	2024-07-19	2027-06-04	报告期内变更
124	免疫球蛋白 A(IgA)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
125	免疫球蛋白 M(IgM)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
126	碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(AMP 缓冲液法)	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
127	免疫球蛋白 G(IgG)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
128	葡萄糖(Glu)测定试剂盒(己糖激酶法)	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
129	前白蛋白(PA)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2024-07-16	2027-06-04	报告期内变更
130	乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒(IFCC 法)	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
131	天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
132	总胆固醇（TC）测定试剂盒（氧化酶法）	II	体外诊断使用	2024-07-19	2027-06-04	报告期内变更
133	总胆红素（T-Bil）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
134	直接胆红素（D-Bil）测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
135	载脂蛋白 A1（ApoA1）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
136	载脂蛋白 B（ApoB）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
137	肌酸激酶（CK）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2024-01-26	2027-06-04	报告期内变更
138	补体因子 C4（C4）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
139	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC 法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2027-06-04	报告期内变更
140	补体因子 C3（C3）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
141	甘油三酯（TG）测定试剂盒（氧化酶法）	II	体外诊断使用	2024-07-19	2027-06-04	报告期内变更
142	低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）测定试剂盒（直接法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更
143	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮肿III法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2027-06-04	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
144	γ-谷氨酰转移酶(γ-GT)测定试剂盒(IFCC法)	II	体外诊断使用	2024-07-16	2027-06-04	报告期内变更
145	反三碘甲状腺原氨酸质控品	II	体外诊断使用	2024-11-04	2027-09-04	报告期内变更
146	胃蛋白酶原II校准品	II	体外诊断使用	2024-11-04	2026-07-01	报告期内变更
147	呼吸机	III	用于患者呼吸支持	2024-03-11	2029-09-11	报告期内变更
148	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2024-04-25	2028-11-19	报告期内变更
149	输液泵	II	用于患者输注药液	2024-08-16	2028-04-17	报告期内变更
150	注射泵	II	用于患者输注药液	2024-08-06	2028-04-17	报告期内变更
151	血细胞分析仪用校准物(光学法)	II	体外诊断使用	2024-11-20	2025-08-16	报告期内变更
152	铁蛋白(FER)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2024-06-26	2025-08-13	报告期内变更
153	远程会诊系统	II	用于医疗机构远程超声和X射线会诊	2024-06-27	2028-12-20	报告期内变更
154	小而密低密度脂蛋白胆固醇(sd LDL-C)质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-01-29	报告期内变更
155	小而密低密度脂蛋白胆固醇(sd LDL-C)测定试剂盒(过氧化物酶法)	II	体外诊断使用	2024-06-25	2029-03-07	报告期内变更
156	类风湿因子(RF)测定试剂盒(免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2024-06-25	2029-01-14	报告期内变更
157	抗链球菌溶血素“O”(ASO)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2024-06-25	2029-01-14	报告期内变更
158	脂蛋白(a)[Lp(a)]质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-09-17	报告期内变更
159	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF法)	II	体外诊断使用	2024-10-18	2030-02-13	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
160	肿瘤标志物多项质控品	III	体外诊断使用	2024-12-31	2030-12-20	报告期内变更
161	HLA-B27 检测试剂（流式细胞法）	III	体外诊断使用	2024-04-15	2029-01-28	报告期内变更
162	CD3/CD16+56/CD45/CD19 检测试剂（流式细胞法 - FITC/PE/PerCP/APC）	III	体外诊断使用	2024-04-01	2029-01-28	报告期内变更
163	输液监护管理系统	II	适用于医疗部门对输注信息进行中心监护	2024-08-16	2028-07-12	报告期内变更
164	血氧传感器	II	对患者的血氧饱和度及脉率进行测量	2024-06-24	2029-11-27	报告期内变更
165	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2024-11-01	2025-09-27	报告期内变更
166	α -淀粉酶（α -AMY）测定试剂盒（连续监测法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2029-01-14	报告期内变更
167	超敏 C-反应蛋白（HS-CRP）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2030-02-18	报告期内变更
168	糖化血红蛋白质控品	II	体外诊断使用	2024-11-20	2029-10-24	报告期内变更
169	糖化血红蛋白校准品	II	体外诊断使用	2024-12-18	2029-10-24	报告期内变更
170	视黄醇结合蛋白（RBP）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-02-18	2025-04-27	报告期内变更
171	不饱和铁结合力（UIBC）测定试剂盒（比色法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2025-04-27	报告期内变更
172	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-25	2025-04-27	报告期内变更
173	转铁蛋白（TRF）测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2025-04-27	报告期内变更
174	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（酶循环法）	II	体外诊断使用	2024-04-22	2025-12-24	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
175	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	2024-12-26	2027-08-27	报告期内变更
176	胆碱酯酶（CHE）测定试剂盒（丁酰硫代胆碱法）	II	体外诊断使用	2024-07-19	2025-10-27	报告期内变更
177	腺苷脱氨酶（ADA）质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-01-29	报告期内变更
178	果糖胺（FUN）质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-03-06	报告期内变更
179	二氧化碳(CO2),总胆汁酸(TBA)复合质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-03-26	报告期内变更
180	5'-核苷酸酶（5'-NT）质控品	II	体外诊断使用	2024-02-18	2029-04-08	报告期内变更
181	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-12-24	2025-09-10	报告期内变更
182	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-04-07	2025-09-28	报告期内变更
183	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-05-20	2025-11-08	报告期内变更
184	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-07-01	2025-11-17	报告期内变更
185	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2024-07-01	2025-12-16	报告期内变更
186	注射泵	II	用于患者输注药液	2024-08-16	2025-07-09	报告期内变更
187	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	2024-08-14	2025-07-13	报告期内变更
188	输液泵	II	用于患者输注药液	2024-08-16	2025-07-28	报告期内变更
189	输液中心监护系统	II	适用于医疗部门对输注信息进行中心监护	2024-08-16	2030-07-08	报告期内变更
190	超声高频集成手术设备	III	手术中对软组织进行切割止血	2024-10-08	2027-11-09	报告期内变更
191	肾素（Renin）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-11-04	2027-12-12	报告期内变更
192	4K 三维内窥镜荧光摄像系统	II	预期与医用内窥镜、荧光造影剂吲哚菁绿（ICG）配合使用，适用于在微创内窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像	2024-04-10	2027-12-26	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
193	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2024-10-29	2027-12-22	报告期内变更
194	磁共振输液信息采集系统	II	用于对除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外液体输注过程，与适配的输液泵和注射泵配合使用，在核磁共振环境中，为泵提供空间管理、电源管理、报警管理、信息显示	2024-08-09	2028-05-05	报告期内变更
195	输液泵	II	用于患者输注药液	2024-08-14	2028-05-09	报告期内变更
196	注射泵	II	用于患者输注药液	2024-08-14	2028-05-09	报告期内变更
197	白介素 6（IL-6）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-10-22	2028-05-09	报告期内变更
198	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	2024-11-04	2028-05-21	报告期内变更
199	输液监测器	II	与迈瑞公司中心监护系统联合使用，用于对除镇痛药、化疗药物、胰岛素之外液体在输液过程中的监测	2024-08-09	2028-05-25	报告期内变更
200	引流液量监测器	II	用于医疗机构监测患者特定时间段的尿量	2024-08-08	2028-07-05	报告期内变更
201	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	III	体外诊断使用	2024-05-24	2028-07-05	报告期内变更
202	一次性使用超声软组织手术刀头	III	在手术中用于软组织的切割止血，可闭合直径不超过 5mm 的血管	2024-09-09	2028-07-26	报告期内变更
203	高敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-10-28	2028-08-27	报告期内变更
204	4K 三维电子胸腹腔内窥镜	II	用于内窥镜诊断和手术	2024-05-29	2028-08-22	报告期内变更
205	氨基末端脑利钠肽前体（NT-proBNP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-10-28	2028-09-07	报告期内变更
206	输液泵	III	用于患者输注药液	2024-09-12	2028-11-27	报告期内变更
207	注射泵	III	用于患者输注药液	2024-08-23	2028-12-03	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
