



深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

2025 年半年度报告

2025 年 08 月

第一节 重要提示、目录和释义

公司董事会及董事、高级管理人员保证半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：保证本半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次半年报的董事会会议。

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。

公司在本半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、公司面临的风险和应对措施”，敬请投资者予以关注。

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以公司 2025 年 6 月 30 日的总股本 1,212,441,394 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 13.10 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

目录

第一节 重要提示、目录和释义	2
第二节 公司简介和主要财务指标	16
第三节 管理层讨论与分析	20
第四节 公司治理、环境和社会	97
第五节 重要事项	101
第六节 股份变动及股东情况	107
第七节 债券相关情况	114
第八节 财务报告	115

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、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。

三、载有公司法定代表人签名并盖章的 2025 年半年度报告文本原件。

四、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，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，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
砾山迈瑞	指	砾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	深圳迈瑞科学研究所有限公司，系公司境内子公司

释义项	指	释义内容
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

释义项	指	释义内容
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
MRSL	指	Mindray Investments Singapore Pte. Limited, 简称“迈瑞新加坡”, 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	Hyttest Oy, 系公司境外子公司 Hyttest Invest Oy 的下属子公司
HTRU	指	Limited liability company Hyttest 或 Hyttest LLC, 系公司境外子公司 Hyttest 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

释义项	指	释义内容
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“順高發展有限公司”，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“宏聯（香港）有限公司”，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	2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 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

释义项	指	释义内容
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

释义项	指	释义内容
		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
ISO 27001:2022	指	信息安全管理体系（ISMS）国际标准。该标准发布于 2022 年，由国际标准化组织制定，旨在为组织提供系统化管理信息安全风险的框架，确保信息的机密性、完整性和可用性
ISO 27701:2019	指	隐私信息管理体系，该标准发布于 2019 年，由国际标准化组织和国际电工委员会联合发布。旨在帮助组织建立、实施、维护和持续改进隐私信息管理体系，以保护个人隐私并提升组织对隐私保护的承诺
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

释义项	指	释义内容
		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
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

释义项	指	释义内容
		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
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
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，其特点是对患者的创伤明显小于相应的传统外科手术
监护仪	指	监护仪是一种监测患者生理参数，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患者的医疗设备
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，挽救及延长患者生命的作用
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

释义项	指	释义内容
		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

释义项	指	释义内容
		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，指临床医生在患者床旁做的超声检查
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
迈瑞数智医疗生态系统	指	基于“设备+IT+AI”数智化策略，围绕诊疗质量、精益管理以及均质化三个维度，服务于医院在智慧医院建设中的数字化转型需求，推动卫健委打造智慧医疗城
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

释义项	指	释义内容
		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
ALD	指	醛固酮（ALD）是肾上腺皮质球状带分泌的盐皮质激素，其测定通过检测血浆或尿液中浓度辅助诊断疾病
VD	指	VD 检测通常是检测血中的 25 羟维生素 D 含量
TAT	指	检验医学中的检测周转时间（Turnaround Time），指从样本采集到报告出具的时间
CDSS	指	临床决策支持系统（Clinical Decision Support System），指能对临床决策提供支持的计算机系统

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司简介

股票简称	迈瑞医疗	股票代码	300760
股票上市证券交易所	深圳证券交易所		
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		

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、其他情况

1、公司联系方式

公司注册地址、公司办公地址及其邮政编码、公司网址、电子信箱等在报告期是否变化

☐适用 ☒不适用

公司注册地址、公司办公地址及其邮政编码、公司网址、电子信箱等在报告期无变化，具体可参见 2024 年年报。

2、信息披露及备置地点

信息披露及备置地点在报告期是否变化

☐适用 ☒不适用

公司披露半年度报告的证券交易所网站和媒体名称及网址，公司半年度报告备置地在报告期无变化，具体可参见 2024 年年报。

3、注册变更情况

注册情况在报告期是否变更情况

☐适用 ☒不适用

公司注册情况在报告期无变化，具体可参见 2024 年年报。

四、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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	16,743,003,854.00	20,530,596,799.00	-18.45%
归属于上市公司股东的净利润（元）	5,068,767,098.00	7,560,737,744.00	-32.96%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	4,949,323,103.00	7,379,931,633.00	-32.94%
经营活动产生的现金流量净额（元）	3,922,092,201.00	8,495,794,956.00	-53.83%
基本每股收益（元/股）	4.1840	6.2446	-33.00%
稀释每股收益（元/股）	4.1839	6.2413	-32.96%
加权平均净资产收益率	13.26%	20.69%	减少 7.43 个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	58,774,641,210.00	56,643,545,143.00	3.76%
归属于上市公司股东的净资产（元）	39,040,646,997.00	35,856,358,850.00	8.88%

五、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。

六、非经常性损益项目及金额

☒适用 ☐不适用

单位：元

项目	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）	92,556,807.00	
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）	67,647,834.00	
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	2,914,832.00	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5,842,015.00	
减：所得税影响额	30,436,613.00	
少数股东权益影响额（税后）	7,396,850.00	
合计	119,443,995.00	

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

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，正促使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。

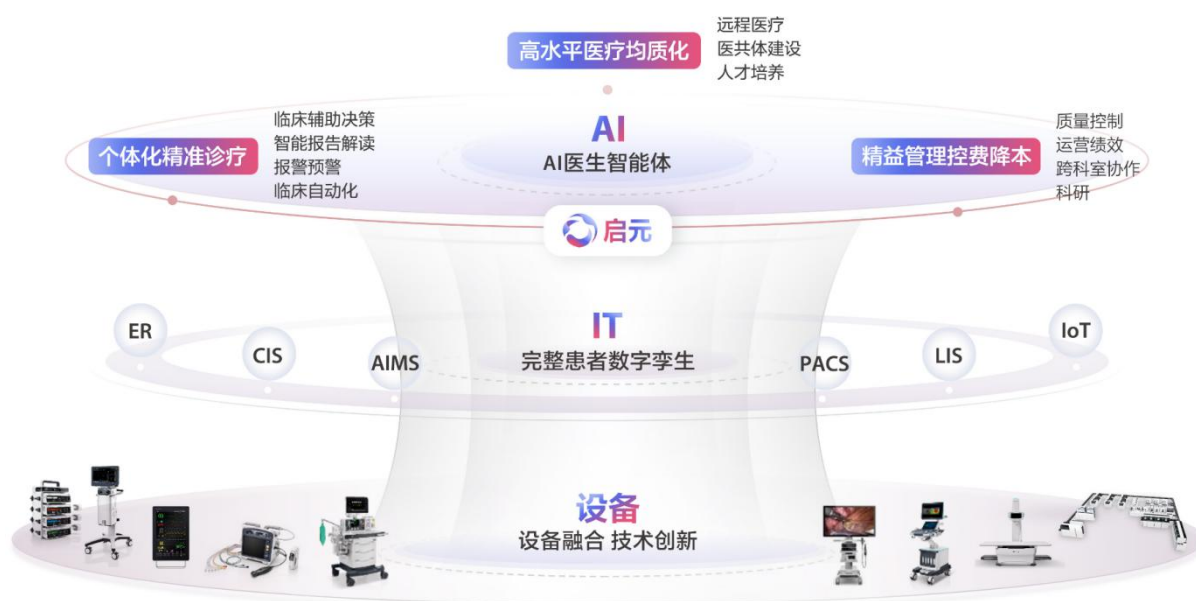
过去一年，全球医疗界已掀起“数智化”革命。在国内市场，医院信息科成为医疗新“基建”的核心，医保局也将“AI 辅助诊断”纳入医疗服务价格体系。而在全球医疗科技领域的新一轮变革中，中国企业和中国品牌已经“抢占先机”。报告期内，公司技术创新能力持续增强，向高端化、智能化加速迈进，在数智化转型中实现了从设备研发到生态构建的全链条突破，打通“AI+医疗”产业闭环，为全球价值链攀升和医疗普惠奠定了坚实的基础。

值得一提的是，公司已成功发布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，这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，正在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。

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”的数智医疗生态系统搭建，以医疗物联网和设备融合创新为基础，“瑞智、瑞检、瑞影”专科信息系统为载体，并结合持续进化的启元 AI 垂域大模型，最终实现精准诊疗个体化，助力高水平医疗均质化，赋能医院管理精益化，开创数智医疗新范式。

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。

图：“设备+IT+AI”数智医疗生态系统



报告期内，公司实现营业收入 1,674,300.39 万元，较上年同期下降 18.45%；实现归属于上市公司股东的净利润 506,876.71 万元，较上年同期下降 32.96%。经公司初步测算，第三季度整体营业收入将实现同比正增长，同时延续营业收入金额逐季度环比改善的趋势。

国际市场局部仍然面临着宏观环境变化和地缘政治冲突带来的挑战，但得益于公司海外高端客户群的持续突破、本地化平台建设能力的逐步完善，以及全球各主要地区收入的均衡分布，报告期内，公司国际业务同比增长 5.39%，国际业务收入占公司整体收入的比重进一步提升至约 50%。目前业务进度符合公司预期，预计 2025 年下半年国际业务增长将有所提速，其中国际体外诊断产线有望实现较快增长。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，并且伴随更多的高端客户突破，国际业务的盈利水平有望迎来稳步提升。

国内市场，虽然去年 12 月份以来医疗设备的月度招标数据持续改善，但在当前的竞争环境下，从公开招标到收入确认的周期被显著拉长，因此国内 2025 年上半年的收入实际反映的是去年招标下滑的时间段，叠加去年上下半年收入基数分布偏离的影响，使得 2025 年上半年国内业务同比下滑超过 30%。值得一提的是，随着行业整顿进入常态化，医疗设备更新项目逐渐启动，2025 年上半年医疗设备招标活动迎来复苏，国内市场第三季度必将明显改善，如期迎来拐点。

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：体外诊断、生命信息与支持以及医学影像，同时孵育微创外科、动物医疗和心血管等高潜力业务，拥有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。

历经多年发展，公司已经成为中国领先、创新驱动的国际化医疗器械以及数智医疗解决方案供应商，产品远销全球 190 多个国家及地区。公司总部位于中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的超 40 个国家设有 64 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。

基于公司在主营业务领域持续提升的产品组合核心竞争优势，叠加迈瑞数智医疗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、体外诊断领域

公司产品包括化学发光免疫分析仪、生化分析仪、凝血分析仪、血液细胞分析仪、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 642,377.88 万元，同比减少 16.11%，其中国际体外诊断业务同比实现双位数增长，国际化学发光业务增长超过 20%。

国际市场，通过结合并购、自建和对外合作等方式，公司仍在持续加大对于国际体外诊断业务的生产制造、物流配送、临床支持、IT 服务等本地化平台建设的支持力度。公司已在全球 14 个国家布局本地化生产项目，目前已有 11 项启动生产且其中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，公司实现 MT 8000 全实验室智能化流水线销售 13 套，对应累计销售已达 15 套；预计 2025 年下半年国际体外诊断业务收入增长将进一步提速。未来伴随 MT 8000 全实验室智能化流水线在海外的销售放量，国际体外诊断业务有望继续维持快速增长的趋势。

国内市场，受日益激烈的竞争环境和持续深化的医保改革等多重因素影响，报告期内，体外诊断试剂的检测量和价格均出现了一定幅度的下滑，国内体外诊断业务面临阶段性挑战。然而，当前环境对公司而言更是重大机遇，在市场集中度和进口替代率加速提升的趋势下，考虑到公司体外诊断核心业务如化学发光、生化、凝血在国内的平均占有率仅为 10%，这为公司加速提升市场份额创造了历史性契机。为更好应对市场竞争，研发与营销等多个部门协同发力，紧贴临床需求，2025 年上半年新推出 8 个化学发光试剂产品，NMPA 上市产品总数量已增至 88 个，同时借助海肽生物加速免疫试剂原材料的替换，以此进一步提升性能、控制成本。报告期内，MT 8000 全实验室智能化流水线新增订单 185 套、新增装机近 100 套，2025 年全年装机有望达到 200 套。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，随着公司产品技术创新能力逐步实现全球引领，该业务未来长期仍有巨大的成长空间。

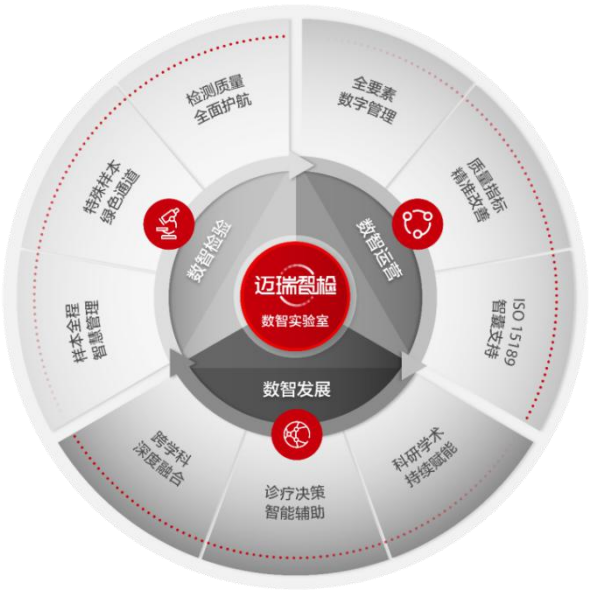
（2）“瑞检生态”业务与装机表现

报告期内，公司积极推广“迈瑞智检”数智实验室解决方案，为医学实验室提供便捷专业的物联升级 IT 智慧管理方案，并结合迈瑞体外诊断设备与试剂产品，全面打造“瑞检生态”。目前，“瑞检生态”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，“瑞检生态”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。“瑞检生态”实验室解决方案在带动体外诊断设备与试剂的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 2025 年 6 月 30 日，“瑞检生态”实验室解决方案在全国实现了近 800 家医院的装机，其中约 80%为三级医院，2025 上半年新增装机 210 家。“瑞检生态”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、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、山东东明县县域医共体、四川泸县人民医院、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多家顶级医院和县域医共体完成装机。报告期内，新增装机医院及重点项目包括北京医院、广西医科大学第一附属医院、复旦大学附属浦东医院、上海交通大学医学院附属新华医院奉贤分院、河北医科大学第二医院、松阳县人民医院县域医共体、尤溪县总医院县域医共体、东源县人民医院县域医共体等。在国际上，“瑞检生态”实验室解决方案已经在约旦、印度尼西亚、泰国、罗马尼亚等国家落地，通过高性能的检验设备与数智化信息系统的融合创新，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：“瑞检生态”数智实验室解决方案



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，加速提升市场占有率，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。

2、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、吻合器、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 547,923.33 万元，同比减少 31.59%，其中国际营收占该产线整体收入的比重进一步提升至 67%。

国际市场，依托全面达到世界一流水平的产品竞争力，公司生命信息与支持业务正加速渗透高端客户群体，已成功进入英国、法国、西班牙、印度、巴西、墨西哥、土耳其、沙特阿拉伯等国家的更多高端医院，产品与数智化解决方案的优势持续扩大。尽管公司监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机的市场份额均已跻身全球前三，但生命信息与支持业务线在海外市场的占有率仍显著低于国内水平，叠加高潜力业务微创外科的逐步发力，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态势。

国内市场，报告期内生命信息与支持类设备的招标活动呈现一定复苏态势，但用于医院新改扩建的医疗专项债的发行规模连续两年同比下滑，导致不少医疗新基建项目的建设周期拉长，同时公开招标至收入确认的周期延长，使得国内生命信息与支持业务今年上半年承压。受益于招标采购流程的日益合规化与集中化，以及公司数智化整体解决方案构建的独特竞争优势，公司在生命信息与支持类设备领域进一步巩固了国内市场占有率第一的行业地位，且与竞争对手的差距持续拉大。更为关键的是，今年将是微创外科核心业务超声刀、腔镜吻合器等高值耗材在国内放量的元年，这些业务的市场容量与成长空间远大于传统设备类业务，其放量将为国内生命信息与支持业务未来的长期增长注入强劲新动能。

（2）“瑞智生态”业务与装机表现

报告期内，公司加速构建“瑞智生态”解决方案。基于公司在监护仪、麻醉机、呼吸机、输注泵等多产品的丰富布局和创新优势，以及急诊、麻醉、重症等科室与医工领域的临床场景，致力于通过“设备+IT+AI”解决方案聚焦医院救治核心支柱，守护急危重症患者生命链。同时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。

瑞智重症决策辅助系统&启元重症大模型，专为重症医学科设计，通过整合设备数据与 AI 技术，实现患者全程监测和个体化诊疗支持，推动重症诊疗的规范化与高效化。该系统成功构建患者数字孪生模型，实时采集并融合床旁设备及多模态临床数据，其核心功能包括：动态病情监测与预警，连续追踪患者生命体征，自动识别关键变化点，及时报警，降低风险；智能诊疗建议，在 5 秒内回溯患者 72 小时病情数据，生成个体化处置建议，显著提升决策精准度；病历自动生成，依托大模型技术，1 分钟内完成符合临床思维的病历撰写，减少医生 50%以上数据录入时间；重症知识支持，内置专业知识库，查询准确率达 95%，辅助医生快速获取权威指南和诊疗方案。

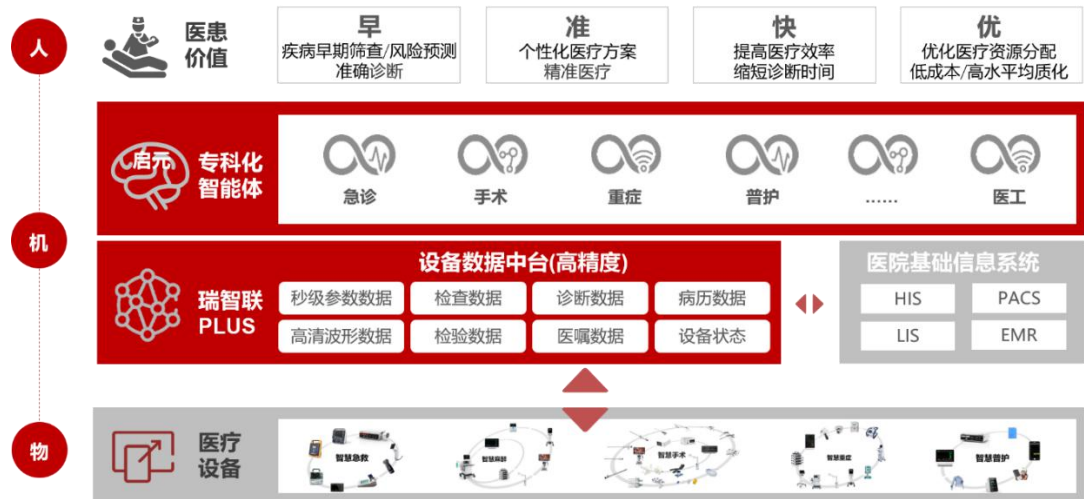
瑞智麻醉决策辅助系统&启元麻醉大模型，系瑞智围术期启元大模型。该大模型语料库建设过程中

创新性地引入多模态数据融合技术，整合了患者围术期的病历病程、实验室数据、医学影像等信息，通过先进的算法实现数据的深度关联与融合，突破了传统单一数据模式的局限，进而提升系统决策的准确性和可靠性，为医护团队提供更全面、精准的医疗支持。该大模型可实现“以患者为中心”的术中实时采集完整、无缝、高分辨率、全息数据，并形成设备级患者全息数据库。采用 CDSS 临床规则，融合患者全方位指标，识别术中常见的危机事件，实现危机预警提醒，及时输出治疗建议。

截至 2025 年 6 月 30 日，瑞智重症决策辅助系统&启元重症大模型实现装机医院 8 家，其中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、广西医科大学第一附属医院、沈阳市第一人民医院、苏州市立医院、北京大学深圳医院、上海市第一人民医院和深圳市中西医结合医院。瑞智麻醉决策辅助系统&启元麻醉大模型实现装机医院 2 家，分别为上海交通大学医学院附属仁济医院和上海市老年医学中心。

截至 2025 年 6 月 30 日，“瑞智生态”解决方案在国内实现装机医院数量累计千余家，2025 年上半年新增项目 108 个，其中新增三甲医院 38 家。“瑞智生态”上市以来，已经在北京协和医院、四川大学华西医院、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，新增装机医院包括首都医科大学附属北京友谊医院、南京鼓楼医院、江苏省苏北人民医院、中山大学附属仁济医院、南昌大学第一附属医院、郑州大学第二附属医院、南华大学附属第二医院、江苏省肿瘤医院等。在国际市场，截至 2025 年 6 月 30 日，“瑞智联 M-Connect”实现签单项目数量累计超过 760 个，其中 2025 年上半年新增签单项目达 107 个。

图：瑞智生态——人机物三元融合数智新生态



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形象。

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 331,221.07 万元，同比减少 22.51%，其中国际营收占该产线整体收入的比重进一步提升至 62%，超高端超声系列实现近 4 亿元销售，该收入规模已接近去年全年水平。

国际市场，随着超高端超声系列在海外主要国家陆续发布上市，高端客户逐步认识到公司在超声领域积淀的技术水平与创新能力不逊于欧美日品牌，甚至在部分学术领域和智能化应用上已开始成为引领者，这对进一步提升迈瑞超声的品牌形象、全面打开海外高端市场具有重要意义，公司预计全年国际医学影像业务有望实现平稳快速增长。目前，公司超声业务在海外市场的占有率尚处于个位数水平，且收入主要来源于中端和入门级型号；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，从而推动国际医学影像业务实现长期可持续的快速增长。

国内市场，尽管报告期内影像类设备的招标活动呈现复苏态势，但由于公开招标至收入确认的周期延长，上半年收入表现实际反映的是去年招标下滑的阶段，叠加去年上下半年收入基数分布偏离的影响，报告期内国内医学影像业务承压。依托国产首款全身应用超高端超声系统 Resona A20 的持续放量，以及行业集中度的进一步提升，公司不仅稳固了市占率第一的行业地位，同时高端及超高端型号在国内超声收入的占比更已超过六成。目前公司在国内超声市场、尤其是高端领域仍有极大的份额提升空间，未来超声高端市场长期依赖进口品牌的格局将被彻底打破，国产化率有望迎来全面提升。

（2）“瑞影生态”业务与装机表现

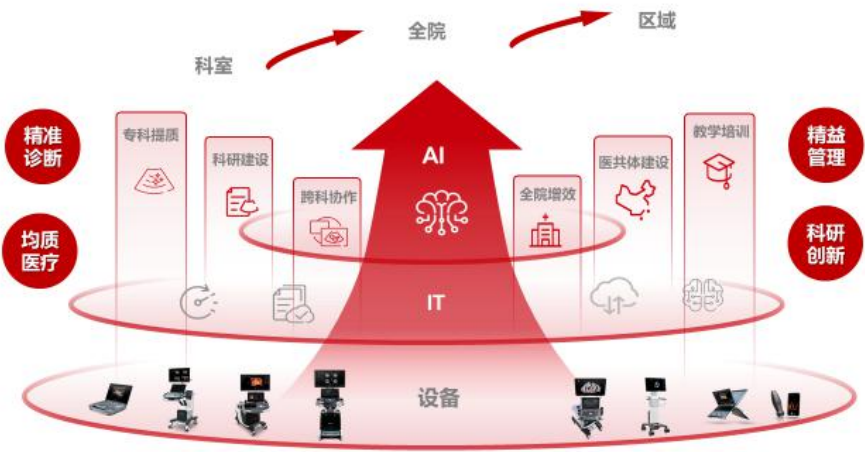
报告期内，公司充分结合当下医疗技术数字化、智能化的变革趋势，在“瑞影云++”影像云服务

平台的基础上，全面升级了医学影像 IT 解决方案，成功推出多个医学影像 IT 软件产品与场景级解决方案，以“设备+IT+AI”的数智化策略，创新发布“瑞影·数智影像生态”系列解决方案（以下简称“瑞影生态”）。

“瑞影生态”基于医学影像临床场景的洞察，深度结合人工智能、设备物联网、5G 和云计算等新技术应用，为不同层级的医疗机构和医疗工作者提供场景级的数智化解决方案，助力医学影像全场景的精准诊断、均质发展、科研创新以及精益管理建设。其中，新推出的“瑞影·妇产超声数智系统”，以智能互联的方式延伸了妇产超声设备的能力，通过信息测值自动同步、AI 解剖结构识别、自动生成趋势曲线等功能，提升妇产超声诊断质量，并节省超声助手 80%的工作量。

报告期内，公司发布了“瑞影·AI+”解决方案，该方案通过 AI 大模型提升用户的专业超声能力。“瑞影生态”基于此大模型，升级了智能化的教培、质控、会诊一体化解决方案，通过 AI 练习、云作业、智能质控等功能，赋能基层医生体系化提升超声专业能力。医学影像的科研创新在医疗高质量发展过程中发挥着重要作用。报告期内，“瑞影生态”推出超声专业科研解决方案，提供科研数据管理和超声离线分析工具，助力超声科研项目的开展与成果转化。超声影像安全性高、实时性强，在多个临床场景和科室得到应用，这对于多场景的超声影像管理提出了新的挑战；“瑞影生态”推出的精益管理方案，覆盖科室内、跨科室、全院级和医共体的影像管理，实时统计超声业务数据及设备运行数据，辅助资源配置与决策，助力整体超声影像业务的提质增效。

图：“瑞影·数智影像生态”系列解决方案



截至 2025 年 6 月 30 日，“瑞影生态”已经覆盖了全国 31 个省、市、自治区，实现累计装机超 17,700 套，其中 2025 上半年新增装机超 2,100 套。该生态平台已累计专业用户超 5.4 万人，由专业用户自主运营的群（社区）超 8.2 万个。报告期内，公司与浙江大学医学院附属妇产科医院深化合作，依托瑞影生态，共同推进妇产超声诊疗流程的智能化、标准化与高效化。“瑞影生态”通过设备协同、测量

值自动传输、AI 图像识别及质控等一系列功能，有效释放人力，实现诊中报告和图像质量管理，降低报告错误率，提高切面完整率，让瑞影生态真正成为医生的“智能助手”。其他新增窗口医院及重点项目包括苏州大学附属第一医院、广东省中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院（国家区域医疗中心）、四川省泸州市泸县紧密型县域医共体、江西省抚州市南城县紧密型县域医共体、武汉市第三医院区域远程会诊中心等。在国际上，“瑞影生态”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。

未来，公司将持续以临床客户需求为导向，结合“设备+IT+AI”数智化战略，持续迭代与完善，为全球医疗机构提供生态级数智影像方案，从诊断效能、能力建设、科研创新、精益管理等多维度助力医疗机构提质增效，推动高端影像技术的普惠化与个性化，共同成为守护人类健康的核心力量。

（二）公司继续向数智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，完成了“设备+IT+AI”的数智医疗生态系统搭建，以医疗物联网和设备融合创新为基础，“瑞智、瑞检、瑞影”专科信息系统为载体，并结合持续进化的启元 AI 垂域大模型，最终实现精准诊疗个体化，助力高水平医疗均质化，赋能医院管理精益化。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。

在国内市场，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：上海交通大学医学院附属仁济医院、浙江大学医学院附属第一医院、北京大学深圳医院、广西医科大学第一附属医院、苏州市立医院、天津市肿瘤医院、天津医科大学总医院、四川省泸州市泸县紧密型县域医共体、天津市北辰区紧密型区域医共体、山东大学齐鲁医院德州医院、江苏省苏北人民医院等。

在国外市场，公司数智化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 TOP100 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、泰国高端公立医院 Buriram Hospital、泰国高端私立医院 Ladprao General Hospital、荷兰顶级医院圣安东尼斯医院、墨西哥最大的标准医学实验室之一 Micro-Tec 等。

在北京大学深圳医院的急诊重症监护病房，公司采用以融合中央站为核心的急诊重症整体数智化方案，实现吊桥、监护仪、除颤仪、输注工作站、呼吸机等床旁设备的实时数据、报警信息等融合显示，并在良好的硬件基础上，快速部署了瑞智重症决策辅助系统，系统搭载了启元重症医疗大模型。自启元大模型上线以来，受到深圳市各级政府及国内外医院和专家的广泛关注。启元重症医疗大模型通过快速整合诊疗数据、生成规范病历及辅助决策，显著提升了急诊重症的救治效率，同时助力深圳市打造“医学人工智能创新发展先锋城市”。

在首都医科大学附属北京安贞医院，迈瑞 mWear 穿戴监护解决方案助力其大步迈入智慧监护新阶段。北京安贞医院作为心血管疾病诊疗高地，求诊患者数量多、住院床位紧张早已成为各临床科室的常态。如何满足更多患者的诊疗需求同时兼顾医疗护理质量一直是困扰医院管理者的一大难题。凭借准确可靠的医疗级多参数监测能力、临床 workflow 无缝对接的数据互联模式以及便捷舒适的佩戴体验，迈瑞 mWear 穿戴监护成为了助力医院破局、重塑智慧监护体系的重要利器。通过穿戴式的监测模块，患者佩戴 mWear 可以不受线缆束缚，医院床位周转率获得提升。传统监护设备无法满足患者下床过程中的风险监测需求，而 mWear 穿戴监护可实现患者多参数实时连续监测，精准识别跌倒状态并立即报警，帮助医护人员及时采取干预措施，保障患者康复效果。本次启用的 mWear 穿戴监护分布至北京安贞医院朝阳院区的心脏外科中心，以及通州院区的冠心病外科中心、瓣膜及房颤外科中心、微创心脏外科中心、结构性心脏病外科中心等 6 大王牌科室，且已全部与科室信息系统互联并接入中央站，全面赋能医护人员对全科室患者的精益化管理。

在广西医科大学第一附属医院，迈瑞搭建了多个以中央监护系统为核心的数智化解决方案，成功助力医院的智慧化建设。在日间手术室，迈瑞成功将中央监护系统与科室护理系统对接，实现了医疗数据自动上传和连续监测，大大降低了医护人员的日常工作量。在重症监护病房，迈瑞已完成部署 45 张床位的瑞智重症决策辅助系统，并实现了监护仪、呼吸机和 CRRT 等设备与重症系统的对接，成功构建患

者数字孪生，帮助医生迅速了解患者状态。

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。

“瑞检生态”实验室解决方案助力武汉市中心医院成功跨越长江南北，全面深化推进“一院多区”高质量发展战略。在武汉市中心医院推进“一院多区”高质量发展的进程中，医学检验科全面引入“瑞检生态”，以数智化与精益化深度融合为核心，显著驱动科室变革。“瑞检生态”有力支撑了现代化临床实验室的高效优质运行，不仅通过集成化免全实验室自动化流水线、AI血清智能判读系统及机器视觉机械臂，实现了分拣效率提升 35%、单日样本处理时间节省 46 分钟；更在保障肿瘤标志物及甲状腺功能指标（促甲状腺激素，TSH）检测结果高度稳定的同时，大幅缩短 TSH 项目检测时间达 50%，实现精度与效率的双重提升。该方案促成流程精简与信息系统深度互通，将检测流程由 16 步压缩至 7 步，样本流转效率获得根本性改善，单日节省设备管理与操作时间 2.6 小时；同时，受益于其无缝信息流转机制，单机设备与 TLA 系统间免除二次核收，人员交接效率提升，保障早晚班样本无缝切换，最终实现门急诊化免组 TAT 中位数优化至 30 分钟，TAT 达标率达到 100%。此外，“瑞检生态”提供统一信息化中台，实现三院区检验业务均质化、平台化管理，依托其强大的数据整合与可视化能力，管理人员可一屏总览全院实验室设备状态及实时运营数据，高效管理质控指标与质量均质化；并且，生态内的“瑞智学”平台有效提升了团队学术能力与异常结果分析能力，为构建临床数据中心奠定基础。

在四川省江油市，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“瑞检生态”实验室解决方案，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、服务均质化，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。

在国际市场，“瑞检生态”解决方案成功落地印度尼西亚顶尖医疗集团 Mayapada Hospital Group (MHG)，实现国际首装。作为印度尼西亚综合实力前五、拥有 7 家现代化分院的医疗集团，MHG 已在其多家机构部署了“瑞检生态”并将其作为核心实验室信息管理平台，补足了各院区实验室风险管理、结果互认的短板，质控管理效率提升 30%，进而显著提升了 MHG 的质控管理水平。

在“瑞影生态”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妇产超声数智系统、广州市海珠区城市医联体影像平台、福建省三明市将乐县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。

一方面，“瑞影生态”解决方案有效地推进超声诊疗流程的智能化、标准化与高效化，有效释放人力，实现诊中报告和图像质量自动化管理，降低报告错误率，提高切面完整率，真正成为医生的“智能助手”。未来，该方案还将继续深化设备与临床流程应用的结合，全面覆盖妇产超声检查场景，实现集产科、盆底、乳腺等的“设备+IT+AI”全流程智能解决方案，引领专科超声智能化发展，持续提升医疗服务能力与患者体验。

