

CONTEC 康泰医学

—— 与幸福同行 · 和健康相伴 ——

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

2025 年年度报告

2026-016

【2026 年 4 月】

2025 年年度报告

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。

公司负责人胡坤、主管会计工作负责人郑敏及会计机构负责人(会计主管人员)王迪声明：保证本年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

报告期内，公司实现营业收入 46,800.49 万元，同比下降 2.46%，实现归属于上市公司股东的净利润为-2,442.39 万元，同比减亏 68.65%。公司净利润为负的主要原因为：公司基于谨慎性原则，结合存货库龄结构、市场供需变化等实际经营情况，对期末原材料、在产品、产成品等存货开展全面减值测试，并据此计提存货跌价准备 2,814.82 万元。尽管存货减值计提对公司净利润的负面影响尚未完全消除，但本期计提规模较上期下降，公司净利润实现同比减亏。报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大变化，与行业整体趋势一致，公司生产经营及核心团队人员稳定，持续经营能力不存在重大风险。公司将继续坚持稳健、创新的经营策略，持续深耕主营业务，保持研发投入，提升产品与服务质量，全面推进全球化战略，深耕国内外市场，通过合理配置资源，优化运营流程，有效控制成本与风险，积极应对不断变化的国际贸易环境，在实现自身长期健康发展的同时，切实维护全体股东尤其是中小股东的利益。

公司面对的主要风险因素详见本报告“第三节 十一、4、未来可能存在的风险和应对措施”，敬请广大投资者关注和阅读相关内容。

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：公司 2025 年度拟不进行利润分配，不派发现金红利，不送红股，亦不以资本公积金转增股本。

目录

第一节 重要提示、目录和释义	2
第二节 公司简介和主要财务指标	7
第三节 管理层讨论与分析	10
第四节 公司治理、环境和社会	85
第五节 重要事项	100
第六节 股份变动及股东情况	114
第七节 债券相关情况	119
第八节 财务报告	123

备查文件目录

- （一）载有企业负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人签名并盖章的财务报表。
- （二）载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。
- （三）经公司法定代表人签名并盖章的公司 2025 年年度报告全文及其摘要。
- （四）报告期内在中国证监会指定信息披露载体上公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。
- （五）其他相关文件。

释义

释义项	指	释义内容
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
证监局	指	中国证券监督管理委员会河北监管局
公司、本公司、集团、母公司、康泰医学	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司
美国康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的美国全资子公司，CONTEC MEDICAL SYSTEMS USA INC.，中文名：康泰医学系统（美国）有限公司
德国康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的德国全资子公司，CONTEC MEDICAL SYSTEMS GERMANY GMBH，中文名：康泰医学系统（德国）有限公司
印度康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的印度全资子公司，CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED，中文名：康泰医学系统（印度）有限公司
迪拜康泰	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司的迪拜全资子公司，CONTEC GLOBAL INVESTMENT FZCO，中文名：康泰国际投资有限公司
沃隆科技	指	秦皇岛沃隆科技有限责任公司
新佳医疗	指	秦皇岛康泰新佳医疗科技有限责任公司
长沙医芯	指	长沙康泰医芯生物科技有限责任公司
康泰医超	指	秦皇岛康泰医超科技有限责任公司
医电精测	指	医电精测技术服务(秦皇岛)有限公司
卓联医芯	指	长沙卓联医芯科技有限公司
康泰有限	指	秦皇岛市康泰医学系统有限公司，由秦皇岛市康泰微电子有限公司于 2000 年 9 月 26 日更名而来
康泰微电子	指	秦皇岛市康泰微电子有限公司
股东会	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司股东会
董事会	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事会
监事会	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司监事会
公司章程	指	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司章程
报告期	指	2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日
上年同期	指	2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司信息

股票简称	康泰医学	股票代码	300869
公司的中文名称	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司		
公司的中文简称	康泰医学		
公司的外文名称（如有）	Contec Medical Systems Co., Ltd		
公司的法定代表人	胡坤		
注册地址	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号		
注册地址的邮政编码	066004		
公司注册地址历史变更情况	无		
办公地址	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号		
办公地址的邮政编码	066004		
公司网址	www.contecmed.com.cn		
电子信箱	contec_sec@hotmail.com		

二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	郑敏	吕扬
联系地址	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号	秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街 112 号
电话	0335-8015593	0335-8015593
传真	0335-8015422	0335-8015422
电子信箱	contec_sec@hotmail.com	contec_sec@hotmail.com

三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的证券交易所网站	深圳证券交易所 http://www.szse.cn
公司披露年度报告的媒体名称及网址	《上海证券报》、巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn
公司年度报告备置地点	公司证券事务部办公室

四、其他有关资料

公司聘请的会计师事务所

会计师事务所名称	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师事务所办公地址	上海市黄浦区延安东路 222 号 30 楼
签字会计师姓名	郑群 韦梦兰

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的保荐机构

适用 不适用

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的财务顾问

适用 不适用

五、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	2025 年	2024 年	本年比上年 增减	2023 年
营业收入（元）	468,004,884.41	479,805,174.09	-2.46%	746,902,140.39
归属于上市公司股东的净利润（元）	-24,423,861.05	-77,902,564.68	68.65%	165,765,985.80
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	-47,342,312.74	-95,079,251.37	50.21%	149,747,034.60
经营活动产生的现金流量净额（元）	22,287,443.32	62,342,578.82	-64.25%	181,014,720.43
基本每股收益（元/股）	-0.06	-0.19	68.42%	0.41
稀释每股收益（元/股）	-0.06	-0.17	64.71%	0.40
加权平均净资产收益率	-1.37%	-4.02%	2.65%	8.36%
	2025 年末	2024 年末	本年末比上 年末增减	2023 年末
资产总额（元）	2,771,192,199.24	2,725,517,187.03	1.68%	3,211,946,652.17
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,733,149,611.94	1,857,415,749.92	-6.69%	2,044,796,689.28

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

是 否

公司报告期内经审计利润总额、净利润、扣除非经常性损益后的净利润三者孰低为负值

是 否

项目	2025 年	2024 年	备注
营业收入（元）	468,004,884.41	479,805,174.09	营业总收入
正常经营之外的其他业务收入。如出租固定资产、无形资产、包装物，销售材料，用材料进行非货币性资产交换，经营受托管理业务等实现的收入，以及虽计入主营业务收入，但属于上市公司正常经营之外的收入。	4,000,342.12	3,732,417.18	与主营业务无关的业务收入
营业收入扣除金额（元）	4,000,342.12	3,732,417.18	租金收入
营业收入扣除后金额（元）	464,004,542.29	476,072,756.91	

六、分季度主要财务指标

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	111,844,411.72	105,705,048.22	126,443,232.77	124,012,191.70
归属于上市公司股东的净利润	16,435,767.78	501,805.39	-7,537,730.77	-33,823,703.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	13,769,664.12	-1,316,170.94	-15,850,705.00	-43,945,100.92
经营活动产生的现金流量净额	29,947,843.54	-4,052,392.38	-6,294,557.59	2,686,549.75

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

是 否

七、境内外会计准则下会计数据差异

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

适用 不适用

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

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

适用 不适用

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

八、非经常性损益项目及金额

适用 不适用

单位：元

项目	2025 年金额	2024 年金额	2023 年金额	说明
非流动性资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	171.89	166,241.78	-67,801.93	
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）	5,350,903.32	2,334,650.36	6,029,759.93	
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	18,502,387.86	24,106,918.00	13,492,094.55	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-423,383.03	-6,145,019.92	-608,227.61	
非流动资产报废损失	-166,436.20	-254,923.53	0.00	
减：所得税影响额	345,192.15	3,031,180.00	2,826,873.74	
合计	22,918,451.69	17,176,686.69	16,018,951.20	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

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

适用 不适用

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

第三节 管理层讨论与分析

一、报告期内公司从事的主要业务

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

（一）主营业务

公司属于医疗器械行业，是一家专业从事医疗诊断、监护设备的研发、生产和销售的高新技术企业。经过多年发展，公司已经形成院线类、家用类和其他类三大产品体系，涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试类等多类产品以及数字化医疗健康服务，产品广泛应用于各级医院、门诊部、社区卫生服务中心、村卫生室、体检中心、养老机构、企事业单位、家庭和个人等多个场合。报告期内，公司紧紧围绕未来发展战略和年度工作计划，以“国内稳根基，海外寻增量”为经营目标，坚持深耕研发创新并保持较高水平的研发投入，多项新产品相继上市；通过国际市场本土化建设和跨境电商业务协同配合，持续构建多元化市场格局；以精益生产推动降本增效，努力提升经营管理质量与效益，国内外业务实现稳步发展。报告期内，公司的营业收入主要来自于主营业务，主营业务收入占营业收入的比例为 99.15%。报告期内，公司的主营业务和主要产品未发生重大变化。

（二）主要产品

公司主要有院线类、家用类、其他类三大产品体系，具体情况如下：

（1）院线类产品

产品类别	产品名称	代表产品展示	功能和特点
超声类	超声多普勒胎儿监护仪		实时监测胎儿心率、胎动、母亲宫缩压力，为医生判断胎儿健康状况提供依据。
	胎儿/母亲多参数监护仪		同步监测胎儿心率、宫缩压力、胎动及母体参数，支持二胎监测；配备 12.1 英寸显示屏，搭载智能评分、分级报警功能，可与中央监护系统组网，操作便捷，适配临床需求。
	B 型超声诊断设备		全数字 B 型超声诊断设备，利用全数字波束形成技术和全数字中央处理模

			块实现高质量的图像显示、电影回放和图像存储，支持多种打印机输出。
	彩色多普勒超声诊断系统		采用多普勒超声成像技术、数字波束合成技术、谐波成像、噪声抑制、空间复合成像等成像技术和一体化图文管理系统，配合测量软件包，充分满足多场景超声临床诊断需求。
	彩色多普勒超声诊断系统		由主机和专用控制软件组成的手持双探头彩色多普勒超声诊断系统，可搭配平板、手机等移动平台使用，充分满足各场景超声临床诊断需求。
心电类	心电图机		多导联同步采集数据；以手动/自动的方式记录和显示心电波形；心电波形参数的自动测量以及自动诊断；提示电极脱落及缺纸；可切换多种界面语言、病历数据库管理等功能。
	动态心电图仪		动态心电记录盒体积小，操作方便、快捷，采集、存储患者在日常生活状态下连续不少于 24 小时多导联心电波形，捕捉在常规心电图检查时不易发现的心律失常和心肌缺血。配合动态心电分析软件，实现心律失常分析、起搏器评价、心率变异分析等功能。

<p>运动负荷心电检测仪</p>		<p>运动负荷心电检测仪主要由硬件采集设备、专用软件系统以及运动设备等组成。具有十二导同步采集负荷心电图、运动全程数据存储、运动全程 ST 段分析、运动全程心电图动态/静态/叠加回顾、多项趋势图分析、多种可打印报告等功能，能够及时准确地记录受测者的运动情况、反映受测者的心脏运动功能，作为医生诊断的依据。</p>
<p>心电工作站</p>		<p>具有常规十八导、十二导心电、三导向量心电的采集与分析功能，集成频谱心电、QT 离散度、向量心电及心室晚电位等分析功能，供临床检查使用。</p>
<p>便携式心电计</p>		<p>在患者发生一过性、短暂性心脏病症时，可使用便携心电计来记录、分析、显示患者当时的心电图表现，捕捉病理性心电波形，为心脏病变的诊断提供依据。</p>
<p>监护类</p>	<p>大型自助体检设备（一体机）</p> 	<p>帮助用户进行健康信息数据的采集，体检项目包括身高、体重、血氧、脉率、心电图、心率、血压、体温、体脂、血糖、尿酸、总胆固醇等，并通过网络将体检数据上传到云平台。</p>

<p>便携式体检设备（一体机）</p>		<p>设备由主机、附件（心电导联线、心电电极、血氧探头、血压延长管、血压袖带）、电源线和电源适配器组成。适用于对人体心电、心率、血压、血氧饱和度、脉率进行测量，并具有血糖仪、尿液分析仪、肺功能仪、医用红外体温计数据接口，体检数据可上传至云平台。</p>
<p>便携式病人监护仪</p>		<p>外形小巧，功能完备，携带方便。可为全年龄段患者监测血压、血氧等生命体征参数。</p>
<p>多参数病人监护仪</p>		<p>监护心电、呼吸、无创血压、血氧饱和度、双通道体温等生理参数。把参数测量模块功能、显示和记录输出集于一体，构成一款结构紧凑、轻便的监护仪。可更换式内置电池为病人移动提供了方便。</p>
<p>插件式监护仪</p>		<p>通过监护主机和插件模块的配合实现对心电（含 ST 段测量和心律失常分析）、呼吸、血氧饱和度、脉率、无创血压、体温、有创血压、二氧化碳、肌松、无创心排等生理参数进行长时间、自动监测。适用于病人转运、入院后的床旁监护以及手术室、麻醉室、临床重症监护病房（ICU）等多种应用场景，配合医护人员对病人进行全方位监护。</p>

	睡眠呼吸监测仪		<p>腕式睡眠呼吸检查设备，体积小重量轻；显示血氧值、脉率值、脉搏波形及鼻气流波形。配合分析软件完成患者的氧减指数、睡眠呼吸暂停低通气指数等数据的分析，辅助医生依据分析结果对患者的睡眠呼吸暂停综合征严重程度作出判定。</p>
			<p>一款对睡眠呼吸暂停低通气综合征患者进行检测与分析的设备，可以监测鼻呼吸气流、胸腹呼吸运动、血氧饱和度和脉率、体位等生理参数，其存储的病例通过数据线上传至电脑，电脑端应用软件对各项生理参数进行分析，协助医疗人员对患者进行睡眠质量评估，为医疗人员对患者制定睡眠呼吸疾病的诊疗技术方案提供依据。</p>
肺功能类	手持式肺功能仪		<p>手持式肺功能检测设备，2.8 英寸彩色液晶显示；采用涡轮式采集方式测量用力肺活量 FVC 等参数。主要适用于哮喘、慢阻肺等肺疾病的诊断、疗效评估、家庭日常监测等。</p>
	肺功能仪		<p>便携式肺功能检测设备，采用压差式采集方式，测量 FVC、VC、MVV、MV 四个项目的 100 多个参数，适用于哮喘、慢性阻塞性肺疾病、肺纤维化和咳嗽等疾病的诊断，以及疗效评估、术前安全评价、常规体检等。为用户提供肺功能检查结果，为医护人员做出诊断提供依据。</p>

分析测试 仪器类	半自动生化分析仪		半自动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。分析过程中的部分操作需要手工完成，而另一部分操作则由仪器自动完成。特点是体积小，结构简单，灵活性大，即可分开单独使用，又可与其他仪器配合使用。
	全自动生化分析仪		通过对血液和其他体液的的分析来测定各种生化指标，结合其他临床资料进行综合分析，帮助诊断疾病，对器官功能作出评价，并可鉴别发病因子以及决定今后治疗的基准。其全自动程度高、测量速度快、准确性高、消耗试剂量小，大大提高了常规生化检验的效率。
	血细胞分析仪		本分析仪是用于临床检验的仪器，用于定量分析血液细胞，并对白细胞计数结果进行三分类。根据分析结果进行临床判断时，要求医生同时考虑临床检查结果或其他试验结果。本分析仪适用于白细胞、红细胞、血小板、血红蛋白等参数的检测及白细胞三分群计数。
	尿液分析仪		用于尿液临床检测的高精度智能化仪器，配合专用试纸条测量人体尿液中的 pH 值、亚硝酸盐、葡萄糖、蛋白质、潜血、酮体、胆红素、尿胆原、尿比重、白细胞、维生素 C、微白蛋白、肌酐、尿钙等。

	动脉硬化检测仪		无创血流动力学检测设备，用于人体动脉血管结构和功能病变的早期筛查。可以测量无创血压、脉搏波形、心电、心音，同时也能检测 ABI（脚踝-上臂指数）和 PWV（脉搏波传导速度），以评估动脉硬化。应用于血管实验室、诊所、医院、体检中心和其他无创血管试验医疗场所等。
	医用红外体温计		一款红外体温测量设备，优于传统测温方式，无需接触即可快速测温。适用于人体额温测量，可供家庭和医疗部门测量人体体温使用。
输液辅助/ 输血类	输液泵		容量式输液泵，精准控制输液精度，多种安全报警。适用于医疗机构临床护理的静脉精确输液。
	注射泵		注射泵与特定注射器具配套使用，用于静脉长时间恒定给药和精确给药，准确控制注射量和注射速度，从而达到定速定量注射的目的，适用于医疗机构临床护理的静脉精确输液。

(2) 家用类产品

产品类别	产品名称	代表产品展示	功能和特点
------	------	--------	-------

血氧类	指夹式血氧仪		指夹式血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值及棒图。
	腕式血氧仪		手腕式血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值、波形及棒图，支持数据存储及上传。
	台式血氧仪		台式血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值、波形及棒图、超限报警，支持数据存储及上传。
	手持式血氧仪		手持血氧检测设备，检测血氧饱和度、脉率，显示数值、波形及棒图，支持数据存储及上传。
	可穿戴式血氧仪		可穿戴检测设备，检测血氧饱和度、脉率、心电、计步、卡路里，睡眠分析，显示数值、波形、棒图及时间，支持数据存储及上传。
	血氧模块		分为有线血氧模块和蓝牙血氧模块，体积小、低功耗、便于移植对接，可为目标设备扩展出血氧、脉率等生理参数的测量功能。
血压类	动态血压监护仪		采用示波法测量原理，对患者进行动态血压监测，具备成人、小儿和新生儿测量模式，操作简单、便于携带。配合动态血压分析软件对血压数据进行管理和辅助分析，提供多种趋势图、统计图表显示，计算血压负荷值、变异系数、晨峰血压等参数。

	臂式电子血压计		<p>采用大尺寸 LED 彩色屏幕显示、真人语音播报、大储存记忆空间，集参数测量、显示和记录于一体；一键操作、全自动血压测量，可适用于不同人群。</p>
			<p>公用血压计，无需使用者捆绑袖带，使用者将手臂伸入臂筒，点击开始按键，自动完成血压测量过程。可语音播报结果，可打印测量结果。具有操作动画演示，提示使用者正确使用设备，适用于医院等医疗场所。</p>
雾化器类	医用压缩式雾化器		<p>以空气压缩机驱动的方式，结合文丘里效应将药物雾化供患者吸入。主要用于治疗呼吸系统疾病。</p>
	网孔式雾化器		<p>利用压电换能技术，以超声振荡的方式将药物雾化供患者吸入。主要用于治疗呼吸系统疾病。</p>
制氧机/呼吸机类	医用制氧机		<p>采用变压吸附制氧原理，直接从空气中制取高浓度氧气，用于肺心病、老慢支等患者的吸氧治疗，对缺氧者进行氧疗保健。血氧机型可进行血氧、脉率检测，雾化机型可进行雾化吸入治疗。</p>
	家用制氧机		<p>采用变压吸附制氧原理，直接从空气中制取浓度 25%—96% 的氧气，并且带有雾化功能，产品外观时尚，机器小巧，适用于家庭保健吸氧。</p>

	单水平正压通气治疗机		提供连续性呼吸道呼吸正压，用于缓解病人打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停。有显示治疗信息，呼吸气体加温加湿，自动启停，呼气压力释放，CPAP 和 AutoCPAP 治疗功能。采用静音设计，精致小巧，携带方便。
胎心类	超声多普勒胎儿心率仪		分体式连续波多普勒胎心检测设备，可实现胎儿心率检测、波形显示和胎心音播放。
			一体式脉冲波多普勒胎心检测设备，具有蓝牙功能，可远程传输数据。
吸奶器类	电动吸奶器		双边电动吸奶器，适用于哺乳期女性；双阀双吸，智能变频。
体外诊断产品	血糖仪 10 系列		与血糖试纸配套使用，测试血液中或者其他体液中的血糖含量。
	血糖仪 16 系列		与血糖试纸配套使用，测试血液中或者其他体液中的血糖含量。
	血糖尿酸仪 20 系列		同时测试血液中或者其他体液中的血糖和尿酸含量。

<p>血糖尿酸胆固醇仪 30 系列</p>		<p>同时测试血液中或者其他体液中的血糖、尿酸、胆固醇的含量。</p>
<p>血脂仪 40 系列</p>		<p>与血脂测试卡配套使用，定量检测人体全血（静脉全血和末梢全血）中总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇的含量。</p>
<p>血糖试条（电化学）</p>		<p>用于体外监测人体毛细血管全血（末梢全血）的血糖浓度。本产品适用于糖尿病人在家进行体外血糖监测，也可辅助临床监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。</p>
<p>胃幽门螺杆菌检测试纸</p>		<p>适合医院诊所或者患者本人的幽门螺杆菌的检测，可以作为医生诊断的辅助工具或者病患自我监控某些病情（如胃溃疡、十二指肠溃疡）的工具。</p>
<p>早早孕试纸</p>		<p>采用双抗体夹心免疫胶体金层析技术制作，可以定性检测妊娠妇女尿液样本中的 HCG 水平，用于育龄妇女早期妊娠的辅助诊断，可供医疗卫生机构检测以及家庭自测。</p>
<p>尿酸试条（电化学）</p>		<p>用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的尿酸浓度，临床上主要用于高尿酸血症的辅助诊断。</p>


	胆固醇试条（电化学）		用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的胆固醇浓度，临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。
	血脂测试卡		采用反射比色法的原理定量检测人体全血（静脉全血和末梢全血）中总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇的含量。
其他类	低频电子按摩仪		该设备通过低频电信号来模拟不同的按摩手法，达到缓解肌肉疲劳的作用。本产品可作用在人体的肩颈、腰部、四肢等位置。
	红外线烤灯		该设备采用专用红外线灯泡；360°可调灯头，无死角照射；无需预热，通电即热；一键开关，操作简单；高度可调节，可适应多样场景。
	蚊虫叮咬止痒仪		该设备适用于缓解由蚊虫叮咬或刺伤引起的瘙痒、肿胀。在使用过程中，本设备将对使用区域进行加热。
	睡姿训练仪		该设备可以提醒使用者调整睡眠姿势，训练打鼾人群使用适合的姿势入眠，改善因仰睡引起的打鼾症状，提高睡眠质量。

	<p>婴儿运动传感器</p>		<p>适用于监测婴幼儿腹部运动和睡姿情况，使用亲肤材料，安全可靠。</p>
--	----------------	---	---------------------------------------

(3) 其他类产品

产品类别	产品名称	代表产品展示	功能和特点
脑电类	数字脑电地形图仪		<p>检测多导脑电和选配心电的脑电地形图仪，采用电极采集人体脑电信号，经集成放大、A/D 转换、微机自动分析、FFT 变换，按功率分布用颜色深浅表示，形成脑地形图。</p>
	动态脑电图仪		<p>记录盒体积小，操作方便、快捷，可实现多导联脑电波的同步采集、存储卡采集，采用大容量的存储卡，连续记录时间可达 24 小时以上，可回放和分析存储的脑电数据；分析软件界面清晰，操作简单。</p>
模拟仪类	多参模拟仪		<p>能够准确模拟出十二导心电、呼吸、体温和 4 通道的有创血压。其中包括 30 多种心律失常、正常窦性心律、性能检测波、起搏器 ST 段上升和下降的调整。具备不同呼吸率、多种阻抗变化的呼吸模拟和多种呼吸暂停模拟、多语言切换等功能。</p>
	血氧模拟仪		<p>通过仿真手段为生产和检验提供血氧饱和度的参考依据。具有血氧饱和度模拟、脉率模拟、灌注度模拟功能、环境光模拟功能、反应时间测试、24 种病人状态模拟、多语言切换等功能。</p>

	无创血压模拟仪		<p>多用途检测仪器，具有自动泄漏测试、过压释放测试、静态压力测试、7 种不同的上臂标准血压模拟、病人状态模拟、新生儿和腕式袖带血压模拟、多语言切换等功能。</p>
牙科材料	全瓷义齿用氧化锆瓷块		<p>氧化锆全瓷牙适用于变色牙、扭转牙、畸形牙、釉质发育不全、牙体缺损较大的人群。</p>
肌电类	肌电诱发电位仪		<p>肌电诱发电位仪是利用神经及肌肉的电生理特性，以电流刺激神经记录其运动和感觉的反应波，或用针电极记录肌肉的电生理活动，用来辅助诊断神经或肌肉疾病的检查设备。</p>
吸引器类	便携式吸痰器		<p>用于吸取人体呼吸道中的分泌物。</p>
听诊类	听诊器		<p>用于收集和放大从人体心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官发出的声音。</p>

助听类	耳背式助听器		<p>气导型助听器，声音信号经麦克风转换成电信号，经数字处理芯片对其进行处理优化，通过动铁单元转为声音信号传入听障者耳内。</p>
康复类	气囊式体外反搏装置		<p>该设备是在病人的小腿、大腿及臀部分段包裹特制的气囊套，于心室舒张期通过对人体下半身包裹气囊的序贯加压，使舒张期压力升高，增加心脏舒张期灌注，在医疗机构中用于改善成人冠状动脉供血不足的症状。</p>
监测类	动态生命体征参数监测仪		<p>一次佩戴可同时监测心电、血压、血氧生理参数，可记录存储至少 24 小时生理参数数据，实现动态心电、动态血压及动态血氧的联合分析检查，可对采集数据无线传输，实现心电、血压、血氧等参数的实时监测，适用于心脏康复项目、六分钟步行试验项目。</p>
气体测定类	呼气末二氧化碳监测仪		<p>采用 NDIR 原理，采用主流方式测量呼气末二氧化碳（$ETCO_2$）与气道呼吸率（AwRR）。适用于急诊科、ICU、手术室、呼吸科等。</p>
			<p>采用 NDIR 原理，采用旁流方式测量呼气末二氧化碳（$ETCO_2$）、气道呼吸率（AwRR），同时还能检测血氧饱和度和脉搏。适用于急诊科、ICU、手术室、呼吸科等。</p>

	呼气末二氧化碳检测仪		本产品配合病人监护仪使用。采用 NDIR 原理，采用旁流方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。适用于急诊科、ICU、手术室、呼吸科等。
医用成像类	医用内窥镜摄像系统		医用内窥镜摄像系统是集光学、电子与图像处理技术的医疗设备，通过内镜采集体内图像，经处理后清晰显示，辅助医生观察病灶、精准操作，广泛用于微创诊疗。
	医用内窥镜 LED 冷光源		适用于内窥镜诊断、治疗、手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。
呼吸、麻醉、急救设备辅助类	麻醉视频喉镜		一种用于建立人工气道的设备，结合电子技术和喉镜技术，为医生提供更清晰、更准确的视野，使其更好地进行气道管理和插管操作。
	一次性使用麻醉窥视片		配合麻醉视频喉镜使用，供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。

（三）经营模式

公司在医疗器械行业深耕多年，根据自身多年的经营管理经验，结合医疗器械产品适用对象广泛的特点，形成了现有的既适合自身发展需要又符合行业特点的经营模式，报告期内，公司主要经营模式未发生重大改变。

1、采购模式

公司根据销售和生产计划，在合格供应商里实施集中采购。经过多年经营，公司已经建立起合格供应商档案，拥有几百家合格供应商，并与其保持着稳定的长期合作关系，保证公司在进行物料采购时不会受到资源或其他因素的限制。

公司拥有完整的产业链，主要制造环节均为自主生产，工艺较为成熟，在原材料采购、生产和供货上拥有更多的主动权，使得公司具有提高产品质量、优化产品结构、控制成本的能力。

2、生产模式

公司主要采用按单生产式、按单装配式及库存生产式相结合的混合型生产模式。公司根据年度销售预算制定生产计划，每月根据销售预测、历史实际销售数据和投标等订单信息提前采购原材料，通过与销售、采购等部门通力协作实现产品的高效生产。此外，公司建立了生产快速响应机制，根据过往销售记录，生产出部分通用半成品以备订单量突然增加时能够快速响应。

3、销售模式

根据各地区市场的不同，公司有针对性地采用了不同的销售模式。在境外市场，公司主要采用经销模式，由于公司产品种类丰富，产品适用对象广泛，且医疗器械产品对供应商的专业性、售后服务的及时性要求较高，故采用经销模式，可以充分利用经销商在当地的资源优势，快速开拓境外市场，并节省自身成本；在境内市场，公司主要采用经销、直销相结合，辅以代销的模式，主要通过传统渠道向经销商分销公司产品，再由境内经销商销售给终端用户。针对政府采购项目，公司会直接参与招投标，中标后根据合同规定完成销售；此外，公司以自营店铺的形式将产品覆盖到境内外主流电商平台，通过网络渠道向终端客户直接销售产品。

4、盈利模式

公司的盈利主要来自于医疗诊断、监护设备及相关配件的销售和售后服务收入与成本费用之间的差额。

（四）主要业绩驱动因素

1、医疗需求不断升级，慢性病管理、老年康养等多领域刚性需求增加

随着我国经济社会持续发展，居民收入水平稳步提升、健康意识不断增强，医疗健康需求正在从“量的满足”向“质的提升”转变，人民群众对高端、精准、个性化的诊疗器械需求进一步升级；人口老龄化持续加深，带动慢性病管理、老年康养、智能便携设备等领域的刚性需求增加；此外，医疗新基建推动基层医疗机构对基础诊疗、智能健康管理设备的需求凸显，成为行业新的增量市场，多重需求叠加为医疗器械企业核心业务发展提供了坚实支撑。

2、医疗新基建深化落地，设备更新向智能化、补短板转型

随着医疗新基建持续深入推进，县域医共体建设、基层医疗机构服务能力提升，推动基础医疗设备采购成为行业新的需求增长点。财政贴息贷款支持医疗设备更新改造、千县工程、大规模设备更新和消费品以旧换新实施方案等一系列政策相继落地见效，相关医疗设备采购订单正逐步落地兑现。此外，医疗器械行业政策从鼓励创新、扩大产能向全链条赋能高质量发展转变，行业国产替代进程显著提速，推动采购需求向国产智能高端设备、临床设备方向倾斜，进一步释放市场增量空间。

3、海外市场持续扩容，国产企业实现全面出海

海外医疗器械市场规模庞大且持续增长，覆盖北美、欧洲、亚太等核心区域，各市场技术成熟度与增长潜力差异显著，同时产品领域不断拓展，形成多层次、多维度的需求格局。随着我国医疗器械研发创新能力持续增强，海外用户对中国制造的认同日益加深，加上国家出台政策为品牌出海提供保障，国产医疗器械凭借显著的成本结构优势构建起海外市场的价格竞争力，国产医疗器械企业纷纷出海开拓市场，产品结构日益完善，市场布局也更加丰富多样，不仅在欧美市场持续发力，也积极进军东南亚、非洲、中东等新兴市场，通过高性价比产品输出、共建诊疗体系、完善售后服务网络形成差异化竞争优势。

二、报告期内公司所处行业情况

公司所处行业为医疗器械行业，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《医疗器械监督管理条例》的定义，医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械行业作为关系人类生命健康的多学科、多领域复合交叉的知识密集型、资金密集型产业，是一个国家科技发展和制造业水平的标志之一，已经成为现代临床医学、疾病防控、养老康复、公共卫生和健康保障体系的重要组成部分，形成了完整的医疗器械产业链，包括上游的生物化学、电子元器件、医用原材料、机械制造等行业，下游的医疗机构、疾控中心、养老院、体检机构、康复机构、第三方实验室、家庭和个人等终端客户，以及远程医疗、智慧养老、康复理疗等第三方服务行业。

医疗器械行业与人类生命健康关系密切，有较强的需求刚性，行业抗风险能力较强，因此行业周期性特征并不明显。

1、全球医疗器械行业发展现状及趋势

2025 年，全球人口老龄化进程持续加深，慢性病患者群体进一步扩大，加上新材料、新技术的推广应用，慢性病管理、微创治疗、康复器械等领域需求显著增长；消费者健康管理需求从基础监测向主动干预延伸，家用智能医疗器械产品升级节奏加快，助力家用医疗器械市场规模不断增长，共同推动全球医疗器械市场规模稳步扩容。根据全球医疗器械行业协会联盟（GDMA）数据统计，2025 年全球医疗器械行业市场规模达到 6,010 亿美元，同比增长 3.6%，预计 2025-2030 年年均复合增速为 3.8%，预计 2030 年将达到 7,250 亿美元。从市场情况来看，欧美等发达国家地区仍是全球医疗器械的重要研发与制造基地，凭借医学影像、内窥镜、骨科植入等医疗设备牢牢占据中高端市场；得益于经济增长和医疗基建投入增加，亚太地区延续高速增长态势，中国作为全球第二大医疗器械市场地位进一步巩固，东南亚、印度、中东等新兴市场增速明显；拉美地区市场活力持续释放，对诊断设备、手术耗材和高端影像的需求稳步攀升；非洲地区医疗资源补短板进程加快，尽管当前市场基数较小，但基层医疗设备需求增长势头迅猛，为各大企业开辟了新的增量市场空间。

2025 年，全球医疗器械监管体系持续完善，监管力度不断加大。欧盟持续深化医疗器械法规（MDR）、体外诊断器械法规（IVDR）的落地实施，强化唯一器械标识（UDI）的全流程追溯要求。美国在 2024 年修订的医疗器械质量管理体系

系法规（QSR）基础上，进一步细化高端设备的上市后监测要求。印度、东南亚等新兴市场国家延续监管收紧的态势，不断完善医疗器械分类分级管理，提高进口产品的注册审批门槛。严苛的监管环境倒逼企业不断加大研发投入、提升产品质量水平。

2、我国医疗器械行业发展现状及趋势

随着我国经济社会的不断发展，人口老龄化程度加深，居民健康消费需求升级，多元化医疗需求进一步释放，叠加国产医疗器械技术突破和进口替代进程加速，我国医疗器械行业仍然保持良好的发展态势。根据中国物流与采购联合会数据统计，2025 年我国医疗器械行业市场规模将增至 1.22 万亿元，在产业升级、政策扶持与市场竞的多重驱动下，我国医疗器械行业已经从规模扩张阶段转向质量效益提升阶段，未来将持续保持稳定增长态势。同时，我国医疗器械出口规模也在稳步增长，2025 年医疗设备出口额达 504.69 亿美元，同比增长 3.54%。出口结构持续优化升级，其中，对拉美、中亚出口增速均超 10%。越来越多的国产企业通过本土化运营、海外建厂、并购合作等方式深化全球布局，实现从产品出口向品牌输出、技术输出的转型升级。

3、公司所处的行业地位

经过二十余年发展，公司已成为集研发、生产和销售于一体的现代化高新技术企业。经过长期的研发创新和生产经验积累，公司形成了较为完备的产品体系，掌握了大量不同种类产品的核心技术与生产工艺，部分产品的技术性能已达到行业领先水平。公司拥有从模具注塑、贴片焊接、软件烧录到产品组装生产的完整产业链，形成了较强的订单快速响应能力和规模化生产能力。作为较早进军海外市场的国产医疗器械企业之一，经过多年发展，公司全球化程度日益加深，产品凭借较高的性价比和良好品质，累计销售至全球 140 多个国家和地区，在国际市场享有较高的品牌知名度。

三、核心竞争力分析

报告期内，公司的核心竞争力未发生重大改变，主要体现在以下方面：

1、研发创新优势

作为一家高新技术企业，公司始终认为，自主研发创新能力是企业安身立命之本、持续发展之基和市场制胜之道。公司坚持创新驱动发展，长期保持较高强度的研发投入，加强创新平台建设，培养创新人才队伍，促进创新链、产业链、市场需求有机衔接，通过高效的研发体系建设和新产品开发，持续快速满足国内外客户不断增长和变化的需求。公司建立了以市场需求为导向快速响应的研发机制，形成了研发部门为主导，采购、生产、质量管理、销售及售后服务多部门协同配合的产品研发体系，拥有河北省医疗检查监测仪器技术创新中心、河北省企业技术中心、河北省智能医疗设备产业技术研究院等省级研发平台。公司拥有一支集合生物医学、机械、电子、计算机、光学等多领域高层次人才的稳定研发团队，专业、高素质的研发团队具有丰富的行业经验，拥有自主开发和突破医疗器械技术关卡的能力，在技术广度和深度上均能支撑公司的发展战略与业务布局，2016 年，公司研发团队被中共河北省委、河北省政府授予“重点培育创新团队”称号。经过二十余年研发和技术积累，公司掌握了血氧类、监护类、心电类、超声类、血压类、分析测试类等多

类产品的核心技术和生产工艺，部分产品的技术性能已达到或接近行业先进水平。截至报告期末，公司及子公司共获得国内外有效专利 511 项，计算机软件著作权 372 项以及大量的技术储备。研发创新能力已经成为公司的核心竞争力之一。

2、产品种类多样化优势

自设立以来，公司始终致力于自主研发创新，根据市场需求不断开发新产品，丰富产品体系，提升种类布局。截至报告期末，公司已经拥有院线类、家用类和其他类三大产品体系，涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试类等多类产品以及数字化医疗健康服务，可以为全球客户提供多样化的医疗健康解决方案和专业化的技术支持。依托种类繁多的产品，公司不仅能够满足普通客户对标准化产品的需求，而且能够根据客户的个性化、定制化需求，快速将多种产品功能进行组合，满足客户对单一医疗器械功能集成化的需求，有利于深化与客户之间的合作，建立长期稳定的合作关系。

3、规模化生产优势

公司具有丰富的生产组织经验和较为成熟的生产工艺，建立了涵盖模具注塑、贴片焊接、软件烧录以及产品组装的完整产业链，主要产品实现了关键原材料与核心部件的国产化替代，形成了较强的订单快速响应能力和规模化生产交付能力，部分产品的供应能力处于行业领先地位，能够有效缩短生产和交货周期，承接客户的大批量订单需求。公司生产流程自主可控，具备较强的采购议价能力和话语权，保证主要原材料供应质量和价格的稳定性，有效避免因市场供需不均衡、原辅料价格波动等因素对生产经营造成影响。

4、产品质量优势

医疗器械在疾病的预防、诊断、监护、治疗、缓解等方面发挥着非常重要的作用，其质量关乎患者健康和生命安全，因此相对于其他产品，医疗器械有着更高的质量要求。自设立以来，公司始终高度重视产品质量，牢记“质量即是生命，质量决定发展效益和价值”的理念，坚持“科技创新，品质卓越，贴心服务”的质量管理方针，把安全有效的质量管理贯穿企业的整个生产经营过程。凭借对国内外医疗器械法规、标准的深入研究以及自身多年的生产和质量管理经验积累，公司建立了涵盖研发、采购、生产、销售及售后服务的全面质量管理体系，通过了 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证，实现了从原材料采购、产品生产出库到售后的全过程质量控制。截至报告期末，公司及子公司共取得医疗器械有效注册（备案）资质 71 项，其中 III 类医疗器械注册证 1 项，II 类医疗器械注册证 65 项，I 类医疗器械备案 5 项，共取得全球主要国家/地区的市场准入许可 60 项。多年来，公司凭借对产品品质的严格管控，在业内获得了良好的声誉和行业肯定，产品质量获得了国内外主要客户的一致好评。2013 年，公司荣获“河北省质量效益型先进企业”；2015 年，公司荣获河北省最高质量荣誉奖项——河北省政府质量奖，董事长胡坤先生荣获河北省政府质量奖（个人奖）；2019 年，公司荣获国家标准化管理委员会全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC221) 委员单位；2020 年，公司再次荣获河北省政府质量奖（复评）。

5、营销网络优势

经过多年市场拓展，公司建立了经销直销相结合、B2B 与 B2C 相结合的全球营销网络，在京东、天猫、抖音、快手、拼多多、小红书以及阿里巴巴国际站、亚马逊、速卖通、eBay 等境内外主流电商平台均设有自营店铺，产品销往北美、欧洲、东南亚、拉美、中东等 140 多个国家和地区。

6、销售服务体系优势

公司高度关注和重视客户需求，始终以“向客户提供更优质、更便捷的服务”为目标，建立完善的售前售中售后服务体系，售前服务包括为客户提供专业的医疗器械产品咨询建议和需求分析，售中服务包括满足客户合理需求的变更和交付合格产品，售后服务为客户提供安装调试、维修维护等各种问题的解决方案，保证设备正常工作。公司设有专注售后服务的技术部门，配备了专业的技术服务队伍，负责产品的安装、调试及维护服务。

四、主营业务分析

1、概述

受人口老龄化加剧、医疗需求升级、技术创新加速等因素影响，2025 年，医疗器械行业市场持续扩容，市场竞争全面加剧，亚太、拉美、中东等新兴市场成为各大企业的争夺焦点；中低端产品赛道同质化问题突出，价格竞争激烈，持续压缩企业盈利空间；贸易政策不确定性上升、贸易保护主义抬头，各国医疗器械监管要求趋严，不断推高企业的市场拓展与产品准入成本，在多重因素叠加影响下，行业企业整体经营承压。报告期内，公司实现营业收入 46,800.49 万元，同比下降 2.46%，实现归属于上市公司股东的净利润为-2,442.39 万元，同比减亏 68.65%。公司本年度净利润为负的主要原因为：公司基于谨慎性原则，结合存货库龄结构、市场供需变化等实际经营情况，对期末原材料、在产品、产成品等存货开展全面减值测试，并据此计提存货跌价准备 2,814.82 万元。尽管存货减值计提对公司净利润的负面影响尚未完全消除，但本期计提规模较上期下降，公司净利润实现同比减亏。

（1）继续保持高水平研发投入，推动新产品研发和新技术突破，产品体系不断丰富。

报告期内，公司继续实行“创新、高效、高质、降本、提升”的研发策略，以高水平的研发投入带动技术创新和产品集成创新，不仅对现有优势产品进行了迭代优化，还积极布局并实施了多项新产品开发项目，不断拓展产品边界，满足市场日益多样化的需求。报告期内，公司研发费用为 9,165.89 万元，主要用于研发人员薪酬、实验设备、材料耗费、专利和知识产权费以及研发平台建设，公司依照年度研发计划，以中高端产品、院线类产品、医疗器械蓝海产品的技术攻关和新产品研发为重点，在监护类、体外诊断（IVD）、血压类、呼吸类、超声类产品领域加大研发投入，新产品新技术取得显著成果，若干新产品相继上市，并为公司取得了经济效益。由河北工业大学牵头，复旦大学、燕山大学、康泰医学联合完成的“具身运动康复智能装备关键技术与应用”项目，于 2025 年 4 月获得 2024 年度河北省科技进步奖一等奖。持续、高水平的研发投入使得公司研发创新能力进一步增强，产品技术不断改进更新，产品体系不断丰富延伸，促进了公司在业务领域的快速拓展。

