

证券代码：301097

证券简称：天益医疗

公告编号：2024-024

## 宁波天益医疗器械股份有限公司 2023 年年度报告摘要

## 一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由立信会计师事务所（特殊普通合伙）变更为天健会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以实施分红的股权登记日在中国证券登记结算有限责任公司登记股数扣除回购专户中已回购股份后的总股数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

股票简称	天益医疗	股票代码	301097
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	李孟良		
办公地址	浙江省宁波市东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号		
传真	0574-88498396		
电话	0574-55011010		
电子信箱	limengliang@tianyinb.com		

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### （一）公司主要业务

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，公司主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、血液透析浓缩液/血液透析干粉、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。

#### （二）主要产品及其用途

公司在血液净化与病房护理等领域提供众多种类的高分子医疗器械产品，公司目前生产销售的产品主要如下：

系列	产品名称	主要用途、功能
血液净化	体外循环血路	供血液透析时作为血液通道使用，又称血液透析管路，作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康
	血液透析浓缩液/ 血液透析干粉	用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗
	一次性使用动静脉穿刺器	与体外循环血路配套使用，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液

		回输至人体
病房护理	一次性使用一体式吸氧管	供医疗机构为病人吸氧时传输无菌的湿化氧气
	喂食器及喂液管	供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注

### 1、血液净化类

公司血液净化系列主要产品如下图：

	
基本型体外循环血路	
	
CRRT 专用型体外循环血路	
	
血液透析浓缩液	血液透析干粉
	

穿刺器	无菌注射器
-----	-------

(1) 体外循环血路

公司将血液净化耗材作为主要发展方向，成立了医用体外循环血路工程（技术）中心，不断巩固在血液净化耗材领域的技术优势。经过多年的技术和应用积累，公司在血液净化耗材领域建立起一定的市场优势，公司体外循环血路产品已通过欧盟 CE 认证，销往亚洲、欧洲、非洲的部分国家和地区。

体外循环血路作为连接人体和透析装置的重要部分，是血液透析的安全通道，保证了血液净化的连续性和有效性，直接影响到透析患者的生命健康，属于安全性要求高的三类医疗器械。公司的体外循环血路产品目前具有超过 200 种规格型号，满足多样化的临床需求。产品类型主要可分为基本型和 CRRT 专用型，基本型体外循环血路于 2003 年投产上市，是国内较早一批上市销售的血液净化医用耗材产品之一；CRRT 专用型体外循环血路于 2010 年完成研发及投产，是国内首家获得该治疗模式注册的厂商。

(2) 一次性使用动静脉穿刺器

一次性使用动静脉穿刺器作为体外循环血路的配套产品，用于从人体抽取血液，并将净化过的血液回输至人体内，直接接触人体血管，安全性要求高。公司可生产的动静脉穿刺针规格种类多样，可以满足不同客户需求。

(3) 血液透析浓缩液/血液透析干粉

公司生产的血液透析浓缩液/血液透析干粉主要用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗，该产品使用枸橼酸作为 pH 调节剂，其纠正酸中毒效果明显，生物相容性较好，具有良好的抗凝作用，有利于保持透析器中空纤维和膜孔的通透性，改善透析效果，提高透析质量，符合临床个性化透析的需求。

**2、病房护理类**

公司病房护理系列主要产品如下图：

	
一次性使用一体式吸氧管	
	
喂食器	喂液管

(1) 一次性使用一体式吸氧管

一次性使用一体式吸氧管是封闭式的氧气吸入装置，采用医用级高分子材料制成，湿化瓶、湿化液、吸氧管一体式

无菌密封，进气口设置 0.2 微米精密滤菌器，出气口设置自动逆止阀，阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免了传统吸氧污染导致的感染。

## （2）喂食器与喂液管

喂食器与喂液管供医疗机构为病人通过鼻饲进行肠内营养液或药液输注使用，其中，喂液管可分为留置喂液管与喂食延长管。留置喂液管由鼻孔插入，经由咽部，通过食管到达胃部；喂食延长管用于连接喂食器与留置喂液管。

## （三）经营模式

公司主营业务系血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，拥有独立完整的采购、生产、销售和服务体系。采用目前的经营模式是根据行业特点确定的，在报告期内未发生重大变化。