另一方面，“瑞影生态”在医学影像教学培训上的方案优势，实现了对全球超声学校建设、院间学术交流、人才培养项目等的精准赋能，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，为全球医学影像行业的发展贡献力量。在全球，迈瑞通过“瑞影云++”影像云服务平台携手全球最大妇产超声协会 ISUOG，开展系列远程教学活动，首场活动连线伦敦及哥伦比亚两地，为线上近 400 人提供实时生动的妇产超声扫查带教，高效赋能教师的同时，亦使学员即时共享顶尖妇产超声资源，显著扩大优质医学教育可及面。

在吉林大学白求恩第二医院，智慧医学中心的打造一直是医院建设的核心。迈瑞围绕吉大二院急诊与重症医学科，为其打造了“5G+远程重症医学数智行平台”，同时再借助“瑞影云++”影像平台，实现先进的图像传输、远程互联与标准化诊断，不仅为医联体均质化提供技术支持，更进一步提高了吉大二院的教学水平。在迈瑞数智化解决方案的助力下，吉大二院已与内蒙古民族大学附属医院和白城市中心医院完成联动，实现了跨市、跨省级的远程会诊和带教互动，迈瑞搭建的智慧医疗平台为远程诊疗的精准性、高效性保驾护航，同时构建出更为紧密的医疗协作网络，切实满足了医联体诊疗均质化的发展需求。

目前，公司打造的数智医疗生态系统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，凭借创新的临床价值、优质的产品质量和完善的供应链与服务体系，公司的监护、检验、超声等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等，加快了在各国公立市场及高端客户群的突破。

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数智医疗生态系统优势，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，公司突破了超 42 家国际重点战略客户，其中包括全球前 100 家医院中的 17 家医院，且其中 5 家为其国家排名第一的医院。

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，公司在美国已覆盖八成 IDN 医疗系统和超 2,700 家 IDN 医院，其中近 35% 已覆盖 IDN 医院使用公司两种及以上产品组合。

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。在美国及拉美地区历史悠久的天主教医院集团 CHRISTUS Muguerza 医疗集团，迈瑞赢得该集团拉美地区 2,200 台输注泵项目。在印度北部最大的私立医院集团之一的 Medanta 私立医院集团，完整落地了包括设备互联互通功能的迈瑞整体解决方案。

此外，公司在西班牙、罗马尼亚、法国等国家的重点战略客户开拓也在报告期内取得了重要进展，在巴西、秘鲁、土耳其等多国政府机构集采项目中取得持续突破。

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 160 家全新高端客户，除此以外，还有超 50 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，包括西班牙 HM Group、意大利 Policlinico Universitario Sant'Andrea-La Sapienza、韩国 Busan St. Mary's Hospital、土耳其 Atatürk University Hospital、马来西亚 Premier Integrated Labs Sdn. Bhd. (PIL)、罗马尼亚 The Clinical Emergency Hospital of Constanta County 等。

更重要的是，公司在报告期内突破的超 210 家高端客户中，还包括近 30 家第三方连锁实验室，体外诊断业务海外连锁实验室成批量突破的势头依然在持续。

在西班牙，迈瑞团队与西班牙排名前二的私立医疗集团 HM Hospitales（旗下拥有 23 家医院、多家综合及专科中心和诊所）深入协作，克服了空白市场、竞对低价及售后信任等挑战，通过介绍会、产品

演示及参观马德里样板医院等努力，凭借“一管血”解决方案的技术与 workflow 优势赢得认可，成功打败竞争对手，最终实现迈瑞西班牙首个大型项目突破。

在泰国，迈瑞团队率先实现了血球产品线的全面突破与生化免疫中低端市场的显著进展。随后，公司聚焦长期被国际品牌垄断的 TLA 业务，自 2024 年起专门组建多部门专职小组，系统扫描并分析了 30 余家目标客户，深入结合客户实际需求、临床痛点以及迈瑞自身优势，进一步明确了产品定位与市场策略。在此基础上，公司集中攻坚 100 余家中大型潜在客户，通过多维度产品方案展示、组织客户赴华参观考察、以及举办超千人规模的 TLA 发布会等一系列举措，持续增强市场影响力。最终公司实现 TLA 客户群的突破与拓展，目前已在泰国多家医院实现全实验室智能化流水线装机。

在罗马尼亚，迈瑞团队成功在当地样本量最大的省立综合医院 The Clinical Emergency Hospital of Constanta County（1969 年成立，综合排名第五，拥有 1,200 张床位）完成全实验室智能化流水线装机，成功替换掉竞争对手产品，体现出迈瑞在国际头部实验室集成与自动化领域的竞争力，该案例也成功辐射到克罗地亚、保加利亚、斯洛文尼亚等地的潜在合作伙伴。

在生命信息与支持领域，报告期内，公司突破了超 100 家全新高端客户，除此以外，还有近 390 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巴黎 Hospital Necker-Enfants Malades（世界上最早建立的儿童专科医院，目前在儿童专科排名法国第一、世界第七）、英国 London Chest Hospital（Barts Hospital）（英国顶尖心脏、癌症专科医院，隶属于英国最大的 NHS 医联体 Barts Health Trust）、阿拉木图妇幼医院（哈萨克斯坦三大妇幼机构之一，也是最高等级的妇幼中心）、沙特 Red Crescent 医院、智利 Hospital Clinico（智利排名第一的公立教研医院且是智利最具影响力的医疗机构）等。

对于巴黎 Hospital Necker-Enfants Malades，迈瑞法国本地团队从 2023 年开始，通过与各科室的深入接触，了解客户临床痛点，研讨医院中长期的 IT 整合需求；并在产品试用过程中，充分展示 N 系列监护方案的易用性、临床应用的先进性和 IT 整合的通用性，最终成功打动客户，击败国际巨头，实现近 300 套高端监护设备订单以及对应的全院“瑞智联”IT 方案落地，实现覆盖 31 个临床科室。

对于英国 London Chest Hospital，其除颤项目系其隶属的英国最大的 NHS 医联体 Barts Health Trust 的首个更换项目，在无历史装机背景下，迈瑞英国本地团队充分调动与 Barts Health Trust 旗下其它医院高端监护成功装机所带来的良好医工互动，并在项目过程中充分展现 BeneHeart D30 除颤监护仪与“瑞智联”IT 系统链接所带来的设备管理优势、使用友好的用户界面优势以及快速充电的临床优势，最终实现项目落地。

在医学影像领域，报告期内，公司突破了 50 家全新高端客户，除此以外，还有 130 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。公司超高端超声系统 Resona A20 通过科研合作，提供优异专业的解决方案，在欧洲、中东均实现了客户突破。公司全新高端 POC 超声 TEX20，通过丰富的智能化工具、便捷的可操作性、优异的图像质量以及良好的售后服务等优点，在西班牙实现突破装机。报告期内，公司“瑞影生态”解决方案为客户提供远程协助互联，帮助其实现现在各分中心的超声实时远程诊疗及质控，成功进驻中东首家线上医院（SEHA Virtual Hospital，全球规模最大的线上虚拟医院，有 130 家医院接入，年诊量 40 万人次）并参与墨西哥公立医院采购项目。

在英国，Resona A20 凭借自身卓越的图像分辨率和图像质量，在评估过程中表现优于国际巨头竞品，成功进驻爱丁堡皇家医院（苏格兰最大医院之一）。在德国的雷根斯堡大学医院（德国东巴伐利亚地区头部综合性医院），得益于 Resona A20 图像质量和智能化功能高度满足放射科临床开展应用和前沿科研，推动德国首台 Resona A20 入院。在土耳其，加齐大学医院系当地领先的学术医疗中心，迈瑞通过持续学术合作（包括肝脏多参数解决方案等）、瑞影生态应用以及远程教育合作，实现 Resona A20 装机入院。

（四）公司坚持自主创新，融合人工智能技术，产品持续丰富迭代

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 5,168 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，武汉研发基地已顺利建成并投入使用。

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 2025 年 6 月 30 日，公司共计申请专利 12,240 件，其中发明专利 8,818 件；共计授权专利 6,126 件，其中发明专利授权 3,085 件。

报告期内，公司继续保持高研发投入，研发投入 177,701.88 万元，占同期营业收入的比重达 10.61%，设备与耗材类产品持续丰富，AI 创新与融合创新层出不穷，助力公司在高端市场实现突破。

1、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幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒、S100 蛋白测定试剂盒、乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒、单纯疱疹病毒 2 型 IgG 抗体测定试剂盒、单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体测定试剂盒、单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体测定试剂盒、血管紧张素 I 测定试剂盒、可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒、糖化血红蛋白分析仪 H-120、全自动样品处理系统 MT 8000S 等新产品。截至 2025 年 6 月 30 日，公司化学发光免疫试剂 NMPA 已上市产品 88 个，CE 已上市产品 95 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）相融合，以解决传统模型灵敏性不高、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 MT 8000 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 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 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) MT 8000S 独立式智能样本处理系统。该款自动化设备可管理全科室样本的分拣归档工作，用数智化技术重塑全科室样本的前处理工作流程，告别传统“样本工厂”的繁忙与混乱；传统的全科样本分拣，需要人工检查样本质量、去盖、分类、编号、上架、转运及多次转运，充斥大量重复的机械性人工劳作，MT 8000S 借助机械手的俯拍视觉和轨道的侧拍视觉，一方面能够免除传统分拣中重复的机械性人工环节，实现分拣流程 100%自动化（排除样本输入输出的传输环节），并且可以完成同一批样本多次分拣的任务，极大地便利了科室的样本分流工作；另一方面能够识别出样本血液特征信息，从而构建出更加丰富的分拣规则，大大减少漏拣、错拣的情况发生，从而提高全科样本分拣的质量和效率。

图：MT 8000S 独立式智能样本处理系统



4) 单表位复合夹心（SEMS）技术。通过利用抗复合型抗体特异性（Anti-Matetype antibody）识别抗体-抗原结合形成的新构象表位（Metatype），有效克服了传统免疫检测方法的局限（如竞争法灵敏度不足、双抗体夹心法对检测时限要求严苛），成功解决了单一表位、低浓度及易降解待测物（如小分子、多肽及蛋白质）的检测难题。该技术源于对抗复合型抗体应用的持续探索（其临床价值于2008年由HyTest在BNP检测中率先验证并专利化），公司通过整合核心原材料与试剂开发平台，实现了SEMS技术的产业化。基于该技术平台，公司已成功推出基于SEMS技术的ALD、VD等高价免疫检测试剂，显著提升了相关检测项目的灵敏度、特异性及稳定性，为临床提供了高精度、高稳定性的免疫检测解决方案。

2、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BeneVision V系列高端监护仪、BeneVision CMS中央监护系统、BeneFusion系列肠内营养泵、等离子电切专科方案、TV80 MRI呼吸机、Dolphin Pro系列精细长刀头超声刀、一次性使用双极闭合器械（排烟）与EV100系列手术烟雾处理系统、HyLED Q系列LED手术无影灯、LabLife W7动物麻醉系统、VeLED S系列手术灯、VeLED E系列检查灯等新产品与解决方案。

（2）公司开展的 AI 技术创新包括：

1）V 系列高端监护仪。创新运用无线雷达及视频监测技术，开发非接触的智能呼吸监测算法，实现重症新生儿无感监测，提升监测的舒适性。创新性突破重症患者早期恶化识别技术，融合床旁监护仪、呼吸机和输注泵的多维度高精度数据，实现患者病情恶化的早期提醒，辅助临床早发现、早治疗。

2）基于启元重症医疗大模型的瑞智重症决策辅助系统。启元重症医疗大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。

（3）公司开展的融合创新包括：

1）BeneVision V 系列高端监护仪和 CMS 中央监护系统。创新性的 VPod 轻线缆监测技术，借助极致化高集成度的工程设计以及智能双路无线技术，在早期康复活动、转运以及 CT 检查过程中，全程守护患者安全，显著减轻护理负担。CMS 中央监护系统以患者为中心，融合监护仪、呼吸机、麻醉机、输注泵、超声等床旁设备数据，打造了多模态数据融合的智能辅助应用，帮助医护人员提升诊疗效率及质量。智能视频分析实现了视频传感、患者行为分析、异常提醒，帮助医护人员及时关注患者的异常状况，减少患者风险事件；超声融合实现了超声图像与监护数据时间智能配准及联合显示，超声图像回顾查看，方便医护人员高效诊断及教学培训。

图：BeneVision CMS 中央监护系统



2) 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



3) 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+能量平台+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

输出，可实现等离子体快速稳定点火与术中精准电切。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镜解决方案。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



4) 手术烟雾处理系统。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一次性使用双极闭合器械，在保持已上市智能双极器械优异的抓持、分离和凝血基础功能上，实现排烟功能集成。同步研发出全新无滤芯排烟主机，可与能量平台系统互联，基于系统智能烟雾检测与控制算法，当烟雾处理系统检测到能量平台激发时，排烟主机可联动实现自动排烟，将烟雾通过中央负压系统排出手术室，及时地清除烟雾，保持术野清晰，确保手术治疗精准，同时可避免医护人员吸入有害气体，保护医护人员健康。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，可显著提升临床手术的安全性和医护人员工作的舒适性，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



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新经济型台式彩超 Consona N5 系列、中端便携彩超 MX/ME 精英版、新高端悬吊 DR DigiEye U 系列、Vetus E5/E3 动物专用便携式彩超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) 瑞影·数智影像生态。深度结合人工智能、设备物联网、云计算等技术，为不同层级的医疗机构和医疗工作者提供的数智化解决方案，满足科室、全院、区域医学影像高质量发展的需求，该生态现已

发布多个基于 AI 的解决方案，包括：

云端 AI 质控方案是迈瑞超声设备和 DR 设备通过连接云端服务，获得 AI 算力，实现标准超声图像的 AI 质控。该 AI 技术创新，可以让偏远地区或基层机构的入门级影像设备摆脱硬件算力的不足，享受到前沿的智能技术应用，将高端智能技术普惠基层，提升基层医疗服务水平与能力。

瑞影·妇产超声数智系统是瑞影生态所发布的专科数智解决方案，通过与迈瑞妇产超声系统智能互联的方式，提升妇产超声临床诊断的效能。该系统可以自动同步超声设备的患者信息、检查图像及测量数据，降低人工书写报告的错漏。此外，通过智能结构识别与质控、自动生成趋势曲线等功能，在减少超声医生和超声助手工作量的同时，全面提升妇产超声检查的准确性。

瑞影·AI+解决方案是基于迈瑞 AI 大模型+“深度求索”大模型而推出的用于提升医疗工作者医学影像专业能力的应用。用户可以通过 AI 训练、AI 问答等功能，进行 AI 反馈的扫查训练、模拟真实案例的诊断练习、专业知识查询等应用，赋能自身水平，高效地提升专业能力。

（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 AI 与融合创新，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》。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、北京大学第三医院、北京大学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。

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”获得第二十届中国专利优秀奖。

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”荣获第二十一届中国专利金奖；“一种超声成像的方法和装置”获得第六届广东专利奖金奖；“监护设备及其生理参数处理方法与系统”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四川大学华西医院共同研究，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。

2024 年，公司自主研发的发明专利“一种超声成像设备及其超声成像方法”荣获第二十五届中国专利银奖。

2025 年，公司自主研发的发明专利“试剂、分析血小板的方法及血液细胞分析仪”荣获第十届广东专利奖金奖。

以上奖项见证了迈瑞产品技术从跟跑到并跑，再到领跑的跨越式发展，体现了迈瑞科技创新、奋勇攻关、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营销协同性有限，因此通过并购的手段进入新赛道是全球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得到加强，并在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，积极围绕产业链上下游进行布局，并在全新业务领域持续探索，寻找规模更大、长期且可持续的增长空间，支持公司向“数智化”“流水化”“国际化”战略方向发展；同时充分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，持续推动并实现体外诊断业务的全面“数智化”“流水化”“国际化”是公司坚定践行的发展目标。报告期内，公司体外诊断业务持续为公司第一大业务板块。

在体外诊断领域，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，已实现从客户临床需求、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、肿瘤标志物等领域推出一批创新原料产品，以推进试剂技术源头创新及产品转化。报告期内，由海肽生物提供原料的 5 个化学发光试剂产品已成功获得 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，提升从需求到创新的转化能力及产能，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 已融入迈瑞管理体系，双方团队共同努力、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 的各职能整合按计划执行，DiaSys 在欧洲区域物流仓储中心已交付使用，其在欧洲、亚太及拉美地区的本地化生产和其他区域仓储中心正在陆续进入实施阶段；DiaSys 的研发团队正在落实公司体外诊断中长期发展规划，并按规划任务安排开始向公司交付产品；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，公司正在逐步导入体外诊断其它业务，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，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，实现海外中大样本量客户群突破。

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，迈瑞医疗成功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。研发方面，公司基于自身的研发体系和组织能力方面的优势，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。惠泰医疗电生理事业部已正式成立并运行，全面引入 MPI 开发流程管理，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。报告期内，PFA、RFA 产品已顺利进入临床开展三维房颤消融手术。

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。

迈瑞的并购并不着眼于扩大收入、增加利润，而是主要从主营业务补强、局部产品补充着手，通过并购的方式提升现有业务的综合竞争力，加快成长型业务的发展。

未来，迈瑞将发挥平台优势，紧抓自主研发创新为主，外部并购整合为辅，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 and 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。

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、南京、武汉和安徽砀山的生产基地进行。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、南京和安徽砀山的生产基地均已通过认证机构 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 60 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八成 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

公司国内外市场份额的稳步提升，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，以及在研发、生产、营销、服务等方面的竞争优势。

1、医疗行业提质增效持续推进，公司独特的数智医疗生态优势不断扩大

当前，“需求增加，供给不足”已成为全球医疗健康产业的共识。全球范围内居民日益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、优质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，整个市场都迫切期待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”的数智医疗生态系统，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。报告期内，公司也在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。迈瑞数智医疗生态系统，包括设备互联、临床信息系统、垂域 AI 大模型在内的科室级、全院级、跨区域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，助力医生提升诊疗能力。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。

2、公司业务布局广泛，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，对应的市占率仅略高于 8%。

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，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。

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发展和市场需求的增长，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。

3、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，凭借创新的临床价值、优质的产品质量和完善的供应链与服务体系，公司的产品和整体解决方案进入到更多的高端医院、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。

在体外诊断领域，公司于报告期内突破了超过 160 家全新高端客户，另有超 50 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；在报告期内突破的超 210 家高端客户中，还包括近 30 家第三方连锁实验室，体外诊断业务海外连锁实验室成批量突破的势头依然在持续。在生命信息与支持领域，公司于报告期内突破了超 100 家全新高端客户，还有近 390 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。在医学影像领域，公司于报告期内突破了 50 家全新高端客户，除此以外，还有 130 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。

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，在实现市占率稳定增长的同时，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。

4、公司研发、营销、供应链等方面积累的全球化竞争优势进一步凸显

迈瑞遍布全球的十二大研发中心和近 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体外诊断、生命信息与支持、医学影像三大业务领域，同时积极布局微创外科、心血管等领域的各细分产线，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 60 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 14 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商业经验积累而形成。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。

（九）行业发展情况、行业特点及公司所处行业地位

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

1、行业发展情况

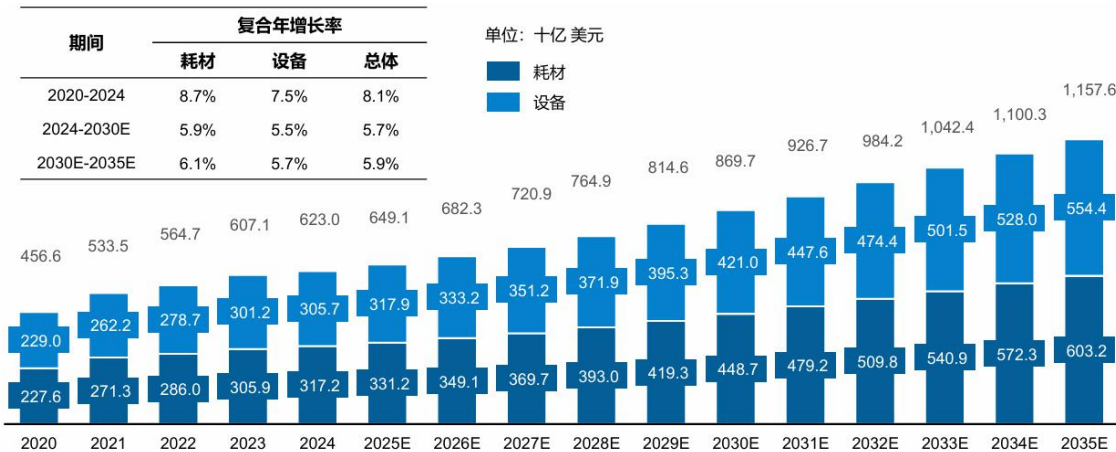
医疗器械属于与人类生命健康关系密切的行业，需求刚性较强，受经济周期影响较小，行业稳定性较高。随着人均经济水平的提高和医疗保健意识的增强，以及人口老龄化的持续加速，全球范围内居民对医疗保健的需求大幅增加，医疗支出逐年递增。特别是近年来，全球各国显著意识到在重大传染病防

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，发展中国家医疗器械市场增长迅速

根据弗若斯特沙利文数据，2024 年全球医疗器械市场规模为 6,230 亿美元，并将以 5.7% 的年复合增长率保持增长，预计到 2030 年将达到 8,697 亿美元。

图：2020-2035 年全球医疗器械市场规模及预测（亿美元）

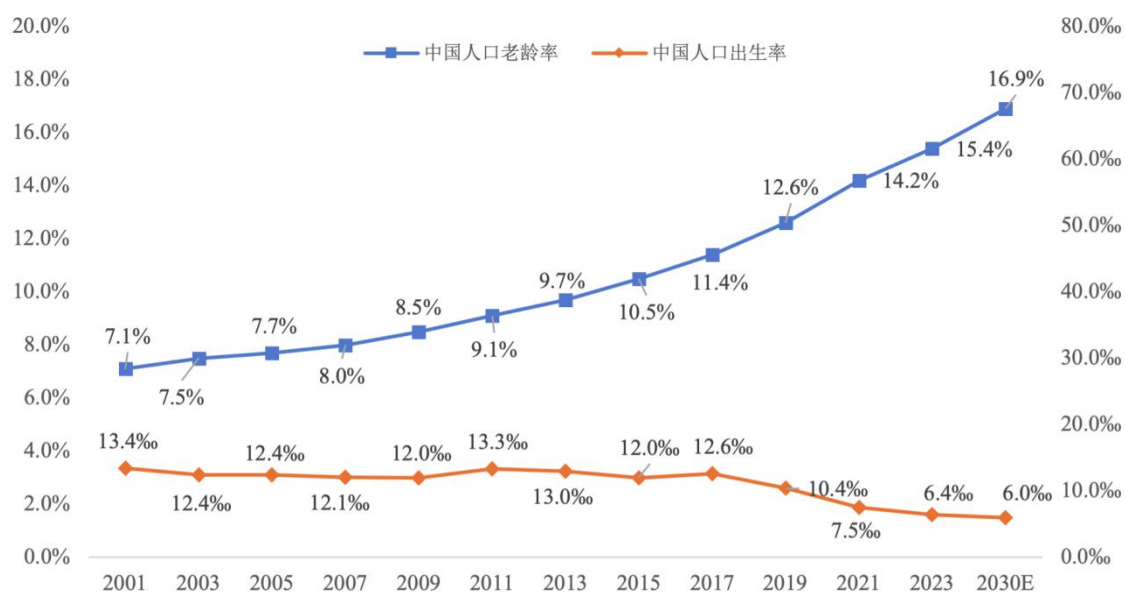


数据来源：IMF，World Bank，弗若斯特沙利文分析

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。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率



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让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提质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。

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。

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。

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，成为提升医护人员诊疗效率的得力助手。

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）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

得益于国家政策的支持，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，中国医疗健康外贸展现出较强的韧性，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。根据中国医药保健品进出口商会数据整理显示，2025 年上半年中国医疗器械出口显著增长，出口额为 241 亿美元，同比增长 5.03%。欧盟、日韩等传统市场表现出稳定的增长趋势。其中，欧盟 2025 年上半年出口同比增长 11.24%，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，新兴市场如拉丁美洲、非洲的表现则尤为亮眼，2025 年上半年对拉丁美洲、非洲的医疗器械出口分别同比增长 13.85% 和 17.88%，分别达到 20.2 亿美元和 10.9 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，2025 年上半年向“一带一路”国家的出口额达到了 101.1 亿美元，同比增长 9.98%，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世界范围产品竞争力的显著加强。

为了鼓励医疗器械企业创新和行业的高质量发展，“十四五”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》《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》，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。根据人民日报援引国家药监局信息，2025 年上半年国家药监局共批准创新医疗器械 45 个，同比增长 87%，改革政策红利正在转化为产业发展动力。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的需求。

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 TOP10 的企业总营收约为 2,261 亿美元，是同期中国医疗器械营收 TOP10 企业的 15.87 倍，全球医疗器械营收 TOP20 的企业总营收约为 3,139 亿美元，是同期中国医疗器械营收 TOP20 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 TOP100 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 TOP100 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。

（4）公立医院高质量发展、设备更新等政策有望促进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。

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。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%。根据国家医疗保障局的数据，医保支出方面，2025 年 1-6 月，国内基本医疗保险统筹基金（含生育保险）总支出 11,776.26 亿元，略高于 2024 年 1-6 月的 11,735.75 亿元。

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。2025 年 4 月至 7 月初，财政部、国家医保局为支持各地加强医疗保障服务能力建设和人才培养，按照相关政策文件指示下发合计 554.56 亿元补助资金，其中医疗保障能力建设 38.95 亿元、公立医院改革 95.08 亿元、中药事业传承与发展部分 35.63 亿元，医疗卫生机构能力建设、卫生健康人才培养 175.67 亿元、重大公共卫生服务部分 209.23 亿元。

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。

2025 年《政府工作报告》提出：以公益性为导向深化公立医院改革，同步推进编制、薪酬、绩效、收费机制联动优化，带动病房、诊疗条件整体升级，以患者为中心持续改善医疗服务。并强化省统筹、集采、支付改革，为大规模设备更新和优质资源扩容下沉腾出广阔市场空间。

2025 年以来，国家发展改革委认真贯彻落实党中央、国务院关于实施“两新”政策的决策部署，会同有关部门和各地方优化设备更新支持范围，完善项目申报审核标准，严格做好项目筛选把关，推动重点领域实施设备更新。截至 2025 年 8 月，2025 年超长期特别国债支持设备更新的 1,880 亿元投资补助资金已下达完毕，支持包含医疗在内等领域约 8,400 个项目，带动总投资超过 1 万亿元。

随着国家加大保障和改善民生力度、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，国内医疗器械市场有望迎来长期扩容，相关医疗设备需求也将稳定上升。

（5）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

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和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 6 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，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。

2024 年 7 月，中共中央会议通过《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》，提出深化医药卫生体制改革，促进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，加快建设分级诊疗体系，推进紧密型医联体建设，强化基层医疗卫生服务。

2025 年 8 月，国家发展改革委同国家卫生健康委等部门启动实施医疗卫生强基工程，着力补齐基层医疗卫生服务短板弱项，全面推进紧密型县域医共体建设。2025 年统筹各类中央资金约 88 亿元，支持县级医院、重点中心乡镇卫生院建设，推进县域医学影像、心电诊断、医学检验、消毒供应、中心药房（共享中药房）等 5 大资源共享中心提标扩能，加快实现“乡镇检查、县级诊断、结果互认”，筑牢基层服务网底。

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较大的发展机遇。

（6）医疗体制改革深入推进，医保多元支付体系建设加速，促进行业创新与头部集中

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。这为优质国产企业加速进入公立医疗机构提供了机遇，头部企业凭借规模效应、技术创新和方案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价值和价值都将凸显，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，因此必要且高精准度的临床检测在 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) 医保多元支付体系建设持续推进，鼓励和支持药械发展，显著促进行业创新研发与市场渗透。

2024 年，中国政府持续推动多层次医疗保障体系建设，不断夯实基本医保基础性保障功能，促进和推动各类医疗保障制度互补衔接，补齐“三重保障”之间的狭缝。在保障群众基本就医需求基础上，不断满足群众多样化、差异化的医疗需求。以医疗救助为托底，职工医保和城乡居民医保为主体，大病保险、商业健康保险，及医疗互助和慈善捐赠为补充的多层次医疗保障体系更加牢固，医保在推动和促进社会经济发展中的基础性保障作用日益显现。

商业健康险方面，根据银保监会数据，截至 2024 年底覆盖约 7.5 亿人，其中疾病险覆盖约 3.9 亿人，医疗险覆盖约 6.6 亿人，商业健康保险保费收入达到 9774 亿元，同比增长 8.2%。截至 2024 年 10 月底，全国除西藏和港澳台地区外的所有省级行政区共推出 298 款惠民保产品，惠民保参保人次累计达到 1.68

亿人次，惠民保保费收入累计约 320 亿元。工会等群团和其他社会组织及网络平台为主开展的大病和困难家庭医疗互助保障、企业内部互助以及网络平台的互助项目，也得到一定程度发展。多方负担及政府“量力而行、尽力而为”的医疗保障体系基本成熟定型。2025 年 7 月，国家基本医保药品目录调整正式启动，今年首次增加商业健康保险创新药目录，与基本目录调整同步进行。重点纳入创新程度高、临床价值大但超出基本医保保障范围的创新药，通过商业健康保险提供支付支持，更好满足参保群众多层次、多元化用药需求。

医保多元支付体系建设通过“基本医保+商业保险+慈善互助”的复合支付模式，进一步扩大了医保纳入报销范围并降低患者自付比例，提升整体患者支付能力，进一步刺激医疗机构采购需求，从而带动企业研发投入与市场规模扩张，形成支付端与产业端的良性循环。

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，头部企业凭借规模效应、技术创新和方案优势进一步扩大市场份额，政策驱动下的市场洗牌将持续深化。

此外，2025 年 7-8 月，国家医保局表示坚持“稳临床、保质量、防围标、反内卷”的原则，会同相关部门优化完善集采措施，指导积极推进集中带量采购，优化竞价规则，例如集采中选不再以简单的最低价作为参考，报价最低企业要公开说明报价的合理性等，引导行业理性竞争，同时提示各企业做好自身成本收益核算，科学研判市场竞争格局，坚持理性报价、诚信经营，共同抵制围标、串标等不法行为，共创行业良性生态。这一信号释放出强烈政策转向意味——国家药品集采正迈向更加注重质量保障、市场公平与行业可持续发展的成熟阶段。长期来看，专注技术创新、真正解决临床痛点的厂商有望赢得更多市场份额。

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，这也为掌握核心技术、提供高临床价值方案的优质国产企业加速进入公立医疗机构提供了发展机遇。

2、行业特点

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

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

作为现代临床医疗、防控、公共卫生和健康保障体系中重要的组成部分之一，医疗器械行业无论是供给端或是需求端都维持均衡稳定的增长。从供给端来看，复杂多样的基础学科、底层技术稳定但产品持续迭代的研发路径、高端精密仪器的制造工艺、多年临床经验的积累等因素均使得医疗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。

3、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”产品和数智医疗生态系统满足临床需求。

（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认可，销售的产品已全面覆盖体外诊断、生命信息与支持、医学影像三大业务领域，同时实现从入门级到超高端、从科室到全院甚至跨区域的数智化解决方案。同时，凭借丰富的产品解决方案与数智医疗生态优势，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。

报告期内，据公司统计，体外诊断领域的血球和生化业务、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）、医学影像领域的超声业务等市场占有率均为国内第一。

（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国际市场耕耘和品牌建设，公司产品已进驻北美、西欧等全球最顶尖的医院，并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。

（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 2025 年 6 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 141 项，其中参与国际标准的制定和修订工作 3 项；参与国家标准的制定和修订工作 27 项，其中迈瑞在起草单位中排名前 3 的项目占近 56%；参与行业标准制定和修订工作 94 项，约 34% 项由迈瑞以第一起草单位进行主导，有 56% 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 17 项，有 2 项迈瑞以第一起草单位进行主导，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 94 项，正在参与制定和修订的标准共 47 项，其中迈瑞主导编写的国家标准《GB/T 45665.1-2025 麻醉和呼吸设备圆锥接头第 1 部分：锥头

