GONG拱东DONG

浙江拱东医疗器械股份有限公司

（浙江省台州市黄岩医北院大道 10 号）

首次公开发行股票招股说明书

（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚未得到中国证券监督管理委员会核准。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）

中泰证券股份有限公司
ZHONGTAI SECURITIES CO.,LTD.

（山东省济南市经七路 86 号）

二〇一九年五月

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）	**每股面值**	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 2,000.00 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，本次发行不进行原股东公开发售股份		
每股发行价格	【】元	**预计发行日期**	【】年【】月【】日
发行后总股本	不超过 8,000.00 万股		
拟上市证券交易所	上海证券交易所		
本次发行前股东所持股份的流通限制、股东对所持股份自愿锁定的承诺	**1、发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝承诺：**自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份；发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。 在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，在前述承诺的股份锁定期届满后，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份数的 25%；离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。 **2、发行人持股 5%以上的股东金驰投资承诺：**自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份；发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业直接或间接持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。 **3、发行人股东施何云、施荷芳、施梅花承诺：**自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份。 **4、直接持有发行人股份的董事、高级管理人员钟卫峰承诺：**自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份；本人在锁定期满后两年内减持本次发行前本人持有的发行人股份的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。 在本人担任公司董事、高级管理人员期间，在前述承诺的股份锁定期届满后，每年转让的股份不超过本人直接或间接所持发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。		

	5、间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员承诺：本人自浙江拱东医疗器械股份有限公司（以下简称“拱东医疗”）首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让本人持有的台州金驰投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“金驰投资”）的出资额；在本人担任拱东医疗董事、监事、高级管理人员期间，在前述承诺的锁定期届满后，每年转让的金驰投资出资额不超过本人所持有的金驰投资出资额总数的 25%，离职后半年内不转让本人所持有的金驰投资的出资额。
保荐人（主承销商）	中泰证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证本招股说明书及其摘要中财务会计资料真实、完整。

保荐人承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

中国证监会、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对发行人股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

投资者若对本招股说明书及其摘要存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、会计师或其他专业顾问。

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，并特别关注以下重要事项及公司风险。

一、本次发行前股东所持股份锁定期的承诺

（一）发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝承诺

自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份；发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。

在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，在前述承诺的股份锁定期届满后，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份数的 25%；离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

（二）发行人持股 5%以上的股东金驰投资承诺

自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份；发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业直接或间接持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。

（三）发行人股东施何云、施荷芳、施梅花承诺

自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份。

（四）直接持有发行人股份的董事、高级管理人员钟卫峰承诺

自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份；本人在锁定期满后两年内减持本次发行前本人持有的发行人股份的，减持价格不低于发行

价；发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。

在本人担任公司董事、高级管理人员期间，在前述承诺的股份锁定期届满后，每年转让的股份不超过本人直接或间接所持发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

（五）间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员承诺

本人自浙江拱东医疗器械股份有限公司（以下简称“拱东医疗”）首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让本人持有的台州金驰投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“金驰投资”）的出资额；在本人担任拱东医疗董事、监事、高级管理人员期间，在前述承诺的锁定期届满后，每年转让的金驰投资出资额不超过本人所持有的金驰投资出资额总数的 25%，离职后半年内不转让本人所持有的金驰投资的出资额。

二、本次发行前持股 5%以上股东持股意向及减持意向的承诺

（一）发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝承诺

在承诺的股票锁定期满后的两年内，本人减持股份数量不超过在拱东医疗上市时所持股票总数的 30%，减持价格不低于首次公开发行股票的发行价。如遇除权、除息事项，前述发行价和减持数量上限作相应调整。

锁定期届满后，本人拟减持拱东医疗股票的，应按照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所的相关规定进行减持，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（二）发行人持股 5%以上的股东金驰投资承诺

在承诺的股票锁定期满后的两年内，本企业每年减持股份数量不超过所持有发行人股份总数的 25%，减持价格不低于首次公开发行股票的发行价。如遇除权、除息事项，前述发行价作相应调整。

锁定期届满后，本企业拟减持拱东医疗股票的，应按照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所的相关规定进行减持，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

三、关于稳定公司股价的预案

为保护投资者利益，进一步明确公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，公司按照中国证券监督管理委员会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关要求，审议通过《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》（以下简称“预案”），具体如下：

（一）股价稳定预案的启动

本公司上市后三年内，如果公司股票收盘价连续二十个交易日低于上一会计年度经审计的每股净资产（因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产进行相应调整，下同），公司将按照本预案启动稳定股价措施，并提前公告具体实施方案。

本预案仅在上述条件于每一会计年度首次成就时启动。

（二）启动股价稳定措施所采取的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司将及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

1、由公司回购股票

（1）公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

（2）公司董事会应在触发股票回购义务之日起十个交易日内作出实施回购股份预案（包括拟回购股份数量、价格区间、回购期限及其他有关回购的内容）的决议，并提交股东大会审议。

（3）公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，控股股东承诺在股东大会就回购事项进行表决时投赞成票，回购的股份将按照相关法律法规进行处理。

（4）公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续五个交易日收盘价超过上述每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止回购股份事宜。

（5）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额。

（6）公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 1,000 万元。

2、控股股东增持

（1）公司控股股东应在符合《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持。

（2）控股股东应在触发稳定股价义务之日起十个交易日内，就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

（3）控股股东单次用于增持股份的资金不得低于人民币 1,000 万元，同时增持计划完成的六个月内将不出售所增持的股份。

（4）公司控股股东单次用于增持股份的资金以其所获得的公司上一年度的现金分红资金为限。

上述（3）（4）款所列增持股份资金额度以孰低计算。

3、董事（独立董事除外）、高级管理人员增持

（1）在公司任职并领取薪酬的公司董事（独立董事除外，下同）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持。

（2）在公司任职并领取薪酬的公司董事、高级管理人员在触发稳定股价义务之日起十个交易日内，应就其增持公司股票的具体计划（包括拟增持股份数量、价格区间、增持期限及其他有关增持的内容）书面通知公司并由公司进行公告。

（3）有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度自公司领取薪酬总和的 30%。

4、其他法律、法规以及中国证监会、证券交易所规定允许的措施

公司在未来聘任新的董事（独立董事除外）、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已做出的相应承诺。

（三）未能履行规定义务的约束措施

1、如果采取公司回购股份的方式稳定股价，公司未履行股价稳定措施的，公司应在未履行股价稳定措施的事实得到确认的五个交易日内公告相关情况，公司将在中国证监会指定报刊上公开作出解释并向投资者道歉。

2、如果采取公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员增

持股份的方式稳定股价，在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员未按照本预案的规定提出以及实施股票增持计划的，公司有权责令其在限期内履行股票增持义务。相关主体在限期内仍不履行的，应向公司支付同最低增持金额等值的现金补偿。公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员拒不支付现金补偿的，公司有权从应向其支付的薪酬中扣减。

3、如果采取控股股东增持股份的方式稳定股价，但控股股东未实施股票增持计划的，公司有权责令控股股东在限期内履行股票增持义务。控股股东在限期内仍不履行的，应向公司支付同最低增持金额等值的现金补偿。控股股东拒不支付现金补偿的，公司有权从应向控股股东支付的分红中扣减。

公司承诺：公司上市后三年内，如收盘价连续二十个交易日低于上一会计年度经审计的每股净资产（因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产进行相应调整），即触及启动稳定股价措施的条件，公司应在发生上述情形的最后一个交易日起十个交易日内，严格按照《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》的规定启动稳定股价措施，向社会公众股东回购股票。由公司董事会制定具体实施方案并提前三个交易日公告。

公司控股股东承诺：公司上市后三年内，如收盘价连续二十个交易日低于上一会计年度经审计的每股净资产（因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产进行相应调整），即触及启动股价稳定措施的条件，本人应在发生上述情形后严格按照《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》的规定启动稳定股价措施，增持公司股份，并将根据公司股东大会批准的《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》中的相关规定，在公司就回购股份事宜召开的股东大会上，对回购股份的相关决议投赞成票。

公司董事（独立董事除外）和高级管理人员承诺：公司上市后三年内，如收盘价连续二十个交易日低于上一会计年度经审计的每股净资产（因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权除息事项导致公司净资产或股份总数发生变化的，每股净资产进行相应调整），即触及启动股价稳定措施的条件，公司董事、高级管理人员应在发生上述情形后，严格按照《公司股票上市后三年内公司股价稳定预案》的规定启动稳定股价措施，增持公司股份。上述承诺对公司未来

新任职的董事（独立董事除外）和高级管理人员具有同样的约束力。

四、关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

（一）发行人承诺

发行人拱东医疗承诺：公司承诺并保证为本次发行制作的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。招股说明书如果存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，经有权部门认定之后，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。若公司股票已发行但尚未上市，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；若公司股票已发行上市，回购价格为公司股票发行价格或证券监督管理部门认可的其他价格（若公司股票因派发现金红利、送股、转增股本等除息、除权行为，上述发行价格将相应进行除息、除权调整，新股数量亦相应进行除权调整）。

若公司本次发行并上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

（二）发行人控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝承诺：本人承诺并保证为本次发行制作的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，经有权部门认定之后，本人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，并购回本人已转让的原限售股份。回购价格为发行人股票发行价格或证券监督管理部门认可的其他价格（若拱东医疗股票因派发现金红利、送股、转增股本等除息、除权行为，上述发行价格将相应进行除息、除权调整，新股数量亦相应进行除权调整）。

若拱东医疗首次公开发行股票的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（三）发行人董事、高级管理人员承诺

发行人全体董事、高级管理人员承诺：本人承诺并保证拱东医疗为本次发行并上市制作的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

若拱东医疗本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（四）发行人监事承诺

发行人全体监事承诺：本人承诺并保证拱东医疗为本次发行并上市制作的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

若拱东医疗本次发行并上市的招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（五）相关中介机构承诺

1、保荐机构中泰证券股份有限公司承诺

中泰证券股份有限公司承诺：本公司为拱东医疗首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。若因本公司为拱东医疗首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

2、发行人律师浙江天册律师事务所承诺

浙江天册律师事务所承诺：本所为浙江拱东医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成直接经济损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

3、审计机构、验资机构及验资复核机构天健会计师事务所（特殊普通合伙）承诺

天健会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：因本所为浙江拱东医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，如能证明本所没有过错的除外。

4、资产评估机构坤元资产评估有限公司承诺

坤元资产评估有限公司承诺：如因本公司为浙江拱东医疗器械股份有限公司首次公开发行制作、出具的《资产评估报告》（坤元评报[2017]560 号、坤元评报[2018]601 号、坤元评报[2018]678 号和坤元评报[2018]679 号）有虚假记载、误

导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，在该等事项依法认定后，将依法赔偿投资者损失。

五、避免同业竞争及关联交易的承诺

（一）关于避免同业竞争的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝就避免同业竞争作出如下承诺：

本人及本人控制的其他企业现在或将来均不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事或参与任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内和境外，以任何形式支持第三方直接或间接从事或参与任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；亦不会在中国境内和境外，以其他形式介入（不论直接或间接）任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

本人不会利用实际控制人地位损害拱东医疗以及其他股东的合法权益。如因本人未履行承诺给拱东医疗造成损失的，本人将赔偿拱东医疗的实际损失。

2、发行人持股 5%以上的股东金驰投资出具的关于避免同业竞争的承诺

发行人持股 5%以上的股东金驰投资就避免同业竞争作出如下承诺：

本企业及本企业控制的其他企业现在或将来均不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事或参与任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内和境外，以任何形式支持第三方直接或间接从事或参与任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；亦不会在中国境内和境外，以其他形式介入（不论直接或间接）任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

本企业不会利用公司股东的地位损害拱东医疗以及其他股东的合法权益。如因本企业未履行承诺给拱东医疗造成损失的，本企业将赔偿拱东医疗的实际损失。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员出具的关于避免同业竞争的承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员就避免同业竞争作出如下承诺：

在担任拱东医疗董事、监事、高级管理人员期间及辞去职务后六个月内，不直接或间接从事或参与与拱东医疗及其子公司从事的业务构成同业竞争的任何活动，包括但不限于研制、生产和销售与拱东医疗及其子公司研制、生产和销售产品相同或相近似的任何产品，并愿意对违反上述承诺而给拱东医疗造成的经济损失承担赔偿责任。

（二）关于减少及规范关联交易的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人出具的关于减少及规范关联交易的承诺

发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝就减少及规范关联交易作出如下承诺：

本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人以及本人控制的其他企业与拱东医疗之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

在作为拱东医疗关联方期间，本人及本人控制的其他企业将尽量避免与拱东医疗之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人将严格遵守拱东医疗《公司章程》及《关联交易管理制度》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序，并及时披露关联交易事项。本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会利用拱东医疗的实际控制人地位损害拱东医疗及其他股东的合法权益。

2、发行人持股 5%以上的股东金驰投资出具的关于减少及规范关联交易的承诺

发行人持股 5%以上的股东金驰投资就减少及规范关联交易作出如下承诺：

本企业已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本企业以及下属全资/控股企业及其他可实际控制的企业（以下简称“附属企业”）与拱东医疗之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

在作为拱东医疗关联方期间，本企业及附属企业将尽量避免与拱东医疗之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本企业将严格遵守拱东医疗《公司章程》及《关联交易管理制度》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序，并及时披露关联交易事项。本企业承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会利用拱东医疗的股东地位损害拱东医疗及其他股东的合法权益。

3、发行人董事、高级管理人员出具的关于减少及规范关联交易的承诺

发行人全体董事、高级管理人员就减少及规范关联交易作出如下承诺：

本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人以及本人控制的其他企业与拱东医疗之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

在作为拱东医疗关联方期间，本人及本人控制的其他企业将尽量避免与拱东医疗之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人将严格遵守拱东医疗《公司章程》及《关联交易管理制度》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序，并及时披露关联交易事项。本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益。

4、发行人监事出具的关于减少及规范关联交易的承诺

发行人全体监事就减少及规范关联交易作出如下承诺：

本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人以及本人控制的其他企业与拱东医疗之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

在作为拱东医疗关联方期间，本人及本人控制的其他企业将尽量避免与拱东医疗之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人将严格遵守拱东医疗《公司章程》及《关联交易管理制度》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序，并及时披露关联交易事项。

本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益。

六、关于填补被摊薄即期回报的措施和承诺

（一）公司的相关措施

公司将通过强化募集资金管理、加快募投项目投资进度、加大市场开发力度、不断完善公司治理、加强人才队伍建设、加大市场开发力度、强化投资者回报机制等方式，提升资产质量，提高销售收入，从而增厚未来收益，实现可持续发展，以填补被摊薄即期回报。具体如下：

1、强化募集资金管理

公司已制定《浙江拱东医疗器械股份有限公司募集资金管理制度》，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。

2、加快募投项目投资进度

本次募集资金到位前，为尽快推进募投项目建设，公司拟通过多种渠道积极筹措资金，积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作。本次发行募集资金到位后，公司将调配内部各项资源、加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日建设完成，以提高公司综合盈利水平，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

3、不断完善公司治理水平

公司将严格遵循相关法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理等内部控制，确保公司股东能够充分行使权利；确保董事会认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

4、加强人才队伍建设

公司将不断改进人才培育、引进、考核和激励机制，建立全面系统的人才管理体系。在培育方面，建立科学合理和符合实际需要的培训机制，提高团队专业水平；在引进方面，从市场及院校等多种渠道引进公司发展所需的多层次人才；在考核和激励方面，不断完善考核制度，采用多维度的激励机制，提高员工积极性。

5、加大市场开发力度

公司所在行业具有良好的市场前景，公司未来将借助品牌、人员、技术等优势，继续加强公司主营业务，加大市场开发力度，从而增强公司核心竞争力，并进一步巩固和加强公司的行业地位和可持续发展能力，为公司业务进一步拓展创造良好的条件。

6、强化投资者回报机制

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制订上市后适用的《公司章程（草案）》，就利润分配政策事宜进行详细规定和公开承诺，并制定了股东分红回报规划，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。

（二）相关主体的承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会的有关规定及要求，就公司本次发行涉及的每股收益即期回报被摊薄的填补回报措施等有关事项作出如下确认及承诺：

1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会及上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将无条件接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本人作出的相关处罚或采取的相关管理措施。

七、关于未履行承诺的约束措施的承诺

（一）发行人拱东医疗承诺

公司将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。公司在本次发行并上市过程中，如存在未履行承诺的情形的，公司将采取以下措施予以约束：

1、及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

2、向投资者提出补充承诺或替代承诺，尽可能保护投资者的权益；

3、公司因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿；

4、公司将对出现该等未履行承诺行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员采取调减或停发薪酬或津贴等措施（如该等人员在本公司领薪）。

（二）发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝承诺

本人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。本人如存在未履行承诺的情形，同意采取以下约束措施：

1、及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

2、如违反股份锁定承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴拱东医疗；

3、本人因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归拱东医疗所有；

4、本人未履行或未及时履行相关承诺导致拱东医疗或投资者遭受损失的，本人依法赔偿拱东医疗或投资者的损失。

（三）发行人持股 5%以上的股东金驰投资承诺

本企业将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。本企业如存在未履行承诺的情形，同意采取以下约束措施：

1、及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

2、如违反股份锁定、持股意向及减持意向的承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴拱东医疗；

3、本企业因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归拱东医疗所有；

4、本企业未履行或未及时履行相关承诺导致拱东医疗或投资者遭受损失的，

由本企业依法赔偿拱东医疗或投资者的损失。

（四）发行人董事、高级管理人员承诺

本人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。本人如存在未履行承诺的情形，同意采取以下约束措施：

1、及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

2、如违反股份锁定承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴拱东医疗；

3、如违反稳定股价预案的承诺，自违反上述承诺之日起停止从公司领取现金分红或领取薪酬，由公司暂扣并代管，直至按稳定股价方案采取相应措施并实施完毕；本人直接或间接所持公司股份不得转让，直至按稳定股价方案采取相应措施并实施完毕；不得作为股权激励对象，或调整出已开始实施的股权激励方案的行权名单；

4、本人因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归拱东医疗所有；

5、本人未履行或未及时履行相关承诺导致拱东医疗或投资者损失的，由本人依法赔偿拱东医疗或投资者的损失。

（五）发行人监事承诺

本人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。本人如存在未履行承诺的情形，同意采取以下约束措施：

1、及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

2、如违反股份锁定承诺上述承诺进行减持的，自愿将减持所得收益上缴拱东医疗；

3、不得作为股权激励对象，或调整出已开始实施的股权激励方案的行权名单；

4、本人因未履行或未及时履行相关承诺所获得的收益归拱东医疗所有；

5、本人未履行或未及时履行相关承诺导致拱东医疗或投资者损失的，由本人依法赔偿拱东医疗或投资者的损失。

八、利润分配方案

（一）发行前滚存利润安排

根据 2019 年 2 月 28 日公司第一届董事会第七次会议以及 2019 年 3 月 21 日公司 2018 年度股东大会审议通过的《关于公司本次发行前滚存利润分配方案的议案》，如果公司首次公开发行股票的申请获得批准并成功发行，则本次公开发行前滚存的未分配利润在公司股票公开发行后由新老股东按持股比例共享。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

根据 2019 年 2 月 28 日公司第一届董事会第七次会议以及 2019 年 3 月 21 日公司 2018 年度股东大会审议通过的《公司章程（草案）》及《浙江拱东医疗器械股份有限公司未来三年股东回报规划（2019-2021）》，本次发行后，公司的利润分配政策如下：

1、回报规划制定的考量因素

公司的长远和可持续发展；股东要求和意愿；公司经营发展实际情况；社会资金成本、外部融资环境等。公司综合分析上述因素，对股利分配做出制度性安排。

2、股东分红回报规划制定原则

根据公司章程规定的利润分配政策，在公司财务稳健的基础上，公司的利润分配应注重对股东合理的投资回报。

3、2019-2021 年股东分红回报规划

公司可以采取现金或法律、法规允许的方式分配股利。在满足公司正常的生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若公司营业收入增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配预案。

4、股东分红回报规划制定周期

公司至少每三年重新审阅一次《股东回报规划》，根据需要作出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报规划。调整股东回报规划应以保护股东权益为出发点，不得与《公司章程》的规定相抵触，公司保证调整后的股东回报规划不违

反股东回报规划制定原则：即如无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的股利不少于当年实现的可分配利润的 10%。

九、老股转让方案

本次发行不涉及股东公开发售股份的情形。

十、重要风险提示

本公司提醒投资者认真阅读本招股说明书的“第四节 风险因素”部分，并特别注意下列事项：

（一）市场竞争风险

在我国产业政策的大力支持下，医疗卫生健康产业得到了迅速的发展，医用耗材作为医疗卫生健康行业不可或缺的组成部分，其作用和地位日益彰显。目前我国医用耗材市场处于充分竞争状态，生产企业众多，行业产品种类较多，企业产品水平参差不齐。医用耗材行业良好的市场前景将吸引更多竞争者进入市场，市场竞争不断加剧。公司凭借稳定的产品质量、丰富的产品结构、广泛的营销网络等优势，已经具有一定的品牌知名度和市场影响力。若公司未来在日趋激烈的市场竞争中，无法保持自身竞争优势，未能快速适应行业发展趋势和不断变化的市场环境，则公司的市场份额可能会遭遇挤占，进而对经营业绩造成不利影响。

（二）行业政策法规风险

1、行业法律法规、政策变化风险

随着医药卫生体制改革的进一步深化，国家相关部门陆续在行业标准、招投标、价格形成机制、流通体系等领域出台了一系列的政策和法规，对医用耗材行业产生了深远的影响。如果未来相关的法律法规和行业政策发生重大变化，将会对医用耗材行业的投融资及市场供求关系、经营模式、生产经营、技术研发及产品售价等产生较大影响，如果公司未来不能采取有效措施应对医用耗材法律法规和行业政策的重大变化，公司的生产经营可能会受到不利影响。

2、“两票制”推行带来的风险

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，旨在规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价。国家要求公立医疗机构药品采购中逐步

推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。随着全国范围内各省市药品“两票制”展开及执行到位，耗材“两票制”政策也陆续出台并落地执行，截至目前，“两票制”已覆盖我国大部分省市，其中，河北、福建、陕西、山西等省市医疗机构全面采用医用耗材“两票制”；海南、天津、安徽、内蒙古等省市仅对高值耗材执行“两票制”政策；宁夏、山东、浙江、广西等地正逐步推行耗材“两票制”，但具体执行时间未定。公司产品均属于一次性低值医用耗材，未来不排除“两票制”在低值医用耗材行业全面推行，这将对行业流通领域产生深远的影响。公司若不能及时准确应对“两票制”政策带来的变化，未来经营可能受到不利影响。

（三）产品质量控制风险

医用耗材产品质量直接关系到医疗安全和患者生命健康，行业内的生产企业以及相关产品受到政府监管部门的严格监管。公司已建立了相对完善的质量控制体系，以保证产品质量和安全性，报告期内，公司未出现因产品质量导致的事故、纠纷或诉讼仲裁情况。但未来仍不排除公司可能因为其他某种不确定因素导致出现产品质量问题，从而给公司市场声誉及持续经营能力造成不利影响。

（四）原材料价格波动风险

报告期内，公司主营业务成本中直接材料占比在 70%以上，主要原材料为聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯、PET 试管和丁基胶塞等高分子材料及产品组件，原材料价格受石油等大宗商品价格影响较大。若国际政治形势发生不利变化、经济发展前景不确定等因素导致石油等大宗商品供需失衡，将会导致公司原材料价格发生波动。若未来原材料价格大幅上涨，且公司未能合理安排采购或及时转嫁产品成本，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

（五）OEM/ODM 业务模式风险

公司境外销售按产品是否使用公司品牌可分为自主品牌销售和 OEM/ODM 贴牌销售，其中，OEM/ODM 贴牌销售即根据国外客户的订单情况进行生产，产品以客户品牌进行销售，此类客户主要为境外大型医疗器械品牌运营商。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司境外销售 OEM/ODM 业务收入分别为 15,551.95 万元、18,526.12 万元和 20,507.31 万元，占同期主营业务收入比例分别为 42.09%、43.17%和 42.95%。如果公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足 OEM/ODM 客户的需求，将可能导致客户流失，进而对公司的经营产生不利影响。

（六）对外贸易摩擦风险

报告期内，公司境外销售收入主要来自北美洲、亚洲和欧洲等地区的国家，如果公司产品主要出口国通过设置贸易壁垒、提高关税征收额度或开展反倾销、反补贴调查等手段保护本国企业利益，则会对公司产品出口产生不利影响。报告期内，公司出口美国实现的收入分别为 5,910.88 万元、7,007.91 万元和 8,396.21 万元，占主营业务收入比例分别为 16.00%、16.33%和 17.59%；2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦升级，虽然公司出口美国业务暂未受到直接影响，但如果未来中美贸易摩擦进一步加剧、加征关税方案长期持续，将会给公司发展带来一定的不利影响。

目 录

发行概况 1
发行人声明 3
重大事项提示 4
一、本次发行前股东所持股份锁定期的承诺 4
二、本次发行前持股 5%以上股东持股意向及减持意向的承诺 5
三、关于稳定公司股价的预案 6
四、关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺 9
五、避免同业竞争及关联交易的承诺 11
六、关于填补被摊薄即期回报的措施和承诺 14
七、关于未履行承诺的约束措施的承诺 16
八、利润分配方案 18
九、老股转让方案 19
十、重要风险提示 19
目 录 22
第一节 释义 28
一、普通释义 28
二、专业术语 29
第二节 概览 31
一、发行人基本情况 31
二、控股股东及实际控制人简要情况 32
三、发行人的主要财务数据及主要财务指标 32
四、本次发行概况 34
五、募集资金主要用途 34
第三节 本次发行概况 36
一、本次发行的基本情况 36
二、本次发行的有关当事人 36
三、发行人与本次发行有关的当事人之间的关系 38
四、预计发行上市时间表 38

第四节 风险因素 39
一、市场竞争风险 39
二、行业政策法规风险 39
三、产品质量控制风险 40
四、原材料价格波动风险 40
五、OEM/ODM 业务模式风险 40
六、业务合规风险 41
七、财务风险 41
八、规模扩张导致的管理风险 42
九、实际控制人不当控制风险 42
十、税收优惠政策变动风险 42
十一、募集资金投资项目实施风险 43
十二、其他风险 43
第五节 发行人基本情况 45
一、发行人概况 45
二、发行人改制重组情况 45
三、发行人设立以来股本形成、变化及重大资产重组情况 47
四、公司历次验资情况及投入资产的计量属性 59
五、发行人股权结构及组织结构 59
六、发行人控股子公司、参股子公司的基本情况 62
七、发起人、主要股东及实际控制人的基本情况 64
八、发行人的股本情况 68
九、发行人内部职工股情况 71
十、发行人工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人的情况 71
十一、发行人员工及社会保障情况 72
十二、持有发行人 5%以上股份的主要股东以及作为股东的董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺及其履行情况 75
十三、中介机构的相关承诺 76
第六节 业务和技术 78

一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况.....78
二、发行人所处行业的基本情况.....81
三、发行人竞争情况.....109
四、公司主营业务的情况.....113
五、公司主要固定资产和无形资产.....131
六、经营许可资质.....138
七、本公司技术情况.....141
八、环境保护和劳动安全.....145
九、在境外生产经营情况.....148
十、质量控制情况.....149
第七节 同业竞争与关联交易.....152
一、公司独立运行情况.....152
二、同业竞争情况.....153
三、关联方及关联关系.....157
四、关联交易情况.....161
五、对关联交易决策权力和程序的制度安排.....164
六、公司关联交易制度的执行情况和独立董事意见.....168
七、减少及规范关联交易的措施.....169
第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....172
一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员简介.....172
二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况.....177
三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员其他对外投资情况.....179
四、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的薪酬情况.....179
五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况.....180
六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员间的亲属关系情况.....181
七、公司与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签订的协议及其作出的重要承诺.....181
八、董事、监事、高级管理人员的任职资格.....181
九、董事、监事与高级管理人员近三年的变动情况.....181
第九节 公司治理.....183

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....183
二、董事会专门委员会的设置情况.....191
三、报告期内违法违规行为情况.....193
四、对外担保和资金占用的情况.....193
五、公司内部控制制度的情况.....193
第十节 财务会计信息.....195
一、财务报表.....195
二、注册会计师审计意见.....206
三、财务报表编制的基础及合并范围.....208
四、主要会计政策和会计估计.....208
五、税项.....223
六、分部信息.....223
七、经会计师核验的非经常性损益明细表.....224
八、发行人最近一期末主要资产情况.....225
九、最近一期末主要债项.....226
十、所有者权益变动.....227
十一、现金流量.....227
十二、期后事项、或有事项及其他重要事项.....227
十三、主要财务指标.....228
十四、资产评估情况.....229
十五、历次验资情况.....230
第十一节 管理层讨论与分析.....231
一、公司财务状况分析.....231
二、公司盈利能力分析.....260
三、现金流量分析.....283
四、公司资本性支出分析.....285
五、重大担保、诉讼及其他或有事项项.....286
六、公司的主要优势和困难及对未来盈利能力的趋势分析.....286
七、本次发行对公司即期回报摊薄的影响及填补措施.....287

第十二节 业务发展目标 291
一、公司发展战略 291
二、业务发展计划 291
三、实施上述计划所依据的假设条件和面临的主要困难 293
四、上述业务发展计划与公司现有业务的关系 294
五、本次募集资金对实现公司业务发展目标的作用 294
第十三节 募集资金运用 296
一、本次募集资金运用基本情况 296
二、募集资金投资项目的具体情况 298
三、募集资金投资项目新增产能消化情况 318
四、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响 321
第十四节 股利分配政策 323
一、公司的股利分配政策 323
二、最近三年实际股利分配情况 323
三、发行后的股利分配政策 324
四、本次发行完成前滚存利润分配政策 325
第十五节 其他重要事项 326
一、信息披露与投资者关系服务 326
二、重大合同 326
三、公司对外担保情况 327
四、重大诉讼、仲裁事项 327
五、控股股东和董事、监事、高级管理人员的重大诉讼和仲裁 328
第十六节 董事、监事、高级管理人员及 有关中介机构声明 329
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 329
二、保荐机构（主承销商）声明 330
三、发行人律师声明 333
四、审计机构声明 334
五、验资机构声明 335
六、验资复核机构声明 336
七、资产评估及评估复核机构声明 337

第十七节 备查文件 338

一、备查文件 338

二、备查文件查阅时间及地点 338

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文中另有所指，下列词语具有如下涵义：

一、普通释义

发行人、拱东医疗、公司、本公司、股份公司	指	浙江拱东医疗器械股份有限公司
拱东有限、有限公司	指	浙江拱东医疗科技有限公司
金驰投资	指	台州金驰投资管理合伙企业（有限合伙）
医用塑料厂	指	浙江拱东医用塑料厂（曾用名黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂、黄岩县拱东化学塑料实验厂、黄岩市拱东化学塑料实验厂、浙江黄岩拱东化学塑料实验厂）
迈德模具	指	浙江迈德医用模具有限公司
GD Medical、拱东美国	指	GD Medical, Inc.
浙江友莱	指	浙江友莱医疗器械有限公司
浙江恒大	指	浙江恒大医疗器械有限公司
维力医疗	指	广州维力医疗器械股份有限公司，主板上市公司（603309.SH）
阳普医疗	指	广州阳普医疗科技股份有限公司，创业板上市公司（300030.SZ）
三鑫医疗	指	江西三鑫医疗科技股份有限公司，创业板上市公司（300453.SZ）
康德莱	指	上海康德莱企业发展集团股份有限公司，主板上市公司（603987.SH）
威高股份	指	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司，港股上市公司（1066.HK）
瑞琦科技	指	成都瑞琦科技实业股份有限公司，新三板挂牌公司（831079.OC）
硕华生命	指	浙江硕华生命科学研究股份有限公司，新三板挂牌公司（838540.OC）
Thermo Fisher	指	Thermo Fisher Scientific, Inc.，纽约证券交易所上市公司（TMO.N）
McKesson	指	McKesson Corporation，纽约证券交易所上市公司（MCK.N）
As One	指	As One Corporation，东京交易所上市公司（7476.T）
Cardinal	指	Cardinal Health, Inc.， 纽约证券交易所上市公司（CAH.N）
Henry Schein	指	Henry Schein, Inc.，纳斯达克交易所上市公司（HSIC.O）
Medline	指	Medline Industries, Inc.，世界著名医疗用品制造商和经销商
IDEXX	指	IDEXX Laboratories, Inc.，纳斯达克交易所上市公司（IDXX.O）

美国 BD	指	Becton, Dickinson and Company，全球知名医疗器械供应商
卫计委、卫健委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会。2018 年 3 月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，将国家卫生和计划生育委员会的职责整合，组建中华人民共和国国家卫生健康委员会
三会	指	发行人股东大会、董事会、监事会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《浙江拱东医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经拱东医疗 2018 年度股东大会审议通过，并于公司股票发行上市后生效的《浙江拱东医疗器械股份有限公司章程（草案-上市后适用）》
最近三年、报告期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所	指	上海证券交易所
保荐机构、保荐人、主承销商	指	中泰证券股份有限公司
天健会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	浙江天册律师事务所
坤元评估师、资产评估机构	指	坤元资产评估有限公司
股票、A 股	指	面值为 1 元的人民币普通股
元、万元	指	人民币元、万元
本次发行	指	浙江拱东医疗器械股份有限公司本次向社会公众首次公开发行股票的行为

二、专业术语

医疗器械	指	直接或者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
一次性医疗器械/一次性医用耗材	指	在疾病的预防、诊断和治疗过程中一次使用后即刻废弃或者仅用于一人的医疗器械
I 类医疗器械	指	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，由设区的市级人民政府食品药品监督管理部门实行备案管理
II 类医疗器械	指	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门实行注册管理
III 类医疗器械	指	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，由国务院食品药品监督管理部门实行注册管理
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，通过认证的商品可加贴 CE（Conformite Europeenne 的缩写）标志表示该产品符合有关欧盟指令规定的要求，并用以证实该产品已通过了

		相应的合格评定程序及制造商的合格声明，是产品被允许进入欧盟市场销售的通行证
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）
FDA 企业备案与产品列名	指	医疗器械产品进入美国市场前，企业都需进行企业备案（Establishment Registration）和产品列名（Device Listing）。美国 FDA 对医疗器械实行分类管理。根据风险等级和管理程度把医疗器械分成三类进行管理，即 I 类（低风险产品）、II 类（中等风险产品）和 III 类（高风险产品）。大部分 I 类产品只需进行企业备案与产品列名即可，FDA 不进行实质性技术审查；大部分 II 类产品及部分 I 类产品进行企业备案与产品列名后，还需通过上市前通告途径（510K）进行注册；III 类产品及无同类已上市产品的 II 类产品，在进行企业备案与产品列名后，需要通过上市前批准途径（PMA）进行注册
ISO 13485	指	国际标准化组织（ISO）制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
OEM	指	Original Equipment Manufacturer 的英文缩写，即贴牌生产，制造方根据委托制造方提供的设计或规格生产产品，然后将其出售给委托制造方
ODM	指	Original Design Manufacturer，自主设计制造商，产品由制造厂商自主设计、开发，根据品牌厂商技术要求进行产品设计，生产制造产品并销售给品牌商的模式
医用高分子材料	指	用以制造人体内脏、体外器官、药物剂型及医疗器械的聚合物材料。人工合成的用于医学研究和临床领域的医用高分子材料主要有聚氯乙烯、天然橡胶、聚乙烯、聚酰胺、聚丙烯、聚苯乙烯、硅橡胶、聚酯、聚四氟乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯和聚氨酯等
塑料颗粒	指	是塑料以半成品形态进行储存、运输和加工成型的原料
聚苯乙烯（PS）	指	一种高分子材料，在一次性医用耗材等领域被广泛使用
聚丙烯（PP）	指	一种高分子材料，可用于一次性医用耗材领域
聚乙烯（PE）	指	一种高分子材料，可用于一次性医用耗材领域
TUV	指	德国 TUV 南德意志集团在 1962 年成为德国官方授权的政府监督组织，经由政府授权和委托，进行工业设备和技术产品的安全认证及质量保证体系和环保体系的评估审核，它是目前欧洲最大、且最具实力的跨国性第三方认证机构。
PET	指	英文 Polyethylene Terephthalate 的缩写，是指一种塑料名称，化学名：聚对苯二甲酸乙二醇酯。
PMMA	指	英文 Polymethyl Methacrylate 的缩写，化学名：聚甲基丙烯酸甲酯，俗称有机玻璃，是由甲基丙烯酸甲酯聚合而成的一种高分子透明材料。

除特别说明外，本招股说明书所有数值保留 2 位小数，若出现各分项数值之和与合计数尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示，投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

公司中文名称	浙江拱东医疗器械股份有限公司
公司英文名称	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.
注册资本	6,000.00 万元
法定代表人	施慧勇
有限公司成立日期	2009 年 08 月 17 日
股份公司成立日期	2017 年 10 月 26 日
经营范围	医疗器械、塑料制品、药品包装用材料和容器、模具研发、制造、销售，技术进出口与货物进出口（设立一家分支机构：分支机构经营场所设在台州市黄岩北院大道 39 号，分支机构仅从事《医疗器械生产企业许可证》规定范围内的第二类医疗器械制造）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
住　　所	浙江省台州市黄岩区北院大道 10 号
邮政编码	318020
电话号码	0576-84081101
传真号码	0576-84050789
互联网网址	www.chinagongdong.com
电子信箱	jsw@chinagongdong.com

（二）发行人设立情况

发行人系由拱东有限整体变更设立的股份有限公司。拱东有限以经天健会计师审计的截至 2017 年 7 月 31 日的净资产 222,465,784.38 元为基数，按 3.707763073：1 折合为股份公司股本 60,000,000 股，每股面值 1 元，其余 162,465,784.38 元计入资本公积。2017 年 10 月 16 日，天健会计师出具“天健验[2017]403 号”《验资报告》，对此次整体变更全体股东的出资情况进行了审验。

2017 年 10 月 24 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了整体变更设立股份公司的议案。2017 年 10 月 26 日，发行人取得台州市市场监

督管理局核发的营业执照，统一社会信用代码号为 91331003148185689U。

（三）发行人主营业务

公司主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售，主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型，产品广泛应用于临床诊断和护理、科研检测、药品包装等领域。经过三十余年的发展，公司不断拓展产品线的深度和广度，目前已成为国内一次性医用耗材生产企业中产品种类较为齐全、规模领先的企业之一。

二、控股股东及实际控制人简要情况

（一）控股股东简介

截至本招股说明书签署日，施慧勇直接持有本公司 70.00%的股权，并通过金驰投资间接持有本公司 4.28%的股权，为公司的控股股东。

控股股东施慧勇的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发起人、主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）发起人的基本情况”。

（二）实际控制人简介

截至本招股说明书签署日，施慧勇直接持有本公司 70.00%的股权，并通过金驰投资控制本公司 10.00%的股权；施依贝直接持有本公司 10.00%的股权；施慧勇、施依贝系父女关系，二人合计控制本公司 90.00%的股权，为公司的实际控制人。

实际控制人施慧勇、施依贝的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发起人、主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）发起人的基本情况”。

三、发行人的主要财务数据及主要财务指标

（一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
资产总计	46,434.88	32,869.49	35,197.78
负债总计	12,292.38	7,617.28	16,390.55
归属于母公司所有者权益合计	34,142.50	25,252.21	18,807.23

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	34,142.50	25,252.21	18,807.23

（二）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
营业收入	48,255.18	43,130.12	37,124.90
营业利润	9,657.34	6,714.55	7,062.57
利润总额	9,914.58	6,645.33	7,042.04
净利润	8,567.34	5,448.56	6,052.07
归属于母公司所有者净利润	8,567.34	5,448.56	6,052.07
扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者净利润	8,312.17	7,591.11	6,083.19

（三）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项　目	2018 年	2017 年	2016 年
经营活动产生的现金流量净额	10,242.45	8,554.37	8,612.01
投资活动产生的现金流量净额	-3,565.48	5,299.08	-6,696.85
筹资活动产生的现金流量净额	2,974.46	-11,143.08	1,103.28
现金及现金等价物净增加额	9,891.13	2,240.25	3,432.09

（四）主要财务指标

财务指标	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
资产负债率（合并）	26.47%	23.17%	46.57%
资产负债率（母公司）	26.31%	22.94%	47.40%
流动比率（倍）	2.70	2.88	1.47
速动比率（倍）	2.40	2.36	1.30
财务指标	**2018 年**	**2017 年**	**2016 年**
应收账款周转率（次）	5.34	5.25	4.95
存货周转率（次）	7.67	7.62	8.52
综合毛利率	40.84%	41.84%	40.72%
息税折旧摊销前利润（万元）	11,250.26	7,931.19	8,364.84
利息保障倍数（倍）	360.82	49.61	70.66
每股经营活动现金流量净额（元/股）	1.71	1.43	-

每股净现金流量（元/股）	1.65	0.37	-
每股净资产（元/股）	5.69	4.21	-
无形资产（土地使用权除外）占净资产比例	0.27%	0.19%	0.11%
基本每股收益（元）	1.43	0.91	-
稀释每股收益（元）	1.43	0.91	-
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元）	1.39	1.27	-
扣除非经常性损益后的稀释每股收益（元）	1.39	1.27	-

注：上述财务指标计算公式详见本招股说明书“第十节 财务会计信息”之“十三、主要财务指标”。

四、本次发行概况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 2,000.00 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，本次发行不进行原股东公开发售股份
每股发行价格	【】元
发行方式	采用向参与网下配售的询价对象配售和网上资金申购定价发行相结合的方式，或中国证监会批准的其他方式
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开户并可买卖 A 股股票的自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止者除外）
承销方式	余额包销
拟上市证券交易所	上海证券交易所

五、募集资金主要用途

公司本次拟公开发行人民币普通股不超过 2,000.00 万股，本次募集资金扣除发行费用后，将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金拟投入金额
1	年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目	26,911.82	26,911.82
2	年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目	17,836.80	17,836.80
3	研发中心建设项目	9,758.06	9,758.06
4	补充流动资金	3,500.00	3,500.00
合计		**58,006.68**	**58,006.68**

如本次股票发行实际募集资金不能满足上述项目的资金需要，资金缺口由公司自筹解决。因经营发展需要，在募集资金到位前，公司可以根据项目实施进度

的需要，先行使用自筹资金对上述项目进行投入，待募集资金到位后以募集资金置换预先已投入上述项目的自筹资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数	不超过 2,000.00 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，本次发行不进行原股东公开发售股份	
每股发行价格	【】元	
发行市盈率	【】倍（发行价格/发行后每股收益，发行后每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计）	
发行前每股净资产	发行前每股净资产为【】元（按经审计的归属于母公司股东的净资产除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	发行后每股净资产为【】元（按经审计的归属于母公司股东的净资产加本次募集资金净额，除以本次发行后总股本计算）	
市净率	【】倍（每股发行价格/发行后每股净资产）	
发行方式	采用向参与网下配售的询价对象配售和网上资金申购定价发行相结合的方式，或中国证监会批准的其他方式	
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开户并可买卖 A 股股票的自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止者除外）	
承销方式	余额包销	
拟上市证券交易所	上海证券交易所	
募集资金总额	【】万元	
募集资金净额	【】万元	
发行费用概算	承销费用	【】万元
	保荐费用	【】万元
	审计费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	评估费用	【】万元
	发行手续费用	【】万元
	信息披露费用	【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	浙江拱东医疗器械股份有限公司
法定代表人	施慧勇
住所	浙江省台州市黄岩区北院大道 10 号

联系电话	0576-84081101
传真	0576-84050789
联系人	金世伟

（二）保荐人（主承销商）

名称	中泰证券股份有限公司
法定代表人	李玮
住所	济南市市中区经七路 86 号
办公地址	上海市浦东新区花园石桥路 66 号东亚银行金融大厦 18 楼
联系电话	021-20315033
传真	021-20315039
保荐代表人	许伟功、王震
项目协办人	倪婕
项目组其他成员	王如现、邓淼清、张柏森

（三）律师事务所

名称	浙江天册律师事务所
负责人	章靖忠
住所	浙江省杭州市杭大路 1 号黄龙世纪广场 A 座 11 楼
联系电话	0571-87901110
传真	0571-87902008
经办律师	傅羽韬、曹亮亮

（四）会计师事务所

名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	王越豪
住所	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 6 楼
联系电话	0571-88216888
传真	0571-88216999
经办注册会计师	毛晓东、宁一锋

（五）资产评估机构

名称	坤元资产评估有限公司
负责人	王传军

住所	杭州市西溪路 128 号 901 室
联系电话	0571-87559001
传真	0571-87178826
经办评估师	应丽云、陈晓南、陆锋、倪金涛

（六）股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

（七）收款银行

名称	交通银行济南市中支行
户名	中泰证券股份有限公司
账号	371611000018170130778

（八）申请上市证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号上海证券大厦
联系电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关的当事人之间的关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、预计发行上市时间表

询价推介时间	【】年【】月【】日-【】年【】月【】日
定价公告刊登日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本公司本次发行的股票价值时，除本招股说明书中提供的其他资料外，应特别考虑下述各项风险因素。

一、市场竞争风险

在我国产业政策的大力支持下，医疗卫生健康产业得到了迅速的发展，医用耗材作为医疗卫生健康行业不可或缺的组成部分，其作用和地位日益彰显。目前我国医用耗材市场处于充分竞争状态，生产企业众多，行业产品种类较多，企业产品水平参差不齐。医用耗材行业良好的市场前景将吸引更多竞争者进入市场，市场竞争不断加剧。公司凭借稳定的产品质量、丰富的产品结构、广泛的营销网络等优势，已经具有一定的品牌知名度和市场影响力。若公司未来在日趋激烈的市场竞争中，无法保持自身竞争优势，未能快速适应行业发展趋势和不断变化的市场环境，则公司的市场份额可能会遭遇挤占，进而对经营业绩造成不利影响。

二、行业政策法规风险

（一）行业法律法规、政策变化风险

随着医药卫生体制改革的进一步深化，国家相关部门陆续在行业标准、招投标、价格形成机制、流通体系等领域出台了一系列的政策和法规，对医用耗材行业产生了深远的影响。如果未来相关的法律法规和行业政策发生重大变化，将会对医用耗材行业的投融资及市场供求关系、经营模式、生产经营、技术研发及产品售价等产生较大影响，如果公司未来不能采取有效措施应对医用耗材法律法规和行业政策的重大变化，公司的生产经营可能会受到不利影响。

（二）“两票制”推行带来的风险

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，旨在规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价。国家要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。随着全国范围内各省市药品“两票制”展开及执行到位，耗材“两票制”政策也陆续出台并落地执行，截至目前，“两票制”已覆盖我国大部分省市，其中，河北、福建、陕西、山西等省市医疗机构全面采用医用耗材“两票制”；海南、天津、安徽、内蒙古

等省市仅对高值耗材执行“两票制”政策；宁夏、山东、浙江、广西等地正逐步推行耗材“两票制”，但具体执行时间未定。公司产品均属于一次性低值医用耗材，未来不排除“两票制”在低值医用耗材行业全面推行，这将对行业流通领域产生深远的影响。公司若不能及时准确应对“两票制”政策带来的变化，未来经营可能受到不利影响。

三、产品质量控制风险

医用耗材产品质量直接关系到医疗安全和患者生命健康，行业内的生产企业以及相关产品受到政府监管部门的严格监管。公司已建立了相对完善的质量控制体系，以保证产品质量和安全性，报告期内，公司未出现因产品质量导致的事故、纠纷或诉讼仲裁情况。但未来仍不排除公司可能因为其他某种不确定因素导致出现产品质量问题，从而给公司市场声誉及持续经营能力造成不利影响。

四、原材料价格波动风险

报告期内，公司主营业务成本中直接材料占比在 70%以上，主要原材料为聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯、PET 试管和丁基胶塞等高分子材料及产品组件，原材料价格受石油等大宗商品价格影响较大。若国际政治形势发生不利变化、经济发展前景不确定等因素导致石油等大宗商品供需失衡，将会导致公司原材料价格发生波动。若未来原材料价格大幅上涨，且公司未能合理安排采购或及时转嫁产品成本，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

五、OEM/ODM 业务模式风险

公司境外销售按产品是否使用公司品牌可分为自主品牌销售和 OEM/ODM 贴牌销售，其中，OEM/ODM 贴牌销售即根据境外客户的订单情况进行生产，产品以客户品牌进行销售，此类客户主要为境外大型医疗器械品牌厂商。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司境外销售中 OEM/ODM 业务收入分别为 15,551.95 万元、18,526.12 万元和 20,507.31 万元，占同期主营业务收入比例分别为 42.09%、43.17%和 42.95%。如果公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足 OEM/ODM 客户的需求，将可能导致客户流失，进而对公司的经营产生不利影响。

六、业务合规风险

公司一贯重视合规经营，已逐步建立了相对完善的内部控制制度，要求公司业务人员、经销商遵守国家相关法律法规，依法开展业务活动。截至本招股说明书签署日，公司未发生业务人员存在违规开展业务的情形，亦未曾受到过与此相关的处罚。近年来，国家逐步加大对医疗器械领域的业务合规监管力度，公司也相应不断加强对自身业务合规性的管理，但公司经销商数量较多，公司无法完全有效地管理经销商的行为，而一旦公司业务人员或经销商存在不正当的商业行为，公司的市场声誉和正常的生产经营可能受到不利影响，则将对公司的经营业绩造成不利影响。

七、财务风险

（一）应收票据及应收账款坏账风险

报告期各期末，公司应收票据及应收账款账面价值分别为 7,951.46 万元、8,704.85 万元和 10,277.05 万元，占当期资产总额的比例分别为 22.59%、26.48%和 22.13%，占当期营业收入的比例分别为 21.42%、20.18%和 21.30%。随着公司业务规模的扩大，应收票据及应收账款账面价值可能将进一步增加。报告期内，公司不断加强应收票据及应收账款的回收管理，应收票据及应收账款回款情况良好。若公司主要客户未来经营情况或与公司的合作关系发生不利变化，应收票据及应收账款回收风险将增加，将会对公司的现金流和盈利能力产生不利影响。

（二）汇率波动风险

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司境外销售中直接出口收入分别为 17,117.98 万元、19,596.88 万元和 22,237.00 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 46.33%、45.66%和 46.57%。公司境外客户主要分布在美洲、欧洲以及亚洲等地区，主要以美元和欧元结算，报告期内产生的汇兑收益分别为 256.79 万元、-276.85 万元及 108.46 万元，绝对值占当期净利润的比例分别为 4.24%、5.08%及 1.27%。近年来，人民币对美元和欧元的汇率处于持续波动的态势。汇率的波动会影响公司产品出口销售价格，对海外市场销售产生不确定影响，同时，可能产生的汇兑损益亦会影响公司业绩。未来人民币汇率波动的不确定性将可能对公司的经营业绩造成一定程度的影响。

（三）净资产收益率下降风险

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 26.75%、32.97%和 27.99%，保持在较高水平。本次发行完成后，公司净资产将会比发行前有较大幅度的增加。但由于募集资金投资项目建成达产需要一定周期，短期内产生的经济效益与净资产的增长幅度难以相匹配；同时募集资金的投入将加大固定资产折旧和各项直接费用，在一定程度上影响公司的利润。本次发行完成后，公司净资产收益率短期内存在较大幅度下降的风险。

八、规模扩张导致的管理风险

报告期内，公司营业收入一直保持较快的增长速度，业务规模持续扩大。本次发行完成后，公司的资产规模将大幅提高，业务规模亦将逐步扩大，对公司的管理提出更高的要求。尽管公司已建立较规范的管理制度体系和组织运行模式，培养了一批具有先进理念、视野开阔和丰富管理经验的管理团队，但是如果公司内部的管理架构和管理模式不能适应未来高速发展的需要，将对公司带来相应的管理风险。

九、实际控制人不当控制风险

本次发行前，施慧勇、施依贝父女通过直接及间接方式合计控制公司 90%的表决权，为公司的实际控制人；本次发行后，施慧勇、施依贝父女控制的表决权比例降为 67.50%，仍为公司实际控制人。尽管公司已逐步建立健全了与公司治理、内部控制相关的各项制度，包括三会议事规则、独立董事制度、董事会专门委员会制度、关联交易管理制度等，但公司实际控制人仍存在通过行使股东大会表决权，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项施加控制或重大影响的可能性，从而存在控股股东决策权过于集中而带来决策不当的风险，导致损害公司及公众股东的利益。

十、税收优惠政策变动风险

报告期内，公司被认定为高新技术企业，享受 15%的企业所得税优惠税率；2018 年 11 月，公司通过高新技术企业复审，认证有效期 3 年。同时，报告期内，公司出口产品实行增值税“免、抵、退”政策，主要产品出口退税率为 13%、15%、

16%、17%，公司享受的免抵退税额分别为 2,502.50 万元、2,848.88 万元和 3,174.77 万元。若公司未来不能继续被认定为高新技术企业或者国家取消或降低上述税收优惠政策，将对公司未来的经营业绩产生一定不利影响。

十一、募集资金投资项目实施风险

公司已对本次募集资金投资项目进行了审慎的可行性研究论证，充分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及医用耗材行业的未来发展趋势、市场竞争环境、国家宏观经济形势等综合因素。但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建成投产的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，导致项目实施进度落后、市场开发未达预期的情形，从而对项目的预期收益和投资回报造成不利影响。

十二、其他风险

（一）社保、住房公积金被追缴的风险

报告期内，公司存在未给部分符合条件的职工缴纳社会保险和住房公积金的情形。公司员工以农村户籍人员居多，部分人员已在户籍所在地缴纳新型农村合作医疗保险和新型农村社会养老保险，其家庭拥有宅基地住房，该类员工就业流动性较大，对当期收入重视度高，导致其缴纳社会保险及住房公积金的意愿不强。报告期内，公司不断完善人事用工制度，不断加大对社会保险、住房公积金相关政策的宣传力度，提高社会保险、住房公积金缴纳比例，并根据员工需要向员工提供免费宿舍或住房补贴。但公司报告期内未足额缴纳社会保险和住房公积金仍存在被相关主管机构要求补缴的风险，对此，实际控制人已做出承担相关补缴或处罚费用的承诺。

（二）对外贸易摩擦风险

报告期内，公司境外销售收入主要来自北美洲、亚洲和欧洲等地区的国家，如果公司产品主要出口国通过设置贸易壁垒、提高关税征收额度或开展反倾销、反补贴调查等手段保护本国企业利益，则会对公司产品出口产生不利影响。报告期内，公司出口美国实现的收入分别为 5,910.88 万元、7,007.91 万元和 8,396.21 万元，占主营业务收入比例分别为 16.00%、16.33%和 17.59%；2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦升级，虽然公司出口美国业务暂未受到直接影响，但如果未来中美

贸易摩擦进一步加剧、加征关税方案长期持续，将会给公司发展带来一定的不利影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人概况

公司中文名称	浙江拱东医疗器械股份有限公司
公司英文名称	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd.
注册资本	6,000.00 万元
法定代表人	施慧勇
有限公司成立日期	2009 年 08 月 17 日
股份公司成立日期	2017 年 10 月 26 日
经营范围	医疗器械、塑料制品、药品包装用材料和容器、模具研发、制造、销售，技术进出口与货物进出口（设立一家分支机构：分支机构经营场所设在台州市黄岩北院大道 39 号，分支机构仅从事《医疗器械生产企业许可证》规定范围内的第二类医疗器械制造）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
住　　所	浙江省台州市黄岩区北院大道 10 号
邮政编码	318020
电话号码	0576-84081101
传真号码	0576-84050789
互联网网址	www.chinagongdong.com
电子信箱	jsw@chinagongdong.com

二、发行人改制重组情况

（一）设立方式

发行人系由拱东有限整体变更设立的股份有限公司。拱东有限以经天健会计师审计的截至 2017 年 7 月 31 日的净资产 222,465,784.38 元为基数，按 3.707763073：1 折合为股份公司股本 60,000,000 股，每股面值 1 元，其余 162,465,784.38 元计入资本公积。2017 年 10 月 16 日，天健会计师出具“天健验[2017]403 号”《验资报告》，对此次整体变更全体股东的出资情况进行了审验。

2017 年 10 月 24 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了整体变更设立股份公司的议案。2017 年 10 月 26 日，发行人取得台州市市场监督管理局核发的营业执照，统一社会信用代码号为 91331003148185689U。

（二）发起人

公司整体变更设立时，各发起人及其持股情况如下：

序号	发起人	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	施慧勇	4,200.00	70.00
2	施依贝	600.00	10.00
3	金驰投资	600.00	10.00
4	施何云	180.00	3.00
5	施荷芳	180.00	3.00
6	施梅花	180.00	3.00
7	钟卫峰	60.00	1.00
合计		**6,000.00**	**100.00**

（三）在改制设立发行人之前，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

发行人改制设立之前，持股 5%以上的主要发起人为施慧勇、施依贝和金驰投资，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务如下：

施慧勇拥有的主要资产为其持有的拱东有限的股权以及金驰投资的份额，从事的主要业务为拱东有限的经营管理工作；

施依贝为施慧勇之女，拥有的主要资产为其持有的拱东有限的股权，未从事其他具体业务；

金驰投资为员工持股平台，拥有的主要资产为其持有的拱东有限的股权，除持有拱东有限股权之外，未开展其他具体业务。

（四）发行人成立时拥有的主要资产和实际从事的主要业务

发行人系由拱东有限整体变更设立，承继了拱东有限的全部资产和业务。发行人成立时拥有的主要资产是公司日常业务经营中形成的经营性资产，实际从事的主要业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售。公司拥有的主要资产和实际从事的主要业务在公司整体变更设立前后未发生重大变化。

（五）在发行人成立之后，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

发行人成立之后，持股 5%以上的主要发起人施慧勇、施依贝和金驰投资拥有的主要资产和实际从事的主要业务未因发行人成立而发生重大变化。

（六）发行人成立前后的业务流程情况

发行人由拱东有限整体变更设立，成立前后的业务流程未发生重大变化。发行人具体的业务流程详见本招股说明书“第六节　业务和技术”之“四、公司主营业务的情况”。

（七）发行人成立以来，在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

发行人自成立以来，独立从事生产经营活动，在生产经营方面独立于主要发起人，不存在依赖主要发起人的情形。报告期内，公司与主要发起人的关联关系及其演变详见本招股说明书“第七节　同业竞争与关联交易”。

（八）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

发行人为拱东有限整体变更设立的股份有限公司，整体变更时拱东有限的全部资产由股份公司承继，相关资产权属的变更已履行了必要的法律程序。

三、发行人设立以来股本形成、变化及重大资产重组情况

（一）发行人股本形成及历次变化情况

公司历史最早可追溯到1985年9月成立的黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂，先后经历了有限公司成立前阶段（1985年9月-2009年8月）、有限公司阶段（2009年8月-2017年10月）及股份公司阶段（2017年10月至今）。公司股本形成、变化的过程具体如下：

1、有限公司成立前的历史沿革情况

1985年8月29日，黄岩县乡镇企业管理局出具了“黄乡镇工字（85）第262号”《关于同意建立“黄岩县红旗塑料工艺厂”等十三个厂的批复》，同意黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂的建立，企业性质为村辖集体（个人集资）。1985年9月4日，黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂办理完成设立工商登记手续，设立时资金总额4.5万元，经济性质为：村辖集体，生产经营范围为：塑料、五金。根据《集资新办企业协议书》，出资人为施慧勇、施义友、施小清、施何云、枣小生、枣官中、施福林、蔡秀清等8名自然人。

1986年11月1日，黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂更名为黄岩县拱东化学塑料实验厂。1993年11月29日，企业名称变更为：黄岩市拱东化学塑料实验厂，经济性质为：集体所有制。1995年11月14日，企业名称变更为浙江黄岩

拱东化学塑料实验厂，经济性质为：集体所有制（合作经营）。拱东医疗涉及的历史沿革时间较长，因黄岩区行政区划调整、档案搬迁等原因，存在部分早期工商原始档案缺失的情形。截至 2000 年 9 月 8 日工商变更登记前，企业注册资金为 595 万元，股权结构为：施慧勇持股 90%、施何云持股 10%，经济性质为：股份合作制。2018 年 11 月 27 日，台州市黄岩区市场监督管理局就上述事实出具了证明文件。

2000 年 8 月 16 日，浙江黄岩拱东化学塑料实验厂通过股东会决议：将企业名称变更为浙江拱东医用塑料厂，并由施慧勇、施何云、施小清进行增资至 1,180 万元。2000 年 7 月 28 日，台州中路会计师事务所出具了“台中会验[2000]第 296 号”《验资报告》，截至 2000 年 6 月 25 日止，浙江黄岩拱东化学塑料实验厂增加投入资本 585 万元，变更后的投入资本总额为 1,180 万元。2000 年 9 月 8 日，台州市工商行政管理局黄岩分局核准本次变更，企业名称变更为浙江拱东医用塑料厂，注册资金为 1,180 万元，企业经济性质为股份合作制。本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施慧勇	944.00	80.00
2	施何云	177.00	15.00
3	施小清	59.00	5.00
合计		**1,180.00**	**100.00**

2003 年 1 月，施小清去世，施小清全体法定继承人于 2003 年 4 月 30 日签订《财产继承协议书》，同意由蔡香凤（施小清配偶）一人继承施小清全部股权，其他人自愿放弃。2003 年 4 月 30 日，浙江拱东医用塑料厂通过股东会决议：施慧勇将其持有的 100 万元股权按原价转让给施慧斌，100 万元股权按原价转让给施荷芳，100 万元股权按原价转让给施梅花，44 万元股权按原价转让给蔡香凤；施何云将其持有的 77 万元股权按原价转让给蔡香凤。同日，各方签署股权转让协议。2003 年 6 月 16 日，台州市工商行政管理局黄岩分局核准本次变更。本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施慧勇	600.00	50.86

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
2	蔡香凤	180.00	15.26
3	施何云	100.00	8.47
4	施荷芳	100.00	8.47
5	施梅花	100.00	8.47
6	施慧斌	100.00	8.47
合计		**1,180.00**	**100.00**

2003 年 11 月 10 日，浙江拱东医用塑料厂通过股东会决议：施慧勇将其持有的 500 万元股权按原价转让给蔡香凤。同日，各方签署股权转让协议。2003 年 11 月 13 日，台州市工商行政管理局黄岩分局核准本次变更。本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	蔡香凤	680.00	57.65
2	施慧勇	100.00	8.47
3	施何云	100.00	8.47
4	施荷芳	100.00	8.47
5	施梅花	100.00	8.47
6	施慧斌	100.00	8.47
合计		**1,180.00**	**100.00**

2008 年 9 月 4 日，浙江拱东医用塑料厂通过股东会决议：浙江拱东医用塑料厂增加注册资本至 2,000 万元，其中施慧勇增加 200 万元、施何云增加 200 万元、施荷芳增加 200 万元、施梅花增加 120 万元、施慧斌增加 100 万元。2008 年 9 月 4 日，浙江华诚会计师事务所有限公司出具了“华诚会验[2008]0201 号”《验资报告》，截至 2008 年 9 月 2 日止，浙江拱东医用塑料厂已收到施慧勇、施何云、施荷芳、施梅花和施慧斌缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 820 万元，变更后的累计注册资本人民币 2,000 万元，实收资本 2,000 万元。2008 年 9 月 5 日，台州市工商行政管理局黄岩分局核准本次变更。本次变更后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	蔡香凤	680.00	34.00

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
2	施慧勇	300.00	15.00
3	施何云	300.00	15.00
4	施荷芳	300.00	15.00
5	施梅花	220.00	11.00
6	施慧斌	200.00	10.00
合计		**2,000.00**	**100.00**

2、2009 年 8 月，有限公司设立

公司的前身拱东有限成立于 2009 年 8 月 17 日，系由蔡香凤、施慧勇、施何云、施荷芳、施梅花、施慧斌以浙江拱东医用塑料厂截至 2009 年 6 月 30 日经评估的净资产作为出资设立，成立时注册资本为 2,000 万元，企业性质为有限责任公司，法定代表人为施慧勇。

2009 年 8 月 7 日，台州市华诚资产评估事务所出具了“台华评报[2009]第 62 号”《浙江拱东医用塑料厂整体资产评估项目评估报告书》，以 2009 年 6 月 30 日为评估基准日，浙江拱东医用塑料厂总资产评估值为 134,893,374.15 元，负债评估值为 41,456,654.63 元，净资产评估值为 93,436,719.52 元。

2018 年 11 月 15 日，坤元评估师出具了“坤元评报[2018]601 号”《关于“台华评报[2009]62 号<资产评估报告>”的复核报告》，认为“台华评报[2009]62 号”《资产评估报告》的评估方法和评估参数取值依据基本符合相关规范要求；评估结果基本合理；实施的评估程序基本到位；对评估结果产生重大影响的事项已基本披露。

2009 年 8 月 8 日，浙江拱东医用塑料厂通过股东会决议：企业名称由浙江拱东医用塑料厂变更为浙江拱东医疗科技有限公司，企业性质变更为有限责任公司；制定改制方案，确认经评估的总资产为 134,893,374.15 元，负债为 41,456,654.63 元，净资产为 93,436,719.52 元，净资产中的 2,000 万元折合股份入股，其余部分计入资本公积。

2009 年 8 月 10 日，浙江华诚会计师事务所有限公司出具了“华诚会验[2009]0221 号”《验资报告》，截至 2009 年 6 月 30 日止，拱东有限已收到全体股东以浙江拱东医用塑料厂净资产折合的实收资本合计 2,000 万元。

2019 年 2 月 28 日，天健会计师出具了“天健验[2019]50 号”《关于浙江拱

东医疗器械股份有限公司于二〇〇九年八月有限公司设立登记时出资到位情况的复核报告》，认为截至 2009 年 8 月 17 日止，拱东有限全体股东应缴纳的出资额 2,000 万元业已全部到位。

2009 年 8 月 17 日，拱东有限取得台州市工商行政管理局黄岩分局核发的注册号为 331003000027388 的《企业法人营业执照》。

拱东有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	蔡香凤	680.00	34.00
2	施慧勇	300.00	15.00
3	施何云	300.00	15.00
4	施荷芳	300.00	15.00
5	施梅花	220.00	11.00
6	施慧斌	200.00	10.00
合计		**2,000.00**	**100.00**

3、2010 年 10 月，有限公司第一次股权转让

2010 年 9 月 26 日，蔡香凤与施慧勇签订股权转让协议，约定蔡香凤将其持有的有限公司 34.00%的股权按原价转让给施慧勇。2010 年 10 月 15 日，台州市工商行政管理局黄岩分局核准本次变更。

本次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施慧勇	980.00	49.00
2	施何云	300.00	15.00
3	施荷芳	300.00	15.00
4	施梅花	220.00	11.00
5	施慧斌	200.00	10.00
合计		**2,000.00**	**100.00**

4、2011 年 10 月，有限公司第二次股权转让

2011 年 10 月 26 日，施何云、施荷芳、施梅花与施慧勇、施慧斌签订股权转让协议：施何云将其持有的有限公司 12.00%的股权按原价转让给施慧勇；施荷芳将其持有的有限公司 12.00%的股权按原价转让给施慧勇；施梅花将其持有

的有限公司 6.00%的股权按原价转让给施慧斌，2.00%的股权按原价转让给施慧勇。2011 年 10 月 28 日，台州市工商行政管理局黄岩分局核准本次变更。

本次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施慧勇	1,500.00	75.00
2	施慧斌	320.00	16.00
3	施何云	60.00	3.00
4	施荷芳	60.00	3.00
5	施梅花	60.00	3.00
合计		**2,000.00**	**100.00**

5、2012 年 8 月，有限公司第三次股权转让

2012 年 7 月 24 日，施慧斌与施慧勇、施梅花签订股权转让协议：施慧斌将其持有的有限公司 15.00%的股权按原价转让给施慧勇，1.00%的股权按原价转让给施梅花。2012 年 8 月 6 日，台州市工商行政管理局黄岩分局核准本次变更。

本次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施慧勇	1,800.00	90.00
2	施梅花	80.00	4.00
3	施何云	60.00	3.00
4	施荷芳	60.00	3.00
合计		**2,000.00**	**100.00**

6、2014 年 6 月，有限公司第四次股权转让

2014 年 5 月 30 日，拱东有限召开股东会并通过决议：施慧勇将其持有的有限公司 10.00%的股权按原价转让给施依贝，7.00%的股权按原价转让给施何云，7.00%的股权按原价转让给施荷芳，6.00%的股权按原价转让给施梅花。同日，上述各方签订股权转让协议。2014 年 6 月 20 日，台州市工商行政管理局黄岩分局核准本次变更。

本次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施慧勇	1,200.00	60.00

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
2	施依贝	200.00	10.00
3	施何云	200.00	10.00
4	施荷芳	200.00	10.00
5	施梅花	200.00	10.00
合计		**2,000.00**	**100.00**

7、2016 年 3 月，有限公司第五次股权转让

2016 年 2 月 24 日，拱东有限召开股东会并通过决议：施荷芳将其持有的有限公司 6.00%的股权按原价转让给施慧斌；施何云将其持有的有限公司 6.00%的股权按原价转让给施慧勇；施梅花将其持有的有限公司 6.00%的股权按原价转让给施慧勇。同日，上述各方签订股权转让协议。2016 年 3 月 15 日，台州市黄岩区市场监督管理局核准本次变更。

本次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施慧勇	1,440.00	72.00
2	施依贝	200.00	10.00
3	施慧斌	120.00	6.00
4	施何云	80.00	4.00
5	施荷芳	80.00	4.00
6	施梅花	80.00	4.00
合计		**2,000.00**	**100.00**

