

中信证券股份有限公司
关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司
使用超募资金投资建设新项目的核查意见

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“惠泰医疗”或“公司”）首次公开发行并在科创板上市的持续督导保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关法律法规和规范性文件的要求，对惠泰医疗使用部分超募资金投资建设新项目进行了专项核查，并出具核查意见如下：

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会于2020年12月7日核发的《关于同意深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]3359号），公司向社会公众公开发行人民币普通股（A股）1,667万股（每股面值人民币1元），并于2021年1月7日在上海证券交易所科创板上市（以下简称“本次发行”）。本次发行的发行价格为74.46元/股，本次发行募集资金总额1,241,248,200.00元，扣除公司不含增值税保荐及承销费以及其他发行费用后募集资金净额为1,150,717,825.25元。立信会计师事务所（特殊普通合伙）2021年1月4日出具信会师报字[2021]第ZA10001号《验资报告》，验证募集资金已全部到位。

公司已对募集资金进行了专户存储，并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了相关监管协议，具体情况详见公司于2021年1月6日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、募集资金投资项目情况

（一）募集资金投资项目计划

根据《深圳惠泰医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》及《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目的公告》（公告编号：2022-028）、《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于调整募投项目投资金额并新增募投项目的公告》（公告编号：2023-013），公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票所募集到的资金总额扣除发行费后全部用于与公司主营业务相关的项目，具体如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	原预计投入募集资金金额	调整后拟投入募集资金金额
1	血管介入类医疗器械产业化升级项目	36,761.00	32,761.00
2	血管介入类医疗器械研发项目	33,869.00	13,224.44
3	新型电生理消融标测系统研发项目		14,111.00
4	外周血管介入项目		6,533.56
5	智能制造基地及检测中心项目		4,000.00
6	补充流动资金	13,419.00	13,419.00
总计		84,049.00	84,049.00

公司募集资金净额为人民币 115,071.78 万元，募集资金投资项目计划使用募集资金总额为 84,049.00 万元，超募资金为人民币 31,022.78 万元（不含理财收益及利息收入）。

（二）募集资金使用情况

2021 年 1 月 7 日，公司召开第一届董事会第八次会议、第一届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 11 亿元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买投资安全性高、流动性好、保本型的理财产品或存款类产品（包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款等）。投资产品不得用于质押，产品专用结算账户（如适用）不得存放非募集资金或用作其他用途。使用期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。在上述额度及有效期内，资金可以循环滚动使用，上述额度是指现金管理单日最高余额不超过

人民币 11 亿元（含本数）。同时授权公司管理层办理闲置募集资金进行现金管理的相关事宜，具体事项由公司财务部负责组织实施。详细情况请参见公司于 2021 年 1 月 8 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》。

2021 年 1 月 18 日，公司召开第一届董事会第九次会议、第一届监事会第七次会议，审议通过了《关于公司使用部分募集资金向全资子公司提供借款实施募投项目的议案》。公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见，保荐机构出具了明确的核查意见。具体情况详见公司于 2021 年 1 月 19 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于公司使用部分募集资金向全资子公司提供借款实施募投项目的公告》。

2021 年 4 月 6 日，公司召开第一届董事会第十一次会议、第一届监事会第九次会议，审议通过了《关于调整募集资金投资项目实施地点及内部投资结构的议案》与《关于增加部分募集资金投资项目实施主体、实施地点及募集资金专户的议案》，公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见，保荐机构出具了明确的核查意见。具体情况详见公司于 2021 年 4 月 7 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于调整募集资金投资项目实施地点及内部投资结构的公告》《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于增加部分募集资金投资项目实施主体、实施地点及募集资金专户的公告》。

2021 年 12 月 15 日，公司召开第一届董事会第十五次会议、第一届监事会第十三次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 9 亿元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买投资安全性高流动性好、保本型的理财产品或存款类产品（包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款等）。投资产品不得用于质押，产品专用结算账户（如适用）不得存放非募集资金或用作其他用途。使用期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。在上述额度及有效期内，资金可以循环滚动使用，上述额度是指现金管理单日最高余额不超过人民币 9 亿元（含本数）。同时授权公司管理层办理闲置募集资金进行现金管理的相关事宜，具体事项由公司财务部负责组织实施。详细情况请参见公司于

2021 年 12 月 16 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》。

2022 年 6 月 13 日，公司召开第一届董事会第十九次会议、第一届监事会第十七次会议，审议通过了《关于部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目的议案》。公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见，保荐机构出具了明确的核查意见。2022 年 6 月 30 日，公司召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目的议案》。具体情况详见公司于 2022 年 6 月 15 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于部分募投项目实施方式变更、投资金额调整以及新增募投项目的公告》。

