

**DIRUI 迪瑞**

**迪瑞医疗科技股份有限公司**

**2021 年年度报告**

**2022-027**

**2022 年 04 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。

公司负责人王学敏、主管会计工作负责人姜鹏及会计机构负责人(会计主管人员)连书妍声明：保证本年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

公司可能面临的风险详见本报告“第三节管理层讨论与分析”之“十一、公司未来发展的展望”。

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以公司未来实施分配方案时股权登记日的可参与利润分配的股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.80 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

## 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 .....	6
第三节 管理层讨论与分析 .....	10
第四节 公司治理.....	63
第五节 环境和社会责任 .....	85
第六节 重要事项.....	87
第七节 股份变动及股东情况 .....	100
第八节 优先股相关情况 .....	108
第九节 债券相关情况 .....	109
第十节 财务报告.....	110

## 备查文件目录

一、载有法定代表人王学敏先生、主管会计工作负责人姜鹏先生、会计机构负责人（会计主管人员）连书妍女士签名并盖章的财务报表。

二、载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件

三、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原稿。

四、其他相关资料。

以上备查文件的备置地点：公司证券事务部。

## 释义

释义项	指	释义内容
证监会	指	中国证券监督管理委员会
公司法	指	中华人民共和国公司法
证券法	指	中华人民共和国证券法
迪瑞医疗、公司、本公司	指	迪瑞医疗科技股份有限公司
公司章程	指	迪瑞医疗科技股份有限公司章程
股东大会	指	迪瑞医疗科技股份有限公司股东大会
董事会	指	迪瑞医疗科技股份有限公司董事会
监事会	指	迪瑞医疗科技股份有限公司监事会
报告期	指	2021 年 1 月 1 日-2021 年 12 月 31 日
上年同期	指	2020 年 1 月 1 日-2020 年 12 月 31 日
华德欣润	指	公司控股股东深圳市华德欣润股权投资企业（有限合伙）
宁波瑞源	指	公司联营企业宁波瑞源生物科技有限公司
厦门致善	指	公司参股公司厦门致善生物科技股份有限公司

注：本报告中若存在总数合计与各分项数值之和尾数不符的，系由四舍五入所致。

## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、公司信息

股票简称	迪瑞医疗	股票代码	300396
公司的中文名称	迪瑞医疗科技股份有限公司		
公司的中文简称	迪瑞医疗		
公司的外文名称（如有）	DIRUI INDUSTRIAL CO.,LTD.		
公司的外文名称缩写（如有）	DIRUI		
公司的法定代表人	王学敏		
注册地址	长春市高新技术产业开发区云河街 95 号		
注册地址的邮政编码	130012		
公司注册地址历史变更情况	不适用		
办公地址	长春市高新技术产业开发区宜居路 3333 号		
办公地址的邮政编码	130103		
公司国际互联网网址	<a href="http://www.dirui.com.cn">http://www.dirui.com.cn</a>		
电子信箱	zqb@dirui.com.cn		

### 二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	安国柱	徐铭泽
联系地址	长春市高新技术产业开发区宜居路 3333 号	长春市高新技术产业开发区宜居路 3333 号
电话	0431-81931002	0431-81931002
传真	0431-81931002	0431-81931002
电子信箱	zqb@dirui.com.cn	zqb@dirui.com.cn

### 三、信息披露及备置地点

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

## 四、其他有关资料

公司聘请的会计师事务所

会计师事务所名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师事务所办公地址	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
签字会计师姓名	高原、王维

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的保荐机构

适用  不适用

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的财务顾问

适用  不适用

## 五、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入（元）	905,795,040.28	937,235,915.34	-3.35%	1,008,790,834.99
归属于上市公司股东的净利润（元）	209,948,414.77	267,071,664.29	-21.39%	231,892,235.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	187,658,243.93	191,269,700.39	-1.89%	220,635,329.42
经营活动产生的现金流量净额（元）	167,412,927.13	235,647,142.87	-28.96%	291,102,980.73
基本每股收益（元/股）	0.76	0.97	-21.65%	0.85
稀释每股收益（元/股）	0.76	0.97	-21.65%	0.85
加权平均净资产收益率	12.40%	16.92%	-4.52%	16.07%
	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
资产总额（元）	2,375,626,201.07	2,023,448,189.59	17.40%	2,062,321,454.32
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,876,348,953.10	1,654,500,366.12	13.41%	1,524,884,729.44

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

是  否

扣除非经常损益前后的净利润孰低者为负值

是  否

## 六、分季度主要财务指标

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	198,572,194.45	219,051,915.73	215,638,490.97	272,532,439.13
归属于上市公司股东的净利润	58,429,472.14	51,489,701.33	46,265,700.72	53,763,540.58
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	56,891,974.75	50,024,529.80	45,567,037.64	35,174,701.74
经营活动产生的现金流量净额	17,958,783.92	7,653,695.10	17,669,397.31	124,131,050.80

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

是  否

## 七、境内外会计准则下会计数据差异

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

适用  不适用

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

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

适用  不适用

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

## 八、非经常性损益项目及金额

适用  不适用

单位：元

项目	2021 年金额	2020 年金额	2019 年金额	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）	-204,496.56	63,946,010.31	461,875.77	详见本附注七、51、“资产处置收益”和 53、“营业外支出”
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	14,424,637.85	15,319,056.98	13,143,788.61	详见本附注七、46、“其他收益”
委托他人投资或管理资产的损益			1,828,643.10	
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	11,777,802.55	1,878,065.92	261,661.76	详见本附注七、47、“投资收益”和 48、“公允价值变动收益”
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-2,859.69	-863,964.47	1,186,697.31	详见本附注七、52、“营业外收入”和 53、“



				营业外支出"
其他符合非经常性损益定义的损益项目			48,641.49	
减：所得税影响额	3,704,913.31	2,018,607.56	2,539,012.16	
少数股东权益影响额（税后）		2,458,597.28	3,135,390.22	
合计	22,290,170.84	75,801,963.90	11,256,905.66	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用  不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

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

适用  不适用

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

## 第三节 管理层讨论与分析

### 一、报告期内公司所处行业情况

#### （一）所属行业概况及发展趋势

公司所处大行业为医疗器械产业，细分行业为体外诊断行业。我国体外诊断经过几年的快速发展，市场规模有所提升，但与欧美成熟市场相比，市场规模仍有较大差距。随着我国人口老龄化加快，健康中国建设全面推进和二胎全面开放等因素推动，人民对医疗健康意识逐步提升，医疗保健高消费人群增多，奠定了我国体外诊断市场仍有巨大潜力。目前，医生多点执业、分级诊疗、远程医疗、医保“全覆盖”、健康产业发展规划等政策相继实施，基层医疗机构对IVD产品和服务需求不断增加，以便更好地满足人民群众的生活需求。医疗装备产业作为守护人类生命安全和身体健康的重要行业，人民的日益增长的医疗卫生健康需求将长期存在。随着我国体外诊断市场整体的快速发展、多层次医疗保障体系逐步完善，为国内IVD企业，特别是已经具有一定规模和竞争优势的企业，提供了广阔发展空间。根据Evaluate MedTech发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，预计2021年全球医疗器械销售额将达到5,043亿美元，到2024年全球医疗器械销售额可达5,945亿美元，年复合增长率达5.6%。IVD行业作为医疗器械市场中规模大、增速高的优质赛道，未来仍将是医疗器械细分领域中销售额排名第一的领域。预计2024年将达到销售额将达到796亿美元，将占据全球医疗器械市场份额将达13.4%。作为医疗器械行业中的重要组成部分，我国体外诊断行业正处于其行业周期中的快速成长期。

#### （二）行业主要法规法规

为鼓励我国医疗器械行业发展，尤其是诊疗设备行业的发展，国家先后出台了一系列行业鼓励政策。《“健康中国2030”规划纲要》提出加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。2020年7月，国家卫生健康委《关于全面推进社区医院建设工作通知》，通过社区医院建设进一步优化医疗卫生资源，完善基层医疗卫生服务功能，不断提高基层医疗卫生服务能力，进一步推动分级诊疗制度建设。2020年7月，国家卫生健康委《医疗联合体管理办法》，加强医联体内药品、耗材供应保障，在医联体内推进长期处方、延伸处方，逐步统一药品耗材管理平台。2021年3月，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》指出，构建强大公共卫生体系，完善突发公共卫生事件监测预警处置机制，加强实验室检测网络建设，健全医疗救治、科技支撑、物资保障体系，提高应对突发公共卫生事件能力。加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设国家医学中心和区域医疗中心。加强基层医疗卫生队伍建设，以城市社区和农村基层、边境口岸城市、县级医院为重点，完善城乡医疗服务网络。加快建设分级诊疗体系，积极发展医疗联合体。2020年12月，国务院第119次常务会议修订通过《医疗器械监督管理条例（2021年修正）》于2021年6月1日实施，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。2021年5月，中共中央政治局召开会议，审议《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》，会议指出我国正处于人口大国向人力资本强国转变的重大战略机遇期，实施一对夫妻可以生育三个子女政策及配套支持措施。同时，深化国家人口中长期发展战略和区域人口发展规划研究，促进人口长期均衡发展。随着该政策落地，妊娠检查相关产品市场规模正在逐步扩大，公司尿液分析、妇科分泌物分析等系列可满足市场需求。2021年6月，陕西省卫生健康委发布了最新的《预算单位政府采购进口产品管理办法》，各单位开展医疗、教学科研等工作需要采购进口设备的，必须要经过各单位政府采购进口产品实行单位申报、专家论证、网上公示、部门集采论证、财政审批执行五个关键环节，全部通过方可采购。2021年6月22日，国家税务总局修订发布《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》，2021年1月1日至2023年12月31日对研发机构（包括内资研发机构和外资研发中心）采购国产设备全额退还增值税。研发机构采购国产设备的应退税额，为增值税发票上注明的税额。2021年9月23日国务院颁布《“十四五”全民医疗保障规划》指出，优化提升医疗卫生服务体系，完善区域卫生规划和医疗机构设置规划，健全城市三级医院、县级医院和基层医疗卫生机构分工协作的现代医疗卫生服务体系，支持整合型医疗卫生服务体系建

设，加强分级诊疗体系建设，推进基层医疗卫生机构发展，促进基层医疗卫生服务有效利用和患者有序就医。同时，深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。到2025年，医疗保障制度更加成熟定型。国家卫健委于2021年10月27日印发了《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》。方案中明确指出，推动省市优质医疗资源向县域下沉，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，逐步实现县域内医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用。2021年12月24日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议第二次修订《中华人民共和国科学技术进步法》，第九十一条明确：“对境内自然人、法人和非法人组织的科技创新产品、服务，在功能、质量等指标能够满足政府采购需求的条件下，政府采购应当购买；首次投放市场的，政府采购应当率先购买，不得以商业业绩为由予以限制。2021年12月28日工信部联合国家卫生健康委员会、国家发展改革委等十部门和单位印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》重点提出将大力扶持诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械等七大医疗器械领域。提出到2025年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。

随着“十四五”规划《纲要》的颁布，各地区政府带量采购、进口产品管理、分级诊疗、三胎政策等相关政策落地，体外诊断行业面临了新的发展机遇和挑战。

多年来公司始终坚持自主研发，在仪器研发方面拥有多项国内技术专利，高端仪器设备性能卓越，能满足不同客户市场的需求。在国产替代大环境下，对体外诊断企业的技术创新、转型升级、外延式发展等方面提出了更高要求。

## 二、报告期内公司从事的主要业务

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

### （一）公司主营业务介绍

公司主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。公司产品用于日常体检及病情辅助诊断，通过对人体尿液、血液等体液的检验，为预防、治疗疾病提供身体指标参考信息。公司产品主要包括尿液分析、生化分析、血细胞分析、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析、凝血分析、标准化实验室七大系列，具体测试项及临床应用如下：

系列	主要测试项	临床应用
尿液分析系列	尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、酸碱度、比重、浊度、电导率等	检验尿液中的理化指标，用于糖尿病、肝胆系统、泌尿系统等疾病的筛查及疗效监测。
	尿液中细胞、管型、结晶、细菌等	用于泌尿系统疾病的检验，可对尿液中的细胞、结晶、管形、细菌等多项尿有形成分进行检验。可对泌尿系统疾病、肝脏疾病、代谢性疾病（如糖尿病）进行筛查及疗效监测。
生化分析系列	肝功、肾功、糖代谢、血脂、心血管、胰腺类、贫血、微量元素、特定蛋白等	用于肾脏疾病、糖尿病、心血管疾病、肝胆胰疾病、贫血类疾病等的筛查及疗效监测。
血细胞分析系列	白细胞、红细胞、血小板等	用于对血液中的红细胞、白细胞、血小板等有形成分进行分类计数和定量分析，为临床疾病诊断、鉴别诊断、治疗监测、预后判断等方面发挥着重要作用。
化学发光免疫分析系列	肿瘤标志物、甲状腺功能、性激素、传染病、心肌标志物、糖代谢等	用于对人体血清、血浆或者其他体液样本中的被分析物进行定性或定量检测，对肿瘤、甲状腺功能异常、性激素分泌异常、传染病、心脏病及糖尿病等疾病进行诊断、疗效监测、复发监测等。
妇科分泌物分析系列	红细胞、白细胞、上皮细胞、滴虫、线索细胞、真菌、杆菌等	分泌物检测用于女性生殖系统炎症、肿瘤等疾病的诊断，是诊断阴道疾病的重要依据。

凝血分析系列	凝血酶时间、凝血酶原时间、活化凝血酶原时间、纤维蛋白原、抗凝血酶III、D-二聚体、纤维蛋白原降解产物等	用于血栓与止血的实验室检查，为出血性和血栓性疾病诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标。
标准化实验室	联合检测生化、免疫、血细胞、凝血等项目。	根据检验科空间及需求定制生化、免疫、血细胞、凝血等系列的分析仪器设备，配合自研专利技术实现智能连线，对血液样本的开盖、检测、留样等全程自动化管理，提高检测效率，降低实验室人工成本，极大提高生物安全性。

## （二）经营模式

### 1、销售模式

公司实行“经销为主、直销为辅”的销售模式，公司将产品销售给经销商，经销商销售给客户。公司设立售后服务部和分子公司为经销商提供培训和技术支持。公司按照产线确定经销商，按照月度、季度、年度对经销商进行评估考核，执行优胜劣汰。报告期内，公司强化了直销队伍及售服体系建设，面向重点客户重点推广尿液分析、血液分析、生化免疫分析等高通量的流水线检测产品。

### 2、采购模式

公司以销售计划、生产计划及原材料安全库存量为依据编制采购计划，所需标准产品直接向市场采购，特制产品向合格供应商定制加工，通过比质比价择优采购。报告期内，公司增加了紧缺耗材的储备，基本能满足销售增长对原材料的采购需求。

### 3、生产模式

公司生产实行“以销定产、适量备货”的方式，生产计划严格按照客户需求、销售计划及安全库存标准制定。公司仪器产品生产属于精密机电一体化产品制造，其设备及生产线具有一定的通用性；通过对生产线进行柔性化改造可以生产不同类型的产品，提高了生产效率与设备使用率；小批量的个性化产品则根据产品特点设定特殊的工艺流程和关键工序，组建临时班组生产，以保证生产效率；试剂耗材产品依据销售系统的销售计划以及以往的销售数据，结合库存情况，制定生产计划进行生产。为了满足十四五期间对产能需求，公司正在提升生产系统智能化、自动化水平，进一步提高产能降低生产成本，缩短生产周期。

## （三）业绩驱动因素

公司秉承仪器和试剂均衡发展，始终坚持自主研发。公司持续的研发投入，加快成果转化，不断丰富产品种类。公司坚持围绕自主研发产品进行市场推广和渠道建设，有序推进产品结构优化，提高经营效率，增强盈利能力的可持续性。经过多年的发展，公司拥有全自主知识产权的产品已涵盖了“生化分析、尿液分析、血细胞分析、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析、凝血分析、标准化实验室”七大细分领域。近年各产品线不断推陈出新，已成为公司长期可持续发展的动力。

公司坚持国内与国际市场并行开拓的理念，公司产品已销售到全球120多个国家和地区，营销网络和营销队伍在同行业中具有一定的优势。国际市场借助生化和尿液分析市场渠道优势加快对化学发光、凝血、妇科等新品的市场导入，进一步夯实和推动国际市场快速增长，带动公司业绩提升。

## （四）公司所处行业分析

公司所处大行业为医疗器械产业，细分行业为体外诊断行业。由于体外诊断方式能在疾病早期快速准确的诊断，在临床医疗和相关医学研究领域发挥着越来越重要的作用，在医生对疾病的诊断、病情的判断、疗效的观察、愈后的监测以及疾病的预防等领域均有着不可或缺的地位。自20世纪80年代至今，我国体外诊断行业经过30多年的发展，现已具备产业规模发展条件。目前国内体外诊断行业细分领域主要有免疫分析、生化分析、血液体液分析、尿液分析、微生物诊断、即时诊断产品和分子诊断产品等。公司目前产品体系可以覆盖体外诊断80%以上需求，特别仪器产品体系优势明显，微生物、分子类产品目前处于布局当中，报告期内，借助公司仪器产品多元化优势，公司加大终端仪器产品的销售力度，渠道建设基本完成。随着公司妇科分泌物分析系统、模块化生化免疫分析系统、凝血分析系统等流水线新产品实现量产，已经投放的仪器对试剂的销售带动，将进一步增强公司竞争力，促进公司经营业绩的提升。

### 三、核心竞争力分析

#### (一) 雄厚的技术研发实力

经过近30年的自主研发和技术创新，公司开发并上市众多高端医疗器械：

标准化实验室产品是公司全自主研发设计生产的国产流水线，目前拥有输入、离心、血清识别、去盖、分杯等模块，其高效均衡的样本检测和样本全流程智能处理可提升管理效能，全封闭设计最大限度保证了实验室的生物安全性。

公司化学发光免疫分析仪，采用国际主流吖啶酯标记的直接化学发光技术，可实现最快15分钟出结果，本底低，灵敏度高，确保结果准确可靠，完善的溯源体系，可为实验室提供可靠的检测结果。

公司全自动妇科分泌物分析系统，采用平面层流技术、高速摄像技术、智能识别技术等，替代了传统检测方式，实现了从样本分析至报告结果的全自动化，解决了传统的妇科分泌物检测中样本质量参差不齐、检测项目不全面、人为误差等问题。

公司尿液分析仪的自动追光技术、基于模糊技术的抗干扰算法，尿有形成分分析仪的自动聚焦技术、平面流式细胞技术，生化分析仪的精密加注机构和注射机构设计、系统控制流程及协同调度技术，血细胞分析仪的高精度激光整形和散射光收集系统、流体控制技术，积累了较多核心技术。

公司将继续保持对体外诊断领域的持续性投入及技术探索，不断完善产品性能，持续丰富体外诊断产品覆盖领域，助力公司快速发展。

公司已建立一支较为强大的研发团队，研发团队具有丰富的行业经验和优秀的技术研发能力。截至2021年12月末，公司（含子公司）研发技术人员共367人，占职工总数的23%，拥有机械、光学、电子、计算机软件、数学、流体力学、化学、临床医学、管理等各方面的人才。公司注重通过专利保护自主知识产权，截至2021年12月末，公司获得的专利200项，其中发明专利102项；已获得软件著作权77项。截至目前，公司及子公司共有发明专利105项，具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	申请日期	授权公告日	专利权人
1	ZL200610016566.9	液体稳定的血清胆碱酯酶试剂	2006.01.25	2009.11.04	迪瑞医疗
2	ZL200910067221.X	肌酐尿液分析试纸及制备方法	2009.07.03	2012.09.12	迪瑞医疗
3	ZL200910217867.1	一种基于神经网络的尿液中有形成分识别分类方法	2009.11.13	2013.04.03	迪瑞医疗
4	ZL200910217868.6	一种尿沉渣检验设备中显微镜系统的自动聚焦方法	2009.11.13	2012.01.25	迪瑞医疗
5	ZL201010561387.X	一种显微镜系统的自动聚焦方法和装置	2010.11.27	2012.06.20	迪瑞医疗
6	ZL201010621472.0	连接桥	2010.12.30	2012.10.31	迪瑞医疗
7	ZL201110129208.X	一种粒子快速自动分类方法及其实现装置	2011.05.19	2014.01.08	迪瑞医疗
8	ZL201110135394.8	一种尿液分析仪的试剂自动滴样系统	2011.05.24	2013.03.13	迪瑞医疗
9	ZL201110187749.8	试剂剩余量检测装置和方法	2011.07.06	2012.09.12	迪瑞医疗
10	ZL201110202690.5	全自动便潜血分析仪的液路系统	2011.07.20	2013.06.05	迪瑞医疗
11	ZL201110207980.9	尿沉渣分析仪的双通道液路系统	2011.07.25	2013.04.03	迪瑞医疗
12	ZL201110221188.9	一种全自动便潜血分析仪的积分球式光学系统	2011.08.03	2014.06.25	迪瑞医疗
13	ZL201110327705.0	粒子成像室	2011.10.26	2013.06.05	迪瑞医疗
14	ZL201110332916.3	一种生化分析仪杯空白检测的方法	2011.10.28	2013.12.04	迪瑞医疗
15	ZL201110387439.0	一种粒子自动分类方法	2011.11.29	2014.04.09	迪瑞医疗
16	ZL201110452335.3	全自动化学发光免疫分析仪的孵育部装置及其控制方法	2011.12.29	2013.07.24	迪瑞医疗
17	ZL201210027280.6	一种血细胞单帧图像的自动扫描方法	2012.02.08	2014.02.26	迪瑞医疗

18	ZL201210032063.6	一种全自动便潜血分析仪的样本自动供应装置	2012.02.14	2013.07.24	迪瑞医疗
19	ZL201210059994.5	一种封闭水箱的自动清洗机构	2012.03.08	2014.02.26	迪瑞医疗
20	ZL201210093565.X	一种全自动尿有形成分分析仪的校准方法	2012.04.01	2013.07.24	迪瑞医疗
21	ZL201210129984.4	一种流式细胞显微图像二值化方法	2012.04.28	2014.04.30	迪瑞医疗
22	ZL201210176278.5	一种使用偶次高次非球面激光整形系统的白细胞分类计数仪	2012.05.31	2015.01.21	迪瑞医疗
23	ZL201210268344.1	一种显微镜系统有形成分提取方法	2012.07.31	2015.01.14	迪瑞医疗
24	ZL201210280370.6	一种气泡混匀方法及其控制系统	2012.08.08	2015.01.07	迪瑞医疗
25	ZL201210314603.X	一种用于全自动生化分析仪的在线升级方法及其系统	2012.08.30	2015.09.16	迪瑞医疗
26	ZL201210391469.3	一种固定齿偏差补偿方法及其系统	2012.10.16	2014.10.08	迪瑞医疗
27	ZL201210486257.3	一种光学成像系统的热膨胀补偿装置和方法	2012.11.26	2015.06.10	迪瑞医疗
28	ZL201210487715.5	一种抑制粒子翻滚的粒子成像装置及方法	2012.11.26	2013.12.04	迪瑞医疗
29	ZL201210494058.7	一种尿液分析系统及其分析方法	2012.11.28	2015.02.25	迪瑞医疗
30	ZL201310000593.7	全自动便潜血分析仪	2013.01.04	2014.04.30	迪瑞医疗
31	ZL201310073669.9	一种用于移动多种试剂液的传输装置及其传输方法	2013.03.08	2014.04.16	迪瑞医疗
32	ZL201310232366.7	一种用于全自动化学发光免疫分析仪的自动加载装置	2013.06.13	2015.04.08	迪瑞医疗
33	ZL201310533096.3	粒子成像室及其设计方法	2013.10.31	2016.05.25	迪瑞医疗
34	ZL201410091245.X	一种基于微粒子化学发光免疫分析技术的鞣酐检测试剂	2014.03.12	2015.09.16	迪瑞医疗
35	ZL201410131811.5	一种自动夹取、摇匀和穿刺的装置	2014.04.02	2015.04.08	迪瑞医疗
36	ZL201410286769.4	全自动化学发光免疫分析仪的消耗品托盘自动加载装置	2014.06.25	2015.12.30	迪瑞医疗
37	ZL201410650013.3	一种校正流动池内粒子成像缺陷的方法	2014.11.16	2017.03.01	迪瑞医疗
38	ZL201410659070.8	一种用于生化分析仪移动待测杯的传输装置	2014.11.19	2015.12.30	迪瑞医疗
39	ZL201510037486.0	一种用于样本容器的自动开盖装置	2015.01.26	2017.01.25	迪瑞医疗
40	ZL201510135899.2	碱性试剂加注液路系统及其加注液路控制方法	2015.03.26	2016.05.25	迪瑞医疗
41	ZL201510231427.7	一种容器ID条码读取装置及其实现方法	2015.05.08	2017.09.22	迪瑞医疗
42	ZL201510625470.1	一种试管帽自动开启回收装置	2015.09.28	2017.07.28	迪瑞医疗
43	ZL201511023867.X	一种容器的供给装置及方法	2015.12.30	2017.09.11	迪瑞医疗
44	ZL201510314546.9	一种单通道试管架自动加载回收方法及其装置	2015.06.10	2017.12.26	迪瑞医疗
45	ZL201510124234.1	一种液面检测装置及检测方法	2015.03.20	2018.01.16	迪瑞医疗
46	ZL201610315576.6	一种多光路凝血分析系统	2016.05.13	2018.03.27	迪瑞医疗
47	ZL201610630444.2	一种容器的供给装置	2016.08.04	2018.03.27	迪瑞医疗

48	ZL201610860903.6	一种全自动化学发光免疫分析仪及其液路系统	2016.09.28	2018.06.19	迪瑞医疗
49	ZL201510484688.X	一种阴道分泌物染色液及其制备方法与染色方法	2015.08.10	2018.06.26	迪瑞医疗
50	ZL201610775311.4	一种妇科分泌物自动检测设备	2016.08.31	2018.08.07	迪瑞医疗
51	ZL201611230668.0	一种多项复合尿液分析质控液	2016.12.27	2018.08.07	迪瑞医疗
52	ZL201710025408.8	一种用于妇科分泌物检测的质控品及其制备方法	2017.01.13	2018.08.31	迪瑞医疗
53	ZL201611082658.7	一种ANS盐复合释放剂与检测血液中皮质醇的试剂盒	2016.11.30	2018.11.09	迪瑞医疗
54	ZL201610857829.2	一种移液装置及移液方法	2016.09.28	2018.12.07	迪瑞医疗
55	ZL201611182974.1	一种试剂瓶混匀装置	2016.12.20	2019.03.05	迪瑞医疗
56	ZL201610521608.8	一种使用积分球的白细胞分类计数仪用光学系统	2016.07.05	2019.08.06	迪瑞医疗
57	ZL201611250438.0	一种基于电阻抗原理的血细胞异常脉冲信号识别处理方法	2016.12.29	2019.08.06	迪瑞医疗
58	ZL201710909162.0	一种尿液潜血检测试纸及其制备方法	2017.09.29	2019.08.13	迪瑞医疗
59	ZL201711439429.0	一种样本容器的开盖装置	2017.12.27	2019.09.13	迪瑞医疗
60	ZL201710028939.2	一种基于实验室自动化系统的样本重测方法及系统	2017.01.16	2019.11.01	迪瑞医疗
61	ZL201810749438.8	一种基于双光子计数器宽线性范围的光子测量系统	2018.07.10	2019.11.26	迪瑞医疗
62	ZL201510603254.7	一种基于SVM的有形成分分类方法	2015.09.21	2020.01.17	迪瑞医疗
63	ZL201710207744.4	一种尿液中细胞染色后快速显色的染色剂及其使用方法	2017.03.31	2020.02.04	迪瑞医疗
64	ZL201710084231.9	一种试剂仓、全自动化学发光分析仪及混匀方法	2017.02.16	2020.02.21	迪瑞医疗
65	ZL201711338006.X	试剂混匀机构及其混匀方法	2017.12.14	2020.03.31	迪瑞医疗
66	ZL201710994077.9	机械手组件、及试管帽移除回收装置及方法	2017.10.23	2020.04.21	迪瑞医疗
67	ZL201810877986.9	一种回转传动机构	2018.8.3	2020.05.19	迪瑞医疗
68	ZL201810082787.9	一种升降机构及混匀装置	2018.1.29	2020.05.12	迪瑞医疗
69	ZL201710124310.8	一种阴道分泌物样本前处理装置	2017.3.3	2020.06.02	迪瑞医疗
70	ZL201711471674.X	一种测试分泌物的方法及液路系统	2017.12.29	2020.06.02	迪瑞医疗
71	ZL201810802394.0	一种尿液转铁蛋白检测试剂盒	2018.07.20	2020.05.29	迪瑞医疗
72	ZL201710017842.1	一种溶液搅拌混匀方法	2017.01.11	2020.06.16	迪瑞医疗
73	ZL201810004182.8	一种容器连续供给装置及方法	2018.1.3	2020.7.28	迪瑞医疗

74	ZL201811026597.1	一种用于吸样容器的托盘自动锁紧装置	2018.09.04	2020.8.18	迪瑞医疗
75	ZL201810940202.2	用于检测神经元特异性烯醇化酶的化学发光免疫试剂盒	2018.08.17	2020.10.27	迪瑞医疗
76	ZL201810129130.3	试管旋转机构及试管旋转扫码装置	2018.02.08	2020.12.8	迪瑞医疗
77	ZL201710995090.6	一种试剂混匀装置及方法	2017.10.23	2020.7.24	迪瑞医疗
78	ZL201810121889.7	一种用于试管的自动贴签装置和方法	2018.2.7	2020.10.23	迪瑞医疗
79	ZL201810247386.4	一种容器的自动条码扫描装置	2018.3.23	2020.10.13	迪瑞医疗
80	ZL201910608557.6	一种夹持装置	2019.7.8	2020.12.22	迪瑞医疗
81	ZL201811624206.6	一种样本管自动上料装置	2018.12.28	2021.1.1	迪瑞医疗
82	ZL201711474977.7	一种自动化摇匀装置	2017.12.29	2021.1.5	迪瑞医疗
83	ZL201810982610.4	模块化循环制冷装置及其循环制冷方法	2018.8.27	2021.2.19	迪瑞医疗
84	ZL201810122165.4	一种用于试管的自动封盖设备及方法	2018.2.7	2021.3.9	迪瑞医疗
85	ZL201711343741.X	一种多功能试剂架	2017.12.12	2021.3.12	迪瑞医疗
86	ZL201811241085.7	一种骨钙素检测试剂的校准品及其制备方法	2018.10.24	2021.3.26	迪瑞医疗
87	ZL201811264421.X	有核红细胞模拟粒子及其制备方法与应用	2018.10.29	2021.03.26	迪瑞医疗
88	ZL201811426482.1	一种试剂瓶夹持组件、自动加载机构及其加载方法	2018.11.27	2021.05.18	迪瑞医疗
89	ZL 201811426483.6	一种液路除气泡装置及方法	2018.11.27	2021.05.18	迪瑞医疗
90	ZL 201810876658.7	一种样本处理装置及方法	2018.08.03	2021.05.18	迪瑞医疗
91	ZL 202010485173.2	一种样本低温自动储存设备及方法	2020.06.01	2021.06.04	迪瑞医疗
92	ZL 201911022915.1	一种用于试管的无序上料装置	2019.10.25	2021.06.04	迪瑞医疗
93	ZL 201811315353.5	一种样本容器传输装置及其方法	2018.11.06	2021.07.09	迪瑞医疗
94	ZL 201910795485.0	载脂蛋白C2校准品的冻干制备工艺	2019.08.27	2021.07.13	迪瑞医疗
95	ZL 201810384136.5	一种耦合式凝血测试系统及方法	2018.04.26	2021.08.06	迪瑞医疗
96	ZL 201811567407.7	一种三维载玻片夹取装置及载玻片样本分析仪器	2018.12.21	2021.08.06	迪瑞医疗
97	ZL 201810927619.5	全自动生化仪特定波长标准物及其应用	2018.08.15	2021.09.10	迪瑞医疗
98	ZL 201910572406.X	一种层粘连蛋白校准品及质控品	2019.06.28	2021.09.10	迪瑞医疗
99	ZL 201811037359.0	一种稳定的尿总蛋白质控品及其制备方法和应用	2018.09.06	2021.09.28	迪瑞医疗
100	ZL 201811348092.7	生化分析仪的探针清洗槽、生化分析仪及探针清洗方法	2018.11.13	2021.10.01	迪瑞医疗
101	ZL 201811593141.3	一种移液装置及移液方法	2018.12.25	2021.11.12	迪瑞医疗



102	ZL 201811507819.1	一种全自动凝血分析仪及其分析方法	2018.12.11	2021.12.31	迪瑞医疗
103	ZL 201810965465.9	样本架承载运输装置和样本架运输方法	2018.08.23	2022.02.18	迪瑞医疗
104	ZL 201811080062.2	网织红细胞模拟物及其制备方法与应用	2018.09.17	2022.02.18	迪瑞医疗
105	ZL 201811314571.7	一种反应杯传输装置及其方法	2018.11.06	2022.03.11	迪瑞医疗

### （二）创新突破，专注主业，产品进入收获期

公司长期坚持仪器和试剂均衡发展，公司始终重视研发投入，构筑公司深厚的技术能力，目前公司产品体系正在逐步向智能化、集约化转变，公司已经量产并投入到市场有尿液分析流水线、生化免疫流水线、血细胞分析流水线、凝血分析流水线、妇科分析流水线以及标准化实验室等，在保护生物安全性以及节约人工方面迪瑞医疗已经位居同行业前列。

### （三）完善的产品质量管理体系

公司对产品的质量要求贯穿于研发、采购、生产、销售的过程始终，各项技术、性能指标要求高于国家标准的要求。公司质量管理体系通过了ISO9001、ISO13485国际质量体系认证，公司的参考实验室获得了CNAS认可资格。公司大部分医疗检验产品通过了欧盟的CE认证，部分产品通过美国FDA认证，公司生化分析仪器糖化血红蛋白检测通过了美国国家糖化血红蛋白标准化计划（NGSP）认证。2021年6月21日，公司的参考实验室成为国际检验医学溯源联合委员会执行委员会利益相关成员。报告期内，公司导入DFMEA、PFMEA、4M、QCC等质量工具和方法，设置专职高管负责统筹提升和强化公司质量管理体系落实和监督，以及一系列有效的措施保障进一步提升公司质量管理水平。

### （四）公司加码海外投入，团队本地化优势凸显

公司是国内最早实现全球化的IVD企业之一，目前国内、国际渠道商数百家，同时也逐步拓展了直销渠道。公司为稳定国际分销体系，先后在国际市场建立了香港、荷兰、俄罗斯、土耳其、泰国、印度等子公司，并逐步完成团队本地化，凭借本地化团队优势，对市场信息掌握、新业务模式拓展、终端掌控及渠道布局精细化等方面均有了较大提升，为公司在国际市场高速拓展奠定了坚实的基础。

### （五）完善的售后服务队伍

公司自成立以来，秉承“以客户为中心”的服务理念，在全球建立了销售和服务网络，力争为用户提供快捷、优质的服务。因疫情影响，员工出差受到一定程度制约，为了满足客户需求，公司积极推进全球市场服务体系本地化管理，采取24小时远程指导，客服人员第一时间响应的方式开展售后服务工作。报告期内，公司优化了客服人员的人才结构以及考核机制，研发系统优秀人才向销售系统倾斜，通过内部调转以及外部招聘相结合的方式，进一步完善了客服人员队伍，极大提高客户满意度。

## 四、主营业务分析

### 1、概述

#### （一）经营业绩

报告期内，公司实现收入90,579.50万元，较上年同期下降3.35%，公司发挥仪器和试剂均衡发展优势，加大了仪器扶持力度，报告期内仪器收入同比上涨了7.18%，为带动后期的试剂销售打下了坚实基础，归属于上市公司股东的净利润20,994.84万元，较上年同期下降21.39%，主要受上年剥离宁波瑞源子公司的影响。剔除宁波瑞源的影响，2021年公司收入9.06亿元，同比增长11.60%，净利润1.83亿元，同比增长2.31%。

#### （二）市场营销

按照由研发导向向销售导向转型的战略部署，公司各项资源逐步向营销系统倾斜，引进了管理团队，增设北京国内营销中心，在品牌建设以及学术推广方面加大了推广力度。在产品销售方面以尿液和生化优势产线为基础，加大了免疫产品的销售支持力度，报告期内免疫仪器销售逐步提升达到了销售预期为后期试剂的带动奠定了基础。国际市场持续推进本地化管理，借助产品多元化优势，积极参与各国政府大宗采购，在铺设医疗仪器产品基础上，进一步提高试剂销售占比，国际市场增速达到了较好水平。

#### （三）研发创新

2021年，公司新增授权发明专利22项，截止2021年末，公司共取得注册证374项，其中，诊断仪器产品52项；试纸、试剂及相关配套产品322项。化学发光免疫分析产品是公司转型的重点，报告期内继续加大免疫投入，重点规划免疫试剂项目，补齐了常规检验套餐。报告期内完成了游离β人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）、维生素B12（VB12）、促甲状腺受体抗体（TRAb）、超敏C反应蛋白（HS-CRP）、血清样淀粉蛋白（SAA）、环孢霉素（CsA）的注册，补齐了炎症4项套餐，贫血套餐，其中TRAb更是鉴别甲亢、诊断Graves的非常重要指标之一。在仪器研发方面，CSM-6000生化免疫联机组成功上市，与CSM-8000模块化免疫分析系统一同为二级、三级用户服务。尿分产品线MUS-4800全自动尿液分析流水线完成量产，继MUS-3600、MUS-9600流水线公司的第三条尿液分析流水线，可以为客户提供更多的选择。妇科产线GD-S120阴道分泌物检测仪已顺利下证，是公司继2018年GMD-S600全自动妇科分泌物分析系统后又一全新力作。该仪器可以单独检测9项妇科干化学成分，也可以与显微镜或显微镜自动识别联合检测形成全面的阴道分泌物检测流水线，满足三甲级妇产科高通量检测需求。

#### （四）内部治理

报告期内，公司坚持治理体系的动态管理，结合法律法规要求以及公司实际风险管控需要，优化了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等治理制度。在公司重大事项决策方面积极听取独立董事、专门委员会以及中介机构等多方面意见，极大的提高了公司规范运作和风险管控水平。

报告期内，公司凭借创新的研发成果、规范的经营管理以及30年所积淀的“迪瑞”品牌优势，在中国基金报、机会宝举办的上市公司投资价值经伦奖中获“年度最具投资价值公司”、“年度最具私募青睐上市公司”、“年度精英董秘”。在新浪举办的“2021年碳中和高峰论坛暨第七届金牌董秘盛典”中，获“2021年度第七届新浪财经金麒麟金牌董秘”。由上海报业集团联合界面新闻举办的“界面资本论坛&界面董秘之夜”活动中，获“2021中国资本市场金勋章年度董事会秘书奖”。

## 2、收入与成本

### （1）营业收入构成

营业收入整体情况

单位：元

	2021年		2020年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	905,795,040.28	100%	937,235,915.34	100%	-3.35%
分行业					
医疗器械	901,939,734.86	99.57%	931,058,496.82	99.34%	-3.13%
其他	3,855,305.42	0.43%	6,177,418.52	0.66%	-37.59%
分产品					
试剂	499,158,274.42	55.11%	555,272,602.62	59.25%	-10.11%
仪器	402,781,460.44	44.46%	375,785,894.20	40.10%	7.18%
其他	3,855,305.42	0.43%	6,177,418.52	0.66%	-37.59%
分地区					
国内	605,434,816.96	66.84%	697,421,891.88	74.41%	-13.19%
国外	300,360,223.32	33.16%	239,814,023.46	25.59%	25.25%
分销售模式					
经销	891,711,573.86	98.44%	919,661,124.49	98.12%	-3.04%

直销	10,228,161.00	1.13%	11,397,372.33	1.22%	-10.26%
其他	3,855,305.42	0.43%	6,177,418.52	0.66%	-37.59%

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

适用  不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
医疗器械	901,939,734.86	429,576,533.93	52.37%	-3.13%	4.43%	-3.45%
分产品						
试剂	499,158,274.42	131,094,801.91	73.74%	-10.11%	-8.87%	-0.35%
仪器	402,781,460.44	298,481,732.02	25.89%	7.18%	11.57%	-2.92%
分地区						
国内	601,579,511.54	266,650,757.39	55.67%	-12.97%	-5.62%	-3.46%
国外	300,360,223.32	162,925,776.54	45.76%	25.25%	26.45%	-0.51%
分销售模式						
经销	891,711,573.86	426,457,242.22	52.18%	-3.04%	5.24%	-3.76%
直销	10,228,161.00	3,119,291.71	69.50%	-10.26%	-49.42%	23.61%

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

适用  不适用

### (3) 公司实物销售收入是否大于劳务收入

是  否

行业分类	项目	单位	2021 年	2020 年	同比增减
试剂	销售量	盒/桶/瓶	3,838,380	3,461,712	10.88%
	生产量	盒/桶/瓶	3,701,157	3,413,816	8.42%
	库存量	盒/桶/瓶	433,223	221,465	95.62%
仪器	销售量	台	9,286	7,142	30.02%
	生产量	台	9,942	6,531	52.23%
	库存量	台	2,063	1,490	38.46%

相关数据同比发生变动 30% 以上的原因说明

适用  不适用

报告期末试剂库存量较上期末增加95.62%，主要系生产备货，以及不同产品规格不同导致数量差异较大所致。

报告期内仪器销售量、生产量较上年大幅增加，报告期末仪器库存量较上期末增加38.46%，主要系销售业务增加，生产量

及备货量都随之增加所致。

#### (4) 公司已签订的重大销售合同、重大采购合同截至本报告期的履行情况

适用  不适用

#### (5) 营业成本构成

产品分类

产品分类

单位：元

产品分类	项目	2021 年		2020 年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
医疗器械	直接成本	385,181,194.15	89.20%	368,672,256.68	88.81%	4.48%
医疗器械	制造费用	44,395,339.78	10.28%	42,699,710.11	10.29%	3.97%

说明

报告期内，公司营业成本中医疗器械的直接成本、制造费用占比与上年持平，符合公司成本构成情况。

#### (6) 报告期内合并范围是否发生变动

是  否

①本公司投资设立陕西景曦医疗设备有限公司，该公司在2021年2月3日取得西安市市场监督管理局经开区分局出具工商营业执照，统一社会信用代码：91610132MAB0QQL97F。

②本公司的子公司迪瑞香港发展有限公司和迪瑞香港控股有限公司共同投资设立DIRUI MEDİKAL ENDÜSTRİ İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ公司，该公司在2021年4月12日取得企业法人营业执照，企业法人营业执照号码：0301109775200001。

#### (7) 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

适用  不适用

#### (8) 主要销售客户和主要供应商情况

公司主要销售客户情况

前五名客户合计销售金额（元）	150,281,849.86
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	16.67%
前五名客户销售额中关联方销售额占年度销售总额比例	0.00%

公司前 5 大客户资料

序号	客户名称	销售额（元）	占年度销售总额比例
1	第一名	40,032,209.84	4.44%

2	第二名	39,386,607.15	4.37%
3	第三名	26,686,522.96	2.96%
4	第四名	22,747,476.36	2.52%
5	第五名	21,429,033.55	2.38%
合计	--	150,281,849.86	16.67%