8、2016 年 6 月，有限公司第六次股权转让

2016 年 6 月 1 日，拱东有限召开股东会并通过决议：施慧斌将其持有的有限公司 6.00%的股权按原价转让给施慧勇。同日，双方签订股权转让协议。2016 年 6 月 29 日，台州市黄岩区市场监督管理局核准本次变更。

本次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施慧勇	1,560.00	78.00
2	施依贝	200.00	10.00
3	施何云	80.00	4.00

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
4	施荷芳	80.00	4.00
5	施梅花	80.00	4.00
合计		**2,000.00**	**100.00**

9、2017 年 1 月，有限公司第七次股权转让

2016 年 12 月 6 日，拱东有限召开股东会并通过决议：施慧勇将其持有的有限公司 7.00%的股权转让给金驰投资，1.00%的股权转让给钟卫峰；施何云、施荷芳、施梅花分别将其持有的有限公司 1.00%的股权转让给金驰投资；以上股权转让价格均为 8.75 元/股。同日，上述各方签订股权转让协议。2017 年 1 月 4 日，台州市黄岩区市场监督管理局核准本次变更。

本次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施慧勇	1,400.00	70.00
2	施依贝	200.00	10.00
3	金驰投资	200.00	10.00
4	施何云	60.00	3.00
5	施荷芳	60.00	3.00
6	施梅花	60.00	3.00
7	钟卫峰	20.00	1.00
合计		**2,000.00**	**100.00**

10、2017 年 10 月，有限公司整体变更为股份公司

2017 年 8 月 8 日，拱东有限召开股东会并通过决议：同意拱东有限整体变更为股份有限公司。同日，施慧勇、施依贝、金驰投资、施何云、施荷芳、施梅花和钟卫峰等 7 名股东签订《关于变更设立浙江拱东医疗器械股份有限公司之发起人协议》。

2017 年 9 月 15 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具“天健审[2017]8154 号”《审计报告》：截至审计基准日 2017 年 7 月 31 日，拱东有限净资产审计值为 222,465,784.38 元。2017 年 9 月 30 日，坤元资产评估有限公司出具“坤元评报[2017]560 号”《资产评估报告》：截至评估基准日 2017 年 7 月 31 日，拱东有限净资产评估值为 280,619,071.62 元。

2017 年 10 月 16 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具“天健验[2017]403 号”《验资报告》：截至 2017 年 10 月 10 日，公司已收到全体股东以拱东有限净资产缴纳的实收资本 60,000,000.00 元。

2017 年 10 月 24 日，拱东医疗召开创立大会暨第一次股东大会并通过决议：将有限公司整体变更为股份有限公司，公司名称为浙江拱东医疗器械股份有限公司；同意基准日登记在册的公司全体股东作为发起人，以其拥有的截至 2017 年 7 月 31 日有限公司经审计的净资产 222,465,784.38 元按 3.707763073：1 折合为股份公司股本，折股变更后的股份公司的注册资本为人民币 6,000 万元，其余计入资本公积。

2017 年 10 月 26 日，台州市市场监督管理局核准本次变更。

拱东医疗成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	施慧勇	4,200.00	70.00
2	施依贝	600.00	10.00
3	金驰投资	600.00	10.00
4	施何云	180.00	3.00
5	施荷芳	180.00	3.00
6	施梅花	180.00	3.00
7	钟卫峰	60.00	1.00
合计		**6,000.00**	**100.00**

截至本招股说明书签署日，公司股本及各股东持股数量、比例情况未发生进一步变更。

11、关于历史沿革中相关事项的说明

（1）1985 年 9 月黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂设立时出资问题

根据黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂设立时的工商登记资料显示，施慧勇、施义友、施小清、施何云、枣小生、枣官中、施福林、蔡秀清共同签署《集资新办企业协议书》，出资设立黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂，并由黄岩县拱东乡工业办公室、拱东乡午尚洋村民委员会在《集资新办企业协议书》上签章见证。上述人员中施义友为施慧勇祖父，施小清为施慧勇父亲，施何云为施慧勇姐姐，枣官中为施何云配偶，枣小生为枣官中父亲，施福林、蔡秀清系施慧勇同村村民。

保荐机构、发行人律师对黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂设立时午尚洋村村委相关人员以及设立时工商登记的出资人进行了访谈。根据访谈记录或出具的确认书，黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂设立时午尚洋村没有出资，也没有参与企业的经营管理；黄岩县拱东兴博五金塑料制品系由施慧勇个人出资设立、经营的企业，根据企业设立时黄岩当地工商登记政策的需要，由其他同村亲友作为挂名股东签署了《集资新办企业协议书》；设立时的出资人与拱东医疗及其股东之间均不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

根据黄岩区北城街道午尚洋村村民委员会于 2018 年 11 月出具的《确认书》，黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂系施慧勇个人以自有资金兴办的企业，不存在任何国有、集体出资。拱东有限前身设立时按照当时之政策要求登记为集体企业，在存续过程中，未因登记为集体企业而享受过税收及其他优惠政策，该村集体及其他村、乡（镇）集体组织未对其有任何形式的投资、借款、担保等连带责任及扶持性投入，未参与其生产经营管理，拱东医疗、拱东有限及其前身无需向午尚洋村集体缴纳任何费用。截至该确认书签署之日，午尚洋村集体未持有拱东医疗、拱东有限及其前身任何股权/出资，也不享有拱东医疗、拱东有限及其前身任何股东/出资人权利/权益，午尚洋村村集体就拱东医疗、拱东有限及其前身的股权/出资不享有任何权利/权益，午尚洋村村集体与拱东医疗、拱东有限及其股东之间不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

根据黄岩区北城街道办事处企业办公室（原“黄岩县拱东乡工业办公室”）于 2019 年 1 月出具的《关于浙江拱东医疗器械股份有限公司历史沿革相关事项的说明与确认书》，黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂由施慧勇个人出资设立，不存在任何国有、集体出资，也不存在挂靠的情况。黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂设立时按照当时之政策要求登记为集体企业，在存续过程中，未因登记为集体企业而享受过税收及其他优惠政策，不存在任何村、乡（镇）集体组织对其有任何形式的投资、借款、担保等连带责任及扶持性投入，或参与其生产经营管理。其后续工商登记经济性质变更为股份合作制及变更设立有限责任公司时，无需履行集体企业改制、脱帽程序。

根据台州市黄岩区市场监督管理局于 2018 年 11 月出具的《关于浙江拱东医疗器械股份有限公司历史沿革的证明》，黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂成立时系自然人出资设立，根据当时黄岩企业工商登记的政策，登记为村辖集体，截至

2000 年 9 月前，先后登记为集体所有制、集体所有制（合作经营）、股份合作制，不存在任何集体或国有出资，不存在挂靠的情形。该企业设立以来的历次出资及股权变动，其出资人或股东均为自然人，无集体、国有的出资或股权成分。

2019 年 3 月 4 日，台州市黄岩区人民政府出具《关于确认浙江拱东医疗器械股份有限公司历史沿革相关事项的批复》，确认：

“一、拱东医疗前身是黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂，设立于 1985 年 9 月 4 日，因当时工商登记需要，登记的企业经济性质为“村辖集体”，实际为自然人施慧勇个人出资设立的企业，不存在任何国有、集体出资，也不存在挂靠的情况。

二、拱东医疗及其前身自设立至今，不存在集体经济成分，不存在任何国有、集体出资或投入，不存在挂靠的情况，未因登记为集体企业享受过税收及其他优惠政策，不存在侵占国家、集体资产的情况，其资产权属不存在纠纷或潜在纠纷。

三、拱东医疗目前股本结构合法、有效、清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。”

同时，根据 2006 年浙江省工商行政管理局印发的《股份合作企业改制操作意见》相关规定：

“一、股份合作企业改制，应采取公司制形式，并办理变更登记。股份合作企业应以评估后净资产折股，折合股份不得高于企业净资产，折合股份如低于净资产，差额部分列入改制后公司的资本公积，不得收回。企业净资产如低于改制后公司申请的注册资本，股东应当按《公司法》要求追加投资。

二、股份合作企业改制为公司应当履行以下程序： （一）召开企业股东大会（即最高权力机构），作出同意改制的决定。（二）委托依法设立的会计事务所对企业整体资产进行评估。（三）股东大会对评估结果进行确认，对产权进行界定。（四）产权转让或折合入股。（五）制定改制方案。（六）股东大会或主管部门批准改制方案（涉及集体资产由主管部门批准）。（七）委托依法设立的验资机构验证注册资本。（八）申请办理工商变更登记。”

2009 年 8 月 7 日，台州市华诚资产评估事务所出具了“台华评报[2009]第 62 号”《浙江拱东医用塑料厂整体资产评估项目评估报告书》。2009 年 8 月 8 日，浙江拱东医用塑料厂通过股东会决议：企业名称由浙江拱东医用塑料厂变更为浙江拱东医疗科技有限公司，企业性质变更为有限责任公司；制定改制方案，根据台州市华诚资产评估事务所出具的“台华评报[2009]第 62 号”《浙江拱东医用塑

料厂整体资产评估项目评估报告书》的评估结果，以经评估的净资产折股。2009年8月10日，浙江华诚会计师事务所有限公司出具了“华诚会验[2009]0221号”《验资报告》。

综上所述，黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂设立时登记为集体企业，实际为自然人施慧勇一人出资设立的企业，不存在任何国有、集体出资，也不存在挂靠的情况；并按照浙江省工商行政管理局印发的《股份合作企业改制操作意见》规定的程序，于2009年8月由股份合作企业改制为有限公司。

（2）2000年9月之前出资额、股权结构变化问题

1985年9月，黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂设立时资金总额4.5万元，《集资新办企业协议书》中显示的出资人为施慧勇、施义友、施小清、施何云、枣小生、枣官中、施福林、蔡秀清。拱东有限前身涉及的历史沿革时间较长，因黄岩区行政区划调整、档案搬迁等原因，2000年9月之前的部分工商原始档案缺失。2018年11月27日，台州市黄岩区市场监督管理局就上述事实出具了证明文件。

鉴于2009年8月拱东有限改制设立时，各股东系以截至2009年6月30日经评估的净资产作为出资，尽管拱东有限前身出资相关工商原始档案缺失，不影响对拱东有限出资已依法足额缴纳的认定。

根据对施慧勇、施何云的访谈记录，施慧勇、施何云对拱东有限前身在2000年9月8日工商变更登记前的出资额、股权结构进行了确认；此外，根据2009年8月拱东有限改制设立时的其他股东蔡香凤、施荷芳、施梅花、施慧斌的访谈记录，蔡香凤、施荷芳、施梅花、施慧斌对拱东有限前身的历史沿革进行了确认，对出资额、股权结构不存在异议。2019年1月16日，施慧勇出具承诺：“拱东医疗不存在违法违规的情形；不存在纠纷或潜在纠纷。后续如因拱东医疗历史产权确认相关事宜出现纠纷或其他问题，产生的法律责任及一切损失、费用等支出均由本人承担”。

经核查，保荐机构认为：拱东医疗及其前身不存在任何国有、集体出资，也不存在挂靠的情况，未因登记为集体企业享受过税收及其他优惠政策，不存在侵占国家、集体资产的情况，2009 年由股份合作制改制为有限公司的程序合法合规；由于工商资料短缺，2000 年 9 月之前出资额、股权结构变化不连续，鉴于已经历史沿革中涉及到的股东对股权结构进行确认，且2009年8月改制为有限公司是系以经评估的净资产作为出资，并经坤元评估师、天健会计师对相关评估、

验资程序进行复核，因此 2009 年改制为有限公司时，公司股权结构清晰且出资已依法足额缴纳。

发行人律师认为：医用塑料厂 2009 年 8 月改制为有限公司时以经评估的净资产作为出资，履行了评估、验资手续，坤元评估师、天健会计师对改制时相关评估、验资程序进行了复核，改制程序合法合规，股东出资已依法足额缴纳。发行人及其前身不存在任何国有、集体出资，也不存在挂靠的情况，未因登记为集体企业享受过税收及其他优惠政策，不存在侵占国家、集体资产的情况。

（二）发行人设立以来重大资产重组情况

发行人设立以来未发生重大资产重组情况。

四、公司历次验资情况及投入资产的计量属性

（一）历次验资情况

公司历次验资情况如下：

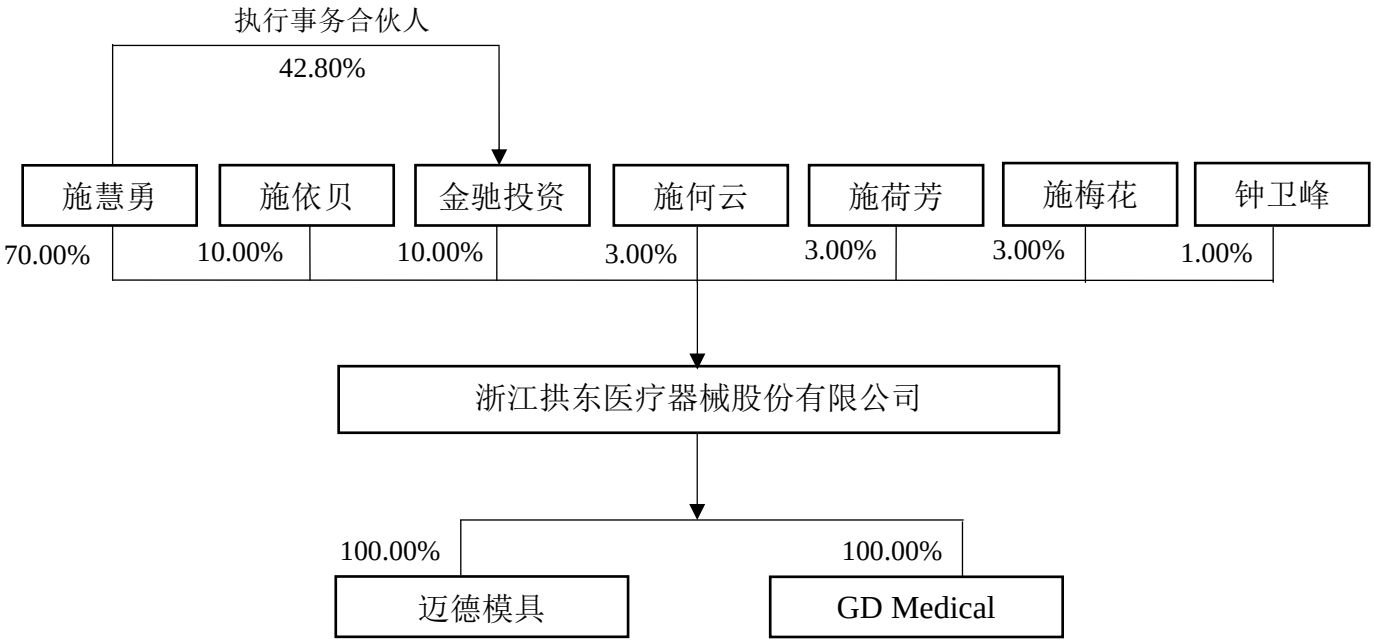
序号	报告出具日期	验资机构	验资报告编号	验资事项
1	2009 年 8 月 10 日	浙江华诚会计师事务所有限公司	华诚会验[2009]0221 号	拱东有限设立验资，注册资本 2,000.00 万元
2	2017 年 10 月 16 日	天健会计师	天健验[2017]403 号	拱东有限整体变更为股份公司验资，注册资本由 2,000.00 万元增至 6,000.00 万元
3	2019 年 2 月 28 日	天健会计师	天健验[2019]50 号	拱东有限设立验资复核

（二）整体变更时发起人投入资产的计量属性

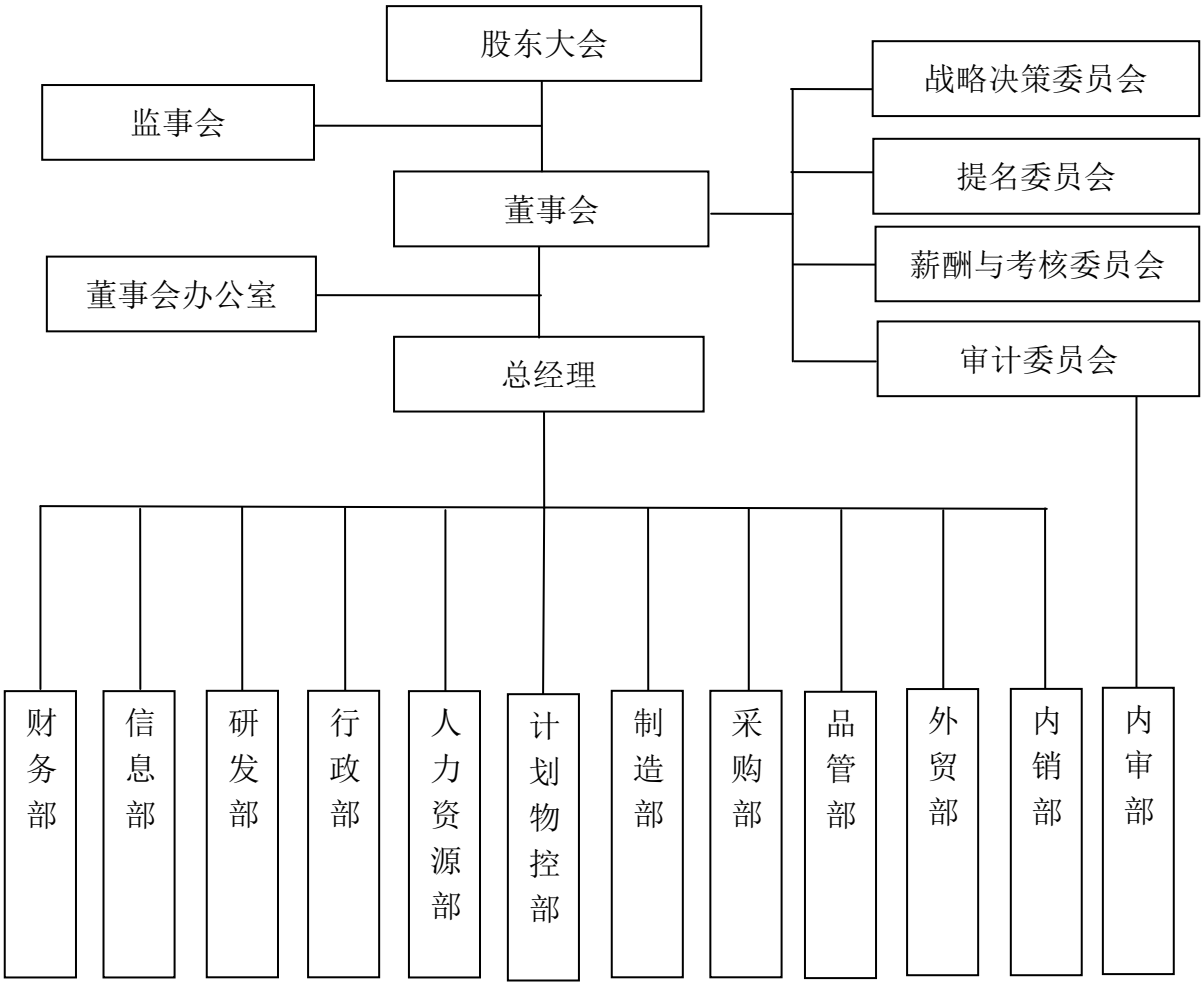
发行人系由拱东有限整体变更设立，各发起人以其持有的拱东有限截至 2017 年 7 月 31 日经审计的净资产 222,465,784.38 元为基数，按 3.707763073：1 折合为股份公司股本 60,000,000 股，每股面值 1 元，其余 162,465,784.38 元计入资本公积。发行人成立时发起人投入的资产均按经审计的账面价值计量。

五、发行人股权结构及组织结构

（一）发行人股权结构图


执行事务合伙人
42.80%
施慧勇
施依贝
金驰投资
施何云
施荷芳
施梅花
钟卫峰
70.00%
10.00%
10.00%
3.00%
3.00%
3.00%
1.00%
浙江拱东医疗器械股份有限公司
100.00%
100.00%
迈德模具
GD Medical

（二）发行人组织结构图



（三）发行人主要职能部门

公司最高权力机构为股东大会。董事会是公司股东大会的执行机构，对股东大会负责，下设战略决策、薪酬与考核、提名、审计四个专业委员会。

公司实行董事会领导下的总经理负责制，在董事会的领导下，由总经理负责公司日常经营与管理，对董事会负责。

公司各职能部门的主要职能是：

主要职能部门	主要职责
董事会办公室	负责公司证券事务管理及信息披露工作；负责投资者关系管理工作；负责与各证券监管机构、证券相关机构的沟通和联络工作；负责收集市场信息，做好对外投资项目的调研和实施指导工作；负责管理和保存股东及董事资料；负责筹备并组织股东大会、董事会会议、监事会会议。
财务部	负责公司财务预算、核算和结算工作；负责公司财务管理、税务管理、资金管理工作；负责财务数据的统计分析，以支持公司的决策与经营。

主要职能部门	主要职责
信息部	负责公司信息化建设工作；负责公司 IT 资产的日常管理和维护；为公司内部提供信息技术支持并对全公司的信息资源进行管理和控制。
研发部	负责公司的技术、产品的研发、设计工作；负责跟踪和研究行业技术发展趋势，拟订公司技术和产品的发展规划；负责整合各生产系统的技术研发资源，对各部门提供业务指导和技术支持；负责在新技术、新产品的产业化过程中，对工艺设计与验证、产品调试、质量执行标准进行技术支持。
行政部	负责公司行政管理制度的制定和督导工作；负责公司日常行政事务的管理工作；负责公司设施、设备的管理工作；负责公司总务工作，管理公司车辆、安保、环境卫生、食堂宿舍等后勤工作；负责公司对外的联络工作。
人力资源部	负责公司的人力资源规划、招聘、培训、绩效管理、薪酬福利管理以及劳动关系管理工作。
计划物控部	负责公司生产体系的建立、健全工作；负责公司生产的组织工作；负责生产性物料的申购、调度、仓储管理工作；负责拟定生产计划，并对生产相关各项指标进行监测、监控。
制造部	负责公司产品的生产工作；负责执行生产计划，实现生产物料、设备、人员、工艺的有机配合，确保按时、保质的完成生产任务；负责生产车间的安全管理工作。
采购部	负责制定公司的年度采购计划；负责供应商的开发、评审和管理工作；负责供应商价格谈判及合同的签订工作；负责公司原辅材料、设施设备的采购工作。
品管部	负责公司质量管理及体系管理工作；负责对公司产品的质量标准、生产工艺及产品检测方法进行评估；负责公司生产过程的全面监控工作；负责建立和健全与检验工作有关的质量保证体系。
外贸部	负责制定并实施针对境外市场的销售策略和营销方案；负责境外市场的宣传推广、市场开拓和维护工作；负责境外客户订单的全流程管理；负责境外客户信息反馈的整理与传递等工作。
内销部	负责国内市场调研宣传推广、市场开拓和维护工作；负责制订境内销售计划；负责境内销售报价及订单处理、售后工作；负责各类招标活动的管理。
内审部	负责公司内部审计工作；建立健全并监督执行内部控制制度；对公司经营活动的合法性、合规性、真实性和完整性进行审计；定期对公司资金情况进行审计，定期向审计委员会汇报内审工作。

六、发行人控股子公司、参股子公司的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有迈德模具、GD Medical 两家全资子公司，不存在参股子公司。

（一）浙江迈德医用模具有限公司

1、迈德模具的基本情况

公司名称	浙江迈德医用模具有限公司	成立时间	2013 年 2 月 27 日
注册资本	1,000.00 万元	实收资本	1,000.00 万元
住所	浙江省台州市黄岩新前街道北院大道 39 号		
经营范围	医用模具及其他模具制造、销售；技术进出口和货物进出口		
股权结构	股东名称	股权比例	

	拱东医疗	100.00%
	合计	**100.00%**
主要财务数据（万元）（经审计）	**项目**	**2018-12-31/2018 年**
	总资产	1,052.98
	净资产	1,050.04
	净利润	23.81

2、迈德模具的设立及股权演变情况

（1）2013 年 2 月，迈德模具成立

迈德模具由李芝静、施慧勇共同出资组建，设立时注册资本为 1,000.00 万元，其中，李芝静、施慧勇分别以货币资金出资 800.00 万元、200.00 万元。

2013 年 2 月 25 日，浙江华诚会计师事务所有限公司出具“华诚会验[2013]043 号”《验资报告》，验证截至 2013 年 2 月 25 日，公司已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币 1,000.00 万元，均以货币出资。

2013 年 2 月 27 日，台州市工商行政管理局黄岩分局核准设立申请。

迈德模具设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	李芝静	800.00	80.00
2	施慧勇	200.00	20.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

（2）2015 年 7 月，迈德模具第一次股权转让

2015 年 6 月 18 日，迈德模具股东会作出决议，同意李芝静将其持有的迈德模具 80.00%的股权转让予施慧勇，转让价格为 1 元/股。同日，双方签订《股权转让协议》。2015 年 7 月 15 日，台州市工商行政管理局黄岩分局核准此次变更。

本次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	施慧勇	1,000.00	100.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

（3）2016 年 12 月，迈德模具第二次股权转让

2016 年 12 月 6 日，迈德模具股东作出决定，同意施慧勇将其持有的迈德模具 100.00%的股权转让给浙江拱东医疗科技有限公司，转让价格为 0.9997 元/股。

同日，双方签订《股权转让协议》。2016 年 12 月 17 日，台州市黄岩区市场监督管理局核准此次变更。

本次股权转让后的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江拱东医疗科技有限公司	1,000.00	100.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

2017 年 11 月 7 日，迈德模具完成股东名称变更事项的工商备案登记手续，股东名称变更为浙江拱东医疗器械股份有限公司。

（二）GD Medical, Inc.

GD Medical 成立于 2014 年 8 月 14 日， 注册编号为“C3702465”，注册地址为“759 E UNION STREET, PASADENA, CA 91101”，唯一董事为施慧勇，已发行股票数为 10,000 股，发行人持有其 100.00%股权。

根据美国 PYNG SOON 律师行于 2019 年 2 月 20 日出具的法律意见书，GD Medical 是根据加利福尼亚州公司法成立的公司，合法成立并有效存续。

发行人取得了浙江省商务厅核发的“境外投资证第 N3300201500144 号”《企业境外投资证书》、台州市黄岩区发展和改革局出具的“黄发改产业[2016]53 号”《项目备案通知书》，履行了境外投资审批相关备案手续。

拱东美国经审计的截至 2018 年 12 月 31 日总资产为 2,990.52 万元，净资产为 2,989.82 万元，2018 年净利润为-142.64 万元。

七、发起人、主要股东及实际控制人的基本情况

（一）发起人的基本情况

本公司发起人为施慧勇、施依贝、金驰投资、施何云、施荷芳、施梅花和钟卫峰。各发起人具体情况如下：

1、施慧勇

施慧勇先生，1966 年 10 月生，中国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：33260319661029****，住所为台州市黄岩区北城街道大桥路 671 号。

2、施依贝

施依贝女士，1995 年 12 月生，中国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：33100319951201****，住所为台州市黄岩区北城街道大桥路 671 号。

3、台州金驰投资管理合伙企业（有限合伙）

企业名称	台州金驰投资管理合伙企业（有限合伙）		成立时间	2016 年 11 月 17 日
认缴出资额	1,750.00万元		执行事务合伙人	施慧勇
主要经营场所	浙江省台州市黄岩区北城街道大桥路527弄42号			
经营范围	投资管理服务（未经金融等监管部门批准不得从事向公众融资存款，融资担保，代客理财等金融服务），投资咨询服务。			
出资结构	出资人	在拱东医疗的职务		出资比例
	施慧勇	董事长		42.80%
	潘建伟	董事、副总经理		5.00%
	金世伟	董事、董事会秘书		3.00%
	潘磊	财务总监		3.00%
	赖尚校	内销总监		3.00%
	季岩福	研发部高级经理		3.00%
	吕忠良	制造部车间主任		3.00%
	黄米华	制造部车间主任		3.00%
	黄从军	制造部车间主任		2.30%
	高原	副总经理		2.00%
	李峰	内销部业务员		2.00%
	姚宇飞	内销部业务员		2.00%
	张瑞勤	内销部业务员		2.00%
	陈关海	内销部业务员		2.00%
	陶海勇	内销部业务员		2.00%
	余薇	外贸部业务员		1.50%
	王冬伟	内销部业务员		1.30%
	魏建锟	外贸部高级经理		1.20%
	陈米富	采购部经理		1.20%
	陶治河	制造部车间主任		1.20%
	胡文奇	工会主席		1.00%
	何芳	人力资源部经理		1.00%
	程菊文	财务部经理		1.00%
	尤志仁	信息部经理		1.00%
	蔡永斌	采购部副经理		1.00%
	鲍静	内销部副经理		1.00%
	仇俊	外贸部业务员		1.00%

	程勇	内销部业务员	0.70%
	张景祥	监事会主席、品管部经理	0.50%
	曾森贵	监事、计划物控部科长	0.50%
	丁政	计划物控部科长	0.50%
	施宇航	制造部车间副主任	0.50%
	陈震海	行政部员工	0.50%
	杨洪	内销部业务员	0.50%
	蔡春林	研发部工程师	0.50%
	应双	外贸部业务员	0.50%
	沈贵军	监事、计划物控部科长	0.30%
	郑宏栋	内销部业务员	0.30%
	邵东杰	制造部车间主任	0.20%
	王正国	行政部科长	0.20%
	郑妙	品管部副经理	0.20%
	叶应军	内销部业务员	0.20%
	张建	内销部业务员	0.20%
	枣群英	外贸部业务员	0.10%
	任星星	外贸部业务员	0.10%
	合计		**100.00%**
主要财务数据（万元）（未经审计）	**项目**	**2018-12-31/2018 年**	
	总资产	1,750.81	
	净资产	1,750.02	
	净利润	-0.57	

金驰投资普通合伙人暨执行事务合伙人为施慧勇，其简历详见“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员简介”之“（一）董事”。

金驰投资有限合伙人为 44 名自然人，均系拱东医疗员工。

金驰投资为公司员工持股平台，目前除持有本公司股份之外，未开展具体业务。

4、施何云

施何云女士，1962 年 2 月生，中国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：33260319620208****，住所为台州市黄岩区北城街道午尚洋村桥头 17 号。

5、施荷芳

施荷芳女士，1965 年 2 月生，中国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：33260319650219****，住所为台州市黄岩区新前街道剑山村 502 号。

6、施梅花

施梅花女士，1969 年 3 月生，中国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：33260319690305****，住所为台州市黄岩区北城街道黄土岭村 168 号。

7、钟卫峰

钟卫峰先生，1977 年 12 月生，中国籍，无境外永久居留权，身份证号码为：33042419771214****，住所为杭州市萧山区市北开发区万向路 529 号。

（二）持有公司 5%以上股份的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份的股东为施慧勇、施依贝、金驰投资，其基本情况介绍详见本节之“（一）发起人的基本情况”。

（三）控股股东和实际控制人的基本情况

1、控股股东

截至本招股说明书签署日，施慧勇直接持有本公司 70.00%的股份，并通过金驰投资间接持有本公司 4.28%的股份，为公司的控股股东。

2、实际控制人

截至本招股说明书签署日，施慧勇直接持有本公司 70.00%的股份，并通过金驰投资控制本公司 10.00%的股份；施依贝直接持有本公司 10.00%的股份；施慧勇、施依贝系父女关系，二人合计控制本公司 90.00%的股份，为公司的实际控制人。

（四）控股股东和实际控制人控制的其他企业的基本情况

截至本招股说明书签署日，除本公司和金驰投资（施慧勇担任执行事务合伙人的员工持股平台）外，公司控股股东及实际控制人施慧勇不存在控制其他企业的情形；除本公司外，实际控制人施依贝不存在控制其他企业的情形。

（五）控股股东、实际控制人持有的股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东及实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

八、发行人的股本情况

（一）本次发行前后公司股本变化情况

本次发行前，公司总股本为 6,000.00 万股，本次拟公开发行新股不超过 2,000.00 万股，不低于本次发行后公司总股本的 25%。本次发行前后发行人股本变化情况如下：

股东名称	发行前		发行后	
	持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
一、有限售条件的流通股				
施慧勇	4,200.00	70.00	4,200.00	52.50
施依贝	600.00	10.00	600.00	7.50
金驰投资	600.00	10.00	600.00	7.50
施何云	180.00	3.00	180.00	2.25
施荷芳	180.00	3.00	180.00	2.25
施梅花	180.00	3.00	180.00	2.25
钟卫峰	60.00	1.00	60.00	0.75
二、本次发行的流通股				
社会公众股	-	-	2,000.00	25.00
合计	**6,000.00**	**100.00**	**8,000.00**	**100.00**

（二）本次发行前公司前十名股东情况

本次发行前，公司共有 7 名股东，其持股情况及股份性质如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	股份性质
1	施慧勇	4,200.00	70.00	自然人股
2	施依贝	600.00	10.00	自然人股
3	金驰投资	600.00	10.00	其他
4	施何云	180.00	3.00	自然人股
5	施荷芳	180.00	3.00	自然人股
6	施梅花	180.00	3.00	自然人股
7	钟卫峰	60.00	1.00	自然人股
	合计	**6,000.00**	**100.00**	-

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司共有 6 名自然人股东，在公司任职情况如下：

序号	股东名称	在公司担任的职务
1	施慧勇	董事长
2	施依贝	外贸部业务员
3	施何云	行政部员工
4	施荷芳	行政部员工
5	施梅花	制造部车间主任
6	钟卫峰	董事、总经理

（四）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中不存在国有股东或外资股东。

（五）战略投资者持股情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中不存在战略投资者。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系及关联股东的持股比例

股东名称	关联关系	持有公司股份比例		
		直接持股	间接持股	合计
施慧勇	施慧勇与施依贝系父女关系；施慧勇、施何云、施荷芳、施梅花系兄弟姐妹关系;施慧勇系金驰投资的普通合伙人及执行事务合伙人	70.00%	4.28%	74.28%
施依贝		10.00%	-	10.00%
金驰投资		10.00%	-	10.00%
施何云		3.00%	-	3.00%
施荷芳		3.00%	-	3.00%
施梅花		3.00%	-	3.00%
钟卫峰	无	1.00%	-	1.00%

除上述关联关系外，本次发行前公司各股东之间不存在其他关联关系。

（七）本次发行前股东所持股份的流通限制、自愿锁定股份、持股和减持意向的承诺

1、本次发行前股东所持股份锁定期的承诺

（1）发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝承诺

自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份；发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、

增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。

在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，在前述承诺的股份锁定期届满后，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份数的 25%；离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

（2）发行人持股 5%以上的股东金驰投资承诺

自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本企业直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份；发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本企业直接或间接持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。

（3）发行人股东施何云、施荷芳、施梅花承诺

自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份。

（4）直接持有发行人股份的董事、高级管理人员钟卫峰承诺

自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人持有的发行人股份，也不由发行人回购该等股份；本人在锁定期满后两年内减持本次发行前本人持有的发行人股份的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内，如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。

在本人担任公司董事、高级管理人员期间，在前述承诺的股份锁定期届满后，每年转让的股份不超过本人直接或间接所持发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

（5）间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员承诺

本人自浙江拱东医疗器械股份有限公司（以下简称“拱东医疗”）首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让本人持有的台州金驰投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“金驰投资”）的出资额；在本人担任拱东医疗董事、监事、高级管理人员期间，在前述承诺的锁定期届满后，每年转让的金驰投资出资

额不超过本人所持有的金驰投资出资额总数的 25%，离职后半年内不转让本人所持有的金驰投资的出资额。

2、本次发行前持股 5%以上股东持股意向及减持意向的承诺

（1）发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝承诺

在承诺的股票锁定期满后的两年内，本人减持股份数量不超过在拱东医疗上市时所持股票总数的 30%，减持价格不低于首次公开发行股票的发行价。如遇除权、除息事项，前述发行价和减持数量上限作相应调整。

锁定期届满后，本人拟减持拱东医疗股票的，应按照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所的相关规定进行减持，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（2）发行人持股 5%以上的股东金驰投资承诺

在承诺的股票锁定期满后的两年内，本企业每年减持股份数量不超过所持有发行人股份总数的 25%，减持价格不低于首次公开发行股票的发行价。如遇除权、除息事项，前述发行价作相应调整。

锁定期届满后，本企业拟减持拱东医疗股票的，应按照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所的相关规定进行减持，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

九、发行人内部职工股情况

截至本招股说明书签署日，公司未发行过内部职工股。

十、发行人工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东数量超过二百人的情况。

十一、发行人员工及社会保障情况

（一）员工结构

1、报告期内，公司（包括子公司）员工人数及其变化情况

类别	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
员工人数（人）	912	906	796

2、员工结构

截至 2018 年 12 月 31 日，公司员工人数（包括子公司）为 912 人，其专业结构、受教育程度和年龄分布如下：

（1）员工专业结构分布情况

专业结构	员工人数（人）	占员工总数比例
生产人员	617	67.65%
技术研发人员	112	12.28%
销售人员	45	4.93%
管理人员	138	15.13%
合计	**912**	**100.00%**

（2）员工受教育程度

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人员工的受教育程度如下表：

学历	员工人数（人）	占总员工数比例
本科及以上	51	5.59%
大专	80	8.77%
大专以下	781	85.64%
合计	**912**	**100.00%**

（3）员工年龄分布

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人员工的年龄分布如下表：

年龄	员工人数（人）	占总员工数比例
30 岁以下	296	32.46%
30－39 岁	371	40.68%
40－49 岁	209	22.92%
50 岁以上	36	3.95%

年龄	员工人数（人）	占总员工数比例
合计	**912**	**100.00%**

（二）公司执行劳动合同制度、社会保障制度、住房公积金制度的情况

1、公司执行劳动合同制度、社会保障制度、住房公积金制度概况

公司实行劳动合同制度，员工的聘用均依据《中华人民共和国劳动合同法》及相关劳动法规和政策性文件的规定办理。公司按照国家及地方有关规定参加社会保障体系，执行养老保险、医疗保险、生育保险、工伤保险、失业保险等社会保险制度。

2、报告期内社会保险缴纳情况

报告期内，发行人及其境内子公司社会保险缴纳的具体情况如下：

项目	员工总数	退休返聘人数	应缴纳人数	实际缴纳人数	缴纳比例	应缴未缴人数
2018-12-31						
基本养老保险	912	19	893	809	90.59%	84
基本医疗保险		19	893	809	90.59%	84
失业保险		19	893	809	90.59%	84
工伤保险		19	893	893	100.00%	0
生育保险		19	893	809	90.59%	84
2017-12-31						
基本养老保险	904	21	883	498	56.40%	385
基本医疗保险		21	883	498	56.40%	385
失业保险		21	883	498	56.40%	385
工伤保险		21	883	878	99.43%	5
生育保险		21	883	498	56.40%	385
2016-12-31						
基本养老保险	796	21	775	495	63.87%	280
基本医疗保险		21	775	495	63.87%	280
失业保险		21	775	495	63.87%	280
工伤保险		21	775	772	99.61%	3
生育保险		21	775	495	63.87%	280

截至 2018 年 12 月 31 日，公司及其境内子公司共计在册员工 912 人，其中退休返聘人数为 19 人，退休返聘员工属已办理退休手续人员，按照法律法规不

需缴纳社会保险。公司已为全部应缴纳社会保险的员工缴纳了工伤保险。84 名应缴纳社会保险的员工未缴纳除工伤保险之外的其他社会保险的原因为：2 名员工自愿选择在其他单位缴纳，未通过公司缴纳；82 名员工参加户籍地新型农村合作医疗保险和新型农村社会养老保险，自愿放弃缴纳社会保险。上述 84 名员工提供了其在其他单位参保的证明材料或在户籍地缴纳新型农村合作医疗保险和新型农村社会养老保险的证明材料，并出具了《自愿放弃缴纳社会保险的声明》。

3、报告期内住房公积金缴纳情况

发行人于 2018 年 5 月在台州市住房公积金管理中心黄岩分中心开户，报告期内，发行人及其境内子公司住房公积金缴纳的具体情况如下：

项目	员工总数	退休返聘人数	应缴纳人数	实际缴纳人数	缴纳比例	应缴未缴人数
2018 年 12 月 31 日						
住房公积金	912	19	893	565	63.27%	328

截至 2018 年 12 月 31 日，公司共计在册员工 912 人，其中退休返聘人数为 19 人，按照《住房公积金管理条例》规定，退休返聘人员无需缴纳住房公积金。328 名应缴纳住房公积金而未缴纳的原因为：其中 15 名员工为当月入职的新员工，根据台州市住房公积金缴纳政策的规定，单位录用职工的，应当自录用之日起 30 日内到住房公积金管理中心办理缴存登记，发行人未能及时为当月入职的员工办理公积金缴纳手续；其余 313 名员工出于就业流动性较大、农村户籍拥有宅基地住房等方面的考虑自愿放弃缴纳公积金，公司已为该等员工提供了免费员工宿舍或住房补贴。上述自愿放弃缴纳住房公积金的员工均出具了《自愿放弃缴纳住房公积金的声明》。

4、相关主管部门就发行人社会保险和住房公积金事宜出具的证明

根据台州市黄岩区人力资源和社会保障局、台州市黄岩区社会保险事业管理中心、台州市住房公积金管理中心黄岩分中心出具的证明：报告期内，发行人不存在因违反劳动、社保保障及住房公积金相关法律法规而受到行政处罚的情况。

5、控股股东、实际控制人关于社保保险和住房公积金事宜的承诺

对于因未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金可能带来的补缴风险，发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝出具承诺：“如因欠缴少缴员工社会保

险金和住房公积金的原因，发行人及其下属企业（指纳入公司合并报表的经营主体，下同）被相关人员或有权机关要求补缴社会保险金或住房公积金的，或者对发行人及其下属企业进行处罚的，本人将无条件地以现金方式全额承担该部分补缴、被处罚或被追索的款项及相关费用，且在承担后不向发行人及其下属企业追偿，保证发行人及其下属企业不会因此遭受任何损失。

如因政策调整，发行人及其下属企业的社会保险、住房公积金出现需要补缴之情形，本人将无条件地以现金方式全额承担公司补缴社会保险、住房公积金及因此所产生的相关费用的连带责任，且在承担后不向公司及其下属企业追偿，保证公司及其下属企业不会因此遭受任何损失。”

十二、持有发行人 5%以上股份的主要股东以及作为股东的董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺及其履行情况

（一）本次发行前股东所持股份锁定期的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、本次发行前股东所持股份锁定期的承诺”。

（二）本次发行前持股 5%以上股东持股意向及减持意向的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之 “二、本次发行前持股 5%以上股东持股意向及减持意向的承诺”。

（三）稳定股价的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、关于稳定公司股价的预案”。

（四）避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

（五）规范和减少关联交易的承诺

详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“七、减少及规范关联交易的措施”。

（六）关于缴纳社会保险及住房公积金的承诺

详见本节之“十一、发行人员工及社会保障情况”之“（二）公司执行劳动合同制度、社会保障制度、住房公积金制度的情况”。

（七）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“四、关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺”。

（八）发行人董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“六、关于填补被摊薄即期回报的措施和承诺”。

（九）关于未履行承诺的约束措施的承诺

详见本招股说明书“重大事项提示”之“七、关于未履行承诺的约束措施的承诺”。

（十）承诺的履行情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股股东、实际控制人、持有发行人5%以上股份的主要股东以及董事、监事、高级管理人员未发生任何违反上述承诺的事项。

十三、中介机构的相关承诺

1、保荐机构中泰证券股份有限公司承诺：

本公司为拱东医疗首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。若因本公司为拱东医疗首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

2、发行人律师浙江天册律师事务所承诺：

本所为浙江拱东医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成直接经济损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

3、审计机构、验资机构及验资复核机构天健会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

因本所为浙江拱东医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法

赔偿投资者损失，如能证明本所没有过错的除外。

4、资产评估机构坤元资产评估有限公司承诺：

如因本公司为浙江拱东医疗器械股份有限公司首次公开发行制作、出具的《资产评估报告》（坤元评报[2017]560 号、坤元评报[2018]601 号、坤元评报[2018]678 号和坤元评报[2018]679 号）有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，在该等事项依法认定后，将依法赔偿投资者损失。

截至本招股说明书签署日，上述承诺人均严格履行相关承诺。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

（一）发行人的主营业务

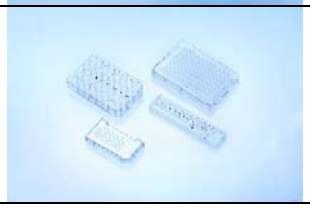
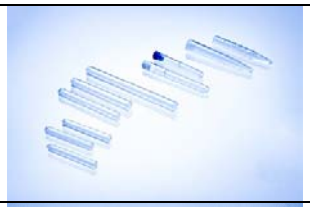
公司主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售，主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型，产品广泛应用于临床诊断和护理、科研检测、药品包装等领域。经过三十余年的发展，公司不断拓展产品线的深度和广度，目前已成为国内一次性医用耗材生产企业中产品种类较齐全、规模较大的企业。

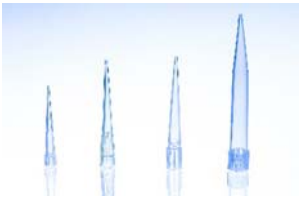
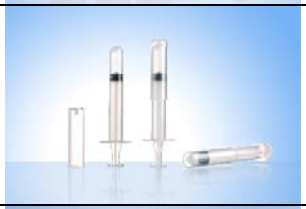
公司作为高新技术企业，一贯重视产品的研发和技术创新，不断提升生产技术和工艺水平，并建立了完善的质量控制体系。公司已通过 ISO13485 质量管理体系认证，“实验室及医用耗材”被浙江省质量技术监督局认定为浙江名牌产品，多个产品通过欧盟 CE 认证，一次性使用无菌阴道扩张器及锐器收集桶产品获得美国 FDA（510K）许可。凭借高质量的产品和优质的服务，公司获得了境内、外客户的认可，产品覆盖了境内绝大部分省市，并销往北美洲、亚洲、南美洲、非洲、欧洲的多个国家和地区。

（二）发行人的主要产品

公司产品品种丰富，主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型，各类型主要产品介绍如下：

产品类型	主要产品	图示	产品用途
真空采血系统	一次性使用真空采血管		与采血针配套使用，主要供临床作静脉采血并盛放血标本，可直接上机参与标本自动检测
	一次性使用人体末梢血样采集容器		用于人体末梢血样采集、运输和储存，供体外诊断检查用。常应用于儿童末梢血采集

产品类型	主要产品	图示	产品用途
实验检测类耗材	培养皿		生物实验室细胞培养容器，采用光学级 PS 生产，经灭菌后适合细胞、细菌培养以及药敏试验
	培养板		生物实验室细胞培养容器，采用低温高分子材料表面处理技术和制造生产工艺，可满足从单细胞到大规模细胞和组织培养需要
	比色杯		用于各类全自动血凝检测，分光光度计光谱识别等，采用光学级塑料，产品内外表面透明，平整光洁，透光性能优越，适配国内外各种全自动化分析仪、血凝仪、分光光度仪
	反应杯		用于各类生化、血凝全自动多项检测，采用光学级塑料，配以高精度模具，产品内外表面透明，平整光洁，透光性能优越，多孔之间保持高度的一致性，适配国内外各种全自动化分析仪、血凝仪
	样品杯		用于临床血清标本或其他标本的转移盛装，采用高透明医用塑料，配以高精度模具，产品内外表面透明，平整光洁，透光性能优越，方便清洗，适配国内外各种全自动化分析仪、分光光度仪
	试管		用于生物实验室及临床放免、盛放血清、免疫分化、分杯等用
	离心管		用于实验室操作中样品的分离，能够满足生物分析级要求
	吸管		用于转移液体标本，相较于玻璃管和橡胶管，公司生产的塑料吸管内部光滑，有效减少液体内组织结构和细胞的损伤，耐低温，可进行高温消毒

产品类型	主要产品	图示	产品用途
	吸头		与移液器配套使用，用于生物实验室液体的转移，公司生产的标准型吸头和带滤器吸头均可进行高压消毒灭菌处理，特有的滤芯硅化吸头不挂残留液体，最大限度保证移液的准确性，几乎满足和适配大多数现有市售的移液器要求，并配套多种规格的吸头盒
	多功能容器		采用优质聚丙烯制造，可根据客户需要改变产品外观颜色，可用于区分不同标本或实验液的盛放
体液采集类耗材	体液采集容器		用于大便、尿液、痰液等人体标本的盛放和储存
	一次性使用无菌采样拭子		供临床采集人体分泌物用；包括男用、女用、鼻及口咽 A 型、鼻及口咽 B 型四个规格
药品包装材料	药用聚乙烯瓶		定制产品，用于盛放复方酮康唑药品
	给药器		定制产品，无菌。用于预置灌装妇科消炎类药物，方便患者自体给药，防止交叉感染
医用护理类耗材	一次性使用无菌阴道扩张器		供妇产科检查用
	换药容器		用于临床门诊、外科换药室；包括透明换药碗（无菌）、换药弯碗（软）、换药弯碗（硬）、药片杯、高服药杯、服药杯、药水杯多个规格产品

（三）公司设立以来主营业务的变化情况

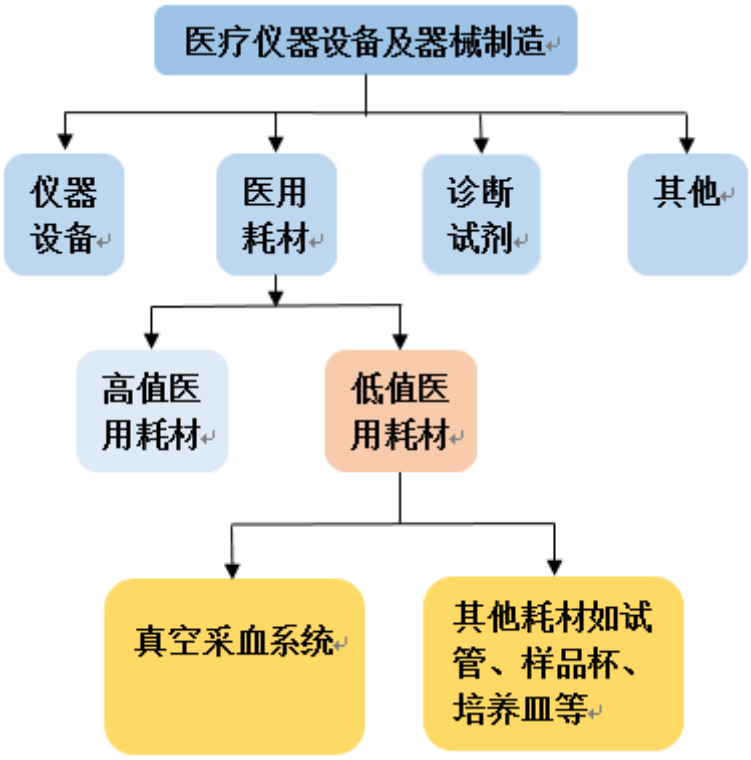
公司自设立以来，始终专注于一次性医用耗材的研发、生产和销售，并结合

市场及客户需求，不断丰富产品结构，拓展产品线的深度和广度。报告期内，公司主营业务未发生变化。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）行业类别

公司主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司归属于专用设备制造业（分类代码：C35）；根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所从事的行业归属于专用设备制造业（代码：C35）中的医疗仪器设备及器械制造（代码：C358）。根据公司主要产品的属性及具体应用领域，公司所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业。



（二）行业管理体制

1、行业主管部门、自律组织及其职能

由于医疗器械直接关系到人体健康与生命安全，所以国家从企业准入、产品准入、售后监督等多方面对医疗器械的生产和经营实施严格的管理。目前，医疗器械行业主要采用宏观调控和行业自律相结合的管理方式。行业的宏观管理部门主要包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会及国家市场监督管理总

局，行业自律组织为中国医疗器械行业协会。

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。国家市场监督管理总局下辖的国家食品药品监督管理总局是我国医疗器械行业的监管部门，主要对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，承担有关医疗器械的行业标准、分类管理目录、临床试验、生产、经营的质量管理规范、医疗器械与生产经营企业注册和准入，以及医疗器械不良事件监测等基本管理职能。国家卫生健康委员会负责拟定卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范。

中国医疗器械行业协会是该行业的自律组织，主要负责医疗器械行业及市场研究，代表会员企业向政府有关部门提出产业发展建议与意见，维护医疗器械企事业单位合法权益，对会员企业提供公共服务并进行行业自律管理等。

2、行业监管体制

我国医疗器械行业产品实行分类监督管理。主管部门主要依据《医疗器械监督管理条例》的规定，一方面对医疗器械产品实施分类管理，另一方面对生产企业和经营企业实施分类管理。

医疗器械产品分类	
分类	**划分标准**
Ⅰ类	具有较低风险，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
Ⅱ类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
Ⅲ类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

（1）医疗器械产品分类管理

监管机构对第Ⅰ类医疗器械实行产品备案管理，第Ⅱ类、第Ⅲ类医疗器械实行产品注册管理。

医疗器械产品分类管理			
分类	**注册/备案**	**监管部门**	**临床试验**
Ⅰ类	备案	所在地的市级人民政府食品药品监督管理部门	不需要
Ⅱ类	注册	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理	需要临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于临床试验

医疗器械产品分类管理			
分类	**注册/备案**	**监管部门**	**临床试验**
		部门	的除外
III类	注册	国家食品药品监督管理部门	

受理注册申请的食品药品监督管理部门对符合安全、有效要求的第Ⅱ类、第III类医疗器械产品，准予注册并发给《医疗器械注册证》，该证有效期 5 年，有效期届满时，应当在届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册申请。

（2）医疗器械生产、经营企业分类管理

医疗器械生产企业分类管理		
分类	**审核/备案**	**监管部门**
Ⅰ类企业	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案，并签发《第一类医疗器械生产备案凭证》
Ⅱ类企业	审核	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审核，通过后签发《医疗器械生产许可证》
III类企业		

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的第Ⅱ类、第III类生产企业，准予许可并发给《医疗器械生产许可证》，该证有效期 5 年，有效期届满时依照相关规定办理延续手续。

医疗器械经营企业分类管理		
分类	**审核/备案**	**监管部门**
Ⅰ类企业	——	——
Ⅱ类企业	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案，并签发《第二类医疗器械经营备案凭证》
III类企业	审核	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门审核，通过后签发《医疗器械经营许可证》

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合规定条件的第III类医疗器械经营企业，准予许可并发给《医疗器械经营许可证》，该证有效期 5 年，有效期届满时依照相关规定办理延续手续。

3、行业主要法律法规及政策

近年来，国家密集出台了一系列关于医疗器械行业的政策法规，为行业的发展奠定了坚实基础。医疗器械行业主要的法律法规及政策如下表所示：

序号	时间	发布单位	主要相关法规政策	主要内容
1	2018.11	国家药品监督管理局	《创新医疗器械特别审查程序》（2018年第83号）	规定了创新医疗器械申报资料编写和技术审查工作。
2	2018.8	国务院办公厅	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》	制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案。国家医保局、国家卫生健康委负责制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。
3	2018.8	国务院办公厅	《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》	明确提出到2020年，建立职责明确、分工协作、科学有效的综合监管制度，健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元化综合监管体系，形成专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法监督队伍，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化。
4	2018.8	国家卫生健康委、工业和信息化部、公安部、财政部、商务部、国家税务总局、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局	《2018年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》	全面实施网上采购，在公立医疗机构中全面实施药品购销“两票制”，鼓励有条件的公立医疗机构实行医用耗材购销“两票制”。
5	2018.1	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械标准规划（2018—2020年）》	规划提出到2020年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系，制修订医疗器械标准300项。
6	2017.11	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械经营监督管理办法》	按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。
7	2017.11	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械生产监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局制定医疗器械生产质量管理规范并监督实施，食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械生产许可和备案相关信息。医疗器械生产企业应当对生产的医疗器械质量负责。委托生产的，委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。
8	2017.10	中共中央办公厅 国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的	《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全

序号	时间	发布单位	主要相关法规政策	主要内容
			意见》	生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六方面提出具体意见。主要为开发罕见病治疗药品与医疗器械的公司加快审批步伐，使其得到应有的融资需求。
9	2017.8	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械分类目录（2018 版）》	分类按技术专业和临床使用特点分为 22 个子目录，子目录由一级产品类别、二级产品类别、产品描述、预期用途、品名举例和管理类别组成。自 2018 年 8 月 1 日起实施。
10	2017.5	国务院	《关于修改<医疗器械监督管理条例>的决定》	此决定主要添加了关于大型医疗设备的界定以及医疗器械使用单位配置大型医疗器械的标准。此外，此决定还增加了关于大型医疗设备临床试验的规范标准以及对违反标准进行临床试验的行为的处罚措施。
11	2017.4	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械标准管理办法》	办法规定国家食品药品监督管理总局依据职责组织制修订，依法定程序发布，在医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理等活动中遵循的统一的技术要求。
12	2017.4	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》	深化医药卫生体制改革，重点推进和落实各项工作任务。坚持以推进健康中国建设为引领，坚持把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供，坚持保基本、强基层、建机制，深化医疗、医保、医药联动改革，着力推进分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管 5 项制度建设，统筹推进相关领域改革。
13	2017.1	国家食品药品监督管理总局	《体外诊断试剂注册管理办法修正案》	将第二十条第一款修改为：“本办法第十七条、第十八条、第十九条所述的体外诊断试剂分类规则，用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整，以及确定新的体外诊断试剂的管理类别。国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整。”
14	2017.1	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T0287-2017/ISO13485:2016）	该标准与 2017 年 5 月 1 日实施，覆盖了医疗器械产品和服务生命周期的各个阶段，适用于所有类型和规模的医疗器械组织，对医疗器械监管起到技术支撑作用。

序号	时间	发布单位	主要相关法规政策	主要内容
15	2016.10	国家卫生计生委	《医疗质量管理办法》	建立国家医疗质量管理与控制体系，完善医疗质量控制与持续改进的制度和工作机制。医疗机构应当按照有关法律法规、规范、标准要求，使用经批准的药品、医疗器械、耗材开展诊疗活动。
16	2016.3	国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委	《医疗器械临床试验质量管理规范》	规范涵盖医疗器械临床试验全过程，规定医疗器械临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试验用医疗器械管理、基本文件管理等内容。
17	2016.3	国务院办公厅	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加强高端医疗器械研发创新，加快医疗器械转型升级；对标国际先进水平，实施医疗器械标准提高行动；及时将符合条件、价格合理、具有自主知识产权的医疗器械纳入医保支付范围；加快临床急需医疗器械产品审评审批。
18	2015.12	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械通用名称命名规则》	规定使用的医疗器械通用名称的命名规则。
19	2015.10	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械使用质量监督管理办法》	办法规定使用环节的医疗器械质量管理及其监督管理，以保证医疗器械使用安全、有效。
20	2015.7	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械分类规则》	规定医疗器械的分类规则，用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。

4、主要产业政策

医用耗材行业属于医疗器械的基础领域，近两年随着我国医疗改革的深入，国务院、国家卫计委等部门相继发布多项产业政策，具体内容如下：

（1）《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》

2015 年 3 月，国务院办公厅出台《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》，规划纲要提出优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，为实现 2020 年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。

（2）《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》

2015 年 8 月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》明确改革医疗器械审批方式。鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明

专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省级食品药品监管部门。

（3）“十三五”规划纲要

2016 年 3 月，我国出台《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，全面深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。完善基本药物制度，深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供应保障机制。深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。

（4）《“健康中国 2030”规划纲要》

2016 年 10 月，国务院发布《“健康中国 2030”规划纲要》，为大健康领域规划产业蓝图。其中计划中国健康服务产业规模预计于 2020 年达到 8 万亿，于 2030 年达到 16 万亿。同时，对于医疗服务提出了更高的要求。首先，要强化覆盖全民的公共卫生服务，包括防治重大疾病、完善计划生育服务管理以及推进基本公共卫生服务均等化。第二，要为全民提供更优质、更高效的医疗服务，包括完善医疗卫生服务体系、创新医疗卫生服务供给模式并提升医疗服务水平和质量。第三，强调要充分发挥中医药服务的独特优势，要提高中医药服务的服务能力和创新，并发展中医养生保健治病服务。最后，要加强对妇女儿童、老人以及残疾人等重点人群的健康服务。

5、两票制相关情况

两票制是指药品从药厂卖到一级经销商开一次发票，经销商卖到医院再开一次发票，以“两票”替代目前常见的七票、八票，减少中间的流通环节，并且每个品种的一级经销商不得超过 2 个。两票制主要是针对当前医药流通过程中存在的环节较多和难以追溯等突出问题而采取的措施，目的是压缩流通环节，使中间加价透明化，进一步降低医药虚高的价格。

2017 年 1 月，国务院医改办会同国家卫生计生委等八部门联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，明确综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要率先推行药品采购“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

2018 年 3 月，国家发改委、医改办和卫生计生委等六部门联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确持续深化药品耗材领域改革。贯彻落实改革完善药品生产流通使用政策，实行药品分类采购，鼓励跨区域和专科医院联合采购。2018 年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，推进数据共享、违法线索互联、监管标准互通、处理结果互认。实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。建立健全短缺药品供应保障体系和机制，更好满足临床合理用药需求。

随着全国范围内各省市药品“两票制”展开及执行到位，耗材“两票制”政策也陆续出台并落地执行，截至目前，“两票制”已覆盖我国大部分省市，其中，河北、福建、陕西、山西等省市医疗机构全面采用医用耗材“两票制”；海南、天津、安徽、内蒙古等省市仅对高值耗材执行“两票制”政策；宁夏、山东、浙江、广西等地正逐步推行耗材“两票制”，但具体执行时间未定。各地“两票制”相关政策如下：

序号	省份	发布时间	相关文件	主要内容	范围
1	河北省	2016 年 6 月	《河北省（部分地区）与三明市药品及医用耗材和检验试剂联合限价采购协议》	河北省 6 个医改试点城市和 28 个医改示范创建县全部加入三明限价联盟。在耗材采集改革重点上，必须紧扣“三医联动”，推行“一品两规”、“两票制”和“药品采购院长负责制”。	河北省 6 个医改试点城市和 28 个医改示范县
2	宁夏回族自治区	2016 年 8 月	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	推行药品（医用耗材）流通配送“两票制”管理。具体执行时间未定。	全省
3	福建省	2016 年 10 月	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	2017 年 1 月执行。会议规定耗材企业必须两票制。	全省
4	陕西省	2016 年 10 月	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	2017 年 1 月执行。陕西全省公立医疗机构医用耗材全部实行两票制。要求二级、三级医疗机构耗材配送企业分别不超过 15 家；鼓励生产企业直接为城市公立医疗机构配送药品耗材，不计入配送企业数量。	全省
5	海南省	2017 年 1 月	《海南省公立医疗机构药品、高值医用耗材采购“两票制”实施细则（试	2017 年 4 月执行。海南全省所有公立医疗机构药品、高值医用耗材采购全部实行“两票制”。对不按规定执	全省

序号	省份	发布时间	相关文件	主要内容	范围
			行）》	行“两票制”要求的药品、高值医用耗材生产企业、流通企业，取消投标、中标和配送资格，并列入药品、高值医用耗材采购不良记录。	
6	山西省	2017 年 1 月	《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制“实施细则（实行）》、《长治市城市公立医院综合改革实施方案》	规定 2018 年 3 月 31 日，太原市医用耗材全面实行“两票制”。 2017 年 1 月 1 日起，长治市开始在县级以上医疗机构实行药品耗材“两票制”。	太原市、长治市
7	辽宁省	2017 年 2 月	《辽宁省医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》	2017 年 3 月执行。辽宁省阳光采购医用耗材和检验检测试剂的配送要执行“两票制”，并鼓励“一票制”。	全省
8	黑龙江省	2017 年 3 月	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制》	2017 年 4 月执行。率先在参加检验结果互认的 118 家医院中推行诊断试剂“两票制”。	首批 118 家试点医疗卫生机构
9	山东省	2017 年 3 月	《2017 年全省卫生计生工作要点》	规范高值医用耗材网上采购，协调推进“两票制”落实。具体实施时间未定。	全省
10	青海省	2017 年 3 月	《关于开展青海省 2016 年度公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	2017 年 4 月执行。青海全省公立医疗机构一般医用耗材也要实行两票制。要求公立医疗机构一般医用耗材采购配送由挂网生产企业直接配送，或委托有资质的配送企业进行配送。	全省
11	天津市	2017 年 5 月	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案（征求意见稿）》	天津市将 13 大类项目列入高值医用耗材“两票制”，分别为：血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科。	全市
12	河南省	2017 年 7 月	《漯河市药品集中采购公立医院高值医用耗材联合议价采购实施方案》、《安阳市城市公立医院药品医用耗材联合采购工作实施方案》	漯河（2018 年 8 月）：中标企业可直接配送，也可选择注册地在漯河的配送企业配送，但必须保证质量和及时配送，原则上要求在漯河建二级配送库。安阳市 16 家公立医疗机构落实药品、耗材采购“两票制”	漯河市、安阳市

序号	省份	发布时间	相关文件	主要内容	范围
13	江苏省	2017 年 7 月	《泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法》（征求意见稿）、《南京地区医疗机构 2017 年高值医用耗材集中招标采购实施方案》、《医疗卫生机构 2017 年高值医用耗材集中招标采购实施方案（征求意见稿）》、《徐州市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中采购实施方案》	执行时间 2017 年 7-8 月。鼓励企业积极响应国家政策，普通耗材实行“两票制”，优先执行“两票制”销售管理。同时，从生产企业原则上需按照“两票制”的要求，直接配送或委托具有相应医疗器械经营资质的企业配送。	泰州市、南京市、苏州市、徐州市
14	安徽省	2017 年 11 月	《安徽省公立医疗机构医用耗材采购“两票制“实施方案征求意见稿》	2017 年 12 月 1 日起，在安徽省二级以上公立医疗机构开始实施医用耗材采购“两票制”。实施“两票制”的品种范围包括血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材。医疗器械生产企业可将医用耗材直接配送到二级以上公立医疗机构，也可委托医疗器械经营企业配送。	全省
15	浙江省	2018 年 2 月	《2018 年全省卫生计生工作要点》	完善药品耗材供应保障制度，深入实施采购“两票制”。具体执行时间未定。	全省
16	内蒙古自治区	2018 年 3 月	《2018 年全区药政工作要点》	按照国家的部署，完善相关政策措施，启动高值医用耗材“两票制”试点工作。	全省
17	江西省	2018 年 4 月	《2018 年全省药政工作要点》	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”。宜春市、新余市、于都县已经先行落地执行耗材“两票制”。	宜春市、新余市、于都县
18	甘肃省	2018 年 4 月	《关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知》	根据国家有关要求，高值医用耗材将于 2020 年执行“两票制”。	全省
19	西藏自治区	2018 年 6 月	《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试	2018 年高值、低值耗材、IVD 试剂同步执行两票制。	全省

序号	省份	发布时间	相关文件	主要内容	范围
			剂集中采购实施方案（试行）意见的通知》		
20	湖南省	2018 年 6 月	《湖南省深化医药卫生体制改革 2018 年重点工作任务的通知》	2018 年开展高值医用耗材购销“两票制”试点。	全省
21	广东省	2018 年 7 月	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》（粤卫〔2018〕65 号）	坚持医药分开，2018 年，各地要全面落实药品购销“两票制”；逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	全省
22	广西壮族自治区	2018 年 7 月	《关于进一步巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革》	明确逐步推进高值耗材“两票制”。具体执行时间未定。	全省
23	四川省	2018 年 7 月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（川卫发〔2018〕40 号）	实行药品分类采购，鼓励跨区域和专科医院联合采购。2018 年落实落地药品购销“两票制”。实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	全省
24	贵州省	2018 年 8 月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	将持续深化药品耗材领域改革，积极推进医用耗材加入医用耗材省际联盟，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	全省
25	湖北省	2017 年 12 月、2018 年 9 月	《关于建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通知》、《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的意见》	前四批公立医院综合改革试点城市可探索开展高值医用耗材采购“两票制”工作；湖北省的医用高值耗材购销全面“两票制”将会在 2020 年全部完成建立。	全省

发行人主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售，主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型，均属于一次性低值医用耗材。

截至目前，仅河北（6 个医改试点城市和 28 个医改示范县）、福建、陕西、山西（太原市、长治市）、辽宁、黑龙江（首批 118 家试点医疗卫生机构）、青海、江苏（泰州市、南京市、苏州市、徐州市）、西藏 9 省市“两票制”相关规定涵盖了发行人的主营产品，除此之外其他省份目前尚未涵盖发行人的主营产品。

低值医用耗材不同于药品及高值耗材，单个产品具有质量小、价值低、使用频繁等特点；各医疗机构等终端用户对单个产品采购频繁，但单次采购金额小，全国、各省级经销商通过分级经销模式全面开拓终端资源不符合成本效益原则；因此医用耗材领域以当地中小型经销商为主，多数直接销售予医疗机构等终端用户。公司经销模式以中小型经销商为主，未设置经销商层级，大部分产品销售给经销商后，由经销商直接销售给终端用户，不存在其他中间环节，符合两票制要求。

“两票制”的实施最直接影响的是流通环节，对经销商的要求将提高，具有终端渠道优势、资金优势的大型经销商将取得优势地位，获得更多市场份额，而小规模经销商因受限于自身实力而逐步退出市场。公司作为生产企业，“两票制”的实施需要公司积极应对经销商结构的调整，积极开拓、发展资质较好且拥有完善销售网络的经销商。