和锥套》《GB/T 45665.2-2025 麻醉和呼吸设备圆锥接头第 2 部分：螺纹承重接头》《GB/T 45663-2025 麻醉和呼吸设备麻醉期间用于贴示在含药的注射器上的标签颜色、图案和特性》《GB/T 45811-2025 麻醉蒸发器麻醉剂专用灌注系统》均于 2025 年 5 月 30 日正式发布，补充完善了国内麻醉呼吸设备生产和制作要求，提供规范性指导；行业标准中《YY 9706.287-2025 医用电气设备第 2-87 部分高频呼吸机的基本安全和本性能专用要求》于 2025 年 2 月 26 日正式发布，为国内高频呼吸机的规范化设计提供指引和验收依据。

4、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级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完毕，执行省份试剂采购量约占全国的 65%。在已执行省份中，迈瑞生化业务快速增长，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。同年在集采联盟省份，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将进一步加快。公司将抓住生化后续集采招标的机会，持续提升生化业务的市场份额。

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，迈瑞甲功业务在甘肃省同比增长 21.7%，较 2024 年上半年增长加速，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（人绒毛膜促性腺激素）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约 27%，远超第二名。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，迈瑞市占率约为 18%，超过第二名的需求量占比。2025 年 3 月 1 日，江西省开始落地执行，截至 6 月 30 日已有 13 省执行。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已经连续 5 年稳居行业第一，市占率超过 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 28 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仅为 8-9%，此次报量市占率实现了显著提升。2024 年，公司在三级医院实现 400 多台高速发光分析仪 CL-8000i 装机，化学发光业务得到快速增长。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%，预计 2025 年下半年肿瘤标志物和甲功集采项目会逐步落地执行。

（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，山东省第三批医用耗材集中带量采购，江苏省第七、八轮医用耗材接续采购等。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。

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%。

2025 年 4 月，由重庆市牵头的 10 省吻合器集采完成集中采购并且陆续执行中。公司通过深刻解读带量采购文件，迈瑞 6 个吻合器注册证的产品全线中标，成为同时拥有手、电动吻合器二三类证具备中标纪录的三个品牌之一。在公司积极响应、团队坚持不懈下，成功进入 10 省上百家医院，其中也突破了各省级头部医院，如中南大学湘雅医院、中南大学湘雅二医院、中南大学湘雅三医院、四川省肿瘤医院等。

2025 年 5 月，江苏省超声刀、手动吻合器集中采购启动，迈瑞全线中标。团队内部充分协同，在第一轮的报量中，成功进入 20 多家省级头部、地市头部医院如江苏省人民医院、南京鼓楼医院、苏州

大学附属第一医院，在报量医院数量和报量数量上也取得了很大的进步。

这些数据表明，在超声刀领域，迈瑞仅用较短的时间，不仅获得了临床客户的认可，也在技术上取得了显著的领先地位。与此同时，迈瑞吻合器经过产品迭代，也迅速在联盟省份重点医院实现突破，其优异的性能得到了众多医院的肯定。

未来，医保控费的趋势将会持续较长时间。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，朝着新形势下国内流水型业务领导者的方向前进。

二、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、ISO 27701:2019 隐私信息管理体系认证和 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。2025年上半年，公司开展了多样化、多层次的合规培训，覆盖反贿赂反腐败、数据合规等关键领域。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和隐私保护风险防范，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隐私保护模型，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。迈瑞基于已发布的《迈瑞产品网络安全白皮书》，在 2025 年上半年持续推进网络安全实践，包括积极响应全球最新网络安全法规要求开展对标与差距分析、结合最佳实践深入推进产品网络安全与隐私保护优化、进一步建立渗透测试等能力、巩固相应的整套组织架构、管理流程与机制建设等。公司持续秉持透明度、责任感和持续改进的价值观，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，从而让客户信任、让社会安心。

公司承诺并要求全体员工、管理人员、董事以及所有代表迈瑞开展业务的第三方公司和个人在履行公司事务时，均保持最高标准的正直与诚信，并遵循所有适用的法律法规。目前，已升版并同步译为十余种语言的《迈瑞业务行为与道德守则》在全球业务范围内持续发挥作用，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，公司形成了涵盖体外诊断、生命信息与支持、医学影像三大主营业务涉及 IVD 耗材、医疗设备、高值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；通过迈瑞数智医疗生态系统，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，公司将围绕数智生态系统，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，持续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临床价值，共同推动医疗服务向着“以健康为中心”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。

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，有力地为本公司在售产品的持续合规和新产品快速进入国际市场提供保障。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 71 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，公司三大业务线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 60 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。与此同时，公司通过全球供应与生产布局优化来保证供应连续，不仅在全球多个国家部署了国家仓或区域仓，确保供应及时高效；还通过自建、合作等方式，在全球 14 个国家部署匹配公司业务模式的各类生产工厂，进一步完善供应全球化布局，为公司海外业务发展提供有力支撑。

（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 2025 年 6 月 30 日，公司营销人员有 4,972 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。公司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，公司已经培养和发展了 2,300 多家服务渠道商，遍及全球 190 多个国家和地区，超过 13,000 名渠道商服务人员通过迈瑞的资质认证，其中海外服务人员超过 8,000 人。同时公司基于“全球 - 区域 - 国家/地区”的三级架构，持续建设和完善全球服务基础保障体系，目前已建成包括 1 个全球总仓、11 个区域仓和 39 个国家仓/地区仓的全球备件仓储物流网络，以及由 2 个全球中心、7 个区域中心和超过 70 个国家及渠道共建中心共同组成的全球培训中心体系。覆盖全球的专业化、标准化的服务队伍、备件仓网和培训中心，已经成为公司打造全球服务竞争力的根本保障。

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，引领行业从设备服务、向学科服务以及咨询服务升级。

聚焦医疗机构对诊疗无忧的基础需求，在“专业守护”维度，公司建立 110+全球服务中心，支持 7*24 小时设备全生命周期专业保障，并通过数智化服务平台例如 iService 远程服务平台，利用物联网 IoT 技术、边缘计算、大数据算法构建设备健康度预测模型，完成从被动、到主动、再到预测预警的服务智能升级。

针对医疗机构面临控费降本、提质增效的双重挑战，在“高效运营”的维度，公司从效益分析、流程优化等方面提高医疗机构的运营效率。公司推出多项精益服务方案，显著提升设备利用率、诊疗效率、科室效益，提高医疗服务质量与患者满意度。公司的精益服务产品，已经为全国 30 多个省市自治区的 100+医疗机构提供定制化解决方案。

紧跟医疗机构学科建设的高质量发展需求，在“学科发展”维度，公司发挥广泛的产品布局优势、融合全球学科发展经验，充分利用迈瑞服务团队“懂工程、懂临床、懂 IT”复合型能力，为客户提供跨学科人才培养、学术科研、国际联动等服务方案。以医工为例，公司联合学界发起 500+项医工融合科研课题，联动中/美/英/澳顶尖医工团队，在过去一年开展了超 20 万人次的国际专业交流，为临床医生、工程师、科研人员和产业界等构建交流桥梁。

面对医疗机构在数智化转型不同阶段的建设需求，在“智慧建设”维度，公司提供智慧医院建设的全流程咨询服务方案，助力超 1000 家 TOP 医院实现智慧管理、智慧医疗、智慧服务方案升级。例如在智慧管理中，公司检验科的咨询服务方案结合数智运营信息化系统，实现实验室 TAT 时间平均降幅超过 20%。

秉承“more care”服务理念，迈瑞服务基于客户不同发展阶段的需求，已经完成从单一产品服务到数智化整体解决方案的拓展与升级，公司将继续聚焦专业守护、高效运营、学科发展、智慧建设的需求，为医疗行业提供综合成本更优、临床效能更高、数智化转型更快的服务解决方案。

（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。

三、主营业务分析

概述

参见“一、报告期内公司从事的主要业务”相关内容。

主要财务数据同比变动情况

单位：元

	本报告期	上年同期	同比增减	变动原因
营业收入	16,743,003,854.00	20,530,596,799.00	-18.45%	无重大变动
营业成本	6,418,018,807.00	7,285,651,604.00	-11.91%	无重大变动
销售费用	2,423,934,190.00	2,577,708,329.00	-5.97%	无重大变动
管理费用	682,196,711.00	822,534,756.00	-17.06%	无重大变动
财务费用	-335,655,268.00	-292,748,890.00	-14.66%	无重大变动
所得税费用	684,213,893.00	965,607,097.00	-29.14%	无重大变动
研发投入	1,777,018,775.00	1,939,654,586.00	-8.38%	无重大变动
经营活动产生的现金流量净额	3,922,092,201.00	8,495,794,956.00	-53.83%	主要系报告期内公司销售商品、提供劳务收到的现金减少所致
投资活动产生的现金流量净额	631,375,096.00	-6,630,203,017.00	109.52%	主要系报告期内收回投资收到的现金增加及上年同期内公司支付收购惠泰医疗的合并对价所致
筹资活动产生的现金流量净额	-2,609,170,268.00	-1,789,553,168.00	-45.80%	主要系报告期内公司支付股息增加所致
现金及现金等价物净增加额	1,980,068,957.00	98,115,626.00	1,918.10%	主要系报告期内公司投资活动产生的现金流量净额增加、经营活动及筹资活动产生的现金流

				量净额减少所致
--	--	--	--	---------

注：因会计政策变更，追溯调整上年同期营业成本与销售费用数据。

公司报告期利润构成或利润来源发生重大变动

☐适用 ☒不适用

公司报告期利润构成或利润来源没有发生重大变动。

占比 10%以上的产品或服务情况

☒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
分产品或服务						
体外诊断类产品	6,423,778,809.00	2,601,390,224.00	59.50%	-16.11%	-5.97%	-4.37%
生命信息与支持类产品	5,479,233,254.00	2,161,173,304.00	60.56%	-31.59%	-25.68%	-3.13%
医学影像类产品	3,312,210,655.00	1,156,807,680.00	65.07%	-22.51%	-15.99%	-2.71%

注：因会计政策变更，追溯调整上年同期营业成本与毛利率。

四、非主营业务分析

☐适用 ☒不适用

五、资产及负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

单位：元

	本报告期末	上年末	比重增减	重大变动说明
--	-------	-----	------	--------

	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	16,967,307,912.00	28.87%	16,644,066,286.00	29.38%	-0.51%	无重大变动
应收账款	3,650,298,506.00	6.21%	3,219,300,494.00	5.68%	0.53%	无重大变动
存货	5,343,899,619.00	9.09%	4,757,425,283.00	8.40%	0.69%	无重大变动
固定资产	7,369,514,264.00	12.54%	7,086,159,663.00	12.51%	0.03%	无重大变动
长期借款	4,187,384.00	0.01%	344,737.00	0.00%	0.01%	主要系报告期内新增长期借款所致
交易性金融资产	122,250,473.00	0.21%		0.00%	0.21%	主要系报告期内新增结构性存款所致
应收票据	2,519,997.00	0.00%	6,315,499.00	0.01%	-0.01%	主要系报告期内采用票据结算的销售收入减少所致
无形资产	6,533,974,910.00	11.12%	6,722,721,801.00	11.87%	-0.75%	无重大变动
商誉	11,505,586,367.00	19.58%	11,093,184,471.00	19.58%	0.00%	无重大变动
应付账款	3,478,285,223.00	5.92%	2,792,514,816.00	4.93%	0.99%	无重大变动
长期应付职工薪酬	1,858,306,477.00	3.16%	3,297,924,482.00	5.82%	-2.66%	主要系报告期内将于一年内发放的奖金重分类为应付职工薪酬所致
减：库存股	210,569,447.00	0.36%	337,765,165.00	0.60%	-0.24%	主要系报告期内处置员工持股计划部分已失效股份所致
其他综合收益	451,954,914.00	0.77%	1,508,232.00	0.00%	0.77%	主要系报告期内外币报表折算差额所致

2、主要境外资产情况

☒适用 ☐不适用

单位：人民币元

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
---------	------	------	-----	------	--------------	------	---------------	------------

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	8,102,897,523.00	荷兰	医疗器械销售及市场营销、投资管理	不适用	-36,711,187.00	20.76%	否
MR Global(HK) Limited	子公司	12,710,597,141.00	香港	医疗器械销售及市场营销、投资管理	不适用	1,012,539,601.00	32.56%	否

3、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）		250,473.00			1,322,000,000.00	1,200,000,000.00		122,250,473.00
2.其他权益工具投资	198,168,672.00		-25,918,462.00			10,100,273.00	55,325,033.00	235,568,119.00
金融资产小计	198,168,672.00	250,473.00	-25,918,462.00	0.00	1,322,000,000.00	1,210,100,273.00	55,325,033.00	357,818,592.00
上述合计	198,168,672.00	250,473.00	-25,918,462.00	0.00	1,322,000,000.00	1,210,100,273.00	55,325,033.00	357,818,592.00
金融负债		0.00						0.00

其他变动的内容：

其他变动为处置对联营企业汉诺医疗的部分股权投资后剩余股权投资由权益法核算转公允价值计量导致的其他权益工具投资增加额以及外币报表折算差额。

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

☐是 ☒否

4、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 73,240,145.00 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 12,006,407.00 元的房屋建筑物，作为借款抵押物，相关抵押借款已全部归还，撤押手续正在按照流程办理。

六、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
4,197,645,010.00	7,969,774,183.00	-47.33%

2、报告期内获取的重大的股权投资情况

☐适用 ☒不适用

3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

☒适用 ☐不适用

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（如有）	披露索引（如有）
迈瑞	自建	是	医疗	31,558,808.00	1,145,342,238.00	募集	开工	不适	不适	不适	2020	2020-

医疗 武汉 研究院项目			器械 业			资金 及自 有资金	建设	用	用	用	年 06 月 20 日	027
迈瑞 医疗 武汉 生产基地 项目	自建	是	医疗 器械 业	13,646,739.00	710,981,154.00	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	--	--	--	45,205,547.00	1,856,323,392.00	--	--	不适 用	不适 用	--	--	--

4、以公允价值计量的金融资产

☒适用 ☐不适用

单位：元

资产 类别	初始投资成本	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	报告期内 购入金额	报告期内 售出金额	累计投资收益	其他变动	期末金额	资金来源
股票	118,850,804.00		-13,501,098.00				325,502.00	105,349,707.00	自有
其他	264,886,250.00	250,473.00	-12,417,364.00	1,322,000,000.00	1,210,100,273.00	184,128.00	54,999,531.00	252,468,885.00	自有
合计	383,737,054.00	250,473.00	-25,918,462.00	1,322,000,000.00	1,210,100,273.00	184,128.00	55,325,033.00	357,818,592.00	--

5、募集资金使用情况

☒适用 ☐不适用

(1) 募集资金总体使用情况

☒适用 ☐不适用

单位：万元

募集年份	募集方式	证券上市日期	募集资金总额	募集资金净额（1）	本期已使用募集资金总额	已累计使用募集资金总额（2）	报告期末募集资金使用比例（3）=（2）/（1）	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	0	482,118.57	83.82%	0	162,272.54	28.21%	0	不适用	0
合计	--	--	593,408.00	575,179.95	0	482,118.57	83.82%	0	162,272.54	28.21%	0	--	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 2025 年 6 月 30 日，公司 2025 年半年度使用募集资金人民币 0.00 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 930,613,759.19 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 0.00 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 净额	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	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	79,592.45		53,509.85	67.23%	已结 项	不适用	不适用	不适用	否
首次公	2018	迈瑞南	生产建	是	25,474.71	25,474.71					已终	不适用	不适用	不适用	是

开发行 股票	年 10 月 16 日	京生物 试剂制 造中心 建设项 目	设								止				
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	18,002.30	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	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	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		179,999.99	100.00%	不适 用	不适用	不适用	不适用	否
首次公 开发行	2018 年 10	武汉研 究院项	生产建 设	否			162,272.54		124,779.45	76.89%	已结 项	不适用	不适用	不适用	否

股票	月 16 日	目													
承诺投资项目小计				--	575,179.95	575,179.95	575,179.95		482,118.57	--	--	--	--	--	--
超募资金投向															
不适用		不适用	不适用	否										不适用	否
合计				--	575,179.95	575,179.95	575,179.95		482,118.57	--	--	--	--	--	--
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													
存在擅自改变募集资金用途、违规占用募集资金的情形		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。

	公司于 2025 年 4 月 25 日召开第八届董事会第十一次会议和第八届监事会第九次会议，并于 2025 年 5 月 20 日召开了 2024 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“武汉研究院项目”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 37,493.08 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	截至 2025 年 06 月 30 日，尚未使用的募集资金余额为 0.00 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。

6、委托理财、衍生品投资和委托贷款情况

（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《2025 年半年度报告》。

（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。

（3）委托贷款情况

☐适用 ☒不适用

公司报告期不存在委托贷款。

七、重大资产和股权出售

1、出售重大资产情况

☐适用 ☒不适用

公司报告期未出售重大资产。

2、出售重大股权情况

☐适用 ☒不适用

八、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	728,743,882.00	421,374,594.00	1,199,989,066.00	1,170,626,167.00	1,066,841,703.00
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	9,042,641,747.00	8,980,320,249.00		637,925,034.00	617,832,960.00
MR Global(HK) Limited	子公司	医疗器械销售及市场营销、投资管理	1,085,584,350.00 ¹	12,710,597,141.00	7,603,147,025.00	5,059,402,455.00	1,033,781,676.00	1,012,539,601.00

注 1：注册资本为 1,085,584,350.00 美元。

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 Medical Ecuador S.A.S	设立	拓展海外业务
APT Medical B.V.	设立	拓展海外业务

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。
- 3、MR Global(HK) Limited 公司主要从事医疗器械销售及市场营销与投资管理，销售收入和利润主要来自医疗器械产品的销售以及集团内子公司分红产生的投资收益。

九、公司控制的结构化主体情况

☐适用 ☒不适用

十、公司面临的风险和应对措施

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 50%，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，进一步提升高端产品市场占有率，提高公司整体盈利水平。

6、全球贸易摩擦相关风险

2025 年上半年，全球贸易紧张局势持续波动。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。中国与欧盟贸易摩擦方面，2025 年 6 月 20 日，欧盟宣布实施 IPI 措施，限制中国企业对 500 万欧元以上公共采购项目的参与（覆盖高端医疗设备、机器人等），并要求中标项目中来自中国的产品及零部件比例不得超过 50%；中方反制亦将欧盟企业排除在 4500 万元人民币以上中国政府采购之外，该等双向限制将增加市场壁垒。如果公司无法将相关成本转移至下游客户，或将对公司净利润造成一定不利影响。此外，中美、中欧等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、赴欧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、中欧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，部分对美国出口的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。

十一、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
2025 年 01 月 06 日-03 月 28 日	公司会议室、投资人办公室等	实地调研、电话沟通等	机构	景顺长城基金、嘉实基金等机构	参见巨潮资讯网《2025 年 1 月 1 日-3 月 28 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2025 年 1 月 1 日-3 月 28 日投资者关系活动记录表》
2025 年 04 月 29 日	公司会议室	线上交流	机构、个人	南方基金、碧云资本等机构、个人	参见巨潮资讯网《2025 年 4 月 29 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2025 年 4 月 29 日投资者关系活动记录表》
2025 年 05 月 16 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《2025 年 5 月 16 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2025 年 5 月 16 日投资者关系活动记录表》
2025 年 05 月 19 日-06 月 27 日	公司会议室、投资人办公室等	实地调研、电话沟通等	机构、个人	大成基金、泰康资管等机构、个人	参见巨潮资讯网《2025 年 5 月 19 日-6 月 27 日投资者关系活动记录表》	参见巨潮资讯网《2025 年 5 月 19 日-6 月 27 日投资者关系活动记录表》

十二、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。

十三、“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。

☒是 ☐否

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，公司深知，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，公司制定了“质量回报双提升”行动方案。方案落实情况如下：

（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，围绕体外诊断、生命信息与支持、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。

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临床价值，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。

（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 2025 年 6 月底，公司拥有近 5,200 名研发工程师，具有强大的产品工程化和系统集成能力。报告期内的研发投入为 17.77 亿元，占同期营业收入的比重达到 10.61%。

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体外诊断、生命信息与支持、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 2025 年 6 月底，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，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迈瑞数智医疗生态系统的数智化能力，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，体外诊断产线突破了超过 160 家全新高端客户，此外还有超 50 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超 210 家高端客户中，还包括 29 家第三方连锁实验室。生命信息与支持产线突破了超 100 家全新高端客户，并有近 390 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。医学影像产线突破了 50 家全新高端客户，此外还有 130 家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。

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，公司完成收购科创板上市公司惠泰医疗控制权，快速布局心血管领域细分赛道。在收购完成后，惠泰医疗的整合工作进展顺利。在保持惠泰医疗独立性的基础上，迈瑞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。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

公司高度重视投资者回报，在兼顾全体股东共同利益和公司长远发展的基础上，实施可持续的利润分配政策。公司《未来三年（2025—2027 年）股东回报规划》明确：“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%”。为切实落实上述规划，公司于 2025 年 4 月推出 2025 年第一次中期分红，派发现金股利 17.10 亿元（含税）。此外，经 2025 年 5 月 20 日召开的 2024 年年度股东大会授权，公司董事会将根据实际情况适时制定 2025 年其他中期分红方案，持续保障投资者合理回报。2025 年 8 月 27 日，公司召开第八届董事会第十三次会议，审批通过 2025 年第二次中期分红方案，计划以公司 2025 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 13.10 元（含税），合计派发现金股利 15.88 亿元（含税）。2025 年公司累计现金分红将至 32.98 亿元（含税），占 2025 年半年度净利润的比例为 65.06%。

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 2025 年第二次中期分红，累计分红总额将达到 357 亿元（包含回购股份 20 亿元），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。2025 年上半年共计组织 250 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，先后交流投资者约 2,500 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、环境和社会

一、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
郭艳美	职工代表董事	被选举	2025 年 05 月 20 日	经职工代表大会选举担任
汤志	监事会主席	离任	2025 年 05 月 20 日	监事会改革
冀强	监事	离任	2025 年 05 月 20 日	监事会改革
姜敏	职工代表监事	离任	2025 年 05 月 20 日	监事会改革

二、本报告期利润分配及资本公积金转增股本情况

☒适用 ☐不适用

每 10 股送红股数（股）	0
每 10 股派息数（元）（含税）	13.10
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）	1,588,298,226.14
以其他方式（如回购股份）现金分红金额（元）	0.00
现金分红总额（含其他方式）（元）	1,588,298,226.14
可分配利润（元）	30,301,463,890.00
现金分红总额（含其他方式）占利润分配总额的比例	100.00%
本次现金分红情况	
其他	
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明	
为积极响应监管号召、提高股东回报，公司推动一年多次分红，结合监管规则，以 2024 年经审计的未分配利润为基准，合理考虑当期利润情况实施中期分红。综合考虑投资者的回报需求和公司的长远发展，在保证正常经营和业务发展的前提下，经公司 2024 年年度股东大会授权，董事会制定 2025 年第二次中期利润分配方案如下：拟以公司 2025 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 13.10 元（含税），合计拟派发现金股利人民币 1,588,298,226.14 元（含税）。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。	

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

公司报告期无股权激励计划及其实施情况。

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	641,963	无	0.05%	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	报告期初持股数 (股)	报告期末持股数 (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 年员工持股计划第三批股份锁定期已于 2025 年 5 月 25 日届满。根据《2022 年员工持股计划（草案）》的相关规定，在第三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。因公司层面考核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。

报告期内股东权利行使的情况

☐适用 ☒不适用

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“第八节 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《2025 年半年度报告》。

四、环境信息披露情况

上市公司及其主要子公司是否纳入环境信息依法披露企业名单

☒是 ☐否

纳入环境信息依法披露企业名单中的企业数量（家）		1
序号	企业名称	环境信息依法披露报告的查询索引
1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司光明生产厂	详见于 2025 年 2 月在广东省生态环境厅-企业环境信息依法披露系统披露的《2024 年企业环境信息依法披露年度报告》。企业环境信息依法披露系统网址为 https://www-app.gdeei.cn/gdeepub/front/dal/report/list 。

五、社会责任情况

可持续发展是迈瑞医疗的战略目标之一，公司秉持“普及高端科技，让更多人分享优质生命关怀”的使命，不断优化与完善公司可持续发展管理体系，积极推进 ESG 理念与公司价值链每一个环节的深度融合。2025 年 5 月，评级机构标普全球发布《可持续发展年鉴（中国版）2025》，旨在识别并表彰在各自行业中展现出可持续发展优势的中国企业，迈瑞医疗连续第二年入选年鉴。2025 年 6 月，公司

在国际权威评级机构摩根士丹利资本国际公司 MSCI 公布的最新 ESG 评级中，连续第三年保持 AA 级，处于医疗保健设备与用品行业全球同行 ESG 领先者之列。

1、普及公共急救

迈瑞医疗关注公众生命安全，致力于普及急救意识，使用 AED 提升急救技能。2025 年上半年，公司直接或间接推动 23 万人次参与急救培训。其中公司组织急救培训 201 场，培训 9,008 人。截至 2025 年 6 月 30 日，迈瑞 AED 已在中国累计成功救治 401 名公共场所心脏骤停患者。

2、与微笑同行，助力唇腭裂患儿救治

迈瑞医疗与国际公益组织微笑行动建立战略合作，以医疗科技创新成果助力微笑行动为唇腭裂及其他面部畸形患者提供免费、安全、高质量的医疗救助。公司向微笑行动在中国的首家合作医院云南文山康复医院捐赠医疗设备，搭建手术室，并成立志愿者服务基地。在哥伦比亚蒙特利亚捐建医疗中心，建设哥伦比亚北部首个唇腭裂治疗专用手术室。截至 2025 年 6 月 30 日，通过定期义诊和日常手术，中国云南文山康复医院共筛查唇腭裂患者 267 名，免费为其中 165 人实施唇腭裂修复手术，实施其他疾病手术 70 例。哥伦比亚医疗中心筛查唇腭裂患者 1,300 人，为 93 名唇腭裂患者和 800 余名其他疾病患者实施手术治疗。

第五节 重要事项

一、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超期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
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。	2024 年 08 月 30 日	2025 年 02 月 28 日	已履行完毕
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					

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

公司报告期不存在上市公司发生控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况。

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、聘任、解聘会计师事务所情况

半年度财务报告是否已经审计

☐是 ☒否

公司半年度报告未经审计。

五、董事会、监事会、审计委员会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、董事会对上年度“非标准审计报告”相关情况的说明

☐适用 ☒不适用

七、破产重整相关事项

☐适用 ☒不适用

公司报告期未发生破产重整相关事项。

八、诉讼事项

重大诉讼仲裁事项

☐适用 ☒不适用

本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项。

其他诉讼事项

☒适用 ☐不适用

截至 2025 年 6 月 30 日，上市公司及子公司作为被告的未决诉讼涉及金额人民币为 6,511.42 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。

九、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、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

☐适用 ☒不适用

十一、重大关联交易

1、与日常经营相关的关联交易

☐适用 ☒不适用

公司报告期未发生与日常经营相关的关联交易。

2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

☐适用 ☒不适用

公司报告期未发生资产或股权收购、出售的关联交易。

3、共同对外投资的关联交易

☐适用 ☒不适用

公司报告期未发生共同对外投资的关联交易。

4、关联债权债务往来

☐适用 ☒不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

5、与存在关联关系的财务公司的往来情况

☐适用 ☒不适用

公司与存在关联关系的财务公司、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。

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。

十二、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、日常经营重大合同

单位：元

合同订立 公司方名称	合同订立 对方名称	合同总金额	合同履行的 进度	本期确认 的销售收 入金额	累计确认 的销售收 入金额	应收账款 回款情况	影响重大 合同履 行的各项条 件是否发 生重大变 化	是否存在 合同无法 履行的重 大风险
不适用	不适用	0.00	不适用	0.00	0.00	0.00	否	否

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。

十三、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	2025 年 01 月 16 日 - 2025 年 06 月 06 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的相关公告
修订《公司章程》及部分治理制度	2025 年 04 月 29 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》
续聘安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2025 年度的审计机构	2025 年 04 月 29 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于续聘会计师事务所的公告》
实施 2024 年度及 2025 年第一次中期权益分派方案	2025 年 05 月 22 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《2024 年度及 2025 年第一次中期权益分派实施公告》
股 东 Ever Union（H.K.）Limited 减持公司股份 500 万股（约占公司目前总股本的 0.41%）	2025 年 06 月 30 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于股东股份减持计划的预披露公告》
	2025 年 07 月 07 日	详见公司在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于股东股份减持计划实施完成的公告》

十四、公司子公司重大事项

☐适用 ☒不适用

第六节 股份变动及股东情况

一、股份变动情况

1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）				本次变动后		
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	22,200	0.00%	0	0	0	13,575	13,575	35,775	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	9,975	0.00%	0	0	0	0	0	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	9,975	0.00%	0	0	0	0	0	9,975	0.00%
4、外资持股	12,225	0.00%	0	0	0	13,575	13,575	25,800	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	12,225	0.00%	0	0	0	13,575	13,575	25,800	0.00%
二、无限售条件股份	1,212,419,194	100.00%	0	0	0	-13,575	-13,575	1,212,405,619	100.00%
1、人民币普通股	1,212,419,194	100.00%	0	0	0	-13,575	-13,575	1,212,405,619	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外自然人有限售条件股份增加 13,575 股，有限售条件股份由此增加 13,575 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

股份回购的实施进展情况

☐适用 ☒不适用

采用集中竞价方式减持回购股份的实施进展情况

☐适用 ☒不适用

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

☐适用 ☒不适用

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	本期解除限售股数	本期增加限售股数	期末限售股数	限售原因	拟解除限售日期
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	9,000	0	0	9,000	高管锁定股	任期内每年锁定持股总数的75%
李文楣	12,225	0	13,575	25,800	高管锁定股	任期内每年锁定持股总数的75%
合计	22,200	0	13,575	35,775	--	--

二、证券发行与上市情况

☐适用 ☒不适用

三、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			91,563		报告期末表决权恢复的 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	41,170,000			
香港中央结算有 限公司	境外法人	10.84%	131,401,428	-2,026,368	0	131,401,428	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－易 方达创业板交易 型开放式指数证 券投资基金	其他	1.13%	13,652,575	-1,111,871	0	13,652,575	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	0.91%	11,012,399	871,848	0	11,012,399	不适用	0			

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	其他	0.89%	10,816,549	339,000	0	10,816,549	不适用	0
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	其他	0.82%	9,968,942	-1,226,900	0	9,968,942	不适用	0
中国工商银行股份有限公司—景顺长城新兴成长混合型证券投资基金	其他	0.66%	8,000,000	-170,000	0	8,000,000	不适用	0
中国建设银行股份有限公司—易方达沪深 300 交易型开放式指数发起式证券投资基金	其他	0.64%	7,700,221	470,990	0	7,700,221	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		Smartco Development Limited、Magnifice（HK）Limited：李西廷通过 Quiet Well Limited 间接持有 Smartco Development Limited 的股权，徐航通过 Magnifice Limited 间接持有 Magnifice（HK）Limited 的股权，李西廷与徐航互为一致行动人。 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（不含通过转融通出借股份、高管锁定股）								
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	数量

		类	
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	131,401,428	人民币普通股	131,401,428
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 一易方达创业板交易型开放式 指数证券投资基金	13,652,575	人民币普通股	13,652,575
中国银行股份有限公司一华 宝中证医疗交易型开放式指 数证券投资基金	11,012,399	人民币普通股	11,012,399
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	10,816,549	人民币普通股	10,816,549
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	9,968,942	人民币普通股	9,968,942
中国工商银行股份有限公司 一景顺长城新兴成长混合型 证券投资基金	8,000,000	人民币普通股	8,000,000
中国建设银行股份有限公司 一易方达沪深 300 交易型开 放式指数发起式证券投资基金	7,700,221	人民币普通股	7,700,221
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	Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited：李西廷通过 Quiet Well Limited 间接持有 Smartco Development Limited 的股权，徐航通过 Magnifice Limited 间接持有 Magnifice (HK) Limited 的股权，李西廷与徐航互为一致行动人。 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。		
前 10 名普通股股东参与融资 融券业务股东情况说明	无		

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

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

☐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。

四、董事、监事和高级管理人员持股变动

☒适用 ☐不适用

姓名	职务	任职状态	期初持股数（股）	本期增持股份数量（股）	本期减持股份数量（股）	期末持股数（股）	期初被授予的限制性股票数量（股）	本期被授予的限制性股票数量（股）	期末被授予的限制性股票数量（股）
李文楣	董事会秘书	现任	16,300	18,100	0	34,400	0	0	0
合计	--	--	16,300	18,100	0	34,400	0	0	0