主要客户其他情况说明

适用  不适用

公司主要供应商情况

前五名供应商合计采购金额（元）	88,315,960.10
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	21.14%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	7.83%

公司前 5 名供应商资料

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	第一名	32,700,757.80	7.83%
2	第二名	16,467,454.28	3.94%
3	第三名	15,902,950.07	3.81%
4	第四名	12,928,427.74	3.09%
5	第五名	10,316,370.22	2.47%
合计	--	88,315,960.10	21.14%

主要供应商其他情况说明

适用  不适用

第一名系厦门致善，公司参股14.78%，报告期内公司的董事、高管任厦门致善董事。

### 3、费用

单位：元

	2021 年	2020 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	135,586,254.57	121,579,306.69	11.52%	无重大变动
管理费用	51,935,712.55	72,962,727.68	-28.82%	主要系宁波瑞源不再纳入合并报表范围所致。
财务费用	-74,187.09	-1,129,109.42	-93.43%	主要系利息费用增加，利息收入减少所致。
研发费用	95,031,863.12	95,988,567.78	-1.00%	无重大变动

#### 4、研发投入

√ 适用 □ 不适用

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
化学发光仪 CM-180（变更）	产品更新换代	已上市	产品上市，更新换代，进一步扩大市场份额。	提升产品性能，提高免疫产品竞争力
CM-640 全自动化学发光免疫分析仪	推出新产品	试制	补充高端产品结构，增强公司竞争力	补充高端产品结构，应用领域更广，满足三级医院的需求
GD-S120 全自动妇科干化学分析仪	推出新产品	已转产	通过提高测试速度，提高产品竞争力及市场口碑	补充产品的种类，，满足不同市场需求，增强公司妇科产品的综合竞争力
GMD-S600S 全自动妇科分泌物分析系统	推出新产品	已转产	实现妇科产品组成流水线，布局样本量大的三甲医院。	增加妇科流水线产品种类，通过提高测试速度，提高产品竞争力及市场口碑
GAS-100 染色机	推出新产品	开发中	新产品上市，补充产品品种，进一步满足市场需求。	提升妇科产品的竞争力和市场份额
CS-2000 全自动生化分析仪	产品更新换代	完成升级提升	完成升级，提升产品性能	提升产品性能，提高生化产品的竞争力及市场份额
全自动生化分析仪 CS-1600	实现产品转产上市	已上市	完成转产，提升产品性能	提升产品性能，提高生化产品的竞争力及市场份额
BF-7200 全自动血细胞分析仪	推出新产品	已上市	提高产品竞争力及品牌口碑，提高血细胞产品销售额	完善公司整体实验室解决方案的产品布局，高端产品拓宽血细胞产品的市场范围，提高市场影响力。
BSP-800 推片机	推出新产品	已转产	为临床异常血常规镜检提供便利，为客户提供更多的选择及更完善的服务。	为血细胞流水线产品竞争力提升起到积极辅助作用，完善产品序列，弥补公司推片机领域空白。
LA-60 实验室自动化系统	产品更新	已转产	完成公司整体化流水线布局	提升公司在 IVD 领域产品和技术能力，通过实验室自动化解决方案，进一步提升公司的知名度及竞争力。
核酸提取仪 NUE-1000	推出新产品	已转产	填补公司产品在分子检测上的空白	填补分子领域产品的空白，增强公司竞争力。
一期国产化学发光试剂（三类乙型肝炎病毒核心抗体 IgM）	推出新产品	已上市	补充传染病套餐	丰富检测菜单，满足传染病市场需求。
化学发光试剂（二	推出新产品	注册中	补充优生优育、呼吸道系统	丰富检测菜单，满足市场需

期)(优生优育及呼吸道系统疾病)			疾病套餐。	求。
生化试剂	推出新产品	注册中	提升生化试剂销量。	完善项目种类, 扩展检测范围, 提升生化试剂的销售额。
凝血试剂	推出新产品	开发中	提升生化试剂销量。	完善试剂剂型, 提升凝血试剂的销售额, 满足客户对试剂不同剂型的需求。
尿液、维生素和化学发光试剂质控品/校准品	推出新产品	已转产	提升客户使用感受及工作效率。	提升客户使用感受, 提高公司产品美誉度。
尿液分析试纸	推出新产品	已转产	提高产品性能	填补糖方法学空白, 提升公司产品性能。

## 公司研发人员情况

	2021 年	2020 年	变动比例
研发人员数量 (人)	367	395	-7.09%
研发人员数量占比	22.81%	24.94%	-2.13%
研发人员学历			
本科	205	229	-10.48%
硕士	104	109	-4.59%
博士	4	5	-20.00%
其他	54	52	3.85%
研发人员年龄构成			
30 岁以下	115	111	3.60%
30 ~40 岁	224	251	-10.76%
40 岁以上	28	33	-15.15%

## 近三年公司研发投入金额及占营业收入的比例

	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入金额 (元)	98,844,451.20	108,420,688.13	125,390,013.47
研发投入占营业收入比例	10.91%	11.57%	12.43%
研发支出资本化的金额 (元)	13,551,901.84	20,799,823.43	24,155,673.01
资本化研发支出占研发投入的比例	13.71%	19.18%	19.26%
资本化研发支出占当期净利润的比重	6.45%	7.30%	8.85%

## 公司研发人员构成发生重大变化的原因及影响

适用  不适用

## 研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

□ 适用 √ 不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

√ 适用 □ 不适用

报告期内，研发投入资本化率较上年减少5.47%，主要系研发项目陆续转产上市、新项目处于初期研究阶段，使得材料费等各种投入减少，以及部分项目注册认证费减免所致。

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

√ 适用 □ 不适用

2021年，公司新增授权发明专利22项，截止2021年末，公司共取得注册证374项，其中，诊断仪器产品52项；试纸、试剂及相关配套产品322项；公司获得国际产品注册证100项；公司获得CE认证证书291项。截至报告期末，公司主要医疗器械注册证明细如下：

序号	医疗器械注册证名称	证书编号	注册分类	临床用途	有效期	注册人	报告期内变化情况
1	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400408	III类	用于体外定量检测人血清中的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）的含量	2020.7.6-2022.3.9	迪瑞医疗	/
2	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400409	III类	用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒e抗体（Anti-HBe）	2020.7.6-2022.3.9	迪瑞医疗	/
3	乙型肝炎病毒e抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400410	III类	用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒e抗原（HBeAg）的含量	2020.7.6-2022.3.9	迪瑞医疗	/
4	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400411	III类	用于体外定性检测人血清中的乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）的含量	2020.7.3-2022.3.9	迪瑞医疗	/
5	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400412	III类	用于体外定量检测人血清中的乙型肝炎病毒表面抗体（Anti-HBs）的含量	2020.7.6-2022.3.9	迪瑞医疗	/
6	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400414	III类	用于体外定量检测人血清中的总前列腺特异性抗原（t-PSA）的含量	2020.11.09至 2022.03.09	迪瑞医疗	/
7	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400416	III类	用于体外定性检测人血清中的丙型肝炎病毒抗体（Anti-HCV）的含量	2020.7.10-2022.3.9	迪瑞医疗	/
8	癌抗原15-3测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400418	III类	用于体外定量检测人血清中的癌抗原（CA15-3）的含量	2020.11.09至 2022.03.09	迪瑞医疗	/
9	甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20173400419	III类	用于体外定量检测人血清中的甲胎蛋白（AFP）的含量	2020.6.18-2022.3.9	迪瑞医疗	/



	分析法)						
10	癌抗原125测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20173400420	III类	用于体外定量检测人血清中的癌抗原(CA125)的含量	2020.7.2-2022.3.9	迪瑞医疗	/
11	糖类抗原19-9测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20173400421	III类	用于体外定量检测人血清中糖类抗原19-9(CA19-9)的含量	2020.7.6-2022.3.9	迪瑞医疗	/
12	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20173400422	III类	用于体外定量检测人血清中的游离前列腺特异性抗原(f-PSA)的含量	2020.7.2-2022.3.9	迪瑞医疗	/
13	癌胚抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20173400423	III类	用于体外定量检测人血清中的癌胚抗原(CEA)的含量	2020.7.2-2022.3.9	迪瑞医疗	/
14	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400030	III类	用于体外定性检测人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体(Anti-TP)	2020.09.07至 2025.01.13	迪瑞医疗	/
15	癌抗原72-4测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400032	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中癌抗原72-4(CA72-4)的含量,主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果,不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据,不能用于普通人群的肿瘤筛查	2020.09.04至 2025.01.13	迪瑞医疗	/
16	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400092	III类	用于体外定性检测人血清或血浆中的HIV-1 p24抗原以及HIV-1和HIV-2抗体(HIV Ag+Ab)	2020.09.07至 2025.01.21	迪瑞医疗	/
17	总前列腺特异性抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400105	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中总前列腺特异性抗原(t-PSA)的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果,不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据,不能用于普通人群的肿瘤筛查	2021.04.26-2025.2.3	迪瑞医疗	变更注册
18	糖类抗原19-9测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400108	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原19-9(CA19-9)含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果,不能作为恶性肿瘤	2020.11.09至 2025.02.03	迪瑞医疗	/

				早期诊断或确诊依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查			
19	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400109	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中游离前列腺特异性抗原（f-PSA）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不用于普通人群的肿瘤筛查	2020.11.09至 2025.02.03	迪瑞医疗	/
20	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400117	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中癌胚抗原（CEA）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不用于普通人群的肿瘤筛查	2021.05.17-20 25.2.3	迪瑞医疗	变更注册
21	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400135	III类	用于体外定量检测人血清中神经元特异性烯醇化酶（NSE）的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查	2020.09.04至 2025.02.06	迪瑞医疗	/
22	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400136	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中细胞角蛋白19片段（CYFRA21-1）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不得用于普通人群的肿瘤筛查	2020.11.09至 2025.02.03	迪瑞医疗	/
23	糖类抗原50测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20203400327	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中糖类抗原50（CA50）的含量，主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查	2021.01.06-20 25.3-29	迪瑞医疗	变更注册
24	$\alpha$ -L-岩藻糖苷酶测	国械注准	III类	用于体外定量检测人血清或	2020.3.30-202	迪瑞医疗	/

	定试剂盒 (CNPF底物法)	20203400332		血浆中 $\alpha$ -L-岩藻糖苷酶的活力, 主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不能用于普通人群的肿瘤筛查	5.3-29		
25	糖类抗原242测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400335	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的糖类抗原242 (CA242) 的含量, 主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不能用于普通人群的肿瘤筛查	2020.12.28-20 25.3-29	迪瑞医疗	/
26	肿瘤标志物质控品 II	国械注准 20203400773	III类	用于对本公司生产的胃蛋白酶原 I 测定试剂盒、胃蛋白酶原 II 测定试剂盒、人附睾蛋白4测定试剂盒、蛋白质 Sangtec-100测定试剂盒、异常凝血酶原测定试剂盒、癌抗原72-4测定试剂盒、神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒、细胞角质蛋白19片段测定试剂盒、鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒的质量控制。	2020.09.27至 2025.09.26	迪瑞医疗	/
27	人附睾蛋白4测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400952	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中人附睾蛋白4的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不能用于普通人群的肿瘤筛查。	2020.12.7至 2025.12.6	迪瑞医疗	/
28	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	国械注准 20203400988	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中鳞状上皮细胞癌抗原的含量, 主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果, 不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据, 不能用于普通人群的肿瘤筛查。	2020.12.17至 2025.12.16	迪瑞医疗	/
29	总胆红素测定试剂	吉械注准	II类	用于体外定量测定人血清中	2021.12.21-20	迪瑞医疗	变更注册

	盒（钒酸盐氧化法）	20152400036		的总胆红素的含量	25.4.9		
30	胰淀粉酶测定试剂盒（酶比色法）	吉械注准 20152400037	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中胰淀粉酶的活力	2020.4.10-202 5.4.9	迪瑞医疗	/
31	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20152400038	II类	用于体外定量检测人血清中转铁蛋白的浓度	2020.4.17-202 5.4.16	迪瑞医疗	/
32	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	吉械注准 20152400039	II类	用于体外定量检测人血清中的直接胆红素的浓度	2021.12.21-20 25.4.9	迪瑞医疗	变更注册
33	$\alpha$ 1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400069	II类	用于体外定量检测人血清样本中 $\alpha$ 1-微球蛋白的含量	2021.01.08-20 25.6.4	迪瑞医疗	变更注册
34	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400070	II类	用于体外定量检测人血清中视黄醇结合蛋白的浓度	2020.6.5-2025. 6.4	迪瑞医疗	/
35	总铁结合力测定试剂盒（FERENE法）	吉械注准 20152400071	II类	用于体外定量检测人血清中总铁结合力	2020.6.5-2025. 6.4	迪瑞医疗	/
36	铁测定试剂盒（FERENE法）	吉械注准 20152400072	II类	用于体外定量检测人血清中铁的含量	2020.6.5-2025. 6.4	迪瑞医疗	/
37	肌钙蛋白I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400073	II类	用于体外定量检测人血清中肌钙蛋白I的含量	2020.6.5-2025. 6.4	迪瑞医疗	/
38	N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT底物法)	吉械注准 20152400074	II类	用于体外测定人尿样本中N-乙酰- $\beta$ -D-氨基葡萄糖苷酶（NAG）的活力	2020.6.5-2025. 6.4	迪瑞医疗	/
39	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400075	II类	用于体外定量检测人血清中铁蛋白的含量	2020.6.5-2025. 6.4	迪瑞医疗	/
40	脂肪酶试剂盒（酶比色法）	吉械注准 20152400076	II类	用于体外定量检测人血清中脂肪酶的浓度	2020.6.5-2025. 6.4	迪瑞医疗	/
41	尿总蛋白测定试剂盒（比浊法）	吉械注准 20152400077	II类	用于体外定量检测人尿液中总蛋白的浓度	2020.6.5-2025. 6.4	迪瑞医疗	/
42	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20152400078	II类	用于体外定量检测人血清中肌红蛋白的浓度	2020.6.5-2025. 6.4	迪瑞医疗	/
43	血细胞分析仪用质控品	吉械注准 20152400106	II类	用于血液学检验中血细胞分析工作的质量控制品	2020.7.7-2025. 7.6	迪瑞医疗	/
44	尿液干化学分析质控物	吉械注准 20152400221	II类	用于对尿液检测中相关项目的质量控制	2020.12.15至 2025.12.14	迪瑞医疗	/
45	尿液干化学分析质控物	吉械注准 20162400125	II类	检验尿液中的生化指标，用于糖尿病、肝胆系统、泌尿系统等疾病的筛查及疗效监测	2021.05.17至 2026.05.16	迪瑞医疗	延续注册

46	尿液分析仪颜色质控液	吉械注准 20162400126	II类	用于尿液分析仪器的质量控制	2021.05.17至 2026.05.16	迪瑞医疗	延续注册
47	尿液分析仪比重校准液	吉械注准 20162400127	II类	用于尿液分析仪器的比重计的校准	2021.05.17至 2026.05.16	迪瑞医疗	延续注册
48	尿液分析仪浊度质控液	吉械注准 20162400128	II类	用于尿液分析仪器的浊度计的质量控制	2021.05.17至 2026.05.16	迪瑞医疗	延续注册
49	尿液分析仪比重质控液	吉械注准 20162400129	II类	用于尿液分析仪器的比重计的质量控制	2021.05.17至 2026.05.16	迪瑞医疗	延续注册
50	尿液分析仪浊度校准液	吉械注准 20162400130	II类	用于尿液分析仪器的浊度计的校准	2021.05.17至 2026.05.16	迪瑞医疗	延续注册
51	全自动生化分析仪	吉械注准 20212220410	II类	用于血清、血浆、尿液、胃液、胸腹水和脑脊液生物化学指标的检验和分析，为临床诊断提供依据	2021.09.08-20 26.09.07	迪瑞医疗	变更注册/延续注册
52	全自动五分类血细胞分析仪	吉械注准 20212220411	II类	用于测试血液中红细胞、血小板、白细胞的数目以及体积分布、血红蛋白的浓度，同时提供白细胞分类的散点图，为临床诊断提供依据	2021.09.08-20 26.09.07	迪瑞医疗	变更注册/延续注册
53	全自动血细胞分析仪	吉械注准 20212220412	II类	用于测试血液中红细胞、血小板、白细胞的数目以及体积分布、血红蛋白的浓度，为临床诊断提供依据	2021.09.08-20 26.09.07	迪瑞医疗	变更注册/延续注册
54	全自动尿液分析工作站	吉械注准 20212220300	II类	可以完成尿液的常规分析及有形成分的定性和定量计数	2021.06.29-20 26.06.28	迪瑞医疗	延续注册/变更注册
55	甘油三酯测定试剂盒（GPO—PAP法）	吉械注准 20162400214	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中甘油三酯的浓度	2021.06.29-20 26.06.28	迪瑞医疗	延续注册
56	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	吉械注准 20162400215	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度	2021.06.29-20 26.06.28	迪瑞医疗	延续注册
57	乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	吉械注准 20162400216	II类	用于体外定量检测人血浆或脑脊液中乳酸的含量	2021.06.29-20 26.06.28	迪瑞医疗	延续注册
58	尿素测定试剂盒（尿素酶—谷氨酸脱氢酶法）	吉械注准 20162400217	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中尿素的浓度	2021.06.29-20 26.06.28	迪瑞医疗	延续注册
59	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	吉械注准 20162400218	II类	用于体外定量检测人血清或尿液中尿酸的浓度	2021.06.29-20 26.06.28	迪瑞医疗	延续注册
60	胆固醇测定试剂盒（CHOD_PAP法）	吉械注准 20162400219	II类	用于体外定量检测人血清中总胆固醇的浓度	2021.06.29-20 26.06.28	迪瑞医疗	延续注册
61	泌乳素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400220	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的泌乳素（PRL）的含量	2021.10.08-20 26.10.07	迪瑞医疗	延续注册
62	卵泡刺激素测定试	吉械注准	II类	用于体外定量检测人血清或	2021.10.08-20	迪瑞医疗	延续注册

	剂盒（化学发光免疫分析法）	20162400221		血浆中的卵泡刺激素（FSH）的含量	26.10.07		
63	孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400222	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中孕酮（P）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册
64	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400223	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的三碘甲状腺原氨酸（T3）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册
65	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400224	II类	用于体外定量检测血清或血浆中的游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）的含量	2021.10.08-20 26.10.07	迪瑞医疗	延续注册
66	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400225	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的雌二醇（E2）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册
67	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400226	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的游离甲状腺素（FT4）的含量	2021.10.08-20 26.10.07	迪瑞医疗	延续注册
68	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400227	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中甲状腺球蛋白（TG）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册
69	甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400228	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的甲状腺素（T4）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册
70	促甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400229	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中促甲状腺素（TSH）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册
71	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400230	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的甲状腺球蛋白抗体（A-TG）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册
72	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400231	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的甲状腺过氧化物酶抗体（A-TPO）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册
73	黄体生成素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400232	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中黄体生成素（LH）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册
74	睾酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400233	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中睾酮（结合与非结合）（T）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册
75	肌红蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400234	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的肌红蛋白（MYO）的含量	2021.10.12-20 26.10.11	迪瑞医疗	延续注册

76	总β人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400235	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的总β人绒毛膜促性腺激素（β-HCG）的含量	2021.10.12-2026.10.11	迪瑞医疗	延续注册
77	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400236	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的心肌肌钙蛋白I(cTnI)的含量	2021.10.08-2026.10.07	迪瑞医疗	延续注册
78	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400237	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量	2021.10.12-2026.10.11	迪瑞医疗	延续注册
79	B型利钠肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400238	II类	用于体外定量检测人血浆中B型利钠肽（BNP）的含量	2021.10.12-2026.10.11	迪瑞医疗	延续注册
80	胰岛素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400239	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胰岛素（Ins）的含量	2021.10.12-2026.10.11	迪瑞医疗	延续注册
81	C肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400240	II类	用于体外定量检测人血清或者血浆中的C肽（C-P）的含量	2021.10.12-2026.10.11	迪瑞医疗	延续注册
82	铁蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400241	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中铁蛋白（FER）的含量	2021.10.12-2026.10.11	迪瑞医疗	延续注册
83	尿液分析试纸条	吉械注准 20162400257	II类	本产品可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、比重、抗坏血酸、蛋白质、亚硝酸盐、葡萄糖、酸碱度、白细胞、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测	2021.06.29-2026.06.28	迪瑞医疗	延续注册/变更注册
84	糖化血红蛋白测定试剂盒（免疫凝集法）	吉械注准 20162400258	II类	用于体外定量检测人全血中糖化血红蛋白（HbA1c）的含量	2021.10.12-2026.10.11	迪瑞医疗	延续注册
85	二氧化碳测定试剂盒（碳酸酐酶法）	吉械注准 20162400259	II类	用于体外定量检测人血清中二氧化碳的含量	2021.06.29-2026.06.28	迪瑞医疗	延续注册
86	超敏C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20162400260	II类	用于体外定量检测人血清中超敏C反应蛋白（Hs-CRP）的含量	2021.10.12-2026.10.11	迪瑞医疗	延续注册
87	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	吉械注准 20162400261	II类	用于体外定量检测人血清中的无机磷的浓度	2021.10.12-2026.10.11	迪瑞医疗	延续注册
88	有形成分分析聚焦液	吉械注准 20172400120	II类	用于尿有形分析仪器与妇科分泌物分析仪器显微成像系统焦面位置的确定	2020.10.21至2022.02.23	迪瑞医疗	/
89	有形成分分析校准	吉械注准	II类	用于校准尿有形分析仪器与	2020.10.21至	迪瑞医疗	/

	液	20172400121		妇科分泌物分析仪器,从而保证仪器测试的准确性	2022.02.23		
90	有形成分分析质控液	吉械注准 20172400122	II类	用于尿有形分析仪器与妇科分泌物分析仪器测试过程的质量控制	2020.10.21至 2022.02.23	迪瑞医疗	/
91	尿有形成分分析聚焦液	吉械注准 20172400123	II类	用于仪器显微成像系统焦点位置的确定	2017.2.24-202 2.2.23	迪瑞医疗	/
92	尿有形成分分析校准液	吉械注准 20172400124	II类	用于校准尿有形成分分析仪器,从而保证仪器测试的准确性	2017.2.24-202 2.2.23	迪瑞医疗	/
93	尿有形成分分析质控液	吉械注准 20172400125	II类	用于尿有形成分分析仪测试过程的质量控制	2017.2.24-202 2.2.23	迪瑞医疗	/
94	全自动生化分析仪	吉械注准 20172400170	II类	用于定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分	2017.4.11-202 2.4.10	迪瑞医疗	/
95	全自动生化分析仪	吉械注准 20172400171	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类等多种常规生化项目的检测	2017.4.11-202 2.4.10	迪瑞医疗	/
96	全自动生化分析仪应用试剂参比液	吉械注准 20172400191	II类	用于全自动生化分析仪电解质测定的离子选择电极模块中的参比电极电位的测定	2017.5.26-202 2.5.25	迪瑞医疗	/
97	全自动生化分析仪应用试剂内标液	吉械注准 20172400192	II类	用于补偿全自动生化分析仪的离子选择电极模块中的系统漂移和清洗稀释槽	2017.5.26-202 2.5.25	迪瑞医疗	/
98	全自动生化分析仪	吉械注准 20172400195	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类等多种常规生化项目的检测	2017.6.5-2022. 6.4	迪瑞医疗	/
99	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20172400198	II类	用于对人类体液中的各分析物进行定量、半定量或定性检测	2021.03.22-20 22.6.4	迪瑞医疗	变更注册
100	电解质浓度定量测定内标液	吉械注准 20172400204	II类	用于全自动生化分析仪(选配ISE-II型模块)的离子选择电极模块,用于补偿系统漂移和清洗配比杯及流动池	2019.12.25-20 22.6.15	迪瑞医疗	/
101	电解质浓度定量测定参比液	吉械注准 20172400205	II类	用于全自动生化分析仪(选配ISE-II型模块)的离子选择电极模块,用于参比电极电位的测定	2019.12.25-20 22.6.15	迪瑞医疗	/
102	ISE标准液	吉械注准 20172400206	II类	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块,通过将ISE标准液LOW和	2019.12.25-20 22.6.15	迪瑞医疗	/



				HIGH组合进行测定,以获得离子选择电极的斜率值			
103	ISE血样校准品	吉械注准 20172400207	II类	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块,以消除仪器间的测定结果误差	2019.12.25-20 22.6.15	迪瑞医疗	/
104	ISE血质控品	吉械注准 20172400208	II类	用于全自动生化分析仪的电解质测定的离子选择电极模块,通过测定本品,可以对仪器测量线性范围内血清测定结果的准确性进行确认	2019.12.25-20 22.6.15	迪瑞医疗	/
105	临床化学质控血清	吉械注准 20172400209	II类	用于临床准确性或者重复性的质量控制	2019.12.25-20 22.7.6	迪瑞医疗	/
106	临床化学校准血清	吉械注准 20172400210	II类	用于临床准确性或者重复性的校准	2019.12.25-20 22.7.6	迪瑞医疗	/
107	全自动妇科分泌物分析系统	吉械注准 20172400211	II类	用于检测阴道分泌物中的有形成分及生化指标	2017.7.17-202 2.7.16	迪瑞医疗	/
108	阴道分泌物分析试纸条(干化学法)	吉械注准 20172400212	II类	用于女性阴道分泌物中唾液酸苷酶、白细胞酯酶、过氧化氢、N-乙酰基己糖苷酶、乳酸、氧化酶、β-葡萄糖醛酸酶、脯氨酸氨基肽酶、酸碱度的体外定性检测	2021.7.13-202 2.7.16	迪瑞医疗	变更注册
109	总胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	吉械注准 20172400220	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中总胆红素的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
110	直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	吉械注准 20172400221	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中直接胆红素的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	//
111	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	吉械注准 20172400222	II类	用于体外定量检测人血清中胆汁酸的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
112	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	吉械注准 20172400223	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中总蛋白的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
113	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	吉械注准 20172400224	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中白蛋白的浓度	2021.12.17-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册
114	葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)	吉械注准 20172400225	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
115	葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	吉械注准 20172400226	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中葡萄糖的浓度	2021.12.17-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册
116	尿素测定试剂盒(尿素酶—谷氨酸脱氢酶法)	吉械注准 20172400227	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中尿素的浓度	2021.12.17-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册
117	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	吉械注准 20172400228	II类	用于体外定量检测人血清或尿液中尿酸的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/

118	肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶法)	吉械注准 20172400229	II类	用于体外定量检测人血清、 血浆或尿液中肌酐的浓度	2021.12.17-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册
119	肌酐测定试剂盒 (苦味酸法)	吉械注准 20172400230	II类	用于体外定量检测人血清、 血浆或尿液中肌酐的浓度	2017.8.1-2022. 7.31	迪瑞医疗	/
120	胆固醇测定试剂盒 (CHOD—PAP法)	吉械注准 20172400231	II类	用于体外定量检测人血清中 总胆固醇的浓度	2021.12.17-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册
121	甘油三酯测定试剂 盒(GPO—PAP法)	吉械注准 20172400232	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中甘油三酯的浓度	2021.12.17-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册
122	钙测定试剂盒(邻 甲酚酞络合酮法)	吉械注准 20172400233	II类	用于体外定量检测人血清、 血浆或尿液中钙的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
123	钙测定试剂盒(偶 氮肿III法)	吉械注准 20172400234	II类	用于体外定量检测人血清、 血浆或尿液中钙的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
124	氯测定试剂盒(硫 氰酸汞法)	吉械注准 20172400235	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中氯化物的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
125	镁测定试剂盒(二 甲苯胺蓝法)	吉械注准 20172400236	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中镁的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
126	无机磷测定试剂盒 (磷钼酸盐法)	吉械注准 20172400237	II类	用于体外定量检测人血清、 血浆或尿液中无机磷的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
127	锌测定试剂盒 (PAPS显色剂法)	吉械注准 20172400238	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中锌的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
128	二氧化碳测定试剂 盒(PEPC酶法)	吉械注准 20172400239	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中二氧化碳的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
129	免疫球蛋白A测定 试剂盒(免疫比浊 法)	吉械注准 20172400240	II类	用于体外定量检测人血清中 免疫球蛋白IgA的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
130	免疫球蛋白G测定 试剂盒(免疫比浊 法)	吉械注准 20172400241	II类	用于体外定量检测人血清中 免疫球蛋白IgG的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
131	免疫球蛋白M测定 试剂盒(免疫比浊 法)	吉械注准 20172400242	II类	用于体外定量检测人血清中 免疫球蛋白IgM的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
132	前白蛋白测定试剂 盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400243	II类	用于体外定量检测人血清中 前白蛋白的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
133	补体C3测定试剂盒 (免疫比浊法)	吉械注准 20172400244	II类	用于体外定量检测人血清中 C3的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
134	补体C4测定试剂盒 (免疫比浊法)	吉械注准 20172400245	II类	用于体外定量检测人血清中 C4的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
135	载脂蛋白A1测定试 剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400246	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中载脂蛋白A1的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
136	载脂蛋白B测定试 剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400247	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中载脂蛋白B的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
137	尿微量白蛋白测定	吉械注准	II类	用于体外定量检测人尿液样	2019.12.25-20	迪瑞医疗	/

	试剂盒（免疫比浊法）	20172400248		品中微量白蛋白的含量	22.7.31		
138	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—过氧化氢酶清除法）	吉械注准 20172400249	II类	用于体外定量检测人血清中高密度脂蛋白胆固醇的浓度	2021.12.17-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册
139	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—表面活性剂清除法）	吉械注准 20172400250	II类	用于体外定量检测人血清中低密度脂蛋白胆固醇的浓度	2021.12.17-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册
140	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	吉械注准 20172400251	II类	用于体外定量检测人血清中肌酸激酶MB同工酶的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
141	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400252	II类	用于体外定量检测人血清中类风湿因子的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
142	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	吉械注准 20172400253	II类	用于体外定量检测人血清中脂蛋白（a）的浓度	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
143	5'-核苷酸酶（5'-NT）测定试剂盒（过氧化物酶法）	吉械注准 20172400254	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中5'-核苷酸酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
144	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳凝集反应法）	吉械注准 20172400255	II类	用于体外定量检测人全血中糖化血红蛋白的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
145	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	吉械注准 20172400256	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中同型半胱氨酸的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
146	$\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400257	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中 $\beta$ 2-微球蛋白的含量	2021.01.08-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册
147	C反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400258	II类	用于体外定量检测人血清中C反应蛋白的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
148	胱抑素C测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20172400259	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胱抑素C的含量	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
149	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	吉械注准 20172400260	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中天冬氨酸氨基转移酶的活力	2021.12.17-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册
150	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨	吉械注准 20172400261	II类	用于体外定量检测人血清中丙氨酸氨基转移酶的活力	2021.12.17-20 22.7.31	迪瑞医疗	变更注册

	酸底物法)						
151	碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP底物—AMP缓冲液法)	吉械注准 20172400262	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中碱性磷酸酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
152	$\gamma$ -谷氨酰转移酶测定试剂盒 (GCANA底物法)	吉械注准 20172400263	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中 $\gamma$ -谷氨酰转移酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
153	胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法)	吉械注准 20172400264	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胆碱酯酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
154	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒 ( $\alpha$ -酮戊二酸底物法)	吉械注准 20172400265	II类	用于体外定量检测人血清中谷氨酸脱氢酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
155	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酸—p-硝基苯胺底物法)	吉械注准 20172400266	II类	用于体外定量检测人血清中亮氨酸氨基肽酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
156	肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法)	吉械注准 20172400267	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肌酸激酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
157	乳酸脱氢酶测定试剂盒 (乳酸底物法)	吉械注准 20172400268	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中乳酸脱氢酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
158	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒 ( $\alpha$ -酮丁酸底物法)	吉械注准 20172400269	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
159	$\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒 (EPS底物法)	吉械注准 20172400270	II类	用于体外定量检测人血清或尿液中淀粉酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
160	腺苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	吉械注准 20172400271	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中腺苷脱氨酶的活力	2019.12.25-20 22.7.31	迪瑞医疗	/
161	阴道分泌物干化学分析质控物	吉械注准 20172400282	II类	本产品用于对女性阴道分泌物中乳酸、白细胞酯酶、过氧化氢、N-乙酰氨基己糖苷酶、唾液酸苷酶、氧化酶、 $\beta$ -葡萄糖醛酸酶、脯氨酸氨基肽酶、酸碱度九个定性检测项目的质量控制	2021.7.13-202 2.8.8	迪瑞医疗	变更注册
162	阴道分泌物有形成分分析复合质控物	吉械注准 20172400283	II类	用于全自动妇科分泌物分析系统的有形成分的质量控制	2017.8.9-2022. 8.8	迪瑞医疗	/
163	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20172400298	II类	用于体外定量检测人血清中抗链球菌溶血素“O”的浓度	2019.12.25-20 22.8.30	迪瑞医疗	/
164	全自动尿液分析系	吉械注准	II类	可以完成尿液的常规分析及	2017.9.18-202	迪瑞医疗	/

	统	20172400307		有形成分的定性或定量计数	2.9.17		
165	异柠檬酸脱氢酶测定试剂盒（异柠檬酸底物法）	吉械注准 20172400316	II类	用于体外定量检测人血清中异柠檬酸脱氢酶的活力	2019.12.25-20 22.10.23	迪瑞医疗	/
166	尿液分析试纸条	吉械注准 20172400317	II类	对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、抗坏血酸、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测	2017.10.24-20 22.10.23	迪瑞医疗	/
167	尿液分析试纸条	吉械注准 20172400318	II类	对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、抗坏血酸、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测	2020.4.28-202 2.10.23	迪瑞医疗	/
168	尿有形成分分析仪应用试剂盒	吉械注准 20172400319	II类	用于尿有形成分分析仪器显微成像系统焦面位置确定及测试过程的质量控制	2017.10.24-20 22.10.23	迪瑞医疗	/
169	全自动尿有形成分分析仪	吉械注准 20172400326	II类	用于尿液中有形成分进行定量和定性计数	2017.11.8-202 2.11.7	迪瑞医疗	/
170	尿液电导率分析用校准物	吉械注准 20172400349	II类	用于尿液分析仪器测试电导率项目的校准	2020.10.21至 2022.12.21	迪瑞医疗	/
171	尿液分析试纸条	吉械注准 20172400350	II类	本产品可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、抗坏血酸、微白蛋白、肌酐、尿钙进行定性或半定量检测	2020.10.21至 2022.12.21	迪瑞医疗	/
172	尿液电导率分析用质控物	吉械注准 20172400351	II类	用于尿液分析仪器测试电导率项目的质量控制	2020.10.21至 2022.12.21	迪瑞医疗	/
173	全自动生化分析仪	吉械注准 20182220112	II类	供定量分析血清、血浆、尿液、脑脊液等样本的临床化学成分	2018.9.6-2023. 9.5	迪瑞医疗	/
174	全自动均相酶免疫分析仪	吉械注准 20182220113	II类	用于治疗药物浓度监测、激素、维生素、肝功等多种均相酶免疫特检项目的检测	2018.9.6-2023. 9.5	迪瑞医疗	/
175	全自动尿液分析系统	吉械注准 20182400050	II类	全自动尿液分析系统是专业人员使用的体外诊断医疗设备，可以完成尿液的常规分析及有形成分的定性和定量计数	2018.2.27-202 3.2.26	迪瑞医疗	/
176	全自动生化分析仪	吉械注准	II类	供定量分析血清、血浆、尿	2018.2.27-202	迪瑞医疗	/

		20182400051		液、脑脊液等样本的临床化学成分	3.2.26		
177	全自动血细胞分析仪	吉械注准 20182400077	II类	采用电阻抗法对血液样本中白细胞、红细胞、血小板进行计数并对白细胞进行三分类，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，并可计算出血细胞相关参数信息	2018.6.14-202 3.6.13	迪瑞医疗	/
178	全自动凝血分析仪	吉械注准 20182400078	II类	采用凝固法、发色底物法或免疫比浊法，供临床测定凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)、凝血因子等	2018.6.14-202 3.6.13	迪瑞医疗	/
179	全自动五分类血细胞分析仪	吉械注准 20182400099	II类	采用电阻抗法对血液样本中红细胞、血小板进行计数，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，采用半导体激光流式细胞技术获得白细胞总数并进行五分类；采用乳胶免疫比浊法测量C-反应蛋白浓度，并计算出血细胞相关参数信息	2018.7.11-202 3.7.10	迪瑞医疗	/
180	全自动五分类血细胞分析仪	吉械注准 20182400100	II类	采用电阻抗法对血液样本中红细胞、血小板进行计数，采用比色法对血红蛋白含量进行检测，采用半导体激光流式细胞技术获得白细胞总数并进行五分类；并计算出血细胞相关参数信息	2018.7.11-202 3.7.10	迪瑞医疗	/
181	C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	吉械注准 20182400101	II类	本试剂盒用于体外定量测定人全血中C-反应蛋白的浓度	2018.7.10-202 3.7.9	迪瑞医疗	/
182	全自动尿液分析系统	吉械注准 20192220075	II类	用于对人体尿液中理化指标以及尿液中有形成分进行定性、定量分析	2019.8.14-202 4.8.13	迪瑞医疗	/
183	全自动糖化血红蛋白分析仪	吉械注准 20192220076	II类	用于人体全血样本或溶血样本中糖化血红蛋白的定量分析	2019.8.14-202 4.8.13	迪瑞医疗	/
184	全自动干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220077	II类	可以定性或半定量检测尿液的十四项指标：尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、	2020.4.8-2024. 7.17	迪瑞医疗	/

				白细胞、葡萄糖、比重、pH值、维生素C、尿钙，为临床诊断提供依据			
185	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220078	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类常规生化项目的检测	2020.4.8-2024. 7.17	迪瑞医疗	/
186	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220143	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类常规生化项目的检测	2019.9.27-202 4.9.26	迪瑞医疗	/
187	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220144	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类常规生化项目的检测	2019.9.27-202 4.9.26	迪瑞医疗	/
188	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220145	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类常规生化项目的检测	2019.9.27-202 4.9.26	迪瑞医疗	/
189	全自动五分类血细胞分析仪	吉械注准 20192220146	II类	用于测试血液中红细胞、血小板、白细胞的数目以及体积分布、血红蛋白的浓度，同时提供白细胞分类的散点图，为临床诊断提供依据	2019.9.27-202 4.9.26	迪瑞医疗	/
190	全自动尿液分析系统	吉械注准 20192220200	II类	用于对人体尿液中理化指标以及尿液中有形成分进行定性、定量分析	2019.11.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
191	模块化生化免疫分析系统	吉械注准 20192220201	II类	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性或定量分析	2019.11.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
192	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220202	II类	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和定量分析	2019.11.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
193	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220203	II类	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和定量分析	2019.11.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
194	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220208	II类	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和定量分析	2019.12.2-202 4.12.1	迪瑞医疗	/
195	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220209	II类	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性和定量分析	2019.12.2-202 4.12.1	迪瑞医疗	/
196	干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220210	II类	可以定性或半定量检测尿液的十四项指标：尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、pH	2019.12.2-202 4.12.1	迪瑞医疗	/

				值、维生素C、尿钙			
197	干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220211	II类	HC-300、HC-400、HC-600: 可以定性或半定量检测尿液的十四项指标: 尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、PH值、维生素C、尿钙; HC-900: 可以定性或半定量检测尿液的十六项指标: 尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、PH值、维生素C、尿钙及颜色、浊度(测试颜色、浊度时需要选配比重计单元);	2019.12.2-2024.12.1	迪瑞医疗	/
198	全自动干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220222	II类	用于测量尿液中尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、酸碱度、比重、维生素C、微白蛋白、肌酐、尿钙、颜色、浊度、电导率17项参数。(其中测试颜色、浊度、电导率时需要选配比重计单元)	2020.1.7-2025.1.6	迪瑞医疗	/
199	全自动尿液有形成分分析仪	吉械注准 20192220223	II类	用于尿液中有形成分的识别和分析	2020.1.7-2025.1.6	迪瑞医疗	/
200	全自动生化分析仪	吉械注准 20192220224	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类常规生化项目的检测	2020.1.7-2025.1.6	迪瑞医疗	/
201	干化学尿液分析仪	吉械注准 20192220225	II类	H-100、H-300、H-500分析仪: 可以定性或半定量检测尿液中尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、PH值、维生素C、肌酐、尿钙十四项指标; H-800分析仪: 可以定性或半定量检测尿液中尿胆原、胆红素、酮体、血、蛋白质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、PH值、维生素C、肌酐、尿钙、颜色、浊度(测试颜色、浊度时需要选配比重计单元)十六项指标	2020.1.7-2025.1.6	迪瑞医疗 2016240001 7	/



202	全自动化学发光免疫分析仪	吉械注准 20192220226	II类	用于人体样本中待测物的定性或定量分析	2020.1.7-2025.1.6	迪瑞医疗	/
203	尿液分析试纸条	吉械注准 20192400067	II类	本产品可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、血、比重、抗坏血酸、蛋白质、亚硝酸盐、葡萄糖、酸碱度、白细胞、微白蛋白、肌酐、尿钙项目进行定性或半定量检测	2021.01.08-2024.5.29	迪瑞医疗	变更注册
204	尿分析复合质控液	吉械注准 20192400083	II类	用于对尿液中的酸碱度、蛋白质、葡萄糖、血、酮体、比重、胆红素、尿胆原、亚硝酸盐、白细胞、肌酐、钙、微白蛋白、维生素C十四项干化学分析项目和红细胞、白细胞、结晶、管型有形成成分分析项目的质量控制	2020.10.21至2024.07.17	迪瑞医疗	/
205	铁蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400084	II类	本试剂适用于体外定量检测人血清或血浆中铁蛋白（FER）的含量	2020.3.13-2024.7.17	迪瑞医疗	/
206	降钙素原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400085	II类	本试剂适用于体外定量检测人血清或血浆中降钙素原（PCT）的含量	2019.7.18-2024.7.17	迪瑞医疗	/
207	B型利钠肽测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400086	II类	用于体外定量检测人血浆中B型利钠肽的含量	2020.3.13-2024.7.17	迪瑞医疗	/
208	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400087	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中肌酸激酶同工酶的含量	2020.3.13-2024.7.17	迪瑞医疗	/
209	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20192400088	II类	用于体外定量检测人血浆中凝血酶原时间	2020.10.21至2024.07.25	迪瑞医疗	/
210	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)	吉械注准 20192400089	II类	用于体外定量检测人血浆中活化部分凝血活酶时间	2020.10.21至2024.07.25	迪瑞医疗	/
211	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20192400090	II类	用于体外定量检测人血浆中凝血酶原时间	2020.10.21至2024.07.25	迪瑞医疗	/
212	纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	吉械注准 20192400091	II类	用于人血浆中纤维蛋白（原）降解产物的体外定量测定	2020.10.21至2024.07.25	迪瑞医疗	/
213	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	吉械注准 20192400092	II类	用于体外定量测定人血浆样本中抗凝血酶III的活性	2020.10.21至2024.07.25	迪瑞医疗	/
214	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20192400093	II类	用于人血浆中D-二聚体的体外定量测定，用于辅助诊断	2020.10.21至2024.07.25	迪瑞医疗	/