（三）医用耗材行业发展情况

1、我国医疗卫生市场发展现状

医疗卫生产业作为一项重要的民生事业，始终是国家重点投入领域。近年来，随着生活水平的显著提高，人们对健康问题越来越重视，对医疗卫生的需求快速增长。为了进一步保障人民健康水平，我国努力健全医疗服务体系，增加医药卫生资源的供应，促使医疗服务市场快速发展。

（1）人口增长、老龄化等因素导致医疗卫生需求持续增长

根据国家统计局数据，近十余年来，我国人口数量持续增长，已由 2007 年的 132,129 万人增长至 2018 年的 139,538 万人；按照当前人口增长趋势，预计 2019 年我国人口数量将超过 14 亿，人口基数持续增大。

数据来源：国家统计局，iFinD

随着生活水平、医疗卫生服务水平的提高，我国民众平均寿命不断延长，国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》显示，2015 年我国人均寿命 76.34 岁，至 2020 年达到 77.3 岁，预期 2030 年可以达到 79 岁。同时，自 2008 年以来，我国 65 岁及以上人口的增速要明显高于总人口的增速，人口老龄化趋势显现。到 2011 年，中国老年人口进入了一个快速增长时期，预计 2010 至 2040 年老年人口总共将增加 2.24 亿人，年平均增长率为 3.62%[1]。

数据来源：国家统计局

受人口基数不断扩大、人口老龄化日渐加剧等因素的叠加影响，我国医疗卫生市场规模将持续增长，这为我国医疗卫生产业的发展带来广阔的发展空间及良

1 数据来源：《人口与劳动绿皮书：中国人口与劳动问题报告 No.19》

好的发展机遇。

（2）医疗资源供给持续增加

近年来，我国积极推进健康中国建设，深化医改取得重大阶段性成效，公共卫生、疾病防控、医疗卫生服务能力逐步提升。根据国家卫健委发布的《2018年我国卫生健康事业发展统计公报》，2018 年末，全国医疗卫生机构总数达997,434 个，比 2017 年增加 10,785 个；床位数 840.4 万张，增加 46.4 万张，连续五年保持 5%以上的增速。

数据来源：《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》

同时，我国卫生人员持续增长，2018 年末，全国卫生人员总数达 1,230.0 万人，比上年增长 4.7%，最近五年保持连续增长。

数据来源：《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》

医疗设施、医疗人员的增加，有效提升了我国医疗资源的质量，为全面提升

医疗卫生服务水平、满足民众日益增长的诊疗需求创造了条件。

2、医疗器械行业发展概况

医疗器械产业是事关人类生命健康的多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，是衡量一个国家科技进步和国民经济现代化发展水平的重要指标之一，因此，世界各国普遍重视医疗器械产业发展的战略地位。同时，经济的发展、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的不断增强，推动了医疗器械行业的持续发展。

（1）全球医疗器械行业发展现状和趋势

根据 Evaluate Med Tech 发布的《World Preview 2018,Outlook to 2024》，2017 年全球医疗器械销售额达到 4,050 亿美元，预计到 2024 年全球医疗器械销售额可达 5,945 亿美元，年复合增长率达 5.6%。从全球医疗器械制造企业来看，美国、欧盟、日本等发达国家由于其先进的科技水平和资本的密集程度，占据优势地位。

数据来源：Evaluate Med Tech，《World Preview 2018,Outlook to 2024》

从地域分布来看，全球医疗器械市场以美洲地区为主，约占全球市场的 48%；其次为西欧地区，约占全球市场的 24%；亚太地区约占全球市场的 21%；中欧与东欧约占全球市场的 3%；中东与非洲约占全球市场的 3%。未来区域市场整体排名将仍以美洲、西欧及亚太地区为前三大市场。其中，亚太地区医疗器械市场主要以日本为主，占亚洲市场的 40%，高龄化是日本医疗器械产业发展的重要影响因素；中国大陆为亚太地区另一主力市场，占亚洲市场的 14%，东南亚国协

（ASEAN）各国也在快速发展中[2]。

（2）我国医疗器械行业发展现状和趋势

随着经济全球化的推进，中国、印度等国家的医疗器械市场规模开始快速增长，在全球医疗器械市场中的地位逐步提高。

近年来，我国政府采取了许多重大措施，支持医疗器械行业的发展，医疗器械行业取得了长足的发展。

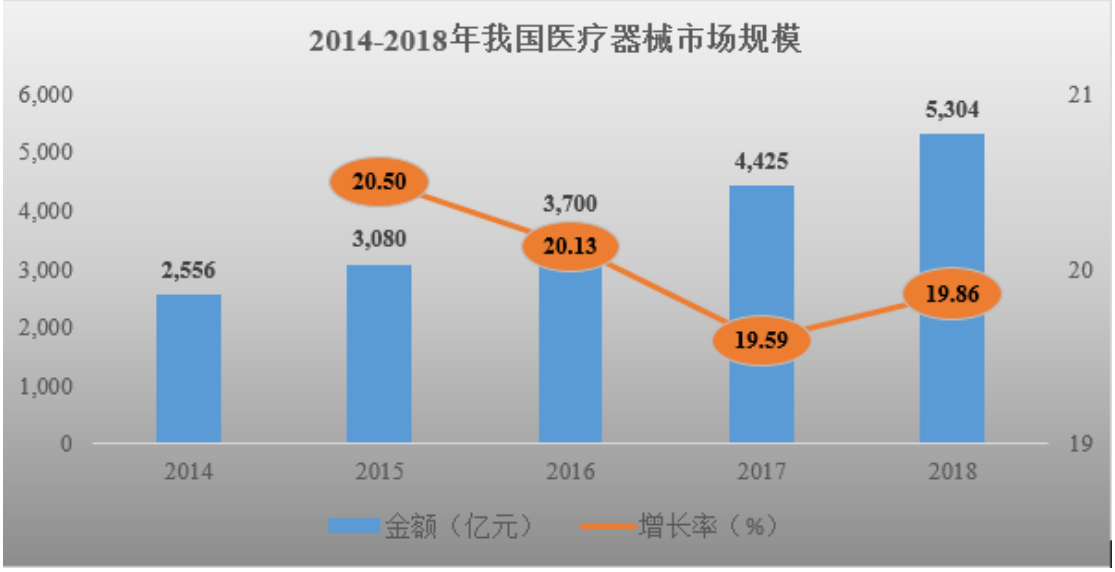
①我国医疗器械行业生产企业情况

国家药品监督管理局公布的数据显示，截至 2018 年 11 月底，全国实有医疗器械生产企业 1.7 万余家，其中，可生产一类产品的企业 7,513 家，可生产二类产品的企业 9,189 家，可生产三类产品的企业 1,997 家[3]。虽然我国医疗器械生产企业仍以中小企业为主，但近年国家政策支持国产设备采购推动了我国医疗器械生产企业的快速发展，随着国家支持国产器械政策从 2015 年的“鼓励国产”到 2016 年的“优先国产”，再到 2017 年的“限制进口，采购国产”，国产设备厂商替代进口产品的能力有效提升，在医疗器械各子类市场都出现了龙头公司。随着中国医疗器械生产企业的壮大，以及医疗卫生市场的快速发展，我国已经成为全世界医疗器械的主要生产国和消费国之一。

②我国医疗器械行业市场规模情况

随着医疗保险制度改革的深入与完善，政府和个人对医疗保险事业的投入力度将进一步加大，医疗机构和民众对医疗器械的需求将持续增加，我国医疗器械行业的市场规模将不断扩大。2018 年我国医疗器械市场销售规模约为 5,304 亿元，比 2017 年增长 879 亿元，增幅达 19.86%。预计到 2020 年我国医疗器械行业市场规模将达到 7,529 亿元，未来 10 年行业发展速度将继续保持年均 10%以上的增长速度[4]。

2 数据来源：《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2018）》
3 数据来源：《2018 年度药品监管统计年报》
4 数据来源：《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2018）》



数据来源：医械汇，《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

③我国医疗器械行业进出口情况

2017 年我国医疗器械行业对外贸易较 2016 年增速明显，各大类产品进出口均实现增长。根据中国海关数据统计，2017 年我国医疗器械进出口总额达 420.58 亿美元，同比增长 8.09%。

单位：亿美元，%

商品名称	出口额	同比增速	进口额	同比增速	进出口额	同比增速
医用敷料	24.26	2.97	3.68	9.16	27.94	3.75
医用耗材	36.07	9.53	29.30	11.27	65.37	10.30
诊疗设备	94.02	4.11	146.30	9.60	240.32	7.39
保健康复	54.33	6.29	16.50	12.70	70.83	7.58
口腔器材	8.34	17.00	7.78	26.77	16.12	21.52
医疗器械总计	**217.02**	**5.84**	**203.56**	**10.60**	**420.58**	**8.09**

数据来源：发改委，《中国医药报（2018-3-15 期）：高端医疗器械出口任重道远—2017 年我国医疗器械对外贸易浅析》

2017 年我国医疗器械出口扭转上一年下跌态势，表现出温和上扬的趋势，同比上涨 5.84%，出口总额 217.02 亿美元，达到历史新高。其中，向“一带一路”沿线 64 个国家出口医疗器械产品金额为 44.76 亿美元，同比增长 4.98%，相比于 18.86 亿美元的进口额，贸易顺差为 25.90 亿美元，贸易竞争指数为 0.4[5]，表明我国制造的医疗器械产品在“一带一路”沿线国家具有一定的竞争优势。

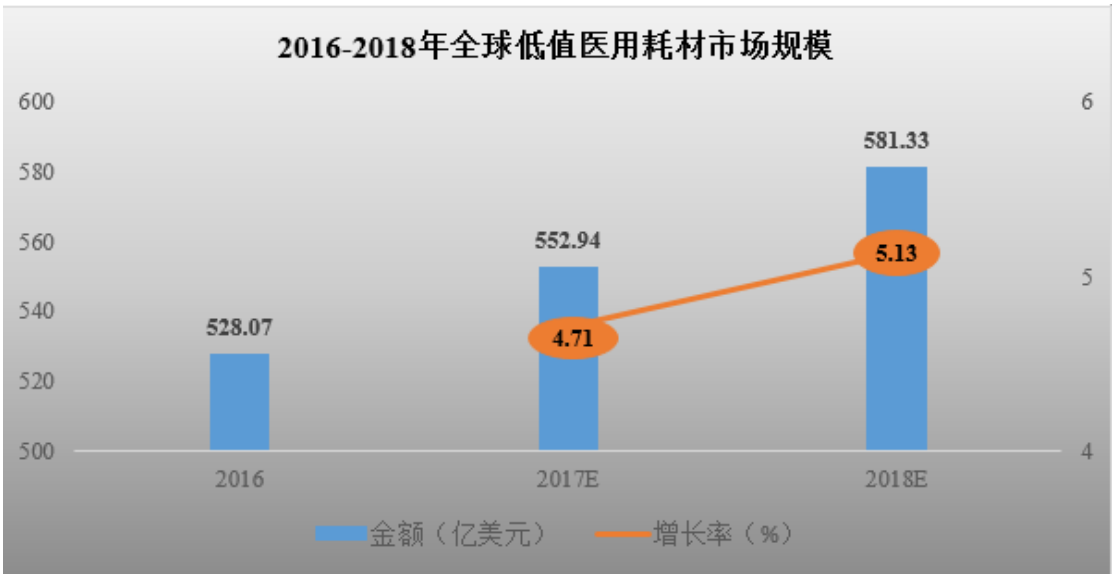
5 数据来源：《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2018）》

3、医用耗材行业发展概况

医用耗材，是指在临床诊断和护理、科研检测等过程中使用的医用卫生材料，其品种型号繁多，应用广泛，是医院等终端医疗机构开展日常医疗、护理工作的重要物质基础。它的推广和使用极大的减轻了医护人员的工作负担，使工作流程变得简单有效。根据使用次数，可分为一次性医用耗材、可多次使用医用耗材、永久植入医用耗材；从价值角度看，可分为低值耗材和高值耗材。

（1）全球医用耗材行业发展现状和趋势

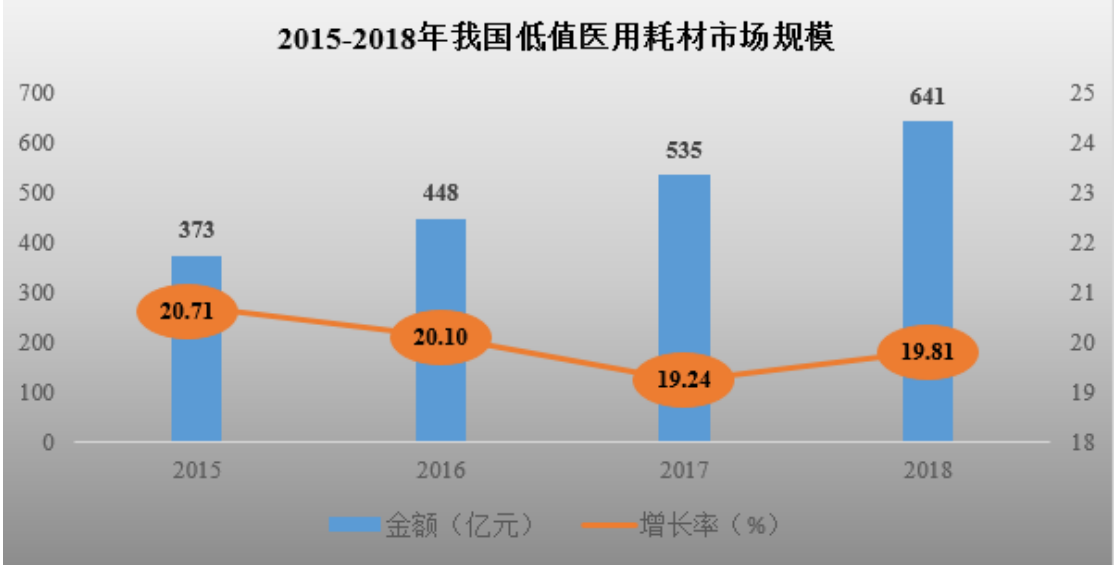
根据国际评级机构惠誉（Fitch）旗下研究机构 BMI Research 发布的《Global Medical Devices Report Q2 2017》，2016 年全球低值医用耗材市场规模约为 528.07 亿美元，预计 2017 年和 2018 年市场规模分别将达到 552.94 亿美元和 581.33 亿美元。



数据来源：医械汇，《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

（2）我国医用耗材行业发展现状和趋势

医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》显示，高值医用耗材市场将保持持续增长，但受集中采购、进口替代等因素影响，增速将逐年趋缓，预计 2018 年高值医用耗材市场规模约为 1,046 亿元。相比高值医用耗材，低值医用耗材因应用广泛，同时受益于我国人民生活水平的提高和医疗需求的增长，将继续保持高速增长，2018 年低值医用耗材市场规模为 641 亿元，同比增长 19.81%。



数据来源：医械汇，《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

进出口方面，2017 年我国医用耗材对外贸易较 2016 年增速明显，2017 年我国医用耗材进出口总额 65.37 亿美元，同比增长 10.30%。其中，出口额为 36.07 亿美元，同比上涨 9.53%；进口额为 29.30 亿美元，同比上涨 11.27%[6]。随着各种需求的增加，外贸发展新动能将加速积聚，医用耗材作为我国医疗器械出口的主要产品之一，其出口额将保持稳步提升。

（四）进入本行业的主要壁垒

1、行业准入壁垒

医用耗材是特殊商品，关系到病人的健康和生命安全，在临床使用过程中必须保证其产品的安全性。我国对医用耗材产品的注册、生产和经营企业的设立、运行均建立了系统、完善的市场准入和管理制度。《医疗器械监督管理条例》的实施进一步规范了医用耗材企业的生产经营活动。医用耗材的生产、经营企业需取得食品药品监督管理部门的许可，第 I 类产品需取得产品备案许可，第 II 类与第 III 类产品需要取得产品注册证。

在国际上，各国政府对医用耗材产品的市场准入都有严格的规定和管理。例如，欧盟地区要求产品必须通过 CE 产品认证，并且在欧盟地区进行产品备案后方可销售；美国则要求产品在进入市场前通过 FDA 的产品备案或注册，产品进入市场后 FDA 会对生产企业进行现场审查。

因此，通过企业与产品的认证或满足出口国家的要求需要企业在技术管理、

6 数据来源：发改委，《中国医药报（2018-3-15 期）：高端医疗器械出口任重道远—2017 年我国医疗器械对外贸易浅析》

质量管理、人才队伍、注册法规的理解等方面有较长时间的积累。严格的监管体系在客观上构成了较高的行业准入壁垒。

2、技术壁垒

医用耗材产品是医学和生物学、化学、材料学等多种学科相互交叉的产物。缺乏技术创新和新产品、新工艺开发能力的企业很难在行业竞争中持续生存。而产品专利技术积累和科研开发能力的培养是一个长期的过程，一般企业在短时间内无法迅速形成。其次，本行业产品的主要生产设备大多都是根据企业自身的生产工艺量身定制，而直接决定产品性能和使用效果的生产加工工艺，是需要在长期的生产过程中不断优化和改进。因此新进入企业由于缺乏符合要求的工艺设备以及长期的工艺技术经验的积累，短时间内很难生产出质量稳定的合格产品。

3、渠道壁垒

医用耗材行业的销售网络和售后服务体系的建立及完善，不仅需要大量的资金投入，更需要长期的市场开拓与培育，以及不断为客户创造价值所形成的品牌效应。尤其对于兼顾境内和境外市场的企业，稳定的经销商网络和直销客户群体的形成需要长时间的积累。同时，医疗卫生系统的招标项目对投标企业设置了较高的门槛。因此行业新进入者短时间内很难获得市场认可，并建立自有的客户渠道。

4、品牌壁垒

医用耗材的质量直接影响到医疗质量，需求方特别关注产品质量水准以及质量稳定程度，使用单位一旦认定医用耗材企业的供应商资质并确定合作关系，为保证产品质量及维护供货的稳定性，通常不会轻易改变产品供货渠道，从而获得较高市场认可度，取得了一定的品牌优势。医用耗材生产企业的品牌是运营管理、工艺技术、产品质量、售后服务等多方面的综合体现，知名品牌的创立和形成需要经过企业长期的投入和积累，需要得到经销商和下游医疗机构及使用者的持续信赖。行业内现有知名企业经过多年的努力经营和积累已建立了一定的品牌优势，获得了较高的市场认可度，而行业的新进入者则很难在短期内形成品牌效应。

5、人才壁垒

医用耗材产品的生产制造技术涉及医药、机械、电子、塑料等多个技术交叉领域，属于技术密集型行业。因此企业在发展过程中，需要大量的复合型人才。只有通过长期持续的人才引入、培养以及经验积累，企业才能形成高水平的研发

和技术团队以应对激烈竞争。同时，我国相关法律法规以及相应文件对于医用耗材的存储、管理、运输以及监控方面都有着十分严格的要求。企业需要具备相应的质量控制人才以及专业的管理团队对产品的各方面管理体系做出指导与决策。此外，企业需要精心培育营销团队以适应境内外市场不同的销售环境。上述人才的壁垒给新进入者提出了较大的挑战。

6、资金壁垒

医用耗材行业新产品的开发要经历研发、检验、临床试验、注册申报及获批生产等程序，其中每个环节对资金需求量都有较大要求；获批后，对于产品的生产及销售也需要相应大量的资金投入以确保产品进入市场后能稳定运营。医院作为医用耗材企业的重要下游客户，采购付款周期较长，对医用耗材企业的资金周转会带来一定压力。此外，根据《医疗器械生产质量管理规范》，采血管及高端耗材的制造、组装、初包装应在十万级及以上洁净环境中进行，企业在厂房的前期设计和净化建设时需要投入较大成本。同时相关产品持续升级换代也需要巨额资金投入；因此资金对于新进入医用耗材行业的企业形成了较大的壁垒。

（五）市场竞争格局分析

我国医用耗材行业经过多年的发展，基本形成了充分竞争市场，随着贸易全球化的深入，国外医用耗材产品全面参与国内市场竞争，市场化程度不断加深，竞争主体数量不断增加。国家药品监督管理局公布的数据显示，截至 2018 年 11 月底，全国实有医疗器械生产企业 1.7 万余家，其中，可生产一类产品的企业 7,513 家，可生产二类产品的企业 9,189 家，可生产三类产品的企业 1,997 家。相比国际市场，国内企业数量众多、单个企业规模偏小、技术水平偏弱、产品竞争趋同质化，市场集中度较低。但近年来随着我国企业自主创新意识不断提升，技术水平不断提高，以及政府对医用耗材行业的政策扶持，国内医用耗材市场逐步健康发展，涌现出一批技术领先的龙头企业。

（六）行业利润水平的变动趋势及变动原因

我国人口众多，医疗卫生费用持续增长，医疗需求快速增加，这为医用耗材行业的发展提供了强劲的动力。叠加我国医用耗材产品的成本优势，我国在医用耗材行业中的市场规模逐步扩大，医用耗材生产经营企业增多。同时，由于我国医用耗材行业已经容纳了大量企业，尤其是部分低值医用耗材，对技术要求较低，行业中的企业规模普遍较小，研发能力以及市场开拓能力较差，企业间的竞争主

要为成本和价格的竞争，竞争激烈。

医用耗材行业利润水平的变动主要取决于国家政策、原材料价格波动、下游企业需求变动及企业自身运营水平等因素。因此，行业知名度高、技术水平突出的企业在市场竞争中能够占据主动地位。

（七）影响行业发展的因素

1、有利因素

（1）社会经济发展、人口老龄化加剧对医用耗材需求不断增大

改革开放以来，我国的经济得到了长足的进步，人均 GDP 增速一直以世界瞩目的速度保持着高增长，同时，随着现代科技的不断发展，我国人均平均寿命不断上升，人口老龄化问题逐步显现。卫生费用支出也呈逐年上升的趋势。根据规划与信息司发布的《2018 年我国卫生健康事业发展统计公报》，我国卫生费用总支出从 2010 年的 19,980.4 亿元增长至 2018 年的 57,998.3 亿元，年复合增长率为 14.25%；人均卫生总费用从 2010 年的 1,468.0 元增长至 2018 年的 4,148.1 元，年复合增长率为 13.87%。国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势加剧，有力的推动了一次性使用医疗器械行业的发展。

（2）医疗保险体系不断完善，将进一步释放医用耗材产品需求的增长潜力

近年来，我国城镇医疗保险和农村医疗保险体系逐步建立健全，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城乡居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻医疗负担。2017 年，全国参加基本医疗保险人数为 117,681 万人，比上年末增加 43,290 万人；其中，参加职工基本医疗保险人数 30,323 万人，比上年末增加 791 万人；参加城乡居民基本医疗保险人数为 87,359 万人，比上年末增加 42,499 万人[7]。随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动对医疗服务的需求，进一步释放医用耗材产品需求的增长潜力。

（3）行业监督管理体制日益健全，促进行业规范健康发展

我国医疗器械监管体系的构建始于 2000 年《医疗器械监督管理条例》的实施，经过 2014 年和 2017 年两次修订后，法规监督管理框架基本确立。期间，还发布了《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械分类规则》、《医疗器械召回管理办法》和《医疗器

7 数据来源：《2017 年度人力资源和社会保障事业发展统计公报》

械标准管理办法》等多部相关配套的规范性文件。目前，行业形成了行政法规、部门规章、规范性文件为主体框架的三级监管体系，有利于企业在法律框架下开展生产经营活动并履行好自身的主体责任，有效促进本行业规范有序的发展和整体效率的提升，为注重技术与产品创新并实施差异化竞争策略的优秀企业提供了良好的发展平台。

（4）国家政策的大力扶持，助推行业快速发展

医用耗材行业关系到国民的生命健康安全，是国家中长期重点发展的产业，近年来，国家发布了一些列产业政策鼓励和支持行业发展。2016 年 3 月，我国出台的“十三五”规划纲要提出，完善基本药物制度，深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供应保障机制。深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。同年 10 月份，中共中央国务院发布《“健康中国 2030”规划纲要》，明确大力发展高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。相关产业政策的颁布实施为医用耗材行业提供了优良的发展环境，助推行业快速发展。

（5）基础科学及制造技术的进步，进一步提升行业内企业的竞争力

随着我国对于医药行业的重点支持，国内研发人员水平的提高，国内相关企业对医用耗材的研发投入增加，以及医用新型材料的发明和使用，我国医用耗材行业的制造技术水平已经得到了很大的提高。同时，我国的相应科学及制造技术与领先的发达国家的差距逐渐拉近，拥有自主知识产权的产品数量日益增多，其质量与性能正在赶超发达国家同类产品的水平。

2、不利因素

（1）国际竞争激烈

医用耗材行业属于技术密集型行业，相较欧美发达国家，国内企业研发技术落后、人才资源短缺，暂未形成像国外优势企业从上游材料研发到下游产业化应用的完整产业链竞争优势。同时，国际大型医用耗材制造商凭借其资金、技术及品牌等优势，通过收购国内企业或由国内企业代工生产（OEM）的方式降低生产成本，进入基础医用耗材市场，从而给我国一次性医疗器械企业带来巨大的竞

争压力。此外，近年来，国内医用耗材行业的低附加值产品在一定程度上还受到来自印度、巴西等新兴国家生产企业的冲击。新兴国家生产企业人力成本低廉，低值医用耗材产品具有价格优势，即便国内企业产品在功能和品质上具备一定的竞争优势，仍会受到较大冲击。

（2）进口国质量认证体系复杂

虽然我国医用耗材行业的监管体系日渐完善，但是相比发达国家，国内医用耗材生产经营的质量监督管理方面仍有较大差距。国内医用耗材行业企业进入国际市场时，需要适用相应进口国的产品注册或质量认证体系。各国监管机构对产品市场准入的规定和管理十分严格且各不相同，例如美国的 FDA 注册，欧盟的 CE 产品认证等。这对国内缺乏国际市场运作经验的医用耗材制造商进入国际市场造成一定的困扰。

（八）行业技术水平及行业周期性、区域性和季节性特征

1、行业技术发展水平

我国医用耗材行业起步较晚，早期新技术的研发能力不足，无论高值、低值耗材，行业整体技术水平与欧美发达国家的差距较大。随着我国经济的快速发展以及改革开放的推进，国外医用耗材生产企业陆续在国内开设生产基地，给国内医用耗材生产制造企业创造了良好的技术学习契机。经过四十多年的发展，我国规模以上的低值医用耗材生产企业的数量已超过欧美发达国家，加工制造的技术水平与其接近。

医用耗材行业是医疗器械的细分领域，随着我国医疗卫生体系逐步发展和完善，为杜绝患者交叉感染的隐患，低值医用耗材大多为一次性用品。医用耗材行业产品种类繁多，产品技术差异性大，行业的核心技术主要体现在产品结构构造、生产设备、加工工艺、临床检验等多项环节。技术水平的发展往往和医用材料技术、自动化制造和加工技术、临床医学技术等的发展密切相关。

（1）医用材料技术

医用耗材行业的发展依赖于基础材料的发展，尤其与医用材料技术的发展水平紧密相关。按材料的组成和结构，医用材料可分为医用高分子材料，医用金属材料、生物陶瓷材料，医用复合材料和生物衍生材料等。

医用高分子材料是生物医用材料中发展最早、应用最广泛、用量最大的材料，也是一个正在迅速发展的领域。它有天然产物和人工合成两个来源。该材料除应

满足一般的物理、化学性能要求外，还必须具有足够好的生物相容性。同普通高分子材料相比，医用高分子材料对单体及其聚合物的残留，锌、铅、镉、铜、钡、锡等金属离子的残留及树脂纯度、分子量分布等都有较高要求。通过分子设计，或者使用特殊配方，能够使生产材料获得良好物理性能和生物相容性。

医用金属材料是用作生物医用材料的金属或合金，又称外科用金属材料或医用金属材料，其性质为惰性材料。这类材料具有高的机械强度和抗疲劳性能，是临床应用最广泛的承力植入材料。不但具有良好的力学性能及相关的物理性质，也具备优良的抗生理腐蚀性和生物相容性。

生物陶瓷材料化学性质稳定，具有良好的生物相容性。主要包括惰性生物陶瓷和生物活性陶瓷两类。惰性生物陶瓷（如氧化铝、医用碳素材料等）具有较高的强度，耐磨性能良好，分子中的健力较强。生物活性陶瓷（如羟基磷灰石和生物活性玻璃等）材料能在生理环境中逐步降解和吸收或者与生物机体形成稳定的化学键结合，具有极为广阔的发展前景。

医用复合材料又名生物复合材料，有良好的物理化学性质和生物相容性。该材料是由两种或两种以上不同材料复合而成，对于修复或替换人体组织、器官或增进其功能以及人工器官的制造有着十分重要的作用。

生物衍生材料是经过特殊处理的天然生物组织形成的生物医用材料，也被称为生物再生材料。该材料或是具有类似于自然组织的构型和功能，或是其组成类似于自然组织，在维持人体动态过程的修复和替换中具有重要作用。

（2）自动化制造和加工技术

医用耗材产品需求量较大、产品质量要求高，对传统的注塑、挤出、模具制造技术提出了更高的要求。目前，行业内的制造和加工技术正逐步向自动化、定制化的方向发展，与传统的生产工艺相比，自动化制造和加工技术不仅提高了生产效率，同时保证了产品具有更好的质量和稳定性。真空采血系统产品是公司的成熟、优势产品，采用先进的自动化制造和加工技术，各生产线设备先进，自动化程度高，工艺成熟。其中自主设计的全自动化生产线配备先进的影像检测系统，大幅度提高了产品的出厂合格率。

（3）临床医学技术

临床医学技术对于研究疾病的诊断、治疗和预防有着非常重要的作用。它根据病人的临床表现，从整体出发结合研究疾病的病因、发病机理和病理过程，进

而确定诊断，帮助预防和治疗疾病。医用耗材行业的发展与临床医学技术的发展相辅相成，产品的发明、创新、改进都源于临床的需要。同时，医用耗材行业的发展，也直接促进了相关临床医学的发展、普及和临床技术的进步。业内企业需要不断进行产品性能提升，使得产品与临床医学技术的发展水平保持同步，从而更好地为临床治疗服务。

2、行业的周期性、区域性及季节性

（1）行业周期性

医用耗材行业不具有明显的周期性。医用耗材是医疗器械行业的细分领域，和人类的生命健康密切相关，耗材产品消费属于刚性需求，经济周期波动对其影响较小。

（2）行业区域性

医用耗材行业的消费需求存在一定的区域性，主要受经济发展水平、人口密度、居民收入和医疗机构分布等因素的影响。国外市场主要集中于欧美日发达国家以及经济相对活跃、人口密度高的发展中国家。国内市场则主要集中于北京、上海、广州、深圳等医疗资源密集的一线城市以及经济发达的东南沿海地区。

（3）行业季节性

医用耗材行业不具备突出的季节性特征，但由于国外、国内的圣诞节和春节等假期造成配送不便以及顾客提前备货的情况客观存在，再叠加冬季为疾病高发期，造成行业在生产和发货量上呈现出一定的波动。

（九）行业与上、下游行业之间的关系及对本行业的影响

1、上游行业发展状况及对本行业的影响

医用耗材上游行业主要包括原材料行业和自动化设备制造行业等。原材料行业提供公司产品所需要的医用高分子材料以及医用包装材料。生产医用高分子材料的国内外厂家众多，供应量充足。随着科学技术的不断发展，近年来越来越多的更加满足生物相容性、安全性、舒适性及制造工艺可行性等新的医用高分子材料成功研发、产业化并投入使用，多样性和可选择性满足了不同层次产品的需求。设备制造行业提供公司生产所需要的主要设备，随着近年来精密设备和自动化设备制造行业的发展，越来越多的精密自动化设备应用到行业生产中，降低了医用耗材产品成本，提升了工艺技术水平，促进了医用耗材行业的发展。

2、下游行业发展状况及对本行业的影响

行业的下游是直接面向终端消费市场的医疗卫生系统，主要包括各级医院、社区卫生服务中心（站）、疾病预防控制中心、独立检测机构和医学科研机构等。在欧美等发达国家，医疗卫生系统相对成熟，人口基数相对稳定，老龄化情况明显，市场需求稳中有升。新兴发展中国家的医疗卫生系统正在逐步完善，人口基数不断增加，部分国家老龄化开始显现，增加了医用耗材产品的需求。而我国随着医疗卫生体系和系统的日益完善，医改政策及医疗保障方面的政策的逐步实施，叠加人口老龄化加速及二胎政策实施，国内医用耗材市场的的消费需求将逐步增大，医用耗材行业将持续拥有稳定充足的市场空间。

（十）行业经营模式

医用耗材行业采用直销和经销相结合的销售模式；拥有国际销售市场的企业境外销售则主要通过 OEM/ODM 模式开展。

经销模式下，企业与经销商签订经销协议，将产品授权、销售给经销商，再由其将产品销售给医院及其他医疗机构等终端客户。经销模式主要由经销商完成产品的市场推广及终端用户维护工作，企业则负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓。

直销模式下，企业直接将产品销售给药品、体外诊断产品等生产企业及医疗机构等终端用户。对于需要经过招标的客户，企业通过参与各级卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招标活动，中标后直接向终端客户配送或委托配送公司完成配送。对于非招标客户，例如药企、体外诊断产品厂商等客户，企业与其直接通过商务谈判确定相关销售条款，达成协议后企业直接将产品销售给客户。

国际市场的 OEM/ODM 销售模式，则是企业根据国际客户的订单进行生产，产品以客户品牌进行销售。企业直接面向的客户主要为国外大型医疗器械厂商或者国内外贸公司。

（十一）进口国主要政策及贸易摩擦情况

1、国外市场相关政策

医用耗材行业属于需要特殊监管的行业，大部分国家对医用耗材产品的销售及使用有严格的监管规定。一个国家的医用耗材产品进入国际市场时，需要适用进口国的相关法律法规，即需要取得进口国相应的产品注册或质量认证。不同进口国的认证体系存在差异，例如美国要求进口的医疗器械产品需获得 FDA 注册，

欧盟国家要求通过 CE 产品认证等。报告期内，发行人产品主要进口国的相关进口政策如下：

（1）FDA 注册

根据美国的相关规定，所有在美国本土销售的医疗器械产品都必须取得 FDA 注册。FDA 根据不同风险等级将医疗器械产品分为三类进行管理和注册，其中 I 类属于低风险产品，II 类属于中等风险产品，III 类属于高风险产品。不同风险类别的产品审查方式不同。

对于质量管理体系认证，FDA 尚未强制进行，但要求医疗器械生产企业先按照 FDA21CFR Part820 质量体系法规建立质量管理体系，FDA 再进行事后现场检查，以确保产品生产过程符合质量体系规范的要求。一旦现场检查未通过，相关产品将被禁止进入美国市场。

（2）CE 认证

欧盟市场上销售医疗器械必须由授权的第三方认证机构进行 CE 认证，欧盟 CE 认证与美国 FDA 注册基本类似，有所不同的是欧盟先有 ISO13485 质量管理体系认证，在此之后再进行产品认证。欧洲国家执行通用于欧盟的进口政策，对于医疗器械产品，除需在进口国卫生监管部门进行产品注册外，没有特殊的贸易保护政策。

欧盟国家执行的规范医疗器械行业的法规主要为《医疗器械指令（Medical Devices Directive 93/42/EEC）》。在欧盟，医疗器械被分为 I 类、IIa/IIb 类和 III 类三种类别进行管理。其中 I 类属于低风险性医疗器械，IIa 和 IIb 类属于中度风险性医疗器械，III 类属于高度风险性医疗器械。

除欧盟国家外，亚洲、非洲、南美等地区在进口医疗器械产品时也要求出示 CE 证书。

2、贸易摩擦情况

受全球贸易摩擦影响，外汇波动、关税壁垒、加上部分国家的反倾销、反补贴政策的实施，国内企业原材料、产品进出口受到限制。尤其 2018 年中美贸易摩擦升级，对医疗器械行业产品出口产生一定影响。公司出口美国的产品未列入美国政府 2018 年已发布的商品加征关税清单中，出口美国业务暂未受到直接影响；公司真空采血系统产品大多出口于发展中国家，这类国家并没有针对公司产品的贸易壁垒。报告期内，公司产品出口未受到进口国贸易摩擦的影响。

三、发行人竞争情况

（一）发行人在行业中的竞争地位

发行人的产品主要包括在临床诊断和护理、科研检测、药品包装等领域广泛使用的一次性医用耗材。医械汇发布的《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》显示，2016 年度、2017 年度和 2018 年度，我国低值医用耗材市场规模分别为 448 亿元、535 亿元和 641 亿元。发行人与国内同行业主要低值医用耗材公司市场份额情况如下：

单位：亿元

公司简称	2018 年		2017 年		2016 年	
	主营业务收入	市场份额	主营业务收入	市场份额	主营业务收入	市场份额
威高股份[注]	76.28	11.90%	54.22	10.13%	48.16	10.75%
康德莱	14.46	2.26%	12.52	2.34%	11.29	2.52%
维力医疗	7.40	1.15%	6.30	1.18%	5.15	1.15%
阳普医疗	5.46	0.85%	5.47	1.02%	5.15	1.15%
三鑫医疗	5.31	0.83%	4.04	0.76%	3.18	0.71%
瑞琦科技	1.39	0.22%	1.38	0.26%	1.15	0.26%
硕华生命	0.73	0.11%	0.62	0.12%	0.48	0.11%
发行人	**4.77**	**0.74%**	**4.29**	**0.80%**	**3.69**	**0.82%**
行业市场规模	**641.00**	**100.00%**	**535.00**	**100.00%**	**448.00**	**100.00%**

注：此处威高股份主营业务收入为除骨科产品之外的一次性使用耗材产品收入

报告期内，公司主营业务收入占低值医用耗材市场规模比重分别为 0.82%、0.80%和 0.74%，市场份额稳定。发行人与同行业可比公司市场份额均较小。

国内医用耗材市场总体规模较大，细分领域众多，市场竞争格局较为分散。未来，随着行业逐步成熟，客户对产品技术与质量水平的要求越来越高，在细分市场内具有较强竞争优势的企业将迎来较好的发展机遇。

发行人是国内较早从事临床诊断和护理、科研检测、药品包装等领域医用耗材的企业之一，经过 30 多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的一次性医用耗材生产工艺技术，拥有自动化程度较高的产品线以及较为完善的质量保障体系。公司在一次性医用耗材领域已拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内绝大部分省市，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖欧洲、美洲、亚洲、非洲等 100 多个国家和地区。未来公司将进一步强化在临床诊断和护理、科研检测、

药品包装等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

（二）主要竞争对手

1、美国 BD 公司

美国 BD 公司于 1897 年在纽约成立，总部位于美国新泽西州，在全球约 50 个国家和地区设有分支办事机构、研究发展中心和制造工厂，业务遍及世界六大洲，全球雇员超过 25,000 人，是世界上最大的生产和销售医疗设备，医疗系统和试剂的医疗技术公司之一。主要产品包括医用注射器、静脉输液套管针、麻醉产品、糖尿病护理产品、生物科学研究试剂、实验室耗材等。

2、积水医疗科技（中国）有限公司

积水医疗科技（中国）有限公司成立于 2003 年，是日本积水化学工业株式会社旗下的子公司，主要生产和销售高性能的真空采血管，产品销往全国并出口日本、韩国、土耳其、泰国、马来西亚、新加坡、印度、印度尼西亚等国家。

3、广州阳普医疗科技股份有限公司

广州阳普医疗科技股份有限公司，深交所上市公司，股票代码 300030，主要产品包括真空采血系统、试剂、软件产品及服务、仪器等。

4、山东威高集体医用高分子制品股份有限公司

山东威高集体医用高分子制品股份有限公司，香港联交所上市公司，股票代码 1066.HK，主要产品包括耗材（输液器、注射器、医用针制品、血袋、预充式注射器、采血产品及其他使用耗材）、骨科材料、血液净化耗材及设备等。

5、江苏康健医疗用品有限公司

江苏康健医疗用品有限公司，成立于 1998 年，主要产品包括血液标本采集系列、标本杯系列、离心管系列、冻存管系列、细胞（细菌）培养类等耗材。

6、成都瑞琦科技实业股份有限公司

成都瑞琦科技实业股份有限公司，新三板挂牌公司，股票代码 831079，主要产品包括真空采血系统系列、微生物培养基系列、微生物及细胞染液系列、多功能自动染片机、一次性试管储存盒等。

（三）发行人的竞争优势

1、定制化产品优势

大部分应用于临床诊断、科研检测的医用耗材具有跟医疗仪器配套使用的特点，即需要根据客户所使用的仪器来开发配套耗材产品，因此定制服务能力是该

领域医用耗材企业的基本服务能力之一。公司始终坚持以“客户定制”和“通标通用”两条腿走路方针，尤其重视定制类客户的开发和维护。同时，公司具备较强的模具研发制作能力，积累了丰富的模具研发制作工艺；依靠领先的模具、耗材产品研发设计能力，公司具备条件主动向下游客户特别是国际知名厂商提供先进的产品设计方案，开发具有良好性价比的产品。公司积极主动参与下游客户定制产品的开发，在为客户创造价值的同时，也为公司的持续发展赢得了主动和优势，有效提升了公司盈利能力与核心竞争力。

2、营销网络优势

公司十分重视营销网络建设，专门设立内销部和外贸部，共同推进对全国及全球营销网络的建设。

在国内市场，公司一方面与众多医用耗材经销商开展合作，借助经销商的渠道销售产品；另一方面始终坚持打造具有专业化素养的营销团队，负责开发、维护终端客户。同时，公司注重对终端客户的售后服务工作，各主要省市设有专人负责产品售后服务，能够快速响应终端客户的需求，增加客户的对公司黏度，有效的保持的客户的稳定性。目前，国内销售网络已覆盖全国绝大部分省市，包括1,600 多家经销商及 560 多家直接客户。

在国际市场，公司一方面已经与多家医用耗材领域国际知名客户，如McKesson、IDEXX、Medline、Thermo Fisher、As One、Henry Schein、Cardinal等企业形成了长期稳定的合作伙伴关系；另一方面通过与国内外贸商进行业务合作，充分利用其分销网络，保持和扩大海外市场占有率。目前，公司产品销往包括欧洲、美洲、亚洲、非洲等 100 多个国家。

3、产品齐全优势

一次性医用耗材已被广泛运用于临床实践及科研检测中的各个方面，临床实践及科研检测的多样性与复杂性又对一次性医用耗材的功能、特性、规格等提出不同的要求。因此能否为患者、医院和科研机构等提供全面的、覆盖各领域的一次性医用耗材制品就成为公司占领市场，与客户保持长期稳定合作关系的重要因素。目前，公司已经形成真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材、药品包装材料及其他产品共 6 大类、40 多个品种，超 2,000 种规格的全面产品体系，建设了覆盖临床诊断和护理、科研检测、药品包装等诸多领域的一次性医用耗材产品线。通过对不同生产线上通用设备与专用设备之间的柔

性调度、管理，可以对订单做到快速响应以及多样化生产，具备以有限的资源满足客户多样化需求的能力。

4、质量管理优势

一次性医用耗材产品的有效性、安全性和稳定性关乎患者的健康和安全，产品质量必须严格控制。公司始终秉承高质量、高效率、同发展、共繁荣的原则，严格按照国内外法规、标准要求建立了完善的质量管理体系，并在研发、生产、检验、销售等各环节实施严格的质量控制。目前，公司已通过德国 TUV 认证公司的 ISO13485 质量管理体系认证，取得 16 项国内医疗器械 I 类备案或 II 类注册，且部分产品已通过美国 FDA（501K）产品许可、欧盟 CE 认证。完善的质量管理体系和制度确保公司产品在大批量生产的过程中质量稳定、可靠。

5、品牌优势

经过三十余年的发展，公司已在国内一次性医用耗材行业树立了较好的品牌形象，并在全国二级以上医院客户群中具有良好的口碑和影响力，公司产品已应用到国内多家知名医院，如上海交通大学医学院附属瑞金医院、复旦大学附属中山医院、上海市第一人民医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、中国人民解放军总医院、宁波市医疗中心李惠利医院、宁波市妇女儿童医院（宁波市妇幼保健院）、中山大学孙逸仙纪念医院等。在国际市场上，公司凭借产品品质口碑优良也得到了世界知名医用耗材企业的认可，并与其形成了长期、稳定的合作关系。

6、技术、工艺领先优势

公司一直把企业技术创新与新产品、新工艺开发能力视为企业发展的原动力。公司产品开发及科研活动的开展以研发部为核心，同时配备试产车间和相应的人员、设施和设备，确保新产品的开发和技术创新成果的转化。公司研发核心团队基于对细分行业的深刻理解，掌握了试管标准化技术、真空采血管安全帽防脱技术、双壁密封胶塞技术、真空采血管密封件穿刺顺畅化技术、添加剂雾化涂层技术、具有螺旋形冷却系统及高精准定位的精密模具技术、培养皿模具技术、比色杯高透光率及透光率一致性技术等多项与一次性医用耗材有关的技术和工艺，为公司持续进行一次性医用耗材研发创新奠定了技术基础。

（四）发行人的竞争劣势

1、产能相对不足

近年来，国内外市场对于医用耗材保持着的旺盛需求，公司的业务规模持续

扩大。目前，受生产设备、场地等条件的限制，公司已基本处于满负荷生产状态，现有的产能难以满足不断增长的市场需求。如果未来产能不能持续增加，将在一定程度上制约公司的快速发展。

2、融资渠道单一

为实现发展规划，公司后续建设生产场地、购买先进设备、提升研发能力等均需要大量的资金支持。公司资金主要来源于自身积累和银行借款，融资渠道较为短缺，难以支撑公司的进一步快速发展的资金需要。

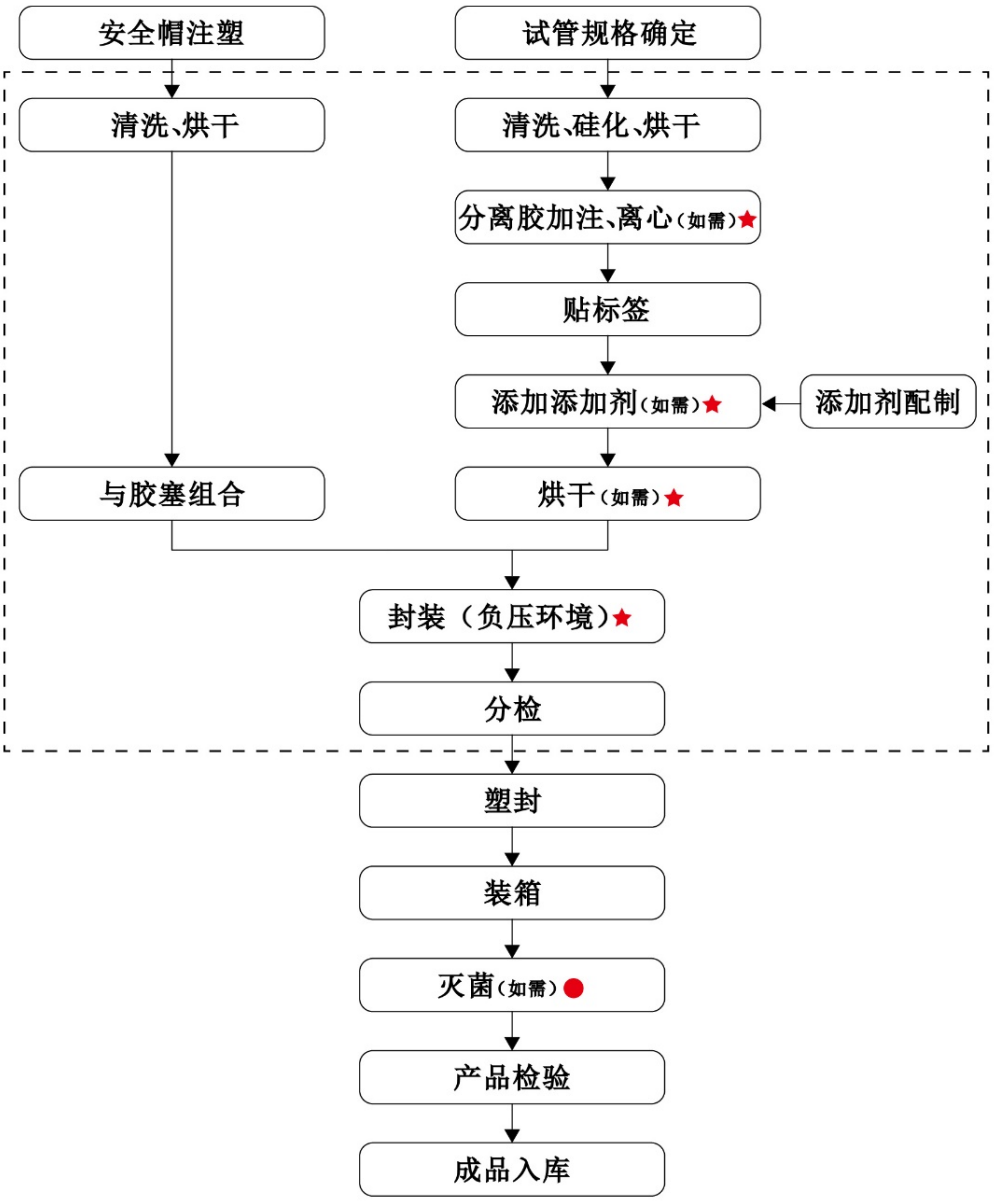
四、公司主营业务的情况

（一）发行人主要产品及用途

公司主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售。公司主要产品及用途详见本节之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“（二）发行人的主要产品”。

（二）产品工艺流程介绍

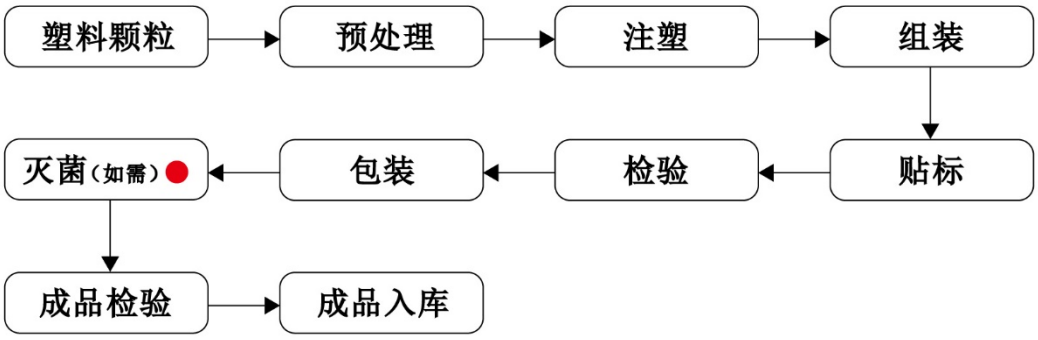
1、真空采血系统的主要生产工艺流程



★ 表示关键工序，● 表示特殊工序，虚线内表示在10万级车间生产

注:关键工序是指在产品质量形成过程中，对工程产品质量有直接重大影响的工序；特殊工序是指上一工序完成后，不能或难以由后续检测、监控加以验证的作业工序

2、实验检测类、体液采集类、医用护理类耗材和药品包装材料的主要生产工艺流程



●表示特殊工序

（三）主要经营模式

1、采购模式

公司采购的物品种类较多，主要包括塑料颗粒（聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯等原料）、产品组件（PET 试管、丁基胶塞等）以及包装材料（纸箱、标贴等辅料）等。公司生产所需原辅材料均由采购部负责集中统一采购。

为了提升存货管理效率，降低存货仓储成本及产品积压风险，公司采用“以产定购”的采购模式。公司采购工作具体操作流程为：销售部门根据订单数量，统计每月客户需求；计划物控部根据客户需求制订相应的生产计划与物料需求计划，在保持原辅材料安全库存的基础上编制请购单；采购部复核请购单后进入原辅材料采购阶段；采购的每批物料到场后需依次接受计划物控部的入库检查和品管部的质量检查，检验合格后，由计划物控部将信息录入 ERP 系统，生成《采购入库单》，并安排该批物料入库。

公司制定了《原辅材料采购与付款制度》、《供方评定及采购控制程序》等采购管理办法，并严格按照上述制度进行原材料采购和供应商评定。在供应商选择方面，公司根据供应商的信誉、产品质量、产品价格、供货能力、历史合作情况等因素，由采购部门按照采购控制程序、授权批准程序确定具体供应商。公司对主要原材料建立了稳定的供应体系，与符合公司要求的供应商形成了长期的合作关系。公司和主要原辅材料供应商签订年度采购框架合同，根据生产消耗量和安全库存量决定实际采购量后下采购订单，采购价格参考采购当时的市场价格并经

协商后确定，采购款项结算根据框架合同约定采用预付款、货到付款或信用期付款等方式。

报告期内，受生产场地、设备等方面的限制，公司产品生产中少量注塑成型、丝印、烫金、灭菌等工序主要通过外协加工方式完成。在符合相关法律法规的前提下，公司从资质、生产能力、质量管理体系等方面对外协厂商进行严格筛选与考察，在进行小批量试生产合格后列入外协厂商名录。在外协加工过程中，公司对外协加工厂商提出技术标准具体要求，并通过严格的质量检验进行外协加工产品的质量管控。外协加工方式可充分发挥外协厂商的专业优势，有助于公司聚焦于核心工序，提高生产效率。报告期内，公司外协加工金额如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
外协加工费金额	746.05	811.62	732.81
占当期主营业务成本比例	2.64%	3.25%	3.35%

2、生产模式

公司生产体系由计划物控部、制造部、采购部和品管部组成，其中，计划物控部负责制定生产计划和物料需求请购计划；采购部负责物料的采购执行；制造部负责生产过程的实施和控制；品管部负责产品检验、生产环境及生产过程中的监控。公司生产过程严格遵循 ISO13485 质量管理体系以及中国医疗器械质量管理规范要求。

公司以客户需求为导向，采用“以销定产”的生产模式。对于国外市场需求，公司采用按订单生产的模式，外贸部员工接到订单后交由计划物控部组织订单评审，评审通过后确定物料需求并安排生产计划，在约定期限内完成生产并发货。对于国内市场需求，公司采用按订单生产和备货生产相结合的模式，其中对于定制类产品，公司根据订单来安排生产；对于常规产品，公司会根据订单安排生产，并结合历史销售情况设置安全库存，当库存产品低于安全库存时进行补货生产。

截至目前，公司拥有 9 条真空采血系统生产线，凭借多年生产经验积累，公司不断优化工艺流程，增强生产线的自动化生产程度，以提高生产效率、保证产品质量。公司实验检测类、体液采集类、医用护理类耗材及药品包装材料中的大部分产品除关键工艺外，存在共用生产资源、设备情况，生产线具备较强的柔性生产能力，可根据市场需求和生产计划，通过及时调整模具和工艺流程，实现不

同产品之间的生产转换，以快速响应市场需求变化。

3、销售模式

公司主营产品为一次性医用耗材，主营产品的销售包括境内销售和境外销售，境内销售分为经销和直销两种模式，境外销售则主要通过 OEM/ODM 模式开展。报告期内，公司境内销售、境外销售具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售	24,650.61	51.63%	22,228.84	51.79%	19,346.52	52.36%
境外销售	23,094.57	48.37%	20,688.72	48.21%	17,600.54	47.64%
合计	**47,745.18**	**100.00%**	**42,917.56**	**100.00%**	**36,947.06**	**100.00%**

（1）境内销售

公司境内销售产品主要为自主品牌，境内销售模式分为经销和直销两种模式，具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内经销	12,463.48	50.56%	10,882.50	48.96%	9,921.35	51.28%
境内直销	12,187.13	49.44%	11,346.34	51.04%	9,425.17	48.72%
合计	**24,650.61**	**100.00%**	**22,228.84**	**100.00%**	**19,346.52**	**100.00%**

①境内经销

境内经销模式即公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院及其他医疗机构等终端用户。

国内一次性医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行。首先是各级卫生部门组织招投标，此处招投标由公司参加。各级招投标只确定产品的生产厂商入选名单及产品的最高限价，若公司竞标成功，后续销售主要有两种情况：

A.经销商直接跟医院等终端用户确定产品的销售价格，价格不得高于各级中标价格，然后公司将自主品牌的产品销售给相应经销商。

B.在中标确定的产品生产厂商入选名单及产品的最高限价情况下，地方卫生部门或医院再次组织招投标，此轮招投标直接确定产品的采购对象和销售价格，

价格不得高于上一层级中标价格，医院等终端用户按中标价格直接向中标方采购。此处地方性招投标由经销商参加。

公司与经销商签订经销协议，授权经销商可以在指定的销售区域内进行销售。公司收到经销商订单后，结合产品类型及产品库存情况组织生产、备货，然后将产品按照协议约定运至交货地点，并取得物流公司签收单据后确认收入。在经销模式下，主要由经销商完成公司产品的市场推广及终端用户维护工作，公司销售部门负责对经销商进行管理和维护，同时通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓。

②境内直销

境内直销模式即公司直接将产品销售给药品、体外诊断产品等生产企业及医疗机构等终端用户。

对于需要经过招标的客户，公司通过参与国内各级卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招标活动，中标后直接向终端客户配送或委托配送公司完成配送。由于招标产品的种类、规格繁多，集中招标采购往往无法精确匹配客户的实际需求，因此客户仍会对非招标范围内的医用耗材通过议价的方式向公司采购。对于非招标客户，例如药企、体外诊断产品厂商等客户，公司与其直接通过商务谈判确定相关销售条款，达成协议后公司直接将产品销售给客户。

（2）境外销售模式

公司的境外销售按出口方式可分为间接出口和直接出口。间接出口指公司将产品销给国内贸易公司，再由贸易公司出口到国外，间接出口采用人民币结算。直接出口指公司直接报关出口到国外，主要以美元、欧元结算。报告期内，公司直接出口和间接出口的金额及占出口销售收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
间接出口	857.57	3.71%	1,091.85	5.28%	482.56	2.74%
直接出口	22,237.00	96.29%	19,596.88	94.72%	17,117.98	97.26%
合计	**23,094.57**	**100.00%**	**20,688.72**	**100.00%**	**17,600.54**	**100.00%**

公司境外销售按产品是否贴公司品牌可分为自主品牌销售和 OEM/ODM 贴牌销售，自主品牌销售指公司生产的产品在国外以自有品牌销售；OEM/ODM 贴

牌销售即根据国外客户的订单情况进行生产，产品以客户品牌进行销售。报告期内，公司境外销售中以自主品牌、OEM/ODM 贴牌销售的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主品牌	2,587.26	11.20%	2,162.60	10.45%	2,048.60	11.64%
OEM/ODM 贴牌	20,507.31	88.80%	18,526.12	89.55%	15,551.95	88.36%
合计	**23,094.57**	**100.00%**	**20,688.72**	**100.00%**	**17,600.54**	**100.00%**

公司国外客户主要为大型医疗器械厂商，国外客户通常直接将产品销售给医疗机构、科研单位等终端客户，也存在通过分销商进行销售的情况。国外客户根据需求定期直接下订单给公司，公司根据订单安排生产计划并组织生产。在产品生产完成并检验合格后入库，销售部门通知客户安排验货、发货等事宜。公司办妥出口报关手续，取得经海关审验的货物出口报关单后确认收入。

公司在一次性医用耗材领域深耕多年，积累了丰富的境外销售客户资源。公司已经与多家医疗器械领域国际知名客户形成了长期战略合作伙伴关系，如 McKesson、IDEXX、Medline、Thermo Fisher、As One、Henry Schein、Cardinal 等全球知名医疗器械厂商。公司开发国外客户的主要方式为以下几种：

①参加国际区域性医疗器械行业专业展会，如德国的 MEDICA、ACHEMA、ANALYTICA 展会，迪拜的 ARAB HEALTH、MEDLAB MIDDLE EAST 展会，美国的 FIME、AACC 展会等；通过展会，公司可以与客户直接进行沟通交流，充分了解客户的需求，甚至达成意向商务合同。

②通过第三方介绍的客户资源，如贸易公司的客户资源，同行业从业人士的客户人脉关系以及行业协会介绍客户资源等。

③通过公司自身网站及阿里巴巴等 B2B 商务网站宣传公司产品，同时也能提升公司的形象和国际知名度。

④主动寻找国际知名医疗器械企业在国内的分支机构或办事处，与其建立联系并寻找与知名品牌 OEM/ODM 合作的机会。

（3）公司境内销售中经销情况分析

①报告期内各大区域经销收入金额及占比情况如下：

单位：万元

区域	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东	8,142.45	65.33%	7,111.52	65.35%	6,240.35	62.90%
华北	1,946.19	15.62%	1,678.79	15.43%	1,551.45	15.64%
西北	925.22	7.42%	833.80	7.66%	948.21	9.56%
西南	548.12	4.40%	497.04	4.57%	453.24	4.57%
华中	528.25	4.24%	494.11	4.54%	383.22	3.86%
东北	339.48	2.72%	261.30	2.40%	343.26	3.46%
华南	33.77	0.27%	5.94	0.05%	1.62	0.02%
合计	**12,463.48**	**100.00%**	**10,882.50**	**100.00%**	**9,921.35**	**100.00%**

从经销商地域分布看，经销商主要集中在华东和华北地区；2016 年至 2018 年，公司华东和华北地区经销销售金额分别为 7,791.80 万元、8,790.31 万元和 10,088.64 万元，占境内经销收入比例为 78.54%、80.77%和 80.95%。

②报告期内各大区域经销商数量及占比情况如下：

区域	2018 年		2017 年		2016 年	
	数量（家）	占比	数量（家）	占比	数量（家）	占比
华东	788	46.52%	713	45.62%	641	45.92%
华北	327	19.30%	307	19.64%	278	19.91%
华中	192	11.33%	184	11.77%	162	11.60%
西南	176	10.39%	153	9.79%	136	9.74%
西北	120	7.08%	113	7.23%	106	7.59%
东北	86	5.08%	86	5.50%	70	5.01%
华南	5	0.30%	7	0.45%	3	0.21%
合计	**1,694**	**100.00%**	**1,563**	**100.00%**	**1,396**	**100.00%**

2016 年至 2018 年公司境内经销商数量为 1,396 家、1,563 家和 1,694 家，其中华东和华北地区经销商共 919 家、1,020 家和 1,115 家，占境内经销商数量比例为 65.83%、65.26%和 65.82%。

③报告期内，公司境内经销商按销售规模划分构成情况如下：

单位：万元

金额分布	2018 年				2017 年				2016 年			
	数量（家）	家数占比	金额	收入占比	数量（家）	家数占比	金额	收入占比	数量（家）	家数占比	金额	收入占比
100 万元以上	16	0.94%	6,059.61	48.62%	14	0.90%	4,936.13	45.36%	14	1.00%	4,604.74	46.41%
50-100 万	22	1.30%	1,577.38	12.66%	24	1.54%	1,646.56	15.13%	20	1.43%	1,441.98	14.53%
10-50 万	144	8.50%	2,853.75	22.90%	121	7.74%	2,502.40	22.99%	105	7.52%	2,278.98	22.97%
5-10 万	108	6.38%	754.35	6.05%	96	6.14%	658.10	6.05%	78	5.59%	549.02	5.53%
5 万以下	1,404	82.88%	1,218.41	9.78%	1308	83.69%	1,139.31	10.47%	1,179	84.46%	1,046.62	10.55%
合计	**1,694**	**100.00%**	**12,463.48**	**100.00%**	**1,563**	**100.00%**	**10,882.50**	**100.00%**	**1,396**	**100.00%**	**9,921.35**	**100.00%**

从销售金额分布来看，2016 年至 2018 年，境内经销年销售额在 10 万元以上的经销商家数分别为 139 家、159 家和 182 家，其家数占比仅为 9.96%、10.17%和 10.74%，但销售金额占比分别达 83.92%、83.48%和 84.17%，年销售额在 10 万元以上的经销商系公司境内经销收入的主要来源。

④报告期内，与公司发生交易的经销商数量及其变化情况如下：

单位：家

年份	期初数量	本期新增经销商数量	本期减少经销商数量	期末数量	连续两年合作数量	连续三年合作数量
2018 年	1,563	578	447	1,694	1,116	838
2017 年	1,396	542	375	1,563	1,021	838
2016 年	1,191	530	325	1,396	866	838

注：经销商数量以与公司发生交易的公司主体数量计算，未合并计算同一控制下的企业。2016 年至 2018 年“连续两年合作数量”分别系 2015 年和 2016 年与公司均有交易、2016 年和 2017 年与公司均有交易、2017 年和 2018 年与公司均有交易的经销商数量。“连续三年合作数量”系 2016 年至 2018 年与公司保持合作关系的经销商数量。

2016 年至 2018 年，与公司发生交易的经销商数量分别为 1,396 家、1,563 家和 1,694 家；其中，新增经销商数量分别为 530 家、542 家和 578 家；减少经销商数量分别为 325 家、375 家和 447 家；连续两年合作的经销商数量分别为 866 家、1,021 家和 1,116 家；连续三年合作的经销商共 838 家。

⑤公司持续合作、新增、减少经销商数量及销售情况

I、报告期内，公司持续合作、新增、减少经销商数量及销售收入情况

项目		2018 年	2017 年	2016 年
连续两年合	经销商数量（家）	1,116	1,021	866

项目		2018 年	2017 年	2016 年
作的经销商	销售收入（万元）	11,514.44	9,976.41	9,267.66
	占当年经销收入比例	92.39%	91.67%	93.41%
	占当年营业收入比例	23.86%	23.13%	24.96%
连续三年合作的经销商	经销商数量（家）	838	838	838
	销售收入（万元）	10,398.60	9,732.10	9,010.99
	占当年经销收入比例	83.43%	89.43%	90.82%
	占当年营业收入比例	21.55%	22.56%	24.27%
新增经销商	经销商数量（家）	578	542	530
	销售收入（万元）	949.04	906.09	653.69
	占当年经销收入比例	7.61%	8.33%	6.59%
	占当年营业收入比例	1.97%	2.10%	1.76%
减少经销商	经销商数量（家）	447	375	325
	对应上年销售收入（万元）	338.48	321.40	171.15
	占当年经销收入比例	2.72%	2.95%	1.73%
	占当年营业收入比例	0.70%	0.75%	0.46%

注：经销商数量以与公司发生交易的公司主体数量计算，未合并计算同一控制下的企业。2016 年至 2018 年“连续两年合作数量”分别系 2015 年和 2016 年与公司均有交易、2016 年和 2017 年与公司均有交易、2017 年和 2018 年与公司均有交易的经销商数量。“连续三年合作数量”系 2016 年至 2018 年与公司保持合作关系的经销商数量。

2016 年至 2018 年，公司连续两年合作的经销商数量分别为 866 家、1,021 家和 1,116 家，连续两年合作的经销商收入占境内经销收入的比例分别为 93.41%、91.67%和 92.39%；连续三年合作的经销商数量共 838 家，连续三年合作的经销商收入占境内经销收入的比例分别为 90.82%、89.43%和 83.43%。

报告期内，公司经销商客户结构总体较为稳定，持续合作的经销商业务经营良好，对公司收入贡献率较高且总体稳定。

II、报告期内，公司新增的经销商情况

2016 年至 2018 年，公司对新增经销商的销售收入分别为 653.69 万元、906.09 万元和 949.04 万元，占境内经销收入的比例分别为 6.59%、8.33%和 7.61%，占营业收入的比例分别为 1.76%、2.10%和 1.97%，新增经销商贡献的收入占境内经销收入及营业收入的比例较低。公司新增的经销商的金额分布情况如下：

单位：万元

金额分布	2018 年		2017 年		2016 年	
	数量（家）	当年收入	数量（家）	当年收入	数量（家）	当年收入
100 万元以上	1	160.73	1	199.33	0	0.00
50-100 万元	1	75.12	4	226.55	2	130.52
10-50 万元	17	300.32	7	152.19	8	203.68
5-10 万元	20	142.50	9	62.06	10	66.89
5 万元以下	539	270.37	521	265.95	510	252.60
合计	**578**	**949.04**	**542**	**906.09**	**530**	**653.69**

报告期内，公司当年新增境内经销商主要集中在交易金额在 5 万元以下的小型经销商。公司每年度新增的经销商主要系公司为增加产品销量、优化经销商结构而不断开拓的新经销商。

III、报告期内，公司减少的经销商情况

2016 年至 2018 年，公司减少的经销商对应上年销售收入分别为 171.15 万元、321.40 万元和 338.48 万元，占当年境内经销收入的比例分别为 1.73%、2.95%和 2.72%，占营业收入的比例分别为 0.46%、0.75%和 0.70%，减少的经销商贡献的收入占境内经销收入及营业收入的比例较低，公司减少的经销商金额分布情况如下：

单位：万元

金额分布	2018 年		2017 年		2016 年	
	数量（家）	上年收入	数量（家）	上年收入	数量（家）	上年收入
100 万元以上	0	0.00	0	0.00	0	0.00
50-100 万元	0	0.00	1	87.25	0	0.00
10-50 万元	4	97.65	3	71.19	1	26.32
5-10 万元	10	68.75	1	8.43	2	13.65
5 万元以下	433	172.08	370	154.52	322	131.18
合计	**447**	**338.48**	**375**	**321.40**	**325**	**171.15**

2016 年至 2018 年，公司减少的经销商上年实现的收入分别为 171.15 万元、321.40 万元和 338.48 万元，减少的经销商上年实现的收入总体较小。经销规模较小的经销商市场推广能力、渠道能力等竞争力较弱，容易受市场竞争的影响，公司与该等客户终止合作主要系采购金额较小的经销商限于实力，其采购行为本