五、控股股东或实际控制人变更情况

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。

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。

六、优先股相关情况

☐适用 ☒不适用

报告期公司不存在优先股。

第七节 债券相关情况

☐适用 ☒不适用

第八节 财务报告

一、审计报告

半年度报告是否经过审计

☐是 ☒否

公司半年度财务报告未经审计。

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

2025 年 06 月 30 日

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	16,967,307,912.00	16,644,066,286.00
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	122,250,473.00	
衍生金融资产		
应收票据	2,519,997.00	6,315,499.00
应收账款	3,650,298,506.00	3,219,300,494.00
应收款项融资		
预付款项	303,356,522.00	297,468,135.00
应收保费		
应收分保账款		

应收分保合同准备金		
其他应收款	212,056,950.00	205,527,521.00
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	5,343,899,619.00	4,757,425,283.00
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	42,386,391.00	44,312,778.00
其他流动资产	534,450,201.00	472,205,801.00
流动资产合计	27,178,526,571.00	25,646,621,797.00
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	27,580,640.00	22,864,400.00
长期股权投资	168,867,328.00	197,201,720.00
其他权益工具投资	235,568,119.00	198,168,672.00
其他非流动金融资产		
投资性房地产	32,743,248.00	32,373,148.00
固定资产	7,369,514,264.00	7,086,159,663.00
在建工程	2,847,434,292.00	2,674,833,571.00
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	302,944,364.00	273,914,323.00
无形资产	6,533,974,910.00	6,722,721,801.00
其中：数据资源		
开发支出	387,810,227.00	352,989,170.00
其中：数据资源		
商誉	11,505,586,367.00	11,093,184,471.00

长期待摊费用	58,110,247.00	53,013,989.00
递延所得税资产	1,514,806,309.00	1,697,418,293.00
其他非流动资产	611,174,324.00	592,080,125.00
非流动资产合计	31,596,114,639.00	30,996,923,346.00
资产总计	58,774,641,210.00	56,643,545,143.00
流动负债：		
短期借款	5,927,585.00	5,398,950.00
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	3,478,285,223.00	2,792,514,816.00
预收款项	467,081.00	456,648.00
合同负债	2,050,619,730.00	2,165,767,452.00
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	2,522,765,894.00	2,446,959,597.00
应交税费	365,212,560.00	427,506,656.00
其他应付款	1,745,564,583.00	2,053,367,455.00
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	116,523,386.00	115,430,532.00
其他流动负债	319,546,334.00	419,726,776.00
流动负债合计	10,604,912,376.00	10,427,128,882.00
非流动负债：		

保险合同准备金		
长期借款	4,187,384.00	344,737.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	206,448,548.00	177,312,256.00
长期应付款		
长期应付职工薪酬	1,858,306,477.00	3,297,924,482.00
预计负债	472,247,055.00	511,586,033.00
递延收益	157,099,832.00	127,000,433.00
递延所得税负债	798,385,372.00	808,696,687.00
其他非流动负债	651,634,024.00	535,374,069.00
非流动负债合计	4,148,308,692.00	5,458,238,697.00
负债合计	14,753,221,068.00	15,885,367,579.00
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	6,677,510,613.00	6,751,669,189.00
减：库存股	210,569,447.00	337,765,165.00
其他综合收益	451,954,914.00	1,508,232.00
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	30,301,463,890.00	27,620,659,567.00
归属于母公司所有者权益合计	39,040,646,997.00	35,856,358,850.00
少数股东权益	4,980,773,145.00	4,901,818,714.00
所有者权益合计	44,021,420,142.00	40,758,177,564.00
负债和所有者权益总计	58,774,641,210.00	56,643,545,143.00

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	10,170,149,333.00	8,946,472,478.00
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	5,623,512,585.00	5,018,247,125.00
应收款项融资		
预付款项	1,155,417,087.00	661,420,238.00
其他应收款	466,103,526.00	2,273,375,295.00
其中：应收利息		
应收股利		
存货	2,605,356,577.00	2,395,140,969.00
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	24,490,000.00	27,903,000.00
其他流动资产	59,789,501.00	86,294,588.00
流动资产合计	20,104,818,609.00	19,413,853,693.00
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	120,318.00	1,266,184.00
长期股权投资	20,991,439,644.00	19,131,128,083.00
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产	31,535,375.00	32,373,148.00
固定资产	3,812,480,991.00	3,865,211,936.00

在建工程	744,287,377.00	629,468,963.00
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	6,684,085.00	10,342,704.00
无形资产	896,222,873.00	855,110,811.00
其中：数据资源		
开发支出	392,306,538.00	359,074,432.00
其中：数据资源		
商誉		
长期待摊费用	1,817,584.00	3,113,969.00
递延所得税资产	528,301,491.00	709,801,499.00
其他非流动资产	185,559,911.00	185,289,572.00
非流动资产合计	27,590,756,187.00	25,782,181,301.00
资产总计	47,695,574,796.00	45,196,034,994.00
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	3,604,936,108.00	3,647,628,540.00
预收款项	130,793.00	120,355.00
合同负债	1,272,404,818.00	1,321,047,589.00
应付职工薪酬	1,404,965,343.00	1,043,835,353.00
应交税费	74,629,152.00	38,497,005.00
其他应付款	1,670,541,304.00	1,749,669,309.00
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	5,607,226.00	6,622,264.00
其他流动负债	219,643,899.00	312,196,042.00
流动负债合计	8,252,858,643.00	8,119,616,457.00

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	1,135,331.00	4,032,488.00
长期应付款		
长期应付职工薪酬	1,243,751,645.00	2,353,922,785.00
预计负债	176,544,487.00	219,907,905.00
递延收益	113,222,920.00	104,487,745.00
递延所得税负债		
其他非流动负债	144,181,740.00	89,505,956.00
非流动负债合计	1,678,836,123.00	2,771,856,879.00
负债合计	9,931,694,766.00	10,891,473,336.00
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	5,157,536,793.00	5,182,255,098.00
减：库存股	210,569,447.00	337,765,165.00
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	30,996,625,657.00	27,639,784,698.00
所有者权益合计	37,763,880,030.00	34,304,561,658.00
负债和所有者权益总计	47,695,574,796.00	45,196,034,994.00

3、合并利润表

单位：元

项目	2025 年半年度	2024 年半年度
一、营业总收入	16,743,003,854.00	20,530,596,799.00
其中：营业收入	16,743,003,854.00	20,530,596,799.00
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	10,992,966,764.00	12,390,670,510.00
其中：营业成本	6,418,018,807.00	7,285,651,604.00
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	197,869,656.00	222,224,136.00
销售费用	2,423,934,190.00	2,577,708,329.00
管理费用	682,196,711.00	822,534,756.00
研发费用	1,606,602,668.00	1,775,300,575.00
财务费用	-335,655,268.00	-292,748,890.00
其中：利息费用	10,300,387.00	9,131,150.00
利息收入	236,093,967.00	316,357,754.00
加：其他收益	299,959,868.00	472,471,520.00
投资收益（损失以“—”号填列）	100,922,057.00	63,439,016.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	6,253,338.00	-14,114,277.00
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）	250,473.00	126,284,421.00
信用减值损失（损失以“—”号填列）	-120,961,914.00	-134,331,607.00
资产减值损失（损失以“—”号填列）	-108,538,077.00	-91,139,728.00
资产处置收益（损失以“—”号填列）	736,574.00	3,540,498.00
三、营业利润（亏损以“—”号填列）	5,922,406,071.00	8,580,190,409.00
加：营业外收入	12,607,181.00	15,563,017.00
减：营业外支出	18,107,171.00	54,207,797.00
四、利润总额（亏损总额以“—”号填列）	5,916,906,081.00	8,541,545,629.00
减：所得税费用	684,213,893.00	965,607,097.00
五、净利润（净亏损以“—”号填列）	5,232,692,188.00	7,575,938,532.00
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“—”号填列）	5,232,692,188.00	7,575,938,532.00
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（净亏损以“—”号填列）	5,068,767,098.00	7,560,737,744.00
2.少数股东损益（净亏损以“—”号填列）	163,925,090.00	15,200,788.00
六、其他综合收益的税后净额	479,585,047.00	-135,274,601.00
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	449,177,546.00	-133,056,042.00
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-12,670,951.00	-31,262,975.00
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		
3.其他权益工具投资公允价值变动	-12,670,951.00	-31,262,975.00
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	461,848,497.00	-101,793,067.00
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	461,848,497.00	-101,793,067.00

7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	30,407,501.00	-2,218,559.00
七、综合收益总额	5,712,277,235.00	7,440,663,931.00
归属于母公司所有者的综合收益总额	5,517,944,644.00	7,427,681,702.00
归属于少数股东的综合收益总额	194,332,591.00	12,982,229.00
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	4.1840	6.2446
（二）稀释每股收益	4.1839	6.2413

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	2025 年半年度	2024 年半年度
一、营业收入	11,399,246,512.00	16,214,606,948.00
减：营业成本	6,124,404,591.00	8,130,697,661.00
税金及附加	96,095,895.00	133,194,670.00
销售费用	917,401,098.00	1,319,169,661.00
管理费用	264,938,576.00	447,505,252.00
研发费用	910,802,255.00	1,117,541,084.00
财务费用	-106,270,210.00	-280,339,607.00
其中：利息费用	142,383.00	206,784.00
利息收入	177,429,655.00	245,104,573.00
加：其他收益	125,809,732.00	237,343,660.00
投资收益（损失以“—”号填列）	2,971,341,936.00	1,887,745,689.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	1,401,553.00	-2,486,954.00
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
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）	-101,765,694.00	-84,364,094.00
资产减值损失（损失以“—”号填列）	-43,584,770.00	-30,888,505.00
资产处置收益（损失以“—”号填列）	-239,992.00	-875,336.00
二、营业利润（亏损以“—”号填列）	6,143,435,519.00	7,355,799,641.00
加：营业外收入	2,476,348.00	10,212,044.00
减：营业外支出	8,408,946.00	50,074,224.00
三、利润总额（亏损总额以“—”号填列）	6,137,502,921.00	7,315,937,461.00
减：所得税费用	393,968,323.00	727,320,713.00
四、净利润（净亏损以“—”号填列）	5,743,534,598.00	6,588,616,748.00
（一）持续经营净利润（净亏损以“—”号填列）	5,743,534,598.00	6,588,616,748.00
（二）终止经营净利润（净亏损以“—”号填列）		
五、其他综合收益的税后净额		

（一）不能重分类进损益的其他综合收益		
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动		
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益		
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额		
7.其他		
六、综合收益总额	5,743,534,598.00	6,588,616,748.00
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	2025 年半年度	2024 年半年度
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	17,718,258,486.00	21,802,433,530.00
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	480,675,210.00	499,940,673.00
收到其他与经营活动有关的现金	610,951,976.00	448,100,871.00
经营活动现金流入小计	18,809,885,672.00	22,750,475,074.00
购买商品、接受劳务支付的现金	6,552,579,954.00	6,329,579,604.00
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	5,187,333,130.00	4,646,525,262.00
支付的各项税费	1,724,908,027.00	2,000,500,686.00
支付其他与经营活动有关的现金	1,422,972,360.00	1,278,074,566.00
经营活动现金流出小计	14,887,793,471.00	14,254,680,118.00
经营活动产生的现金流量净额	3,922,092,201.00	8,495,794,956.00

二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	1,259,678,764.00	183,000,000.00
取得投资收益收到的现金	2,998,783.00	1,138,654.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	33,475,228.00	6,948,606.00
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	1,673,957,323.00	
投资活动现金流入小计	2,970,110,098.00	191,087,260.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,016,735,002.00	910,971,335.00
投资支付的现金	1,322,000,000.00	149,196,848.00
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		5,721,410,094.00
支付其他与投资活动有关的现金		39,712,000.00
投资活动现金流出小计	2,338,735,002.00	6,821,290,277.00
投资活动产生的现金流量净额	631,375,096.00	-6,630,203,017.00
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	20,873,979.00	69,759,005.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	20,873,979.00	69,759,005.00
取得借款收到的现金	4,174,707.00	
收到其他与筹资活动有关的现金	81,219,896.00	37,954,968.00
筹资活动现金流入小计	106,268,582.00	107,713,973.00
偿还债务支付的现金	1,187,903.00	4,709,303.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,517,197,653.00	1,819,173,541.00
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	128,432,964.00	
支付其他与筹资活动有关的现金	197,053,294.00	73,384,297.00
筹资活动现金流出小计	2,715,438,850.00	1,897,267,141.00

筹资活动产生的现金流量净额	-2,609,170,268.00	-1,789,553,168.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	35,771,928.00	22,076,855.00
五、现金及现金等价物净增加额	1,980,068,957.00	98,115,626.00
加：期初现金及现金等价物余额	14,907,725,807.00	18,668,419,278.00
六、期末现金及现金等价物余额	16,887,794,764.00	18,766,534,904.00

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2025 年半年度	2024 年半年度
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	11,585,463,262.00	17,236,826,116.00
收到的税费返还	247,561,604.00	285,074,568.00
收到其他与经营活动有关的现金	2,309,267,696.00	290,143,588.00
经营活动现金流入小计	14,142,292,562.00	17,812,044,272.00
购买商品、接受劳务支付的现金	7,196,437,933.00	7,663,609,097.00
支付给职工以及为职工支付的现金	1,814,858,738.00	1,907,495,733.00
支付的各项税费	493,406,064.00	925,014,448.00
支付其他与经营活动有关的现金	1,709,689,396.00	1,516,951,207.00
经营活动现金流出小计	11,214,392,131.00	12,013,070,485.00
经营活动产生的现金流量净额	2,927,900,431.00	5,798,973,787.00
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	2,970,000,000.00	1,890,232,643.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	6,420,909.00	4,105,948.00
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	914,612,323.00	
投资活动现金流入小计	3,891,033,232.00	2,244,338,591.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	445,146,762.00	481,872,923.00
投资支付的现金	1,858,910,008.00	6,869,894,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		106,247,557.00
投资活动现金流出小计	2,304,056,770.00	7,458,014,480.00
投资活动产生的现金流量净额	1,586,976,462.00	-5,213,675,889.00

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	78,719,896.00	37,954,968.00
筹资活动现金流入小计	78,719,896.00	37,954,968.00
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	2,388,509,547.00	1,818,950,734.00
支付其他与筹资活动有关的现金	53,185,724.00	9,724,069.00
筹资活动现金流出小计	2,441,695,271.00	1,828,674,803.00
筹资活动产生的现金流量净额	-2,362,975,375.00	-1,790,719,835.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-12,422,296.00	30,335,582.00
五、现金及现金等价物净增加额	2,139,479,222.00	-1,175,086,355.00
加：期初现金及现金等价物余额	8,013,893,103.00	13,299,356,565.00
六、期末现金及现金等价物余额	10,153,372,325.00	12,124,270,210.00

7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2025 年半年度														
	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				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
二、本年期初余额	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
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）					-74,158,576.00	-127,195,718.00	450,446,682.00				2,680,804,323.00		3,184,288,147.00	78,954,431.00	3,263,242,578.00
（一）综合收益总额							449,177,546.00				5,068,767,098.00		5,517,944,644.00	194,332,591.00	5,712,277,235.00
（二）所有者投入和减少资本					-56,661,705.00	-127,195,718.00							70,534,013.00	18,016,695.00	88,550,708.00
1. 所有者投入的普通股					2,608,939.00								2,608,939.00	18,265,040.00	20,873,979.00

2. 股份支付计入所有者权益的金额					647,828.00							647,828.00	2,010,995.00	2,658,823.00
3. 其他					-59,918,472.00	-127,195,718.00						67,277,246.00	-2,259,340.00	65,017,906.00
（三）利润分配										-2,386,693,639.00		-2,386,693,639.00	-128,432,964.00	-2,515,126,603.00
1. 对所有者（或股东）的分配										-2,386,693,639.00		-2,386,693,639.00	-128,432,964.00	-2,515,126,603.00
（四）所有者权益内部结转							1,269,136.00			-1,269,136.00				
1. 其他综合收益结转留存收益							1,269,136.00			-1,269,136.00				
（五）其他					-17,496,871.00							-17,496,871.00	-4,961,891.00	-22,458,762.00
四、本期期末余额	1,212,441,394.00				6,677,510,613.00	210,569,447.00	451,954,914.00		607,845,633.00	30,301,463,890.00		39,040,646,997.00	4,980,773,145.00	44,021,420,142.00

上年金额

单位：元

项目	2024 年半年度													
	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
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）					-181,359,488.00	-334,832,491.00	-133,056,042.00				5,741,787,010.00	5,762,203,971.00	4,544,260,134.00	10,306,464,105.00
（一）综合收益总额							-133,056,042.00				7,560,737,744.00	7,427,681,702.00	12,982,229.00	7,440,663,931.00
（二）所有者投入和减少资本					-181,359,488.00	-334,832,491.00						153,473,003.00	8,976.00	153,481,979.00
1. 股份支付计入所有者权益的金额					-190,902,051.00	-334,832,491.00						143,930,440.00	8,976.00	143,939,416.00
2. 其他					9,542,563.00							9,542,563.00		9,542,563.00
（三）利润分配											-1,818,950,734.00	-1,818,950,734.00	-100,187,885.00	-1,919,138,619.00

1. 对所有者（或股东）的分配										-1,818,950,734.00		-1,818,950,734.00	-100,187,885.00	-1,919,138,619.00
（四）其他													4,631,456,814.00	4,631,456,814.00
四、本期期末余额	1,212,441,394.00				6,909,416,567.00	328,444,489.00	24,214,272.00		607,845,633.00	30,422,120,280.00		38,847,593,657.00	4,804,910,212.00	43,652,503,869.00

8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2025 年半年度										
	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
		优先股	永续债	其他							
一、上年期末余额	1,212,441,394.00				5,182,255,098.00	337,765,165.00			607,845,633.00	27,639,784,698.00	
二、本年期初余额	1,212,441,394.00				5,182,255,098.00	337,765,165.00			607,845,633.00	27,639,784,698.00	
三、本期增减变动金额 （减少以“-”号填列）					-24,718,305.00	-127,195,718.00				3,356,840,959.00	
（一）综合收益总额										5,743,534,598.00	
（二）所有者投入和减少资本					-24,718,305.00	-127,195,718.00					
1. 其他					-24,718,305.00	-127,195,718.00					
（三）利润分配										-2,386,693,639.00	
1. 对所有者（或股东）的分配										-2,386,693,639.00	
四、本期期末余额	1,212,441,394.00				5,157,536,793.00	210,569,447.00			607,845,633.00	30,996,625,657.00	

上期金额

单位：元

项目	2024 年半年度											
	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）					-190,794,816.00	-334,832,491.00				4,769,666,014.00		4,913,703,689.00
（一）综合收益总额										6,588,616,748.00		6,588,616,748.00
（二）所有者投入和减少资本					-190,794,816.00	-334,832,491.00						144,037,675.00
1. 股份支付计入所有者权益的金额					-190,794,816.00	-334,832,491.00						144,037,675.00
（三）利润分配										-1,818,950,734.00		-1,818,950,734.00
1. 对所有者（或股东）的分配										-1,818,950,734.00		-1,818,950,734.00
四、本期期末余额	1,212,441,394.00				5,354,775,281.00	328,444,489.00			607,845,633.00	30,240,137,489.00		37,086,755,308.00

三、公司基本情况

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（“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2025年6月30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 8 月 27 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 2025 年 6 月 30 日的财务状况以及截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间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

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

详见附注五（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销，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销，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：

	使用寿命（月）	预计净残值率	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。

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）重大会计判断和估计

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：

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

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。截至2025年6月30日止六个月期间，“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。截至2025年6月30日止六个月期间，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%	4.02%	5.14%
国内生产总值增长率-境外	0.70%~4.50%	(1.00%)~2.90%	2.40%~6.10%

(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”	357,250,503.00

执行上述规定对截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间利润表项目的影响如下：

合并利润表

单位：元

	会计政策变更前	会计政策变更后
	本期发生额	本期发生额
营业成本	6,928,401,101.00	7,285,651,604.00
销售费用	2,934,958,832.00	2,577,708,329.00
合计	9,863,359,933.00	9,863,359,933.00

公司利润表

单位：元

	会计政策变更前	会计政策变更后
	本期发生额	本期发生额
营业成本	8,014,643,506.00	8,130,697,661.00
销售费用	1,435,223,816.00	1,319,169,661.00
合计	9,449,867,322.00	9,449,867,322.00

执行上述规定对 2024 年 6 月 30 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) 2025 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%
深迈动	15.00%
武迈生物	15.00%
惠泰医疗	15.00%
湖南埃普特	15.00%

纳税主体名称	所得税税率
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	24.97%
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	25.00%
MRBR	34.00%
MRES	25.00%
MRUL	30.00%
MRS�	17.00%
MAHK	16.50%
MANA	23.88%
HTOY	20.00%
HTRU	25.00%
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
	截至 2025 年 6 月 30 日 止六个月期间	截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间	
本公司	15%	15%	享受高新技术企业优惠税率 15%
深迈软	10%	10%	2024 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 2025 年度财务指标能够满足重点软件企业优惠政策的要求，故截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间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%
武迈科技	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%
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、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	131,644.00	84,141.00
银行存款	16,881,088,674.00	16,427,749,803.00
其他货币资金	79,814,591.00	72,691,268.00
应收利息	6,273,003.00	143,541,074.00
合计	16,967,307,912.00	16,644,066,286.00
其中：存放在境外的款项总额	2,981,754,245.00	2,190,055,647.00

其他说明

（1）于 2025 年 6 月 30 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 568,428,277.00 元（2024 年 12 月 31 日：1,584,042,987.00 元）。

（2）于 2025 年 6 月 30 日其他货币资金中受限资金余额为 73,240,145.00 元（2024 年 12 月 31 日：71,711,424.00 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、交易性金融资产

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	122,250,473.00	
其中：		
理财产品	122,250,473.00	
合计	122,250,473.00	

3、应收票据

(1) 应收票据分类列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	2,519,997.00	6,315,499.00
合计	2,519,997.00	6,315,499.00

(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	2,519,997.00	100.00%			2,519,997.00	6,315,499.00	100.00%			6,315,499.00
其中：										
组合-银行承兑汇票	2,519,997.00	100.00%			2,519,997.00	6,315,499.00	100.00%			6,315,499.00
合计	2,519,997.00	100.00%			2,519,997.00	6,315,499.00	100.00%			6,315,499.00

按组合计提坏账准备类别名称：组合-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-银行承兑汇票	2,519,997.00		
合计	2,519,997.00		

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：

本集团本期无计提、收回或转回的坏账准备。

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

☐适用 ☒不适用

（4）本期实际核销的应收票据情况

应收票据核销说明：

本集团本期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 2025 年 6 月 30 日及 2024 年 12 月 31 日，应收款项融资余额均为零。于 2025 年 6 月 30 日，本集团没有已背书或贴现但尚未到期的银行承兑汇票（2024 年 12 月 31 日：120,526,757.00 元）。

4、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	3,001,631,453.00	2,607,719,396.00
超过信用期 90 天以内	482,843,412.00	351,545,028.00
超过信用期 90-360 天	189,788,103.00	154,155,765.00
超过信用期 360 天以上	778,526,881.00	778,296,858.00
合计	4,452,789,849.00	3,891,717,047.00

（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	4,425,168,069.00	100.00%	774,869,563.00	17.51%	3,650,298,506.00	3,868,800,456.00	100.00%	649,499,962.00	16.79%	3,219,300,494.00
其中：										
组合一 境内第三方客户	1,551,572,055.00	35.06%	674,966,238.00	43.50%	876,605,817.00	1,228,650,531.00	31.76%	570,425,203.00	46.43%	658,225,328.00
组合一 境外第三方客户	2,901,217,794.00	65.56%	99,944,465.00	3.44%	2,801,273,329.00	2,663,066,516.00	68.83%	79,126,950.00	2.97%	2,583,939,566.00
减：一年以上到期的应收账款	27,621,780.00	0.62%	41,140.00	0.15%	27,580,640.00	22,916,591.00	0.59%	52,191.00	0.23%	22,864,400.00
合计	4,425,168,069.00	100.00%	774,869,563.00	17.51%	3,650,298,506.00	3,868,800,456.00	100.00%	649,499,962.00	16.79%	3,219,300,494.00

按组合计提坏账准备类别名称：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	749,614,081.00	12,945,925.00	1.73%
超过信用期 90 天以内	15,718,395.00	1,787,553.00	11.37%
超过信用期 90-360 天	45,251,706.00	10,480,419.00	23.16%
超过信用期 360 天以上	740,987,873.00	649,752,341.00	87.69%
合计	1,551,572,055.00	674,966,238.00	

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类别名称：组合 — 境外第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	2,252,017,372.00	14,741,365.00	0.65%
超过信用期 90 天以内	467,125,017.00	23,834,720.00	5.10%
超过信用期 90-360 天	144,536,397.00	32,607,907.00	22.56%
超过信用期 360 天以上	37,539,008.00	28,760,473.00	76.61%
合计	2,901,217,794.00	99,944,465.00	

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	649,552,153.00	127,133,265.00	-6,782,913.00	-93,545.00	5,101,743.00	774,910,703.00
合计	649,552,153.00	127,133,265.00	-6,782,913.00	-93,545.00	5,101,743.00	774,910,703.00

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	93,545.00

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	745,799,110.00		745,799,110.00	16.75%	589,239,118.00
合计	745,799,110.00		745,799,110.00	16.75%	589,239,118.00

5、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	212,056,950.00	205,527,521.00
合计	212,056,950.00	205,527,521.00

(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	91,101,261.00	84,952,771.00
保证金及押金	26,786,502.00	29,368,159.00
其他	95,929,850.00	92,350,210.00
合计	213,817,613.00	206,671,140.00

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）	187,637,243.00	185,414,299.00
1 至 2 年	5,536,793.00	3,800,171.00
2 至 3 年	5,856,800.00	4,695,900.00
3 年以上	14,786,777.00	12,760,770.00

合计	213,817,613.00	206,671,140.00
----	----------------	----------------

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	213,817,613.00	100.00%	1,760,663.00	0.82%	212,056,950.00	206,671,140.00	100.00%	1,143,619.00	0.55%	205,527,521.00
其中：										
组合一 应收退税款	91,101,261.00	42.61%			91,101,261.00	84,952,771.00	41.11%			84,952,771.00
组合一 其他	122,716,352.00	57.39%	1,760,663.00	1.43%	120,955,689.00	121,718,369.00	58.89%	1,143,619.00	0.94%	120,574,750.00
合计	213,817,613.00	100.00%	1,760,663.00	0.82%	212,056,950.00	206,671,140.00	100.00%	1,143,619.00	0.55%	205,527,521.00

按组合计提坏账准备类别名称：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	91,101,261.00		
合计	91,101,261.00		

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类别名称：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 — 其他	122,716,352.00	1,760,663.00	1.43%
合计	122,716,352.00	1,760,663.00	

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)	
2025 年 1 月 1 日余额	1,143,619.00			1,143,619.00
2025 年 1 月 1 日余额 在本期				
本期计提	657,869.00			657,869.00
本期转回	-46,307.00			-46,307.00
本期核销	-5,296.00			-5,296.00
其他变动	10,778.00			10,778.00
2025 年 6 月 30 日余额	1,760,663.00			1,760,663.00

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	1,143,619.00	657,869.00	-46,307.00	-5,296.00	10,778.00	1,760,663.00
合计	1,143,619.00	657,869.00	-46,307.00	-5,296.00	10,778.00	1,760,663.00

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

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：

本期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	77,308,669.00	一年以内	36.16%	
A 公司	应收租赁费用	14,567,040.00	一年以内	6.81%	53,898.00
B 公司	应收租赁费用	13,100,497.00	一年以内	6.13%	48,472.00
C 公司	应收租赁费用	11,614,182.00	一年以内	5.43%	42,972.00
B 单位	应收退税款	4,251,186.00	一年以内	1.99%	
合计		120,841,574.00		56.52%	145,342.00

6、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	301,793,866.00	99.48%	296,135,755.00	99.55%
1 至 2 年	1,428,816.00	0.47%	1,041,491.00	0.35%
2 至 3 年	26,730.00	0.01%	290,889.00	0.10%
3 年以上	107,110.00	0.04%		
合计	303,356,522.00		297,468,135.00	

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 33,829,129.00 元，占预付款项期末余额合计数的比例 11.15%。

7、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求

否

(1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备 或合同履约成 本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备 或合同履约成 本减值准备	账面价值
原材料	1,778,097,396.00	90,496,174.00	1,687,601,222.00	1,327,966,922.00	72,760,842.00	1,255,206,080.00
在产品	1,374,614,023.00	57,268,071.00	1,317,345,952.00	1,343,144,870.00	49,613,605.00	1,293,531,265.00
库存商品	2,643,729,843.00	304,777,398.00	2,338,952,445.00	2,494,356,201.00	285,668,263.00	2,208,687,938.00
合计	5,796,441,262.00	452,541,643.00	5,343,899,619.00	5,165,467,993.00	408,042,710.00	4,757,425,283.00

(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	72,760,842.00	21,419,290.00		4,160,947.00		476,989.00	90,496,174.00
在产品	49,613,605.00	16,390,729.00		8,770,241.00		33,978.00	57,268,071.00
库存商品	285,668,263.00	54,736,297.00		58,616,569.00		22,989,407.00	304,777,398.00
合计	408,042,710.00	92,546,316.00		71,547,757.00		23,500,374.00	452,541,643.00

8、一年内到期的非流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的员工借款	42,386,391.00	44,312,778.00
合计	42,386,391.00	44,312,778.00

9、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待抵扣/认证增值税进项税额	379,708,006.00	397,725,744.00
预缴税金	137,542,655.00	59,711,144.00
其他	17,199,540.00	14,768,913.00
合计	534,450,201.00	472,205,801.00

10、其他权益工具投资

单位：元

项目名称	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	期末余额	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
上市公司及非上市公司股权	198,168,672.00		7,825,313.00		25,918,462.00	184,128.00	235,568,119.00	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		7,825,313.00		25,918,462.00	184,128.00	235,568,119.00	

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
------	-------------	-------------	---------

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		5,693,541.00	处置部分股权
其他	23,441.00		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
上市公司及非上市公司股权	184,128.00		25,918,462.00	-5,670,100.00	战略投资的考虑将其作为其他权益工具投资核算	

11、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	27,621,780.00	41,140.00	27,580,640.00	22,916,591.00	52,191.00	22,864,400.00	
合计	27,621,780.00	41,140.00	27,580,640.00	22,916,591.00	52,191.00	22,864,400.00	

(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（4）。

12、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"）	27,529,679.00				1,401,553.00						28,931,232.00	
深圳汉诺医疗科技股份有限公司（"汉诺医疗"）	34,587,730.00			-34,587,730.00								
其他投资	135,084,311.00				4,851,785.00						139,936,096.00	16,700.00
小计	197,201,720.00			-34,587,730.00	6,253,338.00						168,867,328.00	16,700.00
合计	197,201,720.00			-34,587,730.00	6,253,338.00						168,867,328.00	16,700.00

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

☐适用 ☒不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

☐适用 ☒不适用

其他说明

1) 本集团于 2025 年 1 月处置汉诺医疗部分股权，对其持股比例降至 2.19%，同时本集团不再拥有汉诺医疗的董事提名权，因此不再对汉诺医疗的决策和运营具有重大影响，对其剩余股权投资转入其他权益工具投资核算。

2) 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）。

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	41,675,487.00	3,714,077.00		45,389,564.00
2.本期增加金额	10,341,201.00			10,341,201.00
（1）存货\固定资产\在建工程转入	10,341,201.00			10,341,201.00
3.期末余额	52,016,688.00	3,714,077.00		55,730,765.00
二、累计折旧和累计摊销				
1.期初余额	12,160,612.00	855,804.00		13,016,416.00
2.本期增加金额	9,898,475.00	72,626.00		9,971,101.00
（1）计提或摊销	793,172.00	72,626.00		865,798.00
（2）固定资产或无形资产转入	9,105,303.00			9,105,303.00
3.期末余额	22,059,087.00	928,430.00		22,987,517.00
三、账面价值				
1.期末账面价值	29,957,601.00	2,785,647.00		32,743,248.00

2.期初账面价值	29,514,875.00	2,858,273.00		32,373,148.00
----------	---------------	--------------	--	---------------

14、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	7,369,514,264.00	7,086,159,663.00
合计	7,369,514,264.00	7,086,159,663.00