### 1、采购模式

公司产品所耗用的原材料主要包括粒料（包括 PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件（包括一次性使用空气过滤器等）以及包装材料（如包装箱等）等辅材。由于公司各类原材料种类与用量随着当月的生产计划不同而存在差异，为提升存货管理效率，公司采用“以产定购”的原材料采购模式。销售部门每月统计客户需求，生产部门制订相应的生产计划与物料需求，采购部门根据生产计划和物料需求，在保留原材料安全库存的基础上确定采购计划单，进入原材料采购、检验及入库阶段。

### 2、生产模式

#### （1）自主生产模式

公司以市场和客户需求为导向，采用“以销定产”的生产模式。销售部门定期统计客户需求，公司在根据历史销售数据和市场需求预测保留一定库存的基础上，根据客户需求和销售计划制定生产计划，通过生产、销售、采购部门的整体协作保证高效的生产效率。

公司主要采用自动化及人工流水线相结合的生产方式，公司的生产线具备较强的柔性生产能力，即可根据市场需求及生产计划，及时调整模具和工艺流程，从而调整最终产品类型，以实现对市场需求的快速响应。

#### （2）外协生产模式

报告期内，公司仅将冲洗接头等部分生产工艺相对简单、技术附加值相对较低的非核心产品、零部件以及印刷工序采取外协加工的模式进行生产。报告期内，公司外协加工费与外协产品采购金额合计占当期主营业务成本的比重较低，对公司生产经营影响较小。

在符合相关法律法规的前提下，公司从资质、生产能力、质量管理体系等方面对外协厂商进行严格筛选与考察，在进行小批量试生产合格后列入外协厂商名录。在外协加工工程中，公司对外协加工厂商提出技术规格和型号等要求，并通过严格的质量检验进行外协产品的质量管控。外协加工模式有效缓解了公司现阶段产能不足的瓶颈，有助于提升公司整体经营效率。

### 3、销售模式

公司目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。

#### （1）经销模式

在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

公司采用经销模式的主要原因在于：医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，且各医疗机构对供应商的要求差异较大。同时，医疗器械使用时需具备较强的专业性，公司需要对医疗机构进行较为全面的服务支持，客户维护难度较高。采用经销模式有利于形成生产、销售、服务的专业化分工，将量大繁琐、技术要求较低的沟通

维护及初级的售后服务转移至经销商，有助节约企业经营成本，提升企业经营效率，实现公司产品的迅速覆盖。

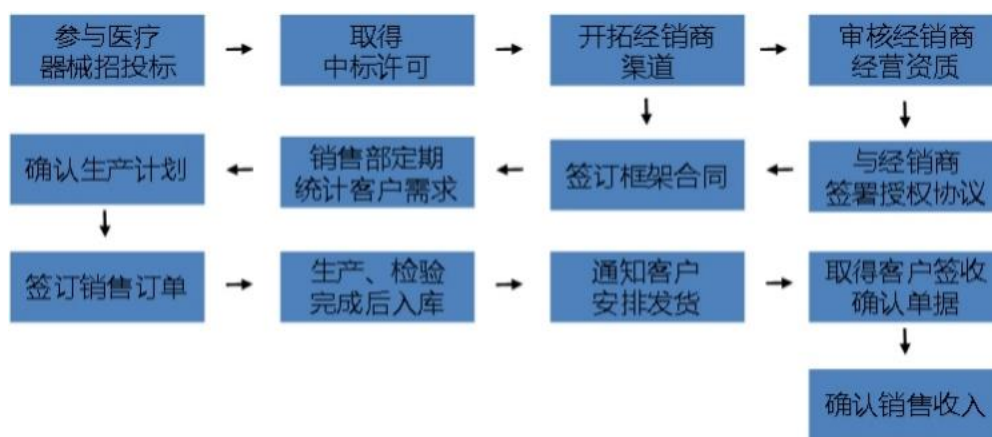
公司的经销模式可分为境内经销模式和境外经销模式。

1) 境内经销模式

境内经销模式下，公司将产品销售给境内经销商，由经销商将产品销售给终端用户。

境内医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行经销商渠道开发。在取得经销商的医疗器械经营资质证明后，公司与经销商签订授权协议，授权经销商可以在指定的医疗机构、或者在指定的地区范围内进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

