

DIRUI 迪瑞
迪瑞医疗科技股份有限公司

2019 年年度报告

2020-041

2020 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、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

公司负责人宋洁、主管会计工作负责人张兴艳及会计机构负责人(会计主管人员)连书妍声明：保证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。

公司年度报告涉及的未来计划等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应当对此保持足够的风险认识，并请理解计划、预测与承诺之间的差异。

1、 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。

2、 产品发生质量问题的风险

体外诊断设备及耗材必须检测准确、性能稳定。公司产品若因研发、设计、生产工艺或配套原材料（尤其是专用件原材料）存在缺陷，导致公司产品出现质量问题，进而导致产品无法正常使用或检验结果不准确等情形，公司将面临

产品退货。产品退货将导致存货出现跌价、预计负债增加、品牌声誉受损等不利影响。

3、固定资产、无形资产规模增大的风险

公司 2015 年进行了募集资金投资项目建设，且完成了宁波瑞源公司股权（51%）收购，导致公司固定资产、无形资产规模大幅增加，折旧和摊销费用相应增长，如不能及时利用产能、技术增加产出，扩大市场占有率，将存在费用增加、利润下滑的风险。

4、商誉减值风险

公司购买宁波瑞源股权（51%）形成非同一控制下企业合并，在合并资产负债表形成商誉。根据《企业会计准则》规定，商誉不作摊销处理，但需在未来每个会计年度终了进行减值测试。如果宁波瑞源生物科技有限公司以后年度实际利润未达预期，则合并商誉可能存在减值迹象，一旦发生商誉减值，则将直接影响公司的利润。极端情况下，如果标的公司经营不善，业绩下滑较大或亏损，则商誉将大幅减值，对公司业绩产生重大不利影响。

5、政策调整风险

医疗器械行业是监管比较严格的行业，受政策影响较大。近年来，为深化医药卫生体制改革，我国陆续推出多项医疗体制改革的政策。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。随着 2016 年以来国家及各地方政府陆续出台的“两票制”等产品流通方面新政，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。

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 2019 年度权益分派方案未来实施时股权登记日的总股本，扣减已回购股份后的股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5 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.....	7
第三节公司业务概要.....	11
第四节经营情况讨论与分析.....	18
第五节重要事项	62
第六节股份变动及股东情况.....	82
第七节优先股相关情况.....	88
第八节可转换公司债券相关情况.....	89
第九节董事、监事、高级管理人员和员工情况.....	90
第十节公司治理	97
第十一节公司债券相关情况.....	102
第十二节财务报告.....	103
第十三节备查文件目录.....	207

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	2019 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日
上年同期	指	2018 年 1 月 1 日-2018 年 12 月 31 日
瑞发投资	指	公司控股股东长春瑞发投资有限公司
宁波瑞源	指	公司控股子公司宁波瑞源生物科技有限公司
深圳迪瑞	指	公司全资子公司深圳迪瑞医疗科技有限公司
上海瑞翼	指	公司全资子公司上海瑞翼医疗器械有限公司
上海璟泉	指	公司全资子公司上海璟泉生物科技有限公司
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
两票制	指	对商品交易过程中票据发生次数限制的制度规定。根据国家医改办等部门规定，相关公立医疗机构等采购药品、医疗耗材等商品，该商品从生产（或进口总代理）企业到流通企业开具一次发票，流通企业到医疗机构开具一次发票。

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	宋洁		
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		
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	http://www.dirui.com.cn		
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	宋洁	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

公司选定的信息披露媒体的名称	中国证券报、上海证券报、证券时报
登载年度报告的中国证监会指定网站的网址	http://www.cninfo.com.cn
公司年度报告备置地点	公司证券事务部办公室

四、其他有关资料

公司聘请的会计师事务所

会计师事务所名称	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师事务所办公地址	北京市西城区阜外大街 1 号四川大厦东座 15 层
签字会计师姓名	崔静欣、蔡丽萍

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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入（元）	1,008,790,834.99	933,418,597.77	8.07%	867,690,655.05
归属于上市公司股东的净利润（元）	231,892,235.08	197,727,875.75	17.28%	167,392,770.12
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	220,635,329.42	185,376,034.67	19.02%	144,356,421.95
经营活动产生的现金流量净额（元）	291,102,980.73	236,304,453.52	23.19%	230,957,557.33
基本每股收益（元/股）	0.8455	0.7164	18.02%	0.6064
稀释每股收益（元/股）	0.8455	0.7164	18.02%	0.6064
加权平均净资产收益率	16.07%	15.07%	1.00%	14.44%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额（元）	2,062,321,454.32	1,988,927,227.53	3.69%	1,851,010,992.14
归属于上市公司股东的净资产（元）	1,524,884,729.44	1,381,152,915.48	10.41%	1,236,213,236.21

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	233,879,595.66	259,724,913.64	238,953,294.54	276,233,031.15
归属于上市公司股东的净利润	48,070,157.71	77,835,974.10	63,651,419.13	42,334,684.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	47,328,107.65	73,842,717.87	60,834,096.09	38,630,407.81
经营活动产生的现金流量净额	66,972,238.48	59,708,202.85	74,371,908.86	90,050,630.54

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	2019 年金额	2018 年金额	2017 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）	461,875.77	-225,210.14	-24,257.57	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	13,143,788.61	14,992,103.41	22,601,129.33	
委托他人投资或管理资产的损益	1,828,643.10	5,126,319.02	3,827,397.65	
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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	261,661.76	-37,843.69	8,870,562.69	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1,186,697.31	278,916.56	-70,877.40	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	48,641.49	227,737.64	43,185.96	
减：所得税影响额	2,539,012.16	3,054,385.87	5,287,344.23	
少数股东权益影响额（税后）	3,135,390.22	4,955,795.85	6,923,448.26	
合计	11,256,905.66	12,351,841.08	23,036,348.17	--

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

适用 不适用

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

第三节公司业务概要

一、报告期内公司从事的主要业务

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

（一）公司主营业务

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、整体实验室七大系列，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的诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标。
整体化实验室	生化分析、化学发光分析、凝血分析等项目	可连接全自动生化分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、全自动凝血分析仪，用于对血液标本进行生化、化学发光、凝血等项目的实验室全流程的自动检测、分析和管理工作，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

公司目前销售实行“经销商销售为主、直销为辅”的销售模式，经销即公司先将自产或外购产品销售给经销商，再由经销商销

售给终端用户，同时公司通过对经销商的专业培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来拓展市场。公司从2019年第四季度开始对分销体系进行重新核定考核，对经销商进行综合能力评估，按照产线制重新选择分销合作经销商，妇科、发光免疫分析等新品，单独制定分销政策，在新品推广方面公司加大了支持力度，目前产品线考核制代理分销在主要人口密集城市，已经布局完毕。

鉴于关于“两票制”等新的产品流通管理政策在各地陆续落地，公司未来将积极跟进政策要求，进一步优化调整现有销售模式，以适应政策要求及市场需求。公司目前现有产品主要采用仪器与试剂试剂闭环销售的模式，本模式符合产品行业发展现状，保证公司持续稳健业务增长。

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。

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。

（三）业绩驱动因素

报告期内，公司业绩稳步增长的主要措施：一是试剂和仪器研发均衡发展，报告期内公司及控股子公司在仪器及试剂方面陆续推出新品，数十项战略储备产品研发项目也全部启动进行攻关谋划，保证持续稳定增长动力；二是研发项目产业化速度加快，报告期内加快推进凝血分析、模块化生化免疫分析系统、尿液分析系统、血细胞分析系统、整体化实验室等新产品的转产进度，为销售提前做好产品保障；三是持续加大人才培养投入，成立迪瑞大学，为研发、销售（国内及国际）持续提供优秀管理人才；四是公司整合业务资源，实施营销改革，全力推行“产品线负责制”，加强经销体系绩效考核，优化渠道布局，加大新品培育和推广力度等手段，完成销售体系的优化和改革；五是客户管理系统、目标管理系统等信息化项目先后上线运行，进一步提高公司信息化管理水平，提高管理效率。公司在确保尿液、生化、血液分析等主要产品分产线渠道布局的同时，努力使妇科分泌物分析、化学发光免疫分析、模块化生化免疫分析系统等新品成为公司业绩增长点。

（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、病情的监测、疗效的观察、预后的判断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。

医疗卫生尤其是医疗器械行业作为维护人类健康的重要行业，其刚性需求将长期存在，医疗器械行业正成长为最具吸引力的市场之一。目前，我国人口占世界总人口的20%，人口规模奠定了医疗器械巨大的市场潜力；同时，随着人口老龄化和城镇化进程加快，也将促使国内医疗器械市场快速增长。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。随着深化医改一系列政策出台，两票制、医联体、家庭医生签约等政策的逐步落地，人民群众健康体检需求的增长，医生多点执业、远程医疗、分级诊疗、医保全覆盖、健康产业发展规划等相关政策的实施，将给体外诊断行业带来大量的市场需求，同时也对整个行业市场参与者提出了更高的竞争要求。

根据《EvaluateMedTech World Preview 2018, Outlook to 2024》统计，2017年全球医疗器械销售规模为4,050亿美元，预计2024年将超过5,945亿美元，期间年均复合增长率将保持在5.6%；其中体外诊断排名细分行业第一位，2017年全球实现销售额526亿美元，占据全球医疗器械市场份额13.0%；预计2024年将达到796亿美元，占据全球医疗器械市场份额将达到13.4%，期间年均复合增长率将保持在6.1%。据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》统计数据显示，预计到2019年我国体外诊断产品市场规模将达到723亿元，年复合增长率达18.7%，中国体外诊断市场规模增速明显高于全球平均水平。

为鼓励我国医疗器械行业，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。《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》将“研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力”作为“人口与健康”重

点领域的发展思路之一，“重点研究开发心脑血管病、肿瘤等重大疾病早期预警和诊断、疾病危险因素早期干预等关键技术”；“健康中国”被写入中共十八届五中全会《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》公报；《“健康中国2030”规划纲要》提出引导发展专业的检验机构、提升医疗设备产业发展水平；国务院《关于实施健康中国行动的意见》进一步指导了未来十年全民疾病预防和健康促进的方向。2017年5月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》，按照“保基本、强基层、建机制”的改革要求，深化医疗、医保、医药联动改革，着力推进分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管5项制度建设，2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》指出，改革临床试验管理，优化审评审批，加强创新权益保护，明确上市许可持有人的责任，提升技术支持的能力，为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新提供政策支持。2018年8月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》，再次明确推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。2018年11月，新版《创新医疗器械特别审批程序》完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的时效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项更优先办理。2019年7月，健康中国行动推进委员会发布《健康中国行动（2019—2030年）》，明确要求提升基层的筛查能力和仪器配置。2020年1月，新冠疫情爆发后，国家药品监督管理局按照《医疗器械应急审批程序》，加快了相关医疗器械的审批速度，有效满足了疫情防控需要，有助于后续体外诊断行业国产创新医疗器械的获批。与此同时，各地政府监管部门出台的关于“两票制”、“阳光采购”逐步实施，也会对行业的发展提出了新的要求，对于体外诊断企业而言，对其专业技术服务能力、业务的深度和广度也提出了更高的要求，促使传统的代理渠道模式向综合服务模式转变，市场集中度将快速提高，使体外诊断企业面临了新的发展机遇和挑战。

报告期内，公司强化了在尿液分析和生化分析市场竞争地位，化学发光系列试剂完成国内和国际注册，技术水平和检测项目已经达到行业前列，渠道建设基本完成，市场潜力巨大。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，以及公司现有具有领先优势的仪器产品对于高利润试剂耗材产品销量的带动，将进一步增强公司竞争力，促进公司经营业绩的提升。

二、主要资产重大变化情况

1、主要资产重大变化情况

主要资产	重大变化说明

2、主要境外资产情况

适用 不适用

三、核心竞争力分析

（一）雄厚的技术研发实力

经过20多年的自主研发和创新，公司积累了较多核心技术，如用于尿液分析仪的自动追光技术、基于模糊技术的抗干扰算法，用于尿有形成分分析仪的自动聚焦技术、平面流式细胞技术，用于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，用于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，用于妇科分泌物分析仪的流式图像技术等。公司已建立一支较为强大的研发团队，截至2019年12月末，公司（含子公司）研发技术人员共500人，占职工总数的27%，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。截至2019年12月末，公司（含子公司）获得的专利195项，其中发明专利78项；已获得软件著作权61项。截至目前，公司及子公司共有发明专利82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发法	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睾酮检测试剂	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	2017.01.13	2018.08.31	迪瑞医疗

		品及其制备方法			
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	ZL200610050791.4	酶转化法制备还原型辅酶 I 衍生物的方法	2006.05.17	2010.11.03	宁波瑞源
67	ZL200910155638.1	一种用酶比色反应测定 β -羟丁酸的方法及其配用的试剂盒和其用途	2009.12.24	2011.10.05	宁波瑞源
68	ZL200910155639.6	一种定标测定5'-核苷酸酶活性的方法配用的试剂盒	2009.12.24	2013.04.10	宁波瑞源
69	ZL201410428622.4	一种稳定的缺血修饰白蛋白试剂盒	2014.08.27	2015.06.03	宁波瑞源
70	ZL201410431757.6	一种稳定的液体脂类校准品	2014.08.28	2015.07.15	宁波瑞源
71	ZL201410431182.8	一种中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白含量检测试剂盒	2014.08.28	2015.08.19	宁波瑞源
72	ZL201410429303.5	一种载脂蛋白E检测试剂盒	2014.08.28	2015.10.21	宁波瑞源
73	ZL201410430781.8	一种C反应蛋白半定量检测试剂及应用该试剂的试纸	2014.08.28	2015.12.09	宁波瑞源
74	ZL201510401196.X	抑制类风湿因子干扰的乳胶增强免疫比浊试剂	2015.07.07	2016.08.17	宁波瑞源

75	ZL201510535669.5	一种NT-proBNP荧光免疫试剂及其制备方法	2015.08.28	2016.11.30	宁波瑞源
76	ZL201510589059.3	甘氨酸在减弱荧光素FITC标记D-二聚体抗体时猝灭现象中的应用	2015.09.16	2017.05.24	宁波瑞源
77	ZL201510606548.5	一种精氨酸对标记抗体荧光粒子的封闭方法	2015.09.22	2017.03.08	宁波瑞源
78	ZL201510540475.4	一种血清铁蛋白含量检测试剂盒	2015.08.28	2017.03.22	宁波瑞源
79	ZL201510540641.0	一种稳定的同型半胱氨酸检测试剂盒	2015.08.28	2017.05.03	宁波瑞源
80	ZL201510536074.1	一种中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白含量检测试剂盒	2015.08.28	2017.09.12	宁波瑞源
81	ZL201410433105.6	一种稳定的脂肪酶试剂盒	2014.08.28	2017.12.19	宁波瑞源
82	ZL201510542660.7	一种减少体外检测中生物样本假阳性的封闭液及其应用	2015.08.28	2017.12.22	宁波瑞源

（二）创新突破，专注主业，产品进入收获期

公司定位为“实验室整体解决方案全球供应商”自成立以来，始终注重自主研发和技术创新，产品涵盖生化分析、尿液分析、血细胞分析、妇科分泌物分析、化学发光免疫分析、凝血分析、整体实验室七大领域，已覆盖医院常规检验项目80%左右的份额。公司紧跟行业技术发展趋势，报告期内陆续推出了化学发光免疫分析、血细胞分析、尿液分析、凝血分析、模块化生化免疫分析系统、尿液流水线、整体化实验室等系列新产品，进一步丰富公司产品种类。公司将着手整合现有产品线，开发新一代的血细胞分析流水线、凝血分析流水线等，继续深化研发化学发光免疫、尿液、生化、血液等转产产品内容，围绕技术经验积累，引进新技术，积极拓研IVD行业新领域，保证为公司持续提供新产品，助力公司稳健快速发展。

（三）完善的产品质量管理体系

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。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。

（四）渠道逐步优化已完成全球化市场布局

公司是国内最早实现全球化的IVD企业，目前国内、国际渠道供应商数百家，50%以上达成多年的长期合作，认可迪瑞文化，对迪瑞品牌忠诚度高，看好公司的成长性。稳定分销体系，全球化布局，提高迪瑞抗风险能力，为公司的快速发展奠定了坚实的基础。

（五）优质的销售售后服务理念

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。在过去的十几年间，公司在国内完成70多个城市的布点工作；同时，自开拓国际市场以来，公司产品已销售到全球120多个国家和地区。公司营销网络和营销队伍在同行业中具有一定的优势。

在售后服务及技术支持方面，公司在市场营销过程中始终向客户提供优质、全方位的售后服务和技术支持。公司要求经销商按用户要求，随时送货上门，以确保临床应急使用；在使用期内，产品一旦出现质量问题，公司技术人员保证及时提供服务；公司提供产品售后技术培训与应用支持，并定期提供新技术学习与培训，并在最初的装机过程中提供现场技术支持；公司注重收集和反馈国际前沿信息与用户交流共享，使用户及时了解国际新技术的进展。

第四节经营情况讨论与分析

一、概述

（一）经营业绩

报告期内，公司加强销售渠道建设及产品推广力度，整合业务资源，实施营销改革，全力推行“产品线负责制度”，加强经销体系绩效考评，优化渠道布局，加大新品培育和推广力度等手段，完成销售体系的优化和改革，经营业务实现平稳有序发展，核心产品线生化分析、尿液分析以及新产品线妇科分泌物分析收入增长态势良好；公司加大对新技术的研发投入，优化产品性能，迭代产品和新产品逐步推入市场，公司及控股子公司在仪器及试剂方面陆续推出新品，数十项战略储备产品研发项目也全部启动进行攻关谋划；同时，持续加大人才培养投入，成立迪瑞大学，为研发、销售（国内及国际）持续提供优秀管理人才；客户管理系统、目标管理系统等信息化项目先后上线运行，进一步提高公司信息化管理水平，提高管理效率。促进公司业绩持续增长。

报告期内，公司实现营业收入100,879.08万元，较上年同期增长8.07%，其中仪器收入较上年同期增长6.50%、试剂收入较上年同期增长8.90%。营业利润30,331.67万元，较上年同期增长12.87%；利润总额30,968.20万元，较上年同期增长12.38%；归属于上市公司股东的净利润23,189.22万元，较上年同期增长17.28%。

报告期内，母公司按照年度经营计划，积极开拓市场，优化产品销售结构，实现营业收入75,322.64万元，较上年同期增长6.43%；营业利润22,491.24万元，较上年同期增长4.17%；净利润20,269.43万元，较上年同期增长3.72%。

（二）市场营销

报告期内，公司结合中长期发展规划及年度经营目标，积极应对行业及市场变化，立足主营业务，较好的完成了确定的销售任务，公司从2019年第四季度开始对分销体系进行重新核定考核，对经销商进行综合能力评估，按照产线制重新选择分销合作经销商，分别设立了尿液分析、妇科分析、生化分析、血液分析等事业部，公司在例如妇科、发光免疫分析等新品推广将投入力度，对渠道给予大力度支持。目前产品线考核制代理分销在主要人口密集城市，已经布局完毕；进一步推进优化营销管理流程，并严格执行预决算制度，在预算与制度框架内展开销售工作，推动公司利润持续增长；积极进行新产品推广，持续加大公司产品在终端市场的推广力度，积极借助网络新媒体多种渠道进行品牌宣传，提升了市场占有率及品牌影响力；推进公司产品在海外市场的相关注册及推广力度，拓展公司产品销售区域；进一步优化销售人员考核激励体系，加强销售团队建设及人员培训力度。

（三）研发创新

报告期内，公司高度重视技术研发，持续不断推进新产品、新技术的投入开发工作，开展创新研究，实现了多条产品线研发项目同时运作，研发产品涵盖生化分析、尿液分析、血细胞分析、妇科分泌物分析、化学发光免疫分析、凝血分析等系列，完成了BCA-1000全自动凝血分析仪、CSM-8000模块化生化免疫分析系统、CM-320全自动化学发光免疫分析仪、CS-2000全自动生化分析仪、MUS-3600全自动尿液分析系统等多个型号分析仪器产品及多个配套试纸试剂产品的开发、注册、转产等相关工作，丰富和补足了公司产品种类，使公司发展步入了一个新的台阶，不断增强公司核心竞争力。

报告期末，公司（含子公司）研发技术人员共500人，占职工总数的27%，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。同时，公司一直注重完善知识产权保护体系，截至报告期末，公司（含子公司）获得的专利195项，其中发明专利78项；已登记的软件著作权61项。

（四）内部治理

报告期内，公司根据法律法规等要求，并结合公司实际经营情况，不断地完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，持续深入开展公司治理活动。在公司内部建设方面，通过持续的制度建设，促进公司规范运作，提升公司治理水平；稳步推进全面预算管理体系，继续完善财务数据分析体系；进一步完成及改进人才培养建设工作。

报告期内，公司凭借创新的研发成果、规范的经营管理、优秀的投资者关系，公司获得2018年度信息披露考核A级评价。在由证券时报社主办，中国上市公司发展联盟、e资本承办，中证中小投资者服务中心担任指导单位的“天马奖 第十届中国上

市公司投资者关系评选”中，公司再获“中国创业板上市公司投资者关系最佳董事会”。由上海证券报主办的“2019上市公司高质量发展论坛”暨“金质量”颁奖典礼中荣获“金质量 科技创新奖”。

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

参见“第四节 经营情况讨论与分析”中的“二、主营业务分析”相关内容。

二、主营业务分析

1、概述

参见“经营情况讨论与分析”中的“一、概述”相关内容。

2、收入与成本

(1) 营业收入构成

营业收入整体情况

单位：元

	2019 年		2018 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	1,008,790,834.99	100%	933,418,597.77	100%	8.07%
分行业					
医疗器械	1,003,849,590.31	99.51%	929,072,876.55	99.53%	8.05%
其他	4,941,244.68	0.49%	4,345,721.22	0.47%	13.70%
分产品					
试剂	653,301,175.82	64.76%	599,909,644.22	64.27%	8.90%
仪器	350,548,414.49	34.75%	329,163,232.33	35.26%	6.50%
其他	4,941,244.68	0.49%	4,345,721.22	0.47%	13.70%
分地区					
国内	805,396,452.84	79.84%	767,892,910.77	82.27%	4.88%
国外	203,394,382.15	20.16%	165,525,687.00	17.73%	22.88%

(2) 占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品或地区情况

√ 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	1,003,849,590.31	355,156,445.51	64.62%	8.05%	9.60%	-0.50%
分产品						
试剂	653,301,175.82	117,749,707.91	81.98%	8.90%	5.06%	0.66%
仪器	350,548,414.49	237,406,737.60	32.28%	6.50%	12.01%	-3.33%
分地区						
国内	800,455,208.16	267,532,464.06	66.58%	4.83%	3.04%	0.58%
国外	203,394,382.15	87,623,981.45	56.92%	22.88%	36.07%	-4.18%

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	2019 年	2018 年	同比增减
试剂	销售量	盒/桶/瓶	3,987,215	3,746,816	6.42%
	生产量	盒/桶/瓶	4,029,010	3,967,637	1.55%
	库存量	盒/桶/瓶	210,027	157,375	33.46%
仪器	销售量	台	7,333	8,362	-12.38%
	生产量	台	7,712	8,932	-13.66%
	库存量	台	1,979	1,656	19.50%

相关数据同比发生变动 30% 以上的原因说明

适用 不适用

(4) 公司已签订的重大销售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

单位：元

产品分类	项目	2019 年		2018 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	307,533,078.95	85.72%	279,947,754.79	85.96%	9.85%
医疗器械	制造费用	47,623,366.56	13.27%	44,086,200.00	13.54%	8.02%

说明

(6) 报告期内合并范围是否发生变动

√ 是 □ 否

公司本年减少子公司1户，本公司的子公司上海瑞翼医疗器械有限公司在2019年办理工商登记注销手续，并且已于2019年5月23日取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局出具的《准予注销登记通知书》NO.41000001201905220025。

公司本年新增4家子公司，增加子公司的方式为出资设立。其中迪瑞香港发展有限公司在2019年4月23日取得由香港特别行政区注册处出具的公司注册证明书，登记证号码为70613960-000-04-19-1；迪瑞香港控股有限公司在2019年4月23日取得由香港特别行政区注册处出具的公司注册证明书，登记证号码为70613936-000-04-19-3；迪瑞实业（上海）有限公司在2019年4月11日取得上海市青浦区市场监督管理局出具工商营业执照，其统一社会信用代码是91310118MA1JN1901K；宁波瑞之源医疗器械有限公司在2017年4月25日取得浙江省宁波市江北区市场监督管理局出具的工商营业执照，其统一社会信用代码是91330205MA290AKP82，从2019年开始实际经营。

(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）	103,870,853.66
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	10.35%
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	31,765,541.24	3.16%
2	第二名	21,153,208.51	2.11%
3	第三名	18,921,534.84	1.88%
4	第四名	16,640,952.41	1.66%
5	第五名	15,389,616.66	1.53%
合计	--	103,870,853.66	10.35%

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）	37,202,462.91
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	11.80%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	0.00%

公司前5名供应商资料

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	第一名	9,627,971.39	3.05%
2	第二名	7,542,630.10	2.39%
3	第三名	7,154,129.81	2.27%
4	第四名	6,458,025.75	2.05%
5	第五名	6,419,705.86	2.04%
合计	--	37,202,462.91	11.80%

主要供应商其他情况说明

适用 不适用

3、费用

单位：元

	2019 年	2018 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	141,417,664.89	145,193,615.59	-2.60%	
管理费用	98,548,139.32	95,527,926.43	3.16%	
财务费用	-5,951,115.13	-690,310.83	762.09%	主要系报告期内利息支出减少、利息收入增加
研发费用	107,546,545.11	102,269,681.88	5.16%	

4、研发投入

适用 不适用

报告期内，公司完成了BCA-1000全自动凝血分析仪、CSM-8000模块化生化免疫分析系统、CM-320全自动化学发光免疫分析仪、CS-2000全自动生化分析仪、MUS-3600全自动尿液分析系统等多个型号分析仪器产品及多个配套试剂试剂产品的开发、注册、转产等相关工作，丰富和补足了公司产品种类，使公司发展步入了一个新的台阶。未来，公司将继续加快推进多型号化学发光免疫分析、凝血分析、凝血分析流水线、尿液分析流水线、整体化实验室等新产品研发相关工作，拓宽公司仪器产品线；推进多种配套试剂耗材等新产品研发相关工作，拓宽公司试剂耗材产品线；完成现有部分产品改进与性能提升工作，进一步提高公司现有产品的质量和性能。

近三年公司研发投入金额及占营业收入的比例

	2019 年	2018 年	2017 年
研发人员数量（人）	500	530	483
研发人员数量占比	27.00%	29.64%	27.30%
研发投入金额（元）	125,390,013.47	124,546,313.78	102,683,398.32
研发投入占营业收入比例	12.43%	13.34%	11.83%
研发支出资本化的金额（元）	24,155,673.01	26,379,071.96	19,589,805.03
资本化研发支出占研发投入的比例	19.26%	21.18%	19.08%

资本化研发支出占当期净利润的比重	8.85%	13.34%	11.70%
------------------	-------	--------	--------