身有一定波动，另一方面发行人优化经销商结构，主动减少与部分小型经销商的合作。

（4）境外销售情况分析

①报告期内境外各区域销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接出口	**22,237.00**	**96.29%**	**19,596.88**	**94.72%**	**17,117.98**	**97.26%**
其中:北美洲	9,356.07	40.51%	7,604.44	36.76%	6,828.76	38.80%
亚洲	6,921.08	29.97%	7,074.59	34.20%	5,978.61	33.97%
欧洲	3,438.19	14.89%	2,700.88	13.05%	1,887.33	10.72%
非洲	1,520.80	6.59%	1,162.82	5.62%	1,166.51	6.63%
南美洲	976.97	4.23%	1,035.43	5.00%	1,233.87	7.01%
大洋洲	23.90	0.10%	18.73	0.09%	22.89	0.13%
间接出口	**857.57**	**3.71%**	**1,091.85**	**5.28%**	**482.56**	**2.74%**
合计	**23,094.57**	**100.00%**	**20,688.72**	**100.00%**	**17,600.54**	**100.00%**

从销售区域分布看，境外销售主要集中在北美洲、亚洲和欧洲地区；2016 年至 2018 年，公司北美洲、亚洲和欧洲地区销售金额分别为 15,177.27 万元、18,471.76 万元和 20,572.91 万元，占境外销售收入的比例分别为 86.23%、89.28%和 89.08%。

②报告期内境外各区域客户数量及占比情况如下：

单位：家

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	客户数量	占比	客户数量	占比	客户数量	占比
直接出口	**266**	**82.10%**	**247**	**82.06%**	**245**	**83.05%**
其中:北美洲	63	19.44%	50	16.61%	61	20.68%
亚洲	100	30.86%	104	34.55%	95	32.20%
欧洲	51	15.74%	43	14.29%	35	11.86%
非洲	24	7.41%	24	7.97%	26	8.81%
南美洲	22	6.79%	21	6.98%	23	7.80%
大洋洲	6	1.85%	5	1.66%	5	1.69%
间接出口	**58**	**17.90%**	**54**	**17.94%**	**50**	**16.95%**

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	客户数量	占比	客户数量	占比	客户数量	占比
合计	324	100.00%	301	100.00%	295	100.00%

2016 年至 2018 年公司境外客户数量分别为 295 家、301 家和 324 家，其中北美洲、亚洲和欧洲地区客户数量共 241 家、251 家和 272 家，占境外客户数量比例分别为 81.69%、83.39%和 83.95%。

（5）报告期内，发行人发生的退换货情况

对于产品质量及包装问题，客户可以要求进行退换货，如非产品质量及包装问题，发行人原则上不接受退换货。报告期内，退换货原因主要包括产品质量问题、运输过程中发生的包装破损（包括外部纸箱）及客户订单错误等。报告期内发行人退换货具体情况如下：

单位：万元

分类	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	收入占比	金额	收入占比	金额	收入占比
退货	6.52	0.01%	6.87	0.02%	4.07	0.01%
换货	168.60	0.35%	154.52	0.36%	244.51	0.66%
合计	**175.12**	**0.36%**	**161.39**	**0.38%**	**248.59**	**0.67%**

针对可能存在的退换货情况，发行人制定了严格的质量管理制度，针对产品在设计、试制、生产、销售过程中反映的问题，进行质量的改进活动。并在日常生产经营过程中，不断提高产品质量，加强产品质量监管。

报告期内发行人退换货金额占主营业务收入的比重均在 1%以下，金额较小。报告期内发行人未发生重大产品质量问题，也不存在因产品质量问题导致的诉讼和仲裁。因此，报告期内发生的退换货情况对发行人经营业绩的影响较小。

（四）报告期内主要产品的产销情况

1、报告期内主要产品产能、产量、销量

产品类别	项目	2018 年	2017 年度	2016 年
真空采血管	产能（亿支）	5.00	4.50	3.20
	产量（亿支）	5.06	4.37	3.94
	销量（亿支）	4.97	4.41	3.84
	产能利用率	101.20%	97.11%	123.13%

产品类别	项目	2018 年	2017 年度	2016 年
	产销率	98.22%	100.92%	97.46%
实验检测类、体液采集类、医用护理类耗材及药品包装材料[注]	产能（吨）	7,000.00	6,200.00	5,043.00
	产量（吨）	7,461.25	6,549.37	5,501.46
	销量（吨）	8,000.84	6,804.55	6,321.20
	产能利用率	106.59%	105.64%	109.09%
	产销率	107.23%	103.90%	114.90%

注：公司实验检测类、体液采集类、医用护理类耗材及药品包装材料产品除关键工艺外存在共用生产资源、设备的情况，生产线具备较强的柔性生产能力，因此可根据市场需求和生产计划，及时更换模具和工艺流程，从而调整最终产品类型。

2、主要产品销售收入情况

单位：万元

产品类别	主要产品名称	2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	占主营业务比例	金额	占主营业务比例	金额	占主营业务比例
真空采血系统	一次性使用真空采血管	15,953.90	33.41%	14,579.79	33.97%	12,700.03	34.37%
	一次性使用人体末梢血样采集容器	1,467.33	3.07%	1,336.78	3.11%	1,062.09	2.87%
实验检测类耗材	培养皿	4,137.03	8.66%	3,403.71	7.93%	3,163.37	8.56%
	试管	2,753.95	5.77%	2,555.76	5.96%	2,380.13	6.44%
	多功能容器	1,872.25	3.92%	1,152.14	2.68%	526.08	1.42%
	反应杯	1,323.20	2.77%	876.50	2.04%	803.96	2.18%
	样品杯	1,075.12	2.25%	985.39	2.30%	949.54	2.57%
	比色杯	1,011.03	2.12%	1,263.85	2.94%	1,123.24	3.04%
	吸头	973.03	2.04%	896.10	2.09%	677.76	1.83%
	离心管	936.75	1.96%	812.46	1.89%	696.17	1.88%
体液采集类耗材	体液采集容器	4,810.84	10.08%	3,914.93	9.12%	3,763.00	10.18%
	一次性使用无菌采样拭子	726.20	1.52%	662.30	1.54%	572.84	1.55%
药品包装材料	药用聚乙烯瓶	1,646.52	3.45%	1,584.94	3.69%	1,545.24	4.18%
	给药器	1,517.06	3.18%	1,615.13	3.76%	1,267.69	3.43%
医用护理类耗材	一次性使用无菌阴道扩张器	1,247.84	2.61%	1,144.01	2.67%	942.24	2.55%

产品类别	主要产品名称	2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	占主营业务比例	金额	占主营业务比例	金额	占主营业务比例
	换药容器	291.73	0.61%	267.70	0.62%	256.97	0.70%

3、主要产品销售价格变动情况

单位：元/支、个

产品类别	产品名称	2018 年		2017 年		2016 年
		价格	变动比率	价格	变动比率	价格
真空采血系统	一次性使用真空采血管	0.3632	-5.14%	0.3829	1.48%	0.3773
	一次性使用人体末梢血样采集容器	0.4262	-3.88%	0.4434	9.64%	0.4044
实验检测类耗材	培养皿	0.3576	0.45%	0.3560	-3.44%	0.3687
	试管	0.0957	-5.06%	0.1008	14.16%	0.0883
	多功能容器	0.9061	-5.65%	0.9604	43.45%	0.6695
	反应杯	0.0968	-0.21%	0.0970	3.41%	0.0938
	样品杯	0.1482	-8.63%	0.1622	-1.88%	0.1653
	比色杯	0.1513	-4.36%	0.1582	0.70%	0.1571
	吸头	0.0588	6.72%	0.0551	11.54%	0.0494
	离心管	0.1562	0.19%	0.1559	0.71%	0.1548
体液采集类耗材	体液采集容器	0.4050	-0.12%	0.4055	0.10%	0.4051
	一次性使用无菌采样拭子	0.3715	2.43%	0.3627	6.74%	0.3398
医用护理类耗材	一次性使用无菌阴道扩张器	1.1337	-2.27%	1.1600	6.86%	1.0855
	换药容器	0.2508	-1.72%	0.2552	1.15%	0.2523
药品包装材料	药用聚乙烯瓶	0.1410	0.57%	0.1402	0.00%	0.1402
	给药器	0.1662	-3.37%	0.1720	-8.51%	0.1880

注：大部分产品均有多种不同规格与型号，上表所列示的报告期内主要产品价格情况为该类产品的平均价格。

4、报告期内向前 5 名客户销售情况

报告期内，发行人前五大客户销售情况如下：

单位：万元

年度	序号	公司名称	销售内容	销售金额	占当期营业收入比例
2018 年	1	郑州安图生物工程股份有限公司[注 1]	反应杯、培养皿、培养板等	2,103.56	4.36%

年度	序号	公司名称	销售内容	销售金额	占当期营业收入比例
	2	IDEXX Laboratories, Inc.[注2]	多功能容器、试管等	1,814.22	3.76%
	3	上海宝龙药业有限公司	药用聚乙烯瓶、给药器等	1,743.28	3.61%
	4	McKesson Global Sourcing UK Ltd	体液采集容器、一次性使用无菌阴道扩张器等	1,681.80	3.49%
	5	As One Corporation	培养皿、吸管等	1,353.16	2.80%
	合计			**8,696.02**	**18.02%**
2017年	1	上海宝龙药业有限公司	药用聚乙烯瓶、给药器等	1,678.19	3.89%
	2	McKesson Global Sourcing UK Ltd[注3]	体液采集容器、一次性使用无菌阴道扩张器等	1,543.11	3.58%
	3	郑州安图生物工程股份有限公司[注4]	反应杯、培养皿、培养板等	1,502.97	3.48%
	4	As One Corporation	培养皿、吸管等	1,372.47	3.18%
	5	Medline Industries, Inc.[注5]	体液采集容器、一次性使用无菌阴道扩张器等	1,125.31	2.61%
	合计			**7,222.05**	**16.74%**
2016年	1	上海宝龙药业有限公司	药用聚乙烯瓶、给药器等	1,645.29	4.43%
	2	Medline Industries, Inc.	体液采集容器、一次性使用无菌阴道扩张器等	1,452.60	3.91%
	3	PSS Global Sourcing Hong Kong Ltd	体液采集容器、一次性使用无菌阴道扩张器等	1,367.40	3.68%
	4	As One Corporation	培养皿、吸管等	1,264.29	3.41%
	5	郑州安图生物工程股份有限公司[注6]	反应杯、培养皿、培养板等	1,254.97	3.38%
	合计			**6,984.55**	**18.81%**

注 1：公司客户郑州安图生物工程股份有限公司和郑州安图科技发展有限公司、杭州安图久和医疗科技有限公司、安图实验仪器(郑州)有限公司及郑州伊美诺生物技术有限公司属于同一实际控制人控制的公司，因此公司对其的销售额合并披露。

注 2：IDEXX Operations, Inc.和 IDEXX Europe BV、IDEXX LABORATORIES K.K.、IDEXX BRASIL LABORATORIOS LTDA、爱德士缅因生物制品贸易（上海）有限公司属于同一实际控制人控制的公司，因此公司对其的销售额合并披露。

注 3：McKesson Global Sourcing UK Ltd 和 PSS Global Sourcing Hong Kong Ltd 属于同一实际控制人控制的公司，因此公司对其的销售额合并披露。

注 4：郑州安图生物工程股份有限公司和郑州安图科技发展有限公司及郑州伊美诺生物技术有限公司属于同一实际控制人控制的公司，因此公司对其的销售额合并披露。

注 5：Medline Industries, Inc.和 Medline International B.V.、Medline Assembly France Sas 属于同一实际控制人控制的公司，因此公司对其的销售额合并披露。

注 6：郑州安图生物工程股份有限公司、郑州安图科技发展有限公司及郑州伊美诺生物技术有限公司属于同一实际控制人控制的公司，因此公司对其的销售额合并披露。

报告期内，公司向前五大客户合计销售金额占营业收入比例分别为 18.81%、

16.74%和 18.02%，不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在上述客户中占有权益。

（五）报告期内主要产品的原材料和能源及其供应情况

1、主要原材料采购情况

报告期内，公司采购的物品种类较多，主要包括塑料颗粒（聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯等原料）、产品组件（PET 试管、丁基胶塞等）以及包装材料（纸箱、标贴等辅料）等。公司主要原辅材料采购金额及占采购总额比例情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
塑料颗粒	**8,418.26**	**39.55%**	**7,006.48**	**36.80%**	**5,143.02**	**32.12%**
其中：聚苯乙烯	3,515.99	16.52%	2,840.22	14.92%	1,976.11	12.34%
聚丙烯	2,706.03	12.71%	2,162.04	11.36%	1,647.96	10.29%
聚乙烯	1,489.17	7.00%	1,330.62	6.99%	1,133.09	7.08%
产品组件	**7,288.50**	**34.24%**	**7,154.27**	**37.58%**	**7,124.83**	**44.50%**
其中：PET 试管	3,561.81	16.73%	3,195.61	16.79%	2,633.91	16.45%
丁基胶塞	1,846.38	8.67%	1,634.74	8.59%	1,456.23	9.10%
包装材料	**3,187.20**	**14.97%**	**2,666.20**	**14.01%**	**2,182.33**	**13.63%**
其中：标贴	632.83	2.97%	603.41	3.17%	643.98	4.02%
纸箱	1,124.73	5.28%	926.70	4.87%	556.59	3.48%
合计	**18,893.97**	**88.76%**	**16,826.95**	**88.39%**	**14,450.17**	**90.26%**

报告期内，主要原辅材料的平均采购价格及变动情况如下：

项目	单位	2018 年		2017 年		2016 年
		平均采购单价	变动比例	平均采购单价	变动比例	平均采购单价
聚苯乙烯	元/千克	10.7224	4.88%	10.2233	23.93%	8.2494
聚丙烯	元/千克	9.4694	8.35%	8.7398	10.48%	7.9107
聚乙烯	元/千克	10.0563	6.26%	9.4642	5.08%	9.0063
PET 试管	元/支	0.0911	4.83%	0.0869	17.75%	0.0738
丁基胶塞	元/只	0.036	-6.98%	0.0387	1.31%	0.0382
标贴	元/张	0.0102	3.03%	0.0099	-3.88%	0.0103
纸箱	元/个	5.9968	7.92%	5.5569	47.70%	3.7622

注：每类原材料可能有多种规格或型号，上表所列示的报告期内主要原材料采购价格情况为该类原材料的平均价格。

2、主要能源供应情况

公司生产过程中主要消耗的能源是电力和水。报告期内，公司生产过程中能源消耗情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	采购金额	占营业成本比例	采购金额	占营业成本比例	采购金额	占营业成本比例
电费	977.54	3.42%	866.49	3.45%	766.42	3.48%
水费	46.08	0.16%	45.60	0.18%	38.66	0.18%
合计	**1,023.62**	**3.58%**	**912.09**	**3.63%**	**805.08**	**3.66%**

报告期内，主要能源的平均采购价格及变动情况如下：

项目（单位）	2018 年		2017 年		2016 年
	平均采购单价	变动比例	平均采购单价	变动比例	平均采购单价
电（元/度）	0.63	-3.08%	0.65	-2.99%	0.67
水（元/吨）	4.73	1.94%	4.64	-1.90%	4.73

3、报告期内向前 5 名供应商的采购情况

报告期内，公司前 5 大原材料供应商情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	主要采购商品	采购金额	占采购总额比例
2018 年	1	黄岩清清塑料制品厂	PET 试管	3,316.45	15.58%
	2	上海思泉商贸有限公司	聚苯乙烯	3,033.07	14.25%
	3	浙江黄岩洲锃实业有限公司	聚丙烯、聚乙烯	1,665.96	7.83%
	4	余姚市人和贸易有限公司	聚丙烯、聚乙烯	1,066.42	5.01%
	5	江阴市鸿萌橡塑制品有限公司	丁基胶塞	962.17	4.52%
	合计			**10,044.07**	**47.19%**
2017 年	1	黄岩清清塑料制品厂	PET 试管	3,261.79	17.13%
	2	上海思泉商贸有限公司	聚苯乙烯	2,655.18	13.95%
	3	浙江黄岩洲锃实业有限公司	聚丙烯、聚乙烯	1,625.17	8.54%
	4	余姚市人和贸易有限公司	聚丙烯、聚乙烯	1,143.31	6.01%

期间	序号	供应商名称	主要采购商品	采购金额	占采购总额比例
	5	台州市黄岩鸿翔印刷厂	标贴	576.15	3.03%
	合计			**9,261.60**	**48.66%**
2016年	1	黄岩清清塑料制品厂	PET 试管	2,883.03	18.01%
	2	上海思泉商贸有限公司	聚苯乙烯	1,884.18	11.77%
	3	浙江黄岩洲锃实业有限公司	聚丙烯、聚乙烯	1,442.24	9.01%
	4	江苏华兰药用新材料股份有限公司	丁基胶塞等	745.77	4.66%
	5	余姚市人和贸易有限公司	聚丙烯、聚乙烯	522.81	3.27%
	合计			**7,478.02**	**46.72%**

报告期内，公司向前五大供应商合计采购金额占采购总额比例分别为46.72%、48.66%和47.19%，不存在向单个供应商的采购比例超过总额的50%或严重依赖于少数供应商的情形。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司5%以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

五、公司主要固定资产和无形资产

（一）固定资产

1、固定资产基本情况

公司主要固定资产有房屋及建筑物、专用设备、运输工具、通用设备等，截至2018年12月31日，公司拥有的固定资产情况如下：

单位：万元

类别	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	5,455.95	1,850.70	3,605.25	66.08%
专用设备	10,280.61	5,628.26	4,652.34	45.25%
运输工具	524.21	501.21	23.00	4.39%
通用设备	344.80	256.98	87.82	25.47%
合计	**16,605.57**	**8,237.16**	**8,368.41**	**50.40%**

2、生产经营所使用的主要设备具体情况

截至2018年12月31日，公司生产经营所使用的主要设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	单位	账面原值	账面价值	成新率
1	注塑机及配套设备	153	台	4,160.07	2,164.16	52.02%

序号	设备名称	数量	单位	账面原值	账面价值	成新率
2	采血管生产线	7	条	1,147.99	491.94	42.85%
3	模具	804	套	3,206.14	1,468.24	45.79%
4	包装设备	72	套	172.73	77.61	44.93%
5	净化设备	36	套	347.29	45.43	13.08%
6	变压器等常规设备	75	套	545.95	119.03	21.80%
合计				**9,580.16**	**4,366.41**	**45.58%**

3、房屋建筑物情况

（1）境内房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署日，公司及子公司境内拥有 3 项房产，具体情况如下：

序号	所有权人	房屋坐落	房屋所有权证号	用途	建筑面积（㎡）	权力性质	他项权利
1	拱东医疗	北城街道北院大道 10 号	浙（2019）台州黄岩不动产权第 0008563 号	工业	19,386.19	自建	无
2	拱东医疗	新前街道北院大道 39 号	浙（2017）台州黄岩不动产权第 0021988 号	工业	26,242.85	自建	抵押
3	拱东医疗	北城街道大桥路 671 号	浙（2017）台州黄岩不动产权第 0022019 号	工业	2,624.40	自建	无

（2）境外房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署日，公司及子公司境外拥有 1 项房产，具体情况如下：

序号	所有权人	房屋坐落	建筑面积（平方英尺）	宗地面积（英亩）	取得方式	是否抵押
1	拱东美国	759 E Union St., Pasadena, CA 91101-1837	4,192	0.96	受让	否

4、房屋租赁情况

截至本招股说明书签署日，公司租赁房产用作员工宿舍，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落位置	租赁面积（㎡）	租赁用途	租赁期限
1	拱东医疗	冯建萍	嘉兴市南湖区城南街道颐高数码大厦 1-2 幢 2-1702 室	49.81	居住	2019.01.01-2019.12.31
2	拱东医疗	曾招平	鼓楼区江厝路 376 号鑫泉新苑 18 座 409 室	84.67	居住	2019.01.01-2019.12.31
3	拱东医疗	肖建富	杭州市余杭区兰惠家园 5 幢 2 单元 202 室	100.54	居住	2019.01.01-2019.12.31
4	拱东医疗	卢莹莹	黄岩西城街道双江社区金带路 111 号	48.11	居住	2018.07.17-2019.07.16

序号	承租方	出租方	房屋坐落位置	租赁面积（㎡）	租赁用途	租赁期限
			1 幢 1 单元 1502 室			
5	拱东医疗	谷雨萍	黄岩北城街道浦西凯亚城 89 幢 1 单元 2201 室	90.27	居住	2018.10.30-2019.10.29
6	拱东医疗	蔡娇君	黄岩北城街道锦晖小区 19 幢 2 单元 402 室	76.11	居住	2019.03.01-2020.02.28
7	拱东医疗	蒋李旦	江宁区秣陵街道天元中路 229 号现代城世纪国际公寓 51 幢 803 室	96.81	居住	2019.01.01-2019.12.31
8	拱东医疗	赵跃强	天津市南开区广开四马路广林园 5-3-102	123.66	居住	2019.01.01-2019.12.31

（二）土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	土地使用权人	土地位置	权证编号	面积（㎡）	用途	权力性质	他项权利
1	拱东医疗	北城街道北院大道 10 号	浙（2019）台州黄岩不动产权第 0008563 号	26,450.70	工业用地	出让	无
2	拱东医疗	新前街道北院大道 39 号	浙（2017）台州黄岩不动产权第 0021988 号	15,718.70	工业用地	出让	抵押
3	拱东医疗	北城街道大桥路 671 号	浙（2017）台州黄岩不动产权第 0022019 号	2,635.00	工业用地	出让	无
4	拱东医疗	唐溪路南侧景贤路西侧地块	浙（2019）台州黄岩不动产权第 0008706 号	48,805.00	工业用地	出让	无

（三）其他无形资产

1、商标

（1）国内注册商标

截至本招股说明书签署日，本公司及子公司共取得国内注册商标 25 项，详细情况如下表所示：

序号	商标图形	注册人	注册号	类别	有效期至	取得方式
1	GONG拱东DONG	拱东医疗	1245338	10	2029.02.06	原始取得

序号	商标图形	注册人	注册号	类别	有效期至	取得方式
2	GONG拱东DONG	拱东医疗	1033839	21	2027.06.20	原始取得
3	GONG拱东DONG	拱东医疗	1042791	10	2027.06.27	原始取得
4		拱东医疗	5382563	10	2029.05.13	原始取得
5	GONG拱东DONG	拱东医疗	5382564	10	2029.05.13	原始取得
6	GONG拱东DONG	拱东医疗	5382565	20	2029.07.27	原始取得
7	GONG拱东DONG	拱东医疗	5382566	9	2029.06.13	原始取得
8	GONG拱东DONG	拱东医疗	6048374	35	2020.07.20	原始取得
9	Golden Vac-Tube	拱东医疗	7923134	10	2021.02.13	原始取得
10	GongDong	拱东医疗	8032028	9	2021.03.20	原始取得
11	GD	拱东医疗	8032053	9	2021.08.20	原始取得
12	GD	拱东医疗	8047970	10	2021.04.13	原始取得
13	GongDong	拱东医疗	8047971	10	2021.04.13	原始取得
14	Golden Vac	拱东医疗	8158984	10	2023.03.06	原始取得
15	拱东	拱东医疗	21779673	9	2027.12.20	原始取得
16	拱东	拱东医疗	21779738	10	2027.12.20	原始取得
17	拱东	拱东医疗	21779841	21	2027.12.20	原始取得
18	拱东	拱东医疗	21779958	20	2027.12.20	原始取得
19	GONGDONG	拱东医疗	21780230	10	2027.12.20	原始取得
20	GONGDONG	拱东医疗	21780365	9	2027.12.20	原始取得

序号	商标图形	注册人	注册号	类别	有效期至	取得方式
21	GONGDONG	拱东医疗	21780444	20	2027.12.20	原始取得
22	GONGDONG	拱东医疗	21780627	21	2028.02.06	原始取得
23	GONG拱东DONG	拱东医疗	26037337	21	2028.09.20	原始取得
24		迈德模具	16501633	7	2026.04.27	原始取得
25	迈德医用模具	迈德模具	12283223	7	2024.08.20	原始取得

（2）国外注册商标

截至本招股说明书签署日，本公司共取得国外注册商标 11 项，详细情况如下表所示：

序号	申请号	类别	图形	商标申请人	有效期至	注册地
1	830348140 注 1	10	GONG拱东DONG	拱东医用厂	2023.06.18	巴西
2	4.2009.006693	10		拱东医疗	2020.01.21	菲律宾
3	TMA832913 注 2	-		拱东医用厂	2027.09.26	加拿大
4	1006630	10		拱东医疗	2029.04.21	马德里
5	3807243	10		拱东医疗	2029.04.21	美国
6	1049614	10	GD	拱东医疗	2020.8.17	马德里
7	1049615	10	GongDong	拱东医疗	2020.08.17	马德里
8	4000587	10		拱东医疗	2020.08.17	美国
9	1049622	10	Golden Vac	拱东医疗	2020.08.17	马德里
10	TM330391	10	GONG拱东DONG	拱东医疗	2019.07.23	泰国
11	P330905 注 3	10		拱东医用厂	2028.07.12	委内瑞拉

注 1：更名手续正在办理中
注 2：更名手续正在办理中
注 3：更名手续正在办理中

2、专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有的专利共 45 项，其中发明专利 3 项，实用新型专利 41 项，外观设计专利 1 项。具体情况如下：

序号	名称	专利号	专利权人	专利类型	有效期至	取得方式
1	一次性运送采样器	ZL2011101863692	拱东医疗	发明专利	2031.07.04	原始取得
2	塑料管的局部区域的拉伸成型装置	ZL2011101615669	拱东医疗	发明专利	2031.06.15	原始取得
3	具有超声雾化机构的采血管自动涂布机	ZL2017102825407	拱东医疗	发明专利	2037.04.25	原始取得
4	具有螺旋形冷却系统及高精准定位的精密模具	ZL2015200330124	拱东医疗	实用新型	2025.01.18	原始取得
5	便捷式斜颈细胞培养装置	ZL2014208363564	拱东医疗	实用新型	2024.12.25	原始取得
6	一种定量采尿装置	ZL2014206155660	拱东医疗	实用新型	2024.10.22	原始取得
7	临床诊断用耳聋盖片	ZL2014205093012	拱东医疗	实用新型	2024.09.04	原始取得
8	医学专用细胞刮刀	ZL2014205438446	拱东医疗	实用新型	2024.09.21	原始取得
9	可拆式生化检测用96孔酶标板	ZL2014205669277	拱东医疗	实用新型	2024.09.28	原始取得
10	尿液检测容器	ZL2014205104534	拱东医疗	实用新型	2024.09.04	原始取得
11	微生物多功能采集器	ZL2013200581528	拱东医疗	实用新型	2023.01.31	原始取得
12	样品收集器	ZL201320063686X	拱东医疗	实用新型	2023.01.31	原始取得
13	一次性塑料肛门镜	ZL2009201739301	拱东医疗	实用新型	2019.08.27	受让取得
14	一种妇科临床用扩张器	ZL2009201739299	拱东医疗	实用新型	2019.08.27	受让取得
15	一种与真空管配套的自动吸尿杯	ZL2009201739284	拱东医疗	实用新型	2019.08.27	受让取得
16	微量采血管	ZL2010201013063	拱东医疗	实用新型	2020.01.25	受让取得
17	一次性真空采血装置及其持针器	ZL2010201506501	拱东医疗	实用新型	2020.04.05	受让取得
18	大便采集器	ZL2010202659631	拱东医疗	实用新型	2020.07.20	受让取得
19	与真空管配套的自动吸尿尿杯	ZL2010202954825	拱东医疗	实用新型	2020.08.17	受让取得
20	定量虹吸滴液管	ZL201120160522X	拱东医疗	实用新型	2021.05.18	受让取得
21	用于生产培养皿的模具	ZL2011201605249	拱东医疗	实用新型	2021.05.18	受让取得
22	塑料管的局部区域的拉伸成型装置	ZL2011202026012	拱东医疗	实用新型	2021.06.15	原始取得
23	一种用于塑料真空采血管的双壁密封胶塞	ZL2011204908722	拱东医疗	实用新型	2021.11.30	原始取得

序号	名称	专利号	专利权人	专利类型	有效期至	取得方式
24	采血管安全帽的改良结构	ZL2010201555480	拱东医疗	实用新型	2020.04.11	受让取得
25	采血管用螺纹胶塞	ZL2010201555495	拱东医疗	实用新型	2020.04.11	受让取得
26	带有安全盖的采血管	ZL2010201212989	拱东医疗	实用新型	2020.03.01	受让取得
27	带预备帽的采血管	ZL2010201413278	拱东医疗	实用新型	2020.03.25	受让取得
28	带支架微量采血管	ZL2010201707426	拱东医疗	实用新型	2020.04.26	受让取得
29	具有改良结构的采血管	ZL2010201213534	拱东医疗	实用新型	2020.03.01	受让取得
30	新型采血管安全帽	ZL2010206472179	拱东医疗	实用新型	2020.12.07	受让取得
31	一次性采样拭子试管	ZL2011202341642	拱东医疗	实用新型	2021.07.04	受让取得
32	一次性用拭子采集器	ZL2010206030991	拱东医疗	实用新型	2020.11.11	受让取得
33	脐带剪	ZL2010205766387	拱东医疗	实用新型	2020.10.25	受让取得
34	一种采血管用包装盒	ZL2010201557414	拱东医疗	实用新型	2020.04.11	受让取得
35	带安全扣的尿液收集容器	ZL2017200888642	拱东医疗	实用新型	2027.01.19	原始取得
36	快速无血包皮环切除器	ZL201720089327X	拱东医疗	实用新型	2027.01.19	原始取得
37	自动贴标检测系统配套用儿童微量采血管	ZL2017200846828	拱东医疗	实用新型	2027.01.19	原始取得
38	具有上压式胶塞防脱结构的真空采血管	ZL201720083974X	拱东医疗	实用新型	2027.01.19	原始取得
39	塑料管状样品影像检测分检装托设备	ZL2018207864677	拱东医疗	实用新型	2028.05.23	原始取得
40	医疗用塑料管状人体样本采集器的布料设备	ZL2018205691122	拱东医疗	实用新型	2028.04.19	原始取得
41	塑料管状样品排序包装机	ZL2018204004842	拱东医疗	实用新型	2028.03.22	原始取得
42	医疗用塑料管状产品排序中转箱	ZL2018204000998	拱东医疗	实用新型	2028.03.22	原始取得
43	塑料管状样品排序包装机的排序机构	ZL2018204057784	拱东医疗	实用新型	2028.03.22	原始取得
44	带防护帽的一次性无菌咽拭子	ZL2018203994313	拱东医疗	实用新型	2028.03.22	原始取得
45	采血管	ZL2010301127055	拱东医疗	外观设计	2020.03.02	受让取得

六、经营许可资质

（一）企业经营资质

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司取得的业务资质证书如下：

序号	持证单位	证书名称	批准文号	生产/经营范围	有效期至/发证日期
1	拱东医疗	医疗器械生产许可证	浙食药监械生产许 20100193 号	Ⅱ类：6801-2-一次性使用无菌手术刀，6841-4-血液化验设备和器具，18-01-妇产科手术器械，18-04-妇产科治疗器械，22-11-采样设备和器具	2020.04.16
2	拱东医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	浙台食药监械生产备 20150008 号	第一类 6801 基础外科手术器械，6806 口腔科手术器械，6809 泌尿肛肠外科手术器械，6820 普通诊察器械，6840 体外诊断试剂，6841 医用化验和基础设备器具，6866 医用高分子材料及制品	备案日期：2017.11.06
3	拱东医疗	医疗器械经营许可证	浙台食药监械经营许 20150033 号	第Ⅲ类医疗器械：6815 注射穿刺器械、6866 医用高分子材料及制品	2020.07.08
4	拱东医疗	第二类医疗器械经营备案凭证	浙台食药监械经营备 20150837 号	第 II 类医疗器械：6808 腹部外科手术器械、6815 注射穿刺器械、6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂除外）、6841 医用化验和基础设备器具、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品	备案日期：2015.07.24
5	拱东有限	浙江省排污许可证	浙 JC2016B149	/	2021.11.14
6	拱东医疗	食品经营许可证	JY33310030114593	热食类食品制售	2021.06.26
7	拱东医疗	对外贸易经营者备案登记表	02800122	/	备案日期：2017.11.06
8	拱东医疗	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3323961150	/	核发日期：2017.11.07
9	拱东医疗	城镇污水排入排水管网许可证	浙台黄排许字第 A2018284 号	/	2023.10.09
10	拱东医疗	城镇污水排入排水管网许可证	浙台黄排许字第 A2018283 号	/	2023.10.09

（二）国内产品注册证

截至本招股说明书签署日，公司已取得 16 项国内医疗器械备案/注册证书，

其中第 I 类医疗器械备案 9 项，第 II 类医疗器械注册证 7 项，具体情况如下：

1、第 I 类产品备案凭证

序号	产品名称	持证单位	备案号	备案时间	有效期至
1	器械钳（商品名：一次性使用塑料钳）	拱东医疗	浙台械备 20140001 号	2014.08.04	长期有效
2	组织镊（商品名：一次性使用塑料镊）	拱东医疗	浙台械备 20140002 号	2014.08.04	长期有效
3	一次性使用运送培养基	拱东医疗	浙台械备 20140006 号	2014.09.29	长期有效
4	咬口（商品名：一次性使用牙垫）	拱东医疗	浙台械备 20150023 号	2015.04.30	长期有效
5	一次性使用微量采血吸管	拱东医疗	浙台械备 20150029 号	2015.12.02	长期有效
6	一次性使用肛门镜	拱东医疗	浙台械备 20150030 号	2015.12.02	长期有效
7	一次性使用口镜	拱东医疗	浙台械备 20150031 号	2015.12.02	长期有效
8	一次性使用压舌板	拱东医疗	浙台械备 20150032 号	2015.12.02	长期有效
9	缓冲液	拱东医疗	浙台械备 20160011 号	2016.6.27	长期有效

2、第 II 类产品注册证

序号	产品名称	持证单位	注册证号	批准日期	有效期至
1	一次性使用无菌阴道扩张器	拱东医疗	浙械注准 20142180243	2019.02.12	2024.02.11
2	一次性使用运送采样盒	拱东医疗	浙械注准 20152410740	2015.09.28	2020.09.27
3	一次性使用脐带剪夹器	拱东医疗	浙械注准 20152010855	2015.11.13	2020.11.12
4	一次性使用人体末梢血样采集容器	拱东医疗	浙械注准 20172411220	2017.11.21	2022.11.20
5	一次性使用无菌采样拭子	拱东医疗	浙械注准 20192220040	2019.02.12	2024.02.11
6	一次性使用真空采血管	拱东医疗	浙械注准 20192220041	2019.02.12	2024.02.11
7	子宫托	拱东医疗	浙械注准 20192180112	2019.03.18	2024.03.17

（三）公司取得的国外医疗器械认证和许可

1、截至本招股说明书签署日，公司已完成的 FDA（501K）产品注册情况如下：

序号	产品英文名称	产品中文名称	501K 号	持证单位
1	Speculum,vaginal,nonmetal	一次性使用无菌阴道扩张器	K050887	拱东医疗
2	Container,sharps	锐器收集桶	K082042	拱东医疗

注：产品在 FDA（510K）注册后，每年需要经过年检方可继续使用，无固定有效期，公司已经通过 2019 年年检。

2、截至本招股说明书签署日，公司已取得的欧盟 CE 认证情况如下：

序号	持证单位	证书编号	认证产品	有效期至
1	拱东医疗	G2S160142464029	一次性塑料钳，一次性扩张器，一次性无菌采样拭子，含培养基的转移拭子，一次性使用肛门镜，无菌阴道给药器	2020.09.28
2	拱东医疗	G2180342464031	一次性使用真空采血系统，一次性使用脐带剪	2023.06.08

（四）环境、质量体系认证证书

截至本招股说明书签署日，公司已取得的环境、质量管理体系认证情况如下：

序号	证书名称	证书编号	持证单位	认证范围	有效期至
1	环境管理体系认证证书	131120	拱东医疗	塑料离心管、塑料移液器吸头、塑料培养皿、塑料钳、塑料试管、塑料样品杯、急救箱、一次性使用真空采血管、一次性使用真空采血系统、一次性使用阴道扩张器、一次性使用无菌采样拭子、运送培养基、微量采血管、毛细采血管、真空尿液采集器、一次性使用脐带剪、一次性使用样品容器、采血针支架、一次性使用非真空采血管、一次性使用肛门镜、一次性使用采样棒的设计、生产和销售	2020.06.03
2	质量管理体系认证证书	Q50424640033Rev.00	拱东医疗	设计和开发、生产和销售：塑料离心管，塑料移液吸头，塑料培养皿，塑料钳，塑料试管，塑料样品杯，塑料急救箱，一次性使用真空采血管，一次性使用真空采血系统，一次性使用阴道扩张器，一次性使用无菌采样拭子，	2022.02.28

序号	证书名称	证书编号	持证单位	认证范围	有效期至
				含培养基的转移拭子，微量采血管，毛细采血管，真空尿液采集器，一次性使用脐带剪，一次性使用样品容器，持针器，一次性使用无真空采血管，一次性使用肛门镜，一次性使用采样棒，无菌阴道给药器，包皮切割器，取样勺，塑料吸管，塑料培养瓶，窥耳器	

七、本公司技术情况

（一）核心技术情况

公司对技术研发高度重视，经过 30 多年的研发投入和实践积累，公司掌握了丰富的产品研发、设计和生产经验。公司已获得国内授权专利 45 项，其中发明专利 3 项，实用新型专利 41 项，外观设计专利 1 项。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。

公司主要核心技术情况如下：

序号	核心技术工艺名称	技术特点、创新点及应用	阶段	对应已取得专利
1	试管标准化技术	以 13×75mm、13 ×100mm、16×100 mm 三个规格作为国标试管外径标准尺寸，同时将试管内径、内壁光洁度、壁厚及圆度等技术指标、质量要求标准化，产品适用于大多数的检测设备，从而满足终端用户可直接上机使用的需求。	大批量生产	/
2	真空采血管安全帽防脱技术	解决了真空采血管安全帽防脱帽卡扣在生产过程中变形、拉丝问题，同时避免在使用过程中，真空采血管的密封件失位或脱离等弊端，降低成品脱帽率。	大批量生产	采血管安全帽的改良结构（ZL2010201555480）
3	双壁密封胶塞技术	在不改变穿刺针和真空采血管试管现有尺寸规格的条件下，允许内、外管尺寸存在一定程度的轴向偏差，确保密封件的可靠性。双壁密封胶件在确保密封性能的同时，实现所占用的管内空间最小化。在采集血样时，保证针尖完全穿透密封件的同时，具有足够且适当的摩擦阻力，防止弹针等故障发生。	小批量生产	一种用于塑料真空采血管的双壁密封胶塞（ZL2011204908722）

序号	核心技术工艺名称	技术特点、创新点及应用	阶段	对应已取得专利
4	真空采血管密封件穿刺顺畅化技术	通过控制密封件的局部密度、压缩量、弹性模量和摩擦系数等指标，在保证各类血液采集针都能够顺利穿透真空采血管的密封件的前提下，确保各种自动化检测设备、仪器可靠稳定自动化取样，避免血液采集针堵针、弹针等问题，减少不良取样。	大批量生产	/
5	添加剂雾化涂层技术	通过试管内壁分子张力、光洁度指标的控制以及雾化喷涂技术，达到添加剂雾化涂布的均匀度要求。既避免血细胞附着贴壁，使得在施加离心负载时对细胞产生的破坏，又有效的提高了设定真空度和试管内水分的定量恒定值，实现样本的稳定、可靠。	大批量生产	具有超声雾化机构的采血管自动涂布机（ZL2017102825407）
6	具有螺旋形冷却系统及高精准定位的精密模具技术	通过选用特定型号的模具钢材料、模具结构以及精密多腔模具内模仁加工制造技术、型芯型腔同心度精准定位控制技术的应用，解决在试管类、枪头类等产品在高速、高压注塑成型时，圆形薄壁结构产品偏心导致壁厚不均问题，既确保了模具型芯的冷却及注塑成型周期问题，又控制了产品的偏心问题。保证了产品的内壁圆度、直线度、批量一致性，避免在自动化检测设备、仪器自动化取样中出现卡机、无法自动加样或取样等不良现象。	大批量生产	具有螺旋形冷却系统及高精准定位的精密模具（ZL2015200330124）
7	培养皿模具技术	独特的型腔及型芯分型、定位、顶出等结构的设计及加工，既保证模具有长期稳定可靠的生产能力，又满足了客户对于产品平整度、同心度，壁厚偏差，内壁表面分子张力、光洁度等技术要求。	大批量生产	用于生产培养皿的模具（ZL2011201605249）
8	比色杯高透光率及透光率一致性技术	同步制程统计控制技术，监控生产工艺，同时结合精密模具制造技术使产品的透光率保持在原材料所能获得的最佳状态,产品批间差达到 6 西格玛水平。	大批量生产	/

（二）技术储备情况

1、正在进行的研发项目及其进展

序号	项目名称	项目内容简介	拟达到目标	项目进展阶段
1	特殊功能高分子材料研究项目	医用高分子材料性能通常决定了产品基体的表面微观结构，而基体在分子、官能团乃至纳米尺度的微	①掌握 PP、PS、PET 高分子材料改善性能的原理及方法；②实现 PET 试管的性能优化，提高试管表面的疏水性，满足	试样阶段

序号	项目名称	项目内容简介	拟达到目标	项目进展阶段
		观结构和能量状态，又决定了产品最终的宏观性能，即使用功能。公司按照客户的需求选择具备特殊功能高分子材料作为研究方向，在聚丙烯(PP)，聚苯乙烯(PS)，聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)等材料的熔融流动性，冷却收缩状态，固化后的表面共轭微孔结构，官能团支链引入技术，特殊添加剂研究等方面，展开持续追踪研究。	PET 试管的水溶倒置测试、无滴状残留要求；③满足 PS 培养皿内壁界面适配不同种类的培养基快速、均匀加注、回流、平摊等要求，改善培养基随机挂壁、培养皿内表面及回流不均问题；④掌握密封件与 PET 试管、玻璃试管在宏观与微观摩擦力结构关键因素控制的原理、方法，改善真空采血管胶塞的密封性及穿刺顺化性；⑤优化真空采血管安全帽所使用的 PE、PP 高分子材料配方，提高注塑成型过程中所需的特殊加工性能，从而根本上解决真空采血管离心脱帽的问题；⑥满足其它的特殊功能需求，例如：生物相容性、蛋白质低吸附、表面亲水疏水、抗辐照变色、薄壁高刚性等需求	
2	医用 PMMA 降低血液样本粘附力研究	研究血液过滤器、血浆、血小板分离器所用 PMMA 对于血液样本粘附和血小板活化的影响因素。	掌握血液样本与 PMMA 耗材之间相互影响的原理，改善样本吸附，血小板黏附、活化等问题。	试样阶段
3	基因测序无创专用采血管	血液中的核酸检测在快速筛查、快速诊断方面已被广泛采用。公司选择研究、开发基因测序无创专用采血管（DNA 采血管）作为血液采集专用耗材的技术储备及升级方向，以满足无细胞血浆 DNA 采集、运输、存储及应用。	①无细胞血浆 DNA 采集；②储存和运输条件下保持稳定性	完成小批量试样，开始样品验证
4	生物芯片微注塑成型技术研究	公司研究开发配套生物芯片所需的各类塑料基体，建立从高分子材料、模具设计与制造、微精密注塑成型加工等完备的技术体系。	①流道宽度大于 10um；②流道深度＜250um；③流道深宽比＜3	持续进行中
5	高精度采样装置的开发	公司在高精度微量样本采集方面，展开以下两个方向的技术积累及研究：①前房穿刺针的制造加工技术；②采样真空管的精度控制技术。	①针头规格 25G-30G；②样本采集精度:50+10ul	完成小批量试样，开始样品验证

序号	项目名称	项目内容简介	拟达到目标	项目进展阶段
6	高产能、高精度模具制造工艺研究	公司在高产能、高精度模具制造展开以下四个方向的技术积累及研究：①模流分析能力；②通过优化模具冷却系统，缩短注塑成型周期的课题研究；③提升高效互换、通配精密模仁组件的制造加工、检测、质量控制等能力；④提高满足互换、通配、推配要求的注塑成型模具的开发制造能力。	①多腔、高效、低耗注塑成型模具年产 120 套的能力；②产品制造成本降低 15%以上；③平均制模周期缩短至 60-70 天	持续进行中
7	多腔叠层注塑模具开发制造研究	公司在多腔层叠注塑模具方面，展开以下五个方向的技术积累及研究：①叠层模具齿轮、齿条同步开模技术；②叠层模具的精密导向、定位及加工技术；③层叠模具的顶出系统研究；④叠层模具高效冷却系统研究；⑤层叠模具热流道系统的研究。	①模具寿命 300 万模次以上，模具出数明显提升，成型周期≤10-15 秒；②2021 年之前，至少研发一套层叠模具	完成模具制造、试样，开始样品验证
8	等离子及氨基官能团引入等表面处理技术研究	公司在耗材表面处理技术方面，展开以下三个方向的技术积累及研究：①等离子表面处理的亲水、疏水技术研究；②氨基化官能团表面处理的亲水、疏水技术研究；③注塑成型及表面处理一步化技术。	掌握 PP、PS、PET 等高分子材料的表面处理的原理及控制方法，在细胞培养、样本采集、存储等耗材生产方面，达成规模性量产能力	试产、试样阶段

2、报告期内研发投入情况

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
研发费用	1,886.25	1,679.16	1,482.66
营业收入	48,255.18	43,130.12	37,124.90
研发投入占比	3.91%	3.89%	3.99%

3、技术保护措施

公司的产品质量是公司做大做强的决定因素，产品质量跟公司的技术能力息息相关。公司自成立以来就十分重视核心技术研发和保密，力求核心技术领先和专有。因此，公司在经营活动中非常重视核心技术保密。技术秘密的范围包括但不限于技术方案、模具设计、制造方法、配方、工艺流程、技术指标、数据库、

研究开发记录、技术报告、检测报告、实验数据、试验结果、图纸、样品、工装、模具、模型、操作手册、技术文档、相关的函电等。

对负有保密义务的员工，公司在与之签订劳动合同的同时签订《保密及竞业限制协议书》，劳动者违反协议的，应该按照协议向公司支付违约金，在解除或者终止劳动合同后，离职人员按《保密及竞业限制协议书》的约定遵守保密义务和竞业限制义务，其中竞业限制期限为两年。

（三）技术创新机制情况

1、公司研发组织及人员情况

发行人设置研发部作为研发机构，由分管副总经理直接领导，通过整合科研资源，在研发激励机制、人才资源配置、技术管理方面制定了切实有效的制度和实施程序，使公司的研发工作更加系统化、规模化。

研发部的主要职责为产品开发项目的立项、过程实施及项目结案评估；现有产品的技术跟踪及革新；新产品开发的计划、实施及过程控制；生产工艺的改进设计与开发；模具、设备的设计开发及维修保养。

2、激励机制

研发部建立人人参与竞争、按成果等级获取奖励的科技激励机制，对研发部的人员，按其工作能力、专业知识、工作态度等多项素质进行考核，实行合理流动、优胜劣汰的办法，促进技术人员不断进行知识更新，提升专业水平。

八、环境保护和劳动安全

（一）环境保护

公司及其子公司自成立以来一直非常重视环境保护工作，公司针对产品研发和生产过程中产生的少量废气、废水、噪音和固体废物等采取了有效的治理和预防措施，达到了国家法规及管理体系要求的标准。公司于 2013 年 6 月 21 日首次取得 ISO14001:2015（曾为 ISO14001：2004）环境管理体系证书，之后一直按规定执行监督审核并更换认证证书，通过该认证工作推动了公司在环境管理方面的制度化建设。此外，公司曾于 2013 年 8 月荣获浙江省经济和信息化委员会与浙江省环境保护厅颁发的“浙江省绿色企业”称号。

1、主要污染物排放及采取的防治措施

公司及其子公司生产经营过程中产生的主要污染物为废气、废水、固体废物

及噪声，上述各类污染物类型及其排放源、污染物名称及处理方式具体如下：

类型	排放源	污染物名称	处理方式
废水	生活污水、生产废水	COD_{Cr}、NH_3.N、动植物油	经调节池（均质池）处理后通过地块管网收集纳入污水黄岩江口污水处理厂处理
废气	注塑	注塑废气	在注塑车间内设置通风装置
	破碎	粉尘	经收集后重新用于生产
	抽真空	环氧乙烷	经设备自带的碱液水喷淋处理装置处理后高空排放
固废	注塑	塑料边角料	出售综合利用
	检验	残次品	出售综合利用
	原料包装	原料包装袋	出售综合利用
	机加工	金属边角料	出售综合利用
	机加工、设备维护	废皂化液、废液压油	委托有资质的单位进行妥善处理
噪声	机械加工	噪声	尽量采用低噪声设备，高噪声设备设置隔震基础、铺垫减震垫，管路上装消声器、吸声材料

2、环保投资和相关费用成本支出情况

报告期内，公司及其子公司环保投资和相关费用支出情况具体如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
环保投资	10.93	7.62	53.59
相关费用成本支出	35.68	35.51	29.55
合计	**46.62**	**43.13**	**83.14**

报告期内，公司及其子公司环保投资主要用于注塑机废气处理设备、油烟净化器、化粪池、污雨管路建设设备等，公司及其子公司环保相关费用成本支出主要用于聘请有业务资质的第三方进行环保检测及环评申请、污水处理、固废处理等。

公司及其子公司的环保设施实际运行情况良好，公司及其子公司主要环保设施名称、环保设施功能及运转情况如下：

环保设备名称	环保设备功能	运转情况
化粪池	暂时存储排泄物，使之在池内初步分解以减少排放污水中固体废物	正常
隔油池	分离废水中的悬浮物和水	正常
排污管道系统	经化粪池、隔油池预处理后的生活污水，	正常

环保设备名称	环保设备功能	运转情况
	输送至区块污水管网	
食堂油烟净化设备	将油烟气在高压静电场的作用下电离、分解，吸附、碳化	正常
注塑车间换气系统	将干净气流从送风口送入净化车间并迅速向四周扩散混合，冲淡原来含尘浓度较高的室内空气；同时，从回风口将室内污染源所产生的污染物质排出室外，达到动态平衡，满足车间净化要求	正常
生活垃圾、一般生产垃圾收集场所	暂时存放固废	正常

公司及其子公司正在使用的环保设施均运转正常，可以使公司及其子公司对生产经营活动中的污染处理达到当地及国家相关环保要求。

3、募投项目环保批复情况

台州市生态环境局黄岩分局出具了“2019-32”号《浙江省“规划环评+环境标准”清单式管理建设项目登记表备案受理书》，发行人年产 10000 吨医用耗材及包材、年产 6.2 亿支真空采血管等高端医疗器械产能扩建项目及研发中心建设项目环境影响登记表等符合受理条件，同意备案。

4、发行人生产经营符合国家和地方环保要求

公司主营业务为一次性医用耗材的研发、生产与销售，目前公司国内生产经营场所有两处，分别位于浙江省台州市黄岩区北院大道 10 号和 39 号。该生产地址都按规定完成了相应的环保验收手续。

台州市黄岩区环境保护局已出具证明：确认拱东医疗和迈德模具自 2016 年 1 月 1 日至今生产经营活动及污染物排放符合有关环境保护的法律、法规和规范性文件的需求，未发生过环境污染事故及违反环保法律法规之行为，不存在因违反环境保护方面的法律、法规及其他规定而受到行政处罚的情况。

（二）安全生产

公司始终认真贯彻落实国家、省、市、区（县）安全生产方针、政策和文件精神，坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的原则，全面开展安全标准化建设，不断提高安全管理水平。公司严格执行劳动保护法和各项安全管理规定，高度重视安全生产，制定了相关安全管理制度，对员工进行定期或不定期的安全卫生教育和岗位设备操作培训，适时对员工进行在岗培训，强调安全注意事项。不定期对各岗位进行巡检，禁止违规操作。具体如下：

1、制定安全生产相关制度。公司根据《安全生产法》等国家有关安全方面的法律法规、标准，结合自身实际情况，制定了《安全机构设置及安全管理人员配备管理制度》、《安全生产责任制管理制度》、《安全技术操作规程》、《安全教育培训管理制度》、《安全检查管理制度》等安全生产方面的制度和流程。

2、建立安全生产责任制。公司设置安全生产领导小组，为公司安全生产管理最高决策机构，主要负责全公司的安全生产管理决策、解决安全生产有关的重大问题。安全生产领导小组由总经理任组长，组员由各部门主要负责人和其他相关人员担任。行政部为公司主管安全生产的机构，负责日常安全生产的管理。

3、注重日常安全监督、检查。公司建立了《安全检查管理制度》，坚持定期或不定期的安全生产检查。公司安全检查的形式包括综合安全检查、日常安全检查、专业安全检查、季节性安全检查、节假日安全检查等。确保能及时识别安全隐患，控制、消除事故于未发，落实安全措施，保证员工的人身安全和公司财产安全。

4、提高员工安全素质、落实安全考核。公司每年年初根据岗位设置情况、员工能力情况、法律法规的要求、公司的发展等要求，制定安全教育培训计划。公司安全教育培训形式包括新员工上岗前培训、特种作业人员培训、主要负责人培训、安全管理人员培训、变换工种培训、复工培训、职业卫生培训、全员培训、相关方培训等。同时每次培训结束后，通过多种途径对培训效果进行评估，确保全面提升员工安全素质，保证安全上岗。

台州市黄岩区安全生产监督管理局出具《证明》：确认拱东医疗及迈德模具自 2016 年 1 月 1 日至今，生产经营活动符合安全生产相关法律、法规和规范性文件的规定，未发生重大安全生产责任事故，不存在因违反安全生产方面的法律、法规或规范性文件的规定而受到行政处罚的情况。

九、在境外生产经营情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有一家境外子公司 GD Medical, Inc.。GD Medical 的基本情况、经营情况详见本招股说明书 “第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股子公司的基本情况”之“（二）GD Medical, Inc.”。

十、质量控制情况

（一）质量控制标准

1、法规及体系标准

公司遵循的与质量管理相关的主要法规及质量管理体系标准如下：

序号	法规/质量管理体系
1	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）
2	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食药监局令第 7 号）
3	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食药监局令第 8 号）
4	ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》
5	USFDA 质量体系法规（21CFRPart820.QualitySystemRegulation）
6	欧盟《医疗器械指令》（93/42/EEC.MedicalDevicesDirective）
7	ISO11135.2017EO 医疗保健产品灭菌

2、产品标准

截至本招股说明书签署日，公司正在执行的产品标准如下：

序号	标准名称	标准/产品技术要求编	标准类型
1	器械钳（商品名：一次性使用塑料钳）	浙台械备 20140001 号	企业备案产品技术要求
2	组织镊（商品名：一次性使用塑料镊）	浙台械备 20140002 号	企业备案产品技术要求
3	一次性使用运送培养基	浙台械备 20140006 号	企业备案产品技术要求
4	咬口（商品名：一次性使用牙垫）	浙台械备 20150023 号	企业备案产品技术要求
5	一次性使用微量采血吸管	浙台械备 20150029 号	企业备案产品技术要求
6	一次性使用肛门镜	浙台械备 20150030 号	企业备案产品技术要求
7	一次性使用口镜	浙台械备 20150031 号	企业备案产品技术要求
8	一次性使用压舌板	浙台械备 20150032 号	企业备案产品技术要求
9	缓冲液	浙台械备 20160011 号	企业备案产品技术要求
10	一次性使用无菌阴道扩张器	浙械注准 20142180243	企业注册产品技术要求
11	一次性使用人体末梢血样采集容器	浙械注册 20172411220	企业注册产品技术要求
12	一次性使用无菌采样拭子	浙械注准 20192220040	企业注册产品技术要求
13	一次性使用真空采血管	浙械注准 20192220041	企业注册产品技术要求
14	一次性使用运送采样盒	浙械注准 20152410740	企业注册产品技术要求
15	一次性使用脐带剪夹器	浙械注准 20152010855	企业注册产品技术要求

（二）质量控制措施

公司秉承高质量、高效率、同发展、共繁荣的质量方针，任命专业人员为质量管理者代表，全权负责公司质量体系运行相关的各项事务，将质量控制贯穿于产品设计、生产、销售、售后等各个环节。

按照生产流程公司质量控制措施主要分为产品生产前的准备控制、产品生产过程的控制以及产品上市后的控制。

1、生产前准备控制

（1）与用户的沟通控制

企业的生存和发展依存其用户，企业质量管理体系必须完善对用户满意度的监听和追踪，及时采取纠正和预防措施，增强用户的满意度。

公司建立了《质量策划程序》、《与顾客有关过程控制程序》，确保在充分了解用户需求的基础上进行总体质量策划，识别用户有效需求。

（2）产品设计开发控制

公司建立了《设计和开发控制程序》、《设计更改控制程序》、《风险管理程序》、《包装确认控制程序》，对产品开发过程的每个环节进行严格控制，对产品生命周期内的风险点进行评估、设计有效应对措施，保证产品在整个生命周期的质量，确保设计开发的产品符合相关法规及标准。

2、生产过程的控制

公司建立了《工作环境和设施控制程序》、《质量策划程序》、《工艺变更控制程序》、《供方评定及采购程序》、《生产运作程序》、《服务提供控制程序》、《灭菌确认控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》、《批记录控制程序》、《产品防护及仓库管理控制程序》、《防虫、防鼠控制程序》、《标签控制程序》、《监视和测量设备控制程序》、《内部审核程序》、《产品的监视和测量程序》、《不合格品控制程序》、《纠正和预防措施控制程序》等质量控制程序，对产品生产全过程的质量进行有效控制，确保产品从原材料采购、生产过程及最后的检测入库皆有效可控，保证公司产品满足标准、法规和客户的需求。

3、产品售后控制

公司建立了《顾客满意的监视和测量程序》、《产品通告和撤回控制程序》、《医疗器械不良事件控制程序》、《美国 MDR 及产品召回控制程序》、《警戒系统控制程序》、《售后监督程序》等质量控制程序，对产品上市后产品的使用质量和

安全有效性进行有效的跟踪和监督控制，有利于产品临床使用信息的进一步跟踪收集，评估有无新的风险并转化内部风险控制流程。同时，对客户及市场反馈的质量信息进行及时的调查分析和处置，对有问题的产品及时召回，让不良事件得到及时有效控制，能有效的降低产品风险，提升客户的满意度，增强顾客信任度。

（三）质量纠纷解决措施

公司建立了《顾客投诉控制程序》、《顾客满意的监视和测量程序》，对市场、客户反馈的信息进行及时的收集和传递，对每起投诉都进行原因分析、风险评价并采取相应的改进措施。确保所有投诉在 10 分钟内登记于“顾客投诉记录卡”，4 小时内传递给品管部，7 天内完成答复，确保客户满意。销售部每年定期发出《顾客满意度调查表》及电话回访，调查客户对公司产品和服务的意见和建议，并及时采取改进措施。

此外，公司建立了《退货处理程序》，确保客户合理退货请求得到及时、有效处理，保障客户利益的同时降低公司产品成本。

公司建立了《产品通告和撤回控制程序》、《医疗器械不良事件控制程序》、《美国 MDR 及产品召回控制程序》、《警戒系统控制程序》、《售后监督程序》等质量控制程序，规定了应对市场发生不良事件或者事故时的处置措施和职责，确保发生的不良事件能得到及时有效的控制。

台州市黄岩区市场监督管理局出具了《证明》：确认拱东医疗和迈德模具自 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 1 月 17 日未发现有工商行政管理、质量技术监督、食品药品监督管理违法行为或处罚记录。

第七节 同业竞争与关联交易

一、公司独立运行情况

公司自整体变更为股份公司以来，严格按照《公司法》、《证券法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有独立完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。公司已达到发行监管对公司独立性的基本要求。

（一）资产完整

公司由拱东有限整体变更设立，依法承继了拱东有限的各项资产权利。公司拥有独立完整的资产，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地使用权、房产、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，拥有独立的原料采购和产品销售系统。公司资产完整、权属清晰，截至本招股说明书签署日，不存在关联方违规占用公司资金、资产和其他资源的情形，也不存在公司为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保或者资产抵押的情况。

（二）人员独立

公司拥有独立的人事管理部门，建立了独立的劳动、人事和薪酬管理制度。公司董事、监事以及高级管理人员均按照《公司法》、《公司章程》等规定的程序选举或聘任产生，不存在控股股东、实际控制人超越股东大会和董事会干预人事任免决定的情形。公司总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

公司设有独立的财务部门，配备了专职的财务会计人员，建立了独立、完整、规范的财务会计核算体系、财务管理制度以及内部控制制度，能够独立做出财务决策。公司在银行单独开立账户，并依法独立申报纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。

（四）机构独立

公司依照《公司法》、《公司章程》等规定，设置了股东大会、董事会、监事会、总经理（经营管理层）等经营管理机构，建立了符合自身经营特点、独立完整的法人治理结构、组织结构，各机构依照《公司章程》及其他各项规章制度行使经营管理职权。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

公司主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售。公司拥有独立的生产经营场所和经营性资产，具备独立、完整的采购、生产、销售和研发系统，公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

经核查，保荐机构认为：发行人在资产、人员、财务、机构、业务方面与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有独立完整的业务体系及面向市场独立经营的能力；发行人前述对独立性的披露真实、准确、完整。

二、同业竞争情况

（一）公司的同业竞争情况

1、公司经营范围及主营业务

公司的经营范围为：医疗器械、塑料制品、药品包装用材料和容器、模具研发、制造、销售，技术进出口与货物进出口（设立一家分支机构：分支机构经营场所设在台州市黄岩北院大道 39 号，分支机构仅从事《医疗器械生产企业许可证》规定范围内的第二类医疗器械制造）。

公司的主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售。

2、公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

公司控股股东为施慧勇，实际控制人为施慧勇、施依贝父女。截至本招股说明书签署日，施依贝除持有公司的股份之外，没有参股或控股其他企业；施慧勇除持有公司股份之外，持有金驰投资 42.80%的份额，并担任金驰投资的执行事务合伙人。金驰投资为公司内部员工持股平台，除持有公司股份之外，未开展具体业务。

综上所述，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

3、公司与实际控制人关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业不存在同业竞争

（1）实际控制人关系密切的家庭成员对外投资或者担任董事、高管的其他企业

报告期内，实际控制人关系密切的家庭成员对外投资或者担任董事、高管的其他企业如下：

姓名	企业名称	持股比例	任职情况	经营范围
施慧斌（施慧勇之弟弟）	浙江友莱医疗器械有限公司[注1]	91.02%	执行董事兼总经理	第二、三类医疗器械销售。
	宁波华韵股权投资合伙企业（有限合伙）	15.00%	无	股权投资（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。
	宁波丰年君盛投资合伙企业（有限合伙）	2.07%	无	实业投资，投资管理，投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）
	天津和聚股权投资合伙企业（有限合伙）	1.36%	无	从事对未上市企业的投资，对上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
	拉萨经济技术开发区邦诚投资管理合伙企业（有限合伙）	47.92%	无	投资管理（不含金融和经纪业务；不得吸收公众存款、发放贷款，不得经营金融产品，理财产品和相关衍生业务）
童丽莉（施慧勇弟弟施慧斌之配偶）	杭州九天云文化发展有限公司	90.00%	执行董事兼总经理	服务：文化艺术交流组织策划（除演出及演出中介），文化信息咨询，设计、制作、代理、发布国内广告（除网络广告的发布），图文设计、制作，企业形象策划，承办会展，服装设计，动漫设计，摄像服务，成年人的非文化教育培训（涉及前置审批的除外），工艺美术品设计，书画手工装裱，计算机软硬件的技术开发；批发、零售：工艺美术品、字画（除文物）、珠宝（除文物）；货物进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合

姓名	企业名称	持股比例	任职情况	经营范围
				法项目。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
	杭州品庭文化创意有限公司[注2]	28.00%	执行董事兼总经理	服务：文化创意策划，组织文化艺术交流活动（除演出及演出中介），承办会展，成年人的非文化教育培训（涉及前置审批的项目除外），工艺美术品设计，书画装裱，油画设计，展览策划，创意产品设计，空间设计，展示设计；批发、零售：油画、书法作品、字画（以上项目除文物、古字画、古代书法与绘画作品），工艺美术品；货物进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目。
	深圳市深南系拾贰号价值投资合伙企业（有限合伙）	6.09%	无	投资兴办实业（具体项目另行申报）；对未上市企业进行股权投资、开展股权投资和企业上市咨询业务（不得以公开方式募集资金、不得从事公开募集基金管理业务）；投资管理、投资咨询（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。

注 1：蔡香凤（施慧勇母亲）持有浙江友莱医疗器械有限公司 8.98%的股权，并担任公司监事。

注 2：童丽莉直接持有杭州品庭文化创意有限公司 10.00%的股权，并通过杭州九天云文化发展有限公司间接持有杭州品庭文化创意有限公司 18.00%的股权。

（2）公司与实际控制人关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业不存在同业竞争情况的分析

实际控制人关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业按其经营范围可分为医疗器械、文化及管理咨询、投资管理咨询等领域。

① 医疗器械领域

截至本招股说明书签署日，实际控制人关系密切家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业中从事医疗器械业务的为：浙江友莱医疗器械有限公司。

浙江友莱成立于 2007 年 7 月 16 日，主要从事第二、三类医疗器械销售。2016 年以前，浙江友莱主要从事两方面业务：一是经销拱东医疗的采血管及其他一次性耗材产品；二是经销其他厂商的体外诊断试剂。2016 年，拱东医疗筹划首次

公开发行股票并上市，为避免同业竞争、规范关联交易，经协商，浙江友莱除继续履行当年尚未完成的订单外，不再新增采购拱东医疗的产品，并不从事拱东医疗同类产品的相关业务，但可继续从事体外诊断试剂销售业务。截至目前，浙江友莱主要从事体外诊断试剂的销售，无独立的生产制造体系，具有相关的医疗器械经营业务资质，独立开展业务。浙江友莱与拱东医疗在主营业务、业务模式、产品类型等方面存在明显差异，不存在同业竞争情况。

② 文化及管理咨询

截至本招股说明书签署日，实际控制人关系密切家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业中从事文化及管理咨询业务的包括：杭州九天云文化发展有限公司、杭州品庭文化创意有限公司。上述企业的经营范围与公司存在显著差异，不存在同业竞争情况。

③ 投资管理咨询

截至本招股说明书签署日，实际控制人关系密切家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业中从事投资管理咨询业务的包括：宁波华韵股权投资合伙企业（有限合伙）、宁波丰年君盛投资合伙企业（有限合伙）、天津和聚股权投资合伙企业（有限合伙）、拉萨经济技术开发区邦诚投资管理合伙企业（有限合伙）、深圳市深南系拾贰号价值投资合伙企业（有限合伙）。上述企业的经营范围与公司存在显著差异，不存在同业竞争情况。

综上所述，公司与实际控制人关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业不存在同业竞争。

（二） 避免同业竞争的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝就避免同业竞争作出如下承诺：

本人及本人控制的其他企业现在或将来均不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事或参与任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内和境外，以任何形式支持第三方直接或间接从事或参与任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；亦不会在中国境内和境外，以其他形式介入（不论直接或间接）任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

本人不会利用实际控制人地位损害拱东医疗以及其他股东的合法权益。如因本人未履行承诺给拱东医疗造成损失的，本人将赔偿拱东医疗的实际损失。

2、发行人持股 5%以上的股东金驰投资出具的关于避免同业竞争的承诺

发行人持股 5%以上的股东金驰投资就避免同业竞争作出如下承诺：

本企业及本企业控制的其他企业现在或将来均不会在中国境内和境外，单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事或参与任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；不会在中国境内和境外，以任何形式支持第三方直接或间接从事或参与任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；亦不会在中国境内和境外，以其他形式介入（不论直接或间接）任何与拱东医疗及其控制的企业目前及今后进行的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动。

本企业不会利用公司股东的地位损害拱东医疗以及其他股东的合法权益。如因本企业未履行承诺给拱东医疗造成损失的，本企业将赔偿拱东医疗的实际损失。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员出具的关于避免同业竞争的承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员就避免同业竞争作出如下承诺：

在担任拱东医疗董事、监事、高级管理人员期间及辞去职务后六个月内，不直接或间接从事或参与与拱东医疗及其子公司从事的业务构成同业竞争的任何活动，包括但不限于研制、生产和销售与拱东医疗及其子公司研制、生产和销售产品相同或相近似的任何产品，并愿意对违反上述承诺而给拱东医疗造成的经济损失承担赔偿责任。

三、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规及规范性文件的相关规定，公司的主要关联方包括：

（一）公司控股股东、实际控制人

截至本招股说明书签署日，施慧勇直接持有本公司 70.00%的股份，并通过金驰投资间接持有本公司 4.28%的股份，为公司的控股股东。

截至本招股说明书签署日，施慧勇直接持有本公司 70.00%的股份，并通过

金驰投资控制本公司 10.00%的股份；施依贝直接持有本公司 10.00%的股份；施慧勇、施依贝系父女关系，二人合计控制本公司 90.00%的股份，为公司的实际控制人。

控股股东和实际控制人的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发起人、主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）发起人的基本情况”。

（二）其他持有公司 5%以上股份的股东

除施慧勇、施依贝之外，其他持有公司 5%以上股份的股东为金驰投资。金驰投资的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发起人、主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）发起人的基本情况”。

