



杭州康基医疗器械股份有限公司

Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

（杭州桐庐经济开发区春江东路 1668 号）

首次公开发行股票（A 股）

招股说明书

（申报稿）

保荐机构（主承销商）



（山东省济南市市中区经七路86号）

发行概况

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

发行股票类型：	人民币普通股（A股）
发行股数：	本次发行数量不超过2,500万股，占发行后总股本的比例不低于25%，且不进行股东公开发售股份
每股面值：	人民币 1.00 元
每股发行价格：	【】元
预计发行日期：	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所：	上海证券交易所
发行后总股本：	不超过 10,000 万股
<p>本次发行前股东对所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺</p> <p>1、公司控股股东、实际控制人钟鸣、申屠银光承诺：</p> <p>直接或间接持有的公司股份自公司首次公开发行人民币普通股（A股）并上市交易之日起 36 个月内不转让或者委托他人管理，也不由公司回购其持有的该部分股份。</p> <p>在上述锁定期届满后，在其于公司任职期间内每年通过集中竞价、大宗交易、协议转让等方式转让的股份不超过其所直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；离职后六个月内，不转让其所直接或间接持有的公司股份。</p> <p>在锁定期届满后的两年内减持的，减持价格不低于公司的发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月；上述减持价格和股份锁定承诺不因其不再作为公司控股股东或者职务变更、离职而终止。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如公司上市后因派发现金</p>	

红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权除息，前述发行价则作相应调整。

在实施减持时，将提前 5 个交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公告之日起 3 个交易日后，方可减持公司股份。

如违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，承诺违规减持公司股票所得归公司所有，如其未将违规减持所得上交公司，则公司有权将应付其现金分红中与其应上交公司的违规减持所得金额相等的现金分红收归公司所有。

上市后其依法增持的股份不受本承诺约束。

2、持股 5%以上的股东 LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 承诺：

LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 持有的公司股票自公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并上市交易之日起在以下期限内不转让或者委托他人管理，也不由公司回购其持有的该部分股份，具体期限如下：若公司于 2017 年 8 月 6 日前在指定媒体公开刊登招股说明书的，则锁定期为股票上市之日起 36 个月；若公司于 2017 年 8 月 6 日后在指定媒体公开刊登招股说明书的，则锁定期为股票上市之日起 12 个月。

LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于公司的发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月；上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权除息，前述发行价则作相应调整。

在承诺的持股锁定期满两年后减持的，减持价格在满足 LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 已作出的各项承诺的前提下根据减持当时的二级市场价格而定。在实施减持时，其将提前 5 个交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公告之日起 3 个交易日后，LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 方可减持公司股份。

如违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，LYFE Capital Blue Arch

(Hong Kong) Limited 承诺违规减持公司股票所得归公司所有，如其未将违规减持所得上交公司，则公司有权将应付本公司现金分红中与本公司应上交公司的违规减持所得金额相等的现金分红收归公司所有。

上市后 LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 依法增持的股份不受本承诺约束。

3、本公司其他股东杭州康银投资管理有限公司承诺：

杭州康银投资管理有限公司持有的公司股份自公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并上市交易之日起 36 个月内不转让或者委托他人管理，也不由公司回购其持有的该部分股份。

杭州康银投资管理有限公司在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于公司的发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月；上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权除息，前述发行价则作相应调整。

在承诺的持股锁定期满两年后减持的，减持价格在满足杭州康银投资管理有限公司已作出的各项承诺的前提下，根据减持当时的二级市场价格而定。在实施减持时，杭州康银投资管理有限公司将提前 5 个交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公告之日起 3 个交易日后，其方可减持公司股份。

如杭州康银投资管理有限公司违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，其承诺违规减持公司股票所得归公司所有，如其未将违规减持所得上交公司，则公司有权将应付本公司现金分红中与其应上交公司的违规减持所得金额相等的现金分红收归公司所有。

上市后杭州康银投资管理有限公司依法增持的股份不受本承诺约束。

保荐人（主承销商）：	中泰证券股份有限公司
招股说明书签署日期：	【】年【】月【】日

重要声明

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

发行人及全体董事、监事及高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

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

证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给他人造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

一、本次发行上市后的股利分配政策和股东分红回报规划

根据公司于 2017 年第一次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》、《股利分配制度》，本次发行上市后公司的股利分配政策主要如下：

（一）利润分配原则

公司每年将根据当期的经营情况和项目投资的资金需求计划，在充分考虑股东利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的股利分配方案；公司重视对投资者特别是中小投资者的合理回报，制订持续、稳定的利润分配政策，利润分配政策确定后，不得随意调整而降低对股东的回报水平。

（二）利润分配方式和期间间隔

公司采取现金、股票、现金股票相结合或者法律许可的其他方式分配利润；在符合利润分配的条件下，应该每年度进行利润分配，并优先采用现金分红的方式进行利润分配。公司一般情况下进行年度利润分配，但在有条件的情况下，公司可以根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红。

（三）现金分红条件

公司拟实施现金分红时应至少同时满足以下条件：公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营。

（四）现金分红比例

1、公司每年以现金方式分配的利润不少于公司当年实现的可分配利润的 10%。最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。董事会根据公司盈利状况和经营发展实际需要，结合资金需求和股东

回报规划、社会资金成本和外部融资环境等因素，确定当年具体现金分红比例。

2、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无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 80%；

（2）公司发展阶段属成熟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 40%；

（3）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%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金安排的，可以按照前项规定处理。

（五）发放股票股利的条件

在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，公司可以采取股票股利方式进行利润分配，发放股票股利应注重股本扩张与业绩增长保持同步。

（六）利润分配的决策程序和机制

1、每个会计年度结束后的 6 个月内，公司董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报情况提出合理的利润分配预案；

2、董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜；

3、公司董事会、监事会在审议利润分配预案时，需分别经全体董事过半数以上、全体监事半数以上同意，独立董事应当发表明确意见；

4、董事会审议通过的利润分配预案，应当提交公司股东大会进行审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过电话、电子邮件等多种渠道主

动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。股东大会审议利润分配预案的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的半数以上通过。公司可以提供网络投票等方式为社会公众股东参与股东大会提供便利。

二、发行人股份流通限制、自愿锁定承诺

（一）公司控股股东、实际控制人钟鸣、申屠银光承诺：

直接或间接持有的公司股份自公司首次公开发行人民币普通股（A股）并上市交易之日起36个月内不转让或者委托他人管理，也不由公司回购其持有的该部分股份。

在上述锁定期届满后，在其于公司任职期间内每年通过集中竞价、大宗交易、协议转让等方式转让的股份不超过其所直接或间接持有公司股份总数的百分之二十五；离职后六个月内，不转让其所直接或间接持有的公司股份。

在锁定期届满后的两年内减持的，减持价格不低于公司的发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股份的锁定期自动延长6个月；上述减持价格和股份锁定承诺不因其不再作为公司控股股东或者职务变更、离职而终止。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权除息，前述发行价则作相应调整。

在实施减持时，将提前5个交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公告之日起3个交易日后，方可减持公司股份。

如违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，承诺违规减持公司股票所得归公司所有，如其未将违规减持所得上交公司，则公司有权将应付其现金分红中与其应上交公司的违规减持所得金额相等的现金分红收归公司所有。

上市后其依法增持的股份不受本承诺约束。

（二）持股 5%以上的股东 LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 承诺：

LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 持有的公司股票自公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并上市交易之日起在以下期限内不转让或者委托他人管理，也不由公司回购其持有的该部分股份，具体期限如下：若公司于 2017 年 8 月 6 日前在指定媒体公开刊登招股说明书的，则锁定期为股票上市之日起 36 个月；若公司于 2017 年 8 月 6 日后在指定媒体公开刊登招股说明书的，则锁定期为股票上市之日起 12 个月。

LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于公司的发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月；上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权除息，前述发行价则作相应调整。

在承诺的持股锁定期满两年后减持的，减持价格在满足 LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 已作出的各项承诺的前提下根据减持当时的二级市场价格而定。在实施减持时，其将提前 5 个交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公告之日起 3 个交易日后，LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 方可减持公司股份。

如违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 承诺违规减持公司股票所得归公司所有，如其未将违规减持所得上交公司，则公司有权将应付本公司现金分红中与本公司应上交公司的违规减持所得金额相等的现金分红收归公司所有。

上市后 LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 依法增持的股份不受本承诺约束。

（三）本公司其他股东杭州康银投资管理有限公司承诺：

杭州康银投资管理有限公司持有的公司股份自公司首次公开发行人民币普通股（A股）并上市交易之日起36个月内不转让或者委托他人管理，也不由公司回购其持有的该部分股份。

杭州康银投资管理有限公司在上述锁定期届满后两年内减持的，减持价格不低于公司的发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股份的锁定期自动延长6个月；上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权除息，前述发行价则作相应调整。

在承诺的持股锁定期满两年后减持的，减持价格在满足杭州康银投资管理有限公司已作出的各项承诺的前提下，根据减持当时的二级市场价格而定。在实施减持时，杭州康银投资管理有限公司将提前5个交易日将减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知公司，并由公司及时予以公告，自公告之日起3个交易日后，其方可减持公司股份。

如杭州康银投资管理有限公司违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股份的，其承诺违规减持公司股票所得归公司所有，如其未将违规减持所得上交公司，则公司有权将应付本公司现金分红中与其应上交公司的违规减持所得金额相等的现金分红收归公司所有。

上市后杭州康银投资管理有限公司依法增持的股份不受本承诺约束。

三、本次发行前滚存利润的分配

根据2017年2月23日召开的公司2017年第一次临时股东大会决议，公司截至首次公开发行人民币普通股（A股）股票完成前的滚存利润由股票发行后的新老股东按持股比例共同享有。

四、稳定公司股价的预案

为保护投资者利益，确定公司上市后三年内股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，按照中国证券监督管理委员会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》及其他法律法规的相关要求，结合公司的实际情况，制定《稳定股价预案》如下：

（一）启动条件与停止条件

1、启动条件

公司首次公开发行股票并上市后 36 个月内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价（公司发生利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况的，收盘价相应进行调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（公司因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整，下同），非因不可抗力因素所致，在符合证券监管部门及上海证券交易所关于股份回购、股份增持、信息披露等有关规定的的前提下，公司及相关主体采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：

（1）公司回购公司股票；

（2）公司控股股东增持公司股票，控股股东是指钟鸣、申屠银光；

（3）公司董事、高级管理人员增持公司股票，董事、高级管理人员是指在公司领取薪酬和/或直接或间接获取现金分红的董事和高级管理人员；

（4）其他证券监管部门认可的方式。

2、停止条件

在稳定股价具体方案的实施前或实施期间内，如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于最近一期经审计的每股净资产，则停止实施稳定股价措施。在实施具体稳定股价措施期间内或者重新启动稳定股价措施期间，若继续回购或增持公司股票导致公司股权分布不符合上市条件的，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承

诺履行完毕，稳定股价方案终止执行。

稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，若出现触发稳定股价预案启动条件的，则再次启动稳定股价预案。

（二）具体措施

当公司需要采取股价稳定措施时，按以下顺序实施：

1、公司回购

（1）公司为稳定股价之目的回购股份，应符合相关法律、法规及规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件；

（2）公司董事会对回购股份做出决议，须经全体董事二分之一以上表决通过，公司非独立董事承诺就该等回购股份的相关决议投赞成票；公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

（3）公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

1）公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格原则上不超过公司最近一期经审计的每股净资产；

2）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行股票所募集资金的总额；

3）公司单次用于回购股份的资金原则上不得低于上一会计年度经审计的归属于普通股股东净利润的 5%；

4）公司连续 12 个月内回购股份比例不超过公司上一年度末总股本的 2%，如上述第 3）项与本项冲突的，按照本项执行。

（4）公司未采取上述股价稳定措施的，需在股东大会及中国证监会规定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2、控股股东增持

（1）公司回购股份后，如果公司股票出现连续 20 个交易日收盘价低于最近一期经审计的每股净资产，则启动控股股东增持股份。

（2）控股股东增持股份时，还应当符合下列条件：

1) 控股股东单次用于增持股份的资金金额不低于控股股东自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%，且不超过控股股东自公司上市后累计从公司所获得现金分红总额；

2) 控股股东单次或连续十二个月增持公司股份数量不超过公司上一年度末总股本的 2%，如上述第 1) 项与本项冲突的，按照本项执行；

3) 控股股东增持股份的价格原则上不超过公司最近一期经审计的每股净资产；

4) 控股股东增持公司股票完成后的六个月内将不出售增持的公司股票，增持完成后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、法规及规范性文件规定。

（3）公司控股股东未能履行增持义务的，公司有权将其应用于增持股份的等额资金从应付其现金分红中予以扣除，代为履行增持义务。

3、董事、高级管理人员增持

（1）控股股东增持股份后，如果公司股票出现连续 20 个交易日收盘价低于最近一期经审计的每股净资产，则启动董事、高级管理人员增持股份。

（2）有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，单次用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员个人上年度在公司领取的税后薪酬和/或现金分红总额的 20%，但十二个月内合计不超过该等董事、高级管理人员个人上年度在公司领取的税后薪酬总额和/或现金分红的 50%。董事、高级管理人员增持股份的价格原则上不超过公司最近一期经审计的每股净资产。董事、高级管理人员增持股票完成后六个月内将不出售所增持的公司股票，增持后公司的股

权分布应当符合上市条件，增持公司股票行为及信息披露行为应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、法规及规范性文件的规定。

（3）在公司董事、高级管理人员增持完成后，如果公司股票价格再次出现连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产值，则公司应依照本预案的规定，依次开展公司回购、控股股东增持及董事、高级管理人员增持工作，但如启动条件在公司控股股东、董事、高级管理人员履行增持计划后 3 个月内再次发生的，则免除上述人员的增持义务，公司直接采取回购股份及其他措施稳定股价。

（4）公司对于未来新聘的在公司领取薪酬和/或直接或间接获取现金分红的董事和高级管理人员，公司将在其作出承诺履行公司首次公开发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的稳定股价相关承诺要求后，方可聘任。

（5）公司董事、高级管理人员未能履行稳定公司股价的承诺，公司有权将其应用于增持股份的等额资金从应付其税后薪酬和津贴中予以扣除，代为履行增持义务。

五、关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺

（一）公司承诺

1、本公司招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本公司对其所载内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

2、如本公司招股说明书及其摘要有虚假记载、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，本公司将在前述情形被中国证监会认定之日起十个交易日内召开董事会，讨论有关股份回购方案，并提交股东大会审议；本公司将按照董事会、股东大会审议通过并经相关主管部门批准或核准或备案的股份回购方案，启动股份回购措施，回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格为回购时的本公司股票市场价格，但不低于本公

司首次公开发行价格，如因中国证监会认定有关违法事实导致公司启动股份回购措施时公司股票已停牌，则回购价格为本公司股票停牌前一个交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日总成交量）。

3、如本公司招股说明书及其摘要有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。本公司将在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解或设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。赔偿范围包括股票投资损失及佣金和印花税等损失。

（二）控股股东、实际控制人承诺

公司的招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，控股股东、实际控制人对其所载内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

如公司的招股说明书及其摘要有虚假记载、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，控股股东、实际控制人将根据发行人董事会、股东大会审议通过的回购方案，采用二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让或要约收购等方式购回公司首次公开发行股票时本人公开发售及转让的股份，股票回购价格为回购时的公司股票市场价格，但不低于公司首次公开发行价格，如因中国证监会认定有关违法事实导致公司启动股份回购措施时公司股票已停牌，则回购价格为公司股票停牌前一个交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日总成交量）。

如公司的招股说明书及其摘要有虚假记载、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，控股股东、实际控制人将依法赔偿投资者损失。公司将在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解或设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。赔

偿范围包括股票投资损失及佣金和印花税等损失。

（三）董事、监事及高级管理人员承诺

公司的招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，董事、监事及高级管理人员对其所载内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

如公司的招股说明书及其摘要存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，董事、监事及高级管理人员将在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。赔偿范围包括股票投资损失及佣金和印花税等损失。

（四）保荐机构承诺

若因保荐机构为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，保荐机构将先行赔偿投资者损失。

（五）发行人律师承诺

发行人律师已严格履行法定职责，按照律师行业的业务标准和执业规范，对发行人首次公开发行所涉相关法律问题进行了核查验证，确保出具的文件真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如因发行人律师为发行人首次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，发行人律师将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号）等相关法律法规和司法解释的规定执行。如相关法律法规和司法解释相应修订，则按届时有效的法律法规

和司法解释执行。发行人律师承诺将严格按生效司法文书所认定的赔偿方式和赔偿金额进行赔偿，确保投资者合法权益得到有效保护。

（六）发行人审计、验资机构承诺

因审计、验资机构为发行人首次公开发行股票并在主板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，如能证明本所没有过错的除外。

（七）发行人评估机构承诺

若因发行人评估机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，评估机构将依法赔偿投资者损失。

六、本次公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向

公司控股股东钟鸣、申屠银光及持有 5%以上股份的股东 LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited 承诺：

（一）控股股东、实际控制人钟鸣、申屠银光持股意向及减持意向

在上述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发行价；公司上市后六个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股票的锁定期限自动延长至少 6 个月；如遇除权除息事项，前述发行价作相应调整。在承诺的持股锁定期满两年后减持的，减持价格在满足其已作出的各项承诺的前提下根据减持当时的二级市场价格而定。在实施减持时，其将提前三个交易日通过公司进行公告，未履行公告程序前不得减持。

上市后其依法增持的股份不受本承诺约束。

（二）5%以上股份的股东 LYFE Capital Blue Arch（Hong Kong） Limited 持股意向及减持意向

在符合相关法律法规以及不违背本企业就股份锁定所作出的有关承诺的前提下，LYFE Capital Blue Arch（Hong Kong） Limited 将根据自身经济的实际状况和二级市场的交易表现，有计划地就所持股份进行减持，减持计划如下：

LYFE Capital Blue Arch（Hong Kong） Limited 在上述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。

如其在所持公司股份锁定期届满两年后减持公司的股份，减持价格根据减持当时的二级市场价格而定。

公司上市后六个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，其持有公司股票的锁定期自动延长至少 6 个月；如遇除权除息事项，前述发行价作相应调整。在实施减持时，本企业将提前三个交易日通过公司进行公告，未履行公告程序前不得减持。

LYFE Capital Blue Arch（Hong Kong） Limited 将通过上海证券交易所协议转让、大宗交易、竞价交易或其他方式依法减持所持公司的股份。

上市后其依法增持的股份不受本承诺约束。

七、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）、中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）的要求，为保障股东利益，公司就未来首次发行股份对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，并就首发摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响制定了填补被摊薄即期回报措施，具体如下：

（一）公司填补被摊薄即期回报的措施

为填补本次发行可能导致的投资者即期回报减少，公司将采取有效措施进一步提高募集资金的使用效率，增强公司的业务实力和盈利能力，尽量减少本次发行对净资产收益率下降以及每股收益摊薄的影响。公司拟采取的具体措施如下：

1、加快募集资金投资项目投资进度，早日实现项目预期效益

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，先以自有资金开展前期建设；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日达产并实现预期效益，弥补本次公开发行导致的即期回报摊薄的影响。

2、加强对募集资金投资项目监管，保证募集资金合理合法使用

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全，公司按照相关法律法规制定了《杭州康基医疗器械股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、投向变更、管理和监督进行了明确的规定，以保证募集资金合理规范使用。

3、提升公司管理水平，进一步提高经营效率和盈利能力

公司将通过开展精细化管理，不断优化业务流程和管理组织架构，提高管理效率，降低运营成本。同时，公司将不断改善生产流程，优化生产工艺，在生产效率和质量管理水平等方面进一步优化提升。此外，公司将不断提升制造技术与研发水平，降低制造成本，优化产品结构，提高产品质量，以进一步增强公司整体盈利能力与核心竞争力。

4、进一步完善利润分配政策，优化投资者回报机制

为进一步完善利润分配政策，增加利润分配决策透明度、更好的维护股东利益，公司根据中国证监会相关文件规定，并结合公司实际情况，修订了《公司章程》，进一步明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件。本次公开发行实施完成后，公司将严格执行现行分红政策，

在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配。

公司制定了《杭州康基医疗器械股份有限公司上市后三年分红回报规划》，建立了对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（二）填补被摊薄即期回报的相关承诺

本次公开发行完成后，公司即期收益存在被摊薄的风险，为保护投资者合法权益，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出承诺：

1、发行人控股股东、实际控制人承诺

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

（2）承诺对个人的职务消费行为进行约束；

（3）承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）承诺将积极促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（5）承诺如股份公司未来制定、修改股权激励方案，其将积极促使未来股权激励方案的行权条件与股份公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）承诺其将根据未来中国证监会、证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使上述股份公司填补回报措施能够得到有效的实施；

（7）承诺其将不会越权干预股份公司经营管理活动，不侵占公司利益。

前述承诺是无条件且不可撤销的。若发行人控股股东、实际控制人前述承诺存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，其将对股份公司或股份的其他股东给予充分、及时而有效的补偿。发行人控股股东、实际控制人若违反上述承诺或拒不

履行上述承诺，同意按照中国证监会和证券交易所等证券监管机构发布的有关规定、规则，对其作出相关处罚或采取相关管理措施。

2、发行人董事、监事、高级管理人员承诺

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

（2）承诺对个人的职务消费行为进行约束；

（3）承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）承诺将积极促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与股份公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对发行人董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

（5）承诺如股份公司未来制定、修改股权激励方案，其将积极促使未来股权激励方案的行权条件与股份公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对发行人董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

（6）承诺其将根据未来中国证监会、证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使上述股份公司填补回报措施能够得到有效的实施；

（7）自承诺函出具日至发行人首次公开发行人民币普通股股票并上市之日，若中国证监会作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且其已作出的承诺不能满足中国证监会该等规定时，发行人董事、监事、高级管理人员届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

前述承诺是无条件且不可撤销的。若发行人董事、监事、高级管理人员前述承诺存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，其将对股份公司或股份的股东给予充分、及时而有效的补偿。发行人董事、监事、高级管理人员若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，其同意按照中国证监会和证券交易所等证券监管机构发布的有关规定、规则，对其作出相关处罚或采取相关管理措施。

八、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施

（一）发行人承诺

将严格履行本公司就首次公开发行股票并上市时所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。公司如若不能履行本招股说明书中列明的承诺，自愿接受如下约束措施：

1、如非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员，将暂停发放其当年的奖金、津贴，因未履行相关承诺事项而获得收益（如有）的，所获得收益归公司所有，并从其应得劳务报酬中扣除；

（3）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

（4）给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

2、如因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

（二）发行人控股股东、实际控制人承诺

发行人控股股东、实际控制人钟鸣、申屠银光承诺：将严格履行就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如若不能履行公司招股说明书中列明的承诺，自愿接受如下约束措施：

1、如非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）暂不领取公司分配利润中归属于其的部分；

（4）主动申请调减或停发薪酬或津贴；

（5）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

（6）未履行承诺事项给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

2、如因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员承诺

将严格履行股份公司就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如其违反就股份公司首次公开发行股票并上市时所

作出的一项或多项公开承诺，应接受如下约束措施，直至该等承诺或替代措施实施完毕。

1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、可以职务变更但不得主动要求离职；

3、暂停从公司领取薪酬或津贴；

4、如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

5、其未履行招股说明书的公开承诺事项，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

6、如其直接持有或通过钟鸣、申屠银光或者康银投资间接持有股份公司股份，若不能履行招股说明书中列明的承诺，将暂停在公司领取股东分红直至承诺履行完毕，同时不得转让所持有的公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。

九、发行人特别提醒投资者注意本招股说明书“第四节 风险因素”中披露的以下风险

本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险，认真阅读本招股说明书的“风险因素”章节的全部内容。

（一）高毛利率可持续风险

公司报告期内毛利率水平较高且整体呈上升趋势，2014年、2015年及2016年公司主营业务毛利率分别为72.48%、75.60%及79.26%。若公司主要产品销量或售价发生不利变化，有可能出现其毛利率下滑的风险。

（二）政策风险

医疗器械行业关系社会公众健康，因此受监管程度较高，国家对医疗器械产品的生产制造、经营销售等方面均制定了严格的监督管理法规。如果未来相关的行业政策发生重大变化，将会对医疗器械行业的投融资及市场供求关系、医疗器械企业的经营模式、生产经营、技术研发及产品售价等产生较大影响，如果公司未来不能采取有效措施应对医疗器械行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能会受到重大不利影响。

（三）业务合规风险

公司一贯重视合规经营，已逐步建立了相对完善的内部控制制度，要求公司业务人员遵守国家相关法律法规，依法开展业务活动。截至本招股说明书签署日，公司未发现业务人员存在违规开展业务的情形，亦未曾受到过与此相关的处罚。近年来，国家逐步加大对医疗器械领域的业务合规监管力度，公司也相应不断加强对自身业务合规性的管理，但公司不同层级的经销商数量较多，公司无法完全有效地管理各级经销商及其业务人员的行为，而一旦经销商及其业务人员出现违法违规的情形，公司将有可能面临处罚或诉讼，公司的市场声誉和正常的生产经营将受到不利影响，对公司的经营业绩造成重大不利影响。

（四）产品质量控制风险

内窥镜微创手术医疗器械在临床医疗中的作用日益重要，其质量安全性直接关系到患者生命健康。公司建立了较为完善的质量控制措施，以尽最大可能保证产品质量和安全性，但由于公司产品用于外科手术，产品质量、产品选用适当性、手术医生技术水平、患者具体病情等多种复杂因素均会影响手术效果，若使用公司产品的外科手术出现问题导致医患纠纷，其原因和责任边界未能确定的，不能排除公司作为连带责任方面面临诉讼、仲裁的可能，并有可能对公司产品的声誉造成不利影响。

目 录

发行概况	2
重要声明	5
重大事项提示	6
一、本次发行上市后的股利分配政策和股东分红回报规划	6
二、发行人股份流通限制、自愿锁定承诺	8
三、本次发行前滚存利润的分配	10
四、稳定公司股价的预案	11
五、关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏方面的承诺	14
六、本次公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向	17
七、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺	18
八、强化对相关责任主体承诺事项的约束措施	22
九、发行人特别提醒投资者注意本招股说明书“第四节 风险因素”中披露的以下风险	24
第一节 释义	31
一、基本术语	31
二、专业术语	32
第二节 概览	34
一、公司基本情况	34
二、公司的股本结构及控股股东、实际控制人	35
三、公司主要财务数据	36
四、本次发行情况	37
五、募集资金的主要用途	37
第三节 本次发行概况	39
一、本次发行的基本情况	39
二、本次发行的有关机构	40
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系	41

四、本次发行有关重要日期.....	42
第四节 风险因素	43
一、市场风险.....	43
二、政策风险.....	43
三、经营风险.....	44
四、财务风险.....	45
五、管理风险.....	46
六、募集资金投资项目风险.....	47
第五节 发行人基本情况.....	49
一、发行人基本情况.....	49
二、发行人的改制重组情况.....	49
三、发行人股本结构的形成及变化情况.....	52
四、公司设立以来的历次验资情况.....	58
五、发行人股权结构及内部组织结构.....	59
六、发行人的控股子公司、参股公司的简要情况.....	62
七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况.....	63
八、发行人股本情况.....	66
九、内部职工股、工会持股等情况.....	67
十、员工及社会保障情况.....	67
十一、主要股东、实际控制人及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺	70
第六节 业务与技术	71
一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况.....	71
二、行业基本情况.....	72
三、公司在行业中的竞争地位.....	116
四、公司主营业务情况.....	124
五、主要固定资产和无形资产.....	139
六、生产经营许可资质.....	148
七、公司技术情况.....	154

八、公司质量控制情况.....	160
第七节 同业竞争与关联交易.....	163
一、发行人独立经营情况.....	163
二、同业竞争.....	165
三、关联方及关联关系.....	168
四、关联交易.....	170
第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员.....	174
一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介.....	174
二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属近三年持有发行人股份变动情况.....	178
三、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况.....	180
四、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年领薪情况.....	180
五、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况.....	181
六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系.....	182
七、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与本公司签定的协议、所作承诺及其履行情况.....	183
八、董事、监事及高级管理人员的任职资格.....	183
九、董事、监事及高级管理人员的变动情况.....	184
第九节 公司治理.....	186
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	186
二、公司报告期内违法违规情况.....	209
三、公司报告期内资金占用及担保情况.....	209
四、发行人内部控制制度的完整性、合理性及有效性说明.....	209
第十节 财务会计信息.....	211
一、近三年经审计的财务报表.....	211
二、财务报表编制基础及合并财务报表范围及变化情况.....	216
三、公司采用的主要会计政策和会计估计.....	216
四、分部信息.....	233

五、税项.....	234
六、非经常性损益情况.....	235
七、最近一期末主要资产情况.....	236
八、最近一期末主要负债情况.....	236
九、报告期内所有者权益情况.....	237
十、报告期内现金流量情况.....	237
十一、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	238
十二、报告期内主要财务指标.....	238
十三、发行人资产评估情况.....	239
十四、验资情况.....	240
第十一节 管理层讨论分析.....	241
一、财务状况分析.....	241
二、盈利能力分析.....	258
三、现金流量分析.....	274
四、资本性支出分析.....	276
五、重大担保、诉讼、其他或有事项或重大期后事项.....	276
六、公司主要财务优势、困难及未来发展趋势分析.....	276
七、本次发行对即期回报的影响及公司拟采取措施.....	278
第十二节 业务发展目标.....	281
一、公司发展战略.....	281
二、业务发展目标.....	281
第十三节 募集资金运用.....	283
一、本次发行募集资金规模及投资项目概况.....	283
二、募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定.....	284
三、募集资金专项存储情况.....	284
四、募集资金投资项目的可行性.....	285
五、募集资金运用对同业竞争和独立性的影响.....	287

六、募集资金投资项目的市场前景分析.....	287
七、募集资金投资项目的具体情况.....	290
八、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响.....	327
九、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响.....	328
第十四节 股利分配政策.....	330
一、报告期内的股利分配政策及实际股利分配情况.....	330
二、本次发行后的股利分配政策.....	331
三、本次发行前滚存利润分配方案.....	334
第十五节 其他重要事项.....	335
一、信息披露和投资者关系相关情况.....	335
二、重大合同.....	335
三、对外担保.....	338
四、重大诉讼事项.....	338
第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明.....	340
第十七节 附录和备查文件.....	347
一、备查文件.....	347
二、文件查阅地址.....	347

第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

一、基本术语

本公司、公司、发行人、康基医疗、股份公司	指	杭州康基医疗器械股份有限公司
康基有限	指	杭州康基医疗器械有限公司（公司前身）
康银投资	指	杭州康银投资管理有限公司（系公司股东）
LYFE Capital	指	LYFE Capital Blue Arch (Hong Kong) Limited（系公司股东）
大博医疗	指	大博医疗科技股份有限公司
凯利泰	指	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
FDA 认证	指	美国食品和药物管理局（Food and Drug Administration）对美国生产和进口的食品、药品、化妆品、医疗设备等产品的安全检验和认证，只有通过认证的产品才能进入美国市场销售。
国家发展改革委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
商务部	指	中华人民共和国商务部
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
GDP	指	国内生产总值
A 股	指	人民币普通股

本次发行、本次公开发行	指	发行人根据本招股说明书所载条件首次公开发行人民币普通股的行为
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《杭州康基医疗器械股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	《杭州康基医疗器械股份有限公司章程（草案）》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
保荐人、保荐机构、主承销商、中泰证券	指	中泰证券股份有限公司
发行人律师、锦天城	指	上海市锦天城律师事务所
发行人会计师、天健	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期、最近三年	指	2014年、2015年及2016年
元、万元、万美元、万港元	指	人民币元、人民币万元、美元万元、港元万元

二、专业术语

ERP	指	Enterprise Resource Planning（企业资源计划）的简称，它是针对物资资源管理（物流）、人力资源管理（人流）、财务资源管理（财流）、信息资源管理（信息流）集成一体化的企业管理软件
微创手术	指	微小创伤的手术，是指利用腹腔镜、胸腔镜等现代医疗器械及相关设备进行的手术
穿刺器	指	用于内窥镜微创手术中，穿刺体壁后作为内窥镜和内窥镜微创手术医疗器械进出体内的通道，并可通过其向体内输送二氧化碳
结扎夹	指	用于在外科手术中对管状组织（如血管、胆囊管等）进行结扎操作
钳类	指	通过内窥镜钳道进入人体自然腔道，抓取、钳夹组织、结石或异物的器具

内窥镜	指	一种常用的医疗器械。由可弯曲部分、光源及一组镜头组成。经人体的天然孔道，或者是经手术做的小切口进入人体内。使用时将内窥镜导入预检查的器官，可直接窥视有关部位的变化
第一类医疗器械	指	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械
第二类医疗器械	指	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械
第三类医疗器械	指	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械
CE 认证	指	欧盟对进口产品的认证，通过认证的商品可加贴 CE（“CONFORMITE EUROPEENNE”缩写，代表欧洲统一）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通，要求加贴 CE 标志的产品如果没有 CE 标志的，将不得进入欧盟市场销售
OEM	指	Original Equipment Manufacturer 的英文缩写，即贴牌生产，制造方根据委托制造方提供的设计或规格生产产品，然后将其出售给委托制造方
ODM	指	Original Design Manufacturer 的英文缩写，即代工生产，制造方根据自己的规格设计和生产产品，然后将其出售给委托制造方来冠注商标和分销
TÜV Rheinland	指	德国莱茵 TÜV 集团是一家国际领先的技术服务供应商，获得欧盟授权为多种产品（包括医疗器械）颁发质量认证证书

特别说明：本招股说明书中所列数据可能因四舍五入原因而与相关单项数据直接相加之和在尾数上略有差异。

第二节 概览

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

一、公司基本情况

（一）公司概况

公司名称：杭州康基医疗器械股份有限公司

英文名称：Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

法定代表人：钟鸣

成立日期：2004年08月24日

整体变更日期：2016年11月08日

注册资本：7,500万元

公司住所：杭州桐庐经济开发区春江东路1668号

邮政编码：311501

电话：0571-6990 0020

传真：0571-6990 0021

公司网站：<http://www.hzkangji.com>

电子邮箱：kangji@hzkangji.com

经营范围：生产、销售：医疗器械；医疗器械及其配件的研发；一般进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）。

（二）业务概况

公司主营业务系生产、销售医疗器械；医疗器械及其配件的研发。主要产品包括一次性微创手术医疗器械及其配套耗材、重复性微创手术医疗器械。

二、公司的股本结构及控股股东、实际控制人

（一）公司的股本结构

截至本招股说明书签署日，公司股本总额为 7,500 万股，具体如下：

序号	股东名称	持有股份数（万股）	持股比例（%）
1	钟鸣	3,825.00	51.00
2	申屠银光	2,475.00	33.00
3	LYFE Capital	1,125.00	15.00
4	康银投资	75.00	1.00
	合计	7,500.00	100.00

（二）公司的控股股东和实际控制人

截至本招股说明书签署日，钟鸣先生直接持有公司 3,825.00 万股，占股份总数的 51.00%，申屠银光女士直接持有公司 2,475.00 万股，占股份总数的 33.00%；二者通过康银投资控制公司 1.00%的股权，合计控制公司 85.00%的股权。钟鸣先生与申屠银光女士系夫妻关系，二者为发行人的控股股东和实际控制人。

钟鸣先生，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国地质大学工商管理专业，大学本科学历。历任桐庐大云塑料厂厂长、桐庐康普医疗器械有限公司总经理、康基有限执行董事兼总经理、康基有限董事长、康基有限董事长兼总经理。现任本公司董事长兼总经理、康银投资执行董事。

申屠银光女士，1979 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国地质大学会计学专业，大专学历。历任桐庐康普医疗器械有限公司副总经理、康基有限监事、康基有限董事。现任本公司董事兼副总经理、康银投资监事。

三、公司主要财务数据

公司以下财务数据均摘自其出具的天健审[2017]第 218 号《审计报告》，财务指标根据财务数据计算得出。

（一）资产负债表主要数据

单位：元

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
流动资产	91,898,212.79	71,667,705.44	36,693,354.17
非流动资产	57,237,439.49	62,470,712.08	65,189,215.77
资产总计	149,135,652.28	134,138,417.52	101,882,569.94
流动负债	21,534,898.51	25,696,241.78	20,523,224.73
非流动负债	5,207,735.09	5,886,238.99	6,507,154.12
负债合计	26,742,633.60	31,582,480.77	27,030,378.85
所有者权益合计	122,393,018.68	102,555,936.75	74,852,191.09

（二）利润表主要数据

单位：元

项目	2016 年	2015 年	2014 年
营业收入	170,005,075.71	119,335,985.67	82,693,453.80
营业利润	105,389,345.03	65,073,598.37	36,657,557.42
利润总额	111,018,249.23	102,712,811.23	42,472,865.56
净利润	94,837,081.93	87,703,745.66	36,596,573.36

（三）现金流量表主要数据

单位：元

项目	2016 年	2015 年	2014 年
经营活动产生的现金流量净额	87,753,264.31	60,274,914.66	43,101,338.42
投资活动产生的现金流量净额	2,385,127.01	20,703,943.24	-22,377,906.36
筹资活动产生的现金流量净额	-75,000,000.00	-60,000,000.00	-22,573,932.22
汇率变动对现金及现金等价物的影响	2,740,590.30	1,186,787.31	-6,975.15
现金及现金等价物净增加额	17,878,981.62	22,165,645.21	-1,857,475.31
期末现金及现金等价物余额	45,872,793.04	27,993,811.42	5,828,166.21

（四）主要财务指标

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
流动比率（倍）	4.27	2.79	1.79

速动比率（倍）	3.44	1.96	1.01
资产负债率（%）	17.93	23.54	26.53
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产比例（%）	0.13	0.26	0.50
项目	2016年	2015年	2014年
应收账款周转率（次/年）	7.07	7.09	6.18
存货周转率（次/年）	2.07	2.04	1.92
息税折旧摊销前利润（万元）	11,759.63	10,829.79	4,590.51
利息保障倍数（倍）	-	-	45.21
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.17	-	-
每股净现金流量（元/股）	0.24	-	-

四、本次发行情况

- 发行股票的种类：人民币普通股（A股）
- 每股面值：1.00元
- 发行股数：本次发行数量不超过2,500万股，占发行后总股本的比例不低于25%，且不进行股东公开发售股份
- 每股发行价格：**【】**
- 发行方式：采取网下向询价对象询价配售及网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式
- 发行对象：已开立上海证券交易所证券账户的投资者（法律、法规禁止购买者除外），或中国证监会等监管部门另有规定的其他对象
- 承销方式：余额包销

五、募集资金的主要用途

本次发行募集资金将用于以下投资方向，具体情况如下：

序号	募集资金投资项目	募集资金投资额 (万元)	项目投资总额 (万元)	占总募集资金金额 比例 (%)
1	内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目	17,962.20	17,962.20	27.57
2	内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目	10,611.06	10,611.06	16.29
3	研发中心建设项目	12,933.80	12,933.80	19.85
4	营销网络及展示培训中心建设项目	7,638.75	7,638.75	11.73
5	补充流动资金	16,000.00	16,000.00	24.56
	合计	65,145.81	65,145.81	100.00

若募集资金不能满足项目资金需求，公司将通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施；若募集资金到位前公司已用自筹资金先行投入，则在募集资金到位后，将首先置换先期投入的资金，然后用于支付项目剩余款项。若实际募集资金超过项目所需资金，超出部分将用于补充流动资金。本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

发行股票的种类：	人民币普通股（A股）
每股面值：	1.00元
发行股数：	本次发行数量不超过2,500万股，占发行后总股本的比例不低于25%，且不进行股东公开发售股份
每股发行价格：	【】
发行市盈率：	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按【】年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产：	1.63元（按截至2016年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产：	【】元（按截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行市净率：	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式：	采取网下向询价对象询价配售及网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式
发行对象：	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限公司上海分公司开立账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
承销方式：	余额包销
募集资金总额：	【】万元
募集资金净额：	【】万元，募集资金总额扣除发行费用后为净额

发行费用概算： 共【】万元，其中承销及保荐费【】万元，审计费【】
 万元，律师费【】万元，发行手续费【】万元

二、本次发行的有关机构

（一）发行人：杭州康基医疗器械股份有限公司

住所： 杭州桐庐经济开发区春江东路 1668 号
法定代表人： 钟鸣
联系人： 尹自鑫
电话： 0571-6990 0020
传真： 0571-6990 0021

（二）保荐人（主承销商）：中泰证券股份有限公司

住所： 山东省济南市市中区经七路 86 号
法定代表人： 李玮
保荐代表人： 陈春芳、刘胜民
项目协办人： 代光辉
项目组人员： 卢戈、马家烈、刘景涛、俞越、花紫辰、高波、郭晓
 静、沈沫
电话： 0531-8128 3753
传真： 0531-8128 3755

（三）发行人律师：上海市锦天城律师事务所

住所： 上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11、
 12 层
负责人： 吴明德
经办律师： 章晓洪、王硕、程华德
电话： 021-2051 1000
传真： 021-2051 1999

四、本次发行有关重要日期

刊登发行公告日期：【】

申购日期：【】

缴款日期：【】

股票上市日期：【】

第四节 风险因素

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

一、市场风险

（一）市场竞争加剧的风险

内窥镜微创手术医疗器械是近年来国内医疗行业内发展较快的领域之一，其良好的市场前景和经济回报吸引了众多竞争者加入该领域。凭借产品研发、质量控制、团队管理、营销渠道等优势，公司在国内外市场上已经具有一定的品牌知名度和市场影响力。

但若现有或新增的竞争者进一步加大其研发、宣传和销售力度，而公司未来不能持续保持其竞争力，则公司未来的市场份额可能受到蚕食，进而对公司的经营业绩产生重大不利影响。

（二）高毛利率可持续风险

公司报告期内毛利率水平较高且整体呈上升趋势，2014年、2015年及2016年公司主营业务毛利率分别为72.48%、75.60%及79.26%。若公司主要产品销量或售价发生不利变化，有可能出现其毛利率下滑的风险。

二、政策风险

医疗器械行业关系社会公众健康，因此受监管程度较高，国家对医疗器械产品的生产制造、经营销售等方面均制定了严格的监督管理法规。如果未来相关的行业政策发生重大变化，将会对医疗器械行业的投融资及市场供求关系、医疗器

械企业的经营模式、生产经营、技术研发及产品售价等产生较大影响，如果公司未来不能采取有效措施应对医疗器械行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能会受到重大不利影响。

三、经营风险

（一）产品注册证的无法延续的风险

若公司未能在规定时间内完成产品注册证的延续，使得公司不能销售该产品，将会对公司未来盈利能力造成重大不利影响。

（二）终端采购未能中标风险

医疗器械行业属于国家重点监管行业，为完善医疗器械采购制度，规范采购行为，国家卫生部于 2007 发布了《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发[2007]208 号），要求政府和国有企业举办的县级以上的非盈利性医疗机构使用的医疗器械，由政府卫生行政部门统一评估，集中采购。若公司在某地区的集中采购中未能中标，则公司将失去该地区销售市场，从而对公司产品的销售和经营业绩造成重大不利影响。

（三）业务合规风险

公司一贯重视合规经营，已逐步建立了相对完善的内部控制制度，要求公司业务人员遵守国家相关法律法规，依法开展业务活动。截至本招股说明书签署日，公司未发现业务人员存在违规开展业务的情形，亦未曾受到过与此相关的处罚。近年来，国家逐步加大对医疗器械领域的业务合规监管力度，公司也相应不断加强对自身业务合规性的管理，但公司不同层级的经销商数量较多，公司无法完全有效地管理各级经销商及其业务人员的行为，而一旦经销商及其业务人员出现违法违规的情形，公司将有可能面临处罚或诉讼，公司的市场声誉和正常的生产经营将受到不利影响，对公司的经营业绩造成重大不利影响。

（四）产品质量控制风险

内窥镜微创手术医疗器械在临床医疗中的作用日益重要，其质量安全性直接关系到患者生命健康。公司建立了较为完善的质量控制体系，以尽最大可能保证产品质量和安全性，但由于公司产品用于外科手术，产品质量、产品选用适当性、手术医生技术水平、患者具体病情等多种复杂因素均会影响手术效果，若使用公司产品的外科手术出现问题导致医患纠纷，其原因和责任边界未能确定的，不能排除公司作为连带责任方面面临诉讼、仲裁的可能，并有可能对公司产品的声誉造成不利影响。

（五）知识产权侵权风险

公司作为一家高新技术企业，形成了较多的知识产权，截至本招股说明书签署日，公司已取得 88 项专利，其中发明专利 12 项、实用新型专利 64 项、外观设计专利 12 项。各项知识产权在技术研发和经营过程中有着非常重要的作用，为此公司成立了专门的知识产权部门负责公司各项自主研发的知识产权的登记和维护工作。但是，若公司的知识产权受到竞争对手的侵犯并未能得到有效保护，将对公司业务发展造成不利影响。

四、财务风险

（一）税收优惠政策变动风险

根据浙江省高新技术企业认定管理工作领导小组 2014 年 9 月 19 日下发的《关于公示浙江省 2014 年第一批 722 家拟认定高新技术企业名单的通知》（浙高企认[2014]03 号），公司通过高新技术企业认定，期限为 2014 年至 2016 年，企业所得税按 15% 的优惠税率缴纳。若公司所享受的税优惠政策因期满或发生重大变化，导致公司无法继续享受相关税收优惠政策，将对公司经营业绩造成不利影响。

（二）应收账款回收风险

2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，公司应收账款账面价值分别为1,337.25万元、2,029.41万元和2,781.35万元，占总资产的比例分别为13.13%、15.13%及18.65%。随着公司营业收入的不断增长和业务规模的逐渐扩大，应收账款余额将逐年增加。若公司客户未来经营情况或与公司的合作关系发生不利变化，应收账款回收风险将增加，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

（三）净资产收益率下降风险

若本次公开发行股票成功，公司净资产将大幅增长，而公司募集资金投资项目建成达产需要一定周期，短期内可能难以产生效益或收效甚微；同时募集资金的投入将加大固定资产折旧和各项直接费用，在一定程度上影响公司的利润。因此，公司存在发行年度内或短期内净资产收益率下降的风险。

（四）汇率波动风险

2014年、2015年及2016年，公司的外销收入分别为1,574.88万元、2,136.24万元及2,418.46万元，占各期主营业务收入的比例分别为19.10%、17.97%和14.24%，主要分布在美洲、欧洲等地区，且主要以美元结算。2014年、2015年及2016年，公司因人民币贬值导致境外销售形成的外币资产的汇兑收益分别为2.37万元、125.42万元及288.03万元。若未来人民币进入升值通道，将形成汇兑损失，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

五、管理风险

（一）实际控制人控制风险

本次股票发行前，钟鸣先生和申屠银光女士合计直接持有本公司84.00%的股权，通过康银投资控制本公司1.00%的股权，钟鸣先生和申屠银光女士为夫妻关系，为本公司的实际控制人。本次发行后，钟鸣先生和申屠银光女士仍为公司

实际控制人，尽管公司已逐步建立健全了与公司治理、内部控制相关的各项制度，包括三会议事规则、《公司章程》、独立董事制度、董事会专门委员会制度、关联交易决策制度等，但公司实际控制人仍存在通过行使股东大会表决权，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项施加控制或重大影响的可能性，从而损害公司及公众股东的利益。

（二）人才风险

人力资源的培养与引进是公司目前在发展中面临的关键问题之一。公司的发展得益于拥有一批具有丰富实践经验的研发、生产、质量管理、市场营销及经营管理等方面的高素质人才。但是，随着公司经营规模的逐步扩大，公司对研发、生产、营销等系统化的组织和管理以及基层员工的业务素质、服务水平等方面提出了更高的要求，对高层次的管理人才和专业人才的需求将不断增加。同时随着市场竞争的加剧、市场对技术人才需求的增大，高新技术人才的流动将不可避免。如果公司的人力资源战略、激励机制、人才培养和引进方面未能匹配市场及公司的发展速度，公司将面临人才匮乏风险，甚至发生管理、技术、销售等关键人员流失的情况，对公司的管理运营、生产经营、技术研发和市场开拓造成不利影响。

（三）公司管理无法适应业务扩张的风险

报告期内，公司营业收入一直保持较快的增长速度，业务和资产规模持续扩大。尽管公司已建立较规范的管理制度体系和组织运行模式，培养了一批具有先进理念、视野开阔和丰富管理经验的管理团队，但是随着公司募集资金的到位和投资项目的持续实施，公司的资产与经营规模将迅速扩大，如果公司内部的管理架构和管理模式不能适应未来高速发展的需要，将对公司带来相应的管理风险。

六、募集资金投资项目风险

本次发行的募集资金拟投资于内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目、内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目、研发中心建设项目与营销网络及展示培训中心建设项目等项目。该等募集资金投资项目均经过审慎论证，充

分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及医疗器械行业的未来发展趋势、市场竞争环境、国家宏观经济形势等综合因素。但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建成投产的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化而导致项目无法顺利建成投产或建成投产后无法实现预计效益，因此，本次发行募集资金投资项目是否能够顺利建成投产、是否能够实现预计效益均具有一定的不确定性，甚至有可能出现公司于上市后将根据项目建设条件的变化而变更募集资金用途的情形。

同时，募集资金投资项目将产生一定的固定资产折旧，随着产能和公司利润总额的进一步提升，新增折旧对公司未来盈利能力的影响有限。但是如果市场环境发生重大不利变化，公司募集资金投资项目的预期收益不能实现，则公司存在因固定资产折旧增加而导致利润下滑的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称：杭州康基医疗器械股份有限公司

英文名称：Hangzhou Kangji Medical Instrument Co., Ltd.