报告期内，长沙医芯致力于开展精准医疗、血液筛查、公共卫生、仪器耗材等体外诊断技术创新，在新产品研发和业务拓展方面都取得长足进展，依托母公司的营销网络快速建立了多元化销售渠道，已经有全瓷义齿用氧化锆瓷块、血糖仪、血脂仪、早早孕试纸、幽门螺杆菌检测试纸等多类新产品上市销售。

在家用类产品领域，呼吸类产品作为公司重点拓展的细分设备领域倾注了大量研发资源，目前已拥有医用/家用制氧机、肺功能仪、医用雾化器、睡眠呼吸监测仪、呼气末二氧化碳检测/监测设备和吸痰器等多款产品。报告期内，公司开发了具有呼吸自适应功能的脉冲供应款便携式制氧机以及新标轻量时尚款医用制氧机，产品类型不断丰富；在呼吸机领域，公司以行业标杆产品为参照，在产品设计上重点关注舒适性、安全性与智能操作，契合用户对高品质家用医疗设备的需求，开发出高端家用呼吸机和便携式呼吸机；在血压计领域，公司携手上海交通大学医学院附属瑞金医院开展电子血压计准确度专项临床研究，全面核验产品在全类真实使用场景下的测压准确性与可靠性，公司血压计产品顺利通过本次临床验证，测压精准性获得欧洲高血压学会（ESH）、美国医疗器械促进协会（AAMI）、国际标准化组织（ISO）三大国际权威机构的联合认可。在持续优化精准测压核心技术的同时，公司推出了小型化臂筒式电子血压计，简化传统袖带捆绑的繁琐操作，搭配智能姿势矫正系统，实现“伸手即测”的便捷体验。

在院线类产品领域，公司研发出无线监护仪产品，实现远程实时监测，填补了公司在遥测监护类产品的空白，其与中央监护系统对接构建院内外一体化监护网络，标志着公司已经形成床旁、便携以及无线监护全场景产品线，显著增强产品竞争力。同时，公司自主研发了 EEG（脑电图）监护技术，能够提供更加精准的脑电活动监测服务，对于癫痫、睡眠障碍等疾病的诊断和治疗具有重要意义；此外，公司开发了 NMT（肌松监测）技术，通过准确监测患者的神经肌肉功能状态，可以更好地指导麻醉药物的使用，提高手术安全性；在彩超类产品领域，公司在硬件、信号处理、算法等方面对现有产品进行优化，提升了成像效果和清晰度，使得产品更有市场竞争力。

在远程医疗领域，公司推出了搭载 WiFi 和 4G 网络传输技术的电子血压计产品，实现数据实时上传，无需设备与接收端近距离匹配、免手动配对、测量完成后数据自动同步至云端及医护终端，持续满足医疗级远程监测需求；此外，公司还推出了内置 WiFi、4G 和有线网络功能的肺功能仪产品，支持数据上传和诊疗意见回传，满足远程医疗服务、分级诊疗需求，实现“智能硬件+专业平台+临床服务”的完整解决方案。

截至报告期末，公司及子公司共持有国内外有效专利 511 项，报告期内新增国内专利 98 项，其中发明专利 11 项，实用新型专利 44 项，外观设计专利 43 项。

具体新增专利情况如下：

编号	专利号	专利名称	专利类型	申请日	授权日
1	2021103566340	一种网孔雾化器	发明专利	2021.04.01	2025.01.03
2	2024203746003	一种成像质量稳定的可视喉镜	实用新型	2024.02.28	2025.01.03
3	2023228103662	动态血压仪	实用新型	2023.10.19	2025.01.03
4	2023230836248	手持式肺功能仪	实用新型	2023.11.15	2025.01.03

5	2023229364072	一种无线采集装置及无线监护系统	实用新型	2023.10.31	2025.01.03
6	2023235049554	一种控制主板以及可视喉镜	实用新型	2023.12.21	2025.01.03
7	2024200501748	一种气液分离装置及监护仪	实用新型	2024.01.09	2025.01.03
8	2024301506176	肺功能仪	外观设计	2024.03.22	2025.01.03
9	2024303654878	婴儿睡眠检测仪	外观设计	2024.06.14	2025.01.03
10	2024302380457	便携制氧机	外观设计	2024.04.25	2025.01.03
11	202430151349X	动态血压监测仪	外观设计	2024.03.22	2025.01.03
12	2024302143729	血压计	外观设计	2024.04.17	2025.01.03
13	2024302381197	便携制氧机	外观设计	2024.04.25	2025.01.03
14	2024302381746	便携制氧机	外观设计	2024.04.25	2025.01.03
15	2024302142849	血压计	外观设计	2024.04.17	2025.01.03
16	2021109306366	一种压力值确定系统、方法、装置及可读存储介质	发明专利	2021.08.13	2025.02.14
17	2024208876588	吸奶器主机及吸奶器	实用新型	2024.04.26	2025.02.14
18	2023232714141	肺功能检测仪	实用新型	2023.12.01	2025.02.14
19	202420374598X	模块化可视喉镜	实用新型	2024.02.28	2025.02.14
20	2023234994700	生化分析仪	实用新型	2023.12.21	2025.02.14
21	2024303654064	止痒仪	外观设计	2024.06.14	2025.02.14
22	2023231350684	医疗支架装置	实用新型	2023.11.21	2025.02.14
23	2024303652707	止痒仪	外观设计	2024.06.14	2025.02.14
24	2024303651422	压差式肺功能仪	外观设计	2024.06.14	2025.02.14
25	2024303653521	止痒仪	外观设计	2024.06.14	2025.02.14
26	2024205348195	无线充电系统及电子设备	实用新型	2024.03.19	2025.03.18
27	2024205976955	一种全自动液体样本分析仪	实用新型	2024.03.26	2025.03.18
28	2024303441547	高流量呼吸湿化治疗仪	外观设计	2024.06.06	2025.03.18
29	2024204599285	一种呼吸机及其风机组件	实用新型	2024.03.11	2025.03.18
30	2024305195566	一次性喉镜片	外观设计	2024.08.16	2025.03.18
31	2024304663130	止痒仪	外观设计	2024.07.25	2025.03.21
32	2024210216567	一种掌上彩超内芯结构	实用新型	2024.05.11	2025.04.08
33	2024210180777	一种掌上彩超	实用新型	2024.05.11	2025.04.08
34	2024214992158	一种正弦曲线呼吸波形模拟装置	实用新型	2024.06.27	2025.04.08
35	202421491910X	一种呼吸波形模拟装置	实用新型	2024.06.27	2025.04.08
36	2024305131564	遥测监护仪	外观设计	2024.08.14	2025.04.08
37	2024301543334	便携式心电图	外观设计	2024.03.25	2025.04.08
38	2024305132228	无线超声探头	外观设计	2024.08.14	2025.04.08
39	2024305134026	低频电子按摩仪	外观设计	2024.08.14	2025.04.08
40	2024305163870	红外理疗灯	外观设计	2024.08.15	2025.04.08

41	2024305162261	医用内窥镜摄像系统主机	外观设计	2024.08.15	2025.04.08
42	2024305195212	可视喉镜	外观设计	2024.08.16	2025.04.08
43	2024305194455	便携式心电图	外观设计	2024.08.16	2025.04.08
44	202430513187X	动态血压监测仪	外观设计	2024.08.14	2025.04.08
45	2024305161926	医用内窥镜光源主机	外观设计	2024.08.15	2025.04.08
46	2024305194347	压缩式雾化器	外观设计	2024.08.16	2025.04.08
47	202430513275X	超声探头主机	外观设计	2024.08.14	2025.04.08
48	202430513243X	无线超声探头	外观设计	2024.08.14	2025.04.08
49	2024305161273	注射泵	外观设计	2024.08.15	2025.04.08
50	2024305195335	一次性喉镜片	外观设计	2024.08.16	2025.04.08
51	2024305132603	超声诊断设备（B型）	外观设计	2024.08.14	2025.05.16
52	2024305160995	中医透药治疗仪	外观设计	2024.08.15	2025.05.16
53	2024305162613	输血输液加压仪	外观设计	2024.08.15	2025.05.16
54	2024305193876	动态血压监测仪	外观设计	2024.08.16	2025.05.16
55	2024305193984	模拟仪	外观设计	2024.08.16	2025.05.16
56	202421313020X	用于加工氧化锆瓷块的夹具以及加工装置	实用新型	2024.06.11	2025.05.16
57	202011592862X	一种臂式电子血压计的传动机构及电子血压计	发明专利	2020.12.29	2025.06.13
58	2024218981769	臂式电子血压计	实用新型	2024.08.07	2025.06.13
59	2024306301098	家用呼吸机	外观设计	2024.10.08	2025.06.13
60	2024210284403	一种加热控制电路及呼吸机	实用新型	2024.05.13	2025.06.17
61	2024221079830	耳温额温一体机	实用新型	2024.08.29	2025.06.17
62	2024210284456	一种自动更换滤棉装置及通气治疗机	实用新型	2024.05.13	2025.07.25
63	2024215077594	远程彩超诊断装置	实用新型	2024.06.28	2025.07.25
64	2024221404112	按键结构及止痒仪	实用新型	2024.09.02	2025.07.25
65	2024224304972	负压检测装置	实用新型	2024.10.09	2025.07.25
66	2024226021605	压缩机减震结构及便携式制氧机	实用新型	2024.10.28	2025.07.25
67	202421855844X	一种分子筛制氧机切换阀	实用新型	2024.08.02	2025.07.25
68	2022103254540	一种灰度图像动态范围调整方法、装置、设备及介质	发明专利	2022.03.30	2025.07.29
69	2024224152787	一种可拆卸式挂绳结构及电子设备	实用新型	2024.10.08	2025.08.29
70	2021116455558	一种呼吸训练装置	发明专利	2021.12.29	2025.08.29
71	2024224935378	动态心电设备 SD 卡的读写切换电路	实用新型	2024.10.15	2025.08.29
72	2024227775987	一种储氧罐及便携式制氧机	实用新型	2024.11.14	2025.09.02
73	2019105907111	一种 POCT 分析装置	发明专利	2019.07.02	2025.09.02
74	2024308260641	便携式呼吸机	外观设计	2024.12.26	2025.09.02
75	2024308224804	手持雾化器的雾化杯盖	外观设计	2024.12.25	2025.09.02

76	2024304092524	电子体温计的前端操作显示部分	外观设计	2024.07.02	2025.09.02
77	202422315912X	基于多路光装置反馈调节电路的血氧模拟装置	实用新型	2024.09.23	2025.10.03
78	2024224160317	一种止痒电路及止痒仪	实用新型	2024.10.08	2025.10.03
79	2024308220269	手持雾化器	外观设计	2024.12.25	2025.10.03
80	2024224156701	一种易于组装的止痒仪	实用新型	2024.10.08	2025.10.10
81	2024223890191	一种脉搏血氧仪仿真系统	实用新型	2024.09.29	2025.10.10
82	2024229040720	一种测试脉搏血氧仪的模拟仪	实用新型	2024.11.27	2025.10.10
83	2022115959059	一种基于 UWB 融合 IMU 的室内定位方法	发明专利	2022.12.13	2025.10.31
84	2024224909532	驱蚊止痒仪	实用新型	2024.10.15	2025.11.11
85	2024225031205	止痒仪	实用新型	2024.10.16	2025.11.11
86	2024225317857	一种分体式止痒仪	实用新型	2024.10.21	2025.11.11
87	2024226855043	血压模拟装置及血压模拟系统	实用新型	2024.11.05	2025.11.11
88	2024231145133	输液泵前壳总成及输液设备	实用新型	2024.12.17	2025.11.11
89	2025300815124	臂式电子血压计	外观设计	2025.02.25	2025.11.11
90	2025301213697	遥测监护仪电池充电仓	外观设计	2025.03.14	2025.11.11
91	2020107737885	一种生理信号输出端子及包含该端子的模拟仪	发明专利	2020.08.04	2025.11.11
92	2021111397518	触摸屏监护仪控制的方法及装置	发明专利	2021.09.27	2025.12.09
93	2022110660093	一种采集心电图数据的方法、装置及介质	发明专利	2022.09.01	2025.12.09
94	2023115077236	支持断电续存的心电图文件记录方法、装置、设备及介质	发明专利	2023.11.13	2025.12.09
95	202422829433X	光线补偿电路及脉搏血氧仿真系统	实用新型	2024.11.20	2025.12.09
96	2024224908879	输注泵组件	实用新型	2024.10.15	2025.12.09
97	2024225321299	一种止痒仪	实用新型	2024.10.21	2025.12.09
98	2025301889642	臂式电子血压计	外观设计	2025.04.10	2025.12.09

注：第 56 项、第 60 项、第 62 项专利由长沙医芯取得。

截至报告期末，公司拥有计算机软件著作权 372 项，报告期内新增 120 项。

具体新增情况如下：

序号	软件名称	登记日期	登记号
1	康泰 CMS600P2VET B 型超声诊断设备嵌入式软件 V2.0	2025.01.03	2025SR0011120
2	康泰 AP100 空气波按摩仪嵌入式软件 V1.0	2025.01.03	2025SR0011150
3	康泰 CMS800K/CMS800KS 超声多普勒胎儿监护仪嵌入式软件 V1.0	2025.01.03	2025SR0012365
4	康泰 NIM-ZM-1 生物电放大衰减器嵌入式软件 V1.0	2025.01.03	2025SR0012400

5	康泰 AE1000A 动脉硬化检测仪嵌入式软件 V1.0	2025.01.03	2025SR0012610
6	康泰 HMS8500 多参数生命体征监测仪嵌入式软件 V1.3	2025.01.03	2025SR0012694
7	康泰 HMS7500 多参数生命体征监测仪嵌入式软件 V1.2	2025.01.03	2025SR0013255
8	康泰 ABPM70 动态血压监护仪嵌入式软件 V1.0	2025.01.03	2025SR0013181
9	康泰 AP200 空气波按摩仪嵌入式软件 V1.0	2025.01.03	2025SR0013842
10	康泰 SP100A/SP100B 肺功能仪嵌入式软件 V3.4	2025.01.06	2025SR0023880
11	康泰 SP100 肺功能仪嵌入式软件 V2.0	2025.01.07	2025SR0033111
12	康泰 HC10/HC20 家用制氧机嵌入式软件 V1.0	2025.01.07	2025SR0034975
13	康泰 CIS1000 输注站嵌入式软件 V1.0	2025.01.07	2025SR0035033
14	康泰超声骨密度仪 PC 软件 V1.0	2025.01.07	2025SR0035074
15	康泰 PM20 便携式心电计嵌入式软件 V1.0	2025.01.10	2025SR0066693
16	康泰 SP950VET 兽用注射泵嵌入式软件 V2.0	2025.01.10	2025SR0067512
17	康泰 BC300 半自动生化分析仪嵌入式软件 V1.2	2025.01.10	2025SR0067698
18	康泰 ECG100G 心电图机嵌入式软件 V1.1	2025.01.10	2025SR0067705
19	康泰 ECG90A 心电图机嵌入式软件 V1.5	2025.01.10	2025SR0067701
20	康泰 PM50 病人监护仪嵌入式软件 V2.4	2025.01.10	2025SR0068590
21	康泰 ECG1201G 心电图机嵌入式软件 V1.0	2025.01.10	2025SR0068361
22	康泰 ABPM60 动态血压监护仪嵌入式软件 V1.1	2025.01.13	2025SR0072670
23	康泰 CONTEC08A-VET 兽用电子血压计嵌入式软件 V1.0	2025.01.13	2025SR0072651
24	康泰 R100ST 无创呼吸机嵌入式软件 V1.0	2025.01.13	2025SR0076142
25	康泰 SP750VET 兽用输液泵嵌入式软件 V2.0	2025.01.13	2025SR0076275
26	康泰 MS990 模拟仪组件嵌入式软件 V2.0	2025.01.13	2025SR0076017
27	康泰 ECG300GA 心电图机嵌入式软件 V1.3	2025.01.13	2025SR0076187

28	康泰 ECG100G-VET 心电图机嵌入式软件 V1.1	2025.01.13	2025SR0076202
29	康泰 MS12/MS16 病人监护仪嵌入式软件 V1.0	2025.01.13	2025SR0076599
30	康泰 ECG1200G 心电图机嵌入式软件 V1.6	2025.01.13	2025SR0076510
31	康泰 SP950S-VET 兽用注射泵嵌入式软件 V1.0	2025.01.13	2025SR0077077
32	康泰 SP770VET 兽用输液泵嵌入式软件 V1.0	2025.01.13	2025SR0077074
33	康泰 CIS2000 输注站嵌入式软件 V1.0	2025.01.13	2025SR0077319
34	CMS50QA 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0136444
35	MS 系列无创血压模拟仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0136433
36	KT 系列婴儿运动传感器软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0136474
37	CMS8500VET/MS 系列兽用监护仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0136671
38	CMS5500 病人监护仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0136679
39	TS1VET 兽用监护仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0143036
40	SH-VL1 可视喉镜软件 V1.0.0	2025.01.21	2025SR0143018
41	CMS6000VET/CMS8000VET/CMS1000VET/S12VET 兽用监护仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0143026
42	MS 系列血氧模拟仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142754
43	CMS60C 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0142740
44	CMS1600B 系列彩色多普勒超声诊断系统软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142253
45	TLC6000 动态心电图仪软件 V1.4	2025.01.21	2025SR0142208
46	CMS600P2PLUS B 型超声诊断设备软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142231
47	CMS1700C 系列彩色多普勒超声诊断系统软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142240
48	CMS1600A 系列彩色多普勒超声诊断系统软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142260
49	CO2-M01/CO2-M02 呼气末二氧化碳检测仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142272
50	CA10M-VET 兽用呼气末二氧化碳监测仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142267

51	TLC6100 动态心电图仪软件 V1.4	2025.01.21	2025SR0142198
52	TLC4000 动态心电图仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142218
53	CA10S-VET 兽用呼气末二氧化碳监测仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142261
54	CONTEC21 系列兽用制氧机软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142278
55	SE600 心电图机软件 V1.6	2025.01.21	2025SR0142101
56	ECG300G-VET 心电图机软件 V1.9	2025.01.21	2025SR0142121
57	TLC9803 动态心电图仪软件 V1.7	2025.01.21	2025SR0142189
58	CMS1700B 系列彩色多普勒超声诊断系统软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142245
59	CMS60D 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0141150
60	TLC5000 动态心电图仪软件 V1.7	2025.01.21	2025SR0140061
61	CO2-M01VET 兽用呼气末二氧化碳检测仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0140055
62	NE-M01VET 兽用雾化器软件 V1.4	2025.01.21	2025SR0140095
63	AE2000A 动脉硬化检测仪软件 V1.2	2025.01.21	2025SR0140183
64	CA10S 呼气末二氧化碳监测仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0140072
65	NE-M01L-VET 兽用雾化器软件 V1.1	2025.01.21	2025SR0140112
66	CB200 动态生命体征参数监测仪软件 V1.2	2025.01.21	2025SR0140163
67	ECG600G 心电图机软件 V1.6	2025.01.21	2025SR0139993
68	CO2-M02VET 兽用呼气末二氧化碳检测仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0140042
69	NE-M03 系列/NE-M02 网孔式雾化器软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0140081
70	IH47 网孔式雾化器软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0140138
71	CB100 动态生命体征参数监测仪软件 V1.2	2025.01.21	2025SR0140173
72	ECG1212G 心电图机软件 V1.1	2025.01.21	2025SR0139647
73	TS 系列/M 系列兽用监护仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0139417

74	CMS 系列兽用监护仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0139448
75	ECG300G 心电图机软件 V1.9	2025.01.21	2025SR0139681
76	SE1200 心电图机软件 V1.1	2025.01.21	2025SR0139692
77	ECG300GT 心电图机软件 V1.9	2025.01.21	2025SR0139705
78	CONTEC8000GW 心电工作站软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0139754
79	CMS1700A 系列彩色多普勒超声诊断系统软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0139763
80	CONTEC10D/CONTEC10E/CONTEC10F 超声多普勒胎儿心率仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0139768
81	CMS600P2PLUS-VET B 型超声诊断设备软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0139757
82	E18 心电图机软件 V1.1	2025.01.21	2025SR0139715
83	E6-VET 心电图机软件 V1.6	2025.01.21	2025SR0139726
84	CONTEC8000S 运动负荷心电检测仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0139750
85	KT 系列蚊虫叮咬止痒仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0138934
86	CMS60D1 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0138916
87	CMS-P 系列脉搏血氧仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0138923
88	CMS50E 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0138857
89	CMS50DL 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0138851
90	CMS50L 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0138879
91	CMS50F 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0138866
92	CMS50D-BT 系列/CMS50DC-BT 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0138846
93	KT12 系列蚊虫叮咬止痒仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0136457
94	CMS60 系列兽用脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0136452
95	CMS50S 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0138887
96	CMS50ED 系列脉搏血氧仪软件 V2.0	2025.01.21	2025SR0138839

97	CMS9100/CMS9100PLUS 病人监护仪软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0139440
98	CONTEC8000G 心电工作站软件 V1.0	2025.01.21	2025SR0142128
99	KT88-3200 数字脑电地形图仪软件 V1.4	2025.01.21	2025SR0142139
100	CMS4100 动态脑电图仪软件 V1.4	2025.01.21	2025SR0142147
101	SE508 心电图机软件 V1.9	2025.01.21	2025SR0142107
102	PM10 便携式心电计软件 V1.7	2025.02.10	2025SR0232928
103	CONTEC07A 臂式电子血压计软件 V1.1	2025.02.10	2025SR0232892
104	CONTEC8100G 心电工作站软件 V1.5	2025.02.10	2025SR0233831
105	CMS-ENMS 心电及电生理网络管理系统软件 V1.0	2025.02.18	2025SR0279644
106	CMS8500 病人监护仪软件 V1.0	2025.03.11	2025SR0426354
107	HMS2022 人体体征参数管理软件 V1.0	2025.03.12	2025SR0432514
108	CMS20 系列血糖尿酸仪软件 V1.0	2025.03.14	2025SR0460280
109	CMS10 系列兽用血糖仪软件 V1.0	2025.03.14	2025SR0460283
110	HMS1000 多参数生命体征监测仪软件 V1.0	2025.05.28	2025SR0882220
111	MS400 多参模拟仪软件 V2.2	2025.05.28	2025SR0883980
112	OC 系列兽用制氧机软件 V1.0	2025.05.28	2025SR0887325
113	CMS-GS1 麻醉视频喉镜软件 V1.0.0	2025.08.05	2025SR0136663
114	CMS-GS2 麻醉视频喉镜软件 V1.0	2025.08.05	2025SR0279646
115	R100BP 双水平正压通气治疗机软件 V1.0	2025.09.08	2025SR1720616
116	HA3100 系列血细胞分析仪软件 V1.2	2025.10.20	2025SR0077080
117	OCP1 便携式制氧机软件 V1.0	2025.11.17	2025SR2209849
118	CONTEC08E/CONTEC08C 系列/CONTEC08ES 系列臂式电子血压计软件 V1.0	2025.11.24	2025SR0076144
119	CONTEC08ES5 臂式电子血压计软件 V1.0	2025.11.24	2025SR0141106

120	SRP1 输血输液加压仪软件 V1.5	2025.12.31	2025SR2555694
-----	---------------------	------------	---------------

注：第 108 项、第 109 项软件著作权由长沙医芯取得。

（2）继续深化精益生产管理，为生产经营提供有力支撑。

报告期内，公司持续深化精益生产工作，以降本增效为核心，从产销协同、质量管控、成本优化、工艺改造以及供应链建设等方面不断提升生产管理精细化水平，从源头保障订单交付与经营目标达成。生产部门与销售部门联动建立了需求预测机制，实现原材料供应与生产计划的有机衔接，推动各环节信息共享、协同决策、快速响应，为订单按时保质交付提供保障；在质量管控方面，公司严格推行三级检验制度，覆盖首件检验、操作人互检、巡检全环节，确保生产过程中质量问题早发现、早处置；在生产改造提升方面，通过优化生产流程减少原料损耗，优化采购策略降低采购成本，实施工艺改进和提升生产自动化水平，实现生产效率提升。此外，公司持续优化供应链管理，积极构建更有韧性的供应体系，通过深化与优质供应商的合作，增强供应链应对市场波动的能力，为生产经营的持续稳健开展提供有力支撑。

（3）以国际化视野布局全球，深耕市场拓展广度和深度。

2025 年，全球医疗器械市场规模持续扩容，市场竞争全面加剧，贸易不确定性显著上升，各国监管政策趋严，行业整体经营承压。公司通过“本土化运营升级、线上线下协同发力、新兴市场纵深拓展”的运营策略，持续构建多元化市场格局，不断拓宽全球市场覆盖广度与渠道深度。

报告期内，公司持续深化海外市场本土化布局，海外服务团队规模不断扩大，重点在市场潜力大、销售额增长较快的国家和地区完善服务体系，在亚洲、非洲、南美洲、欧洲均建立了较为成熟的本土化服务团队，并开展多种形式的营销推广活动，强化对当地市场规则与医疗体系的适配能力；受美国市场贸易政策变化和 FDA 警告信事件的影响，公司对美国市场出口业务整体承压，一方面，公司推进整改并与 FDA 保持密切沟通，争取尽快关闭警告信。另一方面，公司不断优化市场资源配置，调整全球市场布局，将“一带一路”沿线国家市场作为拓展重点，优化产品在不同市场的分配比例，有效降低单一市场波动风险。针对不同市场的差异化需求，公司采取“一国一策、渠道深耕、产品匹配”的销售策略，在新兴市场主推基础医疗设备，在欧美市场侧重智能监测设备推广，为市场纵深拓展筑牢基础；面对跨境电商冲击传统商超药店的趋势，公司加速代理商渠道转型，引领代理商进入跨境电商平台，助力合作伙伴快速适配线上销售模式。同时，持续建设美国、印度、巴西、墨西哥等枢纽市场的海外仓，保证线上平台发货的实效性，有效提高了响应效率和客户满意度。

在国内市场方面，我国医疗器械行业仍然具备强劲的增长动能，但市场竞争愈发激烈，成熟产品的利润空间受到挤压，要求企业实行更为精细化的营销策略。公司持续加强线下渠道体系建设，深耕终端市场，稳步提升区域覆盖与市场渗透能力；在国内电商领域，《医疗器械网络销售质量管理规范》于 2025 年 10 月 1 日起施行，为合规经营企业营造了更健康的市场环境，同时国补政策向线上渠道延伸，进一步刺激了家用医疗器械消费需求。公司在京东、天猫、拼多多、

抖音等平台实施差异化运营策略，通过自营品牌深度承接国补政策，抢占下沉市场，巩固品类竞争优势，在“618”“双十一”大促活动期间，公司各电商平台销量同比均有所增长，成为支撑公司营收稳定的重要助力。

(4) 推动更多产品走向国内外市场，满足更广泛的市场需求

报告期内，公司秉持严格的质量管理体系，对生产控制、纠正预防、设计控制等关键质量管理模块实施了高效管理，筑牢了产品质量合规防线。截至报告期末，公司及子公司共取得医疗器械有效注册（备案）资质 71 项，其中 III 类医疗器械注册证 1 项，II 类医疗器械注册证 65 项，I 类医疗器械备案 5 项，报告期内新增 II 类医疗器械注册证 5 项。共取得全球主要国家/地区的市场准入许可 60 项，报告期内新增国外市场准入许可 8 项。公司正在不断推动产品在全球范围内的广泛应用，满足更广泛市场的需求。

报告期内，公司新增医疗器械注册（备案）资质情况如下：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证到期日	报告期新注册	报告期变更注册	备注
1	麻醉视频喉镜	II 类	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊查，治疗。	2025.04.16	2030.04.15	是	是	首次注册 变更注册
2	一次性使用麻醉窥视片	II 类	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	2025.05.06	2030.05.05	是	否	首次注册
3	医用内窥镜 LED 冷光源	II 类	本产品适用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。	2025.07.03	2030.07.02	是	否	首次注册
4	医用内窥镜摄像系统	II 类	在内窥镜诊断或治疗中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、存储并传输至监视器。	2025.07.06	2030.07.05	是	否	首次注册
5	医用内窥镜摄像系统	II 类	本产品在医疗机构的手术室中使用，在内窥镜诊断或治疗中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、存储并传输至监视器。	2025.08.15	2030.08.14	是	否	首次注册

报告期内，公司新增欧盟注册产品类别情况如下：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证到期日	注册情况

1	Color Doppler Ultrasound diagnostic system	IIa	The device is intended for use by a qualified physician for ultrasound evaluation. Specific clinical applications and exam types include: •Obstetrics • Abdominal • Gynecology • Small Organ (including breast, testes, thyroid)	2025.09.19	2030.09.19	N/A
---	--	-----	--	------------	------------	-----

报告期内，公司新增加拿大市场准入情况如下：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证有效期	注册情况
1	Pocket Fetal Doppler (Model: CONTEC10C-V1.0/CONTEC10CL-V1.0/CONTEC10D-V1.2/CONTEC10E-V1.1/CONTEC10F-V1.1)	III	The Pocket Fetal Doppler detects fetal heart rate and is intended for use in hospitals, clinics, and homes. The device is intended for use at or after 12 weeks of gestation. The device should only be used by trained healthcare professionals or for self-check by the pregnant woman under the supervision of a physician.	2025.07.14	N/A	N/A

报告期内，公司新增印度注册情况如下：

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证到期日	注册情况
1	Electronic Sphygmomanometer	B	The device can be used to measure NIBP of human body. The measured NIBP parameters can be recorded to provide reference for family members and relevant medical staff. It is applicable to adult and adolescent. It can be used in home, clinic and medical examination center.	2025.03.07	2030.03.06	N/A
2	Spirometer	B	The Spirometer is a hand-held device for testing pulmonary function, which can be used to detect the patient's respiratory function status. The device can measure parameters related to FVC, SVC, MVV and MV of the adult and child. It can be used in hospital, clinic and home	2025.03.07	2030.03.06	N/A
3	Fetal Doppler	B	Contec Pocket Fetal Doppler adopts Doppler technology in designing, it is a handheld fetal heart rate detection device. Measured FHR value and waveform are displayed on the LCD screen. With easy and convenient operation, it can be used in hospital, clinic for daily self-check by	2025.03.07	2030.03.06	N/A

			pregnant woman, realizing early monitoring and care for life.			
4	Pumps	C	This infusion pump is suitable for intravenous precision infusion of clinical care in medical institutions.	2025.03.07	2030.03.06	N/A
5	Nebulizer	C	The device can atomize medication into a mist of microscopic droplets, which can be easily inhaled into respiratory system along with breathing. The mesh nebulizer is applicable for use in hospital, clinic and home. Respiratory system is an open system. The atomized medication, after inhalation, can be directly adsorbed on the patient's oral cavity, throat, trachea, bronchus and pulmonary alveoli, etc., through its mucous membrane absorption to achieve the purpose of treatment.	2025.03.07	2030.03.06	N/A
6	Fingertip Pulse Oximeter	C	The pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger. The product is suitable for being used in family. Hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports, and it is not recommended to use the device during the process of having sport).	2025.08.07	2030.08.06	N/A

(5) 治理能力不断增强，为公司实现稳健发展奠定坚实基础

报告期内，公司持续优化治理架构，进一步明晰决策、执行、监督各环节的职责边界与权限划分，打造科学规范的职责分工与制衡机制，稳步提升科学决策效能、经营管理精细化水平及风险防控能力；在业务运营层面，持续优化业务流程与配套制度体系，不断提升全流程运营能力与经营效益，进一步夯实市场竞争优势；在内控管理方面，持续健全并严格执行财务管控、内部审计、质量管理等核心内控制度，让公司生产经营管理各环节均有规可依、有章可循，构建起系统化、规范化的管理体系。上述举措有效保障了公司资产安全完整，确保财务报告及信息披露的真实、准确、完整，且在所有重大方面，公司财务报告内部控制始终保持有效运行状态。公司治理体系的持续优化与治理效能的稳步提升，为企业实现稳健可持续发展奠定了坚实的治理基础。

2、收入与成本

(1) 营业收入构成

营业收入整体情况

单位：元

	2025 年		2024 年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	

营业收入合计	468,004,884.41	100%	479,805,174.09	100%	-2.46%
分行业					
医疗器械行业	464,004,542.29	99.15%	476,072,756.91	99.22%	-2.53%
其他业务收入	4,000,342.12	0.85%	3,732,417.18	0.78%	7.18%
分产品					
家用类产品	181,824,975.70	38.85%	184,115,924.54	38.37%	-1.24%
院线类产品	230,508,518.72	49.25%	251,860,702.25	52.49%	-8.48%
其他类产品	51,671,047.87	11.04%	40,096,130.12	8.36%	28.87%
其他业务收入	4,000,342.12	0.85%	3,732,417.18	0.78%	7.18%
分地区					
内销	148,407,845.19	31.71%	125,409,517.91	26.14%	18.34%
外销	315,596,697.10	67.43%	350,663,239.00	73.08%	-10.00%
其他业务收入	4,000,342.12	0.85%	3,732,417.18	0.78%	7.18%
分销售模式					
经销	321,686,914.00	68.74%	319,340,905.75	66.56%	0.73%
直销	142,317,628.29	30.41%	156,731,851.16	32.67%	-9.20%
其他业务收入	4,000,342.12	0.85%	3,732,417.18	0.78%	7.18%

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

适用 不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
医疗器械行业	464,004,542.29	240,877,329.51	48.09%	-2.53%	0.09%	-2.76%
分产品						
家用产品	181,824,975.70	124,886,975.41	31.31%	-1.24%	-2.28%	2.40%
院线产品	230,508,518.72	90,540,442.40	60.72%	-8.48%	-3.36%	-3.31%
其他类产品	51,671,047.87	25,449,911.70	50.75%	28.87%	32.86%	-2.84%
分地区						
内销	148,407,845.19	80,070,383.35	46.05%	18.34%	29.36%	-9.08%
外销	315,596,697.10	160,806,946.16	49.05%	-10.00%	-10.04%	0.05%
分销售模式						
经销	321,686,914.00	180,955,404.63	43.75%	0.73%	0.74%	0.00%
直销	142,317,628.29	59,921,924.88	57.90%	-9.20%	-1.80%	-5.19%

公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下，公司最近 1 年按报告期末口径调整后的主营业务数据

适用 不适用

(3) 公司实物销售收入是否大于劳务收入

是 否

行业分类	项目	单位	2025 年	2024 年	同比增减
医疗器械行业 (家用类产品)	销售量	台	2,688,238	2,654,124	1.29%
	生产量	台	2,800,765	2,660,541	5.27%
	库存量	台	421,614	1,306,340	-67.73%
医疗器械行业 (院线类产品)	销售量	台	428,692	423,001	1.35%
	生产量	台	415,025	426,192	-2.62%

	库存量	台	24,824	34,616	-28.29%
医疗器械行业 (其他类产品)	销售量	台	49,743	68,127	-26.98%
	生产量	台	43,442	66,101	-34.28%
	库存量	台	12,024	8,836	36.08%

相关数据同比发生变动 30% 以上的原因说明

适用 不适用

①家用类产品库存量同比下降，主要系本报告期内该类产品实现销售所致。

②其他类产品生产量同比下降、库存量同比增加，主要系本报告期内该类产品生产量下降幅度大于销售量下降幅度。

(4) 公司已签订的重大销售合同、重大采购合同截至本报告期的履行情况

适用 不适用

(5) 营业成本构成

行业分类

单位：元

行业分类	项目	2025 年		2024 年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
医疗器械行业	原材料	120,438,664.76	49.53%	135,627,132.67	55.81%	-11.20%
医疗器械行业	人工成本	81,276,387.24	33.43%	58,540,200.21	24.09%	38.84%
医疗器械行业	制造费用	39,162,277.51	16.11%	46,486,456.63	19.13%	-15.76%
其他行业	其他业务成本	2,265,113.30	0.93%	2,368,823.48	0.97%	-4.38%

说明

全资子公司沃隆科技原向康泰医学提供劳务服务，上年度相关成本在核算时计入制造费用。2025 年 3 月沃隆科技完成注销，原相关人员转入康泰医学，相应成本核算口径调整为人工成本。受上述事项影响，2025 年人工成本较上年同期有所增加，制造费用较上年同期相应下降。

(6) 报告期内合并范围是否发生变动

是 否

成立子公司的情况：

2025 年，公司以自有资金人民币 500 万元，投资设立医电精测。2025 年 9 月 19 日，医电精测完成工商注册登记手续，统一社会信用代码为 91130301MAEW3C959Q，注册资本 500 万元，主要从事医疗电子领域的技术服务与检验检测。

2025 年，公司设立境外全资子公司迪拜康泰。2025 年 11 月 24 日，迪拜康泰完成境外注册登记手续并取得当地贸易许可证，注册资本 50 万迪拉姆，主要从事设备及器械贸易、企业投资及管理、自有资金投资活动等相关业务。

成立孙公司的情况：

2025 年，全资子公司长沙医芯以自有资金 100 万元，投资设立卓联医芯。2025 年 11 月 17 日，卓联医芯完成工商注册登记手续，统一社会信用代码为 91430104MAK211X387，注册资本 100 万元，主要从事生物基材料以及医疗器械的技术的开发、生产及销售。

报告期内，公司将上述新设子公司与孙公司纳入合并范围。

本年注销子公司的情况：

于 2025 年 3 月 26 日，康泰医学对其全资子公司沃隆科技予以注销，工商注销登记手续已办理完毕。沃隆科技注销后不再纳入公司合并范围。

(7) 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

适用 不适用

(8) 主要销售客户和主要供应商情况

公司主要销售客户情况

前五名客户合计销售金额（元）	78,189,495.48
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	16.71%
前五名客户销售额中关联方销售额占年度销售总额比例	0.00%

公司前 5 大客户资料

序号	客户名称	销售额（元）	占年度销售总额比例
1	客户一	27,163,769.43	5.80%
2	客户二	13,379,289.46	2.86%
3	客户三	13,124,130.80	2.80%
4	客户四	12,784,837.07	2.73%
5	客户五	11,737,468.72	2.51%
合计	--	78,189,495.48	16.71%

主要客户其他情况说明

适用 不适用

公司主要供应商情况

前五名供应商合计采购金额（元）	26,986,156.02
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	18.61%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	0.00%

公司前 5 名供应商资料

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	供应商一	7,249,173.02	5.00%
2	供应商二	5,527,420.26	3.81%
3	供应商三	4,927,522.50	3.40%
4	供应商四	4,785,840.75	3.30%
5	供应商五	4,496,199.49	3.10%

合计	--	26,986,156.02	18.61%
----	----	---------------	--------

主要供应商其他情况说明

适用 不适用

报告期内公司贸易业务收入占营业收入比例超过 10%

适用 不适用

3、费用

单位：元

	2025 年	2024 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	109,966,081.06	88,527,030.10	24.22%	
管理费用	39,475,990.05	40,822,155.41	-3.30%	
财务费用	4,056,803.16	-18,319,106.15	122.15%	主要是本期汇兑损失增加所致
研发费用	91,658,946.04	105,156,379.17	-12.84%	

4、研发投入

适用 不适用

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
多参数监护仪自动化与婴儿培养箱分布式校准技术研究	开发新产品	已上市	开发一款性能稳定的多参数监护仪自动化检定装置，实现自动对医疗器械进行测试。	丰富模拟仪产品种类，进一步提高公司产品的市场占有率。
远程无线穿戴监护系统	推出新产品	研发中	通过远程智能化管理，形成可复制可推广应用的智慧病房监护模式，带动产品技术创新发展。	丰富公司监护产品线，在遥测市场有一定的占有率，进一步提升公司监护产品的竞争力和市场份额。
基于远程医疗平台的智能舒适性呼吸治疗系统研究	推出新产品	研发中	开发新产品，丰富公司呼吸机产品系列。	丰富公司呼吸机类产品种类，进一步提升公司产品及市场竞争力。
超声多普勒检测技术在胎儿监护领域的应用研究	产品更新换代	已上市	提高基于超声多普勒检测技术的胎儿监护系列产品的核心性能，提高胎儿监护的多项性能指标，满足市场需求，增加市场竞争力。	提高产品性能，提升客户满意度，巩固及扩大胎监类设备医用及家用市场占有率，增强公司品牌知名度。
超声成像技术在妇产科领域的应用研究	新产品研发	已上市	将彩超影像设备推进到妇产科更深层领域应用，让医生使用过程中更加便捷和准确。	扩大公司产品的销售范围，提高彩超市场占有率。
穿戴式动态血压监护技术研究	推出新产品	已上市	开发新产品，丰富产品种类。	丰富产品种类，提升公司品牌市场竞争力。
高质量心电图采集和打印技术研究	新产品研发	已上市	以满足多场景需求为目标，融合现有成熟技术，让使用体验，性能表现双提升。	扩大心电产品的销售范围，抢占中高端市场。
掌上无线彩超技术研究	新产品研发	已上市	实现一机多用，扩展产品应用领域。	满足市场需求，提升产品性价比，提升公司品牌市场竞争力。
呼吸自适应的供氧系统研究	新产品研发	即将上市	产品采用呼吸自适应的脉冲供氧技术实现传统制氧机 5 倍的等效供氧能力，实现制氧系统的便携应用。	丰富产品种类，提升公司品牌市场竞争力。
医用内窥镜摄像系统研究	开发新产品	已上市	满足多科室临床需求，实现我司在内窥镜市场的新领域突破。	丰富产品种类，提升公司品牌市场竞争力。
呼吸触发雾化器技术研究	开发新产品	研发中	解决呼吸触发雾化的技术和成本壁垒，实现微弱呼吸也可轻松触发	体现我司雾化设备带给雾化治疗行业的新概念，丰富公司雾