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

适用 不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

适用 不适用

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

医疗器械产品相关情况

适用 不适用

截至报告期末，公司已获得的国内医疗器械注册证由219项增加到268项。其中，诊断仪器产品48项；生化诊断产品93项；免疫诊断试剂产品71项；尿液分析试纸、试剂及相关配套产品29项；血细胞分析试剂产品7项；妇科分泌物分析试剂及相关配套产品7项；便潜血分析试剂及相关配套产品4项；凝血分析试剂及相关配套产品9项。

截至报告期末，公司获得国际产品注册证63项；公司获得CE注册证239项。

(1) 截至目前，公司正在申请的国内医疗器械注册产品共40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	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(对硝基苯胺法)	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。	申报阶段	技术审评中	否
2	α 2-巨球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量检测人尿液中 α 2-巨球蛋白的含量。	申报阶段	技术审评中	否
3	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)	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。	申报阶段	技术审评中	否
4	降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量检测人血清中降钙素原的含量。	申报阶段	技术审评中	否
5	血清淀粉样蛋白A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中血清淀粉样蛋白A的含量。	申报阶段	技术审评中	否
6	载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量检测人血清中载脂蛋白A2的含量。	申报阶段	技术审评中	否
7	载脂蛋白C2测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量检测人血清中载脂蛋白C2的含量。	申报阶段	技术审评中	否
8	载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量检测人血清中载脂蛋白E的含量。	申报阶段	技术审评中	否
9	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	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。	申报阶段	技术审评中	否
10	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(化学抑制法)	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。	申报阶段	技术审评中	否

11	触珠蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	II类	用于体外定量检测人血清中触珠蛋白的含量。	申报阶段	技术审评中	否
12	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量检测人血清中 α 1-酸性糖蛋白的含量。	申报阶段	技术审评中	否
13	磷脂测定试剂盒(胆碱氧化酶法)	II类	用于体外定量检测人血清中磷脂的含量。	申报阶段	技术审评中	否
14	超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚底物法)	II类	用于体外定量检测人血清中超氧化物歧化酶的活性。	申报阶段	技术审评中	否
15	尿液分析试纸条	II类	本产品可对尿液中的尿胆原、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、酸碱度、抗坏血酸、尿钙进行定性或半定量检测。	申报阶段	技术审评中	否
16	人附睾蛋白4测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	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。	申报阶段	技术审评中	否
17	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	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。	申报阶段	技术审评中	否
18	肿瘤标志物质控品 I	II类	本产品用于对临床甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、游离前列腺特异性抗原(f-PSA)、总前列腺特异性抗原(t-PSA)、铁蛋白(FER)、癌抗原15-3(CA15-3)、糖类抗原19-9(CA19-9)、癌抗原125(CA125)、糖类抗原242(CA242)、糖类抗原50(CA50)检测项目的质量控制。	申报阶段	技术审评中	否
19	肿瘤标志物质控品 II	II类	本产品用于对临床胃蛋白酶原 I(PG I)、胃蛋白酶原 II(PG II)、人附睾蛋白4(HE4)、蛋白质 Sangtec-100(S-100)、异常凝血酶原(PIVKA-II)、癌抗原72-4	申报阶段	技术审评中	否

			(CA72-4)、神经元特异性烯醇化酶 (NSE)、细胞角蛋白19片段 (CYFRA21-1)、鳞状上皮细胞癌抗原 (SCC) 检测项目的质量控制。			
20	异常凝血酶原测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II 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。	申报阶段	技术审评中	否
21	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)	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)。	申报阶段	技术审评中	否
22	甲状腺功能质控品	II 类	本产品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。	申报阶段	技术审评中	否
23	甲状腺自身抗体质控品	II 类	本产品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。	申报阶段	技术审评中	否
24	心肌标志物质控品	II 类	本产品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。	申报阶段	技术审评中	否
25	免疫多项质控品	II 类	本产品用于对临床卵泡刺激素、黄体生成素、泌乳素、总 β 人绒毛膜促性腺激素、孕酮、睾酮、雌二醇、C 肽、胰岛素检测项目的质量控制。	申报阶段	技术审评中	否
26	叶酸测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II 类	用于体外定量检测人血清、血浆或全血中叶酸的含量。	申报阶段	技术审评中	否
27	地高辛测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	II 类	用于体外定量检测人血清或血浆中地高辛的含量。	申报阶段	技术审评中	否
28	III 型前胶原 N 端肽测定试剂盒 (化学发光免疫分析法)	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。	申报阶段	技术审评中	否
29	无机磷测定试剂盒 (磷钼酸盐法)	II 类	用于体外定量检测人血清、血浆或尿液中的无机磷的浓度。	申报阶段	技术审评中	否
30	白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	II 类	用于体外定量检测人血清或血浆中白蛋白的浓度。	申报阶段	技术审评中	否
31	直接胆红素测定试剂盒 (重氮盐法)	II 类	用于人血清中直接胆红素的体外定量测定。	申报阶段	技术审评中	否
32	总胆红素测定试剂盒	II 类	用于人血清中总胆红素的体外定	申报阶段	技术审评中	否

	(重氮盐法)		量测定。			
33	反三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	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。	申报阶段	临床试验中	否
34	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)	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中游离β人绒毛膜促性腺激素的含量。	申报阶段	临床试验中	否
35	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
36	抑制素B测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中抑制素B的含量。	申报阶段	临床试验中	否
37	维生素B12测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中维生素B12的含量。	申报阶段	临床试验中	否
38	环孢霉素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	II类	用于体外定量检测人全血中环孢霉素的含量。	申报阶段	临床试验中	否
39	维生素分析复合校准品	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。	申报阶段	临床试验中	否
40	维生素分析复合质控品	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。	申报阶段	临床试验中	否

(2) 截止报告期末公司主要产品注册证明细如下:

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	2017.06.26-20 22.03.09	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)	2017.06.26-20 22.03.09	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	2017.06.26-20 22.03.09	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	2017.06.26-20 22.03.09	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	2017.06.26-2022.03.09	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	2017.06.26-2022.03.09	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	2017.06.26-2022.03.09	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	2017.06.26-2022.03.09	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	2017.06.26-2022.03.09	迪瑞医疗	—
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	2017.06.26-2022.03.09	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	2017.06.26-2022.03.09	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	2017.06.26-2022.03.09	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	2017.06.26-2022.03.09	迪瑞医疗	—
14	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	2019.7.18-2024.7.17	迪瑞医疗	延续注册、变更注册
15	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	2019.9.27-2024.9.26	迪瑞医疗	延续注册
16	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、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	2019.7.18-2024.7.17	迪瑞医疗	变更注册

17	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	2019.9.27-2024.9.26	迪瑞医疗	延续注册
18	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	2019.9.27-2024.9.26	迪瑞医疗	延续注册
19	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	2019.9.27-2024.9.26	迪瑞医疗	延续注册
20	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	延续注册
21	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	延续注册
22	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值、维生素C、尿钙	2019.12.2-2024.12.1	迪瑞医疗	延续注册

23	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）；	2019.12.2-202 4.12.1	迪瑞医疗	延续注册
24	FUS系列全自动尿有形成分分析仪	吉械注准 20152400150	II类	是专业人员使用的体外诊断医疗设备，对尿液中有形成分进行定量计数（如红细胞和白细胞等）和定性计数和（如结晶和管型等），其检测结果可以与尿液分析仪结果相结合	2015.08.17-20 20.08.16	迪瑞医疗	—
25	全自动化学发光测定仪	吉械注准 20152400151	II类	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	2015.08.17-20 20.08.16	迪瑞医疗	—
26	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	2018.01.10-20 20.11.23	迪瑞医疗	—
27	干化学尿液分析仪	吉械注准 20162400017	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	2016.01.27-20 21.01.26	迪瑞医疗	—
28	半自动生化分析仪	吉械注准 20162400018	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	2016.01.27-20 21.01.26	迪瑞医疗	—
29	全自动便潜血分析仪	吉械注准 20162400019	II类	用于定量检测粪便中血红蛋白的含量，为临床诊断	2016.01.27-20 21.01.26	迪瑞医疗	—

				提供依据			
30	全自动生化分析仪	吉械注准 20162400020	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	2016.01.27-20 21.01.26	迪瑞医疗	—
31	全自动生化分析仪	吉械注准 20162400183	II类	用于肝功、肾功、离子代谢、血糖、血脂、心肌酶谱、免疫类、酶类、底物类生化项目的检测	2016.07.29-20 21.07.28	迪瑞医疗	—
32	全自动生化分析仪	吉械注准 20162400210	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	2016.09.29-20 21.09.28	迪瑞医疗	—
33	全自动五分类血细胞分析仪	吉械注准 20162400211	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	2016.09.29-20 21.09.28	迪瑞医疗	—
34	全自动血细胞分析仪	吉械注准 20162400212	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	2016.09.29-20 21.09.28	迪瑞医疗	—
35	全自动尿液分析工作站	吉械注准 20162400213	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	2016.09.29-20 21.09.28	迪瑞医疗	—
36	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	2017.04.11-20 22.04.10	迪瑞医疗	变更注册
37	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	2017.04.11-20 22.04.10	迪瑞医疗	—
38	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。	2017.07.17-20 22.07.16	迪瑞医疗	—
39	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	2017.06.05-20 22.06.04	迪瑞医疗	—
40	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	2017.06.05-20 22.06.04	迪瑞医疗	—

41	全自动尿液分析系统	吉械注准 20172400307	II类	可以完成尿液的常规分析及有形成分的定性或定量计数	2017.09.18-20 22.09.17	迪瑞医疗	—
42	全自动尿有形成成分分析仪	吉械注准 20172400326	II类	用于尿液中有形成成分进行定量和定性计数.	2017.11.08-20 22.11.07	迪瑞医疗	—
43	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。	2018.02.27至 2023.02.26	迪瑞医疗	首次注册
44	全自动生化分析仪	吉械注准 20182400051	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。	2018.02.27至 2023.02.26	迪瑞医疗	首次注册
45	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	首次注册
46	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	首次注册
47	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	首次注册
48	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	2018.7.11-202 3.7.10	迪瑞医疗	首次注册

				类；并计算出血细胞相关参数信息。			
49	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	2018.08.28长期	迪瑞医疗	—
50	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	首次注册
51	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	首次注册
52	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	2020.1.16-2024.8.20	迪瑞医疗	延续注册、变更注册
53	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	2019.8.14-2024.8.13	迪瑞医疗	延续注册
54	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	2019.8.14-2024.8.13	迪瑞医疗	延续注册
55	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	2019.12.25-2024.9.26	迪瑞医疗	延续注册、变更注册
56	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	2019.12.25-2024.9.26	迪瑞医疗	延续注册、变更注册
57	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	2019.9.27-2024.9.26	迪瑞医疗	延续注册
58	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。	2019.5.30-2024.5.29	迪瑞医疗	延续注册
59	MT系列尿液分析仪	吉械注准20152400001	II类	可以定性或半定量检测尿液的十一项指标：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	2015.1.14-2020.1.13	迪瑞	—
60	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	吉械注准20152400036	II类	用于体外定量测定人血清中的总胆红素的含量	2020.04.10-2025.04.09	迪瑞医疗	变更注册、延续注册

61	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	2020.04.10-20 25.04.09	迪瑞医疗	变更注册、 延续注册
62	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	2016.06.28-20 20.04.12	迪瑞医疗	变更注册
63	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	2020.04.10-20 25.04.09	迪瑞医疗	变更注册、 延续注册
64	α 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 α 1-微球蛋白的含量	2019.12.25-20 20.05.19	迪瑞医疗	变更注册
65	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	2019.12.25-20 20.05.19	迪瑞医疗	变更注册
66	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	2019.12.25-20 20.05.19	迪瑞医疗	变更注册
67	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	2019.12.25-20 20.05.19	迪瑞医疗	变更注册
68	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	2019.12.25-20 20.05.19	迪瑞医疗	变更注册
69	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MPT-NAG法)	吉械注准 20152400074	II类	用于体外测定人尿样本中N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶（NAG）的活力	2019.12.25-20 20.05.19	迪瑞医疗	—
70	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	2019.12.25-20 20.05.19	迪瑞医疗	变更注册
71	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	2019.12.25-20 20.05.19	迪瑞医疗	变更注册
72	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	2019.12.25-20 20.05.19	迪瑞医疗	变更注册
73	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	2019.12.25-20 20.05.19	迪瑞医疗	变更注册
74	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	2018.7.11-202 0.07.06	迪瑞医疗	变更注册
75	全自动便潜血分析仪标准品	吉械注准 20152400145	II类	用于全自动便潜血分析仪的校准	2015.08.17-20 20.08.16	迪瑞医疗	—
76	全自动便潜血分析仪质控品	吉械注准 20152400146	II类	用于便潜血分析系统的质量控制	2015.08.17-20 20.08.16	迪瑞医疗	—
77	全自动便潜血分析仪配套试剂盒（免疫比浊法）	吉械注准 20152400147	II类	用于对人粪便中的血红蛋白含量进行定量检测	2015.08.17-20 20.08.16	迪瑞医疗	—

78	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	2019.12.25-20 21.05.31	迪瑞医疗	变更注册
79	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	2018.01.10-20 21.05.31	迪瑞医疗	—
80	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	2019.12.25-20 21.05.31	迪瑞医疗	变更注册
81	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	2019.12.25-20 21.05.31	迪瑞医疗	变更注册
82	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	2019.12.25-20 21.05.31	迪瑞医疗	变更注册
83	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	2019.12.25-20 21.05.31	迪瑞医疗	变更注册
84	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
85	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
86	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
87	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
88	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
89	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
90	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
91	卵泡刺激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准 20162400221	II类	用于体外定量检测人血清或血浆中的卵泡刺激素（FSH）的含量	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
92	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	2016.10.12-20 21.10.11	迪瑞医疗	—
93	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
94	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	2016.10.12-20 21.10.11	迪瑞医疗	—

95	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
96	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	2016.10.12-20 21.10.11	迪瑞医疗	—
97	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
98	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
99	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
100	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
101	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	2019.12.25-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
102	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	2020.03.13-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
103	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	2020.03.13-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
104	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	2020.03.13-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
105	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	2020.03.13-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
106	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	2020.03.13-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
107	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	2016.10.12-20 21.10.11	迪瑞医疗	—
108	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	2016.10.12-20 21.10.11	迪瑞医疗	—

	析法)			量			
109	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	2020.03.13-20 21.10.11	迪瑞医疗	变更注册
110	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	2016.10.12-20 21.10.11	迪瑞医疗	—
111	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	2016.10.12-20 21.10.11	迪瑞医疗	—
112	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	首次注册、 变更注册
113	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	首次注册、 变更注册
114	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	首次注册、 变更注册
115	生长激素测定试剂 盒 (化学发光免疫分 析法)	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	首次注册、 变更注册
116	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	首次注册、 变更注册
117	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	首次注册、 变更注册
118	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	首次注册、 变更注册
119	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	首次注册、 变更注册
120	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	首次注册、 变更注册
121	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	首次注册、 变更注册
122	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	首次注册、 变更注册

123	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	首次注册、 变更注册
124	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	首次注册、 变更注册
125	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	首次注册、 变更注册
126	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。	2020.3.13-202 4.11.12	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
127	17 α -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 α -羟孕酮的含量。	2020.3.13-202 4.11.12	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
128	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	首次注册、 变更注册
129	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	首次注册、 变更注册
130	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。	2020.3.13-202 4.11.12	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
131	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。	2020.3.13-202 4.11.12	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
132	β 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 β 2-微球蛋白的含量。	2020.3.13-202 4.11.12	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
133	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。	2020.3.13-202 4.11.12	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
134	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。	2020.3.13-202 4.11.12	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
135	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。	2020.3.13-202 4.11.12	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
136	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。	2020.3.13-202 4.11.12	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
137	白介素-6测定试剂盒	吉械注准	II类	用于体外定量检测人血清	2020.3.13-202	迪瑞医疗	首次注册、

	(化学发光免疫分析法)	20192400194		或血浆中白介素-6的含量。	4.11.12		变更注册
138	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	首次注册、 变更注册
139	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。	2016.10.28-20 21.10.27	迪瑞医疗	—
140	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	首次注册
141	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	2019.12.25-20 21.10.27	迪瑞医疗	变更注册
142	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	2019.12.25-20 21.10.27	迪瑞医疗	变更注册
143	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	2019.12.25-20 21.10.27	迪瑞医疗	变更注册
144	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	2018.12.22-20 21.10.27	迪瑞医疗	变更注册
145	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	2019.12.25-20 22.02.23	迪瑞医疗	变更注册
146	有形成分分析校准液	吉械注准 20172400121	II类	用于校准尿有形分析仪器与妇科分泌物分析仪器,从而保证仪器测试的准确性	2019.12.25-20 22.02.23	迪瑞医疗	变更注册
147	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	2019.12.25-20 22.02.23	迪瑞医疗	变更注册
148	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面位置的确定	2017.02.24-20 22.02.23	迪瑞医疗	—
149	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	2017.02.24-20 22.02.23	迪瑞医疗	—

				的准确性			
150	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	2017.02.24-20 22.02.23	迪瑞医疗	—
151	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	2017.05.26-20 22.05.25	迪瑞医疗	—
152	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	2017.05.26-20 22.05.25	迪瑞医疗	—
153	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 22.06.15	迪瑞医疗	变更注册
154	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 22.06.15	迪瑞医疗	变更注册
155	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HIGH组合进行测定,以获得离子选择电极的斜率值	2019.12.25-20 22.06.15	迪瑞医疗	变更注册
156	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 22.06.15	迪瑞医疗	变更注册
157	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 22.06.15	迪瑞医疗	变更注册
158	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 22.07.06	迪瑞医疗	变更注册
159	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 22.07.06	迪瑞医疗	变更注册
160	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 -	2017.07.17-20 22.7.16	迪瑞医疗	—

				葡萄糖醛酸酶、脯氨酸氨基肽酶、酸碱度的体外定性检测			
161	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
162	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
163	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
164	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
165	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	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
166	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
167	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	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
168	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	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
169	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
170	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	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
171	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	2017.08.01-20 22.07.31	迪瑞医疗	—
172	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	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
173	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	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
174	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
175	钙测定试剂盒（偶氮胂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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
176	氯测定试剂盒（硫氰	吉械注准	II类	用于体外定量检测人血清	2019.12.25-20	迪瑞医疗	变更注册

	酸汞法)	20172400235		或血浆中氯化物的浓度	22.07.31		
177	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
178	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
179	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
180	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
181	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
182	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
183	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
184	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
185	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
186	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
187	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
188	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
189	尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	吉械注准 20172400248	II类	用于体外定量检测人尿液样品中微量白蛋白的含量	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
190	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	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
191	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	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册

192	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
193	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
194	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
195	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
196	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
197	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
198	β 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 β 2-微球蛋白的含量	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
199	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
200	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
201	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	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
202	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)	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	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
203	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
204	γ -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 γ -谷氨酰转移酶的活力	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
205	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
206	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册

	酸底物法)						
207	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
208	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
209	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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
210	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -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 α -羟丁酸脱氢酶的活力	2019.12.25-20 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
211	α -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 22.07.31	迪瑞医疗	变更注册
212	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 22.07.31	迪瑞医疗	—
213	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、 β -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。	2017.08.09-20 22.08.08	迪瑞医疗	—
214	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。	2017.08.09-20 22.08.08	迪瑞医疗	—
215	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 22.08.30	迪瑞医疗	变更注册
216	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	变更注册
217	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	变更注册

218	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	2017.10.24-20 22.10.23	迪瑞医疗	—
219	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	—
220	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。	2019.12.25-20 22.12.21	迪瑞医疗	变更注册
221	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	2019.12.25-20 22.12.21	迪瑞医疗	变更注册
222	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。	2019.12.25-20 22.12.21	迪瑞医疗	变更注册
223	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	首次注册
224	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	2017.05.31— 长期	迪瑞医疗	—
225	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	2017.05.31— 长期	迪瑞医疗	变更注册
226	稀释液	吉长械备 20150092号	I类	用于稀释血液样本	2017.05.31— 长期	迪瑞医疗	—
227	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	2017.11.10— 长期	迪瑞医疗	—
228	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	2017.11.10— 长期	迪瑞医疗	—
229	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	2017.11.10— 长期	迪瑞医疗	—
230	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	2017.11.10— 长期	迪瑞医疗	—
231	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	2017.05.31—	迪瑞医疗	—

	应用试剂稀释液	20160081号		析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	长期		
232	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	2017.05.31—长期	迪瑞医疗	—
233	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	2018.06.05—长期	迪瑞医疗	备案变更
234	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	2018.06.05—长期	迪瑞医疗	备案变更
235	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。	2017.06.12-长期	迪瑞医疗	—
236	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	2017.07.24-长期	迪瑞医疗	—
237	阴道分泌物有形成分染色液	吉长械备20170083号	I类	用于对阴到分泌物中的各类细胞进行染色	2017.07.24-长期	迪瑞医疗	—
238	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	2017.07.24-长期	迪瑞医疗	备案变更
239	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。	2017.08.31-长期	迪瑞医疗	变更注册
240	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。	2018.6.14-长期	迪瑞医疗	
241	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。	2018.08.14--长期	迪瑞医疗	
242	尿分析复合质控液	吉械注准20192400083	6840 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、管型有形成分分析项目的质量控制。	2019.12.25-2024.7.17	迪瑞医疗	首次注册，变更注册
243	降钙素原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	吉械注准20192400085	6840 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	首次注册
244	铁蛋白测定试剂盒	吉械注准	6840 II类	本试剂适用于体外定量检	2020.3.13-202	迪瑞医疗	首次注册、

	(化学发光免疫分析法)	20192400084	类	测人血清或血浆中铁蛋白(FER)的含量。	4.7.17		变更注册
245	B型利钠肽测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	吉械注准 20192400086	6840 II类	用于体外定量检测人血浆中B型利钠肽的含量。	2020.3.13-202 4.7.17	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
246	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	6840 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。	2020.3.13-202 4.7.17	迪瑞医疗	首次注册、 变更注册
247	凝血酶原时间测定试剂盒(凝固法)	吉械注准 20192400088	6840 II类	用于体外定量检测人血浆中凝血酶原时间。	2019.7.26-202 4.7.25	迪瑞医疗	首次注册
248	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)	吉械注准 20192400089	6840 II类	用于体外定量检测人血浆中活化部分凝血活酶时间。	2019.7.26-202 4.7.25	迪瑞医疗	首次注册
249	凝血酶时间测定试剂盒(凝固法)	吉械注准 20192400090	6840 II类	用于体外定量检测人血浆中凝血酶原时间。	2019.7.26-202 4.7.25	迪瑞医疗	首次注册
250	纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)	吉械注准 20192400091	6840 II类	用于人血浆中纤维蛋白(原)降解产物的体外定量测定。	2019.7.26-202 4.7.25	迪瑞医疗	首次注册
251	抗凝血酶III测定试剂盒(发色底物法)	吉械注准 20192400092	6840 II类	用于体外定量测定人血浆样本中抗凝血酶III的活性。	2019.7.26-202 4.7.25	迪瑞医疗	首次注册
252	D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	吉械注准 20192400093	6840 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。	2019.7.26-202 4.7.25	迪瑞医疗	首次注册
253	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	6840 II类	用于人血浆中纤维蛋白(原)降解产物的体外定量测定。	2019.7.26-202 4.7.25	迪瑞医疗	首次注册
254	凝血分析复合校准品	吉械注准 20192400095	6840 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。	2019.7.26-202 4.7.25	迪瑞医疗	首次注册
255	凝血分析复合质控品	吉械注准 20192400096	6840 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。	2019.7.26-202 4.7.25	迪瑞医疗	首次注册
256	样本释放剂	吉长械备 20190323号	6840 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。	2019.7.22-长期有效	迪瑞医疗	首次注册
257	全自动尿液分析系	吉械注准	II类	用于对人体尿液中理化指	2019.8.14-202	迪瑞医疗	首次注册

	统	20192220075		标以及尿液中有形成分进行定性、定量分析。	4.8.13		
258	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	首次注册
259	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	首次注册
260	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	首次注册
261	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	首次注册
262	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	首次注册
263	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	首次注册
264	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	首次注册
265	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	首次注册
266	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。	2019.11.23-长 期	迪瑞医疗	首次注册
267	样本萃取液	吉长械备 20170120号	6840 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。	2017.12.6-长 期	迪瑞医疗	首次注册
268	尿液分析用鞘流液	吉长械备 20190540号	6840 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。	2019.12.21-长 期	迪瑞医疗	首次注册

截至报告期末，公司子公司宁波瑞源已获得医疗器械注册证120项。其中诊断仪器2项，生化诊断试剂及相关配套产品118项。

截至目前，子公司宁波瑞源正在申请的医疗器械注册产品共4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	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	本产品用于人血清中小而密低密度脂蛋白胆固醇含量的体外定量测定。	注册资料提交	技术审评	否

2	氨基末端脑利钠肽前体检测试剂盒(荧光免疫层析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆、全血中氨基末端脑利钠肽前体的浓度,满足临床对心脏功能有无损伤及损伤程度的鉴别诊断、检测,作快速辅助诊断用。	注册资料提交	技术审评	否
3	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(荧光免疫层析法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆、全血中心肌肌钙蛋白I(cTnI)的浓度,作快速辅助诊断用。	注册资料提交	技术审评	否
4	心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶MB检测试剂盒(荧光免疫层析法)	II类	本检测试剂盒用于临床体外定量检测人血清、血浆、全血中心肌肌钙蛋白I(cTnI)、肌红蛋白(Myo)和肌酸激酶同工酶MB(CK-MB)的含量;三项心肌损伤标志物快速、定量、联合检测,用于急性心肌梗死的早期诊断。	注册资料提交	技术审评	否

截止报告期末,公司子公司宁波瑞源已获得医疗器械注册证主要明细如下:

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	α-L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(速率法)	国械注准20153401216	III类	用于体外定量测定人血清样本中α-L-岩藻糖苷酶的活性	2016.3.1-2020.7.13	瑞源生物	—
2	载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准20192400045	II类	本试剂盒用于人血清中载脂蛋白B的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
3	尿素检测试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	浙械注准20192400060	II类	本试剂盒用于人血清中尿素(Urea)的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
4	葡萄糖检测试剂盒(己糖激酶法)	浙械注准20192400055	II类	用于人血清或血浆中葡萄糖(GLU)的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
5	总胆汁酸检测试剂盒(循环酶法)	浙械注准20192400066	II类	用于人血清中总胆汁酸的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
6	总胆固醇检测试剂盒(CHOD-PAP法)	浙械注准20192400069	II类	用于人血清中总胆固醇的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
7	脂蛋白(a)检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准20192400061	II类	本试剂用于人血清中脂蛋白(a)的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
8	白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法)	浙械注准20192400049	II类	本试剂用于人血清中白蛋白的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
9	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法-过氧化氢酶清除法)	浙械注准20192400053	II类	用于人血清中高密度脂蛋白胆固醇的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
10	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法)	浙械注准20192400056	II类	用于人血清中天门冬氨酸氨基转移酶的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
11	镁离子检测试剂盒(偶氮胂I法)	浙械注准20192400073	II类	用于人血清中的镁含量的测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
12	甘油三酯检测试剂盒	浙械注准	II类	用于人血清中甘油三酯的体	2019.2.18-2024.	瑞源生物	延续注册