208	带气囊测压胃管套件	II	用于营养液供给以及对食道压力和/或胃内压力进行监测	2024-06-24	2028-12-04	报告期内变更
209	皮质醇（Cortisol）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-08-16	2030-03-19	报告期内延续
210	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2024-12-27	2031-08-19	报告期内延续
211	腺苷脱氨酶（ADA）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	2024-09-13	2030-02-18	报告期内延续
212	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	2024-08-07	2030-02-18	报告期内延续
213	皮质醇校准品	II	体外诊断使用	2024-05-31	2030-03-12	报告期内延续
214	硫酸脱氢表雄酮校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
215	C 肽校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
216	抗甲状腺过氧化物酶抗体校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
217	甲状腺球蛋白校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
218	胰岛素校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
219	甲状腺球蛋白抗体校准品	II	体外诊断使用	2024-08-12	2030-03-12	报告期内延续
220	β -羟丁酸质控品	II	体外诊断使用	2024-08-07	2030-02-17	报告期内延续
221	血管紧张素转换酶质控品	II	体外诊断使用	2024-08-07	2030-02-17	报告期内延续
222	血细胞分析仪用质控物（光学法）	II	体外诊断使用	2024-11-29	2030-08-16	报告期内延续
223	雌二醇校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-09-02	报告期内延续
224	游离三碘甲状腺原氨酸校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-09-02	报告期内延续
225	孕酮校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-10-08	报告期内延续
226	游离甲状腺素校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-08-27	报告期内延续
227	睾酮校准品	II	体外诊断使用	2024-08-07	2030-08-20	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
228	总 25-羟基维生素 D 校准品	II	体外诊断使用	2024-11-11	2030-10-21	报告期内延续
229	叶酸校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-10-21	报告期内延续
230	甲状旁腺素校准品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-10-21	报告期内延续
231	降钙素校准品	II	体外诊断使用	2024-12-26	2030-11-29	报告期内延续
232	免疫多项复合质控品	II	体外诊断使用	2024-11-29	2030-10-21	报告期内延续
233	癌抗原 CA72-4 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-11-11	2030-10-25	报告期内延续
234	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-11-11	2030-10-28	报告期内延续
235	丙型肝炎病毒抗体质控品	III	体外诊断使用	2024-06-11	2030-06-22	报告期内延续
236	丙型肝炎病毒抗体校准品	III	体外诊断使用	2024-11-12	2030-12-20	报告期内延续
237	梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-11-15	2030-12-22	报告期内延续
238	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-11-11	2030-09-22	报告期内延续
239	神经元特异性烯醇化酶质控品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-09-22	报告期内延续
240	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-11-12	2030-12-15	报告期内延续
241	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	2024-04-22	2029-09-03	报告期内延续
242	肝脏超声诊断仪	III	用于临床超声诊断检查	2024-11-11	2030-05-07	报告期内延续
243	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2024-12-24	2030-10-15	报告期内延续
244	半自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2024-09-13	2030-09-27	报告期内延续
245	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2024-12-24	2030-09-27	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
246	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2024-11-29	2030-06-02	报告期内延续
247	尿酸（UA）测定试剂盒（尿酸酶-过氧化物酶法）	II	体外诊断使用	2024-08-07	2030-02-18	报告期内延续
248	葡萄糖（Glu）测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	II	体外诊断使用	2024-10-16	2030-02-18	报告期内延续
249	直接胆红素（D-bil）测定试剂盒（重氮盐法）	II	体外诊断使用	2024-08-07	2030-02-18	报告期内延续
250	甲状腺球蛋白（Tg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-08-21	2030-03-19	报告期内延续
251	甲状腺球蛋白抗体（Anti-Tg）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-12-18	2030-03-19	报告期内延续
252	肌钙蛋白 I（TnI）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-08-16	2030-03-19	报告期内延续
253	抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-12-24	2030-03-19	报告期内延续
254	肌红蛋白（MYO）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-08-16	2030-03-19	报告期内延续
255	胰岛素（Insulin）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-08-16	2030-03-19	报告期内延续
256	肌酸激酶同工酶 MB（CK-MB）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-12-18	2030-03-19	报告期内延续
257	C 肽（C-Peptide）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-08-16	2030-03-19	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
258	B 型脑钠肽(BNP)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2024-08-21	2030-03-19	报告期内延续
259	硫酸脱氢表雄酮(DHEA-S)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2024-08-16	2030-03-19	报告期内延续
260	促肾上腺皮质激素(ACTH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2024-08-16	2030-03-19	报告期内延续
261	甲状腺相关自身抗体质控品	II	体外诊断使用	2024-07-12	2030-03-12	报告期内延续
262	多项免疫复合定值质控品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
263	甲状腺功能复合定值质控品	II	体外诊断使用	2024-08-12	2030-03-12	报告期内延续
264	促肾上腺皮质激素质控品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
265	心肌标志物复合定值质控品	II	体外诊断使用	2024-07-16	2030-03-12	报告期内延续
266	促肾上腺皮质激素校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
267	肌钙蛋白 I 校准品	II	体外诊断使用	2024-08-12	2030-03-12	报告期内延续
268	肌红蛋白校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
269	肌酸激酶同工酶 MB 校准品	II	体外诊断使用	2024-08-12	2030-03-19	报告期内延续
270	B 型脑钠肽校准品	II	体外诊断使用	2024-06-07	2030-03-12	报告期内延续
271	生化复合定值质控品	II	体外诊断使用	2024-08-07	2030-02-17	报告期内延续
272	血细胞分析仪用质控物(光学法)	II	体外诊断使用	2024-11-29	2030-05-18	报告期内延续
273	血细胞分析仪用质控物(光学法)	II	体外诊断使用	2024-11-29	2030-05-18	报告期内延续
274	血液细胞分析仪用校准物(光学法)	II	体外诊断使用	2024-11-29	2030-08-20	报告期内延续
275	D-二聚体质控品	II	体外诊断使用	2024-08-12	2030-04-27	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
276	β-羟丁酸（β-HB）测定试剂盒（酶比色法）	II	体外诊断使用	2024-08-07	2030-04-27	报告期内延续
277	肌红蛋白（MYO）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	II	体外诊断使用	2024-09-02	2030-04-27	报告期内延续
278	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	2024-09-02	2030-04-27	报告期内延续
279	尿微量白蛋白质控品	II	体外诊断使用	2024-08-07	2030-02-17	报告期内延续
280	视黄醇结合蛋白质质控品	II	体外诊断使用	2024-08-07	2030-02-17	报告期内延续
281	血液细胞分析仪用校准物（阻抗法）	II	体外诊断使用	2024-11-29	2030-08-20	报告期内延续
282	血细胞分析仪用质控物（阻抗法）	II	体外诊断使用	2024-11-29	2030-08-20	报告期内延续
283	血液细胞分析仪用质控物（阻抗法）	II	体外诊断使用	2024-11-29	2030-08-20	报告期内延续
284	生殖激素类复合定值质控品	II	体外诊断使用	2024-07-05	2030-09-02	报告期内延续
285	铁蛋白质质控品	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-09-02	报告期内延续
286	降钙素（CT）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-06-26	2030-10-21	报告期内延续
287	维生素 B12（VB12）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-11-11	2030-10-21	报告期内延续
288	代谢类复合质控品	II	体外诊断使用	2024-11-11	2030-10-21	报告期内延续
289	总 25-羟基维生素 D（VD-T）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2024-11-11	2030-10-21	报告期内延续
290	降钙素原（PCT）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2024-10-22	2030-12-01	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
291	同型半胱氨酸（HCY）质控品	II	体外诊断使用	2024-12-09	2030-10-27	报告期内延续
292	降钙素原（PCT）质控品	II	体外诊断使用	2024-10-22	2030-10-27	报告期内延续
293	尿/脑脊液总蛋白（TPUC）质控品	II	体外诊断使用	2024-10-22	2030-10-21	报告期内延续
294	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2024-10-16	2030-04-02	报告期内延续
295	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2024-10-16	2030-06-03	报告期内延续
296	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2024-12-24	2030-06-03	报告期内延续
297	全自动化学发光免疫分析仪	II	体外诊断使用	2024-03-21	2030-06-17	报告期内延续
298	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2024-10-16	2030-11-02	报告期内延续
