



深圳市理邦精密仪器股份有限公司
2018 年半年度报告

2018 年 8 月

第一节 重要提示、目录和释义

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

公司负责人张浩、主管会计工作负责人祖幼冬及会计机构负责人(会计主管人员)林静媛声明：保证本半年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

半年度报告中涉及公司未来计划等前瞻性的陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

本公司请投资者认真阅读本半年度报告全文，并特别注意下列风险因素：1、质量控制风险 2、管理风险 3、汇率波动风险 4、新品市场竞争风险，具体详见“第四节 经营情况讨论与分析”。

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

目录

第一节 重要提示、目录和释义	2
第二节 公司简介和主要财务指标	5
第三节 公司业务概要	8
第四节 经营情况讨论与分析	15
第五节 重要事项	98
第六节 股份变动及股东情况	105
第七节 优先股相关情况	109
第八节 董事、监事、高级管理人员情况	110
第九节 公司债相关情况	111
第十节 财务报告	112
第十一节 备查文件目录	211

释义

释义项	指	释义内容
公司、理邦仪器	指	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
西安理邦	指	西安理邦科学仪器有限公司
理邦科技	指	理邦科技（香港）有限公司
鹏邦医疗	指	鹏邦医疗器械（香港）有限公司
印度理邦	指	EDAN MEDICAL INDIA PRIVATE LIMITED
理邦诊断	指	EDAN DIAGNOSTICS, INCORPORATED
美国理邦	指	EDAN MEDICAL USA, INC.
理邦实验	指	深圳理邦实验生物电子有限公司
东莞博识	指	东莞博识生物科技有限公司
开曼锐培亚	指	Rapicura Biotechnologies, Inc.
香港锐培亚	指	Rapicura Biosystems (HK) Co., Limited
美国锐培亚	指	Rapicura Biosciences, LLC
德国理邦	指	Edan Instruments GmbH
俄罗斯理邦	指	Edan Medical Co., Ltd.
坪山项目	指	企业研究开发中心及产业化基地项目
POCT 产品	指	Point of Care Testing, 即时临床检验产品
彩超	指	全数字彩色超声诊断系统
理邦智慧健康	指	深圳理邦智慧健康发展有限公司
平安证券	指	平安证券股份有限公司
BIT	指	BIT Analytical Instruments GmbH, 为 Messer Group 子公司
理邦-梅塞尔\EMD	指	理邦-梅塞尔诊断有限公司(Edan-Messer Diagnostics Limited), 为子公司理邦科技与 BIT 成立的合资公司
磁敏免疫分析	指	采用高灵敏度磁敏传感器技术, 利用先进的生化靶标绑定方法将纳米级磁颗粒与待测蛋白抗体相结合, 可以消除生物样品的干扰, 具有超高的灵敏度, 并可同时检测多种疾病分子的能力(多靶标检测), 全自动定量分析
德尔塔公司	指	德尔塔技术服务(深圳)有限公司
英国理邦	指	Edan Medical (UK) Limited.
持股计划	指	深圳市理邦精密仪器股份有限公司第一期员工持股计划
报告期	指	2018 年 1 月 1 日至 2018 年 6 月 30 日
上年同期	指	2017 年 1 月 1 日至 2017 年 6 月 30 日

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司简介

股票简称	理邦仪器	股票代码	300206
股票上市证券交易所	深圳证券交易所		
公司的中文名称	深圳市理邦精密仪器股份有限公司		
公司的中文简称（如有）	理邦仪器		
公司的外文名称（如有）	Edan Instruments, Inc.		
公司的外文名称缩写（如有）	Edan		
公司的法定代表人	张浩		

二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	祖幼冬	
联系地址	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路 15 号	
电话	0755-26851437	
传真	0755-26850550	
电子信箱	IR@edan.com.cn	

三、其他情况

1、公司联系方式

公司注册地址，公司办公地址及其邮政编码，公司网址、电子信箱在报告期是否变化

适用 不适用

公司注册地址，公司办公地址及其邮政编码，公司网址、电子信箱报告期无变化，具体可参见 2017 年年报。

2、信息披露及备置地点

信息披露及备置地点在报告期是否变化

适用 不适用

公司选定的信息披露报纸的名称，登载半年度报告的中国证监会指定网站的网址，公司半年度报告备置地报告期无变化，具体可参见 2017 年年报。

3、注册变更情况

注册情况在报告期是否变更情况

适用 不适用

公司注册情况在报告期无变化，具体可参见 2017 年年报。

4、其他有关资料

其他有关资料在报告期是否变更情况

适用 不适用

四、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业总收入（元）	487,841,098.34	419,132,470.68	16.39%
归属于上市公司股东的净利润（元）	63,371,052.69	48,838,197.16	29.76%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	39,126,815.76	29,773,830.75	31.41%
经营活动产生的现金流量净额（元）	35,303,712.75	73,974,199.36	-52.28%
基本每股收益（元/股）	0.1083	0.0835	29.70%
稀释每股收益（元/股）	0.1083	0.0835	29.70%
加权平均净资产收益率	5.04%	3.99%	1.05%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	1,446,094,273.13	1,427,069,993.35	1.33%
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,219,845,686.78	1,234,186,048.65	-1.16%

截止披露前一交易日的公司总股本：

截止披露前一交易日的公司总股本（股）	585,000,000
--------------------	-------------

公司报告期末至半年度报告披露日股本是否因发行新股、增发、配股、股权激励行权、回购等原因发生变化且影响所有者权益金额

是 否

用最新股本计算的全面摊薄每股收益（元/股）	0.1083
-----------------------	--------

五、境内外会计准则下会计数据差异

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

适用 不适用

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

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

适用 不适用

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

3、境内外会计准则下会计数据差异说明

适用 不适用

六、非经常性损益项目及金额

适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-411,788.81	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	25,920,475.70	政府补助
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	3,213,213.85	保本理财收益
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	540,360.40	
减：所得税影响额	4,111,231.05	
少数股东权益影响额（税后）	906,793.16	
合计	24,244,236.93	--

对公司根据《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》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因

适用 不适用

公司报告期不存在将根据《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》定义、列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目的情形。

第三节 公司业务概要

一、报告期内公司从事的主要业务

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 10 号——上市公司从事医疗器械业务》的披露要求：

（一）公司从事的主要业务

公司主要从事医疗电子设备产品和体外诊断产品的研发、生产、销售、服务，主要涵盖妇幼保健产品及系统、多参数监护产品及系统、心电产品及系统、数字超声诊断系统、体外诊断、智慧健康六大领域。公司坚持“创新性、平台型、国际化”的发展战略，以市场需求为导向，以研发创新为核心，通过前沿的科技，采用先进的技术开发出满足客户需要的产品。目前公司在生理信号检测、医用换能器、主控平台、血气电解质、微流控、磁敏免疫、便携彩超等方面掌握多项核心技术。同时，公司积极进行渠道拓展，产品不仅覆盖了国内2000多个县市、480余家三级以上综合医院、7000多家一、二级医院、30000多家基层卫生服务机构，而且达成了全球160多个国家和地区的渠道建设，初步实现了公司全球化的战略目标，并已在国内外医院客户、经销商中树立了良好的品牌形象。

报告期内的公司主营业务未发生重大变化。

（二）公司主要经营模式

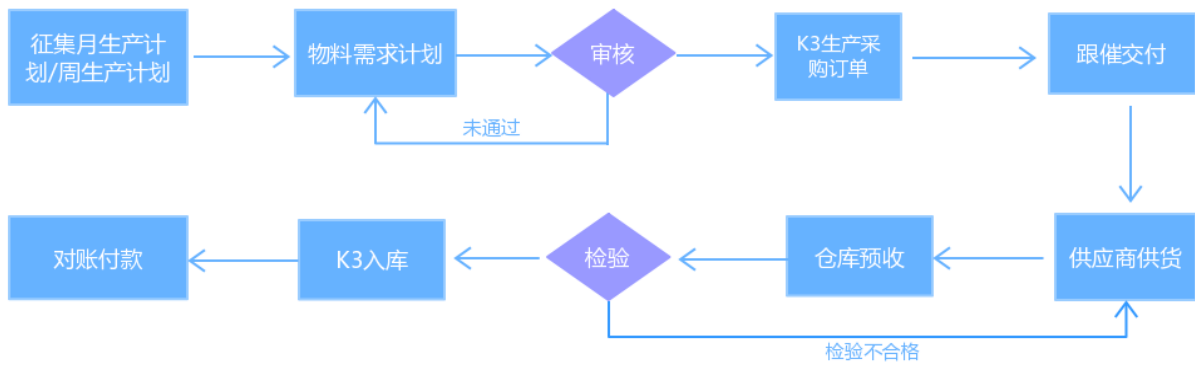
1、采购模式

公司主要采用集中式采购，根据销售与生产计划，由经过筛选的少数优质供应商提供服务，易获得较大的价格折让与优质服务。

公司生产所需原材料主要包括PCB/PCBA、塑胶、五金、液晶屏、电池、连接线、包装材料等，该材料市场供应充足。

（1）采购程序

公司具体采购程序如下：



(2) 供应商管理

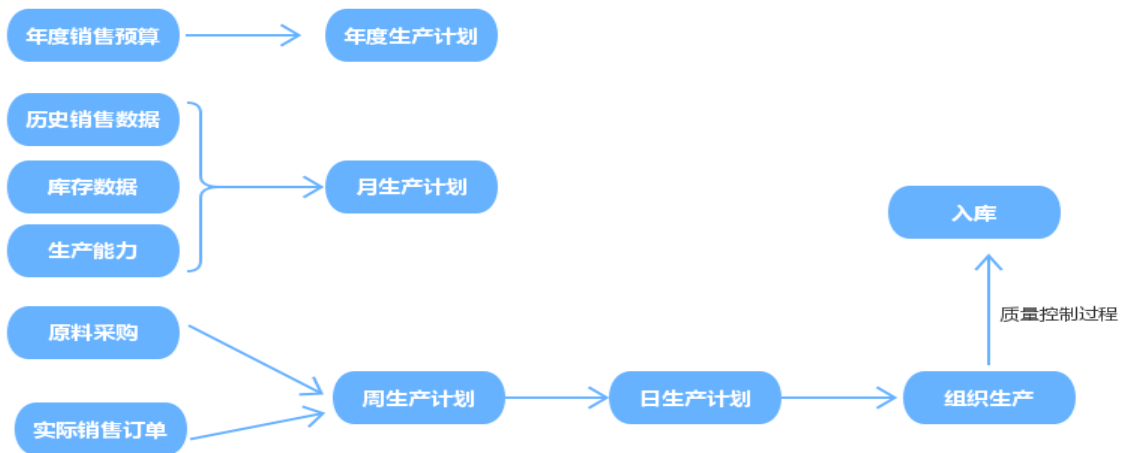
公司已制定《EDAN\QP09-供应商管理程序》，严格管控供应商的选择及定期对供应商进行多维度评价，从源头上保障公司原材料和产品质量。采购部主导，研发、质量部门同事协同，根据供应商类型，通过现场审核、资料审核等不同方式，对新增供应商进行评审筛选。主要原材料具备多家供应资源，以确保供应的持续性和价格、质量的可控性，并按季度定期对已认证的供应商进行定时评价和动态管理。

2、生产模式

公司以订单生产为主，对于内销市场，公司会根据市场需求情况保持相对合理的库存。

公司根据年度销售预算制定年度生产计划。每月根据销售预测、历史实际销售数据和投标等大单信息提前采购原材料，并生产部分通用半成品。每周再根据接到的实际订单制定周生产计划和日生产计划，按订单生产成品。公司质量部门对生产活动进行严格的过程控制。

公司具体生产流程如下：



3、销售模式

公司销售主要以经销商买断式经销为主，避免了直接开拓市场的时间成本和前期大量的渠道网络建设投入。

4、盈利模式

报告期内，公司的盈利主要来自于医疗诊断设备及相关配件的销售及售后服务收入与成本费用之间的差额。

（三）报告期内主要的业绩驱动因素

2018年上半年，公司紧紧围绕“创新性、平台型、国际化”的发展战略，在继续巩固现有优势的同时积极开拓新市场，优化渠道建设，进一步提升产品研发能力。报告期内，公司实现营业收入48,784.11万元，同比增长16.39%；归属于上市公司股东的净利润为6,337.11万元，同比增长29.76%；基本每股收益为0.1083元，同比增长29.70%。

公司业绩增长的主要驱动因素为：（1）报告期内公司持续优化内部管理，提高员工的工作效率，并进一步加强了国内外营销系统的建设，多参数监护、心电等产品线均有较好表现，体外诊断产品线持续保持快速增长，业绩质量整体的提升为公司创造了更广阔的盈利空间。（2）公司凭借在医疗器械行业的多年技术积累，继续发扬主动服务客户的市场开拓精神，努力提高产品核心竞争力，同时优化资源配置等方式，提高公司日常运营的效率。（3）医疗器械行业的发展和国家医药卫生体制改革紧密相关，医疗器械审批制度改革中对国产创新型医疗器械开辟了快速通道，部分省市也在招标制度上对国产医疗器械表现出明显倾斜，下游医院对国产设备也越来越有信心，逐步接受国产设备从而促进公司产品销量的进一步提升。

（四）所属行业的发展情况及公司所处行业地位

按照国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011）分类标准，公司所处行业属于第35大类“专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造”项下的子行业“医疗诊断、监护及治疗设备制造”。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订）分类，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。

电子诊断类医疗器械属于特殊行业，与生命健康息息相关，医疗器械行业的需求属于刚性需求，行业抗风险能力较强，因而行业的周期性特征并不明显。未来一段时间，我国的电子诊断医疗器械行业的发展面临着人口老龄化、城镇化水平不断提高、政府对医药卫生支出不断提高、医保体系进一步完善、居民收

入增长、国家对电子诊断医疗器械行业大力扶持等诸多有利条件，稳定的需求将持续推动医疗器械行业的发展。2018年6月15日，美国政府发布了加征关税的商品清单，将对从中国进口的约500亿美元商品加征25%的关税，此次清单中将药品和部分低值器械耗材剔除，而中高端医疗器械则面临加税的局面。在中美贸易争端继续发酵的背景下，我国将加速提升国产器械的竞争实力、推动产品的技术升级，国产中高端医疗器械将迎来政策红利期。根据技术壁垒划分，公司产品属于高端医疗设备，有核心技术，属于政策支持领域，但同时随着进入该领域的公司和资本越来越多，市场竞争亦日趋激烈，公司必须不断推出新产品，同时加大市场销售力度，才能更好更快地提升业绩占领市场。

作为优秀的民族医疗器械企业，公司已在国内外医疗诊断设备市场建立起较强的竞争优势和领先的行业地位。公司的传统产品线包含多参数监护系列、妇幼保健系列、心电产品系列，均处于国内公司中第一梯队。特别是随着国家各项涉足妇幼领域的政策逐一落地及二胎政策的开放，妇幼保健系列市场快速上升，使得市场需求不断加大。另外，心电产品系列经过公司多年努力奋进，目前已经属于高速发展期，多个产品取得了市场领先地位，拥有多项专利技术，产品出口欧美等100多个国家和地区，出口金额稳居国内领先地位。公司彩超产品主要由美国硅谷研发团队主导，已经推出便携式彩超AX8、AX4和推车式彩超LX8等产品；体外诊断产品线推出了三分类/五分类血细胞分析仪、i15血气生化分析仪、m16磁敏免疫分析仪等，其中i15血气生化分析仪由国家“千人计划”创新人才、公司首席科学家林朝博士团队主导研发，其系统拥有超过国内外40多项发明专利及实用新型专利，运用智能微流控和生物芯片等技术，被誉为“国内首创、国际领先”产品；m16磁敏免疫分析仪由石西增博士团队主导研发，运用创新磁敏技术和智能微流控等技术，为国际首创，目前已在国内上市，已经推出9种配套检测试剂卡，且后续还有新的检测项目试剂卡推出，主要应用于心血管疾病、感染性炎症疾病、肿瘤筛查及治疗管理等多种疾病的辅助诊断。

二、主要资产重大变化情况

1、主要资产重大变化情况

主要资产	重大变化说明
应收票据	应收票据较期初增加 100%，主要系本期收到银行承兑汇票所致。
应收账款	应收账款较期初增加 34.13%，主要系本期销售增加所致。
预付款项	预付款项较期初增加 65.02%，主要系预付货款增加所致。
应收利息	应收利息较期初减少 100%，主要系定期存款利息到期收回所致。
其他应收款	其他应收款较期初增加 125.73%，主要系本期出口退税及往来款增加所致。
其他流动资产	其他流动资产期初增加 34.5%，主要系本期理财资金增加所致。

在建工程	在建工程较期初增加 100%，主要系本期购入设备安装未完成所致。
应付账款	应付账款较期初增加 92.23%，主要系本期采购金额增加及信用期延长所致。
应付职工薪酬	应付职工薪酬较期初减少 81.51%，主要系本期支付上年末绩效奖金所致。
应交税费	应交税费较期初增加 41.99%，主要系本期销售增加所致。
其他应付款	其他应付款较期初减少 54.32%，主要系本期结算前期工程款所致。

2、主要境外资产情况

适用 不适用

三、核心竞争力分析

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

报告期内，公司的核心竞争力未发生重大改变。

报告期内，公司的组织架构优化，产品实力、营销能力、品牌影响力不断增强，公司核心竞争力得以巩固，并不断提升。公司的核心竞争力主要体现在以下四个方面：

1、持续的研发创新能力

公司一直高度重视对产品研发的投入和自身研发综合实力的提升，致力于坚持有价值的创新，积极做好新产品的研发和技术的储备工作。公司始终坚持创新驱动发展，报告期内公司的研发投入为8,291.65万元，占营业收入的17.00%。公司高度重视自主知识产权的研发，主要产品均拥有自主知识产权。自上市以来，公司大力推进各专利技术的产业化进程，完善知识产权保护体系，促进技术创新，截止至本报告期末，公司累计获得发明专利257项、实用新型235项、外观设计141项、软件著作权386项，各项专利的获得进一步提升了公司的核心竞争力。

公司除深圳总部的研发中心外，还设有美国硅谷研发中心、美国圣地亚哥研发中心、东莞研发中心和西安研发中心，开展包括下一代体外诊断产品、多参数监护系统、心电系统等新产品的研发。

2、创新型高端人才储备

医疗器械行业对人才的需求较高，作为国家高新技术企业，公司自成立以来一直重视人才队伍的建设。2013年，公司获得“深圳博士后创新实践基地”，深圳市科技创新委员会“孔雀计划-高灵敏度一体多功能即时准确临床体外诊断系统及产业化关键技术研发项目”，同时设有深圳市政府委托建设的“深圳市医用传感

器企业研究开发中心”；2015年，人力资源和社会保障部、全国博士后管理委员会联合审核批准公司设立“国家博士后科研工作站”。目前，博士后流动站已具规模，未来公司也将充分利用好深圳市及坪山区人才战略，创新博士和博士后人才引进配套政策和措施，提供优越的科研环境条件及优厚的薪酬水平，充分利用公司孔雀团队、美研团队高素质导师及创新课题项目，吸引国内外优秀博士来理邦从事博士后研究工作。凭借这些资源和优势，公司将在科研和生产实践中逐步培养出一批富有创新精神和创新能力的高端人才。此外，为进一步吸引和留住优秀人才，充分调动核心骨干员工的积极性，公司于2017年开始筹划实施首期员工持股计划，相关议案分别由2017年10月18日召开的第三届董事会2017年第四次会议、2017年11月6日召开的2017年第一次临时股东大会分别审议通过，并于2018年5月4日完成对标的股票的购买，锁定期至2020年5月4日。本次员工持股计划的顺利实施进一步提高了公司创新性高端人才队伍的稳定性，为公司未来发展奠定坚实的基础。

3、完善的营销网络系统

公司在全球范围内布局营销网络。目前，公司营销渠道覆盖了国内2000多个县市和海外160多个国家地区，理邦品牌受到全球广大客户和经销商的认可。作为最早开始海外销售的中国民族医疗器械公司之一，公司产品在准入门槛较高的欧美市场进行销售，充分表明公司产品质量过硬、销售实力较强，从而为进入其他国家打下良好基础。公司还拥有一支医疗器械行业专业知识和营销经验兼备的销售团队，市场开拓能力强，能够及时把握行业动态和国际市场变化。公司始终坚持根据国际前沿的技术发展方向并结合我国市场实际需求，制定研发方向，对研发技术成果加以产业化，进一步巩固和提升公司的综合竞争优势。在未来，公司将进一步加强营销团队的建设，进一步优化营销团队的管理，扩大营销网络的覆盖面，为未来产品的叠加、扩大市场份额奠定渠道基础。

4、良好的售后服务体系

公司在市场营销过程中始终向客户提供优质、全方位的售后服务和技术支持。经过多年的销售渠道建设，公司已经建立了基本覆盖全球的售后服务系统，目前拥有一支高素质、国际化的服务团队，24小时365天服务全球160多个国家和地区的客户。根据2017年度中国医学装备协会开展的“医学装备售后服务满意度调查”活动中，理邦监护产品售后服务客户满意度排名第二，在设备的安装调试、服务响应时间、维修质量、费用等14个指标的评估中均获得客户的认可和好评。除监护产品外，理邦售后团队每年还会不同规模地组织覆盖病人监护、心电产品、超声影像、妇幼健康、体外诊断五大领域的设备巡检售后服务项目。据统计，2017年公司组织了近400场次的设备巡检，共检测设备约3万台，在设备维护、日常保养、消毒处理等方面为客户提出专业的指导意见，为每台仪器的正常运转保驾护航。公司还引进Oracle甲骨文公司的先

进CRM服务系统进行服务全程管控，服务体系和业务流程每年均通过TUV和CMD质量管理体系审核机构年审。此外，客户还可以通过服务热线、客户服务公众号快捷的在线报修和在线咨询以及电话回访监督服务，有效保证了客户服务工作的开展和提升了客户服务满意度。在未来，理邦将继续秉承“用心提供专业服务”的宗旨、“服务成就客户价值”的口号，为不断提高客户满意度而努力，促进公司品牌影响力和声誉的提升。

第四节 经营情况讨论与分析

一、概述

2018年上半年，公司在董事会的领导下，紧紧围绕“创新性、平台型、国际化”的发展规划，稳步推进年初制定的经营计划，推动主营业务稳健发展。报告期内，公司积极应对国内外经济环境、医药行业环境的变化，强化内部管理，优化组织结构、持续加大研发创新力度，加大市场拓展力度，推进企业文化建设，持续提升产品的品牌形象和公司的核心竞争力。

截止至本报告期末，公司资产总额144,609.43万元，归属于上市公司股东的净资产121,984.57万元。公司资产质量良好，财务状况稳健。2018年上半年公司实现营业收入为48,784.11万元，较去年同期增长16.39%；归属于上市公司股东的净利润为6,337.11万元，较去年同期增加29.76%。

报告期内，主要工作回顾如下：

（一）坚持技术创新，丰富产品系列

公司以“提供有价值的、创新的、高质量的产品和服务”为愿景，立足于生命健康产业，加大研发投入、夯实基础，逐步完善并拓展公司产品系列。

1、体外诊断产品：

（1）m16磁敏免疫分析仪：m16磁敏免疫分析仪目前已在国内上市，已经推出9种配套检测试剂卡，且后续还有新的检测项目试剂卡推出，主要应用于心血管疾病、感染性炎症疾病、肿瘤筛查及治疗管理等多种疾病的辅助诊断。2018年上半年，磁敏免疫分析仪心脏标志物、炎症标志物及凝血标志物参加卫生部临检中心室内质评，均以满分通过。市场推广方面，报告期内公司在国内不同省区开展了一系列以m16为依托的省级推广活动，其采用的智能微流控、GMR生物芯片、纳米材料技术所呈现的高灵敏度和精确度，获得临床一线医生及医疗单位的一致认可。在上海东方医院、浙江省人民医院，m16与国际知名品牌的化学发光产品一起进行大样本量比对，结果显示m16的检测结果与化学发光结果一致性非常高，已经达到了临床科室的应用要求。在国际市场上，公司通过参与重点展会、学术会议来展现公司的品牌形象，宣传公司产品的优势。2018年上半年，m16参加了阿拉伯Medlab Middle East、新加坡Medlab Asia Pacific等展会，优秀的产品性能给来访客户留下了深刻的印象。

（2）i15血气生化分析仪：i15为中国首创、国际领先的干式快速诊断血气生化分析仪，其系统拥有超

过国内外40多项发明专利及实用新型专利，并完美地集成了智能微流控技术，使早期诊断、早期发现、早期治疗变成可能。报告期内公司对i15的生产工艺继续进行改造升级，提高了测试卡的合格率，促进了血气生化分析仪及测试卡销量的大幅增长，产品质量和服务进一步得到广大客户及医疗单位的认可。i15目前已在全球70多个国家和地区进行销售，国内众多家医院已经开始装机使用。作为血气生化平台的产品，公司后续还将以此平台为依托推出更多的检测项目。

(3) 三分类血液细胞分析仪H30: H30为理邦与BIT公司成立的合资公司理邦-梅塞尔推出的第一款产品，于2016年11月在理邦2016年全球代理商大会上首发，因其外观精巧、紧凑，性能优异，具有线性范围和测试范围宽，准确度高，试剂耗量少，易维护等优势，受到广大代理商的一致好评。2017年4月，H30取得CE注册证，目前已经销往海外三十多个国家和地区，销售机器全数实现装机，市场反馈状况良好；2017年10月，H30取得CFDA注册证，快速依靠公司国内现有销售渠道进行推广，目前在国内部队医疗系统中有着很高的认可度。

(4) H50全自动血细胞分析仪: H50为理邦与BIT公司成立的合资公司理邦-梅塞尔推出的第二款产品，于2017年8月在第69届美国临床化学年会暨临床实验室医疗设备博览会上发布。H50基于经典及成熟的分析方法，使用3种试剂，仅需要低于20uL的样本量，即可完成血液的五分类检测，获得33个参数结果（包含4个图）。同时，H50延续了H30液路模块化设计，整机紧凑、小巧，占用的实验室空间小，便于安装和维护。H50的LED光源具有技术专利，较传统的钨灯、激光光源具有寿命更长的优势。H50目前已经取得CE注册证书，于2018年5月在国际市场上率先上市，目前正按照公司既定销售计划进行推广。

2、数字超声诊断系统:

报告期内，公司新一代便携式数字超声Acclarix AX8及推车式彩超Acclarix LX8继续保持良好的销售趋势，特别是随着版本的升级，图像和功能均得到了显著的增强，市场竞争力进一步提高。2018年3月，中端便携彩超U60率先登陆国际市场，目前已取得CE、FDA注册证书，作为U50的更新机型，U60以全新的外观及UI设计、高效的工作流、出色的图像质量，有望成为理邦中端便携机的旗舰机型。2018年6月，台式彩超Acclarix LX4/LX4 VET也在海外市场发布，目前已取得CE注册证，其主打传统超声科室中的妇产领域，在超高性价比的配置中添加3D/4D功能及容积探头，弥补了公司台式彩超在中端市场的空白。

3、多参数监护产品及系统:

理邦是监护行业的先行者，一直致力于监护基本参数性能的技术开发工作，开发出了独有的iSEAPT[™]心电算法，iCUFST[™]血压算法，iMAT[™]血氧算法，iCARB[™]气体监测算法，这些算法的性能均达到了世界

先进水平。公司目前在售的监护产品主要包括：生命体征监测仪、iMX0系列便携式监护仪、遥测监护仪、中央监护系统、elite V系列监护仪和兽用监护仪等。报告期内，公司持续对现有产品的性能和软件系统进行优化，进一步保持在监护仪市场的核心竞争力。2018年6月，理邦iMX0系列和elite V系列监护仪成功入选中国装备学会的第四批次优秀国产医疗设备产品目录，公司的品牌竞争力进一步得到认可。

4、妇幼保健产品及系统：

公司妇幼保健产品及系统目前主要的产品包括F系列胎儿/母亲监护仪、胎心多普勒仪系列、FTS-6系列无线胎监及电子阴道镜等。F系列胎儿/母亲监护仪作为理邦经典的胎儿/母亲监护仪，其产品算法精准、性能稳定、操作简单的特点一直广受好评。胎心多普勒系列中的SD1，是一款同时支持家用与医院使用环境的手持式胎心多普勒仪，其可用于检测最早10周胎儿心跳，已于2018年6月获得了FDA认证，预计下半年将于FDA区域进行销售。FTS-6超声多普勒胎儿监护系统，被医生称为产科界的无敌“风火轮”，FTS-6使胎监工作发生了根本性的变化，一台设备抵得上8台传统胎监。在全面二胎开放的时代，这款产品的面世在减轻产科医护人员的工作量，降低医院产妇就诊压力等方面产生了非常明显的效果。C3/C6电子阴道镜，能够有效地满足临床观察高清晰度的要求，其应用的软件中嵌入了由北大第一医院赵健教授和理邦联合开发的R-way阴道镜智能诊断评估系统，通过对宫颈异常红、醋白上皮、碘不着色、非典型性血管以及持续出血点部位的动态观察、同屏对比，有效帮助医务人员快速排查CIN2及以上的高度病变，灵敏度达到94.78%。同时，公司积极采纳了临床用户的真切需求和意见，在软件中融入了规范化的操作流程提示、定时自动采图、患者历史病历同屏对比、病历重点关注、国际IFCPC最新术语以及患者随访管理等功能，再结合R-way智能诊断评估系统，让理邦阴道镜真正成为了宫颈癌筛查的好帮手。

5、心电产品及系统：

在心电方面，公司拥有SEMIP心电自动测量和分析算法专利技术，该技术通过了国际上公认的权威心电数据库（欧洲CES数据库、美国AHA数据库、美国MIT数据库）认证，处于国际领先水平。公司在心电领域有超过18年的发展历史，已经形成了六大系列三十多款产品，涵盖了常规心电、高端心电、功能心电、移动心电、心电信息系统、兽用心电系列，是国内目前产品系列最全，种类最多的心电厂家。国内市场占有率领先，用户遍布全国各地，产品出口欧美等100多个国家和地区，出口金额居于国内领先地位。

近年来心电行业增幅放缓，公司从心电产品拓展为“心电产品+心电云+远程诊断”的模式，通过心电图机检测心电，上传至理邦·云心电，通过远程诊断，提升了心电诊断水平和效率，推动了公司心电产品销售的增长。此外，公司紧跟科技发展潮流，目前心电图诊断已经演化为V2.0版本，该技术能够结合心电信息化系统进行算法的快速训练和迭代。

6、智慧健康：

深圳理邦智慧健康发展有限公司于2015年8月正式注册成立，其作为理邦集团探索智慧医疗健康领域的业务发展平台，以开放型的组织方式和创新的商业模式，进一步丰富了公司在医疗健康市场上的解决方案和综合服务能力。报告期内，智慧健康以“理邦云”为业务核心，进一步完善以心电网络为中心的院内、区域信息化产品，增强“理邦云”的内涵和外延，使得产品的易用性、可靠性、扩展性得到较大提升，同时大力建设信息化营销团队和技术支持团队，与现有的营销平台形成合力，为未来业务发展的持续发展奠定坚实的基础。2018年上半年，智慧健康营业收入实现扭亏为盈，其盈利能力迅速得到改善。未来，智慧健康仍将以“理邦云”作为业务主线，从家用医疗、基层医疗、院内、区域与跨区域的业务中广泛积累数据，逐步深入到人工智能方向的探索和研究工作中。

（二）保证研发投入力度，提升公司核心竞争力

公司持续专注核心技术研发，致力于有价值的创新，在保证研发投入力度的同时，对研发项目的支出进行全面预算管理，优化项目流程，提高项目开发效率。报告期内，公司秉承着“创新性、平台型、国际化”的发展战略，以市场需求为导向，以研发创新为核心，通过前沿的科技，采用先进的技术开发出满足客户需要的产品。近年来成功发布了i15血气生化分析仪、m16磁敏免疫分析仪、Acclarix AX8、FTS-6系列无线胎监等新品，在国内外市场均取得了较好的销售成绩。