	(GPO-PAP法)	20192400071		外定量测定	2.17		
13	载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20192400050	II类	本试剂盒用于人血清中载脂蛋白A1的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
14	胆碱酯酶检测试剂盒(硫代丁酰胆碱法)	浙械注准 20192400058	II类	用于人血清或血浆中胆碱酯酶(CHE)的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
15	肌酸激酶检测试剂盒(磷酸肌酸底物法)	浙械注准 20192400054	II类	本试剂盒用于人血清或血浆中肌酸激酶的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
16	总胆红素检测试剂盒(化学氧化法)	浙械注准 20192400074	II类	本试剂用于人血清中总胆红素的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
17	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(选择性清除法)	浙械注准 20192400052	II类	用于人血清中低密度脂蛋白胆固醇的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
18	前白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20192400043	II类	用于人血清中前白蛋白的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
19	肌酐检测试剂盒(苦味酸法)	浙械注准 20192400067	II类	本试剂用于人血清或尿液中肌酐(Cr)的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
20	直接胆红素检测试剂盒(化学氧化法)	浙械注准 20192400044	II类	本试剂用于人血清中直接胆红素的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
21	γ -谷氨酰基转移酶检测试剂盒(GPNA底物法)	浙械注准 20192400048	II类	用于人血清中 γ -谷氨酰基转移酶的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
22	葡萄糖检测试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	浙械注准 20192400059	II类	用于人血清或血浆中葡萄糖(GLU)的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
23	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(连续监测法)	浙械注准 20192400047	II类	用于人血清中丙氨酸氨基转移酶(ALT)的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
24	总蛋白检测试剂盒(双缩脲法)	浙械注准 20192400075	II类	本试剂用于人血清中总蛋白的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
25	乳酸脱氢酶检测试剂盒(乳酸底物法)	浙械注准 20192400051	II类	本试剂用于人血清或血浆中的乳酸脱氢酶(LDH)活力的测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
26	果糖胺检测试剂盒(四氮唑蓝法)	浙械注准 20192400070	II类	用于体外测定人血清中果糖胺的浓度	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
27	尿酸检测试剂盒(尿酸酶法)	浙械注准 20192400065	II类	用于人血清中尿酸的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
28	碱性磷酸酶检测试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)	浙械注准 20192400063	II类	用于人血清中碱性磷酸酶(ALP)的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
29	α -淀粉酶检测试剂盒(连续监测法)	浙械注准 20192400068	II类	本试剂用于人血清或尿液中 α -淀粉酶(AMY)的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
30	钙检测试剂盒(偶氮	浙械注准	II类	用于人血清中钙离子的体外	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册

	肿III法)	20192400062		定量测定	2.17		
31	α -羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(α -酮丁酸底物法)	浙械注准 20192400046	II类	本试剂用于人血清中 α -羟丁酸脱氢酶的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
32	肌酐检测试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	浙械注准 20192400064	II类	本试剂用于人血清或尿液中肌酐(Cr)的体外定量测定	2019.8.16-2024.2.17	瑞源生物	变更注册
33	肌酸激酶MB同工酶检测试剂盒(免疫抑制法)	浙械注准 20192400057	II类	本试剂盒用于人血清中肌酸激酶MB同工酶(CKMB)的体外定量测定	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
34	无机磷检测试剂盒(磷钼酸盐法)	浙械注准 20192400072	II类	用于测定人体血清中无机磷(P)含量	2019.2.18-2024.2.17	瑞源生物	延续注册
35	α 1-酸性糖蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20152400077	II类	用于人血清中 α 1-酸性糖蛋白含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
36	触珠蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20152400078	II类	用于人血清中触珠蛋白含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
37	超氧化物歧化酶检测试剂盒(比色法)	浙械注准 20152400079	II类	用于人血清中超氧化物歧化酶含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
38	甘胆酸检测试剂盒(均相酶免疫法)	浙械注准 20152400080	II类	用于人血清中甘胆酸含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
39	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400081	II类	用于体外定量测定人血清中心型脂肪酸结合蛋白的含量	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
40	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400082	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
41	α 1-抗胰蛋白酶检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20152400083	II类	用于人血清中 α 1-抗胰蛋白酶含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
42	载脂蛋白A2检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20152400084	II类	用于人血清中载脂蛋白A2含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
43	降钙素原检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400085	II类	用于人血清中降钙素原含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
44	铁检测试剂盒(亚铁嗉法)	浙械注准 20152400277	II类	本试剂用于人血清中铁含量的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
45	铁蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400278	II类	用于人血清中铁蛋白的体外定量测定	2016.2.15-2020.5.21	瑞源生物	—
46	二氧化碳检测试剂盒(PEPC酶法)	浙械注准 20152400279	II类	本试剂用于人血清中二氧化碳(CO ₂)的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册
47	肌红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400280	II类	本试剂盒用于人血清中肌红蛋白的体外定量测定	2020.2.8-2025.2.7	瑞源生物	延续注册

48	载脂蛋白E检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400716	II类	本试剂盒用于人血清中载脂蛋白E（ApoE）的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	瑞源生物	—
49	亮氨酸氨基肽酶检测试剂盒（L-亮氨酸-P-硝基苯胺底物法）	浙械注准 20152400718	II类	本试剂盒用于人血清中亮氨酸氨基肽酶含量的体外定量测定	2016.7.7-2020.9.27	瑞源生物	—
50	5'-核苷酸酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	浙械注准 20152400719	II类	本试剂盒用于人血清中5'-核苷酸酶活性的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	瑞源生物	—
51	补体C3检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400720	II类	本试剂盒用于人血清中补体C3的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	瑞源生物	—
52	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶检测试剂盒（连续监测法）	浙械注准 20152400721	II类	用于人血清中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶（GPDA）的体外定量测定	2016.2.14-2020.9.27	瑞源生物	—
53	乳酸检测试剂盒（乳酸氧化酶法）	浙械注准 20152400722	II类	本试剂盒用于人血清中乳酸含量的体外定量测定	2016.7.7-2020.9.27	瑞源生物	—
54	总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP法/单试剂）	浙械注准 20152400723	II类	本试剂盒用于人血清中总胆固醇的体外定量测定	2016.2.14-2020.9.27	瑞源生物	—
55	锌离子检测试剂盒（络合比色法）	浙械注准 20152400724	II类	用于体外定量测定人血清中锌离子（Zn）的体外定量测定	2016.7.7-2020.9.27	瑞源生物	—
56	纤维蛋白（原）降解产物检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20152400725	II类	用于人血浆中纤维蛋白（原）降解产物（FDP）的体外定量测定	2016.2.14-2020.9.27	瑞源生物	—
57	免疫球蛋白A检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400732	II类	本试剂盒用于人血清中免疫球蛋白A的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	瑞源生物	—
58	腺苷脱氨酶检测试剂盒（过氧化物酶法）	浙械注准 20152400733	II类	本试剂盒用于人血清、血浆中腺苷脱氨酶活性的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	瑞源生物	—
59	补体C4检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400734	II类	本试剂盒用于人血清中补体C4的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	瑞源生物	—
60	α_1 微球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400735	II类	用于人血清中 α_1 微球蛋白（ α_1 -MG）的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	瑞源生物	—
61	乳酸脱氢酶同工酶I检测试剂盒（化学抑制法）	浙械注准 20152400736	II类	用于人血清中乳酸脱氢酶同工酶I（LDH1）含量的体外定量测定	2016.2.14-2020.9.27	瑞源生物	—
62	转铁蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20152400737	II类	本试剂盒用于人血清中转铁蛋白的体外定量测定	2016.7.7-2020.9.27	瑞源生物	—
63	抗链球菌溶血素O检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20152400738	II类	本试剂盒用于血清中抗链球菌溶血素O（ASO）的体外定量测定	2017.10.24-2020.9.27	瑞源生物	—
64	β -羟丁酸检测试剂盒	浙械注准	II类	本试剂盒用于人血清 β -羟丁	2017.10.25-2020	瑞源生物	—

	(β -羟丁酸脱氢酶法)	20152400748		酸的体外定量测定	.10.14		
65	葡萄糖检测试剂盒 (葡萄糖氧化酶法/单试剂)	浙械注准 20152400757	II类	本试剂盒用于人血清中葡萄糖(GLU)的体外定量测定	2016.2.14-2020. 10.14	瑞源生物	—
66	天门冬氨酸氨基转移酶 线粒体同工酶检测试剂盒 (免疫抑制法)	浙械注准 20152400758	II类	本试剂盒用于人血清中 m-AST含量的体外定量测定	2016.2.14-2020. 10.14	瑞源生物	—
67	脂肪酶检测试剂盒 (甲基试卤灵底物法)	浙械注准 20152400759	II类	本试剂盒用于血清中脂肪酶 含量的体外定量测定	2016.2.14-2020. 10.14	瑞源生物	—
68	甘油三酯检测试剂盒 (GPO-PAP法/单试剂)	浙械注准 20152400760	II类	本试剂盒用于人血清中甘油 三酯的体外定量测定	2016.2.14-2020. 10.14	瑞源生物	—
69	总铁结合力检测试剂盒 (Ferene法)	浙械注准 20152400761	II类	本试剂盒用于人血清中总铁 结合力含量的体外定量测定	2016.2.14-2020. 10.14	瑞源生物	—
70	免疫球蛋白G检测试剂盒 (免疫比浊法)	浙械注准 20152400762	II类	本试剂盒用于人血清中免疫 球蛋白G的体外定量测定	2017.10.24-2020 .10.14	瑞源生物	—
71	纤维蛋白原检测试剂盒 (免疫比浊法)	浙械注准 20152400763	II类	本试剂盒用于人血浆中纤维 蛋白原(FBG)的体外定量 测定	2016.2.14-2020. 10.14	瑞源生物	—
72	胰淀粉酶检测试剂盒 (免疫抑制-EPS底物法)	浙械注准 20152400764	II类	本试剂盒用于人血清中胰淀 粉酶的体外定量测定	2016.2.14-2020. 10.14	瑞源生物	—
73	胱抑素C检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400765	II类	用于人血清或血浆中胱抑素 C(CYS-C)的体外定量测定	2019.12.2-2020. 10.14	瑞源生物	变更注册
74	直接胆红素检测试剂盒 (重氮盐法)	浙械注准 20152400766	II类	本试剂盒用于人血清中直接 胆红素的体外定量测定	2016.7.7-2020.1 0.14	瑞源生物	—
75	免疫球蛋白M检测试剂盒 (免疫比浊法)	浙械注准 20152400767	II类	本试剂盒用于人血清中免疫 球蛋白M的体外定量测定	2017.10.24-2020 .10.14	瑞源生物	—
76	总胆红素检测试剂盒 (重氮盐法)	浙械注准 20152400768	II类	本试剂盒用于人血清中总胆 红素的体外定量测定	2016.7.7-2020.1 0.14	瑞源生物	—
77	β 2-微球蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20152400769	II类	用于测定血清或尿液中 β 2-微 球蛋白的体外定量测定	2017.11.21-2020 .10.14	瑞源生物	—
78	C反应蛋白检测试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20162400054	II类	本试剂盒用于血清中C反应 蛋白的体外定量测定	2016.2.14-2021. 1.25	瑞源生物	—
79	全程C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)检测 试剂盒(胶乳免疫比浊法)	浙械注准 20162400169	II类	本试剂盒用于血清中C反应 蛋白的体外定量测定	2019.12.11-2021 .3.16	瑞源生物	变更注册

80	肌钙蛋白 I 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20172400350	II 类	用于人血清中肌钙蛋白 I 含量的体外定量测定	2017.4.5-2022.4. 4	瑞源生物	—
81	游离脂肪酸检测试剂盒（酶比色法）	浙械注准 20172400351	II 类	用于人血清中游离脂肪酸含量的体外定量测定	2017.4.5-2022.4. 4	瑞源生物	—
82	单胺氧化酶检测试剂盒（连续检测法）	浙械注准 20172400352	II 类	用于人血清中单胺氧化酶活性的体外定量测定	2017.4.5-2022.4. 4	瑞源生物	—
83	磷脂检测试剂盒（氧化酶法）	浙械注准 20172400353	II 类	用于人血清中磷脂（PLIP）的体外定量测定	2017.4.5-2022.4. 4	瑞源生物	—
84	糖化白蛋白检测试剂盒（酶法）	浙械注准 20172400354	II 类	用于人血清中糖化白蛋白的体外定量测定	2017.4.5-2022.4. 4	瑞源生物	—
85	D二聚体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20172400357	II 类	本试剂盒用于人血清或血浆中 D 二聚体的体外定量测定	2017.4.6-2022.4. 5	瑞源生物	—
86	钠离子检测试剂盒（酶法）	浙械注准 20172400358	II 类	本试剂用于人血清中钠离子的体外定量测定	2017.4.6-2022.4. 5	瑞源生物	—
87	脑脊液与尿总蛋白检测试剂盒（邻苯三酚红钼法）	浙械注准 20172400359	II 类	用于人脑脊液、尿液中总蛋白的体外定量测定	2017.4.6-2022.4. 5	瑞源生物	—
88	视黄醇结合蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20172400360	II 类	本试剂盒用于人血清、血浆中视黄醇结合蛋白的体外定量测定	2017.4.6-2022.4. 5	瑞源生物	—
89	胰岛素检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20172400361	II 类	用于人血清中胰岛素含量的体外定量测定	2017.4.6-2022.4. 5	瑞源生物	—
90	抗凝血酶 III 检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20172400362	II 类	用于人血清中抗凝血酶 III 含量的体外定量测定	2017.4.6-2022.4. 5	瑞源生物	—
91	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	浙械注准 20172400363	II 类	用于人血浆中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白含量的体外定量测定	2017.4.6-2022.4. 5	瑞源生物	—
92	血管紧张素转换酶检测试剂盒（连续监测法）	浙械注准 20172400364	II 类	本试剂盒用于人血清、血浆中血管紧张素转换酶活性的体外定量测定	2017.4.6-2022.4. 5	瑞源生物	—
93	缺血修饰白蛋白检测试剂盒（游离钴比色法）	浙械注准 20172400365	II 类	用于人血清中缺血修饰白蛋白含量的体外定量测定	2017.4.6-2022.4. 5	瑞源生物	—
94	载脂蛋白 C2 检测试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20172400366	II 类	用于人血清中载脂蛋白 C2 含量的体外定量测定	2017.4.6-2022.4. 5	瑞源生物	—
95	唾液酸检测试剂盒（酶法）	浙械注准 20172400375	II 类	用于人血清中唾液酸含量的体外定量测定	2017.4.17-2022. 4.16	瑞源生物	—
96	氯离子检测试剂盒(硫	浙械注准	II 类	本试剂用于人血清中氯离子	2017.4.17-2022.	瑞源生物	—

	氰酸汞终点法)	20172400376		的体外定量测定	4.16		
97	糖化血红蛋白检测试剂盒(酶法)	浙械注准 20172400377	II类	用于人全血中糖化血红蛋白百分含量的体外定量测定	2017.4.17-2022. 4.16	瑞源生物	—
98	α 2巨球蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20172400378	II类	用于人尿液中 α 2巨球蛋白含量的体外定量测定	2017.4.17-2022. 4.16	瑞源生物	—
99	铜离子检测试剂盒(比色法)	浙械注准 20172400379	II类	本试剂用于人血清中铜离子的体外定量测定	2017.4.17-2022. 4.16	瑞源生物	—
100	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒(比色法)	浙械注准 20172400380	II类	用于人尿液中N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶活性的体外定量测定	2017.4.17-2022. 4.16	瑞源生物	—
101	钾离子检测试剂盒(酶法)	浙械注准 20172400381	II类	本试剂用于人血清中钾离子的体外定量测定	2017.4.17-2022. 4.16	瑞源生物	—
102	糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20172400382	II类	用于人血细胞中糖化血红蛋白的体外定量测定	2017.4.17-2022. 4.16	瑞源生物	—
103	尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20172400383	II类	本试剂盒用于人尿液中微量白蛋白的体外定量测定	2019.8.16-2022. 4.16	瑞源生物	变更注册
104	谷氨酸脱氢酶检测试剂盒(比色法)	浙械注准 20172400384	II类	用于人血清中谷氨酸脱氢酶活性的体外定量测定	2017.4.17-2022. 4.16	瑞源生物	—
105	同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法)	浙械注准 20172400385	II类	同型半胱氨酸检测试剂盒用于人血清、血浆中同型半胱氨酸的体外定量测定	2017.10.24-2022. 4.16	瑞源生物	—
106	类风湿因子检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20172400386	II类	用于人血清中类风湿因子的体外定量测定	2017.4.17-2022. 4.16	瑞源生物	—
107	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20172400530	II类	用于人血清中胃蛋白酶原 I 含量的体外定量测定	2017.5.26-2022. 5.25	瑞源生物	—
108	胃蛋白酶原 II 检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20172400701	II类	用于人血清中胃蛋白酶原 II 含量的体外定量测定	2017.7.3-2022.7. 2	瑞源生物	—
109	干式荧光免疫分析仪	浙械注准 20182220394	II类	与适配的基于荧光免疫层析法的特定干式试剂配套,供人体样本的免疫荧光检测用。	2018.9.29-2023. 9.28	瑞源生物	—
110	活化部分凝血活酶时间测定试剂盒(凝固法)	浙械注准 20182400404	II类	本产品用于体外测定人血浆中活化部分凝血活酶时间。	2018.10.24-2023. .10.23	瑞源生物	—
111	脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(连续监测法)	浙械注准 20182400411	II类	用于体外定量测定人血清中脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)的活性。	2018.10.31-2023. .10.30	瑞源生物	—
112	血清淀粉样蛋白A测定	浙械注准	II类	用于体外定量测定人血清中	2019.12.9-2023.	瑞源生物	变更注册

	定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	20182400410		血清淀粉样蛋白A（SAA）的含量。	10.30		
113	纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）	浙械注准 20182400405	II类	本产品用于体外测定人血浆中FIB的含量。	2018.10.24-2023 .10.23	瑞源生物	—
114	纤维结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	浙械注准 20182400412	II类	用于体外定量测定人血清中纤维结合蛋白的含量。	2018.10.31-2023 .10.30	瑞源生物	—
115	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	浙械注准 20182400406	II类	本产品用于体外测定人血浆中的凝血酶原时间。	2018.10.24-2023 .10.23	瑞源生物	—
116	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	浙械注准 20182400408	II类	本产品用于体外测定人血浆中抗凝血酶III的含量	2018.10.24-2023 .10.23	瑞源生物	—
117	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	浙械注准 20182400403	II类	本产品用于体外测定人血浆中的凝血酶时间。	2018.10.24-2023 .10.23	瑞源生物	—
118	全量程C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）	浙械注准 20182400490	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆、全血（指尖血、静脉血）中超敏C反应蛋白（hs-CRP）和常规C反应蛋白（常规CRP）的浓度。	2018.12.29-2023 .12.28	瑞源生物	—
119	降钙素原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	浙械注准 20182400489	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆、全血中降钙素原的浓度。	2018.12.29-2023 .12.28	瑞源生物	—
120	全自动凝血分析仪	浙械注准 20192220077	II类	采用凝固法、发色底物法、免疫比浊法对凝血与抗凝血、纤溶与抗纤溶功能指标进行检测	2019.2.19-2024. 2.18	瑞源生物	—

5、现金流

单位：元

项目	2019年	2018年	同比增减
经营活动现金流入小计	1,153,483,689.60	1,104,273,363.84	4.46%
经营活动现金流出小计	862,380,708.87	867,968,910.32	-0.64%
经营活动产生的现金流量净额	291,102,980.73	236,304,453.52	23.19%
投资活动现金流入小计	76,748,044.09	5,948,477.29	1,190.21%
投资活动现金流出小计	132,778,851.17	69,989,927.85	89.71%
投资活动产生的现金流量净额	-56,030,807.08	-64,041,450.56	-12.51%
筹资活动现金流入小计	100,001,038.71	164,000,856.95	-39.02%
筹资活动现金流出小计	256,941,713.85	323,655,169.80	-20.61%
筹资活动产生的现金流量净额	-156,940,675.14	-159,654,312.85	-1.70%

额			
现金及现金等价物净增加额	78,179,739.66	11,859,639.32	559.21%

相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明

适用 不适用

- 1、报告期内投资活动现金流入较上年增加7,079.96万元，增幅为1,190.21%，主要系报告期内到期赎回的理财产品增加所致；
- 2、报告期内投资活动现金流出较上年增加6,278.89万元，增幅为89.71%，主要系报告期内购买理财产品增加所致；
- 3、报告期内筹资活动现金流入较上年减少 6,399.98万元，降幅为39.02%，主要系报告期内收到的银行借款减少所致。

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

三、非主营业务情况

适用 不适用

四、资产及负债状况

1、资产构成重大变动情况

公司 2019 年起首次执行新金融工具准则、新收入准则或新租赁准则且调整执行当年年初财务报表相关项目

适用 不适用

单位：元

	2019 年末		2019 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	450,327,054.60	21.84%	381,834,148.41	19.20%	2.64%	
应收账款	172,257,247.65	8.35%	170,526,552.46	8.57%	-0.22%	
存货	219,569,691.88	10.65%	255,143,344.69	12.83%	-2.18%	
投资性房地产	21,908,298.56	1.06%	23,469,766.67	1.18%	-0.12%	
固定资产	282,207,426.73	13.68%	296,074,742.70	14.89%	-1.21%	
短期借款	70,000,000.00	3.39%	100,000,000.00	5.03%	-1.64%	

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	计入权益的累	本期计提	本期购买金额	本期出售金	其他变动	期末数
----	-----	-------	--------	------	--------	-------	------	-----

		值变动损益	计公允价值变	的减值		额		
			动					
金融资产								
1.交易性金融资产（不含衍生金融资产）	40,171,211.73	256,444.72			374,000,000.00	329,000,000.00		85,427,656.45
4.其他权益工具投资	76,398,950.00		8,336,966.82			500,000.00		75,847,000.00
金融资产小计	116,570,161.73	256,444.72	8,336,966.82		374,000,000.00	329,500,000.00		161,274,656.45
上述合计	116,570,161.73	256,444.72	8,336,966.82		374,000,000.00	329,500,000.00		161,274,656.45
金融负债	0.00							0.00

其他变动的内容

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

是 否

3、截至报告期末的资产权利受限情况

项目	期末账面价值	受限原因
货币资金	24,763,645.65	注1、2、3、4、5、6、7
合计	24,763,645.65	--

注1、公司购买的兴业银行长春分行营业部结构性存款6,000,000.00元。公司将上述结构性存款用于“编号为兴银长2019PCCS109号《银行承兑协议》”的质押担保，质押合同编号为“兴银长2019LDDS109号”，担保的银行承兑汇票金额合计为5,502,499.99元。

注2、公司购买的兴业银行长春分行营业部结构性存款6,000,000.00元。公司将上述结构性存款用于“编号为兴银长2019PCCS108号《银行承兑协议》”的质押担保，质押合同编号为“兴银长2019LDDS108号”，担保的银行承兑汇票金额合计为5,636,448.61元。

注3、公司购买的兴业银行长春分行营业部结构性存款4,000,000.00元。公司将上述结构性存款用于“编号为兴银长2019PCCS107号《银行承兑协议》”的质押担保，质押合同编号为“兴银长2019LDDS107号”，担保的银行承兑汇票金额合计为3,967,036.27元。

注4、2019年8月8日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票3,927,517.61元，银行承兑汇票履约保证金3,927,517.61元，受限时间为2019年8月8日至2020年2月8日。

注5、2019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8,051,459.3元，银行承兑汇票履约保证金2,415,437.79元，受限时间为2019年11月29日至2020年5月29日。

注6、2019年9月27日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票4,880,281.03元，银行承兑汇票履约保证金1,464,084.31元，受限时间为2019年9月27日至2020年3月27日。

注7、2019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3,188,686.47元，银行承兑汇票履约保证金956,605.94元，受限时间为2019年11月29日至2020年2月29日。

五、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
股票	222,483.50	29,335.13				20,746.22	200,546.86	自有资金
其他	97,429,142.94	227,109.59	8,336,966.82	374,000,000.00	329,500,000.00	1,834,631.58	161,074,109.59	自有资金
合计	97,651,626.44	256,444.72	8,336,966.82	374,000,000.00	329,500,000.00	1,855,377.80	161,274,656.45	--

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。

六、重大资产和股权出售

1、出售重大资产情况

适用 不适用

公司报告期末未出售重大资产。

2、出售重大股权情况

适用 不适用

七、主要控股参股公司分析

√ 适用 □ 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
宁波瑞源生物科技有限公司	子公司	体外诊断试剂的生产、研发、销售	12,300,000	302,150,055.87	279,404,183.65	259,722,387.16	121,004,752.72	108,406,977.85

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

公司持有控股子公司宁波瑞源51%股权，宁波瑞源注册资本：1,230万元；实收资本：1,230万元；法定代表人：李静；住所：宁波市江北区皇吉浦路288号；经营范围：第二、三类6840体外诊断试剂的生产（在许可证有效期内经营），生物酶及试剂的技术开发、研究，医药生物技术咨询服务，化学试剂的生产及批发（除专项审批外）。第一、二、三类医疗器械的生产和批发；自有设备租赁；自有房屋租赁。（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国家有关规定办理申请）。

八、公司控制的结构化主体情况

□ 适用 √ 不适用

九、公司未来发展的展望

（一）行业格局和趋势

医疗卫生尤其是医疗器械行业作为维护人类健康的重要行业，其刚性需求将长期存在，医疗器械行业正成长为最具吸引力的市场之一。目前，我国人口占世界总人口的20%，人口规模奠定了医疗器械巨大的市场潜力；同时，随着人口老龄化和城镇化进程加快，也将促使国内医疗器械市场快速增长。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。随着深化医改一系列政策出台，两票制、医联体、家庭医生签约等政策的逐步落地，人民群众健康体检需求的增长，医生多点执业、远程医疗、分级诊疗、医保全覆盖、健康产业发展规划等相关政策的实施，将给体外诊断行业带来大量的市场需求，同时也对整个行业市场参与者提出了更高的竞争要求。

根据《EvaluateMedTech World Preview 2018, Outlook to 2024》统计，2017年全球医疗器械销售规模为4050亿美元，预计2024年将超过5945亿美元，期间年均复合增长率将保持在5.6%；其中体外诊断排名细分行业第一位，2017年全球实现销售额526亿美元，占据全球医疗器械市场份额13.0%；预计2024年将达到796亿美元，占据全球医疗器械市场份额将达到13.4%，期间年均复合增长率将保持在6.1%。据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》统计数据显示，预计到2019年我国体外诊断产品市场规模将达到723亿元，年复合增长率达18.7%，中国体外诊断市场规模增速明显高于全球平均水平。