(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	5,978,208,493.00	2,182,956,157.00	18,597,048.00	1,956,223,184.00	10,135,984,882.00
2.本期增加金额	274,019,069.00	221,058,352.00	1,354,816.00	175,764,593.00	672,196,830.00
（1）购置	14,359,004.00	167,913,788.00	1,268,543.00	94,734,881.00	278,276,216.00
（2）在建工程转入	252,205,364.00	33,478,679.00		3,991,017.00	289,675,060.00
（3）企业合并增加					
（4）本年其他增加		4,835,534.00		65,929,843.00	70,765,377.00
（5）外币报表折算差额	7,454,701.00	14,830,351.00	86,273.00	11,108,852.00	33,480,177.00
3.本期减少金额	13,578,695.00	6,892,956.00		66,407,806.00	86,879,457.00
（1）处置或报废	3,237,494.00	6,892,956.00		66,407,806.00	76,538,256.00
（2）转出至投资性房地产	10,341,201.00				10,341,201.00
4.期末余额	6,238,648,867.00	2,397,121,553.00	19,951,864.00	2,065,579,971.00	10,721,302,255.00
二、累计折旧					

1.期初余额	792,545,527.00	913,953,358.00	11,129,739.00	1,323,451,008.00	3,041,079,632.00
2.本期增加金额	84,170,236.00	131,808,866.00	1,160,547.00	147,560,026.00	364,699,675.00
（1）计提	82,343,620.00	127,307,158.00	1,099,353.00	142,770,513.00	353,520,644.00
（2）外币报表折算差额	1,826,616.00	4,501,708.00	61,194.00	4,789,513.00	11,179,031.00
3.本期减少金额	11,028,770.00	4,811,935.00		62,343,675.00	78,184,380.00
（1）处置或报废	1,923,467.00	4,811,935.00		62,343,675.00	69,079,077.00
（2）转出至投资性房地产	9,105,303.00				9,105,303.00
4.期末余额	865,686,993.00	1,040,950,289.00	12,290,286.00	1,408,667,359.00	3,327,594,927.00
三、减值准备					
1.期初余额		3,135,778.00		5,609,809.00	8,745,587.00
2.本期增加金额	15,991,761.00			-13,825.00	15,977,936.00
（1）计提	15,991,761.00				15,991,761.00
（2）外币报表折算差额				-13,825.00	-13,825.00
3.本期减少金额		453,404.00		77,055.00	530,459.00
（1）处置或报废		453,404.00		77,055.00	530,459.00
4.期末余额	15,991,761.00	2,682,374.00		5,518,929.00	24,193,064.00
四、账面价值					
1.期末账面价值	5,356,970,113.00	1,353,488,890.00	7,661,578.00	651,393,683.00	7,369,514,264.00
2.期初账面价值	5,185,662,966.00	1,265,867,021.00	7,467,309.00	627,162,367.00	7,086,159,663.00

15、在建工程

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	2,847,434,292.00	2,674,833,571.00
合计	2,847,434,292.00	2,674,833,571.00

(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
南京迈瑞外科产品制造中心建设项目	88,105,343.00		88,105,343.00	81,065,968.00		81,065,968.00
武汉研究院项目	781,371,647.00		781,371,647.00	920,432,777.00		920,432,777.00
武汉生产基地	425,659,782.00		425,659,782.00	414,688,009.00		414,688,009.00
砀山迈瑞医疗科技产业园项目	489,108,239.00		489,108,239.00	407,292,645.00		407,292,645.00
龙华供应链科技园	703,921,050.00		703,921,050.00	589,721,478.00		589,721,478.00
其他	359,268,231.00		359,268,231.00	261,632,694.00		261,632,694.00
合计	2,847,434,292.00		2,847,434,292.00	2,674,833,571.00		2,674,833,571.00

(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
南京迈瑞外科产品制造中心	704,509,372.00	81,065,968.00	7,039,375.00			88,105,343.00	99.00%	99.00%				募集资金及自有资金

建设项目												
武汉研究院项目	1,769,500.00	920,432,777.00	31,558,808.00	170,619,938.00		781,371,647.00	63.00%	63.00%				募集资金及自有资金
武汉生产基地	900,000.00	414,688,009.00	13,646,739.00	2,674,966.00		425,659,782.00	75.00%	75.00%				自有资金
砀山迈瑞医疗科技产业园项目	814,000.00	407,292,645.00	81,815,594.00			489,108,239.00	72.00%	72.00%				自有资金
龙华供应链科技园	2,200,000.00	589,721,478.00	114,199,572.00			703,921,050.00	32.00%	32.00%				自有资金
其他		261,632,694.00	219,467,974.00	116,380,156.00	5,452,281.00	359,268,231.00						募集资金及自有资金
合计	6,388,009.372.00	2,674,833,571.00	467,728,062.00	289,675,060.00	5,452,281.00	2,847,434,292.00						

(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	362,270,929.00	16,656,554.00	152,357,311.00	1,224,334.00	532,509,128.00
2.本期增加金	77,039,252.00	1,684,343.00	35,096,450.00	687,178.00	114,507,223.00

额					
（1）新增租赁合同	53,685,280.00		7,179,349.00	528,694.00	61,393,323.00
（2）租赁变更	3,202,451.00		22,382,724.00		25,585,175.00
（3）非同一控制下企业合并					
（4）外币报表折算差额	20,151,521.00	1,684,343.00	5,534,377.00	158,484.00	27,528,725.00
3.本期减少金额	44,992,506.00		16,718,692.00	131,787.00	61,842,985.00
（1）租赁变更	5,282,409.00		10,913,082.00		16,195,491.00
（2）处置	39,710,097.00		5,805,610.00	131,787.00	45,647,494.00
4.期末余额	394,317,675.00	18,340,897.00	170,735,069.00	1,779,725.00	585,173,366.00
二、累计折旧					
1.期初余额	187,220,984.00	4,071,100.00	66,692,280.00	610,441.00	258,594,805.00
2.本期增加金额	53,992,213.00	2,423,330.00	24,617,433.00	343,034.00	81,376,010.00
（1）计提	47,213,157.00	1,957,137.00	22,068,085.00	268,287.00	71,506,666.00
（2）外币报表折算差额	6,779,056.00	466,193.00	2,549,348.00	74,747.00	9,869,344.00
3.本期减少金额	43,054,892.00		14,555,134.00	131,787.00	57,741,813.00
（1）处置	39,710,097.00		5,805,610.00	131,787.00	45,647,494.00
（2）租赁变更	3,344,795.00		8,749,524.00	0.00	12,094,319.00
4.期末余额	198,158,305.00	6,494,430.00	76,754,579.00	821,688.00	282,229,002.00
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					
（1）计提					

3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	196,159,370.00	11,846,467.00	93,980,490.00	958,037.00	302,944,364.00
2.期初账面价值	175,049,945.00	12,585,454.00	85,665,031.00	613,893.00	273,914,323.00

(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	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
2.本期增加金额	720,122.00	208,647,515.00	10,703,797.00	26,537,507.00	59,410,087.00	306,019,028.00
(1) 购置	720,122.00	526,402.00	9,884,237.00			11,130,761.00
(2) 内部研发		135,595,050.00				135,595,050.00
(3) 企业合并增加						
(4) 外币报表折算差额		72,526,063.00	819,560.00	26,537,507.00	59,410,087.00	159,293,217.00
3.本期减		1,384,867.00	1,225,122.00			2,609,989.00

少金额						
(1) 处 置		1,384,867.00	1,225,122.00			2,609,989.00
4.期末余 额	1,140,311,233. 00	5,194,012,318. 00	279,595,767.00	1,087,593,602. 00	2,614,258,320. 00	10,315,771,240 .00
二、累计摊销						
1.期初余 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
2.本期增 加金额	13,340,415.00	254,582,206.00	11,274,937.00	12,082,193.00	173,217,421.00	464,497,172.00
(1) 计 提	13,340,415.00	238,595,044.00	10,687,405.00	6,453,090.00	154,409,896.00	423,485,850.00
(2) 外 币报表折算差 额		15,987,162.00	587,532.00	5,629,103.00	18,807,525.00	41,011,322.00
3.本期减 少金额		1,384,859.00	1,138,368.00			2,523,227.00
(1) 处 置		1,384,859.00	1,138,368.00			2,523,227.00
4.期末余 额	168,419,894.00	1,889,528,434. 00	245,596,287.00	92,885,294.00	838,327,453.00	3,234,757,362. 00
三、减值准备						
1.期初余 额		13,755,417.00		109,948,990.00	393,152,576.00	516,856,983.00
2.本期增 加金额				2,860,499.00	27,321,486.00	30,181,985.00
(1) 计 提						
(2) 外 币报表折算差 额				2,860,499.00	27,321,486.00	30,181,985.00
3.本期减 少金额						
(1) 处						

置						
4.期末余额		13,755,417.00		112,809,489.00	420,474,062.00	547,038,968.00
四、账面价值						
1.期末账面价值	971,891,339.00	3,290,728,467.00	33,999,480.00	881,898,819.00	1,355,456,805.00	6,533,974,910.00
2.期初账面价值	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

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 10.39%

(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	21,570,697.00	因有联建单位退出，办理《不动产权证书》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		
体外诊断类产品	3,675,934,443.00			417,457,054.00	4,093,391,497.00
生命信息与支持类产品	736,707,636.00			-2,948,476.00	733,759,160.00
医学影像类产品	508,176,762.00			-2,106,682.00	506,070,080.00
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	11,228,452,904.00			412,401,896.00	11,640,854,800.00

(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
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
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
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	本集团仅有一个经营分部	是

	益情况进行分摊		
--	---------	--	--

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，涉及的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	53,013,989.00	13,715,717.00	12,475,921.00		3,856,462.00	58,110,247.00
合计	53,013,989.00	13,715,717.00	12,475,921.00		3,856,462.00	58,110,247.00

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	1,212,737,807.00	211,691,930.00	1,013,271,690.00	173,651,636.00
内部交易未实现利润	930,839,922.00	198,214,798.00	1,070,830,698.00	224,779,141.00

可抵扣亏损	1,702,556,317.00	372,011,846.00	1,461,657,692.00	320,022,421.00
预提奖金	1,999,572,917.00	339,433,646.00	3,459,160,470.00	569,986,504.00
递延收入	692,441,407.00	103,866,211.00	630,021,569.00	94,503,235.00
无形资产摊销	561,905,071.00	95,372,993.00	498,894,253.00	83,112,883.00
预计负债	459,371,443.00	75,132,987.00	571,696,963.00	92,558,504.00
租赁负债	312,852,838.00	73,141,244.00	286,132,974.00	66,797,963.00
政府补助	157,099,832.00	24,253,150.00	127,000,433.00	19,691,532.00
预提费用	111,719,008.00	19,778,997.00	147,618,827.00	25,929,634.00
股份支付	44,030,212.00	6,110,346.00	206,015,384.00	29,216,862.00
其他	326,052,238.00	74,428,809.00	324,505,365.00	72,012,238.00
合计	8,511,179,012.00	1,593,436,957.00	9,796,806,318.00	1,772,262,553.00

(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	4,999,987,844.00	788,459,788.00	5,137,411,244.00	801,445,303.00
使用权资产	292,341,416.00	68,382,883.00	267,765,713.00	62,663,042.00
固定资产折旧	64,150,215.00	9,775,781.00	75,643,678.00	11,402,984.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产的公允价值变动	44,429,500.00	10,397,568.00	37,032,041.00	8,029,618.00
合计	5,400,908,975.00	877,016,020.00	5,517,852,676.00	883,540,947.00

(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	-78,630,648.00	1,514,806,309.00	-74,844,260.00	1,697,418,293.00
递延所得税负债	78,630,648.00	798,385,372.00	74,844,260.00	808,696,687.00

(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	1,119,559,672.00	864,700,959.00
可抵扣亏损	1,645,260,172.00	1,854,205,046.00
合计	2,764,819,844.00	2,718,906,005.00

(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	592,295.00	5,807,830.00	
2027 年	20,164,147.00	24,086,938.00	
2028 年	16,450,474.00	17,667,322.00	
2029 年及以后年度	1,608,053,256.00	1,805,379,062.00	
合计	1,645,260,172.00	1,854,205,046.00	

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	346,804,551.00		346,804,551.00	396,251,447.00		396,251,447.00
员工借款	163,261,561.00		163,261,561.00	164,475,434.00		164,475,434.00
预付工程款	111,942,804.00		111,942,804.00	47,525,046.00		47,525,046.00
预付股权收购款						
一年以上的定期存款-本金						
一年以上的定期存款-利息						
其他	31,551,799.00		31,551,799.00	28,140,976.00		28,140,976.00

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
减：一年内到期的员工借款	42,386,391.00		42,386,391.00	44,312,778.00		44,312,778.00
合计	611,174,324.00		611,174,324.00	592,080,125.00		592,080,125.00

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	73,240,145.00	73,240,145.00		主要为信用证/履约保证金及政府补助开放式监管账户等	71,711,424.00	71,711,424.00		主要为信用证/履约保证金及政府补助开放式监管账户等
固定资产	14,795,508.00	12,006,407.00		房屋建筑物贷款抵押	14,795,508.00	12,358,293.00		房屋建筑物贷款抵押
合计	88,035,653.00	85,246,552.00			86,506,932.00	84,069,717.00		

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
信用借款	5,927,585.00	5,398,950.00
合计	5,927,585.00	5,398,950.00

短期借款分类的说明：

于2025年6月30日，本集团不存在逾期短期借款，利率区间为2.37%至23.87%（2024年12月31日：1.03%至17.00%）。

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	3,478,285,223.00	2,792,514,816.00
合计	3,478,285,223.00	2,792,514,816.00

于2025年6月30日，本集团不存在账龄超过1年或逾期的重要应付账款（2024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	1,745,564,583.00	2,053,367,455.00
合计	1,745,564,583.00	2,053,367,455.00

(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	499,945,574.00	568,666,530.00
保证金及暂收款	469,141,659.00	452,293,525.00
运输费用	119,362,363.00	130,583,265.00
咨询评估费用	104,231,446.00	128,291,881.00
广告及推广费	74,850,319.00	75,558,091.00
差旅及汽车费	66,709,100.00	46,008,387.00
办公费用	41,921,899.00	59,106,118.00
装机劳务费用	31,611,330.00	49,534,174.00
租赁及物业管理费	31,011,354.00	37,463,304.00
职工福利	22,242,409.00	36,271,317.00
资料材料费	15,497,032.00	30,582,220.00
临床检测费	14,775,037.00	29,804,171.00

项目	期末余额	期初余额
商业保险费	7,443,986.00	7,891,221.00
应付股权收购款		48,321,766.00
应付员工持股计划股票回购款		31,329,263.00
其他	246,821,075.00	321,662,222.00
合计	1,745,564,583.00	2,053,367,455.00

于2025年6月30日，本集团不存在账龄超过1年或逾期的重要其他应付款（2024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	467,081.00	456,648.00
合计	467,081.00	456,648.00

27、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收货款	1,113,517,310.00	1,307,945,667.00
递延收入	1,164,813,160.00	1,013,470,900.00
减：一年以上到期的合同负债	227,710,740.00	155,649,115.00
合计	2,050,619,730.00	2,165,767,452.00

包括在 2025 年 1 月 1 日账面价值中的 1,424,718,674.00 元合同负债已于截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间内转入营业收入，包括预收货款 1,131,700,198.00 元，递延收入 293,018,476.00 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
----	------	------	------	----------	------

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	2,358,851,834.00	3,637,496,090.00	3,513,666,757.00	16,671,769.00	2,499,352,936.00
二、离职后福利-设定提存计划	13,397,730.00	237,514,634.00	240,749,359.00	1,194,697.00	11,357,702.00
三、辞退福利	74,710,033.00	7,104,560.00	70,834,190.00	1,074,853.00	12,055,256.00
合计	2,446,959,597.00	3,882,115,284.00	3,825,250,306.00	18,941,319.00	2,522,765,894.00

(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	5,583,228,981.00	3,254,764,062.00	4,558,627,158.00	14,778,072.00	4,294,143,957.00
2、职工福利费	47,216,510.00	120,011,605.00	127,880,137.00	1,225,500.00	40,573,478.00
3、社会保险费	21,637,973.00	182,078,379.00	181,930,088.00	673,033.00	22,459,297.00
其中：医疗保险费	19,547,598.00	138,603,660.00	138,018,971.00	448,862.00	20,581,149.00
工伤保险费	851,065.00	8,153,787.00	8,621,759.00	91,971.00	475,064.00
生育保险费	42,734.00	4,677,450.00	4,701,830.00		18,354.00
其他	1,196,576.00	30,643,482.00	30,587,528.00	132,200.00	1,384,730.00
4、住房公积金	216,592.00	122,391,175.00	122,136,782.00		470,985.00
其他短期薪酬	4,476,260.00	1,994,430.00	6,454,158.00	-4,836.00	11,696.00
减：一年以上到期的应付奖金	3,297,924,482.00	43,743,561.00	1,483,361,566.00		1,858,306,477.00
合计	2,358,851,834.00	3,637,496,090.00	3,513,666,757.00	16,671,769.00	2,499,352,936.00

(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	12,845,960.00	214,243,992.00	217,359,170.00	1,158,955.00	10,889,737.00
2、失业保险费	342,247.00	8,435,986.00	8,530,052.00	17,948.00	266,129.00
3、企业年金缴费	209,523.00	14,834,656.00	14,860,137.00	17,794.00	201,836.00
合计	13,397,730.00	237,514,634.00	240,749,359.00	1,194,697.00	11,357,702.00

29、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	151,564,799.00	142,481,173.00
企业所得税	128,393,885.00	205,430,384.00
个人所得税	37,030,388.00	47,311,567.00
城市维护建设税	12,038,907.00	9,288,584.00
教育费附加	8,625,367.00	6,686,329.00
其他	27,559,214.00	16,308,619.00
合计	365,212,560.00	427,506,656.00

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	460,903.00	1,160,070.00
一年内到期的租赁负债	116,062,483.00	114,270,462.00
合计	116,523,386.00	115,430,532.00

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	275,129,921.00	342,980,911.00
待转销项税	44,416,413.00	76,745,865.00
合计	319,546,334.00	419,726,776.00

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
信用借款	4,648,287.00	913,807.00
减：一年内到期的长期借款	460,903.00	1,160,070.00
合计	4,187,384.00	344,737.00

其他说明，包括利率区间：

- (1) 于2025年6月30日，上述借款的年利率为2.70%至5.83%（2024年12月31日：2.46%至5.83%）。
- (2) 于2025年6月30日及2024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	322,511,031.00	291,582,718.00
减：一年内到期的非流动负债	116,062,483.00	114,270,462.00
合计	206,448,548.00	177,312,256.00

其他说明

- 1) 截至2025年6月30日止六个月期间，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40,650,129.00元（截至2024年6月30日止六个月期间：34,900,612.00元）。
- 2) 于2025年6月30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16,248,977.00元和77,829.00元（2024年12月31日：5,340,998.00元和170,175.00元）。
- 3) 于2025年6月30日，本集团无已签订但尚未开始执行的租赁合同（2024年12月31日：9,945,290.00元）。

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	1,858,306,477.00	3,297,924,482.00
合计	1,858,306,477.00	3,297,924,482.00

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	482,420,548.00	591,817,016.00	
未决诉讼及其他	264,956,428.00	262,749,928.00	
减：一年内到期的预计负债	275,129,921.00	342,980,911.00	
合计	472,247,055.00	511,586,033.00	

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	127,000,433.00	50,666,668.00	20,567,269.00	157,099,832.00	
合计	127,000,433.00	50,666,668.00	20,567,269.00	157,099,832.00	

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	227,710,740.00	155,649,115.00
收购少数股东股权义务	423,893,175.00	379,664,485.00
其他	30,109.00	60,469.00
合计	651,634,024.00	535,374,069.00

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）	4,558,769,117.00	7,570,832.00	24,718,305.00	4,541,621,644.00
其他资本公积	235,617,123.00		22,458,764.00	213,158,359.00
同一控制下的企业合并	2,392,440,325.00			2,392,440,325.00
以权益结算的股份支付	134,550,940.00	647,828.00		135,198,768.00
收购少数股东股权	-569,708,316.00		35,200,167.00	-604,908,483.00
合计	6,751,669,189.00	8,218,660.00	82,377,236.00	6,677,510,613.00

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

（1）本期员工持股计划已执行完毕，本集团处置员工持股计划部分已失效股份导致股本溢价减少 24,718,305.00 元，详见附注七（40）。同时，本期因子公司惠泰医疗限制性股票激励计划行权及库存股注销导致本公司持股比例增加，本公司将增资及库存股注销前后净资产份额的变动计入资本公积，增加股本溢价 7,570,832.00 元。

（2）本期本集团确认子公司惠泰医疗的股份支付费用，导致其他资本公积增加 647,828.00 元。

（3）本集团子公司 DSGM 分别向其控股的子公司 DiaServe Laboratories GmbH（“DSLAB”）原少数股东及 DiaSys Diagnostic Systems, USA, LLC（“DSUS”）原少数股东收购了其拥有的 49% 及 20% 股权，股权转让完成后，DSGM 持 DSLAB 及 DSUS 100% 的股权。上述两笔股权收购价格和收购的子公司按照新增持股比例计算应享有自购买日开始持续计算的净资产份额之差 35,200,167.00 元冲减资本公积。

（4）本集团因处置对联营企业汉诺医疗的长期股权投资终止采用权益法核算，将原计入资本公积的其他所有者权益变动 22,458,764.00 元结转计入投资收益。

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	337,765,165.00		127,195,718.00	210,569,447.00
合计	337,765,165.00		127,195,718.00	210,569,447.00

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

本期员工持股计划已执行完毕，本集团处置员工持股计划部分已失效股份而终止确认库存股127,195,718.00元以及结转资本公积24,718,305.00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	-14,228,934.00	-7,825,313.00		-1,269,136.00	2,368,360.00	-11,401,815.00	2,477,278.00	-25,630,749.00
其他权益工具投资公允价值变动	-14,228,934.00	-7,825,313.00		-1,269,136.00	2,368,360.00	-11,401,815.00	2,477,278.00	-25,630,749.00
二、将重分类进损益的其他综合收益	15,737,166.00	489,778,720.00				461,848,497.00	27,930,223.00	477,585,663.00
外币财务报表折算差额	15,737,166.00	489,778,720.00				461,848,497.00	27,930,223.00	477,585,663.00
其他综合收益合计	1,508,232.00	481,953,407.00		-1,269,136.00	2,368,360.00	450,446,682.00	30,407,501.00	451,954,914.00

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	27,620,659,567.00	24,680,333,270.00
调整后期初未分配利润	27,620,659,567.00	24,680,333,270.00
加：本期归属于母公司所有者的净利润	5,068,767,098.00	7,560,737,744.00
应付普通股股利	2,386,693,639.00	1,818,950,734.00
其他综合收益转入	-1,269,136.00	
期末未分配利润	30,301,463,890.00	30,422,120,280.00

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	16,690,945,533.00	6,397,102,955.00	20,491,303,105.00	7,271,788,394.00
其他业务	52,058,321.00	20,915,852.00	39,293,694.00	13,863,210.00
合计	16,743,003,854.00	6,418,018,807.00	20,530,596,799.00	7,285,651,604.00

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	16,743,003,854.00	6,418,018,807.00			16,743,003,854.00	6,418,018,807.00
其中：						
体外诊断类产品	6,423,778,809.00	2,601,390,224.00			6,423,778,809.00	2,601,390,224.00
生命信息与支持类产品	5,479,233,254.00	2,161,173,304.00			5,479,233,254.00	2,161,173,304.00
医学影像类产品	3,312,210,655.00	1,156,807,680.00			3,312,210,655.00	1,156,807,680.00
电生理与血管介入类产品	1,213,804,907.00	340,917,768.00			1,213,804,907.00	340,917,768.00
其他产品	261,917,908.00	136,813,979.00			261,917,908.00	136,813,979.00
其他业务	52,058,321.00	20,915,852.00			52,058,321.00	20,915,852.00
合计	16,743,003,854.00	6,418,018,807.00			16,743,003,854.00	6,418,018,807.00

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 2,278,330,470.00 元，其中，2,050,619,730.00 元预计将于 2025 下半年及 2026 上半年度确认收入，227,710,740.00 元预计将于 2026 下半年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	78,138,807.00	99,271,512.00

教育费附加	55,980,933.00	71,149,178.00
房产税	34,359,908.00	28,466,194.00
土地使用税	2,191,134.00	2,097,152.00
车船使用税	360.00	1,832.00
印花税	10,307,396.00	11,905,049.00
其他	16,891,118.00	9,333,219.00
合计	197,869,656.00	222,224,136.00

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	380,432,406.00	523,721,925.00
咨询及顾问费	90,933,011.00	74,848,944.00
折旧费和摊销费用	89,680,349.00	86,183,704.00
办公费用	40,918,731.00	40,593,487.00
租赁及物业管理费	25,046,011.00	21,924,207.00
招聘及培训费	3,676,654.00	4,016,114.00
股份支付费用	794,558.00	6,821,549.00
其他费用	50,714,991.00	64,424,826.00
合计	682,196,711.00	822,534,756.00

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	1,535,778,328.00	1,806,377,410.00
差旅及汽车费	279,423,367.00	270,462,472.00
折旧费和摊销费用	259,638,516.00	181,551,674.00
广告及推广费	129,342,906.00	121,343,237.00
办公费用	51,109,012.00	41,540,629.00
租赁及物业管理费	22,774,227.00	22,483,274.00

招聘及培训费	8,628,932.00	10,907,931.00
股份支付费用	548,428.00	21,126,694.00
其他费用	136,690,474.00	101,915,008.00
合计	2,423,934,190.00	2,577,708,329.00

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	1,031,952,340.00	1,247,621,320.00
折旧费和摊销费用	272,132,758.00	232,150,160.00
耗材及低值易耗品	133,420,948.00	130,099,795.00
咨询及顾问费	23,938,049.00	23,566,770.00
差旅及汽车费	21,944,104.00	21,275,626.00
办公费用	21,299,821.00	15,758,882.00
认证注册费	18,950,174.00	14,665,662.00
租赁及物业管理费	15,597,716.00	11,789,971.00
专利费	14,095,085.00	13,460,615.00
股份支付费用	1,226,103.00	31,913,792.00
其他费用	52,045,570.00	32,997,982.00
合计	1,606,602,668.00	1,775,300,575.00

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	375,977.00	249,084.00
租赁负债利息支出	9,924,410.00	8,882,066.00
减：利息收入	236,093,967.00	316,357,754.00
汇兑损益	-164,729,362.00	-42,240,717.00
未确认融资费用	43,871,892.00	47,137,524.00
手续费及其他	10,995,782.00	9,580,907.00

合计	-335,655,268.00	-292,748,890.00
----	-----------------	-----------------

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	183,746,277.00	378,239,681.00
制造企业增值税加计抵减	48,907,784.00	47,726,264.00
与企业日常活动相关的其他政府补助	67,305,807.00	46,505,575.00
合计	299,959,868.00	472,471,520.00

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
交易性金融资产	250,473.00	256,645.00
其他非流动金融资产		126,027,776.00
合计	250,473.00	126,284,421.00

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	6,253,338.00	-14,114,277.00
处置长期股权投资产生的投资收益	91,820,233.00	
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入	184,128.00	263,040.00
处置其他非流动金融资产取得的投资收益		76,414,639.00
其他	2,664,358.00	875,614.00
合计	100,922,057.00	63,439,016.00

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	-120,370,440.00	-134,087,509.00
其他应收款坏账损失	-611,562.00	-240,081.00
长期应收款坏账损失	20,088.00	-4,017.00
合计	-120,961,914.00	-134,331,607.00

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	-92,546,316.00	-91,139,728.00
二、固定资产减值损失	-15,991,761.00	
合计	-108,538,077.00	-91,139,728.00

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	736,574.00	3,540,498.00
合计	736,574.00	3,540,498.00

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	342,027.00	359,813.00	342,027.00
诉讼赔偿收入	1,748,233.00	6,285,980.00	1,748,233.00
其他	10,516,921.00	8,917,224.00	10,516,921.00
合计	12,607,181.00	15,563,017.00	12,607,181.00

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	9,093,149.00	40,844,781.00	9,093,149.00
诉讼赔偿及其他	9,014,022.00	13,363,016.00	9,014,022.00
合计	18,107,171.00	54,207,797.00	18,107,171.00

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	521,083,854.00	939,464,859.00
递延所得税费用	163,130,039.00	26,142,238.00
合计	684,213,893.00	965,607,097.00

（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	5,916,906,081.00
按法定/适用税率计算的所得税费用	887,535,912.00
子公司适用不同税率的影响	-2,131,342.00
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	14,335,447.00
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-98,921,910.00
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	147,088,612.00
子公司税务优惠产生的影响	-58,881,612.00
加计扣除之研发费用	-174,619,467.00
其他	-30,191,747.00

所得税费用	684,213,893.00
-------	----------------

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	220,492,696.00	310,938,934.00
政府补助	97,712,286.00	69,932,355.00
员工借款归还	26,743,218.00	21,625,780.00
其他	266,003,776.00	45,603,802.00
合计	610,951,976.00	448,100,871.00

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	294,597,177.00	305,039,663.00
咨询及顾问费	205,670,313.00	229,996,023.00
广告及推广费	140,338,032.00	187,440,748.00
办公费用	104,799,702.00	117,566,129.00
专利及专有技术使用费	73,621,139.00	54,616,226.00
租赁及物业管理费	69,869,904.00	56,621,859.00
商业保险费	26,878,477.00	28,875,981.00
员工借款	23,034,000.00	19,127,000.00
招聘及培训费	13,444,004.00	25,734,333.00
银行手续费	10,995,782.00	9,780,200.00
捐赠支出	9,056,474.00	
其他	450,667,356.00	243,276,404.00

合计	1,422,972,360.00	1,278,074,566.00
----	------------------	------------------

(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	1,521,087,981.00	
定期存款利息	152,869,342.00	
合计	1,673,957,323.00	

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
合计		39,712,000.00

(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	78,719,896.00	37,629,025.00
收到第三方借款	2,500,000.00	
收到租赁保证金		325,943.00
合计	81,219,896.00	37,954,968.00

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
收购少数股东股权	85,781,273.00	
偿还租赁负债支付的金额	61,873,423.00	66,833,275.00
支付回购员工持股计划库存股的现金	48,988,763.00	5,400,000.00
支付租赁保证金	409,835.00	1,151,022.00
合计	197,053,294.00	73,384,297.00

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间本集团支付的与租赁相关的总现金流出 102,933,387.00 元（截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间：102,884,909.00 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）	6,903,757.00	4,174,707.00	940,455.00	1,443,047.00		10,575,872.00
租赁负债（含一年内到期）	291,582,718.00		92,801,736.00	61,873,423.00		322,511,031.00
其他应付款（应付股权收购款）	48,321,766.00		37,459,507.00	85,781,273.00		
其他应付款（员工持股计划股票回购款）	31,329,263.00		19,475,408.00	48,988,763.00	1,815,908.00	
其他非流动负债	379,664,485.00		44,228,690.00			423,893,175.00
合计	757,801,989.00	4,174,707.00	194,905,796.00	198,086,506.00	1,815,908.00	756,980,078.00

（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

	截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间	截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间
当期新增的使用权资产	61,393,323.00	47,476,845.00

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	5,232,692,188.00	7,575,938,532.00
加：资产减值准备	229,499,991.00	225,471,335.00

补充资料	本期金额	上期金额
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	354,386,442.00	293,311,861.00
使用权资产折旧	71,506,666.00	61,437,621.00
无形资产摊销	423,485,850.00	298,881,066.00
长期待摊费用摊销	12,475,921.00	16,581,484.00
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）	-736,574.00	-3,540,498.00
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）	-250,473.00	-126,284,421.00
财务费用（收益以“－”号填列）	-133,460,180.00	-12,100,947.00
投资损失（收益以“－”号填列）	-100,922,057.00	-63,439,016.00
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	182,611,984.00	45,970,363.00
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-19,481,945.00	-19,828,125.00
存货的减少（增加以“－”号填列）	-599,783,982.00	-238,898,934.00
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-596,037,314.00	-916,572,922.00
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	-1,006,694,280.00	1,252,291,820.00
其他	-127,200,036.00	106,575,737.00
经营活动产生的现金流量净额	3,922,092,201.00	8,495,794,956.00
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	16,887,794,764.00	18,766,534,904.00
减：现金的期初余额	14,907,725,807.00	18,668,419,278.00
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	1,980,068,957.00	98,115,626.00

（2）现金和现金等价物的构成

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

一、现金	16,887,794,764.00	14,907,725,807.00
其中：库存现金	131,644.00	84,141.00
可随时用于支付的银行存款	16,312,660,397.00	13,322,618,835.00
可随时用于支付的其他货币资金	6,574,446.00	979,844.00
三个月以内到期或可随时支取的定期存款	568,428,277.00	1,584,042,987.00
三、期末现金及现金等价物余额	16,887,794,764.00	14,907,725,807.00