299	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2024-10-16	2030-11-02	报告期内延续
300	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2024-09-02	2030-05-21	报告期内延续
301	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2024-01-26	2029-03-11	报告期内延续
302	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2022-04-29	2024-10-15	报告期内到期 不延续
303	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	报告期内到期 不延续
304	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	报告期内到期 不延续
305	注射泵	III	用于患者输注药液	2024-09-10	2024-12-08	报告期内到期 不延续
306	全数字超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-09-24	2024-09-23	报告期内到期 不延续
307	全数字超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-09-24	2024-09-23	报告期内到期 不延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
308	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-09-25	2024-09-24	报告期内到期 不延续
309	超声影像管理系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-04-22	2024-04-21	报告期内到期 不延续
310	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2019-12-25	2024-12-24	报告期内到期 不延续
311	全数字便携式超声诊断系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-04-08	2024-04-07	报告期内到期 不延续
312	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-04-10	2024-04-09	报告期内到期 不延续
313	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-04-22	2024-04-21	报告期内到期 不延续
314	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2019-04-22	2024-04-21	报告期内到期 不延续
315	尿液分析仪	II	体外诊断使用	2019-04-08	2024-04-07	报告期内到期 不延续
316	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2019-04-22	2024-04-21	报告期内到期 不延续
317	脂蛋白（a）质控品（两水平）	II	体外诊断使用	2019-03-11	2024-03-10	报告期内到期 不延续
318	脂蛋白（a）校准品	II	体外诊断使用	2019-03-11	2024-03-10	报告期内到期 不延续
319	全程 C-反应蛋白（FR-CRP）测定 试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	2019-01-15	2024-01-14	报告期内到期 不延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
320	彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	2019-11-11	2024-11-10	报告期内到期 不延续
321	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	2019-05-05	2024-05-04	报告期内到期 不延续
322	一次性使用双极闭合器械	III	用于外科手术中凝闭组织和直径≤7mm 的动脉血管、静脉血管及淋巴管	2024-06-04	2029-06-03	报告期内首次
323	双极闭合器械	III	与该企业的超声高频集成手术设备（型号：UP510, UP510B, UP510C, UP510D, UP700, UP700B, UP700C, UP700D, UP710, UP713, UP715, UP Platinum, 软件发布版本：V02 及其他经批准可以配合使用的版本）双极血管闭合模式配合，可用于外科手术中凝闭组织和直径≤7mm 的动脉血管、静脉血管及淋巴管	2024-05-16	2029-05-15	报告期内首次
324	一次性电动调速腔镜直线型切割吻合器和钉仓	II	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合	2024-05-06	2029-05-05	报告期内首次
325	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	III	适用于食管、胃肠组织的切除、离断和吻合，也可用于肺、肝脏、胰腺的切除和离断，以及肺、肝脏、胰腺、胆囊、脾脏、肾脏、子宫及其附件相关血管的离断	2024-04-16	2029-04-15	报告期内首次
326	腔镜直线型切割吻合器和钉仓	III	适用于食管、胃肠组织的切除、离断和吻合，也可用于肺、肝脏、胰腺的切除和离断，以及肺、肝脏、胰腺、胆囊、脾脏、肾脏、子宫及其附件相关血管的离断	2024-04-28	2029-04-27	报告期内首次
327	需氧微生物培养瓶	II	与自动微生物培养系统配合使用，对人体血液和其它正常无菌体液样本中的需氧和兼性厌氧微生物进行培养和定性检测，用于辅助菌血症的诊断	2024-11-22	2029-11-21	报告期内首次
328	儿童需氧微生物培养瓶	II	与自动微生物培养系统配合使用，对儿童或其他小于 3mL 的血液和其它正常无菌体液样本中的需氧和兼性厌氧微生物进行培养和定性检测，用于辅助菌血症的诊断	2024-11-22	2029-11-21	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
329	厌氧微生物培养瓶	II	与自动微生物培养系统配合使用，对人体血液和其它正常无菌体液样本中的厌氧和兼性厌氧微生物进行培养和定性检测，用于辅助菌血症的诊断	2024-11-22	2029-11-21	报告期内首次
330	一次性使用电子输尿管肾盂成像导管	II	用于内窥镜诊断和手术	2024-09-27	2029-09-26	报告期内首次
331	一次性软性电子输尿管肾盂成像导管	II	用于内窥镜诊断和手术	2024-09-27	2029-09-26	报告期内首次
332	电子内窥镜图像处理器	II	用于内窥镜诊断和手术	2024-09-23	2029-09-22	报告期内首次
333	医用内窥镜冷光源	II	用于内窥镜诊断和手术	2024-09-23	2029-09-22	报告期内首次
334	4K 内窥镜摄像系统	II	用于内窥镜诊断和手术	2024-09-23	2029-09-22	报告期内首次
335	4K 三维内窥镜荧光摄像系统	II	用于内窥镜诊断和手术	2024-12-27	2029-12-26	报告期内首次
336	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2024-10-10	2029-10-09	报告期内首次
337	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2024-10-10	2029-10-09	报告期内首次
338	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2024-10-10	2029-10-09	报告期内首次
339	弹性髓内针	III	适用于四肢骨折内固定	2024-07-30	2029-07-29	报告期内首次
340	椎板固定板系统	III	适用于下颈椎至上胸椎（C3-T3）脊柱椎管扩大减压术后的椎板成形	2024-11-01	2029-09-18	报告期内首次
341	距下关节稳定器	III	适用于稳定距下关节	2024-11-21	2029-11-20	报告期内首次
342	3D 打印椎间融合器	III	与同企业同系列内固定器械配合使用，需要在产品内部及周围植骨；适用于椎间融合术颈椎（C2/3-C7/T1）或胸腰骶椎（T1/2-L5/S1）椎体间的支撑与融合	2024-12-16	2029-12-15	报告期内首次
343	手动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	II	用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合	2024-11-12	2029-11-11	报告期内首次
344	电动综合手术床	II	用于手术中对患者身体的支撑	2024-11-28	2029-11-27	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
345	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2024-06-03	2026-07-29	报告期内变更
346	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2024-06-03	2026-07-29	报告期内变更
347	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2024-06-03	2026-07-29	报告期内变更
348	全自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2024-06-03	2026-07-29	报告期内变更
349	半自动凝血分析仪	II	体外诊断使用	2024-06-03	2026-07-29	报告期内变更
350	一次性结扎夹	III	预期用于手术中夹闭血管和管状组织	2024-09-05	2027-03-09	报告期内变更
351	芽孢杆菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2024-04-16	2029-05-07	报告期内变更
352	肠杆菌科细菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2024-07-31	2029-05-07	报告期内变更
353	葡萄球菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2024-07-31	2029-05-07	报告期内变更
354	非发酵菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2024-07-31	2029-05-07	报告期内变更
355	弧菌科细菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	2024-04-16	2029-05-07	报告期内变更
356	LED 手术无影灯	II	供临床手术和治疗照明用	2024-12-06	2026-05-15	报告期内变更
357	LED 手术无影灯	II	供医疗机构作手术照明用	2024-12-09	2029-05-13	报告期内变更
358	硬性光学胸腔腔内窥镜	II	在医疗机构中使用，用于胸腔和腹腔手术中观察成像	2024-01-11	2028-05-21	报告期内变更
359	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	2024-09-14	2029-07-11	报告期内变更
360	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	2024-09-14	2026-08-05	报告期内变更
361	光面骨水泥柄	III	与骨水泥配合使用，适用于水泥型或混合型髋关节置换	2024-01-16	2027-12-06	报告期内变更
362	锁定型金属接骨螺钉	III	适用于四肢、肩锁骨、骨盆骨折内固定	2024-01-03	2028-03-20	报告期内变更
363	金属接骨螺钉	III	适用于四肢骨折内固定	2024-01-05	2028-03-26	报告期内变更
364	髋关节假体	III	作为非骨水泥型髋关节假体使用，适用于髋关节置换	2024-01-05	2028-03-05	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
365	金属骨针	III	适用于四肢骨折复位时部分植入人体做牵引或四肢骨折内固定	2024-01-09	2028-09-04	报告期内变更
366	锁定型金属接骨板	III	适用于四肢、肩锁骨、骨盆骨折内固定	2024-01-16	2028-04-08	报告期内变更
367	金属髓内钉	III	适用于股骨干、胫骨干骨折内固定	2024-01-09	2028-04-08	报告期内变更
368	直型金属接骨板	III	适用于人体四肢、肩锁骨、盆骨部位的骨折手术	2024-01-09	2028-03-05	报告期内变更
369	解剖型金属接骨板	III	适用于四肢、肩锁骨、骨盆骨折内固定	2024-01-03	2028-05-25	报告期内变更
370	钛合金股骨柄	III	与其他髋关节组件配合，适用于股骨颈骨折、股骨头缺血性坏死全髋或半髋关节置换	2024-01-16	2027-12-06	报告期内变更
371	髋关节假体	III	与髋关节组件配合，适用于全髋或半髋关节置换。其中珍珠面股骨柄和聚乙烯髋臼为骨水泥型髋关节假体	2024-01-11	2027-11-22	报告期内变更
372	解剖型金属接骨板	III	适用于四肢干骺端、骨盆等骨折内固定	2024-01-11	2028-03-26	报告期内变更
373	直型金属接骨板	III	适用于四肢、骨盆和颌面骨骨折加压或保护性内固定	2024-01-05	2028-03-05	报告期内变更
374	髋关节假体-双极头	III	与其他组件配合使用，适用于股骨颈骨折、髋关节骨关节炎半髋关节置换	2024-01-11	2027-11-11	报告期内变更
375	膝关节假体	III	作为骨水泥型假体使用，适用于人工膝关节置换	2024-01-05	2027-12-06	报告期内变更
376	封闭负压引流材料	III	适用于皮肤、软组织创面负压封闭引流	2024-01-03	2029-12-25	报告期内变更
377	钛合金锁定接骨板	III	适用于四肢、骨盆、锁骨和手足部骨折支持内固定	2024-01-09	2029-11-18	报告期内变更
378	颈椎前路接骨板系统	III	适用于颈椎骨折脱位前路内固定	2024-09-03	2028-04-08	报告期内变更
379	脊柱后路内固定系统	III	适用于胸腰椎骨折后路内固定	2024-09-03	2028-05-29	报告期内变更
380	电动吸引器	II	供医疗单位作吸脓、血、痰或积液以及其它情况下的真空吸引用	2024-01-04	2027-04-18	报告期内变更