公司销售流程如下图所示：

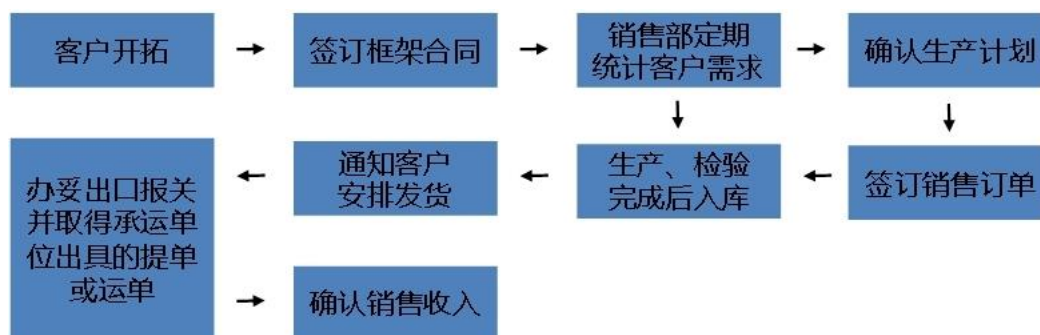


2) 境外经销模式

境外经销模式下，公司将产品销售给境外经销商。公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后，根据原材料价格与加工成本确定定价基准，与客户协商确定交易价格，签订销售订单。公司根据订单安排生产计划并组织生产。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司在办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后，确认销售收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式的销售覆盖亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区。

公司境外经销模式的流程如下图所示：

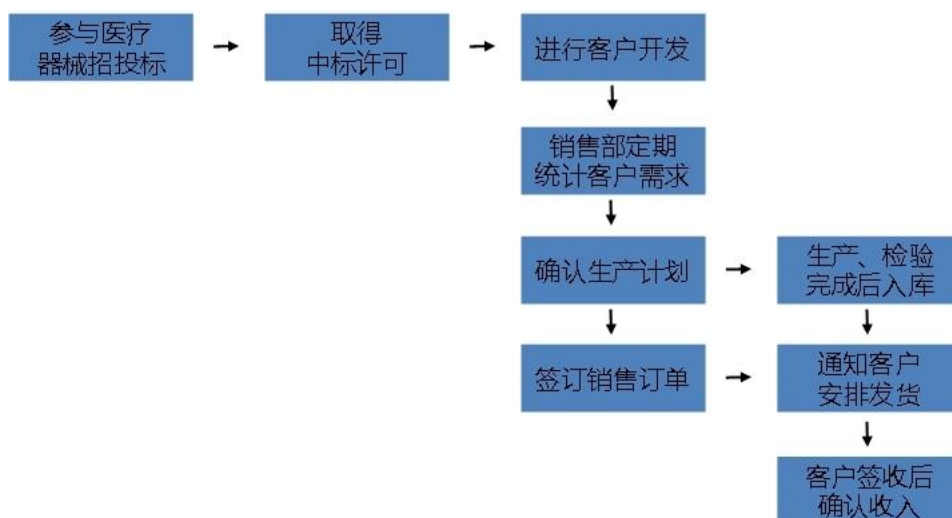


(2) 直销模式

1) 境内直销模式

在境内直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户，主要为宁波市及其周边的医疗机构。宁波市及其周边地区距离公司较近，公司为客户开拓和维护而投入的资源相对较少，对应的成本较低，直接面向最终客户具有一定的定价优势；另一方面，保留宁波及周边地区的各类型医院等直销客户，有助于公司及时获取医用耗材市场的行业及终端信息，了解临床实践的需求，从而对产品进行更加契合临床需求的研发。

公司主要通过参与国内各级卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招标，从而直接向该地区的终端客户进行销售。公司直销给医疗机构的销售流程如下图所示：



## 2) 境外直销模式

在境外直销模式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认销售收入。报告期内，公司采用直销模式的客户主要为美国 NeoMed，公司与 NeoMed 之间为 OEM 模式，主要销售产品为喂食器和喂液管。OEM 模式在该业务中的应用如下：



## （四）市场地位

公司是主要从事血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力，被列为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业，也是浙江省“隐形冠军”企业。经过 20 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的高分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系，公司是国内首批获得 5 国质量体系认证的医疗器械单位之一。

公司在血液净化耗材领域拥有较强的品牌影响力，产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，终端医院覆盖超 1,000 家医院、450 家三甲医院。公司积极开拓境外市场，产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区，经过多年的夯实运营，积累了一批优质的客户资源，公司与费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛等国际血液透析龙头企业保持良好的业务合作关系。