			的、成本适中的雾化控制系统。	化系统产品线，提升公司在雾化领域的竞争力。
电子支气管镜系统研究	开发新产品	研发中	适用于支气管炎、肺结核、肺癌等疾病的诊断、取样及介入治疗，以及术后复查等应用场景。	丰富产品种类，提升公司品牌市场竞争力。
可快速止痒的加热、恒温、变频技术研究	开发新产品	已上市	推出一款可以精准控温的物理止痒产品，丰富公司家用产品品类，进一步扩大市场份额。	丰富产品种类，提升公司品牌市场竞争力。
基于示波法的袖带免捆绑臂式电子血压计技术研究	开发新产品	研发中	开发一款免捆绑臂式电子血压计，丰富血压计系列品类，满足市场需求，提升市场竞争力。	丰富产品种类，提升公司品牌市场竞争力。
全流程智能化便携式穿戴多参数监护仪研发	开发新产品	研发中	推出一款可实现全场景使用的监护产品，丰富病人监护仪系列品类，提升市场的竞争力。	满足市场需求，丰富产品种类，提升公司的品牌竞争力。
用于便携医疗设备的多模安全隔离和融合通讯技术研究	开发新产品	研发中	研发一款搭载多模安全隔离与融合通讯技术的便携式脑电检测系统，可精准识别各频段脑电活动，设备在安全性、便携性与数据传输效率上较现有产品实现显著提升。	丰富产品种类，提升公司品牌市场竞争力。
基于脑电信号的疲劳评估系统研究	开发新产品	研发中	研发一款搭载高精度脑电传感器，实时采集脑电信号并通过自研算法评估疲劳度、内置疲劳预警提示功能的智能安全帽。其可以实时监测一线作业人员的身体状况，为保障作业人员的人身安全保驾护航。	横向拓宽产品矩阵，丰富产品品类，提升公司的品牌竞争力。
动态心电自适应采集与分析技术研究	开发新产品	研发中	开发一款多设备、多导联模式、多类型数据兼容的动态心电分析系统，提升市场的竞争力。	满足市场需求，提升公司的品牌竞争力。
运动状态下的血压测量系统研发	开发新产品	研发中	开发新产品，研究运动血压测量技术。	丰富公司血压产品线，进一步提升产品及市场竞争力。
光通量及夹合力对血氧采集前端影响的研究	产品更新换代	研发中	开发出更精准、可靠的血氧采集前端技术和设备。	提升产品性能，进一步提升公司产品及市场竞争力。
无线胎儿/母亲多参数监护仪研发	开发新产品	研发中	开发新产品，丰富公司胎监产品系列。	丰富公司胎监类产品种类，进一步提升公司产品及市场竞争力。
持续葡萄糖监测系统研发	开发新产品	研发中	开发新产品，丰富公司体外诊断产品系列。	丰富公司体外诊断类产品种类，进一步提升公司产品及市场竞争力。
生化分析系统稳定性研究	产品更新换代	研发中	开发新一代高稳定性生化分析系统原型机（含硬件平台与智能软件）。	提升产品性能，进一步提升公司产品及市场竞争力。
智能高精度输注泵及管理系统研发	产品更新换代	研发中	增加产品功能，提升产品性能，顺应市场需求，提升市场竞争力。	提升产品功能性能，进一步提升公司产品及市场竞争力。
基于云平台的中央监护系统研发	开发新产品	研发中	开发新一代支持多种生理参数、支持多种终端类型、支持多种院内使用场景的监护中央站系统软件。	丰富公司监护类产品种类，进一步提升公司产品的市场竞争力。

公司研发人员情况

	2025 年	2024 年	变动比例
研发人员数量（人）	534	590	-9.49%
研发人员数量占比	31.19%	36.62%	-5.43%
研发人员学历			
本科	392	405	-3.21%
硕士	62	67	-7.46%

研发人员年龄构成			
30 岁以下	212	265	-20.00%
30~40 岁	247	255	-3.14%

近三年公司研发投入金额及占营业收入的比例

	2025 年	2024 年	2023 年
研发投入金额（元）	91,658,946.04	105,156,379.17	110,600,251.24
研发投入占营业收入比例	19.59%	21.92%	14.81%
研发支出资本化的金额（元）	0.00	0.00	0.00
资本化研发支出占研发投入的比例	0.00%	0.00%	0.00%
资本化研发支出占当期净利润的比重	0.00%	0.00%	0.00%

公司研发人员构成发生重大变化的原因及影响

适用 不适用

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

适用 不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

适用 不适用

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

医疗器械产品相关情况

适用 不适用

1、报告期内公司及子公司处于注册申请中的医疗器械

(1) 国内注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	备注
1	病人监护仪	II 类	用于呼吸内科，消化科，神经内科，肾病科，血液内科，普外科，泌尿外科，胸外科，神经外科，心脏大血管外科，妇产科，急救医学科，感染性疾病科，肿瘤科，烧伤科，发热门诊，手术室的临床监护。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册
2	多参数生命体征监测仪	II 类	HMS1000 适用于对人体的血压、血氧、血糖进行测量，并具有蓝牙数据接口，不适用于监护。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册

3	病人监护仪	II 类	本监护仪适用于对成人、小儿及新生儿进行临床监护，本监护仪用于医疗机构，其不可用于院外转运，本监护仪可对病人进行心电（ECG）、呼吸（RESP）、体温（TEMP）、脉搏血氧饱和度（SpO ₂ ）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）和二氧化碳（CO ₂ ）等生理参数监测，监测信息可以显示、回顾、存储和打印。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册
4	超声骨密度仪	II 类	利用超声波测定受检者桡骨/胫骨部位的骨密度。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册
5	呼气末二氧化碳监测仪	II 类	产品采用主流的方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。同时可以监测血氧饱和度以及脉率。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册
6	超声多普勒胎儿监护仪	II 类	主要用于围产期胎儿心率和孕妇宫缩压力的连续监护。	技术审评	修改注册资料	否	变更注册
7	无创呼吸机	II 类	用于对轻中度呼吸衰竭或阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）的患者（体重在 30kg 以上）提供无创通气。可用于家庭环境和医疗机构。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册
8	医用制氧机	II 类	用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧，配有雾化配件的型号可与雾化配件配合使用，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册
9	彩色多普勒超声诊断系统	II 类	本产品适用于人体临床超声检查，对病人的部分部位或器官进行筛查，可对腹部、心脏、妇产、泌尿、浅表器官、外周血管、肌肉骨骼、神经进行超声检查。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册
10	超声多普勒胎儿监护仪	II 类	主要用于围产期胎儿心率、胎动和孕妇宫缩压力的连续监护。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册
11	双水平正压通气治疗机	II 类	用于缓解病人（体重在 30kg 以上）睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停，从而达到辅助治疗目的。适合家庭，诊所和医院中使用。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册
12	输液泵	II 类	适用于医疗机构临床护理的静脉精确输液。	技术审评	修改注册资料	否	变更注册
13	医用压缩式雾化	II 类	供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	技术	技术审评	否	变更注册

	器			审评			
14	注射泵	II 类	与特定注射器配套，用于静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液，不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。	技术审评	技术审评	否	变更注册
15	动态血压监护仪	II 类	适用于对人体无创连续血压监测。	技术审评	修改注册资料	否	变更注册
16	心电工作站	II 类	用于医疗机构测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。	技术审评	修改注册资料	否	变更注册
17	数字脑电地形图仪	II 类	供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存。	技术审评	修改注册资料	否	变更注册
18	动态脑电图仪	II 类	供医疗机构对人体脑电信号进行记录，用于采集、提取人体的脑电波群。	技术审评	修改注册资料	否	变更注册
19	胎儿/母亲多参数监护仪	II 类	供母亲的心电、无创血压、心率、脉率、血氧饱和度、体温、呼吸、宫缩压力以及胎儿胎心率、胎动监测用。	技术审评	修改注册资料	否	首次注册
20	臂式电子血压计	II 类	CONOTEC08A、CONTEC08C、CONTEC08D 适用于对人体无创血压及血氧饱和度的测量；CONTEC07A、CONTEC08CL、CONTEC08G、CONTEC08G1、CONTEC08G2、CONTEC08W、CONTEC08W1、CONTEC08W2、CONTEC801、CONTEC802 适用于对人体无创血压的测量。	技术审评	技术审评	否	变更注册
21	医用压缩式雾化器	II 类	供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	技术审评	技术审评	否	变更注册
22	血氧心电设备数据管理软件	II 类	与公司血氧心电设备数据管理软件协议的设备配套使用，用于血氧、脉率、心电参数的传输显示和处理。	技术审评	技术审评	否	变更注册
23	脉搏血氧仪	II 类	适用于医院、家庭血氧饱和度及脉率无创监测。	技术审评	技术审评	否	变更注册
24	睡眠呼吸监测仪	II 类	RS01 用于睡眠呼吸、血氧监测；RS10 用于记录睡眠时的血氧、脉率、鼻气流、胸腹呼吸、体位参数，对睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合症疾	技术审评	技术审评	否	变更注册

		病进行分析。			
--	--	--------	--	--	--

(2) 欧盟 CE 认证:

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册所处的阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	备注
1	Infusion Pump	IIb	The device is the volumetric infusion pump , which is used with IV set, applicable for clinical drug intravenous infusion in medical institutions, only used by medical staff. The pump is electrically driven and continuous, not intended for transport or ambulatory use.	技术评审	公告机构审核	否	无
2	Insect bite helper	IIa	Insect bite helper is a medical device for the symptomatic treatment of itching, pain and swelling caused by insect stings and bites, for example by mosquitoes, wasps, bees, hornets or horseflies. If the device is applied immediately after the sting/bite, the symptoms can normally be prevented altogether. Even if the device is used slightly later, the symptoms can fade away sooner.	技术文件编写	公告机构审核	否	无
3	Blood Glucose Meter	C	Blood Glucose Meter is intended to be used with matched Blood Glucose Test Strip for quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from fingertip. It is intended to be used by lay person for self-testing as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. It is for in vitro diagnostic use only. It is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.	技术评审	公告机构审核	否	无
4	Blood Glucose Test Strip	C	Blood Glucose Test Strip is intended to be used with matched Blood Glucose Meter for quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from fingertip. It is intended to be used by lay person for self-testing as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. It is for in	技术评审	公告机构审核	否	无

			vitro diagnostic use only. It is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.				
5	Blood Glucose Control Solution	C	Blood Glucose Control Solution is for use with the Blood Glucose Meter and Blood Glucose Test Strip to check that the meter and strip are working together properly and that the test is performing correctly. It is used for self-testing	技术评审	公告机构 审核	否	无
6	Dental Zirconia Ceramics	IIa	The Dental zirconia ceramics are intended to make crowns and bridges in the anterior and posterior regions of the oral cavity for patients with permanent teeth who have missing tooth structure.	技术评审	公告机构 审核	否	无
7	Blood Glucose Meter	C	Blood Glucose Meter is intended to be used with matched Blood Glucose Test Strip for quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from fingertip. It is intended to be used by lay person for self-testing as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. It is for in vitro diagnostic use only. It is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.	技术评审	公告机构 审核	否	无
8	Blood Glucose Test Strip	C	Blood Glucose Test Strip is intended to be used with matched Blood Glucose Meter for quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood from fingertip. It is intended to be used by lay person for self-testing as an aid for monitoring the effectiveness of diabetes control. It is for in vitro diagnostic use only. It is not for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, nor for neonatal use.	技术评审	公告机构 审核	否	无
9	Blood Glucose Control Solution	C	Blood Glucose Control Solution is for use with the Blood Glucose Meter and Blood Glucose Test Strip to check that the meter and strip are working together properly and that the test is performing correctly. It is used for self-testing	技术评审	公告机构 审核	否	无

(3) FDA 注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册所处的阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	备注
1	Color Doppler Ultrasound diagnostic system (Model: CMS1600A/CMS1600B)	II	The device is a software-based Ultrasound imaging system and accessories, intended for diagnostic imaging. It is indicated for diagnostic Ultrasound imaging in the following applications: abdominal, small organ, urology, gynecology, obstetrics, peripheral vessel.	编写注册资料	编写注册资料	否	无
2	SP90 Spirometer	II	The Spirometer is a diagnostic tool to measure the maximal volume and flow of air that can be moved in and out of a patient's lungs. The system is intended for use with pediatric (5 to 21 years) and adult (22 years and older) patients in hospitals, physician's offices, laboratories, and occupational health environments.	标准测试	标准测试	否	无
3	Pulse Oximeter (Model: CMS50S、CMS50S+)	II	The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for spot-check or continuous monitoring of non-invasive oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate through the finger of adult and pediatric patients in home and hospital environments (including clinical use internist/surgery, anesthesia, and intensive care settings). The device is reusable and not intended for out-of-hospital transport use.	标准测试	标准测试	否	无

(4) 加拿大注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册所处的阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	备注
1	Color Doppler Ultrasound diagnostic system (Model: CMS1600A/CMS1600B)	III	The device is a software-based Ultrasound imaging system and accessories, intended for diagnostic imaging. It is indicated for diagnostic Ultrasound imaging in	编写注册资料	编写注册资料	否	无

			the following applications: abdominal, small organ, urology, gynecology, obstetrics, peripheral vessel.					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

2、截至报告期末已获得注册证的医疗器械情况

(1) 国内注册

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证批准日	注册证到期日	报告期新注册	报告期变更注册	报告期注册证失效	备注
1	B型超声诊断设备	II类	适用于人体腹部、妇产科、泌尿科超声检查。	2022. 10. 20	2027. 12. 25	否	否	否	
2	病人监护仪	II类	CMS06C 适用于对患者无创血压的动态监测；CMS5100 适用于对患者血压、脉搏、血氧饱和度的同步监测；CMS6000、CMS7000、CMS8000、CMS9000 适用于对患者心电、血压、呼吸、体温、脉搏、血氧饱和度的同步监测。	2021. 12. 07	2026. 12. 17	否	否	否	
3	数字脑电地形图仪	II类	供人体脑电生理信号检测、处理、显示和储存。	2022. 04. 08	2027. 05. 11	否	否	否	
4	动态心电图仪	II类	用于动态心电图监测。	2021. 11. 26	2026. 11. 30	否	否	否	
5	半自动生化分析仪	II类	供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液样本的临床化学成分。	2021. 12. 07	2027. 01. 09	否	是	否	变更注册
6	便携式心电图计	II类	适用于家庭、医疗诊所、医院血氧饱和度和脉率的无创监测，并可进行实时简单的心电检测及存贮。	2021. 07. 16	2026. 07. 15	否	是	否	变更注册
7	超声多普勒胎儿监护仪	II类	适用于孕妇宫缩及胎心率变化的监测。	2023. 04. 02	2028. 04. 27	否	否	否	

8	超声多普勒胎儿心率仪	II 类	适用于胎儿心率的监测。	2022. 12. 25	2028. 04. 11	否	是	否	变更注册
9	臂式电子血压计	II 类	CONOTEC08A 、 CONTEC08C 、 CONTEC08D 适用于对人体无创血压及血氧饱和度的测量；CONTEC07A 、 CONTEC08CL 、 CONTEC08E 适用于对人体无创血压的测量。	2022. 07. 28	2027. 08. 06	否	否	否	
10	动脉硬化检测仪	II 类	用于对人体动脉血管的结构及功能病变的早期筛查。	2023. 05. 18	2029. 08. 08	否	否	否	
11	动态脑电图仪	II 类	供医疗机构对人体脑电信号进行记录，用于采集、提取人体的脑电波群。	2022. 04. 08	2027. 04. 19	否	否	否	
12	动态血压监护仪	II 类	适用于对人体无创连续血压监测。	2023. 05. 18	2029. 05. 08	否	否	否	
13	多参数生命体征监测仪	II 类	适用于对人体心电、心率、血压、血氧饱和度进行测量，并具有血糖仪、身高体重秤、尿液分析仪、肺活量计、红外体温计等数据接口。不适用于监护。	2023. 05. 17	2030. 07. 29	否	否	否	
14	肺功能仪	II 类	适用于医院、诊所、家庭用力肺活量、最大通气量及用药前后激发试验。	2022. 01. 12	2027. 01. 11	否	否	否	
15	尿液分析仪	II 类	与尿试纸条配套，用于对尿液定性、半定量检验分析，可包括尿 pH（酸碱度）、尿白细胞、尿亚硝酸盐、尿蛋白、尿糖、尿酮体、尿胆原、尿胆红素、尿比重、尿红细胞（潜血、隐血）、尿抗坏血酸（维生素 C）、尿微量白蛋白、尿肌酐、尿钙（钙离子）。	2022. 10. 21	2027. 12. 25	否	否	否	

16	输液泵	II 类	适用于医疗机构临床护理的静脉精确输液。	2022.01.12	2027.01.11	否	否	否	
17	睡眠呼吸监测仪	II 类	RS01 用于睡眠呼吸、血氧监测；RS10 用于记录睡眠时的血氧、脉率、鼻气流、胸腹呼吸、体位参数，对睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合症疾病进行分析。	2021.07.16	2026.07.15	否	否	否	
18	心电工作站	II 类	用于医疗机构测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。	2022.04.08	2027.05.04	否	否	否	
19	医学影像工作站	II 类	配合医学影像设备，用于显示、处理和存储数字诊断图像。	2022.12.09	2028.04.27	否	否	否	
20	医用制氧机	II 类	OC3B/OC5B 用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧，用于人体血氧饱和度、脉率的无创监测；CONTEC21-7/CONTEC21-X 用于生产富氧空气（93%氧）或医用氧，按其临床适用范围向患者供氧，配有血氧探头的型号可用于人体血氧饱和度、脉率的无创监测；配有雾化配件的型号可与雾化配件配合使用，供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	2021.12.08	2027.01.09	否	否	否	
21	中央监护系统软件	II 类	与多台多参数监护仪配合使用。用于住院患者生命体征参数的集中管理和监测。	2023.01.06	2028.04.27	否	否	否	
22	脉搏血氧仪	II 类	适用于医院、家庭血氧饱和度及脉率无创监测。	2023.05.17	2029.08.08	否	否	否	
23	心电图机	II 类	适用于连续记录人体心脏产生的心电信号。	2022.09.23	2027.12.14	否	否	否	

24	医用压缩式雾化器	II 类	供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	2023.05.17	2030.09.08	否	否	否	
25	注射泵	II 类	与特定注射器配套，用于静脉长时间恒定给药速度和精确给药量输液，不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。	2021.02.26	2026.02.25	否	否	否	
26	网孔式雾化器	II 类	供药物雾化吸入治疗使用。	2023.05.17	2030.01.19	否	否	否	
27	医用压缩式雾化器	II 类	供呼吸道雾化药物吸入治疗用。	2023.05.17	2030.01.19	否	否	否	
28	医用红外体温计	II 类	用于测量患者额头部位温度。	2023.05.17	2030.03.25	否	否	否	
29	血氧心电设备数据管理软件	II 类	与公司血氧心电设备数据管理软件协议的设备配套使用，用于血氧、脉率、心电参数的传输显示和处理。	2025.03.26	2030.09.27	否	否	否	延续注册
30	特定蛋白分析仪	II 类	与适配试剂配合使用，用于对人体体液样本中特定蛋白的定量检测。	2025.05.11	2030.11.01	否	否	否	延续注册
31	荧光免疫定量分析仪	II 类	与适配的基于荧光免疫层析法的特定干式试剂配套，供人体样本的免疫荧光定量检测用。	2025.06.08	2030.11.02	否	否	否	延续注册
32	全自动生化分析仪	II 类	与适配试剂配合使用，用于定量分析人体样本中待测物的临床化学成分。	2025.11.13	2030.11.17	否	否	否	延续注册
33	血细胞分析仪	II 类	适用于白细胞数目、红细胞数目、血红蛋白、血小板数目、淋巴细胞数目、中间细胞数目、粒细胞数、淋巴细胞百分比、中间细胞百分比、粒细胞百分比、平均红细胞血红蛋白浓度、平均红细胞体积、平均红细胞血红蛋白、红细胞分布	2025.05.11	2030.11.17	否	是	否	延续注册

			宽度变异系数、红细胞分布宽度标准差、红细胞压积、平均血小板体积、血小板分布宽度、血小板压积、大血小板比率的定量分析结果和 WBC 直方图、RBC 直方图、PLT 直方图。						
34	无线医用电子体温计	II 类	供测量人体体温用。	2023. 05. 17	2031. 01. 04	否	否	否	
35	动态生命体征参数监测仪	II 类	适用于动态心电图、动态血压、血氧饱和度及脉率的无创监测。	2023. 05. 19	2031. 01. 17	否	否	否	
36	运动负荷心电检测仪	II 类	用于实时检测患者运动状态下的心电图变化，供临床诊断。	2021. 07. 22	2026. 07. 21	否	否	否	
37	肌电诱发电位仪	II 类	供人体肌电信号及神经传导数据采集、处理、分析用，不包括自动诊断部分。	2023. 07. 12	2028. 07. 11	否	是	否	变更注册
38	心电图机	II 类	用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，并对患者的心电信号进行形态和节律分析，供临床诊断和研究。	2023. 08. 16	2028. 08. 15	否	否	否	
39	彩色多普勒超声诊断系统	II 类	用于人体的超声成像和血流运动信息采集，可对人体心脏、腹部器官、盆腔器官、小器官、肌肉骨骼及外周血管进行超声检查，其中探头经体表。	2023. 08. 25	2028. 08. 24	否	是	否	变更注册
40	人体体征参数管理软件	II 类	本软件用于采集设备发送数据（包括身高、体重、血氧含量、体脂率、收缩压、舒张压、脉率、体温、心电波形、血糖、胆固醇、尿酸含量），并对数据进行处理及可视化显	2023. 12. 21	2028. 12. 20	否	否	否	

			示，生成并打印检测报告。						
41	便携式吸痰器	II 类	用于吸取人体呼吸道中的分泌物。	2024.02.21	2029.02.20	否	否	否	
42	心电及电生理网络管理系统软件	II 类	适用于医院心电及电生理数据的数字化管理，可实现对数据的显示、生成报告、统计、检索，并通过网络实现院内科室间或医联体院间的数据与报告的传输以及院内报告共享。	2024.07.11	2029.07.10	否	否	否	
43	气囊式体外反搏装置	III 类	该产品在医疗机构中用于改善成人冠状动脉供血不足的症状。	2024.09.02	2029.09.01	否	否	否	
44	耳背式助听器	II 类	经验配，供气导性听力损失患者补偿听力用。	2024.09.08	2029.09.07	否	是	否	变更注册
45	呼气末二氧化碳监测仪	II 类	CA10M：产品采用主流的方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。CA10S：产品采用旁流的方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。同时可以监测血氧饱和度以及脉率。	2024.10.24	2029.10.23	否	否	否	
46	呼气末二氧化碳检测仪	II 类	配合病人监护仪使用，产品采用旁流方式测量呼气末二氧化碳（ETCO ₂ ）、气道呼吸率（AwRR）。	2024.10.24	2029.10.23	否	否	否	
47	臂式电子血压计	II 类	适用于对人体无创血压的测量。	2024.11.01	2029.10.31	否	是	否	变更注册
48	心电图机	II 类	用于测量，采集，显示，记录患者心电信号，并对患者的心电信号进行形态和节律分析，供临床诊断。	2024.11.01	2029.10.31	否	否	否	
49	单水平正	II 类	用于缓解病人（体重在 30kg	2024.12.26	2029.12.25	否	否	否	

	压通气治疗机		以上)睡眠过程中的打鼾、低通气和睡眠呼吸暂停,从而达到辅助治疗的目的。适合家庭、诊所和医院中使用。						
50	血糖尿酸仪	II类	本产品与配套血糖试条或尿酸试条配合使用,用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中的葡萄糖、尿酸浓度,可用于医疗机构、相关疾病患者或其他人群进行血糖、尿酸自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有相关疾病的非专业人员或其家属进行体外血糖、尿酸监测,本产品仅用于监测相关疾病患者的血糖、尿酸控制效果。而不能用于相关疾病的诊断和筛查,也不能作为治疗药物调整的依据。	2024.02.06	2029.02.05	否	是	否	2025.08.15 变更地址
51	血糖尿酸胆固醇仪	II类	血糖尿酸胆固醇仪与血糖试条、尿酸试条或胆固醇试条配套使用,用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中的葡萄糖、尿酸、胆固醇浓度,可用于医疗机构、相关疾病患者或其他人群进行血糖、尿酸、胆固醇自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有相关疾病的非专业人员或其家属进行体外血糖、尿酸、胆固醇监测,本产品仅用于监测相关疾病患者的血糖、尿酸、胆固醇控制效果。而不能用于相关疾病的诊断和筛查,也不能作为治疗药物调整的依据。	2024.02.18	2029.02.17	否	是	否	2025.08.15 变更地址
52	全瓷义齿	II类	HT-Plus/ST/ST-C/ST-	2024.04.30	2029.04.29	否	否	否	

	用氧化锆瓷块及染色液		ML/SHT/SHT-C/SHT-ML/3D-Pro-ML 用于制作全瓷修复体的内冠、桥架、嵌体、贴面、桩核。 UT/UT-C/UT-ML 用于制作全瓷修复体的前牙内冠、前牙全冠、三个单位以内含三个单位的桥体、嵌体、贴面、桩核。 染色液:用于本公司全瓷义齿用氧化锆瓷块的着色。						
53	血糖仪	II 类	本产品与配套血糖试条配合使用，用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中的葡萄糖浓度，可用于医疗机构、糖尿病患者或其他人群进行血糖自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员或其家属进行体外血糖监测，本产品仅用于监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。	2024. 07. 23	2029. 07. 22	否	是	否	2025. 08. 15 变更地址
54	血糖仪	II 类	本产品与配套血糖试条配合使用，用于定量检测人体新鲜指尖末梢全血中葡萄糖浓度，可用于医疗机构、糖尿病患者或其他人群进行血糖自我监测。本产品适用于临床单位医护人员、熟练掌握该项操作的患有糖尿病的非专业人员或其家属进行体外血糖监测，本产品仅用于监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。	2024. 07. 23	2029. 07. 22	否	是	否	2025. 08. 15 变更地址
55	血脂仪	II 类	血脂仪与配套血脂测试卡配合	2024. 07. 23	2029. 07. 22	否	是	否	

			使用，用于人体末梢全血或静脉全血的血脂浓度测试。血脂测定内容包含总胆固醇(TC)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL)、甘油三酯(TG)。本产品可由专业人员使用，也可由非专业用户自测使用。						2025.08.15 变更地址
56	幽门螺杆菌检测试纸（干化学法）	II 类	用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的血糖浓度。本产品适用于糖尿病患者在家进行体外血糖监测，也可辅助临床监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作为治疗药物调整的依据。	2023.12.27	2028.12.26	否	是	否	2025.08.22 效期变更为 2 年
57	胆固醇试条（电化学）	II 类	用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的胆固醇浓度，临床上主要用于高胆固醇血症的辅助诊断。	2024.01.22	2029.01.21	否	否	否	
58	血脂测试卡（干化学法）	II 类	血脂测试卡（干化学法）（以下均简称为“测试卡”）适用于体外定量检测人体末梢全血或静脉全血中总胆固醇（TC）、高密度脂蛋白胆固醇（HDL）、甘油三酯（TG）的含量。本产品仅用于日常自我监测，其检测结果不能作为临床诊断、筛查及指导用药的依据。	2024.01.25	2029.01.24	否	否	否	
59	血糖试条（电化学）	II 类	血糖试条（电化学）（以下均简称为“试条”）用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的血糖浓度。本产品适用于糖尿病患者在家进行体外血糖监测，也可辅助临床监测糖尿病患者的血糖控制效果。而不能用于糖尿病的诊断和筛查，也不能作	2024.02.06	2029.02.05	否	否	否	

			为治疗药物调整的依据。						
60	尿酸试条 (电化学)	II 类	用于体外监测人体新鲜指尖末梢全血的尿酸浓度，临床上主要用于 高尿酸血症的辅助诊断。	2024. 02. 06	2029. 02. 05	否	否	否	
61	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂盒 (胶体金法)	II 类	本产品可用于定性检测人体尿液样本中的人绒毛膜促性腺激素 (Human Chorionic Gonadotrophin, HCG) 水平。	2024. 04. 02	2029. 04. 01	否	是	否	2025. 08. 20 效期变更为 24 个月
62	麻醉视频喉镜	II 类	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊查，治疗。	2025. 04. 16	2030. 04. 15	是	是	否	首次注册 变更注册
63	一次性使用麻醉窥视片	II 类	供临床挑起患者会厌部暴露声门，指引医护人员准确进行气道插管供麻醉或急救用，也可用于口腔内诊察、治疗。	2025. 05. 06	2030. 05. 05	是	否	否	首次注册
64	医用内窥镜 LED 冷光源	II 类	本产品适用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。	2025. 07. 03	2030. 07. 02	是	否	否	首次注册
65	医用内窥镜摄像系统	II 类	在内窥镜诊断或治疗中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、存储并传输至监视器。	2025. 07. 06	2030. 07. 05	是	否	否	首次注册
66	医用内窥镜摄像系统	II 类	本产品医疗机构的手术室中使用，在内窥镜诊断或治疗中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、存储并传输至监视器。	2025. 08. 15	2030. 08. 14	是	否	否	首次注册

注：第 50-61 项注册证由长沙医芯注册取得。

(2) 国外注册证

1) 欧盟 CE

区域	序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证到期日	注册情况	备注
CE	1	Patient Monitor	I Ib	intended to be used for monitoring, displaying, reviewing, storing and alarming of multiple physiological parameters including ECG, Heart Rate (HR), Respiration Rate (RESP), Pulse Oxygen Saturation (SpO2), Pulse Rate (PR), Non-invasive Blood Pressure (NIBP), Invasive Blood Pressure (IBP), carbon dioxide (CO2), and Temperature (TEMP) of patient.	2020.06.17	2028.12.31	N/A	无
	2	Fetal Monitor	I Ia	The device has maternal TOCO and fetal FHR and FMOV monitoring functions, it can be used by professional medical staff in hospital, clinic and other medical institutions for continuous monitoring of fetuses during perinatal period, which provides reference data for clinical use.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
	3	B-Ultrasound Diagnostic System	I Ia	Ultrasound examination and diagnosis of abdomen, obstetrics, gynecology, small organ, cardiology and urology.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
	4	Pulse oximeter	I Ia	The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate for routine check.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
	5	Electrocardiograph	I Ia	The device is used to extract ECG signal of human body for clinical diagnosis, it can be used in clinical institutions.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
	6	Pocket Fetal Doppler	I Ia	Pocket Fetal Doppler is a hand-held FHR detection device, which can be used in hospital, clinic and home or daily self-check by the pregnant woman.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
	7	Dynamic ECG Systems	I Ia	The device is used to record and analyze the dynamic ECG signal for clinical diagnosis and research. Intended user of the device: Professional medical staff	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
	8	Digital Brain Electric Activity Mapping	I Ia	The device is used to extract EEG signal of human body for clinical diagnosis, it can be used in clinical institutions.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
	9	Infusion Pump	I Ib	The device is the volumetric infusion pump, which is	2020.06.17	2028.12.31	N/A	无

			used with IV set, applicable for clinical drug intravenous infusion in medical institutions, only used by medical staff. The pump is electrically driven and continuous, not intended for transport or ambulatory use.				
10	Spirometer	Ila	The Spirometer is used to test lung function.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
11	Ambulatory Blood Pressure Monitor	Ila	The device is used for ambulatory blood pressure monitor (ABPM) of patients in home and medical institutions .	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
12	Electronic Sphygmomanometer	Ila	The device can be used to measure NIBP of human body.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
13	EMG/EP System	Ila	EEMG/EP System is intended as an electrophysiological aid for doctors in the diagnosis and prognosis evaluation of muscles,the central and peripheral nervous system diseases.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
14	Portable ECG Monitor	Ila	The device is used to monitor and record the user's ECG waveform and HR, it can be used in home.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
15	Pulse Oximeter Probe	Iib	The Pulse Oximeter Probe can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
16	Sleep apnea screen meter	Ila	The device is intended to collect and record respiration and SpO2 data for patient selfmeasuring	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
17	Oxygen concentrator	Iib	The device can be used in medical institutions for supplying oxygen .	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
18	ECG Workstation	Ila	The device is used to extract ECG signal of human body for clinical diagnosis. It can be used in clinical institutions.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
19	Mesh Nebulizer	Ila	The product is intended to aerosolize liquid medications for inhalation by the patient.	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
20	Capnograph	Ila	The device adopts mainstream method to measure the end-tidal carbon dioxide (ETCO2) and airway respiration rate (AwRR).	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无
21	Infrared	Ila	This device is used to measure human body	2025.05.13	2030.05.12	N/A	无

		Thermometer		temperature.				
	22	Color Doppler Ultrasound diagnostic system	IIa	The device is intended for use by a qualified physician for ultrasound evaluation. Specific clinical applications and exam types include: <ul style="list-style-type: none"> •Obstetrics • Abdominal • Gynecology • Small Organ (including breast, testes, thyroid) 	2025.09.19	2030.09.19	N/A	无

2) 美国 FDA

区域	序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证有效期	注册情况	备注
FDA	1	Pulse Oximeter CMS-50C	II	Pulse Oximeter CMS-50C is a non-invasive, spot-check, oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate of adult and pediatric patient at home, and hospital (including clinical use in internist/surgery, Anesthesia, intensive care and etc). Not for continuously monitoring.	2008.05.05	N/A	N/A	无
	2	Finger Pulse Oximeter (CMS-50D, CMS-50L, CMS-50DL)	II	a portable non-invasive, spot-check, oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate of adult and pediatric patient at home, and hospital (including clinical use in internist/surgery, Anesthesia, intensive care and etc). Not for continuously monitoring.	2008.11.10	N/A	N/A	无
	3	Contec Pocket Fetal Doppler, Sonoline A/B and Baby Sound A/B	II	Pocket Fetal Doppler are hand-held, battery powered audio Doppler devices used for detecting fetal heart beats.	2009.02.25	N/A	N/A	无
	4	CMS50E Finger Pulse Oximeter	II	The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check or continuously monitor of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate of adult patients through finger in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care etc.). The device is not intended for single use and out-of-hospital transport use.	2009.06.11	N/A	N/A	无

5	Single- Channel Handheld Electrocardiograph, Model ECG80A	II	The ECG80A Single-Channel Handheld Electrocardiograph is intended for use in non-invasive recording and displaying ECG waveform of adult patients. In addition, it also can provide to the treating physician with relevant data on the cardiac rhythm in hospital patients. It is immediately available at any time to manually record transient cardiac events, suitable for patient and professional use, helpful in determining the cardiac rhythm at the time of symptoms. This device allows the patient to record their ECG data for displaying or print on the paper. The product is not a conventional diagnostic tool.	2009.08.25	N/A	N/A	无
6	Patient Monitor, PM50	II	The Patient Monitor is a portable device indicated for use in non-invasively measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial haemoglobin(SpO2), pulse rate(PR), Non-invasive measurement of blood pressure(NIBP) of adult patients in hospitals, medical facilities, and sub-acute environments.	2010.06.11	N/A	N/A	无
7	Electronic Sphygmomanometer CONTEC08A	II	intended to monitor the systolic, diastolic and mean blood pressure as well as pulse rate via non-invasive oscillometric technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used on adult, pediatric and neonatal individuals	2011.05.13	N/A	N/A	无
8	Electronic Sphygmomanometer, CONTEC08C	II	intended to monitor the systolic, diastolic and mean blood pressure as well as pulse rate via non-invasive oscillometric technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used on adult individuals.	2011.05.13	N/A	N/A	无
9	CMS8000 Patient Monitor	II	The CMS8000 Patient Monitor is intended to be used for monitoring, displaying, reviewing, storing and alarming of multiple physiological parameters including ECG, Heart Rate (HR), Respiration Rate(RESPIR), Non-invasive Blood Pressure (NIBP), Invasive Blood Pressure (IBP), carbon dioxide (CO2), and Temperature (TEMP) of adult, pediatric and	2011.06.28	N/A	N/A	无

			<p>neonatal Patient.</p> <p>The Pulse Oxygen Saturation (SpO₂), Pulse Rate (PR) are intended for adult, pediatric Patient.</p> <p>The monitor is to be used in healthcare facilities by clinical physicians or appropriate medical staff under the direction of physicians. It is not intended for helicopter transport or hospital ambulance.</p>				
10	ABPM50 Automatic Blood Pressure Monitor	II	<p>intended to monitor the systolic, diastolic and mean blood pressure as well as pulse rate via non-invasive oscillometric technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used on adult, pediatric and neonatal individuals</p>	2011.07.27	N/A	N/A	无
11	Dynamic ECG Systems TLC5000	II	<p>Dynamic ECG System, TLC5000, is intended to continuously acquire ambulatory ECG data for up to twelve leads. It can record the ECG data for at most twenty four hours. The ECG data obtained will be stored in the recorder first and then download to PC for analysis, reviewing and printing by a trained physician in health facilities.</p>	2011.09.30	N/A	N/A	无
12	Contec Electrocardiograph (ECG100G, ECG300G, ECG1200G)	II	<p>CONTEC Electrocardiographs, ECG 100G/ECG300G/ECG 1200G, are intended to acquire ECG signals from adult patients through body surface ECG electrodes. The obtained ECG records can help users to analyze and diagnose heart disease. Digital Electrocardiographs shall be used in healthcare facilities by doctors and/or trained healthcare professionals.</p>	2014.03.05	N/A	N/A	无
13	Pulse Oximeter CMS50EW	II	<p>The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check or continuously monitor of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and the pulse rate of patients through finger in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care etc.). The device is not intended for single use and out-of-hospital transport use.</p>	2015.04.23	N/A	N/A	无

14	PM10 Portable ECG Monitor	II	The device is a handheld, personal electrocardiograph unit, which can measure electrical activities of the heart easily and conveniently.	2016.6.22	N/A	N/A	无
15	PM10 Portable ECG Monitor	II	The device is a handheld, personal electrocardiograph unit, which can measure electrical activities of the heart easily and conveniently.	2017.5.30	N/A	N/A	无
16	CMS600P2 B-Ultrasound Diagnostic System	II	B-Ultrasound Diagnostic System in a general-purpose, digital ultrasound diagnostic system for abdomen, gynecology, obstetric, urology, and small-parts application.	2017.11.17	N/A	N/A	无
17	ECG90A Contec Electrocardiograph	II	ECG90A is intended to acquire ECG signals from adult or children patients through body surface ECG electrodes. The obtained ECG records can help users to analyze and diagnose heart disease. The proposed devices also have measurements and diagnostic interpretation functions, which are offered to clinician on an advisory basis. Digital Electrocardiographs shall be used in healthcare facilities by doctors and/or trained healthcare professionals.	2018.1.22	N/A	N/A	无
18	OC3D Oxygen Concentrator	II	intended to provide supplemental oxygen in a home, institutional environment. The device is only used for adult and prescription use only.	2019.1.10	N/A	N/A	无
19	TP500 Infrared Thermometer	II	Infrared Thermometer is intended to measure human body temperature by measuring from 1-3cm distance to the forehead. The device can be used on people of all ages.	2020.12.18	N/A	N/A	无
20	Electronic Sphygmomanometer (model: CONTEC08A/CONTEC08C) and Automatic Blood Pressure Monitor(Model:ABPM50)	II	The Electronic Sphygmomanometer and Automatic Blood Pressure Monitor are intended to measure the systolic and diastolic blood pressure as well as the pulse rate of adult person via non-invasive oscillometric technique at medical facilities or at home.	2021.04.28	N/A	N/A	无
21	Pocket Fetal Doppler (Models CONTEC10C and	II	The Pocket Fetal Doppler (Models CONTEC10C and CONTEC10CL) is used to detect the fetal heart rate. The device should be used by health care professionals including nurses, midwives,	2022.09.28	N/A	N/A	无

	CONTEC10CL)		and specialized technicians in the hospital, clinic, community and home. The device is intended for use at or after 12 weeks gestation.				
22	Color Doppler Ultrasound Diagnostic System (Model : CMS1700B, CMS1700C)	II	<p>The Color Doppler Ultrasound Diagnostic System is a general-purpose ultrasound system. It is intended for use by, or under the direction of a qualified and trained physician for ultrasound imaging, measurement, display and analysis of the human body and fluid. The device is intended for use in a hospital environment.</p> <p>The systems support the following clinical applications: Ultrasound examination and diagnosis of abdomen, obstetrics, gynecology, small organ(Thyroid, Galactophore, Testis) and cardiac.</p>	2024.05.02	N/A	N/A	无
23	B-Ultrasound Diagnostic System (Model: CMS600P2PLUS)	II	<p>B-Ultrasound Diagnostic System in a general-purpose, digital ultrasound diagnostic system for abdomen, gynecology, obstetric, urology, and small-parts application.</p> <p>The system is intended to use for the following type of studies: fetal organ, abdominal, pediatric, small organs (Thyroid, Galactophore, Testis), neonatal cephalic, peripheral vascular, and musculo-skeletal (both conventional and superficial). The device is intended to adult, pregnant woman, pediatric and neonate.</p> <p>The system is a prescription device intended to be used by or on the order of a physician or similar qualified health care professional.</p> <p>This device is not intended for home use.</p>	2024.05.03	N/A	N/A	无
24	Pocket Fetal Doppler (Model : CONTEC 10D, CONTEC 10E, CONTEC 10F)	II	The Pocket Fetal Doppler is used to detect the fetal heart rate. The device should be used by health care professionals including nurses, midwives, and specialized technicians in the hospital, clinic, community and home. The device is intended for use at or after 12 weeks gestation.	2024.06.12	N/A	N/A	无

注：报告期内，公司收到美国食品药品监督管理局（FDA）出具的警告信，该警告信基于 FDA 在 2025 年 6 月对位于河北省秦皇岛市的公司进行现场检查的结果，指出公司出口至美国市场的医疗器械产品在生产、包装、储存或安装等方面不

符合美国联邦法规 21 CFR Part 820 医疗器械质量体系规范（QS regulation）要求的事项，并提出相关检查意见和改进要求。公司高度重视 FDA 的意见，已成立跨部门工作组并聘请第三方专业顾问协助公司应对相关事宜，在规定时间内向 FDA 提交了正式回复及整改计划，各项整改工作正在有序推进中，公司与 FDA 保持着密切沟通，争取早日关闭警告信。