（三）公司控股子公司、参股子公司

报告期内，公司控股子公司包括迈德模具、GD Medical，无参股子公司。公司控股子公司基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股子公司的基本情况”。

（四）公司控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司控股股东施慧勇控制的其他企业为金驰投资。金驰投资的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发起人、主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）发起人的基本情况”。

（五）公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，公司实际控制人关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，公司实际控制人关系密切的家庭成员均为公司的关联自然人。

公司董事、监事、高级管理人员的基本情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员简介”。

（六）关联自然人控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业

1、实际控制人关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业

公司实际控制人关系密切家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任

董事、高管的其他企业的基本情况详见本节之“二、同业竞争情况”之“（一）公司的同业竞争情况”。

2、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业

（1）董事、监事、高级管理人员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业

公司的董事、监事、高级管理人员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业的基本情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的其他对外投资情况”及“五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况”。

（2）董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业

公司的董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高管的其他企业如下：

关联方名称	关联关系
海盐中邦电缆厂	董事、总经理钟卫峰之弟钟铮实际控制的企业
台州市黄岩秦川模具制造有限公司	董事、董事会秘书金世伟之父金福宝实际控制的企业
台州市黄岩秦川灯饰科技有限公司	董事、董事会秘书金世伟之父金福宝实际控制的企业
浙江黄岩得利工艺品厂	董事、董事会秘书金世伟之父金福宝与金世伟之母陈美芹共同控制的企业
上海置金节能科技有限公司	董事、董事会秘书金世伟之父金福宝实际控制的企业
上海能衡能源投资有限公司	董事、董事会秘书金世伟之父金福宝实际控制的企业
西安普诚实业有限公司	副总经理高原之姐高静与高静之配偶郑振波共同控制的企业
台州市日盛贸易有限公司	独立董事郑峰之配偶周旭平实际控制的企业
南通合力医药化工有限公司[注1]	独立董事郑峰之配偶周旭平实际控制的企业
景德镇市台盛工贸有限公司[注2]	独立董事郑峰之配偶周旭平持股并担任监事的企业
上海泽万文化传播有限公司	独立董事郑峰之子周原持股的企业

注 1：南通合力医药化工有限公司于 2006 年 6 月已被吊销营业执照，目前无实际业务经营。

注 2：景德镇市台盛工贸有限公司于 2008 年 4 月已被吊销营业执照，目前无实际业务经营。

（七）其他关联方

1、根据实质重于形式原则认定的关联方

根据实质重于形式原则，公司认定实际控制人施慧勇表弟张利军控制的浙江恒大为公司关联方。浙江恒大的基本情况如下：

公司名称	浙江恒大医疗器械有限公司	成立时间	2008 年 8 月 6 日
注册资本	1,180 万元	实收资本	1,180 万元
住所	浙江省台州市黄岩区西城街道世纪大道 31 号二楼		
经营范围	第三类医疗器械：6815 注射穿刺器械（一次性使用血样采集针），第二类医疗器械：6841 医用化验和基础设备器具（真空采血管、无菌采样拭子）销售（凭有效许可证经营）；第一类医疗器械，塑料制品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东名称		股权比例
	张利军		70.00%
	牟旭燕		30.00%
	合计		**100.00%**

2、报告期内曾经存在关联关系的关联方

关联方名称	原关联关系	备注
新余君远资产管理中心（有限合伙）	实际控制人施慧勇报告期内曾投资的企业	已于 2018 年 6 月注销
新余正德资产管理中心（有限合伙）	实际控制人施慧勇报告期内曾投资的企业	已于 2018 年 6 月注销
杭州东盛医疗器械有限公司	实际控制人施慧勇之弟弟施慧斌曾实际控制的企业	已于 2019 年 3 月注销
杭州百爱泰生物科技有限公司	实际控制人施慧勇之弟弟施慧斌曾实际控制的企业	已于 2018 年 6 月注销
杭州中经泛观企业管理咨询有限公司	实际控制人施慧勇弟弟施慧斌之配偶童丽莉曾实际控制的企业	已于 2019 年 1 月注销
杭州金富大诚资产管理有限公司	实际控制人施慧勇之弟弟施慧斌担任董事、施慧斌配偶童丽莉间接持股的企业	已于 2017 年 5 月注销
深圳金富东方资产管理有限公司	实际控制人施慧勇之弟弟施慧斌曾持股的企业	已于 2016 年 1 月退出
武汉秦川塑模有限公司	董事、董事会秘书金世伟报告期内曾担任监事的企业，金世伟之父金福宝曾实际控制的企业	已于 2019 年 3 月注销
台州市黄岩小川塑料模具制造有限公司	董事、董事会秘书金世伟之父金福宝与金世伟之姐金林霜曾共同控制的企业	已于 2019 年 1 月注销
台州市思尚信息科技有限公司	独立董事郑峰之子周原曾实际控制的企业	已于 2017 年 10 月注销

关联方名称	原关联关系	备注
上海航天电能装备有限公司	独立董事王兴斌报告期内曾担任监事的企业	已于 2018 年 1 月起不再担任
航天彩虹无人机股份有限公司	独立董事郑峰报告期内曾担任独立董事的企业	已于 2018 年 11 月起不再担任

四、关联交易情况

（一）经常性关联交易

1、关联采购

单位：万元

关联交易方	交易内容	定价方式	2018 年		2017 年		2016 年	
			交易金额	占采购比例	交易金额	占采购比例	交易金额	占采购比例
浙江友莱	采购原材料	市场价格	-	0.00%	-	0.00%	2.33	0.01%

报告期内，公司在 2016 年与浙江友莱存在关联采购，金额为 2.33 万元，占当期采购总额的比例为 0.01%，采购的内容主要为少量特定型号的稀释杯和吸头等。相关交易价格参考市场价，金额较小，不存在利用关联关系输送利益的情形。

2、关联销售

单位：万元

关联交易方	交易内容	定价方式	2018 年		2017 年		2016 年	
			交易金额	占主营业务收入比例	交易金额	占主营业务收入比例	交易金额	占主营业务收入比例
浙江恒大	销售商品	市场价格	1,122.56	2.35%	1,109.49	2.59%	972.22	2.63%
浙江友莱	销售商品	市场价格	-	0.00%	6.47	0.02%	217.21	0.59%
合计			**1,122.56**	**2.35%**	**1,115.96**	**2.60%**	**1,189.43**	**3.22%**

报告期内，公司经常性关联销售交易金额分别为 1,189.43 万元、1,115.96 万元、1,122.56 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 3.22%、2.60%、2.35%，占比较低。

浙江恒大的实际控制人张利军系公司实际控制人施慧勇的表弟，早期曾在拱东医疗从事销售工作，2008 年从拱东医疗离职后创办浙江恒大，主要从事医疗器械销售，独立开展业务。浙江恒大作为拱东医疗的经销商，主要在广东、广西等地区进行销售。报告期内，公司对浙江恒大销售金额分别为 972.22 万元、1,109.49 万元及 1,122.56 万元，产品主要为真空采血系统和实验检测类耗材，产

品价格综合考虑经销区域内市场价格水平和销售规模等因素后协商确定，交易价格公允，不存在利用关联关系输送利益的情形。

浙江友莱的实际控制人施慧斌系公司实际控制人施慧勇的弟弟，于 2007 年创办浙江友莱，主要从事第二、三类医疗器械销售，独立开展业务。浙江友莱作为拱东医疗的经销商，主要在浙江、江苏等地区进行销售。2016 年，经与公司协商，浙江友莱除继续履行当年尚未完成的订单外，不再新增采购公司的产品。2016 年、2017 年，公司对浙江友莱销售金额分别为 217.21 万元、6.47 万元，2018 年无销售，2016 年、2017 年销售的产品主要为真空采血系统及其他耗材，产品价格综合考虑经销区域内市场价格水平和销售规模等因素后协商确定，交易价格公允，不存在利用关联关系输送利益的情形。

3、关联租赁

根据公司与浙江友莱医疗器械有限公司签订的《房屋租赁合同》，公司将坐落在台州黄岩北城大桥路 671 号的一幢三层办公楼出租给浙江友莱，租赁期截至 2021 年 12 月 31 日。报告期内，公司收到浙江友莱的租金收入分别为 10.81 万元、10.81 万元和 10.91 万元。该租赁价格参照市场平均水平，交易价格公允，不存在利用关联关系输送利益的情形。

4、支付关键管理人薪酬

报告期内，公司支付给董事、监事及高级管理人员的薪酬分别为 109.79 万元、213.11 万元和 290.94 万元。该关联交易仍将持续进行。

5、关联方应收应付款项余额

单位：万元

项目	关联方	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收票据及应收账款	浙江友莱	-	-	12.00	0.60	1,120.91	191.99
	浙江恒大	381.40	19.07	428.33	21.42	392.28	19.61
合计		**381.40**	**19.07**	**440.33**	**22.02**	**1,513.20**	**211.60**

（二）偶发性关联交易

1、关联方资金拆借

报告期内，公司与合并报表范围外关联方非经营性资金往来的情况如下：

关联方	拆借金额（万元）	起始日	到期日	说明

拆出				
潘建伟	150.00	2016.2.4	2016.2.19	临时资金周转
	100.00	2016.5.31	2016.6.1	临时资金周转
	100.00	2016.6.28	2016.7.6	临时资金周转
合计	**350.00**	-	-	-

潘建伟系公司董事、副总经理，2016 年因其个人临时资金周转原因，向公司短期拆借资金。鉴于资金拆借期限较短，且潘建伟已及时归还拆借资金并支付资金占用费，该等资金占用情况未对公司正常生产经营产生不利影响。自 2016 年 8 月开始，公司未再发生与关联方的资金拆借情况。公司已制定《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《防范控股股东及关联方占用公司资金制度》等规章制度，对防范关联方资金占用、关联交易的审批权限和决策程序进行了明确规定。

2、关联方担保

报告期内，公司作为被担保方的关联方担保情况如下：

担保方	被担保方	金融机构	担保金额（万元）	借款期限	是否履行完毕	备注
施慧勇	拱东医疗	中国工商银行股份有限公司台州黄岩支行	500.00	2016-8-12 至 2017-8-11	是	最高额保证 550 万元[注1]
			1,000.00	2017-12-27 至 2018-3-26	是	最高额保证 3,850 万元[注2]
		中国银行股份有限公司黄岩支行	2,000.00	2015-11-20 至 2016-11-21	是	最高额保证 5,500 万元[注3]
			1,000.00	2016-11-22 至 2017-3-6	是	
			1,000.00	2016-12-13 至 2017-9-15	是	
		招商银行股份有限公司台州黄岩支行	200.00	2016-11-25 至 2017-3-16	是	最高额保证 3,000 万元[注4]
			2,800.00	2016-12-15 至 2017-12-29	是	

注 1：2016 年 8 月 10 日，公司实际控制人施慧勇与中国工商银行股份有限公司台州黄岩支行签订编号为“2016 年黄岩（保）字 0120 号”的《最高额保证合同》。根据该合同，施慧勇在 550 万元（人民币）的最高余额内，为中国工商银行股份有限公司台州黄岩支行在 2016 年 8 月 10 日至 2017 年 8 月 9 日期间内所享有的对拱东有限的债权提供保证担保。目前，该合同已履行完毕。

注 2：2017 年 12 月 25 日，公司实际控制人施慧勇与中国工商银行股份有限公司台州黄岩支行签订编号为“2017 年黄岩（保）字 0998 号”的《最高额保证合同》。根据该合同，施慧勇在 3,850 万元（人民币）的最高余额内，为中国工商银行股份有限公司台州黄岩支行在 2017 年 12 月 25 日至 2018 年 12 月 24 日期间内所享有的对拱东有限的债权提供保证担保。目前，该合同已履行完毕。

注 3：2015 年 11 月 18 日，公司实际控制人施慧勇与中国银行股份有限公司黄岩支行签

订编号为“2015 年黄北个（保）字 005 号”的《最高额保证合同》。根据该合同，施慧勇在 5,550 万元（人民币）的最高余额内，为中国银行股份有限公司黄岩支行在 2015 年 11 月 18 日至 2017 年 11 月 18 日期间内所享有的对拱东有限的债权提供保证担保。目前，该合同已履行完毕。

注 4：2016 年 10 月 11 日，拱东有限与招商银行股份有限公司台州黄岩支行签订编号为“8199161003”的《授信协议》。根据该合同，招商银行股份有限公司台州黄岩支行为拱东有限提供 3,000 万元（人民币）的授信额度，授信期间为 2016 年 10 月 11 日至 2017 年 10 月 10 日。公司实际控制人施慧勇为招商银行股份有限公司台州黄岩支行根据该《授信协议》所享有的对拱东有限的债权提供保证担保。目前，该合同已履行完毕。

报告期内，公司无对合并报表范围外关联方的担保。

3、关联方股权收购

2016 年 12 月，公司以 999.73 万元的价格收购了实际控制人施慧勇持有的迈德模具 100%的股权。本次收购价格按照迈德模具的股东全部权益的评估价值确定，其股东全部权益的评估价值为 999.73 万元。

五、对关联交易决策权力和程序的制度安排

（一）《公司章程》的有关规定

第三十四条：股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：……（十二）审议批准第三十六条规定的担保事项……

第三十六条：公司不得直接或者间接向董事、监事、高级管理人员提供借款。公司与关联人发生的交易（公司提供担保、受赠现金资产、单纯减免公司义务的债务除外）金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，应将该交易提交股东大会审议。

第七十条：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。

审议有关关联交易事项，关联关系股东的回避和表决程序：

（一）股东大会审议的某项与某股东有关联关系，该股东应当在股东大会召开之日前向公司董事会披露其关联关系；

（二）股东大会在审议有关关联交易事项时，大会主持人宣布有关关联关系的股东，并解释和说明关联股东与关联交易事项的关联关系；

（三）大会主持人宣布关联股东回避，由非关联股东对关联交易事项进行审议、表决；

（四）关联事项形成决议，必须由非关联股东有表决权的股份数的半数以上通过；

（五）关联股东未就关联事项按上述程序进行关联关系披露或回避，有关该关联事项的决议无效，重新表决。

第九十四条：董事会行使下列职权：……（八）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项……

第九十六条：董事会对外投资及相关事项的审批权限如下：……（四）关联交易

1、公司与关联自然人之间的单次关联交易金额在人民币 30 万元以上但低于人民币 3,000 万元或低于公司最近经审计净资产 5%的关联交易事项，以及公司与关联方就同一标的或公司与同一关联方在连续 12 个月内达成的关联交易累计金额符合上述条件的关联交易事项，经董事会审议批准。

2、公司与关联法人之间的单次关联交易金额在人民币 300 万元以上但低于 3,000 万元且占公司最近经审计净资产值的 0.5%以上但低于 5%的关联交易事项，以及公司与关联方就同一标的或者公司与同一关联方在连续 12 个月内达成的关联交易累计金额符合上述条件的关联交易事项，经董事会审议批准。

3、公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

（二）公司《关联交易管理制度》的主要内容

第二十一条：公司与关联自然人之间的关联交易金额（公司获赠现金资产和提供担保事项除外，下同）低于人民币 30 万元（含同一标的或同一关联人在连续 12 个月内达成的关联交易累计金额，下同）的关联交易事项，由总经理办公会议审议批准后执行。

公司与关联法人之间的关联交易金额低于人民币 300 万元，且低于公司最近经审计净资产值的 0.5%的关联交易事项，由总经理办公会议审议批准后执行。

第二十二条：公司与关联自然人之间的关联交易金额（公司获赠现金资产和提供担保事项除外，下同）在人民币 30 万元以上（含同一标的或同一关联人在连续 12 个月内达成的关联交易累计金额，下同）但低于 3,000 万元或低于公司最近经审计净资产值 5%的关联交易事项，由董事会审议批准。

公司与关联法人之间的关联交易金额在人民币 300 万元以上且占公司最近经审计净资产值的 0.5%以上，但低于 3,000 万元或低于公司最近经审计净资产值 5%的关联交易事项，由董事会审议批准。

第二十三条：公司与关联人之间的关联交易金额（公司获赠现金资产和关联人为公司提供担保事项除外，下同）在人民币 3,000 万元以上（含同一标的或同一关联人在连续 12 个月内达成的关联交易累计金额，下同）且占公司最近经审计净资产值的 5%以上的关联交易事项，由董事会向股东大会提交预案，由股东大会审议批准。

公司与关联人发生的交易金额在 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易，还应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或审计后将该交易提交股东大会审议。前述与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的，可以不进行审计或评估。

第二十四条：公司拟与关联人达成本制度第二十二条、第二十三条规定的关联交易，应由二分之一以上独立董事认可后，方可提交董事会讨论。

公司审议需要独立董事事前认可的关联交易事项时，相关人员应于第一时间通过董事会秘书将相关材料提交独立董事进行事前认可。独立董事在作出判断前，可以聘请中介机构出具专门报告，作为其判断的依据。

第二十五条：董事会就关联交易事项的表决，应保证独立董事及监事会的参加并发表公允性意见，董事会认为合适的情况之下，可以聘请律师、注册会计师就此提供专业意见。

第二十六条：公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。公司为持有公司 5%以下股份的股东提供担保的，参照前款的规定执行，有关股东应当在股东大会上回避表决。

第二十八条：公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。公司在召开董事会审议关联交易事项时，会议召集人应在会议表决前提醒关联董事须回避表决；关联董事未主动声明并回避的，知悉情况的董事应要求关联董事予以回避。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。……

第三十二条：股东大会关联交易的表决：

（一）股东大会审议的某项与某股东有关联关系，该股东应当在股东大会召开之日前向公司董事会披露其关联关系；

（二）股东大会在审议有关关联交易事项时，大会主持人宣布有关联关系的股东，并解释和说明关联股东与关联交易事项的关联关系；

（三）大会主持人宣布关联股东回避，由非关联股东对关联交易事项进行审议、表决；

（四）关联事项形成决议，必须由出席股东大会的非关联股东有表决权的股份数的过半数通过；

（五）关联股东未就关联事项按上述程序进行关联关系披露或回避，有关该关联事项的决议无效，重新表决。

上述规定适用于受托出席股东大会的股东代理人。

有关的董事及股东违背本制度相关规定，未予回避的，该关联交易决议无效，若该关联交易事实上已实施并经司法裁判、仲裁确认应当履行的，则有关董事及股东应对公司损失承担赔偿责任。

（三）公司《股东大会议事规则》对于关联交易的有关规定

第三十条：股东与股东大会拟审议事项有关联关系时，应当回避表决，其所持有表决权的股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

公司持有自己的股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

第三十六条：股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。审议事项与股东有关联关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

股东大会对提案进行表决时，应当由律师、股东代表与监事代表共同负责计票、监票。

（四）公司《董事会议事规则》对于关联交易的有关规定

第二十九条：董事会会议，应由董事本人出席；董事因故不能出席，可以书面委托其他董事代为出席，委托书中应载明代理人的姓名，代理事项、授权范围和有效期限，并由委托人签名。代为出席会议的董事应当在授权范围内行使董事的权利。董事未出席董事会会议，亦未委托代表出席的，视为放弃在该次会议上的投票权。

委托和受托出席董事会会议应当遵循以下原则：

1、在审议关联交易事项时，非关联董事不得委托关联董事代为出席；关联董事也不得接受非关联董事的委托；

……

第三十条：董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

（五）公司《独立董事工作制度》对于关联交易的有关规定

第十五条：为了充分发挥独立董事的作用，独立董事除应当具有《公司法》、和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还应当赋予独立董事以下特别职权：1、重大关联交易（指上市公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易），应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。……

第十七条：独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：

……

4、公司股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5%的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；

……

六、公司关联交易制度的执行情况和独立董事意见

股份公司设立前，公司尚未建立起关联交易管理制度，该期间关联交易未经董事会、股东会等审议程序，但公司该期间关联交易不存在损害公司利益的情况。本公司自整体变更为股份公司以来发生的关联交易均严格履行了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《关联交易管理制度》等制度中规定的程序。

2019 年 3 月 21 日，公司召开 2018 年度股东大会审议通过了《关于确认公司最近三年（2016 年 1 月 1 日－2018 年 12 月 31 日）关联交易事项的议案》，股

东大会对公司报告期内与关联方发生的关联交易进行了确认。

公司独立董事对报告期内各年度发生的关联交易均已分别发表了如下独立意见：“公司 2016 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日的关联交易遵循公平自愿原则，定价公允，符合交易当时法律法规及公司相关制度的规定，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司和中小股东利益的情况。”

七、减少及规范关联交易的措施

报告期内，公司通过落实《公司章程》、《关联交易管理制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等相关制度的规定，持续稳定经营，不断增强公司独立运营能力，避免了未来关联交易的持续发生。

公司将以股东利益最大化为原则，尽量减少关联交易。对于今后不可避免的关联交易，公司在《公司章程》、《关联交易管理办法》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》中规定了关联交易的回避制度、决策权限、决策程序等。同时在实际工作中充分发挥独立董事的作用，以确保关联交易价格的公开、公允、合理，从而保护公司和股东的利益。

1、发行人控股股东、实际控制人出具的关于减少及规范关联交易的承诺

发行人控股股东、实际控制人施慧勇、施依贝就减少及规范关联交易作出如下承诺：

本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人以及本人控制的其他企业与拱东医疗之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

在作为拱东医疗关联方期间，本人及本人控制的其他企业将尽量避免与拱东医疗之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人将严格遵守拱东医疗《公司章程》及《关联交易管理制度》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序，并及时披露关联交易事项。本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会利用拱东医疗的实际控制人地位损害拱东医疗及其他股东的合法权益。

2、发行人持股 5%以上的股东金驰投资出具的关于减少及规范关联交易的承诺

发行人持股 5%以上的股东金驰投资就减少及规范关联交易作出如下承诺：

本企业已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本企业以及下属全资/控股企业及其他可实际控制的企业（以下简称“附属企业”）与拱东医疗之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

在作为拱东医疗关联方期间，本企业及附属企业将尽量避免与拱东医疗之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本企业将严格遵守拱东医疗《公司章程》及《关联交易管理制度》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序，并及时披露关联交易事项。本企业承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会利用拱东医疗的股东地位损害拱东医疗及其他股东的合法权益。

3、发行人董事、高级管理人员出具的关于减少及规范关联交易的承诺

发行人全体董事、高级管理人员就减少及规范关联交易作出如下承诺：

本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人以及本人控制的其他企业与拱东医疗之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

在作为拱东医疗关联方期间，本人及本人控制的其他企业将尽量避免与拱东医疗之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人将严格遵守拱东医疗《公司章程》及《关联交易管理制度》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序，并及时披露关联交易事项。本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益。

4、发行人监事出具的关于减少及规范关联交易的承诺

发行人全体监事就减少及规范关联交易作出如下承诺：

本人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交

易进行了完整、详尽披露。除已经披露的关联交易外，本人以及本人控制的其他企业与拱东医疗之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

在作为拱东医疗关联方期间，本人及本人控制的其他企业将尽量避免与拱东医疗之间发生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。本人将严格遵守拱东医疗《公司章程》及《关联交易管理制度》等规章制度，合法、合规履行关联交易决策程序，并及时披露关联交易事项。本人承诺不会利用关联交易转移、输送利益。

第八节 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员简介

（一）董事

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 7 名董事组成，其中独立董事 3 名。本公司董事会成员由股东大会选举产生，任期 3 年，任期届满可连选连任。公司董事会成员基本情况如下：

序号	姓名	公司任职	本届任职期间
1	施慧勇	董事长	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日
2	钟卫峰	董事	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日
3	潘建伟	董事	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日
4	金世伟	董事	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日
5	王呈斌	独立董事	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日
6	王兴斌	独立董事	2018 年 8 月 1 日至 2020 年 10 月 24 日
7	郑峰	独立董事	2018 年 8 月 1 日至 2020 年 10 月 24 日

本公司上述各位董事简历如下：

施慧勇先生，1966 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，于 1998 年 12 月完成浙江大学经济管理成人高等教育课程。1985 年 9 月至 2000 年 9 月，先后任黄岩县拱东兴博五金塑料制品厂、黄岩县拱东化学塑料实验厂、黄岩市拱东化学塑料实验厂、浙江黄岩拱东化学塑料实验厂企业负责人；2000 年 9 月至 2009 年 8 月，任浙江拱东医用塑料厂总经理；2009 年 8 月至 2017 年 10 月，任浙江拱东医疗科技有限公司执行董事；2014 年 8 月至今，任 GD Medical, Inc.唯一董事；2015 年 7 月至今，任浙江迈德医用模具有限公司执行董事兼经理；2017 年 10 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司董事长。

施慧勇先生长期从事一次性医用耗材领域企业的研发与管理工作，现任中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会试剂与耗材学组成员、全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长、全国卫生产业企业管理协会医学检验专家委员会委员；并任台州市黄岩区慈善总会副会长、台州市黄岩区义务工作者协会名誉会长；2014 年获浙江省医药包装行业协会颁发的“2013 年度医药包装行业先进个人”荣誉称号。

钟卫峰先生，1977 年 12 月生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2001 年 4 月至 2009 年 8 月，历任浙江拱东医用塑料厂技术员、业务员、销售部经理；2009 年 8 月至 2017 年 10 月，任浙江拱东医疗科技有限公司常务副总经理；2017 年 10 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司董事兼总经理。

潘建伟先生，1959 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1978 年 12 月至 2004 至 12 月，先后任中国农业银行黄岩支行澄江营业所会计员、主办会计，中国农业银行黄岩支行营业部副总经理，中国农业银行黄岩支行新前分理处副主任，中国农业银行黄岩支行院桥分理处副主任，中国农业银行黄岩板桥支行副行长；2005 年 1 月至 2009 年 8 月，任浙江拱东医用塑料厂财务总监；2009 年 8 月至 2017 年 10 月，任浙江拱东医疗科技有限公司财务总监；2017 年 10 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司董事兼副总经理。

金世伟先生，1983 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2011 年 10 月至 2012 年 3 月，任绿田机械股份有限公司常务总经理助理；2012 年 4 月至 2014 年 6 月，任浙江东音泵业股份有限公司人力资源部负责人兼证券事务代表；2014 年 6 月至 2016 年 2 月，任绿田机械股份有限公司总经理助理；2016 年 8 月至 2017 年 10 月，任浙江拱东医疗科技有限公司董事会秘书；2017 年 10 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司董事兼董事会秘书。

王呈斌先生，1969 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，高级经济师。2003 年 9 月至今，任台州学院教师，现为台州学院商学院教授；2012 年 12 月至今，任浙江西菱股份有限公司独立董事；2015 年 5 月至今，任浙江临海农村商业银行股份有限公司独立董事；2017 年 1 月至今，任绿田机械股份有限公司独立董事；2017 年 9 月至今，任利欧集团股份有限公司独立董事；2017 年 10 月至今，担任浙江拱东医疗器械股份有限公司独立董事。

王兴斌先生，1977 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，注册会计师。2002 年 12 月至今，任浙江中和联合会计师事务所副所长；2012 年 10 月至今，任台州正和税务师事务所所长；2012 年 12 月至今，任天台亚坤农业发展有限公司监事；2015 年 9 月至今，任浙江耀达智能科技股份有限公司董事；2015 年 11 月至今，任温岭市艺鸣艺术培训有限公司监事；2017 年 9 月至今，任鑫磊压缩机股份有限公司独立董事；2018 年 8 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司独立董事；2018 年 12 月至今，任浙江乔其森科技有限公司董事。

郑峰女士，1966 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，律师。1987 年至 2002 年，任中国对外贸易运输总公司浙江省台州分公司经理部文员兼副经理；2003 年 2 月至 2011 年，任浙江利群律师事务所律师，合伙人。2011 年至今，任浙江多联律师事务所高级合伙人；2015 年 1 月至今，任浙江百达精工股份有限公司独立董事；2017 年 8 月至今，任浙江泰鸿万立科技股份有限公司独立董事；2017 年 9 月至今，任浙江泰福泵业股份有限公司独立董事；2017 年 11 月至今，任浙江联盛化学股份有限公司独立董事；2018 年 8 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司独立董事。

（二）监事

截至本招股说明书签署日，公司监事会由 3 名监事组成，包括 1 名职工代表监事，2 名股东代表监事。职工代表监事由职工代表大会选举产生，股东代表监事由股东大会选举产生，每届任期为 3 年，任期届满可连选连任。公司监事会成员基本情况如下：

序号	姓名	公司任职	任职期间
1	张景祥	监事会主席	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日
2	曾森贵	职工代表监事	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日
3	沈贵军	监事	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日

本公司上述各位监事简历如下：

张景祥先生，1981 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2006 年 2 月至 2009 年 9 月，历任杭州普济医药技术开发有限公司任技术员、品质主管；2011 年 9 月至 2013 年 6 月，任上海道恒医疗器械有限公司品管部经理；2013 年 7 月至 2016 年 1 月，任宁波华坤医疗科技有限公司品质部门负责人；2016 年 2 月至 2017 年 10 月任浙江拱东医疗科技有限公司品管部经理；2017 年 10 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司品管部经理兼监事会主席。

曾森贵先生，1974 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1998 年 8 月至 2009 年 8 月，历任浙江拱东医用塑料厂仓管员、仓库主管；2009 年 8 月至 2017 年 10 月，历任浙江拱东医疗科技有限公司仓库主管、新前物控科负责人；2017 年 10 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司事计划物控部科长兼监事。

沈贵军先生，1977 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。

2005 年 4 月至 2009 年 8 月，任浙江拱东医用塑料厂计划员；2009 年 8 月至 2017 年 10 月，任浙江拱东医疗科技有限公司生产部计划科负责人；2017 年 10 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司计划物控部科长兼监事。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员共 5 名，包括总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书，公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	公司任职	任职期间
1	钟卫峰	总经理	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日
2	潘建伟	副总经理	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日
3	高原	副总经理	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日
4	潘磊	财务总监	2017 年 12 月 8 日至 2020 年 10 月 24 日
5	金世伟	董事会秘书	2017 年 10 月 24 日至 2020 年 10 月 24 日

本公司上述各位高级管理人员简历如下：

钟卫峰先生简历详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员简介”之“（一）董事”。

潘建伟先生简历详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员简介”之“（一）董事”。

金世伟先生简历详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员简介”之“（一）董事”。

高原先生，1968 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学位。1995 年 10 月至 2003 年 12 月，任广东泰科电子有限公司高级生产经理；2004 年 1 月至 2007 年 10 月，任广州飞世尔科仪有限公司亚太区模具经理；2007 年 10 月至 2010 年 12 月，任东莞吉达优精密塑胶有限公司工厂经理；2011 年 1 月至 2014 年 12 月，任广州国睿电子科技有限公司技术总监；2015 年 1 月至 2017 年 3 月，任江苏世泰实验器材有限公司副总经理；2017 年 4 月至 2017 年 10 月，任浙江拱东医疗科技有限公司制造总监；2017 年 10 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司副总经理。

潘磊先生，1984 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2006 年 7 月至 2008 年 8 月，任浙江元通汽车有限公司会计；2009 年 3 月至 2017 年 10 月，任天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计经理；2017 年 10

月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司财务总监。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司共有核心技术人员 3 名，具体情况如下：

序号	姓名	公司任职
1	施慧勇	董事长
2	高原	副总经理
3	季岩福	研发部高级经理

本公司上述各位核心技术人员简历如下：

施慧勇先生简历详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员简介”之“（一）董事”。

高原先生简历详见本节之“一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

季岩福先生，1977 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1998 年 3 月至 2003 年 2 月，任浙江黄岩重型塑料模具厂技术员；2003 年 3 月至 2005 年 1 月，任浙江拱东医用塑料厂技术部经理；2005 年 2 月至 2006 年 2 月，任浙江凯华模具有限公司技术部经理；2006 年 3 月至 2009 年 8 月，任任浙江拱东医用塑料厂技术部经理；2009 年 8 月至 2017 年 10 月，任浙江拱东医疗科技有限公司技术部经理；2016 年 12 月至今，任浙江迈德医用模具有限公司监事；2017 年 10 月至今，任浙江拱东医疗器械股份有限公司研发部高级经理。

（五）董事、监事的提名和选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

2017 年 10 月 24 日，公司召开创立大会暨 2017 年第一次股东大会，由全体发起人股东提名，选举施慧勇、钟卫峰、潘建伟、金世伟和王呈斌为公司第一届董事会董事，任期三年，其中王呈斌为独立董事。同日，公司第一届董事会召开第一次会议，选举施慧勇为董事长。

2018 年 8 月 1 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，提名并选举王兴斌、郑峰为拱东医疗独立董事，任期同拱东医疗第一届董事会。

2、监事的提名和选聘情况

2017 年 10 月 24 日，公司召开创立大会暨 2017 年第一次股东大会，由全体发起人股东提名，选举张景祥、沈贵军为股东代表监事，与由职工民主选举产

生的监事曾森贵组成公司第一届监事会。同日，公司第一届监事会召开第一次会议，选举张景祥为监事会主席。

（六）董事、监事、高级管理人员的任职资格

上述公司董事、监事及高级管理人员均符合《公司法》及国家有关法律法规规定的任职资格条件。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系

在上述成员中，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在配偶、三代以内直系和旁系亲属关系。

二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持股情况

（一）直接持有本公司股份情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份情况如下：

姓名	职务或亲属关系	持股比例		
		2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
施慧勇	董事长	70.00%	70.00%	78.00%
施依贝	施慧勇之女	10.00%	10.00%	10.00%
施何云	施慧勇之姐	3.00%	3.00%	4.00%
施荷芳	施慧勇之姐	3.00%	3.00%	4.00%
施梅花	施慧勇之妹	3.00%	3.00%	4.00%
钟卫峰	董事、总经理	1.00%	1.00%	-
潘建伟	董事、副总经理	-	-	-
金世伟	董事、董事会秘书	-	-	-
王呈斌	独立董事	-	-	-
王兴斌	独立董事	-	-	-
郑峰	独立董事	-	-	-
张景祥	监事会主席	-	-	-
曾森贵	职工代表监事	-	-	-
沈贵军	监事	-	-	-

姓名	职务或亲属关系	持股比例		
		2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
高原	副总经理	-	-	-
潘磊	财务总监	-	-	-
季岩福	研发部高级经理	-	-	-

截至本招股说明书签署日，上述公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有的公司股权不存在质押或冻结情况。

（二）间接持有本公司股份情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核技术人员及其近亲属间接持有公司股份情况如下：

姓名	职务或亲属关系	持股比例		
		2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
施慧勇	董事长	通过金驰投资间接持有 4.23%股份	通过金驰投资间接持有 1.00%股份	-
施梅花	施慧勇之妹	-	通过金驰投资间接持有 3.73%股份	
钟卫峰	董事、总经理	-	-	-
潘建伟	董事、副总经理	通过金驰投资间接持有 0.50%股份	通过金驰投资间接持有 0.50%股份	-
金世伟	董事、董事会秘书	通过金驰投资间接持有 0.30%股份	通过金驰投资间接持有 0.30%股份	-
王呈斌	独立董事	-	-	-
王兴斌	独立董事	-	-	-
郑峰	独立董事	-	-	-
张景祥	监事会主席	通过金驰投资间接持有 0.05%股份	通过金驰投资间接持有 0.05%股份	-
曾森贵	职工代表监事	通过金驰投资间接持有 0.05%股份	通过金驰投资间接持有 0.05%股份	-
沈贵军	监事	通过金驰投资间接持有 0.03%股份	通过金驰投资间接持有 0.03%股份	-
高原	副总经理	通过金驰投资间接持有 0.20%股份	-	-
潘磊	财务总监	通过金驰投资间接持有 0.30%股份	-	-
季岩福	研发部高级经理	通过金驰投资间接持有 0.30%股份	通过金驰投资间接持有 0.30%股份	-

注：间接持股比例=（合伙）企业持有公司股份比例×（合伙）企业的合伙人/股东持有该（合伙）企业出资比例

截至本招股说明书签署日，上述公司董事、监事、高级管理人员、核心技术

人员及其近亲属间接持有的公司股权不存在质押或冻结情况。

三、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员其他对外投资情况如下：

姓名	职务	对外投资公司名称	投资额（万元）	比例（%）
王兴斌	独立董事	台州正和税务师事务所（普通合伙）	95.00	95.00
		台州贝迪文化创意有限公司	396.00	15.25
		温岭市艺鸣艺术培训有限公司	40.00	40.00
		浙江耀达智能科技股份有限公司	28.41	0.80
		天台亚坤农业发展有限公司	7.50	15.00

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资与本公司均不存在利益冲突。

四、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2018 年在公司领取薪酬的情况如下：

单位：万元

序号	姓名	本公司职务	2018 年度领取薪酬	是否在公司专职领薪
1	施慧勇	董事长	53.10	是
2	钟卫峰	董事、总经理	41.43	是
3	潘建伟	董事、副总经理	30.66	是
4	金世伟	董事、董事会秘书	34.50	是
5	王呈斌	独立董事	6.60	否
6	王兴斌	独立董事	2.75	否
7	郑峰	独立董事	2.75	否
8	张景祥	监事会主席	20.44	是
9	曾森贵	职工代表监事	14.18	是
10	沈贵军	监事	13.97	是

序号	姓名	本公司职务	2018 年度领取薪酬	是否在公司专职领薪
11	高原	副总经理	34.54	是
12	潘磊	财务总监	36.00	是
13	季岩福	研发部高级经理	30.10	是

注：王兴斌与郑峰两位独立董事选举时间为 2018 年 8 月，独立董事年度津贴为 6.6 万元。

五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职企业/单位	兼职职务	所兼职企业/单位与发行人的关联关系
施慧勇	董事长	金驰投资	执行事务合伙人	股东
		迈德模具	执行董事兼经理	子公司
		GD Medical	唯一董事	子公司
王呈斌	独立董事	利欧集团股份有限公司	独立董事	无关联关系
		浙江临海农村商业银行股份有限公司	独立董事	无关联关系
		浙江西菱股份有限公司	独立董事	无关联关系
		绿田机械股份有限公司	独立董事	无关联关系
王兴斌	独立董事	台州正和税务师事务所（普通合伙）	所长	无关联关系
		浙江中和联合会计师事务所（普通合伙）	副所长	无关联关系
		浙江乔其森科技有限公司	董事	无关联关系
		浙江耀达智能科技股份有限公司	董事	无关联关系
		鑫磊压缩机股份有限公司	独立董事	无关联关系
		温岭市艺鸣艺术培训有限公司	监事	无关联关系
		天台亚坤农业发展有限公司	监事	无关联关系
郑峰	独立董事	浙江百达精工股份有限公司	独立董事	无关联关系
		浙江泰福泵业股份有限公司	独立董事	无关联关系
		浙江联盛化学股份有限公司	独立董事	无关联关系
		浙江泰鸿万立科技股份有限公司	独立董事	无关联关系

姓名	职务	兼职企业/单位	兼职职务	所兼职企业/单位与发行人的关联关系
季岩福	研发部高级经理	迈德模具	监事	子公司

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外兼职。

六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员间的亲属关系情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

七、公司与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签订的协议及其作出的重要承诺

（一）签订协议的情况

王呈斌、王兴斌与郑峰三位独立董事，与公司均签订了聘任合同。其余董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与公司签订了劳动合同和保密协议。

截至本招股说明书签署日，上述协议履行正常，不存在违约情形。

（二）作出的承诺情况

公司董事、监事、高级管理人员出具的重要承诺详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十二、持有发行人 5%以上股份的主要股东以及作为股东的董事、监事、高级管理人员作出的重要承诺及其履行情况”。

八、董事、监事、高级管理人员的任职资格

公司董事、监事及高级管理人员均具有《公司法》及其他有关法律、法规和规范性文件及《公司章程》规定的任职资格。

九、董事、监事与高级管理人员近三年的变动情况

公司设立以来，历次董事、监事及高级管理人员变动均履行了《公司章程》所规定的程序并符合《公司法》及《公司章程》规定。报告期内，公司董事、监事及高级管理人员的变动情况如下：

（一）董事

2016 年 1 月 1 日至 2017 年 10 月 24 日，拱东有限执行董事为施慧勇。

2017 年 10 月 24 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，由全体发起人

股东提名，选举施慧勇、钟卫峰、潘建伟、金世伟和王呈斌为公司第一届董事会董事，任期三年，其中王呈斌为独立董事。同日，公司第一届董事会召开第一次会议，选举施慧勇为董事长。

2018 年 8 月 1 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，提名并选举王兴斌、郑峰为拱东医疗独立董事，任期同拱东医疗第一届董事会。

（二）监事

2016 年 1 月 1 日至 2017 年 10 月 24 日，拱东有限的监事为施梅花。

2017 年 10 月 24 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，由全体发起人股东提名，选举张景祥、沈贵军为股东代表监事，与由职工民主选举产生的监事曾森贵组成公司第一届监事会。同日，公司第一届监事会召开第一次会议，选举张景祥为监事会主席。

（三）高级管理人员

2016 年 1 月 1 日至 2017 年 10 月 24 日，拱东有限高级管理人员为总经理施慧勇、常务副总经理钟卫峰、财务总监潘建伟。

2017 年 10 月 24 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任钟卫峰为总经理，聘任潘建伟、高原为副总经理，聘任金世伟为董事会秘书。

2017 年 12 月 8 日，公司召开第一届董事会第二次会议，聘任潘磊为财务总监。

公司董事、监事、高级管理人员变化事宜符合有关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并已履行必要的法律程序。股份公司成立时产生的董事（非独立董事）、高级管理人员除潘磊外均为拱东有限内部管理人员，且在相关工作岗位担任管理职务多年，公司经营管理团队基本保持稳定，保证了公司正常稳定的运营。

第九节 公司治理

股份公司成立以来，依据《公司法》、《证券法》等相关法律法规及规范性文件的要求，已建立了由公司股东大会、董事会、监事会、管理层组成的治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构、经营层之间权责明确、运作规范、相互协调制衡的运行机制。

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

自股份公司设立以来，股东大会、董事会及下属各专门委员会、监事会及管理层依法独立运作，履行各自的权利、义务，对公司治理结构和内部控制的完善发挥了积极作用。

公司“三会”的召开、决议的内容及签署符合《公司法》、《上市公司股东大会规则》等法律、法规和规范性文件，以及《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等相关制度的要求；公司管理层、董事会行使职权不存在违反《公司法》、《公司章程》及相关制度的情形。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

1、股东的权利与义务

公司股东享有下列权利：（一）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（二）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（三）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（四）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（五）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（六）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（七）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（八）法律、行政法规、部门规章或《公司章程》规定的其他权利。

公司股东承担下列义务：（一）遵守法律、行政法规和本章程；（二）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（三）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（四）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立

地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任。公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；（五）法律、行政法规及《公司章程》规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；（四）审议批准监事会报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改《公司章程》；（十一）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十二）审议批准第三十六条规定的担保事项；（十三）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；（十四）审议批准变更募集资金用途事项；（十五）审议股权激励计划；（十六）审议法律、行政法规、部门规章或《公司章程》规定应当由股东大会决定的其他事项。

3、股东大会议事规则

（1）股东大会的召开

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。

临时股东大会不定期召开，出现下列情形之一时，临时股东大会应当在 2 个月内召开：（一）董事人数不足《公司法》规定的法定最低人数，或者少于《公司章程》所定人数的 2/3 时；（二）公司未弥补的亏损达实收股本总额 1/3 时；（三）单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东请求时；（四）董事会认为必要时；（五）监事会提议召开时；（六）法律、行政法规、部门规章或《公司章程》规定的其他情形。

（2）股东大会的提案与通知

年度股东大会应当在召开 20 日前通知各股东，临时股东大会将于会议召开 15 日前通知各股东。

公司召开股东大会，董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3%以上股

份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，公告临时提案的内容。除此情形外，召集人在发出股东大会通知公告后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。股东大会通知中未列明或不符合《公司章程》规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

根据《公司章程》第五十一条的规定，发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会不应延期或取消，股东大会通知中列明的提案不应取消。一旦出现延期或取消的情形，召集人应当在原定召开日前至少 2 个工作日公告并说明原因。

（3）股东大会的表决和决议

股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

下列事项由股东大会以普通决议通过：（一）董事会和监事会的工作报告；（二）董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；（三）董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；（四）公司年度预算方案、决算方案；（五）公司年度报告；（六）除法律、行政法规规定或者《公司章程》规定应当以特别决议通过以外的其他事项。

下列事项由股东大会以特别决议通过：（一）公司增加或者减少注册资本；（二）公司的分立、合并、解散和清算；（三）本章程的修改；（四）公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的；（五）股权激励计划；（六）法律、行政法规或《公司章程》规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。董事会和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代

表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议应当充分披露非关联股东的表决情况。审议有关关联交易事项，关联关系股东的回避和表决程序：（一）股东大会审议的某项与某股东有关联关系，该股东应当在股东大会召开之日前向公司董事会披露其关联关系；（二）股东大会在审议有关关联交易事项时，大会主持人宣布有关关联关系的股东，并解释和说明关联股东与关联交易事项的关联关系；（三）大会主持人宣布关联股东回避，由非关联股东对关联交易事项进行审议、表决；（四）关联事项形成决议，必须由非关联股东有表决权的股份数的半数以上通过；（五）关联股东未就关联事项按上述程序进行关联关系披露或回避，有关该关联事项的决议无效，重新表决。

4、股东大会履行职责情况

自股份公司成立以来，公司股东大会一直严格依照有关法律、法规和《公司章程》的规定规范有效地运作。股东认真履行股东义务，依法行使股东权利，股东大会履行职责情况良好。

5、股东大会运行情况

自股份公司成立至本招股说明书签署日，本公司共召开了 5 次股东大会。公司按照法律、法规、《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定履行了历次股东大会的召集、提案、出席、议事、表决、决议程序。历次股东大会对制定《公司章程》，选举董事会、监事会成员，制定《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《控股子公司管理制度》等制度，首次公开发行股票并上市等重大事项均作出有效决议。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

1、董事会的构成

公司设董事会，在股东大会闭会期间负责公司重大经营决策，对股东大会负责。董事会由 7 名董事组成，其中独立董事为 3 名。董事会设董事长 1 人。董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。

2、董事会的职权

董事会行使下列职权：（一）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（二）执行股东大会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；

（六）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（七）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（八）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（九）决定公司内部管理机构的设置；（十）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（十一）制订公司的基本管理制度；（十二）制订《公司章程》的修改方案；（十三）管理公司信息披露事项；（十四）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（十五）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（十六）法律、行政法规、部门规章或《公司章程》授予的其他职权。

3、董事长的职权

董事长行使下列职权：（一）主持股东大会和召集、主持董事会会议；（二）督促、检查董事会决议的执行；（三）提请董事会聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；（四）董事会授予的其他职权。

4、董事会议事规则

董事会每年至少召开两次会议，由董事长召集，于会议召开 10 日以前书面通知全体董事和监事。代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。

董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。

董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的,不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

5、董事会履行职责情况

公司董事会一直严格依照有关法律、法规和《公司章程》的规定规范有效地运作，董事会履行职责情况良好。公司董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。

6、董事会运行情况

自股份公司成立以来，公司董事会共召开 8 次会议。公司召开的历次董事会严格按照《公司章程》规定的职权范围对公司各项事务进行讨论决策，会议通知、召开、表决方式符合《公司法》、《公司章程》的规定，会议记录完整规范，董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的权利和义务。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

1、监事会的构成

公司设监事会，代表股东大会行使监督职权，对公司的经营管理活动进行全面监督，对股东大会负责。监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

监事会成员中 2 名监事由股东会选举产生，1 名职工代表监事由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

2、监事会的职权

监事会行使下列职权：（一）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（二）检查公司财务；（三）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（四）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（五）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（六）向股东大会提出提案；（七）依照《公司法》第一百五十一条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（八）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担；（九）《公司章程》规定的其它职权。

3、监事会议事规则

监事会每 6 个月至少召开一次会议，监事可以提议召开临时监事会会议。不论定期会议还是临时会议，到会监事人数（包括由监事书面委托的代表）必须达到半数以上才能作出有效的决议。

监事会主席应在监事会定期会议召开前十天、临时会议召开前三天，将会议

召开的时间、地点、议题及表决事项等书面通知各监事，因故不能到会的监事，可提出书面的意见书和表决，也可书面委托其他监事代为出席发表意见和表决，但应在委托书中载明委托理由和权限。无故缺席，而不提书面意见和书面表决的，视其弃权。

监事会行使职权必须以决议的方式进行。监事会的决议应由半数以上的监事通过。监事会应将会议决议事项进行记录。出席会议的监事应对会议上的意见、决议记录进行审阅并签字。

4、监事会履行职责情况

公司监事会一直严格依照有关法律、法规和《公司章程》的规定规范有效地运作，监事会履行职责情况良好。公司监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。

5、监事会运行情况

自股份公司成立以来，公司监事会共召开 5 次会议。公司召开的历次监事会均严格按照《公司章程》、《监事会议事规则》规定的职权范围对公司重大事项进行审议监督，会议通知方式、召开方式、表决方式符合相关规定，会议记录完整规范。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

1、独立董事制度的建立健全及独立董事的聘任情况

为完善公司的法人治理结构及董事会结构，强化对内部董事及经理层的约束和激励机制，本公司设有并聘任 3 名独立董事，分别为王呈斌、王兴斌、郑峰，占公司董事会成员的三分之一以上，符合中国证监会关于上市公司独立董事人数的要求；其中王兴斌为会计专业人士。

根据《公司法》、《上市公司治理准则》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及其他相关法律法规，2017 年 12 月 24 日，公司召开 2017 年第一次临时股东大会审议通过了《独立董事工作制度》，明确了独立董事的职责及工作规程。

2、独立董事履行职权的制度安排

独立董事的特别职权主要包括：（一）重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易），应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机

构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（二）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（三）向董事会提请召开临时股东大会（四）提议召开董事会；（五）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（六）在股东大会召开前公开向股东征集投票权。

3、独立董事履职情况

公司独立董事自任职以来，均依据《公司法》、《证券法》、《公司章程》、《独立董事工作制度》等法律法规的要求，积极参与公司决策，发挥了在财务、法律、战略决策等方面的专业特长，维护了全体股东的利益，促使公司治理不断完善。

公司独立董事未对各次董事会会议的有关决策事项提出异议。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

1、董事会秘书制度的建立健全及董事会秘书的聘任情况

2017 年 10 月 24 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任金世伟为公司董事会秘书。为进一步完善公司治理结构，公司依据《公司法》、《证券法》及《公司章程》的规定，2017 年 12 月 8 日公司召开第一届董事会第二次会议审议通过了《董事会秘书工作制度》，对董事会秘书的任职条件、任免程序、主要职责与权利等作出了明确规定。董事会秘书作为公司与证券交易所之间的指定联络人。董事会秘书是公司高级管理人员，对董事会负责。董事会秘书应当具备履行职责所必须的财务、管理、法律等专业知识，具有良好的个人品质和职业道德，并取得证券交易所颁发的董事会秘书资格证书。

2、董事会秘书履行职责的制度安排

董事会秘书的职责主要包括：（一）负责处理公司信息披露事务，督促公司制定并执行信息披露管理制度和重大信息的内部报告制度，促使公司和相关当事人依法履行信息披露义务；（二）协调公司与投资者关系，接待投资者来访，回答投资者咨询，向投资者提供公司披露的资料；（三）按照法定程序筹备董事会会议和股东大会，准备和提交拟审议的董事会和股东大会的文件；（四）参加董事会会议，制作会议记录并签字；（五）负责与公司信息披露有关的保密工作，制订保密措施，促使公司董事会全体成员及相关知情人在有关信息正式披露前保守秘密；（六）负责保管公司股东名册、董事名册、控股股东及董事、监事、高级管理人员持有公司股票的资料，以及董事会、股东大会的会议文件和会议记录等；（七）协助董事、监事和高级管理人员了解信息披露相关法律、行政法规、

部门规章、上市规则、证券交易所的其他规定和《公司章程》；（八）促使董事会依法行使职权；在董事会拟作出的决议违反法律、行政法规、部门规章、上市规则、证券交易所其他规定和《公司章程》时，应当提醒与会董事，并提请列席会议的监事就此发表意见；如果董事会坚持作出上述决议，董事会秘书应将有关监事和其个人的意见记载于会议记录上；（九）《公司法》要求履行的其他职责。

3、董事会秘书履职情况

本任董事会秘书自被聘任以来，按照《公司章程》和《董事会秘书工作制度》的有关规定开展工作，出席了公司历次董事会、股东大会，并亲自记载或安排其他人员记载会议记录；历次董事会、股东大会召开前，董事会秘书均按照《公司章程》的有关规定为独立董事及其他董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了《公司章程》和《董事会秘书工作制度》规定的相关职责。

二、董事会专门委员会的设置情况

2018 年 8 月 7 日，公司召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《董事会战略决策委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等制度，并选举产生了各专门委员会的委员。

公司董事会下设战略决策委员会、审计委员会、提名委员会以及薪酬与考核委员会四个专门委员会，分别负责公司的发展战略决策、审计、董事及高级管理人员的推选、薪酬和考核等工作。

（一）战略决策委员会的设置

战略决策委员会成员由 3 名董事组成，其中 1 名为独立董事。本届战略决策委员会由施慧勇、钟卫峰、王呈斌等 3 名董事组成，其中王呈斌为独立董事，施慧勇为召集人。

根据《战略决策委员会工作细则》第十一条的规定，战略决策委员会的主要职责权限：（一）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（二）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；（三）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（四）推进公司的法治建设；（五）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（六）对上述事项实施进行检查；（七）董事会授予的其他职

权。

（二）审计委员会的设置

审计委员会成员由 3 名董事组成，2 名为独立董事，其中有 1 名独立董事为专业会计人士。本届审计委员会由王兴斌、王呈斌、潘建伟等 3 名董事组成，其中王兴斌为专业会计人士，王兴斌为召集人。

根据《审计委员会工作细则》第十条的规定，审计委员会的职责包括以下方面：（一）提议聘请或更换外部审计机构；（二）监督公司的内部审计制度及其实施；（三）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（四）审核公司的财务信息及其披露；（五）审查公司的内控制度，组织对重大关联交易进行审计；（六）董事会授予的其他职权。

（三）提名委员会的设置

提名委员会成员由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事。本届提名委员会由王呈斌、郑峰、施慧勇等 3 名董事组成，其中王呈斌、郑峰为独立董事，王呈斌为召集人。

根据《提名委员会工作细则》第九条的规定，提名委员会的职责包括以下方面：（一）对董事会规模、构成提出建议；（二）研究董事、总经理的选择标准和程序并提出建议；（三）广泛搜寻合格的董事和总经理人选；（四）对董事候选人和总经理候选人审查并提出建议；（五）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议；（六）董事会授予的其他职权。

（四）薪酬与考核委员会的设置

薪酬与考核委员会成员由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事。本届薪酬与考核委员会由郑峰、王兴斌、施慧勇等 3 名董事组成，其中郑峰、王兴斌为独立董事，郑峰为召集人。

根据《薪酬与考核委员会工作细则》第十一条的规定，薪酬与考核委员会的职责包括以下方面：（一）根据非独立董事及高级管理人员岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案；（二）薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；（三）审查公司非独立董事、高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；（四）负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；（五）董事会授予的其他职权。

（五）董事会各专门委员会的运行情况

自董事会设立有关专门委员会以来，各专门委员会根据《公司章程》、《董事会议事规则》和各专门委员会工作细则等相关规范文件的要求规范运作，较好地履行了职责，各专门委员会的实际工作对公司进一步提高经营管理水平发挥了重要作用。

三、报告期内违法违规行为情况

2018 年 1 月 23 日，台州市公安消防支队黄岩区大队对拱东医疗作出《行政处罚决定书》（黄公（消）行罚决字[2018]0018 号），认定浙江拱东医疗器械股份有限公司占用消防车通道，违反了《中华人民共和国消防法》第二十八之规定，根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第五项之规定，给予 5,000 元罚款。拱东医疗已缴纳上述罚款。根据台州市公安消防支队黄岩区大队于 2018 年 8 月 22 日出具的《证明》：“拱东医疗已及时履行完毕上述行政处罚并采取有效整改措施，我大队确认上述行政处罚已执行完毕，所针对拱东医疗的行为不属于重大违法行为，上述行政处罚不构成重大行政处罚。”

报告期内，除上述行政处罚之外，公司不存在其他违法违规行为。

四、对外担保和资金占用的情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用公司资金的情况。

（二）对外担保情况

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、公司内部控制制度的情况

（一）保证内控制度完整合理有效、公司治理完善的具体措施

公司实际控制人施慧勇、施依贝系父女关系，二人合计控制本公司 90.00%的股权。本次发行后，施慧勇、施依贝父女控制的股份比例仍然较高。为减少公司实际控制人控制不当的风险，公司制定了《内部审计制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》等一系列制度，建立健全了有

关关联交易的回避表决制度、决策权限、控股股东及实际控制人的行为规范、公司资金的控制与管理等的一整套公司治理制度。

公司根据所处行业特点和自身业务需要，制定了各项业务管理规章制度，建立了行之有效的风险控制系统，强化风险管理，保证公司各项业务活动的规范运行。公司业务及管理规章制度主要包括:《制度建设管理办法》、《合同管理制度》、《印章管理制度》、《反商业贿赂制度》、《原辅料采购与付款制度》、《销售管理制度》、《培训管理制度》、《人力资源管理制度》、《仓储管理制度》、《资金支付管理办法》、《固定资产管理制度》、《全面预算管理制度》、《无形资产管理制度》、《资产盘点制度》、《国内经销商管理制度》、《国外经销商管理制度》等。

（二）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司为保证日常经营业务的正常进行，减少经营风险，结合公司自身情况建立了较为健全合理的企业法人治理结构和内部控制制度，在公司日常经营管理的各个环节发挥了较好的风险控制作用。

公司管理层认为：公司现有的内部控制制度已基本覆盖了公司运营的各层面和各环节，形成了较规范的管理体系，能够预防和及时发现、纠正公司运营过程可能出现的重要错误和舞弊，保护公司资产的安全和完整，保证会计记录和会计信息的真实性、准确性和及时性，在完整性、合理性及有效性方面不存在重大缺陷。根据《内部会计控制规范——基本规范（试行）》及相关具体规范，本公司内部控制于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面是有效的。

（三）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

天健会计师事务所（特殊普通合伙）已出具了“天健审[2019]629 号”《内部控制的鉴证报告》，认为：拱东医疗公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

第十节 财务会计信息

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2018 年 12 月 31 日的资产负债表和合并资产负债表，2016 年度、2017 年度及 2018 年度的利润表和合并利润表、现金流量表和合并现金流量表、所有者权益变动表和合并所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了“天健审[2019]628 号”标准无保留意见的《审计报告》。

本节的财务会计数据及有关分析引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告。投资者欲对本公司进行更详细的了解，应当认真阅读《审计报告》及财务报告全文。

一、财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动资产：			
货币资金	186,471,984.01	87,560,663.74	65,158,209.62
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产			
衍生金融资产			
应收票据及应收账款	102,770,517.81	87,048,460.62	79,514,613.63
预付款项	1,557,993.27	1,104,662.54	2,071,688.79
其他应收款	212,587.58	308,152.90	339,578.12
存货	36,075,141.36	38,317,269.98	27,497,234.43
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	50,993.70	216.69	64,100,000.00
流动资产合计	**327,139,217.73**	**214,339,426.47**	**238,681,324.59**
非流动资产：			
可供出售金融资产			
持有至到期投资			
长期应收款			

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
长期股权投资			
投资性房地产	57,261.46	94,141.18	131,021.18
固定资产	83,684,107.54	71,276,847.85	66,522,140.89
在建工程	12,286,558.00	1,000,600.00	3,275,969.38
生产性生物资产			
油气资产			
无形资产	40,201,440.80	40,862,718.72	41,731,231.00
开发支出			
商誉			
长期待摊费用		272,669.95	599,873.43
递延所得税资产	980,256.18	848,535.53	1,036,263.32
其他非流动资产			
非流动资产合计	**137,209,623.98**	**114,355,513.23**	**113,296,499.20**
资产总计	**464,348,841.71**	**328,694,939.70**	**351,977,823.79**
流动负债：			
短期借款	40,000,000.00	10,000,000.00	55,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债			
衍生金融负债			
应付票据及应付账款	44,734,907.86	34,025,362.88	21,102,364.55
预收款项	13,866,665.05	10,422,361.18	11,599,686.55
应付职工薪酬	17,622,974.34	15,422,225.94	13,451,033.07
应交税费	4,334,700.94	4,086,153.88	5,415,618.81
其他应付款	674,409.40	478,937.28	55,551,851.28
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债			
其他流动负债			
流动负债合计	**121,233,657.59**	**74,435,041.16**	**162,120,554.26**
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
预计负债			
递延收益			
递延所得税负债	1,690,187.10	1,737,767.04	1,784,989.51
其他非流动负债			
非流动负债合计	**1,690,187.10**	**1,737,767.04**	**1,784,989.51**
负债合计	**122,923,844.69**	**76,172,808.20**	**163,905,543.77**
所有者权益：			
实收资本（或股本）	60,000,000.00	60,000,000.00	20,000,000.00
其他权益工具			
资本公积	164,848,032.33	162,931,007.33	71,931,892.98
其他综合收益	948,124.23	-364,365.86	1,568,441.04
专项储备			
盈余公积	11,976,683.25	3,306,738.44	10,000,000.00
未分配利润	103,652,157.21	26,648,751.59	84,571,946.00
归属于母公司所有者权益合计	341,424,997.02	252,522,131.50	188,072,280.02
少数股东权益			
所有者权益合计	**341,424,997.02**	**252,522,131.50**	**188,072,280.02**
负债和所有者权益总计	**464,348,841.71**	**328,694,939.70**	**351,977,823.79**

2、合并利润表

单位：元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
一、营业收入	**482,551,843.66**	**431,301,237.51**	**371,248,950.01**
减：营业成本	285,454,496.26	250,832,096.76	220,077,932.24
税金及附加	5,537,724.08	5,610,459.38	4,974,714.12
销售费用	42,159,936.97	36,809,082.36	32,603,580.49
管理费用	36,135,110.83	53,152,728.52	27,930,669.66
研发费用	18,862,493.65	16,791,607.38	14,826,624.34
财务费用	-906,288.98	3,967,188.78	-1,575,915.44
其中：利息费用	275,542.58	1,367,099.80	1,010,950.32
利息收入	277,640.59	340,805.27	195,795.10
资产减值损失	1,437,227.26	-1,763,166.21	1,940,937.99
加：其他收益	2,527,705.52	787,105.35	

项目	2018 年	2017 年	2016 年
投资收益（损失以“－”号填列）	-5,496.56	457,115.74	155,252.03
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
净敞口套期收益（损失以“－”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）			
资产处置收益（损失以“-”号填列）	179,999.00		
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	**96,573,351.55**	**67,145,461.63**	**70,625,658.64**
加：营业外收入	3,554,653.72	183,753.16	1,585,770.74
减：营业外支出	982,231.70	875,941.18	1,790,990.99
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	**99,145,773.57**	**66,453,273.61**	**70,420,438.39**
减：所得税费用	13,472,423.14	11,967,630.92	9,899,712.54
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	**85,673,350.43**	**54,485,642.69**	**60,520,725.85**
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	85,673,350.43	54,485,642.69	60,520,725.85
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. 归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“－”号填列）	85,673,350.43	54,485,642.69	60,520,725.85
2. 少数股东损益（净亏损以“－”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额	**1,312,490.09**	**-1,932,806.90**	**1,568,441.04**
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	1,312,490.09	-1,932,806.90	1,568,441.04
（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			
（二）将重分类进损益的其他综合收益	1,312,490.09	-1,932,806.90	1,568,441.04
1. 权益法下可转损益的其他综合收益			

项目	2018 年	2017 年	2016 年
2. 可供出售金融资产公允价值变动损益			
3. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
4. 现金流量套期损益的有效部分			
5. 外币财务报表折算差额	1,312,490.09	-1,932,806.90	1,568,441.04
6. 其他			
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
六、综合收益总额	**86,985,840.52**	**52,552,835.79**	**62,089,166.89**
归属于母公司所有者的综合收益总额	86,985,840.52	52,552,835.79	62,089,166.89
归属于少数股东的综合收益总额			
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	1.43	0.91	
（二）稀释每股收益	1.43	0.91	

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
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	463,665,906.13	417,548,442.92	358,352,154.59
收到的税费返还		81,907.42	176,753.53
收到其他与经营活动有关的现金	6,617,644.92	1,255,269.28	2,497,959.66
经营活动现金流入小计	**470,283,551.05**	**418,885,619.62**	**361,026,867.78**
购买商品、接受劳务支付的现金	216,708,737.73	192,556,592.46	162,468,592.93
支付给职工以及为职工支付的现金	79,035,442.42	71,971,582.32	53,161,150.16
支付的各项税费	25,328,562.05	26,581,582.99	23,909,045.90
支付其他与经营活动有关的现金	46,786,355.19	42,232,138.43	35,367,951.63
经营活动现金流出小计	**367,859,097.39**	**333,341,896.20**	**274,906,740.62**
经营活动产生的现金流量净额	**102,424,453.66**	**85,543,723.42**	**86,120,127.16**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	93,000,000.00	160,100,000.00	39,050,000.00
取得投资收益收到的现金	1,350,880.44	457,115.74	155,252.03
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	265,707.72		

项目	2018 年	2017 年	2016 年
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		950,000.00	7,000,000.00
投资活动现金流入小计	**94,616,588.16**	**161,507,115.74**	**46,205,252.03**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	35,865,026.51	12,516,282.67	11,026,388.34
投资支付的现金	94,406,377.00	96,000,000.00	85,150,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			9,997,336.08
支付其他与投资活动有关的现金			7,000,000.00
投资活动现金流出小计	**130,271,403.51**	**108,516,282.67**	**113,173,724.42**
投资活动产生的现金流量净额	**-35,654,815.35**	**52,990,833.07**	**-66,968,472.39**
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	46,330,000.00	10,000,000.00	55,005,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计	**46,330,000.00**	**10,000,000.00**	**55,005,000.00**
偿还债务支付的现金	16,330,000.00	55,000,000.00	20,005,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	255,387.58	66,430,754.80	23,967,158.65
支付其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流出小计	**16,585,387.58**	**121,430,754.80**	**43,972,158.65**
筹资活动产生的现金流量净额	**29,744,612.42**	**-111,430,754.80**	**11,032,841.35**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	2,397,069.54	-4,701,347.57	4,136,363.91
五、现金及现金等价物净增加额	**98,911,320.27**	**22,402,454.12**	**34,320,860.03**
加：期初现金及现金等价物余额	87,560,663.74	65,158,209.62	30,837,349.59
六、期末现金及现金等价物余额	186,471,984.01	87,560,663.74	65,158,209.62

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动资产：			
货币资金	152,359,329.33	47,238,502.73	26,588,961.82

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产			
衍生金融资产			
应收票据及应收账款	102,770,517.81	87,048,460.62	79,514,613.63
预付款项	1,557,993.27	1,104,662.54	2,035,053.76
其他应收款	212,587.58	304,482.10	339,578.12
存货	36,075,141.36	38,317,269.98	26,886,655.96
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	50,000.00		64,100,000.00
流动资产合计	**293,025,569.35**	**174,013,377.97**	**199,464,863.29**
非流动资产：			
可供出售金融资产			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资	42,661,953.05	42,661,953.05	42,661,953.05
投资性房地产	57,261.46	94,141.18	131,021.18
固定资产	77,824,108.52	71,839,232.93	66,453,552.81
在建工程	12,286,558.00	1,000,600.00	3,275,969.38
生产性生物资产			
油气资产			
无形资产	40,201,440.80	40,862,718.72	41,731,231.00
开发支出			
商誉			
长期待摊费用		272,669.95	
递延所得税资产	980,256.18	848,535.53	1,036,263.32
其他非流动资产			
非流动资产合计	**174,011,578.01**	**157,579,851.36**	**155,289,990.74**
资产总计	**467,037,147.36**	**331,593,229.33**	**354,754,854.03**
流动负债：			
短期借款	40,000,000.00	10,000,000.00	55,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债			
衍生金融负债			

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应付票据及应付账款	44,718,107.86	34,008,562.88	25,647,063.51
预收款项	13,866,665.05	10,422,361.18	11,599,686.55
应付职工薪酬	17,622,397.83	15,333,208.57	13,448,863.63
应交税费	4,322,076.76	4,086,133.88	5,155,577.74
其他应付款	668,070.89	472,026.97	55,518,122.61
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债			
其他流动负债			
流动负债合计	**121,197,318.39**	**74,322,293.48**	**166,369,314.04**
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益			
递延所得税负债	1,690,187.10	1,737,767.04	1,784,989.51
其他非流动负债			
非流动负债合计	**1,690,187.10**	**1,737,767.04**	**1,784,989.51**
负债合计	**122,887,505.49**	**76,060,060.52**	**168,154,303.55**
所有者权益：			
实收资本（或股本）	60,000,000.00	60,000,000.00	20,000,000.00
其他权益工具			
资本公积	164,382,809.38	162,465,784.38	71,466,670.03
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	11,976,683.25	3,306,738.44	10,000,000.00
未分配利润	107,790,149.24	29,760,645.99	85,133,880.45
归属于母公司所有者权益合计			
少数股东权益			
所有者权益合计	**344,149,641.87**	**255,533,168.81**	**186,600,550.48**
负债和所有者权益总计	**467,037,147.36**	**331,593,229.33**	**354,754,854.03**