381	骨水泥填充器	II	用于手术中骨水泥的混合搅拌、输送注入	2024-01-04	2027-06-08	报告期内变更
382	椎间融合器	III	需与内固定器械配合使用,适用于椎间融合术颈椎（C2/3-C7/T1）或胸腰骶椎（T1/2—L5/S1）椎体间的支撑和融合	2024-01-15	2026-03-02	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
383	髋关节假体	III	非骨水泥型髋关节假体，与同一系统组件配合使用，用于髋关节初次置换	2024-01-05	2026-04-07	报告期内变更
384	高交联聚乙烯髋臼内衬	III	与该企业同一系统非骨水泥的金属或陶瓷股骨头及髋臼外杯配合使用，适用于初次全髋关节置换	2024-01-09	2026-07-28	报告期内变更
385	3D 打印髋臼杯系统	III	作为生物型全髋关节假体系统髋臼组件，与同一系统组件配合使用，适用于人工髋关节置换术	2024-01-16	2028-07-19	报告期内变更
386	钛合金锁定型金属接骨板	III	与同企业金属接骨螺钉配合使用，适用于四肢骨折内固定	2024-12-05	2028-07-31	报告期内变更
387	锁定型金属接骨板	III	与同一系统锁定型金属接骨螺钉、金属接骨螺钉配合使用，适用于四肢骨折内固定	2024-01-12	2028-08-02	报告期内变更
388	腹腔镜外科成套手术器械	II	供医院实施腹腔镜手术时用	2024-07-12	2030-02-14	报告期内延续
389	多孔生物陶瓷人工骨	III	适用于骨科手术时非承重部位骨缺损的填充	2024-07-08	2030-03-15	报告期内延续
390	骨科外固定支架系统	II	为骨科外固定使用辅助器械，通过固定、加压或牵拉骨端，实现骨骼畸形矫形、骨折复位治疗目的	2024-04-18	2029-04-17	报告期内延续
391	空心金属接骨螺钉	III	用于四肢干骺端骨折内固定	2024-03-04	2029-06-10	报告期内延续
392	电动综合手术床	II	供临床手术用	2019-08-12	2024-08-11	报告期内到期 不延续
393	骨科电动工具	II	骨科手术中外科手术器械的电动辅助器械，供骨科手术中钻孔、截断、磨削之用	2024-01-04	2024-09-26	报告期内到期 不延续
394	髋臼螺钉	III	适用于髋臼部位单独或配合植入物假体作内固定用	2024-01-17	2024-05-20	报告期内到期 不延续
395	金属动力固定钉	III	与“异形（角度）金属接骨板”配合，用于股骨颈骨折、股骨粗隆骨折、股骨粗隆下骨折、低位股骨骨折、股骨髁上和髁间骨折内固定	2024-01-04	2024-09-01	报告期内到期 不延续
396	脊柱后路内固定系统（不锈钢）	III	适用于胸腰椎骨折后路内固定	2020-09-11	2024-07-01	报告期内到期 不延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
397	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	2022-05-18	2025-09-02	注销
398	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	2022-05-18	2025-09-02	注销
399	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用	2022-05-18	2025-09-02	注销
400	全自动干化学尿液分析仪	II	体外诊断使用	2022-05-26	2025-09-23	注销
401	尿液有形成分分析仪	II	体外诊断使用	2022-05-27	2027-06-27	注销
402	尿液有形成分分析仪	II	体外诊断使用	2022-05-18	2027-06-27	注销
403	尿液有形成分分析仪	II	体外诊断使用	2022-02-25	2027-02-24	注销
404	一次性使用心脏电生理标测导管	III	在医疗机构中与兼容的多道电生理记录仪配合使用，用于心脏腔内电生理标测、记录以及发放刺激信号	2024-01-17	2029-01-16	报告期内首次
405	一次性使用磁定位环形标测导管	III	在医疗机构中与电生理标测设备配合使用，用于心内电生理标测、记录和刺激；当与上海宏桐实业有限公司生产的 HT-9000 系列三维心脏电生理标测系统（软件发布版本 V1 及其他批准可以匹配使用的版本）配合使用时可提供导管在心内的位置信息	2024-08-05	2029-08-04	报告期内首次
406	体表参考电极	II	与三维心脏电生理标测系统配合使用，用于传递心内导管的位置	2024-09-26	2029-09-25	报告期内首次
407	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	III	在医疗机构中使用，与上海宏桐实业有限公司的心脏脉冲电场消融仪（型号：PFG-micro1、软件发布版本 V1）配合使用，需与湖南埃普特医疗器械有限公司生产的一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管共同使用，用于治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤；其中本产品用于肺静脉口及前庭消融，一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管用于补充消融；本产品与上海宏桐实业有限公司生产的三维心脏电生理标测系统（型号：HT-9000Pro，软件发布版本 V2）配合使用时，可进行电生理标测（刺激和记录），并提供导管在心内的位置信息	2024-12-13	2029-12-12	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
408	导丝	III	适用于经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）中引导血管内诊断或介入器械	2024-01-25	2029-01-24	报告期内首次
409	血管鞘组	III	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路	2024-03-20	2029-03-19	报告期内首次
410	胸主动脉覆膜支架系统	III	适用于 Stanford B 型主动脉夹层患者的腔内治疗	2024-04-18	2029-04-17	报告期内首次
411	冠脉血栓抽吸导管	III	适用于去除/抽吸冠状动脉血管中的血栓，改善血流	2024-04-29	2029-03-19	报告期内首次
412	造影导管	III	适用于在冠脉和外周血管中，注射或输入对照介质和/或液体	2024-05-16	2029-01-29	报告期内首次
413	桡动脉止血器	II	适用于经桡动脉介入手术后，对穿刺部位进行临时性的压迫止血	2024-03-15	2029-03-14	报告期内首次
414	高压球囊扩张压力泵	II	适用于经皮血管成形术中快速交换型球囊的充盈和收缩	2024-06-12	2029-06-11	报告期内首次
415	医用负压吸引器	II	预期用于供医院为病人作吸痰等普通负压吸引用，不适用于流产吸引用，不适用于成人胸腔引流，不适用于转运	2024-04-30	2029-04-29	报告期内首次
416	外周球囊扩张导管	III	适用于外周血管系统狭窄的扩张，包括髂动脉、股动脉、髂股动脉、腘动脉、膝下动脉及肾动脉的外周血管狭窄	2024-07-10	2029-07-09	报告期内首次
417	医用缝线锁合扣	II	适用于皮肤缝合时固定缝线两端，以代替打结	2024-07-16	2029-07-15	报告期内首次
418	高压造影注射延长管	II	在血管造影期间作为推注造影剂的管道	2024-08-22	2029-08-21	报告期内首次
419	环柄注射器	III	用于介入手术中，对患者进行药液或造影剂注射	2024-08-27	2029-08-26	报告期内首次
420	栓塞弹簧圈	III	用于外周动脉瘤、动静脉畸形和动静脉瘘的栓塞	2024-09-19	2029-09-18	报告期内首次
421	连通板	III	在血管介入手术操作中作为连接通路，建立多通道，提供药液或造影剂注射使用，产品最高耐受压力值为 500psi	2024-09-24	2029-09-23	报告期内首次
422	微导管	III	适用于辅助导丝进入冠状动脉，用于注射或输入对照介质和/或液体	2024-10-17	2029-10-16	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
423	标测造影导管	III	适用于冠脉和外周介入手术中，插入血管系统，注射或输入对照介质和/或液体，进行血管造影，测量血管病变长度	2024-10-31	2029-10-30	报告期内首次
424	双头可调阀导管鞘	II	用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路	2024-11-05	2029-11-04	报告期内首次
425	外周可解脱弹簧圈	III	适用于外周血管的动脉瘤、动静脉畸形和动静脉瘘的填塞	2024-11-21	2029-11-20	报告期内首次
426	一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管	III	在医疗机构中使用，与上海宏桐实业有限公司的心脏脉冲电场消融仪（型号：PFG-micro1、软件发布版本 V1）配合使用，需与深圳惠泰医疗器械股份有限公司生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管共同使用，用于治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤；其中一次性使用心脏脉冲电场消融导管用于肺静脉口和前庭消融，本产品用于补充消融；本产品与上海宏桐实业有限公司生产的三维心脏电生理标测系统（型号：HT-9000Pro，软件发布版本 V2）配合使用，提供导管在心内的位置信息	2024-12-17	2029-12-16	报告期内首次
427	多道生理记录仪	III	记录心内心电图和体表心电图、测量心腔和血管内压力、测量无创血压和无创血氧饱和度	2024-10-24	2029-10-23	报告期内首次
428	心脏脉冲电场消融仪	III	用于治疗药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤	2024-12-13	2029-12-12	报告期内首次
429	一次性使用取石网篮	II	适用于消化系统诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出胆管中结石以及上下消化道中的异物	2024-06-12	2029-06-11	报告期内首次
430	输尿管扩张球囊导管	II	供医疗部门用于输尿管狭窄的腔内扩张，或在输尿管镜检查或结石操作之前进行输尿管扩张	2024-07-05	2029-07-04	报告期内首次
431	输尿管支架及附件	III	通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄	2024-09-19	2029-09-18	报告期内首次
432	PTCA 球囊导管	III	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张，从而改善心肌血供	2024-07-22	2025-07-14	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
433	冷盐水灌注射频消融导管 Triguy [™] Steerable Ablation Catheter	III	在医疗机构中使用，适用于心脏电生理标测、刺激和记录；当与射频仪配合使用时，可用于开展心内消融术，用于治疗心动过速	2024-12-16	2027-12-05	报告期内变更
434	导引延伸导管	III	须与导引导管一起使用，适用于冠状动脉粥样硬化复杂病变、动脉起源异常等需要导引导管提供较强后座支撑力时，辅助支架、球囊导管等其他介入器械的放置	2024-02-18	2028-03-27	报告期内变更
435	可调弯输送鞘	III	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路	2024-08-20	2025-01-07	报告期内变更
436	微导管	III	用于将对照介质、栓塞材料及其他药剂或器械（如支架、弹簧圈）选择性输送至目标血管，神经血管除外	2024-04-27	2025-09-22	报告期内变更
437	导引导管	III	用于介入术中血管通路的建立	2024-02-28	2025-12-30	报告期内变更
438	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	III	在医疗机构使用，当与射频仪配合使用时，可用于治疗阵发性室上性心动过速；当与上海宏桐实业有限公司的三维电生理标测系统（型号：HT-9000）配合使用时，可提供定位信息	2024-10-25	2026-01-25	报告期内变更
439	锚定球囊扩张导管	III	适用于在经皮冠状动脉成形术中，通过球囊的扩张，固定导引导管内的导引导丝，以实现导管的交换	2024-04-08	2026-01-11	报告期内变更
440	三维心脏电生理标测系统	III	在医疗机构使用，用于心脏电生理手术中发出电刺激信号和记录电信号	2024-12-02	2026-01-14	报告期内变更
441	导丝	II	用于引导导管插入血管并定位的介入诊断与治疗，神经血管内应用除外	2024-03-05	2028-12-11	报告期内变更
442	导引导丝	II	适用于引导导管插入血管并定位，神经血管应用除外	2024-03-05	2029-01-08	报告期内变更
443	一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜导管	II	在医疗机构中使用，与本公司的 EC 系列医用内窥镜图像处理器配合使用，用于泌尿系统上尿路疾病检查、诊断或治疗中成像；不能与高频附件配合使用	2024-03-28	2027-07-13	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
444	房间隔穿刺系统	III	适用于经股静脉入路、从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间的通路	2024-05-20	2029-11-13	报告期内延续
445	亲水涂层导引导管	III	用于术中血管通路的建立，或用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料	2024-02-06	2029-09-28	报告期内延续
446	抓捕器 (原名称：圈套器套件)	III	用于经导管捕捉和取出血管内介入器械失效后脱落的异物，如支架、断裂的导管和导丝等，神经血管应用除外	2024-06-20	2029-12-03	报告期内延续
447	可调弯导引导管	III	可调弯导引导管适用于冠脉血管系统，可用于通过球囊导管、支架、导丝和微导管等其他器械	2024-09-12	2030-01-22	报告期内延续
448	PTCA 球囊导管	III	适用于对自体冠状动脉或搭桥血管的狭窄部位进行球囊扩张，从而改善心肌供血	2024-09-18	2030-03-10	报告期内延续