法定代表人：钟鸣

成立日期：2004年08月24日

整体变更日期：2016年11月08日

注册资本：7,500万元

公司住所：杭州桐庐经济开发区春江东路1668号

邮政编码：311501

电话：0571-6990 0020

传真：0571-6990 0021

公司网站：<http://www.hzkangji.com>

电子邮箱：kangji@hzkangji.com

二、发行人的改制重组情况

（一）发行人的设立

本公司于2016年11月8日由康基有限整体变更设立。

2016年10月18日，天健出具天健审[2016]7806号《审计报告》，确认截至2016年9月30日，康基有限净资产为91,287,238.47元。

2016年10月20日，上海申威资产评估有限公司受康基有限的委托，根据国家有关资产评估的规定，就康基有限拟改制为股份有限公司行为所涉及的康基有限于评估基准日的全部股东权益价值进行了评估，并出具了以2016年9月30日为评估基准日的沪申威评报字[2016]第0713号《资产评估报告》，确认截至2016年9月30日，康基有限经评估的净资产值为132,922,585.12元。

依据2016年10月20日，钟鸣、申屠银光、LYFE Capital与康银投资签署的《关于变更设立杭州康基医疗器械股份有限公司的发起人协议书》，康基有限以经审计的截至2016年9月30日的净资产值为基础折股，整体变更设立为股份有限公司。变更后的股份有限公司股本总额为75,000,000股，每股面值为人民币1元，发起人按照各自在康基有限的持股比例持有股份公司相应数额的股份，净资产超过股本总额的部分16,287,238.47元计入资本公积。

2016年11月8日，公司取得了桐庐县市场监督管理局核发的统一社会信用代码为913301227654669888的《营业执照》。

2016年11月9日，天健出具了天健验[2016]457号《验资报告》，确认康基有限整体变更为杭州康基医疗器械股份有限公司（筹）申请登记的注册资本75,000,000.00元已由全体股东以其拥有的截至2016年9月30日公司经审计的净资产认购。

2016年11月23日，浙江省桐庐县商务局出具《外商投资企业变更备案回执》，康基有限完成企业基本信息等变更备案。

（二）发起人

公司的发起人为钟鸣、申屠银光、LYFE Capital与康银投资。股份公司设立时，公司发起人股东及持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	钟鸣	境内自然人	3,825.00	51.00
2	申屠银光	境内自然人	2,475.00	33.00
3	LYFE Capital	境外法人	1,125.00	15.00
4	康银投资	境内非国有法人	75.00	1.00
合计			7,500.00	100.00

发起人具体情况见本节“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人5%以上股份的股东基本情况、（二）其他主要股东基本情况”的相关内容。

（三）公司改制设立前后持股5%以上的主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

公司改制设立前后，持股5%以上的发起人为自然人钟鸣、申屠银光及LYFE Capital。

公司改制设立前，主要发起人钟鸣、申屠银光除持有公司股权外的其他对外投资情况见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“三、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况”；LYFE Capital系香港注册公司，主要从事投资控股业务，除持有公司股权外无其他对外投资。

公司改制设立股份公司前后，发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务未发生重大变化。

（四）公司与改制前原企业的业务流程之间的联系

公司由康基有限整体变更设立，改制前后业务流程没有发生变化。具体情况请见本招股说明书“第六节 业务与技术”。

（五）公司成立后在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

公司整体变更设立以来，各主要发起人在经营方面与公司的关联交易情况见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“三、关联方及关联关系”。

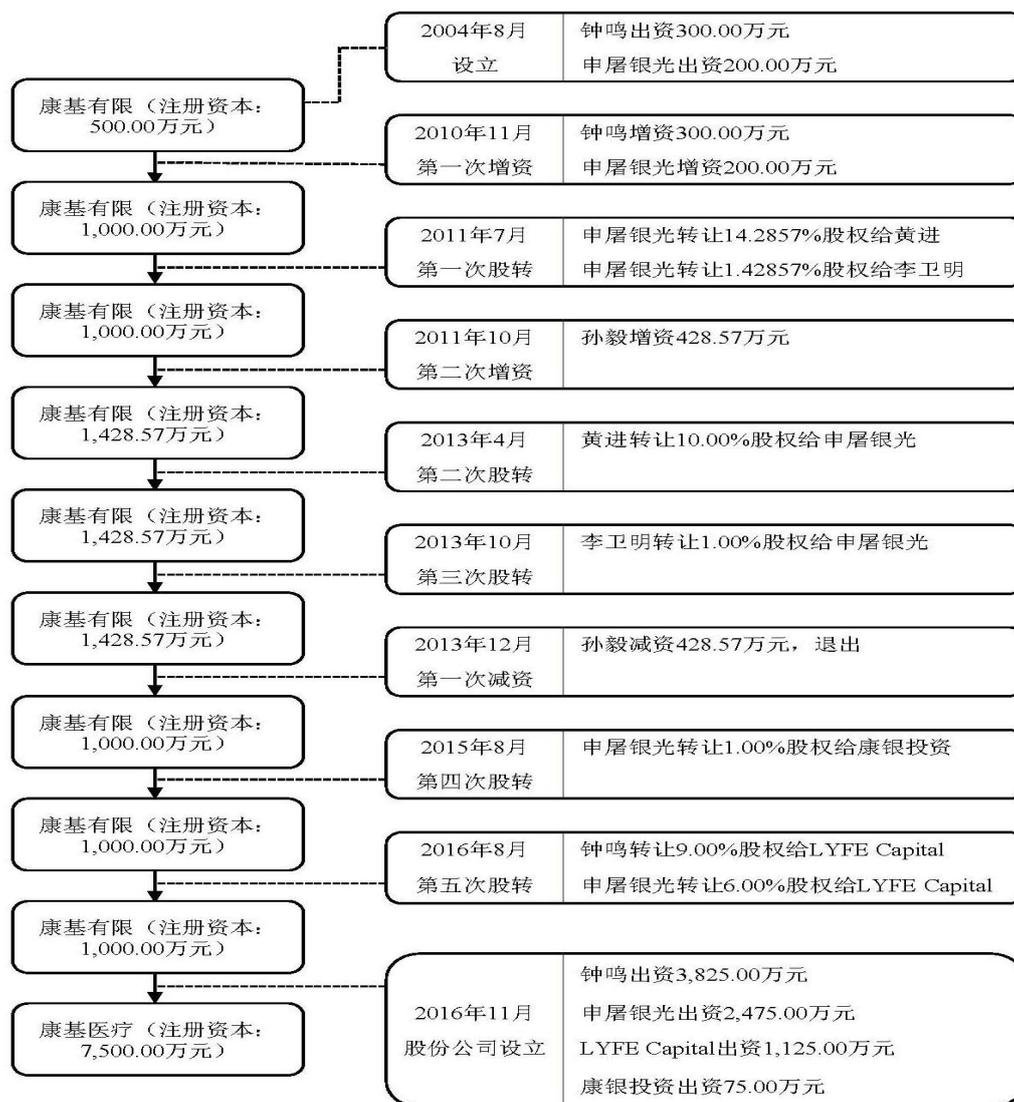
（六）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

公司系由康基有限整体变更设立，原康基有限的资产、业务及债权、债务全部由公司承继。截至本招股说明书签署日，资产权属及负债的变更已履行必要的法律手续。具体情况见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、主要固定资产和无形资产”。

三、发行人股本结构的形成及变化情况

（一）发行人股本结构的形成

公司的历次股本形成如下：



1、2004年8月，康基有限设立

发行人前身康基有限设立于2004年8月24日，由自然人钟鸣、申屠银光共同以货币出资设立，设立时注册资本500.00万元。经营范围为生产、销售第二类妇产科用手术器械，医用光学器具、仪器及内窥镜设备（有效期至2009年8月6日）；第一类医疗器械。（经营范围中涉及许可证的项目凭证经营）

2004年8月24日，桐庐强强联合会计师事务所对本次出资进行了审验，并出具了桐强会验[2004]154号《验资报告》，确认截至2004年8月24日，康基有限已收到其股东投入的注册资本合计500.00万元，出资方式均为货币。

2004年8月24日，杭州市工商行政管理局桐庐分局核准了康基有限的设立登记申请并核发了注册号为3301222001638的《企业法人营业执照》。

康基有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	钟鸣	300.00	60.00
2	申屠银光	200.00	40.00
合计		500.00	100.00

2、2010年11月，第一次增资

2010年10月19日，经康基有限股东会审议通过，同意将康基有限的注册资本增加至1,000.00万元，并修改公司章程中的相应条款。新增的注册资本500.00万元中，钟鸣以货币出资300.00万元，申屠银光以货币出资200.00万元。

2010年10月20日，杭州春江会计师事务所出具了杭春会验[2010]第258号《验资报告》，确认截至2010年10月20日，康基有限已收到全体股东缴纳的新增注册资本合计500.00万元，变更后的累计注册资本1,000.00万元，实收资本1,000.00万元。

2010年11月2日，康基有限完成上述增资的工商变更登记手续。

本次增资后，康基有限股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	钟鸣	600.00	60.00
2	申屠银光	400.00	40.00
合计		1,000.00	100.00

3、2011年7月，第一次股权转让

2011年7月27日，经康基有限股东会审议通过，同意申屠银光将其持有的康基有限14.2857%的股权转让给黄进，将其持有的康基有限1.42857%的股权转

让给李卫明；并修改公司章程中的相应条款。

2011年7月27日，申屠银光与黄进签署《股权转让协议》，约定股权转让价格为1,589,491.93元；与李卫明签署《股权转让协议》，约定股权转让价格为158,949.19元。

2011年7月27日，康基有限完成上述股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让后，康基有限股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	钟鸣	600.0000	60.0000
2	申屠银光	242.8573	24.28573
3	黄进	142.8570	14.28570
4	李卫明	14.2857	1.42857
合计		1,000.0000	100.0000

4、2011年10月，第二次增资

2011年9月25日，经康基有限股东会审议通过，同意将注册资本增加至1,428.5714万元，并修改公司章程中的相应条款。新增的注册资本428.5714万元由新股东孙毅以每股7.00元的价格出资，出资方式为货币。

2011年10月13日，桐庐强强联合会计师事务所对本次出资进行了审验，并出具了桐强会验[2011]325号《验资报告》，确认截至2011年9月30日，康基有限已收到其股东新缴纳的注册资本428.5714万元，变更后的累计注册资本1,428.5714万元，实收资本1,428.5714万元。

2011年10月26日，康基有限完成上述增资的工商变更登记手续。

本次增资后，康基有限股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	钟鸣	600.0000	42.00
2	孙毅	428.5714	30.00
3	申屠银光	242.8573	17.00
4	黄进	142.8570	10.00
5	李卫明	14.2857	1.00
合计		1,428.5714	100.00

5、2013年4月，第二次股权转让

2013年4月12日，经康基有限股东会审议并由全部股东钟鸣、申屠银光、孙毅、黄进及李卫明共同签署《杭州康基医疗器械有限公司股东会决议》，同意黄进将其持有的康基有限10.00%的股权转让给申屠银光，并修改公司章程中的相应条款。

2013年4月12日，黄进与申屠银光签署《股权转让协议》，约定股权转让价格为1,589,491.93元。

2013年4月15日，康基有限完成上述股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让后，康基有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	钟鸣	600.0000	42.00
2	孙毅	428.5714	30.00
3	申屠银光	385.7143	27.00
4	李卫明	14.2857	1.00
	合计	1,428.5714	100.00

6、2013年10月，第三次股权转让

2013年10月5日，经康基有限股东会审议并由全部股东钟鸣、申屠银光、孙毅及李卫明共同签署《杭州康基医疗器械有限公司股东会决议》，同意李卫明将其持有的康基有限1.00%的股权转让给申屠银光，并修改公司章程中的相应条款。

2013年10月5日，李卫明与申屠银光签署《股权转让协议》，约定股权转让价格为142,857.00元。

2013年10月5日，康基有限完成上述股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让后，康基有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	钟鸣	600.0000	42.00
2	孙毅	428.5714	30.00

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
3	申屠银光	400.0000	28.00
	合计	1,428.5714	100.00

7、2013年12月，第一次减资

2013年10月8日，经康基有限股东会审议并由全部股东钟鸣、申屠银光、及孙毅共同签署《杭州康基医疗器械有限公司关于同意减少注册资本的决议》，同意减少康基有限注册资本至1,000.00万元，孙毅以减少货币出资的方式减少股权，并修改公司章程中相应的条款。

2013年10月9日，康基有限在《浙江工人日报》上发布《杭州康基医疗器械有限公司减资公告》。

2013年12月2日，浙江浙经天策会计师事务所有限公司出具浙经天策验字[2013]第331号《验资报告》，确认截至2013年12月2日，康基有限已减少孙毅出资428.5714万元，变更后的注册资本1,000.00万元，实收资本1,000.00万元。

2013年12月16日，康基有限完成上述减资的工商变更登记手续。

本次减资完成后，康基有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	钟鸣	600.00	60.00
2	申屠银光	400.00	40.00
	合计	1,000.00	100.00

8、2015年8月，第四次股权转让

2015年7月27日，经康基有限股东会审议并由全部股东钟鸣、申屠银光共同签署《杭州康基医疗器械有限公司股东会决议》，同意申屠银光将其持有的康基有限1.00%股权转让给康银投资，并修改公司章程中相应的条款。

2015年7月27日，康银投资与申屠银光签署《股权转让协议》，以1,027,095.35元的价格受让康基有限1.00%的股权。

2015年8月5日，康基有限完成上述股权转让工商变更登记手续。

本次股权转让后，康基有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	钟鸣	600.00	60.00
2	申屠银光	390.00	39.00
3	康银投资	10.00	1.00
合计		1,000.00	100.00

9、2016年8月，第五次股权转让

2016年6月29日，经康基有限股东会审议并由全部股东钟鸣、申屠银光与康银投资共同签署《杭州康基医疗器械有限公司股东会决议》，同意钟鸣、申屠银光分别将其持有本公司9.00%的股权和6.00%的股权转让给LYFE Capital，并修改公司章程中相应的条款。

2016年6月29日，LYFE Capital与钟鸣、申屠银光与康基有限签订《股权转让协议》，钟鸣将其持有的康基有限9%（出资额90.00万元）的股权转让给LYFE Capital，转让价格为17,212.50万元；申屠银光将其持有的康基有限6%（出资额60.00万元）的股权转让给LYFE Capital，转让价格为11,475.00万元。

2016年7月29日，杭州市商务委员会出具杭商务外资许[2016]84号《杭州市商务委行政许可决定书》，对康基有限提出的股权并购行政许可申请准予许可。

2016年7月29日，康基有限取得浙江省人民政府出具的商外资浙府资杭字[2016]9929号《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2016年8月5日，康基有限完成上述股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，康基有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	钟鸣	510.00	51.00
2	申屠银光	330.00	33.00
3	LYFE Capital	150.00	15.00
4	康银投资	10.00	1.00
合计		1,000.00	100.00

10、2016年11月，整体变更为股份公司

见本节“二、发行人改制重组情况”之“（一）发行人的设立”。

（二）发行人及其前身设立以来的主要资产重组情况

发行人及其前身康基有限自设立以来，无资产重组情况。

四、公司设立以来的历次验资情况

（一）股份公司改制设立前的验资情况

1、设立时的验资情况

2004年8月24日，桐庐强强联合会计师事务所出具桐强会验[2004]154号《验资报告》，对康基有限截至2004年8月24日的注册资本实收情况进行了审验。根据《验资报告》，截至2004年8月24日，康基有限已收到股东缴纳的注册资本500.00万元，均以货币出资。

2、2010年11月增资时的验资情况

2010年10月20日，杭州春江会计师事务所出具杭春会验[2010]字第258号《验资报告》，对康基有限新增注册资本实收情况进行审验。根据《验资报告》，截至2010年10月20日康基有限已收到股东缴纳的新增注册资本500.00万元，累计注册资本1,000.00万元，实收资本1,000.00万元。

3、2011年10月增资时的验资情况

2011年10月13日，桐庐强强联合会计师事务所出具桐强会验[2011]325号《验资报告》，对康基有限新增注册资本实收情况进行审验。根据《验资报告》，截至2011年9月30日康基有限已收到股东缴纳的新增注册资本428.5714万元，累计注册资本1,428.5714万元，实收资本1,428.5714万元。

4、2013年12月减资时的验资情况

2013年12月2日，浙江浙经天策会计师事务所出具浙经天策验字[2013]第

331号《验资报告》，对康基有限减少注册资本情况进行审验。根据《验资报告》，截至2013年12月2日，康基有限已减少孙毅出资428.5714万元，变更后的注册资本为1,000.00万元，实收资本1,000.00万元。

（二）股份公司设立时的验资情况

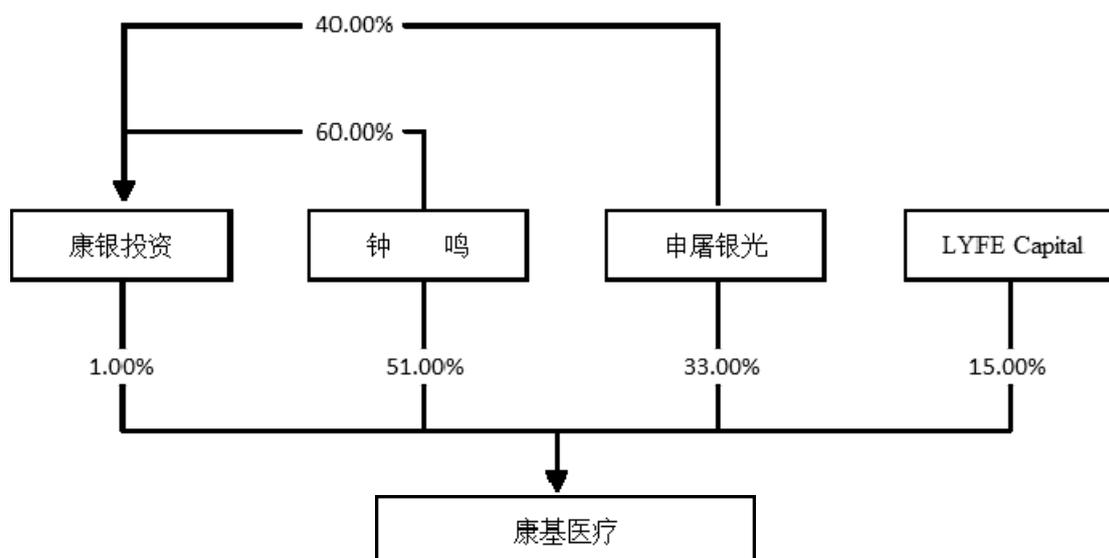
2016年11月9日，天健出具了天健验[2016]457号《验资报告》，确认康基有限整体变更为杭州康基医疗器械股份有限公司（筹）申请登记的注册资本75,000,000.00元已由全体股东以其拥有的截至2016年9月30日公司经审计的净资产认购，净资产超过股本总额的部分16,287,238.47元计入资本公积。

2017年2月8日，天健出具了天健验[2017]39号《关于对杭州康基医疗器械股份有限公司实收资本变动情况的复核报告》，确认公司历次增减资时的实收资本到位。

五、发行人股权结构及内部组织结构

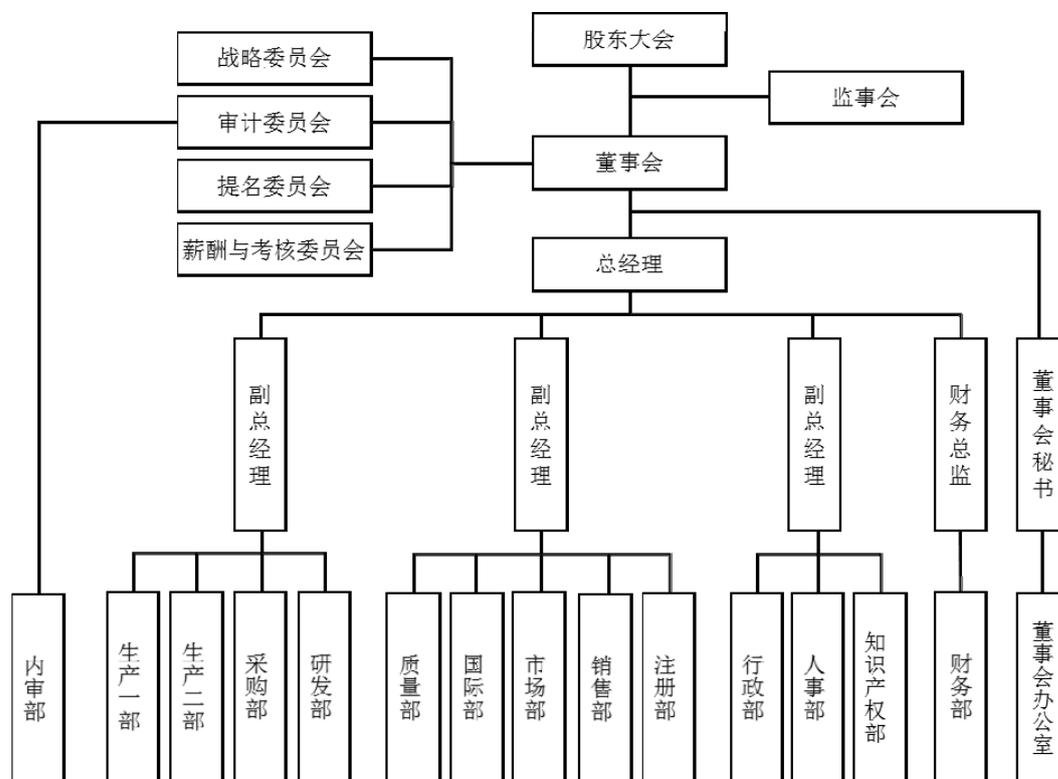
（一）发行人的股权结构图

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下：



（二）发行人的内部组织结构图及各部门职责

1、发行人内部组织结构图



2、组织机构职责

公司的法人治理结构由股东大会、董事会及监事会构成。股东大会是公司的最高权力机构，董事会对股东大会负责，总经理对董事会负责，监事会作为公司监督机构对公司董事会、高级管理人员以及公司的生产经营情况行使监督职能。

公司共设置了内审部、财务部、董事会办公室、生产一部、生产二部、采购部、研发部、质量部、国际部、市场部、销售部、注册部、行政部、人事部、知识产权部等 15 个职能部门。

3、主要职能部门的主要职责

序号	部门	职责
1	内审部	负责内部控制制度的监督实施；对公司进行内部审计；完成董事会及管理层指派的审计项目，监督财务计划及计划执行情况，监督财经纪律的执行情况等。
2	财务部	建立健全经济核算制度，利用财务会计资料进行经济活动分析,帮助指导基层开展成本分析与控制；负责公司对外报表的编制及内部

序号	部门	职责
		生产成本核算、年度预算，进行成本、费用预测，督促本公司有关部门降低消耗，节约费用，提高经济效益；负责公司内部审计和年度预算，并监督管理公司的财务报表；负责公司应收账款的管理及税务的申报管理；负责公司财务、会计的稽核工作，确保各项工作符合财务会计准则要求。
3	董事会办公室	负责处理董事会日常工作；负责股东大会、董事会的筹备、召开等有关组织活动，起草并审核以董事会名义发出的文件信函；密切联络各董事，汇报工作进度及成效，听取董事们对公司发展的意见和建议；负责公司各项证书的年度检验工作，并及时办理变更事宜；负责公司对外重大信息的披露事务并与媒体保持良性互动；为公司的重大决策、重要经济活动提供法律支持服务；负责对重要合同文件的合法性进行审查，并提出法律意见。
4	生产一部	负责重复性产品的生产；参与本部门采购产品的审核与供应商的评价；负责生产区域的安全防护、生产设备的管理；参与新产品、新工艺的验证；支持研发部的产品试制；支持财务成本核算；负责质量体系在本部门的执行。
5	生产二部	负责一次性产品的生产；参与本部门采购产品的审核与供应商的评价；负责生产区域的安全防护、生产设备的管理；参与新产品、新工艺的验证；支持研发部的产品试制；支持财务成本核算；负责质量体系在本部门的执行。
6	采购部	负责根据研发部的产品规格书等技术文件的要求选择合格供应商；负责生产及日常所需物资的采购；负责与供应商的沟通；负责组织对合格供应商进行年度评审；负责对公司采购成本的分析及控制；支持财务核对采购物资的票据。
7	研发部	负责新产品的立项、现有产品的改良设计、外协件开发的管理；负责新材料、新工艺的开发和确认；负责产品性能分析、技术可行性研究与评定工作；负责制定产品工艺方案，编制及更新技术主文档、产品规格等指导性技术文件；负责制定生产使用的作业标准书；负责对产品性能实验方法进行指导、跟踪并及时改进；负责对过程进行确认；对销售、采购、质量管理部门提供技术再支持；负责新产品、改良产品等的认证、注册用标准性技术资料的提供。
8	质量部	负责推进和开展全公司的质量管理工作。组织编制、更新各部门质量体系文件、作业指导书，落实质量体系文件的实施，按体系要求组织进行体系内部审核；负责检测计量设备的校准管理；负责生产环境、工艺用水、产品初始污染菌等的日常监测；负责公司产品实现全过程的质量管理，负责进货检验、过程检验、出厂检验等，并对各阶段的产品质量进行最终判定；负责产品上市后的质量跟踪；负责客户满意度调查；负责对生产、销售中出现的质量问题进行数据分析；参与新产品研发的评审。
9	国际部	负责与国外顾客的直接联系；组织外贸合同/订单的评审；负责跟踪外贸订单生产进度，安排货运、报关、清关等工作；负责月度外

序号	部门	职责
		贸销售信息的汇总；组织和实施国外展会。负责接收来自境外客户的质量反馈；协助市场部收集来自境外的新产品信息。协助质量部进行境外客户的满意度调查；
10	市场部	负责国内销售制度的制定与执行；组织和实施国内展会；负责国内销售相关的证书与授权的管理；负责全国范围内的经销商管理；负责国内销售经销商的培训；负责对国内销售部门的监督管理；负责收集国内外市场信息，为公司新产品开发和市场开拓提供相关市场数据、客户调查信息及市场竞争情报；负责新产品的市场营销策划。
11	销售部	负责与国内经销商的商务联系；负责组织内销合同/订单的评审；负责内销订单的跟单，发货产品的确认；负责月度销售信息的汇总；负责接收来自国内客户的质量反馈；协助质量部进行国内客户的满意度调查。
12	注册部	负责国内销售产品的注册工作；按照有关法律法规要求，编制产品注册文档，并向相关主管部门完成注册/备案申报；负责公司医疗器械生产许可证的注册和更新；负责外贸销售所需的国际注册工作；负责向公司的其他部门传递产品注册/备案的相关细节，确保产品生产符合法规要求；负责对其他部门进行相关法律、法规、标准的培训。
13	行政部	负责公司内规章制度制定、实施；负责公司对外宣传、日常工作联络与接待事宜；负责办公区域、宿舍、车辆、食堂的管理；负责公司安全保卫工作管理；负责公司工会工作和企业文化建设工作；负责公司内部基础设施维护、保养；负责公司工程建设。
14	人事部	负责公司员工录用、员工体检、劳动合同签订、考勤统计、转正考核、薪资调整、员工晋升、绩效考核、优秀员工评选、满意度调查、各项津贴、职称评定、社会保险、住房公积金、员工休假、离职、退休、工伤认定、残疾人年检等管理工作；负责培训制度的建立与完善及培训计划的编制及落实；负责绩效考核体系的建设和完善；协助制定薪酬政策，组织提薪评审；协助编制各岗位说明书，并及时更新；负责协调、处理劳动人事方面的纠纷。
15	知识产权部	负责公司知识产权相关的管理工作；制定公司知识产权发展方案；建立适合企业发展的知识产权的确权、维权、用权、护权机制；负责知识产权战略布局、情报分析、预警、许可和诉讼争议处置等事务；负责与国家知识产权局、商标局、代理机构等外部机构的沟通协调。

六、发行人的控股子公司、参股公司的简要情况

自发行人及其前身设立以来至本招股说明书签署日，发行人无控股、参股公司。

七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况

（一）持有发行人 5%以上股份的股东基本情况

1、钟鸣

钟鸣，男，1975 年生，中国国籍，拥有香港临时身份证，无境外永久居留权。身份证号码为：33012619751213****，住址为：杭州市西湖区文锦苑 16 幢 1 单元 202 室。钟鸣先生之简历见本招股说明书“第二节 概览”之“二、公司的股本结构及控股股东、实际控制人”。

2、申屠银光

申屠银光，女，1979 年生，中国国籍，拥有香港临时身份证，无境外永久居留权。身份证号码为：33012219790827****，住址为：浙江省桐庐县桐君街道大奇山路罗兰公寓 12 幢 2 单元 304 室。申屠银光女士之简历见本招股说明书“第二节 概览”之“二、公司的股本结构及控股股东、实际控制人”。

截至本招股说明书签署日，钟鸣直接持有发行人 51.00%的股权，其配偶申屠银光直接持有发行人 33.00%的股权；二者通过康银投资控制发行人 1.00%的股权，合计控制公司 85.00%的股权，共同为公司的控股股东、实际控制人。

3、LYFE Capital

（1）基本情况

成立时间：2015 年 12 月 21 日

企业类型：有限公司

注册办事处地址：香港湾仔骆克道 53-55 号恒泽商业中心 15 楼 1501（682）室

主要业务：投资控股

在公司设立前后除拥有本公司股权外，不存在对其他公司的股权投资。

（2）出资结构

截至本招股说明书签署日，LYFE Capital 股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	承购股份（股）	出资比例（%）
1	LYFE Capital Fund, L.P.	6,000	59.80
2	LYFE Capital Fund-A, L.P.	1,000	9.97
3	AXIOM ASIA IV, L.P.	1,866	18.60
4	ARDIAN Direct Asia III, L.P.	1,167	11.63
合计		10,033	100.00

（3）财务数据

LYFE Capital 最近一年的简要财务数据如下：

单位：万美元

项目（元）	2016-12-31/2016 年
总资产	4,329.77
净资产	4,329.77
净利润	-

注：以上财务数据未经审计。

（二）其他主要股东基本情况

公司其他主要股东为康银投资：

（1）基本情况

成立时间：2015 年 6 月 4 日

注册资本：1,500.00 万元

实收资本：120.00 万元

法定代表人：钟鸣

企业类型：私营有限责任公司（自然人控股或私营性质企业控股）

主要经营场所：桐庐县城瑶琳路 613 号

经营范围：股权投资、投资管理、经济信息咨询、投资咨询（除证券、期货），财务管理咨询（除代理记账）、企业管理咨询。

在公司设立前后除拥有本公司股权外，不存在对其他公司的股权投资。

（2）出资结构

截至本招股说明书签署日，康银投资股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	认缴数额 (万元)	实缴数额 (万元)	出资比例 (%)	是否在发行人 处任职
1	钟鸣	900.00	72.00	60.00	是
2	申屠银光	600.00	48.00	40.00	是
合计		1,500.00	120.00	100.00	

（3）财务数据

康银投资最近一年的简要财务数据如下：

单位：万元

项目（元）	2016-12-31/2016 年
总资产	13,324.91
净资产	13,323.71
净利润	7,200.23

注：以上财务数据未经审计。

（三）实际控制人基本情况

公司实际控制人为钟鸣、申屠银光。钟鸣与申屠银光的基本情况见本招股说明书本节之“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）持有发行人5%以上股份的股东基本情况”。

（四）实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司实际控制人钟鸣、申屠银光除控制本公司外，还控制康银投资，其基本情况见本招股说明书本节之“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）其他主要股东基本情况”。

（五）实际控制人持有发行人股份的质押或其它争议情况

截至本招股说明书签署日，本公司实际控制人直接或间接持有的本公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本结构

公司发行前总股本 7,500 万股，本次拟向社会公众发行不超过 2,500 万股普通股，本次发行完成后公开发行股数占公司发行后总股数的比例不低于 25%。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东姓名	发行前		发行后	
		持有股份数 (万股)	持股比例 (%)	持有股份数 (万股)	持股比例 (%)
一、有限售条件流通股		7,500.00	100.00	7,500.00	75.00
1	钟鸣	3,825.00	51.00	3,825.00	38.25
2	申屠银光	2,475.00	33.00	2,475.00	24.75
3	LYFE Capital	1,125.00	15.00	1,125.00	11.25
4	康银投资	75.00	1.00	75.00	0.75
二、本次拟发行流通股		-	-	2,500.00	25.00
合计		7,500.00	100.00	10,000.00	100.00

（二）前十名股东持股情况

本次发行前，公司前十名股东直接持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	钟鸣	3,825.00	51.00
2	申屠银光	2,475.00	33.00
3	LYFE Capital	1,125.00	15.00
4	康银投资	75.00	1.00
合计		7,500.00	100.00

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

本次发行前，公司前十名自然人股东的直接持股情况及其在公司担任职务情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	任职情况
1	钟鸣	3,825.00	51.00	董事长、总经理
2	申屠银光	2,475.00	33.00	董事、副总经理

（四）战略投资者持股及简况

本次发行前，公司股东中无战略投资者。

（五）本次发行前股东间的关联关系及持股比例

公司董事长兼总经理钟鸣持有公司股东康银投资 60.00%的股权；钟鸣之配偶申屠银光任公司董事兼副总经理，持有公司股东康银投资 40.00%的股权。除此之外，公司其他股东之间不存在关联关系。

（六）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及相关股东持股及减持意向等承诺

见本招股说明书重大事项提示之“二、发行人股份流通限制、自愿锁定承诺”及“六、本次公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向”。

九、内部职工股、工会持股等情况

发行人历史上不存在内部职工股、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股的情况。

十、员工及社会保障情况

报告期内，本公司报告期内员工人数变化情况如下：

单位：人

时间	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
员工人数	378	335	282

（一）2016 年公司员工结构情况

1、员工专业结构

专业类别	人数（人）	占员工总数比例（%）
生产人员	265	70.11
研发人员	44	11.64

专业类别	人数（人）	占员工总数比例（%）
销售人员	17	4.50
管理人员	28	7.41
其他人员	24	6.35
合计	378	100.00

2、员工受教育程度

受教育程度	人数（人）	占员工总数比例（%）
本科及以上学历	38	10.05
专科	149	39.42
初中	178	47.09
其他	13	3.44
合计	378	100.00

3、员工年龄分布

年龄区间	人数（人）	占员工总数比例（%）
51 岁以上	20	5.29
41~50 岁	71	18.78
31~40 岁	173	45.77
30 岁以下	114	30.16
合计	378	100.00

（二）员工社会保障情况

根据《中华人民共和国劳动法》和公司所在地地方政府的有关规定，员工按照与公司签订的劳动合同享受权利和承担义务。公司按照国家及所在地地方政府的规定为员工缴纳了社会保险、住房公积金。公司社会保险、住房公积金缴纳情况如下：

1、社会保险缴纳情况

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
员工人数	378	335	282
退休返聘人员	5	9	9
应缴纳社保人数	373	326	273
缴纳社保人数	368	327	269
未缴纳社保人数	5	0	4
缴纳社保比例	98.66%	100.00%	98.53%

注：截至 2015 年 12 月 31 日社会保险缴纳人数为 327 人，系 1 名员工于 2015 年 12 月离职，公司已为其缴纳了 2015 年的社会保险。

报告期内，公司存在暂时无法为员工缴纳社会保险的情形，主要原因包括：

（1）部分员工正与原单位办理社保转移手续，导致公司暂时未能为其办理社保缴费手续；（2）部分员工因新入职或因自身原因未及时提供个人证件或其他必要资料，导致公司未能及时为其办理社保缴费手续。

公司所在地的相关主管部门桐庐县人力资源和社会保障局出具了《证明》，确认公司在报告期内按照所在地地方政府的有关规定为员工缴纳了社会保险，公司不存在因违反有关劳动保障制度方面的法律、法规、规范性文件及地方政府的有关规定而受到处罚且情节严重的情形。

2、住房公积金缴纳情况

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
员工人数	378	335	282
退休返聘人员	5	9	9
应缴纳住房公积金人数	373	326	273
缴纳住房公积金人数	359	319	271
未缴纳住房公积金人数	14	7	2
缴纳住房公积金比例	96.25%	97.85%	99.27%

报告期内，公司存在暂时无法为员工缴纳住房公积金的情形，主要原因包括：

（1）部分员工因新入职或因自身原因未及时提供个人证件或其他必要资料，导致公司未能及时为其办理住房公积金缴纳手续；（2）试用期的员工暂时未能办理住房公积金（转正后公司为其补缴试用期的住房公积金）（3）因提取住房公积金需要提前一个月停止缴纳住房公积金。

公司所在地住房公积金管理部门杭州住房公积金管理中心桐庐分中心出具了《证明》，确认公司在报告期内按照所在地地方政府的有关规定为员工缴纳了住房公积金，无因住房公积金缴存事宜受到重大行政处罚的情形。

发行人的实际控制人及控股股东钟鸣、申屠银光已出具书面承诺：如果因股份公司在发行上市日前未及时、足额为员工缴纳社会保险、住房公积金而受到任何追缴、处罚或损失，实际控制人及控股股东将全额承担该等追缴、处罚或损失并承担连带责任，以确保康基医疗及康基医疗其他股东不会因此遭受任何损失。

若其未能履行上述承诺，自未能履行上述承诺之日起其停止在股份公司处领取股东现金分红直至履行相应承诺时为止。该承诺为不可撤销的承诺。

十一、主要股东、实际控制人及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及相关股东持股及减持意向等承诺

具体内容见本招股说明书之“重大事项提示”。

（二）稳定股价的承诺

具体内容见本招股说明书之“重大事项提示”。

（三）股份回购的承诺

具体内容见本招股说明书之“重大事项提示”。

（四）招股说明书信息披露的承诺

具体内容见本招股说明书之“重大事项提示”。

（五）利润分配政策的承诺

具体内容见本招股说明书之“重大事项提示”。

（六）其他承诺

为保障公司及公司其他股东的合法权益，避免同业竞争，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业出具了避免同业竞争的承诺，见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、（二）避免同业竞争的承诺”。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况

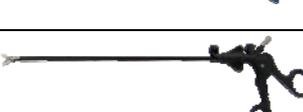
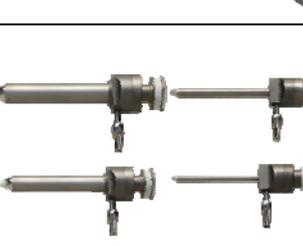
公司主营业务系生产、销售医疗器械；医疗器械及其配件的研发。主要产品包括一次性微创手术医疗器械及其配套耗材、重复性微创手术医疗器械。公司自设立以来主营业务未发生重大变化。

公司拥有成熟的生产技术和工艺水平，并建立了完善的质量控制体系，以保障公司产品质量及服务水平。截至本招股说明书签署日，公司拥有一类医疗器械产品备案凭证 31 项、二类医疗器械产品注册证 8 项、三类医疗器械产品注册证 7 项。同时，公司高度重视研发团队的建设，截至本招股说明书签署日，公司已取得 88 项专利，其中发明专利 12 项、实用新型专利 64 项、外观设计专利 12 项。

公司先后获得“高新技术企业”、“浙江省创新型示范企业”、“浙江省企业高新技术研发中心”、“省级医疗器械高新技术特色产业基地骨干企业”、“中国医用内镜产业基地（桐庐）骨干单位”、“浙江省著名商标”等荣誉称号。

公司的主要产品类别为一次性穿刺器、一次性结扎夹、一次性钳类、重复性钳类、重复性穿刺器，具体产品名称及功能情况如下：

类别	主要产品名称	产品功能	照片
一次性穿刺器	一次性套管穿刺器	用于内窥镜微创手术中，穿刺体壁后作为内窥镜和内窥镜微创手术医疗器械进出体内的通道，并可通过其向体内输送二氧化碳。	
一次性结扎夹	一次性结扎夹	用于在外科手术中对管状组织（如血管、胆囊管等）进行结扎操作。	

类别	主要产品名称	产品功能	照片
一次性钳类	一次性双极电凝切割钳	与高频手术设备互连使用，主要用于在内窥镜微创手术中进行分离、抓取、剪切、切割、电凝止血等操作。	
	一次性电凝切割剪刀		
	一次性电凝切割抓钳		
重复性钳类	施夹器	用于内窥镜微创手术中，施放结扎夹。	
	弯分离钳	用于内窥镜微创手术中，分离组织。	
	双极电凝钳	与高频手术设备互连使用，主要用于在内窥镜微创手术中进行切割、电凝止血等操作。	
	弯剪刀	用于内窥镜微创手术中，剪切组织或缝线等操作。	
	持针钳	用于内窥镜微创手术中，夹持缝针进行缝合。	
重复性穿刺器	重复性穿刺器	用于内窥镜微创手术中，穿透体壁后作为内窥镜及内窥镜微创手术医疗器械进出体内的通道，并可通过其向体内输送二氧化碳。	

二、行业基本情况

根据《国民经济行业分类》标准（GB/T4754-2011），公司所处行业属于“C35 专用设备制造业”中的“C358 医疗仪器设备及器械制造”项下的子行业“C3584 医疗、外科及兽医用器械制造”，是指各种手术室、急救室、诊疗室等医疗专用及兽医用手术器械、医疗诊断用品和医疗用具的制造。

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》分类，公司所处行业属于医疗器械制造业，归属于“C制造业”中的“C35专用设备制造业”。

（一）行业主管部门、监管体制及法规

1、行业主管部门及职能

（1）行业主管单位

1) 国家食品药品监督管理总局

国家食品药品监督管理总局主要负责全国的医疗器械监督管理工作。国家食品药品监督管理总局负责起草医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章；负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册和监督管理；建立器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；负责制定医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施。

2) 国家卫生和计划生育委员会

国家卫生和计划生育委员会主要职责为推进医药卫生体制改革。拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草卫生、食品安全、药品、医疗器械相关法律法规草案，制定卫生、食品安全、药品、医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；统筹规划与协调全国卫生资源配置，指导区域卫生规划的编制和实施等重要事项。

3) 国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会主要负责组织实施医药行业产业政策，研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

（2）行业自律协会

中国医疗器械行业协会是行业自律组织，由全国范围内从事医疗器械生产、经营、科研开发、产品检测及教育培训的单位或个人在自愿的基础上联合组成的行业性、非营利性的社会团体。该协会主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向政府有关部门提供政策和立法等方面的意见和建议，组织制定并监督执行行业政策，参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广，开展行业资质管理工作，参与制定行业规划等。同时，通过制定行规公约，建立医疗器械行业和企业自律机制，规范行业与企业的生产经营行为。

2、行业监管体制

（1）医疗器械行业实行分类管理

目前我国医疗器械按照风险程度分类管理，按照风险程度由低到高，医疗器械的管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采用特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

（2）医疗器械行业实行备案及注册管理制度

根据医疗器械行业的相关规定，医疗器械实行产品备案及注册管理制度，第一类医疗器械实行产品备案管理；第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。受理注册申请的食品药品监督管理部门，根据技术评审机构评审意见作出决定，对符合安全、有效要求的注册申请，准予注册并发放《医疗器械注册证》。

分类	要求	管理部门	有效期
一类	备案	设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	-
二类	注册	省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	5年
三类	注册	国务院食品药品监督管理部门	5年

（3）医疗器械行业生产企业准入

从事医疗器械生产的企业必须向食品药品监督管理部门提出申请。开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在

地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并获得《医疗器械生产许可证》。

从事医疗器械生产，应当具备以下条件：

- 1) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- 2) 有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- 3) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- 4) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- 5) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

(4) 医疗器械行业经营企业准入

根据医疗器械行业的相关规定，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并获得《第二类医疗器械经营备案凭证》；从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并获得《医疗器械经营许可证》。

从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

- 1) 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；
- 2) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- 3) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- 4) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 5) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

3、行业主要法规

我国医疗器械行业生产经营涉及到的主要法律、法规及规范性文件情况如下：

序号	法律法规	相关内容	生效日期
1	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号）	加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯。	2016.06.01
2	《关于征求医疗器械临床试验现场检查程序和检查要点意见的通知》（食药监械管便函[2016]22号）	对医疗器械临床试验现场检查程序和检查要点的规定。	2016.04.12
3	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。	2016.04.01
4	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	明确了医疗器械采购、验收、贮存、使用、维护、转让等与使用质量密切相关的各个环节的管理规定。	2016.02.01
5	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	规范医疗器械分类，本规则用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016.01.01
6	《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监[2015]158号）	根据医疗器械的风险程度、医疗器械经营企业业态、质量管理水平和遵守法规的情况，结合医疗器械不良事件及产品投诉状况等因素，将医疗器械经营企业分为不同的类别，并按照属地监管的原则，实施分级动态管理的活动。	2015.08.17
7	《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（暂行）》（食药监械管[2015]63号）	规定了各级食品药品监督管理部门在负责第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作方面的职责。	2015.06.08
8	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》，在机构与人员、厂房与设	2015.03.01

序号	法律法规	相关内容	生效日期
	局公告 2014 年第 64 号)	施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面的内容进行规定。	
9	《医疗器械经营质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号)	组织修订了《医疗器械经营质量管理规范》，在职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购、收货与验收、入库、贮存与检查、销售、出库与运输、售后服务等方面的内容进行规定。	2014.12.12
10	《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 4 号)	规定了医疗器械注册基本要求、产品技术要求和注册检测、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等内容。	2014.10.01
11	《医疗器械生产监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 7 号)	规定了医疗器械生产企业的生产许可与备案管理、委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2014.10.01
12	《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令 8 号)	规定了医疗器械经营企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2014.10.01
13	《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》(食药监械监[2014]234 号)	根据医疗器械的风险程度、医疗器械生产企业的质量管理水平，并结合医疗器械不良事件、企业监管信用及产品投诉状况等因素，将医疗器械生产企业分为不同的类别，并按照属地监管原则，实施分级动态管理。	2014.09.30
14	《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 15 号)	对不同类型的医疗器械生产企业执行医疗器械生产质量管理规范提出实施时间要求。	2014.09.05
15	《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令 6 号)	对在境内销售、使用的医疗器械，规定了说明书和标签应包含的内容、禁止性内容和审核程序等。	2014.10.01
16	《医疗器械监督管理条例》(国务院令 650 号)	对在我国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及监督管理进行了规范。	2014.06.01
17	《创新医疗器械特别审批程序	保障医疗器械的安全、有效，鼓励	2014.03.01

序号	法律法规	相关内容	生效日期
	（试行）》 （食药监械管[2014]13号）	医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，对符合相关创新要求的医疗器械按本程序实施审评审批。	
18	《关于医疗器械重新注册有关事项的通告》 （国家食品药品监督管理总局通告2013年第9号）	对医疗器械到期重新注册申报资料要求、变更重新注册申报材料要求、重新注册质量跟踪报告内容、重新注册审评审批流程等内容进行相关规定。	2014.01.01
19	《国家食品药品监督管理总局关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见》（食药监械监[2013]205号）	力争通过3年左右时间，建立健全各级医疗器械不良事件监测技术机构和监测网络，完善监测机制，落实监测责任，健全监测制度，规范监测工作，进一步扩大监测覆盖面，探索哨点监测模式、逐步建立监测哨点，使风险预警能力明显提升，形成比较完善的全国医疗器械不良事件监测体系。	2013.10.08
20	《国家食品药品监督管理总局关于部分医疗器械变更审批和质量管理体系检查职责调整有关事宜的通知》（食药监械管[2013]28号）	规定部分三类医疗器械的审批及质量管理体系考核由国家局考核变更为省局考核。	2013.06.21
21	《医疗器械生产企业飞行检查工作程序（试行）》（国食药监械[2012]153号）	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械监督检查工作，对医疗器械生产企业飞行检查的相关过程进行规定。	2012.06.18
22	《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号）	建立健全医疗器械的召回制度，规范了在国内销售的医疗器械的召回及其监督管理，包括医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及法律责任等。	2011.07.01
23	《医疗器械广告审查办法》（中华人民共和国卫生部、国家工商行政管理总局、国家食品药品监督管理局令第65号）	对通过一定媒介和形式发布的，含有医疗器械名称、产品适用范围、性能结构及组成、作用机理等内容的广告进行审查。	2009.05.20
24	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（国食药监械[2008]766号）	对医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门的职责做出了相关规定。	2008.12.29

序号	法律法规	相关内容	生效日期
25	《医疗器械行业标准制修订工作规范（试行）》（国食药监械[2007]238号）	对医疗器械行业标准计划项目的立项、医疗器械行业标准起草单位和起草人的选择、医疗器械行业标准计划项目的管理、医疗器械行业标准采用国际标准和国外先进标准的原则、医疗器械行业标准的验证等相关流程进行规定。	2007.04.06

4、相关产业政策

医疗器械是国家战略新兴产业的重要组成部分，市场规模大、附加值高，是我国调整经济结构、转变经济增长方式、促进经济转型及升级过程中重点培育的新兴产业。同时，促进医疗器械行业的发展也有利于向社会提供更好的诊疗手段，满足国民对医疗健康服务的需求。近年来，国务院及各主管部委对医疗器械行业的引导和扶持力度不断加大，在发展方向、准入审批、技术研发、市场培育、品牌建设等各方面对医疗器械行业的发展做出了指引或扶持，并提供了良好的政策环境。

（1）《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》

2005年12月，国务院发布《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》（国发[2005]44号），明确提出研制重大新药和先进医疗设备，攻克新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制关键技术，加快建立并完善国家医药创制技术平台，推进重大新药和医疗器械的自主创新的要求。重点研究开发常见病和多发病的监控、预防、诊疗和康复技术，小型诊疗和移动式医疗服务装备，远程诊疗和技术服务系统；重点开发新型治疗和常规诊疗设备，数字化医疗技术、个性化医疗工程技术及设备。

（2）《关于加快医药行业结构调整的指导意见》

2010年10月，工业与信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费[2010]483号），要求推进医药行业信息化建设，创建基于信息技术的药品和医疗器械研发平台。加快医药企业管理信息系统建设，扩大计算机控制技术在生产中

的应用范围，提高企业管理和质量控制水平。提升关键、核心医疗器械的数字化水平。在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育 200 个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过 1,000 万的先进医疗设备。

(3)《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2011 年本）>有关条款的决定》

2013 年 2 月，国家发展和改革委员会对《产业结构调整指导目录（2011 年本）》做出调整，将新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产、数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用等列为鼓励项目，优先发展。

(4)《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》

2013 年 9 月，国务院印发《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号），提出到 2020 年，健康服务业总规模达到 8 万亿元以上。药品、医疗器械、康复辅助器具等研发制造技术水平有较大提升，具有自主知识产权产品的市场占有率大幅提升，相关流通行业有序发展。

(5)《深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务的通知》

《通知》强调继续强化新药创制和医疗器械国产化科技投入，研究促进医疗器械国产化的政策措施，加快推进重大新药创制和医疗器械国产化工作。完善创新药和医疗器械评审制度，完善优先评审技术要求，实施有利于创新的药品、医疗器械特殊审批程序。加强技术审评能力建设，提高审评审批透明度。同时，根据医疗器械监管情况，借鉴国际监管经验，完善医疗器械分类工作和注册审评审批要求。

（6）《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》

2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号），鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。通过调整产品分类，将部分成熟的、安全可控的医疗器械注册审批职责由食品药品监管总局下放至省级食品药品监管部门。

（7）《<中国制造 2025>重点领域技术路线图（2015版）》

2015年10月，国家制造强国建设战略咨询委员会发布《<中国制造 2025>重点领域技术路线图（2015版）》，其中规划2020年高性能医疗器械产业发展目标：年产业规模达6,000亿；县级医院国产中高端医疗器械占有率达50%；国产核心部件国内市场占有率达到60%；全国建起5个以上科技成果工程化平台和协同创新中心；形成20家示范应用基地；形成3家以上国际知名品牌。2025年高性能医疗器械产业发展目标：年产业规模达1.2万亿；县级医院国产中高端医疗器械占有率达70%；国产核心部件国内市场占有率达到80%；全国建起10个以上科技成果工程化平台和协同创新中心；形成6个产值超千亿元的省级产业集群；形成30家示范应用基地；在各主要产品领域各形成5家以上国际知名品牌。

（8）《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》

2016年3月，国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发[2016]11号），要求医疗器械和诊疗项目按规定程序纳入医保支付范围。同时加快医疗器械产品数字化、智能化，重点开发可穿戴、便携式等移动医疗和辅助器具产品。严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。深化审评审批改革，建立更加科学、高效医疗器械审评审核体系。

（9）《“十三五”国家科技创新规划》

2016年7月，国务院发布《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43号），要求紧密围绕健康中国建设需求，突出解决重大慢病防控、人口老龄化应对等影响国计民生的重大问题。重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系。

（10）《“健康中国 2030”规划纲要》

2016年10月，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，要求深化医疗器械审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高医疗器械审批标准。同时大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

（11）《三级综合医院医疗服务能力指南（2016年版）》

2016年10月，国家卫生和计划生育委员会印发《三级综合医院医疗服务能力指南（2016年版）》（国卫办医函〔2016〕936号），明确三级综合医院功能定位，开展与自身功能定位相适应的诊疗服务，不断提升医疗服务能力与水平。其中要求三级综合医院微创手术占外科手术比例 $\geq 30\%$ 。

（12）《医药工业发展规划指南》

2016年11月，工业与信息化部印发《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号），要求推动创新升级，加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平，突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化；实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在

用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性；加强质量品牌建设。引导企业增强品牌意识，鼓励发展医疗器械知名品牌；医疗器械质量提升计划；推动基础性、通用性和高风险医疗器械质量标准升级，支持医疗器械企业提高工艺技术水平，开展产品临床质量验证，提升稳定性和可靠性。

（13）《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》

2016年11月，国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号），要求深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，提升我国生物医学工程产业整体竞争力；提高生物技术服务对产业的支持水平，为药品、医疗器械等生物产品提供检测、评价、认证等公共服务，加快产品上市进度；推进简政放权、放管结合、优化服务改革，在新药和医疗器械等领域，进一步完善审批方式，最大限度减少事前准入限制，修改和废止有碍发展的行政法规和规范性文件，激发市场主体活力；营造公平竞争市场环境，打破医疗器械、药品招标等领域的地区封锁和行业垄断，加大对地方保护和行业垄断行为的查处力度。

（二）行业发展概况

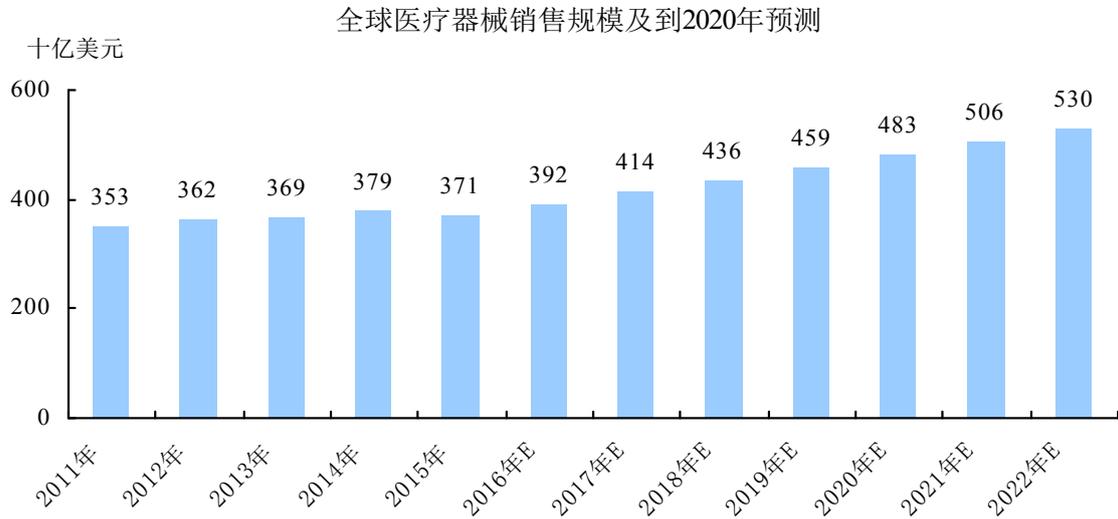
1、医疗器械发展概况

（1）全球医疗器械行业概况

1) 全球医疗器械市场规模整体分析

随着全球经济的增长、人口数量的增加，社会老龄化程度的提高，以及人们对健康意识的不断增强等多方因素，推动了全球卫生总费用支出的快速提高，医疗卫生体系建设已成为世界各国政府首要解决的问题。医疗器械作为卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到世界各国的普遍重视，医疗器械行业发展水平已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志，也是当今世界发展最快的行业之一。根据 EvaluateMedTech

World Preview 2016, Outlook to 2022 的统计数据显示，2015 年全球医疗器械销售规模达到 3,710 亿美元，预计到 2022 年将增长至 5,298 亿美元，2015 年-2022 年期间将呈现 5.22% 的年均复合增长率。



数据来源：EvaluateMedTech World Preview 2016, Outlook to 2022

2) 全球医疗器械主要区域市场规模分析

全球医疗器械行业集中度较高，欧盟医疗器械委员会统计数据显示，美国、欧盟、日本共占据全球医疗器械市场超 80% 的份额。其中，美国是全球最大的医疗器械生产国和消费国，消费量占全球的接近 40%。随着医疗器械核心技术难关的逐步突破，加上人力成本等相对优势，亚洲地区日渐成为全球医疗器械最具发展潜力的市场。以中国、印度为代表的亚洲新兴国家医疗器械行业表现突出，年复合增速甚至超过 20%，显著高于发达国家的增长水平。

序号	性质	国家及地区
1	世界医疗器械主要生产国	美国、德国、荷兰、日本、中国
2	世界医疗器械主要消费国	美国、中国、日本、英国、加拿大
3	世界医疗器械主要出口国	美国、中国、德国、日本、荷兰

数据来源：欧盟医疗器械委员会

① 美国医疗器械市场规模分析

美国医疗器械行业拥有强大的研发实力。持续的技术创新、大规模的研发投入使得美国多种医疗器械的技术水平居世界领先。美国是全球最大的医疗器械市

场，2015年美国医疗器械市场规模达到1,480亿美元，较2014年1,360亿美元增长8.82%，约占全球医疗器械总市场规模的39.89%。

② 欧盟医疗器械市场规模分析

欧盟目前为世界上重要的区域性组织，2016年1月1日欧盟人口总数达到5.10亿。欧盟中，西欧11国作为最早一批加入欧盟的成员国，经济发展程度相对较高，且医疗器械市场相对较为发达。2011年西欧11国医疗器械市场销售额合计774.5亿美元，2012年达到824亿美元。目前西欧11国的医疗器械市场继续保持增长势头，而其它欧盟国家的医疗器械市场则将保持缓慢增长势头。欧盟医疗器械市场的增长主要系西欧老龄化社会的需要、大批计划外移民涌入以及大批医疗器械的更新换代。德国是欧洲最大的医疗器械生产国和出口国，也是世界上排名前列的医疗器械出口国。

③ 日本医疗器械市场规模分析

日本目前已经进入高度老龄化社会。截至2015年4月，日本人口总数约为1.27亿，创下15年来新低。其中，年满65岁者占人口总数超过25%，老龄化形势严峻。与老年疾病相关的医疗器械产品在日本市场具有较高的销售规模。近几年，日本医疗器械市场规模保持在250-260亿美元之间。

3) 全球医疗器械市场发展趋势

根据EvaluateMedTech World Preview 2016, Outlook to 2022 预计，2015年至2022年全球医疗器械行业市场规模年均增长率预计保持在5.22%左右，2022年全球医疗器械销售规模将达到5,298亿美元。随着在欧美等发达国家医疗器械市场的饱和及缓慢增长的趋势下，未来全球医疗器械市场将向中国、印度等亚洲国家，以及墨西哥、巴西等拉美国家转移。这些地区常规医疗器械设备普及率逐步快速提升，高端医疗器械设备产品市场需求量亦保持快速增长。其中亚洲地区日渐晋升为全球最具发展潜力的市场，以中国、印度为代表的亚洲新兴国家医疗器械行业表现突出，年复合增速甚至超过20%，显著高于发达国家的水平。