为鼓励我国医疗器械行业，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。《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》将“研究预防和早期诊断关键技术，显著提高重大疾病诊断和防治能力”作为“人口与健康”重点领域的发展思路之一，“重点研究开发心脑血管病、肿瘤等重大疾病早期预警和诊断、疾病危险因素早期干预等关键技术”；“健康中国”被写入中共十八届五中全会《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》公报；《“健康中国2030”规划纲要》提出引导发展专业的检验机构、提升医疗设备产业发展水平。2017年5月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》，按照“保基本、强基层、建机制”的改革要求，深化医疗、医保、医药联动改革，着力推进分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管5项制度建设，2017年10月，中共中央办公厅、国务

院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》指出，改革临床试验管理，优化审评审批，加强创新权益保护，明确上市许可持有人的责任，提升技术支持的能力，为促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新提供政策支持。2018年8月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》，再次明确推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。2018年11月，新版《创新医疗器械特别审批程序》完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的时效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项更优先办理。2019年7月，健康中国行动推进委员会发布《健康中国行动（2019—2030年）》，明确要求提升基层的筛查能力和仪器配置。2020年1月，新冠疫情爆发后，国家药品监督管理局按照《医疗器械应急审批程序》，加快了相关医疗器械的审批速度，有效满足了疫情防控需要，有助于后续体外诊断行业国产创新医疗器械的获批。

于此同时，各地政府监管部门出台的关于“两票制”、“阳光采购”逐步实施，也会对行业的发展提出了新的要求，对于体外诊断企业而言，对其专业技术服务能力、业务的深度和广度也提出了更高的要求，促使传统的代理渠道模式向综合服务模式转变，市场集中度将快速提高，使体外诊断企业面临了新的发展机遇和挑战。

（二）公司发展战略

公司将继续以振兴民族医疗为己任，以“普及诊断科学，惠及普通大众”为使命，依托公司技术、价格、质量等方面的优势，不断加强新技术、新产品的快速研发，不断提高产品性能、增加产品种类在检验领域的覆盖面，不断扩大营销网络的覆盖面，优化营销模式，力争打造成为国内医疗检验领域龙头企业。公司将继续规范和完善治理结构，加强公司文化和凝聚力建设，提高公司的管理效率、创新发展水平和盈利能力，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。公司将积极推进外延式发展战略，通过收购、兼并等方式，整合创新产品与业务，拓展新的业务领域，提升公司文化、经营、管理协同效应，打造新的业绩增长，降低公司经营风险，提升公司价值。

（三）公司经营计划

根据公司战略规划目标，制定2020年总体经营计划如下：

- 1、谋划国际工厂建设，迪瑞是中国最早参与国际市场竞争的IVD产业公司之一，以优越的产品质量，以其超强的性价比已经形成了良好的国际口碑，目前国际销售业务同期对比逐年提升。接下来，将以代表国际一流技术水平的尿液分析流水线、妇科分析产品为核心推进国际销售业务。根据实际需要谋划和建设国际工厂和国际仓储物流中心，进一步降低运营成本，规避国际风险，提高盈利能力。
- 2、以点带面，夯实优化渠道布局。2020年确定为产线管理强化落实年，全力推进和落实各产线独立运行分销体系，实施供应商准入和考评机制，加大新品的招商和培育力度，优化和夯实渠道营销网络，实现精准聚焦市场，多点布局，攻坚克难，确保销售业务再上新台阶。
- 3、积极发挥迪瑞融资平台功能。借助国家推出的系列鼓励融资措施，以发展项目为核心，避免炒概念蹭热度，坚持务实，专注主业投资，积极推进首轮可转债融资工作，同时要积极推进优势项目的洽谈合作，以资本力量带动企业快速发展。
- 4、进一步优化股权结构，以产业协同为基点，采取多元的方式，加强与各类投资者的沟通交流，根据具体情况实行深度合作，最终形成经营理念相同，产业互补明显，专注迪瑞价值成长的股东集群。
- 5、多措并举，稳步推进投资者关系管理。切实发挥总经理办公会、董事会、监事会在公司运营过程中监督管理作用。通过多元的方式加强与投资者之间的互动交流，优化内控体系，持续推进规范治理，降低企业运营风险，保护中小投资者的合法权益，以实际的业绩回馈广大股东。
- 6、丰富产品线，满足市场多元化需求，公司持续推进BCA-3000全自动凝血分析仪、MUS-9600全自动尿液分析系统、AH-100全自动糖化血红蛋白分析仪等多个型号仪器及配套试剂产品的开发、注册、转产等相关工作，产品线进一步丰富，提高综合竞争能力。
- 7、强化企业绩效管理，进一步增强企业凝聚力，本着为能够为合作者及员工提供最佳的发展平台的价值观，通过迪瑞大学平台做好员工职业生涯规划，核心领域的专业人才采取设立专项绩效奖金或者股权激励等方式，建立复合型的绩效考核体系，奖惩并行，使激励制度满足当前企业快速发展需求。
- 8、谋划企业新厂选址扩产增能，随着尿液分析流水线、妇科分析、凝血分析等新品转产完成，产品竞争优势明显，已经得到市场认可，渠道销售逐步放量，需要提前谋划产线产能扩充，以满足销售快速增长的需要。
- 9、持续加大研发投入，继续深化研发化学发光免疫、尿液、生化、血液等转产产品内容，围绕技术经验积累，引进新技术，

积极拓研IVD行业新领域，保证为公司持续提供新产品，助力公司稳健快速发展。

10、加强分子公司产业协同，实现销售渠道共享，逐步谋划成立医疗国际贸易流通类公司，在主推母公司产品同时加强控股公司、参股公司产品销售的渠道融合，节约总体运营成本，提高市场综合竞争能力，使渠道效益最大化。

（四）可能面对的风险

1、新产品、新技术研发风险

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。公司若未能及时准确地把握行业变化趋势，未能提前做好新产品、新技术的研发准备及储备，将会对公司保持技术领先带来不利影响。另一方面，公司每年在新产品和新技术开发方面费用投入较大，若未能形成产品生产并产生销售收入，将对公司盈利带来不利影响。

公司将采取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，通过加快产品技术更新换代，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。

2、公司发展面临资金短缺的风险

公司及子公司无论是在固定资产投资及新产品推广方面均需要持续投入，而且快速扩展需要大量的资金作为支撑，因此可能面临资金短缺的风险。

对此，公司将通过努力经营并充分利用各种融资渠道，解决公司发展所面临的资金压力。

3、行业监管风险

医疗器械行业关系到人体健康和生命安全，属于国家重点监督管理的行业，我国对医疗器械生产经营企业进行严格的审查与管理。同时，国外市场对医疗器械产品也有相应的准入标准。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，或者公司出现违法、违规等情形，则可能受到我国以及进口国相关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

公司将积极顺应国家政策和监管要求，按照公司质量控制体系规范运行，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。

4、海外市场风险

公司将继续开拓海外市场，由于世界政治、经济形势的不确定性，且公司海外主要客户分布在印度、土耳其等新兴市场国家，如这些国家的政治经济制度发生较大变化，则会影响公司产品在海外市场的销售。

十、接待调研、沟通、采访等活动登记表

1、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

适用 不适用

公司报告期内未发生接待调研、沟通、采访等活动。

第五节重要事项

一、公司普通股利润分配及资本公积金转增股本情况

报告期内普通股利润分配政策，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2018年年度权益分配方案为以公司2018年度权益分派方案未来实施时股权登记日的总股本，扣减已回购股份后的股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币2.8元（含税），按公司总股本276,030,000股扣减已回购股份1,907,400股后的股本进行测算，现金分红总金额为76,754,328元（含税）。本年度不转增股本，不送红股。若在分配预案实施前公司总股本由于可转债转股、股份回购、股权激励行权、再融资新增股份上市等原因而发生变化的，公司将按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整。公司已于2018年5月23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）	5
每 10 股转增数（股）	0
分配预案的股本基数（股）	274,122,600
现金分红金额（元）（含税）	137,061,300.00
以其他方式（如回购股份）现金分红金额（元）	11,109,491.40
现金分红总额（含其他方式）（元）	148,170,791.4
可分配利润（元）	819,989,411.50

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	

公司近 3 年（包括本报告期）的普通股股利分配方案（预案）、资本公积金转增股本方案（预案）情况

2017年，以截至公司2017年12月31日的总股本15,335万股为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币2.50元（含税），共计派发现金股利3,833.75万元；同时以资本公积金转增股本，向全体股东每10股转增8股，合计转增12,268万股，转增后公司总股本为27,603万股。

2018年，以公司2018年度权益分派方案未来实施时股权登记日的总股本，扣减已回购股份后的股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币2.8元（含税），按公司总股本276,030,000股扣减已回购股份1,907,400股后的股本进行测算，现金分红总金额为76,754,328元（含税）。本年度不转增股本，不送红股。若在分配预案实施前公司总股本由于可转债转股、股份回购、股权激励行权、再融资新增股份上市等原因而发生变化的，公司将按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整。

2019年，拟以公司2019年度权益分派方案未来实施时股权登记日的总股本，扣减已回购股份后的股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币5.0元（含税），按公司总股本276,030,000股扣减已回购股份1,907,400股后的股本进行测算，现金分红总金额为137,061,300元（含税）。本年度不转增股本，不送红股。若在分配预案实施前公司总股本由于可转债转股、股份回购、股权激励行权、再融资新增股份上市等原因而发生变化的，公司将按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整。

公司近三年（包括本报告期）普通股现金分红情况表

单位：元

分红年度	现金分红金额（含税）	分红年度合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润	现金分红金额占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率	以其他方式（如回购股份）现金分红的金额	以其他方式现金分红金额占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比例	现金分红总额（含其他方式）	现金分红总额（含其他方式）占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率
2019年	137,061,300.00	231,892,235.08	59.11%	11,109,491.40	4.79%	148,170,791.40	63.90%
2018年	76,754,328.00	197,727,875.75	38.82%	13,984,956.00	7.07%	90,739,284.00	45.89%
2017年	38,337,500.00	167,392,770.12	22.90%	0.00	0.00%	38,337,500.00	22.90%

公司报告期内盈利且母公司可供普通股股东分配利润为正但未提出普通股现金红利分配预案

适用 不适用

二、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；（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% 的不属于本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;张闻;郑黎红	其他承诺	<p>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、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</p>	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以上承诺

		<p>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</p>			
--	--	---	--	--	--

			<p>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，</p>			
--	--	--	--	--	--	--

			<p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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：</p> <p>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；</p> <p>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。”</p>			
首次公开发行或再融资时所作承诺	长春瑞发投资有限公司	股份减持承诺	<p>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，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</p>	2017 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

			足锁定期后 24 个月内减持公司股票, 24 个月内合计减持不超过公司发行后总股本的 5%。			
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	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

			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。			
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。	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
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	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

			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。			
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的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公开发行的全部新股的责任，回购价格以本次公开发行的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。	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		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	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

		金投资项目预期效益等措施，以填补即期回报摊薄。			
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任何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完全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。	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
仲维宇	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）本人持有的公司股份自公司股票在证券交易所上市之日起12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	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

			票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行股票的发价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于首次公开发行股票的发价，持有公司股票的锁定期自动延长至少 6 个月，本人若发生职务变更、离职情况，仍将遵守该承诺。(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%。同时，若自上市之日起六个月内申报离职，则自申报离职之日起十八个月内不转让所持有的公司股份；若自上市之日起第七个月至第十二个月内申报离职，则自申报离职之日起十二个月内不转让所持有的公司股份。		
张力冲	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) 本人持有的公司股份自公司股票在证券交易所上市之日起 12 个月内不得转让或者委托他人管理，也不得由公司回购。(2) 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%。同时，若自上市之日起六个月内申报离职，则自申报离职之日起十八个月内不转让所持有的公司股份；若自上市之日起第七个月至第十二个月内申报离职，则自申报离职之日起十二个月内不转让所持有的公司股份。	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
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	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						
其他对公司中小股东所作承诺						
承诺是否按时履行	是					
如承诺超期未履行完毕的，应当详细说明未完成履行的具体原因及下一步的工作计划	不适用					

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

三、控股股东及其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关联方对上市公司的非经营性占用资金。

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
财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移（2017年修订）》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计（2017年修订）》（财会〔2017〕9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报（2017年修订）》（财会〔2017〕14号）（上述准则统称“新金融工具准则”），要求境内上市企业自2019年1月1日起执行新金融工具准则。	2019年4月18日第三届董事会第十一次会议审议通过。	详见注1
（1）2019年4月30日，国家财政部印发了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号），对报表格式进行了调整。	2019年8月23日第四届董事会第二次会议审议通过。	详见注2

注1：执行新金融工具准则导致的会计政策变更

财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移（2017年修订）》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计（2017年修订）》（财会〔2017〕9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报（2017年修订）》（财会〔2017〕14号）（上述准则统称“新金融工具准则”），要求境内上市企业自2019年1月1日起执行新金融工具准则。

经本公司第三届董事会第十一次会议于2019年4月18日决议通过，本公司于2019年1月1日起开始执行前述新金融工具准则。

在新金融工具准则下所有已确认金融资产，其后续均按摊余成本或公允价值计量。在新金融工具准则施行日，以本公司该日既有事实和情况为基础评估管理金融资产的业务模式、以金融资产初始确认时的事实和情况为基础评估该金融资产上的合同现金流量特征，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益及按公允价值计量且其

变动计入当期损益。其中，对于按公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资，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。

在新金融工具准则下，本公司以预期信用损失为基础，对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、租赁应收款、合同资产及财务担保合同计提减值准备并确认信用减值损失。

本公司追溯应用新金融工具准则，但对于分类和计量（含减值）涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则不一致的，本公司选择不进行重述。因此，对于首次执行该准则的累积影响数，本公司调整2019年年初留存收益或其他综合收益以及财务报表其他相关项目金额，2018年度的财务报表未予重述。

执行新金融工具准则对本公司的主要变化和影响如下：

——本公司于2019年1月1日及以后将持有的部分非交易性股权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，列报为其他权益工具投资。

——本公司持有的某些理财产品、信托产品、股权收益权及资产管理计划等，其收益取决于标的资产的收益率，原分类为其他流动资产。由于其合同现金流量不仅仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付，本公司在2019年1月1日及以后将其重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，列报为交易性金融资产。

A、首次执行日前后金融资产分类和计量对比表

a、对合并财务报表的影响

2018年12月31日（变更前）			2019年1月1日（变更后）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
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	171,211.73	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	171,211.73
其他流动资产-理财产品	摊余成本	40,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	40,000,000.00
可供出售金融资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具）	76,398,950.00	其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具）	76,398,950.00

b、对公司财务报表的影响

2018年12月31日（变更前）			2019年1月1日（变更后）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
其他流动资产-理财产品	摊余成本	40,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	40,000,000.00
可供出售金融资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具）	76,398,950.00	其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具）	76,398,950.00

B、首次执行日，原金融资产账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产账面价值的调节表

a、对合并报表的影响

项目	2018年12月31日（变更前）	重分类	重新计量	2019年1月1日（变更后）
摊余成本：				
应收账款	170,819,656.42		-293,103.96	170,526,552.46

b、对公司财务报表的影响

项目	2018年12月31日（变更前）	重分类	重新计量	2019年1月1日（变更后）
摊余成本：				

应收账款	115,276,952.96		-293,103.96	114,983,849.00
------	----------------	--	-------------	----------------

C、首次执行日，金融资产减值准备调节表

a、对合并报表的影响

计量类别	2018年12月31日（变更前）	重分类	重新计量	2019年1月1日（变更后）
摊余成本：				
应收账款坏账准备	10,821,935.24		293,103.96	11,115,039.20

b、对公司财务报表的影响

计量类别	2018年12月31日（变更前）	重分类	重新计量	2019年1月1日（变更后）
摊余成本：				
应收账款坏账准备	7,783,060.84		293,103.96	8,076,164.80

D、对2019年1月1日留存收益和其他综合收益的影响

a、对合并报表的影响

项目	合并未分配利润	合并盈余公积	合并其他综合收益
2018年12月31日	736,393,128.07	88,312,783.29	
应收款项减值的重新计量	-224,224.53	-24,913.84	

b、对公司财务报表的影响

项目	未分配利润	盈余公积	其他综合收益
2018年12月31日	714,543,128.75	88,312,783.29	
应收款项减值的重新计量	-224,224.53	-24,913.84	

注2：执行财政部《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）、《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会〔2019〕16号）的要求编制2019年度财务报表，本会计政策变更已经公司2019年8月23日第四届董事会第二次会议审议通过，此项会计政策变更采用追溯调整法。2018年度财务报表受重要影响的报表项目和金额如下：

a、对合并报表的影响

原报表项目及金额		新报表项目及金额	
应收票据及应收账款	170,526,552.46	应收票据	
		应收账款	170,526,552.46
应付票据及应付账款	126,343,968.41	应付票据	66,976,227.74
		应付账款	59,367,740.67

b、对公司财务报表的影响

原报表项目及金额		新报表项目及金额	
应收票据及应收账款	114,983,849.00	应收票据	
		应收账款	114,983,849.00
应付票据及应付账款	123,577,035.15	应付票据	66,976,227.74
		应付账款	56,600,807.41

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

公司本年减少子公司1户，本公司的子公司上海瑞翼医疗器械有限公司在2019年办理工商登记注销手续，并且已于2019年5月23日取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局出具的《准予注销登记通知书》NO.41000001201905220025。

公司本年新增4家子公司，增加子公司的方式为出资设立。其中迪瑞香港发展有限公司在2019年4月23日取得由香港特别行政区注册处出具的公司注册证明书，登记证号码为70613960-000-04-19-1；迪瑞香港控股有限公司在2019年4月23日取得由香港特别行政区注册处出具的公司注册证明书，登记证号码为70613936-000-04-19-3；迪瑞实业（上海）有限公司在2019年4月11日取得上海市青浦区市场监督管理局出具工商营业执照，其统一社会信用代码是91310118MA1JN1901K；宁波瑞之源医疗器械有限公司在2017年4月25日取得浙江省宁波市江北区市场监督管理局出具的工商营业执照，其统一社会信用代码是91330205MA290AKP82，从2019年开始实际经营。

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	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬（万元）	84
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	崔静欣、蔡丽萍
境内会计师事务所注册会计师审计服务的连续年限	崔静欣 5 年、蔡丽萍 2 年

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

公司于2019年12月10日召开了第四届董事会第一次临时会议，于2019年12月26日召开了2019年第三次临时股东大会审议通过了《关于变更2019年度审计机构的议案》，公司将2019年度审计机构由瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）变更为中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）。

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暂停上市和终止上市情况

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

诉讼(仲裁)基本情况	涉案金额(万元)	是否形成预计负债	诉讼(仲裁)进展	诉讼(仲裁)审理结果及影响	诉讼(仲裁)判决执行情况	披露日期	披露索引
未达到重大诉讼仲裁披露标准的其他仲裁事项汇总	13.94	否	结束	驳回对方仲裁请求/和解, 公司无需承担涉案金额	不适用		
子公司未达到重大诉讼仲裁披露标准的其他诉讼事项汇总	49.6	否	一审结束	子公司一审胜诉, 判决被告履行给付金钱义务/和解	不适用		

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、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

适用 不适用

公司报告期无股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施及其实施情况。

十五、重大关联交易

1、与日常经营相关的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生与日常经营相关的关联交易。

2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生资产或股权收购、出售的关联交易。

3、共同对外投资的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生共同对外投资的关联交易。

4、关联债权债务往来

适用 不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

5、其他重大关联交易

适用 不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

十六、重大合同及其履行情况

1、托管、承包、租赁事项情况

(1) 托管情况

适用 不适用

公司报告期不存在托管情况。

(2) 承包情况

适用 不适用

公司报告期不存在承包情况。

(3) 租赁情况

适用 不适用

公司报告期不存在租赁情况。

2、重大担保

适用 不适用

公司报告期不存在担保情况。

3、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
银行理财产品	自有资金	143,000,000	85,000,000	0

合计	143,000,000	85,000,000	0
----	-------------	------------	---

单项金额重大或安全性较低、流动性较差、不保本的高风险委托理财具体情况

适用 不适用

委托理财出现预期无法收回本金或存在其他可能导致减值的情形

适用 不适用

(2) 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。

十七、社会责任情况

1、履行社会责任情况

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，促进了公司规范运作，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。公司长期以来一直重视员工的未来职业发展规划，通过多种方式为员工提供平等的发展机会，注重对员工的安全生产、劳动保护和身心健康的保护，尊重和维护员工的个人利益，制定了人力资源管理制度，对人员录用、员工培训、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，重视人才培养，实现员工与企业的共同成长。2020年春节前后，新型冠状病毒肺炎疫情迅速蔓延，疫情发生后，公司快速启动应急预案，在做好自身员工防护的同时，紧急召回员工进行生产，为支持疫情防控工作，公司捐赠约1000万元的医疗检测配套试剂和仪器到抗击疫情的地区。公司售服工程师第一时间奔赴到疫情一线，参与到抗疫服务过程当中。公司本着发挥“普及诊断科学，惠及普通大众”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。2020年公司仍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。

2、履行精准扶贫社会责任情况

公司报告年度暂未开展精准扶贫工作，也暂无后续精准扶贫计划。

3、环境保护相关的情况

上市公司及其子公司是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

否

公司不属于重点排污单位。

十八、其他重大事项的说明

适用 不适用

公司报告期不存在需要说明的其他重大事项。

十九、公司子公司重大事项

适用 不适用

第六节 股份变动及股东情况

一、股份变动情况

1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	33,493,545	12.13%	0	0	0	-7,472,175	-7,472,175	26,021,370	9.43%
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	33,493,545	12.13%	0	0	0	-7,472,175	-7,472,175	26,021,370	9.43%
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	33,493,545	12.13%	0	0	0	-7,472,175	-7,472,175	26,021,370	9.43%
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	242,536,455	87.87%	0	0	0	7,472,175	7,472,175	250,008,630	90.57%
1、人民币普通股	242,536,455	87.87%	0	0	0	7,472,175	7,472,175	250,008,630	90.57%
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	0	0	276,030,000	100.00%

股份变动的原因

√ 适用 □ 不适用

高管锁定股解锁。

股份变动的批准情况

□ 适用 √ 不适用

股份变动的过户情况

适用 不适用

股份回购的实施进展情况

适用 不适用

公司于2018年9月17日召开第三届董事会第十二次临时会议，审议通过了《关于回购公司股份的预案》，该议案已经公司2018年10月9日召开的2018年第三次临时股东大会审议通过。2018年10月27日，公司披露了《回购报告书》。公司于2019年3月8日召开第三届董事会第十七次临时会议审议通过了《关于调整回购股份方案的议案》，并披露了《回购报告书》（调整后）。公司于2018年10月31日首次实施了股份回购。截至2019年10月8日，公司本次回购股份期限届满，公司以集中竞价交易方式累计回购股份1,907,400股，占公司总股本的0.6910%，最高成交价为16.00元/股，最低成交价为11.88元/股，累计支付的总金额为25,094,447.4元（不含交易费用）。公司回购股份实施完毕。

采用集中竞价方式减持回购股份的实施进展情况

适用 不适用

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

适用 不适用

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

2、限售股份变动情况

适用 不适用

单位：股

股东名称	期初限售股数	本期增加限售股数	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
宋勇	18,488,700	0	4,622,175	13,866,525	高管离任锁定	原定任期届满后满6个月
宋洁	14,641,020	0	2,835,000	11,806,020	高管锁定股	高管锁定期止
张力冲	168,750	0	15,000	153,750	高管离任锁定	原定任期届满后满6个月
合计	33,298,470	0	7,472,175	25,826,295	--	--

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

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	11,044	年度报告披露日前上一月末普通股股东总数	14,262	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	质押或冻结情况	
							股份状态	数量
长春瑞发投资有限公司	境内非国有法人	53.80%	148,500,000	0	0	148,500,000	质押	45,821,820
宋勇	境内自然人	6.70%	18,488,700	0	13,866,525	4,622,175	质押	11,738,000
							冻结	5,734,853
宋洁	境内自然人	5.70%	15,741,360	0	11,806,020	3,935,340		
全国社保基金一一三组合	其他	3.17%	8,750,769	8,750,769	0	8,750,769		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.01%	2,790,900	0	0	2,790,900		
江颖	境外自然人	0.79%	2,185,511	0	0	2,185,511		
迪瑞医疗科技股份有限公司回购专用证券账户	境内非国有法人	0.69%	1,907,400	798,900	0	1,907,400		
上海仟榕资产管理有限公司一仟晟 4 号私募基金	其他	0.40%	1,101,000	-410,000	0	1,101,000		
上海仟榕资产管理有限公司一仟晟 3 号私	其他	0.38%	1,053,800	0	0	1,053,800		

募基金								
杜运志	境内自然人	0.36%	990,000	990,000	0	990,000		
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、宋洁分别持有长春瑞发投资有限公司 55%、35%的股权。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。							
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					
长春瑞发投资有限公司	148,500,000	人民币普通股	148,500,000					
全国社保基金一一三组合	8,750,769	人民币普通股	8,750,769					
宋勇	4,622,175	人民币普通股	4,622,175					
宋洁	3,935,340	人民币普通股	3,935,340					
中央汇金资产管理有限责任公司	2,790,900	人民币普通股	2,790,900					
江颖	2,185,511	人民币普通股	2,185,511					
迪瑞医疗科技股份有限公司回购专用证券账户	1,907,400	人民币普通股	1,907,400					
上海仟榕资产管理有限公司一仟晟 4 号私募基金	1,101,000	人民币普通股	1,101,000					
上海仟榕资产管理有限公司一仟晟 3 号私募基金	1,053,800	人民币普通股	1,053,800					
杜运志	990,000	人民币普通股	990,000					
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、宋洁分别持有长春瑞发投资有限公司 55%、35%的股权。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)	股东上海仟榕资产管理有限公司一仟晟 4 号私募基金除通过普通证券账户持有 0 股外,还通过新时代证券有限责任公司客户信用交易担保证券账户持有 1,101,000 股,合计持有 1,101,000 股; 股东上海仟榕资产管理有限公司一仟晟 3 号私募基金除通过普通证券账户持有 0 股外,还通过新时代证券有限责任公司客户信用交易担保证券账户持有 1,053,800 股,合计持有 1,053,800 股。							

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

是 否

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

2、公司控股股东情况

控股股东性质：自然人控股

控股股东类型：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
长春瑞发投资有限公司	易湘苹	2010 年 01 月 20 日	91220102697761837B	高新技术领域及医药产业方面的投资
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：境内自然人