(3) 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	6,273,003.00	143,541,074.00	不属于可随时用于支付的货币资金
其他货币资金	73,240,145.00	71,711,424.00	受限资金
合计	79,513,148.00	1,736,340,479.00	

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			11,161,696,097.00
其中：美元	1,443,994,799.00	7.1586	10,336,981,168.00
欧元	64,427,357.00	8.4024	541,344,424.00
英镑	4,375,032.00	9.8300	43,006,565.00
其他货币			240,363,940.00
应收账款			2,841,029,904.00
其中：美元	262,265,677.00	7.1586	1,877,455,075.00
欧元	55,649,394.00	8.4024	467,588,468.00
印度卢比	3,142,383,087.00	0.0838	263,331,703.00
俄罗斯卢布	241,623,407.00	0.0914	22,084,379.00
印度尼西亚卢比	162,932,006,993.00	0.0004	65,172,803.00

英镑	6,220,846.00	9.8300	61,150,916.00
巴西雷阿尔	26,109,908.00	1.3130	34,282,309.00
澳大利亚元	3,811,271.00	4.6817	17,843,227.00
哥伦比亚比索	4,201,178,656.00	0.0018	7,562,122.00
加拿大元	2,184,569.00	5.2358	11,437,966.00
瑞典克朗	11,080,130.00	0.7568	8,385,442.00
其他货币			4,735,494.00
长期借款			347,380.00
欧元	41,343.00	8.40240	347,380.00
其他应收款			28,223,474.00
其中：美元	891,254.00	7.1586	6,380,131.00
欧元	454,524.00	8.4024	3,819,092.00
其他货币			18,024,251.00
应付账款			525,462,450.00
其中：美元	55,926,397.00	7.1586	400,354,706.00
欧元	6,618,775.00	8.4024	55,613,595.00
港币	23,216,559.00	0.9120	21,173,502.00
日元	435,288,828.00	0.0496	21,590,326.00
其他货币			26,730,321.00
其他应付款			382,855,430.00
其中：美元	26,199,838.00	7.1586	187,554,160.00
欧元	7,910,661.00	8.4024	66,468,538.00
港币	59,319,309.00	0.9120	54,099,210.00
英镑	2,008,260.00	9.8300	19,741,196.00
其他货币			54,992,326.00
一年内到期的非流动负债			88,137,257.00
其中：美元	4,830,887.00	7.1586	34,582,388.00
欧元	3,164,755.00	8.4024	26,591,537.00
俄罗斯卢布	114,829,312.00	0.0914	10,495,399.00
其他货币			16,467,933.00
租赁负债			177,568,687.00

其中：美元	7,735,358.00	7.1586	55,374,334.00
欧元	4,772,864.00	8.4024	40,103,512.00
俄罗斯卢布	569,269,554.00	0.0914	52,031,237.00
印度卢比	155,432,853.00	0.0838	13,025,273.00
其他货币			17,034,331.00
短期借款			5,927,585.00
其中：欧元	171,675.00	8.40240	1,442,482.00
巴西雷阿尔	3,415,920.00	1.31300	4,485,103.00

(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	34,088,459.00	

合计	34,088,459.00	
----	---------------	--

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	73,009,840.00	60,158,686.00
第二年	73,827,799.00	69,376,292.00
第三年	63,607,898.00	67,131,848.00
第四年	71,155,017.00	61,867,525.00
第五年	65,996,481.00	65,917,532.00
五年后未折现租赁收款额总额	536,453,144.00	572,222,268.00

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	1,175,262,211.00	1,378,824,125.00
折旧费和摊销费用	272,666,699.00	232,427,698.00
耗材及低值易耗品	156,822,372.00	156,485,441.00
咨询及顾问费	23,938,049.00	23,566,770.00
差旅及汽车费	22,946,066.00	22,315,903.00
办公费用	21,370,349.00	15,861,003.00
认证注册费	20,148,195.00	14,905,213.00
租赁及物业管理费	15,619,425.00	11,789,971.00
专利费	14,115,959.00	13,460,615.00
检测费	11,902,653.00	7,991,932.00

股份支付费用	1,226,103.00	36,109,610.00
其他费用	41,000,694.00	25,916,305.00
合计	1,777,018,775.00	1,939,654,586.00
其中：费用化研发支出	1,606,602,668.00	1,775,300,575.00
资本化研发支出	170,416,107.00	164,354,011.00

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	82,918,924.00	34,570,932.00				117,489,856.00
项目 U	56,689,573.00	18,454,110.00				75,143,683.00
项目 I	35,502,210.00	67,732.00				35,569,942.00
项目 X	4,719,174.00	15,615,423.00				20,334,597.00
项目 B	10,002,474.00	9,734,714.00				19,737,188.00
项目 C	15,234,805.00	3,633,258.00				18,868,063.00
项目 Y	12,740,366.00	876,944.00				13,617,310.00
项目 H	2,844,172.00	10,235,142.00				13,079,314.00
项目 D	8,796,842.00	4,210,592.00				13,007,434.00
项目 W	1,276,654.00	10,314,764.00				11,591,418.00
项目 J	5,512,587.00	4,446,390.00				9,958,977.00
项目 R	1,532,145.00	6,966,373.00				8,498,518.00
项目 O	55,799,073.00	13,952,136.00		69,751,209.00		
项目 P	38,649,948.00	5,429,752.00		44,079,700.00		
项目 F	8,625,885.00	3,463,244.00		12,089,129.00		
其他	12,144,338.00	28,444,601.00		9,675,012.00		30,913,927.00
合计	352,989,170.00	170,416,107.00		135,595,050.00		387,810,227.00

开发支出减值准备

截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间，本集团开发支出项目不存在减值情况（截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间：无）。

九、合并范围的变更

1、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 2025 年 2 月 28 日在厄瓜多尔共和国注册设立全资子公司 Mindray Medical Ecuador S.A.S。
- （2）本集团子公司惠泰医疗于 2025 年 2 月 26 日在荷兰注册设立全资子公司 APT Medical B.V.。

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	99.90%	0.10%	设立

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	
					关产品研发			
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
武迈生物	人民币	2,000,000,000.00	武汉	武汉	医疗器械及相关产品研发	100.00%		设立
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
矽山迈瑞	人民币	800,000,000.00	矽山	矽山	医疗器械生产	100.00%		设立

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	
					及销售，相关 产品研发			
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	97,081,956.00	深圳	深圳	医疗器械研 发、生产及销 售		24.54%	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		24.54%	非同一控制 下企业合并
上海宏桐	人民币	26,548,213.00	上海	上海	医疗器械研 发、生产及销 售		24.54%	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		24.54%	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		10.23%	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		24.54%	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		13.11%	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		8.20%	非同一控制 下企业合并

子公司名称	注册资本 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	
					售			
香港惠泰	港币	387,520.00	香港	香港	医疗器械销售		24.54%	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	20,000.00	澳大	澳大	医疗器械销售		100.00%	同一控制下

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	
	亚元		利亚	利亚	及市场营销			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
MDSL	美元	50,000,001.00	新加坡	新加坡	医疗器械生产 及销售	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 2025 年 06 月 30 日, 本集团持有惠泰医疗 24.54% 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	75.46%	173,944,712.00	128,432,964.00	4,730,812,006.00

(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						期初余额					
	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	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	1,781,575,753	5,477,114,573.00	7,258,690,326	348,102,860.00	652,643,484.00	1,000,746,344.00	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	1,213,804,907.00	232,502,045.00	234,694,018.00	444,648,653.00

(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 2025 年 6 月 30 日及 2024 年 12 月 31 日现金及现金等价物的金额分别为人民币 125,152,743.00 元及人民币 147,767,457.00 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、在合营企业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	168,867,328.00	138,093,465.00
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	6,253,338.00	-14,114,277.00
--综合收益总额	6,253,338.00	-14,114,277.00

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		
瑞康通（上海）	上海	上海	医疗器械研发、生产及销售	人民币		7.58%
				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		11.78%
				375.00 万元		
赢生医疗	上海	上海	医疗器械生产	美元		6.32%
				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：84,704,659.00 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	127,000,433.00	50,666,668.00		20,567,269.00		157,099,832.00	与资产/收益相关
其中与资产相关的政府补助	52,306,654.00	32,614,903.00		6,468,943.00		78,452,614.00	与资产相关
其中与收益相关的政府补助	74,693,779.00	18,051,765.00		14,098,326.00		78,647,218.00	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	183,746,277.00	378,239,681.00
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	6,468,943.00	3,341,133.00
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	60,836,864.00	43,164,442.00
营业外收入-政府补助	342,027.00	359,813.00

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：

2025年6月30日

单位：元

	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	合计
应付账款	3,478,285,223.00				3,478,285,223.00
其他应付款	1,745,564,583.00				1,745,564,583.00
一年内到期的非流动负债	133,620,467.00				133,620,467.00
短期借款	5,927,585.00				5,927,585.00
长期借款		4,187,384.00			4,187,384.00
其他非流动负债				423,893,175.00	423,893,175.00
租赁负债		101,283,532.00	111,292,986.00	33,303,156.00	245,879,674.00
合计	5,363,397,858.00	105,470,916.00	111,292,986.00	457,196,331.00	6,037,358,091.00

2024年12月31日

单位：元

	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	合计
应付账款	2,792,514,816.00				2,792,514,816.00
其他应付款	2,053,367,455.00				2,053,367,455.00
一年内到期的非流动负债	133,848,142.00				133,848,142.00
短期借款	5,398,950.00				5,398,950.00
长期借款			344,737.00		344,737.00
其他非流动负债				379,664,485.00	379,664,485.00
租赁负债		89,677,577.00	88,379,926.00	28,033,685.00	206,091,188.00
合计	4,985,129,363.00	89,677,577.00	88,724,663.00	407,698,170.00	5,571,229,773.00

(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2025年6月30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29,947.00万元（2024年12月31日：28,837.00万元）。

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2025年6月30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 2025 年 6 月 30 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（2024 年 12 月 31 日：0.00 万元），增加或减少其他综合收益约 602.00 万元（2024 年 12 月 31 日：534.00 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	--	--	--	--
（一）交易性金融资产		122,250,473.00		122,250,473.00
理财产品		122,250,473.00		122,250,473.00
（二）其他权益工具投资	105,349,707.00		130,218,412.00	235,568,119.00
持续以公允价值计量的资产总额	105,349,707.00	122,250,473.00	130,218,412.00	357,818,592.00
二、非持续的公允价值计量	--	--	--	--

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 2025 年 6 月 30 日及 2024 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

本企业子公司的情况详见附注十（2）。

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下：

合营或联营企业名称	与本企业关系
北京铁鱼科技有限公司（“北京铁鱼”）	联营企业的子公司
湖南瑞康通科技发展有限公司（“湖南瑞康通”）	联营企业的子公司

4、其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
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	4,364,281.00	827,150.00
北京铁鱼	采购材料	3,732,938.00	
高性能医疗器械研究院	采购服务	1,886,792.00	
湖南瑞康通	采购商品	30,040.00	
湖南瑞康通	采购材料	14,602.00	

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
湖南瑞康通	销售商品	10,317,238.00	5,111,623.00
湖南瑞康通	销售材料	2,936,429.00	125,658.00
湖南瑞康通	研发服务	668,339.00	657,295.00
湖南瑞康通	加工服务	621,285.00	15,018.00

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。

（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	261,248.00	99,422.00

关联租赁情况说明

本集团以市场价格与关联方进行交易。

（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	16,174,313.00	16,201,124.00

（4）其他关联交易

关联方代付款项

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	1,250,000.00	
高性能医疗器械研究院	支付关联方代政府收到的款项	3,030,215.00	

6、关联方应收应付款项

(1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	湖南瑞康通	643,497.00	32,175.00		

(2) 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	北京铁鱼	3,401,069.00	
应付账款	河北铁鱼	3,289,381.00	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
惠泰医疗限制性股票激励计划					168,938		6,821	
合计					168,938		6,821	

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 2025 年 6 月 30 日，迈瑞医疗员工持股计划已执行完毕
惠泰医疗限制性股票激励计划	A 类：93.74 元 B 类：84.01 元	A 类：10 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 2025 年 6 月 30 日，员工持股计划已执行完毕，本员工持股计划回购义务负债余额为零。

(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	492,660,295.00
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	2,658,823.00

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
惠泰医疗限制性股票激励计划	2,658,823.00	
合计	2,658,823.00	

其他说明

本期计入营业成本、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 2,658,823.00 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

授予对象类别	2025 年 6 月 30 日	2024 年 12 月 31 日
房屋、建筑物及机器设备	1,515,916,926.00	1,290,551,784.00

2、或有事项

（1）资产负债表日存在的重要或有事项

于2025年6月30日，本集团在银行开具的保函余额为54,377,756.00元（2024年12月31日：75,334,428.00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。

（2）公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明

公司不存在需要披露的重要或有事项。

十七、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）	13.10
经审议批准宣告发放的每 10 股派息数（元）	13.10
利润分配方案	根据 2025 年 8 月 27 日的董事会议案，董事会提议的 2025 年度中期利润分配方案如下：以公司的总股本 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 13.10 元（含税）。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。

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：

对外交易收入

单位：元

	截至 2025 年 6 月 30 日止六个月期间	截至 2024 年 6 月 30 日止六个月期间
境内	8,410,604,047.00	12,624,270,900.00
亚太	1,750,569,796.00	1,762,606,460.00
北美	1,317,019,890.00	1,275,316,560.00
拉丁美洲	1,389,795,995.00	1,308,469,160.00
欧洲	1,579,938,123.00	1,503,433,440.00
其他	2,295,076,003.00	2,056,500,279.00
合计	16,743,003,854.00	20,530,596,799.00

（2）其他说明

截至2025年6月30日止六个月期间，本集团无超过主营业务收入10%的单一大客户（2024年：无）。

于 2025 年 6 月 30 日，本集团境外的非流动资产余额为 6,846,123,696.00 元（2024 年 12 月 31 日：6,262,326,040.00 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	5,508,225,814.00	4,832,622,006.00
超过信用期 90 天以内	20,274,191.00	19,304,380.00
超过信用期 90-360 天	34,537,424.00	2,490,339.00
超过信用期 360 天以上	726,039,790.00	728,750,565.00
合计	6,289,077,219.00	5,583,167,290.00

（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	6,288,956,455.00	100.00%	665,443,870.00	10.58%	5,623,512,585.00	5,581,896,404.00	100.00%	563,649,279.00	10.10%	5,018,247,125.00
其中：										
组合一 集团内子公司	4,838,209,357.00	76.93%			4,838,209,357.00	4,425,794,362.00	79.29%			4,425,794,362.00
组合一 境内第三方客户	1,343,714,630.00	21.37%	663,264,508.00	49.36%	680,450,122.00	1,065,063,925.00	19.08%	561,421,736.00	52.71%	503,642,189.00
组合一 境外第三方客户	107,153,232.00	1.70%	2,179,808.00	2.03%	104,973,424.00	92,309,003.00	1.65%	2,232,245.00	2.42%	90,076,758.00
减：一年以上到期的应收账款	120,764.00	0.00%	446.00	0.37%	120,318.00	1,270,886.00	0.02%	4,702.00	0.37%	1,266,184.00
合计	6,288,956,455.00	100.00%	665,443,870.00	10.58%	5,623,512,585.00	5,581,896,404.00	100.00%	563,649,279.00	10.10%	5,018,247,125.00

按组合计提坏账准备类别名称：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	4,838,209,357.00		
合计	4,838,209,357.00		

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类别名称：组合 — 境内第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	583,716,384.00	10,080,852.00	1.73%
超过信用期 90 天以内	987,748.00	112,330.00	11.37%
超过信用期 90-360 天	33,160,185.00	7,679,990.00	23.16%
超过信用期 360 天以上	725,850,313.00	645,391,336.00	88.92%
合计	1,343,714,630.00	663,264,508.00	

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类别名称：组合 — 境外第三方客户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
信用期以内	86,300,073.00	319,311.00	0.37%
超过信用期 90 天以内	19,286,443.00	982,401.00	5.09%
超过信用期 90-360 天	1,377,239.00	688,619.00	50.00%
超过信用期 360 天以上	189,477.00	189,477.00	100.00%
合计	107,153,232.00	2,179,808.00	

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	563,653,981.00	101,790,335.00				665,444,316.00
合计	563,653,981.00	101,790,335.00				665,444,316.00

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

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	5,188,515,656.00		5,188,515,656.00	82.50%	464,174,938.00
合计	5,188,515,656.00		5,188,515,656.00	82.50%	464,174,938.00

2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	466,103,526.00	2,273,375,295.00
合计	466,103,526.00	2,273,375,295.00

(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	378,265,297.00	2,203,163,269.00
应收退税款	30,837,896.00	6,576,684.00
保证金及押金	7,292,625.00	6,776,920.00
其他	49,919,392.00	57,094,747.00
合计	466,315,210.00	2,273,611,620.00

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）	138,065,083.00	189,436,687.00
1 至 2 年	133,079,131.00	99,080,662.00
2 至 3 年	105,678,003.00	62,764,764.00
3 年以上	89,492,993.00	1,922,329,507.00
合计	466,315,210.00	2,273,611,620.00

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	466,315, 210.00	100.00%	211,684. 00	0.05%	466,103, 526.00	2,273,61 1,620.00	100.00%	236,325. 00	0.01%	2,273,3 75,295. 00
其中：										
组合-集 团内子公 司往来	378,265, 297.00	81.12%			378,265, 297.00	2,203,16 3,269.00	96.90%			2,203,1 63,269. 00
组合-应 收退税款	30,837,8 96.00	6.61%			30,837,8 96.00	6,576,68 4.00	0.29%			6,576,6 84.00

组合 — 其他	57,212,017.00	12.27%	211,684.00	0.37%	57,000,333.00	63,871,667.00	2.81%	236,325.00	0.37%	63,635,342.00
合计	466,315,210.00	100.00%	211,684.00	0.05%	466,103,526.00	2,273,611,620.00	100.00%	236,325.00	0.01%	2,273,375,295.00

按组合计提坏账准备类别名称：组合 — 集团内子公司

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
组合 — 集团内子公司	378,265,297.00		
合计	378,265,297.00		

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类别名称：组合-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-应收退税款	30,837,896.00		
合计	30,837,896.00		

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类别名称：组合 — 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 — 其他	57,212,017.00	211,684.00	0.37%
合计	57,212,017.00	211,684.00	

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)	
2025 年 1 月 1 日余额	236,325.00			236,325.00
2025 年 1 月 1 日余额 在本期				
本期计提				
本期转回	-24,641.00			-24,641.00
2025 年 6 月 30 日余额	211,684.00			211,684.00

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	236,325.00		-24,641.00			211,684.00
合计	236,325.00		-24,641.00			211,684.00

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
武迈科技	往来款	151,649,972.00	一年以内、一至两年、两至三年及三年以上	32.52%	
MRGL	往来款	109,186,469.00	一年以内及三年	23.41%	

			以上		
A 单位	应收退税款项	30,837,896.00	一年以内	6.61%	
深迈软	往来款	27,713,226.00	一年以内、一至 两年及两至三年	5.94%	
深迈科技	往来款	14,662,475.00	一年以内、一至 两年、两至三年 及三年以上	3.14%	
合计		334,050,038.00		71.62%	

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	20,962,508,412.00		20,962,508,412.00	19,103,598,404.00		19,103,598,404.00
对联营、合营 企业投资	28,931,232.00		28,931,232.00	27,529,679.00		27,529,679.00
合计	20,991,439,644.00		20,991,439,644.00	19,131,128,083.00		19,131,128,083.00

(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	8,130,144,000.00						8,130,144,000.00	
碭山迈瑞	800,000,000.00						800,000,000.00	
武迈生物	500,000,000.00		1,500,000,000.00				2,000,000,000.00	
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	

MRS�			358,910,008.00				358,910,008.00	
其他	1,049,627,109.00						1,049,627,109.00	
合计	19,103,598,404.00		1,858,910,008.00				20,962,508,412.00	

(2) 对联营、合营企业投资

单位：元

投资单位	期初余额 （账面价值）	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	27,529,679.00				1,401,553.00						28,931,232.00	
小计	27,529,679.00				1,401,553.00						28,931,232.00	
合计	27,529,679.00				1,401,553.00						28,931,232.00	

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	11,217,399,683.00	6,031,716,677.00	16,019,380,345.00	8,030,236,258.00
其他业务	181,846,829.00	92,687,914.00	195,226,603.00	100,461,403.00
合计	11,399,246,512.00	6,124,404,591.00	16,214,606,948.00	8,130,697,661.00

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	11,399,246,512.00	6,124,404,591.00			11,399,246,512.00	6,124,404,591.00
其中：						
体外诊断类产品	5,241,818,899.00	2,489,614,940.00			5,241,818,899.00	2,489,614,940.00
生命信息与支持类产品	3,335,696,752.00	1,737,754,103.00			3,335,696,752.00	1,737,754,103.00
医学影像类产品	2,639,884,032.00	1,804,347,634.00			2,639,884,032.00	1,804,347,634.00
其他业务	181,846,829.00	92,687,914.00			181,846,829.00	92,687,914.00
合计	11,399,246,512.00	6,124,404,591.00			11,399,246,512.00	6,124,404,591.00

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 1,416,586,558.00 元，其中，1,272,404,818.00 元预计将于 2025 下半年及 2026 上半年度确认收入，144,181,740.00 元预计将于 2026 下半年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	2,970,000,000.00	1,890,232,643.00
权益法核算的长期股权投资收益	1,401,553.00	-2,486,954.00
其他	-59,617.00	
合计	2,971,341,936.00	1,887,745,689.00

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	92,556,807.00	
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）	67,647,834.00	
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	2,914,832.00	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-5,842,015.00	
减：所得税影响额	30,436,613.00	
少数股东权益影响额（税后）	7,396,850.00	
合计	119,443,995.00	--

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	13.26%	4.1840	4.1839
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	12.95%	4.0854	4.0853

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

二〇二五年八月二十八日

报告附件：

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	1,457
去年同期医疗器械注册证数量	1,325

(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
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	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	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
			婴幼儿和新生儿），用于人工气道气囊压力的控制				
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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

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
14	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
15	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
16	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	首次注册
17	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
18	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	首次注册
19	多项尿液分析试纸	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
20	肺炎支原体/腺病毒/副流感病毒/鼻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
21	肺炎支原体/腺病毒/副流感病毒/鼻病毒核酸质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
22	微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	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
23	微量白蛋白校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
24	微量白蛋白质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
25	25-羟基维生素 D 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
26	弓形虫 IgG 抗体亲合力质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
27	巨细胞病毒 IgG 抗体亲合力质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
28	D-二聚体（D-Dimer）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	首次注册
29	D-二聚体（D-Dimer）校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
30	D-二聚体（D-Dimer）质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
31	通用校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
32	通用质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
33	凝血因子Ⅷ（FⅧ）测定试	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
	剂盒（凝固法）						
34	凝血因子IX（FIX）测定试剂盒（凝固法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
35	蛋白 C（PC）活性测定试剂盒（发色底物法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
36	血管性血友病因子（vWF）抗原测定试剂盒（免疫比浊法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
37	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	技术审评	正常进行中	否	首次注册
38	甲型肝炎病毒抗体质控品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
39	戊型肝炎病毒 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
40	甲型肝炎病毒 IgM 抗体/戊型肝炎病毒 IgM 抗体复合质控品	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
41	甲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	技术审评	正常进行中	否	首次注册
42	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
43	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
44	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
45	D-二聚体（D-Dimer）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	D-二聚体（D-Dimer）校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
47	D-二聚体（D-Dimer）质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	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
48	体外除颤监护仪	III	用于对患者进行手动体外除颤、体外同步复律、半自动体外除颤	技术审评	正常进行中	否	首次注册
49	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	技术审评	正常进行中	否	首次注册
50	便携式彩色多普勒超声诊断仪	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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

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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	输液信息采集系统	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	变更注册
65	输液信息采集系统	III	用于患者输注药液	技术审评	正常进行中	否	变更注册
66	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
67	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	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	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（葡萄糖-6-磷酸底物法）	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
72	碱性磷酸酶（ALP）测定试	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
	剂盒（AMP 缓冲液法）						
73	钙（Ca）测定试剂盒（偶氮肿Ⅲ法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
74	总胆汁酸（TBA）测定试剂盒（循环酶法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
75	二氧化碳（CO2）测定试剂盒（酶法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
76	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	变更注册
77	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	技术审评	正常进行中	否	变更注册
78	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
79	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	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
80	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	变更注册
81	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
82	β2-微球蛋白（β2-MG）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
83	镁（Mg）测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
84	类风湿因子（RF）测定试剂盒（胶乳增强比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
85	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
86	果糖胺（FUN）质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
87	二氧化碳（CO2）、总胆汁酸（TBA）复合质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
88	视黄醇结合蛋白质质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
89	肌酸激酶 MB 型同工酶（CK-MB）测定试剂盒（免疫抑制法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
90	α -L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF 法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
91	脂蛋白（a）[Lp（a）]测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
92	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	技术审评	正常进行中	否	变更注册
93	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	技术审评	正常进行中	否	变更注册
94	脂蛋白（a）[Lp(a)]校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
95	脂蛋白（a）[Lp(a)]质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
96	活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
97	抗凝血酶III（AT III）测定	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报 创新 医疗 器械	申报类型
	试剂盒（发色底物法）						
98	抗凝血酶III（AT III）质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
99	D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
100	D-二聚体（D-Dimer）质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
101	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（免疫比浊法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
102	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
103	纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
104	凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（凝固法）	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
105	凝血酶时间（TT）测定试	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
	剂盒（凝固法）						
106	凝血质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
107	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	变更注册
108	体外除颤监护仪	III	用于对患者进行手动体外除颤、体外同步复律、半自动体外除颤	技术审评	正常进行中	否	变更注册
109	体外除颤监护仪	III	用于对患者进行手动体外除颤、体外同步复律、半自动体外除颤	技术审评	正常进行中	否	变更注册
110	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	技术审评	正常进行中	否	变更注册
111	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
112	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
113	心电信号分析软件	III	产品适用于对接收的心电信号进行分析处理，分析结果包括 HR、ST 段、QT/QTc 及心律失常，并将分析结果发送给中心监护系统。	技术审评	正常进行中	否	变更注册
114	遥测监护系统	II	供对患者的心电、心率、脉搏血氧饱和度和脉率进	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
			行监测				
115	血氧传感器	II	对患者的血氧饱和度及脉率进行测量	技术审评	正常进行中	否	变更注册
116	血氧传感器	II	对患者的血氧饱和度及脉率进行测量	技术审评	正常进行中	否	变更注册
117	血氧传感器	II	对患者的血氧饱和度及脉率进行测量	技术审评	正常进行中	否	变更注册
118	半自动体外除颤器	III	该产品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）	技术审评	正常进行中	否	变更注册
119	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	变更注册
120	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	变更注册
121	便携式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
122	便携式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
123	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
124	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
125	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	变更注册
126	便携式彩色多普勒超声系统	III	用于临床超声诊断检查	技术审评	正常进行中	否	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
127	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
128	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
129	全自动细胞形态学分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
130	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
131	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
132	总前列腺特异性抗原(t-PSA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
133	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	延续注册
134	游离前列腺特异性抗原校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
135	甲胎蛋白(AFP)校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
136	乙型肝炎病毒 e 抗原校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
137	总前列腺特异性抗原校准品	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
138	促卵泡生成素(FSH)测定试	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
	剂盒(化学发光免疫分析法)						
139	促卵泡生成素校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
140	肿瘤相关抗原 CA125 测定 试剂盒(化学发光免疫分析 法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
141	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
142	癌抗原 CA15-3 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
143	糖类抗原 CA19-9 测定试剂 盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
144	胃蛋白酶原 II 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	糖类抗原 242 校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
146	鳞状上皮细胞癌抗原校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
147	癌抗原 CA15-3 校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
148	肿瘤相关抗原 CA125 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
149	糖类抗原 CA19-9 校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
150	游离前列腺特异性抗原 (FPSA)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
151	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	延续注册
152	3D 打印人工椎体	III	该产品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
153	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
154	一次性使用电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	III	产品在医疗机构中使用，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
155	金属带线锚钉	III	该产品适用于骨与软组织的连接固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册
156	聚醚醚酮带线锚钉	III	该产品适用于骨与软组织的连接固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册
157	带袢钛板	III	本产品适用于骨科重建术中韧带或肌腱与骨的固定	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	超高分子量聚乙烯缝线	III	与同企业同一系统骨锚钉配合，用于肩、肘、腕、手、髌、膝、踝和足部手术中骨与软组织的连接固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册
159	聚醚醚酮界面螺钉	III	本产品适用于肩、肘、腕、指、膝、踝、趾关节肌腱、韧带与骨的固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册
160	半月板缝合系统	III	本产品适用于内窥镜下进行半月板缝合手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
161	金属骨针	III	本产品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	技术审评	正常进行中	否	首次注册
162	组合式外固定系统	II	本产品通过与金属骨针的配合，应用于骨折部位的体外固定复位	技术审评	正常进行中	否	首次注册
163	单边一体式外固定系统	II	本产品通过与金属骨针的配合，应用于骨折部位的体外固定复位	技术审评	正常进行中	否	首次注册
164	胸腰椎钉板系统	III	该产品适用于胸腰椎前路内固定	技术审评	正常进行中	否	首次注册
165	钛合金股骨柄	III	该产品为非骨水泥型股骨柄，与该企业同一系统组件配合，用于髋关节翻修置换手术	技术审评	正常进行中	否	首次注册
166	双极头	III	该产品与同一系统组件配合使用，适用于半髋关节置换	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
167	单髁膝关节假体	III	与骨水泥配合使用，适用于膝关节单侧髁置换	技术审评	正常进行中	否	首次注册
168	膝关节系统	III	与骨水泥配合使用，适用于全膝关节置换	技术审评	正常进行中	否	首次注册
169	无源内窥镜手术器械	II	产品与宫腔镜、膀胱镜配套使用，通过自然通道进行抓取、剪切、分离组织或异物，适用于泌尿科和妇科疾病的检查和治疗	技术审评	正常进行中	否	首次注册
170	一次性使用除颤电极	II	一次性使用除颤电极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、无创起搏和心律识别检测	技术审评	正常进行中	否	首次注册
171	一次性使用冲洗吸引管	II	该产品与迈瑞公司生产的内窥镜用冲洗吸引系统配套使用，用于内窥镜手术中的冲洗和/或吸引，不用于流产吸引用	技术审评	正常进行中	否	首次注册
172	一次性使用超声软组织刀头	III	用于手术中对软组织进行切割止血	技术审评	正常进行中	否	首次注册
173	一次性使用超声软组织刀头	III	用于手术中对软组织进行切割止血	技术审评	正常进行中	否	首次注册
174	高频手术设备	III	本产品在医疗机构使用。高频手术设备与高频手术附件配合使用，用于手术中对人体软组织进行切割和凝血	技术审评	正常进行中	否	首次注册
175	髌关节假体	III	非骨水泥型髌关节假体，与同一系统组件配合使	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
			用，用于髋关节初次置换				
176	高交联聚乙烯髋臼内衬	III	本产品与该企业同一系统非骨水泥的金属或陶瓷股骨头及髋臼外杯配合使用，适用于初次全髋关节置换	技术审评	正常进行中	否	变更注册
177	3D 打印髋臼杯系统	III	产品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	技术审评	正常进行中	否	变更注册
178	一次性内窥镜高频手术器械	III	产品用于在内窥镜手术中，与高频手术设备互连，利用高频电流凝血和切割组织	技术审评	正常进行中	否	变更注册
179	内窥镜高频手术器械	III	产品用于在内窥镜手术中，与高频手术设备互连，利用高频电流凝血和切割组织	技术审评	正常进行中	否	变更注册
180	一次性电凝切割器（多功能手术解剖器）	II	产品与高频手术设备连接，供临床高频手术时止血以及对组织进行消融、切割、电凝和吸引用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
181	全自动凝血分析仪	II	产品采用双磁路磁珠法、免疫比浊法、发色底物法，体外对人血浆进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能的临床检测和分析	技术审评	正常进行中	否	变更注册
182	全自动凝血分析仪	II	产品采用双磁路磁珠法、免疫比浊法、发色底物法，体外对人血浆进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能的临床检测和分析	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
183	全自动凝血分析仪	II	产品采用双磁路磁珠法、免疫比浊法、发色底物法,体外对人血浆进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能的临床检测和分析	技术审评	正常进行中	否	变更注册
184	全自动凝血分析仪	II	产品采用双磁路磁珠法、免疫比浊法,体外对人血浆进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶功能的临床检测和分析	技术审评	正常进行中	否	变更注册
185	肠杆菌科细菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
186	非发酵菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
187	酵母样真菌检测试剂盒	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
188	需氧培养瓶	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	变更注册
189	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
190	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
191	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	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
192	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
193	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
194	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
195	白蛋白(ALB)测定试剂盒(溴甲酚绿法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
196	碱性磷酸酶(ALP)测定试剂盒(AMP 缓冲液法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
197	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
198	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
199	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
200	总胆红素(T—Bil)测定试剂	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
	盒(钒酸盐氧化法)						
201	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
202	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
203	钙(Ca)测定试剂盒(偶氮肿III法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
204	肌酸激酶 MB 型同工酶(CK—MB)测定试剂盒(免疫抑制法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
205	肌酐(CREA)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
206	C—反应蛋白(CRP)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
207	γ—谷氨酰转移酶(γ—GT)测定试剂盒(IFCC 法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
208	葡萄糖(Glu)测定试剂盒(己	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
	糖激酶法)						
209	α —羟丁酸脱氢酶(α —HBDH)测定试剂盒(DGKC法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
210	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
211	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
212	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
213	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
214	乳酸脱氢酶(LDH)测定试剂盒(IFCC 法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
215	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	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
216	镁(Mg)测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
217	前白蛋白(PA)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
218	总胆汁酸(TBA)测定试剂盒(循环酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
219	总胆固醇(TC)测定试剂盒(氧化酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
220	甘油三酯(TG)测定试剂盒(氧化酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
221	尿素(UREA)测定试剂盒(紫外—谷氨酸脱氢酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
222	糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
223	脂肪酶(LIP)测定试剂盒(酶显色法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
224	胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒	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
	(丁酰硫代胆碱法)						
225	二氧化碳(CO2)测定试剂盒 (酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
226	铁(Fe)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
227	果糖胺(FUN)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
228	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
229	5′ —核苷酸酶(5′ —NT)测 定试剂盒(酶比色法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
230	腺苷脱氨酶(ADA)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
231	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
232	葡萄糖(Glu)测定试剂盒(葡 萄糖氧化酶法)	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
233	尿酸(UA)测定试剂盒(尿酸酶—过氧化物酶法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
234	总免疫球蛋白 E 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
235	α —淀粉酶(α —AMY)测定试剂盒(连续监测法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
236	抗链球菌溶血素 "O"(ASO)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
237	类风湿因子(RF)测定试剂盒(免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
238	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	延续注册
239	胱抑素 C(CysC)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
240	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	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
241	脂蛋白(a)[Lp(a)]测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
242	无机磷(P)测定试剂盒(磷钼 酸法)	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
243	常规生化复合校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
244	特种蛋白校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
245	前白蛋白校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
246	脂类校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
247	肌酸激酶同工酶校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
248	β2—微球蛋白(β2—MG)校 准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
249	脂蛋白(a)[Lp(a)]校准品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
250	生化复合定值质控品	II	体外诊断使用	技术审评	正常进行中	否	延续注册
251	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