215	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20192400094	II类	用于人血浆中纤维蛋白（原）降解产物的体外定量测定	2020.10.21至 2024.07.25	迪瑞医疗	/
216	凝血分析复合校准品	吉械注准 20192400095	II类	用于校准临床凝血酶原时间（PT）、纤维蛋白原(FIB)、抗凝血酶III(AT-III)检测系统	2020.10.21至 2024.07.25	迪瑞医疗	/
217	凝血分析复合质控品	吉械注准 20192400096	II类	用于对临床凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)、抗凝血酶III(AT-III)检测项目的质量控制	2020.10.21至 2024.07.25	迪瑞医疗	/
218	五分类血细胞分析仪用质控品	吉械注准 20192400114	II类	用于监控或评价血细胞分析仪检测结果的精密度	2019.8.14-202 4.8.13	迪瑞医疗	/
219	五分类血细胞分析仪用校准品	吉械注准 20192400115	II类	用于五分类血细胞分析仪的校准	2019.8.14-202 4.8.13	迪瑞医疗	/
220	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）	吉械注准 20192400118	II类	用于体外定量检测人血清中果糖胺的浓度	2020.1.16-202 4.8.20	迪瑞医疗	/
221	游离甲状腺素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400121	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的游离甲状腺素的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
222	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400122	II类	用于体外定量检测血清或血浆中的游离三碘甲状腺原氨酸的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
223	卵泡刺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400123	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的卵泡刺激素的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
224	孕酮测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400124	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中孕酮的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
225	胃蛋白酶原I测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400125	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胃蛋白酶原I的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
226	胃蛋白酶原II测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400126	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中胃蛋白酶原II的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
227	皮质醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20192400127	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中皮质醇的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
228	生长激素测定试剂盒（化学发光免疫	吉械注准 20192400128	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中生长激素的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/

	分析法)						
229	层粘连蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400129	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中层粘连蛋白的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
230	IV型胶原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400130	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中IV型胶原的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
231	肾素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400131	II类	用于体外定量检测人血浆中肾素的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
232	骨钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400132	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中骨钙素的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
233	透明质酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400133	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中透明质酸的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
234	促肾上腺皮质激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400134	II类	用于体外定量检测人血浆中促肾上腺皮质激素(ACTH)的含量	2020.3.13-202 4.9.9	迪瑞医疗	/
235	特种蛋白复合质控血清	吉械注准 20192400140	II类	用于临床特种蛋白检测项目的质量控制	2019.12.25-20 24.9.26	迪瑞医疗	/
236	脂类复合质控血清	吉械注准 20192400141	II类	用于临床脂类检测项目的质量可控制	2019.12.25-20 24.9.26	迪瑞医疗	/
237	尿有形成分分析仪用质控液	吉械注准 20192400142	II类	用于对全自动尿有形成分分析仪进行质量控制	2019.9.27-202 4.9.26	迪瑞医疗	/
238	C肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400188	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中C肽的含量	2020.03.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
239	降钙素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400189	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中降钙素的含量	2020.03.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
240	性激素结合球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400190	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中性激素结合球蛋白(SHBG)的含量	2019.11.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
241	$\beta$ 2-微球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400191	II类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中 $\beta$ 2-微球蛋白的含量	2020.03.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
242	17 $\alpha$ -羟孕酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400192	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中17 $\alpha$ -羟孕酮的含量	2020.03.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
243	硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400193	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中硫酸脱氢表雄酮的含量	2019.11.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/

244	白介素-6测定试剂盒 (化学发光免疫分 析法)	吉械注准 20192400194	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中白介素-6的含量	2020.03.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
245	醛固酮测定试剂盒 (化学发光免疫分 析法)	吉械注准 20192400195	II类	用于体外定量检测人血清、 血浆中醛固酮的含量	2020.03.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
246	胰岛素抗体测定试 剂盒(化学发光免 疫分析法)	吉械注准 20192400196	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中胰岛素抗体的含量	2020.03.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
247	25-羟基维生素D测 定试剂盒(化学发 光免疫分析法)	吉械注准 20192400197	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中25-羟基维生素D (25-OH Vitamin D)的含量	2020.03.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
248	妊娠相关血浆蛋白 A测定试剂盒(化学 发光免疫分析法)	吉械注准 20192400198	II类	用于体外定量检测人血清中 妊娠相关血浆蛋白的A含量	2020.03.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
249	全段甲状旁腺激素 测定试剂盒(化学 发光免疫分析法)	吉械注准 20192400199	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中全段甲状旁腺激素的 含量	2020.03.13-20 24.11.12	迪瑞医疗	/
250	抗缪勒管激素测定 试剂盒(化学发光 免疫分析法)	吉械注准 20192400212	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中抗缪勒管激素的含量	2020.3.13-202 4.12.18	迪瑞医疗	/
251	尿液分析试纸条	吉械注准 20192400220	二类	本产品可对尿液中的尿胆 原、胆红素、酮体、血、比 重、抗坏血酸、蛋白质、亚 硝酸盐、葡萄糖、酸碱度、 白细胞、微白蛋白、肌酐、 尿钙项目进行定性或半定量 检测	2019.12.19-20 24.12.18	迪瑞医疗	/
252	全自动化学发光免 疫分析仪	吉械注准 20202220081	II类	与适配试剂配合使用,用于 人体样本中待测物的定性或 定量分析	2020.02.26-20 25.02.25	迪瑞医疗	/
253	全自动尿液分析系 统	吉械注准 20202220162	II类	用于对人体尿液中理化指标 以及尿液中有形成分进行定 性、定量分析	2020.04.10-20 25.04.09	迪瑞医疗	/
254	全自动凝血分析仪	吉械注准 20202220318	II类	用于对血液进行凝血和抗 凝、纤溶和抗纤溶等功能的 分析。	2020.08.12-20 25.08.11	迪瑞医疗	/
255	全自动模块式血液 体液分析系统	吉械注准 20202220422	II类	用于对血液/体液中有形成分 进行定量定性分析,并提供 相关信息。	2020.11.26至 2025.11.25	迪瑞医疗	/
256	全自动生化分析仪	吉械注准 20202220438	II类	用于血液、尿液、胸腹水和 脑脊液生物指标的检验和分 析,为临床诊断提供依据	2020.12.23-20 22.12.22	迪瑞医疗	/

257	半自动生化分析仪	吉械注准 20202220439	II类	用于医疗部门进行血常规、 肝功、肾功、血糖、血脂、 心肌酶谱、免疫球蛋白、矿 物质临床生化指标的检验	2020.12.23-20 25.12.22	迪瑞医疗	/
258	干化学尿液分析仪	吉械注准 20202220440	II类	用于临床检验，可以定性或 半定量检测尿液的十二项指 标：尿胆原、胆红素、酮体、 血、蛋白质、亚硝酸盐、白 细胞、葡萄糖、比重、PH值、 维生素C、微白蛋白，为临床 诊断提供依据	2020.12.23-20 25.12.22	迪瑞医疗	/
259	ISE尿液校准品	吉械注准 20202400071	II类	用于全自动生化分析仪的电 解质测定的离子选择电极模 块尿液样本类型的校准	2020.02.26-20 25.02.25	迪瑞医疗	/
260	ISE尿液质控品	吉械注准 20202400072	II类	用于全自动生化分析仪的电 解质测定的离子选择电极模 块尿液样本类型的质控	2020.02.26-20 25.02.25	迪瑞医疗	/
261	$\alpha$ 1-抗胰蛋白酶测定 试剂盒（免疫比浊 法）	吉械注准 20202400073	II类	用于体外定量检测人血清中 $\alpha$ 1-抗胰蛋白酶的含量	2020.02.26-20 25.02.25	迪瑞医疗	/
262	$\beta$ -羟丁酸测定试剂 盒（ $\beta$ -羟丁酸脱氢酶 法）	吉械注准 20202400074	II类	用于体外定量检测人血清中 $\beta$ -羟丁酸的含量	2020.02.26-20 25.02.25	迪瑞医疗	/
263	单胺氧化酶测定试 剂盒（谷氨酸脱氢 酶法）	吉械注准 20202400075	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中单胺氧化酶的活力	2020.02.26-20 25.02.25	迪瑞医疗	/
264	甘胆酸测定试剂盒 （均相酶免疫法）	吉械注准 20202400076	II类	用于体外定量检测人血清中 甘胆酸的含量	2020.02.26-20 25.02.25	迪瑞医疗	/
265	缺血性修饰白蛋白 测定试剂盒（ABC 法）	吉械注准 20202400077	II类	用于体外定量检测人血清中 缺血性修饰白蛋白的含量	2020.02.26-20 25.02.25	迪瑞医疗	/
266	游离脂肪酸测定试 剂盒（ACS-ACOD 法）	吉械注准 20202400078	II类	用于体外定量检测人血清中 游离脂肪酸的含量	2020.02.26-20 25.02.25	迪瑞医疗	/
267	尿液理化分析用复 合质控物	吉械注准 20202400079	II类	用于尿液分析仪器理化单元 的电导率、浊度、比重和颜 色复合项目的质量控制	2020.10.21至 2025.02.25	迪瑞医疗	/
268	尿液理化分析用复 合校准物	吉械注准 20202400080	II类	用于尿液分析仪器理化单元 的电导率、浊度和比重复合 项目的校准，保证检测结果 的准确性	2020.10.21至 2025.02.25	迪瑞医疗	/
269	心型脂肪酸结合蛋 白测定试剂盒（胶	吉械注准 20202400151	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中心型脂肪酸结合蛋白	2020.03.25-20 25.03.24	迪瑞医疗	/

	乳免疫比浊法)			的含量			
270	铜测定试剂盒 (PAESA显色剂 法)	吉械注准 20202400152	II类	用于体外定量检测人血清中 铜的含量	2020.03.25-20 25.03.24	迪瑞医疗	/
271	抗环瓜氨酸肽抗体 测定试剂盒(胶乳 免疫比浊法)	吉械注准 20202400153	II类	用于体外定量检测人血清中 抗环瓜氨酸肽抗体的含量	2020.03.25-20 25.03.24	迪瑞医疗	/
272	糖化白蛋白测定试 剂盒(酮胺氧化酶 法)	吉械注准 20202400154	II类	用于体外定量检测人血清中 糖化白蛋白的含量	2020.03.25-20 25.03.24	迪瑞医疗	/
273	叶酸测定试剂盒 (化学发光免疫分 析法)	吉械注准 20202400197	II类	用于体外定量检测人血清、 血浆或全血中叶酸的含量	2020.04.28-20 25.04.27	迪瑞医疗	/
274	地高辛测定试剂盒 (化学发光免疫分 析法)	吉械注准 20202400198	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中地高辛的含量	2020.04.28-20 25.04.27	迪瑞医疗	/
275	III型前胶原N端肽 测定试剂盒(化学 发光免疫分析法)	吉械注准 20202400205	II类	用于体外定量检测人血清或 血浆中III型前胶原N端肽的 含量	2020.05.22-20 25.05.21	迪瑞医疗	/
276	甘氨酸脯氨酸二肽 氨基肽酶测定试剂 盒(对硝基苯胺法)	吉械注准 20202400238	II类	用于体外定量检测人血清中 甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶 的活性	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
277	$\alpha$ 2-巨球蛋白测定试 剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20202400239	II类	用于体外定量检测人尿液中 $\alpha$ 2-巨球蛋白的含量	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
278	中性粒细胞明胶酶 相关脂质运载蛋白 测定试剂盒(胶乳 免疫比浊法)	吉械注准 20202400240	II类	用于体外定量检测人血浆或 尿液中中性粒细胞明胶酶相 关脂质运载蛋白的含量	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
279	降钙素原测定试剂 盒(胶乳免疫比浊 法)	吉械注准 20202400241	II类	用于体外定量检测人血清中 降钙素原的含量	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
280	血清淀粉样蛋白A 测定试剂盒(胶乳 免疫比浊法)	吉械注准 20202400242	II类	用于体外定量检测人血清中 血清淀粉样蛋白A的含量	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
281	载脂蛋白A2测定试 剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20202400243	II类	用于体外定量检测人血清中 载脂蛋白A2的含量	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
282	载脂蛋白C2测定试 剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20202400244	II类	用于体外定量检测人血清中 载脂蛋白C2的含量	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
283	载脂蛋白E测定试 剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20202400245	II类	用于体外定量检测人血清中 载脂蛋白E的含量	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
284	天门冬氨酸氨基转 移酶线粒体同工酶 测定试剂盒(免疫	吉械注准 20202400246	II类	用于体外定量检测人血清中 天门冬氨酸氨基转移酶线粒 体同工酶的活性	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/

	抑制法)						
285	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法)	吉械注准 20202400247	II类	用于体外定量检测人血清中乳酸脱氢酶同工酶1的活性	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
286	触珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20202400248	II类	用于体外定量检测人血清中触珠蛋白的含量	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
287	$\alpha$ 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20202400249	II类	用于体外定量检测人血清中 $\alpha$ 1-酸性糖蛋白的含量	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
288	磷脂测定试剂盒(胆碱氧化酶法)	吉械注准 20202400250	II类	用于体外定量检测人血清中磷脂的含量	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
289	超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚底物法)	吉械注准 20202400251	II类	用于体外定量检测人血清中超氧化物歧化酶的活性	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
290	维生素复合校准品	吉械注准 20202400252	II类	用于对临床维生素A、25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3、维生素E、维生素K1定量检测项目的校准,包含7个浓度水平	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
291	维生素复合质控品	吉械注准 20202400253	II类	用于对临床维生素A、25-羟基维生素D2、25-羟基维生素D3、维生素E、维生素K1定量检测项目的质量控制	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
292	甲状腺功能质控品	吉械注准 20202400254	II类	用于对临床促甲状腺素、三碘甲状腺原氨酸、游离三碘甲状腺原氨酸、甲状腺素、游离甲状腺素、甲状腺球蛋白、反三碘甲状腺原氨酸检测项目的质量控制	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
293	甲状腺自身抗体质控品	吉械注准 20202400255	II类	用于对临床甲状腺过氧化物酶抗体、甲状腺球蛋白抗体检测项目的质量控制	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
294	免疫多项质控品	吉械注准 20202400256	II类	用于对临床卵泡刺激素、黄体生成素、泌乳素、总 $\beta$ 人绒毛膜促进腺激素、孕酮、睾酮、雌二醇、C肽、胰岛素检测项目的质量控制	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
295	心肌标志物质控品	吉械注准 20202400257	II类	用于对临床肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、B型利钠肽、心肌肌钙蛋白I检测项目的质量控制	2020.06.05-20 25.06.04	迪瑞医疗	/
296	尿液分析试纸条	吉械注准 20202400258	II类	可对尿液中的尿胆原、胆红素、酮体、肌酐、血、蛋白	2021.01.08-20 25.6.4	迪瑞医疗	变更注册

				质、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、葡萄糖、比重、酸碱度、抗坏血酸、尿钙进行定性或半定量检测			
297	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	吉械注准 20202400278	II类	用于人血清中直接胆红素的体外定量测定	2020.7.7-2025.7.6	迪瑞医疗	/
298	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	吉械注准 20202400279	II类	用于人血清中总胆红素的体外定量测定	2020.7.7-2025.7.6	迪瑞医疗	/
299	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	吉械注准 20202400280	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中白蛋白的浓度	2020.7.7-2025.7.6	迪瑞医疗	/
300	维生素B12测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400036	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中维生素B12的含量。	2021.01.20至 2026.01.19	迪瑞医疗	首次注册
301	钠测定试剂盒（半乳糖苷酶法）	吉械注准 20212400037	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中钠的含量。	2021.01.20至 2026.01.19	迪瑞医疗	首次注册
302	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	吉械注准 20212400038	II类	用于体外定量测定人血浆样本中抗凝血酶III的活性。	2021.01.20至 2026.01.19	迪瑞医疗	首次注册
303	游离β人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400039	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中游离β人绒毛膜促性腺激素的含量。	2021.01.20至 2026.01.19	迪瑞医疗	首次注册
304	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	吉械注准 20212400040	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中无机磷的浓度。	2021.01.20至 2026.01.19	迪瑞医疗	首次注册
305	全自动便潜血分析仪采便管	吉长械备 20150079号	I类	用于便潜血检测的采样及的操作	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
306	尿有形成分分析仪应用试剂-鞘液	吉长械备 20150091号	I类	用于包裹样本，形成鞘流，进行尿液中有形成分计数	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
307	稀释液	吉长械备 20150092号	I类	用于稀释血液样本	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
308	酸性激发液	吉长械备 20150132号	I类	用于化学发光免疫分析反应中提供所需的过氧化氢，以启动化学发光反应	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
309	碱性激发液	吉长械备 20150133号	I类	用于化学发光免疫分析反应中提供所需的碱性环境，以启动化学发光反应	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
310	清洗缓冲液	吉长械备 20150134号	I类	用于化学发光免疫分析反应中提供所需的缓冲环境，以启动化学发光反应	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
311	浓缩清洗缓冲液	吉长械备 20150135号	I类	用于化学发光免疫分析反应中提供所需的缓冲环境，以启动化学发光反应	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	变更备案
312	全自动生化分析仪	吉长械备	I类	适用于迪瑞全自动生化分析	2021.11.08-长	迪瑞医疗	备案变更



	应用试剂稀释液	20160081号		仪的电解质测定的离子选择电极模块，用于样本和标准液的稀释	期		
313	电解质浓度定量测定稀释液	吉长械备 20160082号	I类	适用于迪瑞全自动生化分析仪的离子选择电极模块，用于样本和标准液的稀释	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
314	血细胞分析用稀释液	吉长械备 20170011号	I类	用于稀释血液样本	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
315	血细胞分析用溶血剂	吉长械备 20170012号	I类	用于血细胞分析前破坏红细胞、溶出血红蛋白	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
316	全自动样品处理系统	吉长械备 20170021号	I类	一种模块化系统，为医学实验室提供样本试管的自动分析前处理，分析后处理、样本操作以及临床实验室处理，提高实验室工作效率，减少人为错误和避免生物污染	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
317	尿有形成分分析仪应用试剂-稀释液	吉长械备 20170054号	I类	用于对尿液样本进行稀释，以便于使用尿液有形成分分析仪对样本进行检测	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
318	有形成分分析用层流液	吉长械备 20170082号	I类	用于阴道分泌物中有形成分计数提供测试环境	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
319	阴道分泌物有形成分染色液	吉长械备 20170083号	I类	用于对阴道分泌物中的各类细胞进行染色	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
320	细胞保存液	吉长械备 20170084号	I类	用于女性引导分泌物采样拭子中各类细胞的洗脱及保存	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
321	尿液分析用鞘液	吉长械备 20170093号	I类	用于样本稀释，形成鞘流，进行尿液中有形成分细胞计数	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
322	样本萃取液	吉长械备 20170120号	I类	用于对样本进行分析前预处理，溶解细胞，萃取出待测物质	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
323	尿液分析用层流液	吉长械备 20180151号	I类	用于样本稀释，形成层流，进行尿液中有形成分计数	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
324	一次性使用采样器	吉长械备 20180206号	I类	用于样本的收集、运输和储存等	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
325	样本释放剂	吉长械备 20190323号	I类	用于待测样本的预处理，使样本中的待测物从红细胞样本中释放出来。以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
326	全自动样本处理系统	吉长械备 20190488号	I类	用于医学临床样品及样品容器进行分析前、中、后的处	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	变更备案

				理及甲功，不包含临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能			
327	尿液分析用鞘流液	吉长械备 20190540号	I类	用于包裹样本，形成鞘流，进行尿液中有形成分细胞计数	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
328	核酸提取试剂盒 (磁珠法)	吉长械备 20200431号	I类	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	变更备案
329	一次性使用采样器	吉长械备 20200465号	I类	由采样拭子和含核酸保存液的管组成，保存液含有核酸稳定剂等组分，非无菌提供	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
330	一次性使用采样器	吉长械备 20200466号	I类	由拭子和含核酸保存液的管组成，保存液含有异硫氰酸胍和核酸稳定剂等组分，非无菌提供	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
331	血细胞分析用溶血剂	吉长械备 20200655号	I类	用于血细胞分析前破坏红细胞，溶出血红蛋白，便于进行血红蛋白测定。	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
332	血细胞分析用稀释液	吉长械备 20200656号	I类	用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液，从而便于网织红细胞分类计数。	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
333	血细胞分析用稀释液	吉长械备 20200657号	I类	用于血细胞分析前，样本的稀释，制备细胞悬液。	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
334	血细胞分析用染色液	吉长械备 20200658号	I类	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器进行血细胞分类计数。	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
335	核酸提取仪	吉长械备 20200659号	I类	用于临床样本中核酸的提取、纯化。	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	备案变更
336	血细胞分析用染色液	吉长械备 20210043号	I类	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器分类计数。	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	首次备案/备案变更
337	血细胞分析用染色液	吉长械备 20210044号	I类	用于对血细胞进行染色，从而观察其形态与结构，以便于血液分析仪器分类计数。	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	首次备案/备案变更
338	血细胞分析用溶血剂	吉长械备 20210046号	I类	血细胞分析前破坏红细胞，维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数。	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	首次备案/备案变更
339	血细胞分析用溶血剂	吉长械备 20210047号	I类	血细胞分析前破坏红细胞，维持所需分析细胞的形态，从而便于细胞分类计数。	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	首次备案/备案变更
340	样本萃取液	吉长械备	I类	用于对样本进行分析前预处理	2021.11.08-长	迪瑞医疗	首次备案/备

		20210062号		理，溶解细胞，萃取出待测物。	期		案变更
341	核酸提取试剂盒 (磁珠法)	吉长械备 20210081号	I类	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	2021.11.08-长期	迪瑞医疗	首次备案/备案变更
342	肿瘤标志物质控品 I	国械注准 20213400140	III类	本产品配合本公司试剂盒用于甲胎蛋白、癌胚抗原、游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原、铁蛋白、癌抗原15-3、糖类抗原19-9、癌抗原125、糖类抗原242、糖类抗原50项目的质量控制。	2021.02.24-2026.02.23	迪瑞医疗	首次注册
343	超敏C反应蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400147	II	用于体外定量检测人血清或血浆中C反应蛋白的含量。	2021.03.22至2026.03.21	迪瑞医疗	首次注册
344	促甲状腺素受体抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400150	II	用于体外定量检测人血清促甲状腺素受体抗体的含量。	2021.03.22至2026.03.21	迪瑞医疗	首次注册
345	环孢霉素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400162	II	用于体外定量检测人全血中环孢霉素的含量。	2021.03.26至2026.03.25	迪瑞医疗	首次注册
346	荧光五分类血细胞分析仪用校准物	吉械注准 20212400148	II	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统的白细胞、红细胞、血红蛋白、平均红细胞体积/红细胞比容、血小板5个参数校准，从而建立红细胞分析仪测量结果的计量学溯源性。	2021.03.22至2026.03.21	迪瑞医疗	首次注册
347	荧光五分类血细胞分析仪用质控物	吉械注准 20212400149	II	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统的质量控制，以监控或评价检测结果的精密度。	2021.03.22至2026.03.21	迪瑞医疗	首次注册
348	体液质控物	吉械注准 20212400151	II	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统体液分析工作的质量控制。	2021.03.22至2026.03.21	迪瑞医疗	首次注册
349	网织红细胞分析用质控物	吉械注准 20212400161	II	用于公司生产的全自动模块式血液体液分析系统网织红细胞分析工作的质量控制。	2021.03.26至2026.03.25	迪瑞医疗	首次注册
350	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20212400230	II	用于体外定量检测人血清或血浆中血清淀粉样蛋白A的含量。	2021.4.27至2026.4.26	迪瑞医疗	首次注册

351	阴道分泌物检测仪	吉械注准 20212220334	II	用于阴道分泌物中被分析物的定性或定量检测分析。	2021.07.13至 2026.07.12	迪瑞医疗	首次注册
352	异常凝血酶原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20213400531	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中异常凝血酶原的含量。主要用于对恶性肿瘤患者进行动态监测以辅助判断疾病进程或治疗效果，不能作为恶性肿瘤早期诊断或确诊的依据，不能用于普通人群的肿瘤筛查。	2021.07.14至 2026.5.23	迪瑞医疗	首次注册
353	样本稀释液	吉长械备 20210266号	I类	用于对待测样本进行稀释，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。	2021.11.08至 长期	迪瑞医疗	首次备案/备案变更
354	乙型肝炎病毒核心抗体IgM测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	国械注准 20213400356	II类	用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型肝炎病毒核心抗体IgM（Anti-HBc IgM）。	2021.5.24-202 6.5.23	迪瑞医疗	首次注册
355	反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400622	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中反三碘甲状腺原氨酸的含量。	2021.12.31-20 26.12.30	迪瑞医疗	首次注册
356	抑制素B测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400558	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中抑制素B的含量。	2021.12.23-20 26.12.22	迪瑞医疗	首次注册
357	蛋白质Sangtec-100测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20212400557	II类	用于体外定量检测人血清中的蛋白质Sangtec-100，临床上用于中枢神经系统肿瘤的治疗监测。	2021.12.23-20 26.12.22	迪瑞医疗	首次注册
358	钾测定试剂盒（丙酮酸激酶法）	吉械注准 20212400560	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中钾的含量。	2021/12/23-20 26/12/22	迪瑞医疗	首次注册
359	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	吉械注准 20212400616	II类	本试剂适用于体外定量检测人血清或血浆中同型半胱氨酸的含量。	2021.12.31-20 26.12.30	迪瑞医疗	首次注册
360	κ轻链测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20212400621	II类	用于体外定量检测人血清或血浆样本中κ轻链的含量。	2021.12.31-20 26.12.30	迪瑞医疗	首次注册
361	λ轻链测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20212400619	II类	用于体外定量检测人血清或血浆样本中λ轻链的含量。	2021.12.31-20 26.12.30	迪瑞医疗	首次注册
362	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	吉械注准 20212400618	II类	用于体外定量检测人血清中唾液酸的含量。	2021.12.31-20 26.12.30	迪瑞医疗	首次注册
363	免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20212400617	II类	用于体外定量测定人尿液样本中免疫球蛋白G的含量。	2021.12.31-20 26.12.30	迪瑞医疗	首次注册

364	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	吉械注准 20212400620	II类	用于体外定量检测人血清中谷胱甘肽还原酶的活性。	2021.12.31-20 26.12.30	迪瑞医疗	首次注册
365	转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20212400623	II类	用于体外定量检测人尿液中转铁蛋白的含量。	2021.12.31-20 26.12.30	迪瑞医疗	首次注册
366	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	吉械注准 20212400559	II类	用于体外定量检测人血浆样本中髓过氧化物酶的含量。	2021.12.31-20 26.12.30	迪瑞医疗	首次注册
367	妇科分析前处理仪	吉长械备 20210338号	I类	用于全自动妇科分泌物分析系统测试前对样本进行处理。	2021.11.10-长 期	迪瑞医疗	首次备案
368	清洗液	吉长械备 20210337号	I类	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。	2021.11.10-长 期	迪瑞医疗	首次备案
369	清洗液	吉长械备 20210339号	I类	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。	2021.11.10-长 期	迪瑞医疗	首次备案
370	清洗液	吉长械备 20210340号	I类	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。	2021.11.10-长 期	迪瑞医疗	首次备案
371	清洗液	吉长械备 20210342号	I类	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。	2021.11.15-长 期	迪瑞医疗	首次备案
372	全自动推片染色机	吉长械备 20210309号	I类	用于样本分析前对血液涂片处理和染色。	2021.11.08-长 期	迪瑞医疗	首次备案/备案变更
373	样本稀释液	吉长械备 20210293号	I类	用于对待测样本进行稀释，以便于使用体外诊断试剂或仪器对待测物进行检测。其本身并不直接参与检测。	2021.11.08-长 期	迪瑞医疗	首次备案/备案变更
374	核酸提取试剂盒（磁珠法）	吉长械备 20210191号	I类	用于核酸的提取、富集、纯化等步骤。其处理后的产物用于临床体外检测使用。	2021.11.08-长 期	迪瑞医疗	首次备案/备案变更

截止目前，公司正在申请的国内医疗器械注册产品共25项，具体明细如下：

序号	申请注册产品名称	注册分类	临床用途	注册所处的阶段	进展情况	是否申报创新医疗器械
1	未结合雌三醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II类	本试剂适用于体外定量检测人血清中未结合雌三醇（UE3）的含量。	申报阶段	临床试验中	否
2	风疹病毒IgG抗体检测试剂	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中	申报阶段	临床试验中	否

	盒（化学发光免疫分析法）		风疹病毒IgG抗体的含量。			
3	风疹病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定性检测人血清或血浆中的风疹病毒IgM抗体。	申报阶段	临床试验中	否
4	巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中巨细胞病毒IgG抗体的含量。	申报阶段	临床试验中	否
5	巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定性检测人血清或血浆中的巨细胞病毒IgM抗体。	申报阶段	临床试验中	否
6	单纯疱疹病毒I型IgG抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定性检测人血清或血浆中单纯疱疹病毒 I 型IgG抗体。	申报阶段	临床试验中	否
7	单纯疱疹病毒II型IgG抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定性检测人血清或血浆中单纯疱疹病毒 II 型IgG抗体。	申报阶段	临床试验中	否
8	单纯疱疹病毒 I/II 型IgM抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定性检测人血清或血浆中的单纯疱疹病毒 I/II 型IgM抗体。	申报阶段	临床试验中	否
9	弓形虫IgG抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中弓形虫IgG抗体的含量。	申报阶段	临床试验中	否
10	弓形虫IgM抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定性检测人血清或血浆中的弓形虫IgM抗体。	申报阶段	临床试验中	否
11	肺炎支原体IgG检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定量检测人血清或血浆中肺炎支原体IgG的含量。	申报阶段	临床试验中	否
12	肺炎支原体IgM检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	III类	用于体外定性检测人血清或血浆中肺炎支原体IgM。	申报阶段	临床试验中	否
13	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II类	用于体外定量检测人血清、尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	申报阶段	技术审评中	否
14	全自动化学发光免疫分析仪	II类	用于对人类体液中的各分析物进行定量、半定量或定性检测	申报阶段	技术审评中	否
15	全自动化学发光免疫分析仪	II类	用于对人类体液中的各分析物进行定量、半定量或定性检测	申报阶段	技术审评中	否
16	全自动凝血分析仪	II类	用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能的分析。	申报阶段	技术审评中	否
17	模块化生化免疫分析系统	II类	与适配试剂配合使用，用于人体样本中待测物的定性或定量分析	申报阶段	技术审评中	否
18	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	II类	用于体外定量检测人血浆中凝血酶原时间。	申报阶段	技术审评中	否
19	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	II类	用于体外定量检测人血浆中凝血酶时间。	申报阶段	技术审评中	否
20	纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	II类	用于体外定量检测人血浆中纤维蛋白原的含量。	申报阶段	技术审评中	否

21	丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II类	用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。	申报阶段	技术审评中	否
22	氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中氨的含量。	申报阶段	技术审评中	否
23	载脂蛋白C3测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆样本中载脂蛋白C3的含量。	申报阶段	技术审评中	否
24	全量程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆样本中C反应蛋白的含量。	申报阶段	技术审评中	否
25	缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（ACB法）	II类	用于体外定量检测人血清中缺血性修饰白蛋白的含量。	申报阶段	技术审评中	否

## 5、现金流

单位：元

项目	2021年	2020年	同比增减
经营活动现金流入小计	941,320,910.48	1,078,395,987.34	-12.71%
经营活动现金流出小计	773,907,983.35	842,748,844.47	-8.17%
经营活动产生的现金流量净额	167,412,927.13	235,647,142.87	-28.96%
投资活动现金流入小计	2,087,492,392.48	151,623,132.22	1,276.76%
投资活动现金流出小计	2,368,143,540.82	38,068,853.02	6,120.69%
投资活动产生的现金流量净额	-280,651,148.34	113,554,279.20	-347.15%
筹资活动现金流入小计	252,516,652.68	230,001,094.03	9.79%
筹资活动现金流出小计	371,174,980.64	329,361,752.43	12.70%
筹资活动产生的现金流量净额	-118,658,327.96	-99,360,658.40	19.42%
现金及现金等价物净增加额	-234,103,639.42	246,723,924.72	-194.88%

相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明

适用  不适用

报告期内投资活动产生的现金流量净额较上年减少39,420.54万元，变动幅度为-347.15%，主要系报告期内购买理财产品所致。

报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异的原因说明

适用  不适用

## 五、非主营业务情况

适用  不适用

## 六、资产及负债状况分析

### 1、资产构成重大变动情况

单位：元

	2021 年末		2021 年初		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	460,704,232.81	19.39%	687,505,848.33	33.98%	-14.59%	主要系报告期内购买理财产品所致。
应收账款	128,532,336.55	5.41%	107,712,072.62	5.32%	0.09%	
存货	237,300,858.83	9.99%	218,423,621.49	10.79%	-0.80%	
投资性房地产	43,719,348.60	1.84%	37,882,593.69	1.87%	-0.03%	
长期股权投资	400,363,531.02	16.85%	373,580,648.53	18.46%	-1.61%	
固定资产	192,446,230.61	8.10%	214,380,803.00	10.59%	-2.49%	
在建工程	68,241.92	0.00%			0.00%	
使用权资产	4,679,473.40	0.20%			0.20%	
短期借款	150,000,000.00	6.31%	150,000,000.00	7.41%	-1.10%	
合同负债	40,911,046.75	1.72%	31,617,186.85	1.56%	0.16%	
租赁负债	1,441,197.60	0.06%			0.06%	
交易性金融资产	421,397,323.60	17.74%			17.74%	主要系报告期内购买理财产品所致。
其他权益工具投资	244,884,966.75	10.31%	75,847,000.00	3.75%	6.56%	主要系厦门致善生物科技股份有限公司股权的公允价值增加所致。

境外资产占比较高

□ 适用 √ 不适用

### 2、以公允价值计量的资产和负债

√ 适用 □ 不适用

单位：元

项目	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售金额	其他变动	期末数



金融资产								
1.交易性金融资产（不含衍生金融资产）		1,397,323.60			2,352,000,000.00	1,932,000,000.00		421,397,323.60
4.其他权益工具投资	75,847,000.00		150,768,693.54					244,884,966.75
金融资产小计	75,847,000.00	1,397,323.60	150,768,693.54		2,352,000,000.00	1,932,000,000.00		666,282,290.35
上述合计	75,847,000.00	1,397,323.60	150,768,693.54		2,352,000,000.00	1,932,000,000.00		666,282,290.35
金融负债	0.00							0.00

其他变动的内容

无

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

是  否

### 3、截至报告期末的资产权利受限情况

单位：元

项目	期末账面价值	受限原因
货币资金	22,520,538.56	票据保证金未到期、汇总征税保证金

注1、2021年8月3日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票12,995,725.77元，银行承兑汇票履约保证金3,898,717.74元，受限时间为2021年8月3日至2022年2月3日。

注2、2021年8月31日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票11,238,320.68元，银行承兑汇票履约保证金3,371,496.21元，受限时间为2021年8月31日至2022年2月28日。

注3、2021年9月29日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票9,858,717.49元，银行承兑汇票履约保证金2,957,615.25元，受限时间为2021年9月29日至2022年3月29日。

注4、2021年10月28日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票9,210,308.75元，银行承兑汇票履约保证金2,763,092.63元，受限时间2021年10月28日至2022年4月28日。

注5、2021年10月28日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票4,868,332.30元，银行承兑汇票履约保证金1,460,499.69元，受限时间2021年10月28日至2022年1月28日。

注6、2021年11月29日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票4,592,195.79元，银行承兑汇票履约保证金1,377,658.74元，受限时间2021年11月29日至2022年2月28日。

注7、2021年11月29日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票8,245,322.16元，银行承兑汇票履约保证金2,473,596.65元，受限时间2021年11月29日至2022年5月29日。

注8、2021年12月30日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票4,479,826.30元，银行承兑汇票履约保证金1,343,947.89元，受限时间2021年12月30日至2022年3月30日。

注9、2021年12月30日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票8,912,968.08元，银行承兑汇票履约保证金2,673,890.43元，受限时间2021年12月30日至2022年6月30日。

注10、2021年12月10日，光大银行长春太阳城支行保证金专户存入200,000.00元汇总征税保证金，截至2021年12月31日，保证金专户余额200,023.33元，该账户保证金及利息使用受限。

## 七、投资状况分析

### 1、总体情况

适用  不适用

### 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

单位：元

资产类别	初始投资成本	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	报告期内购入金额	报告期内售出金额	累计投资收益	期末金额	资金来源
其他	67,510,033.18	1,397,323.60	150,768,693.54	2,352,000,000.00	1,932,000,000.00	10,380,478.95	666,282,290.35	自有资金
合计	67,510,033.18	1,397,323.60	150,768,693.54	2,352,000,000.00	1,932,000,000.00	10,380,478.95	666,282,290.35	--

### 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。

## 八、重大资产和股权出售

### 1、出售重大资产情况

适用  不适用

公司报告期未出售重大资产。

### 2、出售重大股权情况

适用  不适用

## 九、主要控股参股公司分析

√ 适用 □ 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
宁波瑞源生物科技有限公司	参股公司	体外诊断试剂	12,300,000	406,444,891.32	273,107,327.69	248,690,083.30	90,423,977.97	78,773,183.79

报告期内取得和处置子公司的情况

□ 适用 √ 不适用

主要控股参股公司情况说明

无

## 十、公司控制的结构化主体情况

□ 适用 √ 不适用

## 十一、公司未来发展的展望

### （一）公司发展战略

报告期内完成了实际控制人变更后董监高平稳过渡，2021年为迪瑞医疗开启股权多元化之路的元年，新老股东、董事成员之间密切配合，形成合力助推迪瑞医疗快速发展。按照行业发展趋势以及结合公司实际，明确了“引领诊断科学 守护大众健康”的企业使命以及“致力于成为体外诊断领域的引领者”的企业愿景。十四五战略目标将以三级医院、二级医院及县域区域医共体，独立第三方实验室为主要目标客户，通过提升二甲以上客户占有率与产出率及加强客户粘性，提升客户保有率，进一步增加分销渠道覆盖率，十四五内要培育出国际5个亿元国家市场，国内5个亿元省份和5个亿元城市市场。2022年为了战略目标的达成，要持续产品组合以及产品支撑体系、组织保障体系，切实推进由研发导向向销售导向转型，通过股权激励以及组织绩效考核体系的优化，进一步提高管理团队和核心技术团队的凝聚力，市场适应力，通过内涵式增长和外延式扩张，实现企业规模的快速提升创造更大的价值，实现全体股东利益最大化。

### （二）公司经营计划

2021年公司侧重战略引导、组织体系优化，完成了企业综合能力提升的第一步，2022年要克服困难，以销售为导向，做大企业规模是全年工作的重点。

#### 1、持续推进以销售为核心的战略导向

公司各项资源集中向销售系统倾斜，以客户需求为中心不断完善公司管理支撑体系，加快对客户需求的响应速度。按照预算规划继续加大对销售系统的人力、物力、财力的支持，国内市场继续夯实渠道分销，进一步提升直销收入的比重，明确三甲级重点客户的开发目标。国际市场进一步提高渠道覆盖面，继续推进本地化管理，制定系列措施提升试剂产品的销售占比，提高产品综合毛利水平。

#### 2、优化组织效能，进一步提高企业利润水平

以战略为指引，积极推进组织体系再造，优化内部运营管控流程，提高办公效率。加强内部风险控制体系建设，提高全员的风险控制意识以及成本管控意识，开源节流，强化内部费用预算控制管理，切实提高企业综合收益，来回报广大股东。

#### 3、培塑企业文化，提高全体员工的凝聚力

借鉴实控人企业文化建设体系，持续优化改进公司人才培养机制，通过股权激励、战略绩效考核、强化培训及员工职业生涯

规划等措施，提高全员的市场竞争意识，重塑公司企业文化。以党建为引领，切实解决员工所关切的问题，提高全员的向心力、凝聚力，达到上下同心，积极进取，攻坚克难确保十四五战略目标达成。

#### 4、继续发挥研发优势，增加自研项目储备

自主创新是迪瑞30年所积淀的优秀基因，公司要继续坚持聚焦产品开发的市场化导向，与互联网、大数据、AI等热点技术相结合，进一步提高公司产品的智能化水平。为了降低原材料的采购风险，要积极推进和研究原材料进口替代以及增加备选供应商的全球储备工作。继续推进专业技术人才的培养及引进，借助迪瑞研究院成立的契机，在自主培养的前提下，要加强与知名高校、研究所的深度合作，借助外部力量缩短产品的研发周期，持续向市场提供具有核心竞争力的产品。

#### 5、强化安全及质量，确保企业稳健运行

公司全员要树立安全管理意识是企业运营的基础，质量是企业的生命线。安全管理永远在路上，公司每个岗位都要肩负安全责任。质量管控练内功的同时要走出去，积极与客户对接，重点关注最新量产的新产品，新工艺的质量情况，以市场为导向，通过提高质量管理水平，来提升迪瑞品牌影响力。

#### 6、做实外延发展，积极做大公司规模

加快筛选和推进在谈拟投资项目，做好拟投资项目评估论证，结合公司管控以及产业协同能力，采用多元的方式筹措并购资金，按照战略规划做实外延发展补充产线及做大企业规模的目标。

### （三）公司可能面临的风险

#### 1、行业监管及政策风险

一直以来医疗器械行业监管实施较为严格的法规及行业标准，受政策影响较大。近年来，为深化医药卫生体制改革，相关产业政策的不断出台和落地。其中完善药品价格管理政策，创新政府定价形式和方法，改革药品集中采购办法，推动医药生产与流通产业健康发展是改革重要内容。为适应政策要求及市场需要，公司将需要调整优化目前的营销体系。若公司不能较好调整并适应新的经营环境，公司经营将面临不利变化。

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，加强生产全过程质量控制和管理，不断提升项目运营管理水平，确保公司经营适应政策变化，防范行业监管风险。

#### 2、行业市场竞争加剧风险

体外诊断处于高速发展阶段，有着广阔的发展空间，随着更多国内外企业加入市场，行业市场竞争将进一步加剧。虽然公司目前在市场上已树立较好的品牌形象和市场知名度，但如不能尽快在新产品开发、技术创新、规模效应、产业链延伸等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，将可能导致公司在未来的市场竞争中处于不利地位。

公司将实时把握医疗行业快速发展的有利契机，着力创新发展，加大销售力度，围绕产业链的各个环节寻求兼并重组、强强联合的发展机会，同时公司将加强内部科学管理，建立长远、持续、健康、稳定发展的治理机制，积极面对行业市场竞争。

#### 3、新产品开发与技术创新风险

公司所属医疗器械行业是技术性强且技术发展空间广阔的行业，技术更新和新产品的开发对企业的市场竞争力和持续发展至关重要。所处行业产品开发周期长，投资金额大，新产品研发面临较大的不确定性。如公司未能及时开发出符合市场需求的新产品并快速获得上市许可，将可能错失市场甚至降低公司竞争力，将会对公司保持技术领先及盈利带来不利影响。

公司将持续自主研发及加强与科研院所和医疗单位合作的方式，促进科技研究及其成果应用，继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，保持公司技术的行业领先水平。此外，公司还需不断提高新技术、新产品产业化转化速度，不断提升公司盈利能力。

#### 4、经销商模式风险

公司是“经销商销售为主、直销为辅”的销售模式，收入主要来自于国内外的经销商。公司与大多数经销商签订的是1年期经销合同，合同到期后影响续签的因素较多。若公司不能保持与现有经销商的合作关系，或与经销商产生合作纠纷，或现有经销商销售额降低，或公司无法开发新的国内外经销商，或无法有效的管理经销商，公司的业务、品牌、经营情况可能会受到重大不利影响。