报告期内，公司研发投入为8,291.65万元，占营业收入比例为17.00%，较去年同期增长1.55%。2018年上半年，公司获得授权的专利40项，其中，中国发明专利10项，美国发明专利9项；截止至本报告期末，公司累计获得发明专利257项、实用新型235项、外观设计141项、软件著作权386项。

（三）提升营销队伍效率，进一步扩大行业知名度

国内营销方面，公司继续深化内部管理，整合资源优化制度和流程建设，强化内销人员的执行力，进一步提高整个内销队伍的工作效率。国内营销系统以深圳总部为中心，以集团在全国的28个办事处为窗口，根据区域市场环境和客户需求的差异及时调整销售规划。同时，公司利用新媒体的渗透力和学术带头人的影响力，在各大行业的权威媒体、新闻媒体发布信息，积极参加行业展会、学术会议、产品推广会等活动，扩大公司在行业内的知名度。仅2018年上半年，公司在国内举办及参加的市场活动就有265场，其中展会20场、学术会议165场，由公司主办的经销商会、产品推广会及培训会77场。此外，公司在不断向客户输送有价值的医疗创新成果的同时，始终坚定不移地走在公益大道上，如公司以全国28个办事处为基点，开展宫颈癌筛查、先心病筛查、社区义诊服务、敬老院和孤儿院关爱慰问等多种形式的公益服务，公司的品

牌影响力进一步得到提升。在2018年3月举办的中国医疗产业大会暨第八届中国医疗设备行业数据发布大会上，公司在2017年度中国医疗设备行业数据及售后服务调查活动中，荣膺“中国医疗设备优秀民族品牌奖”。

国际营销方面，公司根据不同国家的经济增长状况和医疗需求情况分别配置相应资源，在美国、德国、印度等国家地区不断加强本地化建设，引进本地员工，配备独立的供应链、售前、售后等系统，不断完善海外子公司的组织架构体系建设和本地化建设，有效地提高了公司的服务能力和水平，进一步树立良好的品牌形象。同时，依托优质的分销渠道资源，充分发挥现有市场营销网络的辐射效应，不断开拓周边市场，加速构建更为广阔的全球营销网络。另一方面，公司积极参加国外重点展会、学术会议来综合展示公司的品牌形象，宣传公司的产品优势和品牌价值。2018年1月，公司获得阿联酋迪拜医疗展主办方的认可，入驻展会主馆和国际医疗行业巨头同台竞技，展现公司品牌价值和产品实力。2018年3月，公司在奥地利参加了代表欧洲放射和超声学科最高学术水准的欧洲放射年会，理邦超声产品以高清的图像质量和稳定的产品性能给来访客户留下深刻印象。

（四）优化供应链管理，提升产能和效率

报告期内，公司持续优化供应链系统的作业流程，生产能力和内部效率均得到有效提升。供应商管理方面，公司优化了供应商资源前期开发搜集流程，加强供应商资源池的建设力度，持续搜集并汇总备选资源，对AVL供应商资源池波动情况每月汇总分析。此外，还对供应商认证流程也进行了优化，使得认证效率进一步得到显著提升，新增的《供应商变更管理规范》，对批量转换供应商事项实现了有效的管控。效率提升方面，引进的SRM供应商协同平台，由供应商端直接提供报价信息，使得公司的采购流程更加迅速、透明、阳光。该平台顺利的上线，进一步强化了市场需求的导向，大大提高了公司与供应商之间数据交互的准确性及时效性，满足了公司目前日益增长的订单需求。

二、主营业务分析

概述

是否与经营情况讨论与分析中的概述披露相同

是 否

参见“经营情况讨论与分析”中的“一、概述”相关内容。

主要财务数据同比变动情况

单位：元

	本报告期	上年同期	同比增减	变动原因
营业收入	487,841,098.34	419,132,470.68	16.39%	

营业成本	222,496,725.43	183,318,260.57	21.37%	
销售费用	109,626,777.81	84,380,646.45	29.92%	主要系薪酬及市场等费用增加所致
管理费用	123,890,654.01	118,584,495.17	4.47%	
财务费用	380,571.61	9,194,117.37	-95.86%	主要系汇率波动的影响
所得税费用	788,392.54	-680,664.96	215.83%	主要系利润总额增加
研发投入	82,916,536.11	81,647,067.96	1.55%	
经营活动产生的现金流量净额	35,303,712.75	73,974,199.36	-52.28%	主要系支付的薪酬及市场等费用增加所致
投资活动产生的现金流量净额	-83,257,376.57	2,755,982.63	-3,120.97%	主要系保本理财支出增加及购买少数股东权益支出所致
筹资活动产生的现金流量净额	-49,725,000.00	-35,887,312.50	-38.56%	主要系股利分配支出增加所致
现金及现金等价物净增加额	-99,641,174.72	34,306,801.11	-390.44%	主要系筹资、投资活动现金净流程增加所致
资产减值损失	475,781.70	120,124.50	296.07%	主要系本期计提坏账准备增加所致。
投资收益	1,415,447.91	-843,870.59	267.73%	主要系本期理财收益增加所致。
其他收益	33,021,603.66	7,753,735.35	325.88%	主要系根据新的会计准则调整政府补助及软件退税至该科目，上期数不追溯调整所致。
营业外收入	1,605,917.24	20,800,443.27	-92.28%	主要系根据新的会计准则调整政府补助及软件退税至其他收益，上期数不追溯调整所致。
营业外支出	503,595.65	72,588.44	593.77%	主要系资产报废损失。
所得税费用	788,392.54	-680,664.96	215.83%	主要系本期根据利润总额计提企业所得税所致。
少数股东损益	-3,177,656.88	-1,950,383.84	-62.92%	主要系本期购买少数股东权益及权益法确认少数股东损益所致。

公司报告期利润构成或利润来源发生重大变动

适用 不适用

公司报告期利润构成或利润来源没有发生重大变动。

占比 10% 以上的产品或服务情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年 同期增减	营业成本比上年 同期增减	毛利率比上年同 期增减
分产品或服务						
妇幼保健产品及系统	86,058,328.63	34,228,771.01	60.23%	8.92%	11.48%	-0.91%
多参数监护产品及系统	159,214,824.05	76,223,331.99	52.13%	8.23%	8.25%	-0.01%
心电产品及系统	83,396,972.74	36,238,653.79	56.55%	17.57%	21.73%	-1.49%
数字超声诊断系统	54,216,019.79	27,118,856.47	49.98%	10.18%	30.85%	-7.90%
体外诊断	58,466,514.20	30,380,343.87	48.04%	49.87%	54.97%	-1.71%
零配件销售及其他	38,040,615.71	15,245,728.02	59.92%	45.95%	57.10%	-2.84%

医疗器械产品研发投入相关情况

√ 适用 □ 不适用

2018年上半年公司研发费用投入8291.65万元，较去年同期增长1.55%，占上半年营业收入的17.00%，公司一直以来都高度重视产品研发的投入以及自身研发综合实力的提高，公司不断加大研发投入力度，积极做好新产品的研发和技术储备工作，进一步提高公司的产品技术创新水平，增强自主创新能力。

医疗器械行业披露要求一注册情况

一、公司持有医疗器械注册证总体数量情况：

单位：个

项目	CFDA	欧盟 CE	美国 FDA	加拿大 CMDCAS	香港 HK	巴西 ANVISA	ETL 认证	俄罗斯注册 Russia	澳大利亚注册 Australia
截止 2018 年上半年 全部持有	65	38	66	33	30	28	15	4	22
截止 2017 年上半年 全部持有	55	33	56	31	29	13	11	1	\
2018 年上半年新增	9	3	4	0	1	13	4	2	0
2018 年上半年失效	8	0	0	0	0	0	0	0	0

二、医疗器械注册证明细表：

(一) 处于注册申请中的医疗器械：(截止 2018 年上半年全部)

国内注册证

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	备注
1	血氧传感器	二类	与理邦公司生产的有脉搏氧饱和度和脉率测量功能的医疗设备配套使用，对患者的脉搏氧饱和度及脉率进行测量	审查中	补充资料	否	
2	全自动血细胞分析仪	二类	适用于对人体血液样本进行全血细胞计数和白细胞五分类计数。	审查中	补充资料	否	
3	推车式全数字彩色超声诊断系统	二类	适用于临床超声检查。	审查中	补充资料	否	
4	推车式全数字彩色超声诊断系统	二类	适用于临床超声检查。	审查中	补充资料	否	
5	多参数监护仪	二类	适用于医疗单位对患者进行心电、心率、无创血压、脉搏氧饱和度、呼吸、体温、脉率和呼吸末二氧化碳的监测。	审查中	补充资料	否	
6	病人监护仪	三类	该产品在医疗单位中供有资质的医师操作，对成人、小儿和新生儿患者进行心电(含 ST 段测量和心律失常分析)、呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、呼吸末二氧化碳、麻醉气体、有创血压（仅限成人和 3 岁以上小儿患者）和有创心排量（仅限成人患者）的监护，其中：XM 型插件模块可用于心电、呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、有创血压监护。iM20 型插件模块可用于心电、呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、呼吸末二氧化碳、有创血压监护。V-IBP 型有创血压模块可用于有创血压监护。V-AG 型主流或旁	审查中	技术审查	否	

			流麻醉模块可用于麻醉气体监护。V-SP02 型血氧模块可用于脉搏血氧饱和度、脉率监护。V-CO2 型主流或旁流二氧化碳模块可用于呼吸末二氧化碳监护；V-C.O 型心排量模块可用于有创心排量监护。				
7	病人监护仪	三类	该产品在医疗单位中供有资质的医师操作，对成人、小儿和新生儿患者进行心电(含 ST 段测量和心律失常分析)、呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、呼吸末二氧化碳、麻醉气体、有创血压（仅限成人和 3 岁以上小儿患者）监护	审查中	技术审查	否	
8	生命体征监测仪	二类	M3/M3A/iM3/iM3A/iM3B/iHM3 适用于医院对患者进行无创血压、血氧饱和度、脉率、体温的监测。M3B 适用于医院对患者进行血氧饱和度、脉率、呼吸末二氧化碳气体的监测。	审查中	技术审查	否	
9	电子阴道镜	二类	适用于对妇科阴道进行检查和观察，不接触人体。	已受理	待审查	否	
10	便携式全数字彩色超声诊断系统	二类	适用于临床超声检查	已受理	待审查	否	
11	超声多普勒胎儿监护仪	二类	能提供胎心率、双胎的胎心率、宫缩压力、胎动、自动胎动、胎儿刺激等监护功能，主要用于在围产期对胎儿进行连续监护，并在出现异常及时提供警报信息。	已受理	待审查	否	

国际注册证

区域	序号	医疗器械名称	型号	临床用途	注册分类	注册所处阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械	备注
FDA 区域	1	Vital Signs Monitor	iM3	The monitor is intended to be used for monitoring, storing, recording, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	II	审核中		否	
	2	Fetal & Maternal Monitor	F2, F3, F6, F9, F6 EXPRESS, F9 EXPRESS	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	II	审核中		否	
	3	Patient Monitor	IM50, iM60, iM70, iM80	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	II	审核中		否	
加拿大 区域	1	Fetal & maternal monitor	F6/F6Express/F9/F9 Express	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	III	审核中		否	
	2	Fetal monitor	F2/F3	Fetal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	III	审核中		否	
	3	Diagnostic Ultrasound System	Acclarix AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	III	审核中		否	
	4	Ultrasonic Diagnostic System	Acclarix AX4	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	III	审核中		否	
CE	1	diagnostic	Acclarix AX4	The Ultrasound system is intended for use by a	II a	审核中		否	

区域		ultrasound system		qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.					
	2	diagnostic ultrasound system	Acclarix AX8 / Acclarix LX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II a	审核中		否	
	3	Patient Monitor	iM20	iM20 Patient Monitor is intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	II b	审核中		否	
ETL 认证	1	Patient Monitor	elite V5, elite V6	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	\	已开案		否	
	2		iM20	iM20 Patient Monitor is intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	\	已开案		否	
	3		iM50, iM80	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	\	已开案		否	
	4	Pulse Oximeter	H100B	Pulse oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate of single adult, pediatric or neonate patient in hospitals, intra-hospital transport and hospital type facilities.	\	已开案		否	

5	Telemetry Transmitter	iT20	The iT20 telemetry transmitter is intended to monitor physiological parameters including: ECG, respiration (RESP), oxygen saturation of arterial blood (SpO2) and pulse rate (PR) for adults and pediatric patients.	\	已立案		否	
6	PC ECG	SE-1515	PC ECG is intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	\	已立案		否	
7	Electrocardiograph	SE-3	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	\	已立案		否	
8		SE-1201		\	已立案		否	
9	Holter System	SE-2003, SE-2012	Holter System is intended to record, analyze, display, edit and generate report of ambulatory ECG.	\	已立案		否	
10	Fetal monitor	F2	Fetal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	\	已立案		否	
		F3		\	已立案		否	
11	Fetal & maternal monitor	F6	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	\	已立案		否	
		F9		\	已立案		否	
		F6 Express		\	已立案		否	
		F9 Express		\	已立案		否	
12	Ultrasonic Pocket Doppler	SD3, SD3 LITE, SD3 PLUS, SD3 PRO, SD3 VASCULAR	Ultrasonic Pocket Dopplers are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.	\	已立案		否	
13	Vital Signs	M3, M3A, M3B	This monitor is used to monitor vital signals for	\	已立案		否	

		Monitor		patients					
	141	Diagnostic Ultrasound System	Acclarix LX8/ AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	\	已开案		否	
	15	Diagnostic Ultrasound System	Acclarix AX4	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	\	已开案		否	
俄罗斯	1	Electrocardiograph	SE-301	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	IIb	审核中		否	
	2	Patient Monitor	iM20\iM50\iM60\iM70\iM80	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	IIb	审核中		否	
	3	Diagnostic Ultrasound System	Acclarix AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	IIa	审核中		否	
	4	Diagnostic Ultrasound System	Acclarix LX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	IIa	审核中		否	
	5	Patient Monitor	elite V series	the monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	IIb	审核中		否	
	6	Holter system	SE-2003/SE-2012	Holter System is intended to record, analyze, display, edit and generate report of ambulatory ECG.	IIa	审核中		否	

7	video colposcope	C3\C3A\C6A	video colposcope is intended for gynecological examination.	I	审核中		否	
8	blood gas and chemistry analysis system	i15 consumables	I15 is a portable, automated system that measures pH and blood gases (pCO_2 , pO_2), electrolytes (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-) and hematocrit in arterial and venous whole blood samples with lithium heparin or calcium balanced heparin.	/	审核中		否	
9	blood gas and chemistry analysis system	i15		/	审核中		否	

(二) 已获得注册证的医疗器械：(截止 2018 年上半年全部)

国内注册证

序号	医疗器械名称	注册分类	临床用途	注册证取得日	注册证到期日	报告期新注册	报告期变更注册	报告期注册证失效	备注
1	单道心电图机/多道心电图机	II	适用于对人体常规心电信号进行记录及检测分析	2015 年 4 月 2 日	2020 年 4 月 1 日	否	否	否	
2	单道心电图机/多道心电图机	II	适用于对人体常规心电信号进行记录及检测分析	2015 年 4 月 2 日	2020 年 4 月 1 日	否	否	否	
3	数字式六道心电图机	II	主要用于医疗机构提取人体的心电波群，作临床诊断和研究	2016 年 12 月 7 日	2021 年 12 月 6 日	否	是	否	变更
4	数字式十二道心电图机	II	主要用于医疗机构提取人体的心电波群，作临床诊断和研究	2016 年 8 月 8 日	2021 年 8 月 7 日	否	是	否	变更
5	心电工作站	II	用于提取人体的心电波形群体进行形态和节律分析，供临床诊断和研究	2018 年 4 月 2 日	2023 年 4 月 1 日	否	是	否	延续
6	动态心电图工作站	II	供医疗单位对心血管受检者进行动态	2017 年 12 月 6 日	2022 年 12 月 5 日	否	否	否	

			或静态心电图检测和心脏运动负荷试验之用						
7	数字式十八导心电图机	II	供医疗部门用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析,供临床诊断和研究。	2015年5月13日	2020年5月12日	否	否	否	
8	心电数据管理系统软件	II	与心电图机配套,用于心电数据的接收、存储、显示、管理和转换,并支持心电检查流程的管理、工作量统计以及报告打印	2015年8月28日	2020年8月27日	否	否	否	
9	多道心电图机	II	供医疗部门用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析,供临床诊断和研究。	2015年9月9日	2020年9月8日	否	否	否	
10	多参数数字遥测收发器	II	多参数数字遥测收发器与理邦仪器生产的中央监护系统配套使用。用于将临床检测出的心电、呼吸、脉搏氧饱和度、脉率参数通过无线信号传输到中央监护系统上。其中报警功能有中央监护系统实现。	2015年7月6日	2020年7月5日	否	否	否	
11	中央监护系统	II	适用于医院对患者进行心电、脉搏、呼吸、无创血压、脉搏氧饱和度、体温的监测以及产科胎心率及宫缩压力的监测,并具有无线联网功能。	2015年5月21日	2020年5月20日	否	否	否	
12	血氧饱和度监测仪	II	适用于估计患者的动脉血氧饱和度和脉率及对患者的体温进行监测	2016年9月6日	2021年9月5日	否	否	否	
13	指式血氧仪	II	适用于估计患者的动脉血氧饱和度和脉率	2016年9月2日	2021年9月1日	否	否	否	

14	多参数监护仪	II	适用于医疗单位对患者进行心电、心率、无创血压、脉搏氧饱和度、呼吸、体温、脉率和呼吸末二氧化碳的监测	2015 年 7 月 26 日	2020 年 7 月 25 日	否	否	否	
15	多参数监护仪	II	适用于医疗单位对患者进行心电、心率、无创血压、脉搏氧饱和度、呼吸、体温、脉率和呼吸末二氧化碳的监测	2018 年 3 月 1 日	2023 年 2 月 28 日	否	是	否	延续
16	多参数监护仪	II	M3 适用于医院对患者进行无创血压、血氧饱和度、脉率、体温的监测。M3A 适用于医院对患者进行无创血压、血氧饱和度和、脉率、体温的监测。M3B 适用于医院对患者进行血氧饱和度、脉率、呼吸末二氧化碳气体的监测。	2017 年 8 月 4 日	2022 年 8 月 3 日	否	否	否	
17	多参数健康检测仪	II	适用于医疗机构中对成人、小儿的十二导心电图、心率、脉率、无创血压、脉搏氧饱和度的检测。	2016 年 11 月 18 日	2021 年 11 月 17 日	否	否	否	
18	病人监护仪	II	适用于医院对患者进行心电、心率、无创血压、脉搏氧饱和度、呼吸、体温、脉率和呼吸末二氧化碳的监测	2018 年 2 月 2 日	2023 年 2 月 1 日	否	是	否	延续
19	病人监护仪	III	该产品在医疗单位中供有资质的医师操作，对成人、小儿和新生儿患者进行心电(含 ST 段测量和心律失常分析)、呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、呼吸末二氧化碳、麻醉气体、有创血压(仅限成人和 3 岁以上小儿患者)监护	2018 年 1 月 31 日	2023 年 1 月 30 日	否	是	否	延续
20	病人监护仪	III	该产品在医疗单位中供有资质的医师	2018 年 1 月 31 日	2023 年 1 月 30 日	否	是	否	延续

			<p>操作,对成人、小儿和新生儿患者进行心电(含 ST 段测量和心律失常分析)、呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、呼吸末二氧化碳、麻醉气体、有创血压(仅限成人和 3 岁以上小儿患者)和有创心排量(仅限成人患者)的监护,其中:XM 型插件模块可用于心电、呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、有创血压监护。iM20 型插件模块可用于心电、呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、呼吸末二氧化碳、有创血压监护。V-IBP 型有创血压模块可用于有创血压监护。V-AG 型主流或旁流麻醉模块可用于麻醉气体监护。V-SPO2 型血氧模块可用于脉搏血氧饱和度、脉率监护。V-CO2 型主流或旁流二氧化碳模块可用于呼吸末二氧化碳监护;V-C.O 型心排量模块可用于有创心排量监护。</p>						
21	产科综合诊断监护系统	II	<p>适用于医院产科对怀孕及生产期间的孕妇进行脐血流监测,并通过信号电缆将床边机采集到的胎儿心率、宫缩压力、母亲心率和呼吸、无创血压、脉搏氧饱和度和脉率、体温传输到系统上进行显示及数据管理,以及用于建立孕妇档案、自动进行高危评分,对高危孕妇</p>	2014 年 12 月 12 日	2019 年 12 月 11 日	否	否	否	

			进行分类跟踪管理。						
22	便携式胎心多普勒仪	II	适用于医疗单位对中、晚期孕妇进行胎心率监测	2017年6月27日	2022年6月26日	否	否	否	
23	胎心多普勒仪	II	用于检测胎儿的心率,适用于孕妇在医疗单位或家中使用	2017年5月10日	2022年5月9日	否	是	否	变更
24	超声多普勒胎儿监护仪	II	能提供胎心率、双胞胎的胎心率、宫缩压力、胎动、自动胎动、胎儿刺激等监护功能,主要用于在围产期对胎儿进行连续监护,并在出现异常时及时提供报警信息	2014年9月5日	2019年9月4日	否	否	否	
25	超声多普勒胎儿监护系统	II	用于围产期胎儿心率、孕妇宫缩压力和胎动的连续监护。	2016年12月12日	2021年12月11日	否	否	否	
26	胎儿/母亲监护仪	II	适用于医院对胎儿的胎心率、孕妇的胎动、宫缩压力、心电、脉率、无创血压、血氧饱和度、呼吸、体温进行监测。	2017年1月22日	2022年1月21日	否	否	否	
27	电子阴道镜	II	适用于对妇科阴道进行检查和观察,不接触人体	2017年8月23日	2022年8月22日	否	否	否	
28	电子阴道镜	II	适用于对妇科阴道进行检查和观察,不接触人体。	2014年9月5日	2019年9月4日	否	否	否	
29	便携式全数字彩色超声诊断系统	II	适用于临床超声检查	2014年12月17日	2019年12月16日	否	否	否	
30	推车式全数字彩色超声诊断系统	II	适用于临床超声检查	2015年5月11日	2020年5月10日	否	否	否	
31	推车式全数字彩色超声诊断系统	II	适用于临床超声检查	2015年5月11日	2020年5月10日	否	否	否	
32	全数字超声诊断系	II	适用于腹部、妇产科、小器官、泌尿科	2017年10月18日	2022年10月17日	否	否	否	

	统		的临床超声检查和心血管的超声筛查						
33	经颅多普勒血流分析仪	II	该仪器适用于对经颅和外周血管进行检测。仪器不适用于胎儿	2017年9月29日	2022年9月28日	否	是	否	变更
34	便携式全数字彩色超声诊断系统	II	适用于临床超声检查。	2015年8月24日	2020年8月23日	否	是	否	变更
35	血气生化分析仪	II	分析仪与理邦仪器生产的血气生化测试卡、血气生化试剂包配套，适用于测量人体全血样本中 pH、pCO ₂ 、pO ₂ 、Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ 、Ca ⁺⁺ 、Hct、Glu、Lac 的含量	2018年06月12日	2023年06月11日	否	是	否	延续
36	血气生化测试卡 (干式电化学法/ 交流阻抗法)	II	用于测定人体全血样本中的酸碱度 (pH 值)、二氧化碳分压 (pCO ₂)、氧分压 (pO ₂)、红细胞压积 (Hct) 和钠离子 (Na ⁺)、钾离子 (K ⁺)、氯离子 (Cl ⁻)、钙离子 (Ca ⁺⁺)、葡萄糖 (Glu)、乳酸 (Lac) 的浓度。	2017年5月31日	2022年5月30日	否	否	否	
37	血气生化试剂包	II	同理邦仪器的 EDAN i15 系列血气生化分析仪和血气生化测试卡配套使用，提供参数 pH、pCO ₂ 、pO ₂ 、Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ 、Ca ⁺⁺ 、Glu、Lac 的定标。	2017年5月31日	2022年5月30日	否	否	否	
38	血气生化质控液	II	与理邦仪器的 EDAN i15 系列血气生化分析仪和血气生化测试卡配套使用，提供参数 pH、pCO ₂ 、pO ₂ 、Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ 、Ca ⁺⁺ 、Glu、Lac、Hct 的质控。	2017年5月31日	2022年5月30日	否	否	否	
39	全自动血细胞分析仪	II	适用于对人体血液样本进行全血细胞计数和白细胞五分类计数	2018年5月15日	2023年5月14日	是	否	否	延续
40	全自动血细胞分析	II	适用于对人体血液样本进行全血细胞	2017年9月18日	2022年9月17日	否	否	否	

	仪		计数和白细胞三分类计数						
41	全自动血细胞分析仪	II	适用于对人体血液样本进行全血细胞计数和白细胞五分类计数	2017年3月8日	2022年3月7日	否	否	否	
42	磁敏免疫分析仪	II	适用于临床试验磁敏免疫检测,分析全血、血清、血浆中的分析物	2015年5月25日	2020年5月24日	否	否	否	
43	肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶检测试剂盒	II	本试剂盒用于检测人血清、血浆或全血中肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶的含量,临床上主要用于心肌梗死的辅助诊断	2015年9月19日	2020年9月18日	否	否	否	
44	肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶质控液	II	用于博识生物的磁敏免疫分析仪上肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶检测的质量控制	2015年9月19日	2020年9月18日	否	否	否	
45	肌钙蛋白 I/N 末端脑钠肽前体检测试剂盒	II	本试剂盒用于检测人血清、血浆或全血中肌钙蛋白 I、N 末端脑钠肽前体的含量,临床上主要用于心肌梗死及心力衰竭的辅助诊断	2015年9月19日	2020年9月18日	否	否	否	
46	肌钙蛋白 I/N 末端脑钠肽前体检测试剂盒	II	用于博识生物的磁敏免疫分析仪上肌钙蛋白 I/N 末端脑钠肽前体检测的质量控制	2015年9月19日	2020年9月18日	否	否	否	
47	胶体金试纸分析仪	II	与特定胶体金试纸配套,用于胶体金试纸的定量分析	2016年11月21日	2021年11月20日	否	否	否	否
48	D-二聚体测定试剂盒	II	本试剂盒用于检测人血浆或全血中的 D-二聚体的含量,不能用于静脉血栓的辅助诊断和排除诊断	2017年11月3日	2022年9月29日	否	否	否	否

49	脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测试剂盒	II	本试剂盒用于定量检测人血清、血浆或全血中的蛋白酶相关磷脂酶 A2 的含量	2017 年 11 月 3 日	2022 年 9 月 29 日	否	否	否	否
50	降钙素原测定试剂盒	II	本试剂盒用于定量检测人血清、血浆或全血中的降钙素原的含量	2017 年 11 月 3 日	2022 年 9 月 29 日	否	否	否	否
51	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒	II	本试剂盒用于定量检测人血清、血浆或全血中的心脏型脂肪酸结合蛋白的含量	2017 年 11 月 8 日	2022 年 11 月 7 日	否	否	否	否
52	D-二聚体/超敏 C 反应蛋白测定试剂盒	II	本试剂盒用于定量检测人血清、血浆或全血中的 D-二聚体/超敏 C 反应蛋白的含量。D-二聚体不能用于静脉血栓的辅助诊断和排除诊断	2017 年 11 月 8 日	2022 年 11 月 7 日	否	否	否	否
53	心电导联线 ECG Cable	I	(预期用途) 与心电监护类设备联合使用, 用于传输人体生物电信号, 对病人的 ECG 进行测量。	2015 年 6 月 25 日	/	否	否	否	
54	血压袖带 NIBP Cuffs	I	(预期用途) 通过血管收缩扩张对袖套(带)内胆的压力采集和传递人体血压信号。用于患者进行无创血压测量。	2015 年 6 月 17 日	/	否	否	否	
55	清洗液	I	(预期用途) 用于检测过程中反应体系的清洗, 以便于对待测物质进行体外检	2017 年 1 月 9 日	/	否	否	否	

			测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。						
56	血细胞分析用溶血剂	I	(预期用途)用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。	2017年1月9日	/	否	否	否	
57	血细胞分析用稀释液	I	(预期用途)用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。	2017年1月9日	/	否	否	否	
58	清洗液	I	(预期用途)用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。	2018年1月17日	/	是	否	否	
59	血细胞分析用溶血剂	I	(预期用途)用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。	2018年1月17日	/	是	否	否	
60	血细胞分析用稀释液	I	(预期用途)用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。	2018年1月17日	/	是	否	否	
61	血细胞分析用溶血剂	I	(预期用途)用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。	2014年12月17日	/	否	否	否	
62	血细胞分析用稀释液	I	(预期用途)用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。	2014年12月17日	/	否	否	否	
63	血细胞分析用溶血剂	I	(预期用途)用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白、维持所需分析细	2017年11月23日	/	否	否	否	

			胞的形态，从而便于细胞分类计数或血红蛋白定量测定。						
64	清洗液	I	(预期用途) 用于检测过程中反应体系的清洗，以便于对待测物质进行体外检测，不包含单独用于仪器清洗的清洗液。	2017 年 11 月 24 日	/	否	否	否	
65	血细胞分析用稀释液	I	(预期用途) 用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。	2017 年 11 月 24 日	/	否	否	否	

国际注册证

1. CE 地区

区域	序号	医疗器械名称	型号	临床用途	注册分类	注册证取得日	注册证到期日	报告期新注册	报告期变更注册	报告期注册证失效	备注
CE 区域	1.	Fetal Monitor	F2	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	II b	2009/12/27	N/A	否	否	N/A	无
			F3		II b	2009/12/27	N/A	否	否	N/A	无
	2.	Ultrasonic Pocket Doppler	Sonotrax Lite	Ultrasonic Pocket Dopplers (hereinafter called “the Doppler”) are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.	II a	2002/9/25	N/A	否	否	N/A	无
			Sonotrax Basic		II a	2002/9/25	N/A	否	否	N/A	无
			Sonotrax Pro		II a	2006/10/8	N/A	否	否	N/A	无
			Sonotrax Vascular		II a	2006/10/8	N/A	否	否	N/A	无
			Sonotrax Basic A		II a	2008/1/4	N/A	否	否	N/A	无
			Sonotrax II		II a	2008/1/4	N/A	否	否	N/A	无