实际控制人类型：自然人

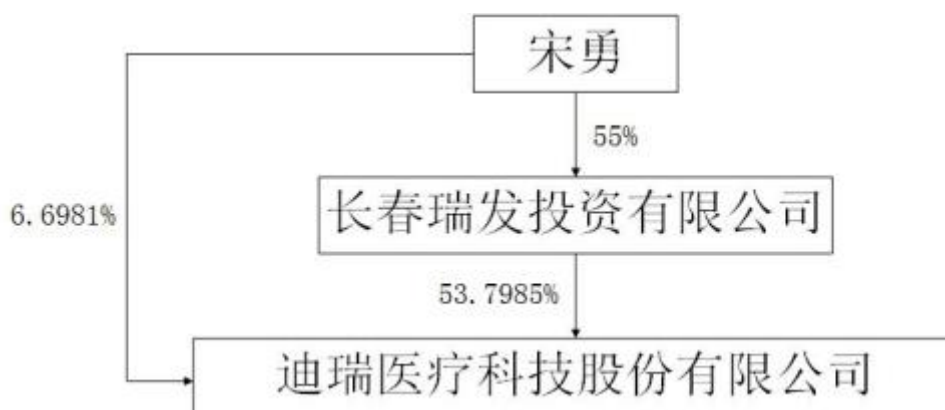
实际控制人姓名	与实际控制人关系	国籍	是否取得其他国家或地区居留权
宋勇	本人	中国	否
宋洁	一致行动（含协议、亲属、同一控制）	中国	否
宋超	一致行动（含协议、亲属、同一控制）	中国	否
主要职业及职务	历任白求恩医科大学助教、长春中医学院附属医院华侯百货经销部副经理；自行创业后，历任长春市迪瑞检验制品有限公司负责人、长春市迪瑞检验制品有限责任公司董事长、长春迪瑞实业有限公司董事长、长春迪瑞医疗科技股份有限公司董事长、长春市工商业联合会主席、迪瑞医疗科技股份有限公司董事长，长春瑞发投资有限公司执行董事兼总经理等职务。现任厦门致善生物科技股份有限公司董事。		
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无		

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用 不适用

4、其他持股在 10%以上的法人股东

适用 不适用

5、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

第七节优先股相关情况

适用 不适用

报告期公司不存在优先股。

第八节可转换公司债券相关情况

适用 不适用

报告期公司不存在可转换公司债券。

第九节董事、监事、高级管理人员和员工情况

一、董事、监事和高级管理人员持股变动

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）
宋洁	董事长	现任	女	49	2010年07月26日	2022年08月12日	15,741,360	0	0	0	15,741,360
郑国明	董事、总经理	现任	男	37	2020年12月26日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
张闻	董事	现任	男	41	2015年09月07日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
孙成艳	董事	现任	女	45	2018年05月14日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
刘凝	独立董事	现任	男	55	2016年08月08日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
徐杉	独立董事	现任	男	47	2017年01月13日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
支力	独立董事	现任	男	49	2016年08月08日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
于歌	监事会主席	现任	男	43	2010年07月26日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
王云立	监事	现任	女	51	2017年11月26日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
王路迪	监事	现任	女	44	2018年05月14日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
安国柱	高级管理	现任	男	40	2020年	2022年	0	0	0	0	0

	人员				04月01日	08月12日					
李静	高级管理人员	现任	女	43	2014年09月29日	2022年08月12日	22,500	0	0	0	22,500
何浩会	高级管理人员	现任	女	44	2018年02月09日	2022年08月12日	12,600	0	0	0	12,600
牛丹丹	高级管理人员	现任	女	45	2019年08月13日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
汪博	高级管理人员	现任	男	40	2019年04月25日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
张冬冬	高级管理人员	现任	男	41	2018年05月23日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
张兴艳	高级管理人员	现任	女	47	2018年10月12日	2022年08月12日	0	0	0	0	0
时昌文	高级管理人员	离任	男	47	2019年01月15日	2019年07月05日	0	0	0	0	0
王晓岚	高级管理人员	离任	女	56	2019年07月05日	2020年01月23日	0	0	0	0	0
李洪谕	高级管理人员	离任	男	36	2014年09月29日	2020年01月23日	0	0	0	0	0
合计	--	--	--	--	--	--	15,776,460	0	0	0	15,776,460

二、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
宋洁	总经理	任免	2019年08月13日	工作安排
时昌文	副总经理	离任	2019年07月05日	个人原因

三、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、宋洁女士简历：1971年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。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、副董事长等职务，迪瑞香港发展有限公司董事，迪瑞香港控股有限公司董事。现任公司董事长兼董事会秘书，深圳迪瑞医疗科技有限公司执行董事、总经理。

2、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，现任公司董事、总经理。

3、张闻先生简历：1979年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。曾任宁波亚太生物技术有限责任公司生产部副经理，宁波美康生物科技有限公司副总经理，2005年创办宁波瑞源生物科技有限公司，担任总经理兼研发部技术总监。现任公司董事，兼任宁波瑞源生物科技有限公司董事、总经理，宁波广盛源投资有限公司监事。

4、孙成艳女士简历：1975年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士研究生学历。1998年至今在本公司工作，历任公司试剂研发中心副经理兼研发四部经理，诊断试剂研发中心项目管理部经理，诊断试剂研发系统总监，化学研发部经理，公司监事等职位，现任公司董事，公司试剂研发部技术总监。

5、刘凝先生简历：1965年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历，律师。曾在北京城建集团、北京化工大学、北京凯祥贸易公司、北京市凯源律师事务所工作，曾任中核华原钛白股份有限公司独立董事、龙源创新数字传媒(北京)股份有限公司监事等职务，现任本公司独立董事，兼任北京市易行律师事务所主任，北京市政协委员、北京市法学会常务理事、北京市残疾人福利基金会副理事长、北京柠檬微趣科技股份有限公司独立董事。

6、徐杉先生简历：1973年出生，中国国籍，无境外居留权，研究生学历。历任吉林省水产科学研究所技术员，吉林省证券监督管理办公室副主任科员，中国证监会吉林监管局副局长科员、主任科员、副调研员、副处长，安华农业保险股份有限公司党委副书记兼团委书记、挂职吉林分公司副总经理、党群工作部主任等职务。现任本公司独立董事，兼任安华农业保险股份有限公司党委委员、纪委书记，吉林省集安益盛药业股份有限公司独立董事职务。

7、支力先生简历：1971年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历，注册会计师。曾任吉林建元会计师事务所项目经理、中鸿信建元会计师事务所部门经理、平安电气股份有限公司独立董事、吉林市金鹰投资有限责任公司监事、吉林市金泰投资（控股）有限责任公司监事、吉林市恒正投资管理有限责任公司监事等职务，现任本公司独立董事，兼任中准会计师事务所（特殊普通合伙）合伙人、吉林市吉晟金融投资控股集团有限公司监事长。

8、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等职务。现任本公司监事会主席、质量体系管理部经理，兼任深圳迪瑞医疗科技有限公司监事。

9、王云立女士简历：1968年出生，中国国籍，无境外居留权，硕士研究生学历。1992年至今在本公司工作，历任公司生产部经理、东北区业务经理、销售部经理、销售总监，营销总监、市场总监、国内营销中心总监等职位，现任公司监事，国内营销总经理助理，兼任上海璟泉生物科技有限公司法定代表人、执行董事，迪瑞实业（上海）有限公司董事兼总经理。

10、王路迪女士简历：1976年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。2007年至今在本公司工作，历任公司薪酬绩效主管，体系设计室主管，企业管理部经理，企管总监，人事行政总监，综合管理总监，人力资源部经理，信息化部经理，上海瑞翼医疗器械有限公司监事等职位，现任公司监事、人事总监、公司工会主席，兼任迪瑞实业（上海）有限公司监事。

11、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。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。现任公司副总经理分管证券业务。

12、李静女士简历：1977年出生，中国国籍，无境外居留权，本科学历。历任公司诊断试剂厂厂长、生产总监、生产管理总监等职务，现任公司副总经理，兼任宁波瑞源生物科技有限公司董事长，宁波瑞之源医疗器械有限公司执行董事。

13、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。

14、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，高级经济师。历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，就职于国际营销部，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等职务，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。

15、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。

16、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。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。

17、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。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，现任公司财务总监。

在股东单位任职情况

适用 不适用

在其他单位任职情况

适用 不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期	在其他单位是否领取报酬津贴
宋洁	深圳迪瑞医疗科技有限公司	执行董事、总经理			否
张闻	宁波瑞源生物科技有限公司	董事、总经理			是
于歌	深圳迪瑞医疗科技有限公司	监事			否
王云立	上海璟泉生物科技有限公司	执行董事			否
王云立	迪瑞实业（上海）有限公司	董事、总经理			否
王路迪	迪瑞实业（上海）有限公司	监事			否
李静	宁波瑞源生物科技有限公司	董事长			是
李静	宁波瑞之源生物科技有限公司	执行董事			否
刘凝	北京市易行律师事务所	主任			是
刘凝	北京柠檬微趣科技股份有限公司	独立董事			是
徐杉	安华农业保险股份有限公司	党委委员、纪委书记。			是
徐杉	吉林省集安益盛药业股份有限公司	独立董事			是
支力	中准会计师事务所（特殊普通合伙）	合伙人			是
支力	吉林市吉晟金融投资控股集团有限公司	监事会主席、监事长			是
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
在其他单位任					

职情况的说明	
--------	--

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

四、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薪酬与考核委员会提出，经公司董事会同意后，提交股东大会审议通过后实施。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薪酬与考核委员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通过后实施。

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
宋洁	董事长	女	49	现任	120	否
郑国明	董事、总经理	男	37	现任	63.8	否
张闻	董事	男	41	现任	40.04	否
孙成艳	董事	女	45	现任	68.71	否
刘凝	独立董事	男	55	现任	7.71	否
徐杉	独立董事	男	47	现任	7.71	否
支力	独立董事	男	49	现任	7.71	否
于歌	监事会主席	男	43	现任	13.92	否
王云立	监事	女	51	现任	57.96	否
王路迪	监事	女	44	现任	27.78	否
安国柱	副总经理	男	40	现任	0	否
李静	副总经理	女	43	现任	73.82	否
何浩会	副总经理	女	44	现任	58.61	否
张冬冬	副总经理	男	41	现任	57.15	否
汪博	副总经理	男	40	现任	44.36	否
牛丹丹	副总经理	女	45	现任	49.35	否
张兴艳	财务总监	女	47	现任	42.47	否
时昌文	副总经理	男	47	离任	46.71	否
王晓岚	副总经理	女	56	离任	72.08	否
李洪谕	董事会秘书	男	36	离任	31.7	否
合计	--	--	--	--	891.59	--

公司董事、高级管理人员报告期内被授予的股权激励情况

适用 不适用

五、公司员工情况

1、员工数量、专业构成及教育程度

母公司在职员工的数量（人）	1,610
主要子公司在职员工的数量（人）	275
在职员工的数量合计（人）	1,885
当期领取薪酬员工总人数（人）	1,885
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数（人）	4
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数（人）
生产人员	516
销售人员	611
技术人员	500
财务人员	44
行政人员	214
合计	1,885
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
硕士以上	194
大学本科	861
大专	551
大专以下	279
合计	1,885

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。公司实行等级工资制为主体，其它工资制为补充的薪酬体系。目前针对公司不同部门、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、奖金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，公司成立了迪瑞大学，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

第十节公司治理

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7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能够按照相关法律、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中国证监会发布的有关上市公司治理的规范性文件是否存在重大差异

是 否

公司治理的实际状况与中国证监会发布的有关上市公司治理的规范性文件不存在重大差异。

二、公司相对于控股股东在业务、人员、资产、机构、财务等方面的独立情况

公司拥有独立完整的业务和自主经营能力，在业务、人员、资产、机构、财务上独立于控股股东，公司董事会、监事会和内部机构独立运作。

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	披露索引
2019 年第一次临时股东大会	临时股东大会	66.67%	2019 年 03 月 25 日	2019 年 03 月 25 日	公告编号: 2019-015
2018 年年度股东大会	年度股东大会	66.67%	2019 年 05 月 14 日	2019 年 05 月 14 日	公告编号: 2019-034
2019 年第二次临时股东大会	临时股东大会	66.72%	2019 年 08 月 13 日	2019 年 08 月 13 日	公告编号: 2019-051
2019 年第三次临时股东大会	临时股东大会	59.93%	2019 年 12 月 26 日	2019 年 12 月 26 日	公告编号: 2019-089

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、报告期内独立董事履行职责的情况

1、独立董事出席董事会及股东大会的情况

独立董事出席董事会及股东大会的情况							
独立董事姓名	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
刘凝	12	0	12	0	0	否	0
徐杉	12	2	10	0	0	否	2
支力	12	1	11	0	0	否	1

连续两次未亲自出席董事会的说明

不适用

2、独立董事对公司有关事项提出异议的情况

独立董事对公司有关事项是否提出异议

是 否

报告期内独立董事对公司有关事项未提出异议。

3、独立董事履行职责的其他说明

独立董事对公司有关建议是否被采纳

是 否

独立董事对公司有关建议被采纳或未被采纳的说明

公司独立董事严格按照《公司法》、《证券法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《关于加强社会公众股股东权益保护的若干规定》、《公司章程》、《独立董事工作细则》等相关法律、法规、规章的规定和要求，在2019年度工作中，独立董事成员诚实、勤勉、独立地履行职责，积极出席相关会议，认真审议董事会各项议案，对公司重大事项发表了独立意见，充分发挥了独立董事及各专业委员会的作用。一方面，严格审核公司提交董事会的相关事项，维护公司和公众股东的合法权益，促进公司规范运作；另一方面发挥自己的专业优势，积极关注和参与研究公司的发展，为公司的审计及内控、薪酬激励、提名任命、战略规划等工作提出了意见和建议。

六、董事会下设专门委员会在报告期内履行职责情况

公司董事会下设战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。各专门委员会在职权范围内就专业性事项进行研究，提出意见及建议，供董事会决策。

根据《公司章程》，专门委员会成员全部由董事和独立董事组成，除战略委员会的主任由董事长担任外，其余各专门委员会的主任委员均由独立董事担任，且独立董事人数超过1/2。

1、战略发展委员会履职情况

报告期内，战略发展委员会根据《公司章程》、《董事会战略发展委员会工作细则》等有关规定，积极履行职责，在充分分析行业环境、市场形势及公司实际经营情况等的前提下及时进行战略规划研究，为公司持续稳定发展提出了宝贵的意见和建议。

2、审计委员会履职情况

报告期内，审计委员会根据《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》、《内部审计制度》等有关规定，认真履行职责，积极开展工作，主要对公司年度审计工作和公司内审部门工作进行了沟通、监督和核查。审计委员会审阅了年审注册会计师出具的审计意见及公司财务会计报表，督促其在约定时限内提交审计报告；对年度审计机构的年报审计工作进行总结和评价。审计委员会认真审阅公司内审部门提交的公司审计报告，督促内审部门严格执行年度审计工作计划。

3、提名委员会履职情况

报告期内，提名委员会根据《公司章程》、《董事会提名委员会工作细则》等有关规定，积极履行职责，主要对公司选举董事及聘任高管等事宜进行提名并形成决议同意提交公司董事会审议，为公司管理层提供了宝贵意见和建议。

4、薪酬与考核委员会

报告期内，薪酬与考核委员会根据《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》的规定，认真履行职责，对公司并对公司董事、高管的薪酬及绩效考核情况进行监督和审查，并提交公司董事会审议，促进公司在规范运作的基础上，进一步提高在薪酬考核方面的科学性。

七、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

公司监事会对报告期内的监督事项无异议。

八、高级管理人员的考评及激励情况

公司建立了高级管理人员的选择、考评、激励与约束机制。公司高级管理人员均由董事会聘任，直接对董事会负责，承担董事会下达的经营指标。董事会下设的薪酬与考核委员会负责对高级管理人员的工作能力、履职情况、责任目标完成情况等进行年终考评，制定薪酬方案并报董事会审批。报告期内，对高级管理人员的评估依照2018年实际经营业绩完成情况、激励有效性原则、公司经营实际，酌情结合公司文化基调等因素综合评估。

九、内部控制评价报告

1、报告期内发现的内部控制重大缺陷的具体情况

是 否

2、内控自我评价报告

内部控制评价报告全文披露日期	2020年04月23日	
内部控制评价报告全文披露索引	巨潮资讯网 (http://www.cninfo.com.cn/)	
纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产总额的比例		100.00%
纳入评价范围单位营业收入占公司合并财务报表营业收入的比例		100.00%
缺陷认定标准		
类别	财务报告	非财务报告
定性标准	<p>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；（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>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；（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）资产总额错报额大于5%资产总额，且绝对额超过500万元以上；（2）</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大于5%资产总额，</p>

	<p>营业收入错报额大于 5% 营业收入, 且绝对额超过 2000 万元以上; (3) 利润总额错报额大于 5% 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 ≤ 资产总额错报额 < 5% 资产总额; 或资产总额错报额 ≥ 5% 资产总额, 且绝对额低于 500 万元; (2) 2% 营业收入 ≤ 营业收入错报额 < 5% 营业收入; 或营业收入错报额 ≥ 5% 营业收入, 且绝对额低于 2000 万元; (3) 2% 利润总额 ≤ 利润总额错报额 < 5% 利润总额; 或利润总额错报额 ≥ 5% 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>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大于 5% 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大于 5% 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 ≤ 可以以资产总额计量的直接财产损失金额 < 5% 资产总额; 或可以以资产总额计量的直接财产损失金额 ≥ 5% 资产总额, 且绝对额低于 500 万元; (2) 2% 营业收入 ≤ 可以以营业收入计量的直接财产损失金额 < 5% 营业收入; 或可以以营业收入计量的直接财产损失金额 ≥ 5% 营业收入, 且绝对额低于 2000 万元; (3) 2% 利润总额 ≤ 可以以利润总额计量的直接财产损失金额 < 5% 利润总额; 或可以以利润总额计量的直接财产损失金额 ≥ 5% 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

十、内部控制审计报告或鉴证报告

不适用

第十一节公司债券相关情况

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

第十二节财务报告

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	2020 年 04 月 21 日
审计机构名称	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）
审计报告文号	中兴华审字（2020）第 540013 号
注册会计师姓名	崔静欣、蔡丽萍

审计报告正文

中兴华审字（2020）第540013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“迪瑞医疗公司”）财务报表，包括2019年12月31日的合并及公司资产负债表，2019年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了迪瑞医疗公司2019年12月31日合并及公司的财务状况以及2019年度合并及公司的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公司，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。我们确定下列事项是需要与在审计报告中沟通的关键审计事项。

（一）商誉及与相关的商标减值

1、事项描述

如财务报表附注四、18、长期资产减值会计政策和附注六、17、商誉及附注六、15、无形资产所述，截止2019年12月31日，因收购宁波瑞源生物科技有限公司（以下简称“瑞源公司”）产生的商誉为396,759,276.76元，商誉的减值准备为0.00元，商标为84,570,700.00元，商标的减值准备为0.00元。

迪瑞医疗公司管理层（以下简称“管理层”）在每年年度终了对商誉及相关的商标进行减值测试，并依据减值测试的结果调整商誉及相关商标的账面价值。减值测试涉及确定折现率等参数及对未来若干年的经营和财务情况的假设，包括未来若干年的销售增长率和毛利率等。由于迪瑞医疗公司商誉及相关商标对财务报表影响重大，且上述判断和假设的合理性对商誉及相关商标减值测试的结果具有重大影响，为此我们将商誉及与相关的商标减值确定为关键审计事项。

2、审计应对

针对商誉及相关的商标减值，我们执行的主要审计程序如下：

- （1）评价和测试迪瑞医疗公司对商誉及相关商标减值相关的关键内部控制的设计和运行的有效性；
- （2）综合考虑了资产组的历史运营情况、新的销售渠道及由于规模效应带来的成本及费用节约，对管理层使用的未来收入增长率、毛利率和费用率假设进行了合理性分析；
- （3）获取了管理层聘请的外部评估专家编制的公司商誉、商标所属资产组的减值测试表，检查商誉及相关的商标减值计算的准确性；

(4) 我们与上述外部评估专家沟通, 考虑公司商誉商标所属资产组采用的估值方法是否适当以及估值中采用的假设和关键判断是否合理, 并复核了相关计算过程和计算结果;

(5) 评价财务报表附注中与此商誉、商标减值相关的披露。

(二) 收入确认

1、事项描述

如财务报表附注四、21、收入会计政策及财务报表附注六、37、营业收入和营业成本所述, 2019年, 主营业务收入为 1,003,849,590.31元。由于收入为公司利润关键指标, 管理层在收入方面可能存在重大错报风险, 因此我们将收入确认为关键审计事项。

2、审计应对

针对收入确认, 我们执行的主要审计程序如下:

(1) 评价和测试迪瑞医疗公司与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行的有效性;

(2) 检查重要客户的授权分销协议或销售合同, 对合同关键条款进行核实, 如发货及验收、付款及结算、换货及退货政策等, 评价收入确认时点是否符合收入确认会计政策;

(3) 对不同产品的营业收入以及毛利情况执行分析性复核程序, 判断本期收入销售毛利率的合理性;

(4) 通过查询经销商的工商资料, 询问公司相关人员, 评估经销商与公司是否存在关联关系; 通过了解经销商的变动情况, 了解双方的合同执行情况、经销商的合理库存、终端销售情况等, 判断是否存在货物虽存放于经销商但产品仍由公司控制的情况;

(5) 选取2019年度销售金额较大的客户执行函证程序;

(6) 针对资产负债表日前后确认的销售收入执行截止性测试, 以评价销售收入是否记录于恰当的会计期间。

四、其他信息

管理层对其他信息负责。其他信息包括迪瑞医疗公司2019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公司的持续经营能力, 披露与持续经营相关的事项, 并运用持续经营假设, 除非管理层计划清算迪瑞医疗公司、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公司的财务报告过程。

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,就可能导致对迪瑞医疗公司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公司不能持续经营。

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

(六) 就迪瑞医疗公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据,以对财务报表发表意见。我们负责指导、监督和执行集团审计。我们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。

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。

中兴华会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·北京

中国注册会计师: 崔静欣

(项目合伙人)

中国注册会计师: 蔡丽萍

2020年4月21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

2019年12月31日

单位: 元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日
流动资产:		
货币资金	450,327,054.60	381,834,148.41
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	85,427,656.45	
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		171,211.73
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	172,257,247.65	170,819,656.42

应收款项融资		
预付款项	25,420,388.38	17,254,151.34
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	7,971,716.62	12,563,864.41
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	219,569,691.88	255,143,344.69
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	7,901,253.27	3,932,077.11
其他流动资产	99,994.50	40,108,348.39
流动资产合计	968,975,003.35	881,826,802.50
非流动资产：		
发放贷款和垫款		
债权投资		
可供出售金融资产		76,398,950.00
其他债权投资		
持有至到期投资		
长期应收款	17,419,595.11	5,087,599.81
长期股权投资		
其他权益工具投资	75,847,000.00	
其他非流动金融资产		
投资性房地产	21,908,298.56	23,469,766.67
固定资产	282,207,426.73	296,074,742.70
在建工程		
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产		
无形资产	257,921,822.60	277,055,681.47
开发支出	22,899,475.49	19,697,907.51
商誉	397,195,998.17	397,195,998.17

长期待摊费用	6,779,841.93	2,509,855.10
递延所得税资产	2,798,485.12	2,590,606.18
其他非流动资产	8,368,507.26	7,019,317.42
非流动资产合计	1,093,346,450.97	1,107,100,425.03
资产总计	2,062,321,454.32	1,988,927,227.53
流动负债：		
短期借款	70,000,000.00	100,000,000.00
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		
衍生金融负债		
应付票据	34,983,929.26	66,976,227.74
应付账款	58,459,712.31	59,367,740.67
预收款项	44,855,884.99	55,898,947.53
合同负债		
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	23,329,116.43	28,010,383.95
应交税费	23,671,790.28	19,144,781.04
其他应付款	11,965,229.33	35,022,305.10
其中：应付利息		
应付股利		21,520,800.00
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	68,819.16	
其他流动负债		
流动负债合计	267,334,481.76	364,420,386.03
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		
长期应付款	147,027.43	
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	28,634,992.51	27,567,151.12
递延所得税负债	31,415,895.29	34,625,809.88
其他非流动负债		
非流动负债合计	60,197,915.23	62,192,961.00
负债合计	327,532,396.99	426,613,347.03
所有者权益：		
股本	276,030,000.00	276,030,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	287,273,752.10	287,273,752.10
减：库存股	25,100,222.40	13,987,327.28
其他综合收益	7,086,519.67	7,130,579.30
专项储备		
盈余公积	108,557,295.59	88,312,783.29
一般风险准备		
未分配利润	871,037,384.48	736,393,128.07
归属于母公司所有者权益合计	1,524,884,729.44	1,381,152,915.48
少数股东权益	209,904,327.89	181,160,965.02
所有者权益合计	1,734,789,057.33	1,562,313,880.50
负债和所有者权益总计	2,062,321,454.32	1,988,927,227.53

法定代表人：宋洁

主管会计工作负责人：张兴艳

会计机构负责人：连书妍

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
----	------------------	------------------

流动资产：		
货币资金	331,121,263.17	282,712,395.75
交易性金融资产	85,227,109.59	
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	113,941,360.86	115,276,952.96
应收款项融资		
预付款项	16,294,461.00	13,861,643.92
其他应收款	2,692,800.44	2,940,239.18
其中：应收利息		
应收股利		
存货	190,048,019.67	227,465,919.53
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产		
其他流动资产	29,161.10	40,057,532.99
流动资产合计	739,354,175.83	682,314,684.33
非流动资产：		
债权投资		
可供出售金融资产		76,398,950.00
其他债权投资		
持有至到期投资		
长期应收款		
长期股权投资	564,062,500.00	584,062,500.00
其他权益工具投资	75,847,000.00	
其他非流动金融资产		
投资性房地产	18,216,238.31	18,853,638.92
固定资产	254,733,968.77	267,311,386.82
在建工程		
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产		

无形资产	65,147,931.59	54,455,543.54
开发支出	22,899,475.49	19,697,907.51
商誉		
长期待摊费用	4,636,371.83	2,509,855.10
递延所得税资产	1,915,174.76	1,791,360.92
其他非流动资产	8,368,507.26	5,396,049.11
非流动资产合计	1,015,827,168.01	1,030,477,191.92
资产总计	1,755,181,343.84	1,712,791,876.25
流动负债：		
短期借款	70,000,000.00	100,000,000.00
交易性金融负债		
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债		
衍生金融负债		
应付票据	34,983,929.26	66,976,227.74
应付账款	55,900,077.27	56,600,807.41
预收款项	43,218,146.43	58,282,448.39
合同负债		
应付职工薪酬	19,813,098.71	23,401,559.76
应交税费	13,749,383.20	8,129,621.67
其他应付款	10,033,346.36	8,693,489.19
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		
其他流动负债		
流动负债合计	247,697,981.23	322,084,154.16
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		
长期应付款		

长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	28,634,992.51	27,567,151.12
递延所得税负债	5,011,711.51	3,837,654.81
其他非流动负债		
非流动负债合计	33,646,704.02	31,404,805.93
负债合计	281,344,685.25	353,488,960.09
所有者权益：		
股本	276,030,000.00	276,030,000.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	287,273,752.10	287,273,752.10
减：库存股	25,100,222.40	13,987,327.28
其他综合收益	7,086,421.80	7,130,579.30
专项储备		
盈余公积	108,557,295.59	88,312,783.29
未分配利润	819,989,411.50	714,543,128.75
所有者权益合计	1,473,836,658.59	1,359,302,916.16
负债和所有者权益总计	1,755,181,343.84	1,712,791,876.25