公司将积极与经销商之间保持有效的沟通及协调管理，对经销商进行专业培训和提供技术支持，采取有效的激励措施，充分调动经销商的积极性。通过做强渠道和践行直销的模式，打造多种商业模式并行的竞争市场，扩大市场份额。

## 5、海外市场风险

随着公司全球化战略的不断推进，公司海外经营市场和规模不断扩大，由于国际政治、经济形势及汇率波动不确定性，如主要市场出现特殊情况会对公司业绩增长带来负面影响。

公司将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。在产品的外销方面，公司将集合优势产品，增加客户粘性，多渠道布点，降低市场波动影响。

## 6、毛利率下降风险

随着行业的快速发展及进口替代的加速，环境政策等因素的变化都有可能影响公司的产品销售价格，并且受原料行业竞争、政府监管政策、汇率波动等多种因素的影响，可能导致生产成本的上升，可能导致公司部分产品综合毛利率有下降的风险。如果公司的毛利率出现下滑，将会对公司的盈利能力产生不利影响。

公司通过加强全面预算管理、成本分析与管控，提高产能利用率等内控手段使得公司的盈利能力能够得到保障和提升，公司将不断加大开拓市场力度，通过有效的市场营销和完善的售后服务，提升自身的行业地位，同时积极拓展国内外市场，提高市场占有率，以实现公司收入稳定增长。

## 十二、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

√ 适用 □ 不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2021年01月04日	公司	实地调研	机构	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	2021-001
2021年01月07日	公司	实地调研	机构	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	2021-002
2021年01月11日	公司	电话沟通	机构	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	2021-003
2021年01月18日	公司	电话沟通	机构	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	2021-004
2021年03月08日	公司	电话沟通	机构	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	2021-005
2021年03月09日	公司	电话沟通	机构	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	2021-005

				录表	录表	
2021年04月23日	公司	电话沟通	机构	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	2021-006
2021年04月28日	公司	其他	机构	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	详见巨潮资讯网披露的投资者关系活动记录表	2021-006

## 第四节 公司治理

### 一、公司治理的基本状况

报告期内，公司严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律法规要求，不断建立健全公司内部管理和控制制度，持续深入开展公司治理活动，进一步规范公司运作；公司确立了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事等相关制度，积极开展董事、监事、高级管理人员培训教育和管理工作；加强信息披露的透明性和公平性，提高公司治理水平。

截止到报告期末，公司治理的实际情况符合《上市公司治理准则》和《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法规性和规范性文件的要求。

#### 1、关于股东和股东大会

公司严格按照《公司章程》《公司法》以及深圳证券交易所创业板上市公司的相关规定和要求召开股东大会，规范股东大会的召集、召开和表决程序。报告期内，公司召开了一次年度股东大会和三次临时股东大会，均由董事会负责召集，公司股东大会的相关议程均符合法律规定。

#### 2、关于董事和董事会

公司董事会设有董事9名，其中独立董事3名，董事会人员构成和人数符合法律、法规和《公司章程》的要求。各位董事能够按照相关法律、法规和《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等开展工作，出席董事会和股东大会，勤勉尽责的履行职责和义务，同时积极参加相关培训，熟悉相关法律、法规。

#### 3、关于监事和监事会

公司监事会设有监事3名，其中职工监事1人。人数和人员构成符合相关法律、法规和《公司章程》的规定和要求。公司监事能够认真地履行自己的职责，本着对公司和股东负责的精神，依法、独立对公司财务以及公司的董事、高级管理人员等履行职责的合法性、合规性进行监督。

#### 4、关于信息披露与透明度

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》等相关法律、法规的要求，公司能真实、准确、及时、公平、完整地披露相关信息，履行信息披露义务，关注媒体报道，在已披露的信息范围内认真负责地回复投资者在互动平台和电话咨询等，做到充分与投资者进行沟通，报告期内，公司在指定的信息披露网站进行信息披露，确保公司所有股东能够以平等的机会获取信息。

#### 5、关于相关利益者

公司充分尊重和维护相关利益者的合法权益，积极促进与相关利益者之间的合作，加强与各方的沟通交流，实现股东、员工、社会等各方利益的协调平衡，共同推进公司持续、稳定、健康发展。

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

是  否

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

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

公司在业务、资产、机构、人员、财务方面与股东及其他关联方完全分离、相互独立。公司具有完整的供应、研发、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和面向市场的自主经营能力。

### 1、业务独立情况

公司是从事体外诊断仪器及试剂研发、生产和销售的高新技术企业，已形成独立完整的业务体系，在采购、市场、研发、生产、管理上不依赖于公司股东及其他关联方，在业务经营活动中不存在核心技术依赖他方专利、专有技术的情形，也不存在依赖他方核心设备进行业务经营的情形。公司具有独立面向市场开拓业务的能力。

### 2、资产独立完整情况

公司拥有与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，主要原材料供应商与产品销售对象与公司股东无关联关系。报告期内，公司没有以资产或信誉为公司股东及其他关联方的债务提供担保，也未将本公司的借款或授信额度转借给公司股东及其他关联方。公司对所有资产拥有完全的控制和支配权，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用、支配公司资产、资金或者越权干预公司对其资产的经营管理而损害公司利益的情形。

### 3、机构独立情况

公司依照《中华人民共和国公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了符合自身经营特点、独立完整的组织机构，公司所有的组织机构均与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业分开，不存在机构混同、混合经营、合署办公的情形，公司的生产经营活动依法独立进行。

### 4、人员独立情况

公司拥有完整、独立的劳动、人事及工资管理体系。公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生；公司总经理、执行总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均是公司专职人员，且在公司领薪，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，也未在与公司业务相同或相似、或存在其他利益冲突的企业任职；公司财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### 5、财务独立情况

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，建立了独立的会计核算体系；公司按照《公司章程》规定独立进行财务决策，不存在控股股东干预公司资金使用的情况。公司拥有独立的银行账户，不存在与股东单位及其他关联方共用银行账户的情形。公司依法独立进行纳税申报和履行纳税义务。公司建立了规范、独立的财务会计制度和下属子公司的财务管理制度。

## 三、同业竞争情况

适用  不适用

## 四、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	会议决议
2021 年第一次临时股东大会	临时股东大会	40.20%	2021 年 01 月 29 日	2021 年 01 月 29 日	巨潮资讯网披露的《2021 年第一次临时股东大会决议公告》（公告编号：2021-016）
2020 年年度股东大会	年度股东大会	65.93%	2021 年 05 月 13 日	2021 年 05 月 13 日	巨潮资讯网披露的《2020 年年度股东大会决议公告》（公告编号：2021-050）



2021 年第二次临时股东大会	临时股东大会	41.01%	2021 年 10 月 12 日	2021 年 10 月 12 日	巨潮资讯网披露的《2021 年第二次临时股东大会决议公告》（公告编号：2021-090）
2021 年第三次临时股东大会	临时股东大会	40.05%	2021 年 11 月 24 日	2021 年 11 月 24 日	巨潮资讯网披露的《2021 年第三次临时股东大会决议公告》（公告编号：2021-107）

## 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

## 五、公司具有表决权差异安排

适用  不适用

## 六、红筹架构公司治理情况

适用  不适用

## 七、董事、监事和高级管理人员情况

### 1、基本情况

姓名	职务	任职状态	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	期初持股数（股）	本期增持股份数量（股）	本期减持股份数量（股）	其他增减变动（股）	期末持股数（股）	股份增减变动的原因
宋清	董事长	现任	男	57	2020 年 12 月 28 日	2023 年 12 月 27 日	0	0	0	0	0	/
秦锋	董事	现任	男	42	2020 年 12 月 28 日	2023 年 12 月 27 日	0	0	0	0	0	/
王学敏	董事、总经理	现任	男	50	2021 年 09 月 22 日	2023 年 12 月 27 日	0	0	0	0	0	/
宋洁	董事	现任	女	50	2010 年 07 月 26 日	2023 年 12 月 27 日	32,880,960	0	2,700,000	0	30,180,960	个人原因

					日	日						
郑国明	董事、执行总经理	现任	男	39	2019年12月26日	2023年12月27日	0	0	0	60,000	60,000	报告期内被授予限制性股票
黄晓光	董事	现任	男	51	2021年11月24日	2023年12月27日	0	0	0	0	0	/
吴清功	独立董事	现任	男	56	2020年12月28日	2023年12月27日	0	0	0	0	0	/
余宇莹	独立董事	现任	女	41	2020年12月28日	2023年12月27日	0	0	0	0	0	/
安明友	独立董事	现任	男	49	2020年12月28日	2023年12月27日	0	0	0	0	0	/
倪冰	监事会主席	现任	男	51	2020年12月28日	2023年12月27日	0	0	0	0	0	/
于歌	监事	现任	男	45	2010年07月26日	2023年12月27日	0	0	0	0	0	/
刘旺	监事	现任	男	30	2020年12月28日	2023年12月27日	0	0	0	0	0	/
安国柱	副总经理、董事会秘书	现任	男	42	2020年04月01日	2023年12月27日	0	0	0	40,000	40,000	报告期内被授予限制性股票
何浩会	副总经理	现任	女	46	2018年02月08日	2023年12月27日	12,600	0	0	40,000	52,600	报告期内被授予限制性股票
姜鹏	财务总监	现任	男	40	2021年08月27日	2023年12月27日	0	0	0	0	0	/
汪博	副总经理	现任	男	42	2019年04月25日	2023年12月27日	0	0	0	40,000	40,000	报告期内被授予限制性股票

牛丹丹	副总经理	现任	男	47	2019年 08月13日	2023年 12月27日	0	0	0	50,000	50,000	报告期内被授予限制性股票
张冬冬	副总经理	现任	男	43	2018年 05月23日	2023年 12月27日	0	0	0	40,000	40,000	报告期内被授予限制性股票
张兴艳	副总经理	现任	女	49	2018年 10月12日	2023年 12月27日	0	0	0	40,000	40,000	报告期内被授予限制性股票
单宝杰	董事	离任	男	50	2020年 12月28日	2021年 09月27日	0	0	0	0	0	/
胡耀齐	董事	离任	男	56	2020年 12月28日	2021年 11月07日	0	0	0	0	0	/
李静	副总经理	离任	女	45	2014年 09月29日	2021年 01月03日	21,000	0	0	0	21,000	/
合计	--	--	--	--	--	--	32,914,560	0	2,700,000	310,000	30,524,560	--

报告期是否存在任期内董事、监事离任和高级管理人员解聘的情况

√ 是 □ 否

- 1、李静于2021年1月3日因公司提前换届选举，不在担任公司副总经理职务；
- 2、宋洁于2021年8月27日因身体原因辞去总经理职务，仍在公司担任董事职务；
- 3、单宝杰于2021年9月27日因工作安排原因辞去董事职务；
- 4、胡耀齐于2021年11月7日因工作安排原因辞去董事职务。

公司董事、监事、高级管理人员变动情况

√ 适用 □ 不适用

姓名	担任的职务	类型	日期	原因
李静	副总经理	任期满离任	2021年01月03日	提前换届选举，届满离任
郑国明	执行总经理	聘任	2021年01月03日	聘任执行总经理，现任董事、执行总经理
宋洁	总经理	离任	2021年08月27日	个人身体原因辞去总经理职务，仍为公司董事
张兴艳	财务总监	任免	2021年08月27日	工作调整，聘任为副总经理、审计部负责人

姜鹏	财务总监	聘任	2021年08月27日	聘任为财务总监
王学敏	总经理	聘任	2021年09月22日	聘任为总经理
单宝杰	董事	离任	2021年09月27日	工作调整
王学敏	董事	被选举	2021年10月12日	选举为公司董事
胡耀齐	董事	离任	2021年11月07日	工作调整
黄晓光	董事	被选举	2021年11月24日	选举为公司董事

## 2、任职情况

公司现任董事、监事、高级管理人员专业背景、主要工作经历以及目前在公司的主要职责

1、宋清先生简历：1965年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。曾任华润三九医药股份有限公司董事长、总经理，华润医药集团有限公司董事、总裁等职务。现任公司董事长，华润健康集团有限公司董事长，华润医疗控股有限公司董事长（执行董事）、兼任深圳华润健康产业投资有限公司法定代表人、董事长、总经理，华润健康（深圳）有限公司法定代表人、董事长、总经理，华润健康科技产业发展（中国）有限公司法定代表人、董事长、总经理，华润医院投资控股有限公司董事，华润集团（医疗）有限公司董事等职务。

2、秦锋先生简历：1979年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士研究生学历。曾任华润（集团）有限公司董事会办公室助理总监、华润金融控股有限公司副总经理等职务。现任公司董事，华润资本管理有限公司董事、总经理兼CEO，兼任深圳市华润资本股权投资有限公司法定代表人、董事长，华润深国投投资有限公司法定代表人、董事长，华润投资创业（天津）有限公司法定代表人、执行董事、总经理，华润创新发展（深圳）有限公司法定代表人、执行董事、总经理，华润资本（深圳）私募股权基金管理有限公司法定代表人、董事长，珠海华润格金股权投资有限公司副董事长，珠海华润格金投资管理有限公司副董事长、良华投资管理南京有限公司董事长等职务。

3、王学敏先生简历：1972年出生，中国国籍，无境外居留权，工学学士学位，高级工程师。历任沈阳中航机电三洋制冷设备有限公司董事兼总经理、中航工业庆安集团助理总经理、株式会社中航机电三洋日本研发中心社长、华润三九医药股份有限公司直管经理、本溪九星印刷包装有限公司执行董事、总经理等职务。现任公司董事、总经理，深圳迪瑞医疗科技有限公司执行董事、总经理职务。

4、宋洁女士简历：1971年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士研究生学历。与宋勇先生共同创业后，历任公司生产部经理、研发中心经理、总经理、副董事长、董事长，厦门致善生物科技股份有限公司董事，深圳迪瑞医疗科技有限公司执行董事、总经理等职务。现任公司董事。

5、郑国明先生简历：1983年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。历任公司嵌入式软件研发员、研发电气系统负责人、嵌入式软件专业室主任、研发中心总体技术部经理、研发中心仪器技术总监、研发中心总监、公司副总经理、总经理，宁波瑞源生物科技有限公司监事等职务。现任公司董事、执行总经理，兼任广东璟泉医疗设备有限公司执行董事、总经理。

6、黄晓光先生简历：1971年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士研究生学历。历任广东省广新控股集团有限公司资本运营部部长、佛山佛塑科技集团股份有限公司董事、广东生益科技股份有限公司董事、广东省广告集团股份有限公司董事、广东广物房地产（集团）有限公司资本运营中心总经理、广东省农业供给侧结构性改革基金管理有限公司副总经理、广东恒健资本管理有限公司副总经理等职务，现任公司董事、广东恒健国际投资有限公司副总经理。

7、吴清功先生简历：1965年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士研究生学历。曾任北京和君咨询有限公司合伙人、任昆

吾九鼎投资控股股份有限公司合伙人、副总裁，深圳诺康医疗设备股份有限公司董事，任北京晋商联盟投资公司高级合伙人、执行总裁，北京泱深生物信息技术有限公司监事，青岛泱深生物医药有限公司监事、奇正藏药独立董事等职务。现任公司独立董事，新毅投资基金管理（北京）有限公司合伙人、联席总裁；众生药业独立董事、青岛颐悦投资管理有限公司法人、董事长，北京新毅颐悦生物科技有限公司董事，中国医药企业管理协会副会长兼投融资工作委员会主任、中国医疗健康产业投资50人论坛（H50）理事，北京北方工业大学教育基金理事。

8、余宇莹女士简历：1979年出生，中国国籍，无境外居留权，博士研究生学历。中国注册会计师协会非执业会员，曾任探路者控股集团股份有限公司独立董事，现任公司独立董事，中国政法大学商学院副教授、硕士生导师，同宇新材料（广东）股份有限公司独立董事。

9、安明友先生简历：1972年出生，中国国籍，无境外居留权，博士研究生学历。曾任吉林省范家屯城乡一体化建设有限公司董事、吉林农村信用社独立理事，现任公司独立董事，吉林财经大学财政学教授兼吉林省农业经济学会副理事长、中共吉林省委决策咨询委员、吉林省人大常委会立法咨询专家、吉林省政府决策咨询委员、吉林省财政学会常务理事。

10、倪冰先生简历：1970年出生，中国国籍，无境外居留权，博士研究生学历。曾任珠海华润银行股份有限公司（总行）投资银行部总经理等职务。现任公司监事会主席，兼任深圳市华润资本股权投资有限公司华润光大健康产业母基金董事总经理，兼任深圳华润光大健康产业股权投资母基金合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表，深圳市华德欣润股权投资企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表，深圳华润大健康投资有限公司法定代表人、董事、总经理，珠海润健投资咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表、普通合伙人，珂华医疗投资（深圳）有限责任公司董事长。

11、于歌先生简历：1977年出生，中国国籍，无境外居留权，大专学历。历任公司制剂车间主任、试纸检验室主任、制度管理专员、仪器质量管理部经理、企业管理部体系室主任、医疗设备研发中心质量部体系管理室主任、医疗设备研发中心综合管理部经理、战略规划中心计划管理办公室主任、安全管理办公室主任、深圳乐康医疗科技有限公司监事、长春瑞克医疗科技有限公司监事、公司监事会主席等职务。现任本公司监事、质量认证专员，兼任深圳迪瑞医疗科技有限公司监事。

12、刘旺先生简历：1992年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。历任浙江亚太机电股份有限公司董秘办职员，现任公司监事、投资关系管理专员。

13、安国柱先生简历：1980年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士学历。历任长白山旅游股份有限公司党委委员，董事会秘书，副总经理主管证券、法务、营销，酒店管理，旅行社等业务，同时兼任长白山金控投资有限公司董事长及总经理，吉林省长白山天池国际旅行社有限公司执行董事兼经理、吉林省天池酒店管理有限责任公司执行董事兼经理，历任厦门致善生物科技股份有限公司董事。现任公司副总经理、董事会秘书。

14、何浩会女士简历：1975年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士学历。1999年至今在本公司工作，历任项目调研室主任、试剂产品线项目经理、试剂质量部经理、试剂研发部经理、试剂研发中心总监等职务，现任公司副总经理。

15、牛丹丹女士简历：1975年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士学历，正高级经济师。曾经担任赛诺迈德医疗技术有限公司国际销售部总监，2008年5月加入公司，历任欧洲营销大区总监，产品规划部经理、董事长助理兼投资发展部经理，公司国际营销中心总监、国内营销中心营销总经理，现任公司副总经理，兼任迪瑞香港发展有限公司董事、迪瑞香港控股有限公司董事、迪瑞医疗俄罗斯有限公司董事、兼任全国卫生产业管理协会医学检验分会副会长，中国医疗器械装备协会检验分会副会长。

16、汪博先生简历：1980年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士学历，高级工程师。历任公司研发员、项目经理、仪器研发总监、长春奥格瑞斯科技有限公司执行董事兼总经理、公司仪器研发中心技术总监等职务，现任公司副总经理。

17、张冬冬先生简历：1979年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历，高级工程师。2002年至今在本公司工作，历任公司软件研发员，软件分系统负责人，研发部经理，测试部经理，质量管理部经理，软件设计部经理，仪器研发总监等职位，现任公司副总经理。

18、张兴艳女士简历：1973年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历，注册会计师，高级会计师。历任吉林省吉发农业开发有限公司财务主管、公司财务部经理、公司财务总监、中国医疗器械有限公司外派财务总监等职务，现任公司副总经理、审计部负责人。

19、姜鹏先生简历：1982年出生，中国国籍，无境外居留权，博士研究生学历。历任毕马威会计师事务所深圳分所助理经理、华为技术有限公司税务经理、华润资本管理有限公司财务部联席董事等职务，现任公司财务总监。

## 在股东单位任职情况

√ 适用 □ 不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期	在股东单位是否领取报酬津贴
宋清	华润健康（深圳）有限公司	法定代表人、董事长、总经理			是
秦锋	华润深国投投资有限公司	法定代表人、董事长			否
秦锋	深圳华润大健康投资有限公司	董事长			否
秦锋	深圳市华润资本股权投资有限公司	法定代表人、董事长			是
倪冰	深圳市华德欣润股权投资企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表			否
倪冰	深圳市华润资本股权投资有限公司	华润光大健康产业母基金董事总经理			是
倪冰	深圳华润光大健康产业股权投资母基金合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表			否
倪冰	深圳华润大健康投资有限公司	法定代表人、董事、总经理			否
倪冰	珠海润健投资咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表、普通合伙人			否
黄晓光	广东恒健国际投资有限公司	副总经理			是

## 在其他单位任职情况

√ 适用 □ 不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期	在其他单位是否领取报酬津贴
宋清	华润健康集团有限公司	董事长			否
宋清	华润医疗控股有限公司	董事长（执行董事）			否
宋清	深圳华润健康产业投资有限公司	法定代表人、董事长、总经理			否

宋清	华润健康科技产业发展（中国）有限公司	法定代表人、 董事长、总经理			否
宋清	康医（北京）医院管理有限公司	法定代表人、 董事长、总经理			否
宋清	深圳三九药业有限公司	副董事长			否
宋清	华润医院投资控股有限公司	董事			否
宋清	益增有限公司	董事			否
宋清	康医投资有限公司	董事			否
宋清	华润集团（医疗）有限公司	董事			否
宋清	华润医疗器械有限公司	董事			否
宋清	康医投资（香港）有限公司	董事			否
宋清	华润健康基金管理（香港）有限公司	董事			否
宋清	辽润有限公司（BVI）	董事长			否
宋清	辽润管理有限公司	董事长			否
秦锋	华润投资创业（天津）有限公司	法定代表人、 执行董事、总经理			否
秦锋	华润创新发展（深圳）有限公司	法定代表人、 执行董事、总经理			否
秦锋	华润资本（深圳）私募股权基金管理有限公司	法定代表人、 董事长			否
秦锋	汉威华酉股权投资汕头有限公司	法定代表人、 董事长			否
秦锋	华信汉威股权投资（汕头）有限公司	法定代表人、 总经理			否
秦锋	珠海华润格金股权投资有限公司	副董事长			否
秦锋	珠海华润格金投资管理有限公司	副董事长			否
秦锋	润科投资管理（上海）有限公司	董事			否
秦锋	汉威润能股权投资（天津）有限公司	董事			否
秦锋	深圳市华信汉威投资有限公司	董事长			否
秦锋	汉威润创股权投资（汕头）有限公司	董事			否
秦锋	润兴锐华（深圳）投资创业有限公司	董事			否
秦锋	南宁深润投资管理有限公司	董事			否
秦锋	广西华润基金管理有限公司	董事			否

秦锋	华润汉威管理咨询（北京）有限公司	董事			否
秦锋	华润融智凯盛信息咨询（深圳）有限公司	董事			否
秦锋	华润资本管理有限公司	董事、总经理兼 CEO			否
秦锋	华润投创（上海）管理咨询有限公司	法定代表人、经理、执行董事			否
秦锋	良华投资管理南京有限公司	董事长			否
秦锋	润格资本私募基金管理（珠海横琴）有限公司	董事			否
秦锋	奥瑞金科技股份有限公司	董事			否
倪冰	珂华医疗投资（深圳）有限责任公司	董事长			否
王学敏	深圳迪瑞医疗科技有限公司	执行董事、总经理			否
吴清功	新毅投资基金管理（北京）有限公司	合伙人、联席总裁			是
吴清功	广东众生药业股份有限公司	独立董事			是
吴清功	青岛颐悦投资管理有限公司	法定代表人、董事长			否
吴清功	北京新毅颐悦生物科技有限公司	董事			否
余宇莹	中国政法大学商学院	副教授、硕士生导师			是
余宇莹	同宇新材料（广东）股份有限公司	独立董事			是
安明友	吉林财经大学	财政学教授			是
于歌	深圳迪瑞医疗科技有限公司	监事			否
牛丹丹	迪瑞香港发展有限公司	董事			否
牛丹丹	迪瑞香港控股有限公司	董事			否
牛丹丹	迪瑞医疗俄罗斯有限公司	董事			否
郑国明	广东璟泉医疗设备有限公司	法定代表人、执行董事、总经理			否

公司现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员近三年证券监管机构处罚的情况

适用  不适用

### 3、董事、监事、高级管理人员报酬情况

董事、监事、高级管理人员报酬的决策程序、确定依据、实际支付情况

董事薪酬方案、独立董事津贴方案由公司董事会提出，提交股东大会审议决定。高级管理人员（含担任董事的公司及子公司



高级管理人员)薪酬方案经由公司董事会根据其所担任的实际职务,按照公司及子公司薪酬福利相关管理标准及履职情况进行确认,由董事会决定。公司监事均在公司担任其他管理职务,薪酬方案依据其所担任的管理职务,按照公司《员工薪酬等级福利管理标准》进行确认;监事津贴方案根据相关法律、法规的要求并结合公司的实际情况由股东大会审议决定。

公司报告期内董事、监事和高级管理人员报酬情况

单位:万元

姓名	职务	性别	年龄	任职状态	从公司获得的税前报酬总额	是否在公司关联方获取报酬
宋清	董事长	男	57	现任	0	是
秦锋	董事	男	41	现任	0	是
王学敏	董事、总经理	男	50	现任	74.73	否
宋洁	董事	女	51	现任	120	否
郑国明	董事、执行总经理	男	39	现任	136.09	否
黄晓光	董事	男	51	现任	0	是
吴清功	独立董事	男	56	现任	12	否
余宇莹	独立董事	女	42	现任	12	否
安明友	独立董事	男	49	现任	12	否
倪冰	监事会主席	男	51	现任	0	是
于歌	监事	男	45	现任	17.51	否
刘旺	监事	男	30	现任	10.49	否
安国柱	副总经理、董事会秘书	男	42	现任	76.18	否
何浩会	副总经理	女	46	现任	83.26	否
姜鹏	财务总监	男	40	现任	37.55	否
汪博	副总经理	男	42	现任	84.24	否
牛丹丹	副总经理	女	47	现任	109.92	否
张冬冬	副总经理	男	43	现任	75.75	否
张兴艳	副总经理	女	49	现任	76.19	否
单宝杰	董事	男	50	离任	0	是
胡耀齐	董事	男	56	离任	0	是
李静	副总经理	女	45	离任	0.41	否
合计	--	--	--	--	938.32	--

## 八、报告期内董事履行职责的情况

### 1、本报告期董事会情况

会议届次	召开日期	披露日期	会议决议
第五届董事会第一次临时会议	2021年01月03日	2021年01月04日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第一次临时会议决议公告》（公告编号：2021-001）
第五届董事会第二次临时会议	2021年01月12日	2021年01月13日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第二次临时会议决议公告》（公告编号：2021-008）
第五届董事会第三次临时会议	2021年01月29日	2021年01月29日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第三次临时会议决议公告》（公告编号：2021-017）
第五届董事会第四次临时会议	2021年03月19日	2021年03月22日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第四次临时会议决议公告》（公告编号：2021-023）
第五届董事会第二次会议	2021年04月21日	2021年04月23日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第二次会议决议公告》（公告编号：2021-036）
第五届董事会第五次临时会议	2021年05月13日	2021年05月13日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第五次临时会议决议公告》（公告编号：2021-052）
第五届董事会第三次会议	2021年08月23日	2021年08月24日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第三次会议决议公告》（公告编号：2021-072）
第五届董事会第六次临时会议	2021年08月27日	2021年08月27日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第六次临时会议决议公告》（公告编号：2021-077）
第五届董事会第七次临时会议	2021年09月22日	2021年09月23日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第七次临时会议决议公告》（公告编号：2021-084）
第五届董事会第八次临时会议	2021年09月30日	2021年09月30日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第八次临时会议决议公告》（公告编号：2021-087）
第五届董事会第四次会议	2021年10月25日	2021年10月27日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第四次会议决议公告》（公告编号：2021-098）
第五届董事会第九次临时会议	2021年11月08日	2021年11月09日	巨潮资讯网披露的《第五届董事会第九次临时会议决议公告》（公告编号：2021-101）

## 2、董事出席董事会及股东大会的情况

董事出席董事会及股东大会的情况							
董事姓名	本报告期应参加董事会次数	现场出席董事会次数	以通讯方式参加董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议	出席股东大会次数
宋清	12	2	10	0	0	否	3
秦锋	12	2	10	0	0	否	4
王学敏	2	2	0	0	0	否	1
宋洁	12	8	2	2	0	是	2
郑国明	12	12	0	0	0	否	4
黄晓光	0	0	0	0	0	否	0
吴清功	12	1	11	0	0	否	4
余宇莹	12	1	11	0	0	否	4
安明友	12	3	9	0	0	否	4
单宝杰	8	1	7	0	0	否	2
胡耀齐	11	1	10	0	0	否	3

连续两次未亲自出席董事会的说明

1、宋洁女士因身体原因未能亲自出席于 2021 年 8 月 23 日召开的第五届董事会第三次会议，书面授权委托董事郑国明先生出席会议并行使表决权；

2、宋洁女士因身体原因未能亲自出席于 2021 年 8 月 27 日召开的第五届董事会第六次临时会议，书面授权委托独立董事安明友先生出席会议并行使表决权。

除去身体原因未能亲自出席上述 2 次董事会会议，宋洁女士均亲自参加董事会会议，认真履行董事的职责。

## 3、董事对公司有关事项提出异议的情况

董事对公司有关事项是否提出异议

是  否

报告期内董事对公司有关事项未提出异议。

## 4、董事履行职责的其他说明

董事对公司有关建议是否被采纳

是  否

董事对公司有关建议被采纳或未被采纳的说明

公司全体董事恪尽职守、勤勉尽责，积极主动关注公司经营管理情况、财务状况、发生的重大事项等，为公司发展战略和经营发展建言献策；对提交董事会审议的各项议案仔细审阅、深入讨论，作出决策时充分考虑中小股东的利益和诉求，切实增强了董事会决策的科学性，推动公司经营各项工作的持续、稳定、健康发展。

## 九、董事会下设专门委员会在报告期内的情况

委员会名称	成员情况	召开会议次数	召开日期	会议内容	提出的重要意见和建议	其他履行职责的情况	异议事项具体情况（如有）
第五届董事会审计委员会	主任委员：余宇莹；现任委员：王学敏、安明友；已离任委员：单宝杰	6	2021年01月11日	对2020年度报告审计计划进行了预沟通	审计委员会严格按照相关法律法规及《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》等相关制度的规定开展工作，勤勉尽责，根据公司的实际情况，提出了相关的意见，经过充分沟通讨论，一致通过所有议案	/	/
			2021年03月01日	公司《2020年度内部控制评价实施方案》	审计委员会严格按照相关法律法规及《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》等相关制度的规定开展工作，勤勉尽责，根据公司的实际情况，提出了相关的意见，经过充分沟通讨论，一致通过所有议案	/	/
			2021年04月01日	《关于公司2020年下半年审计工作报告的议案》	审计委员会严格按照相关法律法规及《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》等相关制度的规定开展工作，勤勉尽责，根据公司的实际情况，提出了相关的意见，经过充分沟通讨论，一致通过所有议案	/	/
			2021年04月09日	《关于公司<2020年度财务会计报表>的议案》《关于公司<2020年第四季度内部审计工作报告>的议案》《2020年度内部控制的自我评价报告》《关于聘任2021年度审计机构的议案》《关于公司<2021年第一季度财务报表>的议案》《关于公司<2021年第一季度内部审计工作报告>的议案》	审计委员会严格按照相关法律法规及《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》等相关制度的规定开展工作，勤勉尽责，根据公司的实际情况，提出了相关的意见，经过充分沟通讨论，一致通过所有议案	/	/
			2021年08月13日	《关于公司<2021年半年度财务报告>的议案》《关于公司<2021年第二季度内部审计工作报告>的议案》《关于公司中期审计工作报告的议案》	审计委员会严格按照相关法律法规及《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》等相关制度的规定开展工作，勤勉尽责，根据公司的实际情况，提出了相关的意见，经过充分沟通讨论，一致通过所有议案	/	/

			2021 年 10 月 15 日	《关于公司<2021 年第三季度财务报告>的议案》《关于公司<2021 年第三季度内部审计工作报告>的议案》	审计委员会严格按照相关法律法规及《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》等相关制度的规定开展工作，勤勉尽责，根据公司的实际情况，提出了相关的意见，经过充分沟通讨论，一致通过所有议案	/	/
--	--	--	---------------------------	--	--	---	---

## 十、监事会工作情况

监事会在报告期内的监督活动中发现公司是否存在风险

是  否

监事会对报告期内的监督事项无异议。

## 十一、公司员工情况

### 1、员工数量、专业构成及教育程度

报告期末母公司在职员工的数量（人）	1,600
报告期末主要子公司在职员工的数量（人）	9
报告期末在职员工的数量合计（人）	1,609
当期领取薪酬员工总人数（人）	1,665
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数（人）	3
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数（人）
生产人员	601
销售人员	531
技术人员	367
财务人员	29
行政人员	81
合计	1,609
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
硕士以上	174
大学本科	693
大专	516
大专及以下	226
合计	1,609

## 2、薪酬政策

公司依据国家相关法律法规，结合公司战略和目标、企业文化、外部环境等实际情况，对整体薪酬设计与实施提出指导思想。公司实行岗位绩效工资制度。针对公司不同部门、不同岗位、不同人员采用不同的薪酬策略。薪酬标准主要依据岗位价值大小、外部行业薪酬水平、社会物价水平、公司业绩、薪酬支付能力以及员工绩效结果等因素综合核定。在薪酬激励方面，公司以年度晋级、绩效获得比例为激励内容，重点激励绩效优秀员工。通过对员工岗位任职资格及工作业绩进行客观评价，逐步引导员工关注自身能力提升、业绩进步、公司发展的薪酬管理文化，谋求稳定的劳资关系。

## 3、培训计划

为了提高员工在目前和将来工作岗位上的工作效率和业绩，为公司生产经营稳定运行奠定了基础，公司向所有员工提供平等的学习和发展机会。公司将根据企业发展战略，同时结合员工个人需求制定全方位的培训计划，内容包括企业文化、产品知识、专业技能、职业规划、有效沟通等多方面的培训。

## 4、劳务外包情况

适用  不适用

## 十二、公司利润分配及资本公积金转增股本情况

报告期内利润分配政策，特别是现金分红政策的制定、执行或调整情况

适用  不适用

报告期内，公司严格按照《公司章程》中相关利润分配政策和审议程序执行利润分配方案，分红标准和分红比例明确清晰，相关的决策程序和机制完备。在分配预案拟定和决策时，独立董事尽职履责发表了独立意见。公司以详细公告形式向全体股东发出股东大会通知，并提供网络投票方式，中小股东有充分表达意见和诉求的机会，股东大会审议通过后公司在规定时间内实施了权益分派，已充分保护中小股东的合法权益。

公司2020年年度权益分配方案为以公司总股本276,030,000剔除已回购股份110,400.00股后的275,919,600.00股为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币4.9元（含税），现金分红总金额为135,200,604元（含税）。2020年度不转增股本，不送红股。公司已于2021年6月15日完成权益分派。

现金分红政策的专项说明	
是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求：	是
分红标准和比例是否明确和清晰：	是
相关的决策程序和机制是否完备：	是
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用：	是
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护：	是
现金分红政策进行调整或变更的，条件及程序是否合规、透明：	是

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

是  否  不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案符合公司章程等的相关规定。

本年度利润分配及资本公积金转增股本情况

每 10 股送红股数 (股)	0
每 10 股派息数 (元) (含税)	3.80
每 10 股转增数 (股)	0
分配预案的股本基数 (股)	273,097,600
现金分红金额 (元) (含税)	103,777,088.00
以其他方式 (如回购股份) 现金分红金额 (元)	0.00
现金分红总额 (含其他方式) (元)	103,777,088
可分配利润 (元)	999,802,929.94
现金分红总额 (含其他方式) 占利润分配总额的比例	100.00%
本次现金分红情况	
公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%	
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明	
<p>根据《公司章程》等规定, 结合公司的经营业绩、未来发展前景等因素, 为回报股东, 公司 2021 年度利润分配预案为: 以公司未来实施分配方案时股权登记日的可参与利润分配的股本为基数, 向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 3.8 元 (含税), 本年度不转增股本, 不送红股。根据第五届董事会第五次会议决议日公司总股本 275,894,600 股减去回购专户股份 2,797,000 股为基数测算, 预估本次现金分红总额 103,777,088 元 (含税)。剩余未分配利润结转下一年度。根据深圳证券交易所相关规定, 公司回购专用证券账户中的股份不参与本次权益分派。</p> <p>若在方案公布后至实施前公司享有利润分配权的股份总额由于股份回购等原因而发生变化的, 将按照分配比例【每 10 股派发现金股利人民币 3.8 元 (含税)】不变的原则对现金分红总额进行调整, 在方案实施公告中按公司实施分配方案时股权登记日可参与利润分配的股数来计算最终的利润分配总额。</p>	

公司报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正但未提出现金红利分配预案

适用  不适用

### 十三、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

适用  不适用

#### 1、股权激励

1、2021年03月19日, 公司第五届董事会第四次临时会议审议通过《关于公司<2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理2021年限制性股票激励计划相关事宜的议案》。同日公司第五届监事会第一次临时会议审议通过了《关于公司<2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》《关于核实公司<2021年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单>核查意见的议案》。公司独立董事就本次股权激励计划是否有利于公司的持续发展及是否存在损害公司及全体股东利益的情形发表了独立意见。

2、2021年03月26日至2021年04月06日期间, 公司在内部公示了《2021年限制性股票激励计划授予激励对象名单》, 将公司本次拟激励对象名单及职位予以公示。截至2021年04月06日, 公司监事会未收到任何人对本次拟激励对象提出的任何问题。2021年04月23日, 公司披露了《监事会关于2021年限制性股票激励计划授予激励对象人员名单公示情况说明和核查意见》。

3、2021年05月13日, 公司2020年年度股东大会审议并通过《关于公司<2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议

案》《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理2021年限制性股票激励计划相关事宜的议案》《关于核实公司<2021年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单>核查意见的议案》。同日披露了《关于2021年限制性股票激励计划内幕信息知情人及激励对象买卖公司股票情况的自查报告》。

4、2021年05月13日，公司第五届董事会第五次临时会议及第五届监事会第二次临时会议审议通过《关于调整限制性股票激励计划相关事项的议案》《关于向激励对象授予限制性股票的议案》。公司独立董事对此发表了独立意见，认为激励对象主体资格合法、有效，确定的授予日符合相关规定。

5、2021年05月27日，公司完成了激励计划所涉及179.70万股限制性股票授予登记工作。

6、2021年08月27日，公司第五届董事会第六次临时会议审议并通过了《关于调整2021年限制性股票激励计划回购价格的议案》《关于回购注销部分激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票的议案》《关于注销回购账户股份的议案》《关于减少公司注册资本及修改<公司章程>的议案》。因2名激励对象离职，已不具备激励资格，公司董事会同意对其已获授予但尚未解除限售的25,000股限制性股票予以回购注销，回购价格为12.21元/股。同时，公司拟对回购专用证券账户中110,400股予以注销。鉴于上述共计135,400股股份注销后，公司总股本将由276,030,000股减少至275,894,600股，公司注册资本也将由276,030,000元减少至275,894,600元。

7、2021年10月12日，公司2021年第二次临时股东大会审议并通过了《关于调整2021年限制性股票激励计划回购价格的议案》《关于回购注销部分激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票的议案》《关于注销回购账户股份的议案》《关于减少公司注册资本及修改<公司章程>的议案》。

8、2021年10月12日，公司披露了《关于减少注册资本暨债权人通知的公告》。截至2021年11月26日，即公司公告减资事项之日起四十五日内，公司未收到债权人要求公司清偿债务或者提供相应的担保的情形。

9、2021年12月08日，公司完成了部分限制性股票回购注销及回购股份注销事项。

10、2022年4月28日，公司董事会第五次会议审议通过了《关于调整2021年限制性股票激励计划回购价格的议案》《关于2021年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件未成就暨回购注销部分限制性股票的议案》《关于修订2021年限制性股票激励计划的议案》，由于公司业绩考核未达到2021年限制性股票激励计划的第一个解除限售期解除限售条件，以及12名原激励对象因个人原因已离职及正在办理离职手续，公司拟以自有资金对已获授但尚未解除限售的649,900股限制性股票进行回购注销，其中，93名激励对象不符合解除限售条件的限制性股票数量为480,900股，12名已离职及正在办理离职手续的人员持有的限制性股票数量为169,000股。同时由于疫情影响、国家医保控费和IVD行业集采政策在一定程度上影响和目前国际环境、汇率及地域局势的不确定因素，公司国内外经营环境均受到一定程度的影响。公司拟修订公司层面的业绩考核要求，上述事项尚需经过股东大会审议。

董事、高级管理人员获得的股权激励情况

适用  不适用

单位：股

姓名	职务	年初持有股票期权数量	报告期新授予股票期权数量	报告期内可行权股数	报告期内已行权股数	报告期内已行权股数行权价格（元/股）	期末持有股票期权数量	报告期末市价（元/股）	期初持有限制性股票数量	报告期新授予限制性股票数量	限制性股票的授予价格（元/股）	本期已解锁股份数量	期末持有限制性股票数量
郑国明	董事、执行总经理	0	0	0	0	0	0	0	0	60,000	12.70	0	60,000
牛丹丹	副总经理	0	0	0	0	0	0	0	0	50,000	12.70	0	50,000
张冬冬	副总经理	0	0	0	0	0	0	0	0	40,000	12.70	0	40,000



汪博	副总经理	0	0	0	0	0	0	0	0	40,000	12.70	0	40,000
何浩会	副总经理	0	0	0	0	0	0	0	0	40,000	12.70	0	40,000
张兴艳	财务总监	0	0	0	0	0	0	0	0	40,000	12.70	0	40,000
安国柱	董事会秘书、副总经理	0	0	0	0	0	0	0	0	40,000	12.70	0	40,000
合计	--	0	0	0	0	--	0	--	0	310,000	--	0	310,000
备注（如有）	何浩会年初持有公司股份数量为 12,600 股，报告期内授予限制性股票 40,000 股，合计持有公司股份共计 52,600 股。												

#### 高级管理人员的考评机制及激励情况

公司为进一步加强完善公司法人治理结构，健全长效激励约束机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司核心团队的积极性和创造性，有效提升核心团队凝聚力和企业核心竞争力，确保公司战略目标实现及股东利益最大化，公司对董事、高级管理人员、中层管理人员进行股权激励，制定了《迪瑞医疗科技股份有限公司2021年限制性股票激励计划（草案）》。为保证激励计划的顺利实施，现根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股权激励管理办法》等有关法律、法规和规范性文件、以及《公司章程》的相关规定，并结合公司的实际情况，特制定《2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法》，公司于2021年3月21日披露了上述公告。

公司限制性股票激励计划考核指标分为两个层面，分别为公司层面业绩考核、个人层面绩效考核。

本计划公司层面的考核指标为营业收入增长率。营业收入增长率是衡量企业经营状况和市场占有能力、预测企业经营业务拓展趋势的重要标志。不断增加的营业收入，做大公司发展规模是企业生存的基础和发展的条件。经过合理预测并兼顾本计划的激励作用，考核指标的确定综合考虑了宏观经济环境、行业发展状况、市场竞争情况以及公司未来的发展规划等因素，综合考虑了实现可能性和对公司员工的激励效果，指标设定合理、科学。对激励对象而言，业绩目标明确，同时具有一定的挑战性。