2、母公司利润表

单位：元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
一、营业收入	**482,551,843.66**	**431,301,237.51**	**371,041,736.61**
减：营业成本	285,616,709.46	250,994,309.96	220,134,284.43
税金及附加	5,537,724.08	5,572,642.22	4,873,220.88
销售费用	42,159,936.97	36,809,082.36	32,570,203.06
管理费用	34,701,769.74	50,159,496.16	26,684,756.64
研发费用	18,862,493.65	17,109,128.77	15,704,532.87
财务费用	-796,894.43	3,966,670.12	-1,561,312.98
其中：利息费用	275,542.58	1,367,099.80	1,010,950.32
利息收入	166,445.63	335,871.27	193,388.41
资产减值损失	1,437,420.46	-1,763,359.41	1,943,437.99
加： 其他收益	2,527,705.52	787,105.35	
投资收益（损失以“-”号填列）	-99,147.25	457,115.74	155,252.03
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）			
资产处置收益（损失以“-”号填列）	179,999.00		
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**97,641,241.00**	**69,697,488.42**	**70,847,865.75**
加：营业外收入	3,500,237.72	181,686.34	1,585,321.94
减：营业外支出	982,231.70	875,941.18	1,788,914.88
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**100,159,247.02**	**69,003,233.58**	**70,644,272.81**
减：所得税费用	13,459,798.96	11,967,630.94	9,886,780.28
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	**86,699,448.06**	**57,035,602.64**	**60,757,492.53**
（一）按经营持续性分类			
持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	86,699,448.06	57,035,602.64	60,757,492.53
终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）			
（二）按所有权归属分类			
归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“－”号填列）			

项目	2018 年	2017 年	2016 年
少数股东损益（净亏损以“－”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额			
归属于母公司所有者的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			
重新计量设定受益计划变动额			
权益法下不能转损益的其他综合收益			
其他			
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
权益法下可转损益的其他综合收益			
可供出售金融资产公允价值变动损益			
持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益			
现金流量套期损益的有效部分			
外币财务报表折算差额			
其他			
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
六、综合收益总额	**86,699,448.06**	**57,035,602.64**	**60,757,492.53**
归属于母公司所有者的综合收益总额			
归属于少数股东的综合收益总额			
七、每股收益：			
（一）基本每股收益			
（二）稀释每股收益			

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
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	463,665,906.13	417,235,827.51	357,093,991.97
收到的税费返还		81,907.42	157,369.71
收到其他与经营活动有关的现金	6,448,741.76	1,269,691.82	2,421,992.54

项目	2018 年	2017 年	2016 年
经营活动现金流入小计	**470,114,647.89**	**418,587,426.75**	**359,673,354.22**
购买商品、接受劳务支付的现金	216,660,974.36	197,985,874.86	162,240,457.12
支付给职工以及为职工支付的现金	78,200,408.38	70,577,362.54	51,945,147.16
支付的各项税费	25,328,262.05	25,971,457.68	22,950,323.16
支付其他与经营活动有关的现金	46,276,424.74	41,095,878.83	35,965,430.48
经营活动现金流出小计	**366,466,069.53**	**335,630,573.91**	**273,101,357.92**
经营活动产生的现金流量净额	**103,648,578.36**	**82,956,852.84**	**86,571,996.30**
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	88,000,000.00	160,100,000.00	39,050,000.00
取得投资收益收到的现金	1,257,229.75	457,115.74	155,252.03
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	265,707.72		
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		950,000.00	7,000,000.00
投资活动现金流入小计	**89,522,937.47**	**161,507,115.74**	**46,205,252.03**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	29,475,304.51	13,620,584.86	14,777,398.24
投资支付的现金	89,406,377.00	96,000,000.00	85,150,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			43,124,512.08
支付其他与投资活动有关的现金			7,000,000.00
投资活动现金流出小计	**118,881,681.51**	**109,620,584.86**	**150,051,910.32**
投资活动产生的现金流量净额	**-29,358,744.04**	**51,886,530.88**	**-103,846,658.29**
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	46,330,000.00	10,000,000.00	55,005,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	9,500,000.00		
筹资活动现金流入小计	**55,830,000.00**	**10,000,000.00**	**55,005,000.00**
偿还债务支付的现金	16,330,000.00	55,000,000.00	20,005,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	255,387.58	66,430,754.80	23,967,158.65
支付其他与筹资活动有关的现金	9,500,000.00		
筹资活动现金流出小计	**26,085,387.58**	**121,430,754.80**	**43,972,158.65**
筹资活动产生的现金流量净额	**29,744,612.42**	**-111,430,754.80**	**11,032,841.35**
四、汇率变动对现金及现金等价物的	1,086,379.86	-2,763,088.01	2,555,483.26

项目	2018 年	2017 年	2016 年
影响			
五、现金及现金等价物净增加额	**105,120,826.60**	**20,649,540.91**	**-3,686,337.38**
加：期初现金及现金等价物余额	47,238,502.73	26,588,961.82	30,275,299.20
六、期末现金及现金等价物余额	**152,359,329.33**	**47,238,502.73**	**26,588,961.82**

二、注册会计师审计意见

（一）审计意见

天健会计师事务所（特殊普通合伙）接受委托，审计了浙江拱东医疗器械股份有限公司的财务报表，包括 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2016 年度、2017 年度、2018 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及相关财务报表附注，出具了标准无保留意见的“天健审[2019]628 号”《审计报告》。

（二）关键审计事项

审计报告中的关键审计事项如下：

1、收入确认

（1）事项描述

相关信息披露详见审计报告财务报表附注三（二十）及五（二）1。

拱东医疗公司的营业收入主要来自于一次性医用耗材的生产和销售。2018 年度及 2017 年度，拱东医疗公司财务报表所示营业收入项目金额为人民币 48,255.18 万元及 43,130.12 万元。

拱东医疗公司收入确认的具体节点为：①国内销售，公司根据合同约定将货物运送至客户单位或客户指定地点，并由客户单位在收货单上签字确认后确认收入；②国外销售，公司根据合同约定将产品报关离港，取得经海关审验的货物出口报关单后确认收入。

由于营业收入是拱东医疗公司的关键业绩指标之一，可能存在管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，天健将收入确认确定为关键审计事项。

（2）审计应对

针对收入确认，天健实施的审计程序主要包括：

①了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行的有效性；

②选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款，评价公司的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

③对本年记录的收入交易选取样本，核对发票、销售合同、出库单、客户签收记录、出口报关单，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策；

④就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对出库单、客户签收记录及其他支持性文件，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间；

⑤对本年记录的收入交易选取样本，执行了独立函证程序并取得回函，以确认收入的真实性。

2、应收票据及应收账款的可收回性

（1）事项描述

相关信息披露详见审计报告财务报表附注三（十）及五（一）2。

拱东医疗 2018 年末及 2017 年末，应收票据及应收账款账面价值分别为 10,277.05 万元、8,704.85 万元，分别占拱东医疗公司 2018 年度及 2017 年度营业收入的 21.30%、20.18%，分别占拱东医疗公司 2018 年末及 2017 年末资产总额的 22.13%、26.48%。由于拱东医疗管理层在确定应收票据及应收账款预计可收回金额时需要运用重大会计估计和判断，且影响金额重大，为此天健将应收票据及应收账款的可回收性识别为关键审计事项。

（2）审计应对

天健对拱东医疗公司应收票据及应收账款的可收回性实施的审计程序主要包括：

①评估并测试管理层对应收账款账龄分析以及确定应收账款坏账准备相关的内部控制；

②对于按账龄分析法计提坏账准备的应收账款，分析公司应收账款坏账准备会计估计的合理性，并选取样本对账龄划分的准确性进行测试；

③通过比较前期坏账准备计提数与实际发生数，并结合对期后回款的检查，评价应收账款坏账准备计提的充分性；

④抽样检查应收账款坏账评估所依据资料的相关性和准确性，对重要应收账款与管理层讨论其可收回性，并执行独立函证程序。

⑤检查应收票据的种类及出票人、承兑人等相关信息，与管理层讨论应收票据的可收回性。

三、财务报表编制的基础及合并范围

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和具体会计准则、其后颁布的企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）以及中国证券监督管理委员会《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》（2014 年修订）（证监会公告[2014]54 号）的披露规定编制财务报表。

（二）合并报表

1、合并报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

2、合并范围

名称	注册资本	持股比例	合并期间
浙江迈德医用模具有限公司	1,000.00 万元	100%	2016 年 1 月-2018 年 12 月
GD Medical, Inc.	10.00 万美元	100%	2016 年 1 月-2018 年 12 月

四、主要会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了企业的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

公司的会计期间为公历 1 月 1 日至 12 月 31 日。

（三）营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

（四）记账本位币

公司以人民币为记账本位币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

（六）合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

（七）现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、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。

（八）外币业务和外币报表折算

1、外币业务折算

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的近似汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期损益或其他综合收益。

2、外币财务报表折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用交易发生日的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，计入其他综合收益。

（九）金融工具

1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

公司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。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：（1）持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；（2）在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；（2）与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；（3）不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当

期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：①按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；②初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。（2）可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：（1）放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；（2）未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产的账面价值；（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益

的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

4、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

（1）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；

（2）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，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

（3）第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5、金融资产的减值测试和减值准备计提方法

（1）资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

（2）对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

（3）可供出售金融资产

①表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

I、债务人发生严重财务困难；

II、债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；

III、公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

IV、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

V、因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；

VI、其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

②表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过50%（含50%）或低于其成本持续时间超过12个月（含12个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到50%的，或低于其成本持续时间超过6个月（含6个月）但未超过12个月的，本公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

（十）应收款项

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	占应收款项账面余额10%以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

2、按组合计提坏账准备的应收款项

（1）确定组合的依据及坏账准备的计提方法

确定组合的依据	
账龄分析法组合	相同账龄的应收款项具有类似信用风险特征
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄分析法组合	账龄分析法

（2）账龄分析法

账龄	应收账款及应收商业承兑汇票计提比例(%)	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含，下同）	5.00	5.00
1-2 年	20.00	20.00
2-3 年	50.00	50.00
3 年以上	100.00	100.00

3、单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

对应收票据、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（十一）存货

1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，

分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

（2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

（十二）长期股权投资

1、共同控制、重要影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

2.、投资成本的确定

（1）同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

（3）除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

（十三）投资性房地产

1、投资性房地产包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权和已出租的建筑物。

2、投资性房地产按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量，并采用与固定资产和无形资产相同的方法计提折旧或进行摊销。

（十四）固定资产

1、固定资产确认条件

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，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	10-20	5	4.75-9.50
专用设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
通用设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67
运输工具	年限平均法	4	5	23.75

（十五）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（十六）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

2、借款费用资本化期间

（1）当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：①资产支出已经发生；②借款费用已经发生；③为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或

者生产活动已经开始。

（2）若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（3）当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

3、借款费用资本化率以及资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

（十七）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限（年）
办公软件	5.00
土地使用权	44.00-50.00

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（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。

（十八）长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

（十九）职工薪酬

1、职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

2、短期薪酬的会计处理方法

在职工为公司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。

3、离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）在职工为公司提供服务的会计期间，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。

（2）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

①根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

②设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

③期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

4、辞退福利的会计处理方法

向职工提供的辞退福利，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：（1）公司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；（2）公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

5、其他长期职工福利的会计处理方法

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

（二十）收入

1、收入确认原则

（1）销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：①将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；②公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；③收入的金额能够可靠地计量；④相关的经济利益很可能流入；⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

（3）让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠

计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

2、收入确认的具体方法

公司主要销售产品为一次性医用耗材。公司产品销售收入分国内销售和国外销售两部分，确认具体标准为：①国内销售，根据公司与客户签订的合同，公司在指定地点交付符合质量要求的货物，经客户签收后，商品所有权上的风险和报酬转移，公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，且收入的金额能可靠地计量，已经收回货款或取得了收款凭证，且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量；②国外销售，公司根据合同约定将产品报关离港，取得经海关审验后的货物出口报关单，且产品销售收入金额能可靠计量，已经收回货款或取得了收款凭证，且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠的计量。

（二十一）政府补助

1、2017 年度和 2018 年度

（1）政府补助在同时满足下列条件时予以确认：

①公司能够满足政府补助所附的条件；②公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

（2）与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（3）与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对

于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。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，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益和冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益和冲减相关成本。

（4）与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

（5）政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

2、2016 年度

（1）与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

①公司能够满足政府补助所附的条件；②公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

（2）与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但是，按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

（3）与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

（二十二）递延所得税资产、递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得

税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产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。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间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，转回减记的金额。

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

（二十三）经营租赁

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（二十四）分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度等为依据确定经营分部。公司的经营分部是指同时满足下列条件的组成部分：

1、该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；

2、管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；

3、能够通过分析取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。

五、税项

（一）公司主要税种和税率

税种	计税依据	税率
增值税[注1]	销售货物或提供应税劳务	国内销售按 17%、16%的税率计缴，出口货物实行“免、抵、退”政策，退税率为 13%、15%、16%、17%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30%后余值的 1.2%计缴	1.2%
	从租计征的，按租金收入的 12%计缴	12%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%

注 1：2018 年 1-4 月增值税税率为 17.00%，5-12 月增值税税率为 16.00%。

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明：

纳税主体名称	2018 年	2017 年	2016 年
拱东医疗	15%	15%	15%
迈德模具[注1]	20%	20%	20%
GD Medical [注2]			

注 1：2016-2018 年度，浙江迈德医用模具有限公司属于小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

注 2：2016-2018 年度，美国子公司 GD Medical, Inc.按经营所在国家有关规定缴纳相应的税费。

（二）税收优惠及批文

根据科学技术部火炬高技术产业开发中心下发的《关于浙江省 2015 年第一批高新技术企业备案的复函》（国科火字[2015]256 号），本公司通过高新技术企业认定，2015 年至 2017 年享受企业所得税税率减按 15%的税收优惠政策。

根据科学技术部火炬高技术产业开发中心下发的《关于浙江省 2018 年高新技术企业备案的复函》（国科火字[2019]70 号），本公司通过高新技术企业认定，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日间享受企业所得税税率减按 15%的税收优惠政策。

六、分部信息

详见本招股说明书“第十一节　管理层讨论与分析”之“二、公司盈利能力

分析”之“（一）营业收入分析”。

七、经会计师核验的非经常性损益明细表

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的非经常性损益进行了核验，出具了“天健审[2019]631 号”《关于浙江拱东医疗器械股份有限公司最近三年非经常性损益的鉴证报告》，具体如下：

单位：元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	125,205.79	-249,723.24	-766,540.81
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免			
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、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	5,927,705.52	787,105.35	1,574,329.26
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费			
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被合并单位可辨认净资产公允价值产生的收益			
非货币性资产交换损益			
委托他人投资或管理资产的损益			
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备			
债务重组损益			
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等			
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益			
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益			-468,104.49
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益			
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-5,496.56	457,115.74	155,252.03
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回			
对外委托贷款取得的损益			

项目	2018 年	2017 年	2016 年
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益			
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-772,784.77	-442,464.78	-778,327.32
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-1,917,025.00	-21,897,015.69	-
小计	3,357,604.98	-21,344,982.62	-283,391.33
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	806,001.17	80,504.24	27,751.77
少数股东损益（税后）			
归属于母公司股东的非经常性损益净额	2,551,603.81	-21,425,486.86	-311,143.10

八、发行人最近一期末主要资产情况

（一）固定资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司固定资产情况如下：

单位：万元

项目	折旧年限（年）	账面原值	累计折旧	账面净值
房屋及建筑物	10-20	5,455.95	1,850.70	3,605.25
专用设备	5-10	10,280.61	5,628.26	4,652.34
通用设备	3-5	344.80	256.98	87.82
运输工具	4	524.21	501.21	23.00
合计		**16,605.57**	**8,237.16**	**8,368.41**

（二）在建工程

截至 2018 年 12 月 31 日，公司在建工程情况如下：

单位：万元

工程名称	期初数	本期增加	转入固定资产	其他减少	期末数
3#车间厂房建造	-	401.68	-	-	401.68
装修改造工程	-	251.17	39.00	-	212.17
停车场工程	-	109.35	109.35	-	-
在安装设备工程	100.06	614.80	100.06	-	614.80
合计	**100.06**	**1,377.01**	**248.41**	**-**	**1,228.66**

（三）无形资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	摊销年限（年）	账面原值	累计摊销	账面净值
土地使用权	44.00-50.00	4,887.46	958.76	3,928.70
办公软件	5.00	168.70	77.26	91.45
合计		**5,056.16**	**1,036.02**	**4,020.14**

九、最近一期末主要债项

（一）短期借款

截至 2018 年 12 月 31 日，公司短期借款 4,000.00 万元，相关明细如下：

单位：万元

借款人	借款银行	金额	借款期限	保证方式
拱东医疗	中国工商银行台州黄岩支行	4,000.00	2018/12/27-2019/12/24	抵押

（二）应付款项

截至 2018 年 12 月 31 日，公司应付账款明细如下表：

单位：万元

项目	金额
材料、外协加工采购款	4,211.59
工程、设备购置款	261.90
合计	**4,473.49**

报告期末，公司无账龄 1 年以上重要的应付账款，无应付持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项。

（三）预收账款

截至 2018 年 12 月 31 日，公司预收账款总额为 1,386.67 万元，为预收的货款。报告期末，公司无账龄 1 年以上重要的预收款项，无预收持本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项，也无预收关联方款项。

（四）应付职工薪酬

截至 2018 年 12 月 31 日，公司应付职工薪酬如下表：

单位：万元

项目	金额
短期薪酬	1,724.72
离职后福利—设定提存计划	37.57
合计	**1,762.30**

十、所有者权益变动

截至 2018 年 12 月 31 日，公司股东权益合计为 34,142.50 万元，公司报告期各期末的所有者权益变动情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
实收资本（或股本）	6,000.00	6,000.00	2,000.00
资本公积	16,484.80	16,293.10	7,193.19
其他综合收益	94.81	-36.44	156.84
盈余公积	1,197.67	330.67	1,000.00
未分配利润	10,365.22	2,664.88	8,457.19
归属于母公司股东权益合计	34,142.50	25,252.21	18,807.23
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	**34,142.50**	**25,252.21**	**18,807.23**

十一、现金流量

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
经营活动产生的现金流量净额	10,242.45	8,554.37	8,612.01
投资活动产生的现金流量净额	-3,565.48	5,299.08	-6,696.85
筹资活动产生的现金流量净额	2,974.46	-11,143.08	1,103.28
汇率变动对现金及现金等价物的影响	239.71	-470.13	413.64
现金及现金等价物净增加额	**9,891.13**	**2,240.25**	**3,432.09**

十二、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）期后事项

根据 2019 年 2 月 28 日公司第一届董事会第七次会议通过的 2018 年度利润分配预案，公司拟向全体股东派发现金股利 5,000 万元（含税）。

（二）或有事项及其他重要事项

公司无需要披露的重大或有事项及其他重要事项。

十三、主要财务指标

（一）公司最近三年的主要财务指标

财务指标	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
资产负债率（合并）	26.47%	23.17%	46.57%
资产负债率（母公司）	26.31%	22.94%	47.40%
流动比率（倍）	2.70	2.88	1.47
速动比率（倍）	2.40	2.36	1.30
财务指标	**2018 年**	**2017 年**	**2016 年**
应收账款周转率（次）	5.34	5.25	4.95
存货周转率（次）	7.67	7.62	8.52
综合毛利率	40.84%	41.84%	40.72%
息税折旧摊销前利润（万元）	11,250.26	7,931.19	8,364.84
利息保障倍数（倍）	360.82	49.61	70.66
每股经营活动现金流量净额（元/股）	1.71	1.43	-
每股净现金流量（元/股）	1.65	0.37	-
每股净资产（元/股）	5.69	4.21	-
无形资产（土地使用权除外）占净资产比例	0.27%	0.19%	0.11%

注：1、主要财务指标计算公式如下：

资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=速动资产/流动负债=（流动资产-存货）/流动负债

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值

存货周转率=营业成本/存货平均账面价值

综合毛利率＝[（营业收入－营业成本）÷ 营业收入] × 100%

息税折旧摊销前利润＝利润总额＋利息支出＋折旧+摊销，利息支出是指财务费用中的利息支出

利息保障倍数＝（利润总额+利息支出）÷利息支出，分母中的利息支出包含了资本化的利息支出

每股经营活动现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/股本

每股净现金流量=净现金流量/股本

每股净资产＝期末净资产÷年度末普通股份总数

无形资产占净资产的比例＝[（无形资产－土地使用权）÷ 净资产] × 100%

2、上述指标除资产负债率标明母公司财务报表的数据为基础计算外，其余指标均以合并财务报表的数据为基础计算。

（二）每股收益和净资产收益率

公司按照中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》（中国证券

监督管理委员会公告[2010]2 号）、《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》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43 号）要求计算的净资产收益率和每股收益如下：

项目	报告期	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本	稀释
归属于公司普通股股东的净利润	2018 年度	28.85%	1.43	1.43
	2017 年度	23.66%	0.91	0.91
	2016 年度	26.61%	-	-
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2018 年度	27.99%	1.39	1.39
	2017 年度	32.97%	1.27	1.27
	2016 年度	26.75%	-	-

注：主要财务指标计算：

1、基本每股收益=归属于普通股股东的净利润÷发行在外的普通股加权平均数= P0÷（S0＋S1＋Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk）

其中，P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

2、稀释每股收益=[归属于普通股股东的净利润+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息－转换费用）×（1-所得税率）]/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk+认股权证、股份期权、可转换公司债券等增加的普通股加权平均数）

其中，S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、加权平均净资产收益率=归属于普通股股东的净利润÷净资产加权平均数=P0/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0– Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

十四、资产评估情况

2017 年 9 月 30 日，坤元资产评估有限公司出具了《浙江拱东医疗科技有限公司拟变更设立为股份有限公司涉及的相关资产及负债价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2017]560 号），本次评估采取资产基础法，截至评估基准日 2017 年 7 月 31 日，公司资产账面价值 322,390,954.28 元，评估价值 380,544,241.52 元，

评估增值 58,153,287.24 元，增值率为 18.04%；负债账面价值 99,925,169.90 元，评估价值 99,925,169.90 元，无评估增减值；净资产账面价值 222,465,784.38 元，评估价值 280,619,071.62 元，评估增值 58,153,287.24 元，增值率为 26.14%。

十五、历次验资情况

发行人历次验资情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、公司历次验资情况及投入资产的计量属性”。

第十一节 管理层讨论与分析

公司管理层主要依据经审计的财务报表对公司的财务状况、盈利能力、现金流量等进行了讨论与分析。投资者阅读本节内容时，应结合公司经审计的财务报告和本招股说明书披露的其它信息一并阅读。

一、公司财务状况分析

（一）资产分析

1、资产构成及变动情况

报告期内，公司资产构成情况如下：

单位：万元

资产	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	32,713.92	70.45%	21,433.94	65.21%	23,868.13	67.81%
非流动资产	13,720.96	29.55%	11,435.55	34.79%	11,329.65	32.19%
资产总计	**46,434.88**	**100.00%**	**32,869.49**	**100.00%**	**35,197.78**	**100.00%**

公司主要从事一次性医用耗材的研发、生产和销售。报告期内，公司资产总额分别为 35,197.78 万元、32,869.49 万元、46,434.88 万元；公司资产结构相对稳定，流动资产占比较高，公司流动资产占资产总额的比例分别为 67.81%、65.21%和 70.45%。

2017 年末，公司资产总额较 2016 年末减少了 2,328.29 万元，降幅为 6.61%，主要原因为：2017 年公司发放了 2016 年度现金股利 5,500 万元及 2017 年中期现金股利 1,000 万元，资金的净流出导致总资产规模较 2016 年略有下降。

2018 年末，公司资产总额较 2017 末增长了 13,565.39 万元，增幅为 41.27%，其中货币资金增加 9,891.13 万元，应收票据及应收账款增加 1,572.21 万元，固定资产增加 1,240.73 万元，在建工程增加 1,128.60 万元。2018 年度公司货币资金大幅增加，主要是销售回款情况良好以及期末短期借款的增加；同时公司销售规模的增长也直接导致了期末应收票据及应收账款余额的增加。为满足业务规模扩张的需要，公司 3 号车间厂房的建造及其他装修改造工程陆续开工建设，并在年内新购置一批机械设备，使得在建工程和固定资产余额均有所上升。

2、流动资产分析

报告期内，公司的流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	18,647.20	57.00%	8,756.07	40.85%	6,515.82	27.30%
应收票据及应收账款	10,277.05	31.41%	8,704.85	40.61%	7,951.46	33.31%
预付款项	155.80	0.48%	110.47	0.52%	207.17	0.87%
其他应收款	21.26	0.06%	30.82	0.14%	33.96	0.14%
存货	3,607.51	11.03%	3,831.73	17.88%	2,749.72	11.52%
其他流动资产	5.10	0.02%	0.02	0.00%	6,410.00	26.86%
流动资产合计	**32,713.92**	**100.00%**	**21,433.94**	**100.00%**	**23,868.13**	**100.00%**

（1）货币资金

报告期各期末，货币资金的规模及主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	4.36	0.02%	2.59	0.03%	4.81	0.07%
银行存款	18,642.83	99.98%	8,753.48	99.97%	6,511.01	99.93%
小计	**18,647.20**	**100.00%**	**8,756.07**	**100.00%**	**6,515.82**	**100.00%**

公司货币资金主要为库存现金及银行存款，报告期各期末公司货币资金分别为 6,515.82 万元、8,756.07 万元和 18,647.20 万元，占对应期末流动资产的比例分别为 27.30%、40.85%、57.00%。2017 年 12 月 31 日，货币资金较 2016 年末增加了 2,240.25 万元，主要系期末赎回账面全部理财产品。2018 年 12 月 31 日，货币资金较 2017 年末增加了 9,891.13 万元，主要系期末借入短期借款 4,000 万元及销售回款情况良好导致其期末货币资金有较大增加所致。

（2）应收票据及应收账款

报告期各期末，公司应收票据及应收账款的情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收票据	731.82	191.27	49.85
应收账款	9,545.23	8,513.57	7,901.62

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
合计	**10,277.05**	**8,704.85**	**7,951.46**

注：公司执行财政部于 2018 年修订及新颁布的会计准则，“应收票据”与“应收账款”科目在资产负债表“应收票据及应收账款”中合并列示。

① 应收票据

报告期各期末，公司应收票据账面价值分别为 49.85 万元、191.27 万元和 731.82 万元，占流动资产的比例分别 0.21%、0.89%和 2.24%，占比较小。各期末应收票据的账面价值及构成情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31			
	账面余额	坏账准备	账面价值	比例
银行承兑汇票	708.05	-	708.05	96.75%
商业承兑汇票	25.02	1.25	23.77	3.25%
合计	**733.07**	**1.25**	**731.82**	**100.00%**
项目	**2017-12-31**			
	账面余额	**坏账准备**	**账面价值**	**比例**
银行承兑汇票	164.79	-	164.79	86.16%
商业承兑汇票	27.87	1.39	26.48	13.84%
合计	**192.67**	**1.39**	**191.27**	**100.00%**
项目	**2016-12-31**			
	账面余额	**坏账准备**	**账面价值**	**比例**
银行承兑汇票	20.00	-	20.00	40.12%
商业承兑汇票	31.42	1.57	29.85	59.88%
合计	**51.42**	**1.57**	**49.85**	**100.00%**

公司 2016 年应收票据余额较小，随着销售规模的增长，2017 年和 2018 年收到的用以支付货款的票据有所增长，主要为银行承兑汇票，回款风险较低。

② 应收账款

I、应收账款基本情况

报告期内，公司应收账款账面价值分别为 7,901.62 万元、8,513.57 万元和 9,545.23 万元，占流动资产的比例分别为 33.11%、39.72%和 29.18%，具体明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收账款账面余额	10,140.17	9,041.36	8,590.89
坏账准备	594.93	527.79	689.27
应收账款账面价值	**9,545.23**	**8,513.57**	**7,901.62**

报告期各期末，公司应收账款规模及其变动情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31/ 2018 年	2017-12-31/ 2017 年	2016-12-31/ 2016 年
应收账款账面余额	10,140.17	9,041.36	8,590.89
较上期末增幅	12.15%	5.24%	12.56%
总资产	46,434.88	32,869.49	35,197.78
占总资产比例	21.84%	27.51%	24.41%
营业收入	48,255.18	43,130.12	37,124.90
营业收入增长率	11.88%	16.18%	16.14%
占营业收入比例	21.01%	20.96%	23.14%

报告期内，公司应收账款账面余额随公司业务规模的扩大而增加，占当期营业收入的比例分别为 23.14%、20.96%和 21.01%，2017 年较 2016 年呈下降趋势，2018 年与 2017 年基本持平。

II、应收账款账龄及坏账准备计提政策分析

报告期内，公司不存在单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款，根据账龄计提坏账准备的应收账款情况下：

单位：万元

账龄	2018-12-31			
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值
1 年以内	9,904.56	97.68%	495.23	9,409.33
1-2 年	148.29	1.46%	29.66	118.63
2-3 年	34.54	0.34%	17.27	17.27
3 年以上	52.78	0.52%	52.78	-
合计	**10,140.17**	**100.00%**	**594.93**	**9,545.23**
账龄	**2017-12-31**			
	账面余额	**比例**	**坏账准备**	**账面价值**
1 年以内	8,875.21	98.16%	443.76	8,431.45

1-2 年	80.42	0.89%	16.08	64.34
2-3 年	35.58	0.39%	17.79	17.79
3 年以上	50.15	0.55%	50.15	-
合计	**9,041.36**	**100.00%**	**527.79**	**8,513.57**
账龄	**2016-12-31**			
	账面余额	**比例**	**坏账准备**	**账面价值**
1 年以内	7,473.01	86.99%	373.65	7,099.36
1-2 年	992.64	11.55%	198.53	794.11
2-3 年	16.29	0.19%	8.14	8.14
3 年以上	108.95	1.27%	108.95	-
合计	**8,590.89**	**100.00%**	**689.27**	**7,901.62**

公司不断加强应收账款的回收管理，报告期内账龄在 1 年以内的应收账款的比例分别为 86.99%、98.16%和 97.68%。

公司结合自身情况制定了应收账款坏账准备计提政策，详见本招股说明书“第十节 财务会计信息”之“四、主要会计政策和会计估计”之“（十）应收款项”。公司坏账准备计提政策与同行业可比公司比较如下：

同行业可比公司	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
维力医疗	0.5%	10%	30%	100%	100%	100%
阳普医疗	0.5%	10%	30%	100%	100%	100%
三鑫医疗	5%	10%	30%	50%	80%	100%
康德莱	5%	20%	50%	100%	100%	100%
威高股份	未披露					
瑞琦科技	0.5%	10%	30%	100%	100%	100%
硕华生命	5%	15%	40%	100%	100%	100%
拱东医疗	**5%**	**20%**	**50%**	**100%**	**100%**	**100%**

与同行业可比公司相比，公司应收账款计提政策谨慎，计提政策符合企业实际情况和企业会计准则的规定，公司的坏账准备计提比例可以合理覆盖坏账损失的风险。

III、应收账款集中度分析

报告期内，公司各期应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

客户名称	2018-12-31		
	金额	占比	账龄
郑州安图生物工程股份有限公司[注1]	766.36	7.56%	一年以内
浙江友孚医疗器械有限公司	606.72	5.98%	一年以内
IDEXX Laboratories, Inc.[注2]	400.81	3.95%	一年以内
浙江恒大医疗器械有限公司	381.40	3.76%	一年以内
McKesson Global Sourcing UK Ltd	303.06	2.99%	一年以内
合计	**2,458.35**	**24.24%**	
客户名称	**2017-12-31**		
	金额	**占比**	**账龄**
郑州安图生物工程股份有限公司	697.95	7.72%	一年以内
浙江友孚医疗器械有限公司	605.41	6.70%	一年以内
上海宝龙药业有限公司	438.41	4.85%	一年以内
浙江恒大医疗器械有限公司	428.33	4.74%	一年以内
上海久大医疗器械有限公司	302.04	3.34%	一年以内
合计	**2,472.14**	**27.35%**	
客户名称	**2016-12-31**		
	金额	**占比**	**账龄**
浙江友莱医疗器械有限公司	214.64	2.50%	一年以内
	906.28	10.55%	一到两年
浙江友孚医疗器械有限公司	487.89	5.68%	一年以内
Medline Industries, Inc.	420.09	4.89%	一年以内
台州恒大医疗器械有限公司[注3]	392.28	4.57%	一年以内
上海宝龙药业有限公司	375.15	4.37%	一年以内
合计	**2,796.32**	**32.55%**	

注 1：公司客户郑州安图生物工程股份有限公司和郑州安图科技发展有限公司及安图实验仪器(郑州)有限公司属于同一实际控制人控制的公司，因此公司对其的应收账款账面余额合并披露。

注 2：IDEXX Operations, Inc.和 IDEXX Europe BV、IDEXX LABORATORIES K.K、IDEXX BRASIL LABORATORIOS LTDA、爱德士缅因生物制品贸易（上海）有限公司属于同一实际控制人控制的公司，因此公司对其的应收账款账面余额合并披露。

注 3：为浙江恒大医疗器械有限公司的曾用名。

报告期各期末，公司应收账款余额前五名客户应收账款余额占比分别为32.55%、27.35%、24.24%，集中度整体有所下降。公司定期对主要长期客户进行信用评估，给予不同信用等级客户不同的回款期限，并对其应收款项余额进行

监控，以确保本公司不会面临重大坏账风险。报告期各期末，应收账款余额中不存在应收持有公司 5%以上股东单位款项的情形。

（3）预付款项

报告期各期末，公司预付款项分别为 207.17 万元、110.47 万元及 155.80 万元，占流动资产的比例分别为 0.87%、0.52%及 0.48%。公司预付款项主要为预付供应商款项，账龄主要在 1 年以内，无预付关联方款项。

单位：万元

账龄	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1 年以内	155.02	99.50%	110.47	100.00%	207.17	100.00%
1 年以上	0.78	0.50%	-	0.00%	-	0.00%
合计	**155.80**	**100.00%**	**110.47**	**100.00%**	**207.17**	**100.00%**

报告期各期末，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元

名称	2018-12-31		
	金额	占比	采购内容
台州泽林新材料科技有限公司	26.96	17.31%	原材料
北京友联中恒展览服务有限公司	22.55	14.47%	展会服务
American Association for Clinical Chemistry（AACC）	20.49	13.15%	展会服务
Informa Middle East Limited Dubai Branch	20.10	12.90%	展会服务
博璐德（上海）会展会务有限公司	11.95	7.67%	会务服务
合计	**102.05**	**65.50%**	
名称	**2017-12-31**		
	金额	**占比**	**采购内容**
宁波金东日进出口有限公司	25.37	22.97%	原材料
北京友联中恒展览服务有限公司	21.13	19.13%	展会服务
大连澳康医疗设备有限公司	10.26	9.29%	原材料
宁波深蓝国际物流有限公司	10.13	9.17%	进口代理报关服务
天津市印象空间文化传播有限公司	6.90	6.25%	宣传片制作服务
合计	**73.79**	**66.81%**	

名称	2016-12-31		
	金额	占比	采购内容
江苏华兰药用新材料股份有限公司	56.68	27.36%	原材料
兖州市新华医疗器械采购供应站	28.83	13.92%	原材料
积水（上海）国际贸易有限公司	17.90	8.64%	原材料
浙江聚发化工有限公司	10.25	4.95%	原材料
上海晟洋展览有限公司	9.54	4.60%	展会服务
合计	**123.20**	**59.47%**	

（4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 33.96 万元、30.82 万元及 21.26 万元，占流动资产的比例分别为 0.14%、0.14%及 0.06%。公司其他应收款主要由招标保证金和个人借款构成。报告期内，公司其他应收款分类余额情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
押金保证金	32.28	45.74	33.33
应收暂付款	8.21	2.43	9.20
往来借款			95.00
合计：	**40.49**	**48.17**	**137.53**

报告期内，公司其他应收款的账龄分析及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2018-12-31			
	账面余额	比例	坏账准备	账面价值
1 年以内	9.68	23.92%	0.48	9.20
1-2 年	15.07	37.22%	3.01	12.06
2-3 年	-	0.00%	-	-
3 年以上	15.73	38.86%	15.73	-
合计	**40.49**	**100.00%**	**19.23**	**21.26**
账龄	**2017-12-31**			
	账面余额	**比例**	**坏账准备**	**账面价值**
1 年以内	32.44	67.34%	1.62	30.82
1-2 年	-	0.00%	-	-
2-3 年	-	0.00%	-	-

3 年以上	15.73	32.66%	15.73	-
合计	**48.17**	**100.00%**	**17.36**	**30.82**
账龄	**2016-12-31**			
	账面余额	**比例**	**坏账准备**	**账面价值**
1 年以内	26.80	19.48%	1.34	25.46
1-2 年	-	0.00%	-	-
2-3 年	17.00	12.36%	8.50	8.50
3 年以上	93.73	68.15%	93.73	-
合计	**137.53**	**100.00%**	**103.57**	**33.96**

报告期各期末，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元

名称	**2018-12-31**			
	款项性质	**账面余额**	**占比**	**账龄**
福建庄讯药械信息服务有限公司	招标保证金	5.00	12.35%	3 年以上
江苏卫虹医药电子商务有限公司	招标保证金	0.21	10.80%	1-2 年
		4.17		3 年以上
中国人民解放军南京军区南京药品器材供应站	招标保证金	1.60	6.41%	1-2 年
		1.00		3 年以上
甘肃省医药采购管理中心	招标保证金	1.02	2.52%	1-2 年
绍兴市人民医院	招标保证金	1.00	2.47%	1-2 年
合计		**13.99**	**34.55%**	
名称	**2017-12-31**			
	款项性质	**金额**	**占比**	**账龄**
福建庄讯药械信息服务有限公司	招标保证金	5.00	10.38%	3 年以上
江苏卫虹医药电子商务有限公司	招标保证金	0.21	9.08%	1 年以内
		4.17		3 年以上
广东五洲采购电子商务有限公司	招标保证金	4.30	8.93%	1 年以内
山西省国际招标有限公司	招标保证金	3.00	6.23%	1 年以内
中国人民解放军南京军区南京药品器材供应站	招标保证金	1.60	5.39%	1 年以内
		1.00		3 年以上
合计		**19.27**	**40.01%**	

名称	2016-12-31			
	款项性质	金额	占比	账龄
管昕	往来款	50.00	36.35%	3 年以上
符利永	往来款	17.00	21.81%	2-3 年
		13.00		3 年以上
郑夫君	往来款	15.00	10.91%	3 年以上
王建领	员工备用金	5.60	4.07%	1 年以内
福建庄讯药械信息服务有限公司	招标保证金	5.00	3.64%	3 年以上
合计		**105.60**	**76.78%**	

（5）存货

① 存货规模及变动情况

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,749.72 万元、3,831.73 万元及 3,607.51 万元，占流动资产的比例分别为 11.52%、17.88%和 11.03%。公司存货主要为原材料、在产品、库存商品构成，报告期内上述三类占存货余额的比重分别为 100.00%、99.24%和 98.08%，存货的构成及跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31			
	账面余额	比例	跌价准备	账面价值
原材料	853.28	23.28%	-	853.28
在产品	692.98	18.91%	-	692.98
库存商品	2,048.10	55.89%	57.32	1,990.78
委托加工物资	70.48	1.92%	-	70.48
合计	**3,664.83**	**100.00%**	**57.32**	**3,607.51**
项目	**2017-12-31**			
	账面余额	**比例**	**跌价准备**	**账面价值**
原材料	919.92	23.78%	-	919.92
在产品	773.79	20.00%	-	773.79
库存商品	2,145.31	55.46%	36.51	2,108.80
委托加工物资	29.21	0.76%	-	29.21
合计	**3,868.24**	**100.00%**	**36.51**	**3,831.73**
项目	**2016-12-31**			
	账面余额	**比例**	**跌价准备**	**账面价值**
原材料	353.94	12.87%	-	353.94

在产品	480.25	17.47%	-	480.25
库存商品	1,915.54	69.66%	-	1,915.54
委托加工物资	-	-	-	-
合计	**2,749.72**	**100.00%**	**-**	**2,749.72**

② 存货与主营业务收入之间的关系

报告期各期存货余额及库存商品余额与主营业务收入间的关系如下：

项目	2018-12-31/ 2018 年	2017-12-31/ 2017 年	2016-12-31/ 2016 年
存货账面余额（万元）	3,664.83	3,868.24	2,749.72
存货余额增长率	-5.26%	40.68%	13.66%
营业收入（万元）	48,255.18	43,130.12	37,124.90
营业收入增长率	11.88%	16.18%	16.16%
库存商品余额（万元）	2,048.10	2,145.31	1,915.54
库存商品余额/营业收入	4.24%	4.97%	5.16%

由上表可见，2017 年末存货账面余额较 2016 年末增加了 1,118.51 万元，增长了 40.68%，其中原材料和在产品合计增长了 859.52 万元，库存商品增加了 229.78 万元。2017 年期末存货大幅增长的原因主要在于：1）主要原材料塑料颗粒的采购单价有较大上涨，公司为保证生产以及控制成本而增加采购量；2）随着销售规模的增长，公司适当增加库存商品的备货以应对客户的需求。2018 年末存货账面余额较 2017 年末减少了 203.4 万元，降低了 5.26%，变动幅度不大，主要系库存商品的期末存货数量较 2017 年有所下降所致。

报告期各期末，公司库存商品账面余额与当期营业收入比率分别为 5.16%、4.97%和 4.24%，总体比率较低且呈现逐年下降的趋势，与公司“以销定产、以产定购”的采购、生产模式相符合。

③ 存货库龄

单位：万元

项目	2018-12-31	1 年以内		1 年以上	
		金额	占比	金额	占比
原材料	853.28	830.80	97.37%	22.48	2.63%
在产品	692.98	692.98	100.00%	-	0.00%
库存商品	2,048.10	2,033.07	99.27%	15.03	0.73%

委托加工物资	70.48	70.48	100.00%	-	0.00%
合计	**3,664.83**	**3,627.33**	**98.98%**	**37.51**	**1.02%**
项目	**2017-12-31**	**1 年以内**		**1 年以上**	
		金额	**占比**	**金额**	**占比**
原材料	919.92	916.52	99.63%	3.40	0.37%
在产品	773.79	773.79	100.00%	-	0.00%
库存商品	2,145.31	2,119.37	98.79%	25.94	1.21%
委托加工物资	29.21	29.21	100.00%	-	0.00%
合计	**3,868.24**	**3,838.89**	**99.24%**	**29.34**	**0.76%**
项目	**2016-12-31**	**1 年以内**		**1 年以上**	
		金额	**占比**	**金额**	**占比**
原材料	353.94	353.11	99.77%	0.83	0.23%
在产品	480.25	480.25	100.00%	-	0.00%
库存商品	1,915.54	1,872.68	97.76%	42.86	2.24%
委托加工物资	-	-	-	-	-
合计	**2,749.72**	**2,706.04**	**98.41%**	**43.69**	**1.59%**

如上表所示，公司存货库龄时间整体较短，其中 1 年以内存货占比达 98%以上。库龄 1 年以上的存货为原材料和库存商品，主要系公司用量较少的原料品种以及少量非通用产品的备货，总体金额和相对占比均比较小。

④ 存货跌价准备政策及计提情况

存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。报告期内，公司各期提取的存货跌价准备均为库存商品的跌价准备，各期末跌价准备的计提情况如下：

单位：万元

报告期	期初余额	本期计提	本期转销	期末余额
2018 年	36.51	51.70	30.89	57.32
2017 年	-	36.51	-	36.51
2016 年	-	-	-	-

（6）其他流动资产

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司其他流动资产余额分别为 6,410.00 万元、0.02 万元及 5.10 万元，占流动资产的比例分别为 26.86%、0.00%及 0.02%。报告期各期末，公司其他流动资产主要为期末未赎回的理财产品和待抵扣增值税，具

体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
理财产品	5.00	-	6,410.00
留抵增值税额	0.10	0.02	-
合计	**5.10**	**0.02**	**6,410.00**

3、非流动资产构成分析

公司非流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
投资性房地产	5.73	0.04%	9.41	0.08%	13.10	0.12%
固定资产	8,368.41	60.99%	7,127.68	62.33%	6,652.21	58.72%
在建工程	1,228.66	8.95%	100.06	0.87%	327.60	2.89%
无形资产	4,020.14	29.30%	4,086.27	35.73%	4,173.12	36.83%
长期待摊费用	-	0.00%	27.27	0.24%	59.99	0.53%
递延所得税资产	98.03	0.71%	84.85	0.74%	103.63	0.91%
非流动资产合计	**13,720.96**	**100.00%**	**11,435.55**	**100.00%**	**11,329.65**	**100.00%**

报告期内，公司非流动资产主要为固定资产、在建工程及无形资产。

（1）投资性房地产

报告期各期末，公司投资性房地产账面价值分别为 13.10 万元、9.41 万元及 5.73 万元，占非流动资产的比例分别为 0.12%、0.08%和 0.04%，占比较小。公司投资性房地产具体为坐落在台州市黄岩区北城大桥路 671 号的办公楼，因用于出租而划为投资性房地产，按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量，并采用与房屋建筑物类固定资产相同的折旧年限和方法。

（2）固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 6,652.21 万元、7,127.68 万元及 8,368.41 万元，占非流动资产的比例分别为 58.72%、62.33%和 60.99%。

① 报告期内公司固定资产账面价值明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
房屋及建筑物	3,605.25	3,051.37	3,273.93

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
专用设备	4,652.34	3,992.19	3,296.40
通用设备	87.82	52.99	38.65
运输工具	23.00	31.13	43.24
合计	**8,368.41**	**7,127.68**	**6,652.21**

报告期内，公司固定资产账面价值逐年增长，主要为专用设备显著增加，2017 年较 2016 年增加了 695.79 万元，2018 年较 2017 年增加了 660.15 万元，主要系公司为满足销售规模的增长相应扩增产能，采购了多台注塑机和模具。2018 年房屋及建筑物的账面价值较 2017 年增加了 553.88 万元，主要为公司厂区零星改造工程完工转固及美国子公司购置办公场所所致。

② 报告期内固定资产变动情况：

I、2018 年固定资产增减变动

单位：万元

项 目	房屋及建筑物	专用设备	通用设备	运输工具	合 计
账面原值					
期初数	4,668.62	8,880.43	275.96	643.90	14,468.92
本期增加金额	787.33	1,557.93	72.40	-	2,417.66
1）购置	638.97	1,457.87	72.40	-	2,169.24
2）在建工程转入	148.35	100.06	-	-	248.41
本期减少金额	-	157.75	3.56	119.69	281.00
1) 处置或报废	-	157.75	3.56	119.69	281.00
期末数	**5,455.95**	**10,280.61**	**344.80**	**524.21**	**16,605.57**
累计折旧					
期初数	1,617.26	4,888.23	222.97	612.77	7,341.23
本期增加金额	233.45	889.89	37.39	2.15	1,162.88
1）计提	233.45	889.89	37.39	2.15	1,162.88
本期减少金额	-	149.86	3.38	113.71	266.95
1）处置或报废	-	149.86	3.38	113.71	266.95
期末数	**1,850.70**	**5,628.26**	**256.98**	**501.21**	**8,237.16**
账面价值					
期初账面价值	**3,051.37**	**3,992.19**	**52.99**	**31.13**	**7,127.68**
期末账面价值	**3,605.25**	**4,652.34**	**87.82**	**23.00**	**8,368.41**

II、2017 年固定资产增减变动

单位：万元

项 目	房屋及建筑物	专用设备	通用设备	运输工具	合 计
账面原值					
期初数	4,668.62	7,627.30	245.93	643.90	13,185.75
本期增加金额	-	1,450.71	41.09	-	1,491.80
1）购置	-	1,123.12	41.09	-	1,164.21
2）在建工程转入	-	327.60	-	-	327.60
本期减少金额	-	197.58	11.06	-	208.64
1) 处置或报废	-	197.58	11.06	-	208.64
期末数	**4,668.62**	**8,880.43**	**275.96**	**643.90**	**14,468.92**
累计折旧					
期初数	1,394.69	4,330.90	207.28	600.67	6,533.54
本期增加金额	222.56	730.86	25.83	12.11	991.36
1）计提	222.56	730.86	25.83	12.11	991.36
本期减少金额	-	173.53	10.14	-	183.67
1）处置或报废	-	173.53	10.14	-	183.67
期末数	**1,617.26**	**4,888.23**	**222.97**	**612.77**	**7,341.23**
账面价值					
期初账面价值	**3,273.93**	**3,296.40**	**38.65**	**43.24**	**6,652.21**
期末账面价值	**3,051.37**	**3,992.19**	**52.99**	**31.13**	**7,127.68**

III、2016 年固定资产增减变动

单位：万元

项 目	房屋及建筑物	专用设备	通用设备	运输工具	合 计
账面原值					
期初数	4,668.62	7,295.18	270.68	643.90	12,878.38
本期增加金额	-	785.33	32.37	-	817.70
1）购置	-	648.85	32.37	-	681.22
2）在建工程转入	-	136.48	-	-	136.48
本期减少金额	-	453.20	57.12	-	510.32
1) 处置或报废	-	453.20	57.12	-	510.32
期末数	**4,668.62**	**7,627.30**	**245.93**	**643.90**	**13,185.75**
累计折旧					
期初数	1,153.52	4,000.61	195.78	552.79	5,902.69

项 目	房屋及建筑物	专用设备	通用设备	运输工具	合 计
本期增加金额	241.17	719.82	55.64	47.88	1,064.52
1）计提	241.17	719.82	55.64	47.88	1,064.52
本期减少金额	-	389.53	44.14	-	433.67
1）处置或报废	-	389.53	44.14	-	433.67
期末数	**1,394.69**	**4,330.90**	**207.28**	**600.67**	**6,533.54**
账面价值					
期初账面价值	**3,515.10**	**3,294.57**	**74.90**	**91.12**	**6,975.69**
期末账面价值	**3,273.93**	**3,296.40**	**38.65**	**43.24**	**6,652.21**

③ 固定资产账面价值与营业收入对比情况

单位：万元

项目	2018-12-31/ 2018 年	2017-12-31/ 2017 年	2016-12-31/ 2016 年
固定资产账面价值	8,368.41	7,127.68	6,652.21
营业收入	48,255.18	43,130.12	37,124.90
比值	**17.34%**	**16.53%**	**17.92%**

报告期各期末，公司固定资产账面价值与当期营业收入的比值保持相对稳定，其变动趋势与公司的生产经营情况相匹配。

（3）在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 327.60 万元、100.06 万元及 1,228.66 万元，占非流动资产的比例分别为 2.89%、0.87%和 8.95%。2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司在建工程转入固定资产原值分别为 136.48 万元、327.60 万元、248.41 万元，具体增减变动情况如下：

① 2018 年度增减变动情况：

单位：万元

工程名称	2018-1-1	本期增加	转入固定资产	其他减少	2018-12-31
3#车间厂房建造	-	401.68	-	-	401.68
装修改造工程	-	251.17	39.00	-	212.17
停车场工程	-	109.35	109.35	-	-
在安装设备工程	100.06	614.80	100.06	-	614.80
合计	**100.06**	**1,377.01**	**248.41**	**-**	**1,228.66**

② 2017 年度增减变动情况：

单位：万元

工程名称	2017-1-1	本期增加	转入固定资产	其他减少	2017-12-31
在安装设备工程	327.60	100.06	327.60	-	100.06
合计	**327.60**	**100.06**	**327.60**	**-**	**100.06**

③ 2016 年度增减变动情况：

单位：万元

工程名称	2016-1-1	本期增加	转入固定资产	其他减少	2016-12-31
在安装设备工程	136.48	327.60	136.48	-	327.60
合计	**136.48**	**327.60**	**136.48**	**-**	**327.60**

报告期内，公司在建工程的变动情况与公司经营情况相符，主要为增加产能而采购安装生产设备的工程和厂区的改扩建工程。公司根据在建工程的完工程度结转固定资产，当工程完成并达到预定可使用状态时转入固定资产并提取折旧。

（4）无形资产

报告期各期末，公司无形资产分别为 4,173.12 万元、4,086.27 万元及 4,020.14 万元，占非流动资产的比例分别为 36.83%、35.73%和 29.30%，主要为公司拥有的土地使用权和办公软件。报告期内公司无形资产明细如下：

单位：万元

2018-12-31				
项目	**账面原值**	**累计摊销**	**减值准备**	**账面价值**
土地使用权	4,887.46	958.76	-	3,928.70
办公软件	168.70	77.26	-	91.45
合计	**5,056.16**	**1,036.02**	**-**	**4,020.14**
2017-12-31				
项目	**账面原值**	**累计摊销**	**减值准备**	**账面价值**
土地使用权	4,887.46	847.95	-	4,039.51
办公软件	120.54	73.77	-	46.77
合计	**5,008.00**	**921.73**	**-**	**4,086.27**
2016-12-31				
项目	**账面原值**	**累计摊销**	**减值准备**	**账面价值**
土地使用权	4,887.46	734.72	-	4,152.74
办公软件	86.01	65.62	-	20.39
合计	**4,973.47**	**800.35**	**-**	**4,173.12**

报告期内，公司的土地使用权的原值未有增减变化，期末余额的减少为逐年摊销所致。公司根据实际需求逐年采购一些办公软件，因此办公软件各期末的余额有所增长。

（5）长期待摊费用

公司的长期待摊费用为装修费用。报告期各期末，长期待摊费用分别为 59.99 万元、27.27 万元和 0 万元，占非流动资产的比例分别为 0.53%、0.24%、0.00%，占比较小。

（6）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 103.63 万元、84.85 万元、98.03 万元，占非流动资产的比例分别为 0.91%、0.74%、0.71%。公司递延所得税资产来源于存货和应收账款的减值准备计提会计处理与税收政策的差异而产生的可抵扣暂时性差异，具体明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	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	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	653.50	98.03	565.69	84.85	690.84	103.63

（二）负债分析

1、负债构成分析

报告期内，公司负债构成情况如下：

单位：万元

负债	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	12,123.37	98.63%	7,443.50	97.72%	16,212.06	98.91%
非流动负债	169.02	1.37%	173.78	2.28%	178.50	1.09%
负债总额	**12,292.38**	**100.00%**	**7,617.28**	**100.00%**	**16,390.55**	**100.00%**

报告期内，公司的负债主要是流动负债。报告期各期末，公司流动负债占负债总额的比例分别为 98.91%、97.72%和 98.63%。

2、流动负债构成分析

报告期内，公司的流动负债具体构成如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	4,000.00	32.99%	1,000.00	13.43%	5,500.00	33.93%
应付票据及应付账款	4,473.49	36.90%	3,402.54	45.71%	2,110.24	13.02%
预收款项	1,386.67	11.44%	1,042.24	14.00%	1,159.97	7.15%
应付职工薪酬	1,762.30	14.54%	1,542.22	20.72%	1,345.10	8.30%
应交税费	433.47	3.58%	408.62	5.49%	541.56	3.34%
其他应付款	67.44	0.56%	47.89	0.64%	5,555.19	34.27%
流动负债合计	**12,123.37**	**100.00%**	**7,443.50**	**100.00%**	**16,212.06**	**100.00%**

报告期内公司流动负债主要为短期借款、应付票据及应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费及其他应付款。公司主要流动负债具体分析如下：

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 5,500.00 万元、1,000.00 万元、4,000.00 万元，占流动负债的比例分别为 33.93%、13.43%、32.99%。公司根据存量资金和营运资金的需求，综合比较银行的借款条件和利率，进行短期借款融资，报告期各期末短期借款的具体类型如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
质押借款	-	-	500.00
抵押借款	4,000.00	-	2,000.00
保证借款	-	1,000.00	3,000.00
合计	**4,000.00**	**1,000.00**	**5,500.00**

公司在各贷款银行的资信情况良好，未发生过逾期归还贷款或者其他违约情形。截至 2018 年 12 月 31 日，公司的短期借款情况详见本招股说明书“第十节 财务会计信息”之“九、最近一期末主要债项”之“（一）短期借款”。

（2）应付票据及应付账款

报告期各期末，公司应付票据及应收账款的情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应付票据	-	-	-
应付账款	4,473.49	3,402.54	2,110.24

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
合计	**4,473.49**	**3,402.54**	**2,110.24**

注：公司执行财政部于 2018 年修订及新颁布的会计准则，“应付票据”与“应付账款”科目在资产负债表“应付票据及应付账款”中合并列示。

① 应付账款的构成情况

报告期各期末，公司应付账款分别为 2,110.24 万元、3,402.54 万元、4,473.49 万元，占流动负债的比例分别为 13.02%、45.71%、36.90%，具体明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料、外协加工采购款	4,211.59	94.15%	3,291.80	96.75%	2,040.38	96.69%
工程、设备购置款	261.90	5.85%	110.74	3.25%	69.86	3.31%
合计	**4,473.49**	**100.00%**	**3,402.54**	**100.00%**	**2,110.24**	**100.00%**

如上表所示，公司报告期内应付账款主要为材料及外协加工采购等日常经营款项和少量工程设备购置款项。报告期内，公司供应商较为稳定，采购内容基本保持不变，付款政策未发生显著变化。材料及外协加工采购款期末余额逐年增长，2017 年末较 2016 年末增加了 1,251.42 万元，2018 年末较 2017 年末增长了 919.79 万元，主要原因系：1）随着销售规模的增长，公司加大了原材料的采购量和备货规模；2）公司的主要原材料塑料颗粒（聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯等）的采购单价呈逐年上涨趋势，公司为确保原材料的供应及控制原材料的成本，增加了相应的采购备货。报告期内，公司应付工程、设备购置款也有所增长，主要原因系公司为满足业务规模增长的需求进行厂区改扩建及设备采购，在建工程及固定资产采购金额增加所致。

报告期各期末，公司应付账款中无账龄超过 1 年的重要应付账款。

② 应付账款的波动分析

公司各期末应付材料采购款与当期产销规模呈现较为密切的相关关系，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应付账款	4,473.49	3,402.54	2,110.24
较上期末增长	31.48%	61.24%	77.69%

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
占负债总额比例	36.39%	44.67%	12.87%
营业成本增幅	13.80%	13.97%	5.36%

由上表可见，公司各报告期应付账款余额的变动趋势与营业成本的变动方向一致，应付账款余额的增幅大于营业成本的增幅，主要系公司加强了资金管理，充分利用供应商的信用期。

报告期内，公司应付材料、外协加工采购款余额占当期采购总额比例具体情况如下：

单位：万元

期间	应付材料、外协加工采购款	原材料及外协加工采购总额	占比
2018-12-31/2018 年	4,211.59	22,031.55	19.12%
2017-12-31/2017 年	3,291.80	19,848.64	16.58%
2016-12-31/2016 年	2,040.38	16,742.52	12.19%

报告期内，公司应付材料、外协加工采购款占当期采购总额的比重分别为12.19%、16.58%、19.12%，占比有所上升，主要是因为公司为应对原材料的涨价风险，增加了塑料颗粒等主要原材料的备货。应付材料及外协加工采购款与当期采购总额的变动情况基本匹配，应付账款的波动具有合理性。

③ 报告期各期应付账款的前五名供应商的金额及占比情况

单位：万元

供应商名称	2018-12-31		
	金额	占当期应付账款余额比例	主要采购内容
黄岩清清塑料制品厂	562.95	12.58%	PET 试管
上海思泉商贸有限公司	360.82	8.07%	聚苯乙烯
浙江鸿腾建设有限公司	215.45	4.82%	工程款
台州市黄岩鸿翔印刷厂	177.41	3.97%	标贴
江阴市鸿萌橡塑制品有限公司	143.77	3.21%	丁基胶塞
合计	**1,460.41**	**32.65%**	
供应商名称	**2017-12-31**		
	金额	**占当期应付账款余额比例**	**主要采购内容**
黄岩清清塑料制品厂	448.37	13.18%	PET 试管
江苏华兰药用新材料股份有限公司	187.21	5.50%	丁基胶塞

永康医材科技股份有限公司	126.85	3.73%	PET 试管
上海思泉商贸有限公司	120.66	3.55%	聚苯乙烯
台州市黄岩鸿翔印刷厂	109.91	3.23%	标贴
合计	**993.00**	**29.18%**	
供应商名称	**2016-12-31**		
	金额	**占当期应付账款余额比例**	**主要采购内容**
黄岩清清塑料制品厂	211.99	10.05%	PET 试管
上海思泉商贸有限公司	164.38	7.79%	聚苯乙烯
台州市黄岩鸿翔印刷厂	81.89	3.88%	标贴
永康医材科技股份有限公司	69.10	3.27%	PET 试管
广州市杰安生物科技有限公司	65.67	3.11%	添加剂
合计	**593.03**	**28.10%**	

公司与主要原材料供应商建立了长期稳定的合作关系，根据采购品种的不同以及当期市场供需关系等情况，供应商一般给予公司 30-90 天的信用周期。由于报告期内，公司销售规模持续增长，且主要原材料价格增幅明显，公司根据市场情况增加了采购量，因而主要供应商的期末应付账款余额均有所上升。

④ 应付账款的账龄分析

单位：万元

账龄	**2018-12-31**		**2017-12-31**		**2016-12-31**	
	账面余额	**比例**	**账面余额**	**比例**	**账面余额**	**比例**
1 年以内	4,456.14	99.61%	3,391.61	99.68%	2,000.78	94.81%
1-2 年	7.06	0.16%	10.05	0.30%	90.42	4.28%
2-3 年	9.47	0.21%	0.76	0.02%	7.08	0.34%
3 年以上	0.83	0.02%	0.12	0.00%	11.96	0.57%
合计	**4,473.49**	**100.00%**	**3,402.54**	**100.00%**	**2,110.24**	**100.00%**

报告期各期末，一年以内的应付账款占应付账款余额的比例分别为 94.81%、99.68% 和 99.61%，一年以上的应付账款的占比较小。

（3）预收款项

报告期各期末，公司预收款项余额分别为 1,159.97 万元、1,042.24 万元和 1,386.67 万元，占流动负债的比例分别为 7.15%、14.00%、11.44%。

公司预收款项主要为预收客户货款及模具款，公司对于中小客户尤其是境外中小客户主要采取预收一定比例货款后再安排生产和发货的政策。公司 2018 年

末预收款项余额较 2017 年末增长了 344.43 万元，主要是公司 2018 年积极拓展市场，境外中小客户的销售订单增加。

报告期内各期预收账款的前五名客户如下表列示：

单位：万元

客户名称	2018-12-31		
	金额	占比	款项性质
Richard-Allen Scientific Company	129.95	9.37%	货款
Elyon Co.,Ltd.	118.93	8.58%	货款
Sana Co. Ltd.	66.00	4.76%	货款
TricorBraun Hong Kong Corporation Limited	62.90	4.54%	货款
Kapasa Medizintechchnik Gmbh	50.36	3.63%	货款
合计	**428.15**	**30.88%**	
客户名称	**2017-12-31**		
	金额	**占比**	**款项性质**
Kapasa Medizintechchnik Gmbh	53.54	5.14%	货款
SPD Scientific Pte Ltd	49.99	4.80%	货款
LabserviceKG	37.17	3.57%	货款
Luis Armando Villalobos Clark	25.87	2.48%	货款
上海热景生物技术有限公司	25.00	2.40%	模具款
合计	**191.57**	**18.38%**	
客户名称	**2016-12-31**		
	金额	**占比**	**款项性质**
Trans Basic Resoures Unlimited Inc.	89.03	7.68%	货款
Kapasa Medizintechchnik Gmbh	55.06	4.75%	货款
SPD Scientific Pte Ltd	52.03	4.49%	货款
Medix East Africa Limited	48.90	4.22%	货款
Meditec LLP	40.03	3.45%	货款
合计	**285.05**	**24.57%**	

（4）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 1,345.10 万元、1,542.22 万元和 1,762.30 万元，占流动负债的比例分别为 8.30%、20.72%和 14.54%，具体明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期薪酬：						
工资、奖金、津贴和补贴	1,393.50	79.07%	1,153.77	74.81%	978.23	72.73%
职工福利费	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
社会保险费	20.74	1.18%	20.60	1.34%	23.17	1.72%
其中：医疗保险费	16.87	0.96%	12.47	0.81%	11.70	0.87%
工伤保险费	2.58	0.15%	7.36	0.48%	10.75	0.80%
生育保险费	1.30	0.07%	0.78	0.05%	0.72	0.05%
住房公积金	-	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
工会经费和职工教育经费	310.48	17.62%	300.12	19.46%	227.16	16.89%
小计	**1,724.72**	**97.87%**	**1,474.50**	**95.61%**	**1,228.56**	**91.34%**
离职后福利—设定提存计划：						
基本养老保险	36.28	2.06%	65.39	4.24%	108.77	8.09%
失业保险金	1.30	0.07%	2.34	0.15%	7.77	0.58%
小计	**37.57**	**2.13%**	**67.72**	**4.39%**	**116.54**	**8.66%**
合计	**1,762.30**	**100.00%**	**1,542.22**	**100.00%**	**1,345.10**	**100.00%**

报告期内公司应付职工薪酬主要为工资、奖金、津贴和补贴及离职后福利—设定提存计划。

（5）应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 541.56 万元、408.62 万元、433.47 万元，占流动负债的比例分别为 3.34%、5.49%、3.58%。

报告期内，公司应纳税种主要为应交增值税和企业所得税，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
增值税	86.02	44.14	107.83
企业所得税	260.26	292.15	386.40
房产税	35.16	33.85	1.30
城市维护建设税	26.61	16.28	24.49
印花税	1.32	9.10	1.20

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
教育费附加	11.40	6.98	10.50
地方教育附加	7.60	4.65	7.00
残疾人保障金	1.43	1.46	1.25
代扣代缴个人所得税	3.67	-	1.59
合计	**433.47**	**408.62**	**541.56**

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款分别为 5,555.19 万元、47.89 万元、67.44 万元，占流动负债的比例分别为 34.27%、0.64%、0.56%。公司报告期内其他应付款明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应付股利	-	-	5,500.00
应付利息	2.54	0.52	6.89
押金保证金	30.27	15.04	30.50
应付暂收款	34.63	32.34	17.80
合　计	**67.44**	**47.89**	**5,555.19**

注：公司执行财政部于 2018 年修订及新颁布的会计准则，“应付利息”、“应付股利”与“其他暂收款”科目在资产负债表“其他应付款”科目中合并列示。

3、非流动负债构成分析

公司非流动负债具体构成如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延所得税负债	169.02	100.00%	173.78	100.00%	178.50	100.00%
非流动负债合计	**169.02**	**100.00%**	**173.78**	**100.00%**	**178.50**	**100.00%**

报告期内，公司非流动负债主要为递延所得税负债。

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 178.50 万元、173.78 万元、169.02 万元，来源于会计处理与税收政策对于评估增值处理的差异而产生的应纳税暂时性差异，具体明细如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	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	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
评估增值	1,126.79	169.02	1,158.51	173.78	1,189.99	178.50

（三）偿债能力分析

报告期各期末公司的资产负债率、流动比率、速动比率如下：

财务指标	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
资产负债率（合并）	26.47%	23.17%	46.57%
资产负债率（母公司）	26.31%	22.94%	47.40%
流动比率（倍）	2.70	2.88	1.47
速动比率（倍）	2.40	2.36	1.30
财务指标	**2018 年**	**2017 年**	**2016 年**
利息保障倍数（倍）	360.82	49.61	70.66
贷款偿还率	100%	100%	100%
利息偿付率	100%	100%	100%

注：主要财务指标计算公式如下：
资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%
流动比率=流动资产/流动负债
速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
利息保障倍数=EBIT/利息支出=（利润总额+利息支出）/利息支出
贷款偿还率=实际贷款偿还额/应偿还贷款额
利息偿付率=实际利息支出/应付利息支出

1、资产负债率

报告期内，公司的资产负债率整体处于较低的水平。2016 年末资产负债率相对较高，主要是期末账面存在尚未发放的应付股利 5,500 万元而导致资产负债率显著高于 2017 及 2018 年。截至 2018 年末，公司合并资产负债率为 26.47%，处于合理水平。

2、流动比率、速动比率

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.47、2.88、2.70，速动比率分别为 1.30、2.36、2.40。报告期内，公司流动比率、速动比率皆大于 1。总体来看，报告期内公司流动比率和速动比率均保持在较高水平，流动性较高，短期偿债能力较强。

3、利息保障倍数

2016 年、2017 年及 2018 年，公司利息保障倍数分别为 70.66、49.61、360.82。

报告期内，公司盈利能力逐步增强，利润总额不断提高，公司利息保障倍数保持在较高水平。

综上，从偿债能力财务指标分析来看，公司偿债能力较强，因不能偿还到期债务而发生的财务风险较小。

4、同行业可比公司分析

公司与同行业可比公司偿债能力指标的比较情况如下表所示：

同行业可比公司	资产负债率		
	2018-12-31	**2017-12-31**	**2016-12-31**
维力医疗	33.54%	10.95%	11.24%
阳普医疗	46.04%	44.80%	35.08%
三鑫医疗	26.24%	13.23%	11.62%
康德莱	25.12%	16.30%	20.62%
威高股份	36.67%	18.70%	22.54%
瑞琦科技	51.17%	49.83%	50.31%
硕华生命	13.76%	14.94%	17.26%
平均值	**33.22%**	**24.11%**	**24.10%**
拱东医疗	**26.47%**	**23.17%**	**46.57%**
同行业可比公司	**流动比率（倍）**		
	2018-12-31	**2017-12-31**	**2016-12-31**
维力医疗	1.51	5.57	5.97
阳普医疗	2.29	2.56	1.44
三鑫医疗	1.49	3.20	4.28
康德莱	2.38	3.17	2.50
威高股份	3.22	3.94	3.23
瑞琦科技	1.86	1.52	1.83
硕华生命	4.41	3.85	2.74
平均值	**2.45**	**3.40**	**3.14**
拱东医疗	**2.70**	**2.88**	**1.47**
同行业可比公司	**速动比率（倍）**		
	2018-12-31	**2017-12-31**	**2016-12-31**
维力医疗	1.12	4.85	5.23
阳普医疗	2.04	2.27	1.19