3、合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度
一、营业总收入	1,008,790,834.99	933,418,597.77
其中：营业收入	1,008,790,834.99	933,418,597.77
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	714,551,973.82	681,540,681.57
其中：营业成本	358,765,332.80	325,680,841.05
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	14,225,406.83	13,558,927.45
销售费用	141,417,664.89	145,193,615.59
管理费用	98,548,139.32	95,527,926.43
研发费用	107,546,545.11	102,269,681.88
财务费用	-5,951,115.13	-690,310.83
其中：利息费用	2,907,638.89	4,691,356.68
利息收入	8,806,895.35	4,532,736.06
加：其他收益	10,956,861.27	14,989,833.24
投资收益（损失以“-”号填列）	1,840,900.14	5,129,961.75
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	256,444.72	-41,486.42
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-610,528.15	
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-3,827,723.56	-2,997,845.25
资产处置收益（损失以“-”号填列）	461,875.77	-225,210.14
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	303,316,691.36	268,733,169.38
加：营业外收入	7,102,173.74	7,484,124.21
减：营业外支出	736,908.38	638,576.53
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	309,681,956.72	275,578,717.06
减：所得税费用	36,796,358.77	35,621,075.51
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	272,885,597.95	239,957,641.55

（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	272,885,597.95	239,957,641.55
2.终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）		
（二）按所有权归属分类		
1.归属于母公司所有者的净利润	231,892,235.08	197,727,875.75
2.少数股东损益	40,993,362.87	42,229,765.80
六、其他综合收益的税后净额	-44,059.63	-463,369.20
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-44,059.63	-463,369.20
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-44,157.50	
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	-44,157.50	
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	97.87	-463,369.20
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.可供出售金融资产公允价值变动损益		-463,369.20
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		
6.其他债权投资信用减值准备		
7.现金流量套期储备		
8.外币财务报表折算差额	97.87	

9.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	272,841,538.32	239,494,272.35
归属于母公司所有者的综合收益总额	231,848,175.45	197,264,506.55
归属于少数股东的综合收益总额	40,993,362.87	42,229,765.80
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.8455	0.7164
（二）稀释每股收益	0.8455	0.7164

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：宋洁

主管会计工作负责人：张兴艳

会计机构负责人：连书妍

4、母公司利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	753,226,414.49	707,719,920.51
减：营业成本	293,626,957.08	280,439,157.95
税金及附加	10,500,666.20	9,520,570.51
销售费用	105,112,455.90	117,097,083.29
管理费用	49,021,296.40	46,379,005.51
研发费用	95,862,024.32	90,606,922.55
财务费用	-5,272,994.00	-29,582.24
其中：利息费用	2,907,638.89	4,676,667.98
利息收入	8,098,967.44	3,906,345.53
加：其他收益	9,866,445.78	14,069,160.23
投资收益（损失以“-”号填列）	13,685,590.41	42,203,246.26
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		

公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	227,109.59	
信用减值损失（损失以“－”号填列）	124,393.60	
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-3,827,723.56	-3,669,218.60
资产处置收益（损失以“－”号填列）	460,535.47	-392,835.70
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	224,912,359.88	215,917,115.13
加：营业外收入	1,044,003.65	243,157.82
减：营业外支出	632,851.72	523,576.53
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	225,323,511.81	215,636,696.42
减：所得税费用	22,629,250.39	20,211,031.43
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	202,694,261.42	195,425,664.99
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	202,694,261.42	195,425,664.99
（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	-44,157.50	-463,369.20
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-44,157.50	
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	-44,157.50	
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		-463,369.20
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.可供出售金融资产公允		-463,369.20

价值变动损益		
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
5.持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益		
6.其他债权投资信用减值准备		
7.现金流量套期储备		
8.外币财务报表折算差额		
9.其他		
六、综合收益总额	202,650,103.92	194,962,295.79
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	2019 年度	2018 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	1,099,178,593.66	1,064,011,532.26
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	3,374,671.17	7,313,290.22
收到其他与经营活动有关的现金	50,930,424.77	32,948,541.36
经营活动现金流入小计	1,153,483,689.60	1,104,273,363.84

购买商品、接受劳务支付的现金	390,046,768.34	395,569,210.25
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	223,856,837.94	218,820,739.34
支付的各项税费	115,995,412.58	115,315,048.31
支付其他与经营活动有关的现金	132,481,690.01	138,263,912.42
经营活动现金流出小计	862,380,708.87	867,968,910.32
经营活动产生的现金流量净额	291,102,980.73	236,304,453.52
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	70,500,000.00	
取得投资收益收到的现金	7,040.00	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,297,455.47	442,780.09
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	1,943,548.62	5,505,697.20
投资活动现金流入小计	76,748,044.09	5,948,477.29
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	17,778,851.17	19,908,624.20
投资支付的现金	115,000,000.00	10,081,303.65
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		40,000,000.00
投资活动现金流出小计	132,778,851.17	69,989,927.85
投资活动产生的现金流量净额	-56,030,807.08	-64,041,450.56
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	100,000,000.00	164,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	1,038.71	856.95
筹资活动现金流入小计	100,001,038.71	164,000,856.95
偿还债务支付的现金	130,000,000.00	150,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	115,829,556.54	159,666,758.21
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	36,162,000.00	100,414,746.26
支付其他与筹资活动有关的现金	11,112,157.31	13,988,411.59
筹资活动现金流出小计	256,941,713.85	323,655,169.80
筹资活动产生的现金流量净额	-156,940,675.14	-159,654,312.85
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	48,241.15	-749,050.79
五、现金及现金等价物净增加额	78,179,739.66	11,859,639.32
加：期初现金及现金等价物余额	347,383,669.29	335,524,029.97
六、期末现金及现金等价物余额	425,563,408.95	347,383,669.29

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 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	824,393,054.56	809,594,265.03
收到的税费返还	3,374,671.17	7,257,044.46
收到其他与经营活动有关的现金	29,935,102.14	17,342,468.69
经营活动现金流入小计	857,702,827.87	834,193,778.18
购买商品、接受劳务支付的现金	305,826,951.94	338,403,187.32
支付给职工以及为职工支付的现金	178,797,052.22	183,829,666.55
支付的各项税费	68,189,923.14	60,097,494.42
支付其他与经营活动有关的现金	104,380,488.86	114,619,702.43
经营活动现金流出小计	657,194,416.16	696,950,050.72
经营活动产生的现金流量净额	200,508,411.71	137,243,727.46
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	40,500,000.00	
取得投资收益收到的现金	12,757,040.00	76,588,247.19

处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,260,455.47	192,783.00
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	19,551,153.21	
收到其他与投资活动有关的现金	1,460,041.02	1,487,441.05
投资活动现金流入小计	78,528,689.70	78,268,471.24
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,214,823.45	17,660,223.19
投资支付的现金	85,000,000.00	15,518,803.65
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		0.00
支付其他与投资活动有关的现金		40,000,000.00
投资活动现金流出小计	100,214,823.45	73,179,026.84
投资活动产生的现金流量净额	-21,686,133.75	5,089,444.40
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	100,000,000.00	164,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	1,038.71	856.95
筹资活动现金流入小计	100,001,038.71	164,000,856.95
偿还债务支付的现金	130,000,000.00	150,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	79,667,556.54	42,848,524.30
支付其他与筹资活动有关的现金	11,112,157.31	13,988,411.59
筹资活动现金流出小计	220,779,713.85	206,836,935.89
筹资活动产生的现金流量净额	-120,778,675.14	-42,836,078.94
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	52,098.07	-755,087.79
五、现金及现金等价物净增加额	58,095,700.89	98,742,005.13
加：期初现金及现金等价物余额	248,261,916.63	149,519,911.50
六、期末现金及现金等价物余额	306,357,617.52	248,261,916.63

7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2019 年度
----	---------

	归属于母公司所有者权益												少数 股东 权益	所有 者权 益合 计	
	股本	其他权益工具			资本 公积	减：库 存股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余 公积	一般 风险 准备	未分 配利 润	其他			小计
		优先 股	永续 债	其他											
一、上年期末余额	276,030,000.00				287,273,752.10	13,987,327.28	7,130,579.30		88,312,783.29		736,393,128.07		1,381,152,915.48	181,160,965.02	1,562,313,880.50
加：会计政策变更									-24,913.84		-224,224.53		-249,138.37		-249,138.37
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	13,987,327.28	7,130,579.30		88,287,869.45		736,168,903.54		1,380,903,777.11	181,160,965.02	1,562,064,742.13
三、本期增减变动金额(减少以“－”号填列)						11,112,895.12	-44,059.63		20,269,426.14		134,868,480.94		143,980,952.33	28,743,362.87	172,724,315.20
(一)综合收益总额							-44,059.63				231,892,235.08		231,848,175.45	40,993,362.87	272,841,538.32
(二)所有者投入和减少资本						11,112,895.12							-11,112,895.12		-11,112,895.12
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						11,112,895.12							-11,112,895.12		-11,112,895.12
(三)利润分配									20,269		-97,02		-76,75	-12,25	-89,00

										,426.14		3,754.14		4,328.00	0,000.00	4,328.00
1. 提取盈余公积										20,269,426.14		-20,269,426.14				
2. 提取一般风险准备																
3. 对所有者(或股东)的分配												-76,754,328.00		-76,754,328.00	-12,250,000.00	-89,004,328.00
4. 其他																
(四)所有者权益内部结转																
1. 资本公积转增资本(或股本)																
2. 盈余公积转增资本(或股本)																
3. 盈余公积弥补亏损																
4. 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	7,086,519.67		108,557,295.59		871,037,384.48		1,524,884.72	209,904,327.89	1,734,789,057.33	

上期金额

单位：元

项目	2018 年年度
----	----------

	归属于母公司所有者权益												少数股东权益	所有者权益合计		
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他			小计	
		优先股	永续债	其他												
一、上年期末余额	153,350,000.00				409,953,752.10			7,593,948.50		68,770,216.79		596,545,318.82		1,236,213,236.21	178,131,199.22	1,414,344,435.43
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	153,350,000.00				409,953,752.10			7,593,948.50		68,770,216.79		596,545,318.82		1,236,213,236.21	178,131,199.22	1,414,344,435.43
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	122,680,000.00				-122,680,000.00	13,987,327.28		-463,369.20		19,542,566.50		139,847,809.25		144,939,679.27	3,029,765.80	147,969,445.07
（一）综合收益总额								-463,369.20				197,727,875.75		197,264,506.55	42,229,765.80	239,494,272.35
（二）所有者投入和减少资本						13,987,327.28								-13,987,327.28		-13,987,327.28
1. 所有者投入的普通股																
2. 其他权益工具持有者投入资本																
3. 股份支付计入所有者权益的金额																
4. 其他						13,987,327.28								-13,987,327.28		-13,987,327.28

(三) 利润分配								19,542,566.50		-57,880,066.50		-38,337,500.00	-39,200,000.00	-77,537,500.00
1. 提取盈余公积								19,542,566.50		-19,542,566.50				
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者(或股东)的分配										-38,337,500.00		-38,337,500.00	-39,200,000.00	-77,537,500.00
4. 其他														
(四) 所有者权益内部结转	122,680,000.00													
1. 资本公积转增资本(或股本)	122,680,000.00													
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	13,987,327.28	7,130,579.30		88,312,783.29		736,393,128.07		1,381,152,915.48	181,160,965.02	1,562,313,880.50

8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2019 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	13,987,327.28	7,130,579.30		88,312,783.29	714,543,128.75		1,359,302,916.16
加：会计政策变更									-24,913.84	-224,224.53		-249,138.37
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	276,030,000.00				287,273,752.10	13,987,327.28	7,130,579.30		88,287,869.45	714,318,904.22		1,359,053,777.79
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）						11,112,895.12	-44,157.50		20,269,426.14	105,670,507.28		114,782,880.80
（一）综合收益总额							-44,157.50			202,694,261.42		202,650,103.92
（二）所有者投入和减少资本						11,112,895.12						-11,112,895.12
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						11,112,895.12						-11,112,895.12
（三）利润分配									20,269,426.14	-97,023,754.14		-76,754,328.00
1. 提取盈余公									20,269,426.14	-20,269,426.14		

积									26.14	,426.14		
2. 对所有者（或股东）的分配										-76,754,328.00		-76,754,328.00
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		108,557,295.59	819,989,411.50		1,473,836,658.59

上期金额

单位：元

项目	2018 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	153,350,000.00				409,953,752.10		7,593,948.50		68,770,216.79	576,997,530.26		1,216,665,447.65
加：会计政												

策变更												
前期 差错更正												
其他												
二、本年期初余额	153,350,000.00				409,953,752.10		7,593,948.50		68,770,216.79	576,997,530.26		1,216,665,447.65
三、本期增减变动金额(减少以“—”号填列)	122,680,000.00				-122,680,000.00	13,987,327.28	-463,369.20		19,542,566.50	137,545,598.49		142,637,468.51
(一)综合收益总额							-463,369.20			195,425,664.99		194,962,295.79
(二)所有者投入和减少资本						13,987,327.28						-13,987,327.28
1. 所有者投入的普通股												
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额												
4. 其他						13,987,327.28						-13,987,327.28
(三)利润分配									19,542,566.50	-57,880,066.50		-38,337,500.00
1. 提取盈余公积									19,542,566.50	-19,542,566.50		
2. 对所有者(或股东)的分配										-38,337,500.00		-38,337,500.00
3. 其他												
(四)所有者权益内部结转	122,680,000.00				-122,680,000.00							
1. 资本公积转增资本(或股本)	122,680,000.00				-122,680,000.00							
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	13,987,327.28	7,130,579.30		88,312,783.29	714,543,128.75		1,359,302,916.16

三、公司基本情况

1. 公司注册地、组织形式和总部地址

迪瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）前身为长春迪瑞实业有限公司（以下简称“迪瑞实业”），经2010年7月6日迪瑞实业股东会决议批准，由迪瑞实业原有37名股东作为发起人，依法将迪瑞实业整体变更为股份有限公司。公司于2010年7月29日在长春市工商行政管理局办理了工商登记并取得营业执照，社会信用代码为91220101605902656F，现注册地址为吉林省长春市高新开发区云河街95号，注册资本为4,300万元。

公司2014年股东大会审议通过了向全体股东每10股转增15股，2017年年度股东大会审议每10股转增8股，两次转增后公司总股本为27,603万股，注册资本为27,603.00万元。

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。

证券简称“迪瑞医疗”代码“300396”。

2. 公司的业务性质和主要经营活动

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、销售。公司经批准的经营围：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，生产III类6840临床检验分析仪器、III类6840体外诊断试剂、II类6840临床检验分析仪器、II类6840体外诊断试剂（医疗器械生产许可证到2020年6月22日）、I类6840临床检验分析仪器及I类6840体外诊断试剂；医疗器械的经营（按医疗器械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（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）*。

3. 财务报告的批准报出

本财务报表业经本公司董事会于2020年4月21日决议批准报出。

4. 合并报表范围

本公司2019年度纳入合并范围的子公司共7户，详见本附注八“在其他主体中的权益”。

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经营。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”、24“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、28“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2019年12月31日的财务状况及2019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（参见本报告第十二节财务报告、五、重要会计政策及会计估计、14（2）），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报告第十二节财务报告、五、重要会计政策及会计估计、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) 合并财务报表范围的确定原则

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制是指本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该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体。

一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，本公司将进行重新评估。

(2) 合并财务报表编制的方法

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。

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，详见本报告第十二节财务报告、五、重要会计政策及会计估计、9“金融工具”。

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：①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；④一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。不属于一揽子交易的，对其中的每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”（详见本报告第十二节财务报告、五、重要会计政策及会计估计、14、（2）④）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。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。

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) 外币交易的折算方法

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。

(2) 对于外币货币性项目和外币非货币性项目的折算方法

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）；以及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。

(3) 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。

9、金融工具

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

(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。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。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。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，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）金融负债的终止确认

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。

我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。

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
0.5-1年	8.00
1-2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（包含重大融资成分的应收款项和租赁应收款除外）

本公司依据其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长期应收款减值损失。本公司的长期应收款单项评估信用风险进行减值测试。

10、应收账款

本集团2019年1月1日起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报告第十二节财务报告、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

本集团2019年1月1日起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报告第十二节财务报告、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

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）存货取得和发出的计价方法

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) 存货的盘存制度为永续盘存制。

(5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品于领用时按一次摊销法摊销；包装物于领用时按一次摊销法摊销。

13、长期应收款

本集团2019年1月1日起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本报告第十二节财务报告、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，其会计政策详见本报告第十二节财务报告、五、重要会计政策及会计估计、9“金融工具”。

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。

(1) 投资成本的确定

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。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。

(2) 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 收购少数股权

在编制合并财务报表时，因购买少数股权新增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，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

④ 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，按本本报告第十二节财务报告、五、重要会计政策及会计估计、6、（2）“合并财务报表编制的方法”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%

(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及计价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。以融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的在租赁资产使用寿命内计提折旧，无法合理确定租赁期届满能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。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。

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。

在建工程的减值测试方法和减值准备计提方法详见附注五、20“长期资产减值”。

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、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。

（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。

（3）无形资产的减值测试方法及减值准备计提方法

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、20“长期资产减值”。

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

20、长期资产减值

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

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

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

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

21、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。

22、职工薪酬

（1）短期薪酬的会计处理方法

短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、生育保险费、工伤保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费、非货币性福利等。本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。

（3）辞退福利的会计处理方法

在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在本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。

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）。

（4）其他长期职工福利的会计处理方法

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。

23、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。

24、收入

是否已执行新收入准则

是 否

(1) 商品销售收入

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

公司各业务模式下收入确认具体情况如下：

项目	收入确认时点
国内销售	商品发出，客户验收确认后确认销售收入
国外销售	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等贸易条款，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

公司在满足上述收入确认时点时，按照下列收款方式确认收入的金额：①采用一次性收回货款方式的，按照合同金额确认销售收入；②采用分期收款方式收回货款的，以未来收款金额的折现值确认收入，合同金额与折现值之间的差额确认为未实现融资收益，在回款期间按照实际收款情况进行摊销。

(2) 提供劳务收入

在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。劳务交易的完工进度按已完工作的测量/已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例/已经发生的劳务成本占估计总成本的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：①收入的金额能够可靠地计量；②相关的经济利益很可能流入企业；③交易的完工程度能够可靠地确定；④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

本公司与其他企业签订的合同或协议包括销售商品和提供劳务时，如销售商品部分和提供劳务部分能够区分并单独计量的，将销售商品部分和提供劳务部分分别处理；如销售商品部分和提供劳务部分不能够区分，或虽能区分但不能够单独计量的，将该合同全部作为销售商品处理。

(3) 建造合同收入

在建造合同的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认合同收入和合同费用。合同完工进度按累计实际发生的合同成本占合同预计总成本的比例/已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例/实际测定的完工进度确定。

建造合同的结果能够可靠估计是指同时满足：①合同总收入能够可靠地计量；②与合同相关的经济利益很可能流入企业；③实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量；④合同完工进度和为完成合同尚需发生的成本能够可靠地确定。

如建造合同的结果不能可靠地估计，但合同成本能够收回的，合同收入根据能够收回的实际合同成本予以确认，合同成本在其发生的当期确认为合同费用；合同成本不可能收回的，在发生时立即确认为合同费用，不确认合同收入。使建造合同的结果不能可靠估计的不确定因素不复存在的，按照完工百分比法确定与建造合同有关的收入和费用。

合同预计总成本超过合同总收入的，将预计损失确认为当期费用。

在建合同累计已发生的成本和累计已确认的毛利(亏损)与已结算的价款在资产负债表中以抵销后的净额列示。在建合同累计已发生的成本和累计已确认的毛利(亏损)之和超过已结算价款的部分作为存货列示；在建合同已结算的价款超过累计已发生的成本与累计已确认的毛利(亏损)之和的部分作为预收款项列示。

(4) 使用费收入

根据有关合同或协议，按权责发生制确认收入。

(5) 利息收入

按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

25、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，计入营业外收支。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。

26、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。

27、租赁

（1）经营租赁的会计处理方法

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。

28、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,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,或者本公司是否已经实质上承担与租入资产所有权有关的全部风险和报酬,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2019年12月31日本公司自行开发的国产化学发光试剂盒系列产品、仪器、试纸的开发支出在资产负债表中的余额为人民币22,899,475.49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。

其中，本公司会就出售、维修及改造所售商品向客户提供的售后质量维修承诺预计负债。预计负债时已考虑本公司近期的维修经验数据，但近期的维修经验可能无法反映将来的维修情况。这项准备的任何增加或减少，均可能影响未来年度的损益。

(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、公允价值的披露中披露。

29、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
财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号——金融工具确	2019年4月18日第三届董事会第十一次会议审议通过。	详见注1

<p>认和计量（2017 年修订）》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》（财会〔2017〕9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（财会〔2017〕14 号）（上述准则统称“新金融工具准则”），要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。</p>		
<p>（1）2019 年 4 月 30 日，国家财政部印发了《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），对报表格式进行了调整。</p>	<p>2019 年 8 月 23 日第四届董事会第二次会议审议通过。</p>	<p>详见注 2</p>

注1：执行新金融工具准则导致的会计政策变更

财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移（2017年修订）》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计（2017年修订）》（财会〔2017〕9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报（2017年修订）》（财会〔2017〕14号）（上述准则统称“新金融工具准则”），要求境内上市企业自2019年1月1日起执行新金融工具准则。

经本公司第三届董事会第十一次会议于2019年4月18日决议通过，本公司于2019年1月1日起开始执行前述新金融工具准则。

在新金融工具准则下所有已确认金融资产，其后续均按摊余成本或公允价值计量。在新金融工具准则施行日，以本公司该日既有事实和情况为基础评估管理金融资产的业务模式、以金融资产初始确认时的事实和情况为基础评估该金融资产上的合同现金流量特征，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益及按公允价值计量且其变动计入当期损益。其中，对于按公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资，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。

在新金融工具准则下，本公司以预期信用损失为基础，对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、租赁应收款、合同资产及财务担保合同计提减值准备并确认信用减值损失。

本公司追溯应用新金融工具准则，但对于分类和计量（含减值）涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则不一致的，本公司选择不进行重述。因此，对于首次执行该准则的累积影响数，本公司调整2019年年初留存收益或其他综合收益以及财务报表其他相关项目金额，2018年度的财务报表未予重述。

执行新金融工具准则对本公司的主要变化和影响如下：

——本公司于2019年1月1日及以后将持有的部分非交易性股权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，列报为其他权益工具投资。

——本公司持有的某些理财产品、信托产品、股权收益权及资产管理计划等，其收益取决于标的资产的收益率，原分类为其他流动资产。由于其合同现金流量不仅仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付，本公司在2019年1月1日及以后将其重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，列报为交易性金融资产。

A、首次执行日前后金融资产分类和计量对比表

a、对合并财务报表的影响

2018年12月31日（变更前）			2019年1月1日（变更后）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
以公允价值计量且其变	以公允价值计量且	171,211.73	交易性金融资产	以公允价值计量且其变	171,211.73

动计入当期损益的金融资产	其变动计入当期损益			动计入当期损益	
其他流动资产-理财产品	摊余成本	40,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	40,000,000.00
可供出售金融资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具）	76,398,950.00	其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具）	76,398,950.00

b、对公司财务报表的影响

2018年12月31日（变更前）			2019年1月1日（变更后）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
其他流动资产-理财产品	摊余成本	40,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	40,000,000.00
可供出售金融资产	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具）	76,398,950.00	其他权益工具投资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（权益工具）	76,398,950.00

B、首次执行日，原金融资产账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产账面价值的调节表

a、对合并报表的影响

项目	2018年12月31日（变更前）	重分类	重新计量	2019年1月1日（变更后）
摊余成本：				
应收账款	170,819,656.42		-293,103.96	170,526,552.46

b、对公司财务报表的影响

项目	2018年12月31日（变更前）	重分类	重新计量	2019年1月1日（变更后）
摊余成本：				
应收账款	115,276,952.96		-293,103.96	114,983,849.00

C、首次执行日，金融资产减值准备调节表

a、对合并报表的影响

计量类别	2018年12月31日（变更前）	重分类	重新计量	2019年1月1日（变更后）
摊余成本：				
应收账款坏账准备	10,821,935.24		293,103.96	11,115,039.20

b、对公司财务报表的影响

计量类别	2018年12月31日（变更前）	重分类	重新计量	2019年1月1日（变更后）
摊余成本：				
应收账款坏账准备	7,783,060.84		293,103.96	8,076,164.80

D、对2019年1月1日留存收益和其他综合收益的影响

a、对合并报表的影响

项目	合并未分配利润	合并盈余公积	合并其他综合收益
2018年12月31日	736,393,128.07	88,312,783.29	
应收款项减值的重新计量	-224,224.53	-24,913.84	

b、对公司财务报表的影响

项目	未分配利润	盈余公积	其他综合收益
2018年12月31日	714,543,128.75	88,312,783.29	
应收款项减值的重新计量	-224,224.53	-24,913.84	

注2：执行财政部《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）、《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会〔2019〕16号）的要求编制2019年度财务报表，本会计政策变更已经公司2019年8月23日第四届董事会第二次会议审议通过，此项会计政策变更采用追溯调整法。2018年度财务报表受重要影响的报表项目和金额如下：

a、对合并报表的影响

原报表项目及金额		新报表项目及金额	
应收票据及应收账款	170,526,552.46	应收票据	
		应收账款	170,526,552.46
应付票据及应付账款	126,343,968.41	应付票据	66,976,227.74
		应付账款	59,367,740.67

b、对公司财务报表的影响

原报表项目及金额		新报表项目及金额	
应收票据及应收账款	114,983,849.00	应收票据	
		应收账款	114,983,849.00
应付票据及应付账款	123,577,035.15	应付票据	66,976,227.74
		应付账款	56,600,807.41

(2) 重要会计估计变更

适用 不适用

(3) 2019年起执行新金融工具准则、新收入准则或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

合并资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日	2019年01月01日	调整数
流动资产：			
货币资金	381,834,148.41	381,834,148.41	
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产		40,171,211.73	40,171,211.73
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	171,211.73		-171,211.73
衍生金融资产			

应收票据			
应收账款	170,819,656.42	170,526,552.46	-293,103.96
应收款项融资			
预付款项	17,254,151.34	17,254,151.34	
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	12,563,864.41	12,563,864.41	
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	255,143,344.69	255,143,344.69	
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产	3,932,077.11	3,932,077.11	
其他流动资产	40,108,348.39	108,348.39	-40,000,000.00
流动资产合计	881,826,802.50	881,533,698.54	-293,103.96
非流动资产：			
发放贷款和垫款			
债权投资			
可供出售金融资产	76,398,950.00		-76,398,950.00
其他债权投资			
持有至到期投资			
长期应收款	5,087,599.81	5,087,599.81	
长期股权投资			
其他权益工具投资		76,398,950.00	76,398,950.00
其他非流动金融资产			
投资性房地产	23,469,766.67	23,469,766.67	
固定资产	296,074,742.70	296,074,742.70	
在建工程			
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产			