3) 加拿大注册

区域	序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证有效期	注册情况	备注
加拿大	1	Pulse Oximeter (CMS50D 、 CMS50D+ 、 CMS50DL 、 CMS50E 、 CMS50QB 、 CMS50D1 、 CMS50F 、 CMS50DL1 、 CMS50EW 、 CMS50DL2 、 CMS50D2 、 CMS50D-BT 、 CMS50D1A 、 CMS50DA 、 CMS50Q1)	III	The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check or continuous monitoring of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate of adult patients through the finger in home an hospital environments(including clinical use in internal medicine,surgery,anesthesia,and intensive care).The are not intended for single use and out-of-hospital transport use.	2021.06.29	N/A	N/A	无
	2	Ambulatory Blood Pressure Monitors (ABPM50、 CONTEC06C)	II	intended to monitor the systolic, diastolic and mean blood pressure as well as pulse rate via non-invasive oscillometric technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used on adult, pediatric and neonatal individuals	2014.02.26	N/A	N/A	无
	3	Contec Pocket Fetal Doppler (BABYSOUNDA、 BABYSOUNDB、 SONOLINE A 2MHZ STRAIGHT PROBE、 SONOLINE A 2MHZWATERPROOF PROBE、 SONOLINE A 3MHZ STRAIGHT PROBE、 SONOLINEA3MHZWATERPROOFPROBE、 SONOLINE B 2MHZ STRAIGHT PROBE、 SONOLINE B 2MHZ WATERPROOF PROBE、 SONOLINE B 3MHZ STRAIGHT PROBE、 SONOLINE B 3MHZ WATERPROOF PROBE、 SONOLINE C 2MHZ、 SONOLINE C 3MHZ、	III	Pocket Fetal Doppler are hand-held, battery powered audio Doppler devices used for detecting fetal heart beats.	2023.03.07	N/A	N/A	无

		BABY SOUND C1)						
4		PORTABLE ECG MONITOR PM10	II	The device is a handheld, personal electrocardiograph unit, which can measure electrical activities of the heart easily and conveniently.	2019.12.15	N/A	N/A	无
5		Pulse Oximeter (CMS50D1C CMS50DC CMS50DC-BT CMS50DLC CMS50Q1C)	II	The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and the pulse rate of adult patients through the finger in home and hospital environments. They are not intended for single use and out-of-hospital transport use.	2023.06.21	N/A	N/A	无
6		Pocket Fetal Doppler (Model: CONTEC10C-V1.0/CONTEC10CL-V1.0/CONTEC10D-V1.2/CONTEC10E-V1.1/CONTEC10F-V1.1)	III	The Pocket Fetal Doppler detects fetal heart rate and is intended for use in hospitals, clinics, and homes. The device is intended for use at or after 12 weeks of gestation. The device should only be used by trained healthcare professionals or for self-check by the pregnant woman under the supervision of a physician.	2025.07.14	N/A	N/A	无

4) 印度注册

区域	序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证有效期	注册情况	备注
印度	1	Electrocardiograph	B	ECG is an Electrocardiograph which can collect 12-lead ECG signal simultaneously and print waveform by the thermal printing system. It features in, recording and displaying ECG waveform in AUTO/Manual mode, measuring and diagnosing ECG waveform parameters automatically, prompting for "Lead off" and "Lack of paper", multi-language interface, case database management. Note: The device sold to the countries and regions that have FDA certification requirement does not support	2023.10.13	2028.10.12	N/A	无

			automatic analysis function.				
2	Patient Monitor	C	This monitor is suitable for clinical monitoring in operating rooms, postoperative observation rooms, ICU/CCU wards, and emergency rooms for adults, children, and neonates. It can perform electrocardiogram (ECG) (including ST segment measurement and arrhythmia analysis) on patients. Monitoring of vital signs parameters such as respiration (RESP), blood oxygen saturation (SpO2), pulse rate (PR), non-invasive blood pressure (NIBP), body temperature (TEMP), invasive blood pressure (IBP) and carbon dioxide (CO2). Monitoring information can be displayed, reviewed, printed and information stored.	2024.09.12	2029.09.11	N/A	无
3	Electronic Sphygmomanometer	B	The device can be used to measure NIBP of human body. The measured NIBP parameters can be recorded to provide reference for family members and relevant medical staff. It is applicable to adult and adolescent. It can be used in home, clinic and medical examination center.	2025.03.07	2030.03.06	N/A	无
4	Spirometer	B	The Spirometer is a hand-held device for testing pulmonary function, which can be used to detect the patient's respiratory function status. The device can measure parameters related to FVC, SVC, MVV and MV of the adult and child. It can be used in hospital, clinic and home	2025.03.07	2030.03.06	N/A	无
5	Fetal Doppler	B	Contec Pocket Fetal Doppler adopts Doppler technology in designing, it is a handheld fetal heart rate detection device. Measured FHR value and waveform are displayed on the LCD screen. With easy and convenient operation, it can be used in hospital, clinic for daily	2025.03.07	2030.03.06	N/A	无

			self-check by pregnant woman, realizing early monitoring and care for life.				
6	Pumps	C	This infusion pump is suitable for intravenous precision infusion of clinical care in medical institutions.	2025.03.07	2030.03.06	N/A	无
7	Nebulizer	C	The device can atomize medication into a mist of microscopic droplets, which can be easily inhaled into respiratory system along with breathing. The mesh nebulizer is applicable for use in hospital, clinic and home. Respiratory system is an open system. The atomized medication, after inhalation, can be directly adsorbed on the patient's oral cavity, throat, trachea, bronchus and pulmonary alveoli, etc., through its mucous membrane absorption to achieve the purpose of treatment.	2025.03.07	2030.03.06	N/A	无
8	Fingertip Pulse Oximeter	C	The pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger. The product is suitable for being used in family. Hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports, and it is not recommended to use the device during the process of having sport).	2025.08.07	2030.08.06	N/A	无

注:持证公司为 CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED

2024 年，公司及子公司共取得医疗器械有效注册（备案）资质 66 项，其中 III 类医疗器械注册证 1 项，II 类医疗器械注册证 60 项，I 类医疗器械备案 5 项。共取得全球主要国家/地区的市场准入许可 52 项。

2025 年，公司及子公司共取得医疗器械有效注册（备案）资质 71 项，其中 III 类医疗器械注册证 1 项，II 类医疗器械注册证 65 项，I 类医疗器械备案 5 项，共取得全球主要国家/地区的市场准入许可 60 项。

5、现金流

单位：元

项目	2025 年	2024 年	同比增减
经营活动现金流入小计	522,290,346.60	526,296,580.82	-0.76%
经营活动现金流出小计	500,002,903.28	463,954,002.00	7.77%
经营活动产生的现金流量净额	22,287,443.32	62,342,578.82	-64.25%
投资活动现金流入小计	4,079,616,112.18	5,369,087,893.43	-24.02%
投资活动现金流出小计	3,851,827,469.18	5,474,764,736.37	-29.64%
投资活动产生的现金流量净额	227,788,643.00	-105,676,842.94	315.55%
筹资活动现金流入小计	297,058,194.44	763,187,600.00	-61.08%
筹资活动现金流出小计	233,537,566.44	506,926,599.72	-53.93%
筹资活动产生的现金流量净额	63,520,628.00	256,261,000.28	-75.21%
现金及现金等价物净增加额	298,415,039.61	217,084,524.75	37.46%

相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明

适用 不适用

1、经营活动产生的现金流量净额同比下降 64.25%，主要系报告期购买商品、接受劳务支付的现金增加所致。

2、投资活动现金流入同比下降 24.02%，主要系本期收回的收益凭证等理财产品及取得的投资收益较上年同期减少；投资活动现金流出同比下降 29.64%，主要系本期购建固定资产支付的现金减少，且循环购入收益凭证等理财产品规模较上年下降。受上述因素综合影响，投资活动产生的现金流量净额同比增长 315.55%。

3、筹资活动现金流入同比下降 61.08%，主要系本期收回用于借款质押的定期存单减少；筹资活动现金流出同比下降 53.93%，主要系本期偿还贷款规模减少。综合上述两项因素影响，筹资活动产生的现金流量净额同比下降 75.21%。

4、现金及现金等价物净增加额同比增长 37.46%，主要由经营活动、投资活动及筹资活动产生的现金流量共同影响所致。

报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异的原因说明

适用 不适用

报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异，主要系本期计提存货跌价准备，影响利润总额 2,814.82 万元，导致净利润为负但不影响经营性现金流量。

五、非主营业务情况

适用 不适用

单位：元

	金额	占利润总额比例	形成原因说明	是否具有可持续性
投资收益	16,729,120.38	-62.22%	主要系本报告期购买理财产品取得收益所致。	否
公允价值变动损益	1,773,267.48	-6.60%		否
资产减值	-28,148,237.76	104.70%	主要系本报告期计提存货跌价准备所致。	否
营业外收入	1,086,164.45	-4.04%		否
营业外支出	1,639,226.21	-6.10%		否

信用减值利得	1,354,502.84	-5.04%	否
--------	--------------	--------	---

六、资产及负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

单位：元

	2025 年末		2025 年初		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	982,722,811.09	35.46%	684,307,771.48	25.11%	10.35%	
应收账款	50,045,443.04	1.81%	45,998,781.84	1.69%	0.12%	
存货	229,580,801.36	8.28%	272,322,956.49	9.99%	-1.71%	
投资性房地产	60,215,442.14	2.17%	8,265,877.77	0.30%	1.87%	
固定资产	203,253,388.04	7.33%	259,352,784.07	9.52%	-2.19%	
在建工程	102,298,519.05	3.69%	72,847,298.84	2.67%	1.02%	
使用权资产	3,577,051.45	0.13%	3,867,651.58	0.14%	-0.01%	
短期借款	215,000,000.00	7.76%	60,000,000.00	2.20%	5.56%	
合同负债	30,629,857.47	1.11%	32,036,930.34	1.18%	-0.07%	
租赁负债	2,258,289.25	0.08%	1,834,700.40	0.07%	0.01%	

境外资产占比较高

适用 不适用

2、以公允价值计量的资产和负债

适用 不适用

单位：元

项目	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售金额	其他变动	期末数
金融资产								
1. 交易性金融资产（不含衍生金融资产）	171,588,083.19	1,773,267.48			1,470,000,000.00	990,000,000.00		631,773,267.48
上述合计	171,588,083.19	1,773,267.48			1,470,000,000.00	990,000,000.00		631,773,267.48
金融负债	0.00	0.00			0.00	0.00		0.00

其他变动的内容

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

是 否

3、截至报告期末的资产权利受限情况

项目	年末			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
一年内到期的非流动资产	70,000,000.00	70,000,000.00	质押	短期借款质押

固定资产	85,222,074.61	29,523,727.84	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
投资性房地产	17,442,292.06	7,922,655.13	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
无形资产	5,748,937.62	3,597,677.83	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
合计	178,413,304.29	111,044,060.80		

七、投资状况分析

1、总体情况

适用 不适用

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
3,851,827,469.18 ¹	5,474,764,736.37	-29.64%

注：（1）报告期内，开展在建工程支出。（2）报告期内，公司使用暂时闲置自有资金 2,000 万元购买理财产品，同时将暂时闲置可转换公司债券募集资金 62,538.71 万元用于购买收益凭证及开展国债逆回购，并对上述产品进行赎回与循环购买。

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

4、金融资产投资

（1）证券投资情况

适用 不适用

公司报告期不存在证券投资。

（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。

八、重大资产和股权出售

1、出售重大资产情况

适用 不适用

公司报告期末未出售重大资产。

2、出售重大股权情况

适用 不适用

九、主要控股参股公司分析

适用 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
长沙康泰医芯生物科技有限责任公司	子公司	生物基材料以及医疗器械的技术开发、生产及销售	50,000,000.00	13,038,783.03	7,831,078.21	11,189,544.81	-14,157,321.01	-14,122,751.65
CONTEC MEDICAL SYSTEMS USA INC.	子公司	医疗仪器、健康产品销售	17,374,521.88	54,450,487.88	45,275,155.45	32,529,996.36	3,603,789.17	2,893,355.69

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
医电精测技术服务(秦皇岛)有限公司	报告期内新注册成立	无
CONTEC GLOBAL INVESTMENT FZCO	报告期内新注册成立	无
秦皇岛沃隆科技有限责任公司	报告期内注销	无

主要控股参股公司情况说明

十、公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

十一、公司未来发展的展望

1、公司所处行业地位

经过二十余年发展，公司已成为集研发、生产和销售为一体的现代化高新技术企业。经过长期的研发创新和生产经验积累，公司形成了较为完备的产品体系，掌握了大量不同种类产品的核心技术与生产工艺，部分产品的技术性能已达到行业领先水平。公司拥有从模具注塑、贴片焊接、软件烧录到产品组装生产的完整产业链，形成了较强的订单快速响应能力和规模化生产能力。作为较早进军海外市场的国产医疗器械企业之一，经过多年发展，公司全球化程度日益加深，产品凭借较高的性价比和良好的品质，累计销售至全球 140 多个国家和地区，在国际市场享有较高的品牌知名度。

2、公司未来发展战略

未来，公司将积极响应国家政策，持续关注医疗器械行业最新动向，及时把握政策驱动以及市场变化带来的机会，始终秉承“以人为本，不断创新”的经营理念，扎根医疗诊断、监护设备行业，以市场需求为导向，以研发创新为核心，不断提升公司的技术优势和生产能力，研发和生产出技术更先进、功能更完善、性能更优越的高科技医疗产品，同时积

极探索前沿技术与公司传统业务的融合创新，通过不断努力，实现市场国际化、管理信息化、产品多元化的目标，努力打造世界一流的现代化医疗器械企业。

3、公司 2026 年经营计划

2026 年，公司将继续坚持稳健、创新的经营策略，持续深耕主营业务，保持研发投入，丰富产品品类，全面推进全球化战略，深耕国内外市场，通过合理配置资源，优化运营流程，有效控制成本与风险，力争实现全体股东和公司利益的最大化。

（1）不断完善公司治理结构，提升规范化运营和治理水平

2026 年，公司将依照《公司法》《证券法》、深交所上市公司规范运作指引及医疗器械监管新规要求，持续完善公司治理结构，提升规范化运营与治理水平。在治理层面，系统梳理股东会、董事会及各专门委员会运作细则、决策流程等核心治理制度，细化各环节操作规范，精简冗余流程、明确模糊条款，确保治理制度与监管要求同频、流程运转高效可控；落实董事会审计委员会设置要求，明晰股东会、董事会及各专门委员会、管理层的权责边界，健全信息披露与内控体系，不断提升科学决策能力与风险防控水平，确保治理运作全程合规透明；在业务层面，针对生产、销售、质控、售后等核心环节，系统梳理并优化现有业务制度与流程，完善产品全流程追溯体系，确保全业务链条合规可控、质量可溯。同时，结合公司业务运营特点，优化资金在生产、研发、销售各环节的配置，保障核心业务资金需求，推动资金使用与公司经营发展相适配，并对募集资金严格专款专用，规范资金投放节奏，保障募投项目有序推进。

（2）以科技创新为引领，不断丰富产品体系，巩固研发创新优势

2026 年，公司研发重心继续向中高端产品、院线产品、医疗器械蓝海产品方向倾斜，聚焦家用类、院线类两大核心产品板块，对接临床诊疗与家庭健康两大场景需求，围绕自身技术优势和研发积累，结合行业发展趋势、市场需求和用户反馈，对现有量产产品进行功能与性能优化。同时，全力推进新产品开发项目，不断丰富产品体系，推动公司产品技术水平与市场竞争力稳步提升。聚焦家庭健康、养老护理、便携健康监测等场景需求，推出更贴合家庭用户需求的产品，巩固家用类产品市场优势；立足基层医院诊疗场景和院线临床诊疗需求，在健康一体机、超声类产品、监护类及血压类产品方面，优化产品功能与操作便捷性，提升产品适用性，满足多样化临床诊疗需求；聚焦院线 POCT 检测需求，推出免条码血糖仪、脱氢酶血糖仪、血酮仪等产品及试剂制品，填补公司产品线细分领域空白；在呼吸类产品方面，积极开发高端家用呼吸机、旅行呼吸机、医用便携制氧机、直流变频医用制氧机等中高端产品，迎合更丰富的应用场景；完成高端输液泵、注射泵、输注站的研发落地，丰富输注类产品规格，填补公司输注产品领域的空白。公司将按照年度计划继续投入资金和人员，充分发挥研发创新优势，不断提供具有市场竞争力的产品和解决方案，推动公司产品应用于更多领域，为公司业绩的稳健发展提供坚实的技术支撑。

（3）持续推进精益工作，加强产销衔接和产品结构调整

2026 年，公司将在以下方面做好生产管理工作：

持续推进精益工作，优化生产管理流程，确保有效成本控制，力争实现全过程降本，全流程增效。从产能规划、产线改造、质量管理、工艺标准化、库存管控等多方面优化生产管理流程，推动整体生产效率的提升；围绕精益制造、精益供应链、精益管理深化精益工作，加强全员精益管理意识，把全面精细化运营贯穿生产管理各个层面，助力公司运营提质增效；结合市场信息，加强产销衔接，做好产品结构调整，生产部门依据市场需求预测，灵活调整生产计划，使产销协同更加顺畅。

（4）以国际化视野布局全球，持续深耕国内外市场

经过多年发展，康泰医学的市场国际化进程已经从“产品出海”迈向“品牌出海”的新阶段。面向“十五五”及更长周期，2025年下半年，公司提出了“以国际化为引擎，实现做大做强”的战略目标，力争把“CONTEC”打造成为全球知名的中国医疗器械品牌。在此背景下，2026年，公司将继续推行“本土化运营升级、线上线下协同发力、新兴市场纵深拓展”的经营策略，通过系统性的品牌推广措施，提升区域自运营能力，持续增强市场竞争力。

在海外市场方面，公司继续深化本土化纵深布局，扩充区域性本土服务团队规模，健全本地化信息联络、营销推广和售后服务体系，强化对当地市场的适配能力。为了更好推进国际化战略，公司在阿联酋迪拜新设立全资子公司，目前正处于运营筹备阶段，计划通过迪拜子公司辐射周边国家和地区，打造“一带一路”沿线的综合性运营中心，并以迪拜为枢纽串联全球业务布局，提升本土化经营和国际服务能力；优化海外产品分层布局，以高性价比产品满足海外医院、集采中心、基层医疗机构等多样化需求，同时加大齿科耗材、高端监护仪等新产品推广力度，加速新品渗透与市场认知培育；推进跨境电商全平台精细化运营提质增效，优化营销资源配置与投放策略，提升履约效率，以优质产品与服务积淀品牌口碑。同时持续拓展海外仓布局，优化物流配送流程，缩短履约周期，实现线上线下双向赋能、良性转化。

在国内市场方面，细化市场目标，精准匹配各级医院及不同科室需求，深化与核心经销商的合作，提供全方位市场支持、产品培训及售后服务，提升合作伙伴销售能力与服务水平，拉动体系内全品类产品放量。在电商板块，延续多平台差异化运营策略，深度承接国补政策红利，深耕下沉市场，借助“618”“双十一”等大促节点强化品类优势，巩固市场份额，为营收稳定增长提供坚实支撑。

（5）聚焦国内外法规变化，优化医疗器械认证管理

公司始终秉持“科技创新、品质卓越、贴心服务”的质量方针，将其贯穿于企业生产经营的全过程，持续推进质量管理体系，完善内部控制体系建设。2026年，面对日趋复杂严苛的国内外医疗器械监管环境，公司将密切跟踪国内外法规政策动态，及时调整质量管理体系与认证注册策略，主动适配各国及地区监管要求，提前规划新产品认证申报路径、备齐合规申报资料，保障新品快速获证，同时做好已认证产品的跟踪维护与报告提交工作，确保全球主要市场上市合规性。同时，进一步优化公司质量管理体系，依据管理者代表制定的《医疗器械质量管理体系变更方案》，全面更新《质量手册》、程序文件等体系文件，确保质量管理体系持续具备适宜性、充分性与有效性。

4、未来可能存在的风险和应对措施

（1）市场竞争风险

医疗器械行业内存在大量国内外大型企业、中小型企业以及新兴科技公司，市场竞争激烈，企业难以稳定获取市场份额，需要不断投入资源进行市场推广和产品创新。部分医疗器械产品功能相似，存在同质化现象，难以实现差异化竞争，企业在争夺市场份额时如果缺乏独特的竞争优势，可能会被迫卷入价格战，导致产品价格下降，利润空间受到压缩。同时，价格战还可能引发产品质量和服务水平的下降，损害企业的声誉和品牌形象。

面对市场竞争风险，公司将持续投入资金进行技术研发，关注行业前沿技术和市场需求，不断推出具有创新性和竞争力的产品，提高产品的技术含量和附加值；通过深入了解市场需求，开发具有独特功能、性能或设计的医疗器械产品，实现产品的差异化竞争，满足不同客户群体的特殊需求；加强线下销售渠道的建设与优化，与医疗机构、代理商、经销商等建立稳定的合作关系，提高产品的市场覆盖率。

（2）研发创新风险

医疗器械行业市场竞争比较激烈，技术更新换代迅速，公司所提供的产品需要不断进行科技创新、准确把握客户需求才能赢得市场，而医疗器械行业研发周期长，资金投入大，新产品研发面临较大的不确定性。若未来公司未能准确把握行业、技术、市场的发展趋势，或在科技创新方面决策失误，导致创新不足或失败，公司将浪费研发资源，错失市场发展机会，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

面对研发创新风险，公司高度注重行业和市场动向，在产品研发方面保持高投入，不断提升产品性能和技术水平，开发具有技术优势且满足客户需求的产品，使公司产品能够快速占领市场。同时进一步加强营销网络和售后服务建设，提升品牌影响力和服务水平。

（3）质量控制风险

医疗器械行业属于技术密集型行业，对产品质量与技术创新能力要求较高，且医疗器械的使用直接影响到患者的生命健康，医疗器械行业在国内外均实施严格的监管，监管政策的调整可能对企业的经营活动产生不利影响。例如，产品注册、生产许可、销售许可等方面的政策变化，可能导致企业需要增加额外的成本和时间来满足新的要求，甚至可能影响产品的上市和销售。报告期内，公司产品主要销售地区为中国境内、北美、欧洲、东南亚等地区，公司产品的生产和销售受上述国家和地区的医疗器械行业监管政策的影响。若未来上述地区相关法律法规和监管要求发生变化，公司产品无法满足其市场准入的要求，导致无法在相应地区进行销售，将对公司生产经营产生不利影响。

公司积极关注目的市场的宏观政策和市场环境变化，顺应国内和其他国家和地区的政策和监管要求，坚持做好质量管理体系的建设工作，确保公司产品能够及时跟上监管政策变化的要求。同时不断加强生产全过程质量控制和管理，确保产品质量。

（4）内部管理风险

自上市以来，公司得到快速发展，经营规模和资产规模不断扩大，组织架构、管理体系更趋复杂，经营决策、风险控制的难度也逐渐增大，对公司管理层的管理能力和管理水平提出了更高的要求。公司管理团队在未来经营中若未能根

据市场环境变化制订正确的发展战略，在经营决策中出现重大失误或团队管理水平未能与其业务规模相适应，可能对公司经营管理效率及业务发展造成不利影响，进而影响公司整体经营业绩。

公司将持续完善法人治理结构与内部管理体系，健全内控机制与风险管控流程，提升运营管理规范化水平。加强管理团队建设与专业能力培养，保障管理能力与业务发展规模相适应。

(5) 汇率风险

公司境外销售产品的主要结算货币为美元，目前我国实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，人民币兑美元的汇率会受到更多客观因素的影响，若海外市场的汇率、经济、贸易政策甚至政府稳定性发生重大变化，将给公司带来销售风险，尤其是结算风险，直接影响公司产品的价格竞争力，进而对经营业绩造成影响。

公司将根据外汇汇率的变化，及时调整内外销的比例及规避汇兑风险的运作，以减少汇兑损失，增强公司创汇和外汇保值的能力，通过外汇套期保值等多种金融手段以有效控制汇率波动风险。此外公司还将加强相关业务人员的培训，增强公司抵御汇率风险的能力。

(6) 存货管理风险

基于过去几年特殊的市场环境，导致公司存货余额偏高，公司已进行了合理调整。截至报告期末，公司存货余额虽有所改善但占比仍相对较高，若产品外销周期延长或销售受阻导致存货积压，仍可能存在存货成本高于可变现净值的情形，存在一定存货减值风险，对公司资金周转及经营业绩产生不利影响。

公司将持续优化产销匹配，合理规划生产计划和采购量，严控备货规模；加强存货动态监控与周转管理，拓宽销售渠道，加快库存消化；定期开展存货减值测试，及时计提跌价准备；优化供应链管理，合理控制采购周期，降低库存积压风险。

(7) 海外关税壁垒和贸易限制的风险

近年来，公司不断努力开拓海外市场，但随着国际贸易关系和贸易规则的变化，为加强贸易壁垒，部分国家可能继续采取加征关税、限制进出口贸易或对他国原产地产品和企业进行限制及制裁等措施，提高中国产品进入当地市场的成本，导致出口产品的价格竞争力下降，可能会对公司市场拓展造成不利影响。

公司将密切关注国际贸易环境变化和相关贸易政策变动情况，一方面努力与客户形成良好沟通，增强客户粘性，不断发挥自身核心优势，进一步提升公司产品的国际竞争力。另一方面，加大在“一带一路”沿线国家等新兴市场的拓展力度，构建多元化市场格局，尽可能地降低国际贸易政策变动所带来的风险。

(8) 人才流失风险

随着医疗器械行业竞争不断加剧，行业内对人才尤其是掌握核心技术人才的争夺日趋激烈。如果公司未来不能在发展前景、薪酬、福利、工作环境等方面为人才提供具有竞争力的待遇和激励机制，可能会造成人才队伍的不稳定以及核心技术人员的流失，公司将面临产品开发进程放缓、停顿或技术泄密的风险，从而对公司的经营业绩及长远发展造成不利影响。

公司将持续优化薪酬福利与激励体系，建立健全与行业接轨、兼具竞争力的薪酬机制，完善福利保障，增强人才归属感；搭建清晰职业发展平台，明确成长路径，让人才在专业领域持续成长；优化研发、办公环境，配备必要的技术设备与支持；加强团队建设，关注人才工作状态与生活需求，营造尊重人才、团结协作的氛围。

十二、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

适用 不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2025 年 05 月 16 日	全景网“投资者关系互动平台” (https://ir.p5w.net)	网络平台线上交流	个人	参与公司 2024 年度网上业绩说明会的投资者	公司业绩、经营状况、研发规划以及公司治理情况等	详见公司于 2025 年 5 月 16 日在巨潮资讯网披露的“康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司投资者关系活动记录表”
2025 年 09 月 15 日	全景网“投资者关系互动平台” (https://ir.p5w.net)	网络平台线上交流	个人	参加 2025 年河北辖区上市公司投资者网上集体接待日暨 2025 年半年报集体业绩说明会的投资者	公司业绩、经营状况、产品研发、市场布局等	详见公司于 2025 年 9 月 15 日在巨潮资讯网披露的“康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司投资者关系活动记录表”

十三、市值管理制度和估值提升计划的制定落实情况

公司是否制定了市值管理制度。

是 否

公司是否披露了估值提升计划。

是 否

为加强公司市值管理工作，进一步规范公司的市值管理行为，维护公司、投资者及其他利益相关者的合法权益，依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》《上市公司信息披露管理办法》《上市公司监管指引第 10 号——市值管理》及其他有关法律、法规、规章等规范性文件的规定，公司制定了《市值管理制度》，并于 2025 年 3 月 5 日经公司第四届董事会第十七次会议审议通过。公司严格按照相关规定开展市值管理工作，建立健全市值管理长效机制，通过信息披露、投资者关系管理等方式，持续提升公司投资价值。

十四、“质量回报双提升”行动方案贯彻落实情况

公司是否披露了“质量回报双提升”行动方案公告。

是 否

第四节 公司治理、环境和社会

一、公司治理的基本状况

报告期内，公司严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》以及中国证监会相关法律法规、规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部管理和控制体系，持续提升公司治理水平，加强信息披露工作，积极开展投资者管理工作。报告期内，公司治理的实际情况符合中国证监会和深圳证券交易所发布的有关上市公司治理的规范性文件要求。

公司已经建立了以股东会、董事会及管理层为主体的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范、相互协调、相互制衡的治理机制。

1、关于股东与股东会：股东会是公司的最高权力机构，公司严格按照《上市公司股东会规则》《公司章程》和《股东会议事规则》等规定的要求，召集、召开股东会，确保全体股东特别是中小股东享有平等地位，充分行使权利。报告期内，公司共召开年度股东会 1 次，会议的召集、召开、表决程序均符合法律法规及《公司章程》的规定，会议决议均得到有效执行。

2、关于公司与控股股东：公司拥有独立的业务和经营自主能力，在业务、人员、资产、机构、财务上独立于控股股东，公司董事会和内部机构独立运作。公司控股股东能严格规范自己的行为，不存在超越公司股东会直接或间接干预公司的决策和经营活动的行为。

3、关于董事与董事会：董事会对股东会负责，公司董事会由 5 名董事组成，其中独立董事 2 名，董事会的人数及人员构成符合法律法规和《公司章程》的要求，董事会成员具备丰富的行业经验、专业知识和管理能力，能够为公司的战略决策提供有力支持。公司制定了《董事会议事规则》《独立董事制度》等，明确了董事会的职责权限、议事程序以及独立董事的任职资格、权利义务等。报告期内，公司董事会共召开 10 次会议，全体董事均能认真履行职责，积极参与公司重大事项的决策，对公司的发展战略、经营计划、风险管理等方面提出了宝贵的意见和建议。

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。各专门委员会按照相关规定和工作细则，认真履行职责，对公司的战略规划、审计监督、董事提名、薪酬考核等方面进行研究和审议，为董事会的决策提供了专业意见和建议。报告期内，各专门委员会共召开 11 次会议，对公司的各项重大事项进行了深入研究和讨论，有效发挥了专门委员会的专业优势和决策支持作用。

4、关于独立董事：公司目前有独立董事 2 名，独立董事严格按照有关法律法规、监管规定以及《公司章程》《独立董事制度》的有关规定，忠实、勤勉地履行职责，积极参加董事会、出席股东会，不受公司主要股东、实际控制人等其他组织或个人的影响，认真审议各项议案并作出独立、客观、公正的判断。独立董事通过电话、微信及现场考察等形式，

深入了解公司的生产经营情况、财务状况、内部控制和董事会决议执行情况，充分利用其财务、行业技术等方面的专业特长，为公司发展战略的制定和决策建言献策，并独立履行职责，在公司定期报告、内部控制、高管薪酬与考核、经营战略等方面发挥了重要作用，确保了公司决策科学高效，维护了公司整体利益和广大中小股东的合法权益，为公司的规范运作和健康发展发挥了积极作用。报告期内，独立董事专门会议共召开 1 次会议，全体独立董事均亲自出席，勤勉尽责，认真审议了相关议案，切实履行了独立董事职责。

5、关于内部审计：为规范经营管理，控制风险，保证经营业务活动的正常开展，公司根据相关法律法规和公司内部制度等有关规定，结合实际情况，逐步制定了贯穿于公司生产经营各层面、各环节的内部控制体系，并不断完善。通过对公司各项治理制度的规范和落实，公司的治理水平不断提高，有效地保证了公司各项经营目标的实现。公司设有内部审计部门，并配有专职人员负责公司内部审计工作，在董事会审计委员会直接领导下独立行使职权。报告期内，根据《内部审计制度》的要求，内部审计部门依法开展公司内部审计、督查工作，采取定期与不定期检查方式，对公司财务、重大项目、生产经营活动等进行审计、核查，对公司内部管理体系、内部控制的情况进行监督检查。从而促进公司内部控制机制的不断完善和优化；提升公司财务报告的透明度和准确性；有效防范财务风险及舞弊违规行为；进一步维护公司整体利益和全体股东的利益。

6、关于信息披露：公司严格按照有关法律法规的规定和《公司信息披露管理办法》的规定，加强信息披露事务管理，履行信息披露义务，并指定巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）为公司信息披露网站，真实、准确、及时、完整地披露信息，确保所有投资者公平获取公司信息。

7、关于绩效考核与激励约束机制：公司逐步建立和完善了公正、透明的高级管理人员绩效考核标准和激励约束机制。高级管理人员的聘任和考核公开、透明，符合法律法规的规定。

8、关于相关利益者：公司本着公开、公平、守信的原则，充分尊重和维护各相关利益者的合法权益，重视股东、员工、社会等各方利益的协调平衡，尊重债权人的合法权利，重视与利益相关者的积极合作与和谐共处，共同推动公司持续、健康地发展。在实现股东利益最大化的同时，关注公益事业，重视公司的社会责任。

9、关于内幕信息知情人登记管理：报告期内，公司严格遵循《上市公司信息披露管理办法》《上市公司监管指引第 5 号——上市公司内幕信息知情人登记管理制度》等监管要求，规范内幕信息传递流程，构建了完善严密的内幕信息知情人登记管理体系。在定期报告及临时公告披露期间，公司结合信息敏感程度，科学划定内幕信息知情人范围，按规定及时对内幕信息知情人完成登记备案，确保内幕信息在合规可控的渠道内流转。经自查，在影响公司股价的重大敏感信息披露前，未发现内幕信息知情人利用内幕信息买卖公司股票的情形；报告期内，公司亦未因内幕信息知情人涉嫌内幕交易受到监管部门查处。

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

是 否

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

二、公司相对于控股股东、实际控制人在保证公司资产、人员、财务、机构、业务等方面的独立情况

公司拥有独立的产、供、销体系及面向市场自主经营的能力，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人相互独立和分开。

（一）资产独立完整情况

公司系由康泰有限整体变更设立，公司承接了康泰有限的资产和负债。公司合法拥有与生产经营有关的研发、生产、销售系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权。公司资产独立完整，与实际控制人和其他股东之间相互独立。

（二）人员独立情况

公司设有独立的人力资源管理部门，并建立了相应的管理制度，独立履行人事管理职责。公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，也未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，也未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。

（三）财务独立情况

公司设有独立的财务部门，配备专职财务人员。公司根据《企业会计准则》等制度及相关法律法规，结合实际情况制定了内部财务会计管理制度，建立独立核算的财务体系，能够独立作出财务决策。公司独立拥有银行账户，依法独立进行纳税申报并履行纳税义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户或混合纳税的情况。

（四）机构独立情况

公司依法建立健全了股东会、董事会等公司治理机构，制定并完善了股东会、董事会议事规则，聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在混合经营、合署办公等机构混同的情形

（五）业务独立情况

公司主营业务为医疗诊断、监护设备研发、生产和销售。公司具有生产经营相关的资产并具有独立的研发、采购、生产和销售系统，公司从事的经营业务独立于公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

三、同业竞争情况

适用 不适用

四、公司具有表决权差异安排

适用 不适用

五、红筹架构公司治理情况

适用 不适用

六、董事和高级管理人员情况

1、基本情况

姓名	性别	年龄	职务	任职状态	任期起始日期	任期终止日期	期初持股数 (股)	本期增持股份数量 (股)	本期减持股数 (股)	其他增减变动 (股)	期末持股数 (股)	股份增减变动的原因
胡坤	男	57	董事长	现任	2014年06月27日	2026年05月18日	188,189,252		11,999,969		176,189,283	个人原因
杨志山	男	63	董事、总经理	现任	2014年06月27日	2026年05月18日	2,157,138		539,000		1,618,138	个人原因
李华	女	55	独立董事	现任	2022年05月18日	2026年05月18日	0				0	
杨长东	男	59	独立董事	现任	2023年05月19日	2026年05月18日	0				0	
高瑞斌	女	52	职工代表董事	现任	2025年05月20日	2026年05月18日	1,230,902		299,000		931,902	个人原因
郑敏	女	51	董事	离任	2014年06月27日	2025年05月20日	495,876		120,000		375,876	个人原因
			副总经理、董事会秘书、财务总监	现任	2014年06月27日	2026年05月18日						
付春元	男	58	副总经理	现任	2014年06月27日	2026年05月18日	2,476,772		574,875		1,901,897	个人原因
寇国治	男	49	副总经理	现任	2014年06月27日	2026年05月18日	1,846,977		460,000		1,386,977	个人原因
刘振红	男	50	副总经理	现任	2014年06月27日	2026年05月18日	634,276		157,000		477,276	个人原因
许云龙	男	48	副总经理	现任	2014年06月27日	2026年05月18日	891,452		220,000		671,452	个人原因
合计	--	--	--	--	--	--	197,922,645	0	14,369,844	0	183,552,801	--

报告期是否存在任期内董事和高级管理人员离任的情况

是 否

原董事郑敏女士因内部工作调整，于2025年5月20日辞任董事职务。

公司董事、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
郑敏	董事	离任	2025年05月20日	工作调整

2、任职情况

公司现任董事、高级管理人员专业背景、主要工作经历以及目前在公司的主要职责

(1) 董事

截至 2025 年 12 月 31 日，本公司董事会共有董事 5 名，其中职工代表董事 1 名、独立董事 2 名。公司董事任期为三年，任期届满可连选连任；其中，非职工代表董事由股东会选举产生，职工代表董事由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。本公司于 2023 年 5 月 19 日召开 2022 年年度股东大会，完成第四届董事会换届选举；第四届董事会任期自选举生效之日起至 2026 年 5 月 18 日止。

胡坤，男，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，本科学历，1969 年 9 月出生，1996 年创办公司前身康泰微电子，历任康泰微电子董事长、康泰有限董事长；2014 年 6 月至今任康泰医学董事长；现兼任美国康泰董事长、总裁，长沙康泰医芯生物科技有限责任公司执行董事、经理，秦皇岛康泰新佳医疗科技有限责任公司执行董事。

林志山，男，中国国籍，无境外永久居留权，1963 年 7 月出生，汉族，大学本科学历。2002 年加入康泰医学，历任康泰有限办公室主任、副总经理、常务副总经理、总经理；2014 年 6 月至今任公司董事、总经理；现兼任美国康泰董事，秦皇岛康泰新佳医疗科技有限责任公司经理。

高瑞斌，女，中国国籍，无境外永久居留权，1974 年 6 月出生，汉族，本科学历，高级工程师，曾获全国五一劳动奖章。1997 年加入康泰医学，2006 年 10 月至今任公司研发中心副总监；2023 年 5 月至 2025 年 5 月任公司监事会主席；2025 年 5 月至今任公司职工代表董事；现兼任医电精测技术服务（秦皇岛）有限公司法定代表人、董事。

李华，女，中国国籍，无境外永久居留权，1971 年 11 月出生，汉族，本科学历，中国注册会计师、中国注册税务师、造价工程师、高级会计师。历任秦皇岛市财政局人事教育科科长、秦皇岛会计师事务所注册会计师、秦皇岛嘉华会计师事务所所长助理；2001 年 12 月至 2010 年 11 月在秦皇岛正源会计师事务所任部门经理、所长助理；2010 年 12 月至今在秦皇岛至诚会计师事务所任副所长；2022 年 5 月至今，任公司独立董事。

杨长东，男，中国国籍，无境外永久居留权，1967 年 1 月出生，汉族，本科学历，中共党员，耳鼻咽喉头颈外科主任医师。2018 年 11 月至今任河北省秦皇岛市第一医院甲状腺头颈颌面外科主任，耳鼻咽喉头颈外科副主任；2023 年 5 月至今，任公司独立董事。

（2）高级管理人员

截至 2025 年 12 月 31 日，除上述部分兼任董事的高级管理人员外，本公司其他的高级管理人员基本情况如下：

郑敏，女，中国国籍，无境外永久居留权，1975 年 2 月出生，汉族，大学本科学历，中国注册会计师。2003 年加入康泰医学，历任公司财务部经理、董事；2014 年 6 月至今任公司董事会秘书、副总经理、财务总监。

付春元，男，中国国籍，无境外永久居留权，1968 年 3 月出生，汉族，本科学历，1996 年 7 月加入康泰医学，历任公司销售部经理、销售部总监、市场部经理；2014 年 6 月至今任公司副总经理。

寇国治，男，中国国籍，无境外永久居留权，1977 年 1 月出生，汉族，本科学历，2001 年 7 月加入康泰医学，历任公司技术部副经理、采购部经理、采购部总监、董事；2014 年 6 月至今任公司副总经理；现兼任长沙卓联医芯科技有限公司执行董事兼经理。

刘振红，男，中国国籍，无境外永久居留权，1976 年 7 月出生，汉族，本科学历，1998 年加入康泰医学，历任公司技术员、技术部经理；2014 年 6 月至今任公司副总经理。

许云龙，男，中国国籍，无境外永久居留权，1978 年 10 月出生，汉族，本科学历，曾获秦皇岛市第九届青年科技奖、秦皇岛市科学技术进步奖一等奖、河北省科技进步三等奖、河北省五一劳动奖章。2001 年 7 月加入康泰医学，历任研发工程师、研发部项目经理、研发总监；2014 年 6 月至今任公司副总经理。

控股股东、实际控制人同时担任上市公司董事长和总经理的情况

适用 不适用

在股东单位任职情况

适用 不适用

在其他单位任职情况

适用 不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期	在其他单位是否领取报酬津贴
胡坤	美国康泰	董事长、总裁	2012 年 10 月 19 日		否
胡坤	长沙康泰医芯生物科技有限责任公司	执行董事、经理	2022 年 01 月 26 日		否
胡坤	秦皇岛康泰新佳医疗科技有限责任公司	执行董事	2022 年 02 月 11 日		否
杨志山	秦皇岛康泰新佳医疗科技有限责任公司	经理	2022 年 02 月 11 日		否
高瑞斌	医电精测技术服务（秦皇岛）有限公司	法定代表人、董事	2025 年 09 月 19 日		否
李华	秦皇岛至诚会计师事务所有限责任公司	副所长	2010 年 12 月 16 日		是
杨长东	秦皇岛市第一医院	主任医师	2018 年 11 月 01 日		是
寇国治	长沙卓联医芯科技有限公司	法定代表人、执行董事兼经理	2025 年 11 月 17 日		否
寇国治	秦皇岛沃隆科技有限责任公司	法定代表人、执行董事兼经理	2021 年 03 月 11 日	2025 年 03 月 25 日	否