449	临时起搏电极导管	III	在医疗机构中使用，用于经静脉右心室临时起搏	2024-12-06	2030-05-26	报告期内延续
450	一次性使用取石网篮	II	供泌尿、消化等诊疗时在内窥镜下抓住、操控和取出结石以及其他异物用	2024-08-01	2029-11-18	报告期内延续
451	经皮肾穿刺套件	II	适用于肾结石或肾积水患者经皮穿刺肾造瘘术中使用	2024-03-19	2029-09-09	报告期内延续
452	血管鞘组	II	用于辅助输送诊断/治疗器械进入心腔内或建立有助于血管内器械的经皮进入通路	2024-05-22	2029-09-28	报告期内延续
453	导管鞘组	II	适用于建立有助于血管内器械的经皮进入通道	2024-06-27	2029-11-17	报告期内延续
454	J 型导管	II	供尿管支撑、引流用	2024-03-21	2029-09-09	报告期内延续
455	一次性使用输尿管导引鞘	II	用于在泌尿系统内窥镜检查及手术时，建立通道，以便于内窥镜或其他器械进入泌尿道	2024-08-01	2030-01-13	报告期内延续
456	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Immunoglobulin G FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白 G	2024.4.29	2030.03.30	报告期内变更
457	微量白蛋白校准品	II	用于对尿液和脑脊液中白蛋白检测项目的校准	2024-01-23	2030-01-13	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
	TruCal Albumin U/CSF					
458	载脂蛋白 A1/B 校准品 TruCal Apo A1/B	II	用于对 DiaSys 公司的载脂蛋白 A1 测定试剂盒和载脂蛋白 B 测定试剂盒校准	2024-03-08	2030-04-12	报告期内延续
459	抗链球菌溶血素 O 校准品 TruCal ASO	II	用于对抗链球菌溶血素 O 检测项目的校准	2024-03-20	2030-04-12	报告期内延续
460	C-反应蛋白校准品 TruCal CRP	II	用于对 C-反应蛋白检测项目的校准	2024.02.27	2030.01.13	报告期内延续
461	C-反应蛋白校准品 TruCal CRP hs	II	用于对肌红蛋白检测项目的校准	2024.03.20	2030.01.13	报告期内延续
462	C-反应蛋白校准品 TruCal CRP U	II	用于对 C-反应蛋白检测项目的校准	2024.02.27	2030.01.13	报告期内延续
463	D-二聚体校准品 TruCal D-Dimer	II	用于对 D-二聚体检测项目的校准	2024.01.13	2030.01.13	报告期内延续
464	铁蛋白校准品 TruCal Ferritin	II	用于对铁蛋白检测项目的校准	2024.01.25	2030.01.02	报告期内延续
465	同型半胱氨酸校准品 TruCal Homocysteine	II	用于对同型半胱氨酸检测项目的校准	2024.01.30	2030.01.13	报告期内延续
466	脂类校准品 TruCal Lipid	II	用于对脂类和 Lp-PLA ₂ 进行体外定量测定时的校准。分析物明细如下：高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、游离脂肪酸、磷脂、脂蛋白相关磷脂酶 A2	2024-03-01	2029-02-28	报告期内延续
467	肌红蛋白校准品 TruCal Myoglobin	II	用于对肌红蛋白检测项目的校准	2024.03.20	2030.04.12	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
468	特定蛋白校准品 TruCal Protein	II	用于对补体 C3c、补体 C4、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、免疫球蛋白 A、前白蛋白、转铁蛋白的校准	2024.02.27	2030.01.13	报告期内延续
469	类风湿因子校准品 TruCal RF	II	用于对类风湿因子检测项目的校准	2024.02.27	2030.01.14	报告期内延续
470	微量白蛋白质控品（水平 1） TruLab Albumin U/CSF Level 1	II	用于对尿液和脑脊液中白蛋白检测项目的质控	2024.01.24	2030.01.13	报告期内延续
471	微量白蛋白质控品（水平 2） TruLab Albumin U/CSF Level 2	II	用于对尿液和脑脊液中白蛋白检测项目的质控	2024.02.27	2030.01.13	报告期内延续
472	二氧化碳质控品 TruLab Bicarbonate	II	用于对碳酸氢盐/总二氧化碳检测项目的质控	2024.03.21	2030.04.12	报告期内延续
473	C-反应蛋白质控品（水平 1） TruLab CRP hs Level 1	II	用于对 C-反应蛋白（CRP）检测项目的质控	2024.02.27	2030.01.13	报告期内延续
474	C-反应蛋白质控品（水平 2） TruLab CRP hs Level 2	II	用于对 C-反应蛋白（CRP）检测项目时的质控	2024.03.28	2030.01.13	报告期内延续
475	C-反应蛋白质控品（水平 1） TruLab CRP Level 1	II	用于对 C-反应蛋白（CRP）检测项目的质量控制	2024.02.29	2030.01.13	报告期内延续
476	C-反应蛋白质控品（水平 2） TruLab CRP Level 2	II	用于对 C-反应蛋白（CRP）检测项目的质控	2024.03.20	2030.01.13	报告期内延续
477	D-二聚体质控品（水平 1） TruLab D-Dimer Level 1	II	用于抗链球菌溶血素 O、补体 C3c、补体 C4、C-反应蛋白、铁蛋白、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、肌红蛋白、前白蛋白、类风湿因子、转铁蛋白检测项目的质控	2024.03.08	2030.04.07	报告期内延续
478	D-二聚体质控品（水平 2） TruLab D-Dimer Level 2	II	用于对脂蛋白（a）检测项目的质控	2024.03.08	2030.04.12	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
479	脂类质控品（水平 1） TruLab L Level 1	II	用于对载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、总胆固醇、游离胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、脂蛋白相关磷脂酶 A2、游离脂肪酸、磷脂、甘油三酯检测项目的质控	2024.02.27	2030.06.17	报告期内延续
480	脂类质控品（水平 2） TruLab L Level 2	II	用于对载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、总胆固醇、游离胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、脂蛋白相关磷脂酶 A2、游离脂肪酸、磷脂、甘油三酯检测项目的质控	2024.02.29	2030.06.17	报告期内延续
481	脂蛋白（a）质控品（水平 1） TruLab Lp(a) Level 1	II	用于对 C-反应蛋白检测项目的校准	2024.03.20	2030.01.13	报告期内延续
482	脂蛋白（a）质控品（水平 2） TruLab Lp(a) Level 2	II	用于对 D-二聚体检测项目的质控	2024.03.08	2030.01.13	报告期内延续
483	正常值复合质控品 TruLab N	II	用于对白蛋白、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、α-淀粉酶、胰淀粉酶、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、二氧化碳、总胆红素、直接胆红素、钙、氯、总胆固醇、胆碱酯酶、肌酸激酶、肌酸激酶 MB 同工酶、肌酐、γ-谷氨酰转移酶、葡萄糖、α-羟丁酸脱氢酶、高密度脂蛋白胆固醇、β-羟丁酸、铁、乳酸、乳酸脱氢酶、低密度脂蛋白胆固醇、脂肪酶、镁、无机磷、总蛋白、甘油三酯、尿素、尿酸检测项目的质控	2024.02.23	2030.04.12	报告期内延续
484	病理值复合质控品 TruLab P	II	用于对白蛋白、碱性磷酸酶、丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、α-淀粉酶、胰淀粉酶、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、二氧化碳、总胆红素、直接胆红素、钙、氯、总胆固醇、胆碱酯酶、肌酸激酶、肌酸激酶 MB 同工酶、肌酐、γ-谷氨酰转移酶、葡萄糖、α-羟丁酸脱氢酶、高密度脂蛋白胆固醇、β-羟丁酸、铁、乳酸、乳酸脱氢酶、低密度脂蛋白胆固醇、脂肪酶、镁、无机磷、总蛋白、甘油三酯、尿素、尿酸检测项目的质控	2024.02.27	2030.01.13	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
484	特定蛋白质控品 TruLab Protein（Level 1）	II	用于对 D-二聚体检测项目的质控	2024.03.08	2030.04.12	报告期内延续
486	特定蛋白质控品 TruLab Protein（Level 2）	II	用于对抗链球菌溶血素 O、补体 C3c、补体 C4、C-反应蛋白、铁蛋白、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、肌红蛋白、前白蛋白、类风湿因子、转铁蛋白检测项目的质控	2024.01.23	2030.01.13	报告期内延续
487	游离脂肪酸标准品 NEFA Standard FS	II	用于对游离脂肪酸检测项目的校准	2024.02.27	2030.01.13	报告期内延续
488	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 （紫外连续监测法） ALAT（GPT）FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中丙氨酸氨基转移酶催化活力	2024.02.01	2030.01.13	报告期内延续
489	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Apolipoprotein A1 FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 A1	2024.01.23	2030.01.13	报告期内延续
490	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒 （颗粒增强型免疫透射比浊方法） Antistreptolysin O FS	II	用于体外定量测定人血清中抗链球菌溶血素 O	2024.03.20	2030.03.30	报告期内延续
491	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（紫外连续监测法） ASAT(GOT) FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶催化活力	2024.01.23	2030.01.13	报告期内延续
492	二氧化碳测定试剂盒（酶法） Bicarbonate FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中二氧化碳	2024.02.29	2030.04.07	报告期内延续
493	补体 C3c 测定试剂盒（免疫透射比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中补体 C3c	2024.03.26	2030.01.13	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
	Complement C3c FS					
494	补体 C4 测定试剂盒（免疫透射比浊法） Complement C4 FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中补体 C4	2024.02.27	2030.04.12	报告期内延续
495	肌酸激酶测定试剂盒（IFCC 连续监测法） CK-NAC FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶催化活力	2024.02.29	2030.03.30	报告期内延续
496	肌酐测定试剂盒（酶法） Creatinine PAP FS	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中肌酐	2024.05.14	2030.06.09	报告期内延续
497	C-反应蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法） CRP FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 C-反应蛋白	2024-09-29	2030-01-13	报告期内延续
498	胱抑素 C 测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法） Cystatin C FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中胱抑素 C	2024-11-25	2030-01-13	报告期内延续
499	D-二聚体测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法） D-Dimer FS	II	用于体外定量测定人血浆中 D-二聚体	2024.01.25	2030.02.05	报告期内延续
500	铁蛋白测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法） Ferritin FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中铁蛋白	2024.03.26	2030.04.12	报告期内延续
501	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Immunoglobulin A FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白 A	2024.02.29	2030.04.12	报告期内延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
502	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Immunoglobulin M FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白 M	2024.03.25	2030.03.30	报告期内延续