无形资产	277,055,681.47	277,055,681.47	
开发支出	19,697,907.51	19,697,907.51	
商誉	397,195,998.17	397,195,998.17	
长期待摊费用	2,509,855.10	2,509,855.10	
递延所得税资产	2,590,606.18	2,634,571.77	43,965.59
其他非流动资产	7,019,317.42	7,019,317.42	
非流动资产合计	1,107,100,425.03	1,107,144,390.62	43,965.59
资产总计	1,988,927,227.53	1,988,678,089.16	-249,138.37
流动负债：			
短期借款	100,000,000.00	100,000,000.00	
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债			
衍生金融负债			
应付票据	66,976,227.74	66,976,227.74	
应付账款	59,367,740.67	59,367,740.67	
预收款项	55,898,947.53	55,898,947.53	
合同负债			
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	28,010,383.95	28,010,383.95	
应交税费	19,144,781.04	19,144,781.04	
其他应付款	35,022,305.10	35,022,305.10	
其中：应付利息			
应付股利	21,520,800.00	21,520,800.00	
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			

其他流动负债			
流动负债合计	364,420,386.03	364,420,386.03	
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			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	27,567,151.12	27,567,151.12	
递延所得税负债	34,625,809.88	34,625,809.88	
其他非流动负债			
非流动负债合计	62,192,961.00	62,192,961.00	
负债合计	426,613,347.03	426,613,347.03	
所有者权益：			
股本	276,030,000.00	276,030,000.00	
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	287,273,752.10	287,273,752.10	
减：库存股	13,987,327.28	13,987,327.28	
其他综合收益	7,130,579.30	7,130,579.30	
专项储备			
盈余公积	88,312,783.29	88,287,869.45	-24,913.84
一般风险准备			
未分配利润	736,393,128.07	736,168,903.54	-224,224.53
归属于母公司所有者权益合计	1,381,152,915.48	1,380,903,777.11	-249,138.37
少数股东权益	181,160,965.02	181,160,965.02	
所有者权益合计	1,562,313,880.50	1,562,064,742.13	-249,138.37
负债和所有者权益总计	1,988,927,227.53	1,988,678,089.16	-249,138.37

调整情况说明

- 1、交易性金融资产期初余额调整系执行新金融工具准则后将上期末在以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产列示的股票投资、在其他流动资产列示的理财产品投资重分类为交易性金融资产，其中：股票金额171,211.73元、理财产品金额40,000,000.00元；
- 2、应收账款期初金额调整系执行新金融工具准则对期初的应收账款重新评估预计信用损失，影响期初应收帐款-293,103.96元，同时影响期初递延所得税资产43,965.59元、影响期初未分配利润-224,224.53元、影响期初盈余公积-24,913.84；
- 3、可供出售金融资产期初余额为公司对被投资单位不具有控制权，不形成共同控制、重大影响的股权投资，执行新金融工具准则后，公司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列示。

母公司资产负债表

单位：元

项目	2018年12月31日	2019年01月01日	调整数
流动资产：			
货币资金	282,712,395.75	282,712,395.75	
交易性金融资产		40,000,000.00	40,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产			
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	115,276,952.96	114,983,849.00	-293,103.96
应收款项融资			
预付款项	13,861,643.92	13,861,643.92	
其他应收款	2,940,239.18	2,940,239.18	
其中：应收利息			
应收股利			
存货	227,465,919.53	227,465,919.53	
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	40,057,532.99	57,532.99	-40,000,000.00
流动资产合计	682,314,684.33	682,021,580.37	-293,103.96
非流动资产：			
债权投资			
可供出售金融资产	76,398,950.00		-76,398,950.00
其他债权投资			
持有至到期投资			
长期应收款			

长期股权投资	584,062,500.00	584,062,500.00	
其他权益工具投资		76,398,950.00	76,398,950.00
其他非流动金融资产			
投资性房地产	18,853,638.92	18,853,638.92	
固定资产	267,311,386.82	267,311,386.82	
在建工程			
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产			
无形资产	54,455,543.54	54,455,543.54	
开发支出	19,697,907.51	19,697,907.51	
商誉			
长期待摊费用	2,509,855.10	2,509,855.10	
递延所得税资产	1,791,360.92	1,835,326.51	43,965.59
其他非流动资产	5,396,049.11	5,396,049.11	
非流动资产合计	1,030,477,191.92	1,030,521,157.51	43,965.59
资产总计	1,712,791,876.25	1,712,542,737.88	-249,138.37
流动负债：			
短期借款	100,000,000.00	100,000,000.00	
交易性金融负债			
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债			
衍生金融负债			
应付票据	66,976,227.74	66,976,227.74	
应付账款	56,600,807.41	56,600,807.41	
预收款项	58,282,448.39	58,282,448.39	
合同负债			
应付职工薪酬	23,401,559.76	23,401,559.76	
应交税费	8,129,621.67	8,129,621.67	
其他应付款	8,693,489.19	8,693,489.19	
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			
其他流动负债			
流动负债合计	322,084,154.16	322,084,154.16	
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			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	27,567,151.12	27,567,151.12	
递延所得税负债	3,837,654.81	3,837,654.81	
其他非流动负债			
非流动负债合计	31,404,805.93	31,404,805.93	
负债合计	353,488,960.09	353,488,960.09	
所有者权益：			
股本	276,030,000.00	276,030,000.00	
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	287,273,752.10	287,273,752.10	
减：库存股	13,987,327.28	13,987,327.28	
其他综合收益	7,130,579.30	7,130,579.30	
专项储备			
盈余公积	88,312,783.29	88,287,869.45	-24,913.84
未分配利润	714,543,128.75	714,318,904.22	-224,224.53
所有者权益合计	1,359,302,916.16	1,359,053,777.79	-249,138.37
负债和所有者权益总计	1,712,791,876.25	1,712,542,737.88	-249,138.37

调整情况说明

- 1、交易性金融资产期初余额调整系执行新金融工具准则后将上期末在其他流动资产列示的理财产品投资重分类为交易性金融资产；
- 2、应收账款期初金额调整系执行新金融工具准则对期初的应收账款重新评估预计信用损失影响期初应收帐款-293,103.96元，同时影响期初递延所得税资产43,965.59元、影响期初未分配利润-224,224.53元、影响期初盈余公积-24,913.84元；
- 3、可供出售金融资产期初余额为公司对被投资单位不具有控制权，不形成共同控制、重大影响的股权投资，执行新金融工

具准则后，公司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列示。

六、税项

1、主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入	16%、13%、10%、9%、6%、5%、3%
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税	7%
企业所得税	应纳税所得额	详见下表。
教育费附加	按实际缴纳的流转税	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税	2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

纳税主体名称	所得税税率
迪瑞医疗科技股份有限公司	15%
宁波瑞源生物科技有限公司	15%
境内其他子公司	25%
境外其他子公司	16.5%

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），本公司被认定为高新技术企业，认定时间为2017年9月25日，有效期三年，证书编号为 GR201722000180。

(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。

(3) 本公司的子公司宁波瑞源生物科技有限公司于2017年11月29日取得由宁波市科学技术局、宁波市财政局、浙江省宁波市国家税务局和浙江省宁波市地方税务局联合颁发的高新技术企业证书（证书编号GF201733100173），有效期三年。宁波瑞源生物科技有限公司可享受自2017年度至2019年度三年15%的企业所得税税收优惠。

3、其他

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

单位：元

项目	期末余额	期初余额
库存现金	15,822.27	289,579.79
银行存款	410,337,938.94	338,664,693.66
其他货币资金	39,973,293.39	42,879,874.96
合计	450,327,054.60	381,834,148.41
其中：存放在境外的款项总额	671,953.60	
因抵押、质押或冻结等对使用有限制的款项总额	24,763,645.65	34,450,479.12

其他说明

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	85,427,656.45	40,171,211.73
其中：		
权益工具投资	200,546.86	171,211.73
理财产品	85,227,109.59	40,000,000.00
其中：		
合计	85,427,656.45	40,171,211.73

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	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	183,556,878.30	100.00%	11,299,630.65	12.24%	172,257,247.65	181,641,591.66	100.00%	11,115,039.20	6.12%	170,526,552.46
其中：										
赊销组合	85,823,452.39	46.76%	4,796,893.10	5.59%	81,026,559.29	88,179,221.62	48.55%	4,978,359.69	5.65%	83,200,861.93

信保组合	97,733,425.91	53.24%	6,502,737.55	6.65%	91,230,688.36	93,462,370.04	51.45%	6,136,679.51	6.57%	87,325,690.53
合计	183,556,878.30	100.00%	11,299,630.65	12.24%	172,257,247.65	181,641,591.66	100.00%	11,115,039.20	6.12%	170,526,552.46

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	85,823,452.39	4,796,893.10	5.59%
信保组合	97,733,425.91	6,502,737.55	6.65%
合计	183,556,878.30	11,299,630.65	--

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)	164,769,856.98
1至2年	15,160,519.06
2至3年	3,302,188.97
3年以上	324,313.29
3至4年	152,138.37
4至5年	6,180.49
5年以上	165,994.43
合计	183,556,878.30

(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	11,115,039.20	760,770.99		576,179.54		11,299,630.65
合计	11,115,039.20	760,770.99		576,179.54		11,299,630.65

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

(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	576,179.54

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
北京康盛利德科技有限公司	货款	167,685.32	无法收回款项	逐级审批	否
合计	--	167,685.32	--	--	--

应收账款核销说明：

(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比例	坏账准备期末余额
第一名	8,025,221.00	4.37%	460,348.77
第二名	7,021,981.93	3.83%	844,172.67
第三名	5,440,187.07	2.96%	544,018.71
第四名	5,109,605.18	2.78%	306,114.00
第五名	4,804,676.14	2.62%	240,233.81
合计	30,401,671.32	16.56%	

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	25,225,310.08	99.23%	17,053,940.54	98.84%
1 至 2 年	141,490.46	0.56%	193,853.88	1.12%
2 至 3 年	47,258.58	0.19%	184.10	0.00%
3 年以上	6,329.26	0.02%	6,172.82	0.04%
合计	25,420,388.38	--	17,254,151.34	--

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：

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

本公司按预付对象归集的期末余额前五名预付账款汇总金额为11,861,346.54元，占预付账款期末余额合计数的比例为46.66%。

其他说明：

5、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	7,971,716.62	12,563,864.41
合计	7,971,716.62	12,563,864.41

(1) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
经销商借款	5,088,900.00	9,692,750.00
投标保证金	985,010.00	926,275.00
备用金借款	3,363,759.61	2,299,652.79
工程保证金	628,000.00	1,708,200.00
房租		1,017,155.86
其他	855,929.81	21,821.65

合计	10,921,599.42	15,665,855.30
----	---------------	---------------

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)	
2019 年 1 月 1 日余额		3,101,990.89		3,101,990.89
2019 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—
本期计提		-150,242.84		-150,242.84
本期转销		1,865.25		1,865.25
2019 年 12 月 31 日余额		2,949,882.80		2,949,882.80

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）	3,649,477.38
1 至 2 年	962,601.00
2 至 3 年	3,171,956.00
3 年以上	3,137,565.04
3 至 4 年	2,827,694.00
4 至 5 年	20,780.00
5 年以上	289,091.04
合计	10,921,599.42

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	3,101,990.89	-150,242.84		1,865.25		2,949,882.80
合计	3,101,990.89	-150,242.84		1,865.25		2,949,882.80

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

4) 本期实际核销的其他应收款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的其他应收款	1,865.25

其中重要的其他应收款核销情况：

单位：元

单位名称	其他应收款性质	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
------	---------	------	------	---------	-------------

其他应收款核销说明：

5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
刘洪波	经销商借款	1,606,000.00	3-4 年	14.70%	803,000.00
郭强	经销商借款	1,055,000.00	2-3 年	9.66%	316,500.00
吴中权	经销商借款	900,000.00	2-3 年	8.24%	270,000.00
长春市建设工程质量监督站	工程保证金	628,000.00	3-4 年、5 年以上	5.75%	327,500.00
张欣	备用金借款	600,000.00	3-4 年	5.49%	300,000.00
合计	--	4,789,000.00	--	43.84%	2,017,000.00

6、存货

是否已执行新收入准则

□ 是 √ 否

(1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	95,127,822.64	1,665,186.21	93,462,636.43	118,690,670.97	1,134,827.54	117,555,843.43
在产品	48,056,787.96	517,514.06	47,539,273.90	61,568,436.24	260,208.12	61,308,228.12

库存商品	57,002,344.41	1,958,781.18	55,043,563.23	42,621,247.92	1,502,957.16	41,118,290.76
周转材料	1,841,139.43	4,305.44	1,836,833.99	2,281,041.72	13,034.03	2,268,007.69
发出商品	2,705,155.83		2,705,155.83	10,991,578.55		10,991,578.55
委托加工物资	18,982,228.50		18,982,228.50	21,901,396.14		21,901,396.14
合计	223,715,478.77	4,145,786.89	219,569,691.88	258,054,371.54	2,911,026.85	255,143,344.69

(2) 存货跌价准备

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	1,134,827.54	2,276,217.32		1,745,858.65		1,665,186.21
在产品	260,208.12	496,312.26		239,006.32		517,514.06
库存商品	1,502,957.16	2,171,426.48		1,715,602.46		1,958,781.18
周转材料	13,034.03	31,361.34		40,089.93		4,305.44
合计	2,911,026.85	4,975,317.40		3,740,557.36		4,145,786.89

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	7,901,253.27	3,932,077.11
合计	7,901,253.27	3,932,077.11

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：								

8、其他流动资产

是否已执行新收入准则

□ 是 √ 否

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待抵扣待认证进项税	99,994.50	108,348.39
合计	99,994.50	108,348.39

其他说明：

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	17,419,595.11		17,419,595.11	5,087,599.81		5,087,599.81	1-5 年
合计	17,419,595.11		17,419,595.11	5,087,599.81		5,087,599.81	--

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)	
2019 年 1 月 1 日余额在本期	—	—	—	—

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、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	75,847,000.00	75,898,950.00
优瑞生物医学深圳有限公司股权投资		500,000.00
合计	75,847,000.00	76,398,950.00

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		8,336,966.82			非交易性权益工具投资	

优瑞生物医学深圳有限公司股权投资	7,040.00				非交易性权益工具投资	
------------------	----------	--	--	--	------------	--

其他说明：

11、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	27,979,414.83			27,979,414.83
2.本期增加金额				
(1) 外购				
(2) 存货\固定资产\在建工程转入				
(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	27,979,414.83			27,979,414.83
二、累计折旧和累计摊销				
1.期初余额	4,509,648.16			4,509,648.16
2.本期增加金额	1,561,468.11			1,561,468.11
(1) 计提或摊销	1,561,468.11			1,561,468.11
3.本期减少金额				
(1) 处置				
(2) 其他转出				
4.期末余额	6,071,116.27			6,071,116.27
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	21,908,298.56			21,908,298.56
2.期初账面价值	23,469,766.67			23,469,766.67

12、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	282,207,426.73	296,074,742.70
合计	282,207,426.73	296,074,742.70

(1) 固定资产情况

单位：元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	办公设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	301,727,934.24	72,512,338.33	15,436,693.10	56,201,202.35	445,878,168.02
2.本期增加金额	4,073,175.97	7,870,036.51	605,395.46	7,355,434.45	19,904,042.39
(1) 购置	1,685,324.85	409,731.98	605,395.46	7,355,434.45	10,055,886.74
(2) 在建工程转入	2,387,851.12				2,387,851.12
(3) 企业合并增加					
(4) 存货转入		7,460,304.53			7,460,304.53
3.本期减少金额	3,203,479.18	173,071.81	2,982,920.71	4,112,069.55	10,471,541.25
(1) 处置或报废	3,203,479.18	173,071.81	2,982,920.71	4,112,069.55	10,471,541.25

4.期末余额	302,597,631.03	80,209,303.03	13,059,167.85	59,444,567.25	455,310,669.16
二、累计折旧					
1.期初余额	60,007,363.51	41,053,709.20	8,320,393.85	40,421,958.76	149,803,425.32
2.本期增加金额	11,431,199.19	9,287,128.10	1,992,032.76	6,805,922.23	29,516,282.28
(1) 计提	11,431,199.19	9,287,128.10	1,992,032.76	6,805,922.23	29,516,282.28
3.本期减少金额	146,528.96	142,618.74	2,408,277.02	3,519,040.45	6,216,465.17
(1) 处置或报废	146,528.96	142,618.74	2,408,277.02	3,519,040.45	6,216,465.17
4.期末余额	71,292,033.74	50,198,218.56	7,904,149.59	43,708,840.54	173,103,242.43
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	231,305,597.29	30,011,084.47	5,155,018.26	15,735,726.71	282,207,426.73
2.期初账面价值	241,720,570.73	31,458,629.13	7,116,299.25	15,779,243.59	296,074,742.70

(2) 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	3,568,939.02	正在办理中

其他说明

13、无形资产

(1) 无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	商标	合计
一、账面原值						
1.期初余额	25,808,265.05		286,713,717.91	23,760,685.99	84,570,700.00	420,853,368.95
2.本期增加金额			16,404,543.15	2,845,823.47		19,250,366.62
(1) 购置				2,845,823.47		2,845,823.47
(2) 内部研发			16,404,543.15			16,404,543.15
(3) 企业合并增加						
3.本期减少金额						
(1) 处置						
4.期末余额	25,808,265.05		303,118,261.06	26,606,509.46	84,570,700.00	440,103,735.57
二、累计摊销						
1.期初余额	3,983,736.39		128,755,413.91	11,058,537.18		143,797,687.48
2.本期增加金额	536,321.82		35,300,200.15	2,547,703.52		38,384,225.49
(1) 计提	536,321.82		35,300,200.15	2,547,703.52		38,384,225.49
3.本期减少金额						
(1) 处置						
4.期末余额	4,520,058.21		164,055,614.06	13,606,240.70		182,181,912.97
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	21,288,206.84		139,062,647.00	13,000,268.76	84,570,700.00	257,921,822.60
2.期初账面价值	21,824,528.66		157,958,304.00	12,702,148.81	84,570,700.00	277,055,681.47

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 17.76%。

14、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）	7,573,907.13	404,914.17			7,493,206.77			485,614.53
化学发光试剂（二期）	6,204,005.01	9,346,227.36			605,949.74			14,944,282.63
生化试剂 30 项	263,207.54	2,289,159.65						2,552,367.19
凝血试剂	1,146,710.19	1,455,741.72			2,573,995.26			28,456.65
凝血分析仪 BCA-1000 项目	2,928,925.25	987,452.11			3,916,377.36			
血细胞分析仪 BCC-3900 项目	1,581,152.39	233,861.63			1,815,014.02			
尿液分析系统 MUS-3600 项目		1,207,061.37						1,207,061.37
生化免疫分析系统 CSM-8000 项目		3,123,829.44						3,123,829.44
尿液、维生素和化学发光试剂质控品/		499,721.54						499,721.54

校准品								
尿液分析试纸		58,142.14						58,142.14
合计	19,697,907.51	19,606,111.13			16,404,543.15			22,899,475.49

其他说明

注：截止2019年12月31日，本公司自行开发的化学发光试剂（一期）项目，已大部分完成注册并实现销售；化学发光试剂（二期）均已进入注册阶段；凝血试剂项目中有1项进入注册阶段，其余均已经完成注册并实现销售；生化试剂等其他项目均已进入申请注册证阶段；尿液分析系统MUS-3600项目、生化免疫分析系统CSM-8000进入中试阶段；血细胞分析仪BCC-3900项目、凝血分析仪BCA-1000项目完成注册并销售。

15、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		
本公司收购宁波瑞源生物科技有限公司形成	396,759,276.76					396,759,276.76
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	397,195,998.17					397,195,998.17

（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		
合计						

商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

公司的商誉主要是2015年度收购宁波瑞源生物科技有限公司形成的，与商誉相关的资产组包括：营运资金、长期资产和合并报表确认的商誉。

商誉期末未发生减值，无需计提减值准备。

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：

期末公司聘请外部评估机构出具了以商誉减值测试为目的的评估报告,对2015年度收购宁波瑞源生物科技有限公司形成的商誉进行减值测试。对其商誉进行了如下减值迹象的判断以及减值测试:①该公司截止2019年12月31日的业绩完成情况,与以前年度出具的商誉减值测试目的的评估报告进行比对,判断标的公司经营现金流的实际完成情况是否达到原评估报告的预测,并结合公司对该公司未来经营计划,以判断投资及合并商誉是否存在减值迹象。②将与商誉相关的长期资产作为一个资产组,预测其未来5年的净现金流量,然后采用加权平均资本成本模型(WACC)确定折现率,在WACC的基础上调整为税前的折现率进行折现,计算包含商誉的资产组未来现金流现值。若资产组的可收回金额高于其账面价值,则无需计提商誉减值准备。

经上述减值测试,资产组的可收回金额高于其账面价值,故无需计提商誉减值准备。

商誉减值测试的影响

其他说明

16、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	1,067,554.63	832,685.57	505,104.05		1,395,136.15
厂区绿化费	371,411.92		161,248.60		210,163.32
延续注册费用	1,070,888.55	5,330,894.99	1,227,241.08		5,174,542.46
合计	2,509,855.10	6,163,580.56	1,893,593.73		6,779,841.93

其他说明

17、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	18,392,650.34	2,758,897.55	17,127,741.94	2,569,161.29
内部交易未实现利润	263,917.10	39,587.57	436,069.84	65,410.48
合计	18,656,567.44	2,798,485.12	17,563,811.78	2,634,571.77

(2) 未经抵销的递延所得税负债

单位: 元

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	175,211,372.54	26,281,705.88	204,692,667.44	30,703,900.12

其他权益工具投资公允价值变动	8,336,966.82	1,250,545.02	8,388,916.82	1,258,337.52
固定资产加速折旧	24,847,333.64	3,727,100.05	17,195,448.59	2,579,317.29
分期收款销售商品	976,289.67	146,443.45	561,699.69	84,254.95
分期采购购买商品	67,339.25	10,100.89		
合计	209,439,301.92	31,415,895.29	230,838,732.54	34,625,809.88

(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		2,798,485.12		2,634,571.77
递延所得税负债		31,415,895.29		34,625,809.88

(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	2,650.00	315.00
可抵扣亏损	10,757,349.87	10,094,367.06
合计	10,759,999.87	10,094,682.06

(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
2020	801,432.00	801,432.00	2015 年上海璟泉的可抵扣亏损金额、吸收合并长春瑞克形成可抵扣亏损金额
2021	4,967,865.45	5,047,836.63	亏损子公司 2016 年度可抵扣亏损金额
2022	2,860,258.26	2,904,612.94	亏损子公司 2017 年度可抵扣亏损金额
2023	1,014,672.60	1,340,485.49	亏损子公司 2018 年度可抵扣亏损金额
2024	1,113,121.56		亏损子公司 2019 年度可抵扣亏损金额

合计	10,757,349.87	10,094,367.06	--
----	---------------	---------------	----

其他说明：

18、其他非流动资产

是否已执行新收入准则

是 否

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预付工程、设备款	3,822,008.00	2,236,280.10
预付软件款	880,751.22	1,751,247.90
待转长期待摊	3,665,748.04	3,031,789.42
合计	8,368,507.26	7,019,317.42

其他说明：

19、短期借款

(1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
质押借款	70,000,000.00	100,000,000.00
合计	70,000,000.00	100,000,000.00

短期借款分类的说明：

20、应付票据

单位：元

种类	期末余额	期初余额
银行承兑汇票	34,983,929.26	66,976,227.74
合计	34,983,929.26	66,976,227.74

本期末已到期未支付的应付票据总额为 0.00 元。

21、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	56,763,993.62	48,868,359.41
设备款	164,617.87	4,048,046.99
工程款	839,122.69	3,431,861.50
咨询服务费	691,978.13	3,019,472.77
合计	58,459,712.31	59,367,740.67

22、预收款项

是否已执行新收入准则

是 否

(1) 预收款项列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
货款	29,266,806.55	40,018,462.20
保证金	15,027,868.89	15,054,865.32
租赁设备款	561,209.55	825,620.01
合计	44,855,884.99	55,898,947.53

23、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	27,022,488.68	198,700,493.74	204,023,715.87	21,699,266.55
二、离职后福利-设定提存计划	987,895.27	16,698,576.34	16,056,621.73	1,629,849.88
三、辞退福利		366,394.41	366,394.41	
合计	28,010,383.95	215,765,464.49	220,446,732.01	23,329,116.43

(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	23,612,586.20	170,860,736.10	175,994,664.86	18,478,657.44
2、职工福利费	1,560,465.00	8,857,015.56	8,725,997.56	1,691,483.00

3、社会保险费	753,589.48	8,302,213.30	8,330,182.61	725,620.17
其中：医疗保险费	652,070.89	7,180,800.87	7,209,689.87	623,181.89
工伤保险费	61,947.08	497,023.04	497,549.73	61,420.39
生育保险费	39,571.51	624,389.39	622,943.01	41,017.89
4、住房公积金	78,665.04	7,416,903.33	7,470,998.59	24,569.78
5、工会经费和职工教育经费	1,017,182.96	3,263,625.45	3,501,872.25	778,936.16
合计	27,022,488.68	198,700,493.74	204,023,715.87	21,699,266.55

(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	473,788.48	16,092,675.20	15,482,452.81	1,084,010.87
2、失业保险费	514,106.79	605,901.14	574,168.92	545,839.01
合计	987,895.27	16,698,576.34	16,056,621.73	1,629,849.88

其他说明：

24、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	7,834,285.15	6,105,950.91
企业所得税	13,499,701.37	8,356,511.08
个人所得税	577,667.14	3,358,466.91
城市维护建设税	727,433.47	619,985.32
教育费附加（含地方）	519,595.34	442,846.64
房产税	405,662.41	202,826.58
土地使用税	92,730.00	46,365.00
印花税	8,695.40	6,888.60
车船税	720.00	
残疾人保障金	5,300.00	4,940.00
合计	23,671,790.28	19,144,781.04

其他说明：

25、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付股利		21,520,800.00
其他应付款	11,965,229.33	13,501,505.10
合计	11,965,229.33	35,022,305.10

(1) 应付股利

单位：元

项目	期末余额	期初余额
普通股股利		21,520,800.00
合计		21,520,800.00

其他说明，包括重要的超过 1 年未支付的应付股利，应披露未支付原因：

(2) 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	3,431,479.93	8,030,915.23
代扣广盛源企业所得税		2,391,200.00
保证金	5,473,050.84	2,205,982.00
备用金	151,991.77	334,595.05
代收生育津贴及社保	1,891.20	1,295.17
出口运保费	1,859,845.59	537,517.65
市场推广费	1,046,970.00	
合计	11,965,229.33	13,501,505.10

26、一年内到期的非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期应付款	68,819.16	
合计	68,819.16	

其他说明：

27、长期应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
长期应付款	147,027.43	
合计	147,027.43	

(1) 按款项性质列示长期应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
分期付款采购仪器	147,027.43	

其他说明：

28、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	27,567,151.12	5,339,000.00	4,271,158.61	28,634,992.51	与资产/收益相关的政府补助
合计	27,567,151.12	5,339,000.00	4,271,158.61	28,634,992.51	--

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
技术中心建设	300,000.00			195,000.00			105,000.00	与收益相关
年产 10000 台医疗检验分析仪器生产线项目	4,296,833.33			203,000.00			4,093,833.33	与资产相关
863 计划-CS9200 全自动生化分	1,073,223.82			272,509.19			800,714.63	与资产相关