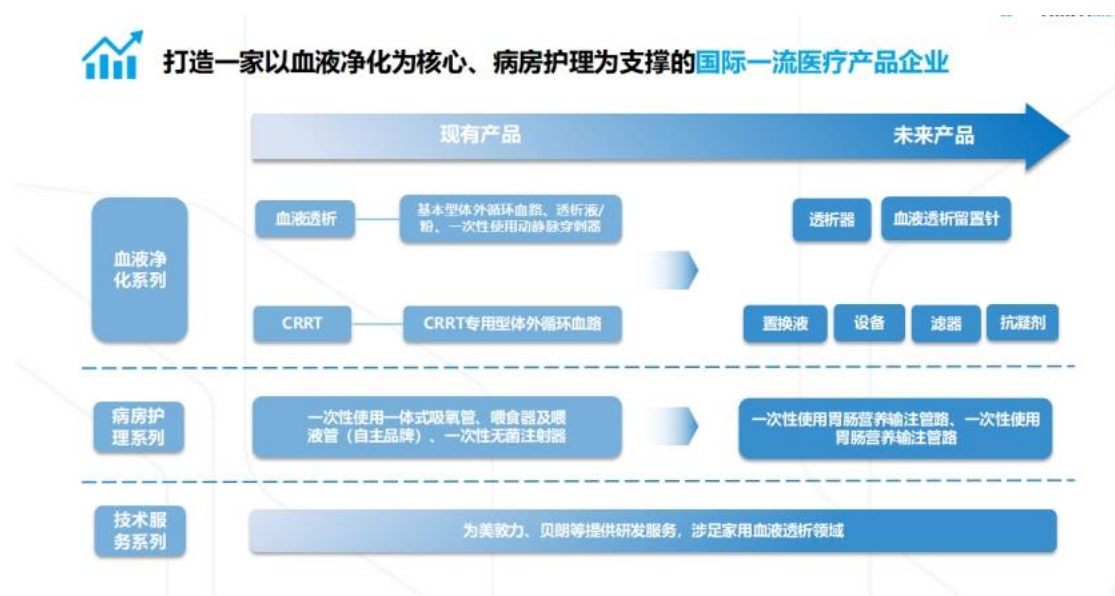
公司是国内首家获得 CRRT 专用管路注册证书的医疗器械企业，公司的体外循环血路产品目前具有超过 200 种规格型号，满足了不同治疗模式、临床使用习惯及机器适配性等多样化的临床需求，基本型、CRRT 专用型覆盖了血液透析和

CRRT 等治疗方式。

同时，公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》、《国家腹膜透析用碘液保护帽（YY/T 1734-2020）》标准的起草制定，董事长兼总经理吴志敏在这三项标准中担任主要起草人之一。

依靠先进成熟的研发技术，公司重点围绕血液净化领域，持续开发透析器、透析液、CRRT 设备、CRRT 置换液等高附加值产品，逐步实现产品结构升级，提升公司综合竞争力。

根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2021 年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额，致力于打造成为以血液净化为核心、病房护理为支撑的国际一流医疗器械生产商。



### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年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

元

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	1,771,425,351.15	1,627,081,762.90	8.87%	807,284,424.94
归属于上市公司股东的净资产	1,272,808,160.04	1,234,859,721.39	3.07%	469,438,292.18
	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	380,921,993.55	399,325,371.39	-4.61%	414,731,858.47
归属于上市公司股东的净利润	63,569,979.84	85,602,235.84	-25.74%	78,292,042.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	33,397,040.94	65,769,903.18	-49.22%	73,074,983.57
经营活动产生的现金	72,637,130.84	50,177,065.73	44.76%	133,029,877.97



流量净额				
基本每股收益（元/股）	1.08	1.55	-30.32%	1.77
稀释每股收益（元/股）	1.08	1.55	-30.32%	1.77
加权平均净资产收益率	5.08%	8.36%	-3.28%	18.20%

## （2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	88,592,971.85	90,622,712.04	96,054,181.96	105,652,127.70
归属于上市公司股东的净利润	13,821,869.81	38,315,115.23	8,890,964.06	2,542,030.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	9,719,777.31	20,315,430.60	1,155,817.49	2,206,015.54
经营活动产生的现金流量净额	-8,613,493.87	31,456,908.40	12,441,858.69	37,351,857.62

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

## 4、股本及股东情况

### （1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	3,538	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	3,016	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个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（如有）	0
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	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
吴志敏	境内自然人	47.50%	28,000,000.00	28,000,000.00	不适用	0.00			
吴斌	境内自然人	20.36%	12,000,000.00	12,000,000.00	质押	4,500,000.00			
丁晓军	境内自然人	2.38%	1,400,000.00	0.00	不适用	0.00			
上海金浦创新股权投资管理有限公司—上海金浦国调并	其他	2.02%	1,192,334.00	0.00	不适用	0.00			