503	脂肪酶测定试剂盒（酶比色法） Lipase DC FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中脂肪酶催化活力	2024.03.28	2030.04.12	报告期内延续
504	肌红蛋白测定试剂盒（颗粒增强免疫透射比浊方法） Myoglobin FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白	2024.03.04	2030.04.07	报告期内延续
505	肌红蛋白测定试剂盒（颗粒增强型免疫透射比浊方法） Myoglobin FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白	2024.03.21	2030.04.12	报告期内延续
506	胰淀粉酶测定试剂盒(EPS-G7 法) Pancreatic amylase CC FS	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中胰淀粉酶催化活力	2024.03.08	2030.04.07	报告期内延续
507	类风湿因子测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Rheumatoid factor FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中类风湿因子	2024.02.27	2030.01.13	报告期内延续
508	转铁蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Transferrin FS	II	用于体外定量测定人血清或血浆中转铁蛋白	2024.03.07	2030.03.30	报告期内延续

2) FDA注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
1	彩色多普勒超声系统 Diagnostic Ultrasound System Imagyn I8T, Nuewa I8W, Nuewa I8, Nuewa I8S, Resona I8 Exp, Resona I8T, Imagyn I8S, Nuewa IY, Nuewa I8 Exp, Nuewa I8T, Resona I8, Resona IY, Resona I8 Easi, Eagus I8 Easi, Resona I8S, Resona I8W, Imagyn I8, Imagyn I8 Exp	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2024-04-22	永久有效	报告期内首次
2	麻醉蒸发器 Anesthetic Vaporizer V80	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	2024-10-31	永久有效	报告期内首次
3	彩色多普勒超声系统 Diagnostic Ultrasound System Resona A20, Resona A20W, Resona A MV, Resona A10S, Resona A20S, Resona A20 Elite, Resona A20T, Eagus A20W, Resona A Elite, Resona A20 Premium, Eagus A20, Resona A20 Pro, Resona A20 Exp, Resona A20 Plus	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2024-11-08	永久有效	报告期内首次
4	超声诊断系统 Diagnostic Ultrasound System MX7 / MX7T / Vaus7 / Zeus / ME7 / Anesus ME7 / Anesus ME7T / MX7P / MX7W / MX8 / MX8 T/ Vaus8 / ME8	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2024-09-12	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/批复日期	有效期	注册情况
5	彩色多普勒超声系统 Diagnostic Ultrasound System 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, Resona I9W, Recho I9, Recho I9 Pro, Recho I9 Exp, Recho I9S, Recho I9T	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2024-06-17	永久有效	报告期内变更
6	彩色多普勒超声系统 Diagnostic Ultrasound System TEX20 / TEX20 Pro / TEX20S / TEX20T / TEX20 Exp / TEX20 Elite / TEX10 / TEX10 Pro / TEX10S / TEX10T / TEX10 Exp / TEX10 Elite / TEX / TEX Lite / Anesus TEX20 Pro / Eagus TEX20 / Eagus TEX20T / Eagus TEX21 / Eagus TEX21T / Eros / TEX Plus / Anesus TEX10 Pro / TEX9U / TEX9M / Eagus TEX11 / Eagus TEX11T / Eagus TEX10 / Eagus TEX10T / Eagus TEX / Ares	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2024-09-16	永久有效	报告期内变更
7	TE Air 系列 彩色多普勒超声系统 Diagnostic Ultrasound System	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2024-07-23	永久有效	报告期内变更

3) CE注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
1	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：Z110402—超声探头 产品大类：Z120204—内窥镜成像系统 产品大类：R030102—呼吸面罩 产品大类：V030101—体温探头 产品大类：Z120301—呼吸囊 Device Group: Z120503 - Electrocardiographs Device Group: V030102 - Body Temperature Monitoring Probes Device Group: Z110401 - Ultrasound Scanners Device Group: Z110402 - Ultrasound Probes Device Group: Z120204 - Instruments for the Acquisition and Management Instruments for Endoscopic and Minimally Invasive Surgery Images Device Group: R030102 - Air/Oxygen Masks and Nasal Cannulas Device Group: V030101 - Thermometers Device Group: Z120301 - Anaesthesia and Pulmonary Ventilation Support Instruments	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	2024-11-21	2029-11-20	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
2	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—中心监护系统 产品大类：Z120306—遥测监护系统 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,...)	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	2024-11-21	2029-11-20	报告期内首次
3	麻醉蒸发器 Anesthesia Vaporizer	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-10-23	2029-08-29	报告期内首次
4	麻醉系统 Anesthesia System	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-10-23	2029-08-29	报告期内首次
5	除颤监护仪 自动体外除颤器 Defibrillator/Monitor Automated External Defibrillator	III	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-10-03	2027-12-31	报告期内首次
6	内窥镜用冲洗吸引系统 Fluid Management System	IIa	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-10-21	2028-06-27	报告期内变更
7	4K 三维内窥镜摄像系统 4K 3D Video Endoscope	IIa	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-10-21	2028-06-27	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
8	高频手术设备 Electrosurgical Platform	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-10-21	2028-06-27	报告期内 变更
9	超声高频集成手术设备 Ultrasonic Surgical and Electrosurgical Energy Platform	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-10-21	2028-06-27	报告期内 变更
10	一次性无菌超声手术器械 Sterile single-use Ultrasonic Surgical instruments	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-10-21	2028-06-27	报告期内 变更
11	除颤监护仪 自动体外除颤器 一次性使用除颤电极 Defibrillator/Monitor Automated External Defibrillator Disposable Defibrillation Electrode	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-12-18	2027-12-18	报告期内 变更
12	除颤监护仪 自动体外除颤器 Defibrillator/Monitor Automated External Defibrillator	III	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-12-18	2027-10-20	报告期内 变更
13	远程控制系统 一次性使用除颤电极 Remote Control System Disposable Defibrillation Electrode	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-12-18	2027-10-20	报告期内 变更
14	心肺复苏传感器 二氧化碳传感器 CRP sensor CO2 sensor	IIa	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-12-18	2027-10-20	报告期内 变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
15	自动体外除颤器 Automated External Defibrillator	III	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-12-18	2029-01-25	报告期内 变更
16	输液泵 注射泵 输液监护管理系统 Infusion Pump Syringe Pump Infusion Supervision System	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-02-16	2028-12-31	报告期内 变更
17	麻醉机 Anesthesia Machine	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-02-21	2028-12-31	报告期内 延续
18	超声诊断设备 超声探头 Ultrasonic Diagnostic Equipment Ultrasonic Transducer	IIa	临床超声诊断检查 Clinical ultrasound diagnosis	2024-02-21	2028-12-31	报告期内 延续
19	动态血压监测仪 体温探头 心电图机 Ambulatory Blood Pressure Monitor Temperature Probe Electrocardiograph	IIa	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-02-21	2028-12-31	报告期内 延续
20	病人监护仪 生命体征监测仪 中心监护系统 数字遥测监护系统 血氧饱和度监护仪	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-02-21	2028-12-31	报告期内 延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
	血氧传感器 呼吸机 麻醉蒸发罐 空压机 数字化医用 X 射线摄影系统 医用 X 射线摄影系统 Patient Monitoring Devices Vital Signs Monitor Center Monitoring System Telemetry Monitoring System Pulse Oximeter SPO2 Sensor Ventilator Anesthetic Vaporizer Air compressor Digital Radiography System Radiography System					

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