		Sonotrax II Pro		II a	2008/1/4	N/A	否	否	N/A	无
		SD3 LITE	Ultrasonic Pocket Dopplers are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.	II a	2013/7/16	N/A	否	否	N/A	无
		SD3		II a	2013/7/16	N/A	否	否	N/A	无
		SD3 PLUS		II a	2013/7/16	N/A	否	否	N/A	无
		SD3 PRO		II a	2013/7/16	N/A	否	否	N/A	无
		SD3 VASCULAR		II a	2013/7/16	N/A	否	否	N/A	无
3.	Ultrasonic Pocket Doppler	SD1	SD1 is intended for the detection of fetal heart rate.	II a	2017/8/18	N/A	否	否	N/A	无
4.	Patient Monitor	M9	The Patient Monitor (hereinafter called monitor) is intended to be used for continuous monitoring of ECG, RESP, SpO2, NIBP (Non-invasive Blood Pressure), dual-TEMP, dual-IBP, C.O. (Cardiac output), CO2 and GAS (Anesthetic gas).	II b	2006/6/30	N/A	否	否	N/A	无
		M9A		II b	2007/7/30	N/A	否	否	N/A	无
5.	Patient Monitor	M8	The Patient Monitor (hereinafter called monitor) is intended to be used for continuous monitoring of ECG, RESP, SpO2, NIBP (Non-invasive Blood Pressure), dual-TEMP, dual-IBP and CO2.	II b	2007/7/30	N/A	否	否	N/A	无
		M8A		II b	2007/7/30	N/A	否	否	N/A	无
		M8B		II b	2007/7/30	N/A	否	否	N/A	无
6.	Patient Monitor	Vista 120	the monitors are intended to monitor multiple parameters including ECG (3-lead or 5-lead selectable), respiration (RESP), functional arterial oxygen saturation (SpO2), invasive or non-invasive blood pressure (IBP, NIBP), temperature (dual-TEMP), end-tidal CO2, Cardiac Output (C.O.), AG and bispectral index (BIS). BIS is only applicable to Vista 120.	II b	2012/11/30	N/A	否	否	N/A	无
		Vista 120 S		II b	2017/1/22	N/A	否	否	N/A	无
7.	Patient Monitor	iM9	The Patient Monitor (hereinafter called monitor) is intended to be used for continuous monitoring of ECG,	II b	2012/2/20	N/A	否	否	N/A	无
		iM9A		II b	2012/2/20	N/A	否	否	N/A	无

			RESP, SpO2, NIBP (Non-invasive Blood Pressure), dual-TEMP, dual-IBP, C.O. (Cardiac output), CO2 and GAS (Anesthetic gas)							
8.	Patient Monitor	iM8	SpO ₂ (X2 or Nell-1), NIBP (X5), ECG(X5), RESP(X5),	II b	2012/2/20	N/A	否	否	N/A	无
		iM8A	QUICK EMP(T2A), CO ₂ (Capnostat 5, C5), IBP(C2),	II b	2012/2/20	N/A	否	否	N/A	无
		iM8B	EtCO ₂	II b	2012/2/20	N/A	否	否	N/A	无
9.	Patient Monitor	M50	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	II b	2009/12/17	N/A	否	否	N/A	无
		M80		II b	2009/12/17	N/A	否	否	N/A	无
		iM50		II b	2012/3/20	N/A	否	否	N/A	无
		iM80		II b	2012/3/20	N/A	否	否	N/A	无
		iM60		II b	2013/8/30	N/A	否	否	N/A	无
		iM70		II b	2013/8/30	N/A	否	否	N/A	无
10.	Patient Monitor	iM20	iM20 Patient Monitor is intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	II b	2014/6/26	N/A	否	否	N/A	无
11.	Patient Monitor	elite V5	the monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates. ECG (3-lead, 5-lead and 12-lead), RESP, SpO ₂ , Eight-IBP, NIBP, dual-TEMP, C.O., Expired CO ₂ , GAS, RM, BIS, ICG, wireless function ECG, RESP, TEMP, SpO ₂ , PR, NIBP, IBP), C.O., AG, BIS, ICG, EtCO ₂	II b	2014/6/23	N/A	否	否	N/A	无
		elite V6		II b	2014/6/23	N/A	否	否	N/A	无
		elite V8		II b	2011/9/20	N/A	否	否	N/A	无
12.	Electrocardiogram	SE-1	Electrocardiogram is intended to acquire ECG signals	II a	2005/1/25	N/A	否	否	N/A	无

h	SE-100	from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	II a	2006/10/8	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-3		II a	2006/6/30	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-300A		II a	2006/10/8	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-300B		II a	2006/10/8	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-12		II a	2007/1/30	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-12 Express		II a	2008/7/14	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-1200		II a	2008/1/4	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-1200 Express		II a	2008/1/4	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-1201		II a	2011/11/1	N/A	否	否	N/A	无		
	CS-1201		II a	2013/8/15	N/A	否	否	N/A	无		
	SL12A		II a	2015/12/23	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-601A		II a	2008/11/20	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-601B		II a	2008/11/20	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-601C		II a	2008/11/20	N/A	否	否	N/A	无		
	CS-601B		II a	2013/7/16	N/A	否	否	N/A	无		
	CS-601C		II a	2013/7/16	N/A	否	否	N/A	无		
	SL6A		II a	2015/12/23	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-15		II a	2015/5/6	N/A	否	否	N/A	无		
	SE-18		II a	2015/5/6	N/A	否	否	N/A	无		
	SL18A		II a	2015/12/23	N/A	否	否	N/A	无		
SE-301	II a	2015/9/30	N/A	否	否	N/A	无				
iSE-301	II a	2015/9/30	N/A	否	否	N/A	无				
13.	Telemetry Transmitter	iT20	The iT20 telemetry transmitter is intended to monitor physiological parameters including: ECG, respiration (RESP), oxygen saturation of arterial blood (SpO2) and		II b	2015/7/14	N/A	否	否	N/A	无

			pulse rate (PR) for adults and pediatric patients.							
14.	Central Monitoring System	MFM-CNS	a clinical data managing software application and is indicated for antepartum and intrapartum monitoring of pregnant women in a healthcare setting.	II b	2007/5/30	N/A	否	否	N/A	无
		MFM-CNS Lite	a clinical data managing software application and is indicated for antepartum monitoring of pregnant women in clinics.	II b	2007/5/30	N/A	否	否	N/A	无
		MFM-CMS	MFM-CMS provides centralized monitoring and critical care management for patients monitored by the manufacturer bedside monitors.	II b	2007/5/30	N/A	否	否	N/A	无
		Vista 120 CMS	MFM-CMS provides centralized monitoring and critical care management for patients monitored by the manufacturer bedside monitors.	II b	2013/4/3	N/A	否	否	N/A	无
15.	Central Monitoring System	FTS-6	FTS-6 is intended for the continuous and non-invasive monitoring of the fetus and pregnant women during antepartum examination, labor and delivery.	II b	2017/1/13	N/A	否	否	N/A	无
16.	Fetal & Maternal Monitor	F9	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	II b	2007/5/30	N/A	否	否	N/A	无
		F9 Express		II b	2008/7/14	N/A	否	否	N/A	无
		F6		II b	2008/4/30	N/A	否	否	N/A	无
		F6 Express		II b	2008/1/4	N/A	否	否	N/A	无
17.	Fetal Monitor	FTS-6 Mobile	The FTS-6 Mobile Fetal Monitor is intended for the continuous and non-invasive detection of fetus for pregnant women during antepartum examination, labor and delivery.	II b	2018/4/10	N/A	是	否	N/A	无
18.	Digital Ultrasonic Diagnostic	DUS 60	diagnostic ultrasound system (DUS 60) is applicable for ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II a	2010/3/19	N/A	否	否	N/A	无

	Imaging System									
19.	Pulse Oximeter	H100B	Pulse oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate of single adult, pediatric or neonate patient in hospitals, intra-hospital transport and hospital type facilities.	II b	2008/1/4	N/A	否	否	N/A	无
		PM-100B		II b	2010/8/3	N/A	否	否	N/A	无
		H100N	The oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO2), pulse rate and for oral, axillary and rectal temperature measurement.	II b	2008/4/30	N/A	否	否	N/A	无
20.	PC ECG	SE-1010	PC ECG is a PC-based diagnostic tool intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	II a	2008/1/4	N/A	否	否	N/A	无
		PADECG	PADECG is to acquire resting ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	II a	2013/7/31	N/A	否	否	N/A	无
		SE-1515	PC ECG is intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	II a	2014/3/4	N/A	否	否	N/A	无
21.	Vital Signs Monitor	M3	The monitor is intended to be used by qualified physicians or personnel professionally trained and it is for monitoring adults, pediatrics and neonates in hospital environments.	II b	2008/5/26	N/A	否	否	N/A	无
		M3A	This monitor is intended to be used for monitoring, storing, reviewing, recording, and generating alarms for SpO2 (oxygen saturation of arterial blood), NIBP (non-invasive blood pressure) and TEMP (quick	II b	2008/5/26	N/A	否	否	N/A	无

			temperature or infrared ear temperature) of adults, pediatrics and neonates in hospital environments.							
		M3B	The Vital Signs Monitor is indicated for use for non-invasive continuous monitoring of oxygen saturation of the blood (SpO2) and CO2.	II b	2008/5/26	N/A	否	否	N/A	无
		Plus-3A	This monitor is intended to be used for monitoring, storing, reviewing, recording, and generating alarms for SpO2 (oxygen saturation of arterial blood), NIBP (non-invasive blood pressure) and TEMP (quick temperature or infrared ear temperature) of adults, pediatrics and neonates in hospital environments.	II b	2010/8/3	N/A	否	否	是	无
22.	Vital Signs Monitor	IM3	The monitor is intended to be used for monitoring, storing, recording, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	II b	2017/8/14	N/A	否	否	N/A	无
23.	Finger Oximeter	H10	The device is a small, lightweight, portable device intended for use in measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (%SpO2) and pulse rate (PR).	II b	2008/10/21	N/A	否	否	N/A	无
24.	Ultrasonic TableTop Doppler	SD5	Ultrasonic TableTop Doppler is intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.	II a	2009/2/4	N/A	否	否	N/A	无
		SD6		II a	2009/2/4	N/A	否	否	N/A	无
25.	Holter System	OEM: SE-2003	Holter System is intended to record, analyze, display, edit	II a	2010/3/19	N/A	否	否	是	无

		OEM: SE-2012	and generate report of ambulatory ECG.		2010/3/19	N/A	否	否	是	无
		SE-2003		II a	2015/7/14	N/A	否	否	N/A	无
		SE-2012			2015/7/14	N/A	否	否	N/A	无
26.	Diagnostic Ultrasound System	U50	U50 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II a	2012/4/12	N/A	否	否	N/A	无
		U2	U2 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II a	2012/8/22	N/A	否	否	N/A	无
		Acclarix AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II a	2015/8/24	N/A	否	是	N/A	无
		Acclarix LX8		II a	2015/10/27	N/A	否	否	N/A	无
		Acclarix AX4		II a	2017/4/26	N/A	否	否	N/A	无
27.	Diagnostic Ultrasound System	Acclarix LX4	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II a	2018/5/26	N/A	是	否	N/A	无
28.	Diagnostic Ultrasound System	U60	The U60 is a portable Diagnostic Ultrasound System, which applies advanced technologies.	II a	2018/3/11	N/A	是	否	N/A	无
29.	Anesthesia workstation	Long5;	Anaesthetic Workstation is a continuous flow anesthesia system which offers manual or automatic ventilation, easily adjustable fresh gas delivery, anesthetic agent delivery, ventilation monitoring, convenient ergonomics, and state-of-the-art safety systems.	II b	2016/4/22	N/A	否	否	N/A	无
		Long8	Anaesthetic Workstation is a continuous flow anesthesia system which offers manual or automatic ventilation, easily adjustable fresh gas delivery, anesthetic agent delivery, ventilation monitoring, convenient ergonomics, and state-of-the-art safety systems.	II b	2016/4/22	N/A	否	否	N/A	无

30.	Ventilator	VT5	Ventilator System is a high-capability ventilator intended for acute and subacute care of pediatric and adult patients.	II b	2016/4/22	N/A	否	否	N/A	无
31.	Data Management Software	Smart ECG Viewer	Data Management Software is intended to store, display, analyze and manage ECG data on a PC. The software is only intended to be used in hospitals or healthcare facilities by doctors and trained healthcare professionals.	I	2010/5/21	N/A	否	否	N/A	无
		N/A				否	否	N/A	无	
		Smart ECG Broker		I	2010/5/21	N/A	否	否	N/A	无
		N/A				否	否	N/A	无	
		Smart ECG Net	I	2010/5/21	N/A	否	否	N/A	无	
		N/A			否	否	N/A	无		
Oximeter Viewer	Oximeter data management	I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无		
N/A	否			否	N/A	无				
32.	Trolley (For medical use)	MT-801	As an accessory of the device, e.g. patient monitor, fetal & maternal monitor, electrocardiograph and ultrasound scanner.	I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无
		N/A				否	否	N/A	无	
		MT-802		I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无
		N/A				否	否	N/A	无	
		MT-803		I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无
		N/A				否	否	N/A	无	
		MT-805		I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无
		N/A				否	否	N/A	无	
		MT-201		I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无
		N/A				否	否	N/A	无	
		MT-202		I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无
		N/A				否	否	N/A	无	
		MT-206		I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无
		N/A				否	否	N/A	无	
MT-207	I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无			

						N/A	否	否	N/A	无
		MT-503		I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无
		MT-503N		I	2008/12/8	N/A	否	否	N/A	无
33.	Treadmill (for medical use)	TM-400	Treadmill for STRESS ECG	I	2010/2/10	N/A	否	否	N/A	无
34.	Ultrasonic Imaging Management System	UMS 100	Data Management Software, 3-D imaging, LAN connecting.	I	2010/2/10	N/A	否	否	N/A	无
						N/A	否	否	N/A	无
35.	Video Colposcope	C3	video colposcope is intended for gynecological examination.	I	2012/10/12	N/A	否	否	N/A	无
		C6		I	2012/10/12	N/A	否	否	N/A	无
		C3A		I	2013/8/30	N/A	否	否	N/A	无
		C6A		I	2013/8/30	N/A	否	否	N/A	无
		C6 HD,C6A HD,C600, iHC6,C300A, iHC3A		I	2017/8/3	N/A	是	否	N/A	无
36.	Blood Gas and Chemistry Analysis System	Blood Gas and Chemistry Analyzer: i15	I15 is a portable, automated system that measures pH and blood gases (pCO_2 , pO_2), electrolytes (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-) and hematocrit in arterial and venous whole blood samples with lithium heparin or calcium balanced heparin.	Other	2013/7/10	N/A	否	是	N/A	无
		Calibrant Fluid Pack: CP100, CP50					否	是		
		Test Cartridge: BG8, BG3, BC4, BG4, BG9, BG10, BG9-Lac					否	是		
		Controls: Level 1,					否	是		
					2015/5/29	N/A	否	是	N/A	无

		Level 2, Level 3								
	Reagents for hematology analyzer	HD-50 diluent, HD-50 lyse, HD-50 cleaner	Reagents for DS-500 series	Other	2013/8/28	N/A	否	否	N/A	无
						N/A	否	否	N/A	无
37.	Hematology analyzer	DS500, DS500i	DS-500 series products adopt semiconductor laser and flow cytometry technology, direct-current impedance technology and colorimetry, used to measure the number of leukocyte, erythrocyte, and platelet in people blood samples, differentiate the leukocyte to five classes, and get the concentration of the hemoglobin.	Other	2013/8/28	N/A	否	否	N/A	无
38.	Reagents for hematology analyzer for H30	H30: HD300 diluent, HL300 lyse, HC300 cleaner, HB300 Bleach, ED-30D Hematology Controls, ED-CAL PLUS Hematology Calibrator; H50/H51: HD500 diluent, HL500 lyse, HC500 cleaner, HB300 Bleach, ED-50D Hematology Controls, ED-CAL PLUS Hematology Calibrator;	Reagents for H30	Other	2017/3/23	N/A	否	是	N/A	无

		Hematology analyzer	H30 ,H50, H51	H30 is intended to measure and calculate hematological parameters in whole blood samples.	Other	2017/3/23	N/A	否	是	N/A	无
--	--	---------------------	---------------	---	-------	-----------	-----	---	---	-----	---

2. FDA 区域:

区域	序号	医疗器械名称	型号	临床用途	注册分类	注册证取得日	注册证到期日	报告期新注册	报告期变更注册	报告期注册证失效	备注		
F D A	1.	Fetal Monitor	Cadence	CADENCE fetal monitor is intended for monitoring physiological parameters of pregnant women during antepartum examination, labor and delivery.	II	2004/9/2	N/A	否	否	N/A			
			Cadence Dual		II	2004/9/2							
	2.		Cadence II		II	2007/12/28	N/A	否	否	N/A			
			3.		Cadence	II	2008/11/7	N/A	否	否	N/A		
	Cadence Pro												
	Cadence Dual												
	Cadence II												
	4.		F2/F3		Fetal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	II	2011/1/9	N/A	否	否	N/A		
	5.		Ultrasonic pocket Doppler		SonoTrax Lite	Ultrasonic Pocket Dopplers (hereinafter called “the Doppler”) are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician	II	2004/5/25	N/A	否	否	N/A	
					SonoTrax		II	2004/5/25					

6.		Basic	assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.						
		SonoTrax Pro		II	2008/3/11	N/A	否	否	N/A
		SonoTrax BASIC A		II	2008/3/11				
		SonoTrax II		II	2008/3/11				
		SonoTrax II Pro		II	2008/3/11				
		SonoTrax Vascular		II	2008/3/11				
7.		Sonotrax series	II	2010/8/10	N/A	否	否	N/A	
8.		SD3	Ultrasonic Pocket Dopplers are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices	II	2015/2/6	N/A	否	否	N/A
		SD3 LITE							
		SD3 PRO							
		SD3 PLUS							
		SD3 VASCULAR							
9.	Ultrasonic Pocket Doppler	SD1	SD1 is intended for the detection of fetal heart rate.	II	2018/6/6	N/A	是	否	N/A

10.	Ultrasonic Tabletop doppler	SD5/SD6	Ultrasonic TableTop Doppler is intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.	II	2009/11/10	N/A	否	否	N/A		
11.				II	2010/10/28	N/A	否	否	N/A		
12.				II	2016/1/29	N/A	否	否	N/A		
13.	Fetal & maternal monitor	F6	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	II	2008/11/26	N/A	否	否	N/A		
		F9									
14.		F6 Express			II	2010/11/10	N/A	否	否	N/A	
		F9 Express									
15.		F6, F9	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	II	2015/7/1	N/A	否	否	N/A		
		F6 Express									
	F9 Express										
16.	Central Monitoring System	MFM-CNS	a clinical data managing software application and is indicated for antepartum and intrapartum monitoring of pregnant women in a healthcare setting.	II	2011/1/4	N/A	否	否	N/A		
17.					2015/3/30	N/A	否	否	N/A		
18.	Central Monitoring	MFM-CNS/ MFM-CNS	a clinical data managing software application and is indicated for antepartum and intrapartum monitoring of pregnant women in a	II	2017/9/6	N/A	否	否	N/A		

	System	Lite	healthcare setting./ Lite is a clinical data managing software application and is indicated for antepartum monitoring of pregnant women in clinics							
19.	Electrocardio graph	SE-3	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	II	2009/7/24	N/A	否	否	N/A	
		SE-300A								
		SE-300B								
		SE-6								
		SE-600								
		SE-12								
		SE-12 Express								
		SE-1200								
		SE-1200 Express								
20.	Electrocardio graph	SE-12		II	2010/12/2	N/A	否	否	N/A	
		SE-1200								
		SE-12 Express								
		SE-1200 Express								
21.	Electrocardio graph	SE-12		II	2017/2/15	N/A	否	否	N/A	
		SE-1200								
		SE-12 Express								
		SE-1200								

		Express							
		SE-12							
		SE-1200							
22.		SE-12 Express		II	2018/1/24	N/A	否	是	N/A
		SE-1200 Express							
		SE-3							
23.		SE-300A		II	2017/2/15	N/A	否	是	N/A
		SE-300B							
		SE-301							
24.		SE-601A		II	2009/6/3	N/A	否	否	N/A
		SE-601B							
		SE-601C							
25.		SE-601A		II	2010/4/1	N/A	否	否	N/A
		SE-601B							
		SE-601C							
26.		SE-601A, SE-601B, SE-601C		II	2014/2/25	N/A	否	否	N/A
27.		SE-1201		II	2012/3/16	N/A	否	否	N/A
28.	PC ECG	SE-1010	PC ECG is a PC-based diagnostic tool intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	II	2009/10/22	N/A	否	否	N/A
29.				II	2010/12/3	N/A	否	否	N/A
30.				II	2013/11/22	N/A	否	否	N/A

31.		SE-1515	PC ECG is intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	II	2016/2/5	N/A	否	否	N/A
32.	Electrocardiograph	SE-18	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	II	2017/6/2	N/A	否	否	N/A
33.	Holter System	SE-2003/SE-2012	Holter System is intended to record, analyze, display, edit and generate report of ambulatory ECG.	II	2016/1/27	N/A	否	否	N/A
34.	PC ECG	PADECG	PADECG is to acquire resting ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	II	2016/7/1	N/A	否	否	N/A
35.	Digital Ultrasonic	DUS 3	is applicable for adult or children ultrasound evaluation in hospitals, clinics, gynecology rooms, obstetrics rooms, examination rooms, intensive care units, and emergency rooms	II	2009/6/19	N/A	否	否	N/A
		DUS 6		II					
36.	Diagnostic Imaging System	DUS 60	diagnostic ultrasound system (DUS 60) is applicable for ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II	2011/4/1	N/A	否	否	N/A
37.		DUS 60	diagnostic ultrasound system (DUS 60) is applicable for ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II	2013/9/17	N/A	否	否	N/A

38.		D3, D6	is applicable for adult or children ultrasound evaluation in hospitals, clinics, gynecology rooms, obstetrics rooms, examination rooms, intensive care units, and emergency rooms	II	2012/10/12	N/A	否	否	N/A	
39.	Diagnostic Ultrasound System	U50	U50 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II	2013/2/8	N/A	否	否	N/A	
40.		U50	U50 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II	2015/2/20	N/A	否	否	N/A	
41.		U50	U50 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II	2017/11/15	N/A	否	否	N/A	
42.		U2	U2 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II	2017/9/29	N/A	否	否	N/A	
43.		Acclarix AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II	2015/5/6	N/A	否	否	N/A	

	44.		Acclarix AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II	2016/5/31	N/A	否	否	N/A	
	45.		Acclarix LX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II	2016/4/4	N/A	否	否	N/A	
	46.		Acclarix LX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II	2017/1/31	N/A	否	否	N/A	
	47.	Diagnostic Ultrasound System	Acclarix LX8/AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II	2017/7/18	N/A	否	否	N/A	

48.	Diagnostic Ultrasound System	Acclarix LX8/AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II	2018/5/24	N/A	否	是	N/A	
49.	Diagnostic Ultrasound System	Acclarix AX4	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II	2017/8/18	N/A	否	否	N/A	
50.	Vital Signs Monitor	M3B	The Vital Signs Monitor is indicated for use for non-invasive continuous monitoring of oxygen saturation of the blood (SpO2) and CO2.	II	2009/5/14	N/A	否	否	N/A	
51.		M3B		II	2010/12/10	N/A	否	否	N/A	
52.		M3 M3A	This monitor is intended to be used for monitoring, storing, reviewing, recording, and generating alarms for SpO2 (oxygen saturation of arterial blood), NIBP (non-invasive blood pressure) and TEMP (quick temperature or infrared ear temperature) of adults, pediatrics and neonates in hospital environments.	II	2010/12/27	N/A	否	否	N/A	
53.		M3 M3A		II	2012/2/14	N/A	否	否	N/A	
54.		M3, M3A		II	2013/9/5	N/A	否	否	N/A	
55.		Pulse Oximeter		H100B	Pulse oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation	II	2009/12/4	N/A	否	否

			(SpO2) and pulse rate of single adult, pediatric or neonate patient in hospitals, intra-hospital transport and hospital type facilities.							
56.	Patient Monitor	M50, M80	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	II	2011/7/1	N/A	否	否	N/A	
57.		iM50, iM80	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	II	2012/2/1	N/A	否	否	N/A	
58.		iM8, iM8A iM8B	iM8 functions and modules: SpO2(X5), NIBP (X5) , ECG(X5), RESP(X5), CO2(C5), IBP(C2), TEMP (X5)	II	2012/2/6	N/A	否	否	N/A	
59.		elite V8	the monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	II	2012/5/21	N/A	否	否	N/A	
60.		elite V5, elite V6, elite V8	the monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	II	2016/12/22	N/A	否	否	N/A	
61.		iM60/iM70	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	II	2014/3/20	N/A	否	否	N/A	
62.		iM20	iM20 Patient Monitor is intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	II	2016/4/29	N/A	否	否	N/A	

63.	Telemetry Transmitter	iT20	The iT20 telemetry transmitter is intended to monitor physiological parameters including: ECG, respiration (RESP), oxygen saturation of arterial blood (SpO2) and pulse rate (PR) for adults and pediatric patients.	II	2017/2/3	N/A	否	否	N/A
64.	MFM-CMS Central Monitoring System	MFM-CMS	MFM-CMS provides centralized monitoring and critical care management for patients monitored by the manufacturer bedside monitors.	II	2013/6/21	N/A	否	否	N/A
65.	Video Colposcope	C3A, C6A	video colposcope is intended for gynecological examination	II	2015/12/1	N/A	否	否	N/A
66.	Blood Gas and Chemistry Analysis System	i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System,	I15 is a portable, automated system that measures pH and blood gases (pCO_2 , pO_2), electrolytes (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-) and hematocrit in arterial and venous whole blood samples with lithium heparin or calcium balanced heparin.	II	2016/7/15	N/A	否	否	N/A
		i15 Calibrant Fluid Pack							
		i15 Blood Gas and Electrolyte Control							
		i15 Hematocrit Control							

3. 加拿大:

区域	序号	医疗器械名称	型号	临床用途	注册分类	注册证取得日	注册证到期日	报告期新注册	报告期变更注册	报告期注册证失效	备注
加拿大	1.	Electrocardiograph	SE-1	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	II	2012/2/17	N/A	否	否	N/A	
			SE-100								
			SE-3								
			SE-300A								
			SE-300B								
			SE-301								
			SE-6								
			SE-600								
			SE-12								
			SE-12 Express								
			SE-1200								
			SE-1200 Express								
			SE-1201								
			SL12A								
			SE-18								
			SL18A								
			SE-15								
			SE-601A								
			SE-601B								
SE-601C											
SL6A											
	2.	Ultrasonic	SonoTrax Lite	Ultrasonic Pocket Dopplers (hereinafter called “the	III	2010/8/27	N/A	否	否	N/A	

	pocket Doppler	SonoTrax Basic	Doppler”) are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.							
		SonoTrax Pro								
		SonoTrax BASIC A								
		SonoTrax II								
		SonoTrax II Pro								
		SonoTrax Vascular								
3.	Stress ECG	ST-1212	Stress ECG	II	2008/7/4	N/A	否	否	N/A	
4.	PC ECG	SE-1010	PC ECG is a PC-based diagnostic tool intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	II	2012/1/6	N/A	否	否	N/A	
5.	Smart ECG Viewer	Smart ECG Viewer	The Smart ECG Viewer Data Management Software is intended to store, display, analyze and manage ECG data on a PC. The software is only intended to be used in hospitals or healthcare facilities by doctors and trained healthcare professionals.	II	2008/7/21	N/A	否	否	N/A	
6.	Fetal monitor	Cadence	FHR, TOCO, Fetal Movement, Thermal Trace Recorder	III	2010/11/1	N/A	否	否	N/A	
		Cadence Pro	FHR, TOCO, FETAL Movement, DECG, IUP							
		Cadence Dual	Twins monitoring, TOCO, Fetal Movement, Thermal Trace Recorder							
		Cadence II	Twins monitoring, TOCO, Fetal Movement, Thermal Trace Recorder, LCD display, internal power							
		F2	Fetal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.							
F3										
7.	Fetal &	F6	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and	III	2008/12/4	N/A	否	否	N/A	

		maternal monitor	F6 Express	invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.						
			F9							
			F9 Express							
8.	Patient Monitor		M9	The Patient Monitor (hereinafter called monitor) is intended to be used for continuous monitoring of ECG, RESP, SpO2, NIBP (Non-invasive Blood Pressure), dual-TEMP, dual-IBP, C.O. (Cardiac output), CO2 and GAS (Anesthetic gas).	III	2011/2/10	N/A	否	否	N/A
			M9A							
			M9B							
			M8	ECG, Respiratory Rate, SpO2, NIBP, Dual-TEMP, Dual-IBP, CO2 Add 12-lead ECG and wireless data transfer, add SpO2 sensors						
			M8A	ECG, Respiratory Rate, SpO2, NIBP, Dual-TEMP, Dual-IBP, CO2 Add 12-lead ECG and wireless data transfer, add SpO2 sensors						
			M8B	ECG, Respiratory Rate, SpO2, NIBP, Dual-TEMP, Dual-IBP Add 12-lead ECG and wireless data transfer, add SpO2 sensors						
			M80	SpO2, NIBP, ECG, RESP, TEMP, CO2, IBP, C.O. and AG						
			M50	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates						
9.	Patient Monitor		iM8, iM8A iM8B	iM8 functions and modules: SpO2(X5), NIBP (X5) , ECG(X5), RESP(X5), CO2(C5), IBP(C2), TEMP (X5)	III	2012/4/10	N/A	否	否	N/A
			iM50, iM80	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates						

		iM9, iM9A	functions and modules: SpO2(A8 or Nell-1), NIBP (X2/M3600/Suntech), ECG(E8), RESP(E8), TEMP(E8), CO2(Capnostat 5,C5), IBP(C2), C.O.(C2) and AG.(Artema AG)							
		elite V8	the monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.		2015/9/23					
		elite V5								
		elite V6								
		iM60	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates		2014/8/27					
		iM70								
10.		iT20	The iT20 telemetry transmitter is intended to monitor physiological parameters including: ECG,respiration (RESP), oxygen saturation of arterial blood (SpO2) and pulse rate (PR) for adults and pediatric patients.	III	2016/11/25	N/A	否	否	N/A	
11.	Vital Signs Monitor	M3	This monitor is intended to be used for monitoring, storing, reviewing, recording, and generating alarms for SpO2 (oxygen saturation of arterial blood), NIBP (non-invasive blood pressure) and TEMP (quick temperature or infrared ear temperature) of adults, pediatrics and neonates in hospital environments.	III	2014/9/10	N/A	否	否	N/A	
		M3A								
		M3B	The Vital Signs Monitor is indicated for use for non-invasive continuous monitoring of oxygen saturation of the blood (SpO2) and CO2.							
12.	Pulse Oximeter	H100B	Pulse oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate of single adult,	III	2010/6/25	N/A	否	否	N/A	

			pediatric or neonate patient in hospitals, intra-hospital transport and hospital type facilities.							
13.		H100N	The oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO2), pulse rate and for oral, axillary and rectal temperature measurement.	III	2010/9/29	N/A	否	否	N/A	
14.	Digital Ultrasonic Diagnostic Imaging System	DUS 3	is applicable for adult or children ultrasound evaluation in hospitals, clinics, gynecology rooms, obstetrics rooms, examination rooms, intensive care units, and emergency rooms	III	2011/2/28	N/A	否	否	N/A	
		DUS 6								
		DUS 60	diagnostic ultrasound system (DUS 60) is applicable for ultrasound evaluation in hospitals and clinics.							
15.	Ultrasonic Diagnostic System	U50	applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	III	2012/12/28	N/A	否	否	N/A	
		U2								
16.	Ultrasonic Diagnostic System	Acclarix AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	III	2017/8/25	N/A	是	否	N/A	
17.	Ultrasonic Diagnostic System	Acclarix LX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	III	2017/9/26	N/A	是	否	N/A	
18.	Ultrasound Transducer	C352UB	accessory	III	2012/12/28	N/A	否	是	N/A	
		E612UB								
		L1042UB								
		L472UB								
		C5-2B								
		C612UB								
		C6152UB			2017/6/15					