公司现任及报告期内离任董事和高级管理人员近三年证券监管机构处罚的情况

适用 不适用

3、董事、高级管理人员薪酬情况

董事、高级管理人员薪酬的决策程序、确定依据、实际支付情况

(1) 决策程序：根据《公司章程》，公司董事的薪酬由股东会审议，高级管理人员的薪酬由董事会审议。

(2) 确定依据：根据《公司章程》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，公司董事会薪酬与考核委员会负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

(3) 实际支付情况：2025 年度，公司董事和高级管理人员报酬总额为 283.13 万元。

公司报告期内董事和高级管理人员薪酬情况

单位：万元

姓名	性别	年龄	职务	任职状态	从公司获得的税前报酬总额	是否在公司关联方获取报酬
胡坤	男	57	董事长	现任	42.64	否
杨志山	男	63	董事、总经理	现任	33.88	否
李华	女	55	独立董事	现任	7.5	是
杨长东	男	59	独立董事	现任	7.5	是
高瑞斌	女	52	职工代表董事 ¹	现任	16.01	否
郑敏	女	51	副总经理、董事会秘书、财务总监	现任	37.61	否
			董事	离任		
付春元	男	58	副总经理	现任	25.4	否
寇国治	男	49	副总经理	现任	43.8	否
刘振红	男	50	副总经理	现任	25.4	否
许云龙	男	48	副总经理	现任	43.39	否
合计	--	--	--	--	283.13	--

注：高瑞斌自 2025 年 5 月 20 日任公司职工代表董事，薪酬统计周期自任职后开始计算。

报告期末全体董事和高级管理人员实际获得薪酬的考核依据	依据公司《董事及高级管理人员薪酬管理制度》制定的考核方案
报告期末全体董事和高级管理人员实际获得薪酬的考核完成情况	已完成
报告期末全体董事和高级管理人员实际获得薪酬的递延支付安排	不适用
报告期末全体董事和高级管理人员实际获得薪酬的止付追索情况	不适用

其他情况说明

适用 不适用

七、报告期内董事履行职责的情况

1、董事出席董事会及股东大会的情况

董事出席董事会及股东大会的情况							
董事姓名	本报告期应参加董事会次数	现场出席董事会次数	以通讯方式参加董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议	出席股东大会次数
胡坤	10	10	0	0	0	否	1
杨志山	10	10	0	0	0	否	1
郑敏	4	4	0	0	0	否	1
高瑞斌	6	6	0	0	0	否	1
李华	10	10	0	0	0	否	1
杨长东	10	10	0	0	0	否	1

连续两次未亲自出席董事会的说明

2、董事对公司有关事项提出异议的情况

董事对公司有关事项是否提出异议

是 否

报告期内董事对公司有关事项未提出异议。

3、董事履行职责的其他说明

董事对公司有关建议是否被采纳

是 否

董事对公司有关建议被采纳或未被采纳的说明

报告期内，公司董事严格遵照《公司法》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》以及《公司章程》《董事会议事规则》等法规制度，忠实勤勉履行职责。全体董事积极出席董事会、股东会，对审议议案深入研讨，结合公司实际，对公司制度完善和日常经营决策等提出了宝贵的专业性意见，有效提高了公司规范运作和科学决策水平，维护了公司及全体股东的合法权益。

八、董事会下设专门委员会在报告期内的情况

委员会名称	成员情况	召开会议次数	召开日期	会议内容	提出的重要意见和建议	其他履行职责的情况	异议事项具体情况（如有）
审计委员会	李华、杨长东、高瑞斌	6	2025年01月24日	1、关于2024年第四季度内部审计工作报告的议案；2、关于2024年年度内部审计工作报告的议案；3、关于2025年第一季度内部审计工作计划的议案。	审议通过全部议案	无	无
			2025年04月24日	1、关于公司2024年年度报告及其摘要的议案2、关于公司2024年度财务决算报告的议案3、关于公司2025年第一季度报告的议案4、关于续聘会计师事务所的议案5、关于公司2024年度内部控制自我评价报告的议案6、关于2024年度利润分配预案的议案7、关于2024年募集资金存放与使用情况专项报告的议案8、关于公司控股股东、实际控制人及其他关联方资金占用情况的专项说明9、关于董事会审计委员会对会计师事务所2024年度履职情况评估及履行监督职责情况的报告的议案10、关于申请综合授信额度的议案11、关于2025年第一季度内部审计工作报告的议案12、关于2025年第二季度内部审计工作计划的议案	审议通过全部议案	无	无
			2025年08月04日	关于继续延长使用暂时闲置募集资金进行现金管理授权期限的议案	审议通过全部议案	无	无
			2025年08月26日	1、关于公司2025年半年度报告及其摘要的议案；2、关于《公司	审议通过全部议案	无	无

				2025 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》的议案；3、关于 2025 年半年度计提资产减值准备的议案；4、关于 2025 年第二季度内部审计工作报告的议案；5、关于 2025 年第三季度内部审计工作计划的议案。			
			2025 年 10 月 13 日	关于聘用内部审计部门审计人员的议案	审议通过全部议案	无	无
			2025 年 10 月 27 日	1、关于公司 2025 年第三季度报告的议案 2、关于 2025 年第三季度内部审计工作报告的议案 3、关于 2025 年第四季度内部审计工作计划的议案	审议通过全部议案	无	无
薪酬与考核委员会	杨长东、胡坤、李华	1	2025 年 04 月 24 日	1、关于对公司非独立董事和高级管理人员进行 2024 年绩效考评的议案 2、关于公司 2024 年度非独立董事薪酬的议案 3、关于公司 2024 年度独立董事薪酬的议案 4、关于公司 2024 年度高级管理人员薪酬的议案	审议通过全部议案	无	无
战略委员会	胡坤、杨志山、杨长东	4	2025 年 01 月 06 日	1、关于以使用募集资金对全资子公司增资方式实施募投项目的议案 2、关于将募集资金借款转为对全资子公司增资的议案	审议通过全部议案	无	无
			2025 年 04 月 24 日	关于公司组织机构调整的议案	审议通过全部议案	无	无
			2025 年 07 月 11 日	关于投资设立子公司的议案	审议通过全部议案	无	无
			2025 年 09 月 18 日	关于投资设立子公司的议案	审议通过全部议案	无	无

九、审计委员会工作情况

审计委员会在报告期内的监督活动中发现公司是否存在风险

是 否

审计委员会对报告期内的监督事项无异议。

十、公司员工情况

1、员工数量、专业构成及教育程度

报告期末母公司在职员工的数量（人）	1,628
报告期末主要子公司在职员工的数量（人）	84
报告期末在职员工的数量合计（人）	1,712
当期领取薪酬员工总人数（人）	1,712
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数（人）	0
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数（人）
生产人员	774

销售人员	278
技术人员	534
财务人员	9
行政人员	117
合计	1,712
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
硕士	88
本科	652
专科	343
高中及以下	629
合计	1,712

2、薪酬政策

公司秉持“以人为本”的核心价值观，遵循“按岗定薪、按绩取酬、效率优先、注重公平”的原则，建立科学合理的薪酬管理体系，及时缴纳五险一金保障员工权益，通过差异化激励激发人才潜能，调动员工工作积极性与创造性，打造优秀团队，支撑公司高质量发展。

3、培训计划

公司高度重视员工的职业发展和能力成长，不断优化和完善培训体系和人才发展体系，根据管理、生产和发展需要，采取分级培训方式开展员工培训工作，即入职培训、安全培训、上岗培训，内容包括技术、业务、质量安全、项目管理、综合职业素养等，覆盖面广，内容丰富，保障员工的综合素质、职业技能和知识更新等方面与公司发展相适应。同时，公司还积极引导和鼓励员工参加专业技术资格评定，为公司可持续发展提供专业人才保障。

4、劳务外包情况

适用 不适用

十一、公司利润分配及资本公积金转增股本情况

报告期内利润分配政策，特别是现金分红政策的制定、执行或调整情况

适用 不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案与公司章程和分红管理办法等的相关规定一致

是 否 不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案符合公司章程等的相关规定。

本年度利润分配及资本公积金转增股本情况

每 10 股送红股数（股）	0
每 10 股派息数（元）（含税）	0
每 10 股转增数（股）	0
分配预案的股本基数（股）	401,803,197

现金分红金额（元）（含税）	0.00
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）	0
可分配利润（元）	0.00
现金分红总额（含其他方式）占利润分配总额的比例	0.00%
本次现金分红情况	
其他	
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明	
<p>经德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2025 年度公司归属于母公司股东的净利润为-24,423,861.05 元，其中母公司净利润为-13,140,752.12 元。合并报表 2025 年年末累计未分配利润为 767,531,921.03 元，母公司报表 2025 年年末累计未分配利润为 785,582,319.23 元。</p> <p>经公司董事会审议，公司董事会认为：鉴于公司 2025 年度归属于母公司股东的净利润为负值，综合公司当前业务发展态势及未来日常经营、持续发展对资金的实际需求，公司拟定 2025 年度利润分配预案为：不进行利润分配，不派发现金红利，不送红股，亦不以资本公积金转增股本。</p>	

公司报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正但未提出现金红利分配预案

适用 不适用

十二、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

公司报告期无股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施及其实施情况。

十三、报告期内的内部控制制度建设及实施情况

1、内部控制建设及实施情况

公司已按照《企业内部控制基本规范》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等有关法律法规的要求，建立健全了完整的、合理的内部控制。内部控制基本覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节，符合有关法律法规和证券监管部门的要求，并结合自身具体情况，已建立起一套较为完善的内部控制制度。

2025 年持续推进内控体系建设，根据《企业内部控制基本规范》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》和本公司制度规范的要求，公司在业务和经营规模不断发展的同时，也及时对相关的内部控制进行修改和完善，并且得到了比较有效的执行，符合我国有关法律法规和证券监管部门的规定和要求，能够适应公司管理要求和发展的需要，对实现公司内部控制目标提供了合理保障，对促进公司规范运作，防范风险起到了积极的作用。随着相关规范的逐步实施，进一步提高全体员工的内控意识，促使其在经营管理和日常工作中贯彻始终。

2、报告期内发现的内部控制重大缺陷的具体情况

是 否

十四、公司报告期内对子公司的管理控制情况

对子公司的管理控制存在异常

是 否

十五、内部控制评价报告及内部控制审计报告

1、内控评价报告

内部控制评价报告全文披露日期	2026 年 04 月 28 日	
内部控制评价报告全文披露索引	《2025 年度内部控制自我评价报告》，详见巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）	
纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产总额的比例	100.00%	
纳入评价范围单位营业收入占公司合并财务报表营业收入的比例	100.00%	
缺陷认定标准		
类别	财务报告	非财务报告
定性标准	<p>①重大缺陷：公司董事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失和不利影响；公司对已经公布的财务报告进行重大更正；外部审计发现当期财务报告存在重大错报，公司在运行过程中未能发现该错报；董事会或其授权机构及内审部门对公司的内部控制监督无效。②重要缺陷：未依照公认会计准则选择和应用会计政策；未建立反舞弊程序和控制措施；对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立相应的控制机制或没有实施且没有相应的补偿性控制；对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷且不能合理保证编制的财务报表达到真实、准确的目标。③一般缺陷：未构成重大缺陷、重要缺陷标准的其他内部控制缺陷。</p>	<p>①重大缺陷：缺乏决策程序或者决策程序不规范，导致出现重大失误；违反国家法律法规并受到处罚；内部控制重大缺陷未得到整改；重要业务缺乏制度控制或者制度系统性失效且缺乏有效的补偿性控制。②重要缺陷：单独缺陷或连同其他缺陷组合，其严重程度低于重大缺陷，但仍有可能导致公司偏离控制目标。③一般缺陷：除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。</p>
定量标准	<p>①重大缺陷：错报大于或者等于利润总额的 10%；②重要缺陷：错报大于或者等于利润总额的 5%，小于利润总额的 10%；③一般缺陷：错报小于利润总额的 5%。</p>	<p>①重大缺陷：错报大于或者等于利润总额的 10%；②重要缺陷：错报大于或者等于利润总额的 5%，小于利润总额的 10%；③一般缺陷：错报小于利润总额的 5%。</p>
财务报告重大缺陷数量（个）	0	
非财务报告重大缺陷数量（个）	0	
财务报告重要缺陷数量（个）	0	
非财务报告重要缺陷数量（个）	0	

2、内部控制审计报告

适用 不适用

内部控制审计报告中的审议意见段	
我们认为，康泰医学于 2025 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。	
内控审计报告披露情况	披露
内部控制审计报告全文披露日期	2026 年 04 月 28 日

内部控制审计报告全文披露索引	《2025 年内部控制审计报告》，详见巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）
内控审计报告意见类型	标准无保留意见
非财务报告是否存在重大缺陷	否

会计师事务所是否出具非标准意见的内部控制审计报告

是 否

会计师事务所出具的内部控制审计报告与董事会的自我评价报告意见是否一致

是 否

报告期或上年度是否被出具内部控制非标准审计意见

是 否

十六、上市公司治理专项行动自查问题整改情况

不适用

十七、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

十八、社会责任情况

作为优秀的民族医疗器械企业之一，公司自设立以来，始终坚持企业发展与社会责任同频共振，充分发挥自身在医疗卫生健康领域的产业优势，以满足人民群众日益增长的健康需求为导向，长期致力于为人民群众提供更优质、更丰富的医疗器械产品，助力我国医疗卫生事业进步，持续提升居民健康水平。报告期内，公司依法合规经营，切实保护投资者特别是广大社会公众股东投资者的利益，切实保障员工合法权益，诚信对待供应商和客户，构建良性协同的合作生态。同时，主动参与社会公益事业，以实际行动积极践行企业社会责任。

1、完善公司治理结构，加强内控合规建设

公司始终将合规经营视为企业发展的生命线，建立了全面且严格的合规管理体系。公司从内部制度建设入手，制定了涵盖各个业务环节的合规流程和规范，确保公司运营的每一个步骤都有章可循、有法可依。自设立以来，公司持续完善法人治理结构、健全各项管理制度、强化内部风险防控，严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等法律法规及监管要求，结合自身经营实际，制定并持续完善《公司章程》，建立由股东会、董事会及其专委会、高级管理人员组成的公司治理架构，配套制定了《股东会议事规则》《董事会议事规则》《总经理工作细则》等规章制度，明确了权力机构、决策机构、监督机构与管理层的权责边界，形成了运作规范、相互协调、相互制衡的治理机制，为公司高效、稳健、合规经营提供了坚实保障。

报告期内，公司严格按照中国证监会和深交所的要求，完善并贯彻执行公司财务管理制度、内部审计制度、质量管理制度等规范有效的内部控制制度，保证了公司各项生产经营管理活动有章可循，形成规范的管理体系，保证了公司资产安全，确保财务报告及信息披露的真实、准确、完整，并在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。不存在财务报告和非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷，本年度公司未受到中国证监会、深圳证券交易所就公司内控存在问题的处分。

2、认真履行信息披露义务，保护股东合法权益

公司严格遵循中国证监会、深圳证券交易所信息披露监管和《信息披露管理办法》等相关规定的要求，以高度的责任心和严谨的态度开展信息披露工作，确保所披露的信息真实、准确、完整，使公司股东能够及时了解公司经营成果、财务状况、重大事项及对外投资等重要信息。报告期内，公司不断完善信息披露的相关制度和工作流程，提高信息披露的透明度，在深圳证券交易所网站及官方指定披露媒体上发布上市公司公告总计 130 份，未出现年报信息披露重大差错、重大遗漏信息补充、业绩预告修正等情况，使投资者得以快速了解公司发展情况，维护广大投资者的利益。

除了法定的信息披露渠道外，公司积极拓展多元化的沟通渠道，加强与投资者、媒体、社会公众等利益相关者的互动交流。通过公司官方网站、投资者热线、电子邮箱等多种方式，及时回应各方关切，解答疑问，增进对公司的了解和信任。报告期内，公司严格按照《投资者关系管理制度》等相关规定积极开展投资者关系管理工作，依托股东会、上市公司互动易、投资者电话等互动交流平台和投资者进行沟通交流，在不违反信息披露相关规定的前提下，针对投资者提出和关注的问题认真解答，虚心听取广大股东宝贵的意见和建议，建立了投资者与公司之间规范、畅通的沟通与交流渠道，与投资者形成了良好的双向互动。公司分别于 2025 年 5 月 16 日和 2025 年 9 月 15 日通过网络形式召开了 2024 年度业绩说明会及 2025 年半年度集体业绩说明会活动，公司部分董事和高级管理人员就公司经营成果及财务指标的具体情况与投资者进行了互动交流和沟通，在信息披露允许的范围内就投资者普遍关注的问题进行了回答，使其更深入地了解公司的经营发展情况，保障了各类投资者的知情权。

3、贯彻“以人为本”经营理念，保障员工合法权益

公司高度重视员工职业发展，始终致力于为员工搭建广阔的成长平台与清晰的晋升通道。结合不同岗位、不同层次员工的发展需求，公司制定了完善的人才培养计划与个性化职业发展规划，配套提供针对性的培训课程与学习资源，助力员工持续提升专业技能与综合素养，实现个人成长与企业发展同频共振。同时，公司建立了公平公正、科学合理的晋升机制与薪资调整体系，以员工的工作业绩、能力表现为核心评价依据，为优秀员工提供畅通的晋升路径，结合企业发展水平逐步优化薪资待遇，充分调动员工积极性，激励全员锐意进取、追求卓越；与此同时，公司始终将员工的健康与安全放在企业发展的重要位置，构建了完善的安全生产管理制度与全方位的职业健康防护体系。为切实落实相关工作，公司专门设立安全管理部，全面统筹员工职业健康安全保护与安全生产各项工作。报告期内，公司持续强化职业安全管理与工作环境优化，开展安全生产、防火应急、安全施工等专项培训，定期组织安全生产专项检查，制定完善各类应急

预案并常态化开展演练，全力为广大员工营造安全、安心、舒适的工作环境，切实保障员工生命健康权益，为公司生产经营持续稳健推进筑牢基础。

4、打造良好供应商、客户关系，营造良好外部环境

公司高度重视供应商的开发和维护，拥有几百家合格供应商，建立了合格供应商档案，与其保持着稳定的长期合作关系。报告期内，公司采购工作顺利开展，未发生延误研发、生产的情况，为公司稳健发展提供了保障。

公司始终坚持以客户为中心的服务理念，将满足客户需求作为企业发展的出发点，通过不断提升产品质量和服务水平，为客户提供具有可靠品质、良好性价比优势、以及完善的售后服务的产品及解决方案，并树立了良好的企业口碑。公司成立至今，未发生因产品质量问题造成的重大事故。公司重视与客户的沟通，以“向客户提供优质、便捷的服务”为目标，建立了完善的客户反馈机制和售前售中售后服务体系，365 天 24 小时不间断服务全球客户，及时收集客户的意见和建议，确保客户需求第一时间得到解决。

2025 年，公司深耕主营业务赛道，持续精进产品品质、升级服务体系，在聚力提升核心竞争力、推动企业高质量发展的同时，始终坚守社会责任担当。公司高度重视社会、股东、员工、供应商、客户等各利益相关方的权益保障，主动投身各类社会公益事业，以切实行动践行企业责任，为行业发展与居民健康事业发展贡献自身力量。

2026 年，公司将继续秉持开放包容的发展理念，自觉接受政府及社会各界的监督，恪守社会公德与商业道德底线。在稳步提升经济效益的同时，公司将切实维护全体股东与员工的合法权益，持续深化与当地政府、社会各界、产业链合作伙伴及广大投资者的协同合作，始终以实际行动践行企业使命，为助力社会发展、推动经济高质量发展持续贡献力量。

十九、巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴的情况

无

第五节 重要事项

一、承诺事项履行情况

1、公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内履行完毕及截至报告期末尚未履行完毕的承诺事项

适用 不适用

承诺事由	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
首次公开发行或再融资时所作承诺	胡坤	股份减持承诺	<p>(1) 减持股份的条件 承诺人作为发行人的控股股东和实际控制人，严格按照公司首次公开发行股票招股说明书及承诺人出具的承诺载明的各项锁定期要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有公司的股份。锁定期届满后的 2 年内，若承诺人减持所直接或间接持有的公司股份，减持后承诺人仍能保持对公司的实际控制地位。(2) 减持股份的方式 锁定期届满后，承诺人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接持有的发行人股份。(3) 减持股份的价格 承诺人减持直接或间接持有的发行人股份的价格（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整，下同）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及证券交易所规则要求；承诺人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于首次公开发行股票的发行价格。(4) 减持股份的数量 在锁定期届满后的 12 个月内，承诺人直接或间接转让所持发行人老股不超过承诺人持有发行人老股的 15%；在锁定期届满后的第 13 至 24 个月内，承诺人直接或间接转让所持发行人老股不超过在锁定期届满后第 13 个月初承诺人直接或间接持有发行人老股的 15%。(5) 减持股份的期限 承诺人直接或间接持有的发行人股份的锁定期（包括延长的锁定期）届满后，承诺人减持直接或间接所持发行人股份时，应提前将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人及时予以公告，自发行人公告之日起 3 个交易日后，承诺人方可减持发行人股份，自公告之日起 6 个月内完成，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。(6) 承诺人将严格履行上述承诺事项，并承诺将遵守下列约束措施：①如果未履行上述承诺事项，承诺人将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。②如承诺人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，承诺人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有，同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 6 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。③如果未履行上述承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。</p>	2020 年 08 月 24 日	2025 年 8 月 24 日	履行完毕
其他承诺	胡坤	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	<p>(1) 本人将善意履行作为康泰医学股东的义务，充分尊重康泰医学的独立法人地位，保障康泰医学独立经营、自主决策。本人将严格按照《公司法》以及康泰医学公司章程的规定，促使经本人提名的康泰医学董事依法履行其应尽的诚信和勤勉责任。(2) 截至本承诺出具日，除已经招股说明书披露的情形外，本人及本人投资或控制的企业与发行人不存在其他重大关联交易。(3) 保证本人以及本人直接或间接控制的公司或者其他企业或经济组织（以下统称“本人控制的企业”），今后原则上不与康泰医学发生关联交易。如果康泰医学在今后的经营活动中必须与本人或本人控制的企业发生不可避免的关联交易，本人将促使此等交易严格按照国家有关法律法规、康泰医学公司章程和其他有关规定履行相应程序，并按照正</p>	2020 年 08 月 24 日	长期	正常履行

		<p>常的商业条件进行；保证本人及本人控制的企业将不会要求或接受康泰医学给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不利用股东地位，就康泰医学与本人或本人控制的企业相关的任何关联交易采取任何行动，故意促使康泰医学的股东大会或董事会作出侵犯康泰医学或其他股东合法权益的决议。（4）保证本人及本人控制的企业将严格和善意地履行其与康泰医学签订的各种关联交易协议。本人及本人控制的企业将不会向康泰医学谋求任何超出该等协议规定以外的利益或收益。（5）如违反上述承诺给康泰医学造成损失，本人将及时、足额地向康泰医学作出赔偿或补偿。本人未能履行上述赔偿或补偿承诺的，则康泰医学有权相应扣减应付本人的现金分红（包括相应扣减本企业因间接持有康泰医学股份而可间接分得的现金分红）。在相应的承诺履行前，本人亦不转让本人所直接或间接所持的康泰医学的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。</p> <p>（6）本承诺函所述承诺事项已经本人确认，为本人真实意思表示，对本人具有法律约束力。本人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。（7）本承诺函自签署之日起生效，在康泰医学的首发上市申请在中国证监会或其授权的相关部门审核期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和康泰医学作为上市公司存续期间持续有效，但自下列较早时间起不再有效：①康泰医学不再是上市公司的；②依据康泰医学所应遵守的相关规则，本人不再是康泰医学的关联方的。</p>		
<p>承诺是否按时履行</p>	<p>是</p>			
<p>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</p>	<p>不适用</p>			

2、公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目达到原盈利预测及其原因做出说明

适用 不适用

3、公司涉及业绩承诺

适用 不适用

二、控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金情况

适用 不适用

公司报告期不存在控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金。

三、违规对外担保情况

适用 不适用

公司报告期无违规对外担保情况。

四、董事会对最近一期“非标准审计报告”相关情况的说明

适用 不适用

五、董事会、审计委员会、独立董事（如有）对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

六、董事会关于报告期会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正的说明

适用 不适用

七、与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

本年成立子公司的情况：

2025 年，公司以自有资金人民币 500 万元，投资设立医电精测。2025 年 9 月 19 日，医电精测完成工商注册登记手续，统一社会信用代码为 91130301MAEW3C959Q，注册资本 500 万元，主要从事医疗电子领域的技术服务与检验检测。

2025 年，公司设立境外全资子公司迪拜康泰。2025 年 11 月 24 日，迪拜康泰完成境外注册登记手续并取得当地贸易许可证，注册资本 50 万迪拉姆，主要从事设备及器械贸易、企业投资及管理、自有资金投资活动等相关业务。

本年成立孙公司的情况：

2025 年，全资子公司长沙医芯以自有资金 100 万元，投资设立卓联医芯。2025 年 11 月 17 日，卓联医芯完成工商注册登记手续，统一社会信用代码为 91430104MAK211X387，注册资本 100 万元，主要从事生物基材料以及医疗器械的技术的开发、生产及销售。

报告期内，公司将上述新设子公司与孙公司纳入合并范围。

本年注销子公司的情况：

于 2025 年 3 月 26 日，康泰医学对其全资子公司沃隆科技予以注销，工商注销登记手续已办理完毕。沃隆科技注销后不再纳入公司合并范围。

八、聘任、解聘会计师事务所情况

现聘任的会计师事务所

境内会计师事务所名称	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬（万元）	100
境内会计师事务所审计服务的连续年限	8
境内会计师事务所注册会计师姓名	郑群 韦梦兰
境内会计师事务所注册会计师审计服务的连续年限	郑群（4 年） 韦梦兰（2 年）

是否改聘会计师事务所

是 否

聘请内部控制审计会计师事务所、财务顾问或保荐人情况

适用 不适用

报告期内，公司聘请了德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)为公司进行审计，并为公司出具内部控制审计报告。2025年度德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)内部控制审计费用 20 万元，已包含在支付给德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)总报酬 100 万元中。

九、年度报告披露后面临退市情况

适用 不适用

十、破产重整相关事项

适用 不适用

公司报告期末发生破产重整相关事项。

十一、重大诉讼、仲裁事项

适用 不适用

本年度公司无重大诉讼、仲裁事项。

十二、处罚及整改情况

适用 不适用

公司报告期不存在处罚及整改情况。

十三、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

适用 不适用

十四、重大关联交易

1、与日常经营相关的关联交易

适用 不适用

公司报告期末发生与日常经营相关的关联交易。

2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用 不适用

公司报告期末发生资产或股权收购、出售的关联交易。

3、共同对外投资的关联交易

适用 不适用

公司报告期末未发生共同对外投资的关联交易。

4、关联债权债务往来

适用 不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

5、与存在关联关系的财务公司的往来情况

适用 不适用

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

6、公司控股的财务公司与关联方的往来情况

适用 不适用

公司控股的财务公司与关联方之间不存在存款、贷款、授信或其他金融业务。

7、其他重大关联交易

适用 不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

十五、重大合同及其履行情况

1、托管、承包、租赁事项情况

（1）托管情况

适用 不适用

公司报告期不存在托管情况。

（2）承包情况

适用 不适用

公司报告期不存在承包情况。

（3）租赁情况

适用 不适用

租赁情况说明

详见本报告第八节财务报告——七、合并财务报表项目注释——52、租赁

适用 不适用

公司报告期不存在为公司带来的损益达到公司报告期利润总额 10%以上的租赁项目。

2、重大担保

适用 不适用

公司报告期不存在重大担保情况。

3、委托他人进行现金资产管理情况

（1）委托理财情况

适用 不适用

报告期内委托理财概况

单位：万元

产品类别	风险特征	报告期内委托理财的余额	逾期未收回的金额
券商理财产品	中低风险	2,000	0
券商理财产品	低风险收益凭证、国债逆回购	62,538.71	0

公司作为单一委托人委托金融机构开展资产管理，或投资安全性较低、流动性较差的高风险委托理财具体情况

适用 不适用

（2）委托贷款情况

适用 不适用

公司报告期不存在委托贷款。

4、其他重大合同

适用 不适用

公司报告期不存在其他重大合同。

十六、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
2020 年	首次公开发行 A 股	2020 年 08 月 24 日	41,656	37,400.76	1,097.25	40,010.07	106.98% ¹	0	0	0.00%	0	已使用完毕	0
2022 年	向不特定对象发行可转换公司债券	2022 年 07 月 20 日	70,000	68,827.03	3,129.69	12,382.65	17.99%	0	21,000	30.51%	63,880.99	62,538.71 万元用于现金管理，其余存放在募集资金银行专户及现金管理专用证券账户内	0
合计	--	--	111,656	106,227.79	4,226.94	52,392.72	49.32%	0	21,000	19.77%	63,880.99	--	0

注：1、超过募集资金净额部分为募集资金存放产生的利息。

募集资金总体使用情况说明：

截至 2025 年 12 月 31 日：1、公司对募集资金项目累计投入 52,392.72 万元，其中：本年度投入 4,226.94 万元。2、累计收到的现金管理收益及利息收入扣除手续费后的净额合计 10,045.91 万元。3、首次公开发行 A 股募投项目-“医疗设备生产改扩建项目”“智能医疗设备产业研究院项目”已于 2023 年结项。累计使用节余募集资金 11,300.29 万元及超募资金 8,397.25 万元永久性补充流动资金。4、2022 年向不特定对象发行可转换公司债券——康泰产业园建设项目（开发区）、康泰医学医疗器械产业园项目（北戴河）项目正在建设中。

截至 2025 年 12 月 31 日，募集资金余额为人民币 63,880.99 万元。

2、募集资金承诺项目情况

适用 不适用

单位：万元

融资项目名称	证券上市日期	承诺投资项目和超募资金投向	项目性质	是否已变更项目(含部分变更)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额(1)	本报告期投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末投资进度(3) = (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本报告期实现的效益	截止报告期末累计实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
承诺投资项目														
2020 年首次公开发行 A 股	2020 年 08 月 24 日	医疗设备生产改扩建项目	生产建设	否	21,927.25	21,927.25	-	13,739.14	100.00% ¹	2023 年 08 月	295.51	11,946.56	否	否
2020 年首次公开发行 A 股	2020 年 08 月 24 日	智能医疗设备产业研究院项目	研发项目	否	7,701.81	7,701.81	-	6,573.39	100.00% ²	2022 年 12 月	117.6 ³	117.6	不适用	否
2020 年首次公开发行 A 股	2020 年 08 月 24 日	项目结项永久性补充流动资金	补流	否	-	-	-	11,300.29		2023 年 08 月	-	-	不适用	否
2022 年向不特定对象发行可转换公司债券	2022 年 07 月 20 日	康泰产业园建设项目(开发区)	生产建设	是	68,827.03	47,827.03	2,095.81	9,275.86	19.39%	2026 年 05 月	-	-	不适用	是
2022 年向不特定对象发行可转换公司债券	2022 年 07 月 20 日	康泰医学医疗器械产业园项目(北戴河)	生产建设	是	-	21,000	1,033.88	3,106.79	14.79%	2026 年 05 月	-	-	不适用	否
承诺投资项目小计				--	98,456.09	98,456.09	3,129.69	43,995.47	--	--	413.11	12,064.16	--	--
超募资金投向														

2020 年首次公开发行 A 股	2020 年 08 月 24 日	超募资金	补流	否	9,479.77	9,479.77			0.00%				不适用	否
2020 年首次公开发行 A 股	2020 年 08 月 24 日	支付发行费用	补流	否	-1,708.07	-1,708.07			0.00%				不适用	否
补充流动资金（如有）				—			1,097.25	8,397.25		—	—	—	—	—
超募资金投向小计				—	7,771.7	7,771.7	1,097.25	8,397.25	—	—			—	—
合计				—	106,227.79	106,227.79	4,226.94	52,392.72	—	—	413.11	12,064.16	—	—
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）	<p>1、“医疗设备生产改扩建项目”并未达到预计效益，主要原因系受市场竞争加剧影响，公司产品的市场需求及产品价格不及预期。</p> <p>2、“康泰产业园建设项目”（开发区）和“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）处于建设阶段，尚无法计算预计收益情况。</p> <p>3、未达到计划投资金额进度的原因</p> <p>（1）“康泰产业园建设项目”（开发区）在项目建设初期，公司对项目开展了精细化管理，显著降低了项目建设成本，使得项目建设所需资金少于原计划。目前，该项目主体结构建设已完工，进入配套设施施工阶段；受周边市政配套设施建设进度影响，项目外网尚未完成接驳，暂不满足后续施工及投产条件，项目无法按照规划在 2026 年 5 月达到预定可使用状态。经审慎论证，公司于 2026 年 4 月 24 日召开第四届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于可转换公司债券募集资金投资项目延期的议案》，同意公司结合当前募集资金投资项目实际进展情况，在不改变实施内容、实施主体以及实施地点的情况下，将“康泰产业园建设项目”（开发区）达到预定可使用状态的时间由 2026 年 5 月延期至 2028 年 5 月。</p> <p>（2）“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）项目在早期投资规划落地中，公司重新优化了设计方案，于 2024 年 7 月 2 日重新取得施工手续后重启开工，致使前期进场滞后、建设进度延后。目前，本项目施工建设工作仍在推进中；同时项目所在地块周边市政水电、综合管网等基础设施暂未建成投用，导致项目外网管线暂无法实现接驳，尚不满足投产条件。就此事项公司进行了重新论证，基于审慎性原则，结合市场变化、自身战略及资金安排，公司于 2026 年 4 月 24 日召开第四届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于可转换公司债券募集资金投资项目延期的议案》，同意公司结合当前募集资金投资项目实际进展情况，在不改变实施内容、实施主体以及实施地点的情况下，将“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）达到预定可使用状态的时间由 2026 年 5 月延期至 2028 年 5 月。</p> <p>（3）此外，公司在保证募投项目实施主体、实施方式、募集资金投资用途及投资规模不发生变更的前提下，拟调整两项的募集资金投资计划，具体调整情况如下：“康泰产业园建设项目”（开发区）第一年投资 4,700 万元，第二年投资 3,705.51 万元，第三年投资 1,900 万元，第四年投资 2,000 万元，第五年投资 35,521.52 万元；“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）第一年投资 703.35 万元（不含已投入的自有资金 1,857.25 万元），第二年投资 2,120.72 万元，第三年投资 650 万元，第四年投资 650 万元，第五年投资 16,875.93 万元。</p> <p>后续公司将继续遵循审慎的投资原则，如上述募投项目涉及的市场环境进一步发生变化，公司将对上述募投项目的可行性进行重新论证和分析，并及时进行审议及履行信息披露义务。</p> <p>4、未达到预计收益原因：项目处于建设阶段，无法计算预计收益情况。</p>													
项目可行性发生重大变化的情况说明	<p>2023 年 4 月 26 日，公司召开第三届董事会第二十七次会议和第三届监事会第十五次会议，审议通过了《关于变更可转债募集资金用途的议案》，同意公司将“康泰产业园建设项目”中截至 2023 年 4 月 25 日尚未使用的募集资金分别用于“康泰产业园建设项目”（开发区）和“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）。该事项已由公司 2022 年年度股东大会和 2023 年第一次债券持有人会议审议通过。本报告期内，上述募投项目的可行性未发生重大变化。</p>													
超募资金的金额、用途及使用进展情况	<p>适用</p> <p>公司首次公开发行股票超募资金总额为人民币 94,797,701.89 元，扣除置换和支付的发行费用后为人民币 77,717,015.06 元。2020 年 10 月 10 日，公司第三届董事会第四次会议、第三</p>													

	<p>届监事会第二次会议审议通过了《关于使用部分超募资金永久性补充流动资金的议案》，同意公司使用超募资金人民币 27,000,000.00 元永久性补充流动资金。公司独立董事和保荐机构对上述事项均发表了同意意见。2020 年 10 月 27 日，公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过了该议案。</p> <p>2022 年 4 月 26 日，公司第三届董事会第十七次会议、第三届监事会第八次会议审议通过了《关于使用部分超募资金永久性补充流动资金的议案》，同意公司使用超募资金人民币 23,000,000.00 元永久性补充流动资金。公司独立董事和保荐机构对上述事项均发表了同意意见。2022 年 5 月 18 日，公司 2021 年年度股东大会决议通过了该议案。</p> <p>2023 年 8 月 8 日，公司召开第四届董事会第三次会议、第四届监事会第二次会议审议通过了《关于使用部分超募资金永久性补充流动资金的议案》，同意公司使用超募资金 23,000,000.00 元永久性补充流动资金。公司独立董事和保荐机构对上述事项均发表了同意意见。2023 年 8 月 25 日，公司 2023 年第一次临时股东大会决议通过了该议案。</p> <p>2025 年 4 月 25 日，公司召开第四届董事会第十八次会议、第四届监事会第十二次会议，审议通过了《关于使用首次公开发行股票剩余超募资金永久性补充流动资金并注销募集资金专户的议案》，同意公司使用超募资金 10,972,504.76 元永久性补充流动资金。公司独立董事和保荐机构对上述事项均发表了同意意见。2025 年 5 月 20 日，公司 2024 年年度股东大会决议通过了该议案。</p> <p>截至 2025 年 12 月 31 日止，本公司超募资金已全部使用完毕，并注销募集资金专户。</p>
存在擅自变更募集资金用途、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	适用
	<p>以前年度发生</p> <p>2020 年 10 月 10 日，公司第三届董事会第四次会议、公司第三届监事会第二次会议审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目实施方式的议案》，同意“智能医疗设备产业研究院项目”和“医疗设备生产改扩建项目”实施方式的变更，其中，智能医疗设备产业研究院项目由原计划在公司自有的工业用地上自行建造办公场地的方式变更为购置方式实施，公司在深圳市以 6,285.78 万元的价格购买建筑面积 1,012.09 平方米的办公用房，作为该项目的办公场地。2020 年 10 月 27 日，公司 2020 年第五次临时股东大会审议通过了该议案。</p>
募集资金投资项目实施方式调整情况	适用
	<p>报告期内发生</p> <p>2025 年 4 月 25 日，公司召开第四届董事会第十八次会议和第四届监事会第十二次会议，审议通过了《关于变更募集资金投资项目实施方式及项目办公楼使用用途的议案》，同意公司将首次公开发行 A 股股票募集资金投资项目“智能医疗设备产业研究院项目”办公楼由自用调整为对外出租，另行租赁适配该项目当前业务规模的办公场地用于项目运营。“智能医疗设备产业研究院项目”已于 2023 年结项，本次变更不涉及募集资金的实际金额调整，该事项已经公司 2024 年年度股东大会审议通过。详见公司于 2025 年 4 月 29 日在巨潮资讯网披露的《关于变更募集资金投资项目实施方式及项目办公楼使用用途的公告》（公告编号：2025-033）。</p>
募集资金投资项目先期投入及置换情况	<p>适用</p> <p>2020 年 10 月 10 日公司召开第三届董事会第四次会议、第三届监事会第二次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换已预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意公司以募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金 14,537,008.16 元及已支付发行费用的自筹资金 9,831,174.33 元，共计 24,368,182.49 元。</p> <p>2022 年 8 月 5 日，公司召开第三届董事会第二十次会议、第三届监事会第十一次会议，审议通过了《关于以募集资金置换自筹资金预先投入募投项目和已支付发行费用的议案》，同意以募集资金置换已预先投入募投项目的自筹资金人民币 24,537,952.44 元及已支付发行费用的自筹资金人民币 1,498,500.00 元，共计人民币 26,036,452.44 元。</p>
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	不适用

余的金额及原因	
尚未使用的募集资金用途及去向	<p>2023年8月8日公司召开第四届董事会第三次会议、第四届监事会第二次会议审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，董事会同意公司在不影响募集资金投资计划正常进行和正常生产经营的情况下，使用不超过6.5亿元的可转换公司债券暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自董事会审议通过之日起12个月内有效。</p> <p>公司于2024年8月6日召开了第四届董事会第十次会议、第四届监事会第七次会议，审议通过《关于延长使用暂时闲置募集资金进行现金管理授权期限的议案》，延长期限自第四届董事会第三次会议授权有效期结束之日起12个月，即由2024年8月7日延长至2025年8月6日，可转换公司债券暂时闲置募集资金进行现金管理的最高额度不超过人民币6.5亿元。在上述投资额度和期限范围内，资金可以循环滚动使用，到期将归还至募集资金专项账户。</p> <p>鉴于可转换公司债券闲置募集资金现金管理授权期限即将到期，公司已购买的部分现金理财产品预计无法在授权到期前结束，公司于2025年8月5日召开了第四届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于继续延长使用暂时闲置募集资金进行现金管理授权期限的议案》。为提高资金使用效率，在确保不影响募投项目正常实施及募集资金安全的前提下，公司决定将可转换公司债券闲置募集资金现金管理授权期限再次延长12个月，即从2025年8月6日延长至2026年8月5日，投资额度和使用条件保持不变。</p> <p>截至2025年12月31日，尚未使用的募集资金余额638,809,908.21元，其中未到期现金管理产品余额625,387,076.94元，其余存放在募集资金银行专户及现金管理专用证券账户内，未做他用。</p>
募集资金使用及披露中存在的问题或其他情况	无

- 注：1、“医疗设备生产改扩建项目”已结项，因此截至期末投资进度按100%计算。
- 2、“智能医疗设备产业研究院项目”已结项，因此截至期末投资进度按100%计算。
- 3、“智能医疗设备产业研究院项目”原计划不产生效益，因2025年度将使用用途由自用调整为对外出租产生了租金收益。

3、募集资金变更项目情况

适用 不适用

单位：万元

融资项目名称	募集方式	变更后的项目	对应的原承诺项目	变更后项目拟投入募集资金总额(1)	本报告期实际投入金额	截至期末实际累计投入金额(2)	截至期末投资进度(3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本报告期实现的效益	是否达到预计效益	变更后的项目可行性是否发生重大变化
2022年向不特定对象发行可转换公司债券	向不特定对象发行可转换公司债券	康泰产业园建设项目(开发区)	康泰产业园建设项目	47,827.03	2,095.81	9,275.86	19.39%	2026年05月31日	0	不适用	否
2022年向不	向不特定对	康泰医学医	康泰产业园	21,000	1,033.88	3,106.79	14.79%	2026年05	0	不适用	否