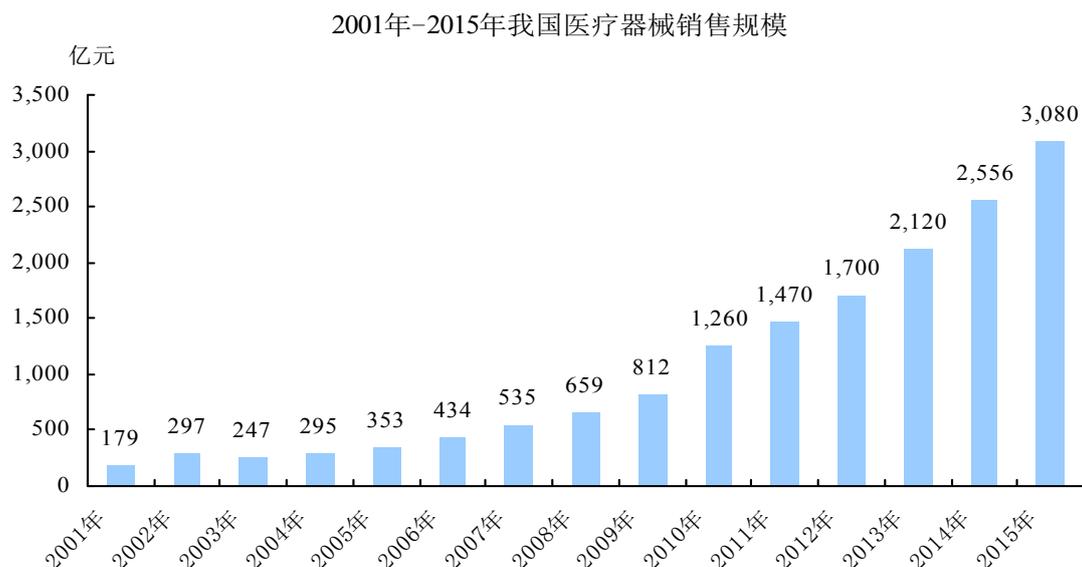
(2) 中国医疗器械行业概况

1) 中国医疗器械市场发展背景

我国医疗器械行业虽然从 1949 年开始起步，但是在近 20 年才真正得到长足发展。由于我国医疗器械行业起步较晚，国内医疗卫生机构中现有的医疗器械设备较为陈旧，使用方便，操作与医疗信息化的发展趋势不匹配。但随着国内经济的高速发展，国人健康意识的不断提高，以及社会老龄化趋势的加剧，全社会对于健康服务的需求整体增加。而国内现有的医疗器械配备不能满足患者的就医需求，特别是在基层医疗机构中，医疗器械的短缺和老化问题尤为突出。为促进医疗资源合理配置和基本医疗卫生服务的均等化，2015 年 9 月 8 日，国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，强调日后国家政府将着力于基层医疗机构的强化与监控，促进基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例进一步提升。根据国家卫生和计划生育委员会发布数据显示，截止 2016 年 11 月，我国基层医疗卫生机构 93.0 万个。2016 年 1-11 月，全国基层医疗机构总诊疗人次达 39.3 亿人次，占全国医疗卫生机构总诊疗人数的 55.43%。随着基层医疗机构的进一步完善，门诊人次势必大增，医疗器械的需求量也将进一步加大。

2) 中国医疗器械市场规模整体分析

医疗器械行业涉及到医学、机械、电子及控制、材料科学等多个学科，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。而高新技术医疗设备的基本特征是智能化、数字化和计算机化，是多学科、跨领域的现代高技术的结晶。医疗器械行业发展水平代表一个国家的科技水平和综合实力，也是医疗体系建设的重要组成部分，医疗机械的配置在医疗机构评判标准中仅次于医师配备。随着改革开放的深入，国家支持力度的不断加大，我国经济规模及发展速度、人口规模都居位世界前列。同时，我国老龄化程度不断加剧，人均可支配收入快速增长，促使我国医疗器械行业获得突飞猛进的发展。我国是全球第二大医疗市场，据中国医药物资协会医疗器械分会数据，2015 年我国医疗器械销售规模达到 3,080 亿元，较 2001 年增长 17.21 倍，年均复合增长率达 22.54%，远超过世界平均水平。



数据来源：中国医药物资协会医疗器械分会

虽然我国医疗器械市场保持较快的增长，但与国际医疗器械市场相比，我国医疗器械市场还有巨大的成长空间。2015年我国药械消费比仅为1:0.33，远低于1:0.7的世界平均水平，更低于发达国家的1.02:1的水平，未来还将有广阔的增长空间。随着我国老龄化、城镇化、医疗器械国产化的不断加剧，以及慢性病发病率的不断提升，市场上对于医疗器械的需求也将不断释放，从而推动医疗器械市场迅速的扩容。

3) 中国医疗器械市场驱动因素分析

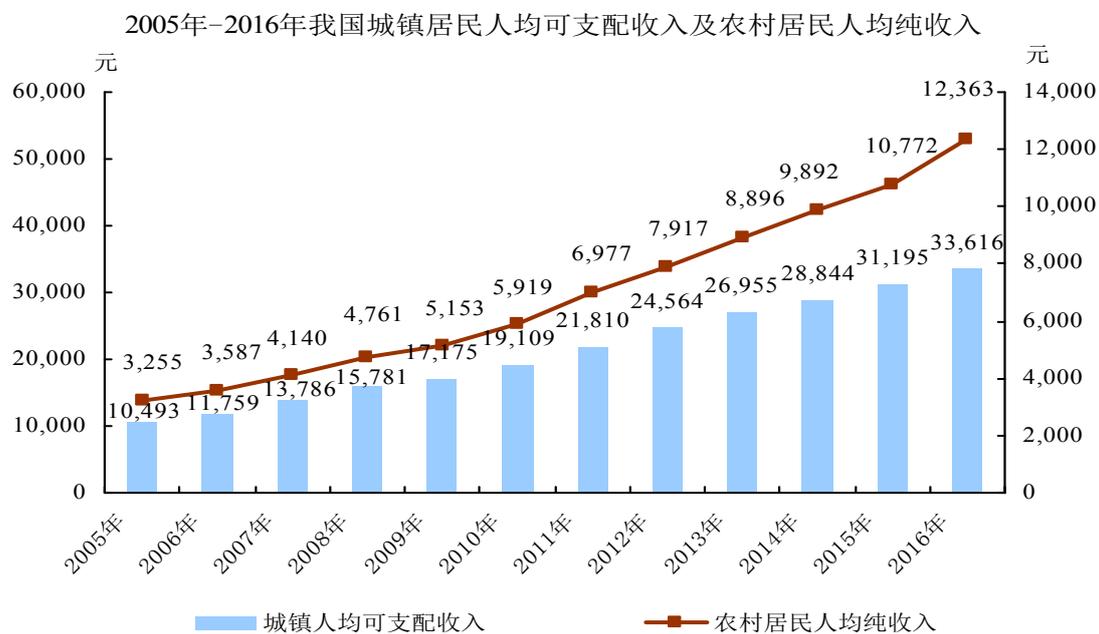
① 国家经济的发展及人均可支配收入的增加促进医疗器械消费能力的提高

自改革开放以来，我国经济一直保持快速增长。根据国家统计局《2016年国民经济和社会发展统计公报》数据显示，2016年全年国内生产总值达74.4万亿元，较2015年67.7万亿元增长9.90%；2016年人均GDP达到53,980元，较2015年49,351元增长9.38%。



数据来源：国家统计局

随着我国 GDP 的高速增长，我国人均可支配收入显著的提高。2016 年，全国居民人均可支配收入 23,821 元，较 2015 年增长 8.4%。其中，城镇居民人均可支配收入 33,616 元，农村居民人均可支配收入 12,363 元。



数据来源：国家统计局

注：上图中 2016 年农村居民人均纯收入采用农村居民人均可支配收入，其它年份采用农村居民人均纯收入

随着我国城镇居民人均可支配收入和农村居民人均纯收入的增长，我国医疗

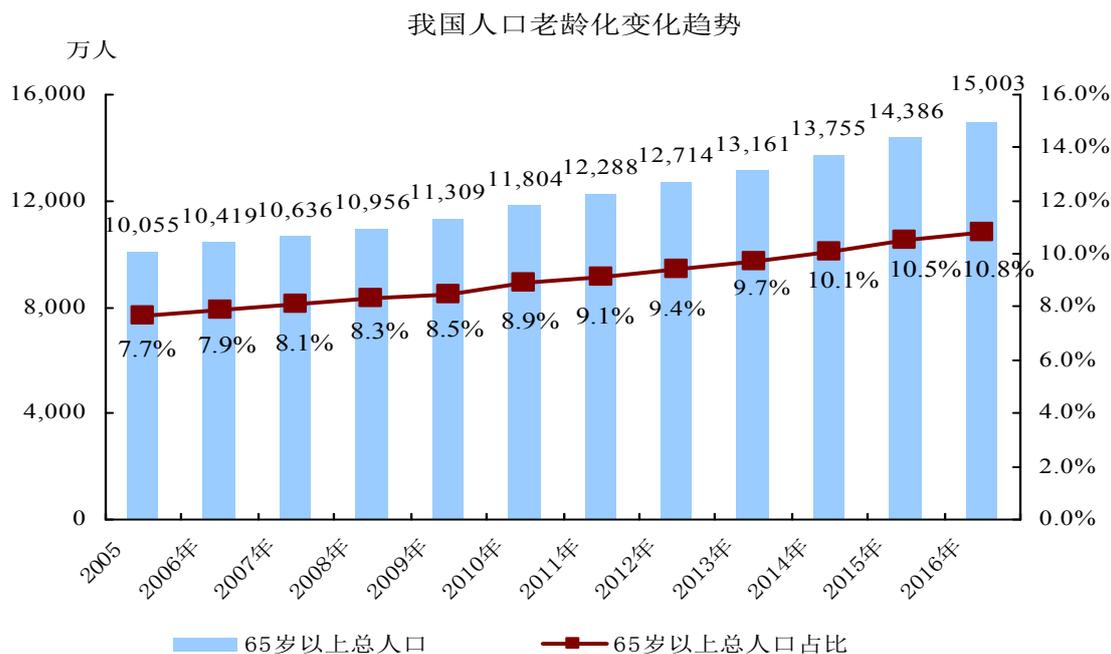
保健人均消费支出也保持持续增长。2015年，全国居民人均医疗保健支出 1,164.5 元，城镇居民人均医疗保健支出 1,443.4 元，农村居民人均医疗保健支出 846.0 元。



② 我国人均寿命提高及人口老龄化趋势的加剧推动医疗器械的市场需求

随着社会的发展，经济水平的提高，生活水平的改善，我国平均寿命呈现明显的提高趋势。在新中国成立之前我国人口平均寿命仅为 35 岁，根据国家统计局《2015 年国民经济和社会发展统计公报》数据显示，我国平均寿命达到 76.34 岁。国家卫生和计划生育委员会在《“健康中国 2030” 战略研究报告》明确提出，我国 2030 年平均寿命将达到 79 岁的目标。

随着我国平均寿命的显著提高，我国人口结构已呈现老龄化趋势。根据国家统计局数据显示，2016 年我国 65 岁以上人口数达 1.50 亿，占 13.83 亿总人口的 10.8%，是目前世界上老龄人口最多的国家。



③ 医疗卫生费用投入的增加及医疗机构的增多为患者入院治疗提供方便

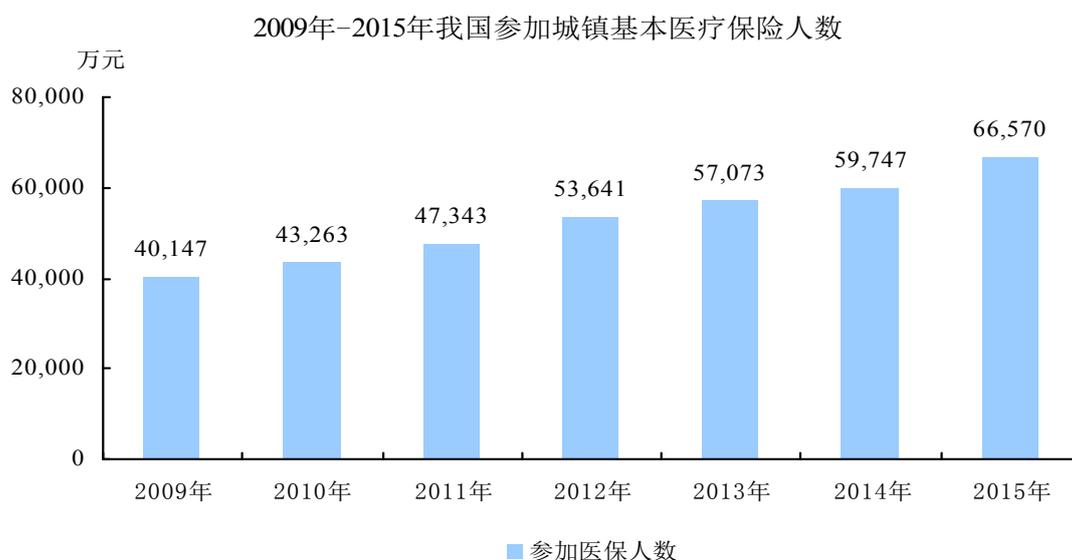
随着我国经济规模的不断增长以及社会老龄化的加剧，国家在医疗卫生领域的支出也快速增长。根据《2016 中国卫生和计划生育统计年鉴》数据显示，2015年，全国卫生总费用预计达到 40,974.64 亿元，占全年 GDP 的 6.05%，相较于 2006 年的 9,843.34 亿元，在十年间增长了 4.16 倍，年均复合增长率达 17.17%，但与发达国家相比仍然有较大差距。



医疗卫生费用作为消费的一部分，与人均 GDP 有直接的关系。从世界主要国家的发展经验来看，在人均 GDP 达到 10,000 美元时，医疗卫生费用的支出将进入快速拉升期。而 2016 年中国人均 GDP 达到 53,980 人民币。由此可见我国医疗器械市场还未真正打开，但是已接近快速拉升期。中国作为新兴发展国家的代表，未来经济仍处于持续高速发展阶段，相关的社会保障和福利水平也随之提高，医疗消费水平也将进一步增强。

④ 基本医疗保险制度不断完善为患者医疗消费提供保障

近年来，我国拥有医疗保险的人口持续增长。根据《2016 中国卫生和计划生育统计年鉴》数据显示，2015 年末全国参加城镇居民和职工基本医疗保险人数为 66,570 万人，比上年末增加 6,823 万人，增长率达 11.4%。2015 年我国总人口 13.75 亿，参加城镇基本医疗保险的人口只占全国总人口的 48.41%，随着经济继续发展、城市化比例不断提高和我国社会保障体系的不断完善，享有医疗保险的人口数量有望继续增长。根据《“健康中国 2030”规划纲要》规划，我国将会进一步健全重特大疾病医疗保障机制，加强基本医保、城乡居民大病保险、商业健康保险与医疗救助等的有效衔接。争取到 2030 年，全民医保体系成熟定型。



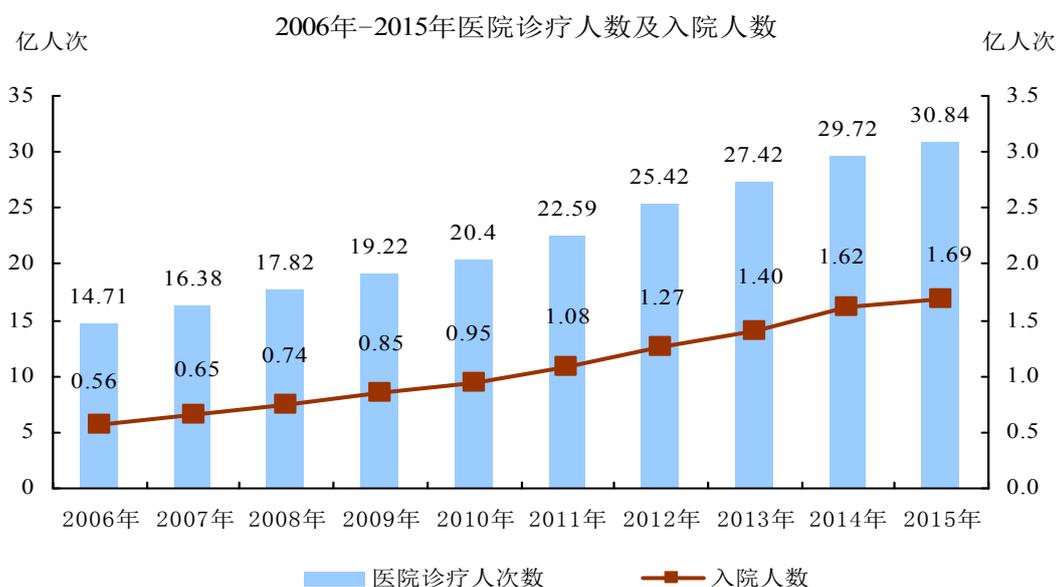
数据来源：2013 及 2016 中国卫生和计划生育统计年鉴

2015 年 7 月，国务院办公厅印发的《关于全面实施城乡居民大病保险的意

见》提出，2015 年大病保险支付比例应达到 50%以上；2015 年底前，大病保险覆盖所有城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗参保人群，大病患者看病就医负担有效减轻。随着大病保险的全面启动，医疗保险将覆盖至每位民众，带动国内医疗普及度及民众对于自我健康意识的重视与提升。同时基于成本考虑，患者也将更青睐高品质国产医疗器械的进口替代。

⑤ 随着国民医疗服务需求持续增长，医疗机构建设也随之加快

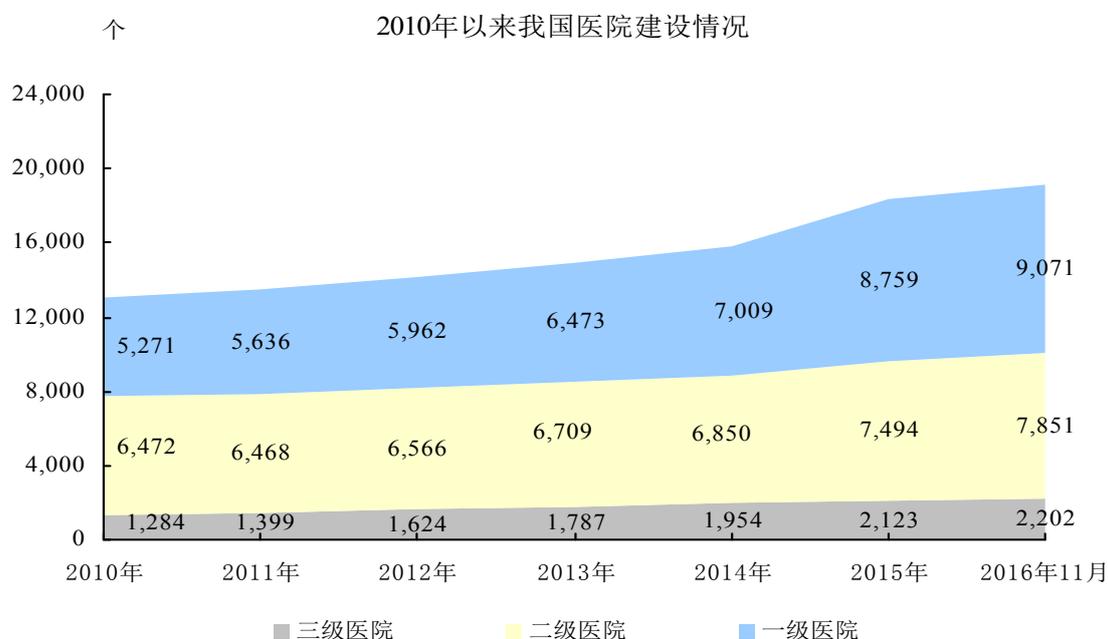
医疗卫生服务作为日常的基本需求，具有明显的刚性特征，医疗卫生支出往往随着居民收入的增长优先得到满足。同时，医疗卫生支出与人们的生活水平和健康意识密切相关。近年来，随着国家经济的持续发展、人民生活水平的不断提高，以及人们健康意识的提升，我国的就医人次和住院人数持续增长。根据《2016 中国卫生和计划生育统计年鉴》数据显示，2015 年全国医院诊疗总人次达 30.84 亿，入院病人人数达 1.69 亿，近十年期间年均复合增长率分别达到 8.57%和 13.06%。



数据来源：2016 中国卫生和计划生育统计年鉴

为了解决我国就医难的问题，国家在加大医疗投入的同时，医疗机构建设也在如火如荼的进行中。根据国家卫生和计划生育委员会统计数据显示，截至 2016 年 11 月，全国医疗卫生机构数达 99.2 万个，其中：医院 2.9 万个，基层医疗卫生机构 93.0 万个，专业公共卫生机构 3.0 万个，其他机构 0.3 万个。与 2015 年

11月相比，全国医疗卫生机构增加4,735个，其中：医院增加1,525个，基层医疗卫生机构增加7,676个，专业公共卫生机构减少4,309个（由于卫生与计生服务资源整合，计划生育技术服务机构减少4,342个）。



数据来源：国家卫生和计划生育委员会统计数据、2016中国卫生和计划生育统计年鉴

在医疗资源配置方面，国务院办公厅2015年3月6日颁发《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》，计划到2020年，每千常住人口医疗卫生机构床位控制在6张，其中，医院床位数4.8张，基层医疗卫生机构床位数1.2张。在医院床位中，公立医院床位数3.3张，按照每千常住人口不低于1.5张为社会办医院预留规划空间。

4) 中国医疗器械市场发展趋势

① 医疗器械进口替代成为未来的趋势

随着我国医疗器械生产技术及研发水平的提升和国家对医疗器械行业的大力支持，医疗器械进口替代受到国家的高度关注。2015年4月26日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知》（国办发[2015]34号），要求公立医院优先配置使用国产医用设备和器械，加快推进重大新药创制和医疗器械国产化工作。随着国

产医疗器械国产化进程的进一步开展，我国将逐步摆脱部分产品，尤其是高端医疗器械依赖进口的局面，国内市场进口替代需求将不断加大。2015年10月，国家制造强国建设战略咨询委员会发布《〈中国制造 2025〉重点领域技术路线图（2015版）》，其中规划到2020年，县级医院国产中高端医疗器械占有率达50%，国产核心部件国内市场占有率达到60%；到2025年，县级医院国产中高端医疗器械占有率达到70%，国产核心部件国内市场占有率达到80%。2015年12月16日，我国与世界贸易组织就扩大《信息技术协定》（ITA）产品范围谈判达成了全面协议，20多种医疗器械设备和组件计划于2016年7月1日起实施降税，绝大多数产品将于3至5年后最终取消关税。此次扩围目录中的医疗设备大多为中高端产品，从出口方面来看，零关税的实施为我国中高端医疗设备的出口创造更为有利的条件；从进口方面看，国内厂家生产的高端医疗设备的大部分核心零部件还有赖于进口，取消关税将降低国内设备制造商的进口成本，有利于国产医疗设备的进一步发展。

另外随着我国医疗器械行业的快速发展，国产医疗器械与进口产品的差距将不断缩小，高性价比的优势在国内市场上也将更为凸显，医疗器械进口替代逐步成为行业发展的必然趋势。

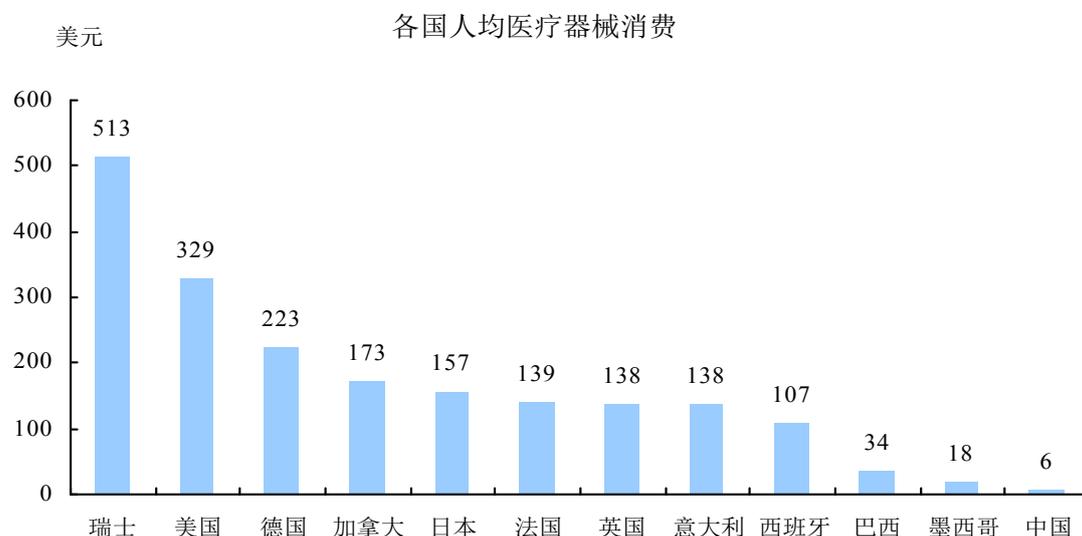
② 我国医疗器械市场仍旧具有巨大的发展空间

医疗产业领域两大重要板块分别为医药和医疗器械。我国2015年的药械消费比仅为1:0.33，远低于1:0.7的世界平均水平，更低于发达国家的1.02:1的水平。与发达国家医药产业的发展路径相比，我国医药产业的发展明显的呈现出“轻器械、重药品”的状况。但在市场需求的刺激和我国经济持续稳定增长的背景下，我国的医疗器械行业发展迅速，在整个医疗行业中的重要地位也将愈发凸显，进而为我国医疗器械生产企业带来良好的发展环境。

③ 我国医疗器械市场将继续保持快速增长

我国医疗器械市场销售规模由2001年的179亿元增长到2015年的3,080亿元，剔除物价因素的影响，在15年间增长约17.21倍。虽然我国医疗器械市场持续保持快速增长，但是从人均医疗器械费用来看，我国目前医疗器械人均消费

仅为 6 美元，而主要发达国家人均医疗器械费用基本都在 100 美元以上，瑞士则高达 513 美元。



数据来源：Wind 资讯

我国医疗器械消费与发达国家比，人均医疗器械消费支出尚处于较低水平，未来提升空间巨大。随着我国经济的继续发展、人民生活水平的提高、社会老龄化趋势等因素，社会对医疗服务的需求将持续增长，我国医疗器械市场将继续保持高速增长态势。

2015 年 9 月 8 日，国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，强调日后国家政府将会着力于基层医疗机构的强化与监控。与此同时，随着基层医疗机构的逐渐完善，门诊量势必大增，医疗器械需求量也将加大，为众多的医疗器械企业打开了新的市场。在政策引导和市场需求的刺激下，我国医疗器械市场未来增长空间巨大。

2、内窥镜微创手术医疗器械发展概况

（1）内窥镜微创手术医疗器械行业发展历程

1806 年德国人 Philipp Bozzini 发明了硬性医用内窥镜，用于检查膀胱和尿道，打开了医用内窥镜的应用之路。1985 年，英国泌尿外科医生 Payne 和 Wickham 首次提出“微创操作”概念。1987 年法国医生 Mouret 成功完成首例腹腔镜胆囊

切除术进一步促进了微创概念的形成和微创技术的快速发展。随着微创技术的不断成熟，越来越多的微创手术取代传统手术操作。目前，以内窥镜系统为核心的内窥镜微创手术已推广到普外科、耳鼻喉科、妇产科、胸外科、泌尿外科、儿科等多个科室，从简单的腹腔镜下息肉摘除到心脏搭桥均有涉及，几乎所有传统的普通外科手术都可以通过内窥镜微创手术完成。内窥镜微创手术已成为治疗消化、呼吸、泌尿、耳鼻喉等系统疾病中不可缺少的技术方式。随着现代外科手术向有限化、智能化和微创化发展，以及内窥镜微创手术在全球范围内的快速推广，内窥镜微创手术医疗器械行业也将获得长远发展。

内窥镜微创手术医疗器械行业主要受医疗技术水平的发展而推动，由于国内内窥镜微创手术技术发展较晚，因此行业的产业化进程整体上落后于发达国家，在我国目前依旧属于新兴行业。德国、日本、美国等发达国家医疗技术位居全球领先地位，其中内窥镜微创手术医疗器械以其先进的加工能力、领先的工艺水平、完备的产品系列、快速的产品更新获得了国际范围的品牌影响力。以美国美敦力公司（Medtronic）、强生公司（Johnson & Johnson）、日本奥林巴斯（Olympus）、德国卡尔史托斯（Karl Storz）等为代表的国际知名内窥镜微创手术医疗器械生产企业，通过提供质量高、结构设计巧妙、耐高温高压、使用寿命长的产品，占据了全球内窥镜微创手术医疗器械市场的主导地位，也占据了我国内窥镜微创手术医疗器械市场的主要份额。

我国内窥镜微创手术医疗器械的发展已有 30 多年的历史，随着内窥镜微创手术的逐步普及，下游市场对于手术器械的需求也愈发旺盛。国内内窥镜微创手术医疗器械行业发展前期受制于资金、品牌、人才和经验等因素的综合影响，各生产企业大多规模相对较小，市场竞争力相对较弱，生产能力和研发技术水平无法满足临床需要，导致医疗机构、健康服务机构等下游客户大量进口国外产品。但近年来国家对于医疗器械行业的大力支持，各医疗器械企业对于研发投入的不断加大，国内内窥镜微创手术医疗器械生产企业获得了长远发展，市场竞争力不断增强。

（2）全球内窥镜微创手术医疗器械发展概况

1) 全球内窥镜微创手术医疗器械市场规模分析

根据 EvaluateMedTech World Preview 2016, Outlook to 2022 的统计数据显示, 2015 年全球医疗器械销售规模达到 3,710 亿美元, 其中体外诊断领域医疗器械的销售规模为 484 亿美元, 属于全球医疗器械领域最大的细分行业, 其次是心血管科医疗器械, 销售规模为 421 亿美元。

序号	细分领域	销售额（单位：十亿美元）			市场占比（%）	
		2015 年	2022 年	复合增长率（%）	2015 年	2022 年
1	体外诊断	48.4	70.8	5.6	13.1	13.4
2	心血管科	42.1	62.3	5.7	11.4	11.8
3	影像	38.9	50.3	3.7	10.5	9.5
4	骨科	34.0	44.1	3.8	9.2	8.3
5	眼科	24.9	37.1	5.8	6.7	7.0
6	整形手术	20.2	28.1	4.8	5.5	5.3
7	内窥镜	16.4	26.0	6.8	4.4	4.9
8	药物传输系统	17.6	24.5	4.8	4.8	4.6
9	牙科	12.4	18.3	5.7	3.3	3.4
10	创面处理	12.4	17.0	4.7	3.3	3.2
11	糖尿病	11.0	16.2	5.7	3.0	3.1
12	肾脏科	10.6	15.4	5.5	2.8	2.9
13	一般医用耗材	10.3	14.4	5.0	2.8	2.7
14	移动医疗	7.8	11.3	5.5	2.1	2.1
15	神经科	6.7	11.1	7.6	1.8	2.1
前 15 合计		313.7	446.8	5.2	84.5	84.3
其他		57.3	83.0	5.4	15.5	15.7
合计		371.0	529.8	5.2	100.0	100.0

数据来源：EvaluateMedTech World Preview 2016, Outlook to 2022

2015 年全球内窥镜销售规模 164 亿美元, 到 2022 年将增长到 260 亿美元, 年均复合增长率为 6.8%, 仅次于神经科 7.6% 的年均复合增长率。随着全球内窥镜销售规模的逐渐增长, 势必也会带来内窥镜微创手术医疗器械销售规模的快速增长, 因此在全球范围内该行业有着较大的市场空间及良好的发展前景。

2) 全球内窥镜微创手术医疗器械市场区域性分析

发达国家一直在内窥镜微创手术医疗器械市场占据领先地位。北美是全球最

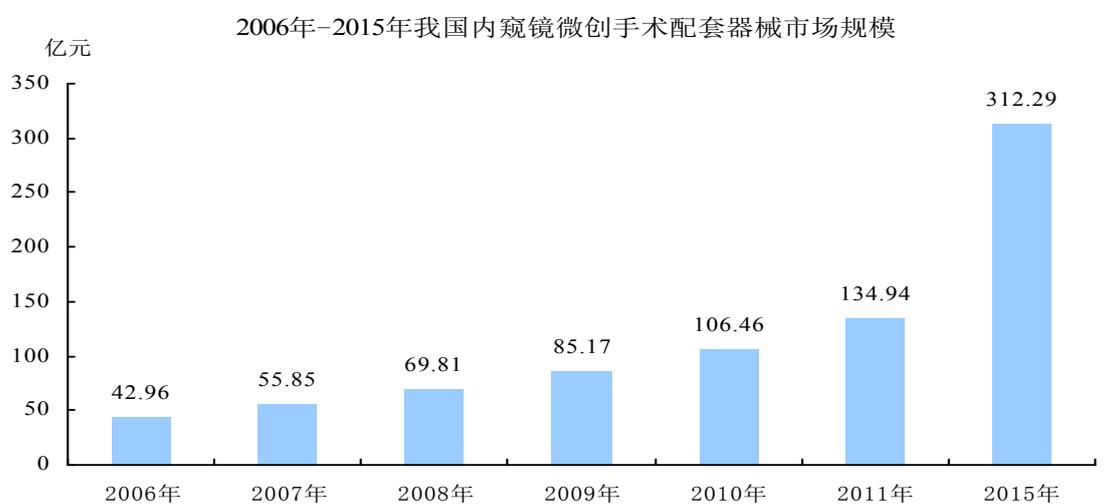
大的内窥镜微创手术医疗器械需求地区，2011年市场需求约为25亿美元，预计2017年将增长至43亿美元，年均复合增长率约为8.9%；欧洲和日本紧随北美地区，是全球内窥镜微创手术医疗器械的主要需求地区。2012年至2016年底，亚洲发展中国家的市场需求的年均复合增长率预计为14%，而在中国、印度等新兴市场，随着政府医疗保健支出增加，医保制度改革和患者对微创诊疗意识的提高，预期将保持更高的需求增速。

（3）国内内窥镜微创手术医疗器械发展概况

1) 中国内窥镜微创手术医疗器械市场规模分析

① 中国内窥镜微创手术医疗器械总体市场规模分析

我国内窥镜微创技术开展时间较晚，但普及速度非常快，已广泛的应用于普外科、耳鼻喉科、妇产科、胸外科、泌尿外科、儿科等多个科室。随着我国医疗器械行业的进一步快速发展，内窥镜微创手术医疗器械市场需求也将保持高速增长。根据中国医疗器械行业协会数据显示，2011年我国内窥镜市场规模67.47亿元，到2015年内窥镜市场规模达到156.15亿元。与内窥镜市场需求量的快速增长保持一致，我国内窥镜微创手术医疗器械、影像系统、冷光源等内窥镜微创手术配套器械产业发展迅速，内窥镜微创手术配套器械市场规模保持在内窥镜市场规模的2倍左右。2011年我国内窥镜微创手术配套器械市场规模达到134.97亿元，2015年增长到312.29亿元。



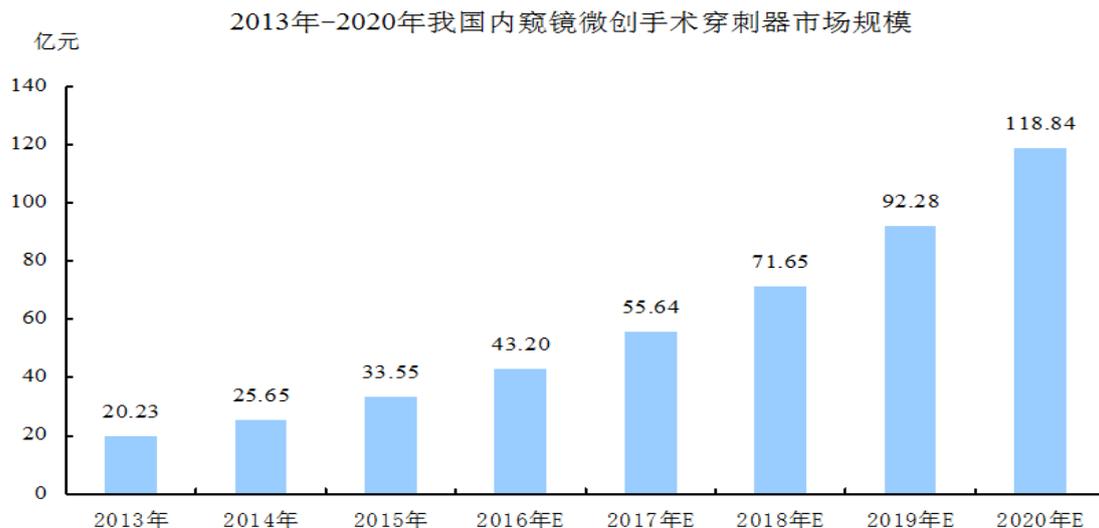
数据来源：中国医疗器械行业协会

随着内窥镜微创技术的不断成熟及适用范围的不断增加，内窥镜微创手术已经成为消化、呼吸、泌尿、耳鼻喉等系统疾病诊断治疗中不可缺少的手术方式。随着现代外科手术向微创化及智能化的发展，以及内窥镜微创手术适用科室及疾病范围的进一步扩大，预计内窥镜微创手术的临床应用比例也将进一步提高。举例来说，腹腔镜手术作为内窥镜微创手术的代表，已在外科手术领域被广泛应用。

序号	手术种类	手术方式
1	肝胆系统手术	胆囊切除术、胆总管切开取石术、肝脏切除术、肝囊肿开窗引流术、肝脓肿引流术、胆肠内引流术等
2	脾胰疾病手术	脾切除术、脾囊肿开窗引流术、胰腺假性囊肿内引流术、胰腺部分切除术等
3	肠胃外科手术	胃部切除、迷走神经干切断术、阑尾切除术、溃疡病穿孔修补术、胃减容术治疗肥胖症、肠粘连松解术、结肠直肠肿瘤切除术等
4	胸部疾病手术	肺叶切除术、肺大泡切除术、自发性血胸手术、食管癌切除术、贲门失弛缓症手术、食管裂孔疝手术、胸腺瘤切除术、纵膈肿瘤切除术、心包开窗术、动脉导管未闭结扎术等
5	颈部及乳房疾病手术	甲状腺与甲状旁腺手术、乳房癌腋下淋巴结清扫术、乳房肿块切除术等
6	泌尿系统疾病手术	肾切除与肾上腺切除术、输尿管切开取石术、肾盂成型术、膀胱憩室切除术、肾囊肿开窗术等
7	妇科疾病手术	子宫切除术、子宫肌瘤剝出术、卵巢囊肿切除术、宫外孕手术、输卵管手术、不孕不育症探查、盆腔清扫术等
8	其他	腹股沟疝修补术、大隐静脉曲张交通支结扎术等

② 穿刺器细分市场规模分析

在内窥镜微创手术进行过程中，医生利用穿刺器穿刺患者腹腔及胸腔等部位，对患者体内输送气体，建立起内窥镜和内窥镜微创手术医疗器械从外界进出患者体内的通道。根据中国医疗器械行业协会调研数据显示，2013年、2014年及2015年我国穿刺器市场规模分别为20.23亿元、25.65亿元、33.55亿元。未来伴随我国内窥镜微创手术的快速普及，穿刺器作为实施内窥镜微创手术的必备医疗器械，市场需求将保持高速增长。到2020年，预计我国穿刺器市场规模将达到118.84亿元，年均复合增长率为28.78%。



数据来源：中国医疗器械行业协会

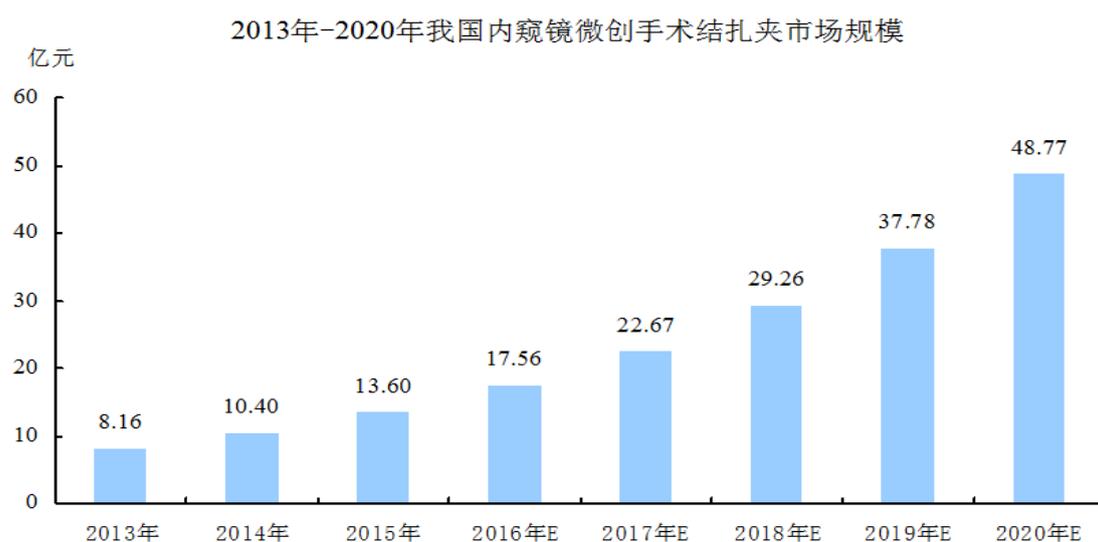
目前市场上较为主流的穿刺器分为一次性穿刺器和重复性穿刺器。一次性穿刺器由于具有更为锐利、便于运输、使用方便、杜绝交叉感染、密封性强等优势，更多的受到医生及患者的青睐。尤其是在经济较为发达地区，一次性穿刺器的市场空间更为广泛。同时随着内窥镜微创手术在临床科室中越来越普及，以及人们对手术安全及防护交叉感染意识的提高，一次性穿刺器在内窥镜微创手术中使用比例也会逐渐升高。根据中国医疗器械行业协会调研数据显示，2013年、2014年及2015年我国一次性穿刺器市场规模分别为16.40亿元、20.80亿元、27.20亿元。预计到2020年，一次性穿刺器市场规模将达到96.36亿元。

重复性穿刺器作为内窥镜微创手术的传统医疗器械，有着采购成本低、使用寿命长、医患负担轻等优势。虽然近年来一次性穿刺器的快速发展在一定程度上影响了重复性穿刺器的市场份额，但是在我国采用重复性穿刺器的地区依旧较为广泛，尤其是对于我国经济相对落后的地区，重复性穿刺器以其成本优势依旧受到众多患者的青睐。根据中国医疗器械行业协会调研数据显示，2013年、2014年及2015年我国重复性穿刺器市场规模分别为3.83亿元、4.85亿元、6.35亿元。预计到2020年，重复性穿刺器市场规模将达到22.48亿元。

③ 结扎夹细分市场规模分析

内窥镜微创手术过程中，“切开”、“分离”、“结扎”、“缝合”是手术中的基本步骤。传统的结扎操作通常采用丝线对血管、胆囊管、输尿管等部位进

行结扎，该操作较为复杂且耗时较长。同时，当需结扎部位处于组织深层时，采用传统的丝线结扎也更为困难。对于内窥镜微创手术而言，由于内窥镜微创手术操作空间较为有限，导致丝线结扎的操作难度加大。结扎夹采用弧形带锁扣的特殊设计，通过专用的施夹器，可以将结扎夹准确的送入手术部位，并将需要结扎的组织完全锁闭。该操作更为简便、反馈灵敏，耗用时间短，结扎效果也更为可靠。目前结扎夹已是内窥镜微创手术中必不可少的专用耗材。随着内窥镜微创手术人次的不断增加，结扎夹的市场规模也将进一步扩大。根据中国医疗器械行业协会调研数据显示，2013年、2014年及2015年我国结扎夹市场规模分别为8.16亿元、10.40亿元、13.60亿元。随着未来我国医疗器械的快速增长，以及内窥镜微创手术普及率的提高，未来结扎夹的市场需求也将保持高速增长。预计到2020年，我国结扎夹市场规模将达到48.77亿元，年均复合增长率29.10%。

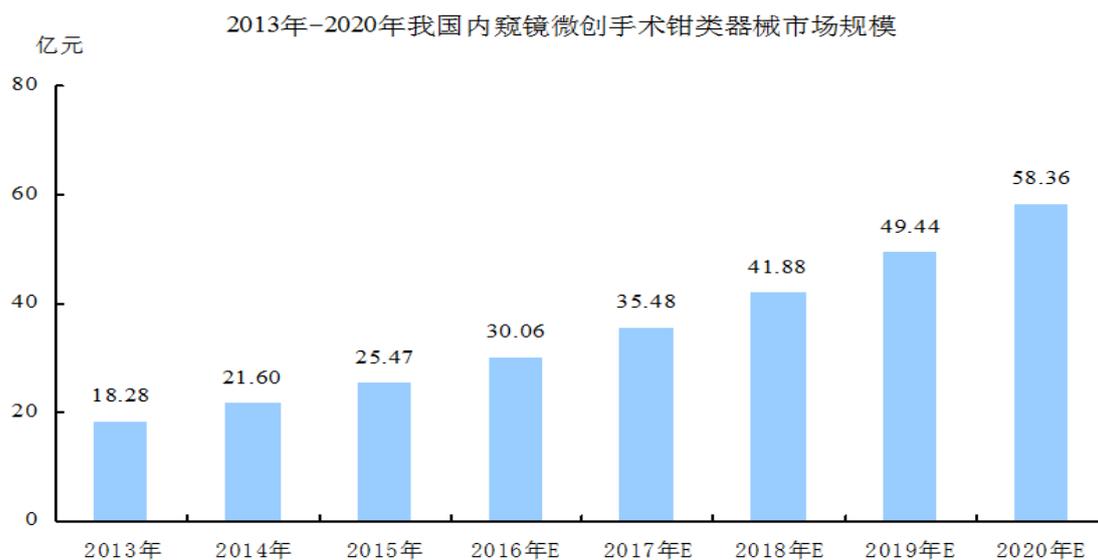


数据来源：中国医疗器械行业协会

④ 内窥镜微创手术钳类器械市场规模分析

内窥镜微创手术医疗器械是医生进行微创手术的基本工具。而内窥镜微创手术钳类器械是微创手术中采用的最为基础的器械之一，直接应用于手术过程中分离、抓取、剪切、缝合等操作环节。内窥镜微创手术钳类器械的质量与性能直接影响着手术的最终完成效果。近年来，随着内窥镜微创手术的不断普及，以及医生对于内窥镜微创手术医疗器械更高的要求，带动了各类内窥镜微创手术钳类器械的发展。同时随着我国手术人次的增长，以及内窥镜微创手术占比的进一步提

高，作为内窥镜微创手术的必备医疗器械之一，未来内窥镜微创手术钳类器械的市场规模会保持快速增长。根据中国医疗器械行业协会调研数据显示，2013年、2014年及2015年我国内窥镜微创手术钳类器械市场规模分别为18.28亿元、21.60亿元、25.47亿元。预计到2020年，我国内窥镜微创手术钳类器械市场规模达到58.36亿元，年均复合增长率18.04%。



数据来源：中国医疗器械行业协会

目前市场上较为主流的内窥镜微创手术钳类器械分别为重复性内窥镜微创手术钳类器械及一次性内窥镜微创手术钳类器械。两者在功能上较为相似。由于重复性内窥镜微创手术钳类器械在国内发展时间较长，技术相对较为成熟，因此在我国内窥镜微创手术钳类器械的市场具有较高的认知度。但随着患者对医疗安全及防范交叉感染意识的不断增强，近年来一次性内窥镜微创手术钳类器械获得了快速的发展。根据中国医疗器械行业协会调研数据显示，2013年、2014年及2015年我国重复性内窥镜微创手术钳类器械市场规模分别为9.73亿元、11.50亿元、13.55亿元，我国一次性内窥镜微创手术钳类器械市场规模分别约8.55亿元、10.11亿元、11.91亿元。预计到2020年将分别达到31.06亿元、27.30亿元。

2) 中国内窥镜微创手术医疗器械进出口分析

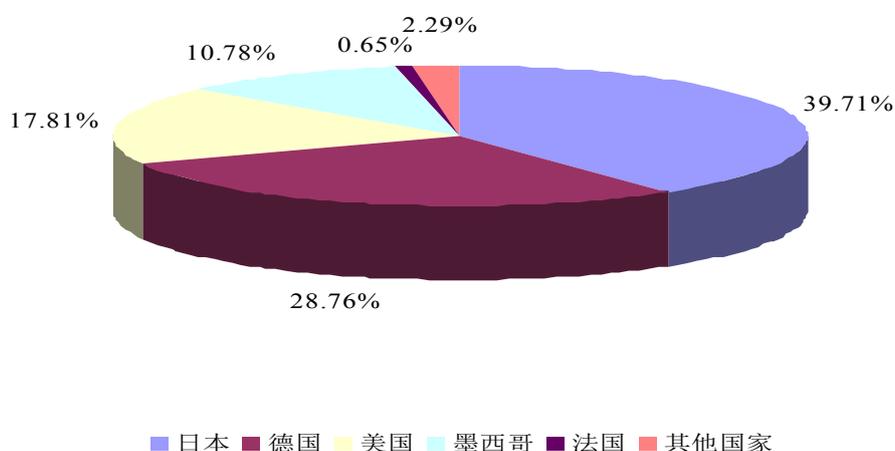
① 中国内窥镜微创手术医疗器械进口分析

随着国内内窥镜微创手术医疗器械市场的快速增长，我国已成为全球内窥镜

微创手术医疗器械的重要市场之一。2016 年我国内窥镜及相关配套器械进口规模达到 6.12 亿美元，较 2015 年增长 19.07%。

从具体国家来看，日本依然是我国最重要的内窥镜及相关配套器械的进口来源地。2016 年我国从日本进口的内窥镜及相关配套器械的产品总额占到该类产
品全国总进口额的 39.71%，较 2015 年下降 7.37%。其余较为重要的进口国依次为德国和美国，三者合计占比为 86.28%。

2016年我国内窥镜及相关器械进口不同国家占比



数据来源：中国海关信息网

② 中国内窥镜微创手术医疗器械出口分析

随着医疗技术的不断发展，内窥镜及内窥镜微创手术医疗器械已经成为医院不可或缺的诊断和手术设备，也是目前全球医疗器械行业增长最快的细分领域之一。随着我国政府的大力支持，以及国内生产企业积极进行技术引进及自主开发，我国国产内窥镜微创手术医疗器械产品质量已与进口同类器械的产品质量非常接近。在全球市场上，我国内窥镜微创手术医疗器械生产企业也已具备一定的竞争实力。因此，国内领先的内窥镜微创手术医疗器械生产企业也纷纷将目光瞄准国外市场。2016 年，我国内窥镜及相关配套器械的出口规模达到 7,914.24 万美元，较 2015 年增长 30.88%。

3) 中国内窥镜微创手术医疗器械市场发展趋势分析

① 国内内窥镜微创手术医疗器械市场国产比例不断提高

目前，我国在内窥镜微创手术医疗器械领域依旧使用较多进口医疗器械。然而进口医疗器械价格昂贵，患者需要承担较高的医疗费用，与我国进一步降低患者就医费用政策相违背。因此，我国政府积极鼓励国产内窥镜微创手术医疗器械的研究与开发。虽然目前国产内窥镜微创手术医疗器械在稳定性、精密性等方面与进口产品仍具有一定的差距，但是随着技术的进一步改进及创新，部分国产产品在功能及质量等方面已接近进口产品，并且在价格方面具有较为明显的优势。2015年3月，国务院印发《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》，提出：“引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本”。随着政府的大力支持，国产内窥镜微创手术医疗器械的价格优势必将转化为竞争优势。这将给我国内窥镜微创手术医疗器械生产企业带来前所未有的发展机遇。

② 内窥镜微创手术将成为未来医院的主流手术方式

现代医疗技术的快速发展，使得微创技术在外科诊断与治疗中的应用变为现实。内窥镜微创手术具有创伤小、手术时间短、术后康复快、医护人员精神负担小等多重优势。目前，国内多数医院管理者对微创技术的认识也正在发生转变，逐步从一项新技术上升到学科诊疗理念层面。各大医院正将微创技术作为医院着力建设的核心竞争力之一。上海仁济医院、四川大学华西医院的“十二五”规划中都明确提出：“从患者角度出发，微创治疗将成为医学科技面临的重大发展机遇之一”。微创技术为医院带来的改变不仅局限于学科战略层面，医院管理者和行业制造商将微创理念和技术真正落地时，其应用理念和生产方式也从“以机构为中心”转向“以患者为中心”，微创技术必将成为未来医院的主流发展方向。而内窥镜微创手术作为微创技术中可以广泛采用的手术方式，也将逐步被更多医生及患者采用。

（三）进入本行业的主要障碍

1、行业准入

由于医疗器械的性能和质量直接关系到患者的健康和生命安全，我国对该行业实行严格的监管政策，分别在产品准入、生产准入、经营准入三个层面设置了较高的市场准入门槛，医疗器械生产经营企业需要获得各自相应的资质才能进行正常的生产经营活动。同时，医疗器械产品从实验室研发到上市要经过基础研究、工业样机、注册检验、临床应用、体系审核、行政审批等多个阶段，检测的项目多而复杂，新产品的注册通常需要花费 2-4 年的时间。为保证医疗器械的安全使用，国家出台了众多监管政策，对医疗器械的安全生产、质量控制、风险管理、召回制度、包装标签、广告播放等都做出了详细而严格的规定。并且国家食品药品监督管理局根据风险不同，将医疗器械产品划分为一、二、三类进行管理，对不同类别的医疗器械采用不同的产品注册（备案）制度。内窥镜微创手术医疗器械作为手术室、急救室的诊疗设备，同样受到严格的监督及管理。企业只有在满足生产环境、人员素质、设备配备等各方面要求的前提下才能从事内窥镜微创手术医疗器械的生产。综合上述所有因素，对新进入的企业形成了较高的行业准入壁垒。

2、技术与工艺

内窥镜微创手术医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集的高新技术产业，产品涉及到医学、生物工程、光学、精密制造、图形处理、医用材料、光机电信息等多种学科，与传统工业相比具有更高的技术含量。由于大部分核心技术属于专利技术或者专有技术，新进入企业很难从市场中直接获取，相关的能力和技术需要经过长时间的技术积累。

内窥镜微创手术医疗器械的研发需要统合多学科的技术和人才，同时还要对行业未来的发展趋势做出准确预判，在技术研发方面也要做出前瞻性的布局。因此，内窥镜微创手术医疗器械的技术门槛较高、研发投入较大，对于新进入的企业难以在短时间内完成积累，从而因缺乏专业技术积累和研发实力而难以进入。

3、专业人才

技术创新是医疗器械生产企业的核心竞争力，这就要求企业必需具备高水平的技术研发人员和强大的研发力量。内窥镜微创手术医疗器械的生产及研发需要集合拥有多学科领域的专业人才。但由于市场竞争的加剧，各企业对高端人才的争夺也日益加剧。同时，专业技术人才基于个人发展考虑也倾向于到研发体系较为完善、成长空间良好的成熟企业，因此新进入的企业在吸引专业人才方面处于劣势地位，难以在短时间内组建一支高效的研发团队。因此对新进入的企业形成了较高的人才壁垒。

4、品牌效应

内窥镜微创手术医疗器械的质量及使用感受对医生手术操作有很重大的影响，进而也关系到患者的生命健康。因此医院采购内窥镜微创手术医疗器械，考虑的首要因素是安全性和可靠性。成熟的品牌通常经过了大量临床实践的检验，其安全性、可靠性和功能已经得到保障。因此经营年限较长、临床应用效果良好的品牌更容易获取医院等客户的认可，医院一旦接受并使用某品牌产品后不会轻易更换产品品牌，使用忠诚度较高。而新进入企业难以证明产品的稳定性和可靠性，因此面临较高的品牌壁垒。同时，部分先期进入的企业通过与一些著名医学院、三甲医院等建立合作关系，进行学术交流及推广，逐渐确立了在行业中的品牌地位和专业声誉，并使品牌获得市场先发优势和领导地位，对新进入该细分市场的企业形成了较高的品牌壁垒和竞争优势。