2022 年 12 月 14 日，公司召开第二届董事会第二次会议、第二届监事会第二次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 7.88 亿元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买投资安全性高、流动性好、保本型的理财产品或存款类产品（包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款等）。投资产品不得用于质押，产品专用结算账户（如适用）不得存放非募集资金或用作其他用途。使用期限自公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月。在上述额度及有效期内，资金可以循环滚动使用，上述额度是指现金管理单日最高余额不超过人民币 7.88 亿元（含本数）。同时董事会授权公司管理层办理闲置募集资金进行现金管理的相关事宜，具体事项由公司财务部负责组织实施。详细情况请参见公司于 2022 年 12 月 15 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》。

2023 年 4 月 6 日，公司召开第二届董事会第三次会议、第二届监事会第三次会议，审议通过了《关于调整募投项目投资金额并新增募投项目的议案》。公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见，保荐机构出具了明确的核查意见。2023 年 4 月 27 日，公司召开 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于调整募投项目投资金额并新增募投项目的议案》。具体情况详见公司于 2023 年 4 月 7

日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《深圳惠泰医疗器械股份有限公司关于调整募投项目投资金额并新增募投项目的公告》。

三、本次使用超募资金的计划

本次募集资金投资项目由公司全资子公司上海宏桐实业有限公司负责实施，具体使用计划如下：

（一）项目的基本情况

项目名称	区域总部中心
实施主体	上海宏桐实业有限公司
项目总投资	82,745.13 万元
项目建设内容	建设区域中心总部大楼，未来主要用于产品研发、市场营销、医工结合等三大营运中心，其中研发中心包括设备研发、外周治疗类高值耗材系列研发及创新类产品研发。
项目建设地点	上海市青浦区西虹桥商务区

（二）项目实施的必要性

本项目主要围绕公司现有主营业务展开，符合行业发展趋势以及未来公司整体战略发展方向，有助于公司把握市场机遇并保持公司在电生理和血管介入领域的持续蓬勃发展，有利于丰富公司的产品结构，提高公司的综合竞争力，支撑公司长期发展。

1、顺应行业发展趋势，把握市场机遇

目前，我国电生理和血管医疗器械现已进入到自主创新的快速发展时期，并在部分领域实现了技术突破和国产替代，但由于介入类医疗器械行业技术壁垒高，除冠脉介入器械市场已基本完成国产替代外，其他介入类高值耗材仍以进口产品为主。近年来，部分领先的国内企业依靠持续增加研发投入和丰富的产品线，具备越来越强的市场竞争能力。

随着我国人口老龄化趋势加剧以及居民对医疗保健支出的费用不断增加，冠心病、房颤等常见疾病的识别率和治疗率均呈上升趋势，促进医疗器械特别是电生理和冠脉通路医疗器械行业的稳定增长，行业规模的扩大为公司营业收入增长奠定了广阔的市场基础。

目前，国家及各级省市陆续开展带量采购工作，国产品牌可借助于带量采购实现较为快速的医院覆盖。公司占据先发优势，且具备规模化生产能力，在以往的带量采购项目中已取得较好成绩，为进一步提高产品市场覆盖率，奠定了基础。本项目的建设内容，将进一步丰富公司的产品结构，增强公司的服务能力和市场竞争能力，顺应行业发展趋势，满足不断变化的市场需求。

2、丰富产品结构，提供创新解决方案，增强公司的盈利能力

公司电生理产品布局较为完善，包括电生理设备与耗材两部分，设备主要有三维心脏电生理标测系统和多道电生理记录仪等；耗材包括电生理电极标测导管、射频消融电极导管和房间隔穿刺针鞘等通路类产品。截至 2023 年 6 月 30 日，公司在研项目脉冲消融导管、脉冲消融仪、高密度标测导管、压力射频仪和压力感应消融导管已进入临床随访阶段。本项目拟建设的设备研发中心将结合公司的技术优势、产品优势、服务优势及品牌优势，为客户提供设备、标测、消融、针鞘通路类等电生理一体化解决方案，增强公司的盈利能力。

公司外周血管介入产品主要用于周围血管疾病，是指除了心脏颅内血管以外的血管及其分支的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病。公司外周介入主要分为肿瘤栓塞治疗和周围血管治疗两个方向，产品主要包括微导管、微导丝、TIPS 穿刺套件、导管鞘组、造影导管、造影导丝、血管鞘、导引导管、下肢工作导丝、PTA 球囊导管、圈套器、导引鞘和远端保护装置等。本项目拟建设的外周介入研发中心未来用于提供大支架及小支架领域内的治疗类高值耗材的系列研究和开发，进一步丰富公司外周产品布局，有利于提升公司整体竞争实力。