除公司层面的业绩考核外，公司还对激励对象个人还设置严密的绩效考核体系，能够对激励对象的工作绩效作出较为准确、全面的综合评价。公司将根据激励对象考核年度绩效考评结果，确定激励对象个人是否达到解除限售的条件。

## 2、员工持股计划的实施情况

适用  不适用

## 3、其他员工激励措施

适用  不适用

# 十四、报告期内的内部控制制度建设及实施情况

## 1、内部控制建设及实施情况

2021年公司重点开展了如下内控工作：

- 1.根据证监会对上市公司的要求及依据《企业内部控制基本规范》、《创业板上市公司规范运作指引》和本公司制度规范的要求，开展企业内部控制评价的工作，完善内控体系建设，聚焦重点业务板块，推动提升关键领域能力，完成相关的内部控制制度修订。
- 2.根据证监会对上市公司的相关要求，开展专项审计工作，确保公司整体规范运作。
- 3.根据海关认证企业资格的要求，进行包括海关高级资格认证、进出口业务专项审计工作。
- 4.配合会计师事务所对本公司的财务报告年度审计和内部控制评价工作。
- 5.对公司重点业务板块进行专项审计工作，并对发现的问题进行后续跟踪，督促整改工作。
- 6.针对重点采购项目，成立专项小组，进行全程参与，改变内控模式，变事后审计为事前、事中、事后全程监督。
- 7.宣传法律法规知识，强化员工的法律意识和职业道德感，提高员工责任意识，营造遵纪守法、违规必究、舞弊必查的内控环境。

## 2、报告期内发现的内部控制重大缺陷的具体情况

是  否

## 十五、公司报告期内对子公司的管理控制情况

公司名称	整合计划	整合进展	整合中遇到的问题	已采取的解决措施	解决进展	后续解决计划
不适用	/	/	/	/	/	/

## 十六、内部控制自我评价报告或内部控制审计报告

### 1、内控自我评价报告

内部控制评价报告全文披露日期	2022 年 04 月 29 日	
内部控制评价报告全文披露索引	巨潮资讯网（ <a href="http://www.cninfo.com.cn/">http://www.cninfo.com.cn/</a> ）	
纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产总额的比例		100.00%
纳入评价范围单位营业收入占公司合并财务报表营业收入的比例		100.00%
缺陷认定标准		
类别	财务报告	非财务报告
定性标准	重大缺陷：（1）控制环境无效；（2）.公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失和不利影响；（3）当期财务报告存在重大错报，而对应的控制活动未能识别该错报；（4）企业审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效。重要缺陷：（1）当期财务报告存在依据上述认定的重要错报，控制活动未能识别该错报；	重大缺陷：（1）决策程序导致重大失误；（2）严重违反国家法律、法规；（3）重要业务缺乏制度控制或系统性失效，且缺乏有效的补偿性控制；（4）高级管理人员和高级技术人员流失严重；（5）内部控制评价的结果特别是重大缺陷未得到整改；（6）其他对公司产生重大负面影响的情形。重要缺陷：（1）决策

	<p>(2)重要财务控制程序的缺失或失效;(3)外部审计发现重要错报,而公司内部控制过程中未发现该错报;(4)虽然未达到和超过该重要性水平,但从性质上看,仍应引起董事会和管理层重视的错报。一般缺陷:未构成重大缺陷、重要缺陷标准的其他内部控制缺陷。</p>	<p>程序导致出现一般性失误;(2)重要业务制度或系统存在缺陷;(3)关键岗位业务人员流失严重;(4)内部控制评价的结果特别是重要缺陷未得到整改;</p> <p>(5)其他对公司产生较大负面影响的情形。一般缺陷:(1)决策程序效率不高;(2)一般业务制度或系统存在缺陷;(3)一般岗位业务人员流失严重;(4)一般缺陷未得到整改。</p>
定量标准	<p>重大缺陷:(1)资产总额错报额<math>\geq 5\%</math>资产总额,且绝对额超过 500 万元以上;(2)营业收入错报额<math>\geq 5\%</math>营业收入,且绝对额超过 2000 万元以上;(3)利润总额错报额<math>\geq 5\%</math>利润总额,且绝对额超过 500 万元以上。重要缺陷:(1) 2%资产总额<math>\leq</math>资产总额错报额<math>&lt; 5\%</math>资产总额;或资产总额错报额<math>\geq 5\%</math>资产总额,且绝对额低于 500 万元;(2) 2%营业收入<math>\leq</math>营业收入错报额<math>&lt; 5\%</math>营业收入;或营业收入错报额<math>\geq 5\%</math>营业收入,且绝对额低于 2000 万元;(3) 2%利润总额<math>\leq</math>利润总额错报额<math>&lt; 5\%</math>利润总额;或利润总额错报额<math>\geq 5\%</math>利润总额,且绝对额低于 500 万元。一般缺陷:(1)资产总额错报额小于 2%资产总额;(2)营业收入错报额小于 2%营业收入;(3)利润总额错报额小于 2%利润总额。</p>	<p>重大缺陷:(1)可以以资产总额计量的直接财产损失金额<math>\geq 5\%</math>资产总额,且绝对额超过 500 万元以上;(2)可以以营业收入计量的直接财产损失金额<math>\geq 5\%</math>营业收入,且绝对额超过 2000 万元以上;(3)可以以利润总额计量的直接财产损失金额<math>\geq 5\%</math>利润总额,且绝对额超过 500 万元以上。重要缺陷:(1) 2%资产总额<math>\leq</math>可以以资产总额计量的直接财产损失金额<math>&lt; 5\%</math>资产总额;或可以以资产总额计量的直接财产损失金额<math>\geq 5\%</math>资产总额,且绝对额低于 500 万元;(2) 2%营业收入<math>\leq</math>可以以营业收入计量的直接财产损失金额<math>&lt; 5\%</math>营业收入;或可以以营业收入计量的直接财产损失金额<math>\geq 5\%</math>营业收入,且绝对额低于 2000 万元;(3) 2%利润总额<math>\leq</math>可以以利润总额计量的直接财产损失金额<math>&lt; 5\%</math>利润总额;或可以以利润总额计量的直接财产损失金额<math>\geq 5\%</math>利润总额,且绝对额低于 500 万元。一般缺陷:(1)可以以资产总额计量的直接财产损失金额小于 2%资产总额;(2)可以以营业收入计量的直接财产损失金额小于 2%营业收入;(3)可以以利润总额计量的直接财产损失金额小于 2%利润总额。</p>
财务报告重大缺陷数量(个)		0
非财务报告重大缺陷数量(个)		0
财务报告重要缺陷数量(个)		0
非财务报告重要缺陷数量(个)		0

## 2、内部控制审计报告或鉴证报告

不适用

## 十七、上市公司治理专项行动自查问题整改情况

公司本着实事求是的原则，严格对照《公司法》《证券法》等有关法律、行政法规，以及《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》及专门委员会议事规则等内部规章制度，通过公司自查，未发现公司存在违法违规行为 and 需要整改的事项。公司将继续完善上市公司治理结构，规范上市公司运作。

## 第五节 环境和社会责任

### 一、重大环保问题

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

是  否

报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

公司或子公司名称	处罚原因	违规情形	处罚结果	对上市公司生产经营的影响	公司的整改措施
迪瑞医疗及子公司	无	无	无	无	无

参照重点排污单位披露的其他环境信息

不适用

在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

适用  不适用

未披露其他环境信息的原因

公司不属于重点排污单位。公司通过构建EHS管理部负责公司具体关于环境、安全、健康相关工作，依据国家相关法律法规制定公司的EHS相关工作制度及流程。EHS管理部组织建立并完善环保、安全、健康的管理体系，通过组织、分工、落实，有效避免企业生产过程中的环境污染、保护员工健康不受危害以及公司财产安全无重大隐患。报告期内，公司安全生产无重大安全事故及违反环境保护相关法律法规而受到处罚的情况。

### 二、社会责任情况

公司自上市以来，一直积极履行企业社会责任，建立健全公司内部管理和控制制度，组织协调各职能部门工作，持续深入开展公司治理活动，促进公司规范运作，提高了公司治理水平。公司严格按照《公司章程》的规定和要求，规范股东大会的召集、召开及表决程序，通过现场、网络等合法有效的方式，让更多的股东特别是中小股东能够参加股东大会，确保股东对公司重大事项的知情权、参与权和表决权，公司认真履行信息披露义务，秉持公平、公正、公开的原则对待全体投资者，维护广大投资者的利益。

#### （1）携手高校合作

长期以来，迪瑞与高校携手合作，充分发挥企业优势资源，助力检验医学人才的培养。目前已与吉林大学、长春理工大学等高校签约了实习基地。连续多年赞助“全国大学生机械创新设计大赛”，将多位优秀实习生培养成为医疗检验行业优秀人才。

#### （2）重视人才培养

公司重视员工的长期职业规划，为员工提供多重晋升路径，提供内部晋升机会与空间。注重员工的安全生产、劳动保护和身心健康的保护，尊重和员工的个人利益，制定了人力资源管理制度，对人员录用、入职培训、工资薪酬、福利保障等进行了详细规定，建立了较为完善的绩效考核体系，为员工提供了良好的劳动环境，实现员工与企业的共同成长。

#### （3）坚持党建引领

迪瑞医疗党支部严格落实“三会一课”制度，提升党员干部领导水平。不断加强党组织建设，充分发挥党组织的领导核心作用。在疫情防控的重要关头，公司党员同志充分发挥了先锋模范作用。报告期内，主动募捐和帮扶辖区困难群众以及参与社区“微心愿”活动，2021年公司被长春高新区硅谷街道党工委授予为“爱心单位”。2021年9月25日组织全体党员及入党积极分子开展“传承红色基因，践行初心使命”主题党日，进一步丰富迪瑞医疗全体党员干部学习活动内容。2021年迪瑞医疗全体党员帮扶硅谷街道社区特困居民，参加高新硅谷街道“我为群众办实事”系统实践活动，认领微捐赠生活用品，获得“爱心单位”

荣誉。2021年10月28日迪瑞医疗与华润资本支部共建，在九台马鞍山进行了“支部共建暨捐赠医疗器械”主题党日活动。公司本着发挥“引领科学诊断，守护生命健康”的企业使命，为客户提供优质的产品，充分尊重并维护供应商和客户的合法权益。2022年，将一如既往的履行企业社会责任，建立健全质量管理体系，严格把控产品质量，注重产品安全，提高客户和消费者对产品的满意度，保护消费者利益，树立良好的企业形象。

### 三、巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴的情况

公司报告年度内未开展脱贫攻坚、乡村振兴，也暂无后续脱贫攻坚、乡村振兴计划。

## 第六节 重要事项

### 一、承诺事项履行情况

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

√ 适用 □ 不适用

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
收购报告书或权益变动报告书中所作承诺						
资产重组时所作承诺	张闻;郑黎红	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	<p>为避免与本次交易完成后的上市公司之间存在同业竞争,作为本次交易主要对方,张闻和郑黎红出具避免同业竞争的承诺函,承诺以下事项:本人在宁波瑞源任职期间/直接或间接持有宁波瑞源股权期间及自宁波瑞源离职/不再直接或间接持有宁波瑞源股权后3年内,除已向上市公司承诺的奥的特及瑞恒源处理事项外,均不直接或间接(包括但不限于以关联方的名义)从事下列行为:(1)在与宁波瑞源从事的行业相同或相近的或与目标公司有竞争关系的公司、企业或其他经营实体内工作;</p> <p>(2)自办/投资任何与目标公司存在相同或类似业务的公司、企业或其他经营实体,经营/为他人经营(目标公司除外)与目标公司主营业务相同或类似的业务(在二级市场购买上市公司股票未达到该上市公司股本总额5%的不属于前款前述禁止投资的情形)。如违反上述承诺,本人构成违约,在该等情况下,本人承诺因违反上述承诺的所得归宁波瑞源所有,并向上市公司返还本人及广盛源国际投资有限公司、郑黎红、余佑娟在本次交易中获得的全部对价。本公司受让的目标公司股权不予返还。本人承诺:在上述约定的时间内,未经上市公司同意本人将宁波瑞源的业务推荐或介绍给其他公司或实施其他损害宁波瑞源利益的行为,给宁波瑞源造成损失的,上市公司有权要求本人向上市公司支付给宁波瑞源造成的损失金额的3倍赔偿款。</p>	2015年05月28日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
	陈美清;广盛源国际投资有限公司;凌峰;王建飞;杨爱青;余佑娟;张	其他承诺	1、交易对方及张闻向公司及其聘请的中介机构充分披露了其应披露的交易对方及目标公司全部的文件、资料和信息,包括但不限于交易对方/目标公司资产、负债、历史沿革、相关权证、业务状况、关联方、人员等所有应当披露的内容;提供的与《股权转让协议》及本次交易有关的所有文件、资料和信息是真实、	2015年05月27日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行

闻;郑黎红		<p>准确、完整和有效的，保证不存在任何已知或应知而未向公司及其聘请的中介机构披露的、影响《股权转让协议》签署和履行的违法事实及法律障碍；2、交易对方及张闻保证目标公司不存在未向公司披露的账外资产、账外负债和或有负债。对于未向公司及其聘请的中介机构如实披露的目标公司交割完成日之前的事项导致的负债、诉讼、仲裁、行政处罚，有权部门或权利人在任何时候要求目标公司补缴，或对目标公司处罚，或向目标公司追索，交易对方及张闻将全额承担该补缴、被处罚或被追索的支出及费用，且在承担后不得向目标公司追偿，保证目标公司不会因此遭受任何损失；3、交易对方保证其对标的资产拥有合法、完整的所有权，其有权转让其持有的标的资产，标的资产不存在信托、委托持股或其他任何类似安排；标的资产系合法取得并拥有，该等资产之上没有设置抵押、质押、留置等任何担保权益，不存在冻结、查封或者其他任何被采取强制保全措施的情形，不存在禁止转让、限制转让、其他任何权利限制的公司内部管理制度文件、股东协议、合同、承诺或安排，亦不存在可能导致上述股权被有关司法机关或行政机关查封、冻结、征用或限制转让的未决或潜在的诉讼、仲裁以及其他行政或司法程序；4、交易对方及张闻声明并保证，除本《股权转让协议》外，交易对方及张闻与目标公司或任何主体之间不存在现行有效的或可执行的业绩承诺/补偿等对赌协议或类似承诺、安排，目标公司与其员工亦不存在现行有效的或可执行的员工股权激励计划；如因对赌协议或类似承诺、安排或员工激励计划给目标公司或公司造成损失，交易对方及张闻承担连带赔偿责任；5、交易对方及张闻保证目标公司的全部资产均系合法取得并拥有，该等资产之上没有设置抵押、质押、留置等担保权益，不存在冻结、查封或者其他被采取强制保全措施的情形，目标公司拥有、使用该等资产未侵犯第三方的权利，没有其他第三方会对该等资产主张权利；如果对于目标公司的资产存在其他权利主张，交易对方及张闻保证有能力自行将该等他项权利的主张及时予以消除并承担全部相关费用，以保证目标公司不会因该等权利主张遭受损失；6、交易对方及张闻承诺目标公司系合法成立、有效存续的有限责任公司，实收资本均已足额缴纳，不存在出资不实、虚假出资、抽逃出资等违反股东所应当承担的义务及责任的行为；目标公司已取得其设立及经营业务所需的一切批准、同意、授权和许可，所有该等批准、同意、授权和许可均为有效，并不存在可能导致上述批准、同意、授权和许可失效的事由；不存在依据有关法律规定及其章程需要终止的情形；7、交易对方及张闻承诺，本次交易完成后，目标公司作为上市公司的子公司，根据上市公司的要求，规范对员工社保、住房公积金的缴纳；8、交易对方及张闻承诺目标公司不存在现时的或可预见的任何重大诉讼、仲裁、行政处罚或索赔事项（争议标的金额 10 万元以上构成重大事项），如果出现前述事项导致目标公司产生</p>			以上承诺
-------	--	---	--	--	------



		<p>损失,交易对方承诺届时根据本次交易前各自对目标公司的持股比例向目标公司赔偿;9、自《股权转让协议》签署之日起,交易对方不会对标的资产进行再次出售、抵押、质押、托管或设置其他形式的权利限制或第三方权利(包括优先购买权等),亦不就标的资产的转让、抵押、质押、托管或设置其他形式的权利限制或第三方权利等事宜与其它第三方进行交易性接触,签订备忘录、合同书,或与标的资产转让相冲突、或包含禁止或限制标的资产转让条款的合同或备忘录等各种形式的法律文件;10、交易对方及张闻承诺,不会因交易对方/张闻故意或重大过失的原因导致标的资产不能合法转让到公司名下,亦不会在转让完成后,因任何第三方对标的资产有权主张权利而导致公司受到利益损失,否则交易对方应当就公司遭受的损失根据本次交易前其各自对目标公司的持股比例承担赔偿责任;11、交易对方承诺,自《股权转让协议》签署之日起至标的资产交割完成日,如目标公司或其分子公司出现纠纷、诉讼、仲裁或遭受有关行政管理部门的行政处罚,交易对方根据本次交易前其各自对目标公司的持股比例对此承担赔偿责任,保证目标公司及其分子公司不会因此遭受经济损失;12、交易对方及张闻承诺,目标公司如有在标的资产交割日前未依法缴纳或支付的税负、政府收费、强制的社会保险费和住房公积金等员工福利(已在账上计提的部分除外),有权部门或权利人在任何时候要求目标公司补缴,或对目标公司处罚,或向目标公司追索,交易对方根据本次交易前其各自对目标公司的持股比例承担该补缴、被处罚或被追索的支出及费用,且在承担后不得向目标公司追偿,保证目标公司均不会因此遭受任何损失;13、交易对方及张闻承诺,交易对方及张闻截至《股权转让协议》签署日前(含签署日)不存在任何占用目标公司资金的情况,并保证在本次股权转让协议签署后不以任何方式实施任何占用目标公司资金的行为;14、因本次交易交割完成日之前存在的事实、行为导致由目标公司承担任何法律责任或遭受损失的,则该等损失由交易对方按照本次交易前其各自对目标公司的持股比例承担;15、张闻承诺自本协议生效之日起三年内,未经公司书面同意,不因任何原因自目标公司主动离职(即向公司提交经张闻及交易对方之郑黎红共同签字的辞职报告);若违反承诺,张闻及交易对方之广盛源国际投资有限公司、郑黎红及余佑娟同意返还其通过本次交易获得的全部对价,公司因股权转让协议受让的目标公司股权不予返还;16、张闻及交易对方之郑黎红承诺其在目标公司任职期间/直接或间接持有目标公司股权期间及自目标公司离职/不再直接或间接持有目标公司股权后三年内,除已向上市公司承诺的奥的特及瑞恒源处理事项外,均不直接或间接(包括但不限于以其关联方的名义)从事下列行为;17、张闻承诺自《股权转让协议》生效之日起三年内,未经公司同意将目标公司的业务推荐或介绍给其他公司或实施其他损害目标公司利益的行为,给目标公司造成损失</p>			
--	--	--	--	--	--

			的,公司有权要求张闻向公司支付给目标公司造成的损失金额的 3 倍赔偿款; 18、交易对方及张闻承诺,交易对方及张闻根据《股权转让协议》应向公司/目标公司支付的赔偿/补偿,均优先以截至评估(审计)基准日应由交易对方享有的未分配利润支付,不足以支付的,再支付现金补偿/赔偿。"			
首次公开发行或再融资时所作承诺	宋勇	股份限售承诺	本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺: (1)持有的公司股份自公司股票在证券交易所上市之日起 36 个月内不得转让或者委托他人管理,也不得由公司回购。(2)公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均低于发行价,或者上市后 6 个月期末收盘价格低于发行价,锁定期限延长 6 个月。(3)在本人或本人近亲属任职公司董事、监事、高级管理人员期间,本人每年转让股份不超过所持有股份总额的 25%,离职后六个月内不转让所持有的股份;离职六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占所持有公司股票总数的比例不超过 50%。	2014 年 09 月 10 日	自公司股票在证券交易所上市之日起至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
	宋勇、宋洁	股份减持承诺	发行前持股 5%以上的股东的持股意向:在满足锁定期后 24 个月内减持公司股票的,减持价格不低于发行价,期间存在除权除息情形的,将进行相应的调整;减持方式包括协议转让、大宗交易或二级市场等;在减持公司股票前 3 个交易日通过公司予以公告。在满足锁定期后 24 个月内减持公司股票的,每年减持不超过所持股票的 25%。	2017 年 09 月 10 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
	长春瑞发投资有限公司;宋勇;宋洁;宋超;顾小丰	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	《关于严格执行中国证监会有关规范上市公司与关联方资金往来的规定的承诺》,承诺内容如下:1、本人(公司)及本人(公司)所控制的关联企业在与公司发生的经营性资金往来中,将严格限制占用公司资金。2、本人(公司)及本人(公司)控制的关联企业不得要求公司垫支工资、福利、保险、广告等费用,也不得要求公司代为承担成本和其他支出。3、本人(公司)及本人(公司)控制的关联企业不谋求以下列方式将公司资金直接或间接地提供给本人(公司)及本人(公司)控制的关联企业使用,包括:(1)有偿或无偿地拆借公司的资金给本人(公司)及本人(公司)控制的关联企业使用;(2)通过银行或非银行金融机构向本人(公司)及本人(公司)控制的关联企业提供委托贷款;(3)委托本人(公司)及本人(公司)控制的关联企业进行投资活动;(4)为本人(公司)及本人(公司)控制的关联企业开具没有真实交易背景的商业承兑汇票;(5)代本人(公司)及本人(公司)控制的关联企业偿还债务;(6)中国证监会认定的其他方式。	2011 年 03 月 26 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
	宋勇;长春瑞发投资有限公司;宋洁;宋超;顾小丰	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	关于《避免同业竞争的承诺函》,承诺内容如下:1、在承诺函签署之日,其自身及其控制的公司均未生产、开发任何与公司生产的产品构成竞争或可能竞争的产品,未直接或间接经营任何与公司经营的业务构成竞争或可能竞争的业务,也未参与投资任何与公司生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成	2011 年 03 月 26 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行

			竞争的其他企业；2、自承诺函签署之日起，其自身及其控制的公司将不生产、开发任何与公司生产的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与公司经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，也不参与投资于任何与公司生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业；3、自承诺函签署之日起，如公司进一步拓展其产品和业务范围，其自身及其控制的公司将不与公司拓展后的产品或业务相竞争；若与公司拓展后的产品或业务产生竞争，其自身及其控制的公司将按照如下方式退出与公司的竞争：A、停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；B、停止经营构成竞争或可能构成竞争的业务；C、将相竞争的业务纳入到公司来经营；D、将相竞争的业务转让给无关联的第三方；4、如承诺函被证明是不真实或未被遵守，将向公司赔偿一切直接和间接损失。			以上承诺
长春瑞发投资有限公司	其他承诺	关于招股说明书虚假陈述赔偿的承诺：控股股东长春瑞发投资有限公司承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，瑞发投资承担公司依法回购首次公开发行的全部新股的连带责任及购回首次公开发行时其已转让的原限售股份的义务，购回价格以本次公开发行价格和届时股票二级市场价格孰高为准。自该等事实被依法认定之日起 30 个工作日内，长春瑞发投资有限公司将启动购回本次发行长春瑞发投资有限公司所转让的全部股份的程序，及时履行购回义务。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。	2013 年 12 月 16 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺	
宋勇	其他承诺	关于招股说明书虚假陈述赔偿的承诺：实际控制人宋勇承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，实际控制人宋勇承担公司依法回购首次公开发行的全部新股的连带责任及购回其已转让的原限售股份的义务，购回价格以本次公开发行价格和届时股票二级市场价格孰高为准。自该等事实被依法认定之日起 30 个工作日内，实际控制人宋勇将启动购回本次发行宋勇所转让的全部股份的程序，及时履行购回义务。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。	2013 年 12 月 16 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺	
长春迪瑞医疗科技股份有限公司	其他承诺	关于招股说明书虚假陈述赔偿的承诺：公司承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司承担依法回购首次	2013 年 12 月 16 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行	

			公开发行的全部新股的责任，回购价格以本次公开发行价格和届时股票二级市场价格孰高为准。自该等事实被依法认定之日起 30 个工作日内，公司将启动回购首次公开发行的全部新股的程序，包括但不限于依照相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所业务规则的规定召开董事会及股东大会，履行信息披露义务等，并按照届时公布的回购方案完成回购。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。			以上承诺
长春迪瑞医疗科技股份有限公司	其他承诺		发行前填补被摊薄即期回报的措施及承诺：公司承诺将通过加大市场拓展力度、加大技术创新和产品研发投入、提升人力资源管理水平、规范高效使用募集资金以实现募集资金投资项目预期效益等措施，以填补即期回报摊薄。	2014 年 09 月 10 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
长春瑞发投资有限公司;宋勇	其他承诺		关于社保、公积金事项的承诺：对于可能依据相关法律、法规和规范性文件的规定须补缴社会保险和住房公积金的情形，控股股东长春瑞发投资有限公司、实际控制人宋勇先生已出具承诺："如果迪瑞医疗及其控股子公司所在地有关主管部门在什么时候依法要求迪瑞医疗及其控股子公司补缴应缴的社会保险费用（包括但不限于基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险五种基本保险）和住房公积金，长春瑞发投资有限公司及宋勇先生将按主管部门核定的金额无偿代迪瑞医疗或其控股子公司补缴，并承担公司因补缴社会保险费用、住房公积金而受到的任何罚款或损失。"	2011 年 02 月 15 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
宋勇	其他承诺		关于经销商资质的承诺：实际控制人宋勇承诺：若因公司的国内外经销商不具备或不具备医疗器械销售资质而导致公司承担相关责任，其将对公司由此造成的经济损失予以全额补偿。	2011 年 03 月 26 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
宋勇	其他承诺		关于房屋租赁的承诺：实际控制人宋勇承诺：若有股东认为公司与长春迈特医疗仪器有限公司关于房屋租赁或商标使用事项侵害其权益，经有权司法、仲裁部门认定后，实际控制人宋勇将以自有财产对公司进行补偿。	2012 年 01 月 31 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
宋勇	其他承诺		关于历史沿革的承诺：实际控制人宋勇承诺：若由于长春市迪瑞检验制品有限责任公司的历史沿革的有关事宜导致公司未来被任何第三方提出任何抗辩或主张任何赔偿、费用或其他经济利益，该等赔偿、费用或经济利益一旦经公司确认，其将独	2011 年 02 月 15 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格

			自承担一切法律后果和全部责任，以确保公司免于被第三方提起诉讼；若上述事宜导致公司被司法机关判决承担赔偿责任，则该赔偿责任由实际控制人宋勇独自承担，并于判决生效之日起 10 日内将相应金额的款项直接支付予第三方并以自有财产赔偿公司因此遭受的一切损失。			履行以上承诺
	丁家华、仲维宇、康熙雄、姜峰、季丰、于歌、张力冲、张兴艳、孙成艳	其他承诺	关于招股说明书虚假陈述赔偿的承诺：除宋勇、宋洁、顾小丰外的其他董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，致使投资者在证券交易中遭受损失的，依法赔偿投资者损失。	2013 年 12 月 08 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
	宋洁	股份限售承诺	本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺： (1) 持有的公司股份自公司股票在证券交易所上市之日起 36 个月内不得转让或者委托他人管理，也不得由公司回购。(2) 公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价格均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价格低于发行价，锁定期限延长 6 个月。(3) 在本人或本人近亲属任职公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让股份不超过所持有股份总额的 25%，离职后六个月内不转让所持有的股份；离职六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售公司股票数量占所持有公司股票总数的比例不超过 50%。	2014 年 09 月 10 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
	宋洁、顾小丰	其他承诺	关于招股说明书虚假陈述赔偿的承诺：宋洁、顾小丰承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，致使投资者在证券交易中遭受损失的，宋洁、顾小丰将依法赔偿投资者损失。	2013 年 12 月 16 日	作出承诺开始至承诺履行完毕	在报告期内已严格履行以上承诺
股权激励承诺	公司	其他承诺	公司承诺不为激励对象依本计划获取有关限制性股票提供贷款以及其他任何形式的财务资助，包括为其贷款提供担保。	2021 年 03 月 19 日	2021 年限制性股票激励计划实施期间	在报告期内已严格履行以上承诺
其他对公司中小股东所作承诺						
承诺是	是					

否按时履行	
-------	--

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

适用  不适用

## 二、控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金情况

适用  不适用

公司报告期不存在控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金。

## 三、违规对外担保情况

适用  不适用

公司报告期无违规对外担保情况。

## 四、董事会对最近一期“非标准审计报告”相关情况的说明

适用  不适用

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

适用  不适用

## 六、董事会关于报告期会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正的说明

适用  不适用

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
2018年12月7日，财政部发布了《关于修订印发<企业会计准则第21号——租赁>的通知》（财会〔2018〕35号，以下简称“新租赁准则”）。	2021年4月21日召开第五届董事会第二次会议审议通过。	详见以下说明
2021年2月2日，财政部发布了《企业会计准则解释第14号》（财会〔2021〕1号，以下简称“解释第14号”）。	2022年4月28日召开第五届董事会第五次会议审议通过。	详见以下说明
2020年6月19日，财政部发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10号）；2021年5月26日，财政部发布了《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通	2022年4月28日召开第五届董事会第五次会议审议通过。	详见以下说明

知》（财会〔2021〕9号）。		
2021年12月30日，财政部发布了《企业会计准则解释第15号》（财会〔2021〕35号，以下简称“解释第15号”）。	2022年4月28日召开第五届董事会第五次会议审议通过。	详见以下说明

#### ①执行新租赁准则导致的会计政策变更

财政部于2018年度修订了《企业会计准则第21号——租赁》（简称“新租赁准则”）。经本公司第五届董事会第二次会议于2021年4月21日决议通过，本公司自2021年1月1日起执行新租赁准则。

##### A本公司作为承租人

本公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

在计量租赁负债时，本公司使用2021年1月1日的承租人增量借款利率（人民银行1-5年期中长期贷款利率4.75%）来对租赁付款额进行折现。

2020年12月31日合并财务报表中披露的重大经营租赁的尚未支付的最低租赁付款额	0.00
按2021年1月1日本公司增量借款利率折现的现值	0.00
2021年1月1日新租赁准则下的租赁负债	0.00
上述折现的现值与租赁负债之间的差额	0.00

##### B本公司作为出租人

对于首次执行日前划分为经营租赁且在首次执行日后仍存续的转租赁，本公司在首次执行日基于原租赁和转租赁的剩余合同期限和条款进行重新评估，并按照新租赁准则的规定进行分类。重分类为融资租赁的，本公司将其作为一项新的融资租赁进行会计处理。

除转租赁外，本公司无需对其作为出租人的租赁按照新租赁准则进行调整。本公司自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理。

本公司执行新租赁准则对财务报表的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	对2021年1月1日余额的影响金额	
			合并	母公司
(1) 公司作为承租人对于首次执行日前已存在的经营租赁的调整	董事会审批	使用权资产	0.00	0.00
		租赁负债	0.00	0.00
(2) 公司作为承租人对于首次执行日前已存在的融资租赁的调整	董事会审批	使用权资产	0.00	0.00
		租赁负债	0.00	0.00

#### ②执行《企业会计准则解释第14号》

财政部于2021年2月2日发布了《企业会计准则解释第14号》（财会〔2021〕1号，以下简称“解释第14号”），自公布之日起施行。2021年1月1日至施行日新增的有关业务，根据解释第14号进行调整。

解释第14号对基准利率改革导致金融工具合同和租赁合同相关现金流量的确定基础发生变更的情形作出了简化会计处理规定。

根据该解释的规定，2020年12月31日前发生的基准利率改革相关业务，应当进行追溯调整，追溯调整不切实可行的除外，无需调整前期比较财务报表数据。在该解释施行日，金融资产、金融负债等原账面价值与新账面价值之间的差额，计入该解释施行日所在年度报告期间的期初留存收益或其他综合收益。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### ③执行《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》

财政部于2020年6月19日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10号），对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

财政部于2021年5月26日发布了《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》（财会〔2021〕9号），自2021年5月26日起施行，将《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》允许采用简化方法的新冠肺炎疫情相关租金减让的适用范围由“减让仅针对2021年6月30日前的应付租赁付款额”调整为“减让仅针对2022年6月30日前的应付租赁付款额”，其他适用条件不变。

2021年度，本公司未发生与新冠肺炎疫情相关租金减让业务，无需要调整的情况。

④执行《企业会计准则解释第15号》关于资金集中管理相关列报

财政部于2021年12月30日发布了《企业会计准则解释第15号》（财会〔2021〕35号，以下简称“解释第15号”），“关于资金集中管理相关列报”内容自公布之日起施行，可比期间的财务报表数据相应调整。

本公司无通过内部结算中心、财务公司等对母公司及成员单位资金进行集中统一管理的情况，执行该规定对本公司财务状况和经营无影响。

## 七、与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用  不适用

1、本公司投资设立陕西景曦医疗设备有限公司，该公司在2021年2月3日取得西安市市场监督管理局经开区分局出具工商营业执照，统一社会信用代码：91610132MAB0QQL97F。

2、本公司的子公司迪瑞香港发展有限公司和迪瑞香港控股有限公司共同投资设立DİRUI MEDİKAL ENDÜSTRİ İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ公司，该公司在2021年4月12日取得企业法人营业执照，企业法人营业执照号码：0301109775200001。

## 八、聘任、解聘会计师事务所情况

现聘任的会计事务所

境内会计师事务所名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬（万元）	60
境内会计师事务所审计服务的连续年限	1
境内会计师事务所注册会计师姓名	高原、王维
境内会计师事务所注册会计师审计服务的连续年限	1

是否改聘会计师事务所

是  否

是否在审计期间改聘会计师事务所

是  否

更换会计师事务所是否履行审批程序

是  否

聘任、解聘会计师事务所情况说明

为保障公司审计工作的独立性、客观性和公允性，根据公司战略发展需要和年度审计工作安排，公司聘任立信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司2021年度审计机构。公司已就变更会计师事务所事项与中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）进行了充分沟通，中兴华明确知悉本事项并确认无异议。上述聘任审计机构事项已经过公司2020年年度股东大会审议通过。

聘请内部控制审计会计师事务所、财务顾问或保荐人情况



适用  不适用

## 九、年度报告披露后面临退市情况

适用  不适用

## 十、破产重整相关事项

适用  不适用

公司报告期末未发生破产重整相关事项。

## 十一、重大诉讼、仲裁事项

适用  不适用

本年度公司无重大诉讼、仲裁事项。

## 十二、处罚及整改情况

适用  不适用

公司报告期不存在处罚及整改情况。

## 十三、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

适用  不适用

## 十四、重大关联交易

### 1、与日常经营相关的关联交易

适用  不适用

公司报告期末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

公司报告期末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

公司报告期末未发生共同对外投资的关联交易。

#### 4、关联债权债务往来

适用  不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

#### 5、与存在关联关系的财务公司的往来情况

适用  不适用

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

#### 6、公司控股的财务公司与关联方的往来情况

适用  不适用

公司控股的财务公司与关联方之间不存在存款、贷款、授信或其他金融业务。

#### 7、其他重大关联交易

适用  不适用

公司向关联方厦门致善生物科技股份有限公司采购商品，2021年关联交易3,270.08万元。

重大关联交易临时报告披露网站相关查询

临时公告名称	临时公告披露日期	临时公告披露网站名称
关于 2021 年度日常关联交易预计的公告	2021 年 03 月 22 日	巨潮资讯网 ( <a href="http://www.cninfo.com.cn/">http://www.cninfo.com.cn/</a> )

### 十五、重大合同及其履行情况

#### 1、托管、承包、租赁事项情况

##### (1) 托管情况

适用  不适用

公司报告期不存在托管情况。

##### (2) 承包情况

适用  不适用

公司报告期不存在承包情况。

##### (3) 租赁情况

适用  不适用

公司报告期不存在租赁情况。

## 2、重大担保

适用  不适用

公司报告期不存在重大担保情况。

## 3、委托他人进行现金资产管理情况

### (1) 委托理财情况

适用  不适用

报告期内委托理财概况

单位：万元

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	逾期未收回理财已计提减值金额
银行理财产品	自有资金	60,000	42,000	0	0
合计		60,000	42,000	0	0

单项金额重大或安全性较低、流动性较差的高风险委托理财具体情况

适用  不适用

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) 委托贷款情况

适用  不适用

公司报告期不存在委托贷款。

## 4、其他重大合同

适用  不适用

公司报告期不存在其他重大合同。

## 十六、其他重大事项的说明

适用  不适用

公司于2022年1月19日召开第五届董事会第十次临时会议，审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》。同日，公司披露了《回购报告书》。公司分别于2022年2月8日及2022年3月1日披露了《关于回购公司股份的进展公告》，2022年4月1日，公司发布了《关于回购公司股份达到1%暨回购进展公告》，截至目前，公司以集中竞价交易方式累计回购股份2,797,000股，累计支付的总金额为4,859.99万元（不含交易费用）。

## 十七、公司子公司重大事项

适用  不适用

## 第七节 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	24,687,045	8.94%	0	0	0	1,770,875	1,770,875	26,457,920	9.59%
1、国家持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
2、国有法人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
3、其他内资持股	24,687,045	8.94%	0	0	0	1,770,875	1,770,875	26,457,920	9.59%
其中：境内法人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
境内自然人持股	24,687,045	8.94%	0	0	0	1,770,875	1,770,875	26,457,920	9.59%
4、外资持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
其中：境外法人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
境外自然人持股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
二、无限售条件股份	251,342,955	91.06%	0	0	0	-1,906,275	-1,906,275	249,436,680	90.41%
1、人民币普通股	251,342,955	91.06%	0	0	0	-1,906,275	-1,906,275	249,436,680	90.41%
2、境内上市的外资股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
3、境外上市的外资股	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
4、其他	0	0.00%	0	0	0	0	0	0	0.00%
三、股份总数	276,030,000	100.00%	0	0	0	-135,400	-135,400	275,894,600	100.00%

股份变动的原因

√ 适用 □ 不适用

- 1、高管锁定股解锁；
- 2、离任高管股份锁定；
- 3、股权激励限售股授予登记；
- 4、回购注销限制性股票；

## 5、注销回购账户剩余股份。

股份变动的批准情况

适用  不适用

1、2021年03月19日，公司第五届董事会第四次临时会议审议通过《关于公司<2021年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理2021年限制性股票激励计划相关事宜的议案》。同日公司第五届监事会第一次临时会议审议通过了《关于公司<2021年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》《关于核实公司<2021年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单>核查意见的议案》。公司独立董事就本次股权激励计划是否有利于公司的持续发展及是否存在损害公司及全体股东利益的情形发表了独立意见。

2、2021年03月26日至2021年04月06日期间，公司在内部公示了《2021年限制性股票激励计划授予激励对象名单》，将公司本次拟激励对象名单及职位予以公示。截至2021年04月06日，公司监事会未收到任何人对本次拟激励对象提出的任何问题。2021年04月23日，公司披露了《监事会关于2021年限制性股票激励计划授予激励对象人员名单公示情况说明和核查意见》。

3、2021年05月13日，公司2020年年度股东大会审议并通过《关于公司<2021年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理2021年限制性股票激励计划相关事宜的议案》《关于核实公司<2021年限制性股票激励计划首次授予激励对象名单>核查意见的议案》。同日披露了《关于2021年限制性股票激励计划内幕信息知情人及激励对象买卖公司股票情况的自查报告》。

4、2021年05月13日，公司第五届董事会第五次临时会议及第五届监事会第二次临时会议审议通过《关于调整限制性股票激励计划相关事项的议案》《关于向激励对象授予限制性股票的议案》。公司独立董事对此发表了独立意见，认为激励对象主体资格合法、有效，确定的授予日符合相关规定。

5、2021年08月27日，公司第五届董事会第六次临时会议审议并通过了《关于调整2021年限制性股票激励计划回购价格的议案》《关于回购注销部分激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票的议案》《关于注销回购账户股份的议案》《关于减少公司注册资本及修改<公司章程>的议案》。因2名激励对象离职，已不具备激励资格，公司董事会同意对其已获授予但尚未解除限售的25,000股限制性股票予以回购注销，回购价格为12.21元/股。同时，公司拟对回购专用证券账户中110,400股予以注销。鉴于上述共计135,400股股份注销后，公司总股本将由276,030,000股减少至275,894,600股，公司注册资本也将由276,030,000元减少至275,894,600元。

6、2021年10月12日，公司2021年第二次临时股东大会审议并通过了《关于调整2021年限制性股票激励计划回购价格的议案》《关于回购注销部分激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票的议案》《关于注销回购账户股份的议案》《关于减少公司注册资本及修改<公司章程>的议案》。

股份变动的过户情况

适用  不适用

2021年05月27日，公司完成2021年限制性股票激励计划所涉及的限制性股票授予登记工作。

2021年12月08日，公司完成回购专用证券账户剩余股份注销工作。

2021年12月08日，公司完成部分限制性股票回购注销工作。

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

适用  不适用

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用  不适用

## 2、限售股份变动情况

适用  不适用

单位：股

股东名称	期初限售股数	本期增加限售股数	本期解除限售股数	期末限售股数	限售原因	拟解除限售日期
李静	16,875	5,250	6,375	15,750	离任高管锁定股	离任高管锁定期止
郑国明	0	60,000	0	60,000	股权激励限售股	根据 2021 年限制性股票激励计划的规定解除限售
牛丹丹	0	50,000	0	50,000	股权激励限售股	根据 2021 年限制性股票激励计划的规定解除限售
张冬冬	0	40,000	0	40,000	股权激励限售股	根据 2021 年限制性股票激励计划的规定解除限售
汪博	0	40,000	0	40,000	股权激励限售股	根据 2021 年限制性股票激励计划的规定解除限售
何浩会	9,450	40,000	0	49,450	高管锁定股、股权激励限售股	根据 2021 年限制性股票激励计划的规定解除限售
张兴艳	0	40,000	0	40,000	股权激励限售股	根据 2021 年限制性股票激励计划的规定解除限售
安国柱	0	40,000	0	40,000	股权激励限售股	根据 2021 年限制性股票激励计划的规定解除限售
其他限售股	0	1,487,000	0	1,487,000	股权激励限售股	根据 2021 年限制性股票激励计划的规定解除限售
合计	26,325	1,802,250	6,375	1,822,200	--	--

## 二、证券发行与上市情况

### 1、报告期内证券发行（不含优先股）情况

适用  不适用

### 2、公司股份总数及股东结构的变动、公司资产和负债结构的变动情况说明

适用  不适用

#### （1）股份总数变动

报告期内，公司回购注销已授予但尚未解除限售的股权激励限制性股票共25,000股和回购专用证券账户中的剩余股份110,400股。具体内容请详见公司2021年12月09日在中国证券监督管理委员会指定的信息披露媒体巨潮资讯网

（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于部分限制性股票回购注销完成的公告》（公告编号：2021-109）、《关于回购股份注销完成暨股份变动的公告》（公告编号：2021-108）。

#### （2）股东结构变动

报告期内，公司于2021年5月13日向激励对象授予限制性股票179.70万股，于2021年5月27日完成限制性股票上市工作，具体内容详见公司在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露的《关于向激励对象授予限制性股票的公告》（公告编号：2021-055）、《关于2021年限制性股票激励计划授予登记完成的公告》（公告编号：2021-057）。