三鑫医疗	1.02	2.27	3.29
康德莱	1.94	2.28	1.88
威高股份	2.88	3.59	2.89
瑞琦科技	1.58	1.34	1.65
硕华生命	3.14	2.76	1.80
平均值	**1.96**	**2.76**	**2.56**
拱东医疗	**2.40**	**2.36**	**1.30**

数据来源：Wind

从上表可见，报告期内，公司资产负债率 2016 年末高于行业平均水平，2017 年末与同行业可比公司的平均水平基本持平，2018 年略低于行业平均水平，整体处于相对较低水平，公司偿债能力较好。报告期内，公司 2016 年及 2017 年末流动比率与速动比率略低于同行业可比公司的平均水平，2018 年略高于行业平均水平，公司流动比率与速动比率均大于 1，公司短期流动性风险较低。

（四）营运能力分析

报告期内，公司主要资产周转能力指标如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
应收账款周转率（次）	5.34	5.25	4.95
存货周转率（次）	7.67	7.62	8.52

注：主要财务指标计算公式如下：
应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值
存货周转率=营业成本/存货平均账面价值

1、应收账款周转率

报告期内公司应收账款周转率分别为 4.95、5.25、5.34，公司应收账款周转率逐年略有加快，整体保持在相对平稳的水平。

2、存货周转率

报告期内公司存货周转率分别为 8.52、7.62 和 7.67，呈小幅波动，但整体周转速度较快。

3、同行业可比公司情况分析

公司与同行业可比公司资产周转能力指标的比较情况如下表所示：

同行业可比公司	应收账款周转率（次）		
	2018 年	2017 年	2016 年
维力医疗	8.98	8.73	7.03

阳普医疗	2.65	2.85	2.79
三鑫医疗	7.91	6.65	4.82
康德莱	7.06	6.43	5.60
威高股份	2.69	2.01	2.29
瑞琦科技	3.54	3.59	3.28
硕华生命	8.69	5.88	5.30
平均值	**5.93**	**5.16**	**4.45**
拱东医疗	**5.34**	**5.25**	**4.95**
同行业可比公司	**存货周转率（次）**		
	2018 年	**2017 年**	**2016 年**
维力医疗	5.46	5.54	4.81
阳普医疗	3.99	3.17	2.35
三鑫医疗	4.27	3.85	3.62
康德莱	4.11	4.08	4.02
威高股份	3.52	2.67	2.94
瑞琦科技	6.51	7.87	6.93
硕华生命	3.16	3.34	3.51
平均值	**4.43**	**4.36**	**4.03**
拱东医疗	**7.67**	**7.62**	**8.52**

数据来源：Wind

报告期内，公司的应收账款周转率与同行业可比公司平均水平接近。

报告期内，公司的存货周转率明显高于同行业可比公司的平均水平，主要原因为：（1）报告期内，公司的主要原材料塑料颗粒（聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯等原料）和产品组件（PET 试管、丁基胶塞等）合计占采购总额的比例在 75%左右，这两大类原材料较为常见且公司有长期稳定合作的供应商，能够保证原材料的及时供应，不需要较大规模的储备原材料；（2）公司主要产品的生产周期较短。内销部分，公司拥有药品包装材料和实验检测类部分耗材等多种定制类产品，这部分产品从开发、生产到最终销售均依据客户的需求。外销部分，公司主要采取订单式生产。上述产品在获取客户的订单后下达车间安排生产，生产完成后即可按照订单约定的发货条款交付客户或者报关出口实现收入，基本不存在存货积压的情况；（3）经过多年的经营积累，公司在采购、生产方面形成了适合自身的管理经验，通过快速响应缩短了各个周期的资金占用时间，相应提高了存

货周转效率。

二、公司盈利能力分析

报告期内，公司营业收入及利润情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
营业收入	48,255.18	43,130.12	37,124.90
营业成本	28,545.45	25,083.21	22,007.79
营业利润	9,657.34	6,714.55	7,062.57
利润总额	9,914.58	6,645.33	7,042.04
净利润	8,567.34	5,448.56	6,052.07
归属于母公司所有者的净利润	8,567.34	5,448.56	6,052.07
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	8,312.17	7,591.11	6,083.19

报告期内，公司营业收入逐年稳步增长；净利润呈一定波动，2017 年较 2016 年下降了 603.51 万元，主要系公司在 2017 年确认的股份支付费用较大所致；扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润逐年增长，与营业收入的变动趋势保持一致。

（一）营业收入分析

1、营业收入构成

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	47,745.18	98.94%	42,917.56	99.51%	36,947.06	99.52%
其他业务收入	510.00	1.06%	212.56	0.49%	177.84	0.48%
合计	**48,255.18**	**100.00%**	**43,130.12**	**100.00%**	**37,124.90**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入占比均在 98%以上，主营业务突出。公司主营业务收入主要包括真空采血系统、药品包装材料及实验检测类和体液采集类等一次性耗材的销售收入。公司在一次性医用耗材该细分行业深耕多年，在国内外市场享有相对稳定的市场份额。报告期内，公司主营业务收入分别为 36,947.06 万元、42,917.56 万元和 47,745.18 万元，呈逐年上升的趋势。

其他业务收入主要包括模具销售收入、包装材料的销售收入及房屋出租收入等。报告期内，公司其他业务收入有所增长，分别占总收入的比例为 0.48%、0.49%和 1.06%，占比较小。

2、主营业务收入构成分析

（1）分产品的主营收入构成情况

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
真空采血系统	18,951.97	39.69%	17,490.67	40.75%	15,110.96	40.90%
实验检测类	16,906.14	35.41%	14,650.74	34.14%	12,438.91	33.67%
体液采集类	5,537.04	11.60%	4,577.23	10.67%	4,335.83	11.74%
药品包装类	3,163.59	6.63%	3,200.08	7.46%	2,812.93	7.61%
医用护理类	2,145.52	4.49%	2,002.12	4.67%	1,673.71	4.53%
其他	1,040.93	2.18%	996.73	2.32%	574.71	1.56%
合计	**47,745.18**	**100.00%**	**42,917.56**	**100.00%**	**36,947.06**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务收入稳步增长，收入结构总体较为稳定，其中来自于真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材以及药品包装材料的合计收入分别占 2016 年度、2017 年度和 2018 年度公司主营业务收入的 93.91%、93.01%和 93.33%，为公司营业收入的主要来源。

（2）分区域的主营收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入分区域的收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	24,650.61	51.63%	22,228.84	51.79%	19,346.52	52.36%
境外	23,094.57	48.37%	20,688.72	48.21%	17,600.54	47.64%
合计	**47,745.18**	**100.00%**	**42,917.56**	**100.00%**	**36,947.06**	**100.00%**

报告期内，从销售区域来看，公司内销收入占比略高于外销收入占比，内销收入的占比分别为 52.36%、51.79%和 51.63%，外销收入的占比分别为 47.64%、48.21%和 48.37%，内外销的结构占比总体较为稳定。

① 境内销售分区域收入构成情况

单位：万元

区域	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占当期内销收入的比例	金额	占当期内销收入的比例	金额	占当期内销收入的比例
华东地区	15,262.43	61.92%	14,055.09	63.23%	12,111.02	62.60%
华北地区	3,063.08	12.43%	2,738.86	12.32%	2,156.80	11.15%
西南地区	1,783.41	7.23%	1,746.93	7.86%	1,452.60	7.51%
华南地区	187.58	0.76%	105.47	0.47%	152.98	0.79%
华中地区	2,850.53	11.56%	2,264.75	10.19%	1,918.06	9.91%
西北地区	1,116.76	4.53%	1,004.19	4.52%	1,199.60	6.20%
东北地区	386.82	1.57%	313.55	1.41%	355.45	1.84%
合计	**24,650.61**	**100.00%**	**22,228.84**	**100.00%**	**19,346.52**	**100.00%**

由上表可见，公司境内销售主要集中在华东地区，报告期内华东地区在当期内销收入的占比分别为 62.60%、63.23%和 61.92%，主要系公司位于华东地区，品牌影响力较大，销售网络相对完善且市场开拓力度较大。

② 境外销售分区域收入构成情况

单位：万元

区域	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占当期外销收入的比例	金额	占当期外销收入的比例	金额	占当期外销收入的比例
北美洲	9,356.07	40.51%	7,604.44	36.76%	6,828.76	38.80%
亚洲	7,778.65	33.68%	8,166.44	39.47%	6,461.18	36.71%
欧洲	3,438.19	14.89%	2,700.88	13.05%	1,887.33	10.72%
非洲	1,520.80	6.59%	1,162.82	5.62%	1,166.51	6.63%
南美洲	976.97	4.23%	1,035.43	5.00%	1,233.87	7.01%
大洋洲	23.90	0.10%	18.73	0.09%	22.89	0.13%
合计	**23,094.57**	**100.00%**	**20,688.72**	**100.00%**	**17,600.54**	**100.00%**

由上表可见，报告期内公司境外销售主要集中在北美洲、亚洲和欧洲，在该三个区域销售收入占外销收入的比重分别为 86.23%、89.28%和 89.08%，销售区域集中度略有提升，主要系该三个区域市场相对成熟且市场容量大，公司的长期客户较多，合作风险较小，公司的产品开发及生产资源亦有所适度倾斜。

（3）分销售模式的收入构成情况

报告期内，按销售模式划分的主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目		2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	直销	12,187.13	25.53%	11,346.34	26.44%	9,425.17	25.51%
	经销	12,463.48	26.10%	10,882.50	25.36%	9,921.35	26.85%
	小计	24,650.61	51.63%	22,228.84	51.79%	19,346.52	52.36%
境外	自主品牌	2,587.26	5.42%	2,162.60	5.04%	2,048.60	5.54%
	OEM/ODM	20,507.31	42.95%	18,526.12	43.17%	15,551.95	42.09%
	小计	23,094.57	48.37%	20,688.72	48.21%	17,600.54	47.64%
合计		**47,745.18**	**100.00%**	**42,917.56**	**100.00%**	**36,947.06**	**100.00%**

由上表可见，公司的内销业务中直销、经销收入规模接近。报告期内两者占主营业务收入比例略有波动，但整体较为稳定。公司的外销业务主要采用 OEM/ODM 的销售模式，公司根据境外品牌商提供的质量标准和技术规范进行贴牌生产，境外品牌商以其自有品牌在市场上进行销售，报告期内，OEM/ODM 销售模式下的收入占比分别为 42.09%、43.17%和 42.95%；外销部分自主品牌的收入是以公司的自身品牌进行销售形成的收入，报告期内占比不高，分别为 5.54%、5.04%和 5.42%，绝对金额上略有增长。

（4）出口退税金额与外销收入的匹配情况

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
免抵退税额	3,174.77	2,848.88	2,502.50
其中：应退税额	-	8.19	15.74
其中：免抵税额	3,174.77	2,840.69	2,486.76
免抵退对应外销金额	21,479.89	19,060.48	16,752.83
免抵退税额/免抵退对应外销金额	**14.78%**	**14.95%**	**14.94%**

公司出口报关适用“免、抵、退”政策，出口产品适用的退税率为 13%、15%、16%和 17%。报告期内，公司免抵退税额占当期免抵退对应外销金额的比例分别为 14.94%、14.95%和 14.78%，比例基本保持稳定，出口退税情况与境外销售规模相匹配。

3、销售回款的支付方与销售对象存在差异的具体情况

（1）公司第三方回款的必要性和商业合理性

公司实际经营过程中存在商品销售回款方与销售对象（合同签订主体或发票主体）名称不一致的情况（以下简称“第三方回款”），该第三方回款主要是由于部分客户集中采购或由指定平台统一付款、自身财务习惯及资金调度安排等原因而选择通过第三方支付货款，具体说明如下：

① 集中采购或由指定平台统一付款

根据浙江省药械采购中心发布的《关于浙江省药械采购新平台试运行的有关通知》的安排，信息流、商品流、资金流“三流合一”的浙江省药械采购新平台于 2016 年 6 月正式试运行,启用采购功能。在此背景下，公司的产品在浙江省药械采购中心中标入围后，医院直销客户通过浙江省药械采购新平台进行相关产品的下单。公司在平台接收订单并完成配送后，医院直销客户先将货款打至浙江省药械采购中心，再由浙江省药械采购中心将款项打至公司收款账户。公司的销售发票仍直接开给具体的下单医院，因此导致回款方与发票主体名称不一致的情形。

台州恩泽医疗中心（集团）为一家区域综合性公立医疗集团，下辖多家综合性医院。该集团采取集中采购的模式，采购下单和销售回款均由集团相关职能部门实施，但公司的销售发票直接开具给使用耗材的下辖医院，亦导致回款方与发票主体名称不一致的情形。

② 通过其控股股东或实际控制人、或者同一控制下其他企业支付货款

基于客户的财务习惯、自身资金周转安排的考虑等，客户会通过其控股股东或实际控制人支付货款。

部分客户与委托付款的第三方属于同一集团控制下的企业，集团对业务、资金等方面进行统筹安排，因此存在客户与公司签订合同而由其集团内其他企业支付货款的情况。

③ 通过其他第三方支付货款

客户通过其他第三方向公司支付货款主要是由于：（1）部分境外客户所在国家存在外汇管制或限制，在外汇支付方面存在一定障碍，根据所在国的外贸交易习惯，客户通过专门的金融机构或第三方结算公司向公司支付货款；（2）部分客户由于资金安排或汇款手续费等原因，委托其商业合作伙伴或朋友向公司支付货款。

（2）公司第三方回款的情况

单位：万元

第三方回款类型	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
集中采购或由指定平台统一付款	473.95	24.66%	341.30	17.11%	246.30	11.60%
通过控股股东或实际控制人、或者同一控制下其他企业支付货款	207.03	10.77%	479.42	24.03%	218.63	10.30%
通过其他第三方支付货款	1,241.29	64.57%	1,174.57	58.87%	1,657.75	78.10%
合计：	**1,922.27**	**100.00%**	**1,995.29**	**100.00%**	**2,122.67**	**100.00%**
主营业务收入	47,745.18		42,917.56		36,947.06	
第三方回款金额占主营业务收入的比例	**4.03%**		**4.65%**		**5.75%**	
销售商品、提供劳务收到的现金	46,366.59		41,754.84		35,835.22	
第三方回款金额占销售商品、提供劳务收到的现金的比例	**4.15%**		**4.78%**		**5.92%**	

报告期各期，公司第三方回款的金额分别为 2,122.67 万元、1,995.29 万元和 1,922.27 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.75%、4.65%和 4.03%，呈逐年下降趋势。

报告期各期，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 35,835.22 万元，41,754.84 万元和 46,366.59 万元，第三方回款金额占销售商品、提供劳务收到的现金的比例分别为 5.92%、4.78%和 4.15%，呈逐年下降趋势。

（3）第三方回款的付款人与公司关联关系说明

公司及其实际控制人、董监高或他关联方与第三回款的付款方不存在关联关系或其他利益安排。

（4）第三方回款的内控情况

公司已建立并执行《三方回款管理办法》，对第三方回款有如下控制措施：

① 客户付款时，以邮件、信息等形式就汇款人、汇款时间、汇款金额等通知销售业务员，如果发生第三方回款的情形，应由销售业务员提交申请报告，包含但不限于回款方与客户之间的关系说明（需附客户出具的说明或证明）、销售金额及三方回款的金额、三方回款的原因及必要性说明。上述申请报告经业务部门分管领导审核后，根据金额大小再由总经理或董事会审批。审批完成后，销售业务员及时将相关信息汇总传递至财务部，财务部复核后进行账务处理。

② 内审部门定期或不定期对《三方回款管理办法》的执行情况进检查、审计。

报告期内，公司建立的《三方回款管理办法》执行有效。截至本招股说明书签署日，公司未发生因第三方回款引起的与客户或受托付款方的纠纷，第三方回款情况未对公司经营造成任何不利影响。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	28,275.55	99.05%	24,973.54	99.56%	21,898.79	99.50%
其他业务成本	269.90	0.95%	109.67	0.44%	109.00	0.50%
合计	**28,545.45**	**100.00%**	**25,083.21**	**100.00%**	**22,007.79**	**100.00%**

报告期内，公司的营业成本分别为22,007.79万元、25,083.21万元和28,545.45万元， 营业成本规模的变动与营业收入规模变动趋势一致。公司的主营业务成本占营业成本的比例均在99%以上，与营业收入构成情况相匹配。

2、主营业务成本分产品构成分析

报告期内，主营业务成本分产品构成分析如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
真空采血系统	10,498.49	37.13%	9,760.59	39.08%	8,345.90	38.11%
实验检测类	9,989.85	35.33%	8,644.31	34.61%	7,667.15	35.01%
体液采集类	3,619.88	12.80%	2,819.83	11.29%	2,689.49	12.28%
药品包装类	1,822.45	6.45%	1,729.04	6.92%	1,577.28	7.20%
医用护理类	1,694.62	5.99%	1,507.30	6.04%	1,312.75	5.99%
其他	650.26	2.30%	512.46	2.05%	306.22	1.40%
合计	**28,275.55**	**100.00%**	**24,973.54**	**100.00%**	**21,898.79**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务成本中，真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材以及药品包装材料合计占比较高，该四类的成本合计占比分别为92.61%、91.91%和 91.71%，与产品对应的营业收入占比相匹配。公司各类产品

的成本结构占比较为稳定，整体变化不大，主要系公司不同类别的产品所用原材料和生产工序相对类似，且各类产品收入结构相对稳定，无显著差异。

3、主营业务成本分性质构成分析

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	21,121.65	74.70%	17,991.53	72.04%	15,513.16	70.84%
直接人工	3,442.22	12.17%	3,278.53	13.13%	3,002.35	13.71%
制造费用	3,711.68	13.13%	3,703.48	14.83%	3,383.28	15.45%
合计	**28,275.55**	**100.00%**	**24,973.54**	**100.00%**	**21,898.79**	**100.00%**

报告期内公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中，直接材料占比呈上升趋势，报告期内占比分别为 70.84%、72.04%和 74.70%。直接材料主要包括聚苯乙烯、聚丙烯、聚乙烯等为主的塑料颗粒，其价格变动对公司生产影响较大。报告期内塑料颗粒的采购单价逐年上涨，系导致直接材料占比逐年上升的主要原因。随着销售规模的增长，报告期内工人人数逐年上升，因此直接人工的金额呈逐年增长的态势，但直接人工的占比略有下降，主要系直接人工的增幅不及主营业务成本的整体增幅所致。制造费用主要包括机器设备的折旧、水电费等，其占比在报告期内整体呈现逐年下降的趋势。制造费用 2018 年与 2017 年相比有小幅下降，主要是因为公司不断加强模具的研发和生产线的技术改造，2018 年修理费显著下降，单位注塑机的产能提高所致。

（三）毛利及毛利率分析

报告期内，公司营业毛利构成如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
主营业务	19,469.64	98.78%	17,944.02	99.43%	15,048.27	99.54%
其他业务	240.10	1.22%	102.89	0.57%	68.83	0.46%
合计	**19,709.73**	**100.00%**	**18,046.91**	**100.00%**	**15,117.10**	**100.00%**

报告期内，公司的主营业务突出，主营业务毛利占比均在 98%以上，分别为 15,048.27 万元、17,944.02 万元和 19,469.64 万元，与收入增长的趋势相匹配。

1、毛利构成及变动情况

（1）分产品的毛利分析

报告期内，公司主营业务销售分产品毛利构成如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
真空采血系统	8,453.48	43.42%	7,730.07	43.08%	6,765.06	44.96%
实验检测类	6,916.29	35.52%	6,006.43	33.47%	4,771.77	31.71%
体液采集类	1,917.16	9.85%	1,757.39	9.79%	1,646.34	10.94%
药品包装类	1,341.14	6.89%	1,471.03	8.20%	1,235.66	8.21%
医用护理类	450.90	2.32%	494.82	2.76%	360.95	2.40%
其他	390.67	2.01%	484.27	2.70%	268.49	1.78%
合计	**19,469.64**	**100.00%**	**17,944.02**	**100.00%**	**15,048.27**	**100.00%**

报告期内，公司分产品毛利的构成情况相对稳定，真空采血系统、实验检测类耗材、体验采集类耗材以及药品包装材料合计贡献的毛利均在 95%左右。

（2）分区域及销售模式的毛利分析

报告期内，公司主营业务销售分区域及销售模式毛利构成如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
境内销售	**11,896.67**	**61.10%**	**10,746.19**	**59.89%**	**9,142.07**	**60.75%**
其中：直销	5,866.37	30.13%	5,656.86	31.53%	4,583.07	30.46%
经销	6,030.30	30.97%	5,089.33	28.36%	4,559.00	30.30%
境外销售	**7,572.97**	**38.90%**	**7,197.83**	**40.11%**	**5,906.20**	**39.25%**
其中：OEM/ODM	6,709.31	34.46%	6,492.86	36.18%	5,241.90	34.83%
合计	**19,469.64**	**100.00%**	**17,944.02**	**100.00%**	**15,048.27**	**100.00%**

报告期内，公司分区域毛利的构成情况相对稳定，境内销售贡献的毛利均在 60%左右，境内直销、经销贡献的毛利接近；境外销售贡献的毛利在 40%左右，主要来源于 OEM/ODM 贴牌销售。

2、毛利率分析

（1）分产品的毛利率分析

报告期内，公司主营业务收入分产品的毛利率及其变动情况如下：

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	毛利率	变动值	毛利率	变动值	毛利率
真空采血系统	44.60%	0.41%	44.20%	-0.57%	44.77%
实验检测类	40.91%	-0.09%	41.00%	2.64%	38.36%
体液采集类	34.62%	-3.77%	38.39%	0.42%	37.97%
药品包装类	42.39%	-3.58%	45.97%	2.04%	43.93%
医用护理类	21.02%	-3.70%	24.71%	3.15%	21.57%
其他	37.53%	-11.05%	48.59%	1.87%	46.72%
主营业务毛利率	**40.78%**	**-1.03%**	**41.81%**	**1.08%**	**40.73%**

报告期内，公司的主营业务毛利率呈现先升后降的趋势，但整体波动不大。各类产品的毛利率存在一定波动，主要系各类产品中具体产品结构、材料单价以及销售单价的变化综合所致。

报告期内，真空采血系统和实验检测类耗材的毛利率相对稳定，整体波动不大。体液采集类耗材 2018 年受原材料上涨的影响，单位成本上涨了 5%左右，但售价基本持平未有相应比例的增长，因此毛利率较 2017 年下降了 3.77%。药品包装类耗材的毛利率 2018 年较 2017 年下降了 3.58%，主要系药品包装类耗材中销售额占比接近一半的给药器 2018 年的毛利率有所下降所致。给药器 2018 年毛利率下降主要由两方面原因导致，一方面受原材料上涨的影响单位成本上涨约 6%，另一方面给药器的平均价格 2018 年较 2017 年下降了约 3%，以上因素导致药品包装类耗材毛利率整体有所下降。

（2）分区域及销售模式的毛利率分析

报告期内，公司主营业务收入分区域及销售模式的毛利率及其变动情况如下：

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	毛利率	变动值	毛利率	变动值	毛利率
境内销售	**48.26%**	**-0.08%**	**48.34%**	**1.09%**	**47.25%**
其中：直销	48.14%	-1.72%	49.86%	1.23%	48.63%
经销	48.38%	1.61%	46.77%	0.81%	45.95%
境外销售	**32.79%**	**-2.00%**	**34.79%**	**1.23%**	**33.56%**
其中：OEM/ODM	32.72%	-2.33%	35.05%	1.34%	33.71%
主营业务毛利率	**40.78%**	**-1.03%**	**41.81%**	**1.08%**	**40.73%**

报告期内，公司境内销售的毛利率分别为 47.25%、48.34%和 48.26%，境外销售的毛利率分别为 33.56%、34.79%和 32.79%。境内、外销售的毛利率呈现出一定的差异性，境内毛利率高于境外销售毛利率，主要由以下两方面原因所致：①内、外销的销售模式显著不同。境内销售以直销和经销的方式开展，以自主品牌直接卖给医院或通过经销商卖给医院等终端客户，享受一定的品牌溢价，平均单价较高，毛利率也相对较高。境外销售主要以 OEM/ODM 的方式为主，自主品牌销售的占比较低。公司通过 OEM/ODM 的方式与境外客户开展合作，市场和渠道资源主要由境外客户掌握，无法享受品牌溢价，议价能力不及境内销售，平均单价低于境内销售的平均单价，导致毛利率整体低于境内销售。以一次性使用真空采血管为例，报告期内境内销售的平均单价分别为 0.5311 元/支，0.5403 元/支和 0.5343 元/支，而境外销售中真空采血管的价格分别为 0.2855 元/支，0.2956 元/支和 0.2695 元/支。②内、外销产品结构的差异亦是导致境内销售毛利率高于境外销售毛利率的重要原因。药品包装材料系内销收入中独有的产品类别，报告期内药品包装材料的两类产品药用聚乙烯瓶和给药器的平均毛利率均在 40%之上，高于境外销售的主要产品类别。

报告期内，公司境内直销的毛利率分别为 48.63%、49.86%和 48.14%，境内经销的毛利率分别为 45.95%、46.77%和 48.38%，公司境内直销、经销的毛利率水平整体较为接近，境内经销的毛利率逐年增长，而 2018 年境内直销的毛利率较 2017 年略有下降，使得 2018 年境内经销毛利率略高于境内直销毛利率，主要是由各自主要产品的毛利率变动情况所导致。一方面，真空采血管为境内经销的第一大产品类别，2018 年其销售额占境内经销的比例由 2017 年的 22.70%上升至 24.48%，毛利率从 2017 的 53.45%上升至 55.92%，整体拉升了境内经销的毛利率水平。另一方面，境内直销中为药企配套的药品包装材料和为体外诊断试剂厂商配套的实验检测类耗材，其相关客户在 2018 年的采购额有较大增长，相应地，其平均价格有所下降，拉低了境内直销 2018 年的毛利率水平。以合计占境内直销销售额约 30%的给药器和药用聚乙烯瓶为例，给药器和药用聚乙烯瓶的毛利率分别从 2017 年的 49.69%、41.99%下降至 2018 年的 44.58%、40.36%。

（3）与同行业可比公司的对比分析

报告期内，公司综合毛利率水平与同行业可比公司的对比情况如下：

同行业可比公司	综合毛利率			
	2018 年	2017 年	2016 年	主要产品
维力医疗	35.17%	34.15%	37.40%	用于麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域的医用导管
阳普医疗	40.65%	44.67%	46.54%	真空采血系统、试剂及仪器等
三鑫医疗	29.96%	30.88%	33.39%	血液净化类、注射类、输液输血类、留置导管类等一次性医疗器械
康德莱	34.86%	33.44%	33.07%	医用穿刺针和医用穿刺器（注射器、输液器）等
威高股份	61.18%	63.45%	61.46%	输液器、注射器、医用针制品、血袋、预充式注射器、采血产品及其他一次性医用耗材及骨科材料等
瑞琦科技	43.44%	43.26%	46.84%	真空采血系统、体液标本采集产品、微生物培养基系列产品和微生物及细胞染液产品
硕华生命	44.22%	43.20%	41.17%	高端实验耗材产品，包括生物样本库耗材、生物细胞培养耗材、食品检测过滤耗材、实验快诊耗材等系列
平均值	**41.35%**	**41.87%**	**42.85%**	
拱东医疗	**40.84%**	**41.84%**	**40.72%**	真空采血系统、实验检测类、体液采集类以及医用护理类耗材、药品包装材料

数据来源：Wind、上市公司年报

由上表可见，公司与同行业可比公司毛利率的平均值基本相当。虽然公司与可比公司都属于一次性高分子医用耗材领域，但各家的主要产品或产品结构各不相同，因此综合毛利率呈现一定的差异性。

同行业可比公司中，阳普医疗和瑞琦科技均生产、销售真空采血系统并单独披露该产品类别的毛利率水平，对比如下：

同行业可比公司	真空采血系统			
	毛利率			最近三年平均销售规模（单位：万元）
	2018 年	2017 年	2016 年	
阳普医疗	39.22%	40.75%	42.75%	31,043.54
瑞琦科技	43.35%	44.81%	47.47%	11,370.81
拱东医疗	**44.60%**	**44.20%**	**44.77%**	**17,184.53**

数据来源：Wind、上市公司年报

由上表可见，公司报告期内真空采血系统产品的年均销售规模为 17,184.53 万元，占各年主营业务收入的比例约 40%，毛利率在 44.52%左右，与阳普医疗、瑞琦科技的真空采血系统的毛利率接近，2016 年及 2017 年毛利率水平均介于两

者之间，2018 年公司真空采血系统的毛利率略高于阳普医疗及瑞琦科技。

公司实验检测类耗材、体液采集类耗材的销售额合计占比在 45%左右，主要用于体外诊断及科研检测等，硕华生命的主要产品为生物实验室高端耗材，主要用于高等院校生物实验室、生命科学科研机构及生物科技公司等，其耗材的应用范围及消费群体和公司相比均存在一定差异性，因此公司的综合毛利率水平略低于硕华生命。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占营收比	金额	占营收比	金额	占营收比
销售费用	4,215.99	8.74%	3,680.91	8.53%	3,260.36	8.78%
管理费用	3,613.51	7.49%	5,315.27	12.32%	2,793.07	7.52%
研发费用	1,886.25	3.91%	1,679.16	3.89%	1,482.66	3.99%
财务费用	-90.63	-0.19%	396.72	0.92%	-157.59	-0.42%
合计	**9,625.13**	**19.95%**	**11,072.06**	**25.67%**	**7,378.50**	**19.87%**

注：占营收比=各项费用/营业收入。

1、销售费用

（1）销售费用的构成及分析

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	711.46	16.88%	643.31	17.48%	603.89	18.52%
运输仓储费	1,376.91	32.66%	1,243.33	33.78%	1,168.80	35.85%
业务推广费	638.32	15.14%	524.45	14.25%	441.51	13.54%
展会费	511.69	12.14%	420.83	11.43%	412.84	12.66%
广告宣传费	361.03	8.56%	275.90	7.50%	178.18	5.46%
差旅费	316.28	7.50%	296.60	8.06%	281.77	8.64%
业务招待费	159.69	3.79%	153.15	4.16%	100.05	3.07%
其他	140.61	3.34%	123.32	3.35%	73.31	2.25%
合　计	**4,215.99**	**100.00%**	**3,680.91**	**100.00%**	**3,260.36**	**100.00%**

公司销售费用主要由职工薪酬、运输仓储费、业务推广费、展会费、广告宣

传费和差旅费等构成，该六项合计占同期销售费用的比例分别为 94.68%、92.49%和 92.88%。

报告期内随着销售规模的逐年增长，销售费用逐年增长。2017 年、2018 年销售费用较上年分别增长了 12.90%和 14.54%。报告期内销售费用主要项目的波动变化情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	增幅	金额	增幅	金额
职工薪酬	711.46	10.59%	643.31	6.53%	603.89
运输仓储费	1,376.91	10.74%	1,243.33	6.38%	1,168.80
业务推广费	638.32	21.71%	524.45	18.78%	441.51
展会费	511.69	21.59%	420.83	1.94%	412.84
广告宣传费	361.03	30.85%	275.90	54.85%	178.18
差旅费	316.28	6.64%	296.60	5.26%	281.77
销售费用合计	**4,215.99**	**14.54%**	**3,680.91**	**12.90%**	**3,260.36**
营业收入	48,255.18	11.88%	43,130.12	16.18%	37,124.90

销售费用主要项目金额波动的原因：

① 职工薪酬逐年上涨，主要系报告期内销售人员的平均工资有所增长所致。

② 运输仓储费逐年递增，与公司的销售收入变动情况相匹配。对于内销业务，公司主要通过第三方物流公司送至客户指定地点，少量客户采用自提模式，其运费主要按照运输体积、质量及运输距离确定。对于外销业务，公司主要根据客户装船地的要求及就近原则，通过第三方物流公司将货物发至相关港口，在此过程中发生的装卸费、内陆物流费以及报关费用等由公司进行归集、核算及承担。

③ 业务推广费、展会费和广告宣传费均与公司进行业务拓展有关，三者逐年增长，符合公司收入规模的变动情况。业务推广费主要系终端客户所在市场区域产生的服务费用，服务对象主要为医院等直接或间接终端客户，其发生的原因跟公司内销销售区域广泛及直销客户众多直接相关，系公司进行业务推广及售后服务的补充。服务事项主要包括：现有客户的日常维护服务；售后异常事件的应对支持；货物配送、发票送达及期后回款的服务；服务区域的产品推广和新客户开发服务等。公司报告期内逐年加大对新市场销售增量的挖掘和市场培育的力度，业务推广投入有所增长。同时，随着销售额的增长，存量客户的数量也随之

增多，现有客户的日常维护服务及售后应对支持方面的业务推广费的投入金额也有所增加。展会费系公司为扩大品牌影响力而参加各大国内外医疗器械及医用耗材专业展会，报告期内公司参加国内外专业展会的投入逐年上升，因此展会费逐年递增。广告宣传费系公司拍摄广告宣传片、印刷产品样册、互联网广告推广以及在专业期刊杂志刊登广告而产生的费用。公司为扩大品牌的影响力逐年增加广告宣传方面的投入，以及因参加展会数量增加而印刷样品册的数量也相应增加所致。

④ 差旅费主要系销售人员为拓展业务产生的费用，其变动情况与公司的销售收入的增长相匹配。

（2）与同行业可比公司的对比分析

同行业可比公司	2018 年			2017 年			2016 年		
	收入结构		销售费用率	收入结构		销售费用率	收入结构		销售费用率
	内销	外销		内销	外销		内销	外销	
维力医疗	41.57%	58.43%	9.93%	39.93%	60.07%	8.47%	40.85%	59.15%	9.08%
阳普医疗	76.03%	23.97%	17.87%	76.35%	23.65%	16.53%	77.64%	22.36%	18.72%
三鑫医疗	83.08%	16.92%	12.13%	78.47%	21.53%	10.62%	76.51%	23.49%	10.70%
康德莱	61.21%	38.79%	8.16%	59.60%	40.40%	7.48%	58.92%	41.08%	7.31%
威高股份	81.17%	18.83%	27.50%	94.65%	5.35%	30.29%	95.31%	4.69%	27.15%
瑞琦科技	86.16%	13.84%	21.91%	81.45%	18.55%	21.04%	85.87%	14.13%	23.04%
硕华生命	36.04%	63.96%	8.68%	32.33%	67.67%	7.44%	30.16%	69.84%	8.27%
平均值			**15.17%**			**14.56%**			**14.90%**
拱东医疗	**51.63%**	**48.37%**	**8.74%**	**51.79%**	**48.21%**	**8.53%**	**52.36%**	**47.64%**	**8.78%**

数据来源：wind 资讯、上市公司年报

由上表可见，公司的销售费用率低于同行业可比公司的平均值。虽然公司与可比公司都属于一次性高分子医用耗材领域，但各家的内外销收入的结构各不相同，因此销售费用率呈现一定的差异性。一般而言，内销中的直销收入发生的销售费用较高，而外销业务通常采用 OEM/ODM 模式，客户相对稳定，销售费用支出较低。可比公司中，维力医疗、康德莱、硕华生命等外销收入占比较高的公司销售费用率均较低，公司销售费用率与上述公司较为接近。

2、管理费用

（1）管理费用的构成及分析

报告期内，公司管理费用具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,155.04	59.64%	1,869.07	35.16%	1,648.55	59.02%
折旧费	253.28	7.01%	216.07	4.07%	310.24	11.11%
股份支付	191.70	5.31%	2,189.70	41.20%	-	0.00%
办公费	289.17	8.00%	286.10	5.38%	269.03	9.63%
差旅费	117.25	3.24%	127.49	2.40%	118.96	4.26%
业务招待费	231.70	6.41%	234.70	4.42%	138.42	4.96%
中介服务费	258.52	7.15%	271.56	5.11%	134.67	4.82%
税费[注 1]	-	0.00%	-	0.00%	51.81	1.85%
其他	116.85	3.23%	120.59	2.27%	121.39	4.35%
合 计	**3,613.51**	**100.00%**	**5,315.27**	**100.00%**	**2,793.07**	**100.00%**

注 1：根据财政部《增值税会计处理规定》（财会（2016）22 号）以及《关于<增值税会计处理规定> 有关问题的解读》，公司将 2018 年、2017 年及 2016 年 5-12 月房产税、土地使用税、印花税和车船税的发生额列报于“税金及附加”项目，2016 年 5 月之前的发生额仍列报于“管理费用”项目。

上表中股份支付具体情况如下：

①2016 年 12 月，拱东有限召开股东会并通过决议：施慧勇将其持有的拱东有限 140 万元的股权（占比 7.00%）转让给金驰投资，20 万元的股权（占比 1.00%）转让给钟卫峰；施何云、施荷芳、施梅花分别将其持有的拱东有限 20 万元的股权（占比 1.00%）转让给金驰投资；以上股权转让价格均为单位出资额 8.75 元。同日，上述各方签订股权转让协议。2017 年 1 月，台州市黄岩区市场监督管理局核准本次变更。本次股权转让完成后，金驰投资持有拱东有限 200 万元的股权（占比 10.00%），其中施慧勇及施梅花合计持有金驰投资 47.30%的份额，其他员工合计持有金驰投资 52.70%的份额，即其他员工间接持有拱东有限 105.40 万元股权（占比 5.27%）；钟卫峰持有拱东有限 20 万元的股权（占比 1.00%）。

台州中信华资产评估有限公司以 2016 年 11 月 30 日为基准日按资产基础法对拱东有限整体净资产进行评估，并出具了《评估报告》（中信华评报[2016]第 177 号），评估结果为有限公司整体净资产为 24,219.51 万元。2018 年 12 月，坤元资产评估有限公司以 2016 年 11 月 30 日为评估基准日按收益法对拱东有限的股东全部权益价值进行了追溯性评估，并出具了《评估报告》（坤元评报[2018]678

号），评估值为 52,423.47 万元（折合上述股权转让时单位出资额评估价为 26.21 元）。公司根据坤元资产评估有限公司的评估结果为依据，确认了股权激励费用 2,189.70 万元。

②2018 年 5 月，金驰投资召开合伙人会议并通过决定：同意施梅花将其持有的金驰投资 87.50 万元的出资份额作价 127.77 万元转让给公司两名管理员工，该 87.50 万元的出资份额对应间接持有公司股份数为 30 万股，股份转让价格为每股 4.26 元。2018 年 6 月，金驰投资办理完毕本次工商变更登记手续。

2018 年 12 月，坤元资产评估有限公司以 2018 年 5 月 31 日为评估基准日按收益法对公司股东全部权益进行了评估，并出具了《评估报告》（坤元评报[2018]679 号），评估值为 63,894.50 万元（折合每股 10.65 元）。公司根据坤元资产评估有限公司的评估结果为依据，确认了股权激励费用 191.70 万元。

单位：元

项　目	2018 年	2017 年
授予日权益工具公允价值的确定方法	按照以收益法评估确定的每股价值	按照以收益法评估确定的每股价值
可行权权益工具数量的确定依据	30.00 万股	125.40 万股
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	（注）	21,897,015.69
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	1,917,025.00	21,897,015.69

注：2018 年度当期以权益结算的股份支付计入资本公积 1,917,025.00 元，累计金额 23,814,040.69 元（其中 2017 年 21,897,015.69 元已整体折合为新设股份公司的出资）。

公司对上述股份支付费用计入管理费用，同时确认资本公积的增加。

报告期内公司管理费用支出随着业务规模扩大稳步增长，部分主要项目存在波动原因如下：

① 职工薪酬：报告期内公司职工薪酬逐年上升，主要系随着公司业务的发展，管理人员数量逐年增长所致。

② 折旧费：2017 年较 2016 年有所下降，主要系管理用设备及相关运输工具等于 2016 年度提足折旧所致，而 2018 年随着公司业务发展，管理用固定资产有所增加，相关折旧与摊销随之增加。

③ 中介服务费：2017 年公司进行股改而增加股改审计和相关评估，2018 年开始接受中介机构的辅导并开展相关走访核查，上述支出导致 2017 年、2018 年

中介服务费较 2016 年明显增加。

（2）与同行业可比公司的对比分析

同行业可比公司	管理费用率		
	2018 年	2017 年	2016 年
维力医疗	13.18%	11.00%	11.94%
阳普医疗	17.12%	14.70%	13.60%
三鑫医疗	7.00%	4.55%	5.12%
康德莱	8.26%	7.35%	7.33%
威高股份	10.55%	6.67%	10.87%
瑞琦科技	10.45%	12.35%	10.14%
硕华生命	6.73%	6.32%	9.22%
平均值	**10.47%**	**8.99%**	**9.75%**
拱东医疗	**7.49%**	**12.32%**	**7.52%**
拱东医疗（扣除股权激励费用）	**7.09%**	**7.25%**	**7.52%**

数据来源：wind 资讯、上市公司年报数据

注：根据财政部于 2018 年修订并新颁布的会计准则，“研发费用”从管理费用中分离出来单独列示。因此，为保证数据的可比性，已将可比公司 2017 年及 2016 的管理费用扣减当年的研发费用，进而再计算得出管理费用率。

由上表可见，剔除股权激励费用的影响，报告期内公司的管理费用率略低于同行业可比公司的平均值，但整体差异不大。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	833.26	44.18%	760.31	45.28%	600.53	40.50%
材料支出	893.53	47.37%	761.21	45.33%	751.91	50.71%
折旧支出	109.63	5.81%	93.24	5.55%	98.02	6.61%
其他	49.83	2.64%	64.40	3.84%	32.20	2.17%
合　计	**1,886.25**	**100.00%**	**1,679.16**	**100.00%**	**1,482.66**	**100.00%**

公司研发费用主要包括各研发项目领用的原材料、研发人员的工资、研发设备发生的折旧、设计、测试及装备调试费等，其中，研发人员的工资和材料支出占比报告期各期均超过 90%。

报告期内，公司研发费用呈上升趋势，主要系随着发行人业务规模的逐步扩大，根据采购厂商及公司自身需求，报告期各年研发项目数量增多，涉及的领料及人工成本逐年增加所致。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用占营业收入的比重较低，明细如下：

单位：万元

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利息支出	27.55	-30.40%	136.71	34.46%	101.10	-64.15%
利息收入	-27.76	30.63%	-34.08	-8.59%	-19.58	12.42%
汇兑损益	-108.46	119.67%	276.85	69.79%	-256.79	162.95%
手续费	18.04	-19.90%	17.24	4.34%	17.69	-11.22%
合　计	**-90.63**	**100.00%**	**396.72**	**100.00%**	**-157.59**	**100.00%**

报告期内，公司的财务费用主要由利息支出及汇兑损益构成。利息支出 2017 年较 2016 年有所增长，主要原因系 2016 年末借入短期借款 5,500 万元且主要计息期间在 2017 年；2018 年度利息支付较 2017 年大幅下降，系 2018 年的 4,000 万元短期借款为年末借入，同时 2017 年 1,000 万元的短期借款已在一季度归还，实际计息日期较短。报告期内汇兑损益变动的主要原因系 2016 年及 2018 年人民币主要呈贬值态势，使得公司在 2016 年和 2018 年实现汇兑损益，而 2017 年二季度开始人民币主要呈升值态势，产生了 276.85 万元的汇兑损失。

（五）利润表其他项目分析

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失为应收账款、其他应收款的坏账损失以及存货跌价损失。具体明细如下：

单位：万元

项　目	2018 年	2017 年	2016 年
坏账损失	92.02	-212.83	194.09
存货跌价损失	51.70	36.51	-
合　计	**143.72**	**-176.32**	**194.09**

报告期内，公司坏账损失分别为 194.09 万元、-212.83 万元和 92.02 万元。公司 2017 年收回浙江友莱的应收款项 1,120.92 万元和其他应收款中个人往来款

95 万元，使得应收账款和其他应收款中长账龄的款项大幅减少，以上系导致 2017 年坏账损失转回的主要原因。2017 年度和 2018 年度存货跌价损失分别为 36.51 万元和 50.70 万元，系公司根据存货跌价准备的计提政策对相关存货计提了跌价准备。

2、其他收益

根据财政部于 2017 年 5 月修订印发的《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会[2017]15 号）的相关规定，自 2017 年 1 月 1 日起与公司日常活动有关的政府补助从“营业外收入”项目重分类至“其他收益”项目，并采用未来适用法处理。公司 2017 年和 2018 年计入“其他收益”的均为与日常活动相关的政府补助，分别为 78.71 万元和 252.77 万元。2016 年对应的日常活动相关的政府补助仍记在“营业外收入”。

3、投资收益

报告期内，公司投资收益具体明细如下：

单位：万元

项　目	2018 年	2017 年	2016 年
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-85.69	-	-
理财产品收益	85.14	45.71	15.53
合　计	**-0.55**	**45.71**	**15.53**

处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益系公司 2018 年远期结售汇确认的亏损；理财收益系公司购买理财产品的收益。

4、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益具体明细如下：

单位：万元

项　目	2018 年	2017 年	2016 年
固定资产处置收益	18.00	-	-
合　计	**18.00**	**-**	**-**

报告期内，财政部于 2017 年 12 月 25 日修订并发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30 号），对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资

产处置收益”项目。

公司 2018 年资产处置收益系处置出售固定资产取得的收益。

5、营业外收支

（1）营业外收入

报告期内，公司的营业外收入情况如下：

单位：万元

项　目	2018 年	2017 年	2016 年
政府补助	340.00	-	157.43
无需支付款项	7.25	11.82	-
其他	8.21	6.56	1.14
合　计	**355.47**	**18.38**	**158.58**

报告期内，公司的营业外收入主要为政府补助，收到计入营业外收入的政府补助金额分别为 157.43 万元、0 万元和 340.00 万元。2017 年计入营业外收入的政府补助金额为 0，主要系因公司对政府补助的会计处理按照财政部 2017 年 5 月 10 日发布的《关于印发修订<企业会计准则第 16 号—政府补助>的通知》(财会[2017]15 号)的相关规定，将自 2017 年 1 月 1 日起与公司日常活动有关的政府补助从“营业外收入”项目重分类至“其他收益”项目，与企业日常活动无关的计入营业外收入。

报告期内，公司收到的全部政府补助的具体情况如下：

① 2018 年

单位：元

项　目	金额	列报项目	说明
扶持骨干企业上市奖励	3,400,000.00	营业外收入	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区人民政府金融工作办公室《关于下达 2017 年度经济转型升级（龙头企业扶持）第二批奖励资金的通知》（黄财企[2018]8 号）
经济转型技改奖励	510,000.00	其他收益	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区经济和信息化局《关于下达 2017 年度黄岩区经济转型升级有关项目以奖代补资金的通知》（黄财企[2018]11 号）
经济转型税收奖励	500,000.00	其他收益	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区经济和信息化局《关于下达 2017 年度黄岩区经济转型升级有关项目以奖代补资金的通知》（黄财企[2018]11 号）
代扣代缴个人所得税手续费返还	449,121.29	其他收益	财政部、税务总局、人民银行《关于进一步加强代扣代收代征税款手续费管理的通知 》(财行[2019]11 号、财行[2005]365 号)、

项　目	金额	列报项目	说明
			国家税务总局台州市黄岩区税务局《证明》
经济转型出口奖励	391,000.00	其他收益	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区商务局《关于下达 2017 年度黄岩区经济转型升级（贸易发展）奖补资金的通知》（黄财企[2018]7 号）
浙江名牌企业奖励	350,000.00	其他收益	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区质量技术监督局《关于下达 2017 年度黄岩区经济转型升级（品牌建设）奖励资金的通知》（黄财企[2018]15 号）
信息化奖励	120,000.00	其他收益	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区经济和信息化局《关于下达 2017 年度黄岩区经济转型升级有关项目以奖代补资金的通知》（黄财企[2018]11 号）
市三强建设专项资金奖励	100,000.00	其他收益	台州市财政局、台州市质量技术监督局《关于下达 2018 年度台州市市级“三强一制造”建设专项资金的通知》（台财企发[2018]16 号）
稳岗补贴	99,205.23	其他收益	台州市人力资源和社会保障局、台州市财政局《关于做好失业保险支持企业稳定岗位工作补充意见的通知》（台人社办发[2016]26 号）
其他补助	8,379.00	其他收益	其中专利补贴 7,000.00 元，依据文件为台州市黄岩区科学技术局《关于开展 2017 年度黄岩区专利补助申报工作的通知》（黄科[2018]30 号）； 其中节能奖励 1,379.00 元，依据文件为台州市黄岩区经济和信息化局、台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区统计局《关于印发<黄岩区工业企业能源利用管理考核奖励办法（试行）>的通知》（黄经信[2012]51 号）
合计	**5,927,705.52**		

② 2017 年

单位：元

项　目	金额	列报项目	说明
经济转型升级奖补资金	250,000.00	其他收益	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区商务局《关于下达 2016 年度黄岩区经济转型升级（贸易发展）奖补资金的通知》（黄财企[2017]8 号）
稳岗补贴	167,189.02	其他收益	台州市人力资源和社会保障局、台州市财政局《关于进一步做好失业保险支持企业稳定岗位工作有关问题的通知》（台人社发[2015]146 号）
代扣代缴个人所得税手续费返还	149,916.33	其他收益	财政部、税务总局、人民银行《关于进一步加强代扣代收代征税款手续费管理的通知》（财行[2019]11 号、财行[2005]365 号）、国家税务总局台州市黄岩区税务局《证明》

项　目	金额	列报项目	说明
机器换人典型企业和示范项目奖励奖金	100,000.00	其他收益	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区经济和信息化局《关于下达 2014 年和 2015 年“机器换人”典型企业和示范项目奖励资金的通知》（黄财企[2016]10 号）
经济转型升级以奖代补资金	70,000.00	其他收益	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区经济和信息化局《关于下达 2016 年度黄岩区经济转型升级有关项目以奖代补资金的通知》（黄财企[2017]9 号）
经济转型升级（品牌建设）奖励资金	50,000.00	其他收益	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区市场监督管理局《关于下达 2016 年度黄岩区经济转型升级（品牌建设）奖励资金的通知》（黄财企[2017]5 号）
合计	**787,105.35**		

③ 2016 年

单位：元

项　目	金额	列报项目	说明
经济转型升级以奖代补及“贸易发展”奖补奖金	594,000.00	营业外收入	台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区经济和信息化局《关于下达 2015 年度经济转型升级有关项目以奖代补资金的通知》（黄财企[2016]12 号）、台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区商务局《关于下达 2015 年度经济转型升级“贸易发展”奖补资金的通知》（黄财企[2016]21 号）
企业信息化补助资金	230,000.00	营业外收入	台州市财政局、台州市经济和信息化委员会《关于下达 2015 年度市本级制造业转型升级企业信息化专项资金的通知》（台财企发[2015]48 号）
商务促进财政专项资金	221,000.00	营业外收入	台州市财政局、台州市商务局《关于下达 2015 年省商务促进财政专项资金的通知 》（台财企发[2015]38 号）
稳岗补助	199,315.34	营业外收入	台州市人力资源和社会保障局、台州市财政局《关于进一步做好失业保险支持企业稳定岗位工作有关问题的通知》（台人社发[2015]146 号）
降低社会保险费专项补助	86,693.92	营业外收入	浙江省人力资源和社会保障厅等 4 部门《关于阶段性降低社会保险费有关问题的通知》（浙人社发[2016]48 号）、台州市黄岩区社会保险事业管理中心《证明》
贴息补助	70,000.00	营业外收入	台州市黄岩区科学技术局、台州市黄岩区财政局《关于下达 2016 年度黄岩区专利权质押贷款贴息资金（预拨）的通知》（黄科[2016]28 号）
其他零星补助	173,320.00	营业外收入	其中残疾人就业保障退还 107,890.00 元，依据文件为台州市黄岩区人民政府《黄岩区按比例安排残疾人就业及残疾人就业保障金征收实施办法》（黄政发[2012]55 号）；

项　目	金额	列报项目	说明
			其中高技能人才培训专项补助 35,100.00 元，依据文件为中共台州市黄岩区委组织部、台州市黄岩区财政局、台州市黄岩区人力资源和社会保障局《关于做好 2013 年全区高技能人才培养工作的通知》（黄人社[2013]23 号）； 其中发明专利补助 24,000.00 元，依据文件为台州市科学技术局《关于印发<台州市发明专利补助办法>的通知》（台科[2012]16 号）； 其中授权专利补助 6,000.00 元，依据文件为台州市黄岩区科学技术局《关于开展 2015 年度授权专利补助申报工作的通知》（黄科[2016]16 号）； 其他补助 330.00 元，依据文件为财政部、国家税务总局《关于增值税税控系统专用设备和技术维护费用抵减增值税税额有关政策的通知》（财税[2012]15 号）、国家税务总局台州市黄岩区税务局《证明》
合计	**1,574,329.26**		

（2）营业外支出

报告期内公司营业外支出主要为捐赠支出和非流动资产报废损失等，具体构成情况如下：

单位：万元

项　目	2018 年	2017 年	2016 年
捐赠支出	91.50	51.88	78.93
非流动资产报废损失	5.48	24.97	76.65
地方水利建设基金	-	-	23.47
罚款支出	0.50		
其他	0.74	10.74	0.05
合　计	**98.22**	**87.59**	**179.10**

三、现金流量分析

报告期内公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
经营活动产生的现金流量净额	10,242.45	8,554.37	8,612.01
投资活动产生的现金流量净额	-3,565.48	5,299.08	-6,696.85
筹资活动产生的现金流量净额	2,974.46	-11,143.08	1,103.28

项目	2018 年	2017 年	2016 年
汇率变动对现金及现金等价物的影响	239.71	-470.13	413.64
现金及现金等价物净增加额	**9,891.13**	**2,240.25**	**3,432.09**

（一）经营活动产生的现金流量

报告期，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
销售商品、提供劳务收到的现金	46,366.59	41,754.84	35,835.22
收到的税费返还	-	8.19	17.68
收到其他与经营活动有关的现金	661.76	125.53	249.80
经营活动现金流入小计	**47,028.36**	**41,888.56**	**36,102.69**
购买商品、接受劳务支付的现金	21,670.87	19,255.66	16,246.86
支付给职工以及为职工支付的现金	7,903.54	7,197.16	5,316.12
支付的各项税费	2,532.86	2,658.16	2,390.90
支付其他与经营活动有关的现金	4,678.64	4,223.21	3,536.80
经营活动现金流出小计	**36,785.91**	**33,334.19**	**27,490.67**
经营活动产生的现金流量净额	**10,242.45**	**8,554.37**	**8,612.01**
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	**8,312.17**	**7,591.11**	**6,083.19**
经营活动现金流量净额 / 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	**123.22%**	**112.69%**	**141.57%**

报告期内，公司经营活动现金流量净额占扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润的比例分别为 141.57%、112.69%和 123.22%，说明公司整体盈利质量较好，经营活动创造现金流的能力较强，2017 年占比相对略低主要系公司当年增加购买原材料及劳务的现金流出较多所致。

公司净利润与经营活动现金流量净额的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
1) 将净利润调节为经营活动现金流量：			
净利润	**8,567.34**	**5,448.56**	**6,052.07**
加：资产减值准备	143.72	-176.32	194.09
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,166.57	995.05	1,066.97

项目	2018 年	2017 年	2016 年
无形资产摊销	114.29	121.38	117.86
长期待摊费用摊销	27.27	32.72	36.87
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)	-18.00		
固定资产报废损失(收益以“－”号填列)	5.48	24.97	76.65
公允价值变动损失(收益以“－”号填列)			
财务费用(收益以“－”号填列)	-80.90	413.56	-155.70
投资损失(收益以“－”号填列)	0.55	-45.71	-15.53
递延所得税资产减少(增加以“－”号填列)	-13.17	18.77	-24.09
递延所得税负债增加(减少以“－”号填列)	-4.76	-4.72	-4.88
存货的减少(增加以“－”号填列)	172.51	-1,118.51	-330.47
经营性应收项目的减少(增加以“－”号填列)	-1,916.54	-799.29	-700.80
经营性应付项目的增加(减少以“－”号填列)	1,886.39	1,454.20	2,298.96
其他[注1]	191.70	2,189.70	
经营活动产生的现金流量净额	**10,242.45**	**8,554.37**	**8,612.01**

注 1：系股份支付确认的股权激励费用。

（二）投资活动产生的现金流量

2016 年、2017 年和 2018 年，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-6,696.85 万元、5,299.08 万元和-3,565.48 万元。报告期内，公司投资活动支出主要为厂房建设、购买固定资产、无形资产和其他长期资产、购买理财等所支付的现金。2017 年公司收回前期购买理财产品本金和收益，导致当年投资活动现金流量净额为正。

（三）筹资活动产生的现金流量

2016 年、2017 年和 2018 年，公司筹资活动产生的现金净流量分别为 1,103.28 万元、-11,143.08 万元和 2,974.46 万元。公司筹资活动产生的现金流入主要系取得借款所收到的现金。公司筹资活动产生的现金流出主要为偿还借款及利息、支付股利所支付的现金。2017 年度公司筹资活动产生的现金流出金额较大，主要系当年合计支付股利 6,500 万元所致。

四、公司资本性支出分析

（一）报告期内公司重大资本性支出

报告期内，公司的资本性支出主要包括购买设备、土地、新建厂房等。公司

报告期内的资本性支出均围绕主业进行，不存在跨行业投资的情况。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

截至报告期末，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况详见本招股说明书“第十三节 募集资金运用”。

五、重大担保、诉讼及其他或有事项项

公司或有事项以及资产负债表日后事项详见本招股说明书“第十节 财务会计信息”之“十二、期后事项、或有事项及其他重要事项”。

上述事项对公司的财务状况、盈利能力及持续经营无重大影响。

六、公司的主要优势和困难及对未来盈利能力的趋势分析

（一）主要优势

1、主业突出，盈利能力强

报告期内，公司主营业务突出，建立了良好的品牌声誉和客户资源，收入和利润规模保持平稳增长，利润率保持稳定。公司将继续巩固并扩大公司主要产品的市场优势，并继续研发新产品、开拓新市场、寻找新的利润增长点。

随着公司产品品类增加、市场范围和销售渠道进一步拓展、生产及管理效率提升，公司的盈利能力将进一步提升。

2、资产质量良好，财务状况健康

公司拥有生产经营所需的完整的资产体系，生产设备先进，不存在高风险资产或者老旧闲置资产。公司经营活动现金流充足，应收账款周转速度较快，回收风险较低，发生大规模的坏账的可能性较小。

总体来说，公司资产规模稳定，资产流动性较强，财务状况良好。公司将坚持稳健的财务政策，保持良好的财务状况，继续扩大经营活动产生的现金流量，控制财务风险。

（二）主要困难

公司目前融资渠道相对单一，主要依靠银行借款满足公司发展资金需要，较难满足公司未来进一步产能扩张及拓展市场的资金需求。

（三）对公司未来盈利能力趋势的分析

公司主营业务突出，盈利能力较强，整体财务状况良好，未来的财务状况和

盈利能力将继续保持在良好的水平。

本次公开发行募集资金到位后，公司有望进一步扩大产能及销售规模。长期来看，公司的综合竞争力将得到进一步的提升，整体盈利能力及抗风险能力也降随之提高。

七、本次发行对公司即期回报摊薄的影响及填补措施

公司于 2019 年 2 月 28 日召开第一届董事会第七次会议、于 2019 年 3 月 21 日召开 2018 年度股东大会分别审议通过了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及填补措施的议案》，公司就本次发行事宜对即期回报摊薄的影响进行了分析，提出了具体的填补即期回报措施，公司的董事、高级管理人员就填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，具体情况如下：

（一）本次发行对公司即期回报摊薄的影响

1、本次发行将摊薄公司即期回报

公司本次公开发行股票 2,000 万股，本次公开发行股票后，随着募集资金的到位，公司的股本及净资产规模将有较大幅度增加。鉴于募集资金投资项目效益短期难以迅速体现，且募投项目需新增大量固定资产，折旧费用将大幅上升，公司发行当年每股收益、净资产收益率等指标与上年同期相比，将有可能出现一定程度的下降。因此，公司本次首次公开发行股票将摊薄公司即期回报。

2、关于本次发行上市摊薄即期回报的风险提示

本次发行上市完成后，公司净资产规模将大幅增加，总股本亦相应增加。本次发行上市尚需监管部门核准，能否核准、取得核准时间及发行完成时间等均存在不确定性；另外，募集资金投资项目建设存在一定的周期，募集资金到位后，募投项目不能立即产生收入和利润。因此，不排除本次发行上市导致公司即期回报被摊薄情况发生的可能性。敬请广大投资者理性投资，并注意投资风险。

（二）本次公开发行股票的必要性和合理性

公司本次募集资金扣除发行费用后，将投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金拟投入金额
1	年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目	26,911.82	26,911.82
2	年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目	17,836.80	17,836.80

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金拟投入金额
3	研发中心建设项目	9,758.06	9,758.06
4	补充流动资金	3,500.00	3,500.00
合计		**58,006.68**	**58,006.68**

本次募集资金所投资的具体项目的必要性及合理性详见本招股说明书“第十三节 募集资金运用”之“二、募集资金投资项目的具体情况”。

（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、 技术、市场等方面的储备情况

公司自成立以来，一直从事医用耗材的研发、生产与销售。本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，项目实施后，将对公司的生产、研发、销售能力起到较大的促进作用。本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系请详见本招股说明书“第十三节 募集资金运用”之“四、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响”。

公司在医用耗材领域深耕多年，产品知名度和市场占有率较高，积累了较强的产品优势、品牌优势、工艺优势、营销优势、管理优势，公司从事募投项目在人员、技术、市场方面储备充分。

（四）本次发行摊薄即期回报的填补措施

公司将通过强化募集资金管理、加快募投项目投资进度、加大市场开发力度、不断完善公司治理、加强人才队伍建设、加大市场开发力度、强化投资者回报机制等方式，提升资产质量，提高销售收入，从而增厚未来收益，实现可持续发展，以填补被摊薄即期回报。具体如下：

1、强化募集资金管理

公司已制定《浙江拱东医疗器械股份有限公司募集资金管理制度》，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中。公司将定期检查募集资金使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。

2、加快募投项目投资进度

本次募集资金到位前，为尽快推进募投项目建设，公司拟通过多种渠道积极筹措资金，积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作。本次发行募集资金到位后，公司将调配内部各项资源、加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日建设完成，以提高公司综合盈利水平，增强未来几年的股

东回报，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

3、不断完善公司治理水平

公司将严格遵循相关法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理等内部控制，确保公司股东能够充分行使权利；确保董事会认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

4、加强人才队伍建设

公司将不断改进人才培育、引进、考核和激励机制，建立全面系统的人才管理体系。在培育方面，建立科学合理和符合实际需要的培训机制，提高团队专业水平;在引进方面，从市场及院校等多种渠道引进公司发展所需的多层次人才；在考核和激励方面，不断完善考核制度，采用多维度的激励机制，提高员工积极性。

5、加大市场开发力度

公司所在行业具有良好的市场前景，公司未来将借助品牌、人员、技术等优势，继续加强公司主营业务，加大市场开发力度，从而增强公司核心竞争力，并进一步巩固和加强公司的行业地位和可持续发展能力，为公司业务进一步拓展创造良好的条件。

6、强化投资者回报机制

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制订上市后适用的《公司章程（草案）》，就利润分配政策事宜进行详细规定和公开承诺，并制定了股东分红回报规划，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。

（五）公司董事、高级管理人员对公司本次首次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会的有关规定及要求，就公司本次发行涉及的每股收益即期回报被摊薄的填补回报措施等有关事项作出如下确认及承诺：

“1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会及上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将无条件接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本人作出的相关处罚或采取的相关管理措施。”

第十二节 业务发展目标

一、公司发展战略

公司始终秉承“高品质、高效率、同发展、共繁荣”的企业文化，本着“持续推动健康医护事业”的发展理念，继续致力于一次性医用耗材的研发、生产和销售，努力打造成为世界领先的一次性医用耗材供应商。

未来，公司将始终坚持以客户需求为导向，持续强化技术研发和产品定制服务及创新能力，充分利用国家产业政策的鼓励与支持，继续保持并扩大公司在国内一次性医用耗材领域的优势。同时借助资本市场融资平台，进一步增强公司资本实力、提高公司产能、扩充产品品类、提升产品质量、增强产品定制服务能力、优化售后服务，将“拱东”打造成为具有世界影响力的知名企业，为人类健康事业作出更大贡献。

二、业务发展计划

公司致力于成为世界领先的一次性医用耗材供应商，围绕上述发展战略，公司结合自身发展特点与外部市场环境，制订以下发展计划：

（一）产能扩充计划

随着我国医疗卫生行业的快速发展，市场对真空采血系统等一次性医用耗材的需求日益增长，公司将依托下游产品良好的市场前景，利用本次募集资金实施扩产计划。公司拟通过新建“年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目”和“年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目”，逐步完善真空采血系统等一次性医用耗材的生产工艺，不断提升公司产品的生产能力和自动化水平，更好的满足下游客户需求，不断提高公司在细分行业的市场份额，扩大公司在行业内的市场竞争力和品牌影响力。

（二）技术研发计划

医疗器械的发展与医学发展密不可分，公司新产品研发要符合医学发展趋势，结合公司现有的产品和技术基础，通过新产品研发和技术创新，加强产品自主创新能力，满足客户对产品的多样化需求，并对未来市场需求进行提前布局。

公司将利用本次募集资金逐步实施技术研发计划，通过新建“研发中心建设项目”，持续加强新技术、新工艺、新产品研发，不断提升生产效率、降低生产

成本、提高产品品质，强化公司的核心竞争优势，提升公司综合盈利能力。

（三）定制服务能力增强计划

随着社会的持续发展、医学的不断进步和居民医疗诉求的提升，个性化的医疗需求与日俱增，医疗器械行业也呈现出个性化、定制式的发展趋势。为规范定制式医疗器械注册监督管理，保障定制式医疗器械的安全性、有效性，满足患者个性化需求，2018 年 9 月 29 日，国家食品药品监督管理总局发布《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》。未来，医疗器械产品的定制服务能力将是医疗器械生产企业核心竞争力之一。

经过多年的技术积累和产品创新，公司已在一次性医用耗材产品方面具备一定的定制服务能力。未来，公司将充分利用本次募集资金，通过“年产 10000 吨医用耗材及包材、6.2 亿支真空采血管等高端医疗器械产能扩建及研发中心建设项目”的顺利实施，进一步增强产品定制服务能力，满足客户的多样化及个性化需求，提高公司的核心竞争能力。

（四）管理提升计划

公司目前已经建立了规范的内部管理体系和业务流程规范，但随着公司的快速发展，特别是募投项目实施后，公司业务规模将大幅提升，对管理体系和运营效率将提出更高的要求。

公司将利用本次发行的契机，进一步规范、完善内部管理控制体系，按照国家法律法规和公司章程的规定，进一步完善公司的决策、执行、监督的法人治理结构。此外，公司将结合未来业务规模增长对内部管理体系的要求，继续完善采购、研发、生产、销售等业务流程，通过提升对公司运营数据的收集、管理和分析，大幅提升公司整体的管理和运营效率，为公司业务的快速发展提供必要的保障和支撑。

（五）人才建设计划

医用耗材产品是医学、生物学、化学、材料学等多种学科相互交叉的产物，对研发人员的技术积累和科研开发经验有较高的要求，虽然经过多年的发展，公司已经形成了一支行业经验丰富的专业技术研发团队，但随着公司新产品、新技术、新工艺研发投入的加大，对研发人才的需求大幅提升，尤其是相关精尖领域的专业技术人才和跨学科的综合技术人才。

为适应公司研发工作和业务发展的需求，公司将通过“研发中心建设项目”

的实施，加强对行业技术人才的引进与培养，在现有研发团队的基础上，进一步优化人才结构，一方面引进具有实践经验和综合研发能力的行业资深技术人才，扩充公司高级研发人员规模，同时，引进一批相关学科专业人才，通过加强内部培养，使其在发挥专业领域特长的同时快速培养多学科综合能力，从而建立公司多层次的技术人才梯队，提高公司整体研发实力。

此外，随着业务规模的扩大，公司将根据业务需求引进一批行业经验丰富的管理、生产、营销人才，通过加强内部的人力资源配置、绩效管理和培训体系，满足公司业务快速发展对各方面人才的持续增长的需求。

（六）投融资计划

公司在完成本次发行后，将合理利用募集资金投资项目建设，增强公司的综合盈利能力，回报公司股东。

本次发行后，公司资本结构将得到进一步优化，为公司未来融资创造了良好的环境。未来，公司将根据公司发展战略和业务发展规划，综合考虑公司财务状况、筹资成本、资本结构和资金的运用周期等方面因素，适时采取多元化的融资方式满足公司资金需求。