		L15-7B								
		L552UB								
		P5-1B								
		C422UB								
19.	Ultrasonic Tabletop Doppler	SD 5	2MHz, 3MHz, 4MHz,5MHz,8MHz wired probes	III	2011/1/10	N/A	否	否	N/A	
		SD 6	2MHz, 3MHz, 4MHz,5MHz,8MHz wireless probes							
20.	Ultrasonic Pocket Doppler System	SD3	Ultrasonic Pocket Dopplers are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices	III	2014/12/2	N/A	否	否	N/A	
		SD3 LITE								
		SD3 PLUS								
		SD3 PRO								
		SD3 VASCULAR								
		2MHz, 3MHz probes								
		4MHz,5MHz,8MHz probes								
SD3 series										
21.	Central Monitoring System	MFM-CNS	a clinical data managing software application and is indicated for antepartum and intrapartum monitoring of pregnant women in a healthcare setting.	III	2010/11/24	N/A	否	是	N/A	
		MFM-CNS Lite	a clinical data managing software application and is indicated for antepartum monitoring of pregnant women in clinics	III	2017/5/11	N/A	是	否	N/A	
		MFM-CMS	MFM-CMS provides centralized monitoring and critical care management for patients monitored by the manufacturer bedside monitors.	III	2011/2/22	N/A	否	否	N/A	
23.	Holter System	SE-2003	Holter System is intended to record, analyze, display, edit and generate report of ambulatory ECG.	II	2015/9/11	N/A	否	否	N/A	
		SE-2012								

24.	Video colposcope	C3/ C3A	video colposcope is intended for gynecological examination	II	2014/2/19	N/A	否	是	N/A
		C6							
		C6A							
		C6 HD/C6A HD							
25.	Finger Oximeter	H10	The device is a small, lightweight, portable device intended for use in measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (%SpO2) and pulse rate (PR).	III	2014/3/12	N/A	否	否	N/A
26.	ECG Cable	Integrated ECG Lead Cables	ECG CABLE	II	2015/6/19	N/A	否	否	N/A
		ECG Trunk Cables							
		ECG Limb Cables							
		DX12 ECG Cables							
		D-SUB Universal Interface ECG Cables							
		Holter Lead Cables							
DE15 Electrocardiograph Lead Cables									
27.	SpO2 Sensor	SH1-L, SH1-D, SH3, SH4, SH5, SHD-N, SHD-I, SHD-P, SHD-A		II	2015/7/28	N/A	否	否	N/A

28.	Temperature Probe	Adult Temperature Probes		II	2015/7/28	N/A	否	否	N/A
		Neonate/Infant Temperature Probes							
		Quick Temperature Probes							
29.	PC ECG	SE-1515	PC ECG is intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	II	2015/8/13	N/A	否	否	N/A
		SAMPLING BOX							
		PATIENT CABLE							
30.	PC ECG	PADECG	PADECG is to acquire resting ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	II	2015/8/19	N/A	否	否	N/A
		PATIENT CABLE							
		DX12(IOS)							

区	序	医疗器械名	型号	临床用途	注	注册证取	注册证到	报告	报告	报告	备
			TRANSMITTER								
	31.	NIBP CUFF	NIBP CUFF NIBP TUBES	accessory	II	2015/9/8	N/A	否	否	N/A	
	32.	Ultrasonic pocket Doppler	SONOTRAX LITE 2.0 MHZ OBSTETRICAL PROBE 3.0 MHZ OBSTETRICAL PROBE 4.0 MHZ VASCULAR PROBE 5.0 MHZ VASCULAR PROBE 8.0 MHZ VASCULAR PROBE	Ultrasonic Pocket Dopplers (hereinafter called “the Doppler”) are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.	III	2018/5/18	N/A	是	否	N/A	
	33.	Patient Monitor	iM20	iM20 Patient Monitor is intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	III	2016/4/18	N/A	是	否	N/A	

4. 巴西:

区	序	医疗器械名	型号	临床用途	注	注册证取	注册证到	报告	报告	报告	备
---	---	-------	----	------	---	------	------	----	----	----	---

域	号	称			册 分 类	得 日	期 日	期 新 注 册	期 变 更 注 册	期 注 册 证 失 效	注
巴 西	1.	Central monitoring system	CNS	a clinical data managing software application and is indicated for antepartum and intrapartum monitoring of pregnant women in a healthcare setting.	I	2012/4/16	N/A	否	否	N/A	
	2.	Electrocardiograph	SE-3	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	II	2012/4/23	N/A	否	否	N/A	
		Electrocardiograph	SE-301,SE-300A,SE-300B		II	\	N/A	否	否	N/A	
	3.	Electrocardiograph	SE 601C		II	2012/8/20	N/A	否	否	N/A	
	4.	Electrocardiograph	SE-12 Express		II	2013/12/30	N/A	否	否	N/A	
		Electrocardiograph	SE-12,SE-1200,SE-1200 Express		II	2014/11/17	N/A	否	否	N/A	
	5.	Electrocardiograph	SE-1201		II	\	N/A	否	否	N/A	
	6.	Ultrasonic Pocket Doppler	SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II		Ultrasonic Pocket Dopplers (hereinafter called “the Doppler”) are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.	II	2015/10/26	N/A	否	否	N/A
7.	Fetal monitor	F2, F3, F9,F6	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.		II	2015/11/23	N/A	否	是	N/A	
8.	Digital	D3, D6	is applicable for adult or children ultrasound evaluation in	II	2015/11/23	N/A	否	否	是		

	Ultrasonic Diagnostic Imaging System		hospitals, clinics, gynecology rooms, obstetrics rooms, examination rooms, intensive care units, and emergency rooms							
9.	Video Colposcope	C3A/C6A	video colposcope is intended for gynecological examination	II	2017/3/20	N/A	否	否	N/A	
10.	Digital Ultrasonic Diagnostic Imaging System	DUS60	The DUS 60 is a portable Diagnostic Ultrasound System, which applies advanced technologies such as Phased Inversion Harmonic Compound Imaging (eHCI), Double-Beam-Forming (D Beam), Speckle Resistance Imaging (eSRI), Synthetic Receiving Aperture (SRA) and Spatial Compounding Imaging, etc. Various image parameter adjustments, 12.1 inch LCD and diverse probes are configured to provide clear and stable images. It is intended for diagnostic ultrasound imaging analysis in hospitals and clinics.	II	2017/3/20	N/A	否	否	N/A	
11.	Ultrasonic Diagnostic System	Acclarix AX8/Acclarix IX8/U50/Acclarix AX4	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations. / U50 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II	2017/4/17	N/A	否	是	N/A	
12.	Vital Signs Monitor	M3A	This monitor is intended to be used for monitoring, storing, reviewing, recording, and generating alarms for SpO2 (oxygen saturation of arterial blood), NIBP (non-invasive blood pressure) and TEMP (quick temperature or infrared ear temperature) of adults, pediatrics and neonates in hospital environments.	III	2017/5/17	2027/5/17	否	是	否	
13.	Patient Monitor	elite V5/V6/V8	the monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	III	2017/6/12	2027/6/12	否	否	否	
14.	Pulse Oximeter	H100B	Pulse oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate of single adult, pediatric	III	2017/8/7	2027/8/7	否	否	否	

			or neonate patient in hospitals, intra-hospital transport and hospital type facilities.							
15.	Patient Monitor	Im50,Im60,Im70,Im80	monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	III	2017/8/14	2027/8/8	否	否	否	
16.	i15 Biochemical and Blood Gas Analysis System	\	The i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System (including Blood Gas and Chemistry Analyzer, Calibrant Fluid Pack, Test Cartridge) is a portable, automated system that measures pH and blood gases (pCO ₂ , pO ₂), metabolites (Glu, Lac), electrolytes (Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻) and hematocrit in arterial and venous whole blood samples with lithium heparin or calcium balanced heparin.	II	12/14/2015	\	否	否	否	
17.	i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System reffridgerated cartridges	BC4		II	02/28/2016	\	否	否	否	
18.	i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System reffridgerated cartridges	BG4		III	2/28/2016	2/28/2026				
19.	I15 BG10 Test Cartridge	\		II	02/28/2016	\	否	否	否	
20.	CALIBRATION FLUID PACKAGE	\		II	02/28/2016	\	否	否	否	
21.	Control of blood gases and	5 ml Ampoule		III	2/28/2016	2/28/2026	否	否	否	

	electrolytes i15									
22.	i15 Hematocrit Control	5 ml Ampoule		II	02/28/2016	\	否	否	否	
23.	CONTROL LUMIRATEK i15	\		II	05/17/2017	\	否	否	否	
24.	CARTRIDGE FOR LUMIRATEK i15 - MODEL BG3	BG3	The i15 Blood Gas and Chemistry Analysis System (including Blood Gas and Chemistry Analyzer, Calibrant Fluid Pack, Test Cartridge) is a portable, automated system that measures pH and blood gases (pCO ₂ , pO ₂), metabolites (Glu, Lac), electrolytes (Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻) and hematocrit in arterial and venous whole blood samples with lithium heparin or calcium balanced heparin.	I	05/18/2015	\	否	否	否	
25.	CALIBRATOR FOR LUMIRATEK i15	\		II	06/08/2015	\	否	否	否	
26.	LUMIRATEK i15 CARTRIDGE	BG8		II	06/22/2015	\	否	否	否	
27.	CARTRIDGE FOR LUMIRATEK i15	BG10		II	6/29/2015	\	否	否	否	
28.	LUMIRATEK i15 ANALYZER	\		II	12/01/2014	\	否	否	否	

5. 香港

区域	序号	医疗器械名称	型号	临床用途	注册分类	注册证取得日	注册证到期日	报告期新注册	报告期变更注册	报告期注册证失效	备注
H K	1.	Patient monitor	elite V5	the monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	III	2016/8/26	2018/10/11	否	否	否	
			elite V6								
			elite V8								
	2.		SE-601A	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	III	2016/5/23	2021/5/23	否	否	否	
			SE-601B								
			SE-601C								
	3.	Electrocardiograph	SE-12		III	2016/9/23	2021/9/23	否	否	否	
			SE-12 Express								
			SE-1200 Express								
	4.	Central Monitoring System	MFM-CNS	a clinical data managing software application and is indicated for antepartum and intrapartum monitoring of pregnant women in a healthcare setting.	III	2016/3/10	2021/5/23	否	否	否	
			MFM-CMS	MFM-CMS provides centralized monitoring and critical care management for patients monitored by the manufacturer bedside monitors.	III						
	5.	Fetal & Maternal Monitor	F9	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	III	2016/10/7	2021/10/7	否	否	否	
			F9 Express								
			F6								
			F6 Express								
	6.	Digital	DUS 60	diagnostic ultrasound system (DUS 60) is applicable for	II	2016/5/23	2021/5/23	否	否	否	

	Ultrasonic Diagnostic Imaging System		ultrasound evaluation in hospitals and clinics.							
7.	Vital Signs Monitor	M3	This monitor is intended to be used for monitoring, storing, reviewing, recording, and generating alarms for SpO2 (oxygen saturation of arterial blood), NIBP (non-invasive blood pressure) and TEMP (quick temperature or infrared ear temperature) of adults, pediatrics and neonates in hospital environments.	III	2016/5/31	2019/8/18	否	否	否	
8.		M3B	The Vital Signs Monitor is indicated for use for non-invasive continuous monitoring of oxygen saturation of the blood (SpO2) and CO2.		2016/5/31	2019/8/19	否	否	否	
9.		M3A	This monitor is intended to be used for monitoring, storing, reviewing, recording, and generating alarms for SpO2 (oxygen saturation of arterial blood), NIBP (non-invasive blood pressure) and TEMP (quick temperature or infrared ear temperature) of adults, pediatrics and neonates in hospital environments.	III	2016/4/7	2016/9/23	否	否	否	
10.	Ultrasonic TableTop Doppler	SD5	Ultrasonic TableTop Doppler is intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.	III	2016/5/23	2021/5/23	否	否	否	
		SD6								
11.	Fetal Monitor	F3	Fetal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	III	2017/1/18	2022/1/18	否	否	否	

12.	Pulse Oximeter	H100B	Pulse oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate of single adult, pediatric or neonate patient in hospitals, intra-hospital transport and hospital type facilities.	III	2017/1/18	2022/1/18	否	否	否
13.	Finger Oximeter	H10	The device is a small, lightweight, portable device intended for use in measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (%SpO2) and pulse rate (PR).	III	2017/2/2	2022/2/2	否	否	否
14.	Electrocardiograph	SE-1201	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	III	2016/5/31	2022/4/2	否	否	否
15.		PADECG	PADECG is to acquire resting ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	II	2016/2/1	2021/2/1	否	否	否
16.		SE-1515	PC ECG is intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	II	2016/3/10	2021/3/10	否	否	否
17.	HOLTER SYSTEM	SE-2012,SE-2003	Holter System is intended to record, analyze, display, edit and generate report of ambulatory ECG.	III	2017/2/3	2022/5/4	否	否	否
18.	Diagnostic Ultrasound System	U2, U50	applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	II	2013/12/31	2018/12/31	否	否	否
19.	Video Colposcope	C3/C6 C3A/C6A	video colposcope is intended for gynecological examination	I	2013/7/30	/	否	否	否
20.	Patient monitor	iM8, iM8A,iM8B iM9, iM9A	The Patient Monitor (hereinafter called monitor) is intended to be used for continuous monitoring of ECG, RESP, SpO2, NIBP (Non-invasive Blood Pressure), dual-TEMP, dual-IBP, C.O. (Cardiac output), CO2 and GAS (Anesthetic gas)	III III	2014/8/6	2019/8/6	否	否	否
21.	Patient Monitor	iM20	iM20 Patient Monitor is intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple	III	2016/3/10	2020/7/7	否	否	否

			physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.							
22.	Ultrasonic Pocket Doppler	SD3	Ultrasonic Pocket Dopplers are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices	II	2016/3/10	2020/12/4	否	否	否	
		SD3 LITE								
		SD3 PLUS								
		SD3 PRO								
23.		SD3 Vascular			2016/3/10	2020/12/4	否	否	否	
24.	Electrocardiograph	SE-301	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.		2016/8/23	2021/8/23	否	否	否	
25.	Electrocardiograph	SE-18			2016/8/23	2021/8/23	否	否	否	
26.	Telemetry Transmitter	iT20	The iT20 telemetry transmitter is intended to monitor physiological parameters including: ECG, respiration (RESP), oxygen saturation of arterial blood (SpO2) and pulse rate (PR) for adults and pediatric patients.		2016/8/23	2021/8/23	否	否	否	
27.	Patient monitor	iM50	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	III	2016/11/25	2021/11/25	否	否	否	
		iM60								
		iM70								
		iM80								
		M50								
		M80								
28.	Diagnostic Ultrasound System	AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	II	2017/1/6	2022/1/6	否	否	否	
29.	Diagnostic Ultrasound System	LX8		II	2017/1/6	2022/1/6	否	否	否	

	30.	Central Monitoring System	FTS-6	FTS-6 is intended for the continuous and non-invasive monitoring of the fetus and pregnant women during antepartum examination, labor and delivery.	III	2018/2/20	2023/2/20	是	否	否	
--	-----	---------------------------	-------	---	-----	-----------	-----------	---	---	---	--

6. ETL 认证:

区域	序号	医疗器械名称	型号	临床用途	注册分类	注册证取得日	注册证到期日	报告期新注册	报告期变更注册	报告期注册证失效	备注
E T L	1	Veterinary Monitor	iM8 VET, iM8B VET	SpO2(X5), NIBP (X5) , ECG(X5), RESP(X5), TEMP(X5), CO2(RESPIRONICS), IBP(C2), Wall mount and Trolley(MT-207), PS900K power module.	NA	2015/12/7	NA	否	否	NA	
	2	Patient Monitor	iM8, iM8B	Same as iM8 VET, iM8B VET	NA	2015/12/7	NA	否	否	NA	
	3	Patient Monitor	elite V8	the monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.	NA	2013/1/31	NA	否	否	NA	
	4		iM60	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	NA	2016/6/24	NA	否	否	NA	
	5		iM70		NA		否	否	NA		
	6	Veterinary/ Diagnostic Ultrasound System	U50	U50 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	NA	2016/7/4	NA	否	否	NA	
	7	Diagnostic Ultrasound	Acclarix AX8	The Ultrasound system is intended for use by a qualified physician or allied health professional for ultrasound evaluations.	NA	2015/7/6	NA	否	否	NA	

	System										
8	Veterinary/ Blood Gas and Chemistry Analyzer	i15	I15 is a portable, automated system that measures pH and blood gases (pCO_2 , pO_2), electrolytes (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-) and hematocrit in arterial and venous whole blood samples with lithium heparin or calcium balanced heparin.	NA	2015/11/9	NA	否	否	NA		
9	Video Colposcope	C3, C6	video colposcope is intended for gynecological examination	NA	2015/11/26	NA	否	否	NA		
10	Video Colposcope	C3A,C6A	video colposcope is intended for gynecological examination	NA	2015/11/26	NA	否	否	NA		
11	Electrocardiogra ph	SE-301,iSE-301	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	NA	2016/7/5	NA	否	否	NA		
12	PC ECG	PADECG	PADECG is to acquire resting ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes	NA	2016/7/5	NA	否	否	NA		
13	Electrocardiogra ph	SE-601A, SE-601B, SE-601C, SL6A	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	NA	2018/5/16	NA	是	否	NA		
14	Electrocardiogra ph	SE-12, SE-1200, SE-1200 Express, SE-12 Express, SL12A	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	NA	2018/5/16	NA	是	否	NA		
15	Electrocardiogra ph	SE-18, SL18A	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	NA	2018/5/3	NA	是	否	NA		

7. 俄罗斯

区	序	医疗器械名	型号	临床用途	注册	注册证取得	注册	报	报告	报告期	备
---	---	-------	----	------	----	-------	----	---	----	-----	---

域	号	称			分类	日	证到 期日	告 期 新 注 册	期变 更注 册	注册证 失效	注
俄 罗 斯	1	Electrocardiograph	SE-12 Express\SE-1200 Express\SE-1201	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	IIb	2016/1/29	NA	否	否	否	
	2	Fetal Monitor	F2\F3\F6\F9\F9express	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	IIb	2016/8/12	NA	否	否	否	
	3	Digital Ultrasonic Diagnostic Imaging System	DUS 60/U50	DUS60/U50 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	IIa	2011/6/9	NA	否	否	否	
	4	Digital Ultrasonic Diagnostic Imaging System	U2	U2 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	IIa	2017/6/4	NA	否	否	否	

8. 澳大利亚注册

区	序	证书号	医疗器械名	型号	临床用途	注册	注册证取得	注册	报	报告	报告期	备
---	---	-----	-------	----	------	----	-------	----	---	----	-----	---

域	号	称			分类	日	证到 期日	告 期 新 注 册	期变 更注 册	注册证 失效	注	
澳 大 利 亚	1	202748	Patient monitor, electrocardiogra ph	SE-1515	PC ECG is intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	Class IIa	2012/11/6	NA	否	否	否	
				SE-18	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes. / PADECG is to acquire resting ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.							
				PADECG								
				SE-1201								
				SE-301								
				SE-601B								
				CS-601B								
				CS-1201								
	2	136584	Foetal heart detector, ultrasonic	SONOTRAX Vascular	Ultrasonic Pocket Dopplers are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices	Class IIa	2007/3/26	NA	否	否	否	
				SONOTRAX Lite								
				SONOTRAX Basic								
				SONOTRAX Basic A								
				SONOTRAX Pro								
				SONOTRAX II								
				SONOTRAX II Pro								
SD3 LITE												

			SD3								
			SD3 PLUS								
			SD3 PRO								
			SD3 VASCULAR,								
3	152980	Probe, pulse oximeter, reusable	H100N	The oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO ₂), pulse rate and for oral, axillary and rectal temperature measurement.	Class IIa	2008/6/11	NA	否	否	否	
			H100B	Pulse oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO ₂) and pulse rate of single adult, pediatric or neonate patient in hospitals, intra-hospital transport and hospital type facilities.							
3	297660	Foetal Doppler system	SONOTRAX Lite	Ultrasonic Pocket Dopplers (hereinafter called “the Doppler”) are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.	Class IIa	2017/12/18	NA	是	否	否	
			SONOTRAX Vascular								
			SONOTRAX Basic								
			SONOTRAX Basic A								
			SONOTRAX Pro								
			SONOTRAX II								
			SONOTRAX II Pro								
4	274794	Interpretive multichannel electrocardiograph	SL12A	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.	Class IIa	2016/4/28	NA	否	否	否	

			SL6A	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.							
5	110000	Foetal heart detector, ultrasonic	SONOTRAX Lite	Ultrasonic Pocket Dopplers (hereinafter called “the Doppler”) are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.	Class IIa	2004/9/28	NA	否	否	否	
			SONOTRAX Vascular								
			SONOTRAX Basic								
			SONOTRAX Basic A								
			SONOTRAX Pro								
			SONOTRAX II								
			SONOTRAX II Pro								
6	194995	Oximeter, pulse	H100N	The oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO ₂), pulse rate and for oral, axillary and rectal temperature measurement.	Class IIb	2012/2/29	NA	否	否	否	
			H100B	Pulse oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO ₂) and pulse rate of single adult, pediatric or neonate patient in hospitals, intra-hospital transport and hospital type facilities.							
7	194451	Ultrasound system, imaging,	DUS 60	diagnostic ultrasound system (DUS 60) is applicable for ultrasound evaluation in hospitals and clinics.	Class IIa	2012/2/9	NA	否	否	否	

		general-purpose	U50	U50 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.							
			U2	U2 is applicable for adults, pregnant women, pediatric patients' ultrasound evaluation in hospitals and clinics.							
8	194452	Electrocardiograph, general-purpose	SE-1515	PC ECG is intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	Class IIa	2012/2/9	NA	否	否	否	
9	194453	Patient monitor module, multifunction	iM50	The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates	Class IIb	2012/2/9	NA	否	否	否	
			iM60								
			iM70								
			iM80								
			MFM-CMS	MFM-CMS provides centralized monitoring and critical care management for patients monitored by the manufacturer bedside monitors.							
			M3A	This monitor is intended to be used for monitoring, storing, reviewing, recording, and generating alarms for SpO2 (oxygen saturation of arterial blood), NIBP (non-invasive blood pressure) and TEMP (quick temperature or infrared ear temperature) of adults, pediatrics and							
M3											

				neonates in hospital environments.							
			M3B	The Vital Signs Monitor is indicated for use for non-invasive continuous monitoring of oxygen saturation of the blood (SpO2) and CO2.							
10	194454	Oximeter, pulse	H100B	Pulse oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO2) and pulse rate of single adult, pediatric or neonate patient in hospitals, intra-hospital transport and hospital type facilities.	Class IIb	2012/2/9	NA	否	否	否	
			H100N	The oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO2), pulse rate and for oral, axillary and rectal temperature measurement.							
			H10	The device is a small, lightweight, portable device intended for use in measuring and displaying functional oxygen saturation of arterial haemoglobin (%SpO2) and pulse rate (PR).							
11	194455	Foetal heart detector, ultrasonic	SD3 VASCULAR	Ultrasonic Pocket Dopplers are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals,	Class IIa	2012/2/9	NA	否	否	否	
			SD3 LITE								
			SD3								
			SD3 PLUS								
			SD3 PRO								

				clinics and private offices							
			SONOTRAX Vascular	Ultrasonic Pocket Dopplers (hereinafter called “the Doppler”) are intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.							
			SONOTRAX Lite								
			SONOTRAX Basic								
			SONOTRAX Basic A								
			SONOTRAX Pro								
			SONOTRAX II								
			SONOTRAX II Pro								
			SD5	Ultrasonic TableTop Doppler is intended to be used by health care professionals including registered nurses, practical nurses, midwives, ultrasound technicians, and physician assistants, by prescription from licensed physicians in hospitals, clinics and private offices.							
			SD6								
			SD1	SD1 is intended for the detection of fetal heart rate.							
12	194457	Patient monitor, cardiocograph	F3	Fetal & Maternal Monitor is intended for non-invasive and invasive monitoring of fetus during antepartum examination, labor and delivery.	Class Ib	2012/2/9	NA	否	否	否	
			F2								
			F6								
			F9								
			F9E								
			MFM-CNS								
			FTS-3 (used as an accessory with F6,F9,F9E)								

13	206920	Colposcope	C3,C6,C3A,C6A	video colposcope is intended for gynecological examination	Class I	2013/3/13	NA	否	否	否
			C3A,C6A							
14	215570	Trolley, general-purpose	MT-206	As an accessory of the device, e.g. patient monitor, fetal & maternal monitor, electrocardiograph and ultrasound scanner.	Class I	2013/10/2	NA	否	否	否
			MT-803							
			MT-503							
			MT-503N							
			MT-806							
15	180108	Information system	Smart ECG Viewer	The Smart ECG Viewer Data Management Software is intended to store, display, analyze and manage ECG data on a PC. The software is only intended to be used in hospitals or healthcare facilities by doctors and trained healthcare professionals.	Class I	2011/2/15	NA	否	否	否
16	236697	Patient monitor, electrocardiograph	M3	This monitor is intended to be used for monitoring, storing, reviewing, recording, and generating alarms for SpO2 (oxygen saturation of arterial blood), NIBP (non-invasive blood pressure) and TEMP (quick temperature or infrared ear temperature) of adults, pediatrics and neonates in hospital environments.	Class IIb	2015/4/28	NA	否	否	否
			M3A							
			M3B	The Vital Signs Monitor is indicated for use for non-invasive continuous monitoring of oxygen saturation of the blood (SpO2) and CO2.						

			eliteV8	the monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.						
			eliteV6							
			eliteV5							
			iM20		iM20 Patient Monitor is intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates.					
			iM50		The monitors are intended to be used for monitoring, storing, and reviewing of, and to generate alarms for, multiple physiological parameters of adults, pediatrics and neonates					
			iM60							
			iM70							
			iM80							
17	178086	Electrocardiograph, general-purpose	SE-1515 PC ECG	PC ECG is intended to acquire, process and store ECG signals from adult and pediatric patients undergoing stress exercise test or resting test.	Class IIa	2010/12/2	NA	否	否	否
			SE-601C	Electrocardiograph is intended to acquire ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes.						
			SE-1200 Express							
18	239795	Patient monitor, central unit	MFM-CMS	MFM-CMS provides centralized monitoring and critical care management for patients monitored by the manufacturer bedside monitors.	Class IIb	2015/6/1	NA	否	否	否

19	262397	Cuff, blood pressure, reusable	01.57.471396	EDAN NIBP THIGH CUFF,ADULT,42CM-54CM	Class I	2015/10/29	NA	否	否	否
			01.57.471331	EDAN NIBP CUFF, LARGER ADULT, 34CM-43CM						
			01.57.471330	EDAN NIBP CUFF, ADULT, 27CM-35CM						
			01.57.471329	EDAN NIBP CUFF, CHILD,20.5CM-28CM						
			01.57.471328	EDAN NIBP CUFF, INFANT,16CM-21.5CM						
			01.57.471327	EDAN NIBP CUFF, SMALL INFANT,13CM-17CM						
			01.57.471326	EDAN NIBP CUFF, NEONATE,10CM-15CM						
20	262856	Probe, pulse oximeter, reusable	02.01.210119	EDAN SPO2 FINGER SENSOR, ADULT, 2.5M	Class IIb	2015/11/9	NA	否	否	否
			02.01.210120	EDAN SPO2 FINGER SENSOR, ADULT, 1M						
			02.01.110492	EDAN SPO2 WARP SENSOR, NEONATE,1M						
			02.01.210122	EDAN SPO2 SOFT-TIP SENSOR, ADULT, 1M						
			02.01.210121	EDAN SPO2 SOFT-TIP SENSOR, PEDIATRIC, 1M						
			01.57.471235	EDAN SPO2 SENSOR, ADULT, 0.5M, DISP						
			01.57.471236	EDAN SPO2 SENSOR, PEDIATRIC, 0.5M, DISP						

			01.57.471237	EDAN SPO2 SENSOR, INFANT, 0.5M, DISP							
			01.57.471238	EDAN SPO2 SENSOR, NEONATE, 0.5M, DISP							
21	182003	Trolley, supplying, instrument	83.61.111847	MT-201	Class I	2011/4/8	NA	否	否	否	
			83.63.5600232	MT-801							
			03.28.101952	MT-207							
			03.28.101950	MT-206							
			83.60.360181	MT-207							
22	262315	Cable	01.13.036218	EDAN V PAM COMMUNICATION CABLE(1.5M)	Class I	2015/10/28	NA	否	否	否	
			01.13.036336	EDAN SPO2 EXTENSION CABLE, 4M							
			01.13.036652	EDAN V BISX CONNECTION CABLE							
			01.13.114214	EDAN GROUND CABLE							
			01.13.210001	EDAN SPO2 EXTENSION CABLE, 2M							
			01.57.109100	EDAN ECG TRUNK CABLE,10-LEAD,AHA,2.6M							
			01.57.471012	EDAN CARDIAC OUTPUT CABLE							
			01.57.471013	EDAN PRESSURE TRANSDUCER CABLE,ED							
			01.57.471014	EDAN PRESSURE TRANSDUCER CABLE,BD							
			01.57.471022	EDAN ECG TRUNK CABLE,5-LEAD,AHA,2.6M							
			01.57.471024	EDAN ECG TRUNK CABLE,3-LEAD,AHA,2.6M,							
			01.57.471027	EDAN PRESSURE TRANSDUCER CABLE,HOSP							

			01.57.471028	EDAN PRESSURE TRANSDUCER CABLE,UTAH							
			01.57.471067	EDAN V ECG TRUNK CABLE 5-LEAD AHA 2.6M							
			01.57.471068	EDAN SPO2 7-PIN EXTENSION CABLE FOR M20							
			01.57.471069	EDAN NELLCOR SPO2 EXTENSION CABLE							
			01.57.471070	EDAN V PRESSURE TRANSDUCER CABLE BD							
			01.57.471071	EDAN V 12 PIN CARDIAC OUTPUT CABLE							
			01.57.471072	EDAN V ECG TRUNK CABLE 10-LEAD AHA2.6M							
			01.57.471087	EDAN ECG CABLE,3 LEAD,CLIP,AHA,3.5M							
			01.57.471095	EDAN ECG CABLE,3 LEAD,SNAP,AHA,3.5M							
			01.57.471096	EDAN ECG CABLE,5-LEAD,SNAP,AHA,3.5M							
			01.57.471097	EDAN ECG CABLE,5 LEAD,CLIP,AHA,3.5M							
			01.57.471164	EDAN V ECG TRUNK CABLE 3-LEAD AHA 2.6M							
			01.57.471165	EDAN ECG CABLE, 3-LEAD, CLIP, AHA, 0.9M,							
			01.57.471166	EDAN V PRESSURE TRANSDUCER							

					CABLE UTAH								
				01.57.471172	EDAN V PRESSURE TRANSDUCER CABLE, EDWARD								
				01.57.471173	EDAN V PRESSURE TRANSDUCER CABLE HOSPIRA								
				01.57.471194	EDAN V TCABLE 3-LEAD12PINAHA/IEC2.9M DIN								
				01.57.471196	EDAN ECG CABLE,3-LEAD,SNAP,AHA,0.63M,DIN								
				01.57.471198	EDAN ECG CABLE,3-LEAD,CLIP,AHA,0.63M,DIN								
				01.57.471280	EDAN 6 PIN ICP CONNECTION CABLE								
				01.57.471281	EDAN V 12 PIN ICP CONNECTION CABLE								
				21.21.064216	EDAN POWER ADAPTOR								
				21.12.032126	EDAN POWER PLUG (AUSTRALIA STANDARD)								
				01.57.471499	ECG CABLE (ANATOMICAL DESIGN, AHA)								
				02.04.242640	CABLE ARM (CA-100, COMPATIBLE WITH MT-801,FIT ANATOMICAL DESIGN CABLE								
				01.13.210001	SPO2 EXTENSION CABLE 2M								

三、非主营业务分析

√ 适用 □ 不适用

单位：元

	金额	占利润总额比例	形成原因说明	是否具有可持续性
投资收益	1,415,447.91	2.32%	保本理财收益及权益法投资收益	否
资产减值	475,781.70	0.78%	应收账款按账龄计提坏账准备	是
营业外收入	1,605,917.24	2.63%	政府补助及其他	否
营业外支出	503,595.65	0.83%	资产报废损失及其他	否
其他收益	33,021,603.66	54.15%	政府补助及软件退税	软件退税具有持续性