### 3、现存的内部职工股情况

适用  不适用

## 三、股东和实际控制人情况

### 1、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	13,471	年度报告披露日前上一月末普通股股东总数	12,676	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注9）	0	年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注9）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
持股 5% 以上的股东或前 10 名股东持股情况									
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
							股份状态	数量	
深圳市华德欣润股权投资企业（有	境内非国有法人	28.01%	77,288,400	0	0	77,288,400	质押	61,057,836	

限合伙)								
广东恒健国际投资有限公司	境内非国有法人	12.01%	33,123,600	0	0	33,123,600		
宋洁	境内自然人	10.94%	30,180,960	-2,700,000	24,660,720	5,520,240		
易湘苹	境内自然人	6.58%	18,148,400	-2,800,000	0	18,148,400		
宋勇	境内自然人	6.00%	16,547,800	84,100	0	16,547,800		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	0.99%	2,732,400	-58,500	0	2,732,400		
江颖	境外自然人	0.77%	2,127,811	0	0	2,127,811		
陈金城	境内自然人	0.46%	1,266,000	1,051,800	0	1,266,000		
陈如意	境内自然人	0.41%	1,143,800	1,143,800	0	1,143,800		
广东金百合财富管理有限公司	境内非国有法人	0.38%	1,039,840	100,200	0	1,039,840		
战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况（如有）（参见注 4）	不适用							
上述股东关联关系或一致行动的说明	宋勇、宋洁为兄妹关系，宋勇、易湘苹为夫妻关系。公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。							
上述股东涉及委托/受托表决权、放弃表决权情况的说明	华德欣润所持上市公司股份比例高于宋勇、宋洁及其一致行动人持有上市公司股份比例但是股份比例差距低于 7%，宋勇自上述股份交割完成之日起放弃其所持上市公司部分或全部股份对应的表决权，以实现华德欣润可实际支配表决权比例比宋勇、宋洁及其一致行动人可实际支配的上市公司表决权比例高 7%。							
前 10 名股东中存在回购专户的特别说明（如有）（参见注 10）	不适用							
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					
深圳市华德欣润股权投资	77,288,400	人民币普通股	77,288,400					



资企业（有限合伙）			
广东恒健国际投资有限公司	33,123,600	人民币普通股	33,123,600
易湘苹	18,148,400	人民币普通股	18,148,400
宋勇	16,547,800	人民币普通股	16,547,800
宋洁	5,520,240	人民币普通股	5,520,240
中央汇金资产管理有限责任公司	2,732,400	人民币普通股	2,732,400
江颖	2,127,811	人民币普通股	2,127,811
陈金城	1,266,000	人民币普通股	1,266,000
陈如意	1,143,800	人民币普通股	1,143,800
广东金百合财富管理有限公司	1,039,840	人民币普通股	1,039,840
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	宋勇、宋洁为兄妹关系，宋勇、易湘苹为夫妻关系。公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。		
参与融资融券业务股东情况说明（如有）（参见注 5）	股东陈金城除通过普通证券账户持有 1,050,000 股外，还通过渤海证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 216,000 股，合计持有 1,266,000 股。		

公司是否具有表决权差异安排

适用  不适用

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

是  否

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

## 2、公司控股股东情况

控股股东性质：中央国有控股

控股股东类型：法人

控股股东名称	法定代表人/单位负责人	成立日期	组织机构代码	主要经营业务
深圳市华德欣润股权投资企业（有限合伙）	深圳华润大健康投资有限公司（委派代表：倪冰）	2014 年 02 月 19 日	91440300088352878T	项目投资；企业投资；投资管理；资产管理；投资咨询；企业管理咨询
控股股东报告期内控股和参股的其他境内外上市公司的股权情况	不适用			

控股股东报告期内变更

适用  不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

### 3、公司实际控制人及其一致行动人

实际控制人性质：中央国资管理机构

实际控制人类型：法人

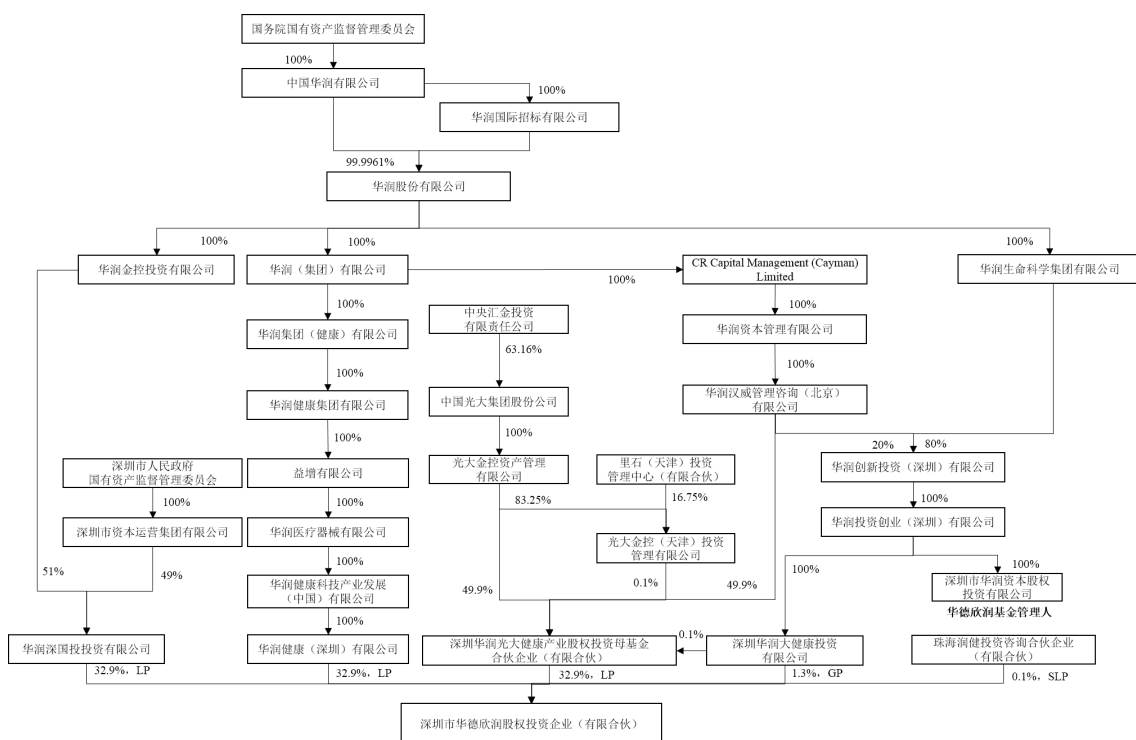
实际控制人名称	法定代表人/单位负责人	成立日期	组织机构代码	主要经营业务
中国华润有限公司	王祥明	1986年12月31日	911100001000055386	房地产投资；能源、环保等基础设施及公用事业投资；银行、信托、保险、基金等领域的投资与资产管理；半导体应用、生物工程、节能环保等高科技产业项目投资、研发；医院投资、医院管理；组织子企业开展医疗器械、药品的生产、销售经营活动；房地产开发；销售建筑材料；销售食品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
实际控制人报告期内控制的其他境内外上市公司的股权情况	间接持有华润电力控股有限公司 62.95% 股份、华润置地有限公司 59.55% 股份、华润水泥控股有限公司 68.72% 股份、华润燃气控股有限公司 61.47% 股份、华润医药集团有限公司 53.4% 股份、华润啤酒（控股）有限公司 51.91% 股份、华润医疗控股有限公司 36.58% 股份、大同机械企业有限公司 19.68% 股份、东阿阿胶股份有限公司 32% 股份、华润三九医药股份有限公司 63.60% 股份、华润双鹤药业股份有限公司 59.99% 股份、江中药业股份有限公司 43.03% 股份、华润微电子有限公司 66.58% 股份、华润万象生活有限公司 73.72% 股份、华润化学材料科技股份有限公司 81.67%。			

实际控制人报告期内变更

适用  不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用  不适用

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

适用  不适用

**5、其他持股在 10%以上的法人股东**

适用  不适用

法人股东名称	法定代表人/单位负责人	成立日期	注册资本	主要经营业务或管理活动
广东恒健国际投资有限公司	苏权捷	2011 年 05 月 25 日	20,000 万元	以自有资金从事投资活动; 融资咨询服务;

**6、控股股东、实际控制人、重组方及其他承诺主体股份限制减持情况**

适用  不适用

**四、股份回购在报告期的具体实施情况**

股份回购的实施进展情况

适用  不适用

采用集中竞价方式减持回购股份的实施进展情况

适用  不适用

## 第八节 优先股相关情况

适用  不适用

报告期公司不存在优先股。

## 第九节 债券相关情况

适用  不适用

## 第十节 财务报告

### 一、审计报告

审计意见类型	标准的无保留意见
审计报告签署日期	2022 年 04 月 28 日
审计机构名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
审计报告文号	信会师报字[2022]第 ZA12038 号
注册会计师姓名	高原、王维

审计报告正文

信会师报字[2022]第ZA12038号

迪瑞医疗科技股份有限公司全体股东：

### 一、 审计意见

我们审计了迪瑞医疗科技股份有限公司（以下简称迪瑞医疗）财务报表，包括2021年12月31日的合并及母公司资产负债表，2021年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了迪瑞医疗2021年12月31日的合并及母公司财务状况以及2021年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

### 二、 形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于迪瑞医疗，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

### 三、 关键审计事项

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

我们在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
收入确认	
事项描述： 迪瑞医疗主要从事体外诊疗仪器、试剂的研发、生产和销售。 如财务报表附注五、28、“收入”会计政策及财务报表附注七、	审计应对： 1、了解和评价与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性。复核与收入相关的会计政策是否正确且一贯地

<p>40、“营业收入和营业成本”所述，2021年度，营业收入905,795,040.28元，其中主营业务收入901,939,734.86元。</p> <p>由于收入是公司关键业绩指标之一，收入的确认对财务报表影响较为重大，因此我们将收入识别为关键审计事项。</p> <p>迪瑞医疗在履行了合同中约定的履约义务，客户取得相关商品控制权(即对国内客户销售产品：取得客户签收单；对国际客户销售产品：采用EXW贸易条款，发出货物；采用FOB及其他贸易条款，完成货物报关或取得提单)时确认收入。</p>	<p>运行，抽查主要销售合同条款，评价迪瑞医疗不同类型销售收入确认时点是否符合会计政策规定。</p> <p>2、对主要产品本期及上期收入、成本、毛利情况实施分析程序，评价本期收入变动的合理性。</p> <p>3、采用抽样的方式对主要客户2021年度销售收入、2021年12月31日及2020年12月31日的应收账款、长期应收款、合同负债余额执行函证及访谈程序，确认销售业务真实性、准确性。</p> <p>4、采用抽样的方式检查国内、国际客户试剂、仪器产品收入确认的支持性文件，包括分销协议、销售合同、订单、销售发票、出库单、运输单、客户签收单、报关单、提单等。</p> <p>5、采用抽样的方式对销售收入实施截止性测试，评估销售收入是否在恰当的期间确认。</p>
---	---

#### 四、其他信息

迪瑞医疗管理层（以下简称管理层）对其他信息负责。其他信息包括迪瑞医疗2021年年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

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

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

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

#### 五、管理层和治理层对财务报表的责任

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

在编制财务报表时，管理层负责评估迪瑞医疗的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督迪瑞医疗的财务报告过程。

#### 六、注册会计师对财务报表审计的责任

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

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

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

(二) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

(三) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

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

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

(六) 就迪瑞医疗中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对合并财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

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

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

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

立信会计师事务所  
(特殊普通合伙)

中国注册会计师：高原  
(项目合伙人)

中国注册会计师：王维

中国·上海

二〇二二年四月二十八日

## 二、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

### 1、合并资产负债表

编制单位：迪瑞医疗科技股份有限公司

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	460,704,232.81	687,505,848.33



结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	421,397,323.60	
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	128,532,336.55	107,712,072.62
应收款项融资		
预付款项	16,081,061.96	9,890,032.73
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	27,847,344.40	168,817,036.74
其中：应收利息		
应收股利	23,970,000.00	74,970,000.00
买入返售金融资产		
存货	237,300,858.83	218,423,621.49
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	18,364,269.10	3,125,455.62
其他流动资产	77,754.24	79,627.00
流动资产合计	1,310,305,181.49	1,195,553,694.53
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	60,182,066.02	13,497,240.26
长期股权投资	400,363,531.02	373,580,648.53
其他权益工具投资	244,884,966.75	75,847,000.00
其他非流动金融资产		
投资性房地产	43,719,348.60	37,882,593.69
固定资产	192,446,230.61	214,380,803.00
在建工程	68,241.92	
生产性生物资产		
油气资产		

使用权资产	4,679,473.40	
无形资产	81,678,917.92	75,997,623.77
开发支出	21,020,941.71	24,301,380.16
商誉		
长期待摊费用	5,605,683.47	6,988,377.70
递延所得税资产	3,264,960.69	1,985,541.64
其他非流动资产	7,406,657.47	3,433,286.31
非流动资产合计	1,065,321,019.58	827,894,495.06
资产总计	2,375,626,201.07	2,023,448,189.59
流动负债：		
短期借款	150,000,000.00	150,000,000.00
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据	74,401,717.32	50,728,381.11
应付账款	77,488,015.56	43,645,527.12
预收款项	66,991.15	
合同负债	40,911,046.75	31,617,186.85
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	30,586,449.06	18,625,388.23
应交税费	14,931,401.96	17,292,763.59
其他应付款	49,218,332.56	24,155,726.62
其中：应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	3,025,947.81	
其他流动负债	3,025,234.87	2,996,008.90
流动负债合计	443,655,137.04	339,060,982.42

非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	1,441,197.60	
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	21,190,934.74	24,351,990.91
递延所得税负债	32,989,978.59	5,534,850.14
其他非流动负债		
非流动负债合计	55,622,110.93	29,886,841.05
负债合计	499,277,247.97	368,947,823.47
所有者权益：		
股本	275,894,600.00	276,030,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	287,640,429.70	287,273,752.10
减：库存股	21,689,530.00	25,100,222.40
其他综合收益	150,084,938.27	6,691,792.06
专项储备		
盈余公积	137,986,102.82	131,408,270.68
一般风险准备		
未分配利润	1,046,432,412.31	978,196,773.68
归属于母公司所有者权益合计	1,876,348,953.10	1,654,500,366.12
少数股东权益		
所有者权益合计	1,876,348,953.10	1,654,500,366.12
负债和所有者权益总计	2,375,626,201.07	2,023,448,189.59

法定代表人：王学敏

主管会计工作负责人：姜鹏

会计机构负责人：连书妍

## 2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	448,453,551.36	678,576,291.67
交易性金融资产	421,397,323.60	
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	130,576,250.83	107,511,069.19
应收款项融资		
预付款项	15,472,083.60	9,877,901.04
其他应收款	30,083,177.28	169,979,096.49
其中：应收利息		
应收股利	23,970,000.00	74,970,000.00
存货	235,822,143.75	217,889,013.36
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	18,364,269.10	3,125,455.62
其他流动资产		
流动资产合计	1,300,168,799.52	1,186,958,827.37
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	60,182,066.02	13,497,240.26
长期股权投资	363,476,875.93	336,193,993.44
其他权益工具投资	244,884,966.75	75,847,000.00
其他非流动金融资产		
投资性房地产	43,719,348.60	37,882,593.69
固定资产	192,372,052.97	214,206,007.77
在建工程	68,241.92	
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	4,679,473.40	
无形资产	81,678,917.92	75,997,623.77

开发支出	21,020,941.71	24,301,380.16
商誉		
长期待摊费用	5,605,683.47	6,988,377.70
递延所得税资产	3,344,348.78	2,001,820.09
其他非流动资产	7,406,657.47	3,433,286.31
非流动资产合计	1,028,439,574.94	790,349,323.19
资产总计	2,328,608,374.46	1,977,308,150.56
流动负债：		
短期借款	150,000,000.00	150,000,000.00
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据	74,401,717.32	50,728,381.11
应付账款	79,035,642.19	42,685,186.84
预收款项	66,991.15	
合同负债	39,304,866.02	30,975,638.05
应付职工薪酬	30,419,798.96	18,625,388.23
应交税费	14,127,365.41	16,252,995.66
其他应付款	49,214,276.62	24,154,354.62
其中：应付利息		
应付股利		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	3,025,947.81	
其他流动负债	3,025,234.87	2,996,008.90
流动负债合计	442,621,840.35	336,417,953.41
非流动负债：		
长期借款		
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	1,441,197.60	
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	21,190,934.74	24,351,990.91

递延所得税负债	32,989,978.59	5,534,850.14
其他非流动负债		
非流动负债合计	55,622,110.93	29,886,841.05
负债合计	498,243,951.28	366,304,794.46
所有者权益：		
股本	275,894,600.00	276,030,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	287,640,429.70	287,273,752.10
减：库存股	21,689,530.00	25,100,222.40
其他综合收益	150,768,693.54	7,086,421.80
专项储备		
盈余公积	137,947,300.00	131,369,467.86
未分配利润	999,802,929.94	934,343,936.74
所有者权益合计	1,830,364,423.18	1,611,003,356.10
负债和所有者权益总计	2,328,608,374.46	1,977,308,150.56

### 3、合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	905,795,040.28	937,235,915.34
其中：营业收入	905,795,040.28	937,235,915.34
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	724,304,267.23	715,676,458.43
其中：营业成本	431,801,004.20	415,101,530.62
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任合同准备金		
净额		

保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	10,023,619.88	11,173,435.08
销售费用	135,586,254.57	121,579,306.69
管理费用	51,935,712.55	72,962,727.68
研发费用	95,031,863.12	95,988,567.78
财务费用	-74,187.09	-1,129,109.42
其中：利息费用	4,450,619.21	3,100,452.43
利息收入	8,712,027.71	10,594,273.85
加：其他收益	17,970,580.48	15,673,098.47
投资收益（损失以“-”号填列）	37,538,843.52	75,219,832.37
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	27,158,364.57	8,070,889.18
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,397,323.60	-19,104.19
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-6,040,298.37	764,883.67
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-2,481,826.78	-2,769,374.83
资产处置收益（损失以“-”号填列）	252,493.63	-902,020.58
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	230,127,889.13	309,526,771.82
加：营业外收入	140,216.07	5,771,074.15
减：营业外支出	1,141,179.10	2,563,520.85
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	229,126,926.10	312,734,325.12
减：所得税费用	19,178,511.33	27,992,249.46
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	209,948,414.77	284,742,075.66
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	209,948,414.77	284,742,075.66

2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		
（二）按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润	209,948,414.77	267,071,664.29
2.少数股东损益		17,670,411.37
六、其他综合收益的税后净额	143,393,146.21	-394,727.61
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	143,393,146.21	-394,727.61
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	143,682,271.74	
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动	143,682,271.74	
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-289,125.53	-394,727.61
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额	-289,125.53	-394,727.61
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	353,341,560.98	284,347,348.05
归属于母公司所有者的综合收益总额	353,341,560.98	266,676,936.68



归属于少数股东的综合收益总额		17,670,411.37
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.76	0.97
（二）稀释每股收益	0.76	0.97

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0.00 元，上期被合并方实现的净利润为：0.00 元。

法定代表人：王学敏

主管会计工作负责人：姜鹏

会计机构负责人：连书妍

#### 4、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度
一、营业收入	882,799,498.28	751,223,759.85
减：营业成本	416,404,412.09	323,365,362.75
税金及附加	10,014,835.24	9,448,640.83
销售费用	131,865,809.35	102,052,350.73
管理费用	50,853,816.85	44,006,457.42
研发费用	95,031,863.12	88,205,213.94
财务费用	-94,354.72	95,546.84
其中：利息费用	4,450,619.21	3,100,452.43
利息收入	8,709,309.96	9,306,556.21
加：其他收益	17,970,083.64	14,754,910.83
投资收益（损失以“-”号填列）	37,163,361.44	59,735,147.03
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	26,782,882.49	21,037,088.54
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,397,323.60	0.00
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-6,471,205.06	506,951.55
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-2,481,826.78	-7,770,153.42

资产处置收益（损失以“-”号填列）	252,493.63	-908,013.10
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	226,553,346.82	250,369,030.23
加：营业外收入	140,216.07	842,674.09
减：营业外支出	1,136,527.51	2,552,239.37
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	225,557,035.38	248,659,464.95
减：所得税费用	18,385,266.04	21,948,754.08
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	207,171,769.34	226,710,710.87
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	207,171,769.34	226,710,710.87
（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	143,682,271.74	
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	143,682,271.74	
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动	143,682,271.74	
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益		
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额		

7.其他		
六、综合收益总额	350,854,041.08	226,710,710.87
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	2021 年度	2020 年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	915,625,675.58	1,037,093,450.86
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	3,399,738.42	5,158,292.87
收到其他与经营活动有关的现金	22,295,496.48	36,144,243.61
经营活动现金流入小计	941,320,910.48	1,078,395,987.34
购买商品、接受劳务支付的现金	401,859,431.17	450,726,580.52
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现	206,592,490.46	201,411,932.66

金		
支付的各项税费	62,522,422.82	87,947,566.83
支付其他与经营活动有关的现金	102,933,638.90	102,662,764.46
经营活动现金流出小计	773,907,983.35	842,748,844.47
经营活动产生的现金流量净额	167,412,927.13	235,647,142.87
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	1,964,352,950.00	117,352,950.00
取得投资收益收到的现金	62,003,307.78	32,851,754.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,836,134.70	1,418,427.70
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	59,300,000.00	
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	2,087,492,392.48	151,623,132.22
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	16,143,540.82	7,856,680.99
投资支付的现金	2,352,000,000.00	
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		30,212,172.03
投资活动现金流出小计	2,368,143,540.82	38,068,853.02
投资活动产生的现金流量净额	-280,651,148.34	113,554,279.20
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金	230,000,000.00	230,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	22,516,652.68	1,094.03
筹资活动现金流入小计	252,516,652.68	230,001,094.03
偿还债务支付的现金	230,000,000.00	150,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	139,548,575.64	179,361,752.43
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		39,200,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	1,626,405.00	

筹资活动现金流出小计	371,174,980.64	329,361,752.43
筹资活动产生的现金流量净额	-118,658,327.96	-99,360,658.40
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-2,207,090.25	-3,116,838.95
五、现金及现金等价物净增加额	-234,103,639.42	246,723,924.72
加：期初现金及现金等价物余额	672,287,333.67	425,563,408.95
六、期末现金及现金等价物余额	438,183,694.25	672,287,333.67

## 6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	889,034,321.28	825,809,886.72
收到的税费返还	3,399,738.42	5,158,292.87
收到其他与经营活动有关的现金	22,283,799.25	27,716,086.23
经营活动现金流入小计	914,717,858.95	858,684,265.82
购买商品、接受劳务支付的现金	382,205,736.73	360,503,768.23
支付给职工以及为职工支付的现金	203,462,673.24	173,586,302.89
支付的各项税费	61,046,010.03	61,525,230.60
支付其他与经营活动有关的现金	103,668,303.76	87,119,248.73
经营活动现金流出小计	750,382,723.76	682,734,550.45
经营活动产生的现金流量净额	164,335,135.19	175,949,715.37
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	1,964,352,950.00	176,652,950.00
取得投资收益收到的现金	62,003,307.78	73,359,780.81
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,836,134.70	1,402,427.70
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	59,300,000.00	
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	2,087,492,392.48	251,415,158.51
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	16,125,034.29	6,145,526.31
投资支付的现金	2,352,500,000.00	1,614,200.00

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		
投资活动现金流出小计	2,368,625,034.29	7,759,726.31
投资活动产生的现金流量净额	-281,132,641.81	243,655,432.20
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	230,000,000.00	230,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	22,516,652.68	1,094.03
筹资活动现金流入小计	252,516,652.68	230,001,094.03
偿还债务支付的现金	230,000,000.00	150,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	139,548,575.64	140,161,752.43
支付其他与筹资活动有关的现金	1,626,405.00	
筹资活动现金流出小计	371,174,980.64	290,161,752.43
筹资活动产生的现金流量净额	-118,658,327.96	-60,160,658.40
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,968,929.63	-2,444,329.68
五、现金及现金等价物净增加额	-237,424,764.21	357,000,159.49
加：期初现金及现金等价物余额	663,357,777.01	306,357,617.52
六、期末现金及现金等价物余额	425,933,012.80	663,357,777.01

## 7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2021 年度														少数 股东 权益	所有 者权 益合 计
	归属于母公司所有者权益												小计			
	股本	其他权益工具			资本 公积	减：库 存股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余 公积	一般 风险 准备	未分 配利 润	其他				
	优先 股	永续 债	其他													
一、上年期末余额	276,030,000.00				287,273,752.10	25,100,222.40	6,691,792.06		131,408,270.68		978,196,773.68		1,654,500,366.12		1,654,500,366.12	
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	276,030,000.00				287,273,752.10	25,100,222.40	6,691,792.06		131,408,270.68		978,196,773.68		1,654,500.36	1,654,500.36
三、本期增减变动金额(减少以“—”号填列)	-135,400.00				366,677.60	-3,410,692.40	143,393,146.21		6,577,832.14		68,235,638.63		221,848,586.98	221,848,586.98
(一)综合收益总额							143,393,146.21				209,948,414.77		353,341,560.98	353,341,560.98
(二)所有者投入和减少资本	-135,400.00				366,677.60	-3,410,692.40							3,641,970.00	3,641,970.00
1.所有者投入的普通股	-135,400.00				-2,460,422.40	-1,452,796.77							-1,143,025.63	-1,143,025.63
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					2,827,100.00	-1,957,895.63							4,784,995.63	4,784,995.63
4.其他													0.00	
(三)利润分配									6,577,832.14		-141,712,776.14		-135,134,944.00	-135,134,944.00
1.提取盈余公积									6,577,832.14		-6,577,832.14			
2.提取一般风险准备														
3.对所有者(或股东)的分配											-135,134,944.00		-135,134,944.00	-135,134,944.00
4.其他														
(四)所有者权														





控制下企业合并															
其他															
二、本年期初余额	276,030,000.00				287,273,752.10	25,100,222.40	7,086,519.67		108,557,295.59		871,037,384.48		1,524,884,729.44	209,904,327.89	1,734,789,057.33
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）							-394,727.61		22,850,975.09		107,159,389.20		129,615,636.68	-209,904,327.89	-80,288,691.21
（一）综合收益总额							-394,727.61				267,071,664.29		266,676,936.68	17,670,411.37	284,347,348.05
（二）所有者投入和减少资本															
1. 所有者投入的普通股															
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									22,850,975.09		-159,912,275.09		-137,061,300.00	-140,630,000.00	-277,691,300.00
1. 提取盈余公积									22,671,071.09		-22,671,071.09				
2. 提取一般风险准备															
3. 对所有者（或股东）的分配											-137,061,300.00		-137,061,300.00	-140,630,000.00	-277,691,300.00
4. 其他									179,904.00		-179,904.00				
（四）所有者权益内部结转															



其他												
二、本年期初余额	276,030,000.00				287,273,752.10	25,100,222.40	7,086,421.80		131,369,467.86	934,343,936.74		1,611,003,356.10
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-135,400.00				366,677.60	-3,410,692.40	143,682,271.74		6,577,832.14	65,458,993.20		219,361,067.08
（一）综合收益总额							143,682,271.74			207,171,769.34		350,854,041.08
（二）所有者投入和减少资本	-135,400.00				366,677.60	-3,410,692.40						3,641,970.00
1. 所有者投入的普通股	-135,400.00				-2,460,422.40	-1,452,796.77						-1,143,025.63
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					2,827,100.00	-1,957,895.63						4,784,995.63
4. 其他												
（三）利润分配									6,577,832.14	-141,712,776.14		-135,134,944.00
1. 提取盈余公积									6,577,832.14	-6,577,832.14		
2. 对所有者（或股东）的分配										-135,134,944.00		-135,134,944.00
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. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本期期末余额	275,894,600.00				287,640,429.70	21,689,530.00	150,768,693.54		137,947,300.00	999,802,929.94		1,830,364,423.18

上期金额

单位：元

项目	2020 年年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	276,030,000.00				287,273,752.10	25,100,222.40	7,086,421.80		108,698,396.77	844,026,446.05		1,498,014,794.32
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他										23,339,150.91		23,339,150.91
二、本年期初余额	276,030,000.00				287,273,752.10	25,100,222.40	7,086,421.80		108,698,396.77	867,365,596.96		1,521,353,945.23
三、本期增减变动金额(减少以“—”号填列)									22,671,071.09	66,978,339.78		89,649,410.87
(一) 综合收益总额										226,710,710.87		226,710,710.87

(二)所有者投入和减少资本												
1. 所有者投入的普通股												
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								22,671,071.09	-159,732,371.09			-137,061,300.00
1. 提取盈余公积								22,671,071.09	-22,671,071.09			
2. 对所有者(或股东)的分配									-137,061,300.00			-137,061,300.00
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. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五)专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												

(六) 其他												
四、本期期末余额	276,030,000.00				287,273,752.10	25,100,222.40	7,086,421.80		131,369,467.86	934,343,936.74		1,611,003,356.10

### 三、公司基本情况

迪瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”），由长春迪瑞实业有限公司整体变更而来，其前身是成立于1992年4月15日的长春市迪瑞检验制品有限公司。2014年9月，本公司在深圳证券交易所上市，证券简称“迪瑞医疗”，证券代码“300396”。

截至2021年12月31日止，本公司累计发行股本总数27,589.46万股，注册资本为27,589.46万元，注册地：长春市高新技术产业开发区云河街95号，总部地址：长春市高新技术产业开发区宜居路3333号。本公司及子公司主要从事医疗检验仪器及其配套试剂试纸的生产和销售。公司经批准的经营范围：从事医疗科技领域的技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务，医疗器械的生产（按医疗器械生产许可证核定范围生产经营）；医疗器械的经营（按医疗器械经营许可证核定范围经营）；自产产品的原辅材料及半成品、科研所需原辅材料、机械设备、仪器仪表的销售，软件开发、销售，生产经营产品的售后服务及租赁业务；非医用防护用品的销售；货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）\*。

本公司的母公司为深圳市华德欣润股权投资企业（有限合伙），本公司的实际控制人为中国华润有限公司。

公司组织结构为股东大会是公司的最高权力机构，董事会是股东大会的执行机构，监事会是公司的内部监督机构，总经理负责公司的日常经营管理工作。

本财务报表业经本公司董事会于2022年4月28日决议批准报出。

本公司2021年度纳入合并范围的子公司共23户，子公司的相关信息详见本附注九、“在其他主体中的权益”。

本报告期合并范围变化情况详见本附注八、“合并范围的变更”。

### 四、财务报表的编制基础

#### 1、编制基础

本公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》（财政部令第33号发布、财政部令第76号修订）、于2006年2月15日及其后颁布和修订的42项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2014年修订）的披露规定编制。

根据企业会计准则的相关规定，本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

#### 2、持续经营

本财务报表以持续经营为基础列报，本公司自报告期末起至少12个月具有持续经营能力。

### 五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

本公司及子公司从事医疗检验仪器及其配套试剂试纸的生产和销售。本公司及子公司根据实际生产经营特点，依据相关企业会计准则的规定，对应收款项、收入确认等交易和事项制定了若干项具体会计政策和会计估计，详见本附注五、9“金融工具”；

附注五、28“收入”各项描述。关于管理层所作出的重大会计判断和估计的说明，请参阅附注五、32、“其他重要的会计政策和会计估计”。

## 1、遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司2021年12月31日的财务状况及2021年度的经营成果和现金流量等有关信息。此外，本公司的财务报表在所有重大方面符合中国证券监督管理委员会2014年修订的《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》有关财务报表及其附注的披露要求。

## 2、会计期间

本公司的会计期间分为年度和中期，会计中期指短于一个完整的会计年度的报告期间。本公司会计年度采用公历年度，即每年自1月1日起至12月31日止。

## 3、营业周期

正常营业周期是指本公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以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

人民币为本公司及境内子公司经营所处的主要经济环境中的货币，本公司及境内子公司以人民币为记账本位币。本公司之境外子公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币确定港币、卢布为其记账本位币。本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

## 5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

### （1）同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。同一控制下的企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；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，资本公积中股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

合并方为进行企业合并发生的各项直接费用，于发生时计入当期损益。

### （2）非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

对于非同一控制下的企业合并，合并成本包含购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值，为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他管理费用于发生时计入当期损益。购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

所涉及的或有对价按其在购买日的公允价值计入合并成本,购买日后12个月内出现对购买日已存在情况的新的或进一步证据而需要调整或有对价的,相应调整合并商誉。购买方发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值份额的差额,确认为商誉。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的,首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核,复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的,其差额计入当期损益。购买方取得被购买方的可抵扣暂时性差异,在购买日因不符合递延所得税资产确认条件而未予确认的,在购买日后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,则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的,计入当期损益。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并,根据《财政部关于印发企业会计准则解释第5号的通知》(财会〔2012〕19号)和《企业会计准则第33号——合并财务报表》第五十一条关于“一揽子交易”的判断标准(参见本附注五、6、“合并财务报表的编制方法”),判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的,参考本部分前面各段描述及本附注五、14、“长期股权投资”进行会计处理;不属于“一揽子交易”的,区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理:

在个别财务报表中,以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和,作为该项投资的初始投资成本;购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的,在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理(即,除了按照权益法核算的在被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动中的相应份额以外,其余转入当期投资收益)。

在合并财务报表中,对于购买日之前持有的被购买方的股权,按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量,公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益;购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的,与其相关的其他综合收益应当采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理(即,除了按照权益法核算的在被购买方重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动中的相应份额以外,其余转为购买日所属当期投资收益)。

## 6、合并财务报表的编制方法

### (1) 合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定,合并范围包括本公司及全部子公司。控制,是指公司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。

### (2) 合并程序

从取得子公司的净资产和生产经营决策的实际控制权之日起,本公司开始将其纳入合并范围;从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于处置的子公司,处置日前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中;当期处置的子公司,不调整合并资产负债表的期初数。非同一控制下企业合并增加的子公司,其购买日后的经营成果及现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中,且不调整合并财务报表的期初数和对比数。同一控制下企业合并增加的子公司,其自合并当期期初至合并日的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中,并且同时调整合并财务报表的对比数。

在编制合并财务报表时,子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的,按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司,以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。

公司内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。

子公司的股东权益及当期净损益中不属于本公司所拥有的部分分别作为少数股东权益及少数股东损益在合并财务报表中股东权益及净利润项下单独列示。子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额,在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额,仍冲减少数股东权益。



### ①增加子公司或业务

在报告期内，因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，将子公司或业务合并当期期初至报告期末的经营成果和现金流量纳入合并财务报表，同时对合并财务报表的期初数和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。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础自购买日起纳入合并财务报表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益。

### ②处置子公司

#### A一般处理方法

当因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了在该原有子公司重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动以外，其余一并转为当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第2号——长期股权投资》或《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量，详见本附注五、14、“长期股权投资”或本附注五、9“金融工具”。

#### B分步处置子公司

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- a. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- b. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- c. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- d. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

不属于一揽子交易的，对其中的一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”（详见本附注五、14、“长期股权投资”（3））和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”（详见前段）适用的原则进行会计处理。

### ③购买子公司少数股权

因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的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。

### ④不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的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。

## 7、现金及现金等价物的确定标准

本公司现金及现金等价物包括库存现金、可以随时用于支付的存款以及本公司持有的期限短（一般为从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

## 8、外币业务和外币报表折算

### （1）外币业务

本公司发生的外币交易在初始确认时，按交易日的即期汇率（通常指中国人民银行公布的当日外汇牌价的中间价，下同）折算为记账本位币金额，但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除：（1）属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理；（2）用于境外经营净投资有效套期的套期工具的汇兑差额（该差额计入其他综合收益，直至净投资被处置才被确认为当期损益）；（3）可供出售的外币货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益之外，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

### （2）外币财务报表折算

境外经营的外币财务报表按以下方法折算为人民币报表：资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；股东权益类项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。年初未分配利润为上一年折算后的年末未分配利润；期末未分配利润按折算后的利润分配各项目计算列示；折算后资产类项目与负债类项目和股东权益类项目合计数的差额，作为外币报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

## 9、金融工具

本公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

### （1）金融资产的分类、确认和计量

本公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：以摊余成本计量的金融资产；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

#### ①以摊余成本计量的金融资产

本公司管理以摊余成本计量的金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款等，本公司对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，计入当期损益。

#### ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产

本公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产包括其他权益工具投资等。本公司对此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。

此外，本公司将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。本公司将该类金融资产的相关股利收入计入当期损益，公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

### ③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

本公司将上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此外，在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产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。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等，对于此类金融资产，本公司采用公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

## (2) 金融负债的分类、确认和计量

金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

### ①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

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（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，公允价值变动计入当期损益。

被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，该负债由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益，且终止确认该负债时，计入其他综合收益的自身信用风险变动引起的其公允价值累计变动额转入留存收益。其余公允价值变动计入当期损益。若按上述方式对该等金融负债的自身信用风险变动的影响进行处理会造成或扩大损益中的会计错配的，本公司将该金融负债的全部利得或损失（包括企业自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

### ②其他金融负债

除金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同外的其他金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款等，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

## (3) 金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：

- ①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；
- ②该金融资产已转移，且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；
- ③该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业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，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。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。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

本公司对采用附追索权方式出售的金融资产，或将持有的金融资产背书转让，需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该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，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；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，则继续判断企业是否对该资产保留了控制，并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

#### (4) 金融负债终止确认

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。本公司（借入方）与借出方签订协议，以承担新金融负债的方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债。本公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款作出实质性修改的，终止确认原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，本公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

#### (5) 金融资产和金融负债的抵销

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

#### (6) 金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。金融工具存在活跃市场的，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格，且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可输入值。

#### (7) 权益工具

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

本公司权益工具在存续期间分派股利（含分类为权益工具的工具所产生的“利息”）的，作为利润分配处理。

#### (8) 金融资产减值

本公司需确认减值损失的金融资产系以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资，主要包括应收票据、应收账款、其他应收款、债权投资、其他债权投资、长期应收款等。此外，对部分财务担保合同，也按照本部分所述会计政策计提减值准备和确认信用减值损失。

##### ①减值准备的确认方法

本公司以预期信用损失为基础，对上述各项目按照其适用的预期信用损失计量方法（一般方法或简化方法）计提减值准备并确认信用减值损失。

信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

预期信用损失计量的一般方法是指，本公司在每个资产负债表日评估金融资产的信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，本公司按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备。本公司在评估预期信用损失时，考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司不选择简化处理方法，依据其信用风险自初始确认后是否已显著增加，而采用未来12个月内或者整个存续期内预期信用损失金额为基础计量损失准备。

##### ②信用风险自初始确认后是否显著增加的判断标准

如果某项金融资产在资产负债表日确定的预计存续期内的违约概率显著高于在初始确认时确定的预计存续期内的违约概率，

则表明该项金融资产的信用风险显著增加。除特殊情况外，本公司采用未来12个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计，来确定自初始确认后信用风险是否显著增加。

通常逾期超过60日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

本公司在评估信用风险是否显著增加时会考虑如下因素：

A债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；

B债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；

C作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；

D债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；

E本公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

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

### ③已发生信用减值的金融资产的判断标准

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

A发行方或债务人发生重大财务困难；

B债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；

C债权人出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；

D债务人很可能破产或进行其他财务重组；

E发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失；

F以大幅折扣购买或源生一项金融资产，该折扣反映了发生信用损失的事实。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

### ④以组合为基础评估预期信用风险的组合方法

本公司对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险，如：应收关联方款项；与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

除了单项评估信用风险的金融资产外，本公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，本公司采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、账龄组合、逾期账龄组合、合同结算周期、债务人的信用风险评级等，在组合的基础上评估信用风险。

本公司根据应收账款客户的信用风险评级，对应收账款划分为信保应收账款和赊销应收账款，然后在这两个信用风险组合中对预期的应收账款进行减值测试。

### ⑤金融资产减值的会计处理方法

期末，本公司计算各类金融资产的预计信用损失，如果该预计信用损失大于其当前减值准备的账面金额，将其差额确认为减值损失；如果小于当前减值准备的账面金额，则将差额确认为减值利得。

### ⑥各类金融资产信用损失的确定方法

#### A应收票据

本公司对于应收票据按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。基于应收票据的信用风险特征，将其划分为不同组合：

项 目	确定组合的依据
-----	---------

银行承兑汇票	承兑人为信用风险较小的银行
商业承兑汇票	根据承兑人的信用风险划分，应与“应收账款”组合划分相同

**B应收账款**

对于不含重大融资成分的应收款项，本公司按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于包含重大融资成分的应收款项，本公司选择始终按照相当于存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

对于逾期未回款、客户信用状况恶化、已涉诉的应收款项，综合考虑客户的还款能力、还款记录、还款意愿等因素，单项评估应收账款的信用风险。

除了单项评估信用风险的应收账款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

项 目	确定组合的依据
信保应收款项	本组合为向保险公司投保的应收款项。
赊销应收款项	本组合为信用赊销给客户的应收款项。

本公司将该应收账款按类似信用风险特征进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该赊销应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：

账 龄	应收账款计提比例（%）
1年以内	5.00
1至2年	10.00
2至3年	30.00
3至4年	50.00
4至5年	80.00
5年以上	100.00

本公司将该应收账款按类似信用风险特征进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该信保应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：

账 龄	应收账款计提比例（%）
0.5年以内(含0.5年下同)	5.00
0.5至1年	8.00
1至2年	10.00
2年以上	30.00

**C其他应收款**

本公司依据其他应收款信用风险自初始确认后是否已经显著增加，采用相当于未来12个月内、或整个存续期的预期信用损失的金额计量减值损失。除了单项评估信用风险的其他应收款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

项 目	确定组合的依据
组合	本组合以账龄作为信用风险特征

**D长期应收款（包含一年内到期的长期应收款）**

对于包含重大融资成分的分期收取的销售款，本公司选择始终按照相当于存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。对于逾期未回款、客户信用状况恶化、已涉诉的长期应收款，综合考虑客户的还款能力、还款记录、还款意愿等因素，进行单项

减值测试，评估长期应收款的信用风险。

## 10、应收账款

应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见附注五、重要会计政策及会计估计、9、金融工具。

## 11、其他应收款

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

其他应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本附注五、重要会计政策及会计估计、9、金融工具。

## 12、存货

### （1）存货的分类和成本

存货主要包括原材料、在产品、周转材料、库存商品、委托加工物资、发出商品等。

### （2）取得和发出存货的计价方法

存货在取得时按实际成本计价，存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。领用和发出时按加权平均法计价。

### （3）存货可变现净值的确认和跌价准备的计提方法

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

在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备；对在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，可合并计提存货跌价准备。

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

### （4）存货的盘存制度

采用永续盘存制。

### （5）低值易耗品和包装物的摊销方法

①低值易耗品于领用时按一次摊销法摊销；

②包装物于领用时按一次摊销法摊销。

## 13、长期应收款

长期应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见附注五、重要会计政策及会计估计、9、金融工具。

## 14、长期股权投资

本部分所指的长期股权投资是指本公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资。本公司对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资，作为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算，其中如果属于非交易性的，本公司在初始确认时可选择将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产核算，其会计政策详见附注五、9、金融工具。

### （1）共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指本公司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。

重大影响，是指本公司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。

## （2）初始投资成本的确定

### ①企业合并形成的长期股权投资

对于同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照被合并方股东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长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方股东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长期股权投资的初始投资成本，按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份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。通过多次交易分步取得同一控制下被合并方的股权，最终形成同一控制下企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日按照应享有被合并方股东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长期股权投资的初始投资成本，长期股权投资初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并日之前持有的股权投资因采用权益法核算或作为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产而确认的其他综合收益，暂不进行会计处理。