5、营销渠道

医疗器械的销售具有覆盖地域广、专业性高、客户分散等特点，因此行业内企业普遍采用“经销为主、直销为辅”的经营模式。建立覆盖全国的经销商需要大量的资金投入，售后服务体系的建立及维护也需要大量的高利润产品作为支撑。经销商除需要具备一定的资金实力和营销能力外，还需要能够为医院提供专业化的售后服务，协助医院解决产品使用中遇到的问题。经销商一般都与先前进入的企业建立了长期、稳定的合作关系，因此新进入的企业很难在短时间内与有实力的经销商建立合作。同时，企业需要对经销商进行专业化的培训和管理，同

样需要耗费大量的人力和财力。因此，新进入企业在资金、培训及管理能力等方面存在不足，难以建立覆盖广泛、稳定的经销商体系，面临较高的渠道壁垒。

6、资金水平

内窥镜微创手术医疗器械行业既是技术密集型行业，也是资金密集型行业，资金规模的大小影响着公司的研发投入和产能规模。医疗器械属于国家严格监管的产品，审核周期长，投资风险大，对企业的资金链有较高的要求。在产品审核、临床试验等环节都需要花费大量的资金。技术研发方面，研发人员的薪酬待遇、研发所需仪器设备和软件购置费用、测试费用、资料费用等也都对资金水平有较高的要求。渠道建设方面，企业若要建立遍布全国的经销商体系及售后服务体系，也需要在人力资源、经销商培训、宣传推广等方面进行大量资金投入。新进入企业普遍不具有较高的资金水平，在上述资金投入方面的力度较小，在短时间内不能形成较强的研发能力、营销能力及售后支持，进而形成资金壁垒。

（四）行业利润水平的变动趋势及原因

内窥镜微创手术医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集的高新技术产业，与传统工业相比具有更高的技术含量。随着国家医疗体系的不断完善，市场需求的持续增加，行业利润率整体处于较高水平且较为稳定，但行业内不同企业因具体产品的技术含量、质量性能和市场定位的不同，利润水平存在一定差异。

从中长期来看，内窥镜微创手术医疗器械行业上游原材料供应充足，价格稳定。由于内窥镜微创手术医疗器械的刚性需求，同时伴随着国家医改政策的不断深入、社会老龄化的发展趋势以及内窥镜微创手术比例的不提高，下游市场需求空间也将得到进一步释放，行业利润出现大幅波动的可能性较小，并且未来行业内利润水平具备进一步提升的基础。从企业自身而言，利润水平的高低最终还是取决于企业的技术研发及创新能力、产品的品质、企业的生产规模以及管理能力等多方面的因素。因此研发创新能力较强、产品质量较高、管理更为规范的优势企业的产品利润率将会持续在较高的水平。

（五）影响行业发展的因素

1、有利因素

（1）国家行业政策给予大力支持

2005年12月，国务院发布《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》，提出重点研究开发常见病和多发病的监控、预防、诊疗和康复技术，小型诊疗和移动式医疗服务装备，远程诊疗和技术服务系统；重点开发新型治疗和常规诊疗设备，数字化医疗技术、个体化医疗工程技术及设备。2013年2月，国家发展和改革委员会对《产业结构调整指导目录（2011年本）》做出调整，将新型医用诊断医疗仪器设备、微创外科和介入治疗装备及器械、医疗急救及移动式医疗装备、康复工程技术装置、家用医疗器械、新型计划生育器具（第三代宫内节育器）、新型医用材料、人工器官及关键元器件的开发和生产、数字化医学影像产品及医疗信息技术的开发与应用等列为鼓励项目，优先发展。2016年3月，国务院办公厅印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，强调高端医疗器械创新能力建设，优化科技资源配置，打造布局合理、科学高效的科技创新基地，加快医疗器械转型升级。其中严格落实《中华人民共和国政府采购法》规定，国产医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。在国家《“健康中国2030”规划纲要》等文件中还明确要求深化医疗器械审评审批制度改革，提高医疗器械审批标准，加快创新医疗器械和临床急需新医疗器械的审评审批，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备的国际竞争力。行业内拥有自主知识产权的创新企业可以享受国家的扶持政策，有利于企业快速发展。

（2）居民生活水平和卫生费用支出水平的提高有利于市场发展

近年来，我国经济持续快速发展，国民生活水平得到大幅提升，城镇居民可支配收入、农村居民人均纯收入分别从2005年的10,493元、3,255元上升至2016年的33,616元、12,363元，年均复合增长率分别达11.16%和12.90%。（注：2016年农村居民人均纯收入采用农村居民人均可支配收入）



与此同时，国家在医疗卫生领域的支出也快速增长。2015年，全国卫生总费用支出达到40,974.64亿元，占当年GDP的6.05%，相较于2006年的9,843.34亿元，在十年间增长了4.16倍，年均复合增长率达17.17%。我国医疗保健人均消费支出也保持持续的增长。2015年，全国居民人均医疗保健支出1,164.5元，城镇居民人均医疗保健支出1,443.4元，农村居民人均医疗保健支持846.0元。

综上所述，居民生活水平和卫生费用支出水平的提高为内窥镜微创手术医疗器械的发展提供了坚实的经济基础。

（3）内窥镜微创手术创伤小，更受患者青睐

内窥镜微创手术是通过内窥镜技术为病人实施的一种微创手术，具有创伤小、术后康复快等特点，备受医患双方的青睐。目前，内窥镜微创手术已广泛应用于普外科、耳鼻喉科、妇产科、胸外科、泌尿外科、儿科等多个科室，从简单的腹腔镜下息肉摘除到心脏搭桥均有涉及，几乎所有传统的普通外科手术都可以通过内窥镜微创手术完成。由于内窥镜微创手术极大地减少了患者身体创伤、减轻了患者心理上的负担，因此患者对内窥镜微创手术的青睐，也进一步推动内窥镜微创手术医疗器械市场的发展。

（4）人口老龄化趋势增加了市场对于内窥镜微创手术医疗器械的需求

随着医疗保健条件的改善，全球人均寿命不断提高，导致目前人口老龄化趋

势较为显著。2016年，我国65岁及以上人口数达1.50亿，占13.83亿总人口的10.8%，是目前世界上老龄人口最多的国家。据统计，65岁及以上老龄人的患病率约为青壮年的3至7倍。随着老龄人口数量的不断增加，市场上对于医疗器械的需求也将快速提升。内窥镜微创手术创伤小、术后恢复快的优势也更加符合老年人对于手术的要求，因此老年人在进行手术时也会更青睐于内窥镜微创手术的方式。随着内窥镜微创手术人次的增加，必然会进一步带来对于内窥镜微创手术医疗器械的市场需求。

（5）我国内窥镜微创手术医疗器械出口欧美发达国家获得突破

全球内窥镜微创手术医疗器械市场主要集中于美国、欧洲及日本等发达国家与地区。由于我国内窥镜微创手术医疗器械发展较晚，前期生产水平较欧、美、日等发达国家及地区较低，因此以往主要出口地区为南美、非洲、中东等经济欠发达地区。随着我国内窥镜微创手术医疗器械性能及质量的不断提升，以及较低的生产成本所带来的价格优势，国产内窥镜微创手术医疗器械在全球市场的竞争力逐年提高。我国内窥镜微创手术医疗器械也一改往日出口局面，在欧美等发达国家实现跨越式的突破。2015年以来，我国内窥镜及配套手术器械对欧、美、日的出口金额达到2,657.32万美元，较2014年同期增长964.96万美元，增幅达到57.02%。其中欧洲已是我国内窥镜及配套手术器械的第二大出口市场，出口金额达到1,600.68万美元，同比增长40.26%；北美洲是我国第三大出口市场，出口金额882.28万美元，同比增长109.84%。在欧美市场的突破，为内窥镜微创手术医疗器械在国外市场的进一步发展奠定了有利基础。

2、不利因素

（1）国外厂商具有一定的竞争优势

欧、美、日等发达国家及地区医疗器械行业发展历史较长，相关企业已经在行业内积累了技术、品牌、资金等方面的巨大优势，并借此占据了医疗器械的高端市场。国内医疗器械行业集中度不高，“小而散”的特征仍然比较明显，国内生产企业的技术水平、品牌影响力、资金实力等方面距发达国家同类企业尚存在差距。同时，国外医疗器械企业凭借技术、品牌、资金等优势，通过收购企业或

外包生产等方式，大幅度降低生产成本，提高竞争力。

（2）融资渠道单一，资金投入不足

我国医疗器械行业虽然发展较快，但依旧存在严重问题。一方面，业内企业规模普遍不大，“中小企业融资难的问题”尤为突出；另一方面，由于医疗器械产品的研发投入高、时间长和回报不确定性，投资者难以承受长期投资和资本回报风险的压力。因此融资渠道单一导致资金投入少、技术创新落后的问题较为明显。同时，由于创业资金不足，造成大批优秀医疗器械产业化项目无法成长，进一步阻碍了医疗器械行业的快速发展。

（3）专业人才相对不足

我国内窥镜微创手术医疗器械起步较晚，行业内自主研发及创新历程较短，技术开发能力尚有欠缺，目前也仅有少量企业与高等院校及科研机构进行相关的合作研究。相对于实力较强的企业，部分规模较小的企业专业人才的缺乏更为严重，进一步制约了我国内窥镜微创手术医疗器械的研发及创新能力，在全球市场竞争中处于不利位置。

（六）行业技术水平及技术特点

1、内窥镜微创手术医疗器械行业技术水平

内窥镜微创手术医疗器械行业涉及医学、生物工程、光学、精密制造、图像处理、医用材料、光机电信息等学科，属于高科技、多学科复合型行业。虽然该行业在我国起步较晚，但目前正处在快速发展阶段。

近年来，随着我国科技水平的不断提高以及新技术、新材料、新工艺的大量应用，逐渐开发出一批具有自主知识产权的内窥镜微创手术医疗器械产品，填补了市场的空白。国内部分企业通过技术引进与自主研发，逐步缩小了与国际先进企业在产品质量及产品创新上的差距。

2、内窥镜微创手术医疗器械行业技术特点

（1）产品微型化设计

内窥镜微创手术具有创伤小、痛苦少、术后恢复快等主要特点，其手术器械微型化是实现上述特点的主要决定因素。通过微型化设计，医生能够在更为微小的创口进行手术，易于被医患双方接受；同时，借助微型化设计的特点，部门门诊可以完成原先只能在手术室实施的手术，从而为患者带来更多便利。

（2）产品模块化设计

通过对内窥镜微创手术医疗器械的模块化设计，实现了模块接口部位的结构、尺寸和参数的标准化，便于医疗器械的拆卸以及功能模块的互换。可拆卸医疗器械更能够便于清洗，使得灭菌时灭菌介质与医疗器械各部位能够充分接触，从而解决了不可拆卸医疗器械因存在夹层、死腔而导致清洗困难的问题，防止术后感染，确保医疗安全。再者，内窥镜微创手术医疗器械通过采用可拆卸设计，避免了因夹层内污垢血液干燥结痂而导致使用性能降低的情况，增加了医疗器械的使用寿命。

（七）行业经营模式

内窥镜微创手术医疗器械行业普遍采用经销商模式开展日常经营活动，即公司根据目标经销商的相关资质及经营能力确定具体经销商，并根据销售订单将产品销售至经销商，再由经销商将产品销售至终端用户，即各级医院及医疗卫生机构。

（八）行业周期性、季节性及区域性

1、行业的周期性

医疗器械行业属于与人类生命健康关系密切的行业，需求刚性较强，经济的周期性波动不会对医疗器械行业发展产生重大影响，行业的抗风险能力较强。内窥镜微创手术医疗器械行业作为医疗器械行业的主要细分行业之一，同样具备较强的刚性需求，因此不存在较明显的周期性波动。

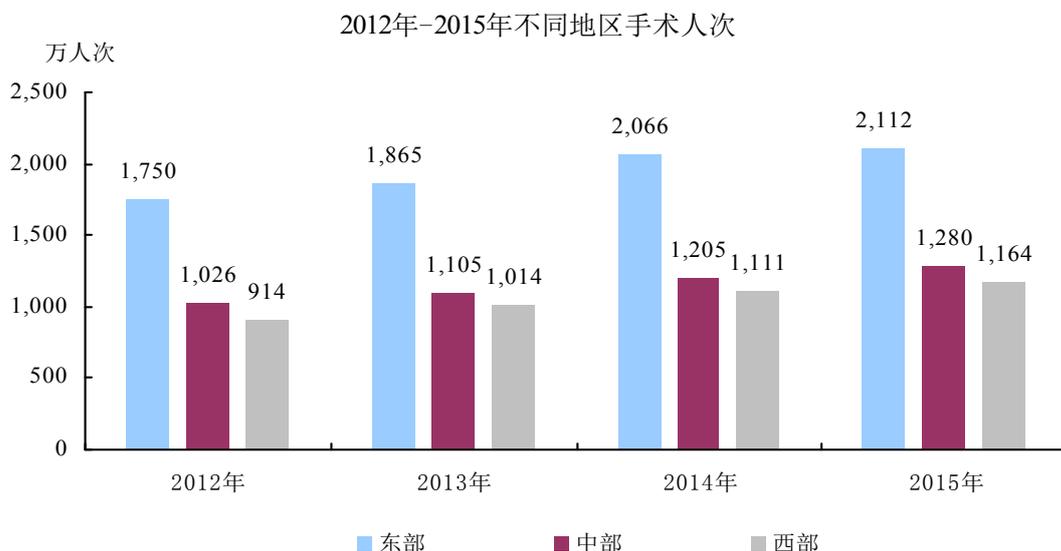
2、行业的季节性

内窥镜微创手术医疗器械的消费使用不存在明显的季节性。但由于冬季为疾

病高发期，手术人数增多，对医疗器械的需求量会相对较大；并且受国内春节及国外圣诞节的影响，各大医院机构会对医疗器械进行提前的备货，导致第四季度内窥镜微创手术医疗器械的生产及销售存在小幅度波动。

3、行业的区域性

内窥镜微创手术医疗器械的区域性分布主要受区域人口密度、医疗机构地区分布、经济水平发达程度以及消费水平等因素的影响。由于我国北京、上海、广州、深圳等一线城市及浙江、江苏、山东、广东等东部沿海地区的经济水平相对较为发达、区域人口密度较大、医疗卫生机构分布较为密集、手术人次明显较高，因此我国内窥镜微创手术医疗器械的市场主要集中在以上地区。



（九）与上、下游行业的关联性

1、上游市场对本行业的影响

内窥镜微创手术医疗器械的上游行业为企业生产提供的原材料主要为不锈钢材料及塑料粒子等。该上游行业市场化程度较高，基本属于竞争性行业，产品供应较为充足。

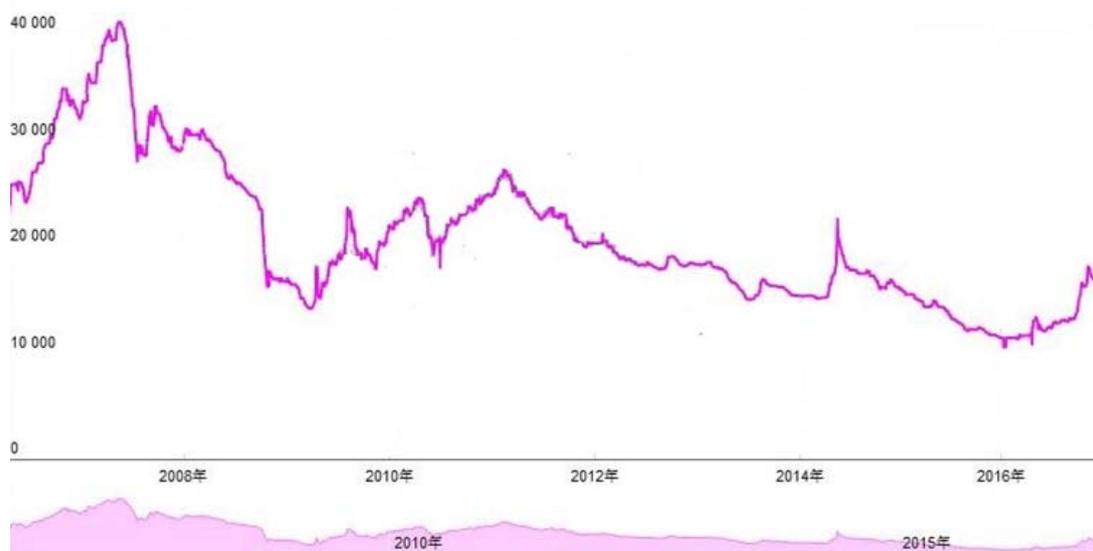
（1）不锈钢材料

根据中国特钢企业协会不锈钢分会统计数据显示，2016 年我国不锈钢粗钢

产量 2,493.78 万吨，同比增加 337.56 万吨，较上年增长 15.65%，创历史新高。其中，Cr-Ni 钢(300 系)1,269.10 万吨，同比增加 148.22 万吨，较上年增长 13.22%，所占份额为 50.89%；Cr 钢（400 系）484.56 万吨，同比增加 87.65 万吨，较上年增长 22.08%，所占份额为 19.43%；Cr-Mn 钢（200 系）731.79 万吨，同比增长了 99.02 万吨，较上年增长 15.65%，所占份额为 29.34%。我国不锈钢价格也呈现出波动中下降的趋势。对于内窥镜微创手术医疗器械行业来说，该材料产量的增加为生产企业提供了充足的原材料。同时，原材料价格的下降也有效的降低了生产企业的生产成本，保障了生产企业的利润水平。

历年不锈钢价格波动曲线图

单位：元

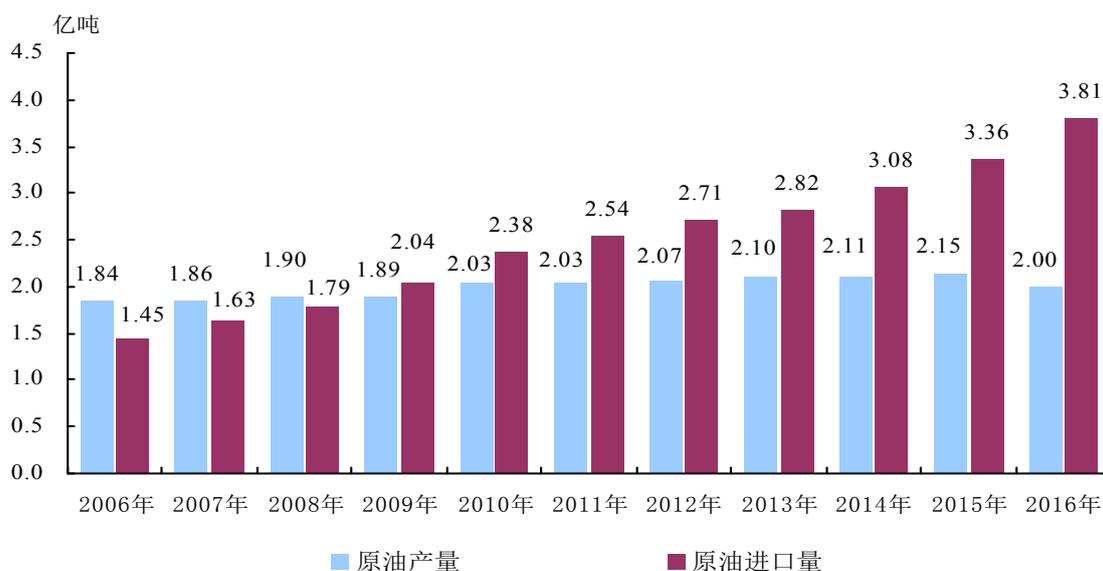


数据来源：Mysteel 资讯

（2）塑料粒子

塑料粒子是塑料颗粒的俗称，是塑料以半成品形态进行储存、运输和加工成型的原料。塑料粒子是石油化工的产物，因此石油的产量与价格直接影响到塑料粒子在市场上的产量及价格。2016 年我国原油产量 2.00 亿吨，原油进口量 3.81 亿吨，增速平稳。

2006年-2016年我国原油产量与进口量



数据来源：国家统计局

近年来，因受到国际经济形势的影响，国际原油价格自 2014 年出现大幅度下跌以来，截至目前为止，基本维持在 50 美元/桶左右波动。根据新华社报道数据，2017 年国际油价在基本情景下，将在 53-58 美元/桶左右波动，在高情景下，将达到 60-65 美元/桶，依旧处于历史的较低水平。

近年原油价格波动曲线图

单位：美元



数据来源：东方财富网

生产一次性微创手术医疗器械需要用到大量的塑料粒子作为原材料，原油价格保持在较低水平能够有效缩减内窥镜微创手术医疗器械生产企业的生产成本，提高企业的盈利能力。

2、下游市场对本行业的影响

内窥镜微创手术医疗器械下游行业主要为各级医疗机构。下游行业决定了市场容量和消费需求，并直接影响着内窥镜微创手术医疗器械行业的发展现状和未来趋势。根据国家卫生和计划生育委员会统计数据显示，截至2016年11月，全国医疗卫生机构数达99.2万个，其中：医院2.9万个，基层医疗卫生机构93.0万个，专业公共卫生机构3.0万个，其他机构0.3万个。与2015年11月相比，全国医疗卫生机构增加4,735个，其中：医院增加1,525个，基层医疗卫生机构增加7,676个，专业公共卫生机构减少4,309个（由于卫生与计生服务资源整合，计划生育技术服务机构减少4,342个）。2015年我国手术人次为4,555.7万人次，较2007年增长了2.24倍，年均复合增长率10.66%。随着我国医疗卫生体系的发展和不断完善、医疗机构的不断增多、人口及人均可支配收入的快速增加，都将促进我国医疗器械行业的快速发展。同时，随着患者和医院对内窥镜微创手术的接受度越来越高，内窥镜微创手术的占比不断提高，也将进一步带动内窥镜微创手术医疗器械需求规模的大幅增加。

三、公司在行业中的竞争地位

（一）主要产品的市场份额

公司主要产品为一次性穿刺器、一次性结扎夹、一次性钳类、重复性钳类、重复性穿刺器。报告期内，以上产品的总销售收入占主营业务收入的比重均超过85%。同时，由于公司主要销售市场为国内市场，因此公司在国内市场的竞争力将直接影响公司的盈利能力。公司主要产品在国内市场的市场份额具体情况如下：

1、一次性穿刺器及重复性穿刺器市场占有率及行业地位

根据中国医疗器械行业协会调研数据显示，2014年、2015年我国穿刺器共销售532.13万件、695.87万件。2014年我国一次性穿刺器共销售520.00万件，重复性穿刺器共销售12.13万件；2015年我国一次性穿刺器共销售680.00万件，

重复性穿刺器共销售 15.87 万件。2014 年及 2015 年公司一次性穿刺器及重复性穿刺器国内市场占有率如下表所示：

一次性穿刺器	2015 年	2014 年
公司国内销量（万件）	82.43	50.90
全国销量（万件）	680.00	520.00
市场占有率（%）	12.12	9.79

重复性穿刺器	2015 年	2014 年
公司国内销量（万件）	0.93	0.95
全国销量（万件）	15.87	12.13
市场占有率（%）	5.86	7.83

2、一次性结扎夹市场占有率及行业地位

根据中国医疗器械行业协会调研数据显示，2014 年、2015 年我国结扎夹共销售 650.00 万枚、850.00 万枚。2014 年及 2015 年公司一次性结扎夹国内市场占有率如下表所示：

一次性结扎夹	2015 年	2014 年
公司国内销量（万枚）	96.24	61.67
全国销量（万枚）	850.00	650.00
市场占有率（%）	11.32	9.49

3、一次性钳类及重复性钳类市场占有率及行业地位

公司大部分一次性钳类产品于 2015 年取得相关注册证，作为公司新兴产品品类，目前依旧处于快速成长阶段。2015 年、2016 年公司一次性钳类在国内市场的销售数量分别为 0.69 万把、2.41 万把。目前国内市场上主流内窥镜微创手术钳类器械依旧为重复性内窥镜微创手术钳类器械，因此公司一次性钳类的市场占有率相对较低。但随着公司产品技术的不断成熟以及品牌知名度的不断提升，公司一次性钳类的国内市场占有率也将不断提升。

根据中国医疗器械行业协会调研数据显示，2014 年、2015 年我国重复性内窥镜微创手术钳类器械共销售 33.60 万把、39.61 万把。2014 年及 2015 年公司重复性钳类国内市场占有率如下表所示：

重复性钳类	2015年	2014年
公司国内销量（万把）	3.50	2.93
全国销量（万把）	39.61	33.60
市场占有率（%）	8.84	8.72

（二）公司主要竞争对手

随着我国内窥镜微创手术的普及，越来越多的患者选择采用内窥镜微创手术的治疗方式，从而为我国内窥镜微创手术医疗器械生产企业带来良好的发展机遇。不断增长的市场需求吸引着众多竞争者，竞争格局日趋激烈，国外医疗器械巨头也纷纷加大对于国内内窥镜微创手术医疗器械市场的投入。国外医疗器械巨头以其先进的加工能力、领先的工艺水平、完备的产品系列、快速的产品更新获得了国际范围的品牌影响力。其中以美国美敦力公司（Medtronic）、美国强生公司（Johnson & Johnson）、日本奥林巴斯（Olympus）、德国卡尔史托斯（Karl Storz）等为代表的国际知名内窥镜及内窥镜微创手术医疗器械生产企业，占据了世界内窥镜及内窥镜微创手术医疗器械市场的主导地位。

国内内窥镜微创手术医疗器械生产企业与国外同类企业相比，起步时间较晚，技术上较国外先进企业尚存在差距。且国内生产企业普遍规模较小，综合实力也相对较弱。但是随着国内内窥镜微创手术医疗器械生产技术的进步，以及国家对于国产医疗器械的大力政策支持，国内内窥镜微创手术医疗器械生产企业的市场份额也将逐步扩大。

1、国外主要竞争对手

（1）美敦力（Medtronic）及旗下柯惠医疗（Covidien）

美国美敦力公司（Medtronic）成立于1949年，总部位于美国明尼苏达州明尼阿波利斯市，是全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。

2014年美敦力公司收购柯惠医疗（Covidien），使美敦力公司掌握柯惠医疗

的产品线，扩大了美敦力的规模与业务范围。柯惠医疗主要生产外科产品、能量型产品、血管治疗及常需医疗用品、呼吸与危重症产品、缝线及疝产品、神经和外周血管介入产品等。

（2）强生公司（Johnson & Johnson）

强生公司（Johnson & Johnson）成立于 1886 年，是世界上规模最大，产品多元化的医疗卫生保健品及消费者护理产品公司。生产及销售产品涉及护理产品、医药产品和医疗器材及诊断产品等多个领域。强生公司在全球 60 个国家建立了 250 多家分公司，拥有约 11 万 6 千余名员工，产品销售于 175 个国家和地区。强生（中国）医疗器材有限公司设立于 1994 年 11 月，是强生公司在中国的独资企业，也是国内首家同时获得 ISO9002 质量体系 and YY/T0288 医疗器械应用专用标准两项权威认证的医疗器材公司。强生（中国）医疗器材有限公司主要产品为用于微创及开放性手术（如伤口缝合、吻合器、超声刀、合成疝气修补以及可吸收止血纱）、电生理学（如导管及其相关技术）、糖尿病护理（如血糖仪）、骨科（如关节重建、创伤、脊柱、运动医学、颌面以及动力工具）、美容整形（如乳房假体）以及感染预防（如过氧化氢等离子低温灭菌系列）的医疗器材。

（3）奥林巴斯（Olympus）

奥林巴斯公司成立于 1919 年，是日本乃至世界精密、光学技术的代表企业之一，从事精密机械和仪器的制造和销售。公司的业务包括医疗业务、科学解决方案业务、影像业务及其他业务。公司的医疗业务生产和销售医疗内窥镜、手术内窥镜、末端治疗装置等产品。其科学解决方案业务生产和销售生物显微镜、工业显微镜、工业内窥镜、无损检测设备等产品。其影像业务生产和销售数码相机、录音机等产品。其他业务生产和销售生物医学材料、进行系统开发和其他业务活动。公司主要技术包括光学技术，电子成像技术，精密技术和生物技术。

（4）卡尔史托斯（Karl Storz）

卡尔史托斯公司成立于 1945 年，总部设在德国都灵根市，是全球最大的微创外科内窥镜设备及器械制造企业之一。产品包括耳鼻喉科、口腔和颌面外科、

神经外科、整形外科、心血管外科、胸外科和肺科、胃肠科、泌尿科、肛肠科、妇科等众多科室的微创手术医疗器械。卡尔史托斯公司在世界各地均广泛开展业务，为全球各国客户提供销售及咨询服务。目前，公司已在五大洲 40 余个国家设立有 50 多家分支机构，其涵盖生产、销售及市场营销等业务范畴，保证为全球客户提供及时高效的优质服务。2006 年 1 月，卡尔史托斯在上海建立中国总部。

2、国内主要竞争对手

（1）江苏三联星海医疗器械股份有限公司

三联星海成立于 2004 年 10 月，是一家研发、生产、销售外科手术机械缝合器械、外科修复材料、外科结扎系统的医疗高科技公司。主要经营一、二类医疗器械与三类医疗植入材料的研发、制造与销售，公司于 2016 年新三板挂牌。产品主要包括开放吻合器、腔镜吻合器、疝修补片、组织夹结扎系列产品及其他外科耗材。

（2）浙江天松医疗器械股份有限公司

浙江天松医疗器械股份有限公司（原杭州桐庐尖端内窥镜有限公司）成立于 1998 年，是一家专业从事内窥镜微创医疗器械研发、生产、销售和服务的高新技术企业。公司产品可广泛应用于耳鼻喉科、腹部外科、泌尿肛肠外科、骨科、妇产科、胸腔心血管外科、神经外科等主要科室的临床诊断和微创治疗，成为行业内产品序列最为完备的制造企业之一，在内窥镜微创医疗器械行业具有较高的知名度和良好的声誉，公司于 2014 年新三板挂牌。产品主要包括各类内窥镜及内窥镜配套手术器械。

（3）广州迪克医疗器械有限公司

广州迪克医疗器械有限公司是一家从事外科手术器械的研究、开发、生产、销售的高新技术企业，特别是研发、生产微创手术器械、睡眠外科手术器械、以及外科植入体等新型医疗器械。产品主要包括穿刺器、取出器、气腹针、负压罐、切口保护器、负压引流器、一次性固定引流装置等。

（三）公司的竞争优势和劣势

1、竞争优势

（1）研发与技术优势

公司一直将自主研发作为核心发展战略，经过多年的培养和投入，公司形成了一支行业经验丰富、创新能力强、跨学科的技术团队。作为国家重点扶持高新技术企业，通过公司自主研发与创新，已获得与内窥镜微创手术医疗器械相关的多项自主知识产权和核心技术，核心竞争优势突出。截至本招股说明书签署日，公司已取得 88 项专利，其中 12 项发明专利、64 项实用新型专利、12 项外观设计专利。公司坚持产、学、研一体化创新机制，在自主研发创新的同时，非常注重与科研院所及高等院校等外部优质资源的强强联手合作。公司建立院士工作站，与业内专家团队达成深度合作。同时，公司与中国科学院宁波材料技术与工程研究院就微创手术器械金属表面着色技术研究项目达成了合作研发。出色的研发能力为公司带来了完善的产品系列、优质的产品质量和良好的市场口碑，是公司持续发展的有力保障。

（2）质量优势

内窥镜微创手术医疗器械在使用过程中必然会与患者组织产生直接的接触，因此手术器械的质量直接影响患者的生命健康。医疗机构在采购内窥镜微创手术医疗器械时考虑的首要因素为产品本身的质量。因此内窥镜微创手术医疗器械的产品质量显得尤为重要。

为了提高公司产品的质量保障，公司建立了覆盖采购、生产、销售到售后等各个环节的全过程质量管控体系。在采购环节上，严格按照公司的质量要求实施供应商筛选和动态管理，并对采购的物资进行仔细的质量检验，杜绝不良原材料进入生产过程；在生产环节上，公司建立了高质量的自动化生产线，实时监控生产过程中的每一个环节，并对产成品进行抽样检验，防止不良产品的流出；在销售和售后环节，公司建立了不良事件处理和评价体系，能够对市场上出现的产品问题作出快速的反应。凭借严格的质量管理和有效的质量控制，公司各类产品自

上市以来反馈良好，得到了国内外客户和行业管理部门的认可和好评。

公司于 2008 年即获得由 TÜV Rheinland 颁发的 EN ISO 9001:2000 认证、CE（93/42/EEC）认证以及 EN ISO 13485:2003+AC:2007 认证，并于 2016 年获得由 TÜV Rheinland 颁发的 EN ISO 13485:2012/AC:2012 认证。公司产品已通过欧盟 CE 认证，进一步证明公司质量体系的建设已达到国际标准。

（3）核心管理团队及人才储备优势

公司核心管理团队均拥有丰富的医疗器械行业经验，管理团队结构稳定、风格稳健、目标统一，能够保证公司生产经营政策的持续稳定，并高效的制定适应市场变化及符合公司实际情况的发展战略。公司中高层管理人员具有长期从事内窥镜微创手术医疗器械产品研发、生产、销售的经验，对内窥镜微创手术医疗器械行业的发展趋势具有良好的专业判断能力。在人才储备方面，公司非常注重对于高端技术人才及营销人才的培养与挖掘。通过对相关人员不断的培训，目前公司已形成了一支技术覆盖全面、核心力量突出的技术研发队伍。

（4）营销渠道优势

公司经过十余年的发展，截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有国内经销商共 200 余家，经销区域覆盖全国所有省份；国外 ODM/OEM 客户及经销商共 90 余家，销售区域覆盖美洲、欧洲、亚洲。成熟的营销网络不仅使公司营业收入近年来快速提升，也极大的提高了公司的品牌知名度，更多优秀的经销商选择加入公司的营销网络，优化了公司经销商结构，提高了公司的核心竞争力。

同时，成熟的营销网络能够使公司更好的了解终端客户的需求。由于公司产品与临床应用息息相关，较为广泛的营销网络有利于经销商与终端客户进行沟通交流，并能够及时向公司进行反馈，加快公司对产品的更新速度，更加贴合市场对于产品的要求，进一步提升终端用户对于公司产品的认可程度。

（5）品牌优势

品牌是一个企业研发技术水平、产品质量、服务能力、管理水平等要素的集中体现，是企业市场竞争中的软实力。公司通过在内窥镜微创手术医疗器械领

域十余年的精耕细作，产品基本覆盖内窥镜微创手术所应用的主要手术器械。公司凭借过硬的产品质量及优良的临床使用效果，在国内外形成了良好的品牌知名度和市场影响力，为公司的稳定发展奠定了坚实的品牌基础。公司先后获得“高新技术企业”、“浙江省创新型示范企业”、“浙江省企业高新技术研发中心”、“省级医疗器械高新技术特色产业基地骨干企业”、“中国医用内镜产业基地（桐庐）骨干单位”、“浙江省著名商标”等荣誉称号，进一步提升了公司品牌在行业中的影响力。

2、竞争劣势

（1）产能相对不足

经过多年发展，公司生产经营体系已相对成熟。但是同国外同类企业相比较，从资产及收入规模来看，公司依旧属于中小企业，产品结构也略显单一，公司的抗风险能力相对较弱。另外近年来由于内窥镜微创手术的快速发展，市场上对于内窥镜微创手术医疗器械的需求也愈发提高。虽然公司于 2015 年搬入新厂区，产能及产量较之前已有较大提升，但是依旧无法完全满足市场对于公司产品的大量需求。同时，由于一次性微创手术医疗器械具有快速消耗的特性，为保障该类产品的持续供应，公司也需要保证一定量的安全库存，但目前公司的产能无法完全满足上述要求，在一定程度上限制了公司的快速发展。

（2）公司资金规模较小，融资渠道不足

内窥镜微创手术医疗器械行业既是技术密集型行业，更是资金密集型行业，资金规模的大小影响着公司的研发投入和产能规模。公司近年来快速发展，但是相较于国际大型医疗器械公司仍有一定的差距。公司的资金投入实力相对较为薄弱，在一定程度上影响到公司的研发进程、产能的提升以及营销网络的完善，因而在与国际大型医疗器械公司的竞争中处于劣势。

公司目前正处于快速成长阶段，在产能的提升、研发的投入、营销网络的建设以及高端人才的引进等多方面都需要大量的资金支持。而公司目前资金来源主要为自身积累，融资渠道较为短缺，难以支撑公司的进一步快速发展的需要。

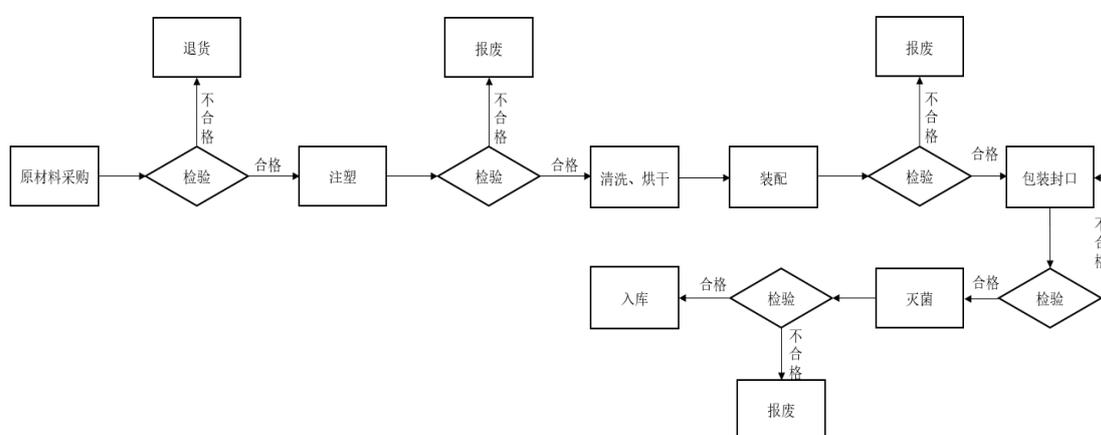
四、公司主营业务情况

（一）主要产品及用途

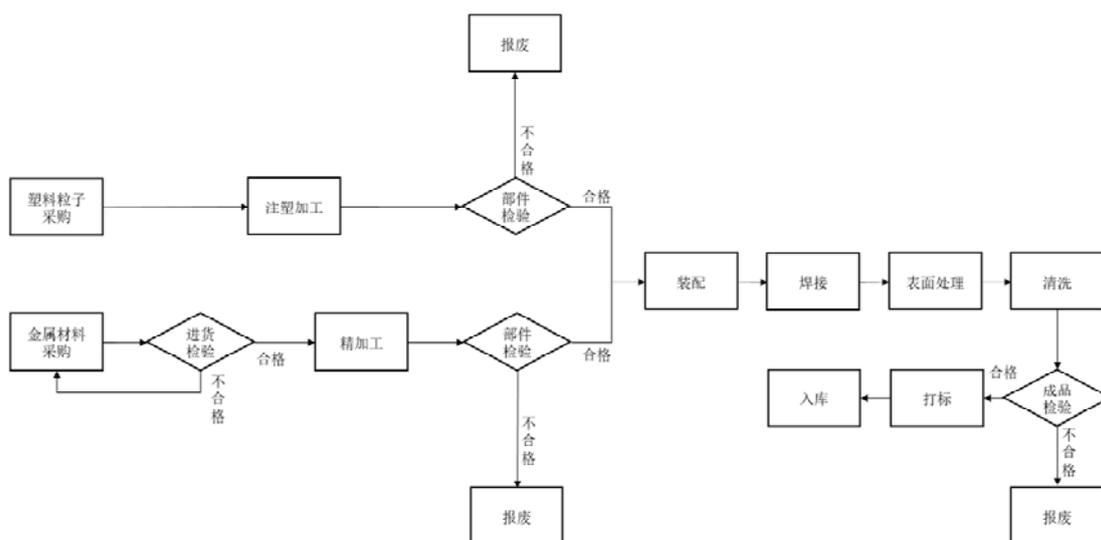
公司主营业务系生产、销售医疗器械；医疗器械及其配件的研发。主要产品包括一次性微创手术医疗器械及其配套耗材、重复性微创手术医疗器械。公司主要产品及用途请见本节“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”。

（二）主要产品的工艺流程

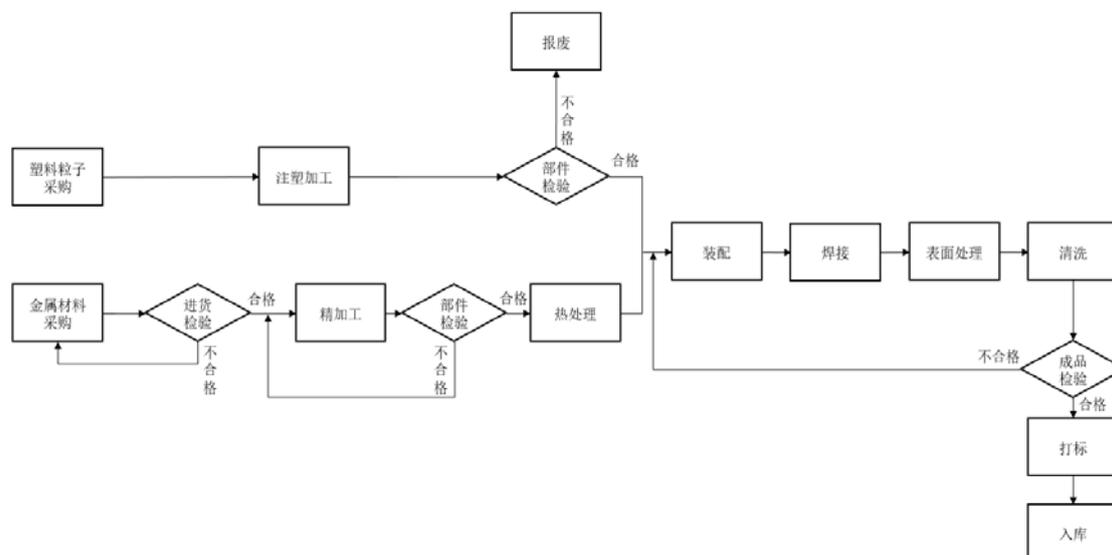
1、一次性穿刺器、一次性结扎夹工艺流程图



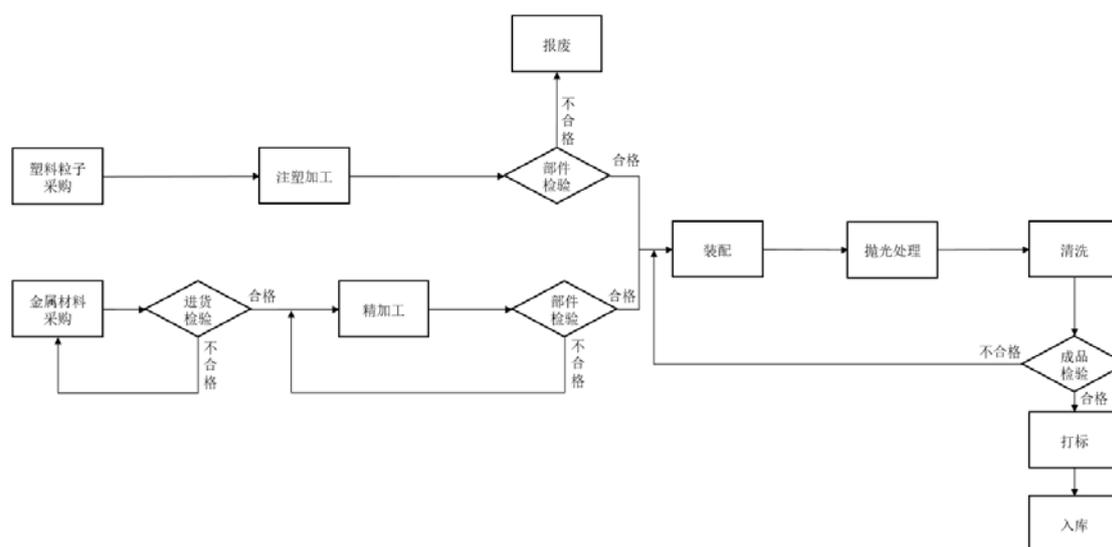
2、一次性钳类工艺流程图



3、重复性钳类工艺流程图



4、重复性穿刺器工艺流程图



（三）主要经营模式

1、采购模式

（1）采购管理制度

为保证公司物资采购的质量、规范采购行为，公司制定了《采购控制程序》、《采购物资指导要求》、《供方评定控制程序》，规定了公司的采购流程、采购过

程中各部门职责、采购物资的分类、采购计划的制定、到货后的管理、供应商的管理等相关流程，并在公司运营过程中及时修订更新。

（2）采购订单的制定

公司采购订单的制定以生产部提请的申购单作为向导。公司生产部会定期对生产计划、相关物资的库存情况进行分析，并结合设定的安全库存量，计算所需物资的采购数量，并制作申购单，经主管负责人批准后交由采购部。采购部根据申购单的要求，编制采购订单，经主管负责人批准后，安排采购专员从合格供应商进行采购。

（3）合格供应商的制定

公司根据物资对于产品的影响程度将其分为 A、B、C 类，具体情况如下：

类别	采购物资情况
A	重要物资，构成产品的主要部分或关键部分，对产品性能及安全起关键作用
B	一般物资，构成产品的非主要部分，一般不影响产品的性能及安全
C	辅助性物资，被直接用于产品本身、或对产品起辅助作用

采购部根据研发部提供的物资采购技术要求，寻访与调查具有合作潜力的供应商。初步进行了解并获取供应商营业执照、相关生产许可证、注册证或质量管理体系认证等文件，随后组织研发部和质量部人员对供应商进行综合评价。通过对供应商合法营业资格、生产规模、设备水平、生产环境、人员技术水平、质量检测机构设置、产品质量等相关情况进行综合考察，决定是否将供应商列入《合格供方名单》。为保证重要物资质量，公司会与 A 类物资合格供应商签订质量协议，明确质量职责。公司每年也会对合格供应商从质量、交期、配合度等方面进行综合评定，以确定供应商是否可以继续作为合格供应商。

（4）采购价格的确定

采购部通过定期跟踪所需物资的市场情况，向合格供应商进行询价、议价，经双方达成一致协议后，采购部将制作现行价格单，并递交主管负责人进行审批。

现行价格单会根据市场变动进行定期的更新。在后续的采购过程中，采购部将严格按照现行价格单的价格进行物资采购。公司始终遵循“质量第一、价格第二”的原则，确定各批次物资的合格供应商，并与所选择的合格供应商签订采购订单。

（5）原材料的追溯

公司采购部通过制作采购订单，明确规定采购原材料的名称、规格、数量、金额、质量要求、交货方式、验收方式、结算方式及违约责任等事项。采购的原材料到货后，由采购部及仓库对原材料进行到货确认，确认完成后，由仓库管理员填写报检单，并提交质量部进行进货检验，合格原材料凭进货检验合格单，办理原材料入库。

每次采购原材料到货后，仓库管理员将记录原材料的名称、规格、数量等基本信息。若供应商提供的物资含有批号信息，则使用该批号作为该批物资的唯一标识；若供应商提供的物资未含有批号信息，则由采购部根据规则生成该批物资的批号。在生产过程中，生产部相关人员根据生产任务单编制领料单，进行原材料的领取。同时将所领取原材料的名称、规格、数量、批号记录在原材料的出库单上。在后续的生产过程中，各工序的工艺流程卡将会记录各工序所使用的原材料的名称、数量、批号以及操作者、质量情况等信息。产品生产完成后，相关作业人员将为该产品制定产品编号、产品批号、产品规格型号等标识。公司通过产品的产品编号、产品批号，可以查询到原材料的批号、供应商等相关信息，进而实现原材料的追溯。

2、生产模式

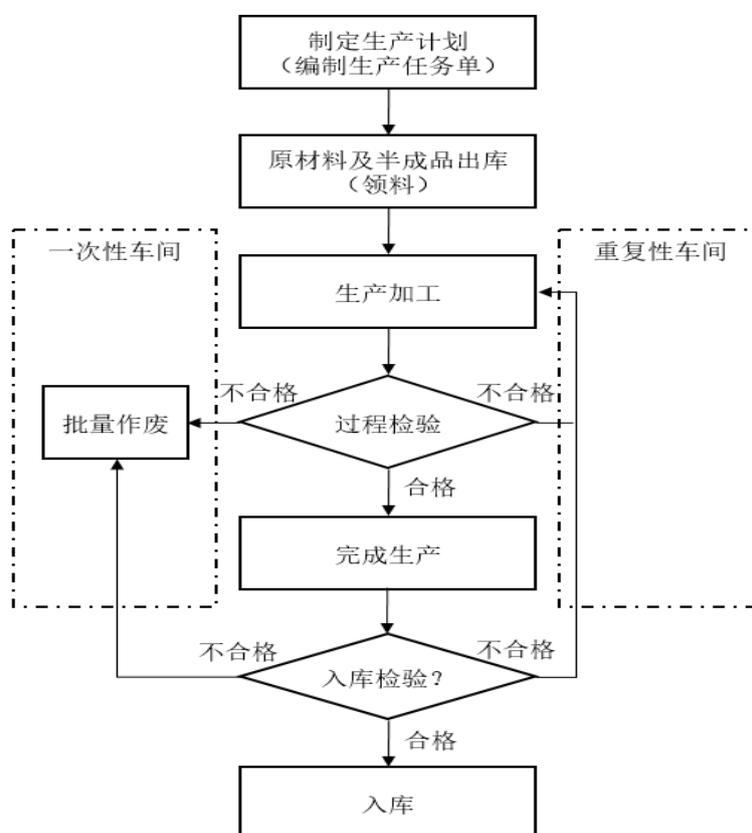
公司生产的一次性微创手术医疗器械及其配套耗材，重复性微创手术医疗器械在生产工艺上有较大区别。一次性微创手术医疗器械的生产采用流水线作业，自动化程度较高，单位产品生产周期较短，产品种类较为单一；重复性微创手术医疗器械的生产主要依赖技工的手工操作，自动化程度较低，单位产品生产周期较长，产品种类较为多样。

（1）生产计划的制定

生产部每年年初根据历史销售记录和对未来市场的预测，制定年度生产计划。年度生产计划将对生产部的年度生产起方向性指引作用。同时部门也将根据当前库存量、销售情况、单位产品平均生产周期等因素，制定月度生产计划。

（2）生产流程及制造过程管理

公司生产流程严格按照 EN ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（YY/T 0287）、YY 0033《无菌医疗器械生产管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《质量手册》、《生产和服务提供控制程序》、《特殊过程控制程序》、《产品防护和交付控制程序》等相关标准、文件及质量控制程序的要求进行，并在各阶段生产过程中形成相应的文档记录。公司质量部对生产的全过程进行监测，质控人员会对生产过程中的关键环节进行产品检查，并在产品入库前对产品进行最终检验并出具质量检验报告。产品完工且检验确认合格后，办理入库程序。若生产过程中出现不合格产品，将严格按照《不合格品控制程序》进行处理。具体生产流程如下：



（3）生产人员及生产环境管理

基层生产人员必须进行岗前培训，完成培训并考核合格后才可上岗操作。同时，基层生产人员按需要参加在岗培训，部分基层生产人员由于生产工艺的特殊性，需要考取相应的技能等级证书。车间主管及班组长等管理人员按需要外送至培训机构进行专业培训学习，提高自身管理能力。

公司在生产过程中严格按照《工作环境控制程序》、《净化车间管理规程》等相关管理制度的要求，对生产车间空气质量、环境卫生、人员健康、着装及出入管理等方面进行严格规定，确保生产过程中的每一个环节不影响生产环境和产品质量。生产过程中产生的废气、废水，由当地环保部门指定的相关机构进行统一回收，保证生产过程遵守相关环保法律法规。

3、销售模式

公司产品的销售包括国内销售及国外销售，国内销售均通过经销商模式开展，即全部产品由经销商销售，并通过经销商的营销网络将产品销售到终端医疗机构；国外销售则主要通过 ODM/OEM 模式开展，经销商模式占比较小。

（1）国内销售概况

公司为顺利开展国内销售业务，成立了销售部及市场部。其中销售部主要负责接收经销商的订单、组织安排发货、接收经销商的各项反馈等相关工作；市场部主要负责经销商的开发与管理、经销商相关资质的管理、招投标管理、经销商的培训、经销商区域管理等相关工作。

截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有国内经销商 200 余家，销售区域已经覆盖到全国所有省份。公司的国内销售市场主要集中在华东、华北、华南地区，其中以华东地区的营销网络的开展最为成熟。

（2）国外销售概况

公司为顺利开展国外销售业务，成立了国际部，主要负责国际贸易业务的拓展与实施。具体包括接受订单、评审后安排生产、跟踪生产、安排发货、报关、

清关、确认货款、接收客户的各种反馈，并管理和安排日常商务和国际谈判、组织安排国外展会等相关工作。

国外销售主要以两种方式开展，即自主品牌模式及 ODM/OEM 贴牌模式。自主品牌模式是指公司生产的产品在所销售国家以公司自有品牌进行销售；ODM/OEM 贴牌模式是指公司生产的产品在所销售国家以客户指定的品牌进行销售。

截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有 ODM/OEM 客户及国外经销商共 90 余家，销售区域主要分布在美洲、欧洲、亚洲，其中以欧洲的营销网络的开展最为成熟。

（3）经销商管理制度

由于公司的销售模式主要采用经销商模式，因此经销商的正确选择与有效管理成为公司能够保持持续增长的重要因素。公司制定了严格的经销商管理制度，采取分区管理及授权的模式对公司经销商进行有效地管理。

公司会对经销商的资质、经营业绩、市场推广能力、客户资源、市场影响力等方面进行考察及评价，确定客户是否可以成为公司的经销商。所有经销商需与公司签订明确约定可经销产品种类和经销区域的《经销商协议》，不允许销售与公司产品相似或有竞争的其他品牌的产品，经销商必须严格按照合同约定的范围开展业务。公司制定了《跨区域管理制度》，对经销商的跨区域销售情况进行监督与管理。

近年来，公司一方面不断吸引有实力的经销商加盟，另一方面扶持和培育有潜力的经销商共同开拓市场。公司会定期对经销商的业绩进行综合评定，优胜劣汰，并根据市场需求对授权区域进行调整，以合理利用资源。公司本着“互惠、互利、合作共赢”的原则与经销商建立长期稳定的合作关系，因此公司经销商数量逐年增加。

（4）市场推广

专业的学术推广是医疗器械行业较为常用的市场推广方式，也是公司进行市

场品牌建设的主要手段。

在国内学术推广方面，公司主要参展中华医学会和中国医师协会的妇产科分会、普外科分会、泌尿外科分会、胸外科分会及其分会下的腹腔镜专业学组举办的年会、中华护理学会的年会，以及以上四个分会于各省召开的年会。同时，公司也积极参与由著名专家、教授组织的专题学术会议及当期在国内召开的国际学术会议。

在国际学术推广方面，公司主要参展包括美国外科医师学院年会、美国腹腔镜医师协会年会、美国妇产科医师协会年会、亚洲腹腔镜与内镜外科医师协会年会、亚太妇产科内视镜医学会年会等。通过参加国际性展会，公司可以与客户进行较为直接的交流，充分了解客户对于产品的需求，加深双方之间的信任，为进一步推进商务合作意向的达成及公司产品在国外市场的推广起到了极大的促进作用。

（四）报告期内主要产品的产销情况

1、报告期内主要产品产能、产量及销量情况

（1）一次性微创手术医疗器械产能、产量及销量情况

一次性穿刺器	2016年	2015年	2014年
产能（万件）	150.00	110.00	65.00
产量（万件）	129.97	98.58	57.97
销量（万件）	132.63	91.61	55.60
产能利用率（%）	86.65	89.62	89.18
产销率（%）	102.05	92.93	95.91