公司坚持自主研发打造核心技术的同时，积极了解临床痛点及需求，通过“医工结合”的模式持续改进产品，打造更适合国内术者使用习惯、国内患者生理结构的产品。本项目拟建设的医工结合运营中心将立足于临床需求，与业内更多医者合作，打造出更适合国内术者使用习惯、国内患者生理结构的产品，有效扩展公司产品布局、适配行业需求变化。

（三）项目实施的可行性

1、政策可行性

近年来，为加速推进医疗器械科技产业发展，我国各主管部门相继制定了一系列关于医疗器械行业发展面临的新的战略机遇及目标，提出了医疗器械前沿技术和重大产品的发展重点。2021 年 12 月国家药监局发布了《“十四五” 医疗装备产业发展规划》，提出优化创新医疗装备注册评审流程，支持拥有发明专利，具有显著临床应用价值的医疗装备进入特别审批通道，优先审批。国内多个省份发布了“进口医疗设备采购清单”对已经进入采购清单的设备，需要合理采购理由，且不能限制国产竞争。同时，国家医保倾向对国产器械提高报销比例，进一步增加了国产器械在临床的普及程度。

随着国家多项政策大力支持国产品牌自主创新，鼓励医疗机构在质优价廉的前提下购买国产医用耗材以及电生理和血管介入市场的高速发展，预计血管介入器械的各个细分领域将会复制冠脉支架发展之路，涌现出更多的优质国产产品，同时，随国家集采政策推动，国产器械能够更为迅速地完成市场覆盖，加速实现国产替代。

2、市场可行性

根据国际管理咨询公司罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》报告显示，2022 年我国医疗器械市场规模预计达 9,582 亿元人民币，近 7 年复合增速约 17.5%，已跃升成为除美国外的全球第二大市场。

根据弗若斯特沙利文研究报告显示，国内电生理器械市场规模由 2015 年 14.8 亿元增长至 2019 年的 46.7 亿元，复合年增长率 33.2%。受人口老龄加剧、心律失常患者人数增加以及消融手术普及和消融手术耗材产品升级等因素驱动，我国电生理器械市场规模将会迅速增长。

同时，随着我国对血管类疾病的筛查技术不断发展、临床相关经验的持续积累以及人民健康意识的明显提升，外周血管介入域产品的渗透率将不断增加，并驱动血管介入器械总体市场的快速增长。

未来，随着国内企业研发实力的不断增强，市场环境的不改善，利好政策

的陆续出台，国产心血管医疗器械的市场份额将不断提升。

3、技术可行性

公司在电生理、血管介入领域积累了丰富的研发经验，掌握了具有自主知识产权的核心技术已达到行业领先水平。在电生理器械领域，公司是中国第一家获得电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管市场准入并进入临床应用的国产厂家，打破了国外产品在该领域的垄断。公司三维心脏电生理标测系统采用国际主流磁电融合定位原理，创新性地将电生理手术中常用的三维标测系统、多道记录仪、刺激仪功能集于一身，极大地提高了手术效率。

在血管介入领域，公司已在冠脉介入积累了研发、生产及商业化优势，公司为国内最先获得冠脉导引延伸导管、微导管（冠脉应用）等多个血管介入器械注册证的国产生产厂家，公司攻关并掌握了“钢丝网加强挤出”“亲水涂层”“异种合金对接”等多种国外垄断的通路类产品必备产业化技术，同时具备独立生产导管、球囊、导丝等多种血管介入产品的高端生产制造能力。

公司卓越的研发能力和行业领先的生产制造能力为本项目的实施提供了保障。

（四）项目投资构成

本项目投资总额 82,745.13 万元，其中土地购置费用 32,265.99 万元、场地建设费用 46,289.59 万元、工程其他建设费用 1,785.79 万元、预备费 2,403.77 万元。拟投入募集资金 33,732.02 万元（截至 2023 年 12 月 12 日超募资金金额，最终投入金额以公司全部超募资金含孳息为准），用于土地购置费用支出及场地建设费用，差额部分由公司自有资金或自筹资金投入，最终项目投资金额以实际投资为准。