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
252	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫透射比浊方法） Apolipoprotein B FS	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
253	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
254	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
255	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
256	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
257	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
258	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
259	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	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
			的异物，如支架、断裂的导管和导丝等，神经血管应用除外				
260	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
261	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
262	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
263	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
264	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
265	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

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
266	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
267	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
268	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
269	心腔内超声导管	III	本产品在医疗机构使用，配合深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的超声诊断设备，用于心脏、大血管解剖学和生理学研究的心内和腔内显像以及心脏内其它器械的显像	技术审评	正常进行中	否	首次注册
270	经皮胃造瘘套件	II	本产品通过经皮穿刺技术，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
271	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
272	引流导管	II	用于放射介入或超声引导下诊断和治疗手术时，经	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
			皮插入胸腔、腹腔、胆道、肾脏进行引流				
273	可调弯输送鞘	II	适用于在心脏血管和腔室、或外周血管中为器械导入建立通路	技术审评	正常进行中	否	首次注册
274	外周血栓抽吸导管	III	适用于去除外周血管系统中的血栓	技术审评	正常进行中	否	首次注册
275	外周血管内高压球囊扩张导管	III	适用于外周血管系统（包括髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉、锁骨下动脉和肾动脉）的经皮腔内血管成形术（PTA），并适用于治疗自体或人造自体或人造透析用动静脉瘘的堵塞病变。还适用于外周血管系统中的球囊扩张支架或自扩张支架的后扩张	技术审评	正常进行中	否	首次注册
276	无菌保护套	II	用于隔离医疗器械线状或管状结构的使用，避免手术过程中医生接触上述部位后，再接触无菌区域或医生给不同患者使用可重复使用的器械时造成感染	技术审评	正常进行中	否	首次注册
277	针眼圈套器	III	适用于经皮回收导管、心脏电极、导管或导丝断片和其他异物	技术审评	正常进行中	否	首次注册
278	球囊扩张导管	III	预期用于心脏主动脉瓣膜的自体瓣膜扩张	技术审评	正常进行中	否	首次注册
279	明胶栓塞微球	III	该产品适用于各种富血管性实质脏器肿瘤和动脉出血性病变的栓塞治疗	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
280	血管内超声诊断系统	III	产品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	技术审评	正常进行中	是	首次注册
281	一次性使用血管内超声诊断导管	III	产品在医疗机构使用，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	技术审评	正常进行中	是	首次注册
282	导引导管	III	导引导管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
283	外周球囊扩张导管	III	适用于髂动脉、股动脉、腘动脉、胫动脉、腓动脉和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瘘管中的阻塞病变。该器械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	变更注册
284	导引鞘	III	用于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
285	一次性使用磁定位压力监测射频消融导管	III	该产品在医疗机构中使用，与上海宏桐实业有限公司生产的射频消融仪（型号：RFG-CF2，软件发布版本 V1）配合使用时，可用于药物难治性复发	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
			性症状性持续性房颤的治疗。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）配合使用时提供导管在心内的位置信息				
286	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	技术审评	正常进行中	否	变更注册
287	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	技术审评	正常进行中	是	延续注册
288	输尿管扩张球囊导管套件	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	技术审评	正常进行中	否	延续注册
289	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	延续注册

2) FDA 注册

序号	产品名称	注册 分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申 报创新 医疗器 械	申报类型
1	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
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	彩色多普勒超声诊断系统 Ultrasound System Viewmate	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	技术审评	正常进行中	否	变更注册
5	彩色多普勒超声诊断系统 Ultrasound System ViewMate Multi	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	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
6	超声诊断系统 Diagnostic Ultrasound System MX7 系列	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	技术审评	正常进行中	否	变更注册
7	肝脏超声诊断仪 Diagnostic Ultrasound System Hepatus 系列	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	技术审评	正常进行中	否	变更注册

3) CE 注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	申报类型
1	湿化器 Respiratory Humidifier	Class IIb	湿化器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。 The Respiratory Humidifier is 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

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
2	体内除颤电极板 Internal Defibrillation Paddles MR6501, MR6502, MR6503	III	体内除颤电极板预期用于开胸术中的开胸胸内除颤。 The internal defibrillation paddles are intended for open-chest intrathoracic defibrillation during thoracotomy.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
3	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
4	体外除颤器 Automated external defibrillator (BeneHeart L1/BeneHeart L1A/BeneHeart L2/BeneHeart	III	本设备适用于半自动体外除颤和自动体外除颤。它还提供 CPR 反馈。 The equipment is 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

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
	L2A/BeneHeart E2/BeneHeart E2A/BeneHeart H2/BeneHeart H2A)						
5	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
6	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）	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
	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						
7	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) Antibody to Hepatitis B e Antigen (CLIA) 乙型肝炎病毒 e 抗体校准品 Anti-HBe Calibrators 乙型肝炎病毒 e 抗体质控品	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
	(阴性) Anti-HBe Negative Control 乙型肝炎病毒 e 抗体质控品 (阳性) Anti-HBe Positive Control						
8	乙型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) Hepatitis B e Antigen (CLIA) 乙型肝炎病毒 e 抗原校准品 HBeAg Calibrators 乙型肝炎病毒 e 抗原质控品 (阴性) HBeAg Negative Control 乙型肝炎病毒 e 抗原质控品 (阳性) 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
9	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)	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
	Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) 乙型肝炎病毒表面抗原质控品(阳性) HBsAg Positive Control 乙型肝炎病毒表面抗原质控品（阴性） HBsAg Negative Control 乙型肝炎病毒表面抗原校准品 HBsAg Calibrators						
10	乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）测定试剂盒（化学发光免疫分析法） Antibody to Hepatitis B Surface Antigen (CLIA) 乙型肝炎病毒表面抗体质控品(阳性) Anti-HBs Positive Control 乙型肝炎病毒表面抗体质控	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
	品(阴性) Anti-HBs Negative Control 乙型肝炎病毒表面抗体校准品 Anti-HBs Calibrators						
11	除颤监护仪 Defibrillator Monitor	Class III	用于体外除颤、体内除颤、同步电复律和半自动体外除颤。也可用于无创体外起搏及心电、呼吸、SpO2、脉率、无创血压、CO2 监护。 The equipment is intended for external defibrillation, internal defibrillation, synchronized cardioversion and semi-automated external defibrillation (AED). It can also be used for non-invasive external pacing as well as ECG, Resp, SpO2, PR, NIBP and CO2 monitoring.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
12	心肺复苏按压机 mechanical chest compression system	Class IIb	机械胸外按压系统（以下称该产品）用于替代人工心肺复苏术（CPR），对急性心脏骤停（无意识、无脉搏、呼吸不正常）的成年患者进行胸外按压 The mechanical chest compression system, hereafter called the product, is intended to use as an	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
			alternative to manual cardiopulmonary resuscitation (CPR) for chest compressions on adult patients suffering acute cardiac arrest (unconscious, pulseless, not breathing normally).				
13	半自动体外除颤器 Automated External Defibrillator	Class III	本设备适用于半自动体外除颤和自动体外除颤。它还提供 CPR 反馈。 The equipment is 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
14	高频手术设备 electrosurgical platform	Class IIb	本产品用于手术中对人体软组织进行切割和凝血。 The product is indicated for cutting and coagulation of tissues during surgical procedures.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
15	一次性使用电子膀胱肾盂成像导管 Single-Use Cysto- Nephroscope	Class IIa	本产品在医疗机构中使用，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。 The Single-Use Ureteroscope is used together with the imaging unit and endoscopic accessories for	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
			diagnostic and/or surgical procedures when endoscopic video support is required and is intended for short-term use.				
16	重复性电极&一次性电极 Reusable Plasma Electrode , Disposable Plasma Electrode	Class IIb	等离子电极预期用于泌尿科和妇科的内镜诊断和治疗。 The plasma electrodes are 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
17	电动吻合器器身 Powered Articulating Endoscopic Linear Cutter	Class IIa	电动吻合器（PS 系列）和钉仓（PR 系列）适配使用，用于横断、切除和/或建立吻合。 Powered Articulating endoscopic linear cutter(PS series) and its compatible endoscopic linear cutter reloads (PR 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
18	电动吻合器的钉仓 Endoscopic Linear Cutter Reloads (used with Powered Articulating Endoscopic Linear Cutter)	Class IIb	电动吻合器（PS 系列）和钉仓（PR 系列）适配使用，用于横断、切除和/或建立吻合。 Powered Articulating endoscopic linear cutter(PS series) and its compatible endoscopic linear cutter reloads (PR 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
19	初次髋关节置换系统-钛合金 HA 涂层柄Ⅳ型-矩形（Ti 涂层，HA 涂层） Primary Hip Joint Replacement Systems – Wedge Shaped Stems (Ti coated, HA coated)	Class III	髋关节成形术旨在为具有足够健康骨骼结构的患者更换受损的髋关节，从而提高患者的灵活性并减轻疼痛，从而牢固固定并支撑假体组件。钛合金 HA 涂层柄Ⅳ型-矩形仅供非骨水泥型使用。该髋关节假体适用于全髋关节置换术或半髋关节置换术。 Hip arthroplasty is designed to enhance patient mobility and alleviate pain by replacing the damaged hip joint in patients with sufficient healthy bone structure to securely seat and support the prosthetic components. Wedge shaped stems are intended only for uncemented use.This hip prosthesis is suitable for total or hemi hip arthroplasty procedures.	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
20	初次髋关节置换系统-股骨柄 圆形（Ti 涂层，HA 涂层） Primary Hip Joint Replacement Systems – Tapered Stems (Ti coated, HA coated)	Class III	髋关节成形术旨在为具有足够健康骨骼结构的患者更换受损的髋关节，从而提高患者的灵活性并减轻疼痛，从而牢固固定并支撑假体组件。钛合金 HA 涂层柄 II 型-圆形和 MH 股骨柄III型-圆形 Ti 涂层仅供非骨水泥型使用。该髋关节假体适用于全髋关节置换术或半髋关节置换术。 Hip arthroplasty is designed to enhance patient mobility and alleviate pain by replacing the damaged hip joint in patients with sufficient healthy bone structure to securely seat and support the prosthetic components. Tapered stems and MH tapered stems are intended only for uncemented use.This hip prosthesis is suitable for total or hemi hip arthroplasty procedures.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
21	初次髋关节置换系统-股骨柄 C 形（Ti 涂层，HA 涂层） Primary Hip Joint Replacement Systems – NEOS Primary Stems (Ti coated, HA coated)	Class III	髋关节成形术旨在为具有足够健康骨骼结构的患者更换受损的髋关节，从而提高患者的灵活性并减轻疼痛，从而牢固固定并支撑假体组件。钛合金 HA 涂层柄 VIII 型-C 型、MH 股骨柄 V 型-C 型 Ti 涂层仅供非骨水泥型使用。该髋关节假体适用于全髋关节置换术或半髋关节置换术。	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
			Hip arthroplasty is designed to enhance patient mobility and alleviate pain by replacing the damaged hip joint in patients with sufficient healthy bone structure to securely seat and support the prosthetic components. NEOS primary stems and MH NEOS primary stems are intended only for uncemented use. This hip prosthesis is suitable for total or hemi hip arthroplasty procedures.				
22	初次髋关节置换系统-MH 光面骨水泥柄-沉降型和矩形光面 股 骨 柄 - 带 领 型 (CoCrMo) Primary hip joint replacement systems – Cemented Wedge Shaped & Settlement Stems (CoCrMo)	Class III	髋关节成形术旨在为具有足够健康骨骼结构的患者更换受损的髋关节，从而提高患者的灵活性并减轻疼痛，从而牢固固定并支撑假体组件。MH 光面骨水泥柄-沉降型和矩形光面股骨柄-带领型仅适用于骨水泥。这种髋关节假体适用于全髋关节置换术或半髋关节置换术。 Hip arthroplasty is designed to enhance patient mobility and alleviate pain by replacing the damaged hip joint in patients with sufficient healthy bone structure to securely seat and support the prosthetic components. Cemented wedge shaped stems and MH cemented stem-settlement stems are intended	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
			only for use with bone cement.This hip prosthesis is suitable for total or hemi hip arthroplasty procedures.				
23	翻修髋关节置换系统-MH 钛合金股骨柄 Revision hip joint replacement systems – NEOS Revision Stem	Class III	髋关节成形术旨在为具有足够健康骨骼结构的患者更换受损的髋关节，从而提高患者的灵活性并减轻疼痛，从而牢固固定并支撑假体组件。MH 光面骨水泥柄-沉降型和矩形光面股骨柄-带领型仅适用于骨水泥。这种髋关节假体适用于全髋关节置换术或半髋关节置换术。 Hip arthroplasty is designed to enhance patient mobility and alleviate pain by replacing the damaged hip joint in patients with sufficient healthy bone structure to securely seat and support the prosthetic components.NEOS revision stems are intended only for uncemented use.This hip prosthesis is specifically suitable for total hip arthroplasty procedures.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
24	电切外鞘、电切内鞘、闭孔器、工作手件 Resectoscope Outer Sheaths、	IIa	电切外鞘、电切内鞘 用于泌尿和妇科。 闭孔器	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
	Resectoscope Inner Sheaths、 Obturators、 Working Elements		用于泌尿和妇科。 工作手件： 泌尿科、妇科内镜诊疗工作原理 Inner sheath/ Outer sheath: For urologic and gynecologic applications. Obturator: For urologic and gynecologic applications. Working element: Working element for endoscopic diagnosis and treatment in urological and gynecological applications.				
25	一次性穿刺器 Disposable Endoscopy Surgical Instruments(Disposable Trocars)	Class IIa	产品用于腹腔镜手术中使用。 This device is intended to be used in laparoscopic operation.	技术审评	正常进行中	否	变更注册
26	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	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
			heparin plasma on automated photometric systems.				
27	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
28	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
29	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	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
			photometric systems.				
30	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，用于德赛胱抑素 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
31	免疫球蛋白 E 校准品 TruCal IgE	C	TruCal 免疫球蛋白 E 是一组 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
32	胱抑素 C 质控品水平 1 TruLab Cystatin C Level 1	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

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
33	胱抑素 C 质控品水平 2 TruLab Cystatin C 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
34	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
35	一次性使用磁定位压力监测射频消融导管 Aforce™ Navigated Force Sensing Ablation Catheter	III	适用于心脏电生理标测(刺激和记录)。与兼容的射频消融仪(产品型号为 RFG-CF2)一起使用时，可用于治疗有症状的房颤。通过兼容的 3D 电生理标测系统，它可以提供位置信息。 Intended for cardiac electrophysiological mapping (stimulation and recording). When used in conjunction with a compatible RF generator (Product Model is RFG-CF2), it is indicated for the treatment of symptomatic atrial fibrillation. With a compatible 3-D electrophysiological mapping system, it can provide location information.	技术审评	正常进行中	否	首次注册
36	血管鞘组 Sereny™	IIa	适用于经皮插入血管中，为血管内器械的插入提	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
	Hemostasis Introducer		供通道。 Intended to be inserted percutaneously into a vessel to provide an access for the insertion of endovascular devices.				
37	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
38	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。 The Cardiac Ablation System is 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
39	射频灌注泵 Irrigation Pump	IIb	本产品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。	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
			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.				
40	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
41	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
42	一次性使用磁定位星形标测导管 FastMap™ HD Mapping Catheter	III	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。与三维心脏电生理标测系统(型号:HT-9000Pro)配合使用时还可提供导管在心内的位置信息。 The FastMap™ HD Mapping Catheter is intended	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
			for multiple electrodes electrophysiological mapping, including recording or stimulation, to obtain intracardiac electrograms. The catheter provides location information when used with HT Viewer® Navigation System.				

(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	糖化血红蛋白层析柱	II	体外诊断使用	2025/01/06	2030/01/05	报告期内首次
2	糖化血红蛋白分析仪	II	体外诊断使用	2025/01/06	2030/01/05	报告期内首次
3	便携式彩色多普勒超声诊断仪	II	用于临床超声诊断检查	2025/01/13	2030/01/12	报告期内首次
4	便携式彩色多普勒超声诊断仪	II	用于临床超声诊断检查	2025/01/13	2030/01/12	报告期内首次
5	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	2025/01/10	2030/01/09	报告期内首次
6	单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体检测	III	体外诊断使用	2025/01/10	2030/01/09	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
	试剂盒(化学发光免疫分析法)					
7	异常凝血酶原质控品	III	体外诊断使用	2025/01/10	2030/01/09	报告期内首次
8	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	2025/01/20	2030/01/19	报告期内首次
9	幽门螺杆菌 IgG 抗体对照品	III	体外诊断使用	2025/01/20	2030/01/19	报告期内首次
10	幽门螺杆菌 IgG 抗体质控品	III	体外诊断使用	2025/01/20	2030/01/19	报告期内首次
11	一次性使用等离子手术电极	III	用于内窥镜手术	2025/01/24	2030/01/23	报告期内首次
12	电切内窥镜及附件	III	用于内窥镜诊断和手术	2025/03/31	2030/01/23	报告期内首次
13	全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统	III	体外诊断使用	2025/01/26	2030/01/25	报告期内首次
14	糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法）	II	体外诊断使用	2025/01/23	2030/01/22	报告期内首次
15	异常凝血酶原校准品	III	体外诊断使用	2025/02/11	2030/02/10	报告期内首次
16	数字化摄影 X 射线系统	II	用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。	2025/02/18	2030/02/17	报告期内首次
17	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	2025/02/26	2030/02/25	报告期内首次
18	幽门螺杆菌 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	III	体外诊断使用	2025/02/26	2030/02/25	报告期内首次
19	肠内营养泵	II	为患者胃肠道输注营养液用	2025/03/17	2030/03/16	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
20	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2025/03/26	2030/03/25	报告期内首次
21	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白质控品	II	体外诊断使用	2025/04/30	2030/04/29	报告期内首次
22	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白校准品	II	体外诊断使用	2025/04/30	2030/04/29	报告期内首次
23	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	2025/05/20	2030/05/19	报告期内首次
24	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	2025/05/20	2030/05/19	报告期内首次
25	游离睾酮质控品	II	体外诊断使用	2025/05/20	2030/05/19	报告期内首次
26	高敏心肌钙蛋白 T 校准品	II	体外诊断使用	2025/05/22	2030/05/21	报告期内首次
27	高敏心肌钙蛋白 T(hs-cTnT)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/05/22	2030/05/21	报告期内首次
28	高敏心肌钙蛋白 T 质控品	II	体外诊断使用	2025/05/22	2030/05/21	报告期内首次
29	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2025/05/15	2030/05/14	报告期内首次
30	呼吸机	III	用于患者呼吸支持。	2025/05/29	2030/05/28	报告期内首次
31	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	2025/05/29	2030/05/28	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
32	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	2025/05/29	2030/05/28	报告期内首次
33	一次性使用超声软组织手术刀头	III	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。	2025/06/06	2030/06/05	报告期内首次
34	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等参数进行监测。	2025/06/06	2030/06/05	报告期内首次
35	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2025/05/29	2030/05/28	报告期内首次
36	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2025/03/06	2030/03/05	报告期内首次
37	呼吸机	III	用于患者呼吸支持。	2025/06/20	2030/06/19	报告期内首次
38	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等参数进行监测。	2025/06/27	2030/06/26	报告期内首次
39	彩色多普勒超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查	2025/05/29	2030/05/28	报告期内首次
40	输液泵	III	本产品在医疗机构中使用，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。	2025/02/05	2027/01/24	报告期内变更
41	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查。	2025/03/06	2027/03/14	报告期内变更
42	呼吸机	III	用于患者呼吸支持。	2025/05/23	2027/07/06	报告期内变更
43	D-二聚体(D-Dimer)校准品	II	体外诊断使用。	2025/06/20	2031/07/04	报告期内变更
44	生命体征监测仪	II	供对患者的心电、呼吸、体温等参数进	2025/03/20	2026/09/02	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
			行监测。			
45	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2025/05/13	2026/09/13	报告期内变更
46	注射泵	III	用于患者输注药液。	2025/02/07	2026/10/25	报告期内变更
47	注射泵	III	用于患者输注药液。	2025/02/07	2026/12/07	报告期内变更
48	输液泵	III	用于患者输注药液。	2025/02/05	2026/12/22	报告期内变更
49	体温探头	II	用于连接人体和监护仪，对成人、小儿、婴儿采集和传递体温信号	2025/06/03	2026/04/19	报告期内变更
50	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2025/06/03	2026/08/02	报告期内变更
51	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2025/06/13	2026/07/14	报告期内变更
52	垂体泌乳素(PRL)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/06/17	2031/02/04	报告期内变更
53	新生儿小儿呼吸机	III	用于患者呼吸支持。	2025/04/23	2030/05/13	报告期内变更
54	血细胞分析仪用质控物(光学法)	II	体外诊断使用	2025/04/21	2030/08/16	报告期内变更
55	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。	2025/05/08	2025/12/06	报告期内变更
56	胱抑素 C(CysC)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2025/03/21	2029/01/14	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
57	β2-微球蛋白(β2-MG)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2025/03/21	2029/01/23	报告期内变更
58	麻醉系统	III	用于患者吸入麻醉及呼吸管理。	2025/04/10	2028/10/28	报告期内变更
59	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2025/03/10	2029/03/05	报告期内变更
60	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2025/03/10	2029/03/05	报告期内变更
61	睾酮(TESTO)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/06/04	2025/11/25	报告期内变更
62	脂类校准品	II	体外诊断使用	2025/06/20	2029/01/14	报告期内变更
63	便携式彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2025/06/17	2030/07/23	报告期内变更
64	数字化摄影 X 射线系统	II	用于对患者的常规摄影，获得单幅影像供临床诊断用。	2025/06/23	2027/07/19	报告期内变更
65	超声高频集成手术设备	III	手术中对软组织进行切割止血	2025/01/26	2027/11/09	报告期内变更
66	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。	2025/03/26	2027/11/14	报告期内变更
67	医用内窥镜冷光源	II	该产品用于内窥镜诊断和手术中，为内窥镜观察人体体腔内的视场区域提供观察照明。	2025/05/28	2027/12/26	报告期内变更
68	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	2025/05/28	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
			窥镜手术中提供实时的可见光影像及近红外荧光影像。			
69	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用。	2025/04/22	2028/05/25	报告期内变更
70	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用。	2025/04/22	2028/05/25	报告期内变更
71	全自动尿液分析系统	II	体外诊断使用。	2025/04/22	2028/05/25	报告期内变更
72	掌上彩色多普勒超声诊断仪	II	用于临床超声诊断检查。	2025/01/03	2028/08/22	报告期内变更
73	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。	2025/04/28	2029/03/10	报告期内变更
74	超声诊断系统	III	用于临床超声诊断检查。	2025/04/18	2029/10/23	报告期内变更
75	凝血质控品	II	体外诊断使用。	2025/04/22	2031/07/04	报告期内延续
76	凝血酶时间(TT)测定试剂盒(凝固法)	II	体外诊断使用。	2025/04/22	2031/07/04	报告期内延续
77	凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法)	II	体外诊断使用。	2025/04/22	2031/07/04	报告期内延续
78	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)校准品	II	体外诊断使用。	2025/06/30	2031/07/04	报告期内延续
79	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。	2025/04/28	2031/08/02	报告期内延续
80	D-二聚体(D-Dimer) 质控品	II	体外诊断使用。	2025/04/28	2031/07/04	报告期内延续
81	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。	2025/04/22	2031/07/04	报告期内延续
82	抗凝血酶Ⅲ(AT Ⅲ)测定试剂盒(发色	II	体外诊断使用。	2025/04/28	2031/07/04	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
	底物法)					
83	抗凝血酶Ⅲ(AT Ⅲ)质控品	Ⅱ	体外诊断使用。	2025/04/28	2031/07/04	报告期内延续
84	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)质控品	Ⅱ	体外诊断使用。	2025/04/28	2031/07/07	报告期内延续
85	D-二聚体(D-Dimer)测定试剂盒(免疫比浊法)	Ⅱ	体外诊断使用。	2025/04/28	2031/08/25	报告期内延续
86	血清淀粉样蛋白 A 校准品	Ⅱ	体外诊断使用。	2025/03/21	2030/12/27	报告期内延续
87	血细胞分析仪用质控物	Ⅱ	体外诊断使用。	2025/01/03	2030/07/09	报告期内延续
88	血细胞分析仪用校准物	Ⅱ	体外诊断使用。	2025/01/03	2030/04/12	报告期内延续
89	C-反应蛋白质控品	Ⅱ	体外诊断使用。	2025/04/01	2030/12/28	报告期内延续
90	血清淀粉样蛋白 A 质控品	Ⅱ	体外诊断使用。	2025/05/06	2031/01/03	报告期内延续
91	血清淀粉样蛋白 A (SAA)检测试剂盒(乳胶增强免疫散射比浊法)	Ⅱ	体外诊断使用。	2025/05/06	2031/01/03	报告期内延续
92	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	2025/02/24	2030/08/03	报告期内延续
93	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	2025/02/24	2030/06/21	报告期内延续
94	彩色多普勒超声系统	Ⅱ	用于临床超声诊断检查。	2025/04/01	2030/07/19	报告期内延续
95	全自动化学发光免疫分析仪	Ⅱ	体外诊断使用	2025/01/13	2031/08/26	报告期内延续
96	神经元特异性烯醇化酶校准品	Ⅱ	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	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
97	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2025/06/11	2031/07/01	报告期内延续
98	梅毒螺旋体抗体质控品	III	体外诊断使用	2025/04/01	2031/03/07	报告期内延续
99	梅毒螺旋体抗体校准品	III	体外诊断使用	2025/03/28	2031/03/07	报告期内延续
100	促黄体生成素(LH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	报告期内延续
101	铁蛋白(FERR)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/04/21	2031/02/04	报告期内延续
102	生化分析仪电解质模块用尿液质控物(离子选择电极法)	II	体外诊断使用	2025/06/26	2031/04/26	报告期内延续
103	生化分析仪电解质模块尿液测试用定标液(离子选择电极法)	II	体外诊断使用	2025/06/26	2031/04/26	报告期内延续
104	生化分析仪电解质模块用质控物(离子选择电极法)	II	体外诊断使用	2025/06/26	2031/04/26	报告期内延续
105	生化分析仪电解质模块用试剂包(离子选择电极法)	II	体外诊断使用	2025/06/26	2031/06/21	报告期内延续
106	反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/06/11	2031/07/01	报告期内延续
107	总三碘甲状腺原氨酸(T3)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	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
108	总甲状腺素(T4)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	报告期内延续
109	促甲状腺激素(TSH)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/04/21	2031/02/04	报告期内延续
110	铁蛋白校准品	II	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	报告期内延续
111	总β人绒毛膜促性腺激素校准品	II	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	报告期内延续
112	总三碘甲状腺原氨酸校准品	II	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	报告期内延续
113	总甲状腺素校准品	II	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	报告期内延续
114	促甲状腺激素校准品	II	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	报告期内延续
115	促黄体生成素校准品	II	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	报告期内延续
116	垂体泌乳素校准品	II	体外诊断使用	2025/04/16	2031/02/04	报告期内延续
117	反三碘甲状腺原氨酸校准品	II	体外诊断使用	2025/06/11	2031/07/01	报告期内延续
118	降钙素原校准品	II	体外诊断使用	2025/06/11	2031/07/01	报告期内延续
119	胃蛋白酶原 I 校准品	II	体外诊断使用	2025/06/11	2031/07/01	报告期内延续
120	细胞角蛋白 19 片段校准品	II	体外诊断使用	2025/04/14	2031/02/04	报告期内延续
121	癌抗原 CA72-4 校准品	II	体外诊断使用	2025/03/20	2031/02/04	报告期内延续
122	胃泌素释放肽前体校准品	II	体外诊断使用	2025/06/11	2031/07/01	报告期内延续
123	癌胚抗原(CEA)校准品	II	体外诊断使用	2025/06/11	2031/07/01	报告期内延续
124	癌抗原 CA15-3 校准品	II	体外诊断使用	2025/06/11	2031/07/01	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
125	人附睾蛋白 4 校准品	II	体外诊断使用	2025/06/11	2031/07/01	报告期内延续
126	糖类抗原 50 校准品	II	体外诊断使用	2025/06/11	2031/07/01	报告期内延续
127	麻醉系统	III	用于患者吸入麻醉及呼吸管理。	2025/05/26	2030/12/29	报告期内延续
128	移动式 X 射线机	II	供医疗单位作 X 射线摄影诊断用	2025/03/13	2030/07/28	报告期内延续
129	血细胞分析仪用校准物(光学法)	II	体外诊断使用	2025/01/03	2030/08/16	报告期内延续
130	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	2025/01/17	2030/08/13	报告期内延续
131	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	2025/01/20	2030/11/25	报告期内延续
132	游离雌三醇校准品	II	体外诊断使用	2025/02/26	2030/09/02	报告期内延续
133	血细胞分析仪用质控物	II	体外诊断使用	2025/04/01	2030/12/24	报告期内延续
134	维生素 B12 校准品	II	体外诊断使用	2025/01/02	2030/11/29	报告期内延续
135	叶酸(Folate)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/01/20	2030/11/29	报告期内延续
136	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2025/01/21	2030/10/28	报告期内延续
137	全自动生化分析仪	II	体外诊断使用	2025/02/24	2030/09/27	报告期内延续
138	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	2025/01/17	2030/04/27	报告期内延续
139	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	2025/01/17	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
140	不饱和铁结合力(UIBC)测定试剂盒(比色法)	II	体外诊断使用	2025/01/17	2030/04/27	报告期内延续
141	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	2025/01/17	2030/04/27	报告期内延续
142	转铁蛋白(TRF)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2025/01/17	2030/04/27	报告期内延续
143	游离雌三醇（uE3）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II	体外诊断使用	2025/06/04	2030/11/25	报告期内延续
144	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	2025/03/14	2030/11/25	报告期内延续
145	孕酮(PROG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II	体外诊断使用	2025/01/20	2030/11/25	报告期内延续
146	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	2025/01/20	2030/11/25	报告期内延续
147	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	2025/05/19	2030/11/29	报告期内延续
148	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	2025/01/17	2030/10/21	报告期内延续
149	同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶循环法)	II	体外诊断使用	2025/01/17	2030/12/24	报告期内延续
150	胆碱酯酶(CHE)测定试剂盒(丁酰硫代	II	体外诊断使用	2025/03/03	2030/03/02	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
	胆碱法)					
151	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2025/01/16	2030/09/10	报告期内延续
152	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2025/03/24	2030/09/28	报告期内延续
153	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2025/03/24	2030/11/08	报告期内延续
154	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2025/03/24	2030/11/17	报告期内延续
155	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2025/03/24	2030/12/16	报告期内延续
156	C-反应蛋白校准品	II	体外诊断使用	2025/04/01	2030/12/27	报告期内延续
157	不饱和铁结合力质控品	II	体外诊断使用	2021/07/29	2025/02/17	报告期内到期不延续
158	呼吸机	III	用于患者呼吸支持。	2020/01/07	2025/01/06	报告期内到期不延续
159	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2020/06/24	2025/06/23	报告期内到期不延续
160	病人监护仪	III	供对患者的心电、呼吸、体温等进行监测	2020/06/24	2025/06/23	报告期内到期不延续
161	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2020/05/12	2025/05/11	报告期内到期不延续
162	彩色多普勒超声系统	II	用于临床超声诊断检查	2020/05/19	2025/05/18	报告期内到期不延续
163	全自动血液细胞分析仪	II	体外诊断使用	2020/06/03	2025/06/02	报告期内到期不延续
164	全程 C 反应蛋白(FR-CRP)检测试剂 (乳胶免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2020/05/19	2025/05/18	报告期内到期不延续
165	转铁蛋白质控品	II	体外诊断使用	2020/02/18	2025/02/17	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
166	4K 内窥镜摄像系统	II	将内窥镜采集的光学信号转化为电子信号，并传输至监视器进行成像。	2021/08/20	2025/04/25	报告期内到期不延续
167	椎体成形手术器械	II	该产品用于经皮椎体后凸成形术/经皮椎体成形术中，建立工作通道，填充骨水泥，恢复椎体解剖结构。	2025/01/21	2030/01/20	报告期内首次
168	3D 打印自稳定型颈椎椎间融合器	III	该产品适用于颈椎（C2/C3~C7/T1）前路的椎间融合术	2025/03/07	2030/03/06	报告期内首次
169	金属带锁髓内钉	III	与本企业同一系统组件配合使用，适用于四肢骨折内固定。	2025/03/31	2030/03/30	报告期内首次
170	金属锁定接骨板	III	与同企业金属接骨螺钉配合使用，适用于四肢（包含桡骨、尺骨、腕骨、掌骨、指骨，胫骨、腓骨、跗骨、跖骨、趾骨、跟骨、距骨）骨折内固定。	2025/04/23	2030/04/22	报告期内首次
171	枕颈胸后路内固定系统	III	该产品适用于枕颈胸后路内固定。	2025/06/23	2030/06/22	报告期内首次
172	LED 手术无影灯	II	供医疗机构作手术照明用。	2025/06/09	2030/06/08	报告期内首次
173	手动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	II	产品用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。	2025/05/15	2030/05/14	报告期内首次
174	一次性电动腔镜直线型切割吻合器和钉仓	II	产品用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。	2025/05/15	2030/05/14	报告期内首次
175	医用内窥镜冷光源	II	用于内窥镜诊断和手术。	2025/01/07	2030/01/06	报告期内首次
176	内窥镜用冲洗吸引系统	II	该产品用于内窥镜手术中的冲洗和/或	2025/01/26	2030/01/25	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
			吸引，不用于流产吸引用。			
177	内窥镜摄像头	II	与医用光学内窥镜、迈瑞公司生产的图像处理器配合使用，摄像头采集到的图像及信号传输到图像处理器进行处理，并传输到监视器进行成像。和荧光造影剂配合使用，可以实现荧光成像。	2025/03/25	2030/03/24	报告期内首次
178	闭孔器	II	用于内窥镜手术	2025/03/13	2030/03/12	报告期内首次
179	尿道膀胱镜及附件	II	在医疗机构中使用，经尿道进入人体，用于人体尿道、膀胱部位的检查和手术。	2025/04/23	2030/04/22	报告期内首次
180	一次性使用电子膀胱肾盂成像导管	II	用于内窥镜诊断和手术。	2025/05/28	2030/05/27	报告期内首次
181	一次性多通道单孔腹腔镜手术穿刺器（软器械鞘管）	II	适用于微创腹腔镜手术，作为内镜、器械以及气体的通道。	2025/03/26	2026/09/02	报告期内变更
182	一次性使用腹腔镜高频手术电极	III	该产品与高频手术设备配合使用，用于腹腔镜手术中对人体组织进行切割和凝血，在医疗机构中使用。	2025/03/14	2027/10/19	报告期内变更
183	厌氧培养瓶	II	体外诊断使用	2025/01/22	2029/01/07	报告期内变更
184	需氧培养瓶	II	体外诊断使用	2025/01/22	2029/01/07	报告期内变更
185	同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶循环法)	II	体外诊断使用	2025/02/26	2025/12/29	报告期内变更
186	总胆红素(T—Bil)测定试剂盒(钒酸盐	II	体外诊断使用	2025/01/07	2025/12/29	报告期内变更