一次性结扎夹	2016年	2015年	2014年
产能（万枚）	300.00	150.00	96.00
产量（万枚）	231.90	140.74	85.94
销量（万枚）	214.11	134.86	86.46
产能利用率（%）	77.30	93.83	89.52
产销率（%）	92.33	95.82	100.61

一次性钳类	2016年	2015年	2014年
产能（万件）	17.00	8.50	6.00
产量（万件）	12.53	7.15	5.22
销量（万件）	11.99	6.66	5.57
产能利用率（%）	73.71	84.12	87.00
产销率（%）	95.69	93.15	106.71

（2）重复性微创手术医疗器械产能、产量及销量情况

重复性钳类	2016年	2015年	2014年
产能（万件）	6.00	4.50	4.20
产量（万件）	5.43	4.42	3.83
销量（万件）	5.51	4.26	3.58
产能利用率（%）	90.50	98.22	91.19
产销率（%）	101.47	96.38	93.47

重复性穿刺器	2016年	2015年	2014年
产能（万件）	1.90	1.70	1.30
产量（万件）	1.04	1.39	0.96
销量（万件）	1.20	1.04	0.95
产能利用率（%）	54.74	81.76	73.85
产销率（%）	115.38	74.82	98.96

2、报告期主营业务收入构成情况

（1）主营业务收入按产品构成

报告期内，公司主营业务收入按产品分类构成情况如下：

产品类别	2016年		2015年		2014年	
	销售金额 （万元）	比例 （%）	销售金额 （万元）	比例 （%）	销售金额 （万元）	比例 （%）
一次性穿刺器	8,307.23	48.91	5,700.73	47.96	3,402.78	41.26
一次性结扎夹	3,251.78	19.14	2,097.60	17.65	1,327.46	16.10
一次性钳类	1,054.30	6.21	595.81	5.01	492.85	5.98
一次性其他	254.32	1.50	257.13	2.16	209.70	2.54
重复性钳类	2,382.50	14.03	1,819.45	15.31	1,519.20	18.42
重复性穿刺器	489.49	2.88	423.52	3.56	400.39	4.85
重复性其他	1,245.95	7.34	992.26	8.35	895.11	10.85
合计	16,985.58	100.00	11,886.48	100.00	8,247.49	100.00

注：重复性其他主要包含电动马达内芯、双极线及电动马达手柄等。

（2）主营业务收入按销售地区构成

报告期内，公司向国内不同地区销售收入及占主营业务收入的情况如下：

销售地区	2016年		2015年		2014年	
	销售金额 (万元)	比例 (%)	销售金额 (万元)	比例 (%)	销售金额 (万元)	比例 (%)
华东	8,707.68	51.27	5,246.95	44.14	2,686.31	32.57
华北	2,787.62	16.41	2,114.10	17.79	1,833.55	22.23
华南	1,226.71	7.22	1,262.66	10.62	1,245.51	15.10
华中	756.71	4.46	403.80	3.40	198.57	2.41
西南	614.30	3.62	563.75	4.74	488.75	5.93
西北	307.56	1.81	109.37	0.92	143.41	1.74
东北	166.53	0.98	49.60	0.42	76.50	0.93
合计	14,567.12	85.76	9,750.24	82.03	6,672.60	80.90

公司国内的销售地区主要为华东、华北及华南，上述地区人口较为密集、经济发展较快，医疗卫生条件也相对较好。其中华东地区销售收入的增长较快，主要系该区域为公司重点发展地区，随着公司影响力的不断提高，与公司合作的经销商数量快速增加，营销渠道的建设也较为完善，加大了市场对于公司产品的需求量，进而带动销售收入的快速增长；华中、西南、西北、东北地区则保持较为稳定的增长速度。

报告期内，公司向国外不同地区的销售收入及在公司主营业务收入中的占比情况如下：

销售区域	2016年		2015年		2014年	
	销售金额 (万元)	比例 (%)	销售金额 (万元)	比例 (%)	销售金额 (万元)	比例 (%)
欧洲	1,207.68	7.11	944.11	7.94	686.60	8.32
南美洲	681.52	4.01	740.57	6.23	466.95	5.66
亚洲	486.82	2.87	296.79	2.50	262.16	3.18
大洋洲	23.12	0.14	22.77	0.19	27.08	0.33
北美洲	18.25	0.11	127.86	1.08	127.11	1.54
非洲	1.07	0.01	4.15	0.03	4.98	0.06
合计	2,418.46	14.24	2,136.24	17.97	1,574.88	19.10

公司近年来积极拓展海外市场，国外市场的销售收入保持较为稳定的增长趋

势。其中欧洲市场销售收入的增长最为显著，主要系欧洲为全球一次性微创手术医疗器械的主要消费地区，公司近年来一次性微创手术医疗器械发展较为迅速，凭借优质的产品质量及良好的市场推广，极大的提高了公司在欧洲市场的影响力，带来了更多的业务合作机会。同时，报告期内，公司欧洲客户数量稳步上升，更加完善的营销网络也推动了市场对公司产品需求的不断提升；北美洲市场2016年较2015年、2014年销售收入大幅下降主要系公司在北美市场第一大客户美国 GENICON Inc 与公司停止业务合作。

3、报告期主要产品销售单价变化情况

报告期内，公司主要产品平均价格的变化情况如下：

产品类别	2016年较上年增幅（%）	2015年较上年增幅（%）
一次性穿刺器	0.64	1.68
一次性结扎夹	-2.32	1.30
一次性钳类	-1.71	1.11
重复性钳类	1.24	0.65
重复性穿刺器	0.85	-3.80

4、报告期内前五名客户的销售情况

报告期内，公司向前五大客户的销售情况如下：

序号	客户名称	2016年	
		销售金额（万元）	占营业收入比例（%）
1	九江市达伟贸易有限公司	3,706.34	21.80
2	北京乾亨德科学仪器有限公司	1,151.83	6.78
3	上海康旬医疗器械有限公司	785.66	4.62
4	江西省泰华贸易有限公司	603.07	3.55
5	CIENLABOR INDUSTRIA ECOMERCIO LTDA	597.07	3.51
合计		6,843.96	40.26
序号	客户名称	2015年	
		销售金额（万元）	占营业收入比例（%）
1	九江市达伟贸易有限公司	2,406.14	20.16
2	北京乾亨德科学仪器有限公司	1,101.17	9.23
3	CIENLABOR INDUSTRIA ECOMERCIO LTDA	652.38	5.47
4	上海康基医疗器械有限公司	616.09	5.16

5	杭州科宏医疗器械有限公司	324.71	2.72
合计		5,100.49	42.74
序号	客户名称	2014年	
		销售金额（万元）	占营业收入比例（%）
1	九江市达伟贸易有限公司	1,148.88	13.89
2	北京乾亨德科学仪器有限公司	913.89	11.05
3	CIENLABOR INDUSTRIA ECOMERCIO LTDA	384.15	4.65
4	南宁市天之成商贸有限公司	328.58	3.97
5	上海康基医疗器械有限公司	308.51	3.73
合计		3,084.01	37.29

注：2016年12月30日，上海康基医疗器械有限公司更名为上海康旬医疗器械有限公司。

2014年、2015年及2016年，公司向前五大客户销售收入占当期营业收入比例分别为37.29%、42.74%及40.26%。报告期内，公司对单一客户销售收入占当期营业收入比例均未超过50%，公司不存在对单一客户产生重大依赖的情况。

报告期内，公司主要客户保持相对稳定。公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有本公司5%以上股份的股东未持有上述客户的权益。

（五）报告期内主要产品的原材料和能源及供应情况

1、报告期内主要原材料的采购情况

公司采购的主要材料包括包装材料、塑料粒子、密封件、管材以及器械零部件，以上原材料市场供应较为充足，具体采购情况如下：

名称	2016年		2015年		2014年	
	金额 (万元)	占采购总 额比例 (%)	金额 (万元)	占采购总 额比例 (%)	金额 (万元)	占采购总 额比例 (%)
包装材料	331.03	19.59	269.71	16.93	160.99	13.76
塑料粒子	172.08	10.18	167.01	10.48	86.44	7.39
密封件	148.20	8.77	133.81	8.40	117.19	10.02
管材	91.95	5.44	102.45	6.43	69.15	5.91
器械零部件	555.10	32.85	538.70	33.81	490.25	41.90
合计	1,298.36	76.83	1,211.68	76.05	924.02	78.98

注：1、包装材料主要包括吸塑盒、吸塑盖、透析纸、包装盒、包装纸箱等；

2、器械零部件主要包括标本袋、伞型支撑片、十字穿刺器水阀组件等。

2、报告期内主要能源的采购情况

公司消耗的主要能源为电力、水力，以上主要能源市场供应较为充足。公司主要能源的采购情况如下：

名称	2016年		2015年		2014年	
	用量	采购金额 (万元)	用量	采购金额 (万元)	用量	采购金额 (万元)
电 (Kwh)	1,725,381.00	140.57	1,313,077.00	117.68	655,042.27	59.55
水 (吨)	36,830.00	13.47	29,220.00	10.86	37,600.00	14.10

公司2014年、2015年及2016年用电量保持稳步上升，主要系公司于2015年搬入春江东路新厂区，随着生产设备及生产线的不断扩充，用电量也随之增加；公司2015年较2014年用水量下降主要系2014年公司新建春江东路厂区，建设过程中有较大用水需求。同时，2015年公司注塑车间引进回收用水系统，节省了水资源的耗用。2016年较2015年用水量有较大上升，主要系公司生产规模进一步扩大，增加了水资源的使用。

3、报告期内主要原材料和能源的价格变动趋势

名称		2016年	2015年	2014年
		价格	价格	价格
主要原材料	包装材料 (元/只)	0.75	0.75	0.73
	塑料粒子 (元/公斤)	20.71	23.00	26.70
	密封件 (元/件)	0.26	0.27	0.32
	管材 (元/公斤)	79.22	96.64	94.34
能源	电 (元/Kwh)	0.81	0.90	0.91
	水 (元/吨)	3.66	3.72	3.75

报告期内，塑料粒子的平均采购价格呈下降趋势，主要系塑料粒子的主要原材料为石油，2014年、2015年及2016年石油价格持续下降，使得塑料粒子的生产成本进一步降低，进而带来了市场价格的持续下降；2016年管材的平均采购价格下降主要系公司进行了工艺改进，无需在外部采购大量价格较高的高精度管材，进而降低了管材的平均采购价格。

4、报告期内原材料和能源占主营业务成本的比重情况

期间	主营业务成本 (万元)	原材料 (万元)	比例 (%)	水电 (万元)	比例 (%)
2014	2,269.74	854.55	37.65	56.71	2.50
2015	2,900.85	1,058.37	36.48	103.94	3.58
2016	3,523.18	1,345.39	38.19	126.06	3.58

报告期内，公司原材料和能源占主营业务成本的比重较为稳定，未发生重大波动。

5、报告期内前五名供应商的采购情况

报告期内，公司向前五大供应商的采购情况如下：

序号	供应商名称	2016年	
		采购金额(万元)	占采购总额比例(%)
1	苏州方位无菌包装有限公司	135.06	7.99
2	宁波亿克仕密封科技有限公司	131.27	7.77
3	上海锐竹塑胶电子有限公司	103.38	6.12
4	苏州三润精密电子科技有限公司	80.97	4.79
5	上海高慧橡胶制品有限公司	79.65	4.71
合计		530.33	31.38
序号	供应商名称	2015年	
		采购金额(万元)	占采购总额比例(%)
1	苏州方位无菌包装有限公司	105.46	6.62
2	宁波亿克仕密封科技有限公司	94.77	5.95
3	苏州三润精密电子科技有限公司	64.92	4.07
4	上海高慧橡胶制品有限公司	62.35	3.91
5	上海库特科贸有限公司	61.83	3.88
合计		389.33	24.43
序号	供应商名称	2014年	
		采购金额(万元)	占采购总额比例(%)
1	卡尔托利(苏州)材料科技有限公司	81.13	6.93
2	杭州博顺橡胶制品有限公司	64.72	5.53
3	杭州彼力摩机械有限公司	56.28	4.81
4	九江市达伟贸易有限公司	55.82	4.77
5	上海嘉远拜力投资管理有限公司	49.76	4.25
合计		307.70	26.30

2014年、2015年及2016年，公司向前五大供应商采购金额占当期采购总额比例分别为26.30%、24.43%及31.38%。报告期内，公司不存在对单一供应商产生重大依赖的情况。

报告期内，公司主要供应商保持相对稳定。公司的董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有本公司5%以上股份的股东未持有上述供应商的权益。

（六）公司环境保护及安全生产情况

1、公司环境保护情况

公司在正常的生产运营活动中，不存在高危险、重污染的情况。公司针对生产过程中产生的少量废水、废气、废物、噪声，均采取了有效的治理措施，并收到良好的效果。报告期内，公司严格遵守国家和所在地环保法律法规要求，严格执行项目环境影响评价及环保“三同时”制度，未出现因环境保护问题而受到处罚的情况。

根据桐庐县环境保护局于2017年2月14日出具的《证明》，公司自2014年1月1日起至今，在生产经营过程中能够遵守国家有关环境保护法律、法规，未因环境违法行为受到过主管部门的行政处罚。

2、安全生产情况

公司一直重视公司职工的人身安全，始终贯彻“安全第一、预防为主、综合治理”的方针。为避免安全事故的发生，公司制定了《安全生产责任制度》、《安全投入保障制度》、《特种设备及人员安全管理制度》、《安全生产操作规程》、《消防安全管理制度》、《危险作业管理制度》、《电器安全管理制度》、《现场安全管理制度》及《安全生产检查制度》等制度规程，培养职工的安全意识，保障职工的人身安全。同时，公司制定了《安全奖惩制度》，对能够认真贯彻国家安全生产法规和公司安全生产各项规章制度的职工给予奖励；对违反安全生产操作规程和各项安全生产管理制度的职工给予惩罚。公司自成立以来未发生重大安全事故。

根据桐庐县安全生产监督管理局于2017年2月14日出具的《证明》，公司自

2014年1月1日起至今,在生产经营过程中能够遵守国家有关安全生产的法律法规,未因发生生产安全事故和安全生产违法行为受到过主管部门的行政处罚。

五、主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产情况

1、固定资产基本情况

公司拥有的固定资产包括房屋及建筑物、通用设备、专用设备及运输设备。根据天健出具的天健审[2017]218号《审计报告》，截至2016年12月31日，本公司固定资产情况如下：

项目	账面原值(万元)	累计折旧(万元)	账面价值(万元)	成新率(%)
房屋及建筑物	2,930.24	308.75	2,621.50	89.46
通用设备	523.43	281.62	241.81	46.20
专用设备	1,797.55	617.03	1,180.53	65.67
运输设备	551.58	285.53	266.05	48.23
合计	5,802.81	1,492.92	4,309.89	74.27

2、生产经营所使用的设备具体情况

截至2016年12月31日，本公司拥有的主要生产设备如下：

序号	名称	数量(台)	原值(万元)	净值(万元)	成新率(%)
1	净化设备	1	901.26	694.86	77.10
2	注塑机及成型机	25	280.92	181.42	64.58
3	数控车床	10	40.63	5.52	13.59
4	线切割机床	12	54.79	24.07	43.93
5	激光焊接机	3	32.65	18.88	57.83
6	货梯	1	36.40	29.48	80.99
7	激光打标机	12	30.50	6.60	21.64
8	变压器	3	28.64	5.22	18.23
9	起重机	4	22.05	15.46	70.11
10	环氧乙烷灭菌器	1	17.78	16.37	92.07
11	灭菌解析房	1	14.53	12.80	88.09
12	过氧化氢低温等离子体灭菌器	2	14.19	5.58	39.32

序号	名称	数量（台）	原值（万元）	净值（万元）	成新率（%）
13	气相色谱仪	1	13.68	8.26	60.38
14	医疗专用热合机	2	12.14	4.49	36.99
15	CNC 数控雕铣机	1	11.97	7.13	59.57
16	台式封口机	2	11.83	5.35	45.22
17	机械手	3	11.54	10.53	91.25
18	环氧乙烷灭菌预 热房	1	10.26	9.44	92.01
19	模温机	15	8.76	5.22	59.59
20	超声波焊接机	5	6.15	4.32	70.24

（二）房屋建筑物情况

截至本招股说明书签署日，本公司拥有 5 项房产，具体情况如下：

序号	房屋所有权人	不动产权证编号	房屋建筑面积（m ² ）	坐落地址	主要用途	取得方式	他项权利
1	康基医疗	浙（2016）桐庐县不动产第 0009971 号	3,677.16	杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路 1668 号	非住宅	自建	无
2	康基医疗	浙（2016）桐庐县不动产第 0009971 号	7,924.72	杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路 1668 号	非住宅	自建	无
3	康基医疗	浙（2016）桐庐县不动产第 0009971 号	2,938.97	杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路 1668 号	非住宅	自建	无
4	康基医疗	浙（2016）桐庐县不动产第 0009971 号	2,938.97	杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路 1668 号	非住宅	自建	无
5	康基医疗	浙（2016）桐庐县不动产第 0009971 号	1,830.88	杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路 1668 号	非住宅	自建	无

截至本招股说明书签署日，本公司拥有 4 处已建成但尚未取得产权证书的房产，具体情况如下：

序号	房屋名称	总层数	房屋建筑面积（m ² ）	用途
1	门卫室	1	57.00	门卫
2	配电房	1	136.70	配电设施
3	砂轮间	1	449.17	砂轮间
4	废料仓库	1	359.21	废料、抛光

注：上述房产因桐庐县经济开发区道路规划、电线铺设等原因，未能及时办理产权证书。康基医疗于 2016 年 12 月 12 日取得桐庐县住房与城乡建设局下发的桐区镇（2016）001 号《临时建设工程规划许可证》，并于 2017 年 2 月 14 日获得由桐庐县住房和城乡建设局出具的《证明》，证明上述房产不属于违法建筑，不存在被强制拆除的风险，不属于重大违法违规事宜，亦不会受到行政处罚。因此对公司的生产经营不会构成重大影响。

（三）土地使用权情况

截至本招股说明书签署日，本公司拥有 2 项土地使用权，具体情况如下：

序号	土地使用权人	权证编号	土地面积 (m ²)	土地位置	土地用途	取得方式	他项权利
1	康基医疗	浙（2016）桐庐县不动产权第 0009971 号	33,246.00	杭州市桐庐县桐庐经济开发区春江东路 1668 号	工业	出让	无
2	康基医疗	浙（2016）桐庐县不动产权第 0010497 号	7,354.00	桐庐县桐庐开发区董家路西侧	工业	出让	无

（四）其他无形资产

1、商标

截至本招股说明书签署日，本公司拥有境内注册商标 14 项，具体情况如下：

序号	商标所有人	商标样式	编号	有效期	类别	取得方式
1	康基有限		8255816	2011.05.28-2021.05.27	5	注册取得
2	康基有限		3668604	2015.04.21-2025.04.20	10	转让取得
3	康基有限		13709246	2015.02.14-2025.02.13	35	注册取得
4	康基有限		8255707	2011.08.21-2021.08.20	37	注册取得
5	康基有限		8255653	2012.07.07-2022.07.06	42	注册取得
6	康基有限		7629632	2010.11.21-2020.11.20	10	注册取得
7	康基有限		8251241	2011.12.07-2021.12.06	37	注册取得
8	康基有限		8251285	2011.12.07-2021.12.06	42	注册取得

序号	商标所有人	商标样式	编号	有效期	类别	取得方式
9	康基有限	KANG JI	8255482	2011.10.07-2021.10.06	5	注册取得
10	康基有限	KANG JI	14070807	2015.09.07-2025.09.06	35	注册取得
11	康基有限	KANG JI	8255567	2011.11.14-2021.11.13	37	注册取得
12	康基有限	KANG JI	8255393	2011.05.07-2021.05.06	42	注册取得
13	康基有限		13023665	2014.12.21-2024.12.20	10	注册取得
14	康基有限		11744413	2014.04.28-2024.04.27	10	注册取得

注：上述商标的所有权人系康基有限，2016年11月8日康基有限整体变更为股份有限公司后，康基有限的所有商标所有权均由康基医疗承继，康基医疗正在申请办理上述所有商标证书的名称变更手续。

截至本招股说明书签署日，本公司拥有境外注册商标 15 项，具体情况如下：

序号	商标所有人	商标样式	编号	有效期	类别	取得方式	注册区域
1	康基有限		4644032	2014.11.25-2024.11.24	10	注册取得	美洲
2	康基有限		Kor39866 3	2014.02.11-2024.02.10	10	注册取得	亚洲
3	康基有限		20140009 40	2014.01.23-2024.01.23	10	注册取得	亚洲
4	康基有限		1237361	2014.10.21-2024.10.20	10	注册取得	亚洲
5	康基有限		1237361	2014.10.21-2024.10.20	10	注册取得	大洋洲
6	康基有限		1237361	2014.10.21-2024.10.20	10	注册取得	欧洲
7	康基有限		1237361	2014.10.21-2024.10.20	10	注册取得	大洋洲
8	康基有限		1237361	2014.10.21-2024.10.20	10	注册取得	亚洲
9	康基有限		1237361	2014.10.21-2024.10.20	10	注册取得	欧洲
10	康基有限		1237361	2014.10.21-2024.10.20	10	注册取得	美洲
11	康基有限		1237361	2014.10.21-2024.10.20	10	注册取得	非洲

序号	商标所有人	商标样式	编号	有效期	类别	取得方式	注册区域
12	康基有限		1237361	2014.10.21-2024.10.20	10	注册取得	亚洲
13	康基有限		1237361	2014.10.21-2024.10.20	10	注册取得	亚洲
14	康基有限	KANGJI	4636074	2014.11.11-2024.11.10	10	注册取得	美洲
15	康基有限	KANG JI	2661214	2014.01.17-2024.01.16	10	注册取得	亚洲

注：上述商标的所有权人系康基有限，2016年11月8日康基有限整体变更为股份有限公司后，康基有限的所有商标所有权均由康基医疗承继，康基医疗正在申请办理上述所有商标证书的名称变更手续。

2、专利

截至本招股说明书签署日，本公司拥有境内专利 88 项，其中发明专利 12 项、实用新型专利 64 项、外观设计专利 12 项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	专利申请日	专利权期限	取得方式
1	康基医疗	一种血管夹模具	ZL200910097174.3	发明	2009.03.26	20年	原始取得
2	康基医疗	一种子宫切除手术专用钳	ZL201110320605.5	发明	2011.10.20	20年	原始取得
3	康基医疗	内窥镜用多功能手术钳	ZL201110320767.9	发明	2011.10.20	20年	原始取得
4	康基有限	腹腔镜手术拉钩、腹腔镜手术用的拉钩头、拉钩头本体及其制造方法	ZL201110320583.2	发明	2011.10.20	20年	原始取得
5	康基医疗	光显举宫器	ZL201110453552.4	发明	2011.12.30	20年	原始取得
6	康基有限	专用于医疗手术穿刺器的多功能外密封装置	ZL201310204885.2	发明	2013.05.29	20年	原始取得
7	康基有限	一次性钛夹钳同步异向操作装置	ZL201310336194.8	发明	2013.08.05	20年	原始取得
8	康基医疗	改良型穿刺器	ZL201410072509.7	发明	2014.03.01	20年	原始取得
9	康基医疗	医疗器械分叉式手柄	ZL201410492305.9	发明	2014.09.24	20年	原始取得
10	康基医疗	免气腹撑开器	ZL201410727496.2	发明	2014.12.	20年	原始

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	专利申请日	专利期限	取得方式
					03		取得
11	康基医疗	直肠扩张冲洗器	ZL201410083410.7	发明	2014.03.08	20年	原始取得
12	康基医疗	双关节手术器械	ZL201410495666.9	发明	2014.09.24	20年	原始取得
13	康基医疗	一次性穿刺器	ZL200820167172.8	实用新型	2008.10.31	10年	原始取得
14	康基医疗	一次性结扎钉	ZL200820167171.3	实用新型	2008.10.31	10年	原始取得
15	康基医疗	C型止血钳	ZL200820171110.4	实用新型	2008.12.29	10年	原始取得
16	康基医疗	用于人体血管夹闭的血管夹	ZL200920197210.9	实用新型	2009.09.24	10年	原始取得
17	康基医疗	人体缝合手术用持针钳	ZL201020209112.5	实用新型	2010.05.31	10年	原始取得
18	康基医疗	人体手术用取物器	ZL201020209126.7	实用新型	2010.05.31	10年	原始取得
19	康基医疗	腹腔镜手术吸引器	ZL201220268414.9	实用新型	2012.06.08	10年	原始取得
20	康基医疗	一次性吸引器的单向供液装置	ZL201220268411.5	实用新型	2012.06.08	10年	原始取得
21	康基医疗	带吸引装置双极电凝钳	ZL201320300042.8	实用新型	2013.05.29	10年	原始取得
22	康基医疗	高频双极电切穿刺针	ZL201320300009.5	实用新型	2013.05.29	10年	原始取得
23	康基医疗	限位锁定穿刺针	ZL201320300043.2	实用新型	2013.05.29	10年	原始取得
24	康基医疗	一次性标本取物袋	ZL201320300041.3	实用新型	2013.05.29	10年	原始取得
25	康基医疗	钛夹钳同步异向操作装置	ZL201320473198.6	实用新型	2013.08.05	10年	原始取得
26	康基有限	钛夹钳的多夹自动送夹装置	ZL201320473344.5	实用新型	2013.08.05	10年	原始取得
27	康基医疗	一次性医用剪刀的拉杆连接装置	ZL201320879577.5	实用新型	2013.12.30	10年	原始取得
28	康基医疗	一次性医用钳类的拉杆连接装置	ZL201320878773.0	实用新型	2013.12.30	10年	原始取得
29	康基医疗	一种用于结扎夹的固定存取装置	ZL201320609651.1	实用新型	2013.09.30	10年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	专利申请日	专利权期限	取得方式
30	康基医疗	穿刺器穿刺套筒的密封组件	ZL201320894992.8	实用新型	2013.12.31	10年	原始取得
31	康基医疗	穿刺器防护组件及适用于穿刺器防护组件的密封圈	ZL201320893950.2	实用新型	2013.12.31	10年	原始取得
32	康基医疗	穿刺器密封装置	ZL201320893874.5	实用新型	2013.12.31	10年	原始取得
33	康基医疗	穿刺器	ZL201320893956.X	实用新型	2013.12.31	10年	原始取得
34	康基医疗	穿刺器套管与穿刺杆端部配合结构	ZL201320893907.6	实用新型	2013.12.31	10年	原始取得
35	康基医疗	穿刺器转换帽与套筒座连接结构	ZL201320893824.7	实用新型	2013.12.31	10年	原始取得
36	康基医疗	适用于穿刺器穿刺套管的密封件	ZL201320893821.3	实用新型	2013.12.31	10年	原始取得
37	康基医疗	双极电凝切割刀装置	ZL201420067544.5	实用新型	2014.02.17	10年	原始取得
38	康基医疗	穿刺器阻气阀安装结构	ZL201420084008.6	实用新型	2014.02.26	10年	原始取得
39	康基医疗	新型穿刺器	ZL201420084813.9	实用新型	2014.02.26	10年	原始取得
40	康基医疗	刀片伸缩式穿刺针	ZL201420084194.3	实用新型	2014.02.26	10年	原始取得
41	康基医疗	新型穿刺器伞形密封垫	ZL201420091753.3	实用新型	2014.03.01	10年	原始取得
42	康基医疗	穿刺器密封帽	ZL201420090876.5	实用新型	2014.03.01	10年	原始取得
43	康基医疗	穿刺器伞形密封垫	ZL201420091317.6	实用新型	2014.03.01	10年	原始取得
44	康基医疗	穿刺器套管密封垫	ZL201420091562.7	实用新型	2014.03.01	10年	原始取得
45	康基医疗	新型穿刺器穿刺套管座与转换帽连接机构	ZL201420091766.0	实用新型	2014.03.01	10年	原始取得
46	康基医疗	穿刺器阀门安装结构	ZL201420091304.9	实用新型	2014.03.01	10年	原始取得
47	康基医疗	直肠扩张冲洗器	ZL201420103753.0	实用新型	2014.03.08	10年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	专利申请日	专利期限	取得方式
48	康基医疗	新型穿刺器套管密封垫	ZL201420090958.X	实用新型	2014.03.01	10年	原始取得
49	康基医疗	可弯曲三拆医用钳	ZL201420133027.3	实用新型	2014.03.24	10年	原始取得
50	康基医疗	穿刺器密封机构	ZL201420229433.X	实用新型	2014.05.06	10年	原始取得
51	康基医疗	穿刺器密封件装配机构	ZL201420228568.4	实用新型	2014.05.06	10年	原始取得
52	康基有限	带线取物袋	ZL201420234742.6	实用新型	2014.05.07	10年	原始取得
53	康基医疗	微创荷包抓钳	ZL201420516640.3	实用新型	2014.09.10	10年	原始取得
54	康基有限	直视闭合器	ZL201420532719.5	实用新型	2014.09.16	10年	原始取得
55	康基医疗	快速连接器	ZL201420534185.X	实用新型	2014.09.17	10年	原始取得
56	康基医疗	引流接头的安装结构	ZL201420550728.7	实用新型	2014.09.24	10年	原始取得
57	康基医疗	医疗器械引流接头	ZL201420549983.X	实用新型	2014.09.24	10年	原始取得
58	康基医疗	双关节手术器械	ZL201420553057.X	实用新型	2014.09.24	10年	原始取得
59	康基医疗	免气腹撑开器	ZL201420753340.7	实用新型	2014.12.3	10年	原始取得
60	康基医疗	可弯型脏器分离器	ZL201420812180.9	实用新型	2014.12.18	10年	原始取得
61	康基医疗	医用可视吸引管	ZL201420870500.6	实用新型	2014.12.31	10年	原始取得
62	康基医疗	双向举宫操作器	ZL201520079323.4	实用新型	2015.02.04	10年	原始取得
63	康基医疗	带球囊固定的穿刺器	ZL201520312345.0	实用新型	2015.05.15	10年	原始取得
64	康基医疗	带棱边的穿刺器密封帽	ZL201520670163.0	实用新型	2015.08.31	10年	原始取得
65	康基医疗	摄像吸引管手柄组件	ZL201620100281.2	实用新型	2016.01.31	10年	原始取得
66	康基医疗	摄像吸引管的摄像组件安装结构	ZL201620102136.8	实用新型	2016.01.31	10年	原始取得
67	康基有限	球囊穿刺器	ZL201620244650.5	实用新型	2016.03.25	10年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	专利申请日	专利期限	取得方式
68	康基医疗	增强绝缘性的双极电凝钳头	ZL201620262696.X	实用新型	2016.03.30	10年	原始取得
69	康基医疗	腔镜荷包抓钳内杆组件	ZL201620254101.6	实用新型	2016.03.30	10年	原始取得
70	康基医疗	腔镜荷包抓钳外套杆组件	ZL201620254847.7	实用新型	2016.03.30	10年	原始取得
71	康基医疗	缓冲夹持腔镜荷包抓钳	ZL201620255534.3	实用新型	2016.03.30	10年	原始取得
72	康基医疗	腔镜荷包抓钳	ZL201620254123.2	实用新型	2016.03.30	10年	原始取得
73	康基医疗	腔内肿物切除隔离取物袋	ZL201620546713.2	实用新型	2016.06.06	10年	原始取得
74	康基医疗	腹腔镜手术隔离取物袋	ZL201620544918.7	实用新型	2016.06.06	10年	原始取得
75	康基医疗	医疗器械手柄的加固结构及加固型医疗器械手柄	ZL201620383375.5	实用新型	2016.04.29	10年	原始取得
76	康基医疗	腔内肿物切除隔离取物袋的袋口定位结构	ZL201620542928.7	实用新型	2016.06.06	10年	原始取得
77	康基医疗	手术钳手柄（一次性腔镜带脱锁）	ZL201130060519.6	外观设计	2011.03.30	10年	原始取得
78	康基有限	手术钳手柄（一次性腔镜）	ZL201130060531.7	外观设计	2011.03.30	10年	原始取得
79	康基医疗	手术钳手柄（一次性腔镜可双向操作）	ZL201130060539.3	外观设计	2011.03.30	10年	原始取得
80	康基医疗	钛夹钳（自动连发）	ZL201330214924.8	外观设计	2013.05.29	10年	原始取得
81	康基有限	穿刺针（穿刺器内限位锁定）	ZL201330214935.6	外观设计	2013.05.29	10年	原始取得
82	康基医疗	穿刺器	ZL201330657909.0	外观设计	2013.12.31	10年	原始取得
83	康基医疗	直肠扩张冲洗器	ZL201430044658.3	外观设计	2014.03.08	10年	原始取得
84	康基医疗	取物袋	ZL201430033969.X	外观设计	2014.02.25	10年	原始取得
85	康基医疗	穿刺器	ZL201430038414.4	外观	2014.03.	10年	原始

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	专利申请日	专利权期限	取得方式
				设计	01		取得
86	康基医疗	穿刺器	ZL201430112282.5	外观设计	2014.04.30	10年	原始取得
87	康基医疗	医疗器械手柄	ZL201430355405.8	外观设计	2014.09.24	10年	原始取得
88	康基医疗	腔镜荷包抓钳	ZL201630098575.1	外观设计	2016.03.30	10年	原始取得

注：上述专利的所有权人系康基有限，2016年11月8日康基有限整体变更为股份有限公司后，康基有限的所有专利权均由康基医疗承继，康基医疗正在申请办理上述所有专利证书的名称变更手续。

截至本招股说明书签署日，本公司拥有专利独占实施许可使用权1项。具体情况见本招股说明书“第十五节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（四）专利独占实施许可合同”。

上述《专利独占实施许可合同》已于2017年2月24日获得由中华人民共和国国家知识产权局出具的备案号为2017330000005的《专利实施许可合同备案证明》。

3、域名

截至本招股说明书签署日，本公司共拥有3项域名证书，具体情况如下：

序号	证书名称	域名名称	注册日期	到期日期	注册机构
1	顶级国际域名证书	kangjimed.com	2015.11.04	2018.11.08	互联网名称与数字地址分配机构（ICANN）
2	顶级国际域名证书	kangjimedical.com	2015.11.04	2018.11.08	互联网名称与数字地址分配机构（ICANN）
3	国际域名注册证书	hzkangji.com	2006.12.04	2020.12.04	互联网名称与数字地址分配机构（ICANN）

六、生产经营许可资质

（一）生产许可证

根据医疗器械行业的相关规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，并获得

《第一类医疗器械生产备案凭证》；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并获得《医疗器械生产许可证》。截至本招股说明书签署日，公司已经获得的医疗器械生产许可证书情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	有效期至
1	康基医疗	医疗器械生产许可证	浙江省食品药品监督管理局	浙食药监械生产许20140056号	2019.12.07
2	康基医疗	第一类医疗器械生产备案凭证	杭州市市场监督管理局	浙杭食药监械生产备20160039号	-

（二）产品注册证

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料；申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料；申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

截至本招股说明书签署日，公司已经获得 31 项第一类产品备案凭证、8 项第二类产品注册证、7 项第三类产品注册证。产品注册证及备案的具体情况如下：

1、第一类产品备案

序号	公司	产品名称	备案证号	备案日期
1	康基医疗	L 状拉钩	浙杭械备 20160373 号	2016.11.28
2	康基医疗	S 状拉钩	浙杭械备 20160371 号	2016.11.28
3	康基医疗	活动拉钩	浙杭械备 20160372 号	2016.11.28
4	康基医疗	阴道拉钩手术器械包	浙杭械备 20150390 号	2016.11.28
5	康基医疗	鼻科手术器械包	浙杭械备 20160037 号	2016.11.28
6	康基医疗	耳用手术器械包	浙杭械备 20160036 号	2016.11.28

序号	公司	产品名称	备案证号	备案日期
7	康基医疗	气管成套手术器械	浙杭械备 20160038 号	2016.11.28
8	康基医疗	食道成套手术器械	浙杭械备 20160035 号	2016.11.28
9	康基医疗	非脱垂子宫经阴道 切除术器械	浙杭械备 20160422 号	2016.12.08
10	康基医疗	一次性使用气腹针	浙杭食药监械（准）字 2013 第 1080087 号	2013.07.15
11	康基医疗	杯式举宫器	浙杭械备 20160012 号	2016.11.28
12	康基医疗	膀胱钳	浙杭械备 20160417 号	2016.12.08
13	康基医疗	撑开钳	浙杭械备 20160419 号	2016.12.08
14	康基医疗	荷包钳	浙杭械备 20160088 号	2016.11.28
15	康基医疗	后尿道钳	浙杭械备 20160408 号	2016.12.08
16	康基医疗	甲状腺拉钩	浙杭械备 20160409 号	2016.12.08
17	康基医疗	举宫器	浙杭械备 20160011 号	2016.11.28
18	康基医疗	可冲洗举宫器	浙杭械备 20160013 号	2016.11.28
19	康基医疗	扩肛器	浙杭械备 20160412 号	2016.12.08
20	康基医疗	拉钩装置器	浙杭械备 20160410 号	2016.12.08
21	康基医疗	尿道扩张器	浙杭械备 20160411 号	2016.12.08
22	康基医疗	膀胱前列腺牵开器	浙杭械备 20160420 号	2016.12.08
23	康基医疗	前列腺拉钩	浙杭械备 20160415 号	2016.12.08
24	康基医疗	肾石钳	浙杭械备 20160413 号	2016.12.08
25	康基医疗	肾盂拉钩	浙杭械备 20160416 号	2016.12.08
26	康基医疗	施夹器	浙杭械备 20150389 号	2016.12.08
27	康基医疗	施夹钳	浙杭械备 20150388 号	2016.11.28

序号	公司	产品名称	备案证号	备案日期
28	康基医疗	双关节手术器械	浙杭械备 20160421 号	2016.12.08
29	康基医疗	阴茎夹	浙杭械备 20160418 号	2016.12.08
30	康基医疗	直角拉钩	浙杭械备 20160370 号	2016.11.28
31	康基医疗	子宫探针	浙杭械备 20160414 号	2016.12.08

2、第二类产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
1	康基医疗	电动子宫切除器及 配套手术器械	浙械注准 20162220376 号	2016.06.15	2021.06.14
2	康基医疗	内窥镜配套冲吸泵	浙械注准 20162220375 号	2016.06.15	2021.06.14
3	康基医疗	腹腔镜手术器械	浙械注准 20142220212 号	2014.11.21	2019.11.20
4	康基医疗	一次性使用内窥镜 标本取物袋	浙械注准 20142220173 号	2014.11.11	2019.11.10
5	康基医疗	一次性冲洗吸引器 (冲洗引流管)	浙械注准 20152220306 号	2015.06.03	2020.06.02
6	康基医疗	一次性套管穿刺器 (套管穿刺针)	浙械注准 20152220374 号	2015.06.19	2020.06.18
7	康基医疗	腹腔镜手术用 带密封鞘取物袋	浙械注准 20162220092 号	2016.02.05	2021.02.04
8	康基医疗	一次性球囊子宫支 架（宫腔适形屏障 装置）	浙械注准 20172660082 号	2017.01.20	2022.01.19

3、第三类产品注册证

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
1	康基医疗	一次性结扎夹	国食药监械（准）字 2013 第 3460785 号	2013.06.08	2017.06.07
2	康基医疗	一次性电凝 切割剪刀	国械注准 20153250301 号	2015.02.13	2020.02.12
3	康基医疗	一次性电凝 切割器	国械注准 20153250302 号	2015.02.13	2020.02.12
4	康基医疗	一次性电凝 切割分离钳	国械注准 20153250303 号	2015.02.13	2020.02.12

序号	公司	产品名称	注册证号	批准日期	有效期至
5	康基医疗	一次性双极电凝切割钳	国械注准 20153250304 号	2015.02.13	2020.02.12
6	康基医疗	一次性电凝切割抓钳	国械注准 20153250305 号	2015.02.13	2020.02.12
7	康基医疗	电凝器件	国械注准 20153250504 号	2015.03.31	2020.03.30

注：上表中一次性结扎夹注册证将于 2017 年 6 月 7 日到期，目前公司已对该注册证申请延期。

4、CE 产品认证

截至本招股说明书签署日，公司取得的 CE 产品认证情况如下：

序号	公司	产品名称	证书号码	有效期至
1	康基医疗	Non-sterile Reusable Electrosurgical Electrodes (重复性电极器械)	HD601086240001	2017.11.08
2	康基医疗	Electrosurgical Electrodes for Single Use (一次性电极器械)	HD601086240001	2017.11.08
3	康基医疗	Disposable Veress Needles (一次性使用气腹针)	HD601086240001	2017.11.08
4	康基医疗	Disposable Trocars (一次性套管穿刺器)	HD601086240001	2017.11.08
5	康基医疗	Disposable Ligation Clips (Metallic and Non-Metallic) (一次性结扎夹<金属或非金属>)	HD601086240001	2017.11.08
6	康基医疗	Rigid Endoscopes (硬管内窥镜)	HD601086240001	2017.11.08
7	康基医疗	Disposable Suction and Irrigation Sets (一次性冲洗吸引器)	HD601086240001	2017.11.08
8	康基医疗	Disposable Uterine Manipulator and Vaginal Delineators (一次性举宫器)	HD601086240001	2017.11.08
9	康基医疗	Reusable Uterine Manipulator and Vaginal Delineators (重复性举宫器)	HD601086240001	2017.11.08
10	康基医疗	Specimen Retrieval Bags (一次性取物袋)	HD601086240001	2017.11.08
11	康基医疗	Disposable S.I.L.S. Ports (一次性单孔转换器)	HD601086240001	2017.11.08
12	康基医疗	Disposable Suction Tubes (一次性吸引管)	HD601086240001	2017.11.08

5、FDA 产品注册证

截至本招股说明书签署日，公司取得的 FDA 产品注册证情况如下：

序号	公司	产品名称	注册编码	产品编码	状态
1	康基医疗	Clip Applier（施夹器）	3008843439	HBT	有效
2	康基医疗	Biopsy Forceps（活检钳）	3008843439	HFB	有效
3	康基医疗	Biopsy Forceps; Grasper （分离钳）	3008843439	GDI	有效
4	康基医疗	Aspir Needle; Veress Needle （气腹针）	3008843439	GDM	有效
5	康基医疗	Retractor（牵开器）	3008843439	GAD	有效
6	康基医疗	Specimen Bag; Specimen Retrieval Bag （标本取物袋）	3008843439	FMH	有效
7	康基医疗	Needle Holder（持针钳）	3008843439	FHQ	有效
8	康基医疗	Trocar and Cannula （套管穿刺器）	3008843439	GEA	有效
9	康基医疗	Trocar and Cannula （套管穿刺器）	3008843439	FBM	有效
10	康基医疗	Scissor（剪刀）	3008843439	LRW	有效
11	康基医疗	Closure Forceps（缝合钳）	3008843439	NNQ	有效
12	康基医疗	Instruments for E.N.T Manual Surgical （耳鼻喉科手术器械）	3008843439	LRC	有效
13	康基医疗	Instrument for Cutting （整形用手术刀）	3008843439	HTZ	有效
14	康基医疗	Tray for Surgical Instruments （手术器械盒）	3008843439	FSM	有效
15	康基医疗	Knot Pusher（推结器）	3008843439	HCF	有效
16	康基医疗	Ligation Clip; Titanium Clip （钛夹）	3008843439	FZP	有效
17	康基医疗	Surgical Forceps （外科抓钳）	3008843439	HTD	有效
18	康基医疗	Urology Biopsy （泌尿外科活检钳）	3008843439	FCL	有效
19	康基医疗	Uterine Manipulator Set, Re-usable （重复性举宫器）	3008843439	HGC	有效

（三）进出口经营相关资质

截至本招股说明书签署日，公司取得的与进出口经营业务相关的资质证书情况如下：

序号	公司	名称	发证机关	证件编号	颁发日期
1	康基医疗	对外贸易经营者备案登记表	中华人民共和国商务部	02332553	2016.11.25
2	康基医疗	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	中华人民共和国杭州海关	3301967590	2016.12.09
3	康基医疗	中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	浙江省食品药品监督管理局	浙杭食药监械出20170026号	2017.02.16
4	康基医疗	出入境检验检疫报检企业备案表	浙江省出入境检验检疫局	3333608674	2016.12.07

七、公司技术情况

（一）公司核心技术情况

1、公司主要产品生产技术所处的阶段

公司经过多年的生产摸索及工艺技术改进，配合公司大规模引进的高端生产设备，现已形成具有较高水准的生产技术体系。一次性穿刺器、一次性结扎夹、一次性钳类、重复性钳类、重复性穿刺器等主要产品具有较高的质量水平。目前公司主要产品生产技术成熟，均处于大批量生产阶段。

2、公司主要核心技术

序号	产品	技术名称	技术特点及功能	所处阶段
1	一次性穿刺器	膜瓣式弹性密封件成型技术	超薄弹性膜片的转注加工，利用转注技术，不仅可提高产品质量，且免去传统直压件的拆边工序。	大批量生产
2	一次性穿刺器	异形件分段注射技术	异形塑件多浇口分段分时注胶，以单向流胶的形态成型，避免多浇口间的溶积缝的形成。	大批量生产
3	一次性穿刺器	在线密封检测技术	自行研发的漏气检测设备，连续在线实时检测，实现产品主要功能的全	大批量生产

序号	产品	技术名称	技术特点及功能	所处阶段
			检，提高产品品质。	
4	一次性穿刺器	多壁厚球囊加工技术	穿刺器异形固定球囊成型技术，实现球囊不同功能处不同厚度的整体结合，内外层球囊管热合加工技术保证了球囊管非膨起部位的强度。	大批量生产
5	一次性穿刺器	异形管件加工内应力去除工艺	异形管件加工内应力去除技术，不仅可以有效避免产品在使用中断裂问题，同时又能保证原始材料应有的强度。	大批量生产
6	一次性穿刺器	管材内壁表面处理技术	医疗器械用的管材内壁表面处理技术，使管腔内壁更加光滑，不易粘连术中组织及血渍，更易清洗，提高防锈性能。	大批量生产
7	一次性穿刺器	钝化技术	马氏体类不锈钢的钝化技术的改善，提高了手术器械防锈性能，延长产品的使命。	大批量生产
8	一次性结扎夹	精密注塑技术	微型塑件的精密注射技术，严格控制微型塑件的注胶量，保证产品的持续稳定。	大批量生产
9	一次性结扎夹	微型塑件在线检测	注塑加工与在线光学自动检测同步进行，电脑智能判断，速度快、精度高，避免人为误判，杜绝不良品流入下道工序。	大批量生产
10	一次性钳类	MIM 不锈钢成型件的表面处理	MIM 件表面处理技术，精抛、电解、钝化并有效改善铸造类产品因组织疏松而易锈蚀的情况。	大批量生产
11	一次性钳类	不规则刀具刃磨技术	精确控制弧形刀刃磨削，刃口锋利，生产稳定，效率较高。	大批量生产
12	一次性钳类	双极电极增强绝缘技术	两层绝缘构件相互交叉镶套，避免由于虹吸现象和液体涨力而积存在两极导体间产生电流短路，触发电火花。双极钳头的增强绝缘不仅能延长产品的使用寿命，还可杜绝双极电凝钳头因电流短路产生的火花对患者造成的灼伤。	大批量生产
13	一次性钳类	超薄 PTFE 绝缘涂层	微型绝缘构件超薄 PTFE 喷涂，既能解决绝缘问题，又不降低构件强度。	大批量生产
14	重复性钳类	不规则钳头外形的精加工技术	外形成型快，贴合临床医疗需求，效率高，可以实现按临床手术要求进行特定的个性化服务。	大批量生产
15	重复性钳类	精密焊接技术	多种材料整体焊接，满足不同产品不	大批量生产

序号	产品	技术名称	技术特点及功能	所处阶段
			同功能部分强度要求。	
16	重复性钳类	长杆件的精加工技术	采用走心加工技术，最小杆径可达2mm，加工精度0.15mm/350mm，表面粗糙度不大于0.8 μ m，基本可满足内窥镜微创腔镜器械所用的长杆件零件的需求。	大批量生产
17	重复性穿刺器	不锈钢件构表面精抛技术	采用磁性、流体抛光工艺，可对不锈钢管腔类零件的内表面进行精抛，粗糙度可达0.2 μ m，精抛管内径最小可达3mm。	大批量生产

（二）公司研发情况

1、公司正在进行的研发及其进展

序号	项目重点领域	项目进展情况	拟达到的目标
1	智能驱动内窥镜微创手术医疗器械的研究	调研立项阶段	实现计算辅助系统在内窥镜微创手术医疗器械上的应用，借助计算机辅助解决由于人体生理限制不能完成的手术动作，对临床手术操作带来较大变革。
2	远程智能驱动内窥镜微创手术系统的研究	调研立项阶段	
3	内窥镜导航技术在微创手术中的应用研究	调研立项阶段	实现各种功能传感器的微型化、传感器与手术器械工作端的一体化设计；实现传感器信号采集后的处理应用研究以及环境光及传感装置（如拉曼光谱的回光反馈）在腔内环境下的对组织光谱的影响因素的分析。
4	纳米压力传感装置在内窥镜微创手术医疗器械的应用的研究	调研立项阶段	
5	荧光摄像系统的研究	研究阶段	术前注射荧光剂，术中变换到荧光模式，可以看到术中需要切除的淋巴结和需分离的胆管中的组织，方便术中确认定位，提高手术的成功率和手术效果。
6	一次性手控带吸引电凝器的研究	产品设计阶段	手控电凝，避免术中采用脚控给手术操作带来不便，更有利于医生的精确控制；产品增加吸引功能后，便于将手术中电凝产生的烟雾近端吸引，清晰视野。
7	可吸收材料在止血医疗器械的应用	产品设计阶段	可吸收高分子材料制成的医疗器械，在达到医治功能后，材料的大分子结构在人体生理环境下降解成对人体无害的小分子物质且通过人体正常的新陈代谢被人体吸收或排出体外。避免不可吸收的器械在失去治疗功能后
8	可吸收高分子材料在修补类医疗器械中的应用	产品设计阶段	

序号	项目重点领域	项目进展情况	拟达到的目标
9	医用高分子材料在人工关节中的应用	产品设计阶段	在人身内形成异物给人体带来的不适，更无需康复后拆除器械而给人体带来二次损伤。
10	电子内窥镜（CMOS 模组）在腹腔镜手术医疗器械的应用	产品设计阶段	微型化的 CMOS 摄像模组在内窥镜微创手术上应用，可以使一些无法可视操作的手术变成可能，如非膨宫宫腔检查、可视化穿刺、胃镜、喉镜等。
11	电子内窥镜（CMOS 模组）模组在导入类医疗器械中的应用	产品设计阶段	
12	医用不锈钢材料表面钝化处理技术的研究	产品设计阶段	
13	医用不锈钢材料表面多色系 PVD 外理技术的研究	产品设计阶段	通过改变不锈钢医疗器械表面性能，不仅可以提高产品使用寿命，同时还能降低材料的使用成本；对不同功能的外科器械进行永久性的视觉标识，方便医护人员进行辨认，避免错误使用器械，给手术带来风险。
14	医用不锈钢材料表面绝缘处理技术的研究	产品设计阶段	
15	新型内窥镜微创手术医疗器械的研究	产品设计阶段	不断开发更加贴近临床需求的医疗器械，促进内窥镜微创手术医疗器械的快速发展。例如腔内肿物切除隔离袋、单孔手术整体解决系统方案等研究与开发。
16	经自然腔道的内窥镜微创手术医疗器械的研究	产品设计阶段	
17	针孔小儿疝气修补成套器械包的研究	确认阶段	全新针孔小儿疝气修补技术，彻底改变传统小儿疝气切口手术给患者带损伤，术后无疤痕，恢复期可忽略不计。
18	组织连续旋切器的研究	确认阶段	连续旋切，无需术中多次进出切除刀管。

2、公司报告期内研发费用占营业收入的比重

年份	研发费用（万元）	营业收入（万元）	占营业收入比例（%）
2014 年	496.74	8,269.35	4.58
2015 年	633.33	11,933.60	5.31
2016 年	779.24	17,000.51	6.01

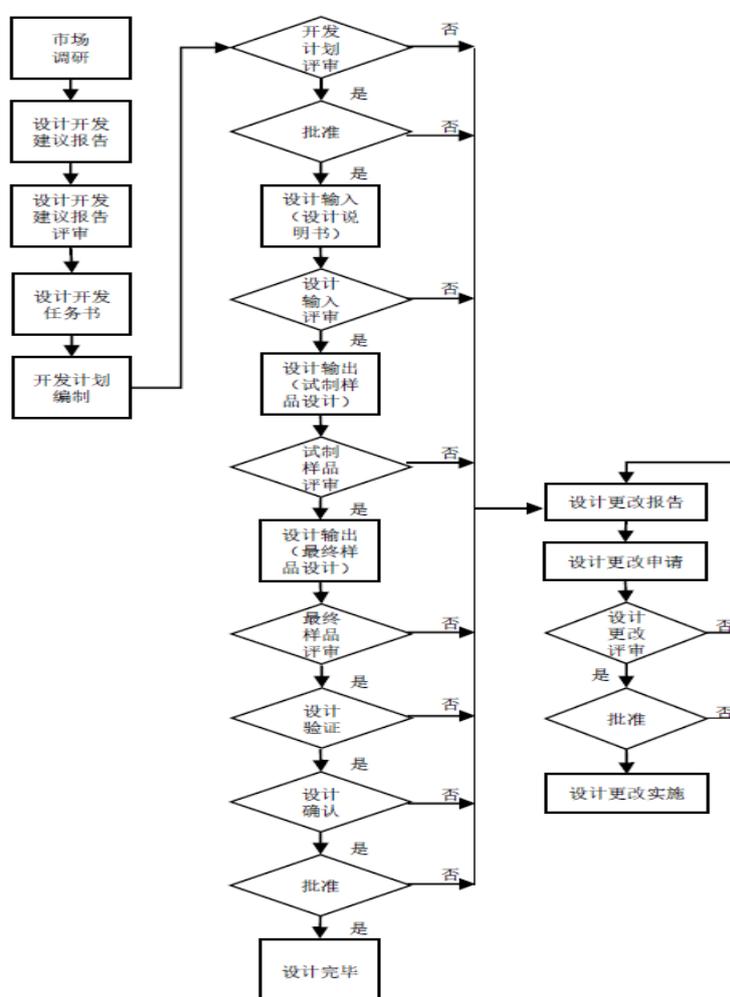
3、公司合作研发情况

报告期内，公司合作研发详细情况见本招股说明书“第十五节 其他重要事项”之“二、重大合同”之“（三）合作研发合同”。

（三）公司技术创新机制情况

1、研发机构

公司作为高新技术企业，始终重视研发工作的开展及进行。公司单独成立研发部，主要负责公司新产品的研发、设计、及工艺技术改造等工作。公司研发部实行项目负责制，并对每个研发项目设置主要负责人，全权负责项目的实施工作。公司研发部制定了《设计开发控制程序》，该程序对公司研发项目从市场调研、设计开发建议报告编制、设计输入、设计输出、项目更改等方面进行了严格的控制，保证研发项目的顺利实施。