特定对象发行可转换公司债券	象发行可转换公司债券	疗器械产业园项目（北戴河）	建设项目					月 31 日			
2020 年首次公开发行 A 股	首次公开发行	智能医疗设备产业研究院项目	智能医疗设备产业研究院项目	7,701.81	0	6,573.39	100.00% ¹	2022 年 12 月 31 日	117.6 ²	不适用	否
合计	--	--	--	76,528.84	3,129.69	18,956.04	--	--	117.6	--	--
变更原因、决策程序及信息披露情况说明 (分具体项目)			<p>(1) 2023 年 4 月 26 日，公司召开第三届董事会第二十七次会议和第三届监事会第十五次会议，审议通过了《关于变更可转债募集资金用途的议案》，同意公司将“康泰产业园建设项目”中截至 2023 年 4 月 25 日尚未使用的募集资金分别用于“康泰产业园建设项目”（开发区）和“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）。该事项已由公司 2022 年年度股东大会和 2023 年第一次债券持有人会议审议通过。本报告期内，上述募投项目的可行性未发生重大变化。</p> <p>(2) 合考虑当前经济形势以及成本管控需求，为提高资产使用效率，公司将在深圳购置的 1,012.09 m² 办公楼由自用调整为对外出租。同时，租赁适配“智能医疗设备产业研究院项目”当前业务规模的办公场地用于项目运营。</p> <p>公司于 2025 年 4 月 25 日召开第四届董事会第十八次会议和第四届监事会第十二次会议，审议通过了《关于变更募集资金投资项目实施方式及项目办公楼使用用途的议案》，同意公司将首次公开发行 A 股股票募集资金投资项目“智能医疗设备产业研究院项目”办公楼由自用调整为对外出租，另行租赁适配该项目当前业务规模的办公场地用于项目运营。“智能医疗设备产业研究院项目”已于 2023 年结项，本次变更不涉及募集资金的实际金额调整，该事项已经公司 2024 年年度股东大会审议通过。详见公司于 2025 年 4 月 29 日在巨潮资讯网披露的《关于变更募集资金投资项目实施方式及项目办公楼使用用途的公告》（公告编号：2025-033）。</p>								
未达到计划进度或预计收益的情况和原因 (分具体项目)			<p>1、未达到计划投资金额进度的原因：</p> <p>(1) “康泰产业园建设项目”（开发区）在项目建设初期，公司对项目开展了精细化管理，显著降低了项目建设成本，使得项目建设所需资金少于原计划。目前，该项目主体结构建设已完工，进入配套设施施工阶段；受周边市政配套设施建设进度影响，项目外网尚未完成接驳，暂不满足后续施工及投产条件，项目无法按照规划在 2026 年 5 月达到预定可使用状态。经审慎论证，公司于 2026 年 4 月 24 日召开第四届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于可转换公司债券募集资金投资项目延期的议案》，同意公司结合当前募集资金投资项目实际进展情况，在不改变实施内容、实施主体以及实施地点的情况下，将“康泰产业园建设项目”（开发区）达到预定可使用状态的时间由 2026 年 5 月延期至 2028 年 5 月。</p> <p>(2) “康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）项目在早期投资规划落地中，公司重新优化了设计方案，于 2024 年 7 月 2 日重新取得施工手续后重启开工，致使前期进场滞后、建设进度延后。目前，本项目施工建设工作仍在推进中；同时项目所在地块周边市政水电、综合管网等基础配套设施暂未建成投用，导致项目外网管线暂无法实现接驳，尚不满足投产条件。就此事项公司进行了</p>								

	<p>重新论证，基于审慎性原则，结合市场变化、自身战略及资金安排，公司于 2026 年 4 月 24 日召开第四届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于可转换公司债券募集资金投资项目延期的议案》，同意公司结合当前募集资金投资项目实际进展情况，在不改变实施内容、实施主体以及实施地点的情况下，将“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）达到预定可使用状态的时间由 2026 年 5 月延期至 2028 年 5 月。</p> <p>（3）此外，公司在保证募投项目实施主体、实施方式、募集资金投资用途及投资规模不发生变更的前提下，拟调整两项目的募集资金投资计划，具体调整情况如下：“康泰产业园建设项目”（开发区）第一年投资 4,700 万元，第二年投资 3,705.51 万元，第三年投资 1,900 万元，第四年投资 2,000 万元，第五年投资 35,521.52 万元；“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）第一年投资 703.35 万元（不含已投入的自有资金 1,857.25 万元），第二年投资 2,120.72 万元，第三年投资 650 万元，第四年投资 650 万元，第五年投资 16,875.93 万元。</p> <p>后续公司将继续遵循审慎的投资原则，如上述募投项目涉及的市场环境进一步发生变化，公司将对上述募投项目的可行性进行重新论证和分析，并及时进行审议及履行信息披露义务。</p> <p>2、未达到预计收益原因：“康泰产业园建设项目”（开发区）和“康泰医学医疗器械产业园项目”（北戴河）处于建设阶段，无法计算预计收益情况。“智能医疗设备产业研究院项目”原为科研类项目，原计划不产生效益，因 2025 年度将使用用途由自用调整为对外出租产生了租金收益。</p>
<p>变更后的项目可行性发生重大变化的情况说明</p>	<p>不适用</p>

注：1、“智能医疗设备产业研究院项目”已于 2023 年结项，因此其截至期末投资进度按 100%计算。

2、“智能医疗设备产业研究院项目”原计划不产生效益，因 2025 年度将使用用途由自用调整为对外出租产生了租金收益。

4、中介机构关于募集资金存储与使用情况的核查意见

适用 不适用

经核查，保荐人认为：公司 2025 年度募集资金的存放、管理与使用符合《上市公司募集资金监管规则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等规定的要求，不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情况，也不存在重大违规使用募集资金的其他情形。

十七、其他重大事项的说明

适用 不适用

报告期内，公司收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）出具的警告信，该警告信基于 FDA 在 2025 年 6 月对位于河北省秦皇岛市的公司进行现场检查的结果，指出公司出口至美国市场的医疗器械产品在生产、包装、储存或安装等方面不符合美国联邦法规 21 CFR Part 820 医疗器械质量体系规范（QS regulation）要求的事项，并提出相关检查意见和改进要求。在该警告信关闭前，FDA 正在采取措施拒绝公司产品进入美国，直至这些违规行为得到解决。公司高度重视 FDA 的意见，已成立跨部门工作组并聘请第三方专业顾问协助公司应对相关事宜，在规定时间内向 FDA 提交了正式回复及整改计划，各项整改工作正在有序推进中。公司与 FDA 始终保持着密切沟通，争取尽快关闭警告信。

十八、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	150,233,733	37.39%				-1,791,750	-1,791,750	148,441,983	36.94%
1、国家持股									
2、国有法人持股									
3、其他内资持股	150,233,733	37.39%				-1,791,750	-1,791,750	148,441,983	36.94%
其中：境内法人持股									
境内自然人持股	150,233,733	37.39%				-1,791,750	-1,791,750	148,441,983	36.94%
4、外资持股									
其中：境外法人持股									
境外自然人持股									
二、无限售条件股份	251,569,244	62.61%				1,791,970	1,791,970	253,361,214	63.06%
1、人民币普通股	251,569,244	62.61%				1,791,970	1,791,970	253,361,214	63.06%
2、境内上市的外资股									
3、境外上市的外资股									
4、其他									
三、股份总数	401,802,977	100.00%				220	220	401,803,197	100.00%

股份变动的原因

适用 不适用

报告期初，中国证券登记结算有限公司深圳分公司根据公司董事和高级管理人员上年末所持公司股份按 25% 计算其本年度可转让股份法定额度，高管锁定股减少 1,791,750 股，因此，有限售条件股份减少 1,791,750 股；截至报告期内，公司可转债转股数量为 220 股，因此，报告期内公司总股本增加 220 股，无限售条件股份合计增加 1,791,970 股。

股份变动的批准情况

适用 不适用

股份变动的过户情况

适用 不适用

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

适用 不适用

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

2、限售股份变动情况

适用 不适用

单位：股

股东名称	期初限售股数	本期增加限售股数	本期解除限售股数	期末限售股数	限售原因	解除限售日期
胡坤	141,141,939	0	0	141,141,939	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
杨志山	2,157,103	0	539,250	1,617,853	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
付春元	1,857,579	0	0	1,857,579	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
寇国治	1,842,733	0	457,500	1,385,233	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
高瑞斌	1,223,176	0	300,000	923,176	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
许云龙	886,089	0	217,500	668,589	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
刘振红	633,207	0	157,500	475,707	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
郑敏	491,907	0	120,000	371,907	高管锁定股	按高管锁定股条件进行解锁
合计	150,233,733	0	1,791,750	148,441,983	--	--

二、证券发行与上市情况

1、报告期内证券发行（不含优先股）情况

适用 不适用

2、公司股份总数及股东结构的变动、公司资产和负债结构的变动情况说明

适用 不适用

报告期内，公司发行的可转换公司债券“康医转债”累积转股 220 股，公司总股本由 401,802,977 增加至 401,803,197 股。

3、现存的内部职工股情况

适用 不适用

三、股东和实际控制人情况

1、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	33,285	年度报告披露日前上一月末普通股股东总数	32,816	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注 9）	0	年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注 9）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	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
胡坤	境内自然人	43.85%	176,189,283	-11,999,969	141,141,939	35,047,344	不适用	0
王桂丽	境内自然人	8.74%	35,127,026	-11,999,200	0	35,127,026	不适用	0
韩靓	境内自然人	0.54%	2,175,700	2,175,700	0	2,175,700	不适用	0
付春元	境内自然人	0.47%	1,901,897	-574,875	1,857,579	44,318	不适用	0
杨志山	境内自然人	0.40%	1,618,138	-539,000	1,617,853	285	不适用	0
寇国治	境内自然人	0.35%	1,386,977	-460,000	1,385,233	1,744	不适用	0
杨振	境内自然人	0.33%	1,306,300	-156,100	0	1,306,300	不适用	0
吴世龙	境内自然人	0.28%	1,119,400	485,800	0	1,119,400	不适用	0
宛良成	境内自然人	0.26%	1,062,600	-40,000	0	1,062,600	不适用	0
招商银行股份有限公司—永赢中证全指医疗器械交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.26%	1,040,422	617,380	0	1,040,422	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（如有）（参见注 4）	无							
上述股东关联关系或一致行动的说明	无							
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（如有）（参见注 10）	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		
						股份种类	数量	
王桂丽	35,127,026					人民币普通股	35,127,026	
胡坤	35,047,344					人民币普通股	35,047,344	
韩靓	2,175,700					人民币普通股	2,175,700	
杨振	1,306,300					人民币普通股	1,306,300	
吴世龙	1,119,400					人民币普通股	1,119,400	
宛良成	1,062,600					人民币普通股	1,062,600	

招商银行股份有限公司—永赢中证全指医疗器械交易型开放式指数证券投资基金	1,040,422	人民币普通股	1,040,422
中国银行股份有限公司—大成景恒混合型证券投资基金	1,000,000	人民币普通股	1,000,000
陈慈珊	799,100	人民币普通股	799,100
袁国忠	787,200	人民币普通股	787,200
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	无		
参与融资融券业务股东情况说明（如有）（参见注 5）	报告期末，股东吴世龙通过普通证券账户持有 807,300 股，通过华泰证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 312,100 股，实际合计持有 1,119,400 股。		

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

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

适用 不适用

公司前 10 名普通股股东、前 10 名无限售条件普通股股东在报告期内是否进行约定购回交易

是 否

公司前 10 名普通股股东、前 10 名无限售条件普通股股东在报告期内未进行约定购回交易。

2、公司控股股东情况

控股股东性质：自然人控股

控股股东类型：自然人

控股股东姓名	国籍	是否取得其他国家或地区居留权
胡坤	中国	否
主要职业及职务	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事长	
报告期内控股和参股的其他境内外上市公司的股权情况	无	

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

3、公司实际控制人及其一致行动人

实际控制人性质：境内自然人

实际控制人类型：自然人

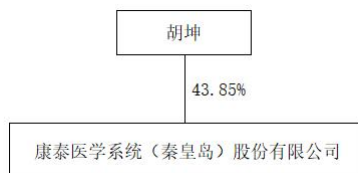
实际控制人姓名	与实际控制人关系	国籍	是否取得其他国家或地区居留权
胡坤	本人	中国	否
主要职业及职务	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司董事长		
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无		

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用 不适用

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

适用 不适用

5、其他持股在 10%以上的法人股东

适用 不适用

6、控股股东、实际控制人、重组方及其他承诺主体股份限制减持情况

适用 不适用

四、股份回购在报告期的具体实施情况

股份回购的实施进展情况

适用 不适用

采用集中竞价交易方式减持回购股份的实施进展情况

适用 不适用

五、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

一、企业债券

适用 不适用

报告期公司不存在企业债券。

二、公司债券

适用 不适用

报告期公司不存在公司债券。

三、非金融企业债务融资工具

适用 不适用

报告期公司不存在非金融企业债务融资工具。

四、可转换公司债券

适用 不适用

1、可转债发行情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可〔2022〕960号）同意，公司于2022年7月1日向不特定对象发行7,000,000张可转换公司债券，每张面值为100元，按面值发行，募集资金总额人民币700,000,000.00元。发行方式采用向股权登记日收市后中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司登记在册的发行人原股东优先配售，原股东优先配售后余额部分（含原股东放弃优先配售部分）通过深交所交易系统网上向社会公众投资者发行，余额由保荐机构（联席主承销商）中信建投证券股份有限公司包销。

经深交所同意，公司可转换公司债券于2022年7月20日起在深交所挂牌交易，债券简称“康医转债”，债券代码“123151”。

2、报告期转债担保人及前十名持有人情况

可转换公司债券名称	康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券
期末转债持有人数	7,987
本公司转债的担保人	无
担保人盈利能力、资产状况和信用状况重大变化情况	无

前十名转债持有人情况如下：					
序号	可转债持有人名称	可转债持有人性质	报告期末持有可转债数量（张）	报告期末持有可转债金额（元）	报告期末持有可转债占比
1	招商银行股份有限公司－博时中证可转债及可交换债券交易型开放式指数证券投资基金	其他	482,093	48,209,300.00	6.89%
2	深圳市优美利投资管理有限公司－优美利赢胜价值8号私募证券投资基金	其他	469,618	46,961,800.00	6.71%
3	深圳市优美利投资管理有限公司－优美利赢胜价值1号私募投资基金	其他	403,205	40,320,500.00	5.76%
4	西北投资管理（香港）有限公司－西北飞龙基金有限公司	境外法人	349,996	34,999,600.00	5.00%
5	深圳市优美利投资管理有限公司－优美利赢胜价值2号私募证券投资基金	其他	172,635	17,263,500.00	2.47%
6	中国工商银行股份有限公司－富国产业债债券型证券投资基金	其他	169,127	16,912,700.00	2.42%
7	招商银行股份有限公司－安信聚利增强债券型证券投资基金	其他	163,043	16,304,300.00	2.33%
8	中国银行股份有限公司－华夏双债增强债券型证券投资基金	其他	141,760	14,176,000.00	2.03%
9	中信证券资产管理（香港）有限公司－客户资金	境外法人	131,489	13,148,900.00	1.88%
10	李代勇	境内自然人	113,060	11,306,000.00	1.62%

3、报告期转债变动情况

适用 不适用

单位：元

可转换公司债券名称	本次变动前	本次变动增减			本次变动后
		转股	赎回	回售	
康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券	699,824,400.00	6,100.00			699,818,300.00

4、累计转股情况

适用 不适用

可转换公司债券名称	转股起止日期	发行总量（张）	发行总金额（元）	累计转股金额（元）	累计转股数（股）	转股数量占转股开始日前公司已发行股份总额的比例	尚未转股金额（元）	未转股金额占发行总金额的比例
康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券	2023年1月9日至2028年6月30日	7,000,000	700,000,000.00	180,700.00	6,238	0.00%	699,818,300.00	99.97%

5、转股价格历次调整、修正情况

可转换公司债券名称	转股价格调整日	调整后转股价格（元）	披露时间	转股价格调整说明	截至本报告期末最新转股价格（元）
-----------	---------	------------	------	----------	------------------

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券	2023 年 06 月 20 日	28.10	2023 年 06 月 14 日	公司于 2023 年 4 月 26 日召开了第三届董事会第二十七次会议、第三届监事会第十五次会议，于 2023 年 5 月 19 日召开了 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于 2022 年度利润分配预案的议案》，并于 2023 年 6 月 14 日在巨潮资讯网披露《2022 年年度权益分派实施公告》（公告编号：2023-052）和《关于“康医转债”转股价格调整的提示性公告》（公告编号：2023-053），向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 1.249991 元（含税）。根据《募集说明书》相关条款以及中国证监会关于可转换公司债券发行的有关规定，公司可转换公司债券转股价格调整由原 28.22 元/股调整为 28.10 元/股，调整后的转股价格于 2023 年 6 月 20 日（除权除息日）起生效。	27.55
	2024 年 05 月 29 日	27.80	2024 年 05 月 21 日	公司于 2024 年 4 月 24 日召开了第四届董事会第八次会议、第四届监事会第五次会议，于 2024 年 5 月 16 日召开了 2023 年年度股东大会，审议通过了《关于 2023 年度利润分配预案的议案》，并于 2024 年 5 月 21 日在巨潮资讯网披露《2023 年年度权益分派实施公告》（公告编号：2024-032）和《关于“康医转债”转股价格调整的公告》（公告编号：2024-033），向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 3.00 元（含税）。根据《募集说明书》相关条款以及中国证监会关于可转换公司债券发行的有关规定，公司可转换公司债券转股价格由原 28.10 元/股调整为 27.80 元/股，调整后的转股价格于 2024 年 5 月 29 日（除权除息日）起生效。	
	2025 年 05 月 30 日	27.55	2025 年 05 月 23 日	公司于 2025 年 4 月 25 日召开了第四届董事会第十八次会议、第四届监事会第十二次会议，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 2024 年度利润分配预案的议案》，并于 2025 年 5 月 23 日在巨潮资讯网披露《2024 年年度权益分派实施公告》（公告编号：2025-044）和《关于“康医转债”转股价格调整的公告》（公告编号：2025-045），向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 2.50 元（含税）。根据《募集说明书》相关条款以及中国证监会关于可转换公司债券发行的有关规定，公司可转换公司债券转股价格由原 27.80 元/股调整为 27.55 元/股，调整后的转股价格于 2025 年 5 月 30 日（除权除息日）起生效。	

6、报告期末公司的负债情况、资信变化情况以及在未来年度还债的现金安排

（1）公司负债情况

截至本报告期末，公司资产负债率为 37.46%，较上年末增加 5.61 个百分点，没有发生重大变化。相关指标详见本节“八、截至报告期末公司近两年的主要会计数据和财务指标”。

(2) 本年度可转债资信评级

2025 年 6 月 27 日，联合资信评估股份有限公司出具《康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券 2025 年跟踪评级报告》（联合〔2025〕4623 号），确定维持康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司主体长期信用等级为 A+，维持“康医转债”信用等级为 A+，评级展望为稳定。

(3) 未来年度还债的现金安排

目前，公司生产经营稳定、现金流充裕、财务收支稳健，未来年度公司偿付可转债本息的主要资金来源有公司经营活动所产生的现金流，公司将合理安排和使用资金，按期支付可转债利息。

五、报告期内合并报表范围亏损超过上年末净资产 10%

适用 不适用

六、报告期末除债券外的有息债务逾期情况

适用 不适用

七、报告期内是否有违反规章制度的情况

是 否

八、截至报告期末公司近两年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	本报告期末	上年末	本报告期末比上年末增减
流动比率	8.39	14.25	-41.12%
资产负债率	37.46%	31.85%	5.61%
速动比率	7.56	12.23	-38.18%
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
扣除非经常性损益后净利润	-4,734.23	-9,507.93	-50.21%
EBITDA 全部债务比	3.94%	-1.35%	5.29%
利息保障倍数	0.28	-1.09	125.69%
现金利息保障倍数	1.68	3.51	-52.14%
EBITDA 利息保障倍数	1.02	-0.30	440.00%
贷款偿还率	100.00%	100.00%	0.00%
利息偿付率	100.00%	100.00%	0.00%

第八节 财务报告

一、审计报告

审计意见类型	标准的无保留意见
审计报告签署日期	2026 年 04 月 24 日
审计机构名称	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）
审计报告文号	德师报(审)字(26)第 P06806 号
注册会计师姓名	郑群 韦梦兰

审计报告正文

康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司全体股东：

一、审计意见

我们审计了康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司(以下简称“康泰医学”)的财务报表，包括 2025 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2025 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了康泰医学 2025 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2025 年度的合并及母公司经营成果和合并及母公司现金流量。

二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照《中国注册会计师独立性准则第 1 号——财务报表审计和审阅业务对独立性的要求》和中国注册会计师职业道德守则，我们独立于康泰医学，并履行了职业道德方面的其他责任。我们在审计中遵循了对公众利益实体审计的独立性要求。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们确定下列事项是需要在审计报告沟通的关键审计事项。

海外经销商收入的确认

1. 事项描述

如财务报表附注七、35 所示，康泰医学 2025 年度海外经销商收入为人民币 213,585,550.19 元，占营业收入的 45.64%，金额重大且固有的错报风险较高，存在为了完成特定业绩目标高估海外经销商收入的风险。因此，我们将海外经销商收入的确认作为关键审计事项。

2. 审计应对

我们针对海外经销商收入的确认执行的主要审计程序包括：

- (1) 测试和评价与收入确认相关的关键内部控制，复核相关会计政策是否符合企业会计准则且一贯地运用；
- (2) 结合海外经销商销售产品类型对收入以及毛利情况进行分析，评价收入确认金额的合理性；
- (3) 从海外经销商销售收入的会计记录中选取样本进行细节测试，检查销售相关的合同、报关单、提单或出门证以评价销售收入的真实性并确定是否计入恰当的会计期间；
- (4) 对选取的海外经销商收入细节测试样本，继续追查至海关电子口岸出口记录，检查成交方式及报关出口数据是否与其一致。

四、其他信息

康泰医学管理层对其他信息负责。其他信息包括康泰医学 2025 年年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

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

五、管理层和治理层对财务报表的责任

康泰医学管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估康泰医学的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项(如适用)，并运用持续经营假设，除非管理层计划清算康泰医学、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督康泰医学的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

(1) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

(2) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

(3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

(4) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对康泰医学持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致康泰医学不能持续经营。

(5) 评价财务报表的总体列报(包括披露)、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

(6) 就康泰医学中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

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

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

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

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·上海

中国注册会计师：郑群

(项目合伙人)

中国注册会计师：韦梦兰

2026 年 4 月 24 日

二、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

1、合并资产负债表

编制单位：康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

2025 年 12 月 31 日

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	982,722,811.09	684,307,771.48
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	631,773,267.48	171,588,083.19
衍生金融资产		
应收票据	0.00	0.00
应收账款	50,045,443.04	45,998,781.84
应收款项融资		
预付款项	7,551,950.04	6,178,488.89
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	7,082,216.10	7,341,827.52
其中：应收利息		0.00
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	229,580,801.36	272,322,956.49
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	411,740,927.18	252,028,342.47
其他流动资产	23,253,638.60	481,453,009.00
流动资产合计	2,343,751,054.89	1,921,219,260.88
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		
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产	60,215,442.14	8,265,877.77
固定资产	203,253,388.04	259,352,784.07
在建工程	102,298,519.05	72,847,298.84

生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	3,577,051.45	3,867,651.58
无形资产	49,695,552.90	52,073,505.19
其中：数据资源		
开发支出		
其中：数据资源		
商誉		
长期待摊费用	46,531.56	70,526.01
递延所得税资产	7,134,495.83	3,779,708.93
其他非流动资产	1,220,163.38	404,040,573.76
非流动资产合计	427,441,144.35	804,297,926.15
资产总计	2,771,192,199.24	2,725,517,187.03
流动负债：		
短期借款	215,000,000.00	60,000,000.00
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	11,465,549.27	18,393,772.57
预收款项		
合同负债	30,629,857.47	32,036,930.34
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	12,232,117.62	11,304,868.91
应交税费	1,850,261.76	1,528,862.75
其他应付款	7,236,242.39	10,105,860.34
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	1,082,159.53	1,418,205.79
其他流动负债		
流动负债合计	279,496,188.04	134,788,500.70
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款		
应付债券	749,141,453.98	723,521,709.93
其中：优先股		
永续债		

租赁负债	2,258,289.25	1,834,700.40
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	7,088,500.22	7,810,033.22
递延所得税负债	58,155.81	146,492.86
其他非流动负债		
非流动负债合计	758,546,399.26	733,312,936.41
负债合计	1,038,042,587.30	868,101,437.11
所有者权益：		
股本	401,803,197.00	401,802,977.00
其他权益工具	29,613,615.22	29,613,936.75
其中：优先股		
永续债		
资本公积	352,346,523.87	352,340,023.82
减：库存股		
其他综合收益	2,700,393.92	3,326,239.41
专项储备	4,697,342.35	3,469,428.06
盈余公积	174,456,618.55	174,456,618.55
一般风险准备		
未分配利润	767,531,921.03	892,406,526.33
归属于母公司所有者权益合计	1,733,149,611.94	1,857,415,749.92
少数股东权益		
所有者权益合计	1,733,149,611.94	1,857,415,749.92
负债和所有者权益总计	2,771,192,199.24	2,725,517,187.03

法定代表人：胡坤

主管会计工作负责人：郑敏

会计机构负责人：王迪

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	970,295,351.14	668,103,227.91
交易性金融资产	631,773,267.48	171,588,083.19
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	61,362,243.20	58,823,352.35
应收款项融资		
预付款项	7,743,724.23	6,281,191.13
其他应收款	6,702,874.60	9,356,398.80
其中：应收利息		
应收股利		
存货	214,808,214.16	259,032,718.10
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	411,740,927.18	252,028,342.47
其他流动资产	20,208,281.10	480,239,880.24
流动资产合计	2,324,634,883.09	1,905,453,194.19
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资	117,986,009.00	88,418,120.52
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产	60,215,442.14	8,265,877.77
固定资产	194,726,114.48	251,563,340.59
在建工程	71,191,091.93	51,506,833.85
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	71,376.15	324,567.66
无形资产	32,548,828.88	34,555,371.93
其中：数据资源		
开发支出		
其中：数据资源		
商誉		
长期待摊费用		
递延所得税资产	5,615,747.34	1,809,541.96
其他非流动资产	1,220,163.38	404,040,573.76
非流动资产合计	483,574,773.30	840,484,228.04
资产总计	2,808,209,656.39	2,745,937,422.23
流动负债：		
短期借款	215,000,000.00	60,000,000.00
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	18,292,326.43	24,155,010.06
预收款项		
合同负债	47,889,933.79	42,258,130.06
应付职工薪酬	11,393,034.16	10,531,629.60
应交税费	348,430.69	3,093,644.78
其他应付款	10,648,124.62	13,574,671.11
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	54,161.11	295,055.27
其他流动负债		

流动负债合计	303,626,010.80	153,908,140.88
非流动负债：		
长期借款		
应付债券	749,141,453.98	723,521,709.93
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	14,075.17	738.42
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	7,088,500.22	7,810,033.22
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	756,244,029.37	731,332,481.57
负债合计	1,059,870,040.17	885,240,622.45
所有者权益：		
股本	401,803,197.00	401,802,977.00
其他权益工具	29,613,615.22	29,613,936.75
其中：优先股		
永续债		
资本公积	352,186,523.87	352,180,023.82
减：库存股		
其他综合收益		
专项储备	4,697,342.35	3,469,428.06
盈余公积	174,456,618.55	174,456,618.55
未分配利润	785,582,319.23	899,173,815.60
所有者权益合计	1,748,339,616.22	1,860,696,799.78
负债和所有者权益总计	2,808,209,656.39	2,745,937,422.23

3、合并利润表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度
一、营业总收入	468,004,884.41	479,805,174.09
其中：营业收入	468,004,884.41	479,805,174.09
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	496,009,962.87	467,672,298.13
其中：营业成本	243,142,442.81	243,022,612.99
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		

提取保险责任合同准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	7,709,699.75	8,463,226.61
销售费用	109,966,081.06	88,527,030.10
管理费用	39,475,990.05	40,822,155.41
研发费用	91,658,946.04	105,156,379.17
财务费用	4,056,803.16	-18,319,106.15
其中：利息费用	37,428,972.59	35,299,989.30
利息收入	49,801,528.24	48,539,438.67
加：其他收益	9,963,375.98	7,310,075.54
投资收益（损失以“-”号填列）	16,729,120.38	22,518,834.81
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
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）	1,773,267.48	1,588,083.19
信用减值损失（损失以“-”号填列）	1,354,502.84	-1,820,714.08
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-28,148,237.76	-109,445,716.65
资产处置收益（损失以“-”号填列）	171.89	166,241.78
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	-26,332,877.65	-67,550,319.45
加：营业外收入	1,086,164.45	1,627,737.34
减：营业外支出	1,639,226.21	7,964,744.43
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-26,885,939.41	-73,887,326.54
减：所得税费用	-2,462,078.36	4,015,238.14
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	-24,423,861.05	-77,902,564.68
（一）按经营持续性分类		
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-24,423,861.05	-77,902,564.68
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	-24,423,861.05	-77,902,564.68
2. 少数股东损益		
六、其他综合收益的税后净额	-625,845.49	396,628.48
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-625,845.49	396,628.48
（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	-625,845.49	396,628.48
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	-625,845.49	396,628.48
7. 其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	-25,049,706.54	-77,505,936.20
归属于母公司所有者的综合收益总额	-25,049,706.54	-77,505,936.20
归属于少数股东的综合收益总额		
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	-0.06	-0.19
（二）稀释每股收益	-0.06	-0.17

法定代表人：胡坤

主管会计工作负责人：郑敏

会计机构负责人：王迪

4、母公司利润表

单位：元

项目	2025 年度	2024 年度
一、营业收入	446,957,295.42	450,657,999.29
减：营业成本	240,635,896.48	238,364,792.61
税金及附加	7,307,722.88	7,662,442.51
销售费用	95,875,792.90	68,011,052.71
管理费用	31,082,502.88	35,667,069.81
研发费用	85,812,998.74	94,579,929.05
财务费用	4,090,514.69	-18,404,015.71
其中：利息费用	37,288,809.45	35,158,840.43
利息收入	49,588,964.43	48,464,820.86
加：其他收益	9,963,375.98	7,260,839.12
投资收益（损失以“-”号填列）	16,729,120.38	23,723,020.49
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,773,267.48	1,588,083.19
信用减值损失（损失以“-”号填列）	1,354,502.84	-1,820,714.08
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-28,148,237.76	-109,445,716.65
资产处置收益（损失以“-”号填列）	171.89	166,241.78
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-16,175,932.34	-53,751,517.84
加：营业外收入	1,040,966.59	1,583,347.19
减：营业外支出	1,540,470.55	4,377,697.54
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-16,675,436.30	-56,545,868.19
减：所得税费用	-3,534,684.18	4,253,392.92
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-13,140,752.12	-60,799,261.11
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-13,140,752.12	-60,799,261.11
（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	-13,140,752.12	-60,799,261.11
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 年度	2024 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	492,702,503.02	491,576,488.76
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	6,879,099.43	6,320,508.23
收到其他与经营活动有关的现金	22,708,744.15	28,399,583.83
经营活动现金流入小计	522,290,346.60	526,296,580.82
购买商品、接受劳务支付的现金	187,492,578.21	120,318,419.64
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	178,053,039.89	185,056,347.55
支付的各项税费	14,623,229.86	47,005,510.60
支付其他与经营活动有关的现金	119,834,055.32	111,573,724.21
经营活动现金流出小计	500,002,903.28	463,954,002.00
经营活动产生的现金流量净额	22,287,443.32	62,342,578.82
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	4,027,202,478.33	5,250,064,143.60
取得投资收益收到的现金	52,270,604.65	118,076,646.82
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	143,029.20	947,103.01
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		
投资活动现金流入小计	4,079,616,112.18	5,369,087,893.43
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	49,477,794.15	54,460,712.53
投资支付的现金	3,802,349,675.03	5,150,304,023.84
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		
支付其他与投资活动有关的现金	0.00	270,000,000.00
投资活动现金流出小计	3,851,827,469.18	5,474,764,736.37
投资活动产生的现金流量净额	227,788,643.00	-105,676,842.94
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金	275,000,000.00	90,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	22,058,194.44	673,187,600.00
筹资活动现金流入小计	297,058,194.44	763,187,600.00
偿还债务支付的现金	120,000,000.00	377,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	112,108,790.19	127,716,768.46
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	1,428,776.25	2,209,831.26
筹资活动现金流出小计	233,537,566.44	506,926,599.72
筹资活动产生的现金流量净额	63,520,628.00	256,261,000.28
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-15,181,674.71	4,157,788.59
五、现金及现金等价物净增加额	298,415,039.61	217,084,524.75
加：期初现金及现金等价物余额	684,307,771.48	467,223,246.73
六、期末现金及现金等价物余额	982,722,811.09	684,307,771.48

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2025 年度	2024 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	479,519,518.21	446,999,507.81
收到的税费返还	6,879,099.43	6,320,508.23

收到其他与经营活动有关的现金	22,596,658.61	21,852,523.42
经营活动现金流入小计	508,995,276.25	475,172,539.46
购买商品、接受劳务支付的现金	181,902,189.07	119,541,036.53
支付给职工以及为职工支付的现金	166,758,965.83	162,354,031.05
支付的各项税费	14,512,563.75	42,039,972.05
支付其他与经营活动有关的现金	104,827,627.42	78,634,960.41
经营活动现金流出小计	468,001,346.07	402,570,000.04
经营活动产生的现金流量净额	40,993,930.18	72,602,539.42
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	4,027,202,478.33	5,252,268,329.28
取得投资收益收到的现金	52,270,604.65	118,076,646.82
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	127,162.87	948,593.85
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		
投资活动现金流入小计	4,079,600,245.85	5,371,293,569.95
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	38,833,589.39	38,508,335.64
投资支付的现金	3,829,467,563.51	5,192,104,023.84
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		270,000,000.00
投资活动现金流出小计	3,868,301,152.90	5,500,612,359.48
投资活动产生的现金流量净额	211,299,092.95	-129,318,789.53
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	275,000,000.00	90,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	22,058,194.44	673,187,600.00
筹资活动现金流入小计	297,058,194.44	763,187,600.00
偿还债务支付的现金	120,000,000.00	377,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	112,108,790.21	127,716,768.46
支付其他与筹资活动有关的现金	333,823.75	513,000.00
筹资活动现金流出小计	232,442,613.96	505,229,768.46
筹资活动产生的现金流量净额	64,615,580.48	257,957,831.54
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-14,716,480.38	3,871,522.15
五、现金及现金等价物净增加额	302,192,123.23	205,113,103.58
加：期初现金及现金等价物余额	668,103,227.91	462,990,124.33
六、期末现金及现金等价物余额	970,295,351.14	668,103,227.91

7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2025 年度												少数 股东 权益	所有者 权益 合计	
	归属于母公司所有者权益														
	股本	其他权益工具			资本公积	减： 库存 股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般 风险 准备	未分配利润	其他			小计
优先 股		永续 债	其他												
一、上年期末余额	401,802,977.00			29,613,936.75	352,340,023.82		3,326,239.41	3,469,428.06	174,456,618.55		892,406,526.33		1,857,415,749.92		1,857,415,749.92
加：会计政策变更															
前期差错更正															
其他															
二、本年期初余额	401,802,977.00			29,613,936.75	352,340,023.82		3,326,239.41	3,469,428.06	174,456,618.55		892,406,526.33		1,857,415,749.92		1,857,415,749.92
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	220.00			-321.53	6,500.05		-625,845.49	1,227,914.29			-124,874,605.30		-124,266,137.98		-124,266,137.98
（一）综合收益总额							-625,845.49				-24,423,861.05		-25,049,706.54		-25,049,706.54
（二）所有者投入和减少资本	220.00			-321.53	6,500.05								6,398.52		6,398.52
1. 所有者投入的普通股															
2. 其他权益工具持有者投入资本	220.00			-321.53	6,500.05								6,398.52		6,398.52
3. 股份支付计入所有者权益的金额															

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司 2025 年年度报告全文

4. 其他														
（三）利润分配										-100,450,744.25		-100,450,744.25		-100,450,744.25
1. 提取盈余公积														
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者（或股东）的分配										-100,450,744.25		-100,450,744.25		-100,450,744.25
4. 其他														
（四）所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增资本（或股本）														
2. 盈余公积转增资本（或股本）														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留存收益														
6. 其他														
（五）专项储备														
1. 本期提取										1,227,914.29		1,227,914.29		1,227,914.29
2. 本期使用										2,236,645.00		2,236,645.00		2,236,645.00
（六）其他										-1,008,730.71		-1,008,730.71		-1,008,730.71
四、本期期末余额	401,803,197.00		29,613,615.22	352,346,523.87		2,700,393.92	4,697,342.35	174,456,618.55		767,531,921.03		1,733,149,611.94		1,733,149,611.94

上期金额

单位：元

项目	2024 年度													
	归属于母公司所有者权益												少数 股 东 权 益	所有者权益合计
	股本	优 先 股	永 续 债	其他	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		
一、上年期末余额	401,802,671.00			29,614,395.32	345,143,472.97		2,929,610.93		174,456,618.55		1,090,849,920.51		2,044,796,689.28	2,044,796,689.28
加：会计政策变更														
前期差错更正														
其他														
二、本年期初余额	401,802,671.00			29,614,395.32	345,143,472.97		2,929,610.93		174,456,618.55		1,090,849,920.51		2,044,796,689.28	2,044,796,689.28
三、本期增减变动金额 （减少以“-”号填 列）	306.00			-458.57	7,196,550.85		396,628.48	3,469,428.06			-198,443,394.18		-187,380,939.36	-187,380,939.36
（一）综合收益总额							396,628.48				-77,902,564.68		-77,505,936.20	-77,505,936.20
（二）所有者投入和减 少资本	306.00			-458.57	7,196,550.85								7,196,398.28	7,196,398.28
1. 所有者投入的普通 股														
2. 其他权益工具持有 者投入资本	306.00			-458.57	8,950.85								8,798.28	8,798.28
3. 股份支付计入所有 者权益的金额														
4. 其他					7,187,600.00								7,187,600.00	7,187,600.00
（三）利润分配											-120,540,829.50		-120,540,829.50	-120,540,829.50
1. 提取盈余公积														
2. 提取一般风险准备														

3. 对所有者（或股东）的分配										-120,540,829.50		-120,540,829.50		-120,540,829.50
4. 其他														
（四）所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增资本（或股本）														
2. 盈余公积转增资本（或股本）														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留存收益														
6. 其他														
（五）专项储备							3,469,428.06					3,469,428.06		3,469,428.06
1. 本期提取							5,552,611.79					5,552,611.79		5,552,611.79
2. 本期使用							-2,083,183.73					-2,083,183.73		-2,083,183.73
（六）其他														
四、本期期末余额	401,802,977.00			29,613,936.75	352,340,023.82		3,326,239.41	3,469,428.06	174,456,618.55		892,406,526.33		1,857,415,749.92	1,857,415,749.92

8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2025 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	401,802,977.00			29,613,936.75	352,180,023.82			3,469,428.06	174,456,618.55	899,173,815.60		1,860,696,799.78

加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	401,802,977.00			29,613,936.75	352,180,023.82			3,469,428.06	174,456,618.55	899,173,815.60		1,860,696,799.78
三、本期增减变动金额 (减少以“－”号填列)	220.00			-321.53	6,500.05			1,227,914.29		-	113,591,496.37	-112,357,183.56
(一) 综合收益总额										-13,140,752.12		-13,140,752.12
(二) 所有者投入和减少资本	220.00			-321.53	6,500.05							6,398.52
1. 所有者投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本	220.00			-321.53	6,500.05							6,398.52
3. 股份支付计入所有者权益的金额												
4. 其他												
(三) 利润分配										-	100,450,744.25	-100,450,744.25
1. 提取盈余公积												
2. 对所有者(或股东)的分配										-	100,450,744.25	-100,450,744.25
3. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												

5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
（五）专项储备								1,227,914.29				1,227,914.29
1. 本期提取								2,236,645.00				2,236,645.00
2. 本期使用								-				-1,008,730.71
（六）其他								1,008,730.71				
四、本期期末余额	401,803,197.00			29,613,615.22	352,186,523.87			4,697,342.35	174,456,618.55	785,582,319.23		1,748,339,616.22

上期金额

单位：元

项目	2024 年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	401,802,671.00			29,614,395.32	344,983,472.97				174,456,618.55	1,080,513,906.21		2,031,371,064.05
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	401,802,671.00			29,614,395.32	344,983,472.97				174,456,618.55	1,080,513,906.21		2,031,371,064.05
三、本期增减变动金额 （减少以“－”号填列）	306.00			-458.57	7,196,550.85			3,469,428.06		-181,340,090.61		-170,674,264.27
（一）综合收益总额										-60,799,261.11		-60,799,261.11
（二）所有者投入和减少资本	306.00			-458.57	7,196,550.85							7,196,398.28
1. 所有者投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本	306.00			-458.57	8,950.85							8,798.28
3. 股份支付计入所有者												

权益的金额											
4. 其他				7,187,600.00							7,187,600.00
(三) 利润分配									-120,540,829.50		-120,540,829.50
1. 提取盈余公积											
2. 对所有者（或股东）的分配									-120,540,829.50		-120,540,829.50
3. 其他											
(四) 所有者权益内部结转											
1. 资本公积转增资本（或股本）											
2. 盈余公积转增资本（或股本）											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 设定受益计划变动额结转留存收益											
5. 其他综合收益结转留存收益											
6. 其他											
(五) 专项储备							3,469,428.06				3,469,428.06
1. 本期提取							5,552,611.79				5,552,611.79
2. 本期使用							-2,083,183.73				-2,083,183.73
(六) 其他											
四、本期期末余额	401,802,977.00		29,613,936.75	352,180,023.82			3,469,428.06	174,456,618.55	899,173,815.60		1,860,696,799.78