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
	氧化法)					
187	钙(Ca)测定试剂盒(偶氮肿Ⅲ法)	II	体外诊断使用	2025/02/26	2025/12/29	报告期内变更
188	肌酐(CREA)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	II	体外诊断使用	2025/01/07	2025/12/29	报告期内变更
189	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	2025/02/26	2025/12/24	报告期内变更
190	镁(Mg)测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)	II	体外诊断使用	2025/01/07	2025/12/29	报告期内变更
191	尿素(UREA)测定试剂盒(紫外—谷氨酸脱氢酶法)	II	体外诊断使用	2025/01/07	2025/12/29	报告期内变更
192	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	2025/02/26	2025/12/29	报告期内变更
193	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	2025/02/26	2025/12/29	报告期内变更
194	胱抑素 C(CysC)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	体外诊断使用	2025/02/26	2025/12/29	报告期内变更
195	电动综合手术床	II	供临床手术用。	2025/05/24	2027/01/24	报告期内变更
196	金属接骨螺钉	III	适用于四肢骨折内固定。	2025/06/09	2028/03/26	报告期内变更
197	高交联聚乙烯髌臼内衬	III	本产品与该企业同一系统非骨水泥的金属或陶瓷股骨头及髌臼外杯配合使用，适用于初次全髋关节置换。	2025/02/14	2026/07/28	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
198	3D 打印髌臼杯系统	III	产品作为生物型全髋关节假体系统髌臼组件，与同一系统组件配合使用，适用于人工髋关节置换术	2025/06/06	2028/07/19	报告期内变更
199	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。	2025/06/09	2028/07/31	报告期内变更
200	需氧微生物培养瓶	II	产品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。	2025/05/21	2029/11/21	报告期内变更
201	儿童需氧微生物培养瓶	II	产品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。	2025/05/21	2029/11/21	报告期内变更
202	厌氧微生物培养瓶	II	产品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。	2025/04/30	2029/11/21	报告期内变更
203	医用内窥镜冷光源	II	用于内窥镜诊断和手术。	2025/04/14	2029/09/22	报告期内变更
204	4K 内窥镜摄像系统	II	用于内窥镜诊断和手术。	2025/04/10	2029/09/22	报告期内变更
205	一次性使用腹腔镜用穿刺器	II	产品供医院临床实施腹腔镜手术时穿刺用。	2025/06/17	2031/05/31	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
206	总蛋白(TP)测定试剂盒(双缩脲法)	II	体外诊断使用	2025/05/21	2030/12/20	报告期内延续
207	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC 法)	II	体外诊断使用	2025/06/05	2030/12/29	报告期内延续
208	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	2025/06/16	2030/12/29	报告期内延续
209	转铁蛋白(TRF)测定试剂盒(免疫透射比浊法)	II	体外诊断使用	2025/06/26	2030/12/29	报告期内延续
210	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	2025/06/26	2030/12/29	报告期内延续
211	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	2025/06/16	2030/12/29	报告期内延续
212	β —羟丁酸(β —HB)测定试剂盒(酶比色法)	II	体外诊断使用	2025/06/26	2030/12/29	报告期内延续
213	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	2025/06/16	2030/12/29	报告期内延续
214	肌酸激酶(CK)测定试剂盒(IFCC 法)	II	体外诊断使用	2025/06/26	2030/12/29	报告期内延续
215	氯化钙试剂（凝固法）	II	体外诊断使用	2025/02/08	2031/07/26	报告期内延续
216	凝血酶时间（TT）测定试剂盒（液体型）（凝固法）	II	体外诊断使用	2025/02/08	2031/07/28	报告期内延续
217	纤维蛋白(原)降解产物（FDP）测定	II	体外诊断使用	2025/02/08	2031/08/05	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
	试剂盒（胶乳免疫比浊法）					
218	抗凝血酶 III（AT-III）测定试剂盒（发色底物法）	II	体外诊断使用	2025/02/08	2031/03/24	报告期内延续
219	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（选择性抑制直接法）	II	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中低密度脂蛋白胆固醇。	2020/06/11	2025/06/10	报告期内到期不延续
220	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（免疫抑制直接法）HDL-C Immuno FS	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中高密度脂蛋白胆固醇。	2020/06/17	2025/06/16	报告期内到期不延续
221	外周高压球囊扩张导管	III	该产品适用于髂动脉、股动脉、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瘘管中的阻塞病变。该器械还适用于外周血管系统的支架后扩张。	2025/01/06	2030/01/05	报告期内首次
222	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。	2025/01/03	2030/01/02	报告期内首次
223	一次性使用电定位可调弯导引鞘管	III	产品在医疗机构中使用，用于心血管介入术中将各种心血管导管引入到心脏，包括通过房间隔引入到心脏左侧。当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-9000、	2025/01/20	2030/01/19	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
			HT-9000Pro，软件版本 V2）及深圳惠泰医疗器械股份有限公司或本公司生产的磁定位导管配合使用时，可显示鞘管的位置及弯型。			
224	球囊封堵微导管	III	该产品适用于注射或输入对照介质和/或液体和/或栓塞材料，和/或适当的器械（如支架、弹簧圈）等；用于临时封堵外周血管或神经血管，亦可选择性地阻断或控制血流。	2025/02/21	2030/02/20	报告期内首次
225	一次性使用磁定位压力监测射频消融导管	III	该产品在医疗机构中使用，与上海宏桐实业有限公司生产的射频消融仪（型号：RFG-CF2，软件发布版本 V1）配合使用时，可用于药物难治性复发性症状性持续性房颤的治疗。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）配合使用时提供导管在心内的位置信息。	2025/02/26	2030/02/25	报告期内首次
226	腔静脉滤器系统	III	该产品通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入，用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞（PE）。包括： 1.已经发生有症状的肺栓塞或下腔静脉及髂、股、腘静脉急性血栓形成的患者	2025/03/03	2030/03/02	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
			有下述情况之一者：①存在抗凝治疗禁忌证者；②抗凝治疗过程中发生出血等并发症；③充分的抗凝治疗后仍复发肺栓塞和各种原因不能达到充分抗凝者。 2.有症状的肺栓塞，同时存在急性下肢深静脉血栓形成者。3.髂、股静脉或下腔静脉内有游离漂浮血栓或大量急性血栓。4.诊断为易栓症且反复发生肺栓塞者。5.急性下肢深静脉血栓形成，欲行经导管接触性溶栓治疗和经皮机械性血栓清除术（PMT）者。			
227	一次性使用压力监测射频消融导管	III	该产品在医疗机构中使用，与上海宏桐实业有限公司的心脏射频消融仪（型号 RFG-CF1，软件版本 V1）配合，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。	2025/03/26	2030/03/25	报告期内首次
228	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。	2025/03/27	2030/03/26	报告期内首次
229	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。	2025/03/28	2030/03/27	报告期内首次
230	导丝	II	适用于血管造影，建立从穿刺部位到病	2025/04/25	2030/04/24	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
			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。			
231	数显球囊扩张压力泵	II	适用于经皮血管成形术中球囊的充盈和收缩，监测并控制球囊的压力。	2025/05/23	2030/05/22	报告期内首次
232	冠状动脉棘突球囊扩张导管	III	该产品用于成人患者 PCI（经皮冠状动脉介入治疗）中植入支架或使用球囊前，对血管狭窄病变进行预扩张处理。	2025/05/27	2030/05/26	报告期内首次
233	介入手术器械包	III	该产品适用于经导管的血管造影和血管介入治疗。	2025/05/27	2030/05/26	报告期内首次
234	一次性使用磁定位星形标测导管	III	该产品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。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）配合使用时还可提供导管在心内的位置信息。	2025/01/24	2030/01/23	报告期内首次
235	一次性使用磁定位可调弯标测导管	III	该产品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。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-9000，软件发布版本：V1）配合使用时还可提供导管在心内的位置信息。	2025/03/26	2030/03/25	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
236	心脏射频消融仪	III	用于药物难治性复发性症状性持续性房颤的治疗。	2025/03/06	2030/03/05	报告期内首次
237	心脏射频消融仪	III	用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。	2025/05/14	2030/05/13	报告期内首次
238	一次性使用电子胆道内窥镜导管	II	本产品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。产品不能与高频附件配合使用。	2025/01/14	2030/01/13	报告期内首次
239	经皮肝穿刺引流套件	II	用于经皮经肝穿刺扩张，建立皮下人工通道，留置引流管引流。	2025/01/22	2030/01/21	报告期内首次
240	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。	2025/04/17	2030/04/16	报告期内首次
241	输尿管支架系统	III	用于治疗良性狭窄或恶性肿瘤压迫导致的输尿管梗阻。	2025/06/23	2030/06/22	报告期内首次
242	微导管	III	微导管适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。	2025/02/25	2027/09/11	报告期内变更
243	房间隔穿刺系统	III	该产品适用于导引各种经血管介入类手术器械经由股静脉穿刺进入心脏，必要时可完成房间隔穿刺的功能。	2025/04/24	2026/11/14	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
244	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。	2025/04/30	2029/09/28	报告期内变更
245	血管鞘组	II	本产品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。	2025/05/16	2026/03/08	报告期内变更
246	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。	2025/05/21	2028/02/10	报告期内变更
247	电生理电极导管 Triguy™ Mapping Catheter	III	该电极导管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。	2025/01/27	2026/04/28	报告期内变更
248	一次性使用可调弯标测导管	III	该产品在医疗机构使用，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。	2025/02/07	2027/06/01	报告期内变更
249	一次性使用心脏电生理标测导管	III	该产品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。	2025/02/14	2029/01/16	报告期内变更
250	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。	2025/03/03	2026/08/22	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
251	心脏射频消融仪	III	用于心脏射频消融治疗快速型心律失常时提供射频能量。	2025/04/10	2028/08/08	报告期内变更
252	三维心脏电生理标测系统	III	产品在医疗机构使用，用于心脏电生理手术中发出电刺激信号和记录心电信号。	2025/05/07	2026/01/14	报告期内变更
253	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。	2025/04/16	2026/03/18	报告期内变更
254	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。	2025/01/14	2030/07/14	报告期内延续
255	亲水涂层导丝	II	亲水涂层导丝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。	2025/01/24	2030/07/19	报告期内延续
256	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。	2025/03/06	2030/09/22	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
257	导引导管	III	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。	2025/05/08	2030/11/12	报告期内延续
258	涂层导丝	II	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。	2025/05/23	2030/11/30	报告期内延续
259	导引导管	III	用于介入术中血管通路的建立。	2025/06/03	2030/12/30	报告期内延续
260	多道电生理系统	III	临床用于心脏内科、电生理室心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	2025/03/03	2030/04/26	报告期内延续
261	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。	2025/06/16	2031/01/14	报告期内延续
262	输卵管导管插入术器械	II	通过宫腔镜操作通道或其他子宫介入器械通道使用，在宫腔镜或 X 线透视等设备引导下注入色素液、造影剂或生理盐水输到子宫腔或输卵管中，用于对子宫、输卵管进行造影和疏通。	2025/06/10	2030/11/04	报告期内延续
263	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。	2025/06/10	2030/11/04	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	超声诊断系统 Diagnostic Ultrasound System Recho R9W, Recho R9, Recho R9 Pro, Recho R9 Exp, Recho R9S, Recho R9T,Crius R9 CV, Anesus R9 CV, Recho R9 Super, Recho R9 Lumi, Recho R CV,Recho R CVx	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2025/05/19	永久有效	报告期内首次
2	便携式彩色多普勒超声诊断仪 Diagnostic Ultrasound System MX6, MX6S, MX6T, MX6 Exp, MX6 Pro, MX6 Super, MXG, Emerus MX6,Emerus MX6 Exp, Anesus MX6, Anesus MX6 Exp, Crius MX6, Crius MX6 Exp,MX5, MX5S, MX5T, MX5 Exp, MX5 Pro, MX5 Super, MXI, Emerus MX5,Emerus MX5 Exp, Anesus MX5, Anesus MX5 Exp, Crius MX5, Crius MX5 Exp,MX3, MX3S, MX3T, MX3 Exp, MX3 Pro, MX3 Super, MXC, MX3 BW, MX2,MX2 BW	II	用于临床超声诊断检查 For clinical ultrasound diagnosis	2025/05/16	永久有效	报告期内首次

序号	产品名称	注册分类	临床用途	发证/批复日期	有效期	注册情况
3	TE Air 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	2025/05/30	永久有效	报告期内变更
4	降钙素原 PCT	II	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.	2025/05/09	永久有效	报告期内首次

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
----	------	------	------	---------	-----	------

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	产品类别：W0101 临床化学 预期用途：IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志 Device Group: W0101 - CLINICAL CHEMISTRY Intended Purpose: IVR 0608 - Devices intended to be used for screening,determination or monitoring of physiological markers	Class B	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	报告期内变更
2	产品类别：W0102 免疫化学 预期用途：IVR 0602 用于筛选、测定或监测特定疾病的生理标志 Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) Intended Purpose: IVR 0602 - Devices intended to be used for screening,determination or monitoring of physiological markers for a specific disease	Class B	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	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
3	产品类别：W0102 免疫化学 预期用途：IVR 0607 用于妊娠或生殖测定 Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) Intended Purpose: IVR 0607 - Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing	Class B	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	报告期内变更
4	产品类别：W0102 免疫化学 预期用途：IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志 Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) Intended Purpose: IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers	Class B	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	报告期内变更
5	产品类别：W0103 血液学/止血法/免疫学/组织学/细胞学 预期用途：IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志	Class B	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	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
	Device Group: W0103 - HAEMATOLOGY / HAEMOSTASIS / IMMUNOHAEMATOLOGY / HISTOLOGY / CYTOLOGY Intended Purpose: IVR 0608 - Devices intended to be used for screening,determination or monitoring of physiological markers					
6	产品类别：W0202 血液学组织学/细胞学 预期用途：IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志 Device Group: W0202 - HEMATOLOGY / HISTOLOGY / CYTOLOGY INSTRUMENTS Intended Purpose: IVR 0608 - Devices intended to be used for screening,determination or monitoring of physiological markers	Class B	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	报告期内变更
7	产品类别：W0101 临床化学 IVP 码：IVP 3002 与生物化学有关的体外诊断设备 预期用途：IVR 0301 用于筛选、诊	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	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
	断、分阶段或监测癌症 Device Group: W0101 - CLINICAL CHEMISTRY IVP Code: IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry Intended Purpose: IVR 0301 - Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer					
8	产品类别：W0101 临床化学 IVP 码：IVP 3002 与生物化学有关的体外诊断设备 预期用途：IVR 0602 用于筛选、测定或监测特定疾病的生理标志 Device Group: W0101 - CLINICAL CHEMISTRY IVP Code: IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry Intended Purpose: IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	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
9	产品类别：W0101 临床化学 IVP 码：IVP 3002 与生物化学有关的体外诊断设备 预期用途：IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志 Device Group: W0101 - CLINICAL CHEMISTRY IVP Code: IVP 3002 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding biochemistry Intended Purpose: IVR 0608 - Devices intended to be used for screening,determination or monitoring of physiological markers	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	报告期内变更
10	产品类别：W0102 免疫化学 IVP 码：IVP 3007 与免疫学有关的体外诊断设备 预期用途：IVR 0301 用于筛选、诊断、分阶段或监测癌症 Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) IVP Code: IVP 3007 - In vitro diagnostic	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	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
	devices which require knowledge regarding immunoassays Intended Purpose: IVR 0301 - Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer					
11	产品类别: W0102 免疫化学 IVP 码: IVP 3007 与免疫学有关的体外诊断设备 预期用途: IVR 0506 其他用于测定传染/免疫状态的标志物 Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) IVP Code: IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays Intended Purpose: IVR 0506 - Other devices intended to be used to determine markers of infections/immune status	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	报告期内变更
12	产品类别: W0102 免疫化学 IVP 码: IVP 3007 与免疫学有关的体外诊断设备 预期用途: IVR 0602 用于筛选、测定	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	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
	或监测特定疾病的生理标志 Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) IVP Code: IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays Intended Purpose: IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease					
13	产品类别：W0102 免疫化学 IVP 码：IVP 3007 与免疫学有关的体外 诊断设备 预期用途：IVR 0607 用于妊娠或生殖 测定 Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) IVP Code: IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	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
	Intended Purpose: IVR 0607 - Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing					
14	产品类别: W0102 免疫化学 IVP 码: IVP 3007 与免疫学有关的体外诊断设备 预期用途: IVR 0608 用于筛选、测定或监测生理标志 Device Group: W0102 - IMMUNOCHEMISTRY (IMMUNOLOGY) IVP Code: IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays Intended Purpose: IVR 0608 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	报告期内变更
15	产品类别: W0103 血液学/止血法/免疫学/组织学/细胞学 IVP 码: IVP 3003 与色谱分析有关的体外诊断设备 预期用途: IVR 0602 用于筛选、测定	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	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
	或监测特定疾病的生理标志 Device Group: W0103 - HAEMATOLOGY / HAEMOSTASIS / IMMUNOHAEMATOLOGY / HISTOLOGY / CYTOLOGY IVP Code: IVP 3003 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromatography Intended Purpose: IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease					
16	产品类别：W0105 传染免疫学 IVP 码：IVP 3007 与免疫学有关的体外 诊断设备 预期用途：IVR 0501 用于产前筛选测 定对分娩过程的免疫情况 Device Group: W0105 - INFECTIOUS IMMUNOLOGY IVP Code: IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	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
	Intended Purpose: IVR 0501 - Devices intended to be used for pre-natal screening of women in order to determine their immune status towards transmissible agents					
17	产品类别: W0105 传染免疫学 IVP 码: IVP 3007 与免疫学有关的体外诊断设备 预期用途: IVR 0503 用于监测存在或暴露感染途径包括性传播途径 Device Group: W0105 - INFECTIOUS IMMUNOLOGY IVP Code: IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays Intended Purpose: IVR 0503 - Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted agents	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	报告期内变更
18	产品类别: W0201 化学/免疫学 设备 IVP 码: IVP 3003 与色谱分析有关的体外诊断设备 预期用途: IVR 0602 用于筛选、测定	Class C	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/04/25	2025/12/14	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
	或监测特定疾病的生理标志 Device Group: W0201 - CHEMISTRY / IMMUNOCHEMISTRY INSTRUMENTS IVP Code: IVP 3003 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding chromatography Intended Purpose: IVR 0602 - Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease					
19	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: Z110401 -	Ila	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	2025/05/26	2029/11/20	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
	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					
20	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	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	2025/05/26	2029/11/20	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
	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,...)					
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	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	2025/05/26	2029/11/20	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
	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					
22	内窥镜用冲洗吸引系统 Fluid Management System	IIa	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/04/09	2028/06/27	报告期内变更
23	4K 三维内窥镜摄像系统 4K 3D Video Endoscope	IIa	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/04/09	2028/06/27	报告期内变更
24	高频手术设备 Electrosurgical Platform intended	IIb	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/04/09	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
25	超声高频集成手术设备 Ultrasonic Surgical and Electrosurgical Energy Platform	IIb	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/04/09	2028/06/27	报告期内变更
26	一次性无菌超声手术器械 Sterile single-use Ultrasonic Surgical instruments	IIb	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/04/09	2028/06/27	报告期内变更
27	麻醉蒸发器 Anesthesia Vaporizer	IIb	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/04/03	2029/08/29	报告期内变更
28	麻醉系统 Anesthesia System	IIb	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/04/03	2029/08/29	报告期内变更
29	除颤监护仪 Defibrillator/Monitor 自动体外除颤器 Automated External Defibrillator 一次性使用除颤电极 Disposable Defibrillation Electrode 高流量呼吸湿化治疗仪及其相关非无菌附件 High Flow Humidified Oxygen Delivery System and related non-sterile accessories	IIb	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/06/17	2027/12/18	报告期内变更
30	鼻氧管 Nasal cannula，湿化室 Humidified Chamber	IIa	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/06/17	2027/12/18	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
31	除颤监护仪 Defibrillator/Monitor 自动体外除颤器 Automated External Defibrillator	III	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/06/12	2027/10/20	报告期内变更
32	远程控制系统 Remote Control System， 一次性使用除颤电极 Disposable Defibrillation Electrode 高流量呼吸湿化治疗仪及其相关非无菌附件 High Flow Humidified Oxygen Delivery System and related non-sterile accessories	IIb	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/06/12	2027/10/20	报告期内变更
33	心肺复苏传感器 CRP sensor，二氧化碳传感器 CO2 sensor，鼻氧管 Nasal cannula，湿化室 Humidified Chamber	IIa	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/06/12	2027/10/20	报告期内变更
34	除颤监护仪 Defibrillator/Monitor 自动体外除颤器 Automated External Defibrillator	III	patient monitoring life support use（生命信息支持专用）	2025/06/18	2029/01/25	报告期内变更
35	乙型肝炎病毒表面抗原（CLIA），HBsAg 校准品，HBsAg 质控品，乙型肝炎病毒表面抗体（CLIA），Anti-HBs 校准品，Anti-HBs 质控品，乙型肝炎病毒 e 抗原（CLIA），HBeAg 校准品，HBeAg 质控品，乙型肝炎病毒 e 抗体（CLIA），Anti-HBe 校准品，	List A	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/03/31	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
	Anti-HBe 质控品，乙型肝炎病毒核心抗体（CLIA），Anti-HBc 校准品，Anti-HBc 质控品，人类免疫缺陷病毒抗原抗体（CLIA），HIV 校准品，HIV Ag/Ab 质控品 Hepatitis B Surface Antigen(CLIA), HBsAg Calibrators, HBsAg Controls, Antibody to Hepatitis B Surface Antigen(CLIA), Anti-HBs Calibrators, Anti-HBs Controls, Hepatitis B e Antigen(CLIA), HBeAg Calibrators, HBeAg Controls, Antibody to Hepatitis B e Antigen(CLIA), Anti-HBe Calibrators, Anti-HBe Controls, Antibody to Hepatitis B Core Antigen(CLIA), Anti-HBc Calibrators, Anti-HBc Controls, Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus(CLIA), HIV Calibrators, HIV Ag/Ab Controls.					
36	肿瘤标志物测定品（PSA）:总前列腺特异性抗原（CLIA）,游离前列腺特异性抗原（CLIA）,总 PSA 校准品,游离 PSA 校准品,肿瘤标志物多重质控	List B	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/03/31	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
	Products for determination of infection and tumor markers: Total Prostate Specific Antigen(CLIA), Free Prostate Specific Antigen(CLIA), Total PSA Calibrators, Free PSA Calibrators, Tumor Marker Multi Control					
37	乙型肝炎病毒核心抗体（CLIA）， Anti-HBc 校准品， Anti-HBc 阴性质控品， Anti-HBc 阳性质控品 Screening test for Hepatitis B marker: Antibody to Hepatitis B Core Antigen(CLIA) Anti-HBc Calibrators Anti-HBc Negative Control Anti-HBc Positive Control	List A	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/03/31	2027/12/31	报告期内延续
38	乙型肝炎病毒 e 抗原（CLIA）， HBeAg 校准品， HBeAg 阴性质控品， HBeAg 阳性质控品， Non-screening test for Hepatitis B marker: Hepatitis B e Antigen(CLIA) HBeAg Calibrators	List A	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/03/31	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
	HBeAg Negative Control HBeAg Positive Control					
39	乙型肝炎病毒 e 抗体（CLIA）， Anti-HBe 校准品， Anti-HBe 阴性质控品， Anti-HBe 阳性质控品， Non-screening test for Hepatitis B marker: Antibody to Hepatitis B e Antigen(CLIA) Anti-HBe Calibrators Anti-HBe Negative Control Anti-HBe Positive Control	List A	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/03/31	2027/12/31	报告期内延续
40	乙型肝炎病毒表面抗体（CLIA）， Anti-HBs 校准品， Anti-HBs 阴性质控品， Anti-HBs 阳性质控品， Non-screening test for Hepatitis B marker: Antibody to Hepatitis B Surface Antigen(CLIA) Anti-HBs Calibrators Anti-HBs Negative Control Anti-HBs Positive Control	List A	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/03/31	2027/12/31	报告期内延续
41	乙型肝炎病毒表面抗原（CLIA）， HBsAg 校准品，	List A	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/03/31	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
	HBsAg 阴性质控品， HBsAg 阳性质控品， Screening test for Hepatitis B marker: Hepatitis B Surface Antigen(CLIA) HBsAg Calibrators HBsAg Negative Control HBsAg Positive Control					
42	人 类 免 疫 缺 陷 病 毒 抗 原 抗 体 （CLIA）， HIV 校准品， HIV Ag/Ab 阴性质控品， HIV Ag/Ab 阳性质控品 Screening test for HIV -1/-2 marker: Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus(CLIA) HIV Calibrators HIV Ag/Ab Negative Control HIV Ag/Ab Positive Control	List A	In vitro diagnosis use (体外诊断使用)	2025/03/31	2027/12/31	报告期内延续
43	Infusion pump, Syringe pump, infusion supervision system 输液泵，注射泵，输液监护管理系统	IIb	patient monitoring life support use（生命 信息支持专用）	2023/08/24	2025/04/01	报告期内到期且不延续
44	Infusion pump, Syringe pump, infusion supervision system	IIb	patient monitoring life support use（生命 信息支持专用）	2024/02/16	2025/04/01	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
	输液泵，注射泵，输液监护管理系统					
45	手动吻合器器身 Articulating Endoscopic Linear Cutter	IIa	手动吻合器（MS 系列）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.	2025-6-23	2029/03/14	报告期内首次
46	手动吻合器的钉仓 Endoscopic Linear Cutter Reloads (used with Articulating Endoscopic Linear Cutter)	IIb	手动吻合器（MS 系列）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.	2025-6-23	2029/03/14	报告期内首次
47	复用高频手术器械 reusable electrode surgical instruments	IIb	产品用于腹腔镜手术。 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）：	2025-6-23	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
			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。 These devices are 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			

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
			also used for bipolar coagulation if necessary.			
48	一次性结扎夹 Polymer Ligation Clip	IIb	结扎夹旨在用于对血管或管状组织结构结扎。 Polymer Ligation Clips are intended for use in procedures involving the ligation of blood vessels or tubular tissue structures.	2025-6-23	2029/03/14	报告期内首次
49	高频手术设备 Electrosurgical Platform	IIb	高频手术设备与高频手术附件配合使用，用于手术中对人体软组织进行切割和凝血。 Electrosurgical Platform intended for use with monopolar and bipolar accessories for cutting and coagulating tissue.	2025/04/30	2030/04/30	报告期内首次
50	一次性取物袋 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Endobag)	IIa	产品用于腹腔镜手术中使用。 This device is intended to be used in laparoscopic operation.	2025/02/14	2029/03/14	报告期内变更
51	一次性切口保护套 Disposable Endoscopy Surgical Instruments (Disposable Wound Protectors/Retractors)	IIa	产品用于腹腔镜手术中使用。 This device is intended to be used in laparoscopic operation.	2025/02/14	2029/03/14	报告期内变更