2、研发策略

公司始终坚持以市场需求为导向，并重点关注临床需求。由于公司主要产品系一次性微创手术医疗器械及其配套耗材、重复性微创手术医疗器械，主要销售

终端为国内外各大医院。由于销售终端的特殊性，决定了公司的产品研发与实际临床需求之间的紧密联系。公司通过各大医疗器械展会了解临床的最新动态，挖掘市场对于产品的最新需求；通过市场调研、信息搜集、与下游经销商及终端用户之间紧密的沟通交流等方式，了解实际临床需求，进而帮助公司更好的进行产品研发及改进，使公司产品更加贴合使用者的需要。

公司于 2013 年与国内众多业内知名专家合作建立院士专家工作站。截至本招股说明书签署日，院士工作站共有驻站专家 10 余名。自院士工作站建站以来，院士专家团队积极参与公司的项目研发，通过专家的实际临床经验，进一步为公司产品的工艺及技术改进提供建议，使公司产品更加贴合医生的实际手术习惯，提高医生的使用感受，增强公司在行业内的品牌认知度。

3、核心技术人员及研发人员情况

公司经过多年的发展，培养了一批具有医学、精密制造、医用材料等专业领域知识的研发骨干团队。通过历年来的各类研发项目的锻炼，公司研发团队积累了丰富的经验及较高的研发水平。目前公司研发团队结构合理，按工作类型分为研发设计人员、工艺人员、技术资料管理人员、样品加工人员、现场技术支持人员及物料清单维护人员。

公司为进一步扩大研发团队，增强研发及创新能力，始终注重对高端人才的引进及培养。公司一方面为现有研发团队人员提供较多的内外部培训机会，另一方面向社会招聘在行业中拥有丰富经验及成熟技能的高端人才，进一步提高公司的研发水平。

4、激励机制

公司为了更好的完善项目管理和研发部门内部管理制度，保证研发项目按计划完成，并如期的进行成果转化，公司制定了《康基医疗研发绩效考评奖励制度》。项目完成后，公司将按完成项目的技术含量及产业化价值给予相应的奖励。同时公司为了提高研发人员的积极性，设立创新提案奖、重大技术创新奖等奖项，激发研发人员的创新能力。

5、重要科研成果

公司经过多年的自主研发，共取得了专利 88 项，其中发明专利 12 项、实用新型专利 64 项、外观设计专利 12 项。公司先后获得“高新技术企业”、“浙江省创新型示范企业”、“浙江省企业高新技术研发中心”、“省级医疗器械高新技术特色产业基地骨干企业”、“中国医用内镜产业基地（桐庐）骨干单位”、“浙江省著名商标”等荣誉称号。

八、公司质量控制情况

（一）质量控制标准

自公司成立以来，一直致力于质量管理体系的建设。公司于 2008 年即获得由 TÜV Rheinland 颁发的 EN ISO 9001:2000 认证、CE (93/42/EEC) 认证以及 EN ISO 13485:2003+AC:2007 认证，并于 2016 年获得由 TÜV Rheinland 颁发的 EN ISO 13485:2012/AC:2012 认证。为了满足市场的需求和顾客的要求，适应市场的竞争，并使公司的质量管理与国际接轨，不断提高公司的质量水平，公司依照 EN ISO 13485《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》(YY/T0287)、MDD 93/42/EEC、加拿大医疗器械法规(CMDR)、韩国食品药品质量体系认证(KGMP)及《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》等相关文件的要求，建立了一整套覆盖产品设计、研发、生产、销售和服务全过程的质量管理体系。公司制定《质量手册》，作为公司建立并实施质量管理体系的纲领和行动准则，促进质量管理体系有效运行。

（二）质量控制措施

公司专门成立质量部，负责推进和开展全公司的质量管理工作，包括负责公司产品实现全过程的质量管理；对产品相关的进货检验、过程检验、出厂检验进行最终判定；负责产品的后续服务、对客户进行满意度调查、并推进客户反馈的处理；负责对生产、销售中出现质量问题进行数据分析和总结；参与新产品、新材料研发的评审。公司制定《质量手册》，作为建立并实施质量管理体系的纲

领及行动准则。依据《质量手册》的要求，公司制定了《管理评审控制程序》、《内部质量审核控制程序》、《产品监视和测量设备控制程序》、《不合格品控制程序》、《数据分析控制程序》等一系列质量控制程序，作为质量部日常工作的具体方针及要求。同时，公司依据《质量手册》，对采购、生产、销售、研发等过程中提出了相应的质量管理要求，并制定了详细的控制程序，具体如下：

采购质量控制措施：为规范采购流程，确保公司需要的各项用品、材料、设备等采购品符合要求的产品质量及价格要求，公司制定了《采购控制程序》及《供方评定控制程序》等相关程序。以上程序对公司物资的分类、供应商的选择、采购资料的编制、采购计划的制定、采购过程的联系、订货单的发送及采购物资的到货管理等流程进行了详细的规定，从源头控制产品质量。

生产质量控制措施：为规范公司生产过程中的各个阶段及流程，保障最终产成品的质量要求，公司制定了《工作环境控制程序》、《生产设备控制程序》、《生产和服务提供控制程序》、《特殊过程控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》及《产品防护和交付控制程序》等相关程序。以上程序对公司生产过程中涉及到的各个方面进行了严格的规定，包括生产环境的管理及维护、仓库环境的管理要求、生产作业环境的要求、生产和服务提供的流程、不合格品与设备异常的处理、包装及灭菌的操作规范、可追溯性的实现等，确保公司生产过程能够满足最终产品交付质量要求，保障终端使用用户的权益。

销售质量控制措施：为规范公司销售流程，确保顾客的需求和期望能够得到充分的理解，公司制定了《与顾客有关的控制程序》及《顾客反馈控制程序》等相关程序。该程序对销售过程中涉及到的产品要求的确定、产品要求的评审、订单的签订与执行、订单的修改、顾客的沟通、顾客满意度的调查、调查结果的分析与对策、顾客反馈信息的搜集及利用等方面进行规定，确保公司销售产品可以充分达到顾客要求，提高客户满意度。

研发质量控制措施：公司作为高新技术企业，向来注重研发的质量。为规范公司研发流程，确保研发产品的安全性及有效性，公司制定了《设计开发控制程序》及《风险管理控制程序》等相关程序。以上程序对公司设计和开发的策划、

设计输入、设计输出、设计评审、设计验证、设计确认、设计更改、风险管控、临床要求等各个研发过程进行规定，确保公司研发项目的高质量。

（三）产品质量纠纷情况

自成立以来，公司严格遵守国家及地方相关质量的法律法规，产品生产完全按照内部相关质量控制程序的要求，确保公司的产品质量达到较高标准。报告期内，公司未发生重大的产品质量事故，未受到任何与产品质量相关的行政处罚。

根据桐庐县市场监督管理局于 2017 年 2 月 14 日出具的《证明》，自 2014 年 1 月 1 日起至今，康基医疗在生产经营过程中遵守国家有关质量的法律法规及相关规定，未因违反国家有关质量的法律法规及相关规定受到过主管部门的行政处罚。

第七节 同业竞争与关联交易

一、发行人独立经营情况

本公司自设立以来，逐步建立健全法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，拥有独立完整的资产结构和业务系统，具有面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整

公司系由康基有限整体变更设立的股份公司，康基有限的所有资产、负债等均已整体进入股份公司，公司依法承继了康基有限各项资产权利，已取得了相关资产、权利的权属证书或证明文件；公司拥有独立完整的资产，具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地使用权、房产、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，拥有独立的原料采购和产品销售系统。

公司与控股股东、实际控制人等关联方之间的资产权属明晰，公司对所有资产拥有完全的控制和支配权。截至本招股说明书签署日，公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。

（二）人员独立

公司根据《公司法》及《公司章程》等有关规定选举产生公司董事、监事并聘请了独立董事，由董事会聘用高级管理人员，公司劳动、人事及工资管理完全独立。不存在公司董事、监事及高级管理人员在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪的情形；公司财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

公司拥有独立的员工队伍并已建立了独立的劳动、人事及工资管理制度，并根据《劳动法》的规定与公司员工签订劳动合同，员工的社会保障、工薪报酬等方面均与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立。

（三）财务独立

公司设立了独立的财务部门，配备了专职的财务人员，建立了独立完整的会计核算体系和财务管理体系。公司独立在银行开设账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合纳税或共用银行账户的情况。公司独立进行税务登记，依法独立纳税。公司能够独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度。公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形，也不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

（四）机构独立

根据《公司法》及相关法律法规的要求，公司建立了股东大会、董事会、监事会、经营管理层等较为完备的法人治理结构。公司具有完备的内部管理与控制制度，并建立了符合公司实际情况的独立、完整的内部经营管理机构，明确了各机构的职能，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业职能部门之间不存在上下级关系，也不存在混合经营、合署办公的情形。

（五）业务独立

本公司拥有独立的业务体系，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。本公司拥有完整的供应、研发、生产和销售体系，具有独立面向市场自主经营的能力。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

二、同业竞争

（一）公司的同业竞争情况

公司的经营范围为：生产、销售：医疗器械；医疗器械及其配件的研发；一般进出口业务（国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）。

1、桐庐明基贸易有限公司

桐庐明基贸易有限公司系公司控股股东、实际控制人申屠银光控制的公司。其经营范围为：销售：第Ⅲ类：医用光学器具、仪器及内窥镜设备（除植入体内或长期接触体内的眼科光学器具），医用高频仪器设备，医用钛夹；第Ⅱ类：腹部外科手术器械，妇产科用手术器械，手术室、急救室、诊疗室设备及器具（有效期至2013年10月12日）；第Ⅰ类医疗器械设备。该公司报告期内未开展经营活动，正在注销中。

2、桐庐康隆医疗器械有限公司

桐庐康隆医疗器械有限公司系公司控股股东、实际控制人申屠银光之弟申屠俊杰控制的公司。其经营范围为：销售：第Ⅲ类：医用光学器具、仪器及内窥镜设备（除植入体内或长期接触体内的眼科光学器具），医用高频仪器设备，医用钛夹；第Ⅱ类：腹部外科手术器械，妇产科用手术器械，手术室、急救室、诊疗室设备及器具（有效期至2013年10月12日）；第Ⅰ类医疗器械设备。该公司报告期内未开展经营活动，正在注销中。

报告期内，发行人的实际控制人、控股股东及其控制的其他企业未从事与发行人相同或相似的业务，发行人的实际控制人、控股股东及其控制的其他企业与发行人之间不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

1、控股股东、实际控制人承诺

（1）不直接或间接投资于业务与康基医疗相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织。

（2）将尽一切可能之努力使控股股东、实际控制人的其他关联企业不从事与康基医疗相同、类似或在任何方面构成竞争的业务。

（3）如其直接或间接参股的公司从事的业务与康基医疗有竞争，则其将作为参股股东或促使其控制的参股股东对此等事项实施否决权。

（4）不向其他业务与康基医疗相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供康基医疗的专有技术或销售渠道、客户信息等商业秘密。

（5）如果未来其控制的其他企业拟从事的新业务可能与康基医疗存在同业竞争，其将本着康基医疗及其全资、控股子公司优先的原则与康基医疗协商解决。

（6）如控股股东、实际控制人或其所控制的其他企业获得的商业机会与康基医疗主营业务发生同业竞争或可能发生同业竞争的，其承诺将上述商业机会通知康基医疗，在通知中所指定的合理期间内，如康基医疗作出愿意利用该商业机会的肯定答复，则控股股东、实际控制人及其控制的其他企业将无条件放弃该商业机会，以确保康基医疗及其全体股东利益不受损害。

（7）承诺一经签署，即构成其不可撤销的法律义务。如出现因其违反上述承诺与保证而导致康基医疗或其他股东权益受到损害的情况，其将依法承担相应的赔偿责任；

（8）承诺自其签署之日起生效，其效力至其不再是康基医疗的控股股东、实际控制人之日终止。

2、其他股东康银投资承诺

（1）不直接或间接投资于业务与康基医疗相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织。

（2）将尽一切可能之努力使康银投资其他关联企业不从事与康基医疗相同、类似或在任何方面构成竞争的业务。

（3）如其直接或间接参股的公司从事的业务与康基医疗有竞争，则其将作为参股股东或促使本公司控制的参股股东对此等事项实施否决权。

（4）不向其他业务与康基医疗相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业或其他机构、组织或个人提供康基医疗的专有技术或销售渠道、客户信息等商业秘密。

（5）如果未来其或其控制的其他企业拟从事的新业务可能与康基医疗存在同业竞争，康银投资将本着康基医疗优先的原则与康基医疗协商解决。

（6）如其或其所控制的其他企业获得的商业机会与康基医疗主营业务发生同业竞争或可能发生同业竞争的，康银投资承诺将上述商业机会通知康基医疗，在通知中所指定的合理期间内，如康基医疗作出愿意利用该商业机会的肯定答复，则其及其控制的其他企业将无条件放弃该商业机会，以确保康基医疗及其全体股东利益不受损害。

（7）承诺一经签署，即构成本公司不可撤销的法律义务。如出现因其违反上述承诺与保证而导致康基医疗或其他股东权益受到损害的情况，其将依法承担相应的赔偿责任。

（8）承诺自康银投资及其法定代表人签署之日起生效，其效力至其不再是康基医疗的股东且不再是康基医疗的实际控制人控制的企业之日终止。

三、关联方及关联关系

（一）公司实际控制人及控股股东

公司的控股股东和实际控制人为钟鸣、申屠银光，二人为夫妻关系。截至本招股说明书签署日，钟鸣直接持有公司 51.00%的股权，申屠银光直接持有公司 33.00%的股权；二者通过康银投资控制公司 1.00%的股权，合计控制公司 85.00%的股权。

具体情况见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”。

（二）公司实际控制人及其关系密切的家庭成员

公司实际控制人为钟鸣和申屠银光，本公司实际控制人及其关系密切的家庭成员为本公司关联方。

（三）公司控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员控制或实施重大影响的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员控制或实施重大影响的其他企业如下表：

序号	企业名称	法定代表人	是否存在关联交易及交易类型
1	康银投资	钟鸣	资金往来
2	桐庐县江南镇申氏塑胶制品厂	申屠绍建	否
3	桐庐建君废塑回收有限公司	申屠建君	否
4	桐庐明基贸易有限公司	钟伟	否
5	桐庐康隆医疗器械有限公司	申屠俊杰	否

注：申屠绍建系申屠银光之父；申屠建君系申屠银光之母；钟伟系钟鸣之兄；申屠俊杰系申屠银光之弟。截至本招股说明书签署日，桐庐建君废塑回收有限公司、桐庐明基贸易有限公司及桐庐康隆医疗器械有限公司正在注销中。

（三）其他持股 5%以上的股东及其控制的企业

截至本招股说明书签署日，持股 5%以上的股东为 LYFE Capital，LYFE Capital 的具体情况见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”。

截至本招股说明书签署日，LYFE Capital 除投资康基医疗外，无其他对外投资情况。

（四）本公司董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员

本公司董事、监事及高级管理人员为公司关联方。本公司董事、监事及高级管理人员具体情况，见本招股说明书之“第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

公司董事、监事及高级管理人员的关系密切家庭成员为公司的关联自然人。

（五）本公司董事、监事及高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或任职董事、高级管理人员的企业

1、本公司董事、监事及高级管理人员控制或任职董事、高级管理人员的企业

本公司董事长兼总经理钟鸣、董事兼副总经理申屠银光控制或任职董事、高级管理人员的企业，见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”。

本公司的其他董事、监事及高级管理人员控制或任职董事、高级管理人员的企业见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“五、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况”。

2、本公司董事、监事及高级管理人员的关系密切的家庭成员控制或任职董事、高级管理人员的其他企业

本公司董事长兼总经理钟鸣、董事兼副总经理申屠银光的关系密切的家庭成员控制或任职董事、高级管理人员的其他企业见本节“三、关联方及关联关系”之“（三）、公司控股股东、实际控制人及其关系密切的家庭成员控制或实施重大影响的其他企业”。

本公司其他董事、监事及高级管理人员的关系密切的家庭成员控制或任职董事、高级管理人员的其他企业：

序号	公司名称	与本公司关系
1	诺泰科生物科技（苏州）有限公司	公司独立董事姜峰近亲属姜皓天任董事长
2	深圳市新吉源资产管理有限公司	公司独立董事孟晓俊近亲属阮庆国任总经理
3	深圳市创东方川越投资管理有限公司	公司独立董事孟晓俊近亲属阮庆国任董事
4	四川省弘茂股权投资基金管理有限公司	公司独立董事孟晓俊近亲属阮庆国任董事

注：姜皓天系姜峰之子；阮庆国系孟晓俊之配偶。

（六）报告期内曾经的关联方

序号	关联方名称	与公司关系
1	美加医学科技有限公司	公司独立董事姜峰曾任非执行董事，已于 2017 年 2 月 21 日辞职

四、关联交易

（一）经常性关联交易

1、向关联方支付报酬

公司向董事、监事及高级管理人员等关键管理人员支付薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2016年	2015年	2014年
关键管理人员报酬	71.20	59.00	59.00

公司向董事、监事及高级管理人员等关键管理人员支付薪酬具体情况见本招股说明书之“第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术成员”之“四、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年领薪情况”。

（二）偶发性关联交易

1、接受关联方担保

报告期内，钟鸣和申屠银光夫妇为公司银行融资提供了部分担保，担保的银行授信额度用于开具银行承兑汇票等，具体情况如下：

单位：元

担保人	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
钟鸣和申屠银光夫妇	5,030,000.00	2013年11月4日	2014年5月4日	是
钟鸣和申屠银光夫妇	4,660,000.00	2014年5月6日	2014年11月6日	是

2、关联方资金拆借

报告期内，公司关联方资金拆借情况如下：

单位：元

关联方	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额
2014年				
申屠银光	-	2,000,000.00	2,000,000.00	-
岳计强	100,000.00	-	-	100,000.00
2015年				
岳计强	100,000.00	-	-	100,000.00
2016年				
胡照平	-	700,000.00	700,000.00	-
康银投资	-	600,000.00	600,000.00	-
岳计强	100,000.00	-	100,000.00	-

3、关联方资金往来余额

报告期内，公司与关联方之间的资金往来余额如下：

单位：元

关联方	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
其他应收款						
岳计强	-	-	100,000.00	30,000.00	100,000.00	10,000.00

（三）关联交易对本公司财务状况和经营成果的影响

报告期内公司与关联方不存在购销业务，报告期内关联交易主要系资金往来，且上述款项期末均已收回，对公司的财务状况和经营业绩不会构成重大影响。

（四）关联交易的决策制度

发行人与关联方之间发生的上述关联交易是双方在平等自愿的基础上经协商一致达成，关联交易合法有效，所约定的条款条件公允，不存在损害发行人及其他股东利益的情况。

（五）独立董事对关联交易的意见

公司独立董事已对公司关联交易进行审核，并发表了如下意见：

1、报告期内公司关联交易的披露是真实、准确与完整的，不存在虚假记载、误导性陈述及重大遗漏。

2、公司已建立了必要的关联交易决策制度，关联交易的批准程序合法。公司设立后的关联交易均按关联交易制度执行，履行了必要的批准程序。

3、公司与关联方之间存在资金拆借行为，相关拆借资金已归还完毕。公司和关联自然人之间的资金拆借由于拆借金额较少、拆借时间较短，且获得了非关联股东的认可，未对公司经营产生重大影响。此后公司与相关关联方未再发生其他任何直接或间接形式的非经营性资金往来。此外，公司控股股东、实际控制人均已经承诺以后不与公司发生非经营性资金往来。上述借款事宜未对公司日常经营造成不利影响，也未对公司股东和债权人利益造成重大不利损害。

（六）规范和减少关联交易的措施

公司通过《公司章程》、《杭州康基医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》、《杭州康基医疗器械股份有限公司董事会议事规则》对关联交易做出了明确规定，包括关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等内容，在《杭州康基医疗器械股份有限公司关联交易决策制度》和《杭州康基医疗器械股份有限公司独立董事工作细则》中对关联交易的审批程序和管理进行了严格的规范，提供了有效的外部监督，以确保关联交易的公开、公允、合理，从而保护本公司全体股东及本公司的利益。此外，发行人全体股东、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均已出具关于减少和规范关联交易的承诺。

第八节 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司共有 5 名董事，3 名监事，6 名高级管理人员（其中 2 名董事兼任高级管理人员），3 名核心技术人员，情况如下：

（一）董事

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 5 名董事组成，其中包括 2 名独立董事。公司董事由股东大会选举产生，董事任期三年，任期届满可连选连任。现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职务	本届任期开始	本届任期终止	提名人
1	钟鸣	董事长	2016 年 11 月 8 日	2019 年 11 月 7 日	发起人
2	申屠银光	董事			发起人
3	赵晋	董事			发起人
4	孟晓俊	独立董事			发起人
5	姜峰	独立董事			发起人

本公司全体董事简历如下：

钟鸣先生之简历见本招股说明书“第二节 概览”之“二、公司的股本结构及控股股东、实际控制人”。

申屠银光女士之简历见本招股说明书“第二节 概览”之“二、公司的股本结构及控股股东、实际控制人”。

赵晋先生，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，Washington University In St. Louis 工商管理学硕士、Vrije University Brussels 分子生物学硕士。曾任摩立特咨询顾问、VIVO Capital 管理合伙人，现任本公司董事、济鑫（上海）企业管理咨询有限公司执行董事、济升（上海）企业管理咨询有限公司执行董事、济峰股权投资管理（上海）有限公司执行董事兼总经理、济振（上海）企业管理咨询

询有限公司执行董事兼总经理、嘉兴济峰股权投资管理有限公司执行董事兼总经理、济佰（上海）企业管理咨询有限公司执行董事兼总经理、成都苑东生物制药股份有限公司董事、南京优科生物医药集团股份有限公司董事、北京嘉宝仁和医疗科技有限公司董事、北京华亘安邦科技有限公司董事。

孟晓俊女士，1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。历任杭州电子工业学院助教、讲师、杭州电子科技大学副教授、杭州电子科技大学会计学院副院长。现任本公司独立董事、杭州华光焊接新材料股份有限公司独立董事、宝鼎科技股份有限公司独立董事、浙江海正药业股份有限公司独立董事、深圳同兴达科技股份有限公司独立董事、杭州电子科技大学教授。

姜峰先生，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。曾任中国医疗器械行业协会会长，现任本公司独立董事、先健科技公司（英文名称：Life Tech Scientific Corporation）董事、医旭投资管理（北京）有限公司执行董事、北京医铭新创投资管理有限公司执行董事、冠昊生物科技股份有限公司独立董事、中珠医疗控股股份有限公司独立董事、广东百合医疗科技股份有限公司独立董事、《中国医疗器械信息》杂志社（全民所有制）负责人、中国医疗器械产业技术创新战略联盟理事长、中国医疗器械行业协会常务副会长。

（二）监事

截至本招股说明书签署日，公司监事会由 3 人组成，其中包括 1 名职工代表监事。本届监事的情况如下表：

序号	姓名	职务	本届任期开始	本届任期终止	提名人
1	王立明	监事会主席	2016 年 11 月 8 日	2019 年 11 月 7 日	发起人
2	王一男	监事			发起人
3	俞杭萍	职工代表监事	2016 年 10 月 25 日		职工代表大会

本公司全体监事简历如下：

王立明先生，监事会主席，男，中国国籍，无境外居留权，1979 年生，大学本科学历。2002 年 5 月至 2004 年 1 月，2007 年 3 月至 2009 年 7 月在光典医

疗器械有限公司工作。2004年2月至2006年6月在时空候医疗器械有限公司工作。2009年8月至2016年11月任康基有限生产部经理。现任公司监事会主席、生产部经理。

王一男先生，监事，男，中国国籍，无境外居留权，1985年生，硕士研究生学历。2010年7月至2011年8月任赛诺菲安万特制药医学沟通专员。2011年9月至2012年1月任法国益普索市场咨询有限公司资深研究员。2012年2月至2015年9月任百时美施贵宝制药商业情报经理。2015年10月至今任济峰股权投资管理（上海）有限公司高级分析师。现任公司监事。

俞杭萍女士，职工代表监事，女，中国国籍，无境外居留权，1986年生，大专学历。2007年7月至2016年10月任康基有限销售部副经理。2016年11月至今任康基医疗销售部副经理。现任公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

根据《公司章程》，本公司的高级管理人员为公司的总经理、副总经理、财务总监与董事会秘书，高级管理人员专职在公司工作并领取薪酬，其基本情况如下表：

序号	姓名	职务	本届任期开始	本届任期终止	提名人
1	钟鸣	总经理	2016年11月8日	2019年11月7日	董事长
2	申屠银光	副总经理			总经理
3	程达	副总经理			总经理
4	岳计强	副总经理			总经理
5	胡照平	财务总监			总经理
6	尹自鑫	董事会秘书			董事长

本公司全体高级管理人员简历如下：

1、钟鸣先生，总经理，其简历见本招股说明书“第二节 概览”之“二、公司的股本结构及控股股东、实际控制人”。

2、申屠银光女士，副总经理，其简历见本招股说明书“第二节 概览”之“二、公司的股本结构及控股股东、实际控制人”。

3、程达先生，副总经理，男，中国国籍，无境外居留权。1977年生，大学本科学历。2001年7月至2006年3月任泰尔茂医疗产品（杭州）有限公司系长。2006年4月至2011年2月任杭州富善医疗器械有限公司副总经理。2011年3月至2016年10月任康基有限副总经理。现任公司副总经理。

4、岳计强先生，副总经理，男，中国国籍，无境外居留权。1979年生，大专学历。2001年7月至2002年8月任杭州大和热磁电子有限公司储备干部。2002年9月至2004年2月任杭州康友医疗设备有限公司经理。2004年12月至2009年4月任杭州光典医疗器械有限公司经理。2009年5月至2016年10月任康基有限副总经理。现任公司副总经理。

5、胡照平女士，财务总监，女，中国国籍，无境外居留权。1973年生，大学本科学历。2000年1月至2007年9月任桐庐鑫瑞税务师事务所有限公司会计。2007年10月至2016年10月任康基有限财务总监。现任公司财务总监。

6、尹自鑫先生，董事会秘书，男，中国国籍，无境外居留权。1985年生，大学本科学历。2008年7月至2010年10月任杭州英策企业管理咨询有限公司部门经理。2010年11月至2016年8月任万马联合控股集团有限公司投资经理、董事长助理。2016年9月至2016年10月份任康基有限总经理助理。现任公司董事会秘书。

（四）核心技术人员

1、岳计强先生的简历见本节“一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

2、刘男先生，男，中国国籍，无境外居留权。1985年生，大学本科学历。2009年7月至2011年1月任中机南方机械股份有限公司技术员。2011年2月至2016年11月任康基有限研发部经理助理。现任公司研发部经理助理。

3、姚煜先生，男，中国国籍，无境外居留权。1985年生，大学本科学历。2007年7月至2013年3月在德马格塑料机械（宁波）有限公司工作。2013年9月至2016年10月任康基有限技术员。现任公司技术员。

（五）董事、监事及高级管理人员的提名及选聘情况

1、董事提名及选聘情况

2016年11月8日，公司召开创立大会暨2016年第一次股东大会，选举钟鸣、申屠银光、赵晋为公司第一届董事会董事，选举孟晓俊、姜峰为公司独立董事，任期三年。

2016年11月8日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举钟鸣作为公司董事长。

2、监事提名及选聘情况

2016年10月25日，公司召开职工代表大会，选举俞杭萍担任职工监事。2016年11月8日，公司召开创立大会暨2016年第一次股东大会，选举王立明、王一男为公司第一届监事会监事，任期三年。2016年11月8日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举王立明为监事会主席。

3、高级管理人员提名及选聘情况

2016年11月8日，公司召开第一届董事会第一次会议，根据公司董事长钟鸣的提名，聘任钟鸣为总经理，尹自鑫为董事会秘书，任期均为三年。根据总经理钟鸣的提名，聘任申屠银光、程达及岳计强为副总经理，胡照平为财务总监，任期均为三年。

二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属近三年持有发行人股份变动情况

（一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有本公司股份及变动情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属中，钟鸣、申屠银光直接持有发行人股份，具体情况如下表：

姓名	公司职务	持股数量（万股）	直接持股比例（%）
钟鸣	董事长、总经理	3,825.00	51.00
申屠银光	董事、副总经理	2,475.00	33.00

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属的直接持股变动情况如下表：

姓名	公司职务	直接持股比例（%）		
		2016年12月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
钟鸣	董事长、总经理	51.00	60.00	60.00
申屠银光	董事、副总经理	33.00	39.00	40.00

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属间接持有本公司股份及变动情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属中，钟鸣、申屠银光间接持有发行人股份，具体情况如下表：

姓名	公司职务	间接持股主体	在间接持股主体所占股权比例（%）	间接持有公司股份比例（%）
钟鸣	董事长、总经理	康银投资	60.00	0.60
申屠银光	董事、副总经理		40.00	0.40

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持股变动情况如下表：

姓名	公司职务	间接持股主体	间接持股比例（%）		
			2016年12月31日	2015年12月31日	2014年12月31日
钟鸣	董事长、总经理	康银投资	0.60	0.60	-
申屠银光	董事、副总经理		0.40	0.40	-

注：2015年8月之前，发行人及其前身不存在间接持有股份的情况。

（三）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属所持有的本公司股份的质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持本公司股份不存在质押或冻结情况。

三、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下：

姓名	职务	对外投资公司	投资比例（%）
钟鸣	董事长兼总经理	康银投资	60.00
		北京华府妇儿医院有限公司	12.50
		杭州慈念医疗投资管理有限公司	13.80
申屠银光	董事兼副总经理	康银投资	40.00
赵晋	董事	济峰股权投资管理（上海）有限公司	50.00
		嘉兴济峰股权投资管理有限公司	50.00
		上海众梧投资咨询企业（有限合伙）	49.95
		上海济蓉投资咨询合伙企业（有限合伙）	40.00
		嘉兴济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）	25.00
		翰尔希沃德（天津）医疗科技有限公司	1.00
		北京翳安健康咨询有限公司	2.54
燃石（北京）生物科技有限公司	6.02		
姜峰	独立董事	医旭投资管理（北京）有限公司	60.00

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资行为与本公司不存在利益冲突。除上述对外投资行为之外，公司董事及监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他对外投资情况（上市的股票、公开发行的债券等交易性证券除外）。

四、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年领薪情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2016 年从公司及公司关联企业领薪情况如下：

单位：万元

姓名	职务	领取薪酬的单位	2016年度薪酬（税前）
钟鸣	董事长兼总经理	发行人	12.00
申屠银光	董事兼副总经理	发行人	10.00
赵晋	董事	发行人	-
孟晓俊	独立董事	发行人	1.70
姜峰	独立董事	发行人	1.70
王立明	监事会主席	发行人	8.00
王一男	监事	发行人	-
俞杭萍	职工代表监事	发行人	7.00
程达	副总经理	发行人	10.00
岳计强	副总经理	发行人	10.00
胡照平	财务总监	发行人	8.00
尹自鑫	董事会秘书	发行人	2.80
刘男	研发部经理助理	发行人	6.00
姚煜	技术员	发行人	7.20

注：孟晓俊、姜峰自 2016 年 11 月起任公司独立董事；尹自鑫自 2016 年 11 月起开始成为公司高级管理人员

在本公司内部任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除上表所列薪酬外，未在本公司及本公司的关联企业享有其他待遇。

五、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除在本公司以外的兼职情况如下：

姓名	本公司任职	兼职情况	
		兼职单位名称	兼任职务
钟鸣	董事长兼总经理	康银投资	执行董事
申屠银光	董事兼副总经理	康银投资	监事
赵晋	董事	济鑫（上海）企业管理咨询有限公司	执行董事
		济升（上海）企业管理咨询有限公司	执行董事
		济峰股权投资管理（上海）有限公司	执行董事兼总经理
		济振（上海）企业管理咨询有限公司	执行董事

姓名	本公司 任职	兼职情况	
		兼职单位名称	兼任职务
		嘉兴济峰股权投资管理有限公司	执行董事兼总经理
		济佰（上海）企业管理咨询有限公司	执行董事兼总经理
		成都苑东生物制药股份有限公司	董事
		南京优科生物医药集团股份有限公司	董事
		北京嘉宝仁和医疗科技有限公司	董事
		北京华亘安邦科技有限公司	董事
姜峰	独立董事	先健科技公司（英文名称：Life Tech Scientific Corporation）	董事
		医旭投资管理（北京）有限公司	执行董事兼总经理
		北京医铭新创投资管理有限公司	执行董事
		《中国医疗器械信息》杂志社	负责人
		冠昊生物科技股份有限公司	独立董事
		中珠医疗控股股份有限公司	独立董事
		广东百合医疗科技股份有限公司	独立董事
孟晓俊	独立董事	杭州华光焊接新材料股份有限公司	独立董事
		宝鼎科技股份有限公司	独立董事
		浙江海正药业股份有限公司	独立董事
		深圳同兴达科技股份有限公司	独立董事
王一男	监事	济峰股权投资管理（上海）有限公司	高级分析师

六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，除公司董事长兼总经理钟鸣与公司董事兼副总经理申屠银光为夫妻关系外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

七、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与本公司签定的协议、所作承诺及其履行情况

（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司所签定的协议及履行情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签署了《劳动合同》。截至本招股说明书签署日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

（二）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作出的重要承诺

1、关于股份锁定的承诺

直接或间接持有本公司股份的董事、监事及高级管理人均已作出关于所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺，具体情况请见本招股说明书“重大事项提示”之“二、发行人股份流通限制、自愿锁定承诺”。

2、关于稳定公司股价的承诺

本公司现任全体董事（独立董事除外）、高级管理人员均已作出关于稳定公司股价的承诺，具体情况请见本招股说明书“重大事项提示”之“四、稳定公司股价的预案”。

3、关于减少并规范关联交易的承诺

本公司现任全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均已作出关于减少并规范关联交易的承诺，具体情况请见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“四、关联交易”。

八、董事、监事及高级管理人员的任职资格

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事及高级管理人员均符合法律法规规定的任职资格。

九、董事、监事及高级管理人员的变动情况

（一）董事变动情况

公司第一届董事会由 5 名董事组成，目前的董事会成员为钟鸣、申屠银光、赵晋、孟晓俊与姜峰。最近三年董事的变化情况如下：

1、2014 年 1 月至 2016 年 7 月，康基有限执行董事为钟鸣；

2、2016 年 7 月至 2016 年 11 月，康基有限董事为钟鸣、申屠银光、赵晋；

3、2016 年 11 月 8 日，发行人创立大会暨 2016 年第一次股东大会作出决议，选举钟鸣、申屠银光、赵晋、姜峰、孟晓俊为发行人第一届董事会董事，其中姜峰、孟晓俊为独立董事。同日，发行人第一届董事会第一次会议选举钟鸣为董事长。

（二）监事变动情况

公司第一届监事会由 3 名监事组成，目前监事会成员为王立明、王一男与俞杭萍。最近三年监事的变化情况如下：

1、2014 年 1 月至 2016 年 7 月，康基有限监事为申屠银光；

2、2016 年 7 月至 2016 年 11 月，康基有限监事为王立明；

3、2016 年 10 月 25 日，公司召开职工代表大会，选举俞杭萍担任职工监事。2016 年 11 月 8 日，发行人创立大会暨 2016 年第一次股东大会作出决议，选举王立明、王一男为第一届监事会监事。同日，发行人第一届监事会第一次会议选举王立明为监事会主席。

（三）高级管理人员变动情况

公司目前高级管理人员为钟鸣、申屠银光、程达、岳计强、胡照平与尹自鑫。最近三年高级管理人员的变化情况如下：

1、2014 年 1 月至 2016 年 11 月，康基有限总经理为钟鸣；

2、2016年7月至2016年11月，康基有限副总经理为申屠银光、程达、岳计强；

3、2014年1月至2016年11月，康基有限财务总监为胡照平；

4、2016年11月8日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任钟鸣为公司总经理，聘任申屠银光、程达、岳计强为副总经理，聘任胡照平为公司财务总监，聘任尹自鑫为董事会秘书。

报告期内，本公司董事、监事及高级管理人员的变动情况均履行了法律法规及公司章程等规定的必要程序。报告期内，钟鸣、申屠银光为公司实际控制人，以钟鸣、申屠银光为核心的经营团队保持稳定，且公司的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等未因此发生重大变化。因此，发行人董事、监事及高级管理人员报告期内未发生对公司的持续经营和本次发行上市构成不利影响的重大变动。

第九节 公司治理

本公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规及规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理层组成的公司治理框架，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。

公司股东大会由全体股东组成。公司董事会由 5 名董事组成，其中董事长 1 名，独立董事 2 名，董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会。公司监事会由 3 名监事组成，其中监事会主席 1 名，职工代表监事 1 名。公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书。

股份公司自设立以来，根据实际经营管理需要，股东大会、董事会、监事会和管理层能够按照相关法律、法规和《公司章程》赋予的职权依法独立规范运作，履行各自的权利和义务，没有重大违法违规情况发生。

为了更好地维护股东权益，确保股东、董事、监事职权的有效履行，公司制定了《杭州康基医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》、《杭州康基医疗器械股份有限公司董事会议事规则》、《杭州康基医疗器械股份有限公司监事会议事规则》、《杭州康基医疗器械股份有限公司独立董事工作细则》、《杭州康基医疗器械股份有限公司董事会秘书工作细则》、《杭州康基医疗器械股份有限公司关联交易决策制度》、《杭州康基医疗器械股份有限公司对外担保决策制度》、《杭州康基医疗器械股份有限公司对外投资管理制度》等制度，为公司法人治理的规范化运行提供了进一步的制度保证。

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司的股东大会、董事会、监事会均能够按照相关法律、法规、规范性文件

及《公司章程》的规定，规范有效地运行。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司股东大会是公司最高权力机构，由全体股东构成。公司于2016年11月8日召开创立大会，审议通过了《公司章程》。为健全和规范公司股东大会议事规则和决策程序，提升公司治理水平和工作效率，维护股东合法权益，公司根据《公司法》、《公司章程》以及其他有关法律法规规定，制定了《杭州康基医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》。股东大会严格按照《公司章程》、《杭州康基医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》规范运行。公司股东大会的相关规定及运行情况如下：

1、股东的权利和义务

根据《公司章程》规定，股东享有的权利包括：

- （1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；
- （2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；
- （3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；
- （4）依照法律、行政法规及《公司章程》的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；
- （5）查阅《公司章程》、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；
- （6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；
- （7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；
- （8）法律、行政法规、部门规章规定的其他权利。

根据《公司章程》规定，股东承担的义务包括：

- （1）遵守法律、行政法规和《公司章程》；
- （2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；
- （3）除法律、法规规定的情形外，不得退股；
- （4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益；

公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任。

公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任。

- （5）法律、行政法规及《公司章程》规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

根据《公司章程》规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：

- （1）决定公司的经营方针和投资计划；
- （2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；
- （3）审议批准董事会的报告；
- （4）审议批准监事会报告；
- （5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；
- （6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- （7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；
- （8）对发行公司债券作出决议；

- （9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；
- （10）修改《公司章程》；
- （11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；
- （12）审议批准第三十八条规定的担保事项；
- （13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；
- （14）审议批准变更募集资金用途事项；
- （15）审议股权激励计划；
- （16）审议法律、行政法规、部门规章或《公司章程》规定应当由股东大会决定的其他事项。

本公司的下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：

- （1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；
- （2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；
- （3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；
- （4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；
- （5）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

3、股东大会的召集

（1）监事会有权向董事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和《公司章程》的规定，在收到提案后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

董事会同意召开临时股东大会的，将在作出董事会决议后的 5 日内发出召开

股东大会的通知，通知中对原提议的变更，应征得监事会的同意。

董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到提案后 10 日内未作出反馈的，视为董事会不能履行或者不履行召集股东大会会议职责，监事会可以自行召集和主持。

(2) 单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和《公司章程》的规定，在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

董事会同意召开临时股东大会的，应当在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原请求的变更，应当征得相关股东的同意。

董事会不同意召开临时股东大会，或者在收到请求后 10 日内未作出反馈的，单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向监事会提议召开临时股东大会，并应当以书面形式向监事会提出请求。

监事会同意召开临时股东大会的，应在收到请求 5 日内发出召开股东大会的通知，通知中对原提案的变更，应当征得相关股东的同意。

监事会未在规定期限内发出股东大会通知的，视为监事会不召集和主持股东大会，连续 90 日以上单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东可以自行召集和主持。

(3) 监事会或股东决定自行召集股东大会的，须书面通知董事会。

(4) 对于监事会或股东自行召集的股东大会，董事会和董事会秘书将予配合。董事会应当提供股权登记日的股东名册。

(5) 监事会或股东自行召集的股东大会，会议所必需的费用由本公司承担。

4、股东大会的提案与通知

(1) 提案的内容应当属于股东大会职权范围，有明确议题和具体决议事项，并且符合法律、行政法规和《公司章程》的有关规定。

（2）公司召开股东大会、董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3% 以上股份的股东，有权向公司提出提案。

单独或者合计持有公司 3% 以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，通知股东临时提案的内容。

除前款规定的情形外，召集人在发出股东大会通知后，不得修改股东大会通知中已列明的提案或增加新的提案。

股东大会通知中未列明或不符合《公司章程》第四十六条规定的提案，股东大会不得进行表决并作出决议。

（3）召集人将在年度股东大会召开 20 日前以公告或者《公司章程》第一百五十三条规定的其他方式通知各股东，临时股东大会将于会议召开 15 日前以公告或者《公司章程》第一百五十三条规定的其他方式通知各股东。

计算提前通知的起始期限，不包括会议召开当日。

（4）股东大会的通知包括以下内容：

- 1) 会议的时间、地点和会议期限；
- 2) 提交会议审议的事项和提案；
- 3) 以明显的文字说明：全体股东均有权出席股东大会，并可以书面委托代理人出席会议和参加表决，该股东代理人不必是公司的股东；
- 4) 有权出席股东大会股东的股权登记日；
- 5) 会务常设联系人姓名，电话号码。

（5）股东大会拟讨论董事、监事选举事项的，股东大会通知中将充分披露董事、监事候选人的详细资料，至少包括以下内容：

- 1) 教育背景、工作经历、兼职等个人情况；
- 2) 与本公司或本公司的控股股东及实际控制人是否存在关联关系；

3) 披露持有本公司股份数量；

4) 是否受过有关部门的处罚。

除采取累积投票制选举董事、监事外，每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。

(6) 发出股东大会通知后，无正当理由，股东大会不应延期或取消，股东大会通知中列明的提案不应取消。一旦出现延期或取消的情形，召集人应当在原定召开日前至少 2 个工作日通知并说明原因。

5、股东大会的召开

(1) 公司董事会和其他召集人将采取必要措施，保证股东大会的正常秩序。对于干扰股东大会、寻衅滋事和侵犯股东合法权益的行为，将采取措施加以制止并及时报告有关部门查处。

(2) 股权登记日登记在册的所有股东或其代理人，均有权出席股东大会。并依照有关法律、法规及《公司章程》行使表决权。

股东可以亲自出席股东大会，也可以委托代理人代为出席和表决。

(3) 个人股东亲自出席会议的，应出示本人身份证或其他能够表明其身份的有效证件或证明；委托代理他人出席会议的，应出示本人有效身份证件、股东授权委托书。

法人股东应由法定代表人或者法定代表人委托的代理人出席会议。法定代表人出席会议的，应出示本人身份证、能证明其具有法定代表人资格的有效证明；委托代理人出席会议的，代理人应出示本人身份证、法人股东单位的法定代表人依法出具的书面授权委托书。

(4) 股东出具的委托他人出席股东大会的授权委托书应当载明下列内容：

1) 代理人的姓名；

2) 是否具有表决权；

- 3) 分别对列入股东大会议程的每一审议事项投赞成、反对或弃权票的指示；
- 4) 委托书签发日期和有效期限；
- 5) 委托人签名（或盖章）。委托人为法人股东的，应加盖法人单位印章。

（5）委托书应当注明如果股东不作具体指示，股东代理人是否可以按自己的意思表决。

（6）代理投票授权委托书由委托人授权他人签署的，授权签署的授权书或者其他授权文件应当经过公证。经公证的授权书或者其他授权文件，和投票代理委托书均需备置于公司住所或者召集会议的通知中指定的其他地方。

委托人为法人的，由其法定代表人或者董事会、其他决策机构决议授权的人作为代表出席公司的股东大会。

（7）出席会议人员的会议登记册由公司负责制作。会议登记册载明参加会议人员姓名（或单位名称）、身份证号码、住所地址、持有或者代表有表决权的股份数额、被代理人姓名（或单位名称）等事项。

（8）召集人将依据股东名册对股东资格的合法性进行验证，并登记股东姓名（或名称）及其所持有表决权的股份数。在会议主持人宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数之前，会议登记应当终止。

（9）股东大会召开时，本公司全体董事、监事和董事会秘书应当出席会议，总经理和其他高级管理人员应当列席会议。

（10）股东大会由董事长主持。董事长不能履行职务或不履行职务时，由半数以上董事共同推举的一名董事主持。

监事会自行召集的股东大会，由监事会主席主持。监事会主席不能履行职务或不履行职务时，由半数以上监事共同推举的一名监事主持。

股东自行召集的股东大会，由召集人推举代表主持。

召开股东大会时，会议主持人违反议事规则使股东大会无法继续进行的，经

现场出席股东大会有表决权过半数的股东同意，股东大会可推举一人担任会议主持人，继续开会。

（11）公司制定股东大会议事规则，详细规定股东大会的召开和表决程序，包括通知、登记、提案的审议、投票、计票、表决结果的宣布、会议决议的形成、会议记录及其签署、公告等内容，以及股东大会对董事会的授权原则，授权内容应明确具体。股东大会议事规则应作为章程的附件，由董事会拟定，股东大会批准。

（12）在年度股东大会上，董事会、监事会应当就其过去一年的工作向股东大会作出报告。

（13）董事、监事、高级管理人员在股东大会上就股东的质询和建议作出解释和说明。

（14）会议主持人应当在表决前宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数，现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的股份总数以会议登记为准。

（15）股东大会应有会议记录，由董事会秘书负责。会议记录记载以下内容：

- 1) 会议时间、地点、议程和召集人姓名或名称；
- 2) 会议主持人以及出席或列席会议的董事、监事、总经理和其他高级管理人员姓名；
- 3) 出席会议的股东和代理人人数、所持有表决权的股份总数及占公司股份总数的比例；
- 4) 对每一提案的审议经过、发言要点和表决结果；
- 5) 股东的质询意见或建议以及相应的答复或说明；
- 6) 计票人、监票人姓名；
- 7) 《公司章程》规定应当载入会议记录的其他内容。

(16) 召集人应当保证会议记录内容真实、准确和完整。出席会议的董事、监事、董事会秘书、召集人或其代表、会议主持人应当在会议记录上签名。会议记录应当与现场出席股东的签名册及代理出席的委托书等有效资料一并保存，保存期限不少于 10 年。

(17) 召集人应当保证股东大会连续举行，直至形成最终决议。因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议的，应采取必要措施尽快恢复召开股东大会或直接终止本次股东大会，并向股东发出通知。

6、股东大会的表决和决议

(1) 股东大会决议分为普通决议和特别决议。

股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 1/2 以上通过。

股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

(2) 下列事项由股东大会以普通决议通过：

- 1) 董事会和监事会的工作报告；
- 2) 董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；
- 3) 董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；
- 4) 公司年度预算方案、决算方案；
- 5) 公司年度报告；

6) 除法律、行政法规规定或者《公司章程》规定应当以特别决议通过以外的其他事项。

(3) 下列事项由股东大会以特别决议通过：

- 1) 公司增加或者减少注册资本；

- 2) 公司的分立、合并、解散和清算；
- 3) 《公司章程》的修改；
- 4) 公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的；
- 5) 股权激励计划；
- 6) 法律、行政法规规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

(4) 股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

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

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

股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东应主动向股东大会说明情况，并明确表示不参与投票表决。关联股东没有说明关联关系并回避的，其他股东可以要求关联股东说明情况并回避。该股东大会由出席会议的其他股东对有关关联交易事项进行审议表决。

股东大会审议有关关联交易事项，关联股东的回避和表决程序如下：

- 1) 股东大会审议的事项与股东有关联关系，该股东应当在股东大会召开之前向公司董事会披露其关联关系；
- 2) 股东大会在审议有关关联交易事项时，大会主持人宣布有关关联关系的股东，并解释和说明关联股东与关联交易事项的关联关系；
- 3) 大会主持人宣布关联股东回避，由非关联股东对关联交易事项进行审议、

表决；

4) 关联事项形成决议，必须由出席会议的非关联股东有表决权股份数的半数以上通过，如该交易事项属特别决议范围，应由出席会议的非关联股东有表决权的股份数的三分之二以上通过。

5) 关联股东未就关联事项按上述程序进行关联关系披露或回避，涉及该关联事项的决议归于无效。

(6) 公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，为股东参加股东大会提供便利。

(7) 除公司处于危机等特殊情况下，非经股东大会以特别决议批准，公司将不与董事、总经理和其它高级管理人员以外的人订立将公司全部或者重要业务的管理授予该人负责的合同。

(8) 董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程》的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

董事、监事的提名方式和程序如下：

(9) 除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

(10) 股东大会审议提案时，不会对提案进行修改，否则，有关变更应当被视为一个新的提案，不能在本次股东大会上进行表决。

(11) 股东大会采取记名方式投票表决。

（12）股东大会对提案进行表决前，应当推举两名股东代表参加计票和监票。审议事项与股东有利害关系的，相关股东及代理人不得参加计票、监票。

股东大会对提案进行表决时，应当由股东代表与监事代表共同负责计票、监票，并当场公布表决结果，决议的表决结果载入会议记录。

（13）股东大会主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东等相关各方对表决情况均负有保密义务。

（14）出席股东大会的股东，应当对提交表决的提案发表以下意见之一：同意、反对或弃权。

未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视为投票人放弃表决权利，其所持股份数的表决结果应计为“弃权”。

（15）会议主持人如果对提交表决的决议结果有任何怀疑，可以对所投票数组织点票；如果会议主持人未进行点票，出席会议的股东或者股东代理人对会议主持人宣布结果有异议的，有权在宣布表决结果后立即要求点票，会议主持人应当立即组织点票。

（16）股东大会决议应当及时通知股东，通知中应列明出席会议的股东和代理人人数、所持有表决权的股份总数及占公司有表决权股份总数的比例、表决方式、每项提案的表决结果和通过的各项决议的详细内容。

（17）提案未获通过，或者本次股东大会变更前次股东大会决议的，应当在股东大会决议中作特别提示。

（18）股东大会通过有关董事、监事选举提案的，新任董事、监事在股东大会会议结束后立即就任。

（19）股东大会通过有关派现、送股或资本公积转增股本提案的，公司将在股东大会结束后 2 个月内实施具体方案。

7、股东大会履行职责的具体情况

自股份公司成立以来，股东大会一直按照《公司法》、《公司章程》及《杭州康基医疗器械股份有限公司股东大会议事规则》规范运作。截至本招股说明书签署之日，自股份公司成立以来，公司共召开 3 次股东大会（含临时股东大会）。公司股东大会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整。股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。股东大会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司于 2016 年 11 月 8 日召开创立大会，审议通过了《公司章程》和《杭州康基医疗器械股份有限公司董事会议事规则》，并选举产生公司第一届董事会。

《公司章程》、《杭州康基医疗器械股份有限公司董事会议事规则》等对董事会的职权、召开等事项作出了明确的规定，进一步规范了董事会运作机制。

公司董事会运行规范，符合《公司法》、《公司章程》和《杭州康基医疗器械股份有限公司董事会议事规则》的规定。

1、董事会的设置

公司设董事会，对股东大会负责。董事会由 5 名董事组成，设董事长 1 人，不设副董事长。董事会设董事长 1 人，董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。

2、董事会职权

根据《公司章程》规定，董事会可行使下列职权：

- （1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；
- （2）执行股东大会的决议；
- （3）决定公司的经营计划和投资方案；
- （4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；

- （5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；
- （6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；
- （7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；
- （8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；
- （9）决定公司内部管理机构的设置；
- （10）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务总监等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；
- （11）制订公司的基本管理制度；
- （12）制订《公司章程》的修改方案；
- （13）管理公司信息披露事项；
- （14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；
- （15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；
- （16）法律、行政法规、部门规章授予的其他职权。

3、董事会的召开

董事会每年至少召开两次会议，由董事长召集，于会议召开 10 日以前书面通知全体董事和监事。

代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。

4、董事会的决议

董事会会议应有过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会决议的表决，实行一人一票。

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

5、董事会履行职责的具体情况

公司制定了《杭州康基医疗器械股份有限公司董事会议事规则》，董事会规范运行。公司董事严格按照《公司法》、《公司章程》与《杭州康基医疗器械股份有限公司董事会议事规则》的规定行使自己的权力和履行自己的义务。截至本招股说明书签署之日，自股份公司成立以来，公司共召开 5 次董事会。公司董事会会议通知方式、召开方式、表决方式符合规定，会议记录完整规范。董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务，决议合法有效。董事会履行职责情况良好，对完善公司治理结构、规范公司决策程序和公司管理发挥了应有的作用。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司于 2016 年 11 月 8 日召开创立大会，审议通过了《公司章程》和《杭州康基医疗器械股份有限公司监事会议事规则》，并选举产生公司第一届监事会。

《公司章程》、《杭州康基医疗器械股份有限公司监事会议事规则》等对监事会的职权、召开等事项作出了明确的规定，进一步规范了监事会运作机制。

公司监事会运行规范，符合《公司法》、《公司章程》和《杭州康基医疗器械股份有限公司监事会议事规则》的规定。

1、监事会的设置

公司设监事会。监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 人，由全体监事过半数选举产生。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。

监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其中职工代表的比例不低于 1/3。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。

2、监事会的职权

《公司章程》规定，监事会行使下列职权：

- （1）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；
- （2）检查公司财务；
- （3）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、《公司章程》或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；
- （4）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；
- （5）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；
- （6）向股东大会提出议案；
- （7）依照《公司法》第一百五十一条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；
- （8）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

3、监事会的召开

监事会每 6 个月至少召开一次会议。监事可以提议召开临时监事会会议。

4、监事会的决议

监事会决议应当经半数以上监事通过。

5、监事会履行职责的具体情况

公司制定了《杭州康基医疗器械股份有限公司监事会议事规则》，监事会运行规范。公司监事严格按照《公司章程》和《杭州康基医疗器械股份有限公司监

事会议事规则》的规定行使自己的权力和履行自己的义务。截至本招股说明书签署之日，自股份公司成立以来，公司共召开 3 次监事会。公司监事会会议通知方式、召开方式、表决方式均符合规定，会议记录完整、规范，公司监事会依法履行了《公司法》和《公司章程》赋予的权力并承担了相应的义务，决议合法有效。公司监事会制度的建立和有效执行对完善公司治理结构、规范公司运作发挥了应有监督作用。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

公司独立董事自聘任以来，均能勤勉尽责，按期出席董事会，会前审阅董事会材料，董事会会议期间认真审议各项议案，对议案中的具体内容提出相应的质询，按照本人独立意愿对董事会议案进行表决，对表决结果和会议记录核对后签名。