析检测流水线及配套试剂质控品研制								
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	12,475,166.67			518,000.00			11,957,166.67	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	2,408,333.33			100,000.00			2,308,333.33	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	1,049,054.56			332,734.13			716,320.43	与资产相关
全自动生化检测设备产业链建设	5,051,333.93			403,639.60			4,647,694.33	与资产相关
尿液有形成分标准物质的研制	60,372.29			60,372.29				与收益相关
LA-60全自动样本处理流水线研制及产业化	300,000.00			150,000.00			150,000.00	与收益相关
全自动凝血分析仪研制及产业化	200,000.00			100,000.00			100,000.00	与收益相关
BF-6900CRP全自动五	102,949.70			51,474.85			51,474.85	与收益相关

分类血细胞分析仪开发								
全自动妇科分泌物分析系统产业化	166,666.67			133,333.33			33,333.34	与收益相关
2019 省科技计划医药健康产业专项项目		5,189,000.00		1,729,666.65			3,459,333.35	与收益相关
新型吡啶磺酰胺的合成及在化学发光免疫分析中的应用		150,000.00		21,428.57			128,571.43	与收益相关

其他说明：

29、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						276,030,000.00

其他说明：

注：1、宋勇先生直接持有公司股份 18,488,700 股，占公司总股本的比例为 6.70%。其所直接持有的公司股份累计被质押 11,738,000 股，占公司总股本的比例 4.25%；其所直接持有的公司股份累计被冻结 5,734,853 股，占公司总股本的 2.08%，占其直接持有公司股份总数的 31.02%。

注：2、长春瑞发投资有限公司持有公司股份 148,500,000 股，占公司总股本的 53.80%，其中已累计质押的股份为 45,821,820 股，占其持有公司股份总数的 30.86%，占本公司总股本的 16.60%。

30、资本公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	285,815,283.51			285,815,283.51
其他资本公积	1,458,468.59			1,458,468.59
合计	287,273,752.10			287,273,752.10

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

31、库存股

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
后续员工激励或依法注销减少注册资本等	13,987,327.28	11,112,895.12		25,100,222.40
合计	13,987,327.28	11,112,895.12		25,100,222.40

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

注：截止2019年10月8日，公司回购股份期限届满并实施完毕，公司以集中竞价交易方式累计回购股份1,907,400股，占公司总股本的0.6910%，公司本次回购股份将全部用于公司股权激励或员工持股计划，如公司未能在股份回购完成之后36个月内实施上述用途，则公司回购的股份将依法予以注销。

32、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	7,130,579.30	-51,950.00			-7,792.50	-44,157.50	7,086,421.80
其他权益工具投资公允价值变动	7,130,579.30	-51,950.00			-7,792.50	-44,157.50	7,086,421.80
二、将重分类进损益的其他综合收益		97.87				97.87	97.87
外币财务报表折算差额		97.87				97.87	97.87
其他综合收益合计	7,130,579.30	-51,852.13			-7,792.50	-44,059.63	7,086,519.67

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：

33、盈余公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	88,287,869.45	20,269,426.14		108,557,295.59
合计	88,287,869.45	20,269,426.14		108,557,295.59

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

注：根据《公司法》、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。

本公司在提取法定盈余公积金后，可提取任意盈余公积金。经批准，任意盈余公积金可用于弥补以前年度亏损或增加股本。

34、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	736,393,128.07	596,545,318.82
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）	-224,224.53	
调整后期初未分配利润	736,168,903.54	596,545,318.82
加：本期归属于母公司所有者的净利润	231,892,235.08	197,727,875.75
减：提取法定盈余公积	20,269,426.14	19,542,566.50
应付普通股股利	76,754,328.00	38,337,500.00
期末未分配利润	871,037,384.48	736,393,128.07

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-224,224.53 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。

35、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	1,003,849,590.31	355,156,445.51	929,072,876.55	324,033,954.79
其他业务	4,941,244.68	3,608,887.29	4,345,721.22	1,646,886.26
合计	1,008,790,834.99	358,765,332.80	933,418,597.77	325,680,841.05

是否已执行新收入准则

 是 否

其他说明

36、税金及附加

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	6,378,361.28	5,975,619.26
教育费附加	4,555,936.67	4,267,615.95
房产税	2,605,509.38	2,514,856.02
土地使用税	351,716.60	353,138.02

车船使用税	18,180.00	29,345.00
印花税	315,702.90	418,353.20
合计	14,225,406.83	13,558,927.45

其他说明：

37、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	69,713,448.23	66,098,962.85
差旅费	27,882,348.11	28,331,795.34
招待费	7,402,168.16	6,296,828.33
电话费	723,257.47	1,124,501.07
邮运费	8,858,125.65	9,869,855.62
会议费	8,011,622.89	7,685,353.57
咨询服务费	7,110,326.52	11,792,137.81
维修费	2,421,785.12	3,601,166.05
认证注册费	1,365,656.77	753,573.59
广告宣传费	1,067,168.49	2,334,026.00
商业保险费	892,852.73	1,028,170.62
折旧摊销费	3,550,806.41	3,648,749.64
其他	2,418,098.34	2,628,495.10
合计	141,417,664.89	145,193,615.59

其他说明：

38、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	40,052,262.65	36,641,477.53
差旅费	1,987,572.81	2,496,280.82
办公费	2,072,119.53	1,399,673.45
招待费	1,554,217.60	2,020,234.01
维修费	1,315,807.87	444,652.98
评估咨询费	1,237,164.51	1,743,241.31
审计费	889,905.65	1,057,712.04

报废损耗	828,086.80	662,965.87
培训费	408,100.51	137,583.98
低值易耗品	132,516.51	284,989.88
税金	2,172,374.77	2,011,954.46
折旧摊销费	40,386,476.76	41,291,438.23
其他	5,511,533.35	5,335,721.87
合计	98,548,139.32	95,527,926.43

其他说明：

39、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	62,367,694.47	60,102,322.00
差旅费	1,386,679.85	1,811,569.11
办公费	464,041.36	778,735.09
材料费	18,528,477.11	17,129,130.03
认证注册费	2,511,737.06	1,982,924.44
维修费	1,506,737.92	1,363,148.70
专利费	667,584.82	704,973.13
低值易耗品	411,719.96	333,992.46
技术开发费	405,660.38	891,262.14
咨询费	240,476.55	197,028.75
折旧摊销费	15,404,468.76	12,443,651.25
其他	3,651,266.87	4,530,944.78
合计	107,546,545.11	102,269,681.88

其他说明：

40、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	2,907,638.89	4,691,356.68
利息收入	-8,806,895.35	-4,532,736.06
汇兑净损失	-639,138.34	-1,459,845.41
手续费及其他	587,279.67	610,913.96

合计	-5,951,115.13	-690,310.83
----	---------------	-------------

其他说明：

41、其他收益

单位：元

产生其他收益的来源	本期发生额	上期发生额
即征即退增值税	3,374,671.17	6,729,592.19
与企业日常活动相关的其他政府补助	7,540,588.61	8,032,503.41
代扣个人所得税手续费返还	41,601.49	227,737.64

42、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产在持有期间的投资收益	1,833,860.14	
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入	7,040.00	
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产在持有期间的投资收益		3,642.73
理财产品的投资收益		5,126,319.02
合计	1,840,900.14	5,129,961.75

其他说明：

43、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	256,444.72	-41,486.42
合计	256,444.72	-41,486.42

其他说明：

44、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	150,242.84	
应收账款坏账损失	-760,770.99	

合计	-610,528.15
----	-------------

其他说明：

45、资产减值损失

是否已执行新收入准则

 是 否

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
一、坏账损失		-984,476.27
二、存货跌价损失	-3,827,723.56	-2,013,368.98
合计	-3,827,723.56	-2,997,845.25

其他说明：

46、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	461,875.77	-225,210.14

47、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	5,603,200.00	6,959,600.00	5,603,200.00
违约金	451,900.00	240,576.80	451,900.00
核销往来	737,500.06		737,500.06
其他	309,573.68	283,947.41	309,573.68
合计	7,102,173.74	7,484,124.21	7,102,173.74

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
宁波市江北区慈城镇安全生产监督管理局补贴	宁波市江北区慈城镇财政局	补助	因符合地方政府招商引资等地方性扶持政策而获得的补助	否	否		5,000.00	与收益相关

2017 年度浙江省创新型示范中小企业	宁波市江北区国库收付中心	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		500,000.00	与收益相关
经济会议奖励(科技创新奖)	宁波市江北区慈城镇财政局	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		10,000.00	与收益相关
工业企业三十强政策兑现补助资金	宁波市江北区慈城镇财政局	补助	因符合地方政府招商引资等地方性扶持政策而获得的补助	否	否		6,344,600.00	与收益相关
江北区慈城镇经济发展局奖励	宁波市江北区甬江街道财政管理办公室	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		100,000.00	与收益相关
江北区慈城镇经济发展局奖励	宁波市江北区慈城镇财政局	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	70,000.00		与收益相关
工业企业三十强政策兑现补助资金	宁波(江北)高新技术产业园管理委员会	补助	因符合地方政府招商引资等地方性扶持政策而获得的补助	否	否	5,533,200.00		与收益相关

其他说明:

48、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	154,000.00	121,000.00	154,000.00
非流动资产毁损报废损失	154,193.52	82,397.81	154,193.52
防洪、水利建设基金	424,631.95	392,968.88	
赞助费		30,000.00	

其他	4,082.91	12,209.84	4,082.91
合计	736,908.38	638,576.53	312,276.43

其他说明：

49、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	40,162,394.22	39,492,732.11
递延所得税费用	-3,366,035.45	-3,871,656.60
合计	36,796,358.77	35,621,075.51

(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	309,681,956.72
按法定/适用税率计算的所得税费用	46,452,293.51
子公司适用不同税率的影响	-111,744.99
调整以前期间所得税的影响	-200,733.02
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	1,497,449.75
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-119,877.30
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	278,280.39
研发支出加计扣除的影响	-10,999,309.57
所得税费用	36,796,358.77

其他说明

50、其他综合收益

详见附注 33。

51、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	14,211,630.00	13,318,338.82
利息收入	8,253,200.76	4,520,628.79
房屋租金	3,152,550.60	1,067,393.00
收回保证金	13,257,919.92	4,124,473.02
收到往来款	10,918,270.50	8,095,798.17
其他	1,136,852.99	1,821,909.56
合计	50,930,424.77	32,948,541.36

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

(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	32,153,089.15	35,075,537.15
认证注册费	18,322,909.87	4,626,501.44
邮运报关费	17,859,426.72	17,275,550.21
咨询服务费	17,217,227.25	12,108,900.05
会议费	9,383,286.09	7,012,839.56
招待费	8,268,511.76	7,905,508.35
支付往来款	5,788,679.35	2,030,694.46
办公费	4,846,113.91	4,369,291.97
保险费	2,006,655.10	1,415,492.48
维修费	1,623,780.57	1,333,892.50
广告宣传费	1,614,183.39	2,370,787.97
检测费	1,026,720.08	2,287,320.50
审计评估费	926,318.86	1,601,822.67
付票据保证金		27,155,550.63
其他费用	11,444,787.91	11,694,222.48
合计	132,481,690.01	138,263,912.42

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

(3) 收到的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

理财产品收益	1,943,548.62	5,505,697.20
合计	1,943,548.62	5,505,697.20

收到的其他与投资活动有关的现金说明：

(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	1,038.71	856.95
合计	1,038.71	856.95

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

(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
委托东北证券回购股票	11,112,157.31	13,988,411.59
合计	11,112,157.31	13,988,411.59

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

52、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	272,885,597.95	239,957,641.55
加：资产减值准备	4,438,251.71	2,997,845.25
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	31,077,750.40	30,165,566.57
无形资产摊销	38,384,225.49	36,069,684.19
长期待摊费用摊销	1,893,593.73	530,671.64
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）	-461,875.77	225,210.14
固定资产报废损失（收益以“—”号填列）	154,193.52	82,397.81
公允价值变动损失（收益以“—”	-256,444.72	-41,486.42

号填列)		
财务费用（收益以“－”号填列）	2,406,322.37	5,241,867.56
投资损失（收益以“－”号填列）	-1,840,900.14	-5,129,961.75
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-163,913.35	-157,721.58
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-3,209,914.59	-3,795,706.06
存货的减少（增加以“－”号填列）	35,573,652.81	-69,496,536.06
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-26,003,943.92	14,553,234.15
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	-60,143,129.94	-13,365,868.15
其他	-3,630,484.82	-1,532,385.32
经营活动产生的现金流量净额	291,102,980.73	236,304,453.52
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：	--	--
3. 现金及现金等价物净变动情况：	--	--
现金的期末余额	326,563,408.95	262,383,669.29
减：现金的期初余额	262,383,669.29	175,824,029.97
加：现金等价物的期末余额	99,000,000.00	85,000,000.00
减：现金等价物的期初余额	85,000,000.00	159,700,000.00
现金及现金等价物净增加额	78,179,739.66	11,859,639.32

（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	326,563,408.95	262,383,669.29
其中：库存现金	15,822.27	289,579.79
可随时用于支付的银行存款	311,337,938.94	253,664,693.66
可随时用于支付的其他货币资金	15,209,647.74	8,429,395.84
二、现金等价物	99,000,000.00	85,000,000.00
三个月内到期的结构性存款	99,000,000.00	85,000,000.00
三、期末现金及现金等价物余额	425,563,408.95	347,383,669.29

其他说明：

53、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	24,763,645.65	注 1、2、3、4、5、6、7
合计	24,763,645.65	--

其他说明：

注1、公司购买的兴业银行长春分行营业部结构性存款6,000,000.00元。公司将上述结构性存款用于“编号为兴银长2019PCCS109号《银行承兑协议》”的质押担保，质押合同编号为“兴银长2019LDDS109号”，担保的银行承兑汇票金额合计为5,502,499.99元。

注2、公司购买的兴业银行长春分行营业部结构性存款6,000,000.00元。公司将上述结构性存款用于“编号为兴银长2019PCCS108号《银行承兑协议》”的质押担保，质押合同编号为“兴银长2019LDDS108号”，担保的银行承兑汇票金额合计为5,636,448.61元。

注3、公司购买的兴业银行长春分行营业部结构性存款4,000,000.00元。公司将上述结构性存款用于“编号为兴银长2019PCCS107号《银行承兑协议》”的质押担保，质押合同编号为“兴银长2019LDDS107号”，担保的银行承兑汇票金额合计为3,967,036.27元。

注4、2019年8月8日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票3,927,517.61元，银行承兑汇票履约保证金3,927,517.61元，受限时间为2019年8月8日至2020年2月8日。

注5、2019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8,051,459.3元，银行承兑汇票履约保证金2,415,437.79元，受限时间为2019年11月29日至2020年5月29日。

注6、2019年9月27日兴业银行长春分行营业部开具的银行承兑汇票4,880,281.03元，银行承兑汇票履约保证金1,464,084.31元，受限时间为2019年9月27日至2020年3月27日。

注7、2019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3,188,686.47元，银行承兑汇票履约保证金956,605.94元，受限时间为2019年11月29日至2020年2月29日。

54、外币货币性项目

(1) 外币货币性项目

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金	--	--	
其中：美元	6,395,421.43	6.9762	44,615,738.98
欧元	553,562.01	7.8155	4,326,363.89
港币			
应收账款	--	--	
其中：美元	12,271,717.49	6.9762	85,609,955.55

欧元	308,470.55	7.8155	2,410,851.58
港币			
预收账款			
其中：美元	1,542,863.08	6.9762	10,763,321.42
欧元	24,009.84	7.8155	187,648.90
其他应付款			
其中：美元	166,440.00	6.9762	1,161,118.73
欧元	9,487.17	7.8155	74,146.98
预付账款			
其中：美元	89,313.50	6.9762	623,068.84
欧元	9,156.52	7.8155	71,562.78
应付账款			
其中：美元	505,448.90	6.9762	3,526,112.62
长期借款	--	--	
其中：美元			
欧元			
港币			

其他说明：

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

适用 不适用

55、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
与资产相关		其他收益	1,829,882.92
与收益相关	17,586,301.17	其他收益/营业外收入	18,063,248.03

(2) 政府补助退回情况

适用 不适用

其他说明：

56、其他

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：

公司本年减少子公司1户，本公司的子公司上海瑞翼医疗器械有限公司在2019年办理工商登记注销手续，并且已于2019年5月23日取得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局出具的《准予注销登记通知书》NO.41000001201905220025。

公司本年新增4家子公司，增加子公司的方式为出资设立。其中迪瑞香港发展有限公司在2019年4月23日取得由香港特别行政区注册处出具的公司注册证明书，登记证号码为70613960-000-04-19-1；迪瑞香港控股有限公司在2019年4月23日取得由香港特别行政区注册处出具的公司注册证明书，登记证号码为70613936-000-04-19-3；迪瑞实业（上海）有限公司在2019年4月11日取得上海市青浦区市场监督管理局出具工商营业执照，其统一社会信用代码是91310118MA1JN1901K；宁波瑞之源医疗器械有限公司在2017年4月25日取得浙江省宁波市江北区市场监督管理局出具的工商营业执照，其统一社会信用代码是91330205MA290AKP82，从2019年开始实际经营。

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	
宁波瑞源生物科技有限公司	宁波	宁波	体外诊断试剂	51.00%		购买
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
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
宁波瑞之源医疗器械有限公司	宁波	宁波	体外诊断试剂		51.00%	投资设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

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：

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

确定公司是代理人还是委托人的依据:

其他说明:

(2) 重要的非全资子公司

单位: 元

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
宁波瑞源生物科技有限公司	49.00%	40,993,362.87		209,904,327.89

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明:

其他说明:

(3) 重要非全资子公司的主要财务信息

单位: 元

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计
宁波瑞源生物科技有限公司	233,232,896.99	68,917,158.88	302,150,055.87	22,476,366.89	269,505,333	22,745,872.22	183,502,571.44	58,313,111.86	241,815,683.30	45,734,222.54	84,254.96	45,818,477.50

单位: 元

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量
宁波瑞源生物科技有限公司	259,722,387.16	108,406,977.85	108,406,977.85	89,762,299.62	236,893,907.82	111,748,232.12	111,748,232.12	100,594,301.85

其他说明:

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、应付账款等,各项金融工具的详细情况说明见本报告第十二节财务报告附注七相关项目。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。

1、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和欧元有关。于2019年12月31日，除本报告第十二节财务报告附注七、“54、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。

2、信用风险

2019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，具体包括本报告附注七、“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”，对国外应收账款进行投保，在出口信用保险的保障下，适度合理地放宽了对国外经销商的信用政策，导致国外应收账款余额增加较多。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。但公司国外应收账款虽然绝大部分参与了出口信用保险，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。

3、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。

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	85,427,656.45			85,427,656.45
1.以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	85,427,656.45			85,427,656.45
（1）债务工具投资	85,227,109.59			85,227,109.59
（2）权益工具投资	200,546.86			200,546.86
（三）其他权益工具投资	75,847,000.00			75,847,000.00
持续以公允价值计量的资产总额	161,274,656.45			161,274,656.45
二、非持续的公允价值计	--	--	--	--

量				
---	--	--	--	--

2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

公司第一层次公允价值计量项目全部为股票投资，其中：交易性金融资产中权益工具投资市价为截止2019年12月31日相关股票在A股市场的公开报价；交易性金融资产中的理财产品的市价为根据理财合同条款计算的本金和利息的合计；其他权益工具投资市价为截止2019年12月31日相关股票在全国中小企业股份转让系统的公开报价。

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
长春瑞发投资有限公司	长春	高新技术领域及医药产业方面的投资	2500 万元	53.80%	53.80%

本企业的母公司情况的说明

本企业最终控制方是宋勇。

其他说明：

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、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	宋超之子宋艾迪控制的企业
厦门致善生物科技股份有限公司	参股公司；公司实际控制人任董事
长春市织巢鸟科技有限公司	宋超控制的企业

其他说明

注：宋超系实际控制人宋勇之弟。

4、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
-----	--------	-------	---------	----------	-------

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
吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	销售货物	522,953.69	

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

(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	867,218.82	476,970.34
长春市织巢鸟科技有限公司	房屋建筑物	8,253.54	
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

(3) 关联担保情况

本公司作为担保方

单位：元

被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
------	------	-------	-------	------------

本公司作为被担保方

单位：元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
长春瑞发投资有限公司	180,000,000.00	2019年11月15日	2020年11月15日	否

关联担保情况说明

(4) 关键管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	8,915,686.40	5,966,797.00

5、关联方应收应付款项

(1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款	吉林省合众瑞达医学检验所有限公司			500,818.86	25,040.94
其他应收款	长春奥瑞投资管理有限公司			10,000.00	500.00

(2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
其他应付款	北京织巢鸟科技有限公司	3,377.89	
预收账款	吉林省合众瑞达医学检验所有限公司	78,883.00	

十三、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2019年12月31日止，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2019年12月31日止，本公司无需要披露的或有事项。

十四、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数	无法估计影响数的原因
股票和债券的发行	公司拟发行可转换公司债券，募集资金总额为不超过		

	人民币 70,000.00 万元（含 70,000.00 万元）。		
--	-----------------------------------	--	--

2、利润分配情况

单位：元

十五、其他重要事项

1、其他

1、公司于2016年8月31日设立全资子公司香港迪瑞有限公司，登记证号码：66614875-000-08-16-2；截止2019年12月31日本公司尚未出资，香港迪瑞有限公司未设立账簿，亦无经营活动。

2、公司于2016年12月21日设立子公司迪瑞医疗印度有限公司，该公司股东为本公司和宋超先生，持股比例分别为99%和1%，公司注册资本为10万印度卢比，登记证号为U74999MH2016FTC288738，截止2019年12月31日本公司和宋超先生均尚未出资，迪瑞医疗印度有限公司未设立账簿，亦无经营活动。

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	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	121,997,461.68	100.00%	8,056,100.82	100.00%	113,941,360.86	123,060,013.80	100.00%	8,076,164.80	6.56%	114,983,849.00
其中：										
赊销组合	24,264,035.77	19.89%	1,553,363.28	6.40%	22,710,672.49	29,597,643.76	24.05%	1,939,485.28	6.55%	27,658,158.48
信保组合	97,733,425.91	80.11%	6,502,737.54	6.65%	91,230,688.37	93,462,370.04	75.95%	6,136,679.52	6.57%	87,325,690.52
合计	121,997,461.68	100.00%	8,056,100.82	100.00%	113,941,360.86	123,060,013.80	100.00%	8,076,164.80	6.56%	114,983,849.00

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	24,264,035.77	1,553,363.28	6.40%
信保组合	97,733,425.91	6,502,737.54	6.65%
合计	121,997,461.68	8,056,100.82	--

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)	104,223,007.73
1 至 2 年	14,376,924.58
2 至 3 年	3,292,224.30
3 年以上	105,305.07
3 至 4 年	940.76
4 至 5 年	2,799.33
5 年以上	101,564.98
合计	121,997,461.68

(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	8,076,164.80	556,115.56		576,179.54		8,056,100.82
合计	8,076,164.80	556,115.56		576,179.54		8,056,100.82

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

(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	576,179.54

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
北京康盛利德科技有限公司	货款	167,685.32	无法收回款项	逐级审批	否
合计	--	167,685.32	--	--	--

应收账款核销说明：

(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比例	坏账准备期末余额
第一名	8,025,221.00	6.58%	460,348.77
第二名	7,021,981.93	5.76%	844,172.67
第三名	5,440,187.07	4.46%	544,018.71
第四名	5,109,605.18	4.19%	306,114.00
第五名	3,871,067.10	3.17%	193,553.36
合计	29,468,062.28	24.16%	

2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	2,692,800.44	2,940,239.18
合计	2,692,800.44	2,940,239.18

(1) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
公司间借款	1,174,497.90	52,175.00
投标保证金	985,010.00	530,633.00
备用金借款	459,855.57	880,593.75
工程保证金	628,000.00	1,708,000.00
其他	11,380.99	
房屋租金		1,017,155.86
合计	3,258,744.46	4,188,557.61

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)	
2019 年 1 月 1 日余额		1,248,318.43		1,248,318.43
2019 年 1 月 1 日余额在本期	—	—	—	—
本期计提		-680,509.16		-680,509.16
本期核销		1,865.25		1,865.25
2019 年 12 月 31 日余额		565,944.02		565,944.02

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）	2,197,408.46
1 至 2 年	175,636.00
2 至 3 年	204,200.00
3 年以上	681,500.00
3 至 4 年	608,500.00
5 年以上	73,000.00

合计	3,258,744.46
----	--------------

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	1,248,318.43	-680,509.16		1,865.25		565,944.02
合计	1,248,318.43	-680,509.16		1,865.25		565,944.02

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

4) 本期实际核销的其他应收款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的其他应收款	1,865.25

其中重要的其他应收款核销情况：

单位：元

单位名称	其他应收款性质	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

其他应收款核销说明：

5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
上海璟泉生物科技有限公司	公司间借款	1,000,000.00	1 年以内	30.69%	50,000.00
长春市建设工程质量监督站	工程保证金	628,000.00	3-4 年、5 年以上	19.27%	327,500.00
张月	投标保证金	440,000.00	1 年以内	13.50%	22,000.00
任勇	投标保证金	164,480.00	1-2 年、2-3 年	5.05%	47,288.00
吴冬爽	备用金借款	160,684.50	1 年以内	4.93%	8,034.23
合计	--	2,393,164.50	--	73.44%	454,822.23

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	564,062,500.00		564,062,500.00	584,062,500.00		584,062,500.00
合计	564,062,500.00		564,062,500.00	584,062,500.00		584,062,500.00

(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		
宁波瑞源生物科技有限公司	554,625,000.00					554,625,000.00	
上海瑞翼医疗器械有限公司	20,000,000.00		20,000,000.00				
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					5,437,500.00	
合计	584,062,500.00		20,000,000.00			564,062,500.00	

4、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	749,485,246.02	290,911,160.24	704,238,445.32	279,218,951.22
其他业务	3,741,168.47	2,715,796.84	3,481,475.19	1,220,206.73
合计	753,226,414.49	293,626,957.08	707,719,920.51	280,439,157.95

是否已执行新收入准则

□ 是 √ 否

其他说明：

5、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	12,750,000.00	40,800,000.00
处置长期股权投资产生的投资收益	-448,846.79	
交易性金融资产在持有期间的投资收益	1,377,397.20	
其他权益工具投资持有期间取得的股利收入	7,040.00	
理财产品的投资收益		1,403,246.26
合计	13,685,590.41	42,203,246.26

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	461,875.77	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	13,143,788.61	
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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	261,661.76	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1,186,697.31	
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	2,539,012.16	
少数股东权益影响额	3,135,390.22	
合计	11,256,905.66	--

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

□ 适用 √ 不适用

2、净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	16.07%	0.8455	0.8455
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	15.29%	0.8045	0.8045

3、其他

第十三节备查文件目录

一、载有法定代表人宋洁女士、主管会计工作负责人张兴艳女士、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。

以上备查文件的备置地点：公司证券事务部。