三、实施上述计划所依据的假设条件和面临的主要困难

（一）假设条件

公司的上述发展计划是基于现有业务规模、市场地位、发展趋势等各方面因素综合制订，其拟定依据以下假设条件：

1、国内外政治、社会环境稳定，经济持续良好发展；

2、公司遵循的现行法律、法规及国内外有关行业政策无重大不利变化；

3、公司所处的行业和市场环境不会出现重大不利变化；

4、公司本次发行募集资金及时到位，所投资项目顺利实施完成；

5、无其他不可抗力因素及不可预见因素造成的重大不利影响。

（二）实施上述计划所面临的主要困难

实施上述计划的过程中，可能面临的主要困难如下：

1、自有资金短缺

目前公司业务处于快速发展阶段，实施下一阶段的发展战略和发展计划需要加强技术创新、增加新产品研发投入和扩大已有产能，以上目标都需要雄厚的资

金支持，仅仅依靠公司自身的资金积累难以在较短的时间内实现快速规模扩张。因此，若募集资金不能及时到位，资金需求将成为制约公司扩张的主要瓶颈，影响公司整体战略规划的实施。

2、专业人才不足

由于医用耗材行业在未来一段时间内仍将处于高速发展阶段，公司的生产经营规模也将持续扩大，公司现有的经营管理人员、技术研发人员等专业人才将不能完全满足公司发展需要。因此，公司发展战略的成功实施，面临大量专业的经营管理和技术人才不足的风险。

四、上述业务发展计划与公司现有业务的关系

上述业务发展计划是在现有业务的基础上，按照公司发展战略要求，综合考虑了公司未来面临的宏观经济环境、行业发展趋势、公司融资能力等诸多因素制订的，是现有业务的延伸和升级。

公司未来业务发展计划如能顺利实施，将有力推动公司业务发展，构建完整的产品生产线，进一步提高产品产能，扩大公司经营规模，强化竞争优势，提升公司品牌影响力和市场占有率。

因此，上述业务发展计划与公司现有业务具有一致性和延续性，是基于现有业务的延伸，均服务于公司战略目标。

五、本次募集资金对实现公司业务发展目标的作用

本次募集资金的运用对于实现上述业务发展目标具有关键性的作用，主要体现在以下几个方面：

1、通过“年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目”和“年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目”的顺利实施，公司将迅速扩充现有主要产品的产能，满足不断增长的市场需求。上述项目将引进高端生产设备、搭建完善的生产环境，在解决公司产能瓶颈的同时，通过提高生产效率，进一步提升产品质量、降低产品成本，强化公司产品的竞争优势，有利于巩固和提高公司在一次性医用耗材领域的行业地位。

2、通过“研发中心建设项目”的顺利实施，公司将加大新产品研发和技术创新，提高公司的整体研发实力。上述项目将购置先进的研发试验设备，搭建良

好的研发环境平台，同时大力引进行业内高端专业技术人才，进一步扩充研发团队规模，扩充公司产品品类、提升产品性能、增强定制服务能力、提高生产效率，从而推动公司业务的快速发展，提升公司持续盈利能力和综合竞争力。

3、公司上市后将大幅提升对行业高端和专业人才的吸引力，帮助公司引进人才、留住人才，从而进一步增强公司的人才竞争优势。

第十三节 募集资金运用

一、本次募集资金运用基本情况

（一）募集资金投资项目概况

经公司 2019 年 2 月 28 日召开的第一届董事会第七次会议及 2019 年 3 月 21 日召开的 2018 年度股东大会审议通过，公司本次拟公开发行人民币普通股不超过 2,000.00 万股，本次募集资金扣除发行费用后，将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称[注1]	项目投资总额	募集资金拟投入金额
1	年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目	26,911.82	26,911.82
2	年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目	17,836.80	17,836.80
3	研发中心建设项目	9,758.06	9,758.06
4	补充流动资金	3,500.00	3,500.00
合计		**58,006.68**	**58,006.68**

注 1：公司募集资金投资项目统一备案为“年产 10000 吨医用耗材及包材、6.2 亿支真空采血管等高端医疗器械产能扩建及研发中心建设项目”，其中包含“年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目”、“年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目”、“研发中心建设项目”3 个子项目，以下均从 3 个子项目角度分别列示和分析。

如本次发行实际募集资金不能满足上述项目的资金需要，资金缺口由公司自筹解决。在募集资金到位前，公司可以根据项目实施进度的需要，先行使用自筹资金对上述项目进行投入，待募集资金到位后以募集资金置换预先已投入上述项目的自筹资金。

（二）募集资金投入时间进度情况

在公司整体发展战略的基础上，结合行业发展规划及市场需求预测，公司对本次募集资金投资项目进行了系统的分析和论证。各项目募集资金投入的时间进度计划如下：

单位：万元

项目名称	项目总投资	项目建设期	时间进度		
			第一年	第二年	第三年
年产10000吨医用耗材及包材产能扩建项目	26,911.82	3年	11,500.97	6,314.37	9,096.48
年产6.2亿支真空采血管产能扩建项目	17,836.80	3年	5,474.32	4,434.13	7,928.36
研发中心建设项目	9,758.06	3年	1,677.74	4,441.72	3,638.60

项目名称	项目总投资	项目建设期	时间进度		
			第一年	第二年	第三年
补充流动资金	3,500.00	-			

注：建设投资在建设期投入，铺底流动资金在投产期投入。

本次募集资金的实际投入时间将按募集资金实际到位时间和项目的进展情况作相应调整。

（三）募集资金投资项目的审批、核准或备案情况

本次募集资金投资项目的备案及环评情况如下：

项目名称	项目备案文件	项目环评备案文件
年产10000吨医用耗材及包材、6.2亿支真空采血管等高端医疗器械产能扩建及研发中心建设项目	《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（项目代码：2019-331003-29-03-014029-000）	《浙江省“规划环评+环境标准”清单式管理建设项目登记表备案受理书》（编号：2019-32）

（四）募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理等法律法规的说明

公司本次募集资金投资项目均已在相关部门备案，取得环评批复以及土地使用权证书，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他相关法律、法规和规章的规定。

保荐机构及发行人律师经核查后认为，公司本次募集资金投资项目均符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章规定。

（五）募集资金专户存储安排

为了规范公司募集资金管理，切实保护广大投资者的利益，公司制定了《募集资金管理制度》，实行募集资金专户存储制度，保证募集资金的安全性和专用性。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。

（六）董事会对募集资金投资项目的可行性分析

公司董事会对本次募集资金投资项目的可行性进行了充分的研究，认为本次募集资金投资项目可行，具体分析如下：

公司主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售。2016 年、2017 年及 2018 年，公司分别实现营业收入 37,124.90 万元、43,130.12 万元和 48,255.18 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 6,083.19 万元、7,591.11 万元和 8,312.17 万元，经营活动现金流量净额 8,612.01 万元、8,554.37 万元和

10,242.45 万元。报告期内，公司业务规模稳健增长，具有持续盈利能力，且现金流量状况良好。公司已实现产品销售网络的广泛布局，目前面临一定程度的产能瓶颈。本次募集资金投资项目全部围绕公司主营业务开展，旨在进一步提升公司的生产能力及技术研发能力，增强综合竞争实力，提高产品的市场占有率和公司影响力，符合公司发展战略规划。本次募集资金投资项目与公司现有的经营规模、财务状况相适应。

公司的主要管理团队成员拥有多年医用耗材行业研发、生产和管理经验，了解医用耗材行业的发展规律，在技术研发、生产工艺优化、销售网络建设等方面，具备较强的管理能力。本次募集资金投资项目与公司现有的技术水平、管理能力相适应。

综上所述，公司董事会认为，本次发行募集资金投资项目在结合国家产业政策和行业发展特点，并在充分考虑市场需求的基础上，全部围绕公司主营业务开展，项目的实施有利于进一步提升公司的生产能力和技术研发能力，巩固并扩大公司在行业中的竞争优势，提高产品的市场占有率和公司影响力。本次募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，本次募集资金投资项目具有可行性。

（七）募集资金投资项目实施后对公司独立性的影响

公司的募集资金投资项目实施后，将不会产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目的具体情况

公司已取得坐落于浙江省台州市黄岩区唐溪路南侧、景贤路西侧的 48,805 平方米（约 73 亩）的工业用地使用权，拟在该地块实施“年产 10000 吨医用耗材及包材、6.2 亿支真空采血管等高端医疗器械产能扩建及研发中心建设项目”，项目建设主体为拱东医疗，项目总投资金额 54,506.68 万元，总建筑面积 105,915.21 平方米。其中 3 个子项目“年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目”、“年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目”、“研发中心建设项目”以及“补充流动资金”的具体情况如下：

（一）年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目

1、项目建设概况

公司拟通过新建生产车间、仓库及其他辅助配套设施，购置高速全电动节能精密注塑成型机、高端配套辅机、配套自动检测设备及配套中央供料系统等一系列先进生产设备，进一步扩大公司医用耗材及包材的生产能力。本项目达产后年新增医用耗材及包材产能 1 万吨，将大大缓解公司产能瓶颈，满足日益增长的市场需求。

2、项目建设的必要性

（1）本项目有利于提升产能，保障公司业务的持续增长

公司产品主要以低值医用耗材为主，属于医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，每年使用量巨大，根据医械汇数据，2018 年我国低值医用耗材市场规模为 641 亿元，同比增长 19.81%。在对外出口方面，根据中国海关数据统计，2017 年我国医用耗材出口额为 36.07 亿美元，主要以中低值产品为主。随着医疗服务需求的快速增长以及人们医疗健康意识的提升，未来医用耗材市场规模将进一步扩大。

公司近年来不断提升医用耗材产品的定制化能力，丰富产品种类，产品销量持续增长。2016 年公司医用耗材及包材产能利用率达到 109.09%，产销率 114.90%，为缓解产能不足给公司生产和经营带来的压力，公司自 2016 年开始实行技改，通过更新老旧生产设备、提高生产线自动化水平，2017 年公司医用耗材及包材产能提升至 6,200.00 吨，当年销量增长至 6,804.55 吨，产量为 6,549.37 吨，产能利用率 105.64%，产销率 103.90%；2018 年产能提升至 7,000.00 吨，销量增长至 8,000.84 吨，产量为 7,461.25 吨，产能利用率 106.59%，产销率 107.23%。截至 2018 年底，公司医用耗材及包材产品产能已饱和，无法满足公司销量的进一步增长，而且目前场地已基本实现最大化利用，后续通过技改提升产能的空间十分有限。随着公司对医用耗材及包材研发和销售力度的加大，公司迫切需要建设新的生产基地，大幅度提升产能，以抓住医用耗材市场快速增长的机遇，推动公司业务的持续快速增长。

2016-2018 年公司医用耗材及包材产销情况如下：

年度	产能（吨）	产量（吨）	销量（吨）	产能利用率	产销率
2016 年	5,043.00	5,501.46	6,321.20	109.09%	114.90%
2017 年	6,200.00	6,549.37	6,804.55	105.64%	103.90%
2018 年	7,000.00	7,461.25	8,000.84	106.59%	107.23%

（2）本项目有助于提高定制化生产能力，进一步提升业务的毛利率水平，提高公司整体盈利能力

随着我国医用耗材市场的快速发展，行业内生产企业数量迅速增加，企业生产规模不断扩大，市场竞争的加剧将逐渐拉低行业的毛利率水平，影响公司盈利能力。在医用耗材市场，与标准化产品相比，定制化产品能够更好的满足客户需求，尤其是与医疗器械配套的医用耗材产品往往要求较高的定制化，而且由于定制化产品对模具设计与制作，以及生产的灵活性等方面有较高要求，所以该类产品的毛利率水平相较于标准化、通用的医用耗材产品要高。为了在日益激烈的市场竞争中维持合理的利润水平，保障整体盈利能力，公司迫切需要进一步提高产品定制化生产服务能力。

本项目通过扩大生产能力，提高生产的灵活性，能够更好的适应定制化产品多种类、小批量的生产特点，进一步提高定制化产品生产服务能力和销售毛利，从而提高产品的整体毛利率水平，保障公司合理的盈利空间。此外，定制化生产服务能力的提升能够更好地满足客户的多样化需求，是公司提高客户粘性、保持竞争优势、扩大市场份额的必然要求。

（3）本项目有利于形成规模经济，提高产品的成本优势

公司现医用耗材及包材的年生产能力为 7,000 吨。由于医用耗材及包材产品种类繁多，且随着公司新产品研发及定制化能力的加强，产品种类将进一步丰富，多品种、小批量的生产特点将极大的增加公司生产排期的压力，需要公司形成一定的生产规模才能保证生产的灵活性，缩短产品的生产周期，形成一定的规模效益。

本项目通过新建年产 10,000 吨医用耗材及包材的生产能力，将迅速提升生产规模，生产设备的大幅增加将有效降低客户需求对公司生产排期的压力，进一步提高生产效率，实现生产的规模经济，从而提高产品的成本优势，提升公司产品的市场占有份额。此外，本项目顺利实施后，生产规模的扩大将有效缩短产品的生产周期，提高客户订单响应速度，从而提高客户满意度，进一步增强公司的

竞争优势。

3、项目建设的可行性

（1）国家政策密集出台支持行业发展，为本项目提供了良好的政策环境

近年来，医疗器械行业的政策法规密集出台，医用耗材作为医疗器械的基础领域，受益于国家政策的大力支持，行业保持快速稳定发展。

2015 年 8 月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，明确改革医疗器械审批方式，鼓励医疗器械研发创新；2016 年 3 月，我国出台《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，指出要全面深化药品、耗材流通体制改革；2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，多方面鼓励药品、医疗器械创新。

本项目通过新建生产车间及辅助配套设施、购置先进生产设备，扩大公司医用耗材及包材的生产能力，进一步提升规模优势，提高生产效率、降低生产成本，满足日益增长的市场需求。国家政策的大力支持为本项目建设创造了良好的政策环境，本项目具有很好的政策可行性。

（2）医用耗材行业市场规模巨大、发展空间广阔，本项目具有市场可行性

医用耗材即医院用消耗频繁的配件类产品，可以从价值角度分为低值耗材和高值耗材。低值耗材主要是医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，因使用广泛，其市场规模巨大。

近年来，随着国民经济的快速增长，带动了医疗服务需求升级，直接推动医用耗材需求的增加，加之近年来我国医疗器械行业快速发展，进一步刺激了医用耗材行业的快速发展。根据医械汇数据，2018 年我国低值医用耗材市场规模为 641 亿元，同比增长 19.81%。随着我国医疗卫生机构数量、诊疗人数、居民人均收入的提高，医用耗材市场未来仍然有广阔的发展空间。

医用耗材及包材是公司主要产品，近年来随着市场需求的增长销量快速提升，公司拟通过本项目进一步扩大生产能力，提高生产效率，通过提升生产的规模化水平，降低生产成本，保持并提升产品的市场占有率。医用耗材行业巨大的市场规模和广阔的发展空间为本项目提供了良好的市场可行性。

（3）公司丰富的技术和人才积累、完善的营销网络以及良好的品牌效应为本项目的顺利实施奠定了坚实基础

公司专注于一次性医用耗材的研发、生产和销售。经过多年的发展，公司已经形成了丰富的技术和人才积累、完善的营销网络，公司产品遍布全球多个国家与地区，覆盖国内绝大部分省市，灵活的定制化服务能力和优秀的产品品质为公司建立了良好的品牌效应，为本项目的顺利实施奠定了坚实基础。

4、项目投资概算

本项目总投资为 26,911.82 万元。其中，建设投资 14,825.30 万元，设备投资 7,640.00 万元，铺底流动资金 2,491.98 万元。本项目投资计划在三年建设期内完成投入，具体情况见下表：

单位：万元

序号	项目名称	第一年	第二年	第三年	总投资	占比
1	**工程建设费用**	**10,014.74**	**4,810.56**	**0.00**	**14,825.30**	**55.09%**
1.1	厂房建造费	10,014.74	0.00	0.00	10,014.74	37.21%
1.2	厂房装修费	0.00	4,810.56	0.00	4,810.56	17.88%
2	**工程建设其它费用**	**1,260.72**	**0.00**	**215.00**	**1,475.72**	**5.48%**
2.1	产品试制费	0.00	0.00	115.00	115.00	0.43%
2.2	外部检测认证费	0.00	0.00	100.00	100.00	0.37%
2.3	土地整理费	1,260.72	0.00	0.00	1,260.72	4.68%
3	**设备购置费**	**0.00**	**1,380.00**	**6,260.00**	**7,640.00**	**28.39%**
4	**基本预备费**	**225.51**	**123.81**	**129.50**	**478.82**	**1.78%**
5	**铺底流动资金**	**0.00**	**0.00**	**2,491.98**	**2,491.98**	**9.26%**
合计		**11,500.97**	**6,314.37**	**9,096.48**	**26,911.82**	**100.00%**

5、项目实施进度安排

本项目建设期为三年，其中第一年完成项目方案设计与评审、土地购置，开始生产厂房建设；第二年完成生产厂房建设与装修，部分主要设备的定制安装；第三年上半年完成所有设备的安装调试，以及相应生产、技术、管理等人员的招募，完成包括市政安检、消防、环评、生产许可证、ISO13485 医疗器械质量管理体系审核等多道程序；第三年下半年开始试生产阶段，实现部分产量。第三年年底试生产结束，进入正式生产阶段。项目具体实施进度见下表：

时间单位	Y+1				Y+2				Y+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
方案设计、评审												

时间单位	Y+1				Y+2				Y+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
土地购置												
生产厂房建设												
厂房装修												
生产机器设备购置、安装												
各类人员招聘、培训、上岗												
投产前各类认证与审核												
试生产												

6、项目主要原辅材料及能源供应情况

本项目所需主要原材料为聚乙烯（高压）、聚乙烯（低压）、聚丙烯、聚苯乙烯，辅助材料为附加剂、包装材料等，市场供应充足，能稳定获得。

本项目涉及的能源主要为生产设备用电及少量生活用水，供应充足。

7、项目的环保情况

（1）主要污染及治理措施

本项目产生的主要污染物为废气、废水、固体废物及噪声，公司将对污染情况进行评估和综合治理，上述污染经处理或治理后，能达到国家规定排放标准的要求。上述各类污染物排放及治理措施如下：

①废气

本项目生产过程中不涉及有毒、有害原材料添加，仅在注塑、挤塑工序产生少量废气，经过加强车间通风进行处理。本项目所产生的废气均对当地大气环境质量影响较小，不会对当地空气造成污染。

②废水

本项目生产过程中无生产废水，仅有少量生活污水。生活污水经化粪池处理后排放至当地污水处理厂处理。

③噪声

本项目生产过程中产生的噪声主要来源于各类生产设备以及压缩机等运转时产生的噪声。本项目拟选用优质低噪声设备，通过厂房合理布局、安装设备减震座、公用设备间建筑隔声等降噪措施，保证厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》的相关要求。

④固体废物

本项目生产过程中产生的固废主要为注塑工序产生的塑料边角料、不合格产品、废弃包装材料等，以及少量的生活垃圾。对于塑料边角料及不合格产品，大部分经回收加工处理后可作为原材料重新利用，无法重新利用的塑料边角料、不合格产品，连同废弃包装材料等委托外部单位处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。

（2）环境影响评价

本项目为医用耗材及包材产品生产，不属于重污染行业，对环境造成的污染及影响较轻。项目在设计、建设和生产经营中将贯彻可持续发展战略，采取有效的综合防治和利用措施，做到固体废物及生活废水的减量化、无害化、资源化，对生产噪音采取隔振、隔声及消声措施，符合环保要求。综上所述，公司生产制造过程中基本无不良环境影响，符合国家环保要求。

8、项目选址

本项目建设地点为浙江省台州市黄岩区唐溪路南侧、景贤路西侧。本项目建设用地以出让方式取得，已取得土地使用权证书。

9、项目效益分析

本项目计算期为 8 年，其中建设期为 3 年，项目达产后将实现年销售收入 38,724.16 万元，投资回收期为 6.07 年，内部收益率为 20.02%。

（二）年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目

1、项目建设概况

公司拟通过新建生产车间、仓库及其他辅助配套设施，购置高速全电动节能精密注塑成型机、真空采血管全自动生产线、配套辅机和配套模具等一系列先进生产设备等，新增 PET 试管生产线、进一步扩大真空采血管的生产能力。本项目达产后年新增真空采血管产能 6.2 亿支，将有效地解决公司产能瓶颈，为公司真空采血系统业务的持续快速发展奠定基础。

2、项目建设的必要性

（1）产能不足已成为制约公司业务发展的主要瓶颈

真空采血系统是血液抽查检测的基础医用耗材，在疾病诊断预防方面使用广泛。目前，真空采血系统已经在发达国家全面普及，发展中国家随着居民生活水平和社会医疗服务水平的提高，真空采血系统的使用量快速增长。随着我国人均收入的提高和居民健康体检意识的增强，加之老龄化趋势明显，医疗健康需求和

消费快速提升，近年来医院门诊和健康体检人次持续增长，从 2008 年至 2017 年十年间，我国医疗机构诊疗人次从 35.32 亿人次增长到 81.80 亿人次，带动了真空采血系统市场规模的快速增长。

公司作为国内真空采血系统的主要生产企业之一，近年来凭借优良的产品品质，产品销量持续增长。2016 年公司真空采血管产能利用率高达 123.13%，产销率 97.46%，为缓解产能严重不足给公司生产和经营带来的压力，公司自 2016 年开始实行技改，通过更新老旧生产设备、提高生产线自动化水平，2017 年公司真空采血管产能提升至 4.50 亿支，当年销量增长至 4.41 亿支，产量为 4.37 亿支，产能利用率 97.11%，产销率 100.92%；2018 年公司真空采血管产能提升至 5 亿支，当年销量增长至 4.97 亿支，产量为 5.06 亿支，产能利用率 101.20%，产销率 98.22%。截至 2018 年底，公司真空采血管产能无法满足公司销量的快速增长，而且受场地因素制约，在现有场地通过更新生产设备对产能的提升效果有限，公司迫切需要建设新的生产基地，以满足真空采血系统快速增长的市场需求，保障公司业绩的持续增长。

2016-2018 年公司真空采血管产品产销情况如下：

年度	产能（亿支）	产量（亿支）	销量（亿支）	产能利用率	产销率
2016 年	3.20	3.94	3.84	123.13%	97.46%
2017 年	4.50	4.37	4.41	97.11%	100.92%
2018 年	5.00	5.06	4.97	101.20%	98.22%

（2）本项目自建 PET 试管生产线有助于提升毛利率水平，提高产品质量

目前我国真空采血系统行业处于快速发展期，企业数量快速增加，投资规模不断增大，除去大量的内资企业，国外著名企业如美国 BD、日本积水等公司先后在中国投资建厂，抢占中国市场。拱东医疗经过多年发展，在国内真空采血系统行业已经建立了一定的品牌影响力，但在我国医疗健康需求快速增长对真空采血系统市场需求的大力带动下，势必有越来越多的企业进入该领域，加剧市场竞争。真空采血管作为低值医用耗材，在保证同等产品品质的前提下，产品价格成为市场竞争力的主要影响因素。为了保持公司在该行业的领先地位，公司需要不断提高生产效率、降低生产成本、提升产品质量，以提高产品的市场竞争力，从而保持并不断提升市场份额，确保公司在激烈的市场竞争中保持竞争优势。

由于生产场地有限，公司现有真空采血管生产线主要为组装、封装生产线，

PET 试管主要来自于外购，随着产品销量的持续快速增长，公司拟在新建的真空采血管生产基地自建 PET 试管生产线，通过引入自动化智能生产设备，实现 PET 试管自产。相比于外部采购，自产 PET 试管可以进一步降低真空采血管产品成本，提升产品综合毛利率水平，同时，能够进一步提高产品质量，避免外购试管在生产交付时间、产品品质、采购价格波动等方面对公司经营稳定性可能产生的风险。

（3）本项目有利于建立规模优势，提升公司整体竞争实力

医用耗材行业具有较高的客户渠道壁垒，行业下游客户主要为各级医院及医疗检测机构，其对产品质量的水准和稳定性十分重视，一旦确定供应商资质通常会选择建立长期合作关系，从而对新进入者形成进入壁垒。此外，医疗卫生统一招标的限制条件严苛，企业的经营业绩、产品质量、业务规模和品牌形象都是企业能否中标的关键因素。

本项目顺利实施后，公司真空采血管产能将得到大幅提高，业务规模快速增长，有利于建立并扩大规模优势。生产规模化通过单位采购成本的下降、原材料及生产资源利用率的提升，以及生产效率的提高，能够有效降低产品的单位生产成本，从而在激烈的市场竞争中维持公司合理的利润水平。同时，生产规模的扩大体现了公司整体实力的提升，有利于进一步提高公司在行业内的品牌知名度和影响力，确保公司产品在竞标过程中的竞争优势。

3、项目建设的可行性

（1）国家政策密集出台支持行业发展，本项目建设具有政策可行性

近年来，医疗器械行业的政策法规密集出台，医用耗材作为医疗器械的基础领域，受益于国家政策的大力支持，行业保持快速稳定发展。

2015 年 8 月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，明确改革医疗器械审批方式，鼓励医疗器械研发创新；2016 年 3 月，我国出台《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，指出要全面深化药品、耗材流通体制改革；2017 年 10 月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，多方面鼓励药品、医疗器械创新。

本项目通过新建生产车间及辅助配套设施、引进先进生产设备，扩大公司真空采血管生产能力，通过提升生产装配的自动化水平，提高生产效率、降低生产

成本、提升产品质量，从而提升公司产品的市场竞争力。国家政策的大力支持为本项目建设创造了良好的政策环境，本项目具有较好的政策可行性。

（2）真空采血系统具有良好的市场前景，本项目建设具有市场可行性

医疗器械的发展与医学的发展和医疗模式的转变密切相关。20 世纪 70 年代，随着检验医学的发展，真空采血技术替代注射器开放式采血在全球范围内被广泛推广应用，我国真空采血系统行业是从 90 年代引入，经历了初创期和成长期，目前已经进入了快速发展期。

真空采血系统在疾病诊断预防方面的使用广泛，在发达国家已经全面普及，随着发展中国家社会医疗服务水平的提高，真空采血系统的普及率和使用量将快速上升，全球真空采血系统市场规模将显著增加。

国内市场方面，对于疾病的临床诊断需求促进了检验医学的发展，检验医学大部分标本来自于血液，对血样的采集、处理和检验是疾病诊断预防的基础，作为基础性的医疗器械，真空采血系统在门诊中被普遍使用。随着我国整体经济水平的提升、医疗卫生保障体系的完善、人口数量的增长以及老龄化的趋势，居民医疗需求和健康体检意识逐渐增强，医院门诊和体检人次持续增长，带动了真空采血系统市场需求的快速增长。目前，中国真空采血市场主要由本土企业占据，不过由于技术相对落后等原因，多集中在中低端市场，高端市场仍由国外企业占据。在下游需求增长的推动下，我国真空采血管市场规模将保持持续增长。

公司作为真空采血系统主要生产供应企业之一，拟通过本项目进一步扩大生产能力、提高生产效率，在提高产品质量、降低生产成本的基础上，进一步提升公司产品市场竞争力，从而抓住行业快速发展的机遇，迅速扩大业务规模，提升产品的市场占有率，真空采血系统广阔的市场空间为本项目提供了良好的市场可行性。

（3）公司丰富的技术和人才积累、完善的营销网络以及良好的品牌效应，为本项目的顺利实施奠定了坚实基础

公司专注于一次性医用耗材的研发、生产和销售。经过多年的发展，公司已经形成了丰富的技术积累和完善的营销网络，公司产品遍布全球多个国家与地区，覆盖国内绝大部分省市，灵活的定制化服务能力和优秀的产品品质为公司建立了良好的品牌效应，为本项目的顺利实施奠定了基础。

4、项目投资概算

本项目总投资为 17,836.80 万元。其中，建设投资 7,254.08 万元，设备投资 6,425.00 万元，铺底流动资金 3,068.06 万元。本项目投资计划在三年建设期内完成投入，具体情况见下表：

单位：万元

序号	项目名称	第一年	第二年	第三年	总投资	占比
1	**工程建设费用**	**4,766.89**	**2,487.19**	**0.00**	**7,254.08**	**40.67%**
1.1	厂房建造费	4,766.89	0.00	0.00	4,766.89	26.73%
1.2	厂房装修费	0.00	2,487.19	0.00	2,487.19	13.94%
2	**工程建设其它费用**	**600.09**	**0.00**	**200.00**	**800.09**	**4.49%**
2.1	产品试制费	0.00	0.00	100.00	100.00	0.56%
2.2	外部检测认证费	0.00	0.00	100.00	100.00	0.56%
2.3	土地整理费	600.09	0.00	0.00	600.09	3.36%
3	**设备购置费**	**0.00**	**1,860.00**	**4,565.00**	**6,425.00**	**36.02%**
4	**基本预备费**	**107.34**	**86.94**	**95.30**	**289.57**	**1.62%**
5	**铺底流动资金**	**0.00**	**0.00**	**3,068.06**	**3,068.06**	**17.20%**
合计		**5,474.32**	**4,434.13**	**7,928.36**	**17,836.80**	**100.00%**

5、项目实施进度安排

本项目建设期为三年，其中第一年完成项目方案设计与评审、土地购置，开始生产厂房建设；第二年完成生产厂房建设与装修，部分主要设备的定制安装；第三年上半年完成所有设备的安装调试，以及相应生产、技术、管理等人员的招募，完成包括市政安检、消防、环评、生产许可证、ISO13485 医疗器械质量管理体系审核等多道程序；第三年下半年开始试生产阶段，实现部分产量。第三年年底试生产结束，进入正式生产阶段。项目具体实施进度见下表：

时间单位	Y+1				Y+2				Y+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
方案设计、评审	■	■										
土地购置		■										
生产厂房建设			■	■	■	■	■					
厂房装修						■	■	■				
生产机器设备购置、安装							■	■	■			
各类人员招聘、培训、上岗										■	■	■

时间单位	Y+1				Y+2				Y+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
投产前各类认证与审核												
试生产												

6、项目主要原辅材料及能源供应情况

本项目所需主要原材料为 PE、丁基胶塞、PET 聚酯切片，辅助材料为附加剂、分离胶、包装材料等，市场供应充足，能稳定获得。

本项目涉及的能源主要为生产设备用电及少量生活用水，供应充足。

7、项目的环保情况

（1）主要污染及治理措施

本项目产生的主要污染物为废气、废水、固体废物及噪声，公司将对污染情况进行评估和综合治理，上述污染经处理或治理后，能达到国家规定排放标准的要求。上述各类污染物排放及治理措施如下：

①废气

本项目生产过程中不涉及有毒、有害原材料添加，仅在注塑、挤塑工序产生少量废气，经过加强车间通风进行处理。本项目所产生的废气均对当地大气环境质量影响较小，不会对当地空气造成污染。

②废水

本项目生产过程中无生产废水，仅有少量生活污水。生活污水经化粪池处理后排放至当地污水处理厂处理。

③噪声

本项目生产过程中产生的噪声主要来源于各类生产设备以及压缩机等运转时产生的噪声。本项目拟选用优质低噪声设备，通过厂房合理布局、安装设备减震座、公用设备间建筑隔声等降噪措施，保证厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》的相关要求。

④固体废物

本项目生产过程中产生的固废主要为注塑工序产生的塑料边角料、不合格产品、废弃包装材料等，以及少量的生活垃圾。对于塑料边角料及不合格产品，大部分经回收加工处理后可作为原材料重新利用，无法重新利用的塑料边角料、不合格产品，连同废弃包装材料等委托外部单位处置。生活垃圾由环卫部门定期清

运。

（2）环境影响评价

本项目为一次性真空采血管产品生产，不属于重污染行业，对环境造成的污染及影响较轻。项目在设计、建设和生产经营中将贯彻可持续发展战略，采取有效的综合防治和利用措施，做到固体废物及生活废水的减量化、无害化、资源化，对生产噪音采取隔振、隔声及消声措施，符合环保要求。综上所述，公司生产制造过程中基本无不良环境影响，符合国家环保要求。

8、项目选址

本项目建设地点为浙江省台州市黄岩区唐溪路南侧、景贤路西侧。本项目建设用地以出让方式取得，已取得土地使用权证书。

9、项目效益分析

项目计算期为 8 年，其中建设期为 3 年，项目达产后将实现年销售收入 22,275.85 万元，投资回收期为 5.76 年，内部收益率为 23.94%。

（三）研发中心建设项目

1、项目建设概况

公司拟通过新建研发中心场地，购置 CNC 加工中心（高速铣）、EROWA 自动加工系统、坐标磨床、测量仪和配套模具等一系列先进的研发试验设备，搭建良好的研发平台。同时，发行人将大力引进一批行业内高端专业技术人才，进一步扩充研发团队规模，提升公司整体研发实力，增强公司产品创新和定制服务能力。

2、项目建设的必要性

（1）本项目建设有利于提升公司整体研发实力，保持技术领先性

医用耗材产品是医学和生物学、化学、材料学等多种学科的交叉产物，行业具有一定的技术壁垒。近年来，随着我国医疗器械和医用耗材行业的快速发展，市场参与者大量增加，在一些技术壁垒较低的低值医用耗材领域竞争日益激烈，降低了行业的整体毛利率水平，为了保障合理的盈利空间，公司必须加大技术研发和产品创新，通过新产品研发和对现有产品不断升级，进一步提高产品的技术含量，保持公司的竞争优势。

本项目拟新建研发试验场地，通过购置先进的研发试验设备，为公司研发活动提供相应的研发、试验、检测环境，同时，大力引进行业内专业人才扩充研发

团队规模，加大公司研发投入，为本项目研发目标的达成提供必要的环境、人才和技术等资源支持。本项目实施后，公司整体研发实力将大幅提升，研发目标的实现将有效推动公司现有产品的升级，从而保持产品的技术领先性，使公司在日益激烈的市场竞争中保持优势地位。

（2）本项目建设将有效提升生产效率，提高产品品质和定制能力

医用耗材行业中，模具是高效率低成本生产的重要技术支撑，对注塑生产有巨大影响：第一，模具影响注塑机的选择，不同型号注塑机允许安装的模具规格有一定的范围，模具的设计制作要与注塑机型号匹配；第二，医用耗材产品质量一半以上的影响因素在模具的好坏，对于高精度注塑机，模具的影响尤为突出；第三，模具会影响到注塑生产的成型周期，从而影响注塑生产效率，提高注塑机的产能也就意味着生产成本的降低；第四，模具设计的优劣也体现在注塑时产生废料的多少，废料越多，浪费的原材料越多，生产成本就高；第五，模具设计合理将避免后续处理工作，保障生产的稳定性。此外，客户日益增长的定制类产品需求，对公司的研发能力和模具制造水平提出了更高的要求。综上所述，模具在医疗器械的生产制造过程中具有举足轻重的作用，公司作为医疗器械生产制造企业，想要进一步提高生产效率、降低生产成本，进行高精密、高产能、低损耗的注塑成型模具研发是必然选择。

公司从事多年的一次性医用耗材的研发、生产和销售，已经掌握了塑料材料成型加工工艺和模具设计制造技术，为了抓住医用耗材行业快速发展的机遇，公司拟进一步扩大生产能力，提升生产线的自动化水平，提高产品的定制化生产能力，从而对模具的设计和制造能力提出了更高要求。本项目顺利实施后，公司通过对高产能、高精度，以及多腔高效模具制造工艺的研究，将进一步提升模具技术标准，提升模具寿命，模具出数大幅增加，成型周期进一步缩短，最终通过对模具设计与制造能力的提升实现提高产品生产效率、降低生产成本、提升产品品质、增强定制服务能力的目的。

（3）本项目研发内容基于医学发展趋势，是公司持续发展的必然要求

精准医疗是以个体化医疗为基础，随着基因组测序技术快速进步，以及生物信息与大数据科学的交叉应用而发展起来的一种新型医学概念与医疗模式。目前，全球生物医药领先的美国、日本、澳大利亚、韩国、英国、法国等国家纷纷布局精准医疗产业。中国早在本世纪初就开始关注精准医学，2006 年首先提出

精准外科的概念，将精准医疗引用到肿瘤放疗、妇科等医学领域；2015 年 2 月，成立国家精准医疗战略专家委员会；2015 年 3 月，科技部召开国家首次精准医学战略专家会议，并决定 2030 年前政府将在精准医疗领域投入 600 亿元；2015 年 12 月，“中国个体化用药-精准医学科学产业联盟”在上海正式成立，标志着我国首个精准医疗领域的产学研一体化联盟正式组建。未来随着人类环境和生活方式的改变，全球重大疾病、亚健康和慢病人群基数的增长，精准医疗的市场客群和服务需求将迅速扩大，精准医疗具有巨大的市场潜力。

本次项目研发内容涵盖以下三个方面：（1）新产品方面，公司将结合现有产品技术基础和精准医疗的需求，进行相关产品的研发，提前布局精准医疗市场；（2）新技术方面，通过对材料性能、处理技术的研究，提高产品性能，实现现有产品的升级和高端应用，从而不断提升公司产品的技术含量，提高产品毛利率水平；（3）新工艺方面，通过对高精密、高产能、低损耗模具的研发，提高公司生产效率和产品品质，降低生产成本，提高公司利润水平。

本项目立足未来医学发展趋势进行精准医疗标本采集系统产品的研发，是公司基于业务发展战略和产品技术积累，对精准医疗市场进行的提前布局，公司凭借在真空采血管的整套加工生产经验和对精密加工技术的研究基础，进行基因测序无创专用真空采血管、眼科高精度采血管、多功能真空采血管和生物芯片微流控制产品的研发，满足精准医疗对医疗器械产品的更高要求，随着精准医疗的快速发展以及市场需求的逐渐成熟，本项目新产品将为公司创造新的盈利增长点，保障公司持续高速发展。

3、项目建设的可行性

（1）本项目符合国家政策导向和要求

医疗器械的发展关乎国计民生，先进医疗器械是健康保障体系建设的重要基础，是推进医学诊疗技术进步的主要动力，是优化医疗服务供给的核心引擎。为此，国家出台了一系列关于鼓励行业创新发展、加大技术研发的利好政策，为本项目的顺利实施提供了良好的政策保障。

2016 年 8 月，国务院印发《“十三五”国家科技创新规划》，特别强调“十三五”时期将重点发展数字诊疗装备、体外诊断产品、健康促进关键技术、健康服务技术、养老助残技术等关键技术，加速医疗器械国产化；2016 年 12 月，国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，指出积极开发新型医疗

器械，推广应用高性能医疗器械，加快发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展；2017 年 5 月，科技部印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，指出要加快颠覆性技术创新，引领新一代医疗器械产品发展。

本项目通过新建研发中心场地，购置先进的研发试验设备，搭建良好的研发平台。同时，发行人将大力引进一批行业内高端专业技术人才，进一步扩充研发团队规模，提升公司整体研发实力，符合国家政策导向和要求。

（2）本项目研发方向符合市场需求和行业技术发展趋势

医疗器械行业的发展与医学的发展和医学模式的转变密切相关，临床医学模式从经验医学到循证医学，目前已经开始向精准医学发展。1992 年循证医学的概念被正式提出，成为二十一世纪临床医学的发展趋势，由于遵循证据是循证医学的本质所在，可靠的证据是循证医学的基石，从而推动了检验医学的发展，带动了标本采集系统等医用耗材的需求。作为临床医学模式的发展方向，精准医学的快速发展也将带动医疗器械行业新的发展机遇。

本项目研发内容是公司在现有业务和技术积累的基础上，结合医学发展趋势和客户实际需求，进行的新产品研发和现有产品升级，通过本项目的实施，将大幅缩小公司产品与国外高端产品的技术和性能差距，实现行业前沿技术研发和基础技术突破，通过自主研发创新实现高端医疗器械产品的国产化替代。

本项目研发方向符合医学发展趋势，研发内容的制定立足于公司自身技术积累优势，以及对行业未来技术发展和市场趋势的研判，项目的顺利实施将进一步提升公司的技术领先性，保障公司的可持续发展能力。

（3）丰富的技术积累和专业的研发团队为项目实施提供了有力保障

经过多年的技术积累，在特殊高分子聚合物、特殊性能和功能的塑料材料研发方面，公司已经掌握了 PET 试管注塑成型技术、常规高分子材料和带灯扩张器成品检测方法；在精准医疗标本采集系统产品的研发方面，公司现有的真空采血管生产经验和精密加工技术为基因测序无创专用真空采血管、眼科高精度采血管、多功能真空采血管和生物芯片等产品的研发提供了基础；在高精密、高产能、低损耗的注塑成型模具研发方面，公司已经掌握了聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯等塑料材料、成型加工工艺及模具设计、制造技术要点，并具备了良好的模具研发制造加工能力；在细胞培养类耗材的研发方面，公司现有微生物培养类耗材的生

产加工经验为本产品研发提供了有利条件。

截止 2018 年底，公司已获得国内授权专利 42 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 39 项，外观设计专利 1 项。此外，公司也已经建立了一支稳定的技术、生产、管理专业人才团队，团队成员大多具有行业资深经验，掌握核心产品和生产技术，为本项目建设提供了有力保障。

4、项目投资概算

本项目总投资为 9,758.06 万元。其中，建设投资 2,241.78 万元，设备投资 5,123.00 万元，研发投资 2,201.94 万元。本项目投资计划在三年建设期内完成投入，具体情况见下表：

单位：万元

序号	项目名称	第一年	第二年	第三年	总投资	占比
1	**工程建设费用**	**1,105.65**	**1,136.13**	**0.00**	**2,241.78**	**22.97%**
1.1	研发场地建造费	1,105.65	0.00	0.00	1,105.65	11.33%
1.2	研发场地装修费	0.00	1,136.13	0.00	1,136.13	11.64%
2	**设备购置费**	**0.00**	**2,541.00**	**2,582.00**	**5,123.00**	**52.50%**
3	**研发投资**	**539.19**	**677.50**	**985.25**	**2,201.94**	**22.57%**
3.1	研发人员薪酬	400.00	467.50	635.25	1,502.75	15.40%
3.2	测试实验费	0.00	60.00	100.00	160.00	1.64%
3.3	试制样品费	0.00	150.00	250.00	400.00	4.10%
3.4	土地整理费	139.19	0.00	0.00	139.19	1.43%
4	**基本预备费**	**32.90**	**87.09**	**71.35**	**191.33**	**1.96%**
合计		**1,677.74**	**4,441.72**	**3,638.60**	**9,758.06**	**100.00%**

5、项目实施进度安排

本项目建设期为三年，其中第一年完成项目方案设计与评审，以及开始场地建设；第二年完成场地建设与装修，并依据研发项目进度需要进行部分设备的定制安装；第三年完成所有设备的安装调试，以及项目所需研发人员的招募。项目具体实施进度见下表：

时间单位	Y+1				Y+2				Y+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
方案设计、评审												
研发场地建设												

时间单位	Y+1				Y+2				Y+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地装修												
研发设备购置、安装												
人员招聘、培训、上岗												
研发工作												

6、项目主要原辅材料及能源供应情况

本项目模具研发所需的材料主要为模具钢，其他研发所需材料主要为 PET 塑料、PMMA 材料等，以及附加剂等辅助材料，以上材料产能和货源充足，采购渠道众多，且研发用量较少，故本项目所需研发材料及辅助材料能够稳定获得。

7、项目的环保情况

（1）主要污染及治理措施

本项目产生的主要污染物为废气、废水、固体废物及噪声，公司将对污染情况进行评估和综合治理，上述污染经处理或治理后，能达到国家规定排放标准的要求。上述各类污染物排放及治理措施如下：

①废气

本项目研发过程中不涉及废气排放，仅在试制过程中产生少量废气，经过加强车间通风进行处理。本项目所产生的废气均对当地大气环境质量影响较小，不会对当地空气造成污染。

②废水

本项目生产过程中无生产废水，仅有少量生活污水。生活污水经化粪池处理后排放至当地污水处理厂处理。

③噪声

本项目研发过程中产生的噪声主要来源于各类研发、检测设备等运转时产生的噪声。本项目拟选用优质低噪声设备，通过实验室合理布局、安装设备减震座、公用设备间建筑隔声等降噪措施，确保将噪声控制在要求的范围内。

④固体废物

本项目研发过程中产生的固废主要为产品试制过程产生的塑料边角料，以及模具加工过程产生的金属废料、废冷却液、废油等，以及少量的生活垃圾。对于塑料边角料，大部分可经回收加工处理后作为原材料重新利用，金属废料、废冷

却液、废油等连同无法重新利用的塑料边角料、废弃包装材料等委托外部单位处置。生活垃圾由环卫部门定期清运。

（2）环境影响评价

本项目为医用耗材产品研发，不属于重污染行业，对环境造成的污染及影响较轻。项目在设计、建设和研发过程中将贯彻可持续发展战略，采取有效的综合防治和利用措施，做到固体废物及生活废水的减量化、无害化、资源化，对生产噪音采取隔振、隔声及消声措施，符合环保要求。综上所述，公司研发过程中基本无不良环境影响，符合国家环保要求。

8、项目选址

本项目建设地点为浙江省台州市黄岩区唐溪路南侧、景贤路西侧。本项目建设用地以出让方式取得，已取得土地使用权证书。

（四）补充流动资金

1、项目概况

根据公司业务发展规划、营运资金需求，公司拟使用本次募集资金 3,500.00 万元用于补充流动资金，为公司日常经营资金需求提供保障，从而进一步增强公司财务的稳健性。

2、补充流动资金的必要性及合理性分析

（1）有利于满足公司业务规模持续扩大对流动资金的需要

公司主营业务为一次性医用耗材的研发、生产和销售，主要产品可分为真空采血系统、实验检测类耗材、体液采集类耗材、医用护理类耗材和药品包装材料等类型，产品广泛应用于临床诊断和护理、科研检测、药品包装等领域。在产品市场规模不断增长的前提下，公司凭借良好的产品品质和公司品牌形象，不断加强市场拓展，逐步完善营销网络，业务规模持续增长，2016 年至 2018 年公司营业收入分别为 37,124.90 万元、43,130.12 万元和 48,255.18 万元。为了满足持续增长的市场需求，公司不断提升产品产能，随着公司经营规模的提高，对运营资金的需求不断加大。本次募投项目实施后，公司经营规模和盈利能力将大幅提升，但业务规模的扩大必然要求配套营运资金的增加，从而使公司面临了更高的营运资金需求。

（2）行业竞争加剧要求公司提升资金实力

随着我国医疗卫生市场的快速发展，以及国家政策的大力推动，我国医用耗

材行业发展迅速，企业数量快速增加，投资规模不断增大。除了大量的内资企业外，国际知名的生产企业如美国 BD、日本积水等先后在中国投资建厂，抢占中国市场。医用耗材行业属于技术密集型行业，为保持公司的技术领先优势，不断提升产品品质，公司需要在新产品、新技术、新工艺研发上进行持续、大量的资金投入。

在行业竞争加剧的背景下，公司迫切需要通过上市途径提升资金实力、拓展融资渠道，补充流动资金将大幅提升公司的研发、生产和运营能力，为公司业务的持续快速发展提供资金保障，使公司在激烈的市场竞争中保持优势地位。

（3）有利于进一步降低财务风险，改善财务结构

目前公司的财务结构较为良好，但与同行业上市公司相比，仍有较大的提升空间。通过本次发行募集资金并补充流动资金后，将进一步降低公司的资产负债率，提高流动比率及速动比率，改善公司的财务结构，节约财务费用，从而提高公司抵抗风险的能力，为公司业务规模的快速发展奠定良好的基础。

3、流动资金需求测算过程

随着公司业务规模的不断扩大，发行人对营运资金的需求也逐渐增加，2016-2018 年度，发行人经营资产和经营负债情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	**48,255.18**	**43,130.12**	**37,124.90**
应收票据及应收账款	10,277.05	8,704.85	7,951.46
预付款项	155.80	110.47	207.17
存货	3,607.51	3,831.73	2,749.72
经营资产合计	**14,040.37**	**12,647.04**	**10,908.35**
应付票据及应付账款	4,473.49	3,402.54	2,110.24
预收账款	1,386.67	1,042.24	1,159.97
经营负债合计	**5,860.16**	**4,444.77**	**3,270.21**

公司 2016-2018 年度，三年营业收入平均增长率为 14.73%，综合考虑下游行业发展情况以及公司业务拓展能力等因素，预计 2019-2021 年度公司营业收入仍可维持 14.73%的增长速度，按销售百分比法测算，2019-2021 年度公司所需的营运资金分别为 9,385.40 万元、10,768.16 万元、12,354.64 万元，2019-2021 年度公司新增营运资金需求为 4,174.44 万元。

单位：万元

项目	2018 年	2019 年 E	2020 年 E	2021 年 E
营业收入	**48,255.18**	**55,364.66**	**63,521.57**	**72,880.25**
应收票据及应收账款	10,277.05	11791.17743	13,528.38	15,521.53
预付款项	155.80	178.75	205.09	235.31
存货	3,607.51	4,139.01	4,748.82	5,448.46
经营资产合计①	**14,040.37**	**16,108.94**	**18,482.29**	**21,205.29**
应收票据及应付账款	4,473.49	5,132.57	5,888.76	6,756.35
预收账款	1,386.67	1,590.97	1,825.36	2,094.30
经营负债合计②	**5,860.16**	**6,723.54**	**7,714.12**	**8,850.65**
流动资金占用额（③=①-②）	**8,180.21**	**9,385.40**	**10,768.16**	**12,354.64**
新增流动资金需求				**4,174.44**

综上，2019 年至 2021 年，公司将面临营业收入增长带来的营运资金需求。公司拟使用本次募集资金 3,500.00 万元用于补充流动资金，以缓解营运资金压力，为公司各项经营活动的顺利开展提供流动资金保障。

4、运营资金的管理安排

公司将严格按照资金使用制度和实际发展需求使用该流动资金，确保资金使用的合理性。对于补充流动资金的管理运营安排，公司将严格按照募集资金管理制度，根据业务发展的需要使用该项资金。公司已建立募集资金专项存储制度，募集资金存放于董事会决定的专项账户。公司董事会负责建立健全公司募集资金管理制度，并确保该制度的有效实施。在募集资金的具体使用过程中，公司将根据业务发展进程，在科学测算和合理调度的基础上，合理安排该部分资金投放的进度和金额，保障募集资金的安全和高效使用，保障和不断提高股东收益。公司在具体资金支付环节，将严格按照公司财务管理制度和资金审批权限进行资金使用。

三、募集资金投资项目新增产能消化情况

（一）募集资金投资项目新增产能情况

本次募集资金拟投入“年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目”和“年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目”为产能扩建项目。上述项目实施完成后，公司医用耗材及包材和真空采血管产品产能将得到大幅提升。

（二）募集资金投资项目新增产能消化情况

1、公司现有产能不足，亟待新增产能

公司通过新建“年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目”和“年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目”，扩大产品生产能力，进一步提升产品质量，提高生产的灵活性，满足日益增长的下游客户需求。报告期内，公司主要产品的产能利用率和产销率均处于较高水平，亟待新增产能。

（1）医用耗材及包材产品产能分析

公司 2016-2018 年医用耗材及包材产品的产销情况如下：

项目	2016 年	2017 年	2018 年	年均增长率
产能（吨）	5,043.00	6,200.00	7,000.00	-
产量（吨）	5,501.46	6,549.37	7,461.25	16.46%
销量（吨）	6,321.20	6,804.55	8,000.84	12.50%
产能利用率	109.09%	105.64%	106.59%	-
产销率	114.90%	103.90%	107.23%	-

从上表可以看出，2016 至 2018 年公司医用耗材及包材销量持续快速增长，年均增长率为 12.50%。近年来公司医用耗材及包材产品种类日益丰富，产品生产呈现多种类小批量的特点，不利于形成规模经济。随着我国医用耗材市场的快速增长，公司拟通过规模化生产降低生产成本，提高产品的市场占有率，同时，进一步加强对医用耗材及包材的市场销售能力，抓住医用耗材市场快速增长的机遇，扩大公司业务规模。2016 年公司产能利用率为 109.09%，为了缓解公司产能瓶颈，自 2016 年开始公司对现有生产基地进行技改，通过更换老旧设备、提高设备的自动化生产水平以提高生产效率，2017 年公司医用耗材及包材产能提升至 6,200 吨，产能利用率达到 105.64%；2018 年产能提升至 7,000 吨，产能利用率达到 106.59%。截至 2018 年底，公司医用耗材及包材产品产能已完全饱和，亟待新增产能。

（2）真空采血管产能分析

公司 2016-2018 年真空采血管产品产销情况如下：

项目	2016 年	2017 年	2018 年	年均增长率
产能（亿支）	3.20	4.50	5.00	-
产量（亿支）	3.94	4.37	5.06	13.33%

项目	2016 年	2017 年	2018 年	年均增长率
销量（亿支）	3.84	4.41	4.97	13.37%
产能利用率	123.13%	97.11%	101.20%	-
产销率	97.46%	100.92%	98.22%	-

从上表可以看出，2016 至 2018 年公司真空采血管销量持续快速增长，年均增长率达到 13.37%。随着市场需求的快速增长以及公司销售战略的实施，公司产能已经无法满足销量的快速增长，2016 年公司产能利用率达到 123.13%，为了缓解公司产能瓶颈，公司自 2016 年开始对现有生产基地进行技改，通过更换老旧设备、提高设备的自动化生产水平以提高生产效率，2017 年公司真空采血管产能提升到 4.50 亿支，产能利用率达到 97.11%；2018 年产能提升到 5.00 亿支，产能利用率达到 101.20%。截至 2018 年底，公司真空采血管产品产能已完全饱和，亟待新增产能。

在新生产基地未来三年建设期间，公司主要通过对现有生产线进行不断技改、加强轮班频次，提高设备和场地利用率，尽最大可能提升产能，满足市场需求。但受场地面积制约，现有生产基地后续进一步通过技改提升产能的空间有限，产能不足部分仍然通过外部采购解决。2021 年开始，随着新生产基地产能逐步释放，因原生产基地部分老旧设备到期报废，原生产基地产能将逐步下降，公司整体产能得以稳步提升。

综合考虑我国医用耗材市场的未来发展趋势，公司当前产品产销量情况以及未来业务发展规划等因素，公司决定新增产能以满足快速增长的市场需求，进一步拓展公司产品市场份额，以有效解决公司产能不足的问题，保障公司业务的持续快速发展。上述项目建设期为 3 年，正式投产期为第四年，产能逐步释放完成，医用耗材市场需求的快速增长以及公司完善的营销网络，能够保障本次募投项目新增产能的合理消化。

2、巨大的医用耗材行业市场规模，为新增产能消化提供了保障

随着经济全球化的推进，中国、印度等国家的医疗器械市场开始增长。我国医疗器械生产企业从改革开放之初的数百家，至 2018 年底已经增长到 1.7 万家。随着中国医疗器械生产企业的不断壮大，及医疗卫生市场的快速发展，我国已经成为全世界医疗器械的主要生产国和消费国之一。

根据美国调查机构 Grand View Research 预测，全球一次性医用耗材的年复

合增长率可达到 6.5%，预计到 2024 年市场规模为 3,299 亿美元。在中国，随着医疗服务卫生水平的大幅提升，医用耗材的市场规模保持快速增长，其中低值医用耗材近年来呈快速增长态势。根据医械汇数据，2018 年我国低值医用耗材市场规模为 641 亿元，同比增长 19.81%，2015 年以来年增长率均超过 19%。随着我国医疗卫生市场的发展，以及居民医疗需求的不断增长，医用耗材市场未来仍将保持较高的增长趋势。

巨大的医用耗材行业市场规模和广阔的市场前景，为公司新增产能的消化提供了市场保障。

3、利用现有销售渠道和客户资源持续加大市场开拓，为新增产能消化提供销售支持

公司始终按照医疗器械 GMP 规范组织生产，已经通过 ISO13485 质量管理体系认证，多个产品通过欧盟 CE 认证，一次性使用无菌阴道扩张器及锐器收集桶产品获得美国 FDA（510K）许可，并获得多家国际知名公司的合格供应商资质认证。公司产品销售覆盖全国绝大部分省市，客户遍布全球多个国家与地区。未来，公司将充分利用现有的销售渠道和国内外优质的客户资源，持续加大销售渠道建设和市场开拓，进一步提高市场占有率，为新增产能的消化提供有力的销售支持。

四、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

本次募集资金到位后，公司总股本将达到 8,000 万股（按发行 2,000 万股计算），净资产规模将大幅提高，资产负债率降低。

本次募集资金投资项目顺利投产后，将产生良好的现金流和利润，从而改善公司的财务结构，提高公司的抗风险能力、债务融资能力和综合竞争实力。募集资金到位后，对本公司主要财务状况及经营成果的影响如下：

（一）对主营业务的影响

本次募集资金投资项目是以公司现有业务为核心，扩大经营规模，促进市场占有率的进一步提升。在“年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目”和“年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目”投产之后，将进一步巩固公司在全国市场的地位；“研发中心建设项目”建成后，将进一步增强公司的研发能力，提升公司整体研发实力；“补充流动资金”可为公司日常经营资金需求提供保障，从而

进一步增强公司财务的稳健性。本次募集资金投资项目的建设，有利于提高公司的盈利能力和市场占有率，进一步提高公司在行业内的核心竞争能力。

（二）对资产结构的影响

本次募集资金到位后，公司的总资产和净资产都将大幅提高，短期内资产负债率水平将进一步降低，短期内流动比率和速动比率也将相应提高，增强公司的偿债能力，公司的财务结构将得到改善优化从而进一步增强公司的抗风险能力。

（三）新增固定资产折旧对公司经营状况的影响

本次募集资金投资项目新增固定资产和无形资产，在募集资金投资项目建成后，达产尚需一定时间，因此，在募集资金投资项目建成后的一段时间内，其新增折旧、摊销将对公司的财务业绩产生一定的影响。随着项目实施后效益的产生及公司主营业务的持续增长，新增折旧对公司未来净利润的影响有限，不会对公司未来的生产经营造成不利影响。

因此，虽然短期内新增固定资产对公司的财务造成一定的影响，但是就项目建设投资期及公司中长期发展而言，将大幅提高公司的核心竞争力和盈利能力。

（四）对短期偿债能力的影响

本次募集资金到位后，公司流动比率和速动比率将大幅提高，也将进一步提高公司债务融资能力，有助于公司搭建资本运作平台，拓宽公司融资渠道。

（五）对净资产收益率和盈利能力的影响

本次募集资金到位后，公司的净资产将大幅增加，由于部分募集资金投资项目需要 36 个月建设期，预计募集资金投入建设期内公司净资产收益率将出现一定幅度的下降。

本次募集资金投资项目中，“年产 10000 吨医用耗材及包材产能扩建项目”和“年产 6.2 亿支真空采血管产能扩建项目”均具有较好的盈利前景，随着项目的逐步投产，公司营业收入和利润水平将会迅速增长，净资产收益率也将回升至较高水平。

第十四节 股利分配政策

一、公司的股利分配政策

根据《公司章程》规定，本公司的股利分配政策为：

1、公司分配当年税后利润时，提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程》规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

4、公司应当执行稳定、持续的利润分配原则，公司利润分配不得超过累计可分配利润范围。公司应重视对投资者的合理投资回报，公司可以采取现金或者股票方式分配股利，公司董事会未做出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因。存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

二、最近三年实际股利分配情况

2016 年 2 月 17 日，拱东有限召开股东会决议审议通过了利润分配方案，向全体股东派发 2,000.00 万元（含税）现金股利。

2016 年 11 月 21 日，拱东有限召开股东会决议审议通过了利润分配方案，向全体股东派发 5,500.00 万元（含税）现金股利。

2017 年 7 月 28 日，拱东有限召开股东会决议审议通过了利润分配方案，向全体股东派发 1,000.00 万元（含税）现金股利。

2019 年 3 月 21 日，拱东医疗召开股东大会决议审议通过了利润分配方案，向全体股东派发 5,000.00 万元（含税）现金股利。

三、发行后的股利分配政策

（一）公司股利分配政策

根据 2019 年 2 月 28 日公司第一届董事会第七次会议以及 2019 年 3 月 21 日公司 2018 年度股东大会审议通过的《公司章程（草案）》及《浙江拱东医疗器械股份有限公司未来三年股东回报规划（2019-2021）》，本次发行后，公司的利润分配政策如下：

1、回报规划制定的考量因素

公司的长远和可持续发展；股东要求和意愿；公司经营发展实际情况；社会资金成本、外部融资环境等。公司综合分析上述因素，对股利分配做出制度性安排。

2、股东分红回报规划制定原则

根据公司章程规定的利润分配政策，在公司财务稳健的基础上，公司的利润分配应注重对股东合理的投资回报。

3、2019-2021 年股东分红回报规划

公司可以采取现金或法律、法规允许的方式分配股利。在满足公司正常的生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若公司营业收入增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配预案。

4、股东分红回报规划制定周期

公司至少每三年重新审阅一次《股东回报规划》，根据需要作出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报规划。调整股东回报规划应以保护股东权益为出

发点，不得与《公司章程》的规定相抵触，公司保证调整后的股东回报规划不违反股东回报规划制定原则：即如无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的股利不少于当年实现的可分配利润的 10%。

（二）公司未来三年股利分配规划

根据 2019 年 2 月 28 日公司第一届董事会第七次会议以及 2019 年 3 月 21 日公司 2018 年度股东大会审议通过的《公司章程（草案）》及《浙江拱东医疗器械股份有限公司未来三年股东回报规划（2019-2021）》。2019-2021 年，在满足公司正常的生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或者重大现金支出等事项发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。若公司营业收入增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配预案。

四、本次发行完成前滚存利润分配政策

根据 2019 年 2 月 28 日公司第一届董事会第七次会议以及 2019 年 3 月 21 日公司 2018 年度股东大会审议通过的《关于公司本次发行前滚存利润分配方案的议案》，如果公司首次公开发行股票的申请获得批准并成功发行，则本次公开发行前滚存的未分配利润在公司股票公开发行后由新老股东按持股比例共享。

第十五节 其他重要事项

一、信息披露与投资者关系服务

公司负责信息披露和投资者关系服务的部门为董事会办公室，联系方式如下：

联系人：金世伟

地址：浙江省台州市黄岩区北院大道 10 号

邮政编码：318020

电话：0576-84081101

传真号码：0576-84050789

电子信箱：jsw@chinagongdong.com

二、重大合同

本节所述重大合同是指截至本招股说明书签署日，公司正在履行的交易金额在人民币 500 万元以上的重大合同，或者金额虽未达到人民币 500 万元但对公司的生产经营、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。具体情况如下：

（一）采购合同

发行人的采购主要是按照其与供应商签订的框架协议，并根据生产需要不定时地向供应商发出订单，并在订单中明确具体采购产品及相关内容。截至本招股说明书签署日，发行人正在履行的与主要供应商的重要框架协议如下：

序号	合同名称	采购方	供应商	采购内容	签订时间	合同期限
1	年度采购框架协议	发行人	黄岩清清塑料制品厂	PET 试管等	2019/1/2	2019/1/2-2019/12/31
2	年度采购协议	发行人	上海思泉商贸有限公司	聚苯乙烯等	2019/1/5	2019/1/5-2020/1/5
3	年度采购协议	发行人	余姚人和贸易有限公司	聚丙烯、聚乙烯等	2019/1/5	2019/1/5-2020/1/5
4	年度采购协议	发行人	江阴市鸿萌橡塑制品有限公司	丁基胶塞等	2019/1/3	2019/1/3-2020/1/3

（二）销售合同

发行人与主要客户签订了框架协议，客户根据需要不定时地向发行人发出订单，并在订单中明确产品具体的数量、单价、金额、规格及相关内容。截至本招股说明书签署日，发行人正在履行的与主要客户的重要框架协议如下：

序号	合同名称	供货方	客户	销售内容	签订时间	合同期限
1	合同	发行人	郑州安图生物工程股份有限公司	反应杯、培养皿、培养板等	2019/4/1	2019/4/1-2020/5/31
2	合同	发行人	郑州安图生物工程股份有限公司	采样拭子	2019/4/1	2019/4/1-2020/5/31
3	供应协议	发行人	IDEXX OPERATIONS, INC.	多功能容器、试管等	2016/7/19	2016/7/1-2022/12/31
4	经销合同书	发行人	浙江友孚医疗器械有限公司	一次性使用真空采血管等	2019/1/1	2019/1/1-2019/12/31
5	经销合同书	发行人	浙江恒大医疗器械有限公司	一次性使用真空采血管等	2018/12/31	2019/1/1-2019/12/31

（三）银行借款合同

合同名称	借款人	贷款人	年利率	金额（万元）	借款期限	担保类型
流动资金借款合同	发行人	中国工商银行股份有限公司台州黄岩支行	4.5675%	2,000.00	2019/04/23-2020/04/18	抵押
流动资金借款合同	发行人	中国工商银行股份有限公司台州黄岩支行	4.5675%	1,000.00	2019/04/23-2020/04/18	抵押

（四）抵押合同

合同名称	抵押人	抵押物	抵押权人	担保期间
最高额抵押合同	发行人	土地使用权、房屋建筑物	中国工商银行股份有限公司台州黄岩支行	2018/11/14-2021/11/13

（五）施工合同

合同名称	施工单位	建设内容	合同金额（万元）	签订时间
台州市建设工程施工合同	浙江鸿腾建设有限公司	1#-4#车间、研发车间、宿舍+食堂工程	17,800.00	2019/4/25

三、公司对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外提供担保的情形。

四、重大诉讼、仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在尚未了结的重大诉讼、仲裁案件。

五、控股股东和董事、监事、高级管理人员的重大诉讼和仲裁

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东及董事、监事、高级管理人员未涉及重大诉讼和仲裁事项，亦未有涉及刑事诉讼的情形。

第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

施慧勇　　钟卫峰　　潘建伟

金世伟　　王呈斌　　郑　峰

王兴斌

全体监事签名：

张景祥　　曾森贵　　沈贵军

高级管理人员签名：

钟卫峰　　潘建伟　　金世伟

高　原　　潘　磊

浙江拱东医疗器械股份有限公司

2019年 5 月 28 日

保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书及其摘要进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任（包括依法赔偿投资者损失）。

项目协办人：

倪 婕

保荐代表人：

许伟功　　王 震

保荐机构总经理：

毕玉国

保荐机构董事长、法定代表人：

李 玮

中泰证券股份有限公司

2019年 5 月 29 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读浙江拱东医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任（包括依法赔偿投资者损失）。

保荐机构董事长：

李 玮

中泰证券股份有限公司

2019年 5月28日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读浙江拱东医疗器械股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任（包括依法赔偿投资者损失）。

保荐机构总经理：

毕玉国

中泰证券股份有限公司

2019年 5月 28日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读浙江拱东医疗器械股份有限公司招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

章靖忠

经办律师：

傅羽韬　　曹亮亮

浙江天册律师事务所

2019年 5月28日

PAN-CHINA 天健会计师事务所
Pan-China Certified Public Accountants

地址：杭州市钱江路 1366 号
邮编：310020
电话：（0571） 8821 6888
传真：（0571） 8821 6999

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《浙江拱东医疗器械股份有限公司首次公开发行股票招股说明书》（以下简称招股说明书）及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的《审计报告》（天健审〔2019〕628 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2019〕629 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对浙江拱东医疗器械股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

毛晓东

宁一锋

天健会计师事务所负责人：

王越豪

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一九年 五月二十八日

天健会计师事务所
Pan-China Certified Public Accountants

地址：杭州市钱江路 1366 号
邮编：310020
电话：（0571） 8821 6888
传真：（0571） 8821 6999

验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《浙江拱东医疗器械股份有限公司首次公开发行股票招股说明书》（以下简称招股说明书）及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的《验资报告》（天健验〔2017〕403 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对浙江拱东医疗器械股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

毛晓东　　宁一锋

天健会计师事务所负责人：

王越豪

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一九年 五 月二十八日

PAN-CHINA 天健会计师事务所
Pan-China Certified Public Accountants

地址：杭州市钱江路 1366 号
邮编：310020
电话：（0571） 8821 6888
传真：（0571） 8821 6999

验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《浙江拱东医疗器械股份有限公司首次公开发行股票招股说明书》（以下简称招股说明书）及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的《验资复核报告》（天健验〔2019〕50 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对浙江拱东医疗器械股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

毛晓东 宁一锋

天健会计师事务所负责人：

王越豪

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇一九年 五月二十八日

资产评估及评估复核机构声明

本公司及签字资产评估师已阅读《浙江拱东医疗器械股份有限公司首次公开发行股票招股说明书》（以下简称招股说明书）及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本公司出具的《资产评估报告》（坤元评报〔2017〕560 号、坤元评报〔2018〕601 号、坤元评报〔2018〕678 号和坤元评报〔2018〕679 号）的内容无矛盾之处。本公司及签字资产评估师对浙江拱东医疗器械股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的上述资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

应丽云

陈晓南

陆锋

倪金涛

公司负责人：

王传军

坤元资产评估有限公司

2018 年 5 月 29 日

第十七节 备查文件

一、备查文件

在本次发行承销期内，下列文件均可在本公司和保荐机构（主承销商）办公场所查阅。

（一）发行保荐书；

（二）发行保荐工作报告；

（三）财务报表及审计报告；

（四）内部控制鉴证报告；

（五）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

（六）法律意见书及律师工作报告；

（七）公司章程（草案）；

（八）中国证监会核准本次发行的文件；

（九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件查阅时间及地点

投资者可以在公司董事会办公室和保荐机构处查阅本招股说明书的备查文件。

发行人：浙江拱东医疗器械股份有限公司

办公地址：浙江省台州市黄岩区北院大道 10 号

电话：0576-84081101

传真：0576-84050789

联系人：金世伟

时间：周一至周五，上午 9:00－11:00，下午 14:00－17:00

保荐机构（主承销商）：中泰证券股份有限公司

办公地址：上海市浦东新区花园石桥路 66 号东亚银行金融大厦 18 楼

电话：021-20315033

传真：021-20315039

联系人：许伟功、王震

时间：周一至周五，上午 9:00－11:00，下午 14:00－17:00