公司独立董事能够按照《公司章程》和《杭州康基医疗器械股份有限公司独立董事工作细则》的要求，履行独立董事的职责。

1、独立董事的聘任

公司现有 2 名独立董事，分别为孟晓俊、姜峰。公司现任独立董事由 2016 年 11 月 8 日召开的创立大会暨 2016 年第一次股东大会选举产生。公司独立董事的提名与任职符合《公司章程》的规定，符合中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》所列的基本条件。

2、独立董事的特别职权

独立董事除应当具有公司法和其他相关法律、法规赋予董事的职权外，还应当履行以下特别职权：

（1）关联交易（指公司拟与关联自然人发生的交易总额高于 30 万元，以及与关联法人发生的交易总额高于 300 万元且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易）应由独立董事认可后，方可提交董事会讨论；独立董事作出判断前，经全体独立董事同意后可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；

- （2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；
- （3）向董事会提请召开临时股东大会；
- （4）提议召开董事会；
- （5）独立聘请外部审计机构和咨询机构；
- （6）可以在股东大会召开前公开向股东征集投票权。

独立董事行使上述职权时应经全体独立董事的二分之一以上同意。

如果独立董事按照上述规定提出的提议未被采纳或者其职权不能正常行使，公司应当将有关情况予以披露。

公司董事会设立战略、审计、提名、薪酬与考核等专门委员会。专门委员会成员由董事组成，其中审计、提名、薪酬与考核等专门委员会中独立董事应当占二分之一以上并担任召集人，审计委员会中至少应有一名独立董事是会计专业人士。

3、独立董事的独立意见

独立董事除履行上述职责外，还应当对以下事项向董事会或股东大会发表独立意见：

- （1）提名、任免董事；
- （2）聘任或解聘高级管理人员；
- （3）公司董事、高级管理人员的薪酬；
- （4）与关联自然人达成的总额在 30 万元以上或与关联法人达成的总额在 300 万元以上且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上的关联交易（含公司向股东、实际控制人及其关联企业提供资金）；
- （5）对外担保事项；
- （6）公司关联方以资抵债方案；

- (7) 变更募集资金用途；
- (8) 股权激励计划；
- (9) 独立董事认为可能损害中小股东权益的事项；
- (10) 对注册会计师对公司财务报告出具的非标准审计意见所涉及的事件；
- (11) 法律、行政法规、部门规章及公司章程规定需发表的其他事项。

4、公司独立董事发挥作用的情况

公司自聘任独立董事以来，独立董事均严格依照有关法律、法规和《公司章程》的要求，独立履职、勤勉尽责，通过不定期听取各项汇报，对公司及子公司进行调研、定期查询公司经营数据等方式，及时并深入了解公司战略发展、日常经营、重大投资等各项情况，积极参与公司决策。公司独立董事积极参加公司董事会，对公司财务报告、关联交易、公司治理等事项均发表了独立、客观的意见，在公司法人治理结构的完善与规范化运作等方面发挥了积极的作用，维护了公司整体利益和中小股东的合法权益。报告期内，公司独立董事对相关决议事项未提出过异议。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司于2016年11月8日召开创立大会，审议通过了《公司章程》，公司于2016年11月8日召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《杭州康基医疗器械股份有限公司董事会秘书工作细则》和《关于聘任尹自鑫为杭州康基医疗器械股份有限公司董事会秘书的议案》。

《公司章程》、《杭州康基医疗器械股份有限公司董事会秘书工作细则》等制度对董事会秘书的任职资格、职责及任免等事项作出了具体规定。

1、董事会秘书的设置

公司设董事会秘书1名，董事会秘书为公司高级管理人员，在董事长的领导下开展工作，对公司和董事会负责。

2、董事会秘书的职责

公司董事会秘书的主要职责包括：

（1）负责公司信息的对外公布，组织和协调公司信息披露事务，制定并完善信息披露事务管理制度；督促公司相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定，协助相关各方及有关人员履行信息披露义务；

（2）负责投资者关系管理工作，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制；协调公司与证券交易所、媒体等之间的信息沟通；关注媒体报道，主动向公司及相关信息披露义务人求证，督促董事会及时披露或澄清；

（3）负责公司未公开重大信息的保密工作以及公司内幕知情人登记报备工作，在内幕信息泄露时，及时采取补救措施并向证券交易所报告；

（4）保证公司有完整的组织文件和记录、公司的股东名册妥善设立、以及有权得到公司有关记录和文件的人及时得到有关记录和文件；

（5）负责公司与证券交易所的联系，确保公司依法准备和递交相关有权机构所要求的文件和报告，督促董事会及时回复证券交易所的问询；

（6）按照法定程序组织筹备并列席公司董事会会议及其专门委员会会议、监事会会议和股东大会会议；

（7）协助公司董事会加强公司治理机制建设，包括建立健全公司内控制度和激励约束机制，积极推动公司避免同业竞争，减少并规范关联交易等相关事项；积极推动公司承担社会责任；

（8）负责公司股权管理事务，包括保管公司股东持股资料，办理公司限售股相关事项，督促公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员遵守公司股份买卖相关规定等其他公司股权管理事项；

（9）协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划并实施公司资本市场再融资或并购重组事务；

（10）负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事和高级管理人员及

其他相关人员接受相关法律、法规和其他规范性文件等的培训，并为其了解有关信息披露规定提供意见和协助；

（11）负责提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务。在知悉董事、监事和高级管理人员违反相关法律法规、其他规范性文件或《公司章程》规定，作出或可能作出相关决策时，应当予以警示，并立即向证券交易所报告；

（12）《公司法》、中国证监会、证券交易所以及《公司章程》要求履行的其他职责。

3、董事会秘书履行职责情况

自公司董事会秘书任职以来，董事会秘书严格按照《公司法》和《公司章程》的有关规定，严格履行相关职责，配合董事会的工作，对公司董事会的规范运作起到了重要作用。

（六）董事会专门委员会的设置及运行情况

1、提名委员会

提名委员会成员由 3 名董事组成，其中 2 名为独立董事。提名委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。

提名委员会成员应符合中国有关法律、法规及相关证券监管部门对本委员会委员资格的要求。提名委员会设主任委员一名，可以设副主任委员一名，主任委员由独立董事担任，负责主持委员会工作；主任委员、副主任委员由董事长提名，董事会选举产生。提名委员会任期与董事会任期一致，委员任期届满，连选可以连任。

2016 年 11 月 21 日，公司第一届董事会第三次会议审议通过了《关于成立杭州康基医疗器械股份有限公司董事会提名委员会的议案》，成立了第一届董事会提名委员会。主任委员为姜峰，委员为钟鸣、姜峰、孟晓俊。

2、审计委员会

审计委员会成员由3名董事组成，其中独立董事2名，至少有一名独立董事为会计专业人士。审计委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。

审计委员会委员均须具有能够胜任审计委员会工作职责的专业知识和商业经验，并应符合中国有关法律、法规及相关证券监管部门对审计委员会委员资格的其他要求。审计委员会设主任委员一名，由独立董事担任，另可设副主任委员一名。主任委员须具备会计或财务管理相关的专业经验。主任委员、副主任委员由董事长提名，董事会选举产生。审计委员会任期与董事会一致，委员任期届满，连选可以连任。

2016年11月21日，公司第一届董事会第三次会议审议通过了《关于成立杭州康基医疗器械股份有限公司董事会审计委员会的议案》，成立了第一届董事会审计委员会。主任委员为孟晓俊，委员为申屠银光、姜峰、孟晓俊。

3、战略委员会

战略委员会应由3名董事组成，其中，应包括1名独立董事。战略委员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一以上提名，并由董事会选举产生。

战略委员会设主任委员一名，另可设副主任委员一名。主任委员由董事长担任，负责主持委员会工作。副主任委员由董事长提名，董事会选举产生。战略委员会任期与董事会任期一致，委员任期届满，连选可以连任。

2016年11月21日，公司第一届董事会第三次会议审议通过了《关于成立杭州康基医疗器械股份有限公司董事会战略委员会的议案》，成立了第一届董事会战略委员会。主任委员为钟鸣，委员为钟鸣、赵晋、姜峰。

4、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会成员由3名董事组成，其中独立董事2名。薪酬与考核委

员会委员由董事长、二分之一以上独立董事或者全体董事的三分之一提名，并由董事会选举产生。

薪酬与考核委员会委员应符合中国有关法律、法规及相关证券监管部门对薪酬与考核委员会委员资格的要求。薪酬与考核委员会设主任委员一名，另可设副主任委员一名。主任委员由独立董事担任，负责主持委员会工作；主任委员、副主任委员由董事长提名，董事会选举产生。薪酬与考核委员会任期与董事会任期一致，委员任期届满，连选可以连任。

2016年11月21日，公司第一届董事会第三次会议审议通过了《关于成立杭州康基医疗器械股份有限公司董事会薪酬与考核委员会的议案》，成立了第一届董事会薪酬与考核委员会。主任委员为孟晓俊，委员为申屠银光、姜峰、孟晓俊。

二、公司报告期内违法违规情况

报告期内，公司严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营，不存在违法违规行为，也不存在被相关主管机关处罚的情况。

三、公司报告期内资金占用及担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业违规占用的情况；公司不存在对控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

四、发行人内部控制制度的完整性、合理性及有效性说明

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

公司管理层认为，公司建立了完善的法人治理结构，并制定了相应的议事规则或细则；建立了较为完善、健全、有效的内部控制制度体系，并能得到有效实

行。公司已按《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面有效保持了与财务报告相关的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

天健就公司内部控制的有效性出具了天健审[2017]第 219 号《内部控制鉴证报告》，认为公司根据财政部颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规范建立的与财务报告相关的内部控制于 2016 年 12 月 31 日在所有重大方面是有效的。

第十节 财务会计信息

天健对公司报告期内的财务报表进行了审计，包括 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日公司资产负债表，2014 年、2015 年、2016 年公司利润表、现金流量表、所有者权益变动表及财务报表附注，并出具了标准无保留意见的审计报告（天健审[2017]218 号）。

本节内容反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果和现金流量。非经过特别说明，本节引用的财务会计数据均引自经天健审计的财务报告。

投资者如需详细了解公司的财务信息，请阅读本招股说明书备查文件之财务报表及审计报告。

一、近三年经审计的财务报表

（一）资产负债表

单位：元

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
流动资产：			
货币资金	45,872,793.04	27,993,811.42	5,828,166.21
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	27,813,465.10	20,294,093.76	13,372,487.40
预付款项	333,232.10	575,435.68	201,106.85
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	93,241.00	1,462,717.87	1,274,874.13
存货	17,785,481.55	16,641,646.71	12,016,719.58
划分为持有待售的资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	-	4,700,000.00	4,000,000.00

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
流动资产合计	91,898,212.79	71,667,705.44	36,693,354.17
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	43,098,887.76	47,858,969.26	48,026,034.24
在建工程	-	178,400.00	302,746.77
工程物资	-	-	-
固定资产清理	-	-	-
无形资产	12,971,333.63	13,277,816.97	15,659,818.39
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	-	-	-
递延所得税资产	1,167,218.10	1,155,525.85	1,200,616.37
其他非流动资产	-	-	-
非流动资产合计	57,237,439.49	62,470,712.08	65,189,215.77
资产总计	149,135,652.28	134,138,417.52	101,882,569.94
流动负债：			
短期借款	-	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	4,186,889.97	4,423,854.65	7,944,998.21
预收款项	2,292,652.73	3,036,898.63	3,207,943.47
应付职工薪酬	3,034,614.54	2,600,008.91	2,055,468.59
应交税费	9,523,489.97	11,967,279.59	3,928,814.46
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	2,497,251.30	3,668,200.00	3,386,000.00
划分为持有待售的负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	21,534,898.51	25,696,241.78	20,523,224.73
非流动负债：			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
长期应付职工薪酬	-	-	-
专项应付款	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	5,088,000.00	5,724,000.00	6,360,000.00
递延所得税负债	119,735.09	162,238.99	147,154.12
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	5,207,735.09	5,886,238.99	6,507,154.12
负债合计	26,742,633.60	31,582,480.77	27,030,378.85
所有者权益(或股东权益):			
实收资本(或股本)	75,000,000.00	10,000,000.00	10,000,000.00
资本公积	16,287,238.47	-	-
减: 库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	3,110,578.02	15,255,593.68	6,485,219.11
一般风险准备	-	-	-
未分配利润	27,995,202.19	77,300,343.07	58,366,971.98
所有者权益合计	122,393,018.68	102,555,936.75	74,852,191.09
负债和所有者权益总计	149,135,652.28	134,138,417.52	101,882,569.94

（二）利润表

单位：元

项目	2016年	2015年	2014年
一、营业总收入	170,005,075.71	119,335,985.67	82,693,453.80
减：营业成本	35,568,718.58	29,229,189.46	23,041,951.27
税金及附加	2,998,399.04	1,509,982.31	986,977.69
销售费用	7,052,255.94	5,390,757.55	4,232,073.18
管理费用	21,291,112.72	18,860,698.22	16,433,974.39
财务费用	-2,881,567.34	-1,252,657.91	888,394.81
资产减值损失	890,519.27	807,170.75	656,896.41
加：公允价值变动收益	-	-	-
净敞口套期损益	-	-	-
投资收益	303,707.53	282,753.08	204,371.37
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
二、营业利润	105,389,345.03	65,073,598.37	36,657,557.42
加：营业外收入	5,886,903.72	37,849,377.06	6,030,906.00
其中：非流动资产处置利得	-	29,065,477.06	-
减：营业外支出	257,999.52	210,164.20	215,597.86

项目	2016年	2015年	2014年
其中：非流动资产处置损失	74,322.01	-	-
三、利润总额	111,018,249.23	102,712,811.23	42,472,865.56
减：所得税费用	16,181,167.30	15,009,065.57	5,876,292.20
四、净利润	94,837,081.93	87,703,745.66	36,596,573.36
五、其他综合收益的税后净额			
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
其中：重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动	-	-	-
权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中所享有的份额	-	-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
其中：权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中所享有的份额	-	-	-
可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
现金流量套期损益的有效部分	-	-	-
外币财务报表折算差额	-	-	-
其他	-	-	-
六、综合收益总额	94,837,081.93	87,703,745.66	36,596,573.36
七、每股收益			
（一）基本每股收益（元/股）	1.26	-	-
（二）稀释每股收益（元/股）	1.26	-	-

（三）现金流量表

单位：元

项目	2016年	2015年	2014年
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	186,377,623.01	128,546,879.70	92,258,861.91
收到的税费返还	429,822.72	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	6,724,200.18	9,671,247.25	10,716,209.06
经营活动现金流入小计	193,531,645.91	138,218,126.95	102,975,070.97
购买商品、接受劳务支付的现金	21,085,995.38	22,330,001.34	15,937,032.77
支付给职工以及为职工支付的现金	22,667,751.51	18,120,794.50	14,503,616.70

项目	2016年	2015年	2014年
支付的各项税费	43,142,196.28	21,380,849.24	13,491,116.16
支付其他与经营活动有关的现金	18,882,438.43	16,111,567.21	15,941,966.92
经营活动现金流出小计	105,778,381.60	77,943,212.29	59,873,732.55
经营活动产生的现金流量净额	87,753,264.31	60,274,914.66	43,101,338.42
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	303,707.53	282,753.08	204,371.37
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	36,484,567.00	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	97,460,000.00	95,190,000.00	52,100,000.00
投资活动现金流入小计	97,763,707.53	131,957,320.08	52,304,371.37
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,618,580.52	15,363,376.84	21,762,277.73
投资支付的现金	-	-	-
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	92,760,000.00	95,890,000.00	52,920,000.00
投资活动现金流出小计	95,378,580.52	111,253,376.84	74,682,277.73
投资活动产生的现金流量净额	2,385,127.01	20,703,943.24	-22,377,906.36
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	-	-	-
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	-
偿还债务支付的现金	-	-	21,420,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	75,000,000.00	60,000,000.00	1,153,932.22
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	75,000,000.00	60,000,000.00	22,573,932.22
筹资活动产生的现金流量净额	-75,000,000.00	-60,000,000.00	-22,573,932.22
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	2,740,590.30	1,186,787.31	-6,975.15
五、现金及现金等价物净增加额	17,878,981.62	22,165,645.21	-1,857,475.31
加：期初现金及现金等价物余额	27,993,811.42	5,828,166.21	7,685,641.52
六、期末现金及现金等价物余额	45,872,793.04	27,993,811.42	5,828,166.21

二、财务报表编制基础及合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

财务报表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定、以及中国证监会《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》的披露规定编制。本公司财务报表以持续经营为编制基础。

2、持续经营能力评价

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营假设产生重大疑虑的事项或情况。

（二）合并财务报表范围及其变化

报告期内本公司不存在持有其他主体权益的情形，故没有被纳入合并范围的公司。

三、公司采用的主要会计政策和会计估计

（一）收入

1、收入确认原则

（1）销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：1）将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；2）公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；3）收入的金额能够可靠地计量；4）相关的经济利益很可能流入；5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

（3）让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（4）建造合同

1) 建造合同的结果在资产负债表日能够可靠估计的，根据完工百分比法确认合同收入和合同费用。建造合同的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若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；若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。

2) 固定造价合同同时满足下列条件表明其结果能够可靠估计：合同总收入能够可靠计量、与合同相关的经济利益很可能流入、实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量、合同完工进度和为完成合同尚需发生的成本能够可靠地计量。成本加成合同同时满足下列条件表明其结果能够可靠估计：与合同相关的经济利益很可能流入、实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量。

3) 确定合同完工进度的方法为累计实际发生的合同成本占合同预计总成本的比例。

4) 资产负债表日，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。执行中的建造合同，按其差额计提存货跌价准备；待执行的亏损合同，按其差额确认预计负债。

2、收入确认的具体方法

内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

（二）现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（三）外币业务折算

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率折算为人民币金额。资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算，因汇率不同而产生的汇兑差额，除与购建符合资本化条件资产有关的外币专门借款本金及利息的汇兑差额外，计入当期损益；以历史成本计量的外币非货币性项目仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其人民币金额；以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，差额计入当期损益或其他综合收益。

（四）金融工具

1、金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

2、金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：（1）持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；（2）在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；（2）与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；（3）不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按

照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：1）按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；2）初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。（2）可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：（1）放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；（2）未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）所转移金融资产的账面价值；（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认

条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：（1）终止确认部分的账面价值；（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

4、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

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

（2）第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

（3）第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5、金融资产的减值测试和减值准备计提方法

（1）资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

（2）对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明

其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

（3）可供出售金融资产

1) 表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

①债务人发生严重财务困难；

②债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；

③公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

④债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

⑤因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；

⑥其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

2) 表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12 个月的，本公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值

损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

（五）应收款项

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	占应收款项账面余额 10%以上的款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

（1）具体组合及坏账准备的计提方法

具体组合为账龄组合，坏账准备的计提方法为账龄分析法。

（2）账龄分析法

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含,下同）	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	30.00	30.00
3 年以上	100.00	100.00

3、单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

对应收票据、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（六）存货

1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

（2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

（七）长期股权投资

1、共同控制、重要影响的判断

按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

2、投资成本的确定

（1）同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把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，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，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。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把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，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权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(3) 除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

(1) 个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，确认为金融资产，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

(2) 合并财务报表

1) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的

在丧失控制权之前，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，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或合并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，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

2) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“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。

（八）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	5-20	5	19.00-4.75
通用设备	年限平均法	3-5	5	31.67-19.00
专用设备	年限平均法	3-10	5	31.67-9.50
运输工具	年限平均法	4	5	23.75

（九）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（十）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

2、借款费用资本化期间

（1）当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：1）资产支出已经发生；2）借款费用已经发生；3）为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（3）当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

3、借款费用资本化率以及资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件

的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

（十一）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限(年)
土地使用权	50
软件	5

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：(1)完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；(2)具有完成该无形资产并使用或出售的意图；(3)无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；(4)有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；(5)归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（十二）部分长期资产减值

对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

（十三）长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在1年以上(不含1年)的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

（十四）职工薪酬

1、职工薪酬

职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

2、短期薪酬的会计处理方法

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3、离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2) 设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。

设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

3) 期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

4、辞退福利的会计处理方法

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：(1)公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；(2)公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

5、其他长期职工福利的会计处理方法

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

（十五）政府补助

1、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但是，按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

2、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

（十六）递延所得税资产、递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

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

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：(1)企业合并；(2)直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

（十七）分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度等为依据确定经营分部。公司的经营分部是指同时满足下列条件的组成部分：

1、该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；

2、管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；

3、能够通过分析取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。

（十八）会计政策、会计估计的变更

报告期内，公司无会计政策、会计估计变更。

四、分部信息

本公司按产品分类的主营业务收入及主营业务成本明细如下：

（一）2016 年

单位：万元

项目	主营业务收入	主营业务成本
一次性穿刺器	8,307.23	1,486.30
一次性结扎夹	3,251.78	87.41
一次性钳类	1,054.30	290.49
一次性其他	254.32	138.67
重复性钳类	2,382.50	931.80
重复性穿刺器	489.49	130.64
重复性其他	1,245.95	457.86
合计	16,985.58	3,523.18

（二）2015 年

单位：万元

项目	主营业务收入	主营业务成本
一次性穿刺器	5,700.73	1,200.69
一次性结扎夹	2,097.60	62.50
一次性钳类	595.81	177.63
一次性其他	257.13	155.54
重复性钳类	1,819.45	763.46
重复性穿刺器	423.52	135.03
重复性其他	992.26	406.00
合计	11,886.48	2,900.85

（三）2014 年

单位：万元

项目	主营业务收入	主营业务成本
一次性穿刺器	3,402.78	768.95
一次性结扎夹	1,327.46	51.43
一次性钳类	492.85	111.48
一次性其他	209.70	124.48
重复性钳类	1,519.20	748.11
重复性穿刺器	400.39	123.93
重复性其他	895.11	341.36
合计	8,247.49	2,269.74

五、税项**（一）主要税种及税率**

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	按 17%、6% 的税率计缴，出口货物实行“免、抵、退”政策，退税率为 17%
营业税	应纳税营业额	5%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 30% 后余值的 1.2% 计缴	1.2%
城市维护建设税	应缴流转税税额	5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%

（二）税收优惠**1、企业所得税**

2014 年 9 月 29 日，浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局向公司颁发了编号为 GR201433000229 的《高新技术企业证书》，有效期为三年，根据高新技术企业所得税优惠政策，公司 2014 年、2015 年及 2016 年企业所得税减按 15% 的税率计缴。

2、土地使用税

根据浙江省桐庐县地方税务局下发的《关于办理杭州煜凯服饰有限公司等298户企业2015年度促进土地节约集约利用土地使用税减免的通知》（桐地税政[2016]26号），公司2016年度收到减免的土地使用税429,822.72元。

六、非经常性损益情况

按照中国证监会公告[2008]43号《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益》的规定，本公司最近三年的非经常性损益项目及金额确认如下：

单位：万元

项目	2016年	2015年	2014年
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-7.43	2,906.55	-
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	42.98	-	-
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	544.41	878.39	599.64
委托他人投资或管理资产的损益	30.37	28.28	20.44
除上述各项之外的其他营业外收支	-6.99	-9.10	-9.80
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
小计	603.34	3,804.11	610.28
减：所得税费用	90.99	571.23	92.74
合计	512.34	3,232.88	517.53

报告期内，本公司扣除非经常性损益后的净利润金额如下表所示：

单位：万元

项目	2016年	2015年	2014年
净利润	9,483.71	8,770.37	3,659.66
扣除非经常性损益后的净利润	8,971.37	5,537.50	3,142.12

七、最近一期末主要资产情况

（一）固定资产

截至 2016 年 12 月 31 日，公司固定资产相关情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
房屋及建筑物	2,930.24	308.75	2,621.50
通用设备	523.43	281.62	241.81
专用设备	1,797.55	617.03	1,180.53
运输工具	551.58	285.53	266.05
合计	5,802.81	1,492.92	4,309.89

（二）无形资产

截至 2016 年 12 月 31 日，公司无形资产主要包括土地使用权和软件，具体情况如下表所示：

单位：万元

无形资产项目	账面原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	1,395.90	114.88	1,281.02
软件	53.72	37.60	16.12
合计	1,449.62	152.49	1,297.13

八、最近一期末主要负债情况

（一）应付账款

截至 2016 年 12 月 31 日，公司应付账款账面价值为 418.69 万元，为应付供应商货款，无账龄 1 年以上重要的应付账款。

（二）应付职工薪酬

截至 2016 年 12 月 31 日，公司应付职工薪酬账面价值为 303.46 万元，公司应付职工薪酬中无拖欠性质的职工薪酬。

（三）应交税费

截至2016年12月31日，公司应交税费账面价值为952.35万元，主要为应交企业所得税和增值税。

（四）其他应付款

截至2016年12月31日，公司其他应付款账面价值为249.73万元，主要为押金保证金。

九、报告期内所有者权益情况

报告期内，公司资产负债表中所有者权益项目明细情况如下：

单位：万元

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
实收资本（或股本）	7,500.00	1,000.00	1,000.00
资本公积	1,628.72	-	-
盈余公积	311.06	1,525.56	648.52
未分配利润	2,799.52	7,730.03	5,836.70
所有者权益合计	12,239.30	10,255.59	7,485.22

十、报告期内现金流量情况

报告期内，公司现金流量表中现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2016年	2015年	2014年
经营活动产生的现金流量净额	8,775.33	6,027.49	4,310.13
投资活动产生的现金流量净额	238.51	2,070.39	-2,237.79
筹资活动产生的现金流量净额	-7,500.00	-6,000.00	-2,257.39
汇率变动对现金及现金等价物的影响	274.06	118.68	-0.70
现金及现金等价物净增加额	1,787.90	2,216.56	-185.75
期末现金及现金等价物余额	4,587.28	2,799.38	582.82

十一、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）承诺及或有事项

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人不存在需要披露的重大承诺及或有事项，

（二）资产负债表日后事项

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人不存在需要披露的资产负债表日后事项。

十二、报告期内主要财务指标

（一）主要财务指标

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
流动比率（倍）	4.27	2.79	1.79
速动比率（倍）	3.44	1.96	1.01
资产负债率（%）	17.93	23.54	26.53
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产比例（%）	0.13	0.26	0.50
项目	2016 年	2015 年	2014 年
应收账款周转率（次/年）	7.07	7.09	6.18
存货周转率（次/年）	2.07	2.04	1.92
息税折旧摊销前利润（万元）	11,759.63	10,829.79	4,590.51
利息保障倍数（倍）	-	-	45.21
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.17	-	-
每股净现金流量（元/股）	0.24	-	-

注：上述指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产÷流动负债

速动比率=(流动资产-存货-其他流动资产)÷流动负债

资产负债率=(负债总额÷资产总额)×100%

无形资产（扣除土地使用权）占净资产比例=无形资产（扣除土地使用权）/期末净资产×100%

应收账款周转率=营业收入÷应收账款平均账面价值（2014 年应收账款周转率=营业收入÷2014 年末应收账款账面价值）

存货周转率=营业成本÷存货平均账面价值（2014 年存货周转率=营业成本÷2014 年末存货账面价值）

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销

利息保障倍数=息税前利润/利息支出

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动的现金流量净额÷期末普通股份总数

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末普通股份总数

（二）净资产收益率和每股收益

时间	项目	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
2016年	归属于公司普通股股东的净利润	89.28	1.26	1.26
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	84.46	1.20	1.20
2015年	归属于公司普通股股东的净利润	88.86	-	-
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	56.10	-	-
2014年	归属于公司普通股股东的净利润	64.71	-	-
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	55.56	-	-

以上净资产收益率和每股收益按中国证监会公告[2010]2号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号-净资产收益率和每股收益的计算与披露》（2010年修订）所载之计算公式计算。

十三、发行人资产评估情况

2016年10月20日，上海申威资产评估有限公司受康基有限的委托，根据国家有关资产评估的规定，就康基有限拟改制为股份有限公司行为所涉及的康基有限于评估基准日的资产和负债价值进行了评估，并出具了以2016年9月30日为评估基准日的沪申威评报字[2016]第0713号《资产评估报告》，评估结果如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率（%）
	A	B	C=B-A	D=C/A*100%
流动资产	9,490.89	12,647.04	3,156.15	33.25
非流动资产	5,850.21	6,857.60	1,007.39	17.22
其中：固定资产	4,430.09	5,005.57	575.48	12.99

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率（%）
	A	B	C=B-A	D=C/A*100%
无形资产	1,298.90	1,746.41	447.51	34.45
递延所得税资产	119.02	103.42	-15.60	-13.11
资产合计	15,341.10	19,504.64	4,163.54	27.14
流动负债	5,673.18	5,673.18	-	-
非流动负债	539.20	539.20	-	-
负债合计	6,212.38	6,212.38	-	-
净资产	9,128.72	13,292.26	4,163.54	45.61

十四、验资情况

公司自设立起的历次验资情况见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、公司设立以来的历次验资情况”。

第十一节 管理层讨论分析

一、财务状况分析

（一）资产分析

1、资产的主要构成及变化

报告期内，公司流动资产与非流动资产比重如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
流动资产	9,189.82	61.62	7,166.77	53.43	3,669.34	36.02
非流动资产	5,723.74	38.38	6,247.07	46.57	6,518.92	63.98
资产总计	14,913.57	100.00	13,413.84	100.00	10,188.26	100.00

报告期内，随着公司业务规模的不断扩大，资产总额快速增长，公司总资产从2014年12月31日的10,188.26万元增长至2016年12月31日的14,913.57万元，年复合增长率为20.99%，主要系近年医疗器械行业市场发展前景良好，产品市场需求快速增长，公司销售规模的扩大和盈利能力的增强导致资产总额增加。

2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，流动资产占总资产的比例分别为36.02%、53.43%及61.62%，主要系经营规模扩大导致货币资金、应收款项和存货增加所致，公司目前的资产结构与其生产规模相匹配。

2、流动资产构成及其变化分析

报告期内，公司流动资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
货币资金	4,587.28	49.92	2,799.38	39.06	582.82	15.88

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
应收账款	2,781.35	30.27	2,029.41	28.32	1,337.25	36.44
存货	1,778.55	19.35	1,664.16	23.22	1,201.67	32.75
预付款项	33.32	0.36	57.54	0.80	20.11	0.55
其他应收款	9.32	0.10	146.27	2.04	127.49	3.47
其他流动资产	-	-	470.00	6.56	400.00	10.90
合计	9,189.82	100.00	7,166.77	100.00	3,669.34	100.00

报告期内公司流动资产主要由货币资金、应收账款及存货构成，2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，三者合计金额占流动资产的比重分别为85.08%、90.60%及99.54%，流动资产结构良好，整体质量较高。

（1）货币资金

报告期内，公司货币资金构成如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
库存现金	9.72	0.21	1.01	0.04	0.94	0.16
银行存款	4,577.56	99.79	2,798.37	99.96	581.88	99.84
合计	4,587.28	100.00	2,799.38	100.00	582.82	100.00

2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，公司货币资金余额占流动资产的比例分别为15.88%、39.06%及49.92%。报告期内各期末货币资金主要为银行存款，现金所占比重较小。2015年12月31日及2016年12月31日公司货币资金分别同比增长2,216.56万元及1,787.90万元，主要系营收规模增加及盈利能力增强所致。

（2）应收账款

报告期内，公司应收账款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
账面余额	2,930.39	2,137.35	1,409.33
坏账准备	149.04	107.94	72.09
账面价值	2,781.35	2,029.41	1,337.25

2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，公司应收账款账面价值分别为1,337.25万元、2,029.41万元及2,781.35万元，占流动资产的比例分别为36.44%、28.32%及30.27%，随着公司营业收入的不断增长和业务规模的逐渐扩大，公司的应收账款账面价值逐年增长，占营业收入的比例分别为16.17%、17.01%及16.36%，应收账款周转情况较为稳定。

报告期内，包括单项金额重大、单项计提坏账准备的应收账款在内，公司的应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2016-12-31			2015-12-31			2014-12-31		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	2,910.21	145.51	5.00	2,119.71	105.99	5.00	1,376.96	68.85	5.00
1-2年	12.62	1.26	10.00	16.68	1.67	10.00	32.37	3.24	10.00
2-3年	7.57	2.27	30.00	0.95	0.29	30.00	-	-	30.00
合计	2,930.39	149.04	5.09	2,137.35	107.94	5.05	1,409.33	72.09	5.12

公司根据信用政策和客户信用等级授予客户1-3个月的信用期限，报告期内公司账龄1年以内的应收账款平均占比95%以上，账龄结构合理，公司充分考虑应收款项回收的可能性，根据审慎原则合理计提了不同账龄的应收账款相应比例的坏账损失。报告期内，公司产品销售情况良好，客户回款及时，应收账款回收风险较小，资产质量较高。

截至2016年12月31日，公司应收账款余额前五名单位详情如下表所示：

单位：万元

单位名称	金额	占应收账款合计数的比例 (%)	坏账准备
九江市达伟贸易有限公司	899.54	30.70	44.98
江西省泰华贸易有限公司	332.55	11.35	16.63
CIENLABOR INDUSTRIAE COMERCIO LTDA	200.68	6.85	10.03
桐庐威高医疗器械有限公司	196.85	6.72	9.84
济南百科医疗器械有限公司	151.64	5.17	7.58
合计	1,781.26	60.79	89.06

截至2015年12月31日，公司应收账款余额前五名单位详情如下表所示：

单位：万元

单位名称	金额	占应收账款合计数的比例（%）	坏账准备
九江市达伟贸易有限公司	1,203.10	56.29	60.16
北京乾亨德科学仪器有限公司	204.61	9.57	10.23
南宁市佳之杰医疗器械有限公司	98.51	4.61	4.93
上海康基医疗器械有限公司	92.10	4.31	4.61
桐庐威高医疗器械有限公司	83.76	3.92	4.19
合计	1,682.10	78.70	84.10

注：2016年12月30日，上海康基医疗器械有限公司更名为上海康旬医疗器械有限公司。

截至2014年12月31日，公司应收账款余额前五名单位详情如下表所示：

单位：万元

单位名称	金额	占应收账款合计数的比例（%）	坏账准备
九江市达伟贸易有限公司	668.99	47.47	33.45
北京乾亨德科学仪器有限公司	267.37	18.97	13.37
杭州科宏医疗器械有限公司	42.52	3.02	2.13
成都市新兴内窥镜科技有限公司	42.17	2.99	2.11
南宁市天之成商贸有限公司	38.84	2.76	1.94
合计	1,059.90	75.21	52.99

（3）存货

报告期内，公司存货构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
原材料	434.92	22.90	504.16	28.74	324.61	25.09
在产品	697.00	36.71	572.84	32.66	412.76	31.90
库存商品	766.94	40.39	677.18	38.60	556.63	43.02
合计	1,898.85	100.00	1,754.18	100.00	1,294.00	100.00
减：存货跌价准备		120.30		90.01		92.33
存货账面价值		1,778.55		1,664.16		1,201.67

报告期内公司存货由原材料、在产品和库存商品组成。截至2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，公司存货账面价值分别为1,201.67万元、1,664.16万元及1,778.55万元。报告期内公司存货规模总体呈上升趋势，

主要系随着医疗器械行业市场需求的日益增长及公司业务规模的不断扩张，产品产量及存量随之增长，整体来看，存货构成及存货余额与公司的经营状况相适应。

公司原材料主要包括包装材料、塑料粒子、密封件、管材以及器械零部件等。原材料余额由2014年12月31日的324.61万元增长至2015年12月31日的504.16万元，主要系公司生产规模扩大；2016年12月31日原材料余额为434.92万元，略有下降，主要系2016年公司进行了工艺改进，使得管材等的采购金额较2015年有小幅下降。

库存商品和在产品合计余额由2014年12月31日的969.39万元增长至2016年12月31日的1,463.94万元，复合增长率为22.89%；营业成本由2014年的2,304.20万元增长至2016年的3,556.87万元，复合增长率为24.24%，增长速度与成本增幅较为匹配，库存商品和在产品余额较为合理。

截至2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，公司存货分别计提了92.33万元、90.01万元及120.30万元存货跌价准备，占存货账面余额的比例分别为7.14%、5.13%及6.34%，占比较低。

（4）预付款项

公司预付款项主要为预付货款。截至2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，公司预付款项余额分别为20.11万元、57.54万元及33.32万元，预付款项占流动资产比重分别为0.55%、0.80%及0.36%，占比较低。

报告期内，公司预付款项账龄结构情况如下表：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
1年以内	32.45	97.38	56.74	98.61	19.88	98.86
1-2年	0.87	2.62	0.80	1.39	-	-
2-3年	-	-	-	-	0.23	1.14
合计	33.32	100.00	57.54	100.00	20.11	100.00

截至2016年12月31日，公司预付款项前五名单位详情如下表所示：

单位：万元

预付对象	期末余额	占预付款项余额的比例（%）
北京嘉宇年华国际会展服务公司	11.21	33.64
苏州恩欣格工程塑料有限公司	5.63	16.90
中国石油化工股份有限公司浙江杭州石油分公司	4.12	12.36
杭州觉色科技有限公司	3.20	9.60
深圳市博立生物材料有限公司	1.80	5.40
合计	25.96	77.90

（5）其他应收款

报告期内，公司其他应收款构成情况具体如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
押金保证金	3.55	32.79	9.42	5.75	18.62	13.42
应收暂付款	5.88	54.29	153.07	93.40	120.16	86.58
备用金	1.40	12.93	1.40	0.85	-	-
账面余额	10.83	100.00	163.89	100.00	138.78	100.00
减：坏账准备		1.50		17.61		11.29
账面价值		9.32		146.27		127.49

公司期末应收暂付款主要系员工往来款，截至2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，公司其他应收款账面价值分别为127.49万元、146.27万元及9.32万元，占流动资产的比例分别为3.47%、2.04%及0.10%，占比较低。2016年12月31日其他应收款余额同比减少153.06万元，主要系员工往来款收回所致。

截至2016年12月31日，其他应收款前五名单位详情如下表所示：

单位：万元

单位（项目）名称	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款余额的比例（%）	坏账准备期末余额
代扣代缴个人社保	应收暂付款	5.88	1年以内	54.29	0.29
滁州市公共资源交易中心	押金保证金	1.00	1年以内	9.23	0.05
岳阳市正信信息技术有限公司	押金保证金	0.75	1-2年	6.93	0.08
叶双燕	员工备用金	0.60	1年以内	5.54	0.03

单位（项目）名称	款项性质	期末余额	账龄	占其他应收款余额的比例（%）	坏账准备期末余额
桐庐富春污水处理有限公司	押金保证金	0.50	2-3 年	4.62	0.15
合计		8.73		80.61	0.60

（6）其他流动资产

截至 2014 年 12 月 31 日及 2015 年 12 月 31 日，公司其他流动资产账面价值分别为 400.00 万元及 470.00 万元，均为短期银行理财产品，报告期内未发生理财产品无法兑付的情形。

3、非流动资产构成及其变化分析

报告期内，公司非流动资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
固定资产	4,309.89	75.30	4,785.90	76.61	4,802.60	73.67
无形资产	1,297.13	22.66	1,327.78	21.25	1,565.98	24.02
在建工程	-	-	17.84	0.29	30.27	0.46
递延所得税资产	116.72	2.04	115.55	1.85	120.06	1.84
合计	5,723.74	100.00	6,247.07	100.00	6,518.92	100.00

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产和无形资产构成，其合计金额占非流动资产的比重分别为 97.69%、97.86%及 97.96%，非流动资产构成稳定。

（1）固定资产

报告期内，公司固定资产构成如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
房屋及建筑物	2,930.24	50.50	2,913.09	49.89	3,542.76	63.49
通用设备	523.43	9.02	538.47	9.22	297.75	5.34
专用设备	1,797.55	30.98	1,835.84	31.44	1,547.13	27.73
运输工具	551.58	9.51	551.58	9.45	192.29	3.45
账面原值合计	5,802.81	100.00	5,838.98	100.00	5,579.93	100.00
房屋及建筑物	308.75	20.68	139.67	13.26	207.09	26.64

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
通用设备	281.62	18.86	196.93	18.70	102.12	13.14
专用设备	617.03	41.33	553.53	52.56	369.34	47.51
运输工具	285.53	19.13	162.96	15.47	98.77	12.71
累计折旧合计	1,492.92	100.00	1,053.08	100.00	777.33	100.00
账面价值合计	4,309.89		4,785.90		4,802.60	

公司的固定资产包括与日常经营相关的房屋及建筑物、与生产相关的专用设备、与办公相关的通用设备和运输工具等，其中主要为房屋及建筑物和专用设备。

截至 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日，公司固定资产账面价值分别为 4,802.60 万元、4,785.90 万元及 4,309.89 万元，占总资产的比例分别为 47.14%、35.68%及 28.90%，占比逐年降低，主要系随着公司销售规模扩大和经营业绩增长，货币资金和营运资金等流动资产增加所致。

2015 年 12 月 31 日公司房屋建筑物账面原值同比减少 629.67 万元，主要系公司根据浙江省桐庐经济开发区管理委员会规划调整的需要，于 2015 年将其位于桐庐经济开发区梅林路西侧地块的国有建设用地使用权、地上建筑物及地上附属物等资产出售给桐庐县土地储备中心。

2015 年 12 月 31 日公司通用设备、专用设备及运输工具账面原值合计同比增加 888.72 万元，主要系公司 2015 年购置注塑生产线、数控机床等设备及车辆所致。

截至 2016 年 12 月 31 日，公司固定资产不存在减值情况。

（2）无形资产

报告期内，公司无形资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
土地使用权	1,395.90	96.29	1,388.03	96.27	1,628.63	96.81
软件	53.72	3.71	53.72	3.73	53.72	3.19
账面原值合计	1,449.62	100.00	1,441.75	100.00	1,682.35	100.00

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
土地使用权	114.88	75.34	87.11	76.43	100.25	86.15
软件	37.60	24.66	26.86	23.57	16.12	13.85
累计摊销合计	152.49	100.00	113.97	100.00	116.37	100.00
土地使用权	1,281.02	98.76	1,300.92	97.98	1,528.38	97.60
软件	16.12	1.24	26.86	2.02	37.60	2.40
账面价值合计	1,297.13	100.00	1,327.78	100.00	1,565.98	100.00

报告期内，公司无形资产主要为土地使用权，截至 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日，公司无形资产占总资产的比重分别为 15.37%、9.90% 及 8.70%。

2015 年 12 月 31 日公司土地使用权账面原值同比减少 240.60 万元，主要系公司根据政府规划于 2015 年将原有厂房及土地使用权转让所致。

（3）在建工程

报告期内，公司在建工程主要为建筑工程和在安装设备，截至 2014 年 12 月 31 日及 2015 年 12 月 31 日，公司在建工程账面价值分别为 30.27 万元、17.84 万元；截至 2016 年 12 月 31 日，公司无在建工程。

报告期内，公司重要的在建工程变动情况如下：

单位：万元

项目	2013-12-31 账面价值	本期增加金额	本期转入固定 资产金额	2014-12-31 账面价值
春江东路新建厂区项目	1,610.60	1,123.90	2,734.50	-
微创全功能结扎净化工程项目	-	756.41	756.41	-

公司 2014 年 在建工程账面价值变动较大，主要系春江东路新建厂区项目及微创全功能结扎净化工程项目完成施工并转入固定资产所致。

（4）递延所得税资产

报告期内，公司递延所得税资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	269.35	40.40	197.95	29.69	164.41	24.66
政府补助	508.80	76.32	572.40	85.86	636.00	95.40
合计	778.15	116.72	770.35	115.55	800.41	120.06

截至2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，递延所得税资产占非流动资产比重分别为1.84%、1.85%及2.04%，占比较低。

4、主要资产减值准备提取情况

报告期内，公司资产减值准备构成如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
应收账款坏账准备	149.04	107.94	72.09
其他应收款坏账准备	1.50	17.61	11.29
坏账准备合计	150.54	125.55	83.38
存货跌价准备	120.30	90.01	92.33
合计	270.84	215.56	175.71

报告期内，公司根据自身业务情况，对应收账款和其他应收款计提了坏账准备，对库存商品计提了存货跌价准备。

因固定资产、无形资产等不存在减值情形，故未对其计提资产减值准备。

根据《企业会计准则》的要求，公司制定了符合公司经营特点的资产减值准备计提政策，各项资产减值准备的计提政策稳健、公允；公司遵照各项资产减值准备计提政策计提了资产减值准备，与公司的资产质量状况相符。

（二）负债分析

1、负债的主要构成及变化

报告期内，公司流动负债与非流动负债的比重如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
流动负债	2,153.49	80.53	2,569.62	81.36	2,052.32	75.93
非流动负债	520.77	19.47	588.62	18.64	650.72	24.07
合计	2,674.26	100.00	3,158.24	100.00	2,703.04	100.00

报告期内，公司负债以流动负债为主，各期末公司流动负债占负债总额的比例分别为 75.93%、81.36%及 80.53%，基本保持稳定。

2、流动负债构成及其变化分析

报告期内，公司流动负债构成如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
应付账款	418.69	19.44	442.39	17.22	794.50	38.71
预收款项	229.27	10.65	303.69	11.82	320.79	15.63
应付职工薪酬	303.46	14.09	260.00	10.12	205.55	10.02
应交税费	952.35	44.22	1,196.73	46.57	392.88	19.14
其他应付款	249.73	11.60	366.82	14.28	338.60	16.50
合计	2,153.49	100.00	2,569.62	100.00	2,052.32	100.00

截至 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日，公司流动负债主要由应付账款及应交税费构成，合计金额占流动负债的比重分别为 57.85%、63.79%及 63.66%。

（1）应付账款

报告期内，公司应付账款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
货款	414.64	99.03	342.35	77.39	309.81	38.99
工程和设备款	4.05	0.97	100.03	22.61	484.69	61.01
合计	418.69	100.00	442.39	100.00	794.50	100.00

截至 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日，公司应付账款占流动负债的比例分别为 38.71%、17.22%及 19.44%。2014 年 12 月 31

日应付账款余额较大主要系公司春江东路新建厂区项目使得应付工程设备款增加所致。应付货款由 2014 年 12 月 31 日的 309.81 万元增长至 2016 年 12 月 31 日的 414.64 万元，主要系公司产销规模持续扩大、材料采购额增长使得相应的应付货款增加所致。

报告期内，公司没有发生长期、大额的原材料采购款未支付而影响原材料及时供应的情况。截至 2016 年 12 月 31 日，本公司应付账款前五名债权人情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占应付账款比例（%）
临安宇杰精密制品有限公司	应付采购款	28.38	6.78
桐庐县桐君街道恒烁五金加工厂	应付采购款	28.33	6.77
苏州方位无菌包装有限公司	应付采购款	26.94	6.43
诸暨市创飞机械有限公司	应付采购款	26.78	6.40
宁波亿克仕密封科技有限公司	应付采购款	23.71	5.66
合计		134.14	32.04

（2）预收款项

报告期内，公司预收款项情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
货款	229.27	303.69	320.79
合计	229.27	303.69	320.79

公司预收款项主要为公司预收经销商的货款。截至 2015 年 12 月 31 日和 2016 年 12 月 31 日，公司预收款项分别同比下降 5.33% 和 24.51%。2016 年 12 月 31 日预收款项同比减少 74.42 万元，主要系公司年初预收客户货款在本期确认为销售收入所致。

（3）应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
短期薪酬明细情况			
工资、奖金、津贴和补贴	258.65	199.99	162.46
职工福利费	-	-	-
医疗保险费	13.54	10.52	6.28
工伤保险费	0.81	0.84	0.56
生育保险费	1.08	1.05	0.63
住房公积金	-	-	-
工会经费和职工教育经费	9.56	31.30	25.57
小计	283.64	243.70	195.50
设定提存计划明细情况			
基本养老保险	18.47	14.72	8.79
失业保险费	1.35	1.58	1.26
小计	19.82	16.30	10.04
应付职工薪酬合计	303.46	260.00	205.55

公司应付职工薪酬主要为应付职工工资、奖金及社会保险。截至 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日，公司应付职工薪酬占流动负债比重分别为 10.02%、10.12%及 14.09%。应付职工薪酬余额逐年增加主要系员工人数增加和工资基数提高所致。公司各期末应付职工薪酬余额为已计提但尚未发放的薪酬，不存在拖欠性质的应付职工薪酬。

（4）应交税费

报告期内，公司应交税费情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
增值税	295.33	31.01	187.86	15.70	73.10	18.61
企业所得税	582.83	61.20	985.59	82.36	306.72	78.07
个人所得税	2.32	0.24	2.28	0.19	1.36	0.35
城市维护建设税	17.98	1.89	9.61	0.80	5.34	1.36
房产税	19.66	2.06	-	-	-	-
土地使用税	16.24	1.71	-	-	-	-
教育费附加	10.79	1.13	5.77	0.48	3.20	0.82
地方教育附加	7.19	0.76	3.84	0.32	2.14	0.54
水利建设基金	-	-	1.78	0.15	1.02	0.26
合计	952.35	100.00	1,196.73	100.00	392.88	100.00

报告期内公司应交税费主要为企业所得税和增值税。截至 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日，公司应交税费账面价值占期末流动负债比重分别为 19.14%、46.57%及 44.22%。2015 年 12 月 31 日，公司应交企业所得税较上年增长 678.87 万元，增幅 221.33%，主要系：（1）2015 年公司营业利润较上年大幅增长 2,841.60 万元；（2）公司处置老厂区房屋建筑物、土地使用权等资产获得补偿对价 3,648.46 万元，使得 2015 年营业外收入较上年同期大幅增长。

（5）其他应付款

报告期内，公司其他应付款构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
押金保证金	246.60	331.90	316.30
应付报销款	-	34.80	12.30
其他	3.13	0.12	10.00
合计	249.73	366.82	338.60

其他应付款主要为应付经销商的保证金。截至 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日，本公司其他应付款占流动负债比重分别为 16.50%、14.28%及 11.60%。

截至 2016 年 12 月 31 日，公司其他应付款前五名单位详情如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占其他应付款比例（%）
青岛华仁医疗用品有限公司	押金保证金	50.00	20.02
上海甄玺医疗器械有限公司	押金保证金	35.00	14.02
广东星辰医药有限公司	押金保证金	25.00	10.01
北京光辉力成医药有限公司	押金保证金	18.00	7.21
四川德海医疗器械有限公司	押金保证金	12.50	5.01
合计		140.50	56.26

3、非流动负债构成及其变化分析

（1）递延收益

截至 2014 年 12 月 31 日、2015 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日，递延收益分别为 636.00 万元、572.40 万元及 508.80 万元。

报告期内公司递延收益主要系政府给予公司用于年产 50 万件微创全功能结扎闭合系统产品项目建设资金技术改造项目的政府补助。根据国家发展和改革委员会、工业和信息化部《关于下达产业振兴和技术改造项目 2013 年第二批中央预算内投资计划的通知》（发改投资〔2013〕1120 号），公司分别于 2013 年 11 月和 2014 年 1 月收到该项目经费 318.00 万元和 318.00 万元。该项目于 2015 年初达到预定可使用状态，按项目资产预计使用年限分摊。

（2）递延所得税负债

报告期内，公司递延所得税负债具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016-12-31		2015-12-31		2014-12-31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
固定资产折旧差异	79.82	11.97	108.16	16.22	98.10	14.72

注：根据财政部、国家税务总局《关于完善固定资产加速折旧税收政策有关问题的通知》（财税〔2014〕75 号），对所有行业企业 2014 年 1 月 1 日后新购进的专门用于研发的仪器、设备，单位价值不超过 100 万元的，允许一次性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧；对所有行业企业持有的单位价值不超过 5000 元的固定资产，允许一次性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧。

（三）偿债能力分析

1、偿债能力分析

报告期内公司偿债能力指标如下表所示：

财务指标	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
流动比率（倍）	4.27	2.79	1.79
速动比率（倍）	3.44	1.96	1.01
资产负债率（%）	17.93	23.54	26.53

财务指标	2016年	2015年	2014年
息税折旧摊销前利润（万元）	11,759.63	10,829.79	4,590.51
利息保障倍数（倍）	-	-	45.21

注：公司2015年及2016年利息支出均为0，因此无法计算该期间利息保障倍数。

截至2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，公司的流动比率分别为1.79、2.79及4.27，速动比率分别为1.01、1.96及3.44，流动比率和速动比率逐年提高，反映公司短期偿债能力逐年增强。

截至2014年12月31日、2015年12月31日及2016年12月31日，公司资产负债率分别为26.53%、23.54%及17.93%，资产负债率逐年下降，主要系公司盈利能力逐渐增强，留存收益持续增加所致。

报告期内，随着公司营业收入大幅增长，息税折旧摊销前利润逐年提高。

综合分析，公司负债水平合理，资产流动性较高，公司短期偿债能力和长期偿债能力均保持较好水平。

2、同行业可比公司比较

公司名称	流动比率（倍）		
	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
凯利泰	10.13	2.90	4.03
大博医疗	-	3.54	1.30
可比公司平均	10.13	3.22	2.67
康基医疗	4.27	2.79	1.79
公司名称	速动比率（倍）		
	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
凯利泰	9.27	2.57	3.68
大博医疗	-	2.12	0.96
可比公司平均	9.27	2.35	2.32
康基医疗	3.44	1.96	1.01
公司名称	资产负债率（%）		
	2016-12-31	2015-12-31	2014-12-31
凯利泰	13.56	22.36	16.57
大博医疗	-	21.22	49.75
可比公司平均	13.56	21.79	33.16
康基医疗	17.93	23.54	26.53

数据来源：wind 资讯、招股说明书

注：凯利泰 2016 年财务指标根据 2016 年 3 季度数据计算；大博医疗处于申报期，2016 年数据尚无法获得。

公司属医疗器械行业中专业的内窥镜微创手术医疗器械制造行业，上市公司中尚无与康基医疗业务完全相同的公司。同行业中可比性较强的为凯利泰及大博医疗，凯利泰产品主要用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗，大博医疗的主要产品为骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材及神经外科类植入耗材，康基医疗与凯利泰和大博医疗的产品均属于微创手术中的高值耗材。

报告期内，公司流动比率和速动比率低于凯利泰，资产负债率略高于凯利泰，主要系凯利泰已通过 IPO、再融资等直接融资渠道提高自有资金规模，因此其偿债能力较高。公司的流动比率与速动比率与大博医疗基本持平，2014 年末大博医疗资产负债率较高主要系计提了 1.40 亿元的应付股利所致，2015 年公司与大博医疗的资产负债率基本一致。

（四）资产周转能力分析

1、资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转率指标如下表所示：

财务指标	2016 年	2015 年	2014 年
应收账款周转率（次/年）	7.07	7.09	6.18
存货周转率（次/年）	2.07	2.04	1.92

2014 年、2015 年及 2016 年，公司应收账款周转率分别为 6.18 次、7.09 次及 7.07 次，应收账款周转率波动较小。

2014 年、2015 年及 2016 年，公司存货周转率分别为 1.92 次、2.04 次及 2.07 次，报告期内保持稳定略有上升。

2、同行业可比公司比较

公司名称	应收账款周转率（次/年）		
	2016 年	2015 年	2014 年
凯利泰	1.66	2.24	2.50
大博医疗	-	7.87	9.39
可比公司平均	1.66	5.06	5.95

康基医疗	7.07	7.09	6.18
公司名称	存货周转率（次/年）		
	2016年	2015年	2014年
凯利泰	1.84	2.20	2.68
大博医疗	-	0.71	0.81
可比公司平均	1.84	1.46	1.75
康基医疗	2.07	2.04	1.92