四、资产、负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

单位：元

	本报告期末		上年同期末		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	297,058,272.13	20.54%	464,174,526.07	31.36%	-10.82%	主要系保本理财资金支出增加
应收账款	84,127,589.61	5.82%	75,765,963.17	5.12%	0.70%	主要系销售增加
存货	181,823,527.89	12.57%	154,520,056.05	10.44%	2.13%	主要系备货增加
长期股权投资	13,243,947.34	0.92%	15,596,494.46	1.05%	-0.13%	
固定资产	450,611,453.41	31.16%	295,933,123.10	19.99%	11.17%	主要系上期末在建工程转入固定资产增加
在建工程	16,101.73	0.00%	161,306,930.75	10.90%	-10.90%	主要系上期末在建工程转入固定资产
预付款项	30,237,775.65	2.09%	25,477,560.96	1.72%	0.37%	
其他应收款	31,083,675.83	2.15%	20,215,876.70	1.37%	0.78%	主要系出口退税及往来款增加
其他流动资产	165,238,511.17	11.43%	64,286,133.12	4.34%	7.09%	主要系保本理财增加
应付账款	112,402,045.13	7.77%	70,045,741.06	4.73%	3.04%	主要系采购金额增加及信用期延长

预收款项	37,533,832.37	2.60%	41,131,970.18	2.78%	-0.18%	
应付职工薪酬	2,207,560.32	0.15%	2,252,439.02	0.15%	0.00%	
应交税费	6,020,512.41	0.42%	5,083,642.82	0.34%	0.08%	
其他应付款	7,693,208.60	0.53%	20,468,598.83	1.38%	-0.85%	主要系工程款结算
一年内到期的非流动负债	0.00	0.00%	30,000,000.00	2.03%	-2.03%	主要系上年一年内到期长期借款归还

2、以公允价值计量的资产和负债

适用 不适用

3、截至报告期末的资产权利受限情况

截至报告期末资产权利受限的主要为电商平台不可随意支取的资金1000元。

五、投资状况分析

1、总体情况

适用 不适用

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
56,367,110.02	9,493,917.80	493.72%

2、报告期内获取的重大的股权投资情况

适用 不适用

3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

适用 不适用

4、以公允价值计量的金融资产

适用 不适用

5、募集资金使用情况

适用 不适用

公司报告期无募集资金使用情况。

6、委托理财、衍生品投资和委托贷款情况

(1) 委托理财情况

适用 不适用

报告期内委托理财概况

单位：万元

具体类型	委托理财的资金来源	委托理财发生额	未到期余额	逾期未收回的金额
银行理财产品	自有资金	8,000	6,000	0
券商理财产品	自有资金	10,000	10,000	0
合计		18,000	16,000	0

单项金额重大或安全性较低、流动性较差、不保本的高风险委托理财具体情况

适用 不适用

委托理财出现预期无法收回本金或存在其他可能导致减值的情形

适用 不适用

(2) 衍生品投资情况

适用 不适用

公司报告期不存在衍生品投资。

(3) 委托贷款情况

适用 不适用

公司报告期不存在委托贷款。

六、重大资产和股权出售

1、出售重大资产情况

适用 不适用

公司报告期未出售重大资产。

2、出售重大股权情况

适用 不适用

七、主要控股参股公司分析

适用 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10% 以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
东莞博识	子公司	体外诊断仪器及试剂的研发、技术服务、生产、销售	人民币 5263.65 万元	38,671,607.5 2	16,323,236.1 4	3,466,943.90	-7,197,718. 20	-6,375,239.62

报告期内取得和处置子公司的情况

适用 不适用

公司报告期内无应当披露的重要控股参股公司信息。

八、公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

九、对 2018 年 1-9 月经营业绩的预计

预测年初至下一报告期期末的累计净利润可能为亏损或者与上年同期相比发生大幅度变动的警示及原因说明

适用 不适用

十、公司面临的风险和应对措施

1、质量控制风险

医疗器械行业属于技术密集型行业，对于产品质量与技术创新能力要求较高且研发周期较长。因此在产品研发过程中，可能因原料质量不达标或新技术出现偏差而导致出现产品质量风险。一旦产生质量问题，不仅影响患者的病情，也将对公司信誉造成严重损害，进而影响公司的生存与发展。虽然公司自成立至今，未发生因产品质量问题造成的重大事故，但公司在未来的经营过程中无法完全排除相应的风险。

公司采取的应对措施：公司将积极顺应国家政策和监管要求，坚持做好质量管理体系的建设工作，以质量促效益，防控相结合，以形成完善的内部控制体系。同时，不断加强生产全过程质量控制和管理，确保公司经营适应监管政策变化，防范政策性风险。

2、管理风险

随着公司全球化战略的不断推进，公司经营规模和投资规模不断扩大，从而对公司在发展战略、资源整合、技术研发、质量控制、生产管理等方面提出了更高的要求，公司的经营决策、风险控制的难度不断增加。若公司内部控制制度不能得到有效执行，将可能导致内部管理失控、资产流失、业绩下滑甚至亏损等一系列问题，给公司的生产经营及销售带来一定的管理风险。

公司采取的应对措施：公司将根据全球化的发展战略，进一步优化组织结构和管理体系，加强对子公司、分公司及各个部门的科学管理，逐步建立起与企业发展相适应的运营机制和监督机制，保证公司整体运营健康、安全。公司还将持续加强企业文化建设，使集团公司内部企业价值观一致、企业经营理念和员工观念和谐一致，以健全的制度和优秀的企业文化保证公司科学、高效的运营，有效防范公司快速发展带来的管理风险。

3、汇率波动风险

公司合并报表的记账本位币为人民币，作为国际化的医疗器械公司，2016年和2017年公司实现外销收入为43,236.53万元和49,099.29万元，分别占当期主营业务收入的61.94%和58.22%。因目前我国实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，所以人民币兑美元的汇率会受到更多客观因素的影响。如国际上重大的政治事件、各国的汇率政策的变动、通货膨胀率，同时也会受主要国家的贸易政策的变化而出现波动，如2018年发生的中美贸易摩擦。汇率波动对公司经营业绩产生的影响主要体现在以下几个方面：（1）公司境外销售收入占比较高，而公司生产环节主要在国内，且主要原材料均来自境内，人民币汇率波动会对营业收入造成一定程度的影响；（2）公司境外销售产品的主要结算货币为美元，人民币汇率波动直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响；（3）人民币汇率的波动将直接影响公司汇兑损益金额。

公司采取的应对措施：公司一方面密切关注主要国家或地区的政治经济形势，强化外汇风险管理机制，加强对中远期汇率趋势的研究预测，重视对公司相关业务人员的外汇业务培训，进一步增加其知识储备，为公司正确的外汇业务决策提供保障。在产品的外销方面，公司将在扩大生产规模、提升产品质量、丰富产品系列的同时，根据外汇汇率的变化，及时调整内外销的比例及规避汇兑风险的运作，以减少汇兑损失，增强公司创汇和外汇保值的能力。此外，公司还将通过外汇套期保值等多种金融手段以有效控制汇率波动风险。

4、新品市场竞争风险

公司所处的医疗器械行业，研发周期长，投资金额大，新产品研发面临较大的不确定性，如存在科研成果难以产业化、新产品未能成功注册或备案的风险。虽然公司积累了丰富的认证和注册经验，但由于各个国家注册和监管法规处于不断调整过程当中，仍存在未来个别产品不能及时注册的可能性，进而影响公司项目的收益回报。同时，部分新产品由于起步相对较晚，目前规模相对偏小、品牌影响力不足等不利因素，存在一定的市场竞争风险。

公司采取的应对措施：为了保持公司在医疗诊断设备行业的领先地位，公司一直注重在产品研发方面

的资金投入。同时，密切关注主要销售国家或地区的注册和监管法规，积极进行调整确保新品及时注册或备案。面对市场竞争风险，公司将进一步扩大营销网络建设，提升品牌影响力和服务水平，同时持续开发具有技术优势且满足市场需求的产品，并不断提升产品性能，使公司产品能够快速占领市场。

第五节 重要事项

一、报告期内召开的年度股东大会和临时股东大会的有关情况

1、本报告期股东大会情况

会议届次	会议类型	投资者参与比例	召开日期	披露日期	披露索引
2017 年度股东大会	年度股东大会	56.67%	2018 年 05 月 16 日	2018 年 05 月 17 日	公告编号: 2018-033

2、表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

二、本报告期利润分配及资本公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划半年度不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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

适用 不适用

公司报告期不存在由公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内履行完毕及截至报告期末超期未履行完毕的承诺事项。

四、聘任、解聘会计师事务所情况

半年度财务报告是否已经审计

是 否

公司半年度报告未经审计。

五、董事会、监事会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

六、董事会对上年度“非标准审计报告”相关情况的说明

适用 不适用

七、破产重整相关事项

适用 不适用

公司报告期未发生破产重整相关事项。

八、诉讼事项

重大诉讼仲裁事项

适用 不适用

1、诉讼案件一

理邦仪器于 2017 年 11 月 17 日就本公司与广州万孚生物技术股份有限公司、广州海孚医疗科技有限公司之间专利侵权纠纷，向广州知识产权法院提起诉讼。广州知识产权法院于 2017 年 11 月 23 日受理前述案件，案号分别为：(2017)粤 73 民初 4320 号、(2017)粤 73 民初 4321 号及(2017)粤 73 民初 4322 号。

至本报告公告日，公司已撤回其中 2 个案件（案号：(2017)粤 73 民初 4320、4322 号）的起诉，剩余 1 个案件（案号：(2017)粤 73 民初 4321 号）仍在一审程序中。详细情况请查阅公司于 2017 年 11 月 28 日、2018 年 8 月 9 日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/>）上发布的公告（公告编号：2017-039、2018-044）。

2、诉讼案件二

理邦仪器于 2017 年 11 月 17 日就本公司与广州万孚生物技术股份有限公司、自然人王继华之间专利申请权纠纷，向广州知识产权法院提起诉讼。广州知识产权法院于 2017 年 11 月 30 日、2017 年 12 月 1 日受理前述案件，案号分别为：(2017)粤 73 民初 4400 号、(2017)粤 73 民初 4401 号、(2017)粤 73 民初 4402 号及(2017)粤 73 民初 4425 号。

至本报告公告日，上述案件仍在一审程序中，暂无实质性进展。详细情况请查阅公司于 2017 年 12 月 5 日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/>）上发布的公告（公告编号：2017-040）。

3、诉讼案件三

理邦仪器于 2017 年 12 月 5 日收到广东省深圳市中级人民法院送达的(2017)粤 03 民初 2311、2312、2314 号案件应诉通知资料。广东省深圳市中级人民法院已受理深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司诉公司侵害发明专利权纠纷两案、侵害技术秘密纠纷一案。

至本报告公告日，上述案件仍在一审程序中，暂无实质性进展。详细情况请查阅公司于 2017 年 12 月 8 日在巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn/>) 上发布的公告（公告编号：2017-042）。

4、诉讼案件四

理邦仪器于 2018 年 1 月 11 日就本公司与深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司福州分公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司之间专利侵权纠纷，向福建省福州市中级人民法院提起诉讼。福建省福州市中级人民法院于 2018 年 1 月 11 日受理前述案件，案号分别为：(2018) 闽 01 民初 125 号、(2018) 闽 01 民初 126 号、(2018) 闽 01 民初 127 号、(2018) 闽 01 民初 128 号。

至本报告公告日，上述案件仍在一审程序中，暂无实质性进展。详细情况请查阅公司于 2018 年 1 月 15 日在巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn/>) 上发布的公告（公告编号：2018-002）。

5、诉讼案件五

理邦仪器于 2018 年 7 月 11 日收到广东省深圳市中级人民法院送达的(2018) 粤 03 民初 1231 号案件应诉通知资料。广东省深圳市中级人民法院已受理深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司诉公司恶意提起知识产权诉讼损害责任纠纷一案。

至本报告公告日，上述案件仍在一审程序中，暂无实质性进展。详细情况请查阅公司于 2018 年 7 月 14 日在巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn/>) 上发布的公告（公告编号：2018-037）。

其他诉讼事项

适用 不适用

九、媒体质疑情况

适用 不适用

本报告期公司无媒体普遍质疑事项。

十、处罚及整改情况

适用 不适用

公司报告期不存在处罚及整改情况。

十一、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

适用 不适用

十二、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

适用 不适用

2017年度，公司为建立、健全长效激励体制，吸引和留住优秀人才，充分调动核心骨干员工的积极性，有效地将股东、公司与个人三者利益相结合，因而决定筹划首期员工持股计划，并于2017年7月12日发布了《关于筹划第一期员工持股计划的提示性公告》。发布提示性公告后，公司董事会积极跟进相关工作的进展情况，相关议案分别由2017年10月18日召开的第三届董事会2017年第四次会议、2017年11月6日召开的2017年第一次临时股东大会分别审议通过。

公司董事会在员工持股计划实施阶段依法履行信息披露义务，分别于2017年12月6日、2017年12月30日、2018年1月31日、2018年2月28日、2018年3月31日、2018年4月28日在巨潮资讯网披露了《深圳市理邦精密仪器股份有限公司关于公司第一期员工持股计划实施进展公告》（公告编号分别为：2017-041、2017-048、2018-003、2018-007、2018-012、2018-031）。

2018年5月4日公司发布员工持股计划购买完成公告：本次员工持股计划已通过二级市场交易的方式累计购买理邦仪器股票【12,026,466】股，成交金额为人民币【92,657,785.14】元，成交均价为人民币【7.71】元，买入股票数量约占公司总股本的【2.06%】。至此，本次员工持股计划已完成对标的股票的购买，锁定期至2020年5月4日。

十三、重大关联交易

1、与日常经营相关的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生与日常经营相关的关联交易。

2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生资产或股权收购、出售的关联交易。

3、共同对外投资的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生共同对外投资的关联交易。

4、关联债权债务往来

适用 不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

5、其他重大关联交易

适用 不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

十四、重大合同及其履行情况

1、托管、承包、租赁事项情况

(1) 托管情况

适用 不适用

公司报告期不存在托管情况。

(2) 承包情况

适用 不适用

公司报告期不存在承包情况。

(3) 租赁情况

适用 不适用

公司报告期不存在租赁情况。

2、重大担保

适用 不适用

公司报告期不存在担保情况。

3、其他重大合同

适用 不适用

合同订立公司 方名称	合同订立对方 名称	合同标的	合同签订日期	合同涉 及资产 的账面 价值 (万 元)(如	合同涉 及资产 的评估 价值 (万 元)(如	评估机 构名称 (如 有)	评估基 准日 (如 有)	定价 原则	交易价 格(万 元)	是否关 联交易	关联关 系	截至报 告期末 的执行 情况	披露日 期	披露索 引

				有)	有)									
深圳市理邦精密仪器股份有限公司	深圳市联丰装饰设计工程有限公司	1#楼大堂、2#楼、3#楼、4#楼 7-9 层	2015 年 03 月 10 日			无	市场原则	7,083.16	否	无	已执行约 8047.6 万元 (因尚未完成结算, 具体金额待定), 增加费用主要为: 由于公司发展需求, 增加宿舍楼及地下停车场等装修工程			

十五、社会责任情况

1、重大环保情况

上市公司及其子公司是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

否

其他应当公开的环境信息

无

2、履行精准扶贫社会责任情况

公司报告半年度暂未开展精准扶贫工作, 也暂无后续精准扶贫计划。

十六、其他重大事项的说明

适用 不适用

公司报告期不存在需要说明的其他重大事项。

十七、公司子公司重大事项

适用 不适用

第六节 股份变动及股东情况

一、股份变动情况

1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	241,283,781	41.25%						241,283,781	41.25%
1、国家持股									
2、国有法人持股									
3、其他内资持股	241,283,781	41.25%						241,283,781	41.25%
其中：境内法人持股									
境内自然人持股	241,283,781	41.25%						241,283,781	41.25%
4、外资持股									
其中：境外法人持股									
境外自然人持股									
二、无限售条件股份	343,716,219	58.75%						343,716,219	58.75%
1、人民币普通股	343,716,219	58.75%						343,716,219	58.75%
2、境内上市的外资股									
3、境外上市的外资股									
4、其他									
三、股份总数	585,000,000	100.00%						585,000,000	100.00%

股份变动的理由

 适用 不适用

股份变动的批准情况

 适用 不适用

股份变动的过户情况

适用 不适用

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

适用 不适用

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

2、限售股份变动情况

适用 不适用

单位：股

股东名称	期初限售股数	本期解除限售股数	本期增加限售股数	期末限售股数	限售原因	拟解除限售日期
张浩	91,528,620	0	0	91,528,620	高管锁定股	每年解锁所持公司股份总数的25%
祖幼冬	75,078,105	0	0	75,078,105	高管锁定股	每年解锁所持公司股份总数的25%
谢锡城	74,677,056	0	0	74,677,056	高管锁定股	每年解锁所持公司股份总数的25%
合计	241,283,781	0	0	241,283,781	--	--

二、证券发行与上市情况

适用 不适用

三、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	17,907	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注8）	0					
持股 5% 以上的普通股股东或前 10 名股东持股情况								
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
							股份状态	数量
张浩	境内自然人	20.86%	122,038,160	0	91,528,620	30,509,540	质押	28,500,000

祖幼冬	境内自然人	17.11%	100,104,140	0	75,078,105	25,026,035		
谢锡城	境内自然人	17.02%	99,569,408	0	74,677,056	24,892,352	质押	13,830,000
侯春伟	境内自然人	2.22%	13,000,394	13,000,394	0	13,000,394		
云南国际信托有限公司—理邦仪器 1 号员工持股集合资金信托计划	其他	2.06%	12,026,466	12,026,466	0	12,026,466		
欧阳江	境内自然人	1.55%	9,086,000	700,000	0	9,086,000		
魁北克储蓄投资集团	境外法人	1.00%	5,862,253	0	0	5,862,253		
陈世辉	境内自然人	0.89%	5,221,649	-4,923,075	0	5,221,649		
中国银行股份有限公司—国投瑞银医疗保健行业灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.76%	4,463,365	-1,288,256	0	4,463,365		
胡旭初	境内自然人	0.68%	3,959,100	3,959,100	0	3,959,100		
战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况（如有）（参见注 3）	不适用							
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述股东是否存在关联关系或一致行动关系。							
前 10 名无限售条件股东持股情况								
股东名称	报告期末持有无限售条件股份数量		股份种类					
			股份种类	数量				
张浩			30,509,540	人民币普通股	30,509,540			
祖幼冬			25,026,035	人民币普通股	25,026,035			
谢锡城			24,892,352	人民币普通股	24,892,352			
侯春伟			13,000,394	人民币普通股	13,000,394			
云南国际信托有限公司—理邦仪器 1 号员工持股集合资金信托计划			12,026,466	人民币普通股	12,026,466			
欧阳江			9,086,000	人民币普通股	9,086,000			

魁北克储蓄投资集团	5,862,253	人民币普通股	5,862,253
陈世辉	5,221,649	人民币普通股	5,221,649
中国银行股份有限公司-国投瑞银 医疗保健行业灵活配置混合型证券 投资基金	4,463,365	人民币普通股	4,463,365
胡旭初	3,959,100	人民币普通股	3,959,100
前 10 名无限售流通股股东之间，以 及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的 说明	公司未知上述股东是否存在关联关系或一致行动关系。		
前 10 名普通股股东参与融资融券业 务股东情况说明（如有）（参见注 4）	无		

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

是 否

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

四、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

第七节 优先股相关情况

适用 不适用

报告期公司不存在优先股。

第八节 董事、监事、高级管理人员情况

一、董事、监事和高级管理人员持股变动

适用 不适用

公司董事、监事和高级管理人员在报告期持股情况没有发生变动，具体可参见 2017 年年报。

二、公司董事、监事、高级管理人员变动情况

适用 不适用

公司董事、监事和高级管理人员在报告期没有发生变动，具体可参见 2017 年年报。

第九节 公司债相关情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在半年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

第十节 财务报告

一、审计报告

半年度报告是否经过审计

是 否

公司半年度财务报告未经审计。

二、财务报表

财务附注中报表的单位为：人民币元

1、合并资产负债表

编制单位：深圳市理邦精密仪器股份有限公司

2018 年 06 月 30 日

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	297,058,272.13	396,699,446.85
结算备付金		
拆出资金		
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	2,090,401.82	
应收账款	84,127,589.61	62,719,620.72
预付款项	30,237,775.65	18,323,859.33
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
应收利息		196,166.22
应收股利		
其他应收款	31,083,675.83	13,770,214.73
买入返售金融资产		
存货	181,823,527.89	144,575,221.74

持有待售的资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	165,238,511.17	122,852,414.89
流动资产合计	791,659,754.10	759,136,944.48
非流动资产：		
发放贷款及垫款		
可供出售金融资产	2,966,500.00	2,966,500.00
持有至到期投资		
长期应收款		
长期股权投资	13,243,947.34	14,895,520.41
投资性房地产		
固定资产	450,611,453.41	456,747,287.63
在建工程	16,101.73	
工程物资		
固定资产清理		
生产性生物资产		
油气资产		
无形资产	78,743,271.45	84,627,122.82
开发支出		
商誉	100,711,958.87	100,711,958.87
长期待摊费用	7,822,962.74	7,698,115.24
递延所得税资产	318,323.49	286,543.90
其他非流动资产		
非流动资产合计	654,434,519.03	667,933,048.87
资产总计	1,446,094,273.13	1,427,069,993.35
流动负债：		
短期借款		
向中央银行借款		
吸收存款及同业存放		
拆入资金		
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		

应付账款	112,402,045.13	58,473,231.04
预收款项	37,533,832.37	33,957,934.59
卖出回购金融资产款		
应付手续费及佣金		
应付职工薪酬	2,207,560.32	11,941,830.73
应交税费	6,020,512.41	4,240,011.53
应付利息		
应付股利		
其他应付款	7,693,208.60	16,840,137.71
应付分保账款		
保险合同准备金		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
持有待售的负债		
一年内到期的非流动负债		
其他流动负债	6,733,322.73	7,650,822.73
流动负债合计	172,590,481.56	133,103,968.33
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
专项应付款		
预计负债		
递延收益	29,509,313.41	32,751,808.11
递延所得税负债	8,748,309.95	9,530,109.17
其他非流动负债		
非流动负债合计	38,257,623.36	42,281,917.28
负债合计	210,848,104.92	175,385,885.61
所有者权益：		
股本	585,000,000.00	585,000,000.00
其他权益工具		

其中：优先股		
永续债		
资本公积	410,430,041.03	438,924,869.13
减：库存股		
其他综合收益	-2,141,000.05	-2,649,413.59
专项储备		
盈余公积	46,698,565.21	39,573,998.06
一般风险准备		
未分配利润	179,858,080.59	173,336,595.05
归属于母公司所有者权益合计	1,219,845,686.78	1,234,186,048.65
少数股东权益	15,400,481.43	17,498,059.09
所有者权益合计	1,235,246,168.21	1,251,684,107.74
负债和所有者权益总计	1,446,094,273.13	1,427,069,993.35

法定代表人：张浩

主管会计工作负责人：祖幼冬

会计机构负责人：林静媛

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	期末余额	期初余额
流动资产：		
货币资金	219,655,782.17	305,683,340.60
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	2,090,401.82	
应收账款	136,662,363.30	106,439,903.21
预付款项	39,723,116.31	36,028,144.42
应收利息	553,356.17	372,878.55
应收股利		
其他应收款	45,133,560.14	22,649,231.20
存货	159,237,301.96	125,849,544.25
持有待售的资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	163,252,154.44	121,303,892.70
流动资产合计	766,308,036.31	718,326,934.93

非流动资产：		
可供出售金融资产	2,966,500.00	2,966,500.00
持有至到期投资		
长期应收款	132,067,772.20	104,605,370.20
长期股权投资	113,776,781.09	113,776,781.09
投资性房地产		
固定资产	440,152,552.47	445,978,424.91
在建工程		
工程物资		
固定资产清理		
生产性生物资产		
油气资产		
无形资产	29,743,287.54	30,940,665.47
开发支出		
商誉		
长期待摊费用	6,545,099.50	6,905,380.20
递延所得税资产	318,323.49	286,543.90
其他非流动资产		
非流动资产合计	725,570,316.29	705,459,665.77
资产总计	1,491,878,352.60	1,423,786,600.70
流动负债：		
短期借款		
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		
应付账款	120,735,464.64	57,479,667.01
预收款项	26,399,425.44	24,742,273.77
应付职工薪酬	6,387.53	7,799,653.91
应交税费	5,152,694.80	3,546,336.32
应付利息		
应付股利		
其他应付款	6,421,240.85	16,334,326.85
持有待售的负债		

一年内到期的非流动负债		
其他流动负债	4,483,750.00	4,483,750.00
流动负债合计	163,198,963.26	114,386,007.86
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
专项应付款		
预计负债		
递延收益	26,161,229.20	28,403,104.20
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	26,161,229.20	28,403,104.20
负债合计	189,360,192.46	142,789,112.06
所有者权益：		
股本	585,000,000.00	585,000,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	488,775,443.58	488,775,443.58
减：库存股		
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	46,689,771.65	39,565,204.50
未分配利润	182,052,944.91	167,656,840.56
所有者权益合计	1,302,518,160.14	1,280,997,488.64
负债和所有者权益总计	1,491,878,352.60	1,423,786,600.70

3、合并利润表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

一、营业总收入	487,841,098.34	419,132,470.68
其中：营业收入	487,841,098.34	419,132,470.68
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	462,398,683.15	400,563,041.91
其中：营业成本	222,496,725.43	183,318,260.57
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险合同准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	5,528,172.59	4,965,397.85
销售费用	109,626,777.81	84,380,646.45
管理费用	123,890,654.01	118,584,495.17
财务费用	380,571.61	9,194,117.37
资产减值损失	475,781.70	120,124.50
加：公允价值变动收益（损失以“－”号填列）		
投资收益（损失以“－”号填列）	1,415,447.91	-843,870.59
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
汇兑收益（损失以“－”号填列）		
资产处置收益（损失以“－”号填列）		
其他收益	33,021,603.66	7,753,735.35
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	59,879,466.76	25,479,293.53
加：营业外收入	1,605,917.24	20,800,443.27
减：营业外支出	503,595.65	72,588.44
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	60,981,788.35	46,207,148.36
减：所得税费用	788,392.54	-680,664.96
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	60,193,395.81	46,887,813.32

（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	60,193,395.81	46,887,813.32
（二）终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）		
归属于母公司所有者的净利润	63,371,052.69	48,838,197.16
少数股东损益	-3,177,656.88	-1,950,383.84
六、其他综合收益的税后净额	397,485.13	2,409,254.28
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	508,413.54	2,360,054.44
（一）以后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净负债或净资产的变动		
2.权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	508,413.54	2,360,054.44
1.权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额	-94,856.62	
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	603,270.16	2,360,054.44
6.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-110,928.41	49,199.84
七、综合收益总额	60,590,880.94	49,297,067.60
归属于母公司所有者的综合收益总额	63,879,466.23	51,198,251.60
归属于少数股东的综合收益总额	-3,288,585.29	-1,901,184.00
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.1083	0.0835

(二) 稀释每股收益	0.1083	0.0835
------------	--------	--------

法定代表人：张浩

主管会计工作负责人：祖幼冬

会计机构负责人：林静媛

4、母公司利润表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
一、营业收入	465,194,428.79	402,321,606.09
减：营业成本	213,399,895.49	176,841,749.21
税金及附加	5,314,340.36	4,839,795.37
销售费用	103,789,634.22	78,832,228.63
管理费用	104,683,240.60	100,642,018.90
财务费用	321,841.65	5,601,446.21
资产减值损失	475,781.70	120,124.50
加：公允价值变动收益（损失以“－”号填列）		
投资收益（损失以“－”号填列）	3,213,213.85	1,010,299.27
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
资产处置收益（损失以“－”号填列）		
其他收益	31,960,008.25	7,645,126.31
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	72,382,916.87	44,099,668.85
加：营业外收入	709,227.13	15,331,838.96
减：营业外支出	432,839.96	51,283.60
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	72,659,304.04	59,380,224.21
减：所得税费用	1,413,632.54	28,570.83
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	71,245,671.50	59,351,653.38
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	71,245,671.50	59,351,653.38
（二）终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）		
五、其他综合收益的税后净额		
（一）以后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净负债或净资产的变动		
2.权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		
(二)以后将重分类进损益的其他综合收益		
1.权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额		
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		
6.其他		
六、综合收益总额	71,245,671.50	59,351,653.38
七、每股收益：		
(一)基本每股收益		
(二)稀释每股收益		

5、合并现金流量表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
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	506,348,157.96	464,867,224.90
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保险业务现金净额		

保户储金及投资款净增加额		
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
收到的税费返还	14,360,629.64	21,571,963.75
收到其他与经营活动有关的现金	28,331,137.94	22,595,518.25
经营活动现金流入小计	549,039,925.54	509,034,706.90
购买商品、接受劳务支付的现金	226,900,059.79	190,662,058.35
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	171,180,075.85	149,055,541.58
支付的各项税费	20,240,420.88	14,753,742.60
支付其他与经营活动有关的现金	95,415,656.27	80,589,165.01
经营活动现金流出小计	513,736,212.79	435,060,507.54
经营活动产生的现金流量净额	35,303,712.75	73,974,199.36
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	1,287,277.78	440,970.75
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5,000.00	6,500.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	80,000,000.00	31,330,000.00
投资活动现金流入小计	81,292,277.78	31,777,470.75
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,919,362.70	23,747,570.32
投资支付的现金	28,630,291.65	3,773,917.80
质押贷款净增加额		

取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金	120,000,000.00	1,500,000.00
投资活动现金流出小计	164,549,654.35	29,021,488.12
投资活动产生的现金流量净额	-83,257,376.57	2,755,982.63
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		18,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		18,000.00
取得借款收到的现金		
发行债券收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计		18,000.00
偿还债务支付的现金		15,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	49,725,000.00	20,905,312.50
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流出小计	49,725,000.00	35,905,312.50
筹资活动产生的现金流量净额	-49,725,000.00	-35,887,312.50
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,962,510.90	-6,536,068.38
五、现金及现金等价物净增加额	-99,641,174.72	34,306,801.11
加：期初现金及现金等价物余额	396,698,446.85	364,866,724.96
六、期末现金及现金等价物余额	297,057,272.13	399,173,526.07

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
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	473,070,515.57	426,033,590.60
收到的税费返还	14,210,492.50	21,385,964.72
收到其他与经营活动有关的现金	26,897,898.52	23,784,614.32
经营活动现金流入小计	514,178,906.59	471,204,169.64

购买商品、接受劳务支付的现金	226,916,355.74	208,577,677.46
支付给职工以及为职工支付的现金	139,012,808.64	118,752,457.77
支付的各项税费	16,377,923.51	12,541,130.71
支付其他与经营活动有关的现金	83,124,993.93	67,694,173.83
经营活动现金流出小计	465,432,081.82	407,565,439.77
经营活动产生的现金流量净额	48,746,824.77	63,638,729.87
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	1,287,277.78	440,970.75
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5,000.00	
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	80,000,000.00	31,330,000.00
投资活动现金流入小计	81,292,277.78	31,770,970.75
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,621,553.03	22,488,100.59
投资支付的现金	27,462,402.00	5,720,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金	120,000,000.00	
投资活动现金流出小计	163,083,955.03	28,208,100.59
投资活动产生的现金流量净额	-81,791,677.25	3,562,870.16
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		
发行债券收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计		
偿还债务支付的现金		15,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	49,725,000.00	20,905,312.50
支付其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流出小计	49,725,000.00	35,905,312.50