21	产品大类：C020401—体外除颤电极板 产品大类：Z120302—一次性血氧传感器 产品大类：V030102—体温探头 产品大类：Z120302—血氧传感器 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 产品大类：Z120301—麻醉系统 Device Group: C020401 - External Cardioversion Defibrillator Electrode Pads Device Group: Z120302 - Vital Signs Monitoring Instruments Device Group: V030102 - Body Temperature Monitoring Probes Device Group: Z120302 - Vital Signs Monitoring Instruments Device Group: Z120301 - Anaesthesia and Pulmonary Ventilation Support Instruments Device Group: Z120301 - Anaesthesia and Pulmonary Ventilation Support Instruments Device Group: Z110311 – Direct Digital X-Ray Systems Device Group: Z120301 - Anaesthesia and Pulmonary Ventilation Support Instruments	I Ib	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	2024-11-21	2029-11-20	报告期内 延续
22	体内除颤电极板 Non-Sterile Internal Defibrillation Paddles	III	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-17	2027-12-31	报告期内 延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
23	体内除颤电极板 Internal Defibrillation Paddles	III	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2024-01-17	2027-12-31	报告期内 延续
24	除颤监护仪 体外除颤电极板 Defibrillator/Monitor External Defibrillator Paddles	IIb	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2019-11-13	2024-05-26	报告期内 到期且不 延续
25	流量传感器 一次性麻醉面罩 可复用的麻醉面罩 呼吸面罩 一次性呼吸回路 可复用的呼吸回路 热湿交换器 过滤器 呼吸囊 Flow Sensor Disposable Anesthesia Mask Reusable Anesthesia Mask Respiratory Mask Disposable Breathing Circuit Reusable Breathing Circuit Heat and Moisture Exchanger Filter Breathing Bag	IIa	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2019-11-13	2024-05-26	报告期内 到期且不 延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
26	输液监测器 引流液量监测器 Gravity Infusion Monitor Output Monitor	Im	生命信息支持专用 Patient monitoring life support use	2023-07-26	2028-07-25	报告期内 到期且不 延续
27	腹腔镜气腹机 Insufflator	IIa	用于腹腔镜微创手术时向腹腔内充气形成气腹， 从而提供手术的空间和视野 Used to inflate the abdominal cavity in minimally invasive laparoscopic surgery to form pneumoperitoneum, thus providing space and view for the surgery	2024-04-25	2029-04-24	报告期内 首次
28	一次性高频电凝 Disposable Electrode Surgical Instruments (Disposable Monopolar Coagulation Electrode)	IIb	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
29	一次性高频单极钳子 Disposable Electrode Surgical Instruments (Disposable Monopolar Grasping Forceps)	IIb	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
30	一次性高频单极剪刀 Disposable Electrode Surgical Instruments (Disposable Monopolar Scissors)	IIb	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
31	一次性高频双极钳子 Disposable Electrode Surgical Instruments (Disposable Bipolar Dissecting Forceps)	IIb	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-09-10	2029-03-14	报告期内 首次
32	一次性穿刺器 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Trocars)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
33	一次性取物袋 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Endobag)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
34	一次性气腹针 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Veress Needles)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
35	一次性冲洗管 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Suction and Irrigation Tubes)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
36	一次性钝头分离器 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Blunt Tip Dissectors)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
37	一次性单孔 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable LESS Port)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
38	一次性切口保护套 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Wound Protectors/Retractors)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
39	一次性胆道造影钳 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Cholangiography Forceps)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
40	复用穿刺器（保护磁性） Reusable Laparoscopic Instruments (Magnetic Auto Shield Trocar)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
41	复用穿刺器（普通磁性） Reusable Laparoscopic Instruments (Auto Shield Trocar)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
42	复用穿刺器（保护十字） Reusable Laparoscopic Instruments (Pyramidal Magnetic Trocar)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
43	复用穿刺器（普通十字） Reusable Laparoscopic Instruments (Pyramidal Trocar)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
44	复用冲洗管 Reusable Laparoscopic Instruments (Suction and Irrigation Apparatus)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
45	复用施夹器 Reusable Laparoscopic Instruments (Clip Applier)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
46	复用持针钳 Reusable Laparoscopic Instruments (Needle Holder)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
47	复用气腹针 Reusable Laparoscopic Instruments (Veress Needle)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
48	复用推结器 Reusable Laparoscopic Instruments (Knot pusher)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
49	复用穿刺针 Reusable Laparoscopic Instruments (Puncture Injection Needle)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
50	腹壁缝合钳 Reusable Laparoscopic Instruments (Suture Fascia Fix Forceps)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
51	叶钳+金手指 Reusable Laparoscopic Instruments (Retractor)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
52	肌瘤钻 Reusable Laparoscopic Instruments (Myoma Drill)	IIa	腹腔镜手术中使用 Intended to be used in laparoscopic operation	2024-03-15	2029-03-14	报告期内 首次
53	髋关节假体 Hip Prosthesis	III	与髋关节组件配合，适用于全髋或半髋置换 Intended to provide increased patient mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulation in patients where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components	2024-04-02	2027-12-31	报告期内 延续
54	非无菌接骨板 Non-sterile bone plates	IIb	用于临时固定骨节段或碎片，包括手术期间的骨盆，四肢和颌面骨 Intended for the temporary internal fixation of bone segments or fragments, including pelvis, limbs and maxillofacial bones during the surgery	2024-03-06	2028-12-31	报告期内 延续
55	非无菌接骨螺钉 Non-sterile bone screws	IIb	用于临时固定骨节段或碎片，包括手术期间的骨盆，四肢和颌面骨 Intended for the temporary internal fixation of bone segments or fragments, including pelvis, limbs and maxillofacial bones during the surgery	2024-03-06	2028-12-31	报告期内 延续
56	非无菌髓内钉 Non-sterile Intramedullary Nailing Systems	IIb	用于胫骨和股骨的内部固定 Intended for internal fixation of tibia and femur	2024-03-06	2028-12-31	报告期内 延续
57	非无菌脊柱内固定系统 Non-sterile spinal internal fixation systems	IIb	用于脊柱外科手术期间的椎体固定和脊柱重建 Intended for fixation of vertebral body and reconstruction of the spine during the spinal surgery	2024-03-06	2028-12-31	报告期内 延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
58	骨水泥套管组件 bone cement application kits	Is	用于手术中骨水泥的混合搅拌、输送注入 Used for mixing and stirring of bone cement and coordination with the bone cement injector in injection during operation	2020-09-30	2024-05-26	报告期内到期不延续
59	封闭负压引流材料 Negative pressure wound therapy system dressings	IIa	适用于皮肤、软组织创面负压封闭引流 Used for helping the skin and soft tissue defects get rid of hazardous substances, such as purulent effusion, slough, foreign bodies, abnormal blood, etc., to reduce pressure, clear away dead space, sooth inflammatory irritations to the body, change the biotic environment of infection site, reduce the inflammatory reaction of the body, inhibit partial bacterium reproduction, prevent the infection, promote inflammation resolution, ensure stitching heal good, and reduce the occurrence of complications	2020-09-30	2024-05-26	报告期内到期不延续