购股权 投资基金 基金合伙 企业 (有限 合伙)						
#上海贲 舜私募 基金管理 有限公司一 贲舜投资 恩晴1号私 募证券 投资基金	其他	1.56%	919,100.00	0.00	不适用	0.00
#上海贲 舜私募 基金管理 有限公司一 贲舜投资 恩晴6号私 募证券 投资基金	其他	1.20%	707,900.00	0.00	不适用	0.00
#上海贲 舜私募 基金管理 有限公司一 贲舜投资 恩晴2号私 募证券 投资基金	其他	1.08%	637,900.00	0.00	不适用	0.00
张文宇	境内自 然人	1.02%	600,000.00	600,000.00	不适用	0.00
胡春英	境内自 然人	0.91%	538,400.00	0.00	不适用	0.00
聂春雅	境内自 然人	0.82%	482,900.00	0.00	不适用	0.00
上述股东关联关系 或一致行动的说明	吴志敏为公司控股股东，吴斌为吴志敏之子，吴志敏、吴斌为公司实际控制人，张文宇为吴志敏的外甥，是实际控制人吴志敏、吴斌的一致行动人。					

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况			
股东名称（全 称）	本报告期新增/退 出	期末转融通出借股份且尚未归还数量	期末股东普通账户、信用账户持股及 转融通出借股份且尚未归还的股份数 量

		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
#上海贲舜私募基金管理有限公司—贲舜投资恩晴1号私募证券投资基金	新增	0	0.00%	0	0.00%
#上海贲舜私募基金管理有限公司—贲舜投资恩晴6号私募证券投资基金	新增	0	0.00%	0	0.00%
#上海贲舜私募基金管理有限公司—贲舜投资恩晴2号私募证券投资基金	新增	0	0.00%	0	0.00%
易方达基金管理有限公司—社保基金17042组合	退出	0	0.00%	0	0.00%
海南贲舜私募基金管理有限公司—贲舜投资恩晴1号私募证券投资基金	退出	0	0.00%	0	0.00%
中国银行股份有限公司—易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	退出	0	0.00%	0	0.00%
中国银行股份有限公司—鹏华高质量增长混合型证券投资基金	退出	0	0.00%	0	0.00%

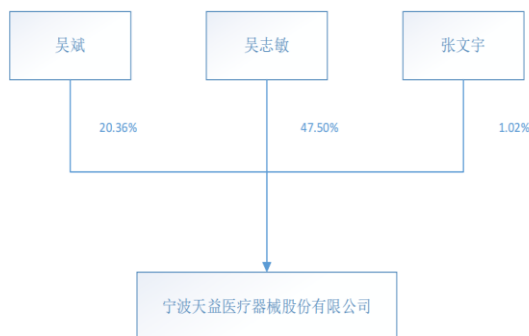
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

## (2) 公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

## (3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



## 5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

## 三、重要事项

## 1、湖南宁乡建设项目

2022年5月12日，公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订了《项目合作合同》，公司拟在宁乡高新区投资建设血液透析耗材及设备、ICU连续性血液净化机(CRRT)耗材及设备、外科急危重症耗材研发制造基地（以下简称“（宁乡）建设项目”），具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于公司与宁乡高新技术产业园区管理委员会签订项目合作框架协议的公告》（公告编号：2022-015）。

公司于2023年7月12日召开第三届董事会第四次会议，并于2023年7月28日召开2023年第一次临时股东大会，审议通过了《关于对外投资的议案》，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于对外投资的公告》（公告编号：2023-030）。

（宁乡）建设项目将由子公司湖南天益医疗科技有限公司负责实施，项目预计总投资约4.5亿元，目前已开始主体部分施工建设，土建工程预计将于2024年完成，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于湖南宁乡研发制造基地项目开工奠基的公告》（公告编号：2023-044）。

## 2、投资产业基金

为推动公司持续发展，充分利用专业机构的经验和资源，拓宽公司产业布局 and 战略视野，公司于2022年11月22日召开第二届董事会第二十二次会议审议通过了《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的议案》、《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的议案》，同意公司以自有资金各3,000万元投资上述两个产业基金。公司于2023年2月14日与上海金浦创新私募投资基金合伙企业（有限合伙）签订合伙协议，于2023年3月14日向其实出资900.00万元；公司于2023年3月10日与上海弘盛厚德私募投资基金合伙企业（有限合伙）签