筹资活动产生的现金流量净额	-49,725,000.00	-35,905,312.50
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-3,257,705.95	-4,912,370.91
五、现金及现金等价物净增加额	-86,027,558.43	26,383,916.62
加：期初现金及现金等价物余额	305,683,340.60	283,995,374.79
六、期末现金及现金等价物余额	219,655,782.17	310,379,291.41

7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	本期												
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润		
	优先股	永续债	其他										
一、上年期末余额	585,000,000.00				438,924,869.13		-2,649,413.59		39,573,998.06		173,336,595.05	17,498,059.09	1,251,684,107.74
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	585,000,000.00				438,924,869.13		-2,649,413.59		39,573,998.06		173,336,595.05	17,498,059.09	1,251,684,107.74
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）					-28,494,828.10		508,413.54		7,124,567.15		6,521,485.54	-2,097,577.66	-16,437,939.53
（一）综合收益总额							508,413.54				63,371,052.69	-3,288,585.29	60,590,880.94
（二）所有者投入和减少资本					-28,494,828.10							1,191,007.63	-27,303,820.47
1. 股东投入的普通股													

2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额													
4. 其他					-28,494,828.10						1,191,007.63	-27,303,820.47	
(三) 利润分配								7,124,567.15		-56,849,567.15		-49,725,000.00	
1. 提取盈余公积								7,124,567.15		-7,124,567.15			
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者（或股东）的分配										-49,725,000.00		-49,725,000.00	
4. 其他													
(四) 所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本（或股本）													
2. 盈余公积转增资本（或股本）													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 其他													
(五) 专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
(六) 其他													
四、本期期末余额	585,000,000.00				410,430,041.03		-2,141,000.05	46,698,565.21		179,858,080.59	15,400,481.43	1,235,246,168.21	

上年金额

单位：元

项目	上期												
	归属于母公司所有者权益										少数股东权益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工具	资本公	减：库	其他综	专项储	盈余公	一般风	未分配				

		优先股	永续债	其他	积	存股	合收益	备	积	险准备	利润		计
一、上年期末余额	585,000,000.00				436,427,216.05		-7,926,708.22		33,640,524.73		155,393,082.60	23,189,218.40	1,225,723,333.56
加：会计政策变更													
前期差错更正													
同一控制下企业合并													
其他													
二、本年期初余额	585,000,000.00				436,427,216.05		-7,926,708.22		33,640,524.73		155,393,082.60	23,189,218.40	1,225,723,333.56
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）					2,497,653.08		5,277,294.63		5,933,473.33		17,943,512.45	-5,691,159.31	25,960,774.18
（一）综合收益总额							5,277,294.63				43,766,985.78	-5,729,159.31	43,315,121.10
（二）所有者投入和减少资本					2,497,653.08							38,000.00	2,535,653.08
1. 股东投入的普通股												38,000.00	38,000.00
2. 其他权益工具持有者投入资本													
3. 股份支付计入所有者权益的金额													
4. 其他					2,497,653.08								2,497,653.08
（三）利润分配									5,933,473.33		-25,823,473.33		-19,890,000.00
1. 提取盈余公积									5,933,473.33		-5,933,473.33		
2. 提取一般风险准备													
3. 对所有者（或股东）的分配											-19,890,000.00		-19,890,000.00

4. 其他													
(四)所有者权益内部结转													
1. 资本公积转增资本(或股本)													
2. 盈余公积转增资本(或股本)													
3. 盈余公积弥补亏损													
4. 其他													
(五)专项储备													
1. 本期提取													
2. 本期使用													
(六)其他													
四、本期期末余额	585,000,000.00				438,924,869.13		-2,649,413.59		39,573,998.06		173,336,595.05	17,498,059.09	1,251,684,107.74

8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	本期										
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上年期末余额	585,000,000.00				488,775,443.58				39,565,204.50	167,656,840.56	1,280,997,488.64
加：会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	585,000,000.00				488,775,443.58				39,565,204.50	167,656,840.56	1,280,997,488.64
三、本期增减变动金额(减少以“－”号填列)									7,124,567.15	14,396,104.35	21,520,671.50
(一)综合收益总										71,245,71,245.67	71,245,671.50

额										671.50	1.50
(二)所有者投入和减少资本											
1. 股东投入的普通股											
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额											
4. 其他											
(三)利润分配									7,124,567.15	-56,849,567.15	-49,725,000.00
1. 提取盈余公积									7,124,567.15	-7,124,567.15	
2. 对所有者(或股东)的分配										-49,725,000.00	-49,725,000.00
3. 其他											
(四)所有者权益内部结转											
1. 资本公积转增资本(或股本)											
2. 盈余公积转增资本(或股本)											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 其他											
(五)专项储备											
1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六)其他											
四、本期期末余额	585,000,000.00				488,775,443.58				46,689,771.65	182,052,944.91	1,302,518,160.14

上年金额

单位：元

项目	上期									
	股本	其他权益工具	资本公积	减：库存	其他综合	专项储备	盈余公积	未分配	所有者权	

		优先股	永续债	其他		股	收益			利润	益合计
一、上年期末余额	585,000,000.00				488,775,443.58				33,631,731.17	134,145,580.55	1,241,552,755.30
加：会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	585,000,000.00				488,775,443.58				33,631,731.17	134,145,580.55	1,241,552,755.30
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）									5,933,473.33	33,511,260.01	39,444,733.34
（一）综合收益总额										59,334,733.34	59,334,733.34
（二）所有者投入和减少资本											
1. 股东投入的普通股											
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额											
4. 其他											
（三）利润分配									5,933,473.33	-25,823,473.33	-19,890,000.00
1. 提取盈余公积									5,933,473.33	-5,933,473.33	
2. 对所有者（或股东）的分配										-19,890,000.00	-19,890,000.00
3. 其他											
（四）所有者权益内部结转											
1. 资本公积转增资本（或股本）											
2. 盈余公积转增资本（或股本）											

3. 盈余公积弥补亏损											
4. 其他											
(五) 专项储备											
1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六) 其他											
四、本期期末余额	585,000,000.00				488,775,443.58				39,565,204.50	167,656,840.56	1,280,997,488.64

三、公司基本情况

深圳市理邦精密仪器股份有限公司（以下简称本公司，在包含子公司时统称本集团）原名“深圳市理邦精密仪器有限公司”，系经深圳市市场监督管理局批准设立的股份有限公司，于1995年8月2日在中国深圳成立。

2010年3月26日，经本公司第一次股东大会审议通过，全体股东作为股份有限公司的发起人，以其持有的截至2009年12月31日的审定净资产按2.04:1比例折股，整体变更为股份有限公司。截至2009年12月31日的审定净资产为152,693,871.50元，该净资产折合股本75,000,000.00元，其余部分共77,693,871.50元记入资本公积，信永中和会计师事务所为本次变更出具了【XYZH/2009SZA1004-4】号验资报告，本公司于2010年3月30日完成了工商变更登记手续。

2010年3月30日，本公司更名为“深圳市理邦精密仪器股份有限公司”，领取注册号为440301501133163企业法人营业执照，注册地址：深圳市南山区蛇口南海大道1019号南山医疗器械园B栋三楼，法定代表人：张浩。

经中国证券监督管理委员会证监许可[2011]480号《关于核准深圳市理邦精密仪器股份有限公司首次公开发行股票批复》核准，本公司于2011年4月21日在深圳证券交易所上市交易，向社会公众公开发行2,500.00万股普通股。上述变更后本公司注册资本为人民币10,000.00万元，本次增资业经信永中和会计师事务所验证，并于2011年4月18日出具【XYZH/2009SZA1004-18】号验资报告，本公司于2011年5月18日完成工商变更登记手续。

2013年5月3日，经本公司2012年年度股东大会审议通过，本公司以2012年12月31日总股本10,000.00万股为基数，每10股以资本公积转增3股，共计转增股本3,000.00万股。转增后，股本总额为13,000.00万股，已经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并出具了【XYZH/2013SZA1007】号验资报告。

2014年5月5日，经本公司2013年年度股东大会审议通过，本公司以2013年12月31日总股本13,000.00万股为基数，每10股以资本公积向全体股东转增5股，共计转增股本6,500.00万股。转增后，股本总额为19,500.00万股，已经信永中和会计师事务所验证，并出具了【XYZH/2013SZA1062】号验资报告。

2015年5月12日，经本公司2014年年度股东大会审议通过，本公司以2014年12月31日总股本19,500.00万股为基数，每10股以资本公积向全体股东转增2股，共计转增股本3,900.00万股。转增后，股本总额为23,400.00万股，已经信永中和会计师事务所验证，并出具了【XYZH/2015SZA10043】号验资报告。

2016年5月18日，经本公司2015年年度股东大会审议通过，本公司以2015年12月31日总股本23,400.00万股为基数，每10股以资本公积向全体股东转增15股，总计转增35,100.00万股。转增后，股本总额为58,500.00万股，已经信永中和会计师事务所验证，并出具了【XYZH/2016SZA10224】号验资报告。

截止2018年6月30日，本公司总股本为585,000,000股，其中有限售条件股份241,283,781.00股，占总股本的41.25%；无限售条件股份343,716,219股，占总股本的58.75%，具体明细如下：

股东名称	股份数	持股比例	持有有限售条件的股份数量
张浩	122,038,160.00	20.86%	91,528,620.00
祖幼冬	100,104,140.00	17.11%	75,078,105.00
谢锡城	99,569,408.00	17.02%	74,677,056.00
公众股	263,288,292.00	45.01%	
合计	585,000,000.00	100.00%	241,283,781.00

本公司属医疗器械行业，本集团主要从事妇幼保健产品及系统、多参数监护产品及系统、数字超声诊断系统、心电产品及系统、体外诊断五大系列产品的研发、生产和销售。

本集团合并财务报表范围包括本公司、西安理邦科学仪器有限公司（以下简称“西安理邦”）等17家公司。

四、财务报表的编制基础

1、编制基础

本集团财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部2006年2月15日颁布的《企业会计准则-基本准则》和38项具体会计准则、其后颁布的企业会计准则应用指南、企业会计解释及其他规定（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》（2010年修订）的披露规则编制。

2、持续经营

公司不存在影响持续经营能力的重大事项，未来12个月持续经营能力不存在重大疑虑。

五、重要会计政策及会计估计

本集团根据实际生产经营特点制定的具体会计政策和会计估计包括应收款项坏账准备的确认和计量、发出存货计量、固定资产分类及折旧方法、无形资产摊销、收入确认和计量、递延所得税资产和负债等。

1、遵循企业会计准则的声明

本集团编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实完整地反映了企业的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

2、会计期间

本集团的会计期间为公历1月1日至12月31日。

3、营业周期

本集团以12个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

4、记账本位币

(1) 本公司及境内子公司均采用人民币为记账本位币；

(2) 境外子公司的记账本位币如下：

理邦科技、鹏邦医疗、开曼锐培亚、香港锐培亚以港币为记账本位币，理邦诊断、美国理邦、美国锐培亚以美元为记账本位币，印度理邦以卢比为记账本位币，德国理邦以欧元为记账本位币，俄罗斯理邦以卢布为记账本位币，英国理邦以英镑为记账本位币。

5、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

本集团在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方的账面价值计量。被合并各方采用的会计政策与本集团不一致的，本集团在合并日按照本集团会计政策进行调整，在此基础上按照调整后的账面价值确认。

在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

本集团为进行企业合并而发生的各项直接相关费用，包括为进行企业合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费等，于发生时计入当期损益。企业合并中发行权益性证券发生的手续费、佣金等，抵减权益性证券溢价收入，溢价收入不足冲减的，冲减留存收益。

（2）非同一控制下的企业合并

本集团在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量。公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本集团在购买日对合并成本进行分配，确认所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。

本集团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；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

本集团在企业合并中取得的被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后12个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

6、合并财务报表的编制方法

（1）合并范围的确定

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指本集团拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。子公司是指被本公司控制的主体(含企业、被投资单位中可分割的部分，以及企业所控制的结构化主体等)，结构化主体是指在确定其控制方时没有将表决权或类似权利作为决定性因素而设计的主体(注：有时也称为特殊目的主体)。

（2）合并财务报表的编制方法

本集团以自身和子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本集团编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

1) 合并母公司与子公司的资产、负债、所有者权益、收入、费用和现金流等项目。

2) 抵销母公司对子公司的长期股权投资与母公司在子公司所有者权益中所享有的份额。

3) 抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。内部交易表明相关资产发生减值损失的，应当全额确认该部分损失。

4) 站在企业集团角度对特殊交易事项予以调整。

(3) 报告期内增减子公司的处理

1) 增加子公司或业务。①同一控制下企业合并增加的子公司或业务A. 编制合并资产负债表时，调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。B. 编制合并利润表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。C. 编制合并现金流量表时，将该子公司以及业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。②非同一控制下企业合并增加的子公司或业务A. 编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。B. 编制合并利润表时，将该子公司以及业务购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表。C. 编制合并现金流量表时，将该子公司购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

2) 处置子公司或业务。①编制合并资产负债表时，不调整合并资产负债表的期初数。②编制合并利润表时，将该子公司以及业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表。③编制合并现金流量表时将该子公司以及业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

7、合营安排分类及共同经营会计处理方法

合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。本公司合营安排分为共同经营和合营企业。

(1) 共同经营共同经营是指本公司享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

本公司确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：

- ①确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；
- ②确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；
- ③确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- ④按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- ⑤确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。

(2) 合营企业合营企业是指本公司仅对该安排的净资产享有权利的合营安排。

本公司对合营企业的投资采用权益法核算，按照长期股权投资有关权益法核算的规定对合营企业的投资进行会计处理。

8、现金及现金等价物的确定标准

本集团现金流量表之现金指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金流量表之现金等价物指持有期限不超过3个月、流动性强、易于转换为已知金额现金且价值变动风险很小的投资。

9、外币业务和外币报表折算

(1) 外币交易时折算汇率的确定方法本公司外币交易初始确认时采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算为记账本位币。

(2) 资产负债表日外币货币性项目的折算方法在资产负债表日，对于外币货币性项目，采用资产负债表日的即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益。

(3) 外币报表折算方法对企业境外经营财务报表进行折算前先调整境外经营的会计期间和会计政策，使之与企业会计期间和会计政策相一致，再根据调整后会计政策及会计期间编制相应货币（记账本位币以外的货币）的财务报表，再按照以下方法对境外经营财务报表进行折算：

①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，其他项目采用发生时的即期汇率折算。

②利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。

③产生的外币财务报表折算差额，在编制合并财务报表时，在合并资产负债表中所有者权益项目下单独列示“其他综合收益”。

④外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生日的即期汇率或即期汇率的近似汇率折算。汇率变动对现金的影响额应当作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

10、金融工具

(1) 金融资产的分类、确认依据和计量方法

1) 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直接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，前者主要是指本集团为了近期内出售而持有的股票、债券、基金以及不作为有效套期工具的衍生工具投资。这类资产在初始计量时按照取得时的公允价值作为初始确认金额，相关的交易费用在发生时计入当期损益。支付的价款中包含已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息但尚未领取的债券利息，单独确认为应收项目。在持有期间取得利息或现金股利，确认为投资收益。资产负债表日，本集团将这类金融资产以公允价值计量且其变动计入当期损益。这类金融资产在处置时，其公允价值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损益。

2) 持有至到期投资主要是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本集团具有明确意图和能力持有至到期的国债、集团债券等。这类金融资产按照取得时的公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。支付价款中包含的已到付息期但尚未发放的债券利息，单独确认为应收项目。持有至到期投资在持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。处置持有至到期投资时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

3) 贷款和应收款项主要是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本集团划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。

4) 可供出售金融资产主要是指本集团没有划分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、贷款和应收款项的金融资产。可供出售金融资产按照取得该金融资产的公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。支付的价款中包含的已到付息期但尚未领取的债券利息或已宣告但尚未发放的现金股利，单独确认为应收项目。可供出售金融资产持有期间取得的利息或现金股利计入投资收益。可供出售金融资产是外币货币性金融资产的，其形成的汇兑损益应当计入当期损益。采用实际利率法计算的可供出售债务工具投资的利息，计入当期损益；可供出售权益工具投资的现金股利，在被投资单位宣告发放股利时计入当期损益。资产负债表日，可供出售金融资产以公允价值计量，且其变动计入其他综合收

益。处置可供出售金融资产时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间差额计入投资收益；同时，将原计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入投资收益。

(2) 金融负债的分类、确认依据和计量方法

①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；这类金融负债初始确认时以公允价值计量，相关交易费用直接计入当期损益，资产负债表日将公允价值变动计入当期损益。

②其他金融负债，是指以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的金融负债。

(3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

1) 将收取金融资产现金流量的合同权利转移给另一方；

2) 将金融资产整体或部分转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的合同权利，并承担将收取的现金流量支付给一个或多个收款方的合同义务。

①终止确认所转移的金融资产已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，或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，但放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产。在判断是否已放弃对所转移金融资产的控制时，注重转入方出售该金融资产的实际能力。转入方能够单独将转入的金融资产整体出售给与其不存在关联方关系的第三方，且没有额外条件对此项出售加以限制的，表明企业已放弃对该金融资产的控制。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(在此种情况下，所保留的服务资产视同未终止确认金融资产的一部分)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：A. 终止确认部分的账面价值；B. 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(涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形)之和。

②继续涉入所转移的金融资产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，且未放弃对该金融资产控制的，应当按照其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。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

③继续确认所转移的金融资产仍保留与所转移金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当继续确认所转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。该金融资产与确认的相关金融负债不得相互抵销。在随后的会计期间，企业应当继续确认该金融资产产生的收入和该金融负债产生的费用。所转

移的金融资产以摊余成本计量的，确认的相关负债不得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。

(4) 金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，终止确认该金融负债或其一部分。将用于偿付金融负债的资产转入某个机构或设立信托，偿付债务的现时义务仍存在的，不终止确认该金融负债，也不终止确认转出的资产。

与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。对现存金融负债全部或部分的合同条款作出实质性修改的，终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。金融负债全部或部分终止确认的，将终止确认部分的账面价值与支付的对价(包括转出的非现金资产或承担的新金融负债)之间的差额，计入当期损益。

(5) 金融资产和金融负债公允价值的确定方法

本集团以主要市场的价格计量相关资产或负债的公允价值，不存在活跃市场的，本集团以最有利市场的价格计量相关资产或负债的公允价值。

1) 估值技术

本集团采用在当期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，使用的估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。本集团使用与其中一种或多种估值技术相一致的方法计量公允价值，使用多种估值技术计量公允价值的，考虑各估值结果的合理性，选取在当期情况下最能代表公允价值的金额作为公允价值。

本集团在估值技术的应用中，优先使用相关可观察输入值，只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。可观察输入值，是指能够从市场数据中取得的输入值。该输入值反映了市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用的假设。不可观察输入值，是指不能从市场数据中取得的输入值。该输入值根据可获得的市场参与者在对相关资产或负债定价时所使用假设的最佳信息取得。

2) 公允价值层次

本集团将公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次，并首先使用第一层次输入值，其次使用第二

层次输入值，最后使用第三层次输入值。第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

(6) 金融资产减值测试方法及减值准备计提方法

1) 金融资产发生减值的客观证据：①发行方或债务人发生严重财务困难；②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等；③债权人出于经济或法律等方面的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；④债务人可能倒闭或进行其他财务重组；⑤因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；⑥无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量；⑦债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；⑧权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；⑨其他表明金融资产发生减值的客观证据。

2) 金融资产的减值测试(不包括应收款项)：①持有至到期投资减值测试持有至到期投资发生减值时，将该持有至到期投资的账面价值减记至预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)现值，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益。对持有至到期投资确认减值损失后，如有客观证据表明该持有至到期投资价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关(如债务人的信用评级已提高等)，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。持有至到期投资发生减值后，利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。②可供出售金融资产减值测试在资产负债表日本集团对可供出售金融资产的减值情况进行分析，判断该项金融资产公允价值是否持续下降。通常情况下，如果可供出售金融资产的期末公允价值相对于成本的下跌幅度已达到或超过50%，或者持续下跌时间已达到或超过12个月，在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，可以认定该可供出售金融资产已发生减值，确认减值损失。可供出售金融资产发生减值的，在确认减值损失时，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，计入资产减值损失。

可供出售债务工具金融资产是否发生减值，可参照上述可供出售权益工具投资进行分析判断。可供出售权益工具投资发生的减值损失，不得通过损益转回。可供出售债务工具金融资产发生减值后，利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

11、应收款项

(1) 单项金额重大并单独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	本集团将单项金额超过 500 万元的应收款项视为重大应收款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	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) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

组合名称	坏账准备计提方法
组合一	账龄分析法
组合二	其他方法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

适用 不适用

账龄	应收账款计提比例
1 年以内（含 1 年）	1.00%
1—2 年	10.00%
2—3 年	50.00%
3 年以上	100.00%

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的：

适用 不适用

组合中，采用其他方法计提坏账准备的：

适用 不适用

组合名称	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
组合一	0.00%	0.00%

(3) 单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	单项金额不重大且按照组合计提坏账准备不能反映其风险特征的应收款项
坏账准备的计提方法	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

12、存货

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

(1) 存货的分类

本集团存货主要包括原材料、在产品、产成品、自制半成品、委托加工材料。

(2) 发出存货的计价方法

计价方法：加权平均法

存货领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。

(3) 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末存货按成本与可变现净值孰低原则计价，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。库存商品及大宗原材料的存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取；其他数量繁多、单价较低的原辅材料按类别提取存货跌价准备。

(4) 存货的盘存制度

盘存制度：永续盘存制

存货实行永续盘存制，存货在取得时按实际成本计价；领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

(5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品

摊销方法：一次摊销法

包装物

摊销方法：一次摊销法

13、持有待售资产

若某项非流动资产在其当前状况下仅根据出售此类资产的惯常条款即可立即出售，本集团已就处置该项非流动资产作出决议，已经与受让方签订了不可撤销的转让协议，且该项转让将在一年内完成，则该非流动资产作为持有待售非流动资产核算，自划分为持有待售之日起不计提折旧或进行摊销，按照账面价值

与公允价值减去处置费用后的净额孰低计量。持有待售的非流动资产包括单项资产和处置组。如果处置组是一个《企业会计准则第8号——资产减值》所定义的资产组，并且按照该准则的规定将企业合并中取得的商誉分摊至该资产组，或者该处置组是资产组中的一项经营，则该处置组包括企业合并中所形成的商誉。

被划分为持有待售的单项非流动资产和处置组中的资产，在资产负债表的流动资产部分单独列报；被划分为持有待售的处置组中的与转让资产相关的负债，在资产负债表的流动负债部分单独列报。

某项资产或处置组被划归为持有待售，但后来不再满足持有待售的非流动资产的确认条件，本集团停止将其划归为持有待售，并按照下列两项金额中较低者进行计量：（1）该资产或处置组被划归为持有待售之前的账面价值，按照其假定在没有被划归为持有待售的情况下原应确认的折旧、摊销或减值进行调整后的金额；（2）决定不再出售之日的可收回金额。

14、长期股权投资

(1) 确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

本集团长期股权投资包括对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对合营企业的权益性投资。本集团能够对被投资单位施加重大影响的，为本集团的联营企业。

按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过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

本集团对子公司投资采用成本法核算，编制合并财务报表时按权益法进行调整；对合营企业及联营企业投资采用权益法核算；对不具有控制、共同控制或重大影响并且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，采用成本法核算；对不具有控制、共同控制或重大影响，但在活跃市场中有报价、公允价值能够可靠计量的长期股权投资，作为可供出售金融资产核算。

采用成本法核算时，长期股权投资按初始投资成本计价，追加或收回投资时调整长期股权投资的成本。采用权益法核算时，当期投资损益为应享有或应分担的被投资单位当年实现的净损益的份额。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，按照本集团的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照持股比例计算归属于投资企业的部分，对被投资单位的净利润进行调整后确认。对于首次执行日之前已经持有的对联营企业及合营企业的长期股权投资，如存在与该投资相关的股权投资借方差额，还应扣除按原剩余期限直线摊销的股权投资借方差额，确认投资损益。

本集团对因减少投资等原因对被投资单位不再具有共同控制或重大影响，并且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，改按成本法核算；对因追加投资等原因能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，也改按成本法核算；对因追加投资等原因能够对被投资单位实施共同控制或重大影响但不构成控制的，或因处置投资等原因对被投资单位不再具有控制但能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的长期股权投资，改按权益法核算。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期投资收益。采用权益法核算的长期股权投资，因被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动而计入所有者权益的，处置该项投资时将原计入所有者权益的部分按相应比例转入当期投资收益。

15、投资性房地产

不适用。

16、固定资产

(1) 确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理，使用寿命超过一个会计年度而持有的有形资产。固定资产在满足下列条件时予以确认：①与该固定资产有关的经济利益很可能流入本集团；②该固定

资产的成本能够可靠地计量。

(2) 折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
机器设备	年限平均法	5-10	10.00%	9%-18%
电子设备	年限平均法	5-10	10.00%	9%-18%
运输设备	年限平均法	5	10.00%	18%
模具	年限平均法	5-10	10.00%	9%-18%
实验室及洁净室	年限平均法	15	10.00%	6%
其他设备	年限平均法	5	10.00%	18%
房屋建筑物	年限平均法	40	10.00%	2.25%

(3) 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

不适用。

17、在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。自营工程按直接材料、直接工资、直接施工费等计量；出包工程按应支付的工程价款等计量；设备安装工程按所安装设备的价值、安装费用、工程试运转等所发生的支出等确定工程成本。在建工程成本还包括应当资本化的借款费用和汇兑损益。

在建工程在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧，待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异作调整。

18、借款费用

(1) 借款费用资本化的确认原则

借款费用包括借款利息、折价或溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；当购建或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，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

(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：A. 资产支出已经发生；B. 借款费用已经发生；

C. 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

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去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，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数（按每月月末平均）乘以所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。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

19、生物资产

不适用。

20、油气资产

不适用。

21、无形资产

(1) 计价方法、使用寿命、减值测试

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

1) 无形资产的计价方法

本集团无形资产为商标权、非专利技术、土地使用权、专利权、特许权、软件等，按取得时的实际成本计量，其中，购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本；投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。

本集团对非同一控制下合并中取得被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产，在对被购买方资产进行初始确认时，满足以下条件之一的，按公允价值确认为无形资产：（1）源于合同性权利或其他法定权利；（2）能够从被购买方中分离或者划分出来，并能单独或与相关合同、资产和负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或交换。

土地使用权从出让起始日起，按其出让年限平均摊销；商标费、非专利技术、软件、专利权、特许权按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。

2) 无形资产使用寿命及摊销

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核，如发生改变，则作为会计估计变更处理。在每个会计期间对使用寿命不确定的无形资产的预计使用寿命进行复核，如有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，则估计其使用寿命并在预计使用寿命内摊销。

具体摊销年限如下：

项目	预计使用寿命	依据
土地使用权	50年	法定寿命
商标权	10年	法定寿命
非专利技术	5年	预计受益期
软件	5-10年	预计受益期
专利权	10年	法定寿命
特许权	10年	预计受益期

使用寿命不确定的无形资产的判断依据不适用。

3) 无形资产减值准备的计提

本集团于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每

年均进行减值测试。

对无形资产进行减值测试，估计其可收回金额。有迹象表明一项无形资产可能发生减值的，公司以单项无形资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该无形资产所属的资产组为基础确定无形资产组的可收回金额。

可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。

无形资产减值损失确认后，减值无形资产的折耗或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该无形资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的无形资产账面价值（扣除预计净残值）。

无形资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（2）内部研究开发支出会计政策

本集团内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。

自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，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) 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；
- 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。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状

态之日起转为无形资产。

22、长期资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，本公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

23、长期待摊费用

本集团长期待摊费用是指已经支出，但应由当期及以后各期承担的摊销期限在1年以上(不含1年)的办公楼装修费及厂房装修费用，该等费用在受益期内平均摊销。如果长期待摊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。

24、职工薪酬

(1) 短期薪酬的会计处理方法

短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、生育保险费、工伤保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费、非货币性福利等。本集团在职工为本集团提供服务的会计期间将实际发生的短期职工薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中非货币性福利按公允价值计量。

(2) 离职后福利的会计处理方法

离职后福利主要包括设定提存计划。设定提存计划主要包括基本养老保险、失业保险以及年金等，相应的应缴存金额于发生时计入相关资产成本或当期损益。

(3) 辞退福利的会计处理方法

在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在本集团不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，和本集团确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用上述辞退福利相同的原则处理。本集团将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

(4) 其他长期职工福利的会计处理方法

无。

25、预计负债

(1) 预计负债的确认标准

当与对外担保、未决诉讼或仲裁、产品质量保证、亏损合同等或有事项相关的业务同时符合以下条件时，本集团将其确认为负债：该义务是本集团承担的现时义务；该义务的履行很可能导致经济利益流出企业；该义务的金额能够可靠地计量。

(2) 预计负债的计量方法

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，如有改变则对账面价值进行调整以反映当前最佳估计数。

26、股份支付

不适用。

27、优先股、永续债等其他金融工具

不适用。

28、收入

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

1) 销售商品收入

本集团在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方、本集团既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权、也没有对已售出的商品实施有效控制、收入的金额能够可靠地计量、相关的经济利益很可能流入企业、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认销售商品收入的实现。1) 内销收入确认原则：内销收入确认原则：本公司的内销主要是与各地经销商签订销售合同，销售采取买断方式，本公司根据订单发货，公司与运货公司签订全额担保合同，交货即风险转移，确认收入。2) 外销收入确认原则：本公司外销系与国外公司签订的销售合同或者代理合同，代理合同为买断方式，销售采用FOB作为结算方式，货物经报关离岸后确定为风险转移。

(2) 确认让渡资产使用权收入

与交易相关的经济利益很可能流入本集团、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权收入的实现。

(3) 确认提供劳务收入

本集团在劳务总收入和总成本能够可靠地计量、与劳务相关的经济利益很可能流入本集团、劳务的完

成进度能够可靠地确定时，确认劳务收入的实现。

（4）按完工百分比法确认提供劳务的收入和建造合同收入

在资产负债表日，提供劳务交易的结果能够可靠估计的，按完工百分比法确认相关的劳务收入，完工百分比按已完工作的测量确定；提供劳务交易结果不能够可靠估计、已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按已经发生的能够得到补偿的劳务成本金额确认提供劳务收入，并结转已经发生的劳务成本；提供劳务交易结果不能够可靠估计、已经发生的劳务成本预计全部不能得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

29、政府补助

（1）与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

集团取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分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。

（2）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。

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，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

30、递延所得税资产/递延所得税负债

（1）确认递延所得税资产的依据

递延所得税资产产生于可抵扣暂时性差异。资产、负债的账面价值与其计税基础不同产生可抵扣暂时性差异的，在估计未来期间能够取得足够的应纳税所得额用以利用该可抵扣暂时性差异时，以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认相关的递延所得税资产。

有关交易或事项发生时，对税前会计利润或是应纳税所得额产生影响的，所确认的递延所得税资产作为利润表中所得税费用的调整；有关的可抵扣暂时性差异产生于直接计入所有者权益的交易或事项的，确认的递延所得税资产也计入所有者权益；企业合并中取得的有关资产、负债产生的可抵扣暂时性差异，其所得税影响相应调整合并中确认的商誉或是应计入合并当期损益的金额。

(2) 确认递延所得税负债的依据

递延所得税负债产生于应纳税暂时性差异。因应纳税暂时性差异在转回期间将增加企业的应纳税所得额和应交所得税，导致企业经济利益的流出，在其发生当期，构成企业应支付税金的义务，作为负债确认。