60	封闭负压引流材料辅料包 Negative pressure wound therapy system assembly	Is	适用于皮肤、软组织创面负压封闭引流 Used for helping the skin and soft tissue defects get rid of hazardous substances, such as purulent effusion, slough, foreign bodies, abnormal blood, etc., to reduce pressure, clear away dead space, sooth inflammatory irritations to the body, change the biotic environment of infection site, reduce the inflammatory reaction of the body, inhibit partial bacterium reproduction, prevent the infection, promote inflammation resolution, ensure stitching heal good, and reduce the occurrence of complications	2020-09-30	2024-05-26	报告期内到期不延续

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
61	Y 形连接器 SealingPro™ Y Connector	IIa	用于协助导管和导丝进入血管，同时减少介入手术中的失血；Y 型连接器的侧支可与其他介入器械连接，用于注入液体和监测血压 Intended to assist catheters and guidewires in entering a vessel while reducing blood loss during interventional operations. The sideport of the Y connector can be connected with other interventional devices for injection with liquid and blood pressure monitoring	2024-03-20	2028-06-06	报告期内首次
62	血栓抽吸导管 Sniffer™ Aspiration Catheter	III	用于从冠状动脉系统的血管中移除/抽吸血栓并改善血液流动 Indicated for removal / aspiration of thrombus from vessels of the coronary arterial system and improving the flow of blood	2024-05-29	2029-05-29	报告期内延续
63	导引导丝 Anyreach Guide Wire	III	用于在经皮冠状动脉介入治疗过程中方便放置球囊扩张导管和兼容的支架器械 Intended to facilitate the placement of balloon dilatation catheters and compatible stent devices during percutaneous coronary intervention (PCI) procedure	2024-07-31	2029-07-31	报告期内首次
64	导管鞘组 Braidin™ Pro Introducer Sheath	IIa	用于插入血管，为插入血管内器械提供通道，同时尽量减少失血 Intended to be inserted in the vasculature to provide an access for the insertion of endovascular devices while minimizing blood loss	2024-11-04	2028-06-06	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
65	微导管 Distail™ Microcatheter	III	用于控制和选择性地将诊断、栓塞或治疗物质和器械输送到外周血管系统的靶血管中；不适用于脑血管和冠状动脉血管 Intended to be used for the controlled and selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic substances and devices into the target vessels in the peripheral vascular system. The Distail™ Microcatheter is not intended to be used in cerebral and coronary vessels.	2024-11-06	2029-11-06	报告期内 首次
66	延长线缆 Mapping and ablation catheter extension cable	Is	用于将标测或消融导管连接到多道电生理记录仪、射频仪或电生理系统；用于在诊断性电生理研究或心脏消融过程中传输电信号 Indicated for connecting the mapping or ablation catheter to the multichannel physiological recorder, RF generator or electrophysiology system. It is used for transporting electrical signals during diagnostic electrophysiology studies or cardiac ablation procedures.	2024-05-06	2029-05-06	报告期内 延续
67	α -淀粉酶试剂盒 alpha-Amylase CC FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆或尿液中 α -淀粉酶的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of α -amylases in human serum, heparin plasma or urine on automated photometric systems	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
68	肌酸磷酸激酶同工酶试剂盒 CK-MB FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清或肝素锂血浆中 CKMB 的诊断试剂	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
			Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of CK-MB in human serum or lithium heparin plasma on automated photometric systems			
69	类风湿因子试剂盒 Rheumatoid factor FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清， 肝素血浆中类风湿因子的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of rheumatoid factors (RF) in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
70	糖化血红蛋白液相校准品 TruCal HbA1c liquid	C	是一套基于人血源材料（红细胞）四个不同水平液相稳定的校准品，用于校准 DiaSys HbA1c FS 检测试剂 TruCal HbA1c liquid is a set of four liquid-stable calibrators with different levels based on human blood material (erythrocytes). The calibrator set is to be used for calibration of the DiaSys test oneHbA1c FS (Cat. No. 1 3329).	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
71	肌酸磷酸激酶同工酶校准品 TruCal CK-MB	C	是基于牛血清蛋白、化学添加剂和如下来源的纯化成分的干粉校准品，用于校准 DiaSys CK-MB FS 检测试剂 CK-MM：人 CK-MB：人，重组 TruCal CK-MB is a lyophilized calibrator based on bovine serum albumin with chemical additives and purified materials of specified origin. TruCal CK-MB is used for calibration of DiaSys CK-MB FS test (Cat. No. 1 1641).	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
			CK-MM: human CK-MB: human, recombinant			
72	类风湿因子校准品 TruCal RF	C	是一套基于人血浆材料五个不同水平液相稳定的校准品，用于校准 DiaSys HbA1c FS 检测试剂 TruCal RF is a set of five liquid stable calibrators with different levels. The calibrators are based on human blood material (plasma).	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
73	糖化血红蛋白检测试剂盒 HbA1c (one HbA1c) FS	C	是通过非酶反应结合在一起的葡萄糖和天然血红蛋白形成的糖化血红蛋白 Hemoglobin A1c (HbA1c) is a glycated hemoglobin which is formed by the non-enzymatic reaction of glucose with native hemoglobin.	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
74	糖化血红蛋白液相质控品水平 1 TruLab HbA1c liquid Level 1	C	用于监控糖化血红蛋白体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of hemoglobin A1c (HbA1c)	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
75	糖化血红蛋白液相质控品水平 2 TruLab HbA1c liquid Level 2	C	是基于人血源材料（红细胞）的液相质控品。糖化血红蛋白的浓度是病态的 TruLab HbA1c liquid is a control based on human blood material (erythrocytes). The HbA1c concentration in TruLab HbA1c liquid Level 2 is pathological.	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
76	直接胆红素检测试剂盒 Bilirubin Auto Direct FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清，肝素血浆中直接胆红素的诊断试剂	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
			Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of direct bilirubin in human serum or heparin plasma on automated photometric systems			
77	总胆红素检测试剂盒 Bilirubin Auto Total FS	C	在自动光度计系统上用于体外定量测定人血清， 肝素血浆中总胆红素的诊断试剂 Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of total bilirubin in human serum or heparin plasma on automated photometric systems	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
78	复合质控品阴性 TruLab N	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
79	复合质控品阳性 TruLab P	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
80	尿液校准品 TruCal U	C	用于多种分光光度计上体外检测测试的复合校准品 Multi-calibrator for use in tests for quantitative in vitro determination of various analytes on photometric systems	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
81	蛋白质控品水平 1 TruLab Protein Level 1	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various serum proteins	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
82	蛋白质控品水平 2 TruLab Protein Level 2	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various serum proteins	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
83	尿液质控品水平 1 TruLab Urine Level 1	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次
84	尿液质控品水平 2 TruLab Urine Level 2	C	用于监控多种体外检测试剂性能的定量质控品 Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of various analytes	2024-08-02	2029-08-01	报告期内 首次