对于非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，在购买日按照合并成本作为长期股权投资的初始投资成本，合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和。通过多次交易分步取得被购买方的股权，最终形成非同一控制下的企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，按照原持有被购买方的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本。原持有的股权采用权益法核算的，相关其他综合收益暂不进行会计处理。

合并方或购买方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。

### ②通过企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资

除企业合并形成的长期股权投资外的其他股权投资，按成本进行初始计量，该成本视长期股权投资取得方式的不同，分别按照本公司实际支付的现金购买价款、本公司发行的权益性证券的公允价值、投资合同或协议约定的价值、非货币性资产交换交易中换出资产的公允价值或原账面价值、该项长期股权投资自身的公允价值等方式确定。与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出也计入投资成本。对于因追加投资能够对被投资单位实施重大影响或实施共同控制但不构成控制的，长期股权投资成本为按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》确定的原持有股权投资的公允价值加上新增投资成本之和。

## （3）后续计量及损益确认方法

对被投资单位具有共同控制（构成共同经营者除外）或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。此外，公司财务报表采用成本法核算能够对被投资单位实施控制的长期股权投资。

### ①成本法核算的长期股权投资

采用成本法核算时，长期股权投资按初始投资成本计价，追加或收回投资调整长期股权投资的成本。除取得投资时实际支付的价款或者对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或者利润外，当期投资收益按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认。

### ②权益法核算的长期股权投资

采用权益法核算时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。



采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。

对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积。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，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，按照本公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益。

对于本公司与联营企业及合营企业之间发生的交易，投出或出售的资产不构成业务的，未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。本公司向合营企业或联营企业投出的资产构成业务的，投资方因此取得长期股权投资但未取得控制权的，以投出业务的公允价值作为新增长期股权投资的初始投资成本，初始投资成本与投出业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司向合营企业或联营企业出售的资产构成业务的，取得的对价与业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司自联营企业及合营企业购入的资产构成业务的，按《企业会计准则第20号——企业合并》的规定进行会计处理，全额确认与交易相关的利得或损失。

在确认应分担被投资单位发生的净亏损时，以长期股权投资的账面价值和其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限。此外，如本公司对被投资单位负有承担额外损失的义务，则按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，本公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

### ③ 处置长期股权投资

在合并财务报表中，母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产的差额计入股东权益；母公司部分处置对子公司的长期股权投资导致丧失对子公司控制权的，按本附注五、6、合并财务报表的编制方法中所述的相关会计政策处理。

其他情形下的长期股权投资处置，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，在处置时将原计入股东权益的其他综合收益部分按相应的比例采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，并按比例结转当期损益；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。对于本公司取得对被投资单位的控制之前，因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，在丧失对被投资单位控制时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动在丧失对被投资单位控制时结转入当期损益。其中，处置后的剩余股权采用权益法核算的，其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法时全部转入当期投资收益。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。

## 15、投资性房地产

投资性房地产计量模式

成本法计量

折旧或摊销方法

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物等。此外，对于本公司持有以备经营出租的空置建筑物，若董事会（或类似机构）作出书面决议，明确表示将其用于经营出租且持有意图短期内不再发生变化的，也作为投资性房地产列报。

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

当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后计入当期损益。

## 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、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本并考虑预计弃置费用因素的影响进行初始计量。

### （2）折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	10-30	5%	9.50%-3.17%
机器设备	年限平均法	5-10	5%	19.00%-9.50%
运输工具	年限平均法	4-10	5%	23.75%-9.50%
办公设备及其他	年限平均法	3-5	5%	31.67%-19.00%

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

### （3）融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法详见本附注五、重要会计政策及会计估计、31、租赁。

### （4）其他说明

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

当固定资产处于处置状态或预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或

毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

本公司至少于年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。固定资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见附注五、21、长期资产减值。

## 17、在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项工程支出、工程达到预定可使用状态前的资本化的借款费用以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。

## 18、借款费用

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；构建或者生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态时，停止资本化。其余借款费用在发生当期确认为费用。

专门借款当期实际发生的利息费用，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予以资本化；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乘以所占用一般借款的资本化率，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

符合资本化条件的资产指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

如果符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生非正常中断、并且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

## 19、使用权资产

使用权资产的确定方法及会计处理方法详见附注五、重要会计政策及会计估计、31、租赁。

使用权资产减值准备计提的情况及依据详见附注五、21、长期资产减值。

## 20、无形资产

### (1) 计价方法、使用寿命、减值测试

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。

无形资产按成本进行初始计量。与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且其成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此以外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本则分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去预计净残值和已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。

期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如发生变更则作为会计估计变更处理。此外，还对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明该无形资产为企业带来经济利益的期限是可预见的，则估计其

使用寿命并按照使用寿命有限的无形资产的摊销政策进行摊销。

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见附注五、21、长期资产减值。

## (2) 内部研究开发支出会计政策

本公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

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

- ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- ③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- ④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- ⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

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

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

## 21、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、使用权资产及对子公司、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。

## 22、长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由报告期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。长期待摊费用在预计受益期间按直线法摊销。

## 23、合同负债

合同负债，是指本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。如果在本公司向客户转让商品之前，客户已经支付了合同对价或本公司已经取得了无条件收款权，本公司在客户实际支付款项和到期应支付款项孰早时点，将该已收或应收款项列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不予抵销。

## 24、职工薪酬

### （1）短期薪酬的会计处理方法

本公司职工薪酬主要包括短期职工薪酬、离职后福利、辞退福利。其中：

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。本公司在职工为本公司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基本养老保险、失业保险等。离职后福利计划采用设定提存计划的，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。

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，在本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，和本公司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。

### （3）辞退福利的会计处理方法

职工内部退休计划采用上述辞退福利相同的原则处理。本公司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）。

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定收益计划进行会计处理。

## 25、租赁负债

租赁负债的确认方法及会计处理方法详见附注五、重要会计政策及会计估计、31、租赁。

## 26、预计负债

当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，确认为预计负债：（1）该义务是本公司承担的现时义务；（2）履行该义务很

可能导致经济利益流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。

在资产负债表日，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，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行计量。

如果清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，且确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

## 27、股份支付

股份支付是为了获取职工提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。权益工具包括公司本身、公司的母公司或同集团其他会计主体的权益工具。本公司的股份支付为以权益结算的股份支付。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，在等待期内每个资产负债表日，本公司根据对可行权权益工具数量的最佳估计，按照授予日公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具，则本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

## 28、收入

收入确认和计量所采用的会计政策

本公司与客户之间的合同同时满足下列条件时，在客户取得相关商品控制权时确认收入：合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务；合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；合同具有商业实质，即履行该合同将改变本公司未来现金流量的风险、时间分布或金额；本公司因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

在合同开始日，本公司识别合同中存在的各单项履约义务，并将交易价格按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例分摊至各单项履约义务。在确定交易价格时考虑了可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

对于合同中的每个单项履约义务，如果满足下列条件之一的，本公司在相关履约时段内按照履约进度将分摊至该单项履约义务的交易价格确认为收入：客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。履约进度根据所转让商品的性质采用投入法或产出法确定，当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

如果不满足上述条件之一，则本公司在客户取得相关商品控制权的时点将分摊至该单项履约义务的交易价格确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，本公司考虑下列迹象：企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；客户已接受该商品；其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

本公司销售商品的业务通常仅包括转让商品的履约义务，国内销售业务在商品已经发出并收到客户的签收单时，商品的控制权转移，本公司在该时点确认收入实现。国际销售业务采用EXW贸易条款时公司于货物发出日确认销售收入；采用FOB及其他贸易条款，公司在货物已报关出口，且取得船运公司或航运公司出具的提单后，于提单日期或报关单出口日期确认销售

收入。

本公司与客户之间的部分合同存在未达标赔偿/合同折扣/违约金/考核罚款/奖励金等安排，形成可变对价。本公司按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

本公司销售商品的合同中通常附有销售退回条款，本公司在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额确认收入，按照预期因销售退回将退还的金额确认负债；同时，按照预期将退回商品转让时的账面价值，扣除收回该商品预计发生的成本（包括退回商品的价值减损）后的余额，确认为一项资产，按照所转让商品转让时的账面价值，扣除上述资产成本的净额结转成本。每一资产负债表日，本公司重新估计未来销售退回情况，并对上述资产和负债进行重新计量。

同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

## 29、政府补助

政府补助是指本公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产，不包括政府作为所有者投入的资本。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。本公司将所取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助界定为与资产相关的政府补助；其余政府补助界定为与收益相关的政府补助。若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将补助款划分为与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助：（1）政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；（2）政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：1、应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；2、所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；3、相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；4、根据本公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内平均分配计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用和损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益；用于补偿已经发生的相关费用和损失的，直接计入当期损益。

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，将其整体归类为与收益相关的政府补助。

与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务的实质，计入其他收益；与日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。已确认的政府补助需要返还时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

## 30、递延所得税资产/递延所得税负债

### （1）当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。计算当期所得税费用所依据的应纳税所得额系根据有关税法规定对本年度税前会计利润作相应调整后计算得出。

## （2）递延所得税资产及递延所得税负债

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

与商誉的初始确认有关，以及与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的应纳税暂时性差异，不予确认有关的递延所得税负债。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，如果本公司能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回，也不予确认有关的递延所得税负债。除上述例外情况，本公司确认其他所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债。

与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的可抵扣暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，如果暂时性差异在可预见的未来不是很可能转回，或者未来不是很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，不予确认有关的递延所得税资产。除上述例外情况，本公司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，确认其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

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

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

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

## （3）所得税费用

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

除确认为其他综合收益或直接计入股东权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或股东权益，以及企业合并产生的递延所得税调整商誉的账面价值外，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

## （4）所得税的抵销

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

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

## 31、租赁

### （1）经营租赁的会计处理方法

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

#### ①本公司作为承租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

#### ②本公司作为出租人记录经营租赁业务



经营租赁的租金收入在租赁期内的各个期间按直线法确认为当期损益。对金额较大的初始直接费用于发生时予以资本化，在整个租赁期间内按照与确认租金收入相同的基础分期计入当期损益；其他金额较小的初始直接费用于发生时计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

## （2）融资租赁的会计处理方法

### ①本公司作为承租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中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，其差额作为未确认融资费用。此外，在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的初始直接费用也计入租入资产价值。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别长期负债和一年内到期的长期负债列示。

未确认融资费用在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

### ②本公司作为出租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将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。应收融资租赁款扣除未实现融资收益后的余额分别长期债权和一年内到期的长期债权列示。

未实现融资收益在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资收入。或有租金于实际发生时计入当期损益。

以上是2021年1月1日前的会计政策，2021年1月1日后执行以下会计政策：

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

合同中同时包含多项单独租赁的，本公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。

对于由新冠肺炎疫情直接引发的、就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时满足下列条件的，本公司对所有租赁选择采用简化方法，不评估是否发生租赁变更，也不重新评估租赁分类：减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变，其中，租赁对价未折现或按减让前折现率折现均可；减让仅针对2022年6月30日前的应付租赁付款额，2022年6月30日后应付租赁付款额增加不影响满足该条件，2022年6月30日后应付租赁付款额减少不满足该条件；综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

#### （1）本公司作为承租人

##### ①使用权资产

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；本公司发生的初始直接费用；本公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，但不包括属于为生产存货而发生的成本。

本公司后续采用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；否则，租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本公司按照本附注五、21、“长期资产减值”所述原则来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

##### ②租赁负债

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括：固定付款额（包括实质固定付款额），存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；取决于指数或比率的可变租赁付款额；根据公司提供的担保余值预计应支付的款项；购买选择权的行权价格，前提是公司合理

确定将行使该选择权；行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

本公司采用本公司的增量借款利率作为折现率。

本公司按照本公司的增量借款利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，发生下列情形的，本公司重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将差额计入当期损益：当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果发生变化，或前述选择权的实际行权情况与原评估结果不一致的，本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动，本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

### ③短期租赁和低价值资产租赁

本公司选择对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债，并将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过12个月且不包含购买选择权的租赁。低价值资产租赁，是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不属于低价值资产租赁。

### ④租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

### ⑤新冠肺炎疫情相关的租金减让

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的，本公司不评估是否发生租赁变更，继续按照与减让前一致的折现率计算租赁负债的利息费用并计入当期损益，继续按照与减让前一致的方法对使用权资产进行计提折旧。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在达成减让协议等解除原租金支付义务时，按未折现或减让前折现率折现金额冲减相关资产成本或费用，同时相应调整租赁负债；延期支付租金的，本公司在实际支付时冲减前期确认的租赁负债。

对于短期租赁和低价值资产租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在减免期间冲减相关资产成本或费用；延期支付租金的，本公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项，在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

## (2) 本公司作为出租人

在租赁开始日，本公司将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁，是指无论所有权最终是否转移，但实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁。经营租赁，是指除融资租赁以外的其他租赁。本公司作为转租出租人时，基于原租赁产生的使用权资产对转租赁进行分类。

### ①经营租赁会计处理

经营租赁的租赁收款额在租赁期内各个期间按照直线法确认为租金收入。本公司将发生的与经营租赁有关的初始直接费用予以资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础分摊计入当期损益。未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。经营租赁发生变更的，公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

### ②融资租赁会计处理

在租赁开始日，本公司对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。本公司对应收融资租赁款进行初始计量时，将租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值。租赁投资净额为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按

照租赁内含利率折现的现值之和。

本公司按照本公司增量借款利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。应收融资租赁款的终止确认和减值按照本附注三、（十）“金融工具”进行会计处理。

未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

融资租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该变更作为一项单独租赁进行会计处理：该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，本公司分别下列情形对变更后的租赁进行处理：假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，本公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，本公司按照本附注五、9、“金融工具”关于修改或重新议定合同的政策进行会计处理。

### ③新冠肺炎疫情相关的租金减让

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的经营租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金确认为租赁收入；发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在减免期间冲减租赁收入；延期收取租金的，本公司在原收取期间将应收取的租金确认为应收款项，并在实际收到时冲减前期确认的应收款项。

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的融资租赁，本公司继续按照与减让前一致的折现率计算利息并确认为租赁收入。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在达成减让协议等放弃原租金收取权利时，按未折现或减让前折现率折现金额冲减原确认的租赁收入，不足冲减的部分计入投资收益，同时相应调整应收融资租赁款；延期收取租金的，本公司在实际收到时冲减前期确认的应收融资租赁款。

## 32、其他重要的会计政策和会计估计

本公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，本公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于本公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与本公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

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

于资产负债表日，本公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

### （1）租赁的归类

本公司根据《企业会计准则第21号——租赁》的规定，作为出租人，将租赁归类为经营租赁和融资租赁，在进行归类时，管理层需要对是否已将与租出资产所有权有关的全部风险和报酬实质上转移给承租人，作出分析和判断。

### （2）金融资产减值

本公司采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出该等判断和估计时，本公司根据历史数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险、外部市场环境、技术环境、客户情况的变化等因素推断债务人信用风险的预期变动。

### （3）存货跌价准备

本公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

#### （4）金融工具公允价值

对不存在活跃交易市场的金融工具，本公司通过各种估值方法确定其公允价值。这些估值方法包括贴现现金流模型分析等。估值时本公司需对未来现金流量、信用风险、市场波动率和相关性等方面进行估计，并选择适当的折现率。这些相关假设具有不确定性，其变化会对金融工具的公允价值产生影响。权益工具投资或合同有公开报价的，本公司不将成本作为其公允价值的最佳估计。

#### （5）长期资产减值准备

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。

在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。本公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

本公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，本公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

#### （6）折旧和摊销

本公司对投资性房地产、固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。本公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是本公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

#### （7）开发支出

确定资本化的金额时，本公司管理层需要作出有关资产的预计未来现金流量、适用的折现率以及预计受益期间的假设。

截止2021年12月31日本公司自行开发的仪器、试剂和试纸的开发支出在资产负债表中的余额为人民币21,020,941.71元。本公司管理层认为上述业务的前景和目前的发展良好。

#### （8）递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，本公司就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要本公司管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

#### （9）所得税

本公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

#### （10）内部退养福利及补充退休福利

本公司内部退养福利和补充退休福利费用支出及负债的金额依据各种假设条件确定。这些假设条件包括折现率、平均医疗费用增长率、内退人员及离退人员补贴增长率和其他因素。实际结果和假设的差异将在发生时立即确认并计入当年费用。尽管管理层认为已采用了合理假设，但实际经验值及假设条件的变化仍将影响本公司内部退养福利和补充退休福利的费用及负债余额。

#### （11）预计负债

本公司根据合约条款、现有知识及历史经验，对产品质量保证、预计合同亏损、延迟交货违约金等估计并计提相应准备。在

该等或有事项已经形成一项现时义务，且履行该等现时义务很可能导致经济利益流出本公司的情况下，本公司对或有事项按履行相关现时义务所需支出的最佳估计数确认为预计负债。预计负债的确认和计量在很大程度上依赖于管理层的判断。在进行判断过程中本公司需评估该等或有事项相关的风险、不确定性及货币时间价值等因素。

#### (12) 公允价值计量

本公司的某些资产和负债在财务报表中按公允价值计量。在对某项资产或负债的公允价值作出估计时，本公司采用可获得的可观察市场数据。如果无法获得第一层次输入值，本公司会聘用第三方有资质的评估师来执行估价。有资质的外部估价师确定适当的估值技术和相关模型的输入值。在确定各类资产和负债的公允价值的过程中所采用的估值技术和输入值的相关信息在附注十一、公允价值的披露中披露。

### 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

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
2018年12月7日，财政部发布了《关于修订印发〈企业会计准则第21号——租赁〉的通知》（财会〔2018〕35号，以下简称“新租赁准则”）。	2021年4月21日召开第五届董事会第二次会议审议通过。	详见以下说明
2021年2月2日，财政部发布了《企业会计准则解释第14号》（财会〔2021〕1号，以下简称“解释第14号”）。	2022年4月28日召开第五届董事会第五次会议审议通过。	详见以下说明
2020年6月19日，财政部发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10号）；2021年5月26日，财政部发布了《关于调整〈新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定〉适用范围的通知》（财会〔2021〕9号）。	2022年4月28日召开第五届董事会第五次会议审议通过。	详见以下说明
2021年12月30日，财政部发布了《企业会计准则解释第15号》（财会〔2021〕35号，以下简称“解释第15号”）。	2022年4月28日召开第五届董事会第五次会议审议通过。	详见以下说明

##### ①执行新租赁准则导致的会计政策变更

财政部于2018年度修订了《企业会计准则第21号——租赁》（简称“新租赁准则”）。经本公司第五届董事会第二次会议于2021年4月21日决议通过，本公司自2021年1月1日起执行新租赁准则。

##### A 本公司作为承租人

本公司选择根据首次执行新租赁准则的累积影响数，调整首次执行新租赁准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息。

在计量租赁负债时，本公司使用2021年1月1日的承租人增量借款利率（人民银行1-5年期中长期贷款利率4.75%）来对租赁付款额进行折现。

2020年12月31日合并财务报表中披露的重大经营租赁的尚未支付的最低租赁付款额	0.00
按2021年1月1日本公司增量借款利率折现的现值	0.00

2021年1月1日新租赁准则下的租赁负债	0.00
上述折现的现值与租赁负债之间的差额	0.00

#### B 本公司作为出租人

对于首次执行日前划分为经营租赁且在首次执行日后仍存续的转租赁，本公司在首次执行日基于原租赁和转租赁的剩余合同期限和条款进行重新评估，并按照新租赁准则的规定进行分类。重分类为融资租赁的，本公司将其作为一项新的融资租赁进行会计处理。

除转租赁外，本公司无需对其作为出租人的租赁按照新租赁准则进行调整。本公司自首次执行日起按照新租赁准则进行会计处理。

本公司执行新租赁准则对财务报表的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	对2021年1月1日余额的影响金额	
			合并	母公司
(1) 公司作为承租人对于首次执行日前已存在的经营租赁的调整	董事会审批	使用权资产	0.00	0.00
		租赁负债	0.00	0.00
(2) 公司作为承租人对于首次执行日前已存在的融资租赁的调整	董事会审批	使用权资产	0.00	0.00
		租赁负债	0.00	0.00

#### ②执行《企业会计准则解释第14号》

财政部于2021年2月2日发布了《企业会计准则解释第14号》（财会〔2021〕1号，以下简称“解释第14号”），自公布之日起施行。2021年1月1日至施行日新增的有关业务，根据解释第14号进行调整。

解释第14号对基准利率改革导致金融工具合同和租赁合同相关现金流量的确定基础发生变更的情形作出了简化会计处理规定。

根据该解释的规定，2020年12月31日前发生的基准利率改革相关业务，应当进行追溯调整，追溯调整不切实可行的除外，无需调整前期比较财务报表数据。在该解释施行日，金融资产、金融负债等原账面价值与新账面价值之间的差额，计入该解释施行日所在年度报告期间的期初留存收益或其他综合收益。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### ③执行《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》

财政部于2020年6月19日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10号），对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

财政部于2021年5月26日发布了《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》（财会〔2021〕9号），自2021年5月26日起施行，将《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》允许采用简化方法的新冠肺炎疫情相关租金减让的适用范围由“减让仅针对2021年6月30日前的应付租赁付款额”调整为“减让仅针对2022年6月30日前的应付租赁付款额”，其他适用条件不变。

2021年度，本公司未发生与新冠肺炎疫情相关租金减让业务，无需要调整的情况。

#### ④执行《企业会计准则解释第15号》关于资金集中管理相关列报

财政部于2021年12月30日发布了《企业会计准则解释第15号》（财会〔2021〕35号，以下简称“解释第15号”），“关于资金集中管理相关列报”内容自公布之日起施行，可比期间的财务报表数据相应调整。

本公司无通过内部结算中心、财务公司等对母公司及成员单位资金进行集中统一管理的情况，执行该规定对本公司财务状况和经营无影响。

**(2) 重要会计估计变更**

□ 适用 √ 不适用

**(3) 2021 年起首次执行新租赁准则调整执行当年年初财务报表相关项目情况**

√ 适用 □ 不适用

是否需要调整年初资产负债表科目

□ 是 √ 否

不需要调整年初资产负债表科目的原因说明

公司自2021年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第21号——租赁》，公司不存在需要追溯调整的租赁业务，本次会计政策变更不影响公司2021年1月1日的资产负债表、利润表数据。

**(4) 2021 年起首次执行新租赁准则追溯调整前期比较数据说明**

□ 适用 √ 不适用

**六、税项****1、主要税种及税率**

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	增值税率：13%、10%、9%、6%；征收率：5%、3%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	详见下表
教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	2%
房产税	从价计征的按照房产余值的计缴，从租计征的按照租金收入计缴	1.2%、12%
土地使用税	按照每级土地的单位税额计缴	

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
迪瑞医疗科技股份有限公司	15%
境内其他子公司	25%
境外其他子公司	8.25%、16.5%、20%

## 2、税收优惠

(1) 《中华人民共和国企业所得税法》第二十八条第二款规定：“国家需要重点扶持的高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税”。根据吉林省科学技术厅、吉林省财政厅、吉林省国家税务局、吉林省地方税务局共同下发的《关于公布吉林省2017年第一批高新技术企业认定结果的通知》（吉科发办[2017]262号），2017年9月25日，本公司被认定为高新技术企业，取得《高新技术企业认定证书》，证书编号为 GR201722000180，有效期三年。2020年9月《高新技术企业认定证书》有效期限届满，进行再次认定，于2020年9月10日完成认定，并取得新《高新技术企业认定证书》，证书编号为GR202022000657，有效期三年。

(2) 根据2011年10月13日财政部、国家税务总局下发的《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号），公司销售的产品中，部分属于自行开发生产的软件产品，符合本通知规定的增值税即征即退优惠政策的相关规定，公司于2011年12月取得主管税务机关长春市高新技术产业开发区国家税务局的《长春市增值税税收优惠申请（审批）书》，公司自2011年12月享受上述税收优惠政策。

## 七、合并财务报表项目注释

### 1、货币资金

单位：元

项目	期末余额	期初余额
库存现金	8,061.98	4,571.05
银行存款	438,175,632.27	672,282,762.62
其他货币资金	22,520,538.56	15,218,514.66
合计	460,704,232.81	687,505,848.33
其中：存放在境外的款项总额	10,769,789.76	8,613,142.36
因抵押、质押或冻结等对使用有限制的款项总额	22,520,538.56	15,218,514.66

其他说明

使用受到限制的货币资金明细如下：

项目	期末余额	上年年末余额
银行承兑汇票保证金	22,320,515.23	15,218,514.66
汇总征税保函保证金	200,023.33	
合计	22,520,538.56	15,218,514.66

注1、2021年8月3日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票12,995,725.77元，银行承兑汇票履约保证金3,898,717.74元，受限时间为2021年8月3日至2022年2月3日。

注2、2021年8月31日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票11,238,320.68元，银行承兑汇票履约保证金3,371,496.21元，受限时间为2021年8月31日至2022年2月28日。

注3、2021年9月29日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票9,858,717.49元，银行承兑汇票履约保证金2,957,615.25元，受限时间为2021年9月29日至2022年3月29日。

注4、2021年10月28日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票9,210,308.75元，银行承兑汇票履约保证金2,763,092.63元，受限时间2021年10月28日至2022年4月28日。

注5、2021年10月28日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票4,868,332.30元，银行承兑汇票履约保证金1,460,499.69



元，受限时间2021年10月28日至2022年1月28日。

注6、2021年11月29日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票4,592,195.79元，银行承兑汇票履约保证金1,377,658.74元，受限时间2021年11月29日至2022年2月28日。

注7、2021年11月29日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票8,245,322.16元，银行承兑汇票履约保证金2,473,596.65元，受限时间2021年11月29日至2022年5月29日。

注8、2021年12月30日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票4,479,826.30元，银行承兑汇票履约保证金1,343,947.89元，受限时间2021年12月30日至2022年3月30日。

注9、2021年12月30日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票8,912,968.08元，银行承兑汇票履约保证金2,673,890.43元，受限时间2021年12月30日至2022年6月30日。

注10、2021年12月10日，光大银行长春太阳城支行保证金专户存入200,000.00元汇总征税保证金，截至2021年12月31日，保证金专户余额200,023.33元，该账户保证金及利息使用受限。

## 2、交易性金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	421,397,323.60	
其中：		
理财产品	421,397,323.60	
其中：		
合计	421,397,323.60	

其他说明：

## 3、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	
按单项计提坏账准备的应收账款	10,442,389.58	7.40%	5,221,194.79	50.00%	5,221,194.79					
其中：										
单项评估信用风险的应收账款	10,442,389.58	7.40%	5,221,194.79	50.00%	5,221,194.79					
按组合计提坏账准备的应收账款	130,693,640.59	92.60%	7,382,498.83	5.65%	123,311,141.76	114,311,609.17	100.00%	6,599,536.55	5.77%	107,712,072.62

其中：										
赊销组合	62,609,899.41	44.36%	3,424,346.24	5.47%	59,185,553.17	55,270,533.44	48.35%	3,131,704.17	5.67%	52,138,829.27
信保组合	68,083,741.18	48.24%	3,958,152.59	5.81%	64,125,588.59	59,041,075.73	51.65%	3,467,832.38	5.87%	55,573,243.35
合计	141,136,030.17	100.00%	12,603,693.62	8.93%	128,532,336.55	114,311,609.17	100.00%	6,599,536.55	5.77%	107,712,072.62

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由
新疆曙光安泰生物科技有限公司	10,442,389.58	5,221,194.79	50.00%	疫情影响，客户偿债能力下降，逾期未偿还欠款。
合计	10,442,389.58	5,221,194.79	--	--

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
赊销组合	62,609,899.41	3,424,346.24	5.47%
信保组合	68,083,741.18	3,958,152.59	5.81%
合计	130,693,640.59	7,382,498.83	--

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

 适用  不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1 年以内（含 1 年）	125,838,942.68
1 至 2 年	14,373,861.66
2 至 3 年	468,133.72
3 年以上	455,092.11
3 至 4 年	406,772.20
4 至 5 年	48,319.91
合计	141,136,030.17

## （2）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
应收账款	6,599,536.55	6,014,370.30		10,213.23		12,603,693.62
合计	6,599,536.55	6,014,370.30		10,213.23		12,603,693.62

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	收回方式
无		

## （3）本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的应收账款	10,213.23

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

单位名称	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
无					

应收账款核销说明：

无

## （4）按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的	坏账准备期末余额
无			

		比例	
第一名	18,856,202.06	13.36%	979,564.81
第二名	12,844,785.40	9.10%	642,239.27
第三名	11,378,096.03	8.06%	684,919.02
第四名	10,442,389.58	7.40%	5,221,194.79
第五名	8,438,464.33	5.98%	522,891.73
合计	61,959,937.40	43.90%	

#### 4、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	15,858,755.17	98.62%	9,363,038.96	94.67%
1至2年	222,306.79	1.38%	514,898.68	5.21%
2至3年				0.00%
3年以上			12,095.09	0.12%
合计	16,081,061.96	--	9,890,032.73	--

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：

无

##### (2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

本公司按预付对象集中度归集的期末余额前五名预付款项汇总金额5,527,209.66元，占预付款项期末余额合计数的比例34.36%。

其他说明：

无

#### 5、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收股利	23,970,000.00	74,970,000.00
其他应收款	3,877,344.40	93,847,036.74
合计	27,847,344.40	168,817,036.74

**(1) 应收股利****1) 应收股利分类**

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	期初余额
宁波瑞源生物科技有限公司	23,970,000.00	74,970,000.00
合计	23,970,000.00	74,970,000.00

**2) 重要的账龄超过 1 年的应收股利**

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	账龄	未收回的原因	是否发生减值及其判断依据
宁波瑞源生物科技有限公司	23,970,000.00	1-2 年	未到收款期	否
合计	23,970,000.00	--	--	--

**3) 坏账准备计提情况**

□ 适用 √ 不适用

其他说明：

无

**(2) 其他应收款****1) 其他应收款按款项性质分类情况**

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
投标保证金	1,128,380.00	1,107,660.00
备用金借款	1,969,562.44	507,751.98
工程保证金		601,000.00
股权转让款		91,652,950.00
租赁保证金	1,027,513.17	
其他	312,097.02	757,763.54
合计	4,437,552.63	94,627,125.52

## 2) 坏账准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额		780,088.78		780,088.78
2021 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—
本期计提		-219,880.55		-219,880.55
2021 年 12 月 31 日余额		560,208.23		560,208.23

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

 适用  不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1 年以内（含 1 年）	3,612,580.77
1 至 2 年	137,591.86
2 至 3 年	430,000.00
3 年以上	257,380.00
3 至 4 年	10,280.00
4 至 5 年	77,100.00
5 年以上	170,000.00
合计	4,437,552.63

## 3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
其他应收款	780,088.78	-219,880.55				560,208.23
合计	780,088.78	-219,880.55				560,208.23

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	转回或收回金额	收回方式
------	---------	------

无

## 4) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
上海新施华投资管理有限公司北京分公司	租赁保证金	899,144.70	1 年以内	20.26%	44,957.24
何明威	备用金	345,480.00	1 年以内	7.79%	17,274.00
乌鲁木齐君泰天诚信息技术有限公司	投标保证金	150,000.00	1 年以内	3.38%	7,500.00
新疆信达宏业电子商务有限公司	投标保证金	150,000.00	1 年以内	3.38%	7,500.00
Межрегиональное операционное УФК (ФТС России)	海关押金	134,739.81	1 年以内	3.04%	6,736.99
合计	--	1,679,364.51	--	37.85%	83,968.23

## 6、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求

否

## (1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备或合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	97,376,176.96	3,449,337.70	93,926,839.26	96,577,464.47	2,096,415.82	94,481,048.65
在产品	73,564,290.57	335,500.28	73,228,790.29	66,503,087.21	768,734.62	65,734,352.59
库存商品	43,858,609.40	2,809,701.18	41,048,908.22	36,661,000.63	2,959,901.19	33,701,099.44
周转材料	1,083,895.65	87,333.95	996,561.70	1,044,236.80	7,340.22	1,036,896.58
发出商品	4,343,512.02		4,343,512.02	9,343,686.51		9,343,686.51
委托加工物资	23,756,247.34		23,756,247.34	14,126,537.72		14,126,537.72
合计	243,982,731.94	6,681,873.11	237,300,858.83	224,256,013.34	5,832,391.85	218,423,621.49

**(2) 存货跌价准备和合同履约成本减值准备**

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	2,096,415.82	2,525,371.84		1,172,449.96		3,449,337.70
在产品	768,734.62	5,674.28		438,908.62		335,500.28
库存商品	2,959,901.19	-132,533.04		17,666.97		2,809,701.18
周转材料	7,340.22	83,313.70		3,319.97		87,333.95
合计	5,832,391.85	2,481,826.78		1,632,345.52		6,681,873.11

**7、一年内到期的非流动资产**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期应收款	18,364,269.10	3,125,455.62
合计	18,364,269.10	3,125,455.62

重要的债权投资/其他债权投资

单位：元

债权项目	期末余额				期初余额			
	面值	票面利率	实际利率	到期日	面值	票面利率	实际利率	到期日
其他说明：								

其他说明：

无

**8、其他流动资产**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待抵扣待认证进项税	63,682.30	79,627.00
预交所得税	14,071.94	
合计	77,754.24	79,627.00

其他说明：

无

**9、长期应收款****(1) 长期应收款情况**

单位：元



项目	期末余额			期初余额			折现率区间
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	
分期收款销售商品	60,356,186.02	174,120.00	60,182,066.02	13,497,240.26		13,497,240.26	6%
合计	60,356,186.02	174,120.00	60,182,066.02	13,497,240.26		13,497,240.26	--

坏账准备减值情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额在本期	—	—	—	—
本期计提		174,120.00		174,120.00
2021 年 12 月 31 日余额		174,120.00		174,120.00

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

□ 适用 √ 不适用

## 10、长期股权投资

单位：元

被投资单位	期初余额 (账面价值)	本期增减变动							期末余额 (账面价值)	减值准备 期末余额	
		追加投资	减少投资	权益法下 确认的投资 损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备			其他
一、合营企业											
二、联营企业											
宁波瑞源 生物科技有限公司	373,580,648.53			26,782,882.49						400,363,531.02	
小计	373,580,648.53			26,782,882.49						400,363,531.02	
合计	373,580,648.53			26,782,882.49						400,363,531.02	

其他说明

无

## 11、其他权益工具投资

单位：元

项目	期末余额	期初余额
厦门致善生物科技股份有限公司股权投资	244,884,966.75	75,847,000.00
合计	244,884,966.75	75,847,000.00

分项披露本期非交易性权益工具投资

单位：元

项目名称	确认的股利收入	累计利得	累计损失	其他综合收益转入留存收益的金额	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因	其他综合收益转入留存收益的原因
厦门致善生物科技股份有限公司股权投资		177,374,933.57			非交易性权益工具投资	

其他说明：

## 12、投资性房地产

### (1) 采用成本计量模式的投资性房地产

适用  不适用

单位：元

项目	房屋、建筑物	土地使用权	在建工程	合计
一、账面原值				
1.期初余额	43,661,447.77			43,661,447.77
2.本期增加金额	8,266,451.28			8,266,451.28
(1) 外购				
(2) 存货\固定资产\在建工程转入	8,266,451.28			8,266,451.28
(3) 企业合并增加				
3.本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4.期末余额	51,927,899.05			51,927,899.05
二、累计折旧和累计摊销				
1.期初余额	5,778,854.08			5,778,854.08

2.本期增加金额	2,429,696.37			2,429,696.37
(1) 计提或摊销	1,491,683.76			1,491,683.76
(2) 固定资产转入	938,012.61			938,012.61
3.本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4.期末余额	8,208,550.45			8,208,550.45
三、减值准备				
1.期初余额				
2.本期增加金额				
(1) 计提				
3、本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4.期末余额				
四、账面价值				
1.期末账面价值	43,719,348.60			43,719,348.60
2.期初账面价值	37,882,593.69			37,882,593.69

### 13、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	192,446,230.61	214,380,803.00
合计	192,446,230.61	214,380,803.00

#### (1) 固定资产情况

单位：元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	252,621,728.71	67,031,349.72	4,362,947.09	52,963,975.93	376,980,001.45

2.本期增加金额	3,067,330.95	1,250,903.94		4,722,905.30	9,041,140.19
(1) 购置	3,067,330.95	1,250,903.94		4,608,698.49	8,926,933.38
(2) 在建工程 转入					
(3) 企业合并 增加					
(4) 存货转 入				114,206.81	114,206.81
3.本期减少金额	8,266,451.28	1,136,157.02	3,482,352.53	4,362,864.44	17,247,825.27
(1) 处置或报 废		1,136,157.02	3,482,352.53	4,362,864.44	8,981,373.99
(2) 转入投资 性房地产	8,266,451.28				8,266,451.28
4.期末余额	247,422,608.38	67,146,096.64	880,594.56	53,324,016.79	368,773,316.37
二、累计折旧					
1.期初余额	72,251,450.84	47,082,895.79	2,470,192.43	40,794,659.39	162,599,198.45
2.本期增加金额	9,231,755.58	6,802,303.80	365,969.23	5,152,109.71	21,552,138.32
(1) 计提	9,231,755.58	6,802,303.80	365,969.23	5,152,109.71	21,552,138.32
3.本期减少金额	938,012.61	868,262.42	2,120,971.94	3,897,004.04	7,824,251.01
(1) 处置或报 废		868,262.42	2,120,971.94	3,897,004.04	6,886,238.40
(2) 转入投资 性房地产	938,012.61				938,012.61
4.期末余额	80,545,193.81	53,016,937.17	715,189.72	42,049,765.06	176,327,085.76
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	166,877,414.57	14,129,159.47	165,404.84	11,274,251.73	192,446,230.61
2.期初账面价值	180,370,277.87	19,948,453.93	1,892,754.66	12,169,316.54	214,380,803.00

**(2) 通过经营租赁租出的固定资产**

单位：元

项目	期末账面价值
房屋及建筑物	361,803.53
办公设备及其他	124,049.82

**(3) 未办妥产权证书的固定资产情况**

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
实验楼	3,092,389.86	待产权实地测绘中

其他说明

无

**14、在建工程**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	68,241.92	
合计	68,241.92	

**(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
试纸自动传输装置	68,241.92		68,241.92			
合计	68,241.92		68,241.92			

**(2) 重要在建工程项目本期变动情况**

单位：元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定	本期其他减少	期末余额	工程累计投入	工程进度	利息资本化累	其中：本期利息	本期利息资本	资金来源

			资产金 额	金额		占预算 比例		计金额	资本化 金额	化率	
试纸自 动传输 装置	70,000.0 0		68,241.9 2		68,241.9 2	97.49%	装置建 造完毕, 尚未完 成验收				其他
合计	70,000.0 0		68,241.9 2		68,241.9 2	--	--				--

## 15、使用权资产

单位：元

项目	房屋及建筑物	合计
一、账面原值：		
1.期初余额		
2.本期增加金额	5,910,913.77	5,910,913.77
3.本期减少金额		
4.期末余额	5,910,913.77	5,910,913.77
二、累计折旧		
1.期初余额		
2.本期增加金额	1,231,440.37	1,231,440.37
(1) 计提	1,231,440.37	1,231,440.37
3.本期减少金额		
(1) 处置		
4.期末余额	1,231,440.37	1,231,440.37
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	4,679,473.40	4,679,473.40
2.期初账面价值		

其他说明：

无

## 16、无形资产

### (1) 无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合计
一、账面原值					
1.期初余额	8,189,349.58		78,317,528.89	27,214,522.74	113,721,401.21
2.本期增加金额			15,632,735.63	669,940.97	16,302,676.60
(1) 购置				669,940.97	669,940.97
(2) 内部研发			15,632,735.63		15,632,735.63
(3) 企业合并增加					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	8,189,349.58		93,950,264.52	27,884,463.71	130,024,077.81
二、累计摊销					
1.期初余额	1,809,830.33		21,028,638.69	14,885,308.42	37,723,777.44
2.本期增加金额	177,564.05		8,051,558.79	2,392,259.61	10,621,382.45
(1) 计提	177,564.05		8,051,558.79	2,392,259.61	10,621,382.45
3.本期减少金额					
(1) 处置					

4.期末余额	1,987,394.38		29,080,197.48	17,277,568.03	48,345,159.89
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	6,201,955.20		64,870,067.04	10,606,895.68	81,678,917.92
2.期初账面价值	6,379,519.25		57,288,890.20	12,329,214.32	75,997,623.77

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例 79.42%。

## 17、开发支出

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额			本期减少金额			期末余额
		内部开发支出	其他		确认为无形资产	转入当期损益		
化学发光试剂（一期）	726,660.49	28,301.88						754,962.37
化学发光试剂（二期）	16,234,380.68	4,910,408.11			6,225,469.62			14,919,319.17
生化试剂	2,646,754.75	990,563.79			852,947.69			2,784,370.85
凝血试剂	323,091.29	350,115.42						673,206.71
尿液、维生素和化学发光试剂质控品/校准品	918,748.42	6,105.55			815,212.91			109,641.06
尿液分析试纸	58,142.14							58,142.14



全自动凝血分析仪 BCA-3000 项目	617,056.17				617,056.17			
全自动血细胞分析仪 BF-7200 项目	2,576,644.22	2,237,285.18			4,813,929.40			
化学发光仪 CM-180 (变更) 项目	65,432.59	1,280,166.53			1,345,599.12			
全自动生化分析仪 CS-1600 项目	45,151.47	456,341.08			501,492.55			
核酸提取仪 NUE-1000	89,317.94	296,710.23			386,028.17			
GD-S120 全自动妇科干化学分析仪		1,283,554.06						1,283,554.06
LA-60 实验室自动化系统		75,000.00			75,000.00			
GMD-S600S 全自动妇科分泌物分析系统		437,745.35						437,745.35
合计	24,301,380.16	12,352,297.18			15,632,735.63			21,020,941.71

其他说明

无

## 18、商誉

### (1) 商誉账面原值

单位：元

被投资单位名称 或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的		处置		
本公司收购上海	436,721.41					436,721.41

璟泉生物科技有 限公司形成						
合计	436,721.41					436,721.41

## (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		
本公司收购上海 璟泉生物科技有 限公司形成	436,721.41					436,721.41
合计	436,721.41					436,721.41

商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

说明商誉减值测试过程、关键参数（如预计未来现金流量现值时的预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率、预测期等）及商誉减值损失的确认方法：

商誉减值测试的影响

其他说明

## 19、长期待摊费用

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
装修费	411,239.13	262,844.04	294,154.89		379,928.28
厂区绿化费	58,947.39		58,947.39		
延续注册费用	6,518,191.18	658,883.85	1,951,319.84		5,225,755.19
合计	6,988,377.70	921,727.89	2,304,422.12		5,605,683.47

其他说明

无

## 20、递延所得税资产/递延所得税负债

### (1) 未经抵销的递延所得税资产

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	20,074,246.22	3,019,002.99	13,210,517.18	1,985,541.64

限制性股票激励	1,639,718.00	245,957.70		
合计	21,713,964.22	3,264,960.69	13,210,517.18	1,985,541.64