（五）项目建设周期

本项目预计建设期为 3.5 年，最终以实际开展情况为准。

（六）项目经济效益

本项目用于区域研发中心、营销中心及医工结合运营中心，不涉及经济效益

测算的情形。

四、公司拟以向新项目实施主体提供借款方式实施

本项目的实施主体为公司全资子公司上海宏桐。为确保新项目的实施和管理，公司拟使用超募资金及自有资金向上海宏桐提供有息借款用于实施新项目，借款期限自实际借款之日起算，借款利率参照同期银行贷款利率水平执行。新项目超募资金实施主体将根据项目的实施进度，分阶段投入资金，并对募集资金实施单独建账核算，以提高募集资金的使用效率。

本次使用超募资金及自有资金向全资子公司上海宏桐提供借款，是基于募投项目实施需要，有利于保障募投项目顺利实施，符合募集资金使用计划。超募资金的使用方式、用途等符合相关法律法规的规定，符合公司及全体股东的利益。公司向上海宏桐提供借款期间对其生产经营活动具有控制权，财务风险可控。拟授权公司管理层根据项目的进展需要实施借款。

同时，公司董事会批准子公司上海宏桐设立募集资金专户并授权公司管理层办理开立募集资金专户及签署监管协议事宜，对募集资金按相关规定进行专项管理。

五、新项目的风险分析

1、本次新增募投项目涉及环保、规划、建设施工等相关报批手续，尚需获得相关主管部门审批，存在审批未通过或者延期建设的风险。

2、本项目用地尚需通过招拍挂等公开出让方式取得项目建设用地使用权，可能存在竞拍不成功而无法在拟定地区取得约定的建设用地的风险。

3、本次投资涉及的项目投资金额为预估数，具体数额以项目实际情况为准。由于项目投资建设资金数额较大，未来可能受到金融市场调控、资金供需变动的影 响，本项目可能发生因建设资金不足影响项目实施进度的风险，实施进度存在不确定性。

4、本次募投项目的实施将增加公司的当期费用、折旧及摊销等，可能导致公司净资产收益率下降，从而影响公司经营业绩。

六、保障超募资金安全的措施

新项目相关审批程序履行完成后，公司将严格按照《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作（2023年8月修订）》等相关规定使用和管理募集资金，并严格按照相关法律法规的规定和要求及时履行信息披露义务。

七、相关审议程序

（一）董事会审议情况

公司于2023年12月20日召开第二届董事会第十次会议审议通过了《关于使用超募资金及自有资金投资建设新项目的议案》。公司独立董事对该事项发表了明确同意的意见。

上述事项尚需提交公司股东大会审议。

（二）监事会意见

经审议，监事会认为，公司本次投资新项目，是基于公司业务开展实际需要，符合公司主营业务发展方向。该事项的实施符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作（2023年8月修订）》等有关法律法规和规范性文件及《深圳惠泰医疗器械股份有限公司章程》《深圳惠泰医疗器械股份有限公司募集资金管理制度》等规定，不存在损害公司和全体股东特别是中小股东利益的情形。

因此，监事会同意公司本次使用超募资金及自有资金投资建设新项目的事项。

（三）独立董事意见

经审议，独立董事认为：公司本次投资建设新项目，是基于公司业务开展实际需要，与公司主营业务发展方向相符，有利于增强公司整体竞争实力，提高募集资金使用效率，促进公司长期持续发展。该事项及已履行的审批程序符合关于募集资金使用的相关法律法规、规范性文件及公司《募集资金管理制度》的规定，

本次超募资金的使用与公司募集资金投资项目的实施不相抵触，不存在变相改变募集资金投向的情形，不影响募集资金投资项目的正常实施，不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形。

因此，公司独立董事一致同意公司本次使用超募资金及自有资金投资建设新项目的事项，并同意将该事项提交公司股东大会审议。

八、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

公司本次使用超募资金及自有资金投资建设新项目事项已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确的同意意见，履行了必要的审批程序，尚需提交公司股东大会审议。本次投资所需部分资金为公司首次公开发行股票募集资金的超募部分，符合科创板上市公司应将超募资金投资于主营业务的相关规定，不会对公司财务及经营状况产生不利影响，亦不影响公司的独立性，不存在损害上市公司及中小股东利益的情形。前述事项符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作（2023年8月修订）》等法律、法规、规范性文件及《深圳惠泰医疗器械股份有限公司章程》《深圳惠泰医疗器械股份有限公司募集资金管理制度》等规定。

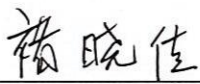
综上，保荐机构对本次公司使用超募资金及自有资金投资建设新项目事项无异议。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司使用超募资金投资建设新项目的核查意见》之签章页）

保荐代表人：


孙炎林


褚晓佳