三、公司基本情况

康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司(以下简称“本公司”或“公司”)系由秦皇岛市康泰医学系统有限公司于 2014 年 7 月 11 日以净资产的账面价值为基础整体折股变更设立。公司于 2020 年 8 月在深圳证券交易所首次公开发行人民币普通股(A 股)41,000,000 股,每股面值人民币 1.00 元。公司最终控制方为胡坤。注册地及总部位于河北省秦皇岛市。

本公司及子公司(以下简称“本集团”或“集团”)实际从事医疗诊断、监护设备研发、生产和销售,并提供数字化医疗健康服务。集团产品体系主要分为院线类、家用类和其他类三大产品体系,涵盖血氧类、心电类、超声类、监护类、血压类、分析测试类等多类产品。

本公司的公司及合并财务报表于 2026 年 4 月 24 日已经本公司董事会批准。

四、财务报表的编制基础

1、编制基础

本集团执行财政部颁布的企业会计准则及相关规定(以下统称“企业会计准则”)。此外,本集团还按照《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(2023 年修订)》披露有关财务信息。

2、持续经营

本集团对自 2025 年 12 月 31 日起 12 个月的持续经营能力进行了评价,未发现对持续经营能力产生重大怀疑的事项和情况。因此,本财务报表系在持续经营假设的基础上编制。

3、记账基础和计价原则

本集团会计核算以权责发生制为记账基础。除某些金融工具以公允价值计量外,本财务报表以历史成本作为计量基础。资产如果发生减值,则按照相关规定计提相应的减值准备。

在历史成本计量下,资产按照购置时支付的现金或者现金等价物的金额或者所付出的对价的公允价值计量。负债按照因承担现时义务而实际收到的款项或者资产的金额,或者承担现时义务的合同金额,或者按照日常活动中为偿还负债预期需要支付的现金或者现金等价物的金额计量。

公允价值是市场参与者在计量日发生的有序交易中,出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。无论公允价值是可观察到的还是采用估值技术估计的,在本财务报表中计量和披露的公允价值均在此基础上予以确定。

公允价值计量基于公允价值的输入值的可观察程度以及该等输入值对公允价值计量整体的重要性,被划分为三个层次:

第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。

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。

第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

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：

1、遵循企业会计准则的声明

本公司编制的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于 2025 年 12 月 31 日的公司及合并财务状况以及 2025 年度的公司及合并经营成果、公司及合并股东权益变动和公司及合并现金流量。

2、会计期间

本集团的会计年度为公历年度，即每年 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3、营业周期

营业周期是指企业从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本集团的营业周期为十二个月。

4、记账本位币

人民币为本公司及境内子公司经营所处的主要经济环境中的货币，本公司及境内子公司以人民币为记账本位币。本公司之境外子公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币确定其记账本位币，详情参见附注七、51。本集团编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

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	在建工程项目预算占上市公司最近一期经审计的资产总额的 5% 以上
账龄超过一年的重要其他应付款	单个项目其他应付款金额占其他应付款年末总额的 10%以上
账龄超过一年的重要应付账款	单个项目应付账款金额占应付账款年末总额的 10%以上
账龄超过一年的重要合同负债	单个项目合同负债金额占合同负债年末总额的 10%以上

6、控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

6.1 控制的判断标准

控制是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，本集团将进行重新评估。

6.2 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予以确定。

子公司的合并起始于本集团获得对该子公司的控制权时，终止于本集团丧失对该子公司的控制权时。

对于本集团处置的子公司，处置日（丧失控制权的日期）前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中。

子公司采用的主要会计政策和会计期间按照本公司统一规定的会计政策和会计期间厘定。

本公司与子公司及子公司相互之间发生的内部交易对合并财务报表的影响于合并时抵销。

7、现金及现金等价物的确定标准

现金是指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（一般指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

8、外币业务和外币报表折算

8.1 外币业务

外币交易在初始确认时采用交易发生日的即期汇率折算。

于资产负债表日，外币货币性项目采用该日即期汇率折算为人民币，因该日的即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目仍以交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。

8.2 外币财务报表折算

为编制合并财务报表，境外经营的外币财务报表按以下方法折算为人民币报表：资产负债表中的所有资产、负债类项目按资产负债表日的即期汇率折算；除“未分配利润”项目外的股东权益项目按发生时的即期汇率折算；利润表中的所有项目及反映利润分配发生额的项目按与交易发生日即期汇率近似的汇率折算；折算后资产类项目与负债类项目和股东权益类项目合计数的差额确认为其他综合收益并计入股东权益。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用与现金流量发生日即期汇率近似的汇率折算，汇率变动对现金及现金等价物的影响额，作为调节项目，在现金流量表中以“汇率变动对现金及现金等价物的影响”单独列示。

上年年末数和上年实际数按照上年财务报表折算后的数额列示。

9、金融工具

本集团在成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

对于以常规方式购买或出售金融资产的，在交易日确认将收到的资产和为此将承担的负债，或者在交易日终止确认已出售的资产。

金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量(金融资产和金融负债的公允价值的确定方法参见四中记账基础和计价原则的相关披露)。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。当本集团按照《企业会计准则第 14 号——收入》(“收入准则”)初始确认未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收账款时，按照收入准则定义的交易价格进行初始计量。

实际利率法是指计算金融资产或金融负债的摊余成本以及将利息收入或利息费用分摊计入各会计期间的方法。

实际利率，是指将金融资产或金融负债在预计存续期的估计未来现金流量，折现为该金融资产账面余额或该金融负债摊余成本所使用的利率。在确定实际利率时，在考虑金融资产或金融负债所有合同条款(如提前还款、展期、看涨期权或其他类似期权等)的基础上估计预期现金流量，但不考虑预期信用损失。

金融资产或金融负债的摊余成本是以该金融资产或金融负债的初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，再扣除累计计提的损失准备(仅适用于金融资产)。

9.1 金融资产的分类与计量

初始确认后，本集团对不同类别的金融资产，分别以摊余成本、以公允价值计量且其变动计入当期损益进行后续计量。

金融资产的合同条款规定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，且本集团管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标，则本集团将该金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款、其他应收款、一年内到期的非流动资产-定期存款和其他流动资产-国债逆回购等。

金融资产满足下列条件之一的，表明本集团持有该金融资产的目的是交易性的：

取得相关金融资产的目的，主要是为了近期出售。

相关金融资产在初始确认时属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式。

相关金融资产属于衍生工具。但符合财务担保合同定义的衍生工具以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外。

不符合分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产条件的金融资产均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。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产列示于交易性金融资产。自资产负债表日起超过一年到期(或无固定期限)且预期持有超过一年的,列示于其他非流动金融资产。

9.1.1 以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产采用实际利率法,按摊余成本进行后续计量,发生减值时或终止确认产生的利得或损失,计入当期损益。

本集团对以摊余成本计量的金融资产按照实际利率法确认利息收入。除购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产外,本集团根据金融资产账面余额乘以实际利率计算确定利息收入。对于购入或源生的未发生信用减值、但在后续期间成为已发生信用减值的金融资产,本集团在后续期间,按照该金融资产的摊余成本和实际利率计算确定其利息收入。若该金融工具在后续期间因其信用风险有所改善而不再存在信用减值,并且这一改善可与应用上述规定之后发生的某一事件相联系,本集团转按实际利率乘以该金融资产账面余额来计算确定利息收入。

9.1.2 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以公允价值进行后续计量,公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

9.2 金融工具减值

本集团对以摊余成本计量的金融资产以及租赁应收款以预期信用损失为基础进行减值会计处理并确认损失准备。

本集团对由收入准则规范的交易形成的应收账款,以及由《企业会计准则第 21 号——租赁》规范的交易形成的租赁应收款按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于其他金融工具,本集团在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后的变动情况。若该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加,本集团按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备;若该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加,本集团按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。信用损失准备的增加或转回金额,作为减值损失或利得计入当期损益。

本集团在前一会计期间已经按照相当于金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量了损失准备,但在当期资产负债表日,该金融工具已不再属于自初始确认后信用风险显著增加的情形的,本集团在当期资产负债表日按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量该金融工具的损失准备,由此形成的损失准备的转回金额作为减值利得计入当期损益。

9.2.1 信用风险显著增加

本集团利用可获得的合理且有依据的前瞻性信息,通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险,以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

本集团在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

- (1) 预期将导致债务人履行其偿债义务的能力发生显著变化的业务、财务或经济状况是否发生不利变化。
- (2) 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化。
- (3) 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化。
- (4) 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化。

于资产负债表日，若本集团判断金融工具只具有较低的信用风险，则本集团假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具的违约风险较低，借款人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即使较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金义务，则该金融工具被视为具有较低的信用风险。

9.2.2 已发生信用减值的金融资产

当本集团预期对金融资产未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- (1) 发行方或债务人发生重大财务困难；
- (2) 债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- (3) 债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- (4) 债务人很可能破产或进行其他财务重组。

基于本集团内部信用风险管理，当内部建议的或外部获取的信息中表明金融工具债务人不能全额偿付包括本集团在内的债权人（不考虑本集团取得的任何担保），则本集团认为发生违约事件。

9.2.3 预期信用损失的确定

对于金融资产和租赁应收款，信用损失为本集团应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。

本集团计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

9.2.4 减记金融资产

当本集团不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。

9.3 金融负债和权益工具的分类

本集团根据所发行金融工具的合同条款及其所反映的经济实质而非仅以法律形式，结合金融负债和权益工具的定义，在初始确认时将该金融工具或其组成部分分类为金融负债或权益工具。

9.3.1 金融负债的分类及计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。本集团金融负债为其他金融负债。

9.3.1.1 其他金融负债

其他金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。本集团此类金融负债包括短期借款、应付账款、其他应付款及应付债券。

9.3.2 金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。

金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

9.3.3 权益工具

权益工具是指能证明拥有本集团在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本集团发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。本集团不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

本集团对权益工具持有方的分配作为利润分配处理，发放的股票股利不影响股东权益总额。

9.4 金融资产和金融负债的抵销

当本集团具有抵销已确认金融资产和金融负债金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的，同时本集团计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

9.5 复合工具

本集团发行的同时包含负债和转换选择权的可转换债券，初始确认时进行分拆，分别予以确认。其中，以固定金额的现金或其他金融资产换取固定数量的自身权益工具结算的转换选择权，作为权益工具进行核算。

初始确认时，负债部分的公允价值按类似不具有转换选择权债券的现行市场价格确定。可转换债券的整体发行价格扣除负债部分的公允价值的差额，作为债券持有人将债券转换为权益工具的转换选择权的价值，计入其他权益工具。

后续计量时，可转换债券负债部分采用实际利率法按摊余成本计量；划分为权益工具的转换选择权的价值继续保留在权益工具。可转换债券到期或转换时不产生损失或收益。

发行可转换债券发生的交易费用，在负债成份和权益工具成份之间按照各自的相对公允价值进行分摊。与权益工具成份相关的交易费用直接计入权益工具；与负债成份相关的交易费用计入负债的账面价值，并采用实际利率法于可转换债券的期限内进行摊销。

10、应收账款

10.1 按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

本集团以共同风险特征为依据将应收账款分为内销经销商、外销经销商、平台用户及其他组别。本集团采用的共同信用风险特征包括销售渠道、客户类别等。

10.2 基于账龄确认信用风险特征组合的账龄的计算方法

本集团以应收账款的账龄作为信用风险特征，采用减值矩阵确定其信用损失。账龄自其初始确认日起算。修改应收账款的条款和条件但不导致应收账款终止确认的，账龄连续计算。

10.3 按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

本集团对应收账款因信用风险与组合信用风险显著不同的应收账款单项评估信用风险。

11、其他应收款

11.1 按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

本集团以共同风险特征为依据，将其他应收款分为不同组别。本集团采用的共同信用风险特征包括账龄等。

11.2 基于账龄确认信用风险特征组合的账龄的计算方法

账龄自其初始确认日起算。修改其他应收款的条款和条件但不导致其他应收款终止确认的，账龄连续计算。

11.3 按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

对于债务人发生重大财务困难等其他应收款，本集团以单项资产为基础确定其预期信用损失。

12、存货

12.1 存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法

12.1.1 存货类别

本集团的存货主要包括原材料、在产品、产成品、委托加工物资、周转材料。存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。

12.1.2 发出存货的计价方法

存货发出时，采用加权平均法确定发出存货的实际成本。

12.1.3 存货的盘存制度

存货盘存制度为永续盘存制。

12.1.4 周转材料的摊销方法

周转材料采用一次转销法进行摊销。

12.2 存货跌价准备的确认标准和计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。

可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

13、长期股权投资

13.1 初始投资成本的确定

除企业合并形成的长期股权投资外其他方式取得的长期股权投资，按成本进行初始计量。

13.2 后续计量及损益确认方法

按成本法核算的长期股权投资

公司财务报表采用成本法核算对子公司的长期股权投资。子公司是指本集团能够对其实施控制的被投资主体。

采用成本法核算的长期股权投资按初始投资成本计量。追加或收回投资调整长期股权投资的成本。当期投资收益按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认。

13.3 长期股权投资处置

处置长期股权投资时，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

14、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

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。本集团的投资性房地产为已出租的建筑物。

投资性房地产按成本进行初始计量。与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入投资性房地产成本。其他后续支出，在发生时计入当期损益。

本集团采用成本模式对投资性房地产进行后续计量，并按照与房屋建筑物一致的政策进行折旧或摊销。

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差额计入当期损益。

15、固定资产

（1）确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本集团，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，如果与该固定资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值。除此以外的其他后续支出，在发生时计入当期损益。

（2）折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋建筑物	年限平均法	20-30	5	3.17-4.75
机器设备	年限平均法	3-10	5	9.50-31.67
交通运输工具	年限平均法	4-10	5	9.50-23.75
办公设备及其他	年限平均法	2.5-10	5	9.50-38.00

预计净残值是指假定固定资产预计使用寿命已满并处于使用寿命终了时的预期状态，本集团目前从该项资产处置中获得的扣除预计处置费用后的金额。

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

本集团至少于年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

16、在建工程

在建工程按实际成本计量，实际成本包括在建期间发生的各项工程支出以及其他相关费用等。在建工程不计提折旧。

在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。各类在建工程结转为固定资产的标准和时点如下：

类别	结转为固定资产的标准
房屋建筑物	验收通过达到可使用状态

17、借款费用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；购建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态时，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

18、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、软件和非专利技术。

无形资产按成本进行初始计量。使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。各类无形资产的使用寿命和预计净残值率如下：

类别	摊销方法	使用寿命(年)	确定依据	残值率
土地使用权	直线法	50	预期收益年限	-
软件	直线法	5-10	预期收益年限	-
非专利技术	直线法	10	预期收益年限	-

年末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，必要时进行调整。

(2) 研发支出的归集范围及相关会计处理方法

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- (1) 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；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- (4) 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；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。内部开发活动形成的无形资产的成本仅包括满足资本化条件的时点至无形资产达到预定用途前发生的支出总额，对于同一项无形资产在开发过程中达到资本化条件之前已经费用化计入损益的支出不再进行调整。

本集团研发支出的归集范围包括直接从事研发活动人员的工资薪金和五险一金费用、技术服务费用、折旧摊销费、材料动力费等。

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

19、长期资产减值

本集团在每一个资产负债表日检查长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产及使用寿命确定的无形资产是否存在可能发生减值的迹象。如果该等资产存在减值迹象，则估计其可收回金额。

估计资产的可收回金额以单项资产为基础，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，则以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。可收回金额为资产或者资产组的公允价值减去处置费用后的净额与其预计未来现金流量的现值两者之中的较高者。

如果资产的可收回金额低于其账面价值，按其差额计提资产减值准备，并计入当期损益。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

20、合同负债

合同负债是指本集团已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

21、职工薪酬

（1）短期薪酬的会计处理方法

本集团在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。本集团发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量。

本集团为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及本集团按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本集团提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，确认相应负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）离职后福利的会计处理方法

本集团离职后福利全部为设定提存计划。

本集团在职工为其提供服务的会计期间，将根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（3） 辞退福利的会计处理方法

本集团向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本集团不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；本集团确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

22、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

本集团的收入主要来源于商品销售收入。本集团在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。履约义务，是指合同中本集团向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。

本集团在合同开始日对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在本集团履约的同时即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益；（2）客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；（3）本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本集团在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

交易价格，是指本集团因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，但不包含代第三方收取的款项以及本集团预期将退还给客户的款项。在确定交易价格时，本集团考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

对于附有销售退回条款的销售，本集团在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。

同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法的情况

23、政府补助

政府补助是指本集团从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产。政府补助在能够满足政府补助所附条件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。

23.1 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

本集团与资产相关的政府补助主要为用于本集团构建长期资产的补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产的使用寿命内按照直线法分期计入当期损益。

23.2 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

与收益相关的政府补助是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

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

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。

24、递延所得税资产/递延所得税负债

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

24.1 当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债(或资产)，以按照税法规定计算的预期应交纳(或返还)的所得税金额计量。

24.2 递延所得税资产及递延所得税负债

对于某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

一般情况下所有暂时性差异均确认相关的递延所得税。但对于可抵扣暂时性差异，本集团以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认相关的递延所得税资产。此外，与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额(或可抵扣亏损)且不导致等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产或负债。

对于能够结转以后年度的可抵扣亏损及税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

本集团确认与子公司投资相关的应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债，除非本集团能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对于与子公司投资相关的可抵扣暂时性差异，只有当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，本集团才确认递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

除与直接计入其他综合收益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

24.3 所得税的抵销

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，本集团当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当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，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，本集团递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

25、租赁

（1）作为承租方租赁的会计处理方法

25.1.1 租赁的分拆

合同中同时包含一项或多项租赁和非租赁部分的，本集团将各项单独租赁和非租赁部分进行分拆，按照各租赁部分单独价格及非租赁部分的单独价格之和的相对比例分摊合同对价。

25.1.2 使用权资产

除短期租赁外，本集团在租赁期开始日对租赁确认使用权资产。租赁期开始日，是指出租人提供租赁资产使其可供本集团使用的起始日期。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；

在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

本集团发生的初始直接费用；

本集团为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

本集团参照《企业会计准则第 4 号——固定资产》有关折旧规定，对使用权资产计提折旧。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，使用权资产在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，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。

本集团按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

25.1.3 租赁负债

除短期租赁外，本集团在租赁期开始日按照该日尚未支付的租赁付款额的现值对租赁负债进行初始计量。在计算租赁付款额的现值时，本集团采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用增量借款利率作为折现率。

租赁付款额是指本集团向出租人支付的与在租赁期内使用租赁资产的权利相关的款项，包括：

固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；

取决于指数或比率的可变租赁付款额；

本集团合理确定将行使的购买选择权的行权价格；

租赁期反映出本集团将行使终止租赁选择权的，行使终止租赁选择权需支付的款项；

根据本集团提供的担保余值预计应支付的款项。

租赁期开始日后，本集团按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，因租赁期变化或购买选择权的评估结果发生变化的，本集团按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本集团将差额计入当期损益。

25.1.4 短期租赁

本集团对房屋及建筑物的短期租赁，选择不确认使用权资产和租赁负债。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。本集团将短期租赁的租赁付款额，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。

(2) 作为出租方租赁的会计处理方法

25.2.1 租赁的分拆

合同中同时包含租赁和非租赁部分的，本集团根据《企业会计准则第 14 号——收入》关于交易价格分摊的规定分摊合同对价，分摊的基础为租赁部分和非租赁部分各自的单独价格。

25.2.2 作为出租方租赁的分类标准和会计处理方法

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。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

25.2.2.1 本集团作为出租人记录经营租赁业务

在租赁期内各个期间，本集团采用直线法，将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。本集团发生的与经营租赁有关的初始直接费用于发生时予以资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。

本集团取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁收款额，在实际发生时计入当期损益。

26、其他重要的会计政策和会计估计

运用会计政策过程中所作的重要判断和会计估计所采用的关键假设和不确定因素

本集团在运用五所描述的会计政策和会计估计过程中，由于经营活动内在的不确定性，本集团需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于本集团管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上作出的。实际的结果可能与本集团的估计存在差异。

本集团对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

会计估计中采用的关键假设和不确定因素

资产负债表日，会计估计中很可能导致未来期间资产、负债账面价值作出重大调整的关键假设和不确定性主要有：

应收账款的信用损失准备

对于在组合基础上采用减值矩阵确定应收账款的预期信用损失的，本集团对具有类似风险特征的各类应收账款确定相应的损失准备比例。应收账款的预期信用损失准备基于本集团历史逾期比例，考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的前瞻性信息确定。信用损失准备的确认需要运用判断和估计，如重新估计结果与现有估计存在差异，该差异将会影响估计改变期间的应收账款的账面价值。

存货跌价准备

本集团根据对存货可变现净值的估计为判断基础确认存货跌价准备。当存在迹象表明可变现净值低于成本时需要确认存货跌价准备。可变现净值的确认需要运用判断和估计。如重新估计结果与现有估计存在差异，该差异将会影响估计改变期间的存货的账面价值。

固定资产的使用寿命

对固定资产的使用寿命的估计是以对类似性质及功能的固定资产实际可使用年限的历史经验为基础作出的。如果固定资产的可使用年限缩短，本集团将加速该固定资产的折旧或淘汰该固定资产。

递延所得税资产的确认

递延所得税资产的实现主要取决于未来的实际应纳税所得额及暂时性差异在未来使用年度的实际税率。如未来实际产生的应纳税所得额少于或多于预期，或实际税率低于或高于预期，将调整相应的递延所得税资产，确认在该情况发生期间的利润表中。

对于未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异和可抵扣亏损，如本集团未来盈利预测与现有盈利预测状况存在差异，该差异将会影响估计改变期间的损益。

27、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

(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	应纳增值税为销项税额扣除当期允许抵扣的进项税额后的余额，销项税额根据相关税法规定的销售额计算。	13%、6%、5%、3%
城市维护建设税	实际缴纳流转税	7%
企业所得税	应纳税所得额	15%/25%/适用税率
教育费附加	实际缴纳流转税	3%
地方教育费附加	实际缴纳流转税	2%
房产税	房产原值/房产出租收入	按房产原值的 70% 计算缴纳，税率为 1.2%；出租房产的房产税按出租收入计算缴纳，税率 12%。
关税	进口商品采购金额	按相应的关税税率征收

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%(六、税项 2)
CONTEC MEDICAL SYSTEMS USA INC. (以下简称“美国康泰”)	美国于 2017 年 12 月修正公司所得税法，联邦公司所得税税率由超额累进税率调整为 21%，并自 2018 年度施行。美国康泰登记设立地位于美国伊利诺伊州，根据伊利诺伊州政府的税法规定，在伊利诺伊州登记设立的公司需按照伊利诺伊州税法规定缴纳州所得税，适用税率为 9.50%。
CONTEC MEDICAL SYSTEMS GERMANY GMBH(以下简称“德国康泰”)	德国康泰注册于德国杜塞尔多夫，根据德国所得税税法，所得税税率 15%，经营税税率为浮动税率。
CONTEC MEDICAL SYSTEMS INDIA PRIVATE LIMITED(以下简称“印度康泰”)	印度康泰注册于印度德里，根据印度所得税税法，所得税税率 22%，加计 10%附加费和 4%附加税。
CONTEC GLOBAL INVESTMENT FZCO(以下简称“迪拜康泰”)	迪拜康泰注册于阿联酋迪拜，根据阿联酋所得税税法，合格收入适用 0% 税率，非合格收入适用 9% 税率。
秦皇岛康泰新佳医疗科技有限责任公司(以下简称“新佳医疗”)	根据财政部、国家税务总局《关于小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》(税务总局公告 2023 年第 6 号)，应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，并按 20% 的税率缴纳企业所得税。该政策后续由《关于进一步支持小微企业和个体工商户发展有关税费政策的公告》(财政部 税务总局公告 2023 年第 12 号)延续执行至 2027 年 12 月 31
长沙康泰医芯生物科技有限责任公司(以下简称“长沙医芯”)	
秦皇岛康泰医超科技有限责任公司(以下简称“康泰医超”)	
医电精测技术服务(秦皇岛)有限公司(以下简称“医电精测”)	
长沙卓联医芯科技有限公司(以下简称“卓联医芯”)	

	<p>日。</p> <p>本公司之子公司新佳医疗、长沙医芯、康泰医超及医电精测，孙公司卓联医芯 2025 年度及 2024 年度应纳税所得额低于 100 万元，符合上述通知规定，于 2025 年度及 2024 年度，其所得减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。</p>
--	--

2、税收优惠

企业所得税

根据河北省科学技术厅、河北省财政厅、国家税务总局河北省税务局于 2023 年 11 月 14 日联合签发的《高新技术企业证书》(证书编号为 GR202313002351, 该证书的有效期为 3 年)及《中华人民共和国企业所得税法》的相关规定, 本公司 2024 年度和 2025 年度适用的企业所得税税率为 15%。

增值税

根据《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》(国发[2011]4 号)及《财政部、国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100 号)的规定, 增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品按规定税率征收增值税后, 对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退政策, 本公司的软件产品享受增值税即征即退政策。

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》(财税[2012]39 号)的规定, 本公司出口销售业务适用“免、抵、退”税收政策, 出口退税率按出口货物范围适用不同的税率。

根据财政部、国家税务总局下发的《关于先进制造业企业增值税加计抵减政策的公告》(财税[2023]43 号)的规定, 自 2023 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日, 本公司可按照当期可抵扣进项税额加计 5% 抵减应纳税额。

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	201,791.50	191,348.78
银行存款	982,416,145.58	683,821,157.98
其他货币资金	104,874.01	295,264.72
合计	982,722,811.09	684,307,771.48
其中：存放在境外的款项总额	6,691,319.45	11,951,467.59

其他说明：

于 2025 年 12 月 31 日和 2024 年 12 月 31 日, 本集团无使用受限制的货币资金。

本集团存放于境外的资金, 无汇回受到限制的情况。

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	631,773,267.48	171,588,083.19
其中：		
理财产品	631,773,267.48	171,588,083.19
合计	631,773,267.48	171,588,083.19

3、应收账款

(1) 按账龄披露

单位：元

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内（含 1 年）	49,876,272.70	44,808,199.09
1 至 2 年	493,017.64	4,021,407.90
2 至 3 年	1,538,937.16	460,241.68
3 年以上	1,282,621.98	1,267,866.25
3 至 4 年	209,171.41	119,832.39
4 至 5 年	74,071.20	789,673.22
5 年以上	999,379.37	358,360.64
合计	53,190,849.48	50,557,714.92

(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	
按单项计提坏账准备的应收账款	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	53,190,849.48	100.00%	3,145,406.44	5.91%	50,045,443.04	50,557,714.92	100.00%	4,558,933.08	9.02%	45,998,781.84
其中：										
内销经销商	13,300,221.05	25.00%	1,219,436.83	9.17%	12,080,784.22	12,731,707.93	25.18%	1,147,842.52	9.02%	11,583,865.41
外销经销商	31,895,891.16	59.96%	1,758,470.59	5.51%	30,137,420.57	32,312,280.43	63.92%	3,233,070.27	10.01%	29,079,210.16
平台用户	7,243,308.03	13.62%	0.00	0.00%	7,243,308.03	4,981,778.07	9.85%	0.00	0.00%	4,981,778.07
其他	751,429.24	1.42%	167,499.02	22.29%	583,930.22	531,948.49	1.05%	178,020.29	33.47%	353,928.20

合计	53,190,849.48	100.00 %	3,145,406.44	5.91%	50,045,443.04	50,557,714.92	100.00%	4,558,933.08	9.02%	45,998,781.84
----	---------------	----------	--------------	-------	---------------	---------------	---------	--------------	-------	---------------

按组合计提坏账准备：内销经销商

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	11,578,171.31	276,303.68	2.39%
1 至 2 年	263,698.43	66,334.75	25.16%
2 至 3 年	1,045,520.60	587,852.06	56.23%
3 年以上	412,830.71	288,946.34	69.99%
合计	13,300,221.05	1,219,436.83	

按组合计提坏账准备：外销经销商

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	30,450,047.20	312,626.63	1.03%
1 至 2 年	223,684.63	223,684.63	100.00%
2 至 3 年	416,492.29	416,492.29	100.00%
3 年以上	805,667.04	805,667.04	100.00%
合计	31,895,891.16	1,758,470.59	

按组合计提坏账准备：平台用户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	7,243,308.03	0.00	0.00%
合计	7,243,308.03	0.00	

按组合计提坏账准备：其他

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	604,746.16	51,525.29	8.52%
1 至 2 年	5,634.58	2,233.72	39.64%
2 至 3 年	76,924.27	52,340.96	68.04%
3 年以上	64,124.23	61,399.05	95.75%
合计	751,429.24	167,499.02	

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

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		1,687,556.96	2,871,376.12	4,558,933.08
2025 年 1 月 1 日余额在本期				
——转入第三阶段		-288,221.52	288,221.52	

——转回第二阶段		1,649,216.79	-1,649,216.79	
本期计提		668,071.19		668,071.19
本期转回		-2,017,060.94		-2,017,060.94
本期核销			-64,536.89	-64,536.89
2025 年 12 月 31 日余额		1,699,562.48	1,445,843.96	3,145,406.44

（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	
按组合计提信用损失准备	4,558,933.08	668,071.19	-2,017,060.94	-64,536.89		3,145,406.44
合计	4,558,933.08	668,071.19	-2,017,060.94	-64,536.89		3,145,406.44

（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	64,536.89

（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
客户一	5,697,671.80		5,697,671.80	10.71%	58,686.02
客户二	3,710,036.60		3,710,036.60	6.97%	38,213.38
客户三	3,385,736.13		3,385,736.13	6.37%	34,873.08
客户四	3,054,100.00		3,054,100.00	5.74%	72,992.99
客户五	2,903,377.98		2,903,377.98	5.46%	29,904.79
合计	18,750,922.51		18,750,922.51	35.25%	234,670.26

4、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收利息		0.00
其他应收款	7,082,216.10	7,341,827.52
合计	7,082,216.10	7,341,827.52

(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
暂存货款	2,899,987.68	2,785,022.50
押金及保证金	1,866,576.19	2,349,978.51
代垫保险	1,122,058.95	1,118,168.86
备用金	100,946.12	238,506.32
其他	1,135,738.39	898,755.65
合计	7,125,307.33	7,390,431.84

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）	5,092,767.43	5,317,808.51
1 至 2 年	440,510.91	705,308.50
2 至 3 年	420,178.59	793,050.00
3 年以上	1,171,850.40	574,264.83
3 至 4 年	684,460.40	171,300.00
4 至 5 年	149,500.00	74,374.97
5 年以上	337,890.00	328,589.86
合计	7,125,307.33	7,390,431.84

3) 按坏账计提方法分类披露

☑适用 ☐不适用

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	21,404.32		27,200.00	48,604.32
2025 年 1 月 1 日余额在本期				
本期计提	3,096.30			3,096.30
本期转回	-7,759.39		-850.00	-8,609.39
2025 年 12 月 31 日余额	16,741.23		26,350.00	43,091.23

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	
其他应收款信用损失准备	48,604.32	3,096.30	-8,609.39			43,091.23
合计	48,604.32	3,096.30	-8,609.39			43,091.23

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
北京京东世纪贸易有限公司	暂存货款、押金及保证金	880,743.02	1年以内、1-2年、3-4年	12.36%	5,500.00
阿里巴巴(中国)网络技术有限公司	暂存货款、押金及保证金	669,180.47	1年以内	9.39%	930.00
上海寻梦信息技术有限公司	暂存货款、押金及保证金	578,111.75	1年以内	8.11%	30.00
Alipay Singapore E-Commerce Private Limited	暂存货款	400,838.85	1年以内	5.63%	
成都快购科技有限公司	暂存货款、押金及保证金	363,078.91	1年以内、1-3年	5.10%	1,000.00
合计		2,891,953.00		40.59%	7,460.00

5、预付款项

(1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例	金额	比例
1年以内	6,718,549.13	88.96%	5,398,311.81	87.37%
1至2年	247,806.45	3.28%	381,373.57	6.17%
2至3年	229,351.58	3.04%	151,439.10	2.45%
3年以上	356,242.88	4.72%	247,364.41	4.01%
合计	7,551,950.04		6,178,488.89	

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：

账龄超过一年的预付款项，主要是预付供应商的尚未到货或尚未提供服务的款项。

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

单位名称	金额	占预付款项总额的比例(%)
供应商一	1,563,776.85	20.71
供应商二	641,204.00	8.49
供应商三	461,763.77	6.11
供应商四	436,265.00	5.78

供应商五	436,015.86	5.77
合计	3,539,025.48	46.86

6、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求

否

(1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	203,880,449.20	99,247,255.55	104,633,193.65	212,211,179.66	83,807,263.80	128,403,915.86
在产品	142,315,038.61	57,436,065.13	84,878,973.48	145,432,034.30	57,167,263.11	88,264,771.19
库存商品	40,623,954.63	931,464.45	39,692,490.18	56,670,682.26	1,447,137.77	55,223,544.49
周转材料	218,428.68	0.00	218,428.68	336,746.45	0.00	336,746.45
委托加工物资	157,715.37	0.00	157,715.37	93,978.50	0.00	93,978.50
合计	387,195,586.49	157,614,785.13	229,580,801.36	414,744,621.17	142,421,664.68	272,322,956.49

(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		期末余额
		计提	其他	转销	核销	
原材料	83,807,263.80	24,985,085.58		610,114.92	8,934,978.91	99,247,255.55
在产品	57,167,263.11	1,734,286.40		156,633.53	1,308,850.85	57,436,065.13
库存商品	1,447,137.77	1,428,865.78		1,385,394.89	559,144.21	931,464.45
周转材料	0.00					0.00
合计	142,421,664.68	28,148,237.76		2,152,143.34	10,802,973.97	157,614,785.13

7、一年内到期的非流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的定期存款	411,740,927.18	252,028,342.47
合计	411,740,927.18	252,028,342.47

8、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

国债逆回购	15,387,076.94	480,239,880.24
预交税金	7,866,561.66	1,213,128.76
合计	23,253,638.60	481,453,009.00

9、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	17,292,319.61			17,292,319.61
2. 本期增加金额	63,361,885.81			63,361,885.81
(1) 外购				
(2) 存货\固定资产\在建工程转入	63,361,885.81			63,361,885.81
(3) 企业合并增加				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4. 期末余额	80,654,205.42			80,654,205.42
二、累计折旧和累计摊销				
1. 期初余额	9,026,441.84			9,026,441.84
2. 本期增加金额	11,412,321.44			11,412,321.44
(1) 计提或摊销	1,920,985.57			1,920,985.57
(2) 固定资产转入	9,491,335.87			9,491,335.87
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4. 期末余额	20,438,763.28			20,438,763.28
三、减值准备				
1. 期初余额				
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4. 期末余额				
四、账面价值				
1. 期末账面价值	60,215,442.14			60,215,442.14

2. 期初账面价值	8,265,877.77			8,265,877.77
-----------	--------------	--	--	--------------

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

10、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	203,253,388.04	259,352,784.07
合计	203,253,388.04	259,352,784.07

(1) 固定资产情况

单位：元

项目	房屋建筑物	机器设备	交通运输工具	办公设备及其他	合计
一、账面原值：					
1. 期初余额	245,650,527.69	152,211,536.51	13,356,507.20	15,553,080.04	426,771,651.44
2. 本期增加金额					
(1) 购置		19,121,067.44	237,327.43	297,303.68	19,655,698.55
(2) 在建工程转入					
(3) 企业合并增加					
3. 本期减少金额					
(1) 处置或报废		1,533,543.18		80,709.87	1,614,253.05
(2) 转出至投资性房地产	63,361,885.81				63,361,885.81
外币报表折算差额	-210,540.91		-5,958.87	-1,732.48	-218,232.26
4. 期末余额	182,078,100.97	169,799,060.77	13,587,875.76	15,767,941.37	381,232,978.87
二、累计折旧					
1. 期初余额	74,440,856.36	69,105,587.02	11,588,339.17	12,284,084.82	167,418,867.37
2. 本期增加金额					
(1) 计提	9,015,162.24	11,142,381.67	643,686.80	624,045.33	21,425,276.04
3. 本期减少金额					
(1) 处置或报废		1,250,476.23		65,159.41	1,315,635.64
(2) 转出至投资性房地产	9,491,335.87				9,491,335.87
外币报表折算差额	-49,889.72		-5,958.87	-1,732.48	-57,581.07
4. 期末余额	73,914,793.01	78,997,492.46	12,226,067.10	12,841,238.26	177,979,590.83
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) 处置或报废					

4. 期末余额					
四、账面价值					
1. 期末账面价值	108,163,307.96	90,801,568.31	1,361,808.66	2,926,703.11	203,253,388.04
2. 期初账面价值	171,209,671.33	83,105,949.49	1,768,168.03	3,268,995.22	259,352,784.07

(2) 未办妥产权证书的固定资产情况

其他说明：

于 2025 年 12 月 31 日，本集团无未办妥产权证书的固定资产(2024 年 12 月 31 日：人民币 75,313,039.43 元)。

11、在建工程

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	102,298,519.05	72,847,298.84
合计	102,298,519.05	72,847,298.84

(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
康泰产业园建设项目(开发区)	71,191,091.93	0.00	71,191,091.93	51,506,833.85	0.00	51,506,833.85
康泰医学医疗器械产业园项目(北戴河)	31,107,427.12	0.00	31,107,427.12	21,340,464.99	0.00	21,340,464.99
合计	102,298,519.05	0.00	102,298,519.05	72,847,298.84	0.00	72,847,298.84

(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
康泰产业园建设项目(开发区)	490,000,000.00	51,506,833.85	19,684,258.08			71,191,091.93	14.53%					募集资金、其他
康泰医学医疗器械产业园项目(北戴河)	230,000,000.00	21,340,464.99	9,766,962.13			31,107,427.12	13.52%					募集资金、其他
合计	720,000,000.00	72,847,298.84	29,451,220.21			102,298,519.05						

(3) 在建工程的减值测试情况□适用 不适用**12、使用权资产****(1) 使用权资产情况**

单位：元

项目	房屋及建筑物	合计
一、账面原值		
1. 期初余额	6,048,725.27	6,048,725.27
2. 本期增加金额	1,519,066.31	1,519,066.31
3. 本期减少金额	985,417.36	985,417.36
4. 期末余额	6,582,374.22	6,582,374.22
二、累计折旧		
1. 期初余额	2,181,073.69	2,181,073.69
2. 本期增加金额	1,809,666.44	1,809,666.44
(1) 计提	1,809,666.44	1,809,666.44
3. 本期减少金额	985,417.36	985,417.36
(1) 处置		
4. 期末余额	3,005,322.77	3,005,322.77
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	3,577,051.45	3,577,051.45
2. 期初账面价值	3,867,651.58	3,867,651.58

(2) 使用权资产的减值测试情况□适用 不适用

其他说明：

本集团租入了房屋及建筑物，租赁期为 2-5 年。本年度与租赁相关的总现金流出为人民币 1,615,887.68 元。

本年度计入当期损益的简化处理的短期租赁费用为人民币 187,101.43 元。

13、无形资产

(1) 无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合计
一、账面原值					
1. 期初余额	49,175,659.40		16,132,075.31	16,432,989.36	81,740,724.07
2. 本期增加金额					
(1) 购置	11,767.60		0.00	353,982.30	365,749.90
(2) 内部研发					
(3) 企业合并增加					
3. 本期减少金额					
(1) 处置					
4. 期末余额	49,187,427.00		16,132,075.31	16,786,971.66	82,106,473.97
二、累计摊销					
1. 期初余额	4,808,795.06		8,474,062.37	16,384,361.45	29,667,218.88
2. 本期增加金额					
(1) 计提	984,482.22		1,613,207.52	146,012.45	2,743,702.19
3. 本期减少金额					
(1) 处置					
4. 期末余额	5,793,277.28		10,087,269.89	16,530,373.90	32,410,921.07
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	43,394,149.72		6,044,805.42	256,597.76	49,695,552.90
2. 期初账面价值	44,366,864.34		7,658,012.94	48,627.91	52,073,505.19

(2) 未办妥产权证书的土地使用权情况

其他说明：

于 2025 年 12 月 31 日，本集团所有权受到限制的无形资产参见附注七、17。

于 2025 年 12 月 31 日，本集团无未办妥产权证书的土地使用权。

14、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	期末余额
长期待摊费用	70,526.01	31,399.39	55,393.84		46,531.56
合计	70,526.01	31,399.39	55,393.84		46,531.56

15、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
内部交易未实现利润	5,030,642.32	1,518,958.38	6,902,742.75	1,970,166.97
递延收益	5,897,013.93	884,552.09	6,425,027.48	963,754.12
信用损失准备	3,188,497.67	478,274.65	4,607,537.40	691,130.61
可转换公司债券利息调整	42,972,478.99	6,445,871.85	19,463,320.31	2,919,498.05
租赁负债	3,340,448.78	828,288.57	3,252,906.19	783,647.17
合计	60,429,081.69	10,155,945.54	40,651,534.13	7,328,196.92

(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
政府补助	5,839,586.69	875,938.00	7,963,072.76	1,194,460.91
固定资产一次性扣除	7,003,681.03	1,050,552.15	8,852,342.21	1,327,851.33
公允价值变动	1,773,267.48	265,990.12	1,588,083.19	238,212.48
使用权资产	3,577,051.45	887,125.25	3,867,651.58	934,456.13
合计	18,193,586.65	3,079,605.52	22,271,149.74	3,694,980.85

(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	3,021,449.71	7,134,495.83	3,548,487.99	3,779,708.93
递延所得税负债	3,021,449.71	58,155.81	3,548,487.99	146,492.86

(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	157,614,785.13	142,421,664.68
可抵扣亏损	74,754,168.83	42,458,229.91
合计	232,368,953.96	184,879,894.59

(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
2027 年	650,614.88	650,614.88	
2028 年	18,181,605.30	18,181,605.30	
2029 年	23,626,009.73	23,626,009.73	
2030 年	20,065,697.36	0.00	
2035 年	12,230,241.56	0.00	
合计	74,754,168.83	42,458,229.91	

其他说明：

16、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
预付设备款	1,220,163.38		1,220,163.38	94,048.27		94,048.27
定期存款	0.00		0.00	403,946,525.49		403,946,525.49
合计	1,220,163.38		1,220,163.38	404,040,573.76		404,040,573.76