## (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
其他权益工具投资公允价值变动	177,374,933.57	26,606,240.03	8,336,966.82	1,250,545.02
固定资产加速折旧	17,946,780.01	2,692,017.00	21,289,418.39	3,193,412.76
分期收款销售商品	24,589,270.66	3,688,390.60	7,272,615.76	1,090,892.36
使用权资产	22,206.43	3,330.96		
合计	219,933,190.67	32,989,978.59	36,899,000.97	5,534,850.14

## (3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

单位：元

项目	递延所得税资产和负债 期末互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期末余额	递延所得税资产和负债 期初互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期初余额
递延所得税资产		3,264,960.69		1,985,541.64
递延所得税负债		32,989,978.59		5,534,850.14

## (4) 未确认递延所得税资产明细

单位：元

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异		1,500.00
可抵扣亏损	7,081,028.07	10,704,482.90
合计	7,081,028.07	10,705,982.90

## (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
2021		4,967,865.45	亏损子公司 2016 年度可抵扣亏损金额
2022	2,860,258.26	2,860,258.26	亏损子公司 2017 年度可抵

			扣亏损金额
2023	1,014,672.60	1,014,672.60	亏损子公司 2018 年度可抵扣亏损金额
2024	1,112,486.56	1,113,121.56	亏损子公司 2019 年度可抵扣亏损金额
2025	691,769.05	748,565.03	亏损子公司 2020 年度可抵扣亏损金额
2026	1,401,841.60		亏损子公司 2021 年度可抵扣亏损金额
合计	7,081,028.07	10,704,482.90	--

其他说明：

无

## 21、其他非流动资产

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付工程款	292,200.00		292,200.00	1,287,140.00		1,287,140.00
预付软件款	97,800.00		97,800.00	84,905.66		84,905.66
预付注册费	7,016,657.47		7,016,657.47	2,061,240.65		2,061,240.65
合计	7,406,657.47		7,406,657.47	3,433,286.31		3,433,286.31

其他说明：

无

## 22、短期借款

### (1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
信用借款	150,000,000.00	150,000,000.00
合计	150,000,000.00	150,000,000.00

短期借款分类的说明：

无

## 23、应付票据

单位：元

种类	期末余额	期初余额
银行承兑汇票	74,401,717.32	50,728,381.11
合计	74,401,717.32	50,728,381.11

本期末已到期未支付的应付票据总额为 0.00 元。

## 24、应付账款

### (1) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
材料款	76,776,252.69	42,917,896.40
设备款	218,204.83	507,081.94
工程款	293,173.78	220,548.78
服务费用	200,384.26	
合计	77,488,015.56	43,645,527.12

## 25、预收款项

### (1) 预收款项列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
租赁设备款	26,991.15	
租赁房屋款	40,000.00	
合计	66,991.15	

## 26、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收货款	40,911,046.75	31,617,186.85
合计	40,911,046.75	31,617,186.85

报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

单位：元

项目	变动金额	变动原因
----	------	------

## 27、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	18,603,606.58	202,218,619.31	190,321,232.10	30,500,993.79
二、离职后福利-设定提存计划	21,781.65	15,744,746.29	15,749,621.47	16,906.47
三、辞退福利		583,776.74	515,227.94	68,548.80
合计	18,625,388.23	218,547,142.34	206,586,081.51	30,586,449.06

## (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	17,400,714.15	179,145,180.69	167,838,918.79	28,706,976.05
2、职工福利费	331,972.00	4,637,979.45	4,610,037.45	359,914.00
3、社会保险费	120,667.91	7,816,922.77	7,795,617.99	141,972.69
其中：医疗保险费	92,252.53	7,385,702.37	7,364,464.19	113,490.71
工伤保险费	28,415.38	431,220.40	431,153.80	28,481.98
4、住房公积金	20,779.44	6,924,174.70	6,917,407.21	27,546.93
5、工会经费和职工教育经费	729,473.08	3,694,361.70	3,159,250.66	1,264,584.12
合计	18,603,606.58	202,218,619.31	190,321,232.10	30,500,993.79

## (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	19,983.98	15,105,371.91	15,110,185.43	15,170.46
2、失业保险费	1,797.67	639,374.38	639,436.04	1,736.01
合计	21,781.65	15,744,746.29	15,749,621.47	16,906.47

其他说明：

无

**28、应交税费**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	6,620,400.88	6,421,184.52
企业所得税	6,451,473.90	9,404,374.50
个人所得税	644,041.41	437,454.01
城市维护建设税	708,310.88	600,687.82
教育费附加（含地方）	507,174.89	429,062.74
合计	14,931,401.96	17,292,763.59

其他说明：

无

**29、其他应付款**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应付款	49,218,332.56	24,155,726.62
合计	49,218,332.56	24,155,726.62

**(1) 其他应付款****1) 按款项性质列示其他应付款**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预估费用	4,605,250.24	3,272,840.55
保证金	18,074,188.56	17,311,941.92
备用金	49,910.34	74,202.70
代收生育津贴及社保	1,775.27	27,310.18
出口运保费	993,757.58	409,963.27
市场推广费	3,857,330.57	3,059,468.00
限制性股票回购义务	21,636,120.00	
合计	49,218,332.56	24,155,726.62

**30、一年内到期的非流动负债**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的租赁负债	3,025,947.81	
合计	3,025,947.81	

其他说明：

详见附注七、32、租赁负债。

### 31、其他流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待转销项税	3,025,234.87	2,996,008.90
合计	3,025,234.87	2,996,008.90

短期应付债券的增减变动：

单位：元

债券名称	面值	发行日期	债券期限	发行金额	期初余额	本期发行	按面值计提利息	溢折价摊销	本期偿还		期末余额
合计	--	--	--								

其他说明：

无

### 32、租赁负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
北京复星国际中心	1,441,197.60	
合计	1,441,197.60	

其他说明

无

### 33、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	24,351,990.91		3,161,056.17	21,190,934.74	与资产/收益相关的政府补助
合计	24,351,990.91		3,161,056.17	21,190,934.74	--

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
2013 年度国家国际科技合作专项项目-样本前处理系统	83,216.82						83,216.82	与收益相关
2019 省科技计划医药健康产业发展专项项目	1,729,666.75			1,729,666.75				与收益相关
年产 10000 台医疗检验分析仪器生产线项目	3,890,833.33			203,000.00			3,687,833.33	与资产相关
863 计划-CS9200 全自动生化分析检测流水线及配套试剂质控品研制	248,864.49			131,697.46			117,167.03	与资产相关
老工业基地调整改造项目-年产 6000 台全自动数字化医疗检验设备及 90000 盒配套诊断试剂规模化生产项目	11,439,166.67			518,000.00			10,921,166.67	与资产相关
战略性新兴产业专项资金项目-智能全自动检验诊断及配套试剂重大提升项目	2,208,333.33			100,000.00			2,108,333.33	与资产相关

2013 年度国家国际科技合作专项项目-样本前处理系统	392,000.07			217,472.58			174,527.49	与资产相关
全自动生化检测设备产业链建设	4,359,909.45			261,219.38			4,098,690.07	与资产相关

其他说明：

无

### 34、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	276,030,000.00				-135,400.00	-135,400.00	275,894,600.00

其他说明：

2021年12月8日，本公司在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司完成对已回购尚未授予限制性股票激励对象的库存股110,400股及回购的已授予已离职限制性股票激励对象的股份25,000股的注销手续。

### 35、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）	285,815,283.51		2,460,422.40	283,354,861.11
其他资本公积	1,458,468.59	2,827,100.00		4,285,568.59
合计	287,273,752.10	2,827,100.00	2,460,422.40	287,640,429.70

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

（1）股本溢价本年减少2,460,422.40元：

①2021年5月，本公司向限制性股票激励对象授予已回购的本公司的股票，结转授予价格与回购价格差异导致的资本公积-股本溢价减少825,525.63元。

②2021年11月，本公司注销已回购尚未授予限制性股票激励对象的库存股110,400股及回购已离职的限制性股票激励对象已授予的股份25,000股，资本公积-股本溢价减少1,634,896.77元。

（2）计提限制性股票激励费用导致资本公积-其他资本公积增加2,827,100.00元。

### 36、库存股

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
----	------	------	------	------

员工激励或依法注销减少注册资本等	25,100,222.40		25,100,222.40	
限制性股票回购义务		22,821,900.00	1,132,370.00	21,689,530.00
合计	25,100,222.40	22,821,900.00	26,232,592.40	21,689,530.00

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

(1) 员工激励或依法注销减少注册资本的回购库存股减少原因：

①2021年5月，本公司向限制性股票激励对象授予已回购本公司股票1,797,000股，库存股减少23,647,425.63元。

②2021年11月，本公司注销已回购尚未授予限制性股票激励对象的库存股110,400股，库存股减少1,452,796.77元。

(2) 限制性股票回购义务变动原因：

①2021年5月，本公司向限制性股票激励对象授予已回购本公司股票1,797,000股，限制性股票回购义务增加22,821,900.00元。

②2021年6月，本公司分配可撤销的现金股利，预计可行权的限制性股票激励对象的回购义务减少814,870.00元。

③2021年11月，本公司注销已回购的已离职限制性股票激励对象已授予的股份25,000股，限制性股票回购义务减少317,500.00元。

### 37、其他综合收益

单位：元

项目	期初余额	本期发生额					期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	7,086,421.80	169,037.966.75			25,355.695.01	143,682.271.74	150,768.693.54
其他权益工具投资公允价值变动	7,086,421.80	169,037.966.75			25,355.695.01	143,682.271.74	150,768.693.54
二、将重分类进损益的其他综合收益	-394,629.74	-289,125.53				-289,125.53	-683,755.27
外币财务报表折算差额	-394,629.74	-289,125.53				-289,125.53	-683,755.27
其他综合收益合计	6,691,792.06	168,748.841.22			25,355.695.01	143,393.146.21	150,084.938.27

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

本公司将对厦门致善生物科技股份有限公司股权投资公允价值高于账面价值的部分169,037,966.75元扣除所得税影响25,355,695.01的余额143,682,271.74元计入其他综合收益。

### 38、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	131,228,366.68	6,577,832.14		137,806,198.82
其他	179,904.00			179,904.00
合计	131,408,270.68	6,577,832.14		137,986,102.82

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

根据《公司法》及公司章程的规定，本公司按净利润的10%提取法定盈余公积，法定盈余公积累计额达到本公司注册资本50%以上的，不再提取。本年度，本公司提取6,577,832.14元法定盈余公积后，累计提取法定盈余公积已达到本公司注册资本的50%，故不再继续提取。

### 39、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	978,196,773.68	871,037,384.48
调整后期初未分配利润	978,196,773.68	871,037,384.48
加：本期归属于母公司所有者的净利润	209,948,414.77	267,071,664.29
减：提取法定盈余公积	6,577,832.14	22,671,071.09
应付普通股股利	135,134,944.00	137,061,300.00
其他		-179,904.00
期末未分配利润	1,046,432,412.31	978,196,773.68

调整期初未分配利润明细：

- 1)、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 2)、由于会计政策变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 3)、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 4)、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润 0.00 元。
- 5)、其他调整合计影响期初未分配利润 0.00 元。

### 40、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	901,939,734.86	429,576,533.93	931,058,496.82	411,371,966.79
其他业务	3,855,305.42	2,224,470.27	6,177,418.52	3,729,563.83
合计	905,795,040.28	431,801,004.20	937,235,915.34	415,101,530.62

经审计扣除非经常损益前后净利润孰低是否为负值

是  否

收入相关信息：

单位：元

合同分类	分部 1	分部 2		合计
商品类型	905,795,040.28			905,795,040.28
其中：				
试剂	499,158,274.42			499,158,274.42
仪器	402,781,460.44			402,781,460.44
其他	3,855,305.42			3,855,305.42
按经营地区分类	905,795,040.28			905,795,040.28
其中：				
国内	605,434,816.96			605,434,816.96
国外	300,360,223.32			300,360,223.32
市场或客户类型				
其中：				
合同类型				
其中：				
按商品转让的时间分类				
其中：				
按合同期限分类				
其中：				
按销售渠道分类	905,795,040.28			905,795,040.28
其中：				
经销	891,711,573.86			891,711,573.86
直销	10,228,161.00			10,228,161.00
其他	3,855,305.42			3,855,305.42
合计	905,795,040.28			905,795,040.28

与履约义务相关的信息：

无

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 0.00 元，其中，元预计将于年度确认收入，元预计将于年度确认收入，元预计将于年度确认收入。

其他说明

#### 41、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	4,095,212.77	4,724,318.14
教育费附加	2,926,390.48	3,374,512.97
房产税	2,338,682.53	2,372,084.69
土地使用税	258,764.09	304,692.58
车船使用税	4,080.00	15,960.00
印花税	400,490.01	381,866.70
合计	10,023,619.88	11,173,435.08

其他说明：

各项税金及附加的计缴标准详见附注六、税项。

#### 42、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	86,723,970.86	73,696,175.95
差旅费	23,455,493.37	18,551,266.57
招待费	1,018,051.43	3,990,982.51
电话费	334,324.27	766,823.36
邮运费	1,148,942.83	829,955.51
会议费	6,826,205.45	3,030,922.64
咨询服务费	1,382,233.32	7,664,423.37
维修费	261,659.94	1,114,567.79
认证注册费	1,181,518.38	1,393,754.06
广告宣传费	1,307,098.74	1,910,069.40
商业保险费	1,383,887.57	964,873.62
折旧摊销费	3,361,471.62	3,607,138.50
租赁费	1,233,720.16	794,072.24
办公费	1,125,913.95	908,529.38
材料费	1,760,006.46	1,078,294.72
其他	3,081,756.22	1,277,457.07
合计	135,586,254.57	121,579,306.69

其他说明：

无

**43、管理费用**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	29,179,793.95	29,057,223.18
差旅费	413,523.76	596,247.78
办公费	518,028.84	1,348,730.93
招待费	294,952.39	406,360.93
维修费	646,538.41	936,212.06
评估咨询费	1,908,959.83	4,232,722.10
审计费	642,506.54	1,179,290.19
报废损耗	1,095,070.69	1,101,579.02
残保金	1,713,669.52	1,719,451.39
折旧摊销费	6,384,822.70	26,501,452.99
股份支付	2,827,100.00	
使用权资产折旧费	1,231,440.37	
网络费	1,807,209.99	1,844,196.39
其他	3,272,095.56	4,039,260.72
合计	51,935,712.55	72,962,727.68

其他说明：

无

**44、研发费用**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	58,935,201.57	52,757,195.62
差旅费	1,018,807.44	698,647.66
办公费	238,571.50	363,905.49
材料费	10,934,928.94	16,989,677.14
认证注册费	2,889,717.07	2,806,287.35
维修费	538,421.95	501,812.05
专利费	405,018.63	463,649.97
低值易耗品	256,696.55	239,751.19

技术开发费	766,637.53	689,103.69
咨询费	189,279.24	576,686.03
折旧摊销费	15,217,638.99	16,002,240.43
其他	3,640,943.71	3,899,611.16
合计	95,031,863.12	95,988,567.78

其他说明：

无

#### 45、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息费用	4,450,619.21	3,100,452.43
其中：租赁负债利息费用	102,646.98	
减：利息收入	8,712,027.71	10,594,273.85
汇兑损益	3,541,367.45	5,735,881.15
手续费及其他	645,853.96	628,830.85
合计	-74,187.09	-1,129,109.42

其他说明：

无

#### 46、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
即征即退增值税	3,399,738.42	4,803,274.10
与企业日常活动相关的其他政府补助	14,424,637.85	10,124,556.92
代扣个人所得税手续费返还	146,204.21	745,267.45

#### 47、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	27,158,364.57	8,070,889.18
处置长期股权投资产生的投资收益		65,251,773.08
交易性金融资产在持有期间的投资收益		5,718.56
处置交易性金融资产取得的投资收益	10,380,478.95	1,891,451.55



合计	37,538,843.52	75,219,832.37
----	---------------	---------------

其他说明：

无

#### 48、公允价值变动收益

单位：元

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	1,397,323.60	-19,104.19
合计	1,397,323.60	-19,104.19

其他说明：

无

#### 49、信用减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
其他应收款坏账损失	219,110.93	-886,941.00
长期应收款坏账损失	-242,760.00	
应收账款坏账损失	-6,016,649.30	1,651,824.67
合计	-6,040,298.37	764,883.67

其他说明：

无

#### 50、资产减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
二、存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-2,481,826.78	-2,332,653.42
十一、商誉减值损失		-436,721.41
合计	-2,481,826.78	-2,769,374.83

其他说明：

无

#### 51、资产处置收益

单位：元

资产处置收益的来源	本期发生额	上期发生额
-----------	-------	-------

固定资产处置利得或损失	252,493.63	-902,020.58
-------------	------------	-------------

## 52、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		4,928,400.06	
违约金	52,192.21	143,982.00	52,192.21
核销往来		372,330.50	
其他	88,023.86	326,361.59	88,023.86
合计	140,216.07	5,771,074.15	140,216.07

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
工业企业三十强政策兑现补助资金	宁波（江北）高新技术产业园区管理委员会	奖励	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	否	否		4,928,400.06	与收益相关

其他说明：

无

## 53、营业外支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金 额
对外捐赠	130,000.00	1,693,670.88	130,000.00
非流动资产毁损报废损失	456,990.19	403,742.19	456,990.19
水利建设基金	541,113.15	453,140.10	
其他	13,075.76	12,967.68	13,075.76
合计	1,141,179.10	2,563,520.85	600,065.95

其他说明：

无

## 54、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	18,358,862.07	30,107,686.86
递延所得税费用	819,649.26	-2,115,437.40
合计	19,178,511.33	27,992,249.46

### (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	229,126,926.10
按法定/适用税率计算的所得税费用	34,369,038.92
子公司适用不同税率的影响	-52,494.68
调整以前期间所得税的影响	-787,923.17
非应税收入的影响	-12,098,391.84
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	10,216,280.20
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-1,435.77
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	348,641.15
研发费用加计扣除影响	-12,815,203.48
所得税费用	19,178,511.33

其他说明

无

## 55、其他综合收益

详见附注 37。

## 56、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
政府补助	11,264,078.52	11,036,055.38

利息收入	6,840,270.81	9,656,698.99
房屋租金	2,912,116.85	2,783,967.87
收回保证金	601,000.00	11,152,304.65
收到往来款	523,580.50	902,350.31
其他	154,449.80	612,866.41
合计	22,295,496.48	36,144,243.61

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

## (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	25,771,365.85	22,179,994.39
认证注册费	3,843,191.85	10,903,891.19
邮运报关费	11,398,429.66	11,664,896.37
咨询服务费	4,356,712.17	14,873,333.83
会议费	7,471,222.63	3,607,212.79
支付往来款	12,117,956.22	9,547,598.76
办公费	3,954,431.64	4,273,373.97
保险费	3,092,507.69	616,276.37
水电费	3,395,627.37	3,257,884.88
银行承兑汇票保证金	7,302,023.90	6,454,869.01
其他	20,230,169.92	15,283,432.90
合计	102,933,638.90	102,662,764.46

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

## (3) 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
处置子公司		30,212,172.03
合计		30,212,172.03

支付的其他与投资活动有关的现金说明：

无

**(4) 收到的其他与筹资活动有关的现金**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
回购股票的账户利息	2.68	1,094.03
限制性股票激励对象缴款	22,516,650.00	
合计	22,516,652.68	1,094.03

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

**(5) 支付的其他与筹资活动有关的现金**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
承租房屋建筑物支付的租金	1,626,405.00	
合计	1,626,405.00	

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

**57、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	209,948,414.77	284,742,075.66
加：资产减值准备	8,522,125.15	2,004,491.16
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	23,043,822.08	28,606,788.35
使用权资产折旧	1,231,440.37	
无形资产摊销	10,621,382.45	27,592,622.26
长期待摊费用摊销	2,304,422.12	2,817,226.49
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）	-252,493.63	902,020.58
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	456,990.19	403,742.19
公允价值变动损失（收益以“-”	-1,397,323.60	19,104.19

号填列)		
财务费用（收益以“-”号填列）	4,450,616.53	3,100,452.43
投资损失（收益以“-”号填列）	-37,538,843.52	-75,219,832.37
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-1,279,419.05	-12,504.53
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	2,099,433.44	-2,102,932.87
存货的减少（增加以“-”号填列）	-19,726,718.60	-29,807,310.71
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-102,945,288.35	-14,656,169.74
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	67,874,366.78	10,938,353.64
其他		-3,680,983.86
经营活动产生的现金流量净额	167,412,927.13	235,647,142.87
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	438,183,694.25	672,287,333.67
减：现金的期初余额	672,287,333.67	425,563,408.95
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	-234,103,639.42	246,723,924.72

## （2）现金和现金等价物的构成

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一、现金	438,183,694.25	672,287,333.67
其中：库存现金	8,061.98	4,571.05
可随时用于支付的银行存款	438,175,632.27	672,282,762.62
三、期末现金及现金等价物余额	438,183,694.25	672,287,333.67

其他说明：

无

## 58、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	22,520,538.56	票据保证金未到期、汇总征税保证金
合计	22,520,538.56	--

其他说明：

货币资金的受限情况详见附注七、1、货币资金。

## 59、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	--	--	89,533,781.74
其中：美元	11,003,389.93	6.3757	70,154,313.18
欧元	1,410,241.35	7.2197	10,181,519.47
港币	139.09	0.8176	113.72
卢布	107,577,021.85	0.0855	9,197,835.37
应收账款	--	--	57,906,351.17
其中：美元	8,991,017.82	6.3757	57,324,032.31
欧元			
港币			
卢布	6,810,746.92	0.0855	582,318.86
长期借款	--	--	
其中：美元			
欧元			
港币			
其他应收款			330,464.82
其中：美元	25,133.04	6.3757	160,240.72
卢布	1,990,925.17	0.0855	170,224.10
应付账款			1,525,299.88
其中：美元	195,122.96	6.3757	1,244,045.46
卢布	8,522.07	0.0855	728.64

欧元	38,855.60	7.2197	280,525.78
其他应付款			1,838,370.54
其中：美元	262,562.20	6.3757	1,674,017.82
欧元	22,764.48	7.2197	164,352.72

其他说明：

无

## 60、政府补助

### (1) 政府补助基本情况

单位：元

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
与收益相关	16,392,986.85	其他收益	16,392,986.85
与资产相关	1,431,389.42	其他收益	1,431,389.42

## 八、合并范围的变更

### 1、其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

(1) 本公司投资设立陕西景曦医疗设备有限公司，该公司在2021年2月3日取得西安市市场监督管理局经开区分局出具工商营业执照，统一社会信用代码：91610132MAB0QQ97F。

(2) 本公司的子公司迪瑞香港发展有限公司和迪瑞香港控股有限公司共同投资设立DİRUI MEDİKAL ENDÜSTRİ İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ公司，该公司在2021年4月12日取得企业法人营业执照，企业法人营业执照号码：0301109775200001。

## 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	
上海璟泉生物科技有限公司	上海	上海	医疗器械	100.00%		购买
深圳迪瑞医疗科技有限公司	深圳	深圳	医疗器械	100.00%		投资设立
香港迪瑞有限公	香港	香港	医疗器械	100.00%		投资设立



司						
DIRUI MEDICAL INDIA PRIVATE LIMITED	印度	印度	医疗器械	99.00%		投资设立
迪瑞实业（上海） 有限公司	上海	上海	医疗器械	100.00%		投资设立
迪瑞香港发展有 限公司	香港	香港	医疗器械	100.00%		投资设立
迪瑞香港控股有 限公司	香港	香港	医疗器械	100.00%		投资设立
DIRUI MEDICAL LLC	俄罗斯	俄罗斯	医疗器械		100.00%	投资设立
DIRUI NETHERLAND B.V.	荷兰	荷兰	医疗器械		100.00%	投资设立
吉林璟泉医疗设 备有限公司	长春	长春	医疗器械	100.00%		投资设立
北京璟泉医疗设 备有限公司	北京	北京	医疗器械	100.00%		投资设立
辽宁璟泉医疗设 备有限公司	沈阳	沈阳	医疗器械	100.00%		投资设立
山东璟泉医疗设 备有限公司	济南	济南	医疗器械	100.00%		投资设立
广东璟泉医疗设 备有限公司	深圳	深圳	医疗器械	100.00%		投资设立
湖南华奥医疗设 备有限公司	长沙	长沙	医疗器械	100.00%		投资设立
福建璟泉医疗设 备有限公司	晋江	晋江	医疗器械	100.00%		投资设立
湖北景全瑞康医 疗设备有限公司	武汉	武汉	医疗器械	100.00%		投资设立
江苏璟泉医疗设 备有限公司	南京	南京	医疗器械	100.00%		投资设立
贵州申瑞医疗设 备有限公司	贵阳	贵阳	医疗器械	100.00%		投资设立
云南华奥医疗设 备有限公司	昆明	昆明	医疗器械	100.00%		投资设立
甘肃景全瑞康医	兰州	兰州	医疗器械	100.00%		投资设立

疗设备有限公司						
陕西景曦医疗设备有限公司	西安	西安	医疗器械	100.00%		投资设立
DİRÜİ MEDİKAL ENDÜSTRİ İTHALAT VE İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ	土耳其	土耳其	医疗器械		100.00%	投资设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

无

## 2、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	
宁波瑞源生物科技有限公司	宁波	宁波	体外诊断试剂	34.00%		权益法

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有 20% 以下表决权但具有重大影响，或者持有 20% 或以上表决权但不具有重大影响的依据：

无

### (2) 重要联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

流动资产	198,952,770.29	159,810,649.06
非流动资产	207,492,121.03	230,709,321.75
资产合计	406,444,891.32	390,519,970.81
流动负债	109,479,663.06	173,404,706.97
非流动负债	23,857,900.57	22,781,119.94
负债合计	133,337,563.63	196,185,826.91
少数股东权益		
归属于母公司股东权益	273,107,327.69	194,334,143.90
按持股比例计算的净资产份额	135,857,346.51	109,074,464.02
调整事项	264,506,184.51	264,506,184.51
--商誉	264,506,184.51	264,506,184.51
--内部交易未实现利润		
--其他		
对联营企业权益投资的账面价值	400,363,531.02	373,580,648.53
存在公开报价的联营企业权益投资的公允价值		
营业收入	248,690,083.30	93,624,564.96
净利润	78,773,183.79	20,584,795.13
终止经营的净利润		
其他综合收益		
综合收益总额	78,773,183.79	20,584,795.13
本年度收到的来自联营企业的股利	51,000,000.00	30,600,000.00

其他说明

无

## 十、与金融工具相关的风险

本公司的主要金融工具包括应收账款、应付账款、长期应收款等，各项金融工具的详细情况说明见本附注五、9、相关项目。与这些金融工具有关的风险，以及本公司为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述。本公司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。

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

### 风险管理目标和政策

本公司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，将风险对本公司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，本公司风险管理的基本策略是确定和分析本公司所面临的各种风险，建立适当的风险承受底线和进行风险管理，并及时可靠地对各种风险进行监督，将风险控制在限定的范围之内。

### （一）信用风险

2021年12月31日，可能引起本公司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公司金融资产产生的损失，具体包括本附注七、3、“应收账款”中披露的往来款项。

为降低信用风险，本公司于每个资产负债表日审核每一单项应收款的回收情况，以确保就无法回收的款项计提充分的坏账准备。同时，自2010年10月起，公司与中国出口信用保险公司辽宁分公司合作开展“出口信用综合保险业务”“国内贸易信用保险业务”，对应收账款进行投保，在国内贸易信用保险、出口信用保险的保障下，适度合理地放宽了对经销商的信用政策。因此，本公司管理层认为本公司所承担的信用风险已经大为降低。但公司应收账款虽然大部分投保了信用保险，仍可能由于保险公司拒绝赔付或者不予足额赔付等原因产生坏账损失的风险，对公司未来业绩造成不利影响。

### （二）流动风险

流动风险，是指公司在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。管理流动风险时，本公司保持管理层认为充分的现金及现金等价物并对其进行监控，以满足本公司经营需要，确保公司在所有合理预测的情况下拥有充足的资金偿还债务，并降低现金流量波动的影响。

### （三）市场风险

公司的市场风险主要为外汇风险，外汇风险指因汇率变动产生损失的风险。本公司承受外汇风险主要与美元、欧元和卢布有关。于2021年12月31日，除本附注七、59、“外币货币性项目”所述资产或负债为外币余额外，本公司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外汇风险可能对本公司的经营业绩产生影响。

本公司密切关注汇率变动对公司外汇风险的影响。本公司目前并未采取任何措施规避外汇风险。

## 十一、公允价值的披露

### 1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

单位：元

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量	--	--	--	--
（一）交易性金融资产		421,397,323.60		421,397,323.60
1.以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		421,397,323.60		421,397,323.60
（1）债务工具投资		421,397,323.60		421,397,323.60
（三）其他权益工具投资			244,884,966.75	244,884,966.75
持续以公允价值计量的资产总额		421,397,323.60	244,884,966.75	666,282,290.35
二、非持续的公允价值计量	--	--	--	--

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

本期末按照理财产品类型及收益率预测未来现金流量作为公允价值。

## 3、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

本公司参考独立合格专业评估师的估值报告对其他权益工具投资公允价值进行后续计量。采用市场法中的上市公司比较法、市盈率模型估算被投资公司股权价值。同行业股票的流动性折扣比率为22.46%。

## 4、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

项目	上年年末余额	转入第 三层次	转出 第三 层次	当期利得或损失总额		购买、发行、出售和结算				期末余额	对于在报告期末持有的资产，计入损益的当期未实现利得或变动
				计入损 益	计入其他综合 收益	购买	发行	出售	结算		
◆其他权益工具 投资	75,847,000.00				169,037,966.75					244,884,966.75	
合计	75,847,000.00				169,037,966.75					244,884,966.75	

## 十二、关联方及关联交易

### 1、本企业的母公司情况

母公司名称	注册地	业务性质	注册资本	母公司对本企业的 持股比例	母公司对本企业的 表决权比例
深圳市华德欣润股权投资企业(有限合伙)	深圳	投资管理	152,150.00 万元	28.01%	28.01%

本企业的母公司情况的说明

本企业最终控制方是中国华润有限公司。

其他说明：

无

### 2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注九。

### 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九。

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
宁波瑞源生物科技有限公司	联营企业

其他说明

无

#### 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
长春奥瑞投资管理有限公司	宋洁近亲属宋超之子宋艾迪控制的企业
吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	宋洁近亲属宋超之子宋艾迪控制的企业
长春市织巢鸟科技有限公司	宋洁近亲属宋超曾控制的企业
厦门致善生物科技股份有限公司	公司参股 14.78% 的公司，公司董事、高管任董事的公司
华润医药（上海）有限公司	控股股东华德欣润关联方
辽宁省健康产业集团有限公司医康科技信息中心	控股股东华德欣润关联方
深圳市华润资本股权投资有限公司	控股股东华德欣润关联方

其他说明

无

#### 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
厦门致善生物科技股份有限公司	采购货物	32,700,757.80	50,000,000.00	否	50,092,190.43

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
宁波瑞源生物科技有限公司	销售货物	2,287,363.40	862,550.62
吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	销售货物	185,745.31	161,119.03
华润医药（上海）有限公司	销售货物	159,184.00	1,056,254.00
辽宁省健康产业集团有限公司医康科技信息中心	销售货物	309,734.51	
深圳市华润资本股权投资有限公司	销售货物	43,628.33	

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

无

## (2) 关联租赁情况

本公司作为出租方：

单位：元

承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入	上期确认的租赁收入
吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	房屋建筑物	650,417.49	766,836.84
长春市织巢鸟科技有限公司	房屋建筑物	15,373.80	11,631.42
长春奥瑞投资管理有限公司	房屋建筑物	9,523.81	9,523.81

本公司作为承租方：

单位：元

出租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁费	上期确认的租赁费
-------	--------	----------	----------

关联租赁情况说明

无

## (3) 关联方资产转让、债务重组情况

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
宁波胜之源股权投资合伙企业（有限合伙）	转让股权		118,600,000.00

## (4) 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	9,383,274.45	9,501,656.63

## 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	吉林省合众瑞达医学检验所有限公司			110,166.00	5,508.30

应收账款	辽宁省健康产业集团有限公司医康科技信息中心	350,000.00	17,500.00		
预付款项	厦门致善生物科技股份有限公司	1,625.81			
其他应收款	宁波瑞源生物科技股份有限公司	23,970,000.00		74,970,000.00	
其他应收款	宁波胜之源股权投资合伙企业(有限合伙)			59,300,000.00	

## (2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	厦门致善生物科技股份有限公司		937,371.49
其他应付款	宁波瑞源生物科技股份有限公司	600,000.00	
合同负债	宁波瑞源生物科技股份有限公司	11,392.80	1,875,905.80
合同负债	吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	172,388.60	

## 十三、股份支付

### 1、股份支付总体情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

公司本期授予的各项权益工具总额	22,821,900.00
公司本期行权的各项权益工具总额	0.00
公司本期失效的各项权益工具总额	8,037,830.00
公司期末发行在外的股票期权行权价格的范围和合同剩余期限	无
公司期末发行在外的其他权益工具行权价格的范围和合同剩余期限	2021年5月13日授予的限制性股票行权价格12.70元/股，自授予登记完成之日起至激励对象获授的限制性股票全部解除限售或回购注销完毕之日止，最长不超过48个月。

其他说明

无



## 2、以权益结算的股份支付情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

授予日权益工具公允价值的确定方法	根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》和《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》的相关规定，以授予日收盘价确定限制性股票的每股股份支付费用，每股限制性股票的股份支付=限制性股票公允价值-授予价格。其中，限制性股票的公允价值为授予日收盘价。
可行权权益工具数量的确定依据	每个资产负债表日根据最新取得的可解除限售人数变动、业绩指标完成情况等信息，修正预计可解除限售的限制性股票数量，在股权激励计划实施完毕后，最终预计可解锁权益工具的数量与实际可解锁工具的数量一致。
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	366,677.60
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	2,827,100.00

其他说明

无

## 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

截至2021年12月31日，本公司无需要披露的重大承诺事项。

### 2、或有事项

#### (1) 资产负债表日存在的重要或有事项

截至2021年12月31日，本公司无需要披露的或有事项。

#### (2) 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明

公司不存在需要披露的重要或有事项。

## 十五、资产负债表日后事项

### 1、重要的非调整事项

单位：元

项目	内容	对财务状况和经营成果的影响	无法估计影响数的原因
----	----	---------------	------------

		响数	
股票回购	2022年1月19日,本公司第五届董事会第十次临时会议,审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》。拟使用不低于人民币5,000万元(含)且不超过10,000万元(含)的自有资金,以集中竞价交易方式回购股份,回购股份的价格不超过人民币27.00元/股(含),拟回购的股份将用于实施员工持股计划或者股权激励。截至2022年4月28日,公司以集中竞价交易方式累计回购股份2,797,000股,累计支付的总金额为4,859.99万元(不含交易费用)。	0.00	

## 2、利润分配情况

单位：元

拟分配的利润或股利	103,777,088.00
-----------	----------------

## 十六、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	
按单项计提坏账准备的应收账款	10,442,389.58	7.29%	5,221,194.79	50.00%	5,221,194.79					
其中：										
单项评估信用风险的应收账款	10,442,389.58	7.29%	5,221,194.79	50.00%	5,221,194.79					
按组合计提坏账准备	132,845,110.00	92.71%	7,490,550.00	5.64%	125,354,560.00	114,100,000.00	100.00%	6,588,957.00	5.77%	107,511,043.00

备的应收账款	613.77		7.73		56.04	26.61		.42		9.19
其中：										
赊销组合	64,761,872.59	45.20%	3,532,405.14	5.45%	61,229,467.45	55,058,950.88	48.25%	3,121,125.04	5.67%	51,937,825.84
信保组合	68,083,741.18	47.52%	3,958,152.59	5.81%	64,125,588.59	59,041,075.73	51.75%	3,467,832.38	5.87%	55,573,243.35
合计	143,288,003.35	100.00%	12,711,752.52	8.87%	130,576,250.83	114,100,026.61	100.00%	6,588,957.42	5.77%	107,511,069.19

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由
新疆曙光安泰生物科技有限公司	10,442,389.58	5,221,194.79	50.00%	疫情影响，客户偿债能力下降，逾期未偿还欠款。
合计	10,442,389.58	5,221,194.79	--	--

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
赊销组合	64,761,872.59	3,532,405.14	5.45%
信保组合	68,083,741.18	3,958,152.59	5.81%
合计	132,845,613.77	7,490,557.73	--

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

 适用  不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1 年以内（含 1 年）	127,981,711.15
1 至 2 年	14,383,066.37
2 至 3 年	468,133.72
3 年以上	455,092.11
3 至 4 年	406,772.20
4 至 5 年	48,319.91
合计	143,288,003.35

## （2）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
应收账款	6,588,957.42	6,133,008.33		10,213.23		12,711,752.52
合计	6,588,957.42	6,133,008.33		10,213.23		12,711,752.52

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	收回方式
无		

## （3）本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的应收账款	10,213.23

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

单位名称	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
无					

应收账款核销说明：

无

## （4）按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数	坏账准备期末余额
无			

		的比例	
第一名	18,856,202.06	13.16%	979,564.81
第二名	11,652,625.40	8.13%	582,631.27
第三名	11,378,096.03	7.94%	684,919.02
第四名	10,442,389.58	7.29%	5,221,194.79
第五名	8,438,464.33	5.89%	522,891.73
合计	60,767,777.40	42.41%	

## 2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收股利	23,970,000.00	74,970,000.00
其他应收款	6,113,177.28	95,009,096.49
合计	30,083,177.28	169,979,096.49

### (1) 应收股利

#### 1) 应收股利分类

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	期初余额
宁波瑞源生物科技有限公司	23,970,000.00	74,970,000.00
合计	23,970,000.00	74,970,000.00

#### 2) 重要的账龄超过 1 年的应收股利

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	账龄	未收回的原因	是否发生减值及其判断依据
宁波瑞源生物科技有限公司	23,970,000.00	1-2 年	未到收款期	否
合计	23,970,000.00	--	--	--

#### 3) 坏账准备计提情况

适用  不适用

其他说明：

无

## (2) 其他应收款

## 1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
公司间借款	3,025,645.00	2,053,852.64
投标保证金	1,128,380.00	1,107,660.00
备用金借款	1,969,562.44	507,751.98
工程保证金		601,000.00
股权转让款		91,652,950.00
租赁保证金	999,144.70	
其他	10,000.00	10,000.00
合计	7,132,732.14	95,933,214.62

## 2) 坏账准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额		924,118.13		924,118.13
2021 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—
本期计提		95,436.73		95,436.73
2021 年 12 月 31 日余额		1,019,554.86		1,019,554.86

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

□ 适用 √ 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1 年以内（含 1 年）	4,976,707.14
1 至 2 年	303,470.00
2 至 3 年	1,545,175.00
3 年以上	307,380.00
3 至 4 年	10,280.00
4 至 5 年	127,100.00

5 年以上	170,000.00
合计	7,132,732.14

### 3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
其他应收款	924,118.13	95,436.73				1,019,554.86
合计	924,118.13	95,436.73				1,019,554.86

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	转回或收回金额	收回方式
------	---------	------

无

### 4) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
上海新施华投资管理有限公司北京分公司	租赁保证金	899,144.70	1 年以内	12.61%	44,957.24
何明威	备用金	345,480.00	1 年以内	4.84%	17,274.00
乌鲁木齐君泰天诚信信息技术有限公司	投标保证金	150,000.00	1 年以内	2.10%	7,500.00
新疆信达宏业电子商务有限公司	投标保证金	150,000.00	1 年以内	2.10%	7,500.00
赵丽平	备用金	117,900.00	1 年以内	1.65%	5,895.00
合计	--	1,662,524.70	--	23.30%	83,126.24

### 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	11,551,700.00	5,437,500.00	6,114,200.00	11,051,700.00	5,437,500.00	5,614,200.00
对联营、合营企	357,362,675.93		357,362,675.93	330,579,793.44		330,579,793.44

业投资						
合计	368,914,375.93	5,437,500.00	363,476,875.93	341,631,493.44	5,437,500.00	336,193,993.44

## (1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额(账面价值)	本期增减变动				期末余额(账面价值)	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	计提减值准备	其他		
深圳迪瑞医疗科技有限公司	4,000,000.00					4,000,000.00	
上海璟泉生物科技有限公司							5,437,500.00
迪瑞香港发展有限公司	1,414,200.00					1,414,200.00	
湖北景全瑞康医疗设备有限公司	100,000.00					100,000.00	
北京璟泉医疗设备有限公司	100,000.00					100,000.00	
广东璟泉医疗设备有限公司		100,000.00				100,000.00	
贵州申瑞医疗设备有限公司		100,000.00				100,000.00	
吉林璟泉医疗设备有限公司		300,000.00				300,000.00	
合计	5,614,200.00	500,000.00				6,114,200.00	5,437,500.00

## (2) 对联营、合营企业投资

单位：元

投资单位	期初余额(账面价值)	本期增减变动								期末余额(账面价值)	减值准备期末余额	
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他			
一、合营企业												
二、联营企业												
宁波瑞源生物科技有限公司	330,579,793.44			26,782,882.49							357,362,675.93	



小计	330,579,793.44			26,782,882.49						357,362,675.93
合计	330,579,793.44			26,782,882.49						357,362,675.93

#### 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	878,972,091.66	414,179,941.82	745,532,160.24	319,972,825.92
其他业务	3,827,406.62	2,224,470.27	5,691,599.61	3,392,536.83
合计	882,799,498.28	416,404,412.09	751,223,759.85	323,365,362.75

收入相关信息：

单位：元

合同分类	分部 1	分部 2		合计
商品类型	882,799,498.28			882,799,498.28
其中：				
试剂	471,394,427.16			471,394,427.16
仪器	407,577,664.50			407,577,664.50
其他	3,827,406.62			3,827,406.62
按经营地区分类	882,799,498.28			882,799,498.28
其中：				
国内	605,468,842.36			605,468,842.36
国外	277,330,655.92			277,330,655.92
市场或客户类型				
其中：				
合同类型				
其中：				
按商品转让的时间分类				
其中：				
按合同期限分类				
其中：				

按销售渠道分类	882,799,498.28			882,799,498.28
其中：				
经销	868,743,930.66			868,743,930.66
直销	10,228,161.00			10,228,161.00
其他	3,827,406.62			3,827,406.62
合计	882,799,498.28			882,799,498.28

与履约义务相关的信息：

无与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 0.00 元，其中，元预计将于年度确认收入，元预计将于年度确认收入，元预计将于年度确认收入。

其他说明：

无

## 5、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	26,782,882.49	21,037,088.54
处置长期股权投资产生的投资收益		5,506,318.26
处置交易性金融资产取得的投资收益	10,380,478.95	1,621,740.23
子公司分配股利（剔除权益法核算部分）		31,570,000.00
合计	37,163,361.44	59,735,147.03

## 十七、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	-204,496.56	详见本附注七、51、“资产处置收益”和 53、“营业外支出”
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	14,424,637.85	详见本附注七、46、“其他收益”
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性	11,777,802.55	详见本附注七、47、“投资收益”和 48、“

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		公允价值变动收益"
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-2,859.69	详见本附注七、52、"营业外收入"和 53、 "营业外支出"
减：所得税影响额	3,704,913.31	
合计	22,290,170.84	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用  不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

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

适用  不适用

## 2、净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	12.40%	0.76	0.76
扣除非经常性损益后归属于公司 普通股股东的净利润	11.08%	0.68	0.68