确认应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债时，交易或事项发生时影响到会计利润或应纳税所得额的，相关的所得税影响应作为利润表中所得税费用的组成部分；与直接计入所有者权益的交易或事项相关的，其所得税影响应减少所有者权益；与企业合并中取得资产、负债相关的，递延所得税影响调整购买日确认的商誉或是计入合并当期损益的金额。

企业在确认因应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债时，遵循以下原则：

1、除所得税准则中明确规定可不确认递延所得税负债的情况以外，企业对于所有的应纳税暂时性差异均应确认相关的递延所得税负债。

2、不确认递延所得税负债的特殊情况有些情况下，虽然资产、负债的账面价值与其计税基础不同，产生了应纳税暂时性差异，但出于各方面考虑，不确认相应的递延所得税负债，主要包括：

(1)商誉的初始确认。非同一控制下的企业合并中，企业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，按照会计准则规定应确认为商誉。

(2)除企业合并以外的其他交易或事项中，如果该项交易或事项发生时既不影响会计利润，也不影响应纳税所得额，则所产生的资产、负债的初始确认金额与其计税基础不同，形成应纳税暂时性差异的，交易或事项发生时不确认相应的递延所得税负债。

(3)与子公司、联营企业、合营企业投资等相关的应纳税暂时性差异，一般应确认相关的递延所得税负债，但同时满足以下两个条件的除外：一是投资企业能够控制暂时性差异转回的时间；二是该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。满足上述条件时，投资企业可以运用自身的影响力决定暂时性差异的转回，如果不希望其转回，则在可预见的未来该项暂时性差异即不会转回，从而对未来期间不会产生所得税影响，无须确认相应的递延所得税负债。

31、租赁

(1) 经营租赁的会计处理方法

本集团作为承租人时，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。

本集团作为出租人时，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。

(2) 融资租赁的会计处理方法

本集团作为承租人时，在租赁期开始日，集团以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

本集团作为出租人时，在租赁期开始日，集团以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

32、其他重要的会计政策和会计估计

不适用。

33、重要会计政策和会计估计变更

(1) 重要会计政策变更

适用 不适用

(2) 重要会计估计变更

适用 不适用

34、其他

不适用。

六、税项

1、主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售商品及提供劳务收入	6%、16%
城市维护建设税	已交流转税额	7%
企业所得税	应纳税所得额	0-25%
教育费附加	已交流转税额	3%
地方教育附加	已交流转税额	2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

纳税主体名称	所得税税率
本公司	15%
西安理邦	20%
开曼锐培亚	0%
理邦科技	16.5%
鹏邦医疗	16.5%
香港锐培亚	16.5%
理邦诊断	8.84%、21%
美国理邦	8.84%、21%
美国锐培亚	8.84%、21%
深圳理邦实验生物电子有限公司(以下简称"理邦实验")	25%
印度理邦	25%
德国理邦	15%、8%-16%
俄罗斯理邦	20%
东莞博识	25%
理邦智慧健康	25%
德尔塔技术服务(深圳)有限公司	25%
英国理邦	20%

2、税收优惠

(1) 本公司于2004年被深圳市认定为“软件企业”，深圳市国家税务局关于发布《深圳市软件产品增值税即征即退管理办法》的公告（深圳市国家税务局[2011]9号）规定：增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品按17%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退政策，自

2011年1月1日起施行。

(2) 本公司内销产品适用的增值税率为17%、16%；外销产品销售收入免征增值税，执行“免、抵、退”的出口退税政策，出口产成品退税率17%、16%，配件退税率0%、13%、15%。

(3) 2017年8月17日本公司取得深圳市科技创新委员会、深圳市财政委员会、深圳市国家税务局、深圳市地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR201744200122，有效期：三年，减按15%的税率缴纳企业所得税。

(4) 根据《深圳经济特区房产税实施办法》纳税单位新建或购置的新建房屋(不包括违章建造的房屋)，自建成或购置之次月起免纳房产税三年。

3、其他

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

单位：元

项目	期末余额	期初余额
库存现金	152,511.45	152,872.87
银行存款	296,904,760.68	396,545,573.98
其他货币资金	1,000.00	1,000.00
合计	297,058,272.13	396,699,446.85
其中：存放在境外的款项总额	54,128,660.14	70,910,161.93

其他说明

其他货币资金系电商平台不可随意支取的资金1,000.00元。

2、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

不适用。

3、衍生金融资产

适用 不适用

4、应收票据

(1) 应收票据分类列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	2,090,401.82	
合计	2,090,401.82	

(2) 期末公司已质押的应收票据

不适用。

(3) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

不适用。

(4) 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

不适用。

5、应收账款

(1) 应收账款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	24,648,050.48	28.87%	246,480.50	1.00%	24,401,569.98	14,109,974.41	22.22%	141,099.74	1.00%	13,968,874.67
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	60,726,695.73	71.13%	1,000,676.10	1.65%	59,726,019.63	49,394,938.97	77.78%	644,192.92	1.30%	48,750,746.05
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款										
合计	85,374,746.21	100.00%	1,247,156.60	1.46%	84,127,589.61	63,504,913.38	100.00%	785,292.66	1.24%	62,719,620.73

	46.21		6.60		9.61	913.38		6		72
--	-------	--	------	--	------	--------	--	---	--	----

期末单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款：

√ 适用 □ 不适用

单位：元

应收账款（按单位）	期末余额			
	应收账款	坏账准备	计提比例	计提理由
单位一	18,232,616.27	182,326.16	1.00%	预计可收回现金流净现值小于账面余额
单位二	6,415,434.21	64,154.34	1.00%	预计可收回现金流净现值小于账面余额
合计	24,648,050.48	246,480.50	--	--

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款：

√ 适用 □ 不适用

单位：元

账龄	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例
1 年以内分项			
1 年以内	47,950,103.33	479,501.04	1.00%
1 年以内小计	47,950,103.33	479,501.04	1.00%
1 至 2 年	584,077.30	58,407.73	10.00%
2 至 3 年	506,676.80	253,338.40	50.00%
3 年以上	209,428.93	209,428.93	100.00%
合计	49,250,286.36	1,000,676.10	

确定该组合依据的说明：

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的应收账款：

□ 适用 √ 不适用

组合中，采用其他方法计提坏账准备的应收账款：

不适用

（2）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备金额 475,781.70 元；本期收回或转回坏账准备金额 0.00 元。

（3）本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
应收账款	13,917.76

(4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

期末按欠款方归集的应收账款余额前五名合计金额为36,216,609.11元，占期末应收账款余额的42.42%；应收账款余额前五名年末计提的坏账准备合计金额为391,826.99元。

(5) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

不适用。

(6) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

不适用。

6、预付款项

(1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	25,506,064.01	84.35%	15,656,439.16	85.44%
1 至 2 年	1,749,831.74	5.79%	2,219,484.39	12.11%
2 至 3 年	2,873,894.61	9.50%	393,138.38	2.15%
3 年以上	107,985.29	0.36%	54,797.40	0.30%
合计	30,237,775.65	--	18,323,859.33	--

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

账龄超过1年的预付账款余额主要系预付的采购款。

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

本年按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额为20,706,879.22元，占预付款项期末余额合计数的比例为68.48%。

7、应收利息

(1) 应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
定期存款		196,166.22
合计		196,166.22

(2) 重要逾期利息

不适用。

8、应收股利

不适用。

9、其他应收款

(1) 其他应收款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款										
按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款	31,083,675.83	100.00%			31,083,675.83	13,770,214.73	100.00%			13,770,214.73
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款										
合计	31,083,675.83	100.00%			31,083,675.83	13,770,214.73	100.00%			13,770,214.73

期末单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款：

适用 不适用

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款：

适用 不适用

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的其他应收款：

适用 不适用

组合中，采用其他方法计提坏账准备的其他应收款：

√ 适用 □ 不适用

其他应收款采取个别认定法计提坏账。若存在减值风险，则按单项金额重大或不重大的其他应收款并单独计提坏账准备；若不存在减值风险，则划分为组合一，不计提坏账准备。

(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

不适用。

(3) 本期实际核销的其他应收款情况

不适用。

(4) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
备用金	6,393,480.87	1,131,771.33
出口退税款	12,052,317.88	4,941,758.41
押金及保证金	2,150,210.80	3,241,025.16
往来款	9,182,690.01	3,674,972.21
其他	1,304,976.27	780,687.62
合计	31,083,675.83	13,770,214.73

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

期末按欠款方归集的其他应收款余额前五名合计金额为15,858,934.10元，占期末其他应收款余额的51.02%。

(6) 涉及政府补助的应收款项

不适用。

(7) 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

不适用。

(8) 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

不适用。

10、存货
(1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	95,125,465.27		95,125,465.27	71,687,792.44		71,687,792.44
在产品	9,359,537.24		9,359,537.24	6,682,915.27		6,682,915.27
库存商品	49,958,053.31		49,958,053.31	44,454,514.04		44,454,514.04
自制半成品	17,274,843.65		17,274,843.65	14,197,037.98		14,197,037.98
委托加工材料	10,105,628.42		10,105,628.42	7,552,962.01		7,552,962.01
合计	181,823,527.89		181,823,527.89	144,575,221.74		144,575,221.74

(2) 存货跌价准备

不适用。

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

不适用。

(4) 期末建造合同形成的已完工未结算资产情况

不适用。

11、持有待售的资产

不适用。

12、一年内到期的非流动资产

不适用。

13、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
短期理财产品	163,252,154.44	121,366,436.57
待抵扣进项税	1,986,356.73	1,485,978.32
合计	165,238,511.17	122,852,414.89

14、可供出售金融资产
(1) 可供出售金融资产情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
可供出售权益工具：	2,966,500.00		2,966,500.00	2,966,500.00		2,966,500.00
按成本计量的	2,966,500.00		2,966,500.00	2,966,500.00		2,966,500.00
合计	2,966,500.00		2,966,500.00	2,966,500.00		2,966,500.00

(2) 期末按公允价值计量的可供出售金融资产

不适用。

(3) 期末按成本计量的可供出售金融资产

单位：元

被投资单位	账面余额				减值准备				在被投资单位持股比例	本期现金红利
	期初	本期增加	本期减少	期末	期初	本期增加	本期减少	期末		
江苏德长医疗科技有限公司	2,966,500.00			2,966,500.00	2,966,500.00			2,966,500.00	12.00%	
合计	2,966,500.00			2,966,500.00	2,966,500.00			2,966,500.00	--	

(4) 报告期内可供出售金融资产减值的变动情况

不适用。

(5) 可供出售权益工具期末公允价值严重下跌或非暂时性下跌但未计提减值准备的相关说明

不适用。

15、持有至到期投资

不适用。

16、长期应收款

不适用。

17、长期股权投资

单位：元

被投资单位	期初余额	本期增减变动								期末余额	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下 确认的投资 损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备	其他		
一、合营企业											
Edan-Messer Diagnostics Limited	14,895,520.41			-1,719,302.81	-342,325.45				410,055.19	13,243,947.34	
小计	14,895,520.41			-1,719,302.81	-342,325.45				410,055.19	13,243,947.34	
二、联营企业											
合计	14,895,520.41			-1,719,302.81	-342,325.45				410,055.19	13,243,947.34	

其他说明

注：2016年3月15日，本公司之子公司理邦科技与BIT Analytical Instruments GmbH共同出资在香港设立合资公司Edan-Messer Diagnostics Limited，合资公司设立时投资总额为661.20万美元，理邦科技出资330.60万美元，持股比例为50%。根据投资协议约定，董事会由4名董事构成，理邦科技与BIT Analytical Instruments GmbH分别委派2名董事，理邦科技拥有50%的表决权，与BIT Analytical Instruments GmbH共同控制合资公司Edan-Messer Diagnostics Limited。

18、投资性房地产

不适用。

19、固定资产

(1) 固定资产情况

单位：元

项目	房屋建筑物	电子设备	机器设备	模具	运输设备	实验室及洁净室	其他设备	合计
一、账面原值：								
1.期初余额	365,661,398.71	48,860,189.51	59,397,938.52	40,489,818.66	6,557,433.03	10,419,961.40	16,949,480.79	548,336,220.62
2.本期增加金额	962,833.46	881,533.74	2,550,372.65	1,676,706.28	291,147.26	-	571,097.44	6,933,690.83
(1) 购置	962,833.46	881,533.74	2,267,724.92	1,676,706.28	291,147.26	-	571,097.44	6,651,043.10
(2) 在建工程转入								
(3) 企业合并增加								
(4) 其他增加			282,647.73					282,647.73
3.本期减少金额		459,586.54	494,586.72	8,547.01	289,794.88	-	180,330.73	1,432,845.88
(1) 处置或报废		459,586.54	494,586.72	8,547.01	289,794.88	-	180,330.73	1,432,845.88
4.期末余额	366,624,232.17	49,282,136.71	61,453,724.45	42,157,977.93	6,558,785.41	10,419,961.40	17,340,247.50	553,837,065.57
二、累计折旧								
1.期初余额	9,912,409.69	33,173,964.80	15,316,606.84	23,065,437.11	5,307,014.40	781,497.01	4,032,003.14	91,588,932.99
2.本期增加金额	4,120,615.08	2,125,735.93	2,974,531.15	1,728,361.99	116,331.81	312,598.80	1,331,249.25	12,709,424.01
(1) 计提	4,120,615.08	2,125,735.93	2,974,531.15	1,728,361.99	116,331.81	312,598.80	1,331,249.25	12,709,424.01
3.本期减少		407,064.82	230,537.00	17,199.18	259,184.04	-	158,759.80	1,072,744.8

少金额								4
(1) 处 置或报废		407,064.82	230,537.00	17,199.18	259,184.04	-	158,759.80	1,072,744.84
4.期末余 额	14,033,024.77	34,892,635.91	18,060,600.99	24,776,599.92	5,164,162.17	1,094,095.81	5,204,492.59	103,225,612.16
三、减值准备								
1.期初余 额								
2.本期增 加金额								
(1) 计 提								
3.本期减 少金额								
(1) 处 置或报废								
4.期末余 额								
四、账面价值								
1.期末账 面价值	352,591,207.40	14,389,500.80	43,393,123.46	17,381,378.01	1,394,623.24	9,325,865.59	12,135,754.91	450,611,453.41
2.期初账 面价值	355,748,989.02	15,686,224.71	44,081,331.68	17,424,381.55	1,250,418.63	9,638,464.39	12,917,477.65	456,747,287.63

(2) 暂时闲置的固定资产情况

不适用。

(3) 通过融资租赁租入的固定资产情况

不适用。

(4) 通过经营租赁租出的固定资产

不适用。

(5) 未办妥产权证书的固定资产情况

不适用。

20、在建工程

(1) 在建工程情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
M16/M36 测试卡 光照箱项目	12,370.69		12,370.69			
试剂点样质量自 动检测系统	3,731.04		3,731.04			
合计	16,101.73		16,101.73			

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

不适用。

(3) 本期计提在建工程减值准备情况

不适用。

21、工程物资

不适用。

22、固定资产清理

不适用。

23、生产性生物资产

不适用。

24、油气资产

不适用。

25、无形资产

(1) 无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	商标费	软件	特许权	合计
一、账面原值							
1.期初余额	29,401,204.28	70,121,406.26	7,500,000.00	469,285.00	12,123,826.36	21,904,500.00	141,520,221.90
2.本期增加金额					547,169.80		547,169.80
(1) 购置					547,169.80		547,169.80
(2) 内部研发							
(3) 企业合并增加							
3.本期减少金额							
(1) 处置							
4.期末余额	29,401,204.28	70,121,406.26	7,500,000.00	469,285.00	12,670,996.16	21,904,500.00	142,067,391.70
二、累计摊销							
1.期初余额	3,955,630.46	25,980,808.15	7,037,782.48	421,949.24	7,084,378.75	12,412,550.00	56,893,099.08
2.本期增加金额	294,012.06	3,583,476.71	252,118.65	23,692.59	1,182,496.16	1,095,225.00	6,431,021.17
(1) 计提	294,012.06	3,583,476.71	252,118.65	23,692.59	1,182,496.16	1,095,225.00	6,431,021.17
3.本期减少金额							
(1) 处置							
4.期末余额	4,249,642.52	29,564,284.86	7,289,901.13	445,641.83	8,266,874.91	13,507,775.00	63,324,120.25
三、减值准备							
1.期初余额							

2.本期增加金额							
(1) 计提							
3.本期减少金额							
(1) 处置							
4.期末余额							
四、账面价值							
1.期末账面价值	25,151,561.76	40,557,121.40	210,098.87	23,643.17	4,404,121.25	8,396,725.00	78,743,271.45
2.期初账面价值	25,445,573.82	44,140,598.11	462,217.52	47,335.76	5,039,447.61	9,491,950.00	84,627,122.82

(2) 未办妥产权证书的土地使用权情况

不适用。

26、开发支出

不适用。

27、商誉

(1) 商誉账面原值

单位：元

被投资单位名称 或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的		处置		
理邦实验	4,386,981.16					4,386,981.16
东莞博识	99,059,376.44					99,059,376.44
英国理邦	1,652,582.43					1,652,582.43
合计	105,098,940.03					105,098,940.03

(2) 商誉减值准备

单位：元

被投资单位名称 或形成商誉的事 项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		计提		处置		
理邦实验	4,386,981.16					4,386,981.16
合计	4,386,981.16					4,386,981.16

说明商誉减值测试过程、参数及商誉减值损失的确认方法：

注1：该商誉为本公司于2012年非同一控制下企业合并收购理邦实验形成的商誉。本公司将理邦实验2015年12月31日所有资产认定为一个资产组，来判断与商誉相关的资产组是否存在减值迹象。根据管理层批准的五年期的财务预算为基础的现金流量预测来确定资产组的可收回金额。经测算，该资产组2015年12月31日的可收回金额为2,318.17万元，该资产组2015年12月31日的账面价值为2,929.94万元，故与理邦实验相关的商誉计提减值准备4,386,981.16元。

注2：该商誉为本公司于2015年非同一控制下企业合并收购东莞博识形成的商誉。在合并日，本公司将购买股权支付的合并成本12,573.54万元与应享有东莞博识可辨认净资产公允价值份额2,667.60万元之间的差额9,905.94万元确认为商誉。本集团以预计商誉资产组未来现金净流量的现值与该资产组的账面价值之差额，确认为商誉资产组减值损失。经减值测试，商誉未发生减值。

注3：该商誉为本公司之子公司理邦科技于2017年非同一控制下企业合并收购英国理邦形成的商誉，在合并日，理邦科技将购买股权支付的合并成本1,000.00英镑，折合人民币8,712.30元，与应享有英国理邦可辨认净资产公允价值份额-188,677.34英镑，折合人民币-1,643,813.58元之间的差额1,652,582.43元确认为商誉。本集团以预计商誉资产组未来现金净流量的现值与该资产组的账面价值之差额，确认为商誉资产组减值损失。经减值测试，商誉未发生减值。

28、长期待摊费用

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
园林绿化工程	6,905,380.20		360,280.70		6,545,099.50
装修费	792,735.04	605,128.20	120,000.00		1,277,863.24
合计	7,698,115.24	605,128.20	480,280.70		7,822,962.74

29、递延所得税资产/递延所得税负债

(1) 未经抵销的递延所得税资产

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	1,247,156.60	187,073.49	785,292.66	117,793.90
折旧、摊销差异	875,000.00	131,250.00	1,125,000.00	168,750.00
合计	2,122,156.60	318,323.49	1,910,292.66	286,543.90

(2) 未经抵销的递延所得税负债

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	34,993,246.34	8,748,309.95	38,120,439.08	9,530,109.17
合计	34,993,246.34	8,748,309.95	38,120,439.08	9,530,109.17

(3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

单位：元

项目	递延所得税资产和负债 期末互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期末余额	递延所得税资产和负债 期初互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期初余额
递延所得税资产		318,323.49		286,543.90
递延所得税负债		8,748,309.95		9,530,109.17

(4) 未确认递延所得税资产明细

单位：元

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	11,863,777.66	13,516,912.17
可抵扣亏损	70,081,449.69	69,040,786.84
合计	81,945,227.35	82,557,699.01

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

单位：元

年份	期末金额	期初金额	备注
2018 年		5,930,185.14	
2019 年	6,461,898.66	6,461,898.66	
2020 年	4,531,000.05	4,531,000.05	

2021 年	17,767,277.27	20,042,095.16	
2022 年	8,027,222.52	8,656,886.48	
2023 年及以后	33,294,051.19	23,418,721.35	
合计	70,081,449.69	69,040,786.84	--

30、其他非流动资产

不适用。

31、短期借款

不适用。

32、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

不适用。

33、衍生金融负债

适用 不适用

34、应付票据

不适用。

35、应付账款

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
1 年以内	110,629,327.22	56,409,689.91
1 年以上	1,772,717.91	2,063,541.13
合计	112,402,045.13	58,473,231.04

(2) 账龄超过 1 年的重要应付账款

1 年以上的应付账款主要系采购合同约定的尾款，预计于 1 年内支付。

36、预收款项

(1) 预收款项列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
1 年以内	26,829,296.58	28,735,977.27
1 年以上	10,704,535.79	5,221,957.32
合计	37,533,832.37	33,957,934.59

(2) 账龄超过 1 年的重要预收款项

账龄超过 1 年的预收款项余额主要系预收客户货款和保证金。

(3) 期末建造合同形成的已结算未完工项目情况

不适用。

37、应付职工薪酬

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	11,941,830.73	152,273,207.17	162,012,674.86	2,202,363.04
二、离职后福利-设定提存计划		9,612,997.79	9,607,800.51	5,197.28
合计	11,941,830.73	161,886,204.96	171,620,475.37	2,207,560.32

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	11,932,059.52	140,515,406.09	150,254,873.78	2,192,591.83
2、职工福利费		2,002,325.18	2,002,325.18	
3、社会保险费		5,035,502.35	5,035,502.35	
其中：医疗保险费		4,504,023.62	4,504,023.62	
工伤保险费		222,180.45	222,180.45	

生育保险费		309,298.28	309,298.28	
4、住房公积金		4,542,599.43	4,542,599.43	
5、工会经费和职工教育经费	9,771.21	177,374.12	177,374.12	9,771.21
合计	11,941,830.73	152,273,207.17	162,012,674.86	2,202,363.04

(3) 设定提存计划列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险		9,444,379.15	9,439,181.87	5,197.28
2、失业保险费		168,618.64	168,618.64	
合计		9,612,997.79	9,607,800.51	5,197.28

38、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	2,203,159.60	1,545,753.27
企业所得税	1,480,628.84	7,084.21
个人所得税	1,278,569.57	1,349,994.18
城市维护建设税	494,438.55	713,480.82
教育费附加	353,170.40	509,629.18
其他税费	210,545.45	114,069.87
合计	6,020,512.41	4,240,011.53

39、应付利息

不适用。

40、应付股利

不适用。

41、其他应付款

(1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
工程设备款	5,546,933.15	13,668,937.00
其他	696,326.15	943,251.76
保证金及质保金	1,169,269.90	855,555.58
往来款	280,679.40	1,372,393.37
合计	7,693,208.60	16,840,137.71

(2) 账龄超过 1 年的重要其他应付款

不适用。

42、持有待售的负债

不适用。

43、一年内到期的非流动负债

不适用。

44、其他流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
递延收益	6,733,322.73	7,650,822.73
合计	6,733,322.73	7,650,822.73

其他说明：

政府补助项目	期初余额	本期新增	本期计入其他收益金额	其他变动	期末金额	与资产\收益相关
产业化基地项目资助 [发改办产业(2012)2735号、深发改(2013)27号	3,064,000.00		1,532,000.00	1,532,000.00	3,064,000.00	与资产相关
医疗SOC芯片在监护仪上的应用示范	180,000.00		90,000.00	90,000.00	180,000.00	与资产相关
一种基于物联网M2M架构的12导联心脏电生理数据智能传感器	33,750.00		16,875.00	16,875.00	33,750.00	与资产相关
4D容积超声探头关键技术研发项目	386,000.00		193,000.00	193,000.00	386,000.00	与资产相关

i15血气生化分析仪及配套试剂产业化	820,000.00		410,000.00	410,000.00	820,000.00	与资产相关
科技型中小企业技术创新项目	160,000.00		80,000.00	80,000.00	160,000.00	与收益相关
松山湖领军人才配套资助	1,000,000.00		500,000.00	500,000.00	1,000,000.00	与收益相关
重大科技项目第一期					-	与收益相关
重大科技项目第二期	172,500.00		172,500.00	-	-	与收益相关
第五批领军人才专项资金	560,000.00		280,000.00	280,000.00	560,000.00	与收益相关
第五批领军人才专项资金	220,000.00		110,000.00	110,000.00	220,000.00	与资产相关
应用型技术研发专项资金	61,239.40		30,619.70	30,619.70	61,239.40	与资产相关
应用型技术研发专项资金	993,333.33		745,000.00		248,333.33	与收益相关
合计	7,650,822.73	-	4,159,994.70	3,242,494.70	6,733,322.73	

注：“其他变动”系递延收益预计一年内结转至利润表的政府补助款。

45、长期借款

不适用。

46、应付债券

不适用。

47、长期应付款

不适用。

48、长期应付职工薪酬

不适用。

49、专项应付款

不适用。

50、预计负债

不适用。

51、递延收益

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	32,751,808.11		3,242,494.70	29,509,313.41	
合计	32,751,808.11		3,242,494.70	29,509,313.41	--

涉及政府补助的项目：

单位：元

负债项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	期末余额	与资产相关/与收益相关
产业化基地项目资助[发改办产业(2012)2735号、深发改(2013)27号]	17,794,000.00					1,532,000.00	16,262,000.00	与资产相关
医疗 SOC 芯片在监护仪上的应用示范	165,000.00					90,000.00	75,000.00	与资产相关
一种基于物联网 M2M 架构的 12 导联心脏电生理数据智能传感器	98,437.50					16,875.00	81,562.50	与资产相关
4D 容积超声探头关键技术研发项目经费	1,351,000.00					193,000.00	1,158,000.00	与资产相关
4D 容积超声探头关键技术研发项目	5,783,000.03						5,783,000.03	与资产相关
i15 血气生化	3,211,666.67					410,000.00	2,801,666.67	与资产相关

分析仪及配套试剂产业化								
科技型中小企业技术创新项目	93,333.33					80,000.00	13,333.33	与收益相关
松山湖领军人才配套资助	1,083,333.33					500,000.00	583,333.33	与收益相关
第五批领军人才专项资金	1,851,666.68					110,000.00	1,741,666.68	与收益相关
第五批领军人才专项资金	1,120,000.00					280,000.00	840,000.00	与收益相关
应用型技术研发专项资金	200,370.57					30,619.70	169,750.87	与收益相关
合计	32,751,808.11					3,242,494.70	29,509,313.41	--

注：其他变动系预计一年内结转至利润表的政府补助款。

52、其他非流动负债

不适用。

53、股本

单位：元

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	585,000,000.00						585,000,000.00

54、其他权益工具

不适用。

55、资本公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	389,976,827.95		28,494,828.10	361,481,999.85
其他资本公积	48,948,041.18			48,948,041.18
合计	438,924,869.13		28,494,828.10	410,430,041.03

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

本公司之子公司香港科技收购开曼锐培亚6%股权，收购股权后本公司对其持股比例由83%变更为89%。由于股权比例变动导致享有净资产份额变动调整资本公积-股本溢价28,494,828.10元。

56、库存股

不适用。

57、其他综合收益

单位：元

项目	期初余额	本期发生额					期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
一、以后不能重分类进损益的其他综合收益							
二、以后将重分类进损益的其他综合收益	-2,649,413.59	397,485.13			508,413.54	-110,928.41	-2,141,000.05
其中：权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额	-247,468.83	-94,856.62			-94,856.62		-342,325.45
外币财务报表折算差额	-2,649,413.59	492,341.75			603,270.16	-110,928.41	-2,046,143.43
其他综合收益合计	-2,649,413.59	397,485.13			508,413.54	-110,928.41	-2,141,000.05

58、专项储备

不适用。

59、盈余公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	39,573,998.06	7,124,567.15		46,698,565.21
合计	39,573,998.06	7,124,567.15		46,698,565.21

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

本年新增法定盈余公积系母公司按净利润10%计提法定盈余公积。

60、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	173,336,595.05	155,393,082.60
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）		
调整后期初未分配利润	173,336,595.05	155,393,082.60
加：本期归属于母公司所有者的净利润	63,371,052.69	43,766,985.78
减：提取法定盈余公积	7,124,567.15	5,933,473.33
应付普通股股利	49,725,000.00	19,890,000.00
期末未分配利润	179,858,080.59	173,336,595.05

61、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	479,393,275.11	219,435,685.16	411,330,566.16	180,919,947.53
其他业务	8,447,823.23	3,061,040.27	7,801,904.52	2,398,313.04
合计	487,841,098.34	222,496,725.43	419,132,470.68	183,318,260.57

62、税金及附加

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	3,082,145.00	2,779,403.33
教育费附加	2,201,532.10	1,985,288.09
土地使用税		58,432.40
车船使用税	14,286.79	17,670.00
印花税	230,208.70	124,604.03

合计	5,528,172.59	4,965,397.85
----	--------------	--------------

63、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	60,127,174.63	47,124,159.11
运杂费	11,947,614.84	9,788,543.14
差旅费	15,002,982.82	11,817,730.22
参展费	4,320,634.58	3,170,888.51
办公及行政费	2,431,074.82	3,182,272.65
材料费	1,154,497.65	676,171.48
业务招待费	2,501,990.94	1,677,707.73
认证费	1,427,111.90	866,386.76
其他费用	10,713,695.63	6,076,786.85
合计	109,626,777.81	84,380,646.45

64、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	82,157,029.00	75,211,230.57
办公及行政费	5,064,951.62	6,937,925.42
折旧费	14,932,652.17	14,101,780.92
材料费	5,528,283.89	4,261,327.83
中介机构费	4,899,914.31	2,810,516.76
差旅费	2,195,981.49	2,347,192.92
服务费	1,303,744.80	3,181,396.08
专利费	978,185.92	1,600,123.79
其他费用	6,829,910.81	8,133,000.88
合计	123,890,654.01	118,584,495.17

65、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息收入	-1,988,797.55	-3,198,758.06

汇兑损益	1,820,821.36	11,683,988.16
手续费	536,257.07	521,808.72
其他费用	12,290.73	187,078.55
合计	380,571.61	9,194,117.37

66、资产减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
一、坏账损失	475,781.70	120,124.50
合计	475,781.70	120,124.50

67、公允价值变动收益

不适用。

68、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-1,797,765.94	-1,854,169.86
可供出售金融资产在持有期间的投资收益	3,213,213.85	1,010,299.27
合计	1,415,447.91	-843,870.59

69、资产处置收益

不适用。

70、其他收益

单位：元

产生其他收益的来源	本期发生额	上期发生额
软件即征即退增值税款	8,074,877.96	7,753,735.35
2017 年度深圳市重点工业企业扩产增效奖励项目	1,000,000.00	
企业自行参加国内外展会资助	265,400.00	
创业板上市公司落户奖励	8,000,000.00	
企业原创设计作品获奖资助	250,000.00	

企业快速增长奖励	735,350.00	
企业参加投保出口信用保险保费配套资助	230,300.00	
科技创新专项资金	5,376,900.00	
2017 年二季度出口信用保险保费资助	95,681.00	
省强化知识产权专项资金	1,000,000.00	
(战新 1) 血气化分析仪美国 FDA 认证	4,673,000.00	
2017 年第 2 批计算机软件著作权资助	17,100.00	
2017 年第 2 批专利资助	33,000.00	
产业化基地项目资助[发改办产业(2012)2735 号、深发改(2013)27 号	1,532,000.00	
医疗 SOC 芯片在监护仪上的应用示范项目	90,000.00	
一种基于物联网 M2M 架构的 12 导联心脏电生理数据智能传感器项目	16,875.00	
4D 容积超声探头关键技术研发项目	193,000.00	
i15 血气生化分析仪及配套试剂产业化项目	410,000.00	
科技型中小企业技术创新项目	80,000.00	
重大科技项目第一期		
重大科技项目第二期	172,500.00	
应用型技术研发专项资金	30,619.70	
应用型技术研发专项资金	745,000.00	
合计	33,021,603.66	7,753,735.35