订合伙协议，于 2023 年 4 月 7 日公司向其实际出资 1,500.00 万元。上述两个产业基金均已完成工商登记注册及基金备案手续，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的公告》（公告编号：2022-048）、《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的公告》（公告编号：2022-049）、《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的进展公告》（公告编号：2023-005）、《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的进展公告》（公告编号：2023-006）、《关于与上海弘盛君浩股权投资基金管理有限公司共同投资的进展公告》（公告编号：2023-019）、《关于与上海金浦创新股权投资管理有限公司共同投资暨关联交易的进展公告》（公告编号：2023-026）。

### 3、收购境外公司

公司于 2023 年 2 月 17 日通过新加坡子公司潜莱马克隆国际有限公司（PRIMACRON GLOBAL PTE. LTD.）以 7,000.00 港元收购了香港公司 NORRTEK INTERNATIONAL CO.,LIMITED 70% 股权。

2023 年 9 月，公司通过控股香港孙公司 NORRTEK INTERNATIONAL CO.,LIMITED 收购瑞典公司 NorrDia AB 78.28% 股权。

2023 年 9 月，公司通过控股瑞典孙公司 NorrDia AB 收购北欧洛德医疗科技（上海）有限公司 100% 股权。

### 4、设立境内新公司情况

本公司的下属孙公司宁波天纯医药有限公司于 2023 年 3 月 30 日与珠海弘陞生物科技开发有限公司、自然人李扬联合设立宁波弘益医疗器械有限公司，注册资本为 500 万元人民币，其中天纯医药持股 41%。截至本定期报告披露日，宁波天纯医药有限公司尚未完成出资。

### 5、子公司对外投资

公司于 2023 年 4 月 27 日召开第三届董事会第三次会议审议通过了《关于子公司对外投资的议案》，同意公司以自有资金通过全资子公司宁波天益管理咨询有限公司向南京汉科明德医疗科技有限公司增资 3,000 万元，目前公司已向汉科明德实际出资 3,000.00 万元，汉科明德亦已完成工商变更手续，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于子公司对外投资的公告》（公告编号：2023-023）。

### 6、获得欧盟 MDR 认证

公司于 2023 年 1 月收到欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation (EU) 2017/745，简称“MDR”）认证证书，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于公司产品获得欧盟 MDR 认证的公告》（公告编号：2023-002）。

欧盟《医疗器械第 2017/745 号法规》（Medical Devices Regulation, MDR）系对欧盟现行的《医疗器械指令 93/42/EEC》（Medical Devices Directive, MDD）和《有源植入性医疗器械指令 90/385/EEC》（Active Implantable Medical Device Directive, AIMD）的整合、升级。该法规于 2021 年 5 月 26 日起正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

根据 MDR 的分类规则，公司产品仍然属于 IIa 类。针对该类产品的 CE 证书申请，欧盟要求制造商建立 CE 技术文件以证明其产品符合相关法规的要求，同时建立质量管理体系以保持其产品在整个生命周期内的安全性与有效性。MDR 新规对医疗器械产品质量要求显著提高，其强化了制造商的责任并进一步严格上市前审批，提高透明度和可追溯性，加强警戒和市场监管。产品制造商需要对销往欧盟市场的产品进行全面审查，并采取措施以确保符合 MDR 新规在分类、技术文档、标签和一般安全和性能要求等方面的合规要求。

公司上述产品原本已获得欧盟 MDD 认证，此次获得欧盟 MDR 认证，表明其符合欧盟最新医疗器械法规要求，具备欧盟市场的最新准入条件，可以持续在相关海外市场合法销售，对公司产品在相应市场的推广和销售起到推动作用。

### 7、董事、监事、高管变动

2023 年 7 月，张重良先生向公司董事会申请辞去财务总监职务，邵科杰先生向公司董事会申请辞去内审部负责人职务，经公司 2023 年 7 月 12 日召开的第三届董事会第四次会议审议通过，决定聘任邵科杰先生为公司副总经理、财务总监，聘任张重良先生为公司内审部负责人，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于高级管理人员职务变动的公告》（公告编号：2023-034）。

2023 年 7 月，董天宇先生向公司监事会申请辞去职工代表监事职务，经公司 2023 年 7 月 21 日召开的职工代表大会审议通过，决定选举李甜甜女士为公司第三届监事会职工代表监事，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于公司职工代表监事辞职暨补选职工代表监事的公告》（公告编号：2023-036）。