17、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
固定资产	85,222,074.61	29,523,727.84	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续	86,338,768.12	36,684,954.19	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
无形资产	5,748,937.62	3,597,677.83	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续	5,748,937.62	3,712,657.24	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
一年内到期的非流动资产	70,000,000.00	70,000,000.00	质押	短期借款质押	20,000,000.00	20,000,000.00	质押	短期借款质押
投资性房地产	17,442,292.06	7,922,655.13	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续	16,325,598.55	8,265,877.77	抵押	贷款已偿还，未办理解押手续
合计	178,413,304.29	111,044,060.80			128,413,304.29	68,663,489.20		

18、短期借款

(1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
质押借款	60,000,000.00	0.00
信用借款	155,000,000.00	60,000,000.00
合计	215,000,000.00	60,000,000.00

短期借款分类的说明：

质押借款为本集团以定期存款质押而取得借款。于 2025 年 12 月 31 日，短期借款的执行利率为 2.01%至 2.40%(2024 年 12 月 31 日：1.95%至 2.55%)。

19、应付账款

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
材料款	6,084,036.01	13,662,132.63
运费	988,041.31	1,038,679.30
服务费	820,986.68	1,722,791.17
设备款	199,621.46	20,260.00
其他	3,372,863.81	1,949,909.47
合计	11,465,549.27	18,393,772.57

(2) 账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款

其他说明：

本年末无账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款。

20、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应付款	7,236,242.39	10,105,860.34
合计	7,236,242.39	10,105,860.34

(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
工程款	2,997,371.72	1,705,472.10
押金保证金	972,864.16	2,502,995.73
应付审计费	500,000.00	500,000.00
代垫款项	250,451.90	2,641,611.77
代扣代缴费用	31,670.69	89,153.71
其他	2,483,883.92	2,666,627.03
合计	7,236,242.39	10,105,860.34

2) 账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款

其他说明：本年末无账龄超过一年的重要其他应付款。

21、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
货款	30,629,857.47	32,036,930.34
合计	30,629,857.47	32,036,930.34

22、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	期末余额
一、短期薪酬	11,304,868.91	160,394,904.52	159,467,655.81	12,232,117.62
二、离职后福利-设定提存计划		17,544,014.08	17,544,014.08	
三、辞退福利		1,041,370.00	1,041,370.00	
合计	11,304,868.91	178,980,288.60	178,053,039.89	12,232,117.62

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	11,301,628.91	142,767,854.38	141,839,355.67	12,230,127.62
2、职工福利费		749,617.43	749,617.43	
3、社会保险费	1,000.00	11,410,268.06	11,411,268.06	
其中：医疗保险费	1,000.00	10,507,860.05	10,508,860.05	
工伤保险费		895,266.23	895,266.23	
生育保险费		7,141.78	7,141.78	
4、住房公积金	250.00	5,417,140.05	5,417,390.05	
5、工会经费和职工教育经费	1,990.00	50,024.60	50,024.60	1,990.00
合计	11,304,868.91	160,394,904.52	159,467,655.81	12,232,117.62

(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	期末余额
1、基本养老保险		16,802,979.60	16,802,979.60	
2、失业保险费		741,034.48	741,034.48	
合计		17,544,014.08	17,544,014.08	

其他说明：

本集团按规定参加由政府机构设立的养老保险和失业保险计划，根据该等计划，本集团分别按员工工资基数的16.00%、0.70%每月向该等计划缴存费用。除上述每月缴存费用外，本集团不再承担进一步支付义务。相应的支出于发生时计入当期损益或相关资产的成本。

本集团 2025 年度应分别向养老保险、失业保险计划缴存费用人民币 16,802,979.60 元及人民币 741,034.48 元(2024 年度：人民币 17,175,135.07 元及人民币 750,691.41 元)。

23、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	7,411.13	547,535.18
企业所得税	1,456,612.66	235,558.63
个人所得税	192,899.32	169,489.46
城市维护建设税	72,909.26	63,073.39
教育费附加	52,078.05	45,052.42
房产税	0.00	404,369.71
其他	68,351.34	63,783.96
合计	1,850,261.76	1,528,862.75

24、一年内到期的非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的租赁负债	1,082,159.53	1,418,205.79
合计	1,082,159.53	1,418,205.79

25、应付债券

(1) 应付债券

单位：元

项目	期末余额	期初余额
可转换公司债券	749,141,453.98	723,521,709.93
合计	749,141,453.98	723,521,709.93

(2) 应付债券的增减变动（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

单位：元

债券名称	面值	票面利率	发行日期	债券期限	发行金额	期初余额	本期发行	按面值计提利息	溢折价摊销	本期偿还	本年支付利息	期末余额	是否违约
康医转债	100.00	1.80%	2022年7月1日	6年	700,000,000.00	723,521,709.93	0.00	10,514,578.17	23,509,158.68	-6,100.00	8,397,892.80	749,141,453.98	否
合计	—	—	—	—	700,000,000.00	723,521,709.93	0.00	10,514,578.17	23,509,158.68	-6,100.00	8,397,892.80	749,141,453.98	—

（3）可转换公司债券的说明

经证监许可[2022]960号核准，本公司于2022年7月1日发行票面金额为人民币100.00元，面值总额共计人民币7亿元A股可转换公司债券，期限6年。可转换公司债券票面年利率第一年0.4%、第二年0.7%、第三年1.2%、第四年1.8%、第五年2.5%、第六年3.0%。每年付息一次，在本次发行的可转债期满后五个交易日内，公司将以本次发行的可转债的票面面值115%（含最后一期利息）的价格向可转债持有人赎回全部未转股的本次发行的可转债。本次发行的A股可转换公司债券转股期自可转债发行结束之日（2022年7月7日）起满6个月后的第一个交易日起至可转债到期日止，即2023年1月9日至2028年6月30日。在发行日，可转换公司债券中负债成份按公允价值进行初始确认，发行价格超过初始确认负债成份的部分确认为权益成份。

26、租赁负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
房屋建筑物	3,340,448.78	3,252,906.19
计入一年内到期的非流动负债的租赁负债(附注七、24)	-1,082,159.53	-1,418,205.79
合计	2,258,289.25	1,834,700.40

27、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	7,810,033.22		721,533.00	7,088,500.22	与资产、收益相关
合计	7,810,033.22		721,533.00	7,088,500.22	

其他说明：

涉及政府补助的项目：

项目	年初余额	本年新增 补助金额	本年计入 其他收益金额	年末余额	与资产相关 /与收益相关
基于物联网技术的智能体检系统项目	1,350,000.00	-	150,000.00	1,200,000.00	与资产相关
智能健康管理设备产业创新及应用推广项目	1,172,598.23	-	90,204.43	1,082,393.80	与资产相关
2021年度省制造业高质量发展综合评价奖励资金（产业园建设项目）	1,000,000.00	-	-	1,000,000.00	与资产相关
河北省医疗检查监测仪器技术创新中心绩效补助经费	779,124.70	-	15,424.83	763,699.87	与资产相关
互联网智慧医疗/养老服务系统	690,699.16	-	145,723.48	544,975.68	与资产、收益相关
应急物资生产能力储备基地培育资金	500,000.00	-	-	500,000.00	与资产相关
多参数监护仪自动化与婴儿培养箱分布式校准技术研究	466,529.55	-	11,200.00	455,329.55	与资产相关
远程无线穿戴监护系统项目补助	400,000.00	-	-	400,000.00	与资产、收益相关
基于大数据技术的“物联网+诊疗资源”共享服务平台	386,856.18	-	42,278.76	344,577.42	与资产、收益相关
组织血氧仿生模体研究与制备系统研制	259,514.53	-	41,140.72	218,373.81	与资产、收益相关
河北省医疗检查检测仪器工程技术研究中心运行绩效后补助经费	226,730.28	-	44,385.90	182,344.38	与资产相关
河北省智能医疗设备产业技术研究院绩效后补助经费	181,362.89	-	57,778.76	123,584.13	与资产相关

河北省科技小巨人（培育）企业项目“肺功能仪”	123,891.22	-	1,858.40	122,032.82	与资产相关
其他	272,726.48	-	121,537.72	151,188.76	与资产、收益相关
合计	7,810,033.22	-	721,533.00	7,088,500.22	

28、股本

单位：元

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		可转债转股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	401,802,977.00	220.00				220.00	401,803,197.00

29、其他权益工具

（1）期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

人民币元

项目	年末余额	年初余额
可转换公司债券权益工具部分（附注七、25）	29,613,615.22	29,613,936.75
合计	29,613,615.22	29,613,936.75

30、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）	344,821,225.71			344,821,225.71
其他资本公积	7,518,798.11	6,500.05		7,525,298.16
合计	352,340,023.82	6,500.05		352,346,523.87

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：本年度其他资本公积中为可转债转股影响金额 6,500.05 元。

31、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	
二、将重分类进损益的其他综合收益	3,326,239.41	-625,845.49				-625,845.49		2,700,393.92
外币财务报表折算差额	3,326,239.41	-625,845.49				-625,845.49		2,700,393.92
其他综合收益合计	3,326,239.41	-625,845.49				-625,845.49		2,700,393.92

32、专项储备

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
安全生产费	3,469,428.06	1,264,551.45	36,637.16	4,697,342.35
合计	3,469,428.06	1,264,551.45	36,637.16	4,697,342.35

33、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	174,456,618.55			174,456,618.55
合计	174,456,618.55			174,456,618.55

34、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整前上期未分配利润	892,406,526.33	1,090,849,920.51
调整后期初未分配利润	892,406,526.33	1,090,849,920.51
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-24,423,861.05	-77,902,564.68
对所有者进行分配	100,450,744.25	120,540,829.50
期末未分配利润	767,531,921.03	892,406,526.33

35、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	464,004,542.29	240,877,329.51	476,072,756.91	240,653,789.51
其他业务	4,000,342.12	2,265,113.30	3,732,417.18	2,368,823.48
合计	468,004,884.41	243,142,442.81	479,805,174.09	243,022,612.99

公司报告期内经审计利润总额、净利润、扣除非经常性损益后的净利润三者孰低为负值

是 否

单位：元

项目	本年度	具体扣除情况	上年度	具体扣除情况
营业收入金额	468,004,884.41	营业总收入	479,805,174.09	营业总收入
营业收入扣除项目合计金额	4,000,342.12	租金收入	3,732,417.18	租金收入
营业收入扣除项目合计金额占营业收入的比重	0.85%		0.78%	
一、与主营业务无关的业务收入				
1. 正常经营之外的其他业务收入。如出租固定资产、无形资产、包装物，销售材料，用材料进行非货币性资产交换，经营受托管理业务等	4,000,342.12	租金收入	3,732,417.18	租金收入

实现的收入，以及虽计入主营业务收入，但属于上市公司正常经营之外的收入。				
与主营业务无关的业务收入小计	4,000,342.12	租金收入	3,732,417.18	租金收入
二、不具备商业实质的收入				
不具备商业实质的收入小计	0.00	0	0.00	0
营业收入扣除后金额	464,004,542.29	0	476,072,756.91	0

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 42,764,693.82 元，其中，42,764,693.82 元预计将于 2026 年及以后年度确认收入。

36、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	2,377,285.26	2,496,035.82
教育费附加	1,698,060.94	1,786,132.68
房产税	2,317,071.54	2,427,953.17
土地使用税	754,750.56	754,750.56
印花税	214,266.71	339,203.60
财产税	289,448.19	555,935.05
其他	58,816.55	103,215.73
合计	7,709,699.75	8,463,226.61

37、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及其他人工成本	16,394,982.38	17,222,670.32
折旧及摊销费用	8,045,874.01	6,252,609.57
办公费	5,664,133.22	4,328,705.55
中介机构费及法律咨询费	2,334,550.04	3,209,942.56
维修费	742,724.55	3,771,255.46
差旅费	502,657.87	601,224.57
业务招待费	221,155.32	147,341.57
招聘费	57,395.78	248,674.37
运杂费	52,689.36	5,946.01
残疾人保障金	35,189.20	100,415.59
其他	5,424,638.32	4,933,369.84
合计	39,475,990.05	40,822,155.41

38、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
销售平台及技术服务费	39,731,710.41	47,797,261.66
宣传会展费	38,176,412.51	7,758,050.61
工资及其他人工成本	22,649,978.51	23,835,299.06
差旅费	3,310,870.39	3,537,357.13

办公费	1,361,906.02	1,057,072.06
维修服务费	297,401.48	293,938.65
折旧费	185,512.34	209,644.27
仓储保管费	14,812.23	1,342.27
其他	4,237,477.17	4,037,064.39
合计	109,966,081.06	88,527,030.10

39、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及其他人工成本	76,843,702.24	87,201,798.76
技术服务费	8,291,248.10	9,005,458.26
折旧摊销费	2,928,443.23	4,382,604.46
材料动力费	1,715,775.30	1,462,563.50
差旅办公费	837,585.70	915,112.46
其他	1,042,191.47	2,188,841.73
合计	91,658,946.04	105,156,379.17

40、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	37,428,972.59	35,299,989.30
减：利息收入	49,801,528.24	48,539,438.67
汇兑损失(收益)	15,327,208.54	-6,658,591.69
手续费	1,102,150.27	1,578,934.91
合计	4,056,803.16	-18,319,106.15

其他说明：

其中本年度租赁负债的利息费用为人民币 108,737.77 元(上年度：人民币 165,678.17 元)。

41、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
政府补助	9,406,735.21	5,825,141.61
进项税额加计抵减额	556,640.77	1,484,933.93
合计	9,963,375.98	7,310,075.54

42、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	1,773,267.48	1,588,083.19
合计	1,773,267.48	1,588,083.19

43、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
理财产品收益	16,729,120.38	22,518,834.81
合计	16,729,120.38	22,518,834.81

44、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	1,348,989.75	-1,435,197.94
其他应收款坏账损失	5,513.09	-385,516.14
合计	1,354,502.84	-1,820,714.08

45、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	-28,148,237.76	-109,445,716.65
合计	-28,148,237.76	-109,445,716.65

46、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
废品款	928,436.20	1,400,796.30	928,436.20
补助收入	36,757.47	62,936.36	36,757.47
补偿款	12,145.60	16,945.60	12,145.60
其他	108,825.18	147,059.08	108,825.18
合计	1,086,164.45	1,627,737.34	1,086,164.45

47、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	44,898.40	79,808.53	44,898.40
存货损失	1,410,949.45	279,113.98	1,410,949.45
固定资产报废损失	166,436.20	254,923.53	166,436.20
和解金		7,135,550.00	
其他	16,942.16	215,348.39	16,942.16
合计	1,639,226.21	7,964,744.43	1,639,226.21

48、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	988,118.09	1,843,763.63
递延所得税费用	-3,450,196.45	2,171,474.51
合计	-2,462,078.36	4,015,238.14

(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	-26,885,939.41
按法定/适用税率计算的所得税费用	-4,032,890.91
子公司适用不同税率的影响	-959,827.10
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	2,829,545.20
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	9,129,928.64
税法规定的额外可扣除费用	-9,700,355.39
上年度汇算清缴税额	271,521.20
所得税费用	-2,462,078.36

49、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	17,029,966.85	24,128,274.63
政府补助	4,592,612.85	2,643,571.86
其他	1,086,164.45	1,627,737.34
合计	22,708,744.15	28,399,583.83

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

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
销售费用	87,130,590.23	64,814,384.92
管理费用	16,298,643.41	20,389,281.03
研发费用	11,422,871.43	12,702,112.14
往来款	3,817,959.42	4,586,523.31
手续费支出	1,102,150.27	1,564,345.79
捐赠支出	44,898.40	79,808.53
和解金支出		7,135,550.00
其他	16,942.16	301,718.49
合计	119,834,055.32	111,573,724.21

(2) 与投资活动有关的现金

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
存入用于未被质押的定期存单	0.00	270,000,000.00
合计	0.00	270,000,000.00

(3) 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
收回用于借款质押的定期存单	22,058,194.44	666,000,000.00
收到股东支付和解赔偿金	0.00	7,187,600.00
合计	22,058,194.44	673,187,600.00

支付的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
偿付租赁负债	1,428,776.25	2,207,222.64
其他	0.00	2,608.62
合计	1,428,776.25	2,209,831.26

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

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	
短期借款	60,000,000.00	275,000,000.00	3,260,153.14	123,260,153.14		215,000,000.00
应付债券	723,521,709.93		34,024,035.37	8,397,892.80	6,398.52	749,141,453.98
应付股利			100,450,744.25	100,450,744.25		
租赁负债(含一年内到期的租赁负债)	3,252,906.19		1,516,318.84	1,428,776.25		3,340,448.78
合计	786,774,616.12	275,000,000.00	139,251,251.60	233,537,566.44	6,398.52	967,481,902.76

50、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	-24,423,861.05	-77,902,564.68
加：资产减值准备	28,148,237.76	109,445,716.65
信用减值损失(利得以“-”号填列)	-1,354,502.84	1,820,714.08
投资性房地产折旧	1,920,985.57	1,456,351.10

固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	21,425,276.04	22,178,035.08
使用权资产折旧	1,809,666.44	1,959,137.71
无形资产摊销	2,372,292.95	2,353,178.80
长期待摊费用摊销	23,994.45	15,844.08
递延收益摊销	-721,533.00	-1,395,476.07
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）	166,264.31	88,681.75
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）	-1,773,267.48	-1,588,083.19
财务费用（收益以“-”号填列）	20,228,674.56	-2,805,002.07
投资损失（收益以“-”号填列）	-16,729,120.38	-22,518,834.81
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-3,361,859.40	2,025,191.54
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-88,337.05	146,282.97
存货的减少（增加以“-”号填列）	14,593,917.37	74,032,834.19
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-10,461,192.21	-13,877,282.67
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-10,716,107.01	-36,561,573.70
专项储备的增加	1,227,914.29	3,469,428.06
其他		
经营活动产生的现金流量净额	22,287,443.32	62,342,578.82
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	982,722,811.09	684,307,771.48
减：现金的期初余额	684,307,771.48	467,223,246.73
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	298,415,039.61	217,084,524.75

（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	982,722,811.09	684,307,771.48
其中：库存现金	201,791.50	191,348.78
可随时用于支付的银行存款	982,416,145.58	683,821,157.98
可随时用于支付的其他货币资金	104,874.01	295,264.72
三、期末现金及现金等价物余额	982,722,811.09	684,307,771.48

51、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			
其中：美元	113,067,883.37	7.0288	794,731,538.60
欧元	409,774.80	8.2355	3,374,700.40
港币			
应收账款			
其中：美元			
欧元	2,057.00	8.2355	16,940.42
港币			
澳元	832.85	4.6892	3,905.40
长期借款			
其中：美元			
欧元			
港币			
其他应收款			
其中：美元	102,292.94	7.0288	718,996.63
英镑	135.92	9.4346	1,282.35
应付账款			
其中：美元	9,744.68	7.0288	68,493.41
英镑	2.82	9.4346	26.61
其他应付款			
其中：欧元	1,116.67	8.2355	9,196.34

(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

子公司名称	境外主要经营地	记账本位币	选择依据
美国康泰	美国	美元	主要经营用货币
德国康泰	德国	欧元	主要经营用货币
印度康泰	印度	卢比	主要经营用货币
迪拜康泰	迪拜	迪拉姆	主要经营用货币

52、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

项目	2025 年度	2024 年度
租赁负债利息费用	108,737.77	165,678.17
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	187,101.43	20,601.43
与租赁相关的总现金流出	1,615,877.68	2,227,824.07

本集团承租的租赁资产包括经营过程中使用的房屋及建筑物，租赁期为 2-5 年。租赁合同通常约定本集团不能将租赁资产进行转租。部分租赁合同包含续租选择权、终止选择权的条款。

其他租赁信息：使用权资产，参见附注七、12；租赁负债，参见附注七、26。

(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
租赁收入	3,730,329.72	
合计	3,730,329.72	

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

(3) 作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益

适用 不适用

八、研发支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及其他人工成本	76,843,702.24	87,201,798.76
技术服务费	8,291,248.10	9,005,458.26
折旧摊销费	2,928,443.23	4,382,604.46
材料动力费	1,715,775.30	1,462,563.50
差旅办公费	837,585.70	915,112.46
其他	1,042,191.47	2,188,841.73
合计	91,658,946.04	105,156,379.17
其中：费用化研发支出	91,658,946.04	105,156,379.17

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：

本年成立子公司的情况：

2025 年，公司以自有资金人民币 500 万元，投资设立医电精测。2025 年 9 月 19 日，医电精测完成工商注册登记手续，统一社会信用代码为 91130301MAEW3C959Q，注册资本 500 万元，主要从事医疗电子领域的技术服务与检验检测。

2025 年，公司设立境外全资子公司迪拜康泰。2025 年 11 月 24 日，迪拜康泰完成境外注册登记手续并取得当地贸易许可证，注册资本 50 万迪拉姆，主要从事设备及器械贸易、企业投资及管理、自有资金投资活动等相关业务。

本年成立孙公司的情况：

2025 年，全资子公司长沙医芯以自有资金 100 万元，投资设立卓联医芯。2025 年 11 月 17 日，卓联医芯完成工商注册登记手续，统一社会信用代码为 91430104MAK211X387，注册资本 100 万元，主要从事生物基材料以及医疗器械的技术的开发、生产及销售。

报告期内，公司将上述新设子公司与孙公司纳入合并范围。

本年注销子公司的情况：

于 2025 年 3 月 26 日，康泰医学对其全资子公司沃隆科技予以注销，工商注销登记手续已办理完毕。沃隆科技注销后不再纳入公司合并范围。

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

单位：元

子公司名称	注册资本	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
					直接	间接	
美国康泰	17,374,521.88	美国	美国	医疗仪器、健康产品销售	100.00%		投资设立
德国康泰	193,447.50	德国	德国	医疗设备的进出口、贸易、相关咨询和客户服务	100.00%		投资设立
印度康泰	50,151.14	印度	印度	医疗器械进出口业务、销售医疗器械以及提供服务和开展营销活动	99.998% ^注		投资设立
迪拜康泰	966,300.00	阿联酋	阿联酋	设备及器械贸易、企业投资及管理、自有资金投资活动	100.00%		投资设立
长沙医芯	50,000,000.00	中国	中国	生物基材料以及医疗器械的技术开发、生产及	100.00%		投资设立

				销售			
新佳医疗	60,000,000.00	中国	中国	医疗科技产品以及牙科制品的技术开发、生产及销售	100.00%		投资设立
康泰医超	3,000,000.00	中国	中国	仪器仪表的生产、制造及销售	80.00%		投资设立
医电精测	5,000,000.00	中国	中国	医疗电子领域的技术服务与检验检测	100.00%		投资设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

其中，印度康泰的少数股东持有印度康泰 0.002% 的股权，为印度康泰的名义股东，不享有印度康泰的股东权益，因此，康泰医学享有印度康泰 100% 的股东权益。

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

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

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	7,810,033.22	0.00		721,533.00		7,088,500.22	与资产、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（与资产相关的政府补助）	676,155.11	1,243,038.80
其他收益（与收益相关的政府补助）	8,730,580.10	4,582,102.81

其他说明

涉及政府补助的负债项目：

项目	年初余额	本年新增补助金额	本年计入其他收益金额	年末余额	与资产相关/与收益相关
基于物联网技术的智能体检系统项目	1,350,000.00	-	150,000.00	1,200,000.00	与资产相关
智能健康管理设备产业创新及应用推广项目	1,172,598.23	-	90,204.43	1,082,393.80	与资产相关
2021 年度省制造业高质量发展综合评价奖励	1,000,000.00	-	-	1,000,000.00	与资产相关

资金（产业园建设项目）					
河北省医疗检查监测仪器技术创新中心绩效补助经费	779,124.70	-	15,424.83	763,699.87	与资产相关
互联网智慧医疗/养老服务系统	690,699.16	-	145,723.48	544,975.68	与资产、收益相关
应急物资生产能力储备基地培育资金	500,000.00	-	-	500,000.00	与资产相关
多参数监护仪自动化与婴儿培养箱分布式校准技术研究	466,529.55	-	11,200.00	455,329.55	与资产相关
远程无线穿戴监护系统项目补助	400,000.00	-	-	400,000.00	与资产、收益相关
基于大数据技术的“物联网+诊疗资源”共享服务平台	386,856.18	-	42,278.76	344,577.42	与资产、收益相关
组织血氧仿生模体研究与制备系统研制	259,514.53	-	41,140.72	218,373.81	与资产、收益相关
河北省医疗检查检测仪器工程技术研究中心运行绩效后补助经费	226,730.28	-	44,385.90	182,344.38	与资产相关
河北省智能医疗设备产业技术研究院绩效后补助经费	181,362.89	-	57,778.76	123,584.13	与资产相关
河北省科技小巨人（培育）企业项目“肺功能仪”	123,891.22	-	1,858.40	122,032.82	与资产、收益相关
其他	272,726.48	-	121,537.72	151,188.76	与资产、收益相关
合计	7,810,033.22	-	721,533.00	7,088,500.22	

其他收益中涉及政府补助明细：

项目	本年发生额	上年发生额	与资产相关/ 与收益相关
软件退税款	4,092,589.36	3,553,427.61	与收益相关
2023 年支持市县科技创新和科学普及专项资金(科技企业研发投入后补助)	2,656,836.00	-	与收益相关
递延收益摊销	721,533.00	1,395,476.07	与资产、收益相关
稳岗补贴	562,028.78	603,043.28	与收益相关
其他	1,373,748.07	273,194.65	与收益相关
合计	9,406,735.21	5,825,141.61	与收益相关

十二、与金融工具相关的风险

1、金融工具产生的各类风险

本集团的主要金融工具包括货币资金、交易性金融资产、应收账款、其他应收款、其他非流动资产-定期存款、一年内到期的非流动资产、其他流动资产-国债逆回购、短期借款、应付账款、其他应付款及应付债券等，各项金融工具

的详细情况见附注七。与这些金融工具有关的风险，以及本集团为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述。本集团管理层对这些风险敞口进行管理和监控以确保将这些风险控制在限定的范围之内。

	本年年末数	上年年末数
金融资产		
以公允价值计量且其变动计入当期损益		
交易性金融资产	631,773,267.48	171,588,083.19
以摊余成本计量		
货币资金	982,722,811.09	684,307,771.48
应收账款	50,045,443.04	45,998,781.84
其他应收款	7,082,216.10	7,341,827.52
一年内到期的非流动资产	411,740,927.18	252,028,342.47
其他流动资产-国债逆回购	15,387,076.94	480,239,880.24
其他非流动资产-定期存款	-	403,946,525.49
金融负债		
以摊余成本计量		
短期借款	215,000,000.00	60,000,000.00
应付账款	11,465,549.27	18,393,772.57
其他应付款	7,236,242.39	10,105,860.34
应付债券	749,141,453.98	723,521,709.93

本集团采用敏感性分析技术分析风险变量的合理、可能变化对当期损益和股东权益可能产生的影响。由于任何风险变量很少孤立地发生变化，而变量之间存在的相关性对某一风险变量的变化的最终影响金额将产生重大作用，因此下述内容是在假设每一变量的变化是在独立的情况下进行的。

1、风险管理目标、政策和程序，以及本期发生的变化

本集团从事风险管理的目标是在风险和收益之间取得适当的平衡，将风险对本集团经营业绩的负面影响降低到最低水平，使股东及其他权益投资者的利益最大化。基于该风险管理目标，本集团风险管理的基本策略是确定和分析所面临的各种风险，建立适当的风险承受底线和进行风险管理，并及时可靠地对各种风险进行监督，将风险控制在限定的范围之内。

1.1 市场风险

1.1.1 外汇风险

外汇风险指因汇率变动产生损失的风险。本集团承受外汇风险主要与美元、欧元有关，除本公司以美元、欧元进行采购或销售，本集团的子公司以其功能货币美元、欧元进行采购和销售外，本集团的其他主要业务活动以人民币计价结算。

于 2025 年 12 月 31 日，主要外币余额的资产和负债产生的外汇风险可能对本集团的经营业绩产生的影响如下表所述：

美元

人民币元

项目	本年年末数	上年年末数
货币资金	794,731,538.60	525,936,064.02
应收账款	-	10,522.66
其他应收款	718,996.63	1,082,221.04
应付账款	68,493.41	-

欧元

人民币元

项目	本年年末数	上年年末数
货币资金	3,374,700.40	1,969,590.53
应收账款	16,940.42	15,480.36
其他应收款	-	18,688.80
其他应付款	9,196.34	-

其他外币汇率可能发生的合理变动对本集团经营业绩影响较小。

本集团密切关注汇率变动对本集团外汇风险的影响。

外汇风险敏感性分析

在其他变量不变的情况下，考虑本集团购买的远期结售汇合约的影响，汇率可能发生的合理变动对当期损益和股东权益的税前影响如下：

人民币元

项目	汇率变动	对税前利润的影响	
		本年度	上年度
美元			
	对人民币升值 5%	39,769,102.09	26,351,440.39
	对人民币贬值 5%	(39,769,102.09)	(26,351,440.39)
欧元			
	对人民币升值 5%	169,582.04	100,187.98
	对人民币贬值 5%	(169,582.04)	(100,187.98)
项目	汇率变动	对税前股东权益的影响	
		本年度	上年度
美元			
	对人民币升值 5%	39,769,102.09	26,351,440.39

	对人民币贬值 5%	(39,769,102.09)	(26,351,440.39)
欧元			
	对人民币升值 5%	169,582.04	100,187.98
	对人民币贬值 5%	(169,582.04)	(100,187.98)

1.1.2 利率风险

本集团其他流动资产-国债逆回购、一年内到期的其他非流动资产-定期存款、银行借款、应付债券及租赁负债均为固定利率，不涉及因利率变动引起金融工具现金流量变动的风险。

本集团因利率变动引起金融工具公允价值变动的风险主要与固定利率的银行存款等有关。

利率风险对公司的影响并不重大，因此，未列报利率敏感性分析相关信息。

1.2 信用风险

于各资产负债表日，可能引起本集团信用损失的最大信用风险敞口主要来自于合同另一方未能履行义务而导致本集团金融资产产生的损失，包括合并资产负债表中已确认的金融资产的账面金额。

为降低信用风险，本集团管理层制订既定的政策以确保仅向具有良好信用记录的客户进行信用销售，且管理层会不断检查这些信用风险的敞口。本集团成立了专门小组负责确定信用额度、进行信用审批，并执行其他监控程序以确保采取必要的措施回收逾期债权。

本集团的货币资金存放在信用评级较高的银行，故货币资金的信用风险较低。

本集团的风险敞口分布在多个合同方和多个客户，于 2025 年 12 月 31 日，本集团对前五大客户的应收账款的详情及前五大欠款方的其他应收款的详情参见附注七、3 及七、4。除此之外，本集团无其他重大信用集中风险。

1.3 流动性风险

管理流动性风险时，本集团保持管理层认为充分的现金及现金等价物并对其进行监控，以满足本集团经营需要，并降低现金流量波动的影响。本集团的目标是以经营活动为主要资金来源，在追求资金回报与灵活性之间维持平衡。

本集团持有的金融负债及租赁负债按未折现剩余合同义务的到期期限分析如下：

人民币

项目	2025 年 12 月 31 日			
	1 年以内	1 至 5 年	5 年以上	合计
短期借款	217,194,718.04	-	-	217,194,718.04
应付账款	11,465,549.27	-	-	11,465,549.27
其他应付款	7,236,242.39	-	-	7,236,242.39
租赁负债(含一年内到期的 租赁负债)	1,208,888.57	2,474,607.61	-	3,683,496.18
应付债券	10,497,274.50	776,098,494.70	-	786,595,769.20
合计	247,602,672.77	778,573,102.31	-	1,026,175,775.08

1.4 资本管理

本集团资本管理的主要目标是确保本集团持续经营的能力，通过优化负债与股东权益的结构来管理资本，以支持业务发展并使股东价值最大化。

本集团的资本结构由净债务与股东权益组成。本集团并未受制于外部强制性资本管理要求。本集团的管理层定期复核本集团的资本结构。

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		631,773,267.48		631,773,267.48
二、非持续的公允价值计量	--	--	--	--

2、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

人民币元

金融资产	公允价值	估值技术	主要输入值
	2025年12月31日		
交易性金融资产	631,773,267.48	市场法	合同挂钩标的观察值

3、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

本集团管理层认为，财务报表中按摊余成本计量的金融资产及金融负债的账面价值接近该等资产及负债的公允价值。

十四、关联方及关联交易

1、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见十、在其他主体中的权益。

2、关联交易情况

（1）关键管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	3,042,266.76	3,153,060.00

3、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
其他应收款	张强	0.00	0.00	152,970.53	0.00

十五、股份支付

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

对境外子公司认缴出资承诺：

康泰医学拟出资 990 万美元设立全资子公司迪拜康泰。截至资产负债表日，该子公司已完成注册，认缴出资尚未实缴。

对境内子公司认缴出资承诺：

康泰医学拟出资 500 万元人民币设立全资子公司医电精测。截至资产负债表日，该子公司已完成注册，认缴出资尚未实缴。

2、或有事项

(1) 资产负债表日存在的重要或有事项

本集团不存在需要披露的或有事项。

(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、其他资产负债表日后事项说明

本集团不存在需要披露的重要期后事项。

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

本集团主要从事医疗器械的生产和销售，大部分资产均位于中国境内。本集团按《企业会计准则解释第 3 号》的规定确定报告分部并披露分部信息，管理层根据本集团的内部组织结构、管理要求及内部报告制度来划分报告分部，并决定向报告分部来分配资源及评价其业绩。由于本集团分配资源及评价业绩系以生产及销售医疗器械的整体运营为基础，本集团内部报告仅有一个经营分部。

(1) 按产品类型划分的对外交易收入：

人民币元

项目	本年发生额	上年发生额
家用产品	181,824,975.70	184,115,924.54
院线产品	230,508,518.72	251,860,702.25
其他产品	55,671,389.99	43,828,547.30
合计	468,004,884.41	479,805,174.09

注：家用产品主要包括血压类、血氧类、雾化器类、制氧机/呼吸机类以及胎心仪系列产品；院线产品主要包括超声类、分析测试仪类、监护类、心电类、肺功能仪类以及输液辅助类产品；其他产品则主要包括电刀/吸引器类、肌电类、模拟仪类、脑电类以及听诊类产品。

(2) 按收入来源地划分的对外交易收入和资产所在地划分的非流动资产：

人民币元

项目	本年发生额	上年发生额
来源于本国的对外交易收入	152,408,187.31	125,450,896.71
来源于其他国家的对外交易收入	315,596,697.10	354,354,277.38
合计	468,004,884.41	479,805,174.09

分部报告所需披露的本集团非流动资产包括投资性房地产、固定资产、在建工程、无形资产等，主要位于中国境内。

(3) 对主要客户的依赖程度：

2025 年度，本集团无收入占比超过 10% 的单个客户 (2024 年度：无)。

2、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

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
1 年以内（含 1 年）	61,193,072.86	57,632,769.60
1 至 2 年	493,017.64	4,021,407.90
2 至 3 年	1,538,937.16	460,241.68
3 年以上	1,282,621.98	1,267,866.25
3 至 4 年	209,171.41	119,832.39
4 至 5 年	74,071.20	789,673.22
5 年以上	999,379.37	358,360.64
合计	64,507,649.64	63,382,285.43

(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	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	64,507,649.64	100.00%	3,145,406.44	4.88%	61,362,243.20	63,382,285.43	100.00%	4,558,933.08	7.19%	58,823,352.35
其中：										
集团内部单位	14,107,279.79	21.87%			14,107,279.79	14,821,647.26	23.38%			14,821,647.26
内销经销商	13,300,221.05	20.62%	1,219,436.83	9.17%	12,080,784.22	12,731,707.93	20.09%	1,147,842.52	9.02%	11,583,865.41
外销经销商	31,895,891.16	49.45%	1,758,470.59	5.51%	30,137,420.57	32,312,280.43	50.98%	3,233,070.27	10.01%	29,079,210.16
平台用户	4,452,828.40	6.90%			4,452,828.40	2,975,518.73	4.70%			2,975,518.73
其他	751,429.24	1.16%	167,499.02	22.29%	583,930.22	541,131.08	0.85%	178,020.29	32.90%	363,110.79
合计	64,507,649.64	100.00%	3,145,406.44	4.88%	61,362,243.20	63,382,285.43	100.00%	4,558,933.08	7.19%	58,823,352.35

按组合计提坏账准备：集团内部单位

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	14,107,279.79	0.00	0.00%
合计	14,107,279.79	0.00	

按组合计提坏账准备：内销经销商

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	11,578,171.31	276,303.68	2.39%
1 至 2 年	263,698.43	66,334.75	25.16%
2 至 3 年	1,045,520.60	587,852.06	56.23%
3 年以上	412,830.71	288,946.34	69.99%
合计	13,300,221.05	1,219,436.83	

按组合计提坏账准备：外销经销商

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	30,450,047.20	312,626.63	1.03%
1 至 2 年	223,684.63	223,684.63	100.00%
2 至 3 年	416,492.29	416,492.29	100.00%
3 年以上	805,667.04	805,667.04	100.00%
合计	31,895,891.16	1,758,470.59	

按组合计提坏账准备：平台用户

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	4,452,828.40	0.00	0.00%
合计	4,452,828.40	0.00	

按组合计提坏账准备：其他

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	604,746.16	51,525.29	8.52%
1 至 2 年	5,634.58	2,233.72	39.64%
2 至 3 年	76,924.27	52,340.96	68.04%
3 年以上	64,124.23	61,399.05	95.75%
合计	751,429.24	167,499.02	

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

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		1,687,556.96	2,871,376.12	4,558,933.08
2025 年 1 月 1 日余额在本期				
——转入第三阶段		-288,221.52	288,221.52	0.00
——转回第二阶段		1,649,216.79	-1,649,216.79	0.00
本期计提		668,071.19		668,071.19
本期转回		-2,017,060.94		-2,017,060.94
本期核销			-64,536.89	-64,536.89
2025 年 12 月 31 日余额		1,699,562.48	1,445,843.96	3,145,406.44

(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	
按组合计提信用损失准备	4,558,933.08	668,071.19	-2,017,060.94	-64,536.89		3,145,406.44
合计	4,558,933.08	668,071.19	-2,017,060.94	-64,536.89		3,145,406.44

(4) 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
客户一	7,287,502.36		7,287,502.36	11.30%	
客户二	5,847,262.93		5,847,262.93	9.06%	
客户三	5,697,671.80		5,697,671.80	8.83%	58,686.02
客户四	3,710,036.60		3,710,036.60	5.75%	38,213.38
客户五	3,385,736.13		3,385,736.13	5.25%	34,873.08
合计	25,928,209.82		25,928,209.82	40.19%	131,772.48

2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	6,702,874.60	9,356,398.80
合计	6,702,874.60	9,356,398.80

(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
暂存货款	2,796,745.57	2,740,795.44
押金及保证金	1,759,093.94	2,240,392.92
代垫保险	1,122,058.95	1,115,702.86
应收合并范围内关联方款项	524,945.22	2,644,118.12
备用金	91,699.93	232,113.61
其他	451,422.22	431,880.17
合计	6,745,965.83	9,405,003.12

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）	4,713,425.93	7,689,176.00

1 至 2 年	440,510.91	428,492.29
2 至 3 年	420,178.59	713,070.00
3 年以上	1,171,850.40	574,264.83
3 至 4 年	684,460.40	171,300.00
4 至 5 年	149,500.00	74,374.97
5 年以上	337,890.00	328,589.86
合计	6,745,965.83	9,405,003.12

3) 按坏账计提方法分类披露

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	21,404.32		27,200.00	48,604.32
2025 年 1 月 1 日余额在本期				
本期计提	3,096.30			3,096.30
本期转回	-7,759.39		-850.00	-8,609.39
2025 年 12 月 31 日余额	16,741.23		26,350.00	43,091.23

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	
信用损失准备	48,604.32	3,096.30	-8,609.39			43,091.23
合计	48,604.32	3,096.30	-8,609.39			43,091.23

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
北京京东世纪贸易有限公司	暂存货款、押金及保证金	880,743.02	1 年以内、1-2 年、3-4 年	13.06%	5,500.00
阿里巴巴(中国)网络技术有限公司	暂存货款、押金及保证金	669,180.47	1 年以内	9.92%	930.00
长沙康泰医芯生物科技有限公司	应收合并范围内关联方款项	499,458.44	1 年以内、1-2 年	7.40%	
上海寻梦信息技术有限公司	暂存货款、押金及保证金	578,111.75	1 年以内	8.57%	30.00
Alipay Singapore E-	暂存货款	400,838.85	1 年以内	5.94%	

Commerce Private Limited					
合计		3,028,332.53		44.89%	6,460.00

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	117,986,009.00		117,986,009.00	88,418,120.52		88,418,120.52
合计	117,986,009.00		117,986,009.00	88,418,120.52		88,418,120.52

(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		
美国康泰	17,374,521.88						17,374,521.88	
德国康泰	193,447.50						193,447.50	
印度康泰	50,151.14						50,151.14	
新佳医疗	40,000,000.00		11,067,888.48				51,067,888.48	
长沙医芯	30,000,000.00		18,500,000.00				48,500,000.00	
康泰医超	800,000.00						800,000.00	
合计	88,418,120.52		29,567,888.48				117,986,009.00	

(2) 其他说明

1) 印度康泰的少数股东持有印度康泰 0.002% 股权，为印度康泰的名义股东，不享有或承担印度康泰的任何股东权利或义务，因此，本公司享有印度康泰 100% 的股东权益。

2) 于 2025 年 12 月 31 日，康泰医学对迪拜康泰、医电精测尚未实际缴纳出资，相关认缴情况详见附注九、1。

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	442,602,971.00	238,370,783.18	446,933,015.74	235,995,969.13
其他业务	4,354,324.42	2,265,113.30	3,724,983.55	2,368,823.48
合计	446,957,295.42	240,635,896.48	450,657,999.29	238,364,792.61

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 50,079,971.81 元，其中，50,079,971.81 元预计将于 2026 年度及以后确认收入。

5、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
理财产品收益	16,729,120.38	23,723,020.49
合计	16,729,120.38	23,723,020.49

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	171.89	
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）	5,350,903.32	
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	18,502,387.86	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-423,383.03	
非流动资产报废损失	-166,436.20	
减：所得税影响额	345,192.15	
合计	22,918,451.69	--

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	-1.37%	-0.06	-0.06
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-2.65%	-0.12	-0.12

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