71、营业外收入

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
政府补助	973,750.00	20,053,100.60	973,750.00
其他	632,167.24	747,342.67	632,167.24
合计	1,605,917.24	20,800,443.27	1,605,917.24

计入当期损益的政府补助：

单位：元

补助项目	发放主体	发放原因	性质类型	补贴是否影响当年盈亏	是否特殊补贴	本期发生金额	上期发生金额	与资产相关/与收益相关

2012 年第三批战略性新兴产业"十五道心电图机系列产品研发"	深圳市科创委	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		115,000.00	与资产相关
孔雀计划-高灵敏度一体多功能即时准确临床体外诊断系统及产业化关键技术研发项目	深圳市科创委	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		2,500,000.00	与资产相关
十二五国家科技支撑计划-现场快速生化参数检测技术及新产品开	国家科技部	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		105,282.00	与资产相关
深圳市发改委"超声影像系统研发和产业化"项目	深圳市发改委	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		1,400,000.00	与资产相关
深圳市理邦精密仪器股份有限公司产业化基地项目(深圳发展与改革委员会配套资金)	深圳市发改委	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		1,750,000.00	与资产相关
医疗 SOC 芯片在监护仪上的应用示范	深圳市科创委	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		90,000.00	与资产相关
一种基于物联网 M2M 架构的 12 导联心脏电生理数据智能传感器	广东省科技厅	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		16,875.00	与资产相关

超声影像系统研发和产业化贴息补助	深圳市发改委	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		720,416.66	与收益相关
母婴居家健康管理技术研发	深圳市科创委	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		1,050,000.00	与资产相关
2015 年度深圳市专利奖	深圳市市场和质量监督管理委员会	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		300,000.00	与收益相关
深圳市科技创新委员会关于 2016 年企业研究开发资助计划第二批资助	深圳市科技创新委员会	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		5,266,000.00	与收益相关
2016 年度深圳市第三批计算机软件著作权登记资助	深圳市市场和质量监督管理委员会	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		3,600.00	与收益相关
2016 年度深圳市第三批境外商标注册申请资助	深圳市市场和质量监督管理委员会	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		6,000.00	与收益相关
2016 年度深圳市第三批专利申请资助	深圳市市场和质量监督管理委员会	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		65,000.00	与收益相关
2017 年博士后设站单位补助	深圳市人力资源和社会保障局	补助	因符合地方政府招商引资等地方性扶持政策而获得的补助	是	否		800,000.00	与收益相关
2016 年三季度出口信用保险保费资助	深圳市经济贸易和信息化委员会	补助	因符合地方政府招商引资等地方性扶持政策而获得的补助	是	否		116,715.00	与收益相关

2016 年度提升国际化经营能力支持资金第十一至十七批	深圳市经济贸易和信息化委员会	补助	因符合地方政府招商引资等地方性扶持政策而获得的补助	是	否		337,695.00	与收益相关
2018 年坪山区第 23 批企业岗前补贴（18 年 3 月）	深圳市高能人才公共实训管理服务中心	补助	因符合地方政府招商引资等地方性扶持政策而获得的补助	是	否		42,400.00	与收益相关
2018 年第一批次大学生实习基地补贴	深圳坪山区人力资源局	补助	因符合地方政府招商引资等地方性扶持政策而获得的补助	是	否		41,350.00	与收益相关
松山湖人才发展专项资金	东莞市财政局松山湖分局	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		500,000.00	499,999.98 与收益相关
科技型中小企业技术创新项目	东莞市财政局工贸发展科	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		80,000.00	与收益相关
重大科技项目第一期	东莞市财政局/东莞市科学技术局	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		115,000.00	与收益相关
重大科技项目第二期	东莞市财政局/东莞市科学技术局	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		3,655,000.00	与资产相关
第五批领军人才专项资金	东莞市财政局松山湖分局	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		390,000.00	280,000.02 与收益相关
应用型技术研发专项资金	东莞市财政局松山湖分局	补助	因研究开发、技术更新及改造等获得的补助	是	否		775,619.70	与收益相关
增值税免税收入	西安国家税务局高新分局	补助	因从事国家鼓励和支持	是	否		4,897.24	与收益相关

	局		特定行业、产业而获得的补助(按国家级政策规定依法取得)					
合计	--	--	--	--	--	973,750.00	20,053,100.60	--

72、营业外支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
非流动资产处置损失	411,788.81	72,588.44	411,788.81
其他	91,806.84		91,806.84
合计	503,595.65	72,588.44	503,595.65

73、所得税费用

(1) 所得税费用表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	1,601,971.35	72,563.43
递延所得税费用	-813,578.81	-753,228.39
合计	788,392.54	-680,664.96

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	本期发生额
利润总额	60,981,788.35
按法定/适用税率计算的所得税费用	9,147,268.26
子公司适用不同税率的影响	-577,021.50
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	199,595.49
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-814,579.66
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	2,556,227.10
其他	-9,723,097.15

所得税费用	788,392.54
-------	------------

74、其他综合收益

详见附注详见附注七、57。

75、现金流量表项目

(1) 收到的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
政府补贴	21,760,481.00	17,890,251.02
利息收入	1,365,129.26	1,487,461.02
罚款收入		7,001.10
违约金收入	40,000.00	10,000.00
其他	5,165,527.68	3,200,805.11
合计	28,331,137.94	22,595,518.25

(2) 支付的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
差旅费	16,962,222.02	14,314,262.48
运杂费	13,925,658.13	10,940,857.27
咨询检测开发费	4,587,530.02	8,160,734.80
市场费用	23,068,913.35	14,268,822.08
行政办公支出	12,011,647.16	8,211,079.80
银行手续费	528,169.22	520,866.28
其他	24,331,516.37	24,172,542.30
合计	95,415,656.27	80,589,165.01

(3) 收到的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
理财产品到期收回	80,000,000.00	31,330,000.00
合计	80,000,000.00	31,330,000.00

(4) 支付的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
理财产品支出	120,000,000.00	1,500,000.00
合计	120,000,000.00	1,500,000.00

(5) 收到的其他与筹资活动有关的现金

不适用。

(6) 支付的其他与筹资活动有关的现金

不适用。

76、现金流量表补充资料
(1) 现金流量表补充资料

单位：元

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：	--	--
净利润	60,193,395.81	46,887,813.32
加：资产减值准备	475,781.70	120,124.50
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	12,709,424.01	10,748,710.67
无形资产摊销	6,431,021.17	6,248,807.21
长期待摊费用摊销	480,280.70	
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）		
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	411,788.81	72,588.44
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）		
财务费用（收益以“-”号填列）		
投资损失（收益以“-”号填列）	-1,415,447.91	843,870.59
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-31,779.59	28,570.83
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-781,799.22	-781,799.22
存货的减少（增加以“-”号填列）	-37,248,306.15	-9,624,569.04
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-46,324,659.81	27,562,801.87

列)		
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	40,404,013.23	-8,132,719.81
其他		
经营活动产生的现金流量净额	35,303,712.75	73,974,199.36
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：	--	--
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3. 现金及现金等价物净变动情况：	--	--
现金的期末余额	297,057,272.13	399,173,526.07
减：现金的期初余额	396,698,446.85	364,866,724.96
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-99,641,174.72	34,306,801.11

(2) 本期支付的取得子公司的现金净额

不适用。

(3) 本期收到的处置子公司的现金净额

不适用。

(4) 现金和现金等价物的构成

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一、现金	297,057,272.13	396,698,446.85
其中：库存现金	152,511.45	152,872.87
可随时用于支付的银行存款	296,904,760.68	396,545,573.98
二、现金等价物		
三、期末现金及现金等价物余额	297,057,272.13	396,698,446.85
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物		

77、所有者权益变动表项目注释

不适用。

78、所有权或使用权受到限制的资产

单位：元

项目	期末账面价值	受限原因
货币资金	1,000.00	电商平台不可随意支取的资金
合计	1,000.00	--

79、外币货币性项目
(1) 外币货币性项目

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金	--	--	
其中：美元	14,084,824.83	6.616600	93,194,087.60
欧元	510,045.78	7.651500	3,902,615.28
港币	1,134,877.40	0.843100	956,635.67
卢布	6,752,272.46	0.105381	711,559.20
卢比	4,808,244.41	0.096116	462,149.22
英镑	3,152.38	8.655100	27,284.16
应收账款	--	--	462,149.22
其中：美元	11,570,254.20	6.616600	76,555,743.94
欧元	107,185.30	7.651500	820,128.32
港币	302,027.75	0.843100	254,639.60
卢布	1,586,295.07	0.105381	167,164.88
英镑	14,671.00	8.655100	126,978.97

(2) 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因。

√ 适用 □ 不适用

1. 理邦诊断，于2009年10月27日在美国加利福尼亚州设立。注册号：C3253248，从事体外诊断设备、产品、试剂、耗材等研发、制造和销售业务，性质为股份公司。

2. 美国理邦，由理邦科技于2012年4月2日在美国加利福尼亚州设立。注册号：3456136，营业地址：1200 CROSSMAN AVE STE 200, SUNNYVALE, CA 94089，性质为股份公司。
3. 鹏邦医疗，由本公司股东张浩、谢锡城、祖幼冬共同出资港币1万元于2005年11月30日在中国香港成立，成立之初名称为理邦精密仪器(香港)有限公司。商业登记证号：36247511-000-11-17-5，注册地址：FLAT/RM 4 SEAPOWERS CTR 73 LEI MUK RD KWAI CHUNG，业务性质为贸易、售后。2010年3月，理邦科技以1万元港币收购其100%股权。
4. 理邦科技，由本公司出资港币1万元于2009年9月29日在中国香港成立，本公司持有其100%股权。商业登记证号：51223774-000-09-17-8，注册地址：FLAT/RM B 17/F LOYONG COURT 212-220 LOCKHART ROAD WANCHAI，业务性质为CORP。
5. 印度理邦，由香港科技和鹏邦医疗于2010年10月4日在印度新德里设立，注册资本为50万卢比；性质为有限责任公司，注册号为：U74140DL2010FTC209073，业务性质为销售服务。
6. 开曼锐培亚，由香港科技2013年8月8日在开曼群岛设立，注册资本为美元1万元；注册号为：424151793363，业务性质为研发销售。2015年11月香港科技支付780万美元购买其13%少数股东权益，购买后持有83%的股权。
7. 香港锐培亚，由开曼锐培亚出资港币1万元，于2013年12月在中国香港设立，本公司间接持有其83%股权。商业登记证号为：62473154-000-12-17-9，业务性质为销售。
8. 美国锐培亚，由锐培亚生物技术股份有限公司投资1000美元于2014年6月9日在美国加利福尼亚州成立。注册地址：9833 Pacific Heights Blvd., Suite E/F, San Diego, California 92121. 注册号为：201416110152，业务性质为销售。
9. 德国理邦，由理邦科技出资2.5万欧元于2014.5.6在德国黑森州成立，本公司间接拥有100%股权。营业执照编号：06438006. 注册地址：Robert-Bosch-Str. 11B 63225 Langen (Hessen) Germany，业务性质为销售、服务。
10. 俄罗斯理邦，由理邦科技、鹏邦医疗于2014年10月8日在俄罗斯莫斯科共同出资设立，注册资本为1万卢布；注册号5147746198694，注册地址：Room 216, 17 Vereyskaya st., "Vereyskaya Plaza-2" 121357, Moscow，业务性质：销售、服务。
11. 英国理邦，于2001年在英国北安普顿成立，理邦科技于2017年10月出资1,000.00英镑取得英国理邦

100.00%股权，注册资本为229,181.00英镑；注册号为4315579，注册地址为:38 Charter Gate Quarry Park Close, Moulton Park Industrial Estate, Northampton, Northants, NN3 6QB，业务性质：销售、服务。

80、套期

不适用。

81、其他

不适用。

八、合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

不适用。

2、同一控制下企业合并

不适用。

3、反向购买

不适用。

4、处置子公司

不适用。

5、其他原因的合并范围变动

不适用。

6、其他

九、在其他主体中的权益

1、在子公司中的权益

(1) 企业集团的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
				直接	间接	
西安理邦	西安	陕西西安	研发销售	100.00%		出资设立
开曼锐培亚	开曼群岛	开曼群岛	研发销售		89.00%	出资设立
理邦科技	香港	中国香港	CORP	100.00%		出资设立
鹏邦医疗	香港	中国香港	贸易、售后		100.00%	同一控制下合并
理邦诊断	美国加利福尼亚州	美国加利福尼亚州	研发生产销售	100.00%		出资设立
美国理邦	美国加利福尼亚州	美国加利福尼亚州	研发生产销售		100.00%	子公司出资设立
理邦实验	深圳	广东深圳	研发生产销售	100.00%		非同一控制合并
印度理邦	印度	印度新德里	销售、服务		100.00%	子公司出资设立
德国理邦	德国	德国法兰克福	销售、服务		100.00%	子公司出资设立
美国锐培亚	美国	美国加利福尼亚州	销售		89.00%	子公司出资设立
香港锐培亚	香港	中国香港	销售		89.00%	子公司出资设立
俄罗斯理邦	俄罗斯	俄罗斯莫斯科	销售、服务		100.00%	子公司出资设立
东莞博识	东莞	东莞	研发生产销售	41.50%	9.50%	非同一控制合并
理邦智慧健康	深圳	深圳	贸易、服务	80.00%		出资设立
德尔塔	深圳	深圳	检测、咨询服务	100.00%		出资设立
英国理邦	英国	北安普顿	销售、服务		100.00%	非同一控制合并

(2) 重要的非全资子公司

单位：元

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
东莞博识	49.00%	-3,245,658.90		17,467,418.70
智慧健康	20.00%	407,884.60		10,532.90

(3) 重要非全资子公司的主要财务信息

单位：元

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
东莞博识	15,836,809.27	22,834,798.25	38,671,607.52	4,000,287.17	18,348,084.21	22,348,371.38	17,086,891.88	24,813,554.91	41,900,446.79	4,853,267.12	14,348,703.91	19,201,971.03
智慧健康	9,598,787.40	172,131.84	9,770,919.24	9,078,254.74		9,078,254.74	2,822,083.58	134,265.01	2,956,348.59	4,303,107.07		4,303,107.07

单位：元

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
东莞博识	3,466,943.90	-6,375,239.62	-6,375,239.62	-7,483,155.06	1,703,079.83	-1,835,198.77	-1,835,198.77	-1,021,509.51
智慧健康	12,045,199.75	2,039,422.98	2,039,422.98	4,662,891.27	3,480,391.12	-32,478.10	-32,478.10	314,370.49

(4) 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

不适用。

(5) 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

不适用。

2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

不适用。

3、在合营安排或联营企业中的权益
(1) 重要的合营企业或联营企业

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	
Edan-Messer Diagnostics Limited	香港	香港	CORP		50.00%	权益法

(2) 重要合营企业的主要财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
	Edan-Messer Diagnostics Limited	Edan-Messer Diagnostics Limited
流动资产	20,244,700.49	9,842,930.21
其中：现金和现金等价物	6,522,408.24	1,995,165.03
非流动资产	26,835,823.69	27,932,688.29
资产合计	47,080,524.18	37,775,618.50
流动负债	20,592,629.50	7,984,577.68
负债合计	20,592,629.50	7,984,577.68
归属于母公司股东权益	26,487,894.68	29,791,040.82
按持股比例计算的净资产份额	13,243,947.34	14,895,520.41
对合营企业权益投资的账面价值	13,243,947.34	14,895,520.41
营业收入	5,825,111.67	297,000.00
财务费用	-15,482.05	40,132.01
净利润	-3,438,605.61	-3,772,172.40
其他综合收益	135,459.47	60,491.10
综合收益总额	-3,303,146.14	-3,711,681.30

(3) 重要联营企业的主要财务信息

不适用。

(4) 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

不适用。

(5) 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

不适用。

(6) 合营企业或联营企业发生的超额亏损

不适用。

(7) 与合营企业投资相关的未确认承诺

不适用。

(8) 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

不适用。

4、重要的共同经营

不适用。

5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

不适用。

6、其他

十、与金融工具相关的风险

本集团的主要金融工具包括借款、应收款项、应付款项等，各项金融工具的详细情况说明见本附注“七、合并财务报表主要项目注释”。与这些金融工具有关的风险，以及本集团为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述。本集团管理层对这些风险敞口进行管理和监控以确保将上述风险控制在限定的范围之内。

各类风险管理目标和政策

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

(1) 市场风险

1) 汇率风险

本集团承受汇率风险主要与美元、港币、欧元等外币汇率有关，除本集团的对外销售及几个国外子公司以外币进行采购和销售外，本集团的其他主要业务活动以人民币计价结算。截止2018年6月30日，除下

表所述资产及负债的美元、港币、欧元、卢比、卢布、英镑等外币余额外，本集团的资产及负债均为人民币余额。该等外币余额的资产和负债产生的汇率风险可能对本集团的经营业绩产生影响。

项目	2018年6月30日	2017年12月31日
货币资金-美元	14,084,824.83	33,075,631.24
货币资金-港币	1,134,877.40	1,023,115.83
货币资金-欧元	510,045.78	603,079.78
货币资金-卢比	4,808,244.41	4,232,382.97
货币资金-卢布	6,752,272.46	4,491,457.78
货币资金-英镑	3,152.38	1,620.51
应收账款-美元	11,570,254.20	8,324,847.15
应收账款-港币	302,027.75	676,789.96
应收账款-欧元	107,185.30	86,849.42
应收账款-卢布	1,586,295.07	0.00
应收账款-英镑	14,671.00	17,909.64
其他应收款-美元	320,107.01	251,172.97
其他应收款-港币	703,331.12	195,207.20
其他应收款-欧元	39,947.01	22,070.24
其他应收款-卢比	567,375.00	435,000.00
其他应收款-卢布	187,762.76	361,067.95
其他应收款-英镑	0.00	6,912.74
应付账款-美元	7,646.32	12,786.40
应付账款-欧元	5,119.45	3,507.61
应付账款-卢布	9,058.19	3,132.00
应付账款-港币	457,158.02	565,451.02
应付账款-英镑	779.82	5,591.58
其他应付款-美元	19,000.00	51,683.23
其他应付款-港币	34,831.50	29,460.50
其他应付款-欧元	5,904.35	4,129.26
其他应付款-卢比	149,186.24	227,488.16
其他应付款-卢布	0.00	0.00
其他应付款-卢布	36,731.73	25,925.06

本集团密切关注汇率变动对本集团的影响。

2) 信用风险

截止2018年6月30日，可能引起本集团财务损失的最大信用风险敞口主要来自于合同另一方未能履行义务而导致本集团金融资产产生的损失，具体包括：

合并资产负债表中已确认的金融资产的账面金额。对于以公允价值计量的金融工具而言，账面价值反映了其风险敞口，但并非最大风险敞口，其最大风险敞口将随着未来公允价值的变化而改变。

为降低信用风险，本集团成立专门部门确定信用额度、进行信用审批，并执行其他监控程序以确保采取必要的措施回收过期债权。此外，本集团于每个资产负债表日审核每一单项应收款项的回收情况，以确保就无法回收的款项计提充分的坏账准备。因此，本集团管理层认为本集团所承担的信用风险已经大为降低。

本集团的流动资金存放在信用评级较高的银行，故流动资金的信用风险较低。

应收账款前五名金额合计：36,216,609.11元。

(2) 流动风险

流动风险为本集团在到期日无法履行其财务义务的风险。本集团管理流动性风险的方法是确保有足够的流动资金来履行到期债务，而不至于造成不可接受的损失或对本集团信誉造成损害。本集团于定期分析负债结构和期限，以确保有充裕的资金。本集团管理层对银行借款的使用情况进行监控并确保遵守借款协议。同时与金融机构进行融资磋商，以保持一定的授信额度，降低流动性风险。

本集团持有的金融资产和金融负债按未折现剩余合同义务的到期期限分析如下：

2018年6月30日金额：

项目	一年以内	一到二年	二到五年	五年以上	合计
金融资产	163,252,154.44				163,252,154.44

十一、公允价值的披露

不适用。

十二、关联方及关联交易

1、本企业的母公司情况

不适用。

2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注九、1、(1)“企业集团的构成”相关内容。

3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注。

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

合营或联营企业名称	与本企业关系
Edan-Messer Diagnostics Limited	合营企业

4、其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
张浩	本公司股东、董事长兼总裁
谢锡城	本公司股东、董事兼副总裁
祖幼冬	本公司股东、董事兼副总裁

5、关联交易情况

(1) 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度	是否超过交易额度	上期发生额
Edan-Messer Diagnostics Limited	购买商品	5,825,111.67		否	297,000.00

出售商品/提供劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
Edan-Messer Diagnostics Limited	销售商品	145,072.94	

(2) 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

不适用。

(3) 关联租赁情况

不适用。

(4) 关联担保情况

不适用。

(5) 关联方资金拆借

不适用。

(6) 关联方资产转让、债务重组情况

不适用。

(7) 关键管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员薪酬	1,441,307.20	1,381,590.93

(8) 其他关联交易

6、关联方应收应付款项

(1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	Edan-Messer Diagnostics Limited	382,509.67		273,003.31	
预付账款	Edan-Messer Diagnostics Limited	11,131,374.20		448,522.53	
其他应收款	Edan-Messer	491,459.01		93,672.07	

	Diagnostics Limited				
--	---------------------	--	--	--	--

(2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
其他应付款	Edan-Messer Diagnostics Limited	6,200.00	6,200.00

7、关联方承诺

不适用。

8、其他

十三、股份支付

不适用。

十四、承诺及或有事项

1、重要承诺事项

资产负债表日存在的重要承诺

于2018年6月30日(T)，本集团已签订的不可撤销经营租赁合同所需于下列期间承担款项如下：

期间	经营租赁
T+1年	4,623,032.38
T+2年	4,266,179.92
T+3年	2,448,152.95
T+3年以上	379,488.36
合计	11,716,853.62

除以上承诺事项外，截至2018年6月30日，本集团无其他重大承诺事项

2、或有事项

(1) 资产负债表日存在的重要或有事项

1. 专利侵权纠纷案件

2017年11月17日，本公司就与广州万孚生物技术股份有限公司、广州海孚医疗科技有限公司之间专利

侵权纠纷，向广州知识产权法院提起诉讼。

本诉讼涉及的3件专利如下：(1) 申请号为201420042065.8、名称为“一种新型的无生物污染的血气测试卡及其血气分析仪”的专利；(2) 申请号为201310322964.3、名称为“一种用于诊断装置的试剂包”的专利；(3) 申请号为201320827581.7、名称为“一种液路测试卡及具有该液路测试卡的血气分析仪”的专利。

广州知识产权法院于2017年11月23日受理前述案件，案号分别为：(2017)粤73民初4320号、(2017)粤73民初4321号及(2017)粤73民初4322号。本公司请求广州知识产权法院责令两被告停止侵权，连带赔偿本公司包括因3个案件支出的合理费用在内的经济损失500万元、500万元、1,000万元，并承担案件诉讼费。

截至目前，前述3个案件尚在一审程序中。

2. 专利申请侵权纠纷案件

2017年11月17日，本公司就与广州万孚生物技术股份有限公司、自然人王继华之间专利申请权纠纷，向广州知识产权法院提起诉讼。

本诉讼涉及的4件专利申请如下：(1)申请号为201610207326.0、名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的专利申请；(2)申请号为201610201438.5、名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的专利申请；(3)申请号为201610207535.5、名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的专利申请；(4)申请号为201610207561.8、名称为“血气分析仪”的专利申请。

广州知识产权法院于2017年11月30日、2017年12月1日受理前述案件，案号分别为 (2017)粤73民初4400号、(2017)粤73民初4401号、(2017)粤73民初4402号及(2017)粤73民初4425号。本公司请求广州知识产权法院判令4件涉案专利申请权属于本公司，判令自然人王继华并非4件涉案专利的申请发明人，并责令两被告承担案件诉讼费。

截至目前，前述4个案件尚在一审程序中。

3. 专利权纠纷及技术秘密纠纷案件

本公司于2017年12月5日收到广东省深圳市中级人民法院送达的(2017)粤03民初2311、2312、2314号案件应诉通知资料，资料中显示其已受理深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司诉本公司侵害发明专利权纠纷两案、侵害技术秘密纠纷一案。本公司侵害发明专利权纠纷两案涉及的2件专利如下：(1) 200710124611.7、名称为“一种便携超声诊断仪”发明专利；(2) ZL03139708.5、名称为“电子无创血压测量装置”发明专利。本公司侵害技术秘密纠纷一案涉及型号为M50、M80、M8、M9、M8B、M8A、M9B、M9A八款产品。深圳

迈瑞生物医疗电子股份有限公司请求广东省深圳市中级人民法院判令本公司停止侵权，分别赔偿184.924万元、470.25万元及779.266万元，并承担案件诉讼费用。

截至目前，前述3个案件尚在一审程序中。

4、专利侵权纠纷案件

2018年1月11日，本公司就与深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司福州分公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司之间专利侵权纠纷，向福建省福州市中级人民法院提起诉讼。

本诉讼涉及的4件专利如下：(1)申请号为201210085798.5、名称为“医用设备的数据分类处理方法及系统”的专利；(2)申请号为201320593219.8、名称为“一种弹扣式防松脱的插座、连接器及医用设备”的专利；(3)申请号为201420450471.8、名称为“一种温度传感装置及医疗设备”的专利；(4)申请号为201620880881.5、名称为“多参数监护设备”的专利。

福建省福州市中级人民法院于2018年1月11日受理前述案件，案号分别为：(2018)闽01民初125号、(2018)闽01民初126号、(2018)闽01民初127号、(2018)闽01民初128号。本公司请求福建省福州市中级人民法院责令两被告停止侵权，连带赔偿经济损失合计1亿元(每个案件为2,500万元)，并承担案件诉讼费用。

截至目前，前述4个案件尚在一审程序中。

(2) 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明

公司不存在需要披露的重要或有事项。

3、其他

十五、资产负债表日后事项

不适用。

十六、其他重要事项

不适用。

十七、母公司财务报表主要项目注释

1、应收账款

(1) 应收账款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	24,648,050.48	17.87%	246,480.50	1.00%	24,401,569.98	14,109,974.41	13.16%	141,099.74	1.00%	13,968,874.67
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	113,261,469.42	82.13%	1,000,676.10	0.88%	112,260,793.32	93,115,221.46	86.84%	644,192.92	0.69%	92,471,028.54
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款										
合计	137,909,519.90	100.00%	1,247,156.60	0.90%	136,662,363.30	107,225,195.87	100.00%	785,292.66	0.73%	106,439,903.21

期末单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款：

 适用 不适用

单位：元

应收账款（按单位）	期末余额			
	应收账款	坏账准备	计提比例	计提理由
单位一	18,232,616.27	182,326.16	1.00%	预计可收回现金流净现值小于账面余额
单位二	6,415,434.21	64,154.34	1.00%	预计可收回现金流净现值小于账面余额
合计	24,648,050.48	246,480.50	--	--

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的应收账款：

 适用 不适用

单位：元

账龄	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例
1 年以内分项			

1 年以内小计	47,950,103.33	479,501.04	1.00%
1 至 2 年	584,077.30	58,407.73	10.00%
2 至 3 年	506,676.80	253,338.40	50.00%
3 年以上	209,428.93	209,428.93	100.00%
合计	49,250,286.36	1,000,676.10	

确定该组合依据的说明：

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的应收账款：

适用 不适用

组合中，采用其他方法计提坏账准备的应收账款：

不适用

(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备金额 475,781.70 元；本期收回或转回坏账准备金额 0.00 元。

(3) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
应收账款	13,917.76

(4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

期末按欠款方归集的应收账款余额前五名合计金额为 83,283,776.32 元，占期末应收账款余额的 60.39%，应收账款余额前五名期末计提的坏账准备合计金额为 246,480.50 元。其中，应收账款前五名客户中关联方余额为 58,635,725.84 元，占期末应收账款余额的 42.52%。

(5) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

不适用。

(6) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

不适用。

2、其他应收款

(1) 其他应收款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款										
按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款	45,133,560.14	100.00%			45,133,560.14	22,649,231.20	100.00%			22,649,231.20
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款										
合计	45,133,560.14	100.00%			45,133,560.14	22,649,231.20	100.00%			22,649,231.20

期末单项金额重大并单项计提坏账准备的其他应收款：

适用 不适用

组合中，按账龄分析法计提坏账准备的其他应收款：

适用 不适用

组合中，采用余额百分比法计提坏账准备的其他应收款：

适用 不适用

组合中，采用其他方法计提坏账准备的其他应收款：

适用 不适用

其他应收款采取个别认定法计提坏账。若存在减值风险，则按单项金额重大或不重大的其他应收款并单独计提坏账准备；若不存在减值风险，则划分为组合一，不计提坏账准备。

(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

不适用。

(3) 本期实际核销的其他应收款情况

不适用。

(4) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
内部往来	17,041,837.60	11,926,155.50
备用金	5,844,891.82	393,842.52
出口退税款	12,052,317.88	4,941,758.41
押金及保证金	1,269,805.84	2,145,100.57
往来款	8,924,707.00	3,242,374.20
合计	45,133,560.14	22,649,231.20

(5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

期末按欠款方归集的其他应收款余额前五名合计金额31,516,089.02元，占年末其他应收款余额的69.83%。

(6) 涉及政府补助的应收款项

不适用。

(7) 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

不适用。

(8) 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

不适用。

3、长期股权投资

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	113,776,781.09		113,776,781.09	113,776,781.09		113,776,781.09
合计	113,776,781.09		113,776,781.09	113,776,781.09		113,776,781.09

(1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	本期计提减值准备	减值准备期末余额
西安理邦	2,000,000.00			2,000,000.00		
理邦科技	8,808.90			8,808.90		
理邦诊断	17,233,270.00			17,233,270.00		
理邦实验	48,094,600.00			48,094,600.00		
理邦智慧健康	800,000.00			800,000.00		
东莞博识	41,640,102.19			41,640,102.19		
德尔塔	4,000,000.00			4,000,000.00		
合计	113,776,781.09			113,776,781.09		

(2) 对联营、合营企业投资

不适用。

(3) 其他说明

不适用。

4、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	456,048,251.09	210,338,855.22	394,644,181.62	174,443,436.17
其他业务	9,146,177.70	3,061,040.27	7,677,424.47	2,398,313.04
合计	465,194,428.79	213,399,895.49	402,321,606.09	176,841,749.21

5、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
可供出售金融资产在持有期间的投资收益	3,213,213.85	1,010,299.27
合计	3,213,213.85	1,010,299.27

6、其他

十八、补充资料

1、当期非经常性损益明细表

适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益	-411,788.81	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	25,920,475.70	政府补助
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	3,213,213.85	保本理财收益
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	540,360.40	
减：所得税影响额	4,111,231.05	
少数股东权益影响额	906,793.16	
合计	24,244,236.93	--

对公司根据《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》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

2、净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	5.04%	0.1083	0.1083
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	3.11%	0.0669	0.0509

3、境内外会计准则下会计数据差异

不适用。

4、其他

第十一节 备查文件目录

- (一) 载有法定代表人张浩先生签名的2018年半年度报告原件；
- (二) 载有单位负责人张浩先生、主管会计工作负责人祖幼冬先生、会计机构负责人林静媛女士签名并盖章的财务报表；
- (三) 报告期内在中国证监会指定网站上公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

以上备查文件的备置地点：公司证券事务部办公室。