2024 年 3 月，独立董事倪一帆先生因其兼任独立董事的上市公司数量超过规定要求，向公司董事会申请辞去独立董事及董事会专门委员会相关职务，独立董事奚盈盈女士因其连续任职期限届满，向公司董事会申请辞去独立董事及董事会专门委员会相关职务，经公司第三届董事会第十次会议及 2024 年第一次临时股东大会审议通过，选举刘起贵先生、章定表先生为公司新的独立董事，具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于变更独立董事暨调整第三届董事会专门委员会委员的公告》（公告编号：2024-012）。

#### 8、改聘会计师事务所

根据《国有企业、上市公司选聘会计师事务所管理办法》（财会〔2023〕4号）及《关于做好上市公司选聘会计师事务所工作的通知》（甬证监发〔2023〕54号）有关规定及要求，同时结合公司业务发展的需要及未来审计需要等实际情况，为了更好地推进审计工作开展，经公司内部综合评估及审慎研究，公司决定改聘年度审计会计师事务所。

2023 年 12 月 6 日，公司召开第三届董事会第七次会议和第三届监事会第七次会议，审议通过了《关于拟变更会计师事务所的议案》，同意聘任天健为公司 2023 年度审计机构，聘期一年。该议案已经公司于 2023 年 12 月 22 日召开的 2023 年第二次临时股东大会审议通过。

具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于拟变更会计师事务所的公告》（公告编号：2023-052）。

#### 9、股份回购

基于对公司未来持续发展的信心和对公司长期价值的合理判断，为有效维护公司价值和广大投资者权益，促进公司长期稳健发展，增强投资者信心，在综合考虑公司财务状况、经营状况后，公司拟使用自有资金不低于人民币 3,000 万元（含）且不超过人民币 6,000 万元（含）以集中竞价方式回购公司部分已发行的人民币普通股（A 股）股票，用于实施股权激励或员工持股计划。

具体内容详见公司在巨潮资讯网上发布的相关公告《关于公司董事长、控股股东、实际控制人提议回购公司股份的公告》（公告编号：2024-004）、《关于回购公司股份方案的公告》（公告编号：2024-006）、《回购报告书》（公告编号：2024-009）、《关于回购公司股份的进展公告》（公告编号：2024-010）、《关于首次回购公司股份暨回购股份进展的公告》（公告编号：2024-019）、《关于回购公司股份的进展公告》（公告编号：2024-021）。

#### 10、公司医疗器械产品注册证书情况

##### （1）报告期内获得的医疗器械产品注册证书

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
1	一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路	第 III 类	2023/01/09	5 年	2028/01/08	国械注准 20233100029	天益医疗
2	血液透析浓缩液	第 III 类	2023/02/02	5 年	2028/02/01	国械注准 20233100135	天益医疗
3	一次性使用补液管路	第 III 类	2023/10/23	5 年	2028/10/22	国械注准 20233101528	天益医疗
4	一次性使用经鼻肠营养导管	第 II 类	2023/12/09	5 年	2028/12/08	国械注准 20232142053	天益医疗
5	血液透析干粉	第 III 类	2023/12/26	5 年	2028/12/25	国械注准 20233102040	天益医疗

##### （2）截至本报告披露日，已获得的医疗器械产品注册证书

序号	证件名称	分类	最新发证时间	有效期	有效期截止时间	注册号	持证单位
1	血液净化装置的体外循环血路	第 III 类	2022/12/27	5 年	2028/6/26	国械注准 20183101748	天益医疗
2	一次性腹腔镜器械鞘管	第 II 类	2023/06/02	5 年	2028/12/28	浙械注准 20182020482	天益医疗
3	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2023/11/23	5 年	2029/6/13	浙械注准 20192080300	天益医疗

4	一次性使用输血器	第 III 类	2024/1/11	5 年	2029/6/20	国械注准 20153101310	天益医疗
5	一次性使用宫腔组织吸引管套装	第 II 类	2024/1/9	5 年	2029/7/10	浙械注准 20192180388	天益医疗
6	一次性使用手动式宫腔组织吸引管套装	第 II 类	2024/1/9	5 年	2029/7/10	浙械注准 20192180389	天益医疗
7	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2020/5/12	5 年	2025/5/11	浙械注准 20152140372	天益医疗
8	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2020/6/23	5 年	2025/6/22	浙械注准 20162180097	天益医疗
9	一次性使用肛肠套扎器	第 II 类	2020/6/23	5 年	2025/6/22	浙械注准 20162020123	天益医疗
10	一次性使用负压吸引痔核钳	第 II 类	2020/8/18	5 年	2025/8/17	浙械注准 20162020122	天益医疗
11	一次性使用动静脉穿刺器	第 III 类	2020/8/20	5 年	2025/8/19	国械注准 20163100606	天益医疗
12	一次性使用输液器	第 III 类	2020/8/25	5 年	2025/8/24	国械注准 20153141647	天益医疗
13	一次性使用医用口罩	第 II 类	2020/11/20	5 年	2025/11/19	浙械注准 20202141015	天益医疗
14	一次性使用医用外科口罩	第 II 类	2020/11/20	5 年	2025/11/19	浙械注准 20202141016	天益医疗
15	一次性使用滴定管式输液器带针	第 III 类	2020/12/7	5 年	2025/12/6	国械注准 20163141122	天益医疗
16	内窥镜冲洗管	第 II 类	2020/12/21	5 年	2025/12/20	浙械注准 20162020684	天益医疗
17	一次性使用静脉输液针	第 III 类	2021/3/17	5 年	2026/3/16	国械注准 20163140602	天益医疗
18	一次性使用引流袋	第 II 类	2021/5/17	5 年	2026/5/17	湘械注准 20212140808	湖南天益 医疗器械
19	一次性使用一体式吸氧管	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212080852	湖南天益 医疗器械
20	一次性使用血液透析敷料包	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212140861	湖南天益 医疗器械
21	一次性使用特殊脐带夹	第 II 类	2021/5/30	5 年	2026/5/30	湘械注准 20212180853	湖南天益 医疗器械
22	一次性使用无菌注射器带针	第 III 类	2021/8/20	5 年	2026/8/19	国械注准 20163142297	天益医疗
23	腔镜除雾器	第 II 类	2021/9/29	5 年	2026/9/28	湘械注准 20212061854	湖南天益 医疗器械
24	一次性使用碘液微	第 II 类	2022/1/10	5 年	2027/1/9	湘械注准	湖南天益

	型盖					20222100017	医疗器械
25	一次性使用钝型动静脉瘘穿刺针	第 III 类	2022/3/10	5 年	2027/3/9	国械注准 20223100336	天益医疗
26	一次性使用引流袋	第 II 类	2022/3/20	5 年	2027/3/19	浙械注准 20172140292	天益医疗
27	腔镜除雾器	第 II 类	2022/6/23	5 年	2027/6/23	浙械注准 20222060310	天益医疗
28	一次性使用血液透析管路	第 III 类	2022/9/19	5 年	2027/9/18	国械注准 20223101250	天益医疗
29	一次性使用连续性肾脏替代治疗用管路	第 III 类	2023/01/09	5 年	2028/01/08	国械注准 20233100029	天益医疗
30	血液透析浓缩液	第 III 类	2023/02/02	5 年	2028/02/01	国械注准 20233100135	天益医疗
31	一次性使用补液管路	第 III 类	2023/10/23	5 年	2028/10/22	国械注准 20233101528	天益医疗
32	一次性使用经鼻肠营养导管	第 II 类	2023/12/09	5 年	2028/12/08	国械注准 20232142053	天益医疗
33	血液透析干粉	第 III 类	2023/12/26	5 年	2028/12/25	国械注准 20233102040	天益医疗

## (3) 处于申请中的医疗器械产品注册证书

序号	医疗器械名称	注册类别	预期用途	注册所处的阶段	进展情况
1	血液净化装置的体外循环血路	III类	本产品供血液净化时作为血液通道使用（不含 DEHP 增塑剂和辐照灭菌）	注册审评	注册发补
2	血液净化装置的体外循环血路	III类	本产品供血液净化时作为血液通道使用（不含 DEHP 增塑剂材料 1 和环氧乙烷灭菌）	注册审评	注册审评
3	血液净化装置的体外循环血路	III类	本产品供血液净化时作为血液通道使用（不含 DEHP 增塑剂材料 2 和环氧乙烷灭菌）	注册审评	注册审评
4	一次性使用胃肠营养输注管路	II类	用于与鼻饲管或胃管配合使用，向胃肠内输送营养液	注册审评	注册发补
5	一次性使用碘液微型盖	II类	本品用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处	注册审评	注册发补
6	一次性使用腹膜透析外接短管	II类	本品用于与腹膜透析患者端管路（或者钛接头）以及腹膜透析液端管路进行无菌连接及分离	注册审评	注册发补