数据来源：wind 资讯、招股说明书

注：凯利泰 2016 年财务指标根据 2016 年 3 季度数据计算，相关财务指标已简单年化调整；大博医疗处于申报期，2016 年数据尚无法获得。

二、盈利能力分析

报告期内，公司基本盈利数据如下表所示：

单位：万元

项目	2016年		2015年		2014年
	金额	同比增长(%)	金额	同比增长(%)	金额
营业收入	17,000.51	42.46	11,933.60	44.31	8,269.35
营业利润	10,538.93	61.95	6,507.36	77.52	3,665.76
利润总额	11,101.82	8.09	10,271.28	141.83	4,247.29
净利润	9,483.71	8.13	8,770.37	139.65	3,659.66
扣除非经常性损益后的净利润	8,971.37	62.01	5,537.50	76.23	3,142.12

报告期内，随着经营规模的扩大及盈利能力的提升，公司各业务指标均保持良好水平，营业收入由 2014 年的 8,269.35 万元增长至 2016 年的 17,000.51 万元，年复合增长率达 43.38%，净利润由 2014 年的 3,659.66 万元增长至 2016 年的 9,483.71 万元，年复合增长率达 60.98%，报告期内公司保持良好的盈利增长能力。

（一）营业收入构成及主营业务收入变动分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成如下表所示：

单位：万元

项目	2016年		2015年		2014年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
主营业务收入	16,985.58	99.91	11,886.48	99.61	8,247.49	99.74
其他业务收入	14.93	0.09	47.12	0.39	21.86	0.26
合计	17,000.51	100.00	11,933.60	100.00	8,269.35	100.00

公司营业收入主要来自于内窥镜微创手术医疗器械产品的销售，报告期内主营业务收入占营业收入的比例均在 99%以上，主营业务突出。其他业务收入主要为技术服务和废料销售收入，金额较小。

2015 年及 2016 年，公司主营业务收入分别同比增长 44.12%及 42.90%，主要系：①随着经济社会的发展和医疗技术的进步，医疗器械在医疗服务中的重视程度逐步提高，其在种类和功能等方面需要满足多样化的需求，医疗器械市场空间进一步扩大；②随着公司产品种类日益丰富和产品品质不断提高，公司市场知名度和品牌影响力日益提升，经销商数量逐年增加，公司销售规模逐步扩大；③2015 年随着公司春江东路新建厂区项目的完成，公司产能进一步扩大，销量持续增加。

2、分产品主营业务收入情况

公司根据产品属性将产品划分为一次性产品和重复性产品，具体构成如下表所示：

单位：万元

项目	2016年		2015年		2014年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
一次性产品	12,867.64	75.76	8,651.26	72.78	5,432.79	65.87
重复性产品	4,117.94	24.24	3,235.23	27.22	2,814.70	34.13
合计	16,985.58	100.00	11,886.48	100.00	8,247.49	100.00

报告期内一次性产品的销售收入占主营业务收入的比例在 65%以上，且占比稳步增长，主要系：①一次性医疗器械的应用有助于降低因共用医疗器械导致疾病传播的风险，其安全性较高；②随着人民收入水平的提升以及健康意识增强，一次性医疗器械市场需求不断扩大。

（1）报告期内，公司一次性产品构成如下表所示：

单位：万元

产品名称	2016年		2015年		2014年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
一次性穿刺器	8,307.23	64.56	5,700.73	65.89	3,402.78	62.63
一次性结扎夹	3,251.78	25.27	2,097.60	24.25	1,327.46	24.43
一次性钳类	1,054.30	8.19	595.81	6.89	492.85	9.07
一次性其他	254.32	1.98	257.13	2.97	209.70	3.86
合计	12,867.64	100.00	8,651.26	100.00	5,432.79	100.00

报告期内，公司一次性产品销售收入主要来自于一次性穿刺器和一次性结扎夹，2014年、2015年及2016年，一次性穿刺器和一次性结扎夹的销售收入合计占一次性产品销售收入的87.06%、90.14%及89.83%。

报告期内，公司一次性穿刺器销售收入增长的原因主要系公司根据医生临床需求和使用习惯，不断更新产品结构，更好地满足了终端客户个性化、多样化的需求。随着微创技术的推广和普及，一次性医疗器械需求将呈快速增长态势。

一次性结扎夹具有良好的防滑性、生物相容性、稳定性和可透射性，用于手术中血管和管状组织的结扎，属于第三类医疗器械，其在产品研发、临床试验、注册审批等方面有着较高的要求，因此在一定程度上形成了行业准入壁垒。随着国产医疗器械对进口产品的替代以及公司对产品进一步推广，公司一次性结扎夹销量逐年上升。

由于公司一次性医疗器械产品生产流水线自动化程度较高以及所需原料成本较低，其售价相对较低。报告期内，一次性产品销售价格总体相对平稳。

（2）报告期内，公司重复性产品构成如下表所示：

产品名称	2016年		2015年		2014年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
重复性钳类	2,382.50	57.86	1,819.45	56.24	1,519.20	53.90
重复性穿刺器	489.49	11.89	423.52	13.09	400.39	14.22
重复性其他	1,245.95	30.26	992.26	30.67	895.11	31.80
合计	4,117.94	100.00	3,235.23	100.00	2,814.70	100.00

公司重复性产品分为重复性钳类、重复性穿刺器及重复性其他等三类产品，其中，重复性其他主要包括电动马达内芯、双极线及电动马达手柄等。报告期内，公司重复性产品销售收入增长主要系微创手术医疗器械行业的快速发展和公司积极拓展下游市场所致。

报告期内，公司重复性钳类销售收入增长主要系公司凭借良好的市场声誉得到市场广泛认可，使得该产品销售规模进一步扩大。此外公司根据市场需求和医生使用习惯，改进与研发多款重复性钳类，随着该产品的市场占有率的逐步提升，公司的竞争优势和定价能力逐步增强，在一定程度上抵消了医院招标价格降低对上述产品销售价格的影响，因此报告期内重复性钳类价格较为稳定。

报告期内，公司重复性穿刺器销售收入较为稳定。

3、分区域主营业务收入情况

报告期内，公司主营业务收入的区域构成情况如下：

单位：万元

地区	2016年		2015年		2014年	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
国内销售	14,567.12	85.76	9,750.24	82.03	6,672.60	80.90
国外销售	2,418.46	14.24	2,136.24	17.97	1,574.88	19.10
合计	16,985.58	100.00	11,886.48	100.00	8,247.49	100.00

公司主营业务收入的区域分布稳定，产品销售区域覆盖较广，不存在依赖单一地区的情况。

报告期内，公司销售收入主要来自于国内市场，国内销售收入占比均在80%以上，且占比逐年上升；2015年及2016年分别同比增长46.12%及49.40%，增幅较大，主要系：①随着国内经济的发展和老龄化程度的提高，国内医疗器械市场需求持续快速增长；②公司加大国内市场的开拓力度，不断研发、生产符合国内市场需求的产品，导致国内销售业务持续增长。

公司凭借其海外市场经验、产品质量优势及品牌影响，其产品已销售到欧洲、美洲等地区，国外销售收入由 2014 年的 1,574.88 万元增长至 2016 年的 2,418.46 万元，实现了国外销售的持续增长。

（二）营业成本构成及主营业务成本变动分析

报告期内，公司营业成本按照业务类别分类如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务成本	3,523.18	99.05	2,900.85	99.24	2,269.74	98.50
其他业务成本	33.70	0.95	22.07	0.76	34.45	1.50
合计	3,556.87	100.00	2,922.92	100.00	2,304.20	100.00

1、主营业务成本构成情况

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	1,345.39	38.19	1,058.37	36.48	854.55	37.65
直接人工	1,086.30	30.83	851.02	29.34	682.46	30.07
制造费用	1,091.48	30.98	991.46	34.18	732.74	32.28
合计	3,523.18	100.00	2,900.85	100.00	2,269.74	100.00

主营业务成本中料工费占比较为均衡，公司产品所耗用的原材料成本较低。报告期内，公司主营业务成本构成较为稳定。制造费用占比总体呈现下降趋势，主要系随着公司生产规模的扩大，单位产品承担的固定资产折旧、车间管理人员工资等固定制造费用摊薄所致。

2、分产品主营业务成本情况

报告期内，公司一次性产品主营业务成本情况如下表所示：

单位：万元

产品名称	2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
一次性穿刺器	1,486.30	42.19	1,200.69	41.39	768.95	33.88

产品名称	2016年		2015年		2014年	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
一次性结扎夹	87.41	2.48	62.50	2.15	51.43	2.27
一次性钳类	290.49	8.25	177.63	6.12	111.48	4.91
一次性其他	138.67	3.94	155.54	5.36	124.48	5.48
合计	2,002.87	56.86	1,596.36	55.02	1,056.34	46.54

报告期内，公司重复性产品主营业务成本情况如下表所示：

单位：万元

产品名称	2016年		2015年		2014年	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
重复性钳类	931.80	26.45	763.46	26.32	748.11	32.90
重复性穿刺器	130.64	3.71	135.03	4.65	123.93	5.46
重复性其他	457.86	13.00	406.00	14.00	341.36	15.04
合计	1,520.30	43.16	1,304.49	44.97	1,213.40	53.40

（三）主营业务毛利率分析

1、主营业务毛利率分析

报告期内，公司的主营业务毛利及毛利率变动情况具体如下表所示：

单位：万元

项目	2016年		2015年		2014年
	金额	同比增长(%)	金额	同比增长(%)	金额
主营业务收入	16,985.58	42.90	11,886.48	44.12	8,247.49
主营业务成本	3,523.18	21.45	2,900.85	27.81	2,269.74
主营业务毛利	13,462.40	49.82	8,985.63	50.32	5,977.75
主营业务毛利率	79.26%		75.60%		72.48%

2014年、2015年及2016年，公司主营业务毛利率分别为72.48%、75.60%及79.26%，呈现上升趋势，主要系：①随着公司生产规模的扩大、运营效率的提升和管理水平的增强，以及原材料价格的下降，单位成本呈现下降趋势；②公司注重技术开发与创新，研发费用由2014年的496.74万元增长至2016年的779.24万元，大量的研发投入带动公司生产效率提高和产品性能提升，拉高公司整体利润率水平；③随着微创手术的普及和国产医疗器械对进口产品的逐步替代，公司产品的市场需求在未来将保持较高的增长，公司积极调整产品结构，提升高毛利产品的收入占比，带动了毛利率的提高。

2、公司一次性产品毛利率变动分析

（1）产品结构变动对一次性产品综合毛利率的影响

报告期内，公司一次性产品综合毛利率变动如下：

单位：%

项目	2016年			2015年			2014年		
	毛利率	占收入比例	毛利率贡献	毛利率	占收入比例	毛利率贡献	毛利率	占收入比例	毛利率贡献
一次性穿刺器	82.11	64.56	53.01	78.94	65.89	52.01	77.40	62.63	48.48
一次性结扎夹	97.31	25.27	24.59	97.02	24.25	23.53	96.13	24.43	23.48
一次性钳类	72.45	8.19	5.94	70.19	6.89	4.84	77.38	9.07	7.02
一次性其他	45.47	1.98	0.90	39.51	2.97	1.17	40.64	3.86	1.57
合计	84.43	100.00	84.43	81.55	100.00	81.55	80.56	100.00	80.56

注：毛利率贡献=毛利率*占收入比例

2014年、2015年及2016年，公司一次性产品的综合毛利率均在80%以上，且保持稳定增长趋势。其中一次性穿刺器和一次性结扎夹对一次性产品综合毛利率的贡献较高，二者对一次性产品综合毛利率的贡献率合计分别为71.96%、75.54%及77.60%。

3、公司重复性产品毛利率变动分析

（1）产品结构变动对重复性产品综合毛利率的影响

报告期内，公司重复性产品综合毛利率变动如下：

单位：%

项目	2016年			2015年			2014年		
	毛利率	占收入比例	毛利率贡献	毛利率	占收入比例	毛利率贡献	毛利率	占收入比例	毛利率贡献
重复性钳类	60.89	57.86	35.23	58.04	56.24	32.64	50.76	53.90	27.36
重复性穿刺器	73.31	11.89	8.71	68.12	13.09	8.92	69.05	14.22	9.82
重复性其他	63.25	30.26	19.14	59.08	30.67	18.12	61.86	31.80	19.67
合计	63.08	100.00	63.08	59.68	100.00	59.68	56.89	100.00	56.89

注：毛利率贡献=毛利率*收入比例

报告期内，公司重复性钳类和重复性穿刺器对公司重复性产品综合毛利率的贡献较高，二者对重复性产品综合毛利率的贡献率合计分别为 37.18%、41.56% 及 43.94%。

4、主营业务毛利率的同行业对比情况

报告期内，同行业可比公司主营业务毛利率如下表所示：

单位：%

公司名称	2016 年	2015 年	2014 年
凯利泰	75.20	73.10	62.33
大博医疗	-	81.02	80.08
可比公司平均	75.20	77.06	71.21
康基医疗	79.26	75.60	72.48

数据来源：wind 资讯、招股说明书

注：凯利泰 2016 年财务指标根据 2016 年 3 季度数据计算；大博医疗处于申报期，2016 年数据尚无法获得。

总体看来，公司主营业务毛利率与可比公司相当，均保持较高水平，符合行业特点，主要系医疗器械产品前期研发投入较多，具有高风险和高技术含量的特性，导致该行业准入门槛较高，行业内竞争企业数量相比传统制造业普遍较少，因此医疗器械行业企业的毛利率普遍较高。

（四）税金及附加、期间费用构成及变化

1、税金及附加

2014 年、2015 年及 2016 年，公司税金及附加金额分别为 98.70 万元、151.00 万元及 299.84 万元，其变动趋势与营业收入保持一致，具体构成明细如下：

单位：万元

项目	2016 年	2015 年	2014 年
城市维护建设税	126.99	75.50	48.53
教育费附加	76.19	45.30	29.12
地方教育费附加	50.80	30.20	19.41
土地使用税	21.65	-	-
房产税	20.07	-	-
印花税	4.14	-	-
营业税	-	-	1.65
合计	299.84	151.00	98.70

注：根据财政部《增值税会计处理规定》（财会〔2016〕22号）以及《关于〈增值税会计处理规定〉有关问题的解读》，将2016年5-12月房产税、土地使用税和印花税的发生额列报于“税金及附加”项目，2016年5月之前的发生额仍列报于“管理费用”项目。

2、期间费用

随着经营规模的扩大，公司期间费用相应增加。报告期内，公司期间费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016年		2015年		2014年	
	金额	占收入比重 (%)	金额	占收入比重 (%)	金额	占收入比重 (%)
销售费用	705.23	4.15	539.08	4.52	423.21	5.12
管理费用	2,129.11	12.52	1,886.07	15.80	1,643.40	19.87
财务费用	-288.16	-1.70	-125.27	-1.05	88.84	1.07
合计	2,546.18	14.98	2,299.88	19.27	2,155.44	26.07

（1）销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2016年		2015年		2014年	
	金额	占收入比重 (%)	金额	占收入比重 (%)	金额	占收入比重 (%)
运输费	189.37	1.11	137.89	1.16	105.01	1.27
会务及业务招待费	154.42	0.91	103.05	0.86	91.17	1.10
参展及广告费	152.24	0.90	145.65	1.22	83.62	1.01
人工支出	116.16	0.68	77.04	0.65	89.93	1.09
差旅费	38.19	0.22	32.96	0.28	27.19	0.33
其他	54.84	0.32	42.48	0.36	26.29	0.32
合计	705.23	4.15	539.08	4.52	423.21	5.12

2014年、2015年及2016年，公司销售费用金额分别为423.21万元、539.08万元及705.23万元，占各期营业收入的比重分别为5.12%、4.52%及4.15%。公司销售费用金额的上升，与营业收入变动趋势基本一致，销售费用占营业收入的比例基本稳定。

公司销售费用主要为运输费、参展及广告费、人工支出、会务及业务招待费。2015年和2016年公司销售费用分别同比增加115.87万元和166.15万元，同比增长27.38%和30.82%，主要系：①公司主要采用快递方式发送货物，随着公司销售规模的增加，快递费用相应增加；②公司为深入了解市场需求，塑造品牌形象以及提升公司市场知名度，多次组织专业学术论坛和参加产品展览会，增加了参展及广告费和会务及业务招待费支出。

总体看来，公司销售费用率较低，主要系公司主要采用经销商模式，公司将产品直接销售给区域经销商，由经销商完成该产品在终端医院的销售，因此公司销售费用总体金额较小，占营业收入比重较低。

报告期内公司与可比公司销售费用率对比情况如下表所示：

单位：%

公司名称	2016年	2015年	2014年
凯利泰	15.66	17.07	15.31
大博医疗	-	10.65	9.42
可比公司平均	15.66	13.86	12.37
康基医疗	4.15	4.52	5.12

数据来源：wind 资讯、招股说明书

注：凯利泰 2016 年财务指标根据 2016 年 3 季度数据计算；大博医疗处于申报期，2016 年数据尚无法获得。

公司与凯利泰及大博医疗均主要采用经销商模式，报告期内，公司销售费用率低于可比公司平均水平，主要系：①公司销售人员占比不足 5%，据已有数据，凯利泰 2015 年及 2014 年的销售人员占比及大博医疗 2015 年的销售人员占比均在 15%以上，且公司位于桐庐县城，工资基数较低。②可比公司均为生产骨科相关产品的企业，该行业发展较为成熟，市场竞争较为激烈，因此各企业需在市场推广方面加大投入以获取竞争优势，因此其业务推广费支出较多，2015 年及 2014 年，凯利泰市场推广费占收入比重分别为 5.45%及 4.50%，大博医疗会务展览费占比分别为 1.97%及 1.59%。康基医疗处于内窥镜微创手术医疗器械行业，该行业在我国起步较晚，市场竞争相对宽松，加之公司在行业内已积累较好的口碑及市场知名度，因此公司市场推广费用投入较小。2014 年、2015 年及 2016 年康基医疗参展及广告费占比分别为 1.01%、1.22%及 0.90%。

（2）管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2016年		2015年		2014年	
	金额	占收入比重（%）	金额	占收入比重（%）	金额	占收入比重（%）
研发费用	779.24	4.58	633.33	5.31	496.74	6.01
办公费用	357.69	2.10	374.48	3.14	464.37	5.62
人工支出	291.69	1.72	265.44	2.22	239.79	2.90
折旧及摊销费	308.96	1.82	231.35	1.94	105.01	1.27
差旅费	124.04	0.73	121.35	1.02	91.01	1.10
会务及业务招待费	128.52	0.76	120.83	1.01	143.80	1.74
税费	24.60	0.14	83.53	0.70	46.18	0.56
中介咨询费	67.96	0.40	16.88	0.14	13.44	0.16
其他	46.40	0.27	38.88	0.33	43.05	0.52
合计	2,129.11	12.52	1,886.07	15.80	1,643.40	19.87

2014年、2015年及2016年，公司管理费用占营业收入的比重分别为19.87%、15.80%及12.52%，呈下降趋势，主要系公司加强费用管控力度所致。

公司管理费用主要为研发费用、办公费用、人工支出及折旧与摊销，2015年、2016年公司管理费用分别同比增加242.67万元、243.04万元，同比增长14.77%、12.89%，主要系：①公司一贯注重技术创新和产品研发，报告期内公司增加伞形密封组件、一次性电极器械、结扎夹新注塑模具升级等的技术研发投入，导致研发费用由2014年的496.74万元增加至2016年的779.24万元；②随着管理人员工资基数提高，人工费用支出相应增加；③2015年公司开始对新建厂房及土地使用权计提折旧摊销，导致折旧摊销费用增加。

报告期内公司与同行业可比公司管理费用率对比情况如下表所示：

单位：%

公司名称	2016年	2015年	2014年
凯利泰	19.82	20.34	17.20
大博医疗	-	15.77	14.26
可比公司平均	19.82	18.06	15.73
康基医疗	12.52	15.80	19.87

数据来源：wind 资讯、招股说明书

注：凯利泰 2016 年财务指标根据 2016 年 3 季度数据计算；大博医疗处于申报期，2016 年数据尚无法获得。

公司管理费用率接近可比公司平均水平。

（3）财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年	2015 年	2014 年
利息支出	-	-	96.06
利息收入	-3.55	-1.62	-6.18
汇兑损益	-288.03	-125.42	-2.37
银行手续费	3.43	1.77	1.33
合计	-288.16	-125.27	88.84

2014 年公司财务费用主要为借款利息支出，2015 年及 2016 年公司汇兑收益分别为 125.42 万元及 288.03 万元，主要系公司境外销售以美元结算，人民币对美元贬值导致公司境外销售形成的外币资产的汇兑收益增加所致。

（五）其他影响利润项目分析

结合公司实际情况，除上述所分析因素外，影响公司利润的其他主要项目包括如下：

1、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失构成具体如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年	2015 年	2014 年
坏账损失	24.99	42.18	12.61
存货跌价损失	64.06	38.54	53.08
合计	89.05	80.72	65.69

2014 年、2015 年及 2016 年，公司资产减值损失金额分别为 65.69 万元、80.72 万元及 89.05 万元，主要系计提存货跌价准备所致。

2、投资收益

报告期内，公司投资收益主要来自银行理财产品投资收益，2014年、2015年及2016年，公司银行理财产品投资收益分别为20.44万元、28.28万元及30.37万元。

3、营业外收入

单位：万元

项目	2016年	2015年	2014年
非流动资产处置利得合计	-	2,906.55	-
其中：固定资产处置利得	-	2,248.19	-
无形资产处置利得	-	658.36	-
政府补助	544.41	878.39	599.64
土地使用税返还	42.98	-	-
其他	1.30	-	3.45
合计	588.69	3,784.94	603.09

报告期内，公司营业外收入主要为收到的政府补助及非流动资产处置利得。2015年12月2日，公司与桐庐县土地储备中心签订收购合同，将其位于桐庐经济开发区梅林路西侧地块的国有建设用地使用权、地上建筑物及地上附属物等资产以3,648.46万元出售，实现非流动资产处置利得2,906.55万元。

报告期内，公司政府补助具体明细如下：

（1）2016年

单位：万元

项目	金额	说明
桐庐经济开发区管委会企业发展奖励款	290.01	桐庐经济开发区管委会 《关于给予杭州康基医疗器械有限公司企业发展奖励的通知》
桐庐县先进企业首次注册三类证书及先进企业欧盟CE认证奖励款	105.00	中共桐庐县委办公室和桐庐县人民政府办公室 县委办〔2014〕97号文
桐庐经济开发区企业突出贡献奖励款	27.00	浙江省桐庐经济开发区、桐庐富春江科技城和桐庐县凤川-江南新城建设管委会 桐开管〔2016〕15号文
桐庐县企业参展补助资金	25.12	桐庐县经济和信息化局、桐庐县商务局和桐庐县财政局 桐经信〔2016〕40号文
桐庐经济开发区企业特别贡献奖及授权专利奖励款	11.55	浙江省桐庐经济开发区、桐庐富春江科技城和桐庐县凤川-江南新城建设管委会

项目	金额	说明
		桐开管（2016）16号文
桐庐县科技项目补助经费	8.00	桐庐县科学技术局和桐庐县财政局 桐科（2016）34号文
中央外经贸发展补助资金	4.00	浙江省财政厅和浙江省商务厅 浙财企（2016）103号文
桐庐县专利补助资金	3.70	桐庐县科学技术局和桐庐县财政局 桐科（2016）3号文
加快工业经济转型升级补助资金	3.10	桐庐县经济和信息化局、桐庐县财政局和桐庐县统计局 桐经信（2014）133号文
桐庐县院士专家工作站补助资金	3.00	桐庐县科学技术协会 桐科协（2016）15号文
桐庐县境外商标注册费补助资金	0.33	桐庐县商务局、桐庐县财政局 桐商（2016）7号文
递延收益转入	63.60	国家发展和改革委员会、工业和信息化部《关于下达产业振兴和技术改造项目2013年第二批中央预算内投资计划的通知》 发改投资（2013）1120号
合计	544.41	

(2) 2015年

单位：万元

项目	金额	说明
桐庐县医疗器械行业做大做强补助资金	335.00	桐庐县人民政府办公室 抄告（2012）17号文
杭州市重大科技创新项目补助资金	144.00	杭州市科学技术委员会和杭州市财政局 杭科计（2014）246号和杭财教会（2014）416号文
研发生产项目补助资金	104.70	浙江省桐庐县经济开发区管理委员会 桐开管投（2011）14号文
省级院士专家工作站补助资金	50.00	浙江省财政厅和浙江省科学技术协会 浙财教（2015）52号文
杭州市重大科技创新结转项目补助资金	30.00	杭州市科学技术委员会和杭州市财政局 杭科高（2014）238号和杭财教会（2014）408号文
杭州市院士专家工作站补助资金	30.00	杭州市科学技术协会和杭州市财政局 杭科协（2015）23号文
桐庐县加快企业科技创新转型升级补助资金	28.40	中共桐庐县委、桐庐县人民政府 县委（2012）47号文
桐庐县企业拓展市场展位补助资金	25.00	桐庐县经济和信息化局、桐庐县商务局 桐经信（2014）120号文

项目	金额	说明
桐庐经济开发区企业突出贡献奖励款	21.25	浙江省桐庐经济开发区、桐庐富春江科技城和桐庐县凤川-江南新城建设管委会桐开管（2015）10号文
桐庐县政府质量奖奖励款	20.00	桐庐县人民政府 桐政发（2015）28号文
桐庐县科技发展计划项目补助资金	10.00	桐庐县科学技术局和桐庐县财政局桐科（2015）26号文
中央外经贸发展补助资金	9.75	浙江省财政厅和浙江省商务厅浙财企（2015）145号文
桐庐县重点科普项目补助资金	5.00	桐庐县科学技术协会和桐庐县财政局桐科协（2015）24号文
浙江省中央外经贸发展补助资金	1.69	浙江省财政厅和浙江省商务厅浙财企（2014）236号文
递延收益转入	63.60	国家发展和改革委员会、工业和信息化部《关于下达产业振兴和技术改造项目2013年第二批中央预算内投资计划的通知》发改投资（2013）1120号
合计	878.39	

(3) 2014年

单位：万元

项目	金额	说明
桐庐县医疗器械行业做大做强补助资金	166.00	桐庐县人民政府办公室抄告（2012）17号文
杭州市工业和科技重大创新项目补助资金	72.36	杭州市财政局和杭州市经济和信息化委员会杭财企（2013）1550号文
桐庐县科技创新补助资金	70.00	浙江省桐庐经济开发区管理委员会补助证明
杭州市省级研发中心补助资金	70.00	杭州市科学技术委员会和杭州市财政局杭科高（2014）91号和杭财教会（2014）57号文
桐庐县突出贡献企业及工业经济创业创新奖励款	69.80	桐庐县人民政府 桐政发（2014）18号文
杭州市院士专家工作站补助资金	50.00	杭州市科学技术协会和杭州市财政局杭科协（2014）55号和杭财行会（2014）215号文
桐庐经济开发区企业突出贡献奖励款	23.00	浙江省桐庐经济开发区、桐庐富春江科技城和桐庐县凤川-江南新城建设管委会桐开管（2014）28号文
院士工作站补助资金	20.00	中共桐庐县委 县委（2012）33号
桐庐县企业境外参展补助资金	14.37	桐庐县经济和信息化局桐经信（2013）83号文

项目	金额	说明
杭州市高新技术研发中心结转项目 补助资金	10.00	杭州市科学技术委员会和杭州市财政局 杭科计（2013）216 号和杭财教会（2013） 71 号文
科技创新转型升级补助资金	6.80	桐庐县经济和信息化局、桐庐县财政局和桐 庐县统计局 桐经信（2014）133 号
桐庐县企业境内外参展补助资金	6.19	桐庐县商务局 桐商（2013）16 号文
杭州市企业境外参展补助资金	5.62	杭州市财政局和杭州市对外贸易经济合作局 杭财企（2013）507 号文
桐庐县新产品奖励款	5.50	桐庐县人民政府办公室 桐政办（2014）31 号文
桐庐县科技发展计划项目补助资金	4.00	桐庐县科学技术局和桐庐县发展和改革局 桐科（2014）24 号文
浙江省科技型企业奖励款	3.00	杭州市科学技术委员会 杭科高（2013）268 号文
桐庐县科普基地建设补助资金	3.00	桐庐县科学技术协会和桐庐县财政局 桐科协（2014）12 号文
合计	599.64	

4、营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年	2015 年	2014 年
非流动资产处置损失合计	7.43	-	-
其中：固定资产处置损失	7.43	-	-
地方水利建设基金	10.07	11.91	8.31
捐赠支出	5.00	5.00	13.00
其他	3.29	4.10	0.25
合计	25.80	21.02	21.56

5、会计利润、所得税费用与净利润

单位：万元

项目	2016 年	2015 年	2014 年
利润总额	11,101.82	10,271.28	4,247.29
减：当期所得税费用	1,623.54	1,494.89	627.10
减：递延所得税费用	-5.42	6.02	-39.47
净利润	9,483.71	8,770.37	3,659.66

（六）非经常性损益分析

报告期内，公司非经常性损益情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016年	2015年	2014年
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-7.43	2,906.55	-
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	42.98	-	-
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	544.41	878.39	599.64
委托他人投资或管理资产的损益	30.37	28.28	20.44
除上述各项之外的其他营业外收支	-6.99	-9.10	-9.80
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
小计	603.34	3,804.11	610.28
减：所得税费用	90.99	571.23	92.74
合计	512.34	3,232.88	517.53

2014年、2015年及2016年，公司扣除所得税费用后的非经常性损益分别为517.53万元、3,232.88万元及512.34万元，主要为政府补助及非流动资产处置利得。

三、现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表：

单位：万元

项目	2016年	2015年	2014年
经营活动产生的现金流量净额	8,775.33	6,027.49	4,310.13
投资活动产生的现金流量净额	238.51	2,070.39	-2,237.79
筹资活动产生的现金流量净额	-7,500.00	-6,000.00	-2,257.39
汇率变动对现金及现金等价物的影响	274.06	118.68	-0.70
现金及现金等价物净增加额	1,787.90	2,216.56	-185.75
期末现金及现金等价物余额	4,587.28	2,799.38	582.82

（一）经营活动产生的现金流量分析

2014年、2015年及2016年，公司经营活动产生的现金流量净额分别为4,310.13万元、6,027.49万元及8,775.33万元，现金流量结构较为稳定，现金流

入主要为销售商品及提供劳务所收到的现金，现金流出主要为购买商品、支付职工薪酬和支付各项税费等所需付出的现金。公司经营活动现金流量与公司经营状况对比分析如下：

单位：万元

项目	2016年	2015年	2014年
销售商品、提供劳务收到的现金	18,637.76	12,854.69	9,225.89
经营活动产生的现金流量净额	8,775.33	6,027.49	4,310.13
营业收入	17,000.51	11,933.60	8,269.35
净利润	9,483.71	8,770.37	3,659.66
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入(%)	109.63	107.72	111.57
经营活动产生的现金流量净额/净利润(%)	92.53	68.73	117.77

2014年、2015年及2016年，公司各年度销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例分别为111.57%、107.72%及109.63%，所占比例稳定，随着公司销售规模的扩大，公司销售商品收到的现金和经营性现金净流量相应增加。

2014年、2015年及2016年，公司经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例分别为117.77%、68.73%及92.53%，2015年经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例较低主要系2015年非流动资产处置收益导致净利润大幅增加所致。

（二）投资活动产生的现金流量分析

2014年、2015年及2016年，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-2,237.79万元、2,070.39万元及238.51万元。其中，2014年投资活动现金流出净额主要为购建固定资产和无形资产支付的现金，2015年投资活动现金流入净额主要为处置桐庐经济开发区梅林路旧厂区到的现金。

（三）筹资活动产生的现金流量分析

2014年、2015年及2016年，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-2,257.39万元、-6,000.00万元及-7,500.00万元，其中，公司2014年筹资活动产生的现金流出主要为偿还银行借款，2015年和2016年的筹资活动现金流出为分配股利。

四、资本性支出分析

（一）报告期内重大资本性支出

2014年、2015年及2016年，公司购建固定资产和无形资产所支付的现金分别为2,176.23万元、1,536.34万元及261.86万元，主要用于新建厂房和购买设备。上述投资与主营业务密切相关，有利于公司生产规模的扩大及盈利能力的提升。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署之日，未来可预见的重大资本性支出为募集资金投资项目，具体情况详见本招股说明书“第十三节 募集资金运用”的有关内容。除本次发行募集资金有关投资外，公司将根据业务实际需要，合理安排投资计划。

五、重大担保、诉讼、其他或有事项或重大期后事项

（一）或有事项

截至2016年12月31日，发行人不存在需要披露的或有事项，

（二）资产负债表日后事项

截至2016年12月31日，发行人不存在需要披露的资产负债表日后事项。

六、公司主要财务优势、困难及未来发展趋势分析

（一）公司主要财务优势

1、主营业务突出、盈利能力较强

报告期内，公司一直专注于内窥镜微创手术医疗器械的研究、生产和销售，主营业务突出。公司凭借较强的研发设计能力和质量控制能力，在稳定现有产品

结构和客户群体的同时，积极开拓市场，营业收入、净利润整体呈现增长的趋势，盈利能力较强。

2、资产质量良好、偿债能力较强

报告期内，公司资产结构合理，质量状况良好，流动比率和速动比率逐年提高；公司负债结构合理，偿债能力较高，目前不存在偿债风险。另外，随着公司的持续盈利，所有者权益将会进一步增加，资本结构会更加合理。

（二）公司主要财务困难

公司经过多年的发展，已初具规模，发展势头良好。近年来随着国内外微创手术的普及，市场对微创手术医疗器械的需求也日益增强。随着公司业务规模的不断扩大，目前现有产能及产量已无法满足市场需求，更无法与公司未来的发展战略与目标相契合，而公司目前仅依靠自有资金很难满足产品升级、业务线拓展、新产品研发等方面的资金需求。因此，公司拟通过此次公开发行股票进一步扩大经营规模，巩固并提高公司市场地位，加强公司的竞争优势，增强持续盈利能力。

（三）未来发展趋势分析

1、行业发展趋势良好

随着居民可支配收入提高、人口老龄化程度加剧、居民健康意识提升等因素，医疗器械市场保持高速增长势头。近年来，具有创伤小、恢复快、痛苦轻、治愈率高等优点的微创外科迅速发展，内窥镜微创手术医疗器械作为不可或缺的诊断和手术设备，成为医疗器械行业增长最快的细分领域之一，具有较大的发展空间。

2、国家产业政策支持

近年来，我国发布一系列鼓励和支持医疗器械行业发展的产业政策，明确提出大力发展高性能医疗器械、加快医疗器械转型升级，为医疗器械行业持续发展提供了优良的发展环境。随着我国医疗器械产业技术的进步和国家对医疗器械产业支持，国产医疗器械与进口产品的差距不断缩小，高性价比的优势在国内市场上将更为凸显，医疗器械进口替代逐步成为行业发展的必然趋势。

3、技术研发和质量管控能力优秀

公司一直专注于内窥镜微创手术医疗器械领域，通过不断加大产品研发投入和引入高端研发人才，不断丰富该细分领域的产品系列，满足客户差异化需求。同时，公司严格按照质量管理体系对全过程品质进行测量和控制，以达到客户要求，为公司的可持续发展提供良好的基础。

4、募集资金投资项目可行

本次募集资金投资项目将紧密围绕公司主营业务展开。内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目及内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目，有利于提高公司市场占有率；研发中心建设项目将提升公司产品附加值，丰富产品种类，有利于提升公司核心竞争力；营销网络及展示培训中心建设项目，将拓展公司营销渠道，提升销售盈利能力。

七、本次发行对即期回报的影响及公司拟采取措施

（一）本次发行对公司每股收益的影响

报告期内，公司经营业绩实现较快增长，2014年至2016年，营业收入由8,269.35万元增长至17,000.51万元，年复合增长率达43.38%。公司在未来的经营过程中，仍有望保持平稳较快增长的趋势。公司本次公开发行股票不超过2,500万股，在本次公开发行股票完成当年可能会引起每股收益下降。随着募集资金投资项目陆续产生效益，公司销售收入和利润水平将有大幅提高，公司的每股收益也将逐步增加。

（二）本次发行融资的必要性和合理性

本次公司募集资金主要投资于内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目、内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目、研发中心建设项目、营销网络及展示培训中心建设项目以及补充流动资金项目，本次募集资金投资项目符合

公司的发展目标，通过募集资金投资项目的实施，将大幅提升公司生产能力、研发能力和销售能力，完善产品结构，进一步提升公司的市场竞争力。

关于本次发行募集资金投资项目的必要性和合理性的具体分析，详见本招股说明书“第十三节 募集资金运用”之“七、募集资金投资项目的具体情况”。

（三）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司自成立以来一直专注于内窥镜微创手术医疗器械的研发、生产及销售。本次募集资金投资项目是公司在原有业务基础上，对现有业务的扩展与深化，符合公司的发展目标，有利于公司战略的实现。

内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目及内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目是公司现有业务的产能扩张，有利于公司满足市场需求，扩大市场占有率；研发中心建设项目将进一步提升公司整体研发实力，提高公司核心竞争力；营销网络及展示培训中心建设项目可有效提高公司产品销售的营销推广能力；补充流动资金有利于降低财务风险，为公司进一步发展奠定良好的基础。

通过募集资金投资项目的建设，可进一步巩固公司在内窥镜微创手术医疗器械领域的核心优势，并进一步提升公司市场竞争力和盈利能力。

（四）公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

1、人员储备方面

公司一直重视人才队伍的建设，随着公司的发展壮大，公司已经形成一批经验丰富、业务技能突出的研发、销售和管理方面的专业人才。研发岗位方面，公司为进一步扩大研发团队，增强研发及创新能力，引进一批经验丰富及技能娴熟的高端研发人才，同时研发团队通过各类研发项目的实践积累了丰富的经验，进一步提高了公司的研发水平；销售岗位方面，公司具有多名经验丰富的销售人员负责市场开拓与客户维护，为确保运作效率；公司管理人员均拥有丰富的医疗器械行业管理经验，具有较强的决策判断能力、经营管理能力和沟通协调能力，以保证募集资金投资项目的顺利实施和运行。

2、技术储备方面

经过多年的生产摸索及工艺改进，公司已经形成了较高水准的生产工艺体系。公司专门成立研发部，针对公司产品的新材料、新工艺、新技术进行研究，并结合生产线设备，进行工艺流程优化；公司建立院士工作站，与业内专家团队达成深度合作，为公司持续发展的提供有力保障，进一步保证了公司研发技术的前瞻性。

截至本招股说明书签署日，公司共取得了 80 余项与内窥镜微创手术医疗器械核心部件相关的专利技术。较强的研发能力保证公司能够紧跟行业技术发展趋势，使得公司在内窥镜微创手术医疗器械领域持续保持较强的竞争优势，为本次募集资金投资项目的顺利实施提供技术保障。

3、市场储备方面

公司主要通过经销商模式开展国内外销售，并通过经销商的营销网络将产品销售至终端医疗机构。公司制定了严格的经销商管理制度，采取分区管理及授权的模式对公司经销商进行有效地管理。公司一方面不断吸引有实力的经销商加盟，另一方面扶持和培育有潜力的经销商共同开拓市场。公司依托上述市场及客户资源，对本次募集资金投资项目的顺利实施提供有力的保障。

（五）公司填补被摊薄即期回报的措施及承诺

为保证本次募集资金有效使用、有效防范股东即期回报被摊薄的风险和提高公司未来的持续回报能力，公司将采取多种措施增强公司的持续回报能力，措施具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“七、关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺”。

第十二节 业务发展目标

一、公司发展战略

公司将依托国家产业鼓励政策，借助发行股票并上市的契机，以公司的发展目标为导向，通过募集资金投资项目的建设，继续保持公司在国内内窥镜微创手术医疗器械及其配套耗材细分市场领域的优势，依靠加大研发投入进一步扩充内窥镜微创手术医疗器械及其配套耗材的产品种类，更好地满足市场的需求，实现公司持续、快速、健康发展，致力于成为内窥镜微创手术医疗器械及其配套耗材领域的综合性领先企业，实现股东利益最大化。

二、业务发展目标

公司将致力于成为全球知名的内窥镜微创手术医疗器械及其配套耗材供应商。为达此目标，公司结合自身发展特点和外部市场环境，制定以下发展计划：

（一）加强新产品研发与完善，提升公司新产品的开发能力和效率

新产品的开发是实现公司发展目标的关键。公司通过多年的技术研发和实践积累，拥有了多项核心技术，对公司的发展起到了重要的作用。在取得成绩的同时，公司很清醒的认识到，技术研发是一个持续更新的过程。未来几年，公司将通过加大对新产品的研发力度、不断丰富产品线，进而提高公司产品的竞争力和经济效益。

（二）加强国内外营销网络建设，完善销售市场

随着中国经济持续稳定增长和市场需求不断提升，中国的医疗器械制造业发展迅速，在整个医疗行业中的重要地位愈发显现。本次募集资金投资项目将加大营销网络和展示培训中心建设投入，重点包括营销中心和地方办事处相结合的营销网络的建设，一方面扩大销售范围，另一方面加强对经销商的支持力度，提升

客户服务能力。同时，建设高水平的展示培训中心，深化学术推广和对青年医生的培训交流。

（三）深化创新管理，提高运行效率

长期以来，公司十分重视内部管理工作，目前已经形成了较为规范的内部管理体系，并根据不同业务流程制定了相对完善的管理制度。

公司将利用本次发行上市的契机，进一步深化公司内部改革，严格遵守国家法律法规和公司章程的规定，进一步健全和完善决策、执行、监督互相制衡的法人治理结构。公司将充分发挥审计、战略、薪酬与考核、提名等专业委员会以及独立董事的作用，对公司的重大经营举措进行科学决策和执行监督。按照现代公司治理的要求，进一步充实完善各项管理制度，形成系统化的内部管理体系并遵照执行，通过制度创新、管理创新等手段提高公司管理水平和经营效率。

此外，公司要做强做大，离不开高效的管理，通过精细化的管理实现企业整体运行效率的提升。为此，公司将深入优化 ERP 系统，对公司业务流程进行重组再造，提高资源配置和运行效率，进一步优化产品研发、生产、质检、销售、售后等各个环节，实现在原材料采购、生产安排、成本管理、产品销售环节的有效控制，从而实现公司主要业务经营指标持续健康增长。

（四）持续引进高水平人才

为适应业务发展的需要，公司将借助本次发行上市的机会，以开放的理念、良好的待遇以及有竞争力的激励机制来持续吸引高端人才的加盟。

在现有人员的基础上，优化人才结构，引进具有实践经验和能力的高端技术人才、专业市场营销人才、优秀管理人才等，形成多层次人才梯队。与此同时，公司将大力实施人才培养计划，建立和完善培训体系，采用内部培训和外部培训相结合的方式，不断提高员工的技能水平，建立科学化、规范化、系统化的人力资源教育培训体系。

第十三节 募集资金运用

一、本次发行募集资金规模及投资项目概况

（一）募集资金投资项目

经公司 2017 年 2 月 8 日召开的第一届董事会第五次会议及 2017 年 2 月 23 日召开的 2017 年第一次临时股东大会审议通过，公司拟公开发行人民币普通股（A 股）不超过 2,500 万股，且不进行股东公开发售股份。本次发行上市的募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务相关的项目，公司将根据项目建设进度，分轻重缓急投资于以下项目：

序号	募集资金投资项目	募集资金投资额 (万元)	项目投资总额 (万元)	占总募集资金金额 比例 (%)
1	内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目	17,962.20	17,962.20	27.57
2	内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目	10,611.06	10,611.06	16.29
3	研发中心建设项目	12,933.80	12,933.80	19.85
4	营销网络及展示培训中心建设项目	7,638.75	7,638.75	11.73
5	补充流动资金	16,000.00	16,000.00	24.56
合计		65,145.81	65,145.81	100.00

（二）募集资金的安排

若募集资金不能满足以上投资项目资金需求，不足部分公司将通过自筹方式解决，以保证项目的顺利实施；若募集资金到位前公司已用自筹资金先行投入，则在募集资金到位后，将首先置换先期投入的资金，然后再用于支付项目剩余款项。若实际募集资金超过项目所需资金，超出部分将用于补充流动资金。本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关制度使用。

二、募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定

本公司募集资金投资项目立项均履行了相关手续，取得的批复或备案文件具体如下：

序号	募集资金投资项目	项目备案证书	环评批复
1	内窥镜下一次性微创手术 医疗器械扩产项目	桐发改外资备[2017]4号	桐环备[2017]企21号
2	内窥镜下重复性微创手术 医疗器械技改及扩产项目	桐发改外资备[2017]3号	桐环备[2017]企22号
3	研发中心建设项目	桐发改外资备[2017]2号	桐环备[2017]企20号
4	营销网络及展示 培训中心建设项目	桐发改外资备[2017]1号	桐环备[2017]综2号

保荐机构认为，发行人募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定。

发行人律师认为，发行人募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定。

三、募集资金专项存储情况

为规范募集资金的管理和使用，最大限度保护投资者权益，公司依照相关法律法规并结合公司实际情况，制定了《杭州康基医疗器械股份有限公司募集资金管理制度》。该制度经2017年2月23日召开的2017年第一次临时股东大会审议通过，明确了募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露程序，对募集资金存储、使用、变更、管理与监督等内容进行了明确规定。根据《杭州康基医疗器械股份有限公司募集资金管理制度》的要求并结合公司经营需要，公司对募集资金采用专户存储制度，对募集资金实行严格的审批制度，便于对募集资金使用情况进行监督，以保证募集资金专款专用。本次交易所涉及的配套募集资金将以上述制度为基础，进行规范化的管理和使用，切实维护公司募

集资金的安全、防范相关风险、提高使用效益。

四、募集资金投资项目的可行性

（一）董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

公司于 2017 年 2 月 8 日召开第一届董事会第五次会议，对本次募集资金投资项目的可行性进行了充分的论证和分析，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目及其可行性的议案》。经充分论证：本次募集资金投资项目及募集资金数额与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应；投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，能有效防范投资风险，提高募集资金使用效益，具有可行性。

（二）募集资金数额和投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应的依据

1、募集资金数额和投资项目与公司现有的经营规模相适应

公司是国内大型内窥镜微创手术医疗器械生产企业，自成立以来一直专注于内窥镜微创手术医疗器械的生产、销售与研发。公司经过十余年的发展，通过坚持经销商模式和稳健的扩张政策，实现全国经销区域的合理布局。截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有国内经销商共 200 余家，产品销售区域覆盖全国所有省份；国外 ODM/OEM 客户及经销商共 90 余家，主要分布在美洲、欧洲、亚洲。2014 年、2015 年及 2016 年，公司主营业务收入分别为 8,247.49 万元、11,886.48 万元及 16,985.58 万元，年均复合增长率为 43.51%。

为进一步增强公司核心竞争力、满足市场对于公司产品不断增长的需求、进一步巩固公司市场地位，募集资金数额和投资项目符合公司业务发展及战略规划需求，与公司现有的经营规模相适应。

2、募集资金数额和投资项目与公司现有的财务状况相适应

公司资产质量良好，经营性现金流量正常，资产负债结构合理，具有持续盈

利能力，因此上述募集资金数额和投资项目与公司现有的财务状况相适应。

3、募集资金数额和投资项目与公司现有的技术水平相适应

公司作为生产型企业，自建立以来，始终重视生产技术及工艺的改进革新。公司经过多次的技术改进及生产线更新，目前主要产品的生产工艺已经成熟，达到较高水平。尤其是在 2015 年搬入新厂区以来，公司大规模引进先进生产设备，生产线自动化水平得到了极大的提升。因此公司在生产技术及工艺改进方面积累了丰富的经验，获得了国内外客户的一致认可。

公司作为高新技术企业，拥有一支专业技能强、行业经验丰富的研发团队。公司研发团队终坚持以市场需求为导向，重点关注临床需求。经过多年的研发创新，积累了大量的临床数据，形成了一系列的研发成果。截至本招股说明书签署日，公司共拥有境内专利 88 项，其中发明专利 12 项、实用新型专利 64 项、外观设计专利 12 项。

上述募集资金投资项目全部围绕公司的主营业务及发展战略展开，公司在技术方面拥有良好的储备基础，能够保障本募集资金投资项目的顺利实施。

综上所述，上述募集资金数额和投资项目与公司现有的技术水平相适应。

4、募集资金投资项目与公司的管理能力相适应

公司自成立以来，核心管理层团队凭借丰富的管理手段和优秀的运营执行能力，准确的抓住市场机遇，优化了公司的资源配置，提高了管理效率，使公司在十余年的发展过程中一直保持良好的势头。报告期内，公司主营业务收入持续增长，盈利绝对值也相应上升。2014 年、2015 年及 2016 年，公司分别实现净利润 3,659.66 万元、8,770.37 万元及 9,483.71 万元，年均复合增长率为 60.98%。自改制以来，公司组织结构不断健全，公司治理机制不断完善，建立了有效的激励机制和约束机制。公司还建立了完善的《杭州康基医疗器械股份有限公司募集资金管理制度》，在现有管理模式下，公司管理层有能力对本次募集资金进行合理的管理。

五、募集资金运用对同业竞争和独立性的影响

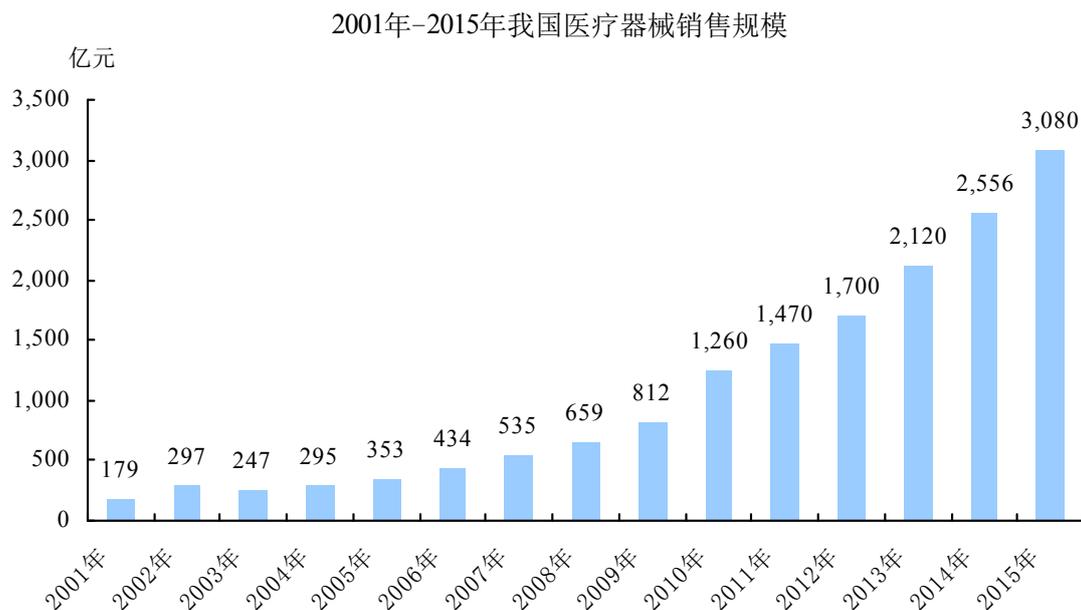
本次募集资金投资项目将围绕公司的主营业务进行实施，项目实施后不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业构成同业竞争。上述募集资金投资项目的实施主体均为本公司，募集资金投资项目实施后，不会对本公司的独立性产生不利影响。

六、募集资金投资项目的市场前景分析

医疗卫生服务作为日常的基本需求，具有明显的刚性特征，医疗卫生支出往往随着居民收入的增长优先得到满足。同时，医疗卫生支出与人们的生活水平和健康意识密切相关。近年来，随着国家经济的持续发展、人民生活水平的不断提高，以及人们健康意识的提升，我国的就医人次和住院人数持续增长。根据《2016中国卫生和计划生育统计年鉴》数据显示，2015年全国医院诊疗总人次达30.84亿，入院病人数达1.69亿，近十年期间年均复合增长率分别达到8.57%和13.06%。

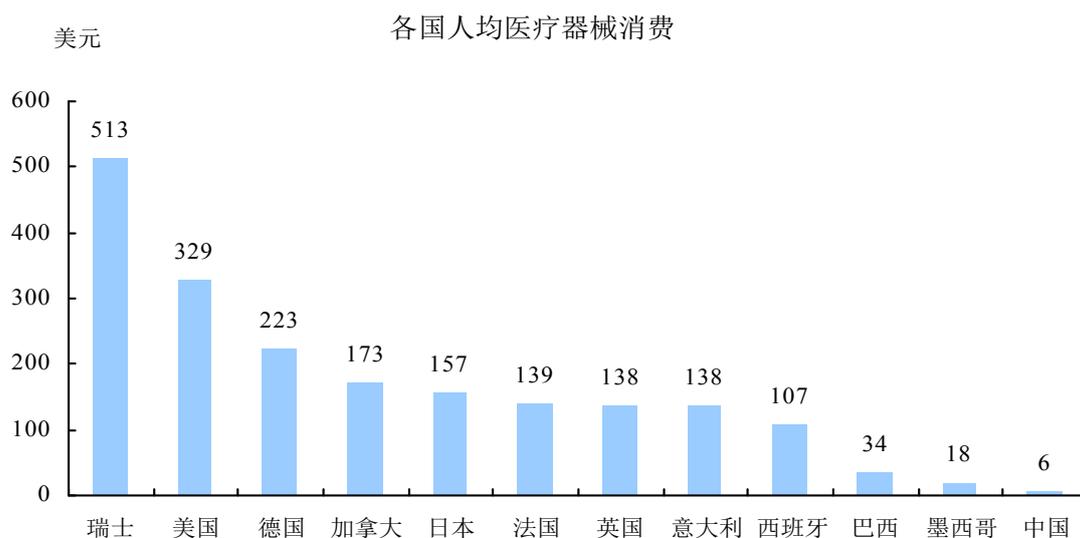
为了解决我国就医难的问题，我国医疗机构建设也在如火如荼的进行中。根据国家卫生和计划生育委员会统计数据显示，截至2016年11月，全国医疗卫生机构数达99.2万个，其中：医院2.9万个，基层医疗卫生机构93.0万个，专业公共卫生机构3.0万个，其他机构0.3万个。与2015年11月相比，全国医疗卫生机构增加4,735个，其中：医院增加1,525个，基层医疗卫生机构增加7,676个，专业公共卫生机构减少4,309个（由于卫生与计生服务资源整合，计划生育技术服务机构减少4,342个）。

我国就医人数的快速增加及医疗机构覆盖范围的进一步扩展，带动了我国医疗器械行业的快速发展。根据中国医药物资协会医疗器械分会数据，2015年我国医疗器械销售规模达到3,080亿元，较2001年增长17.21倍，年均复合增长率达22.54%，远超过世界平均水平。未来随着市场环境的逐步改善，以及国家对于国产医疗器械的大力支持，我国医疗器械市场也将迎来进一步的快速发展。



数据来源：中国医药物资协会医疗器械分会

从目前行业现状来看，虽然我国医疗器械行业得到了长足的发展，但是 2015 年我国药械消费比仅为 1: 0.33，远低于 1: 0.7 的世界平均水平，更低于发达国家的 1.02: 1 的水平。从人均医疗器械费用来看，我国目前医疗器械人均消费仅为 6 美元，而主要发达国家人均医疗器械费用基本都在 100 美元以上，瑞士则高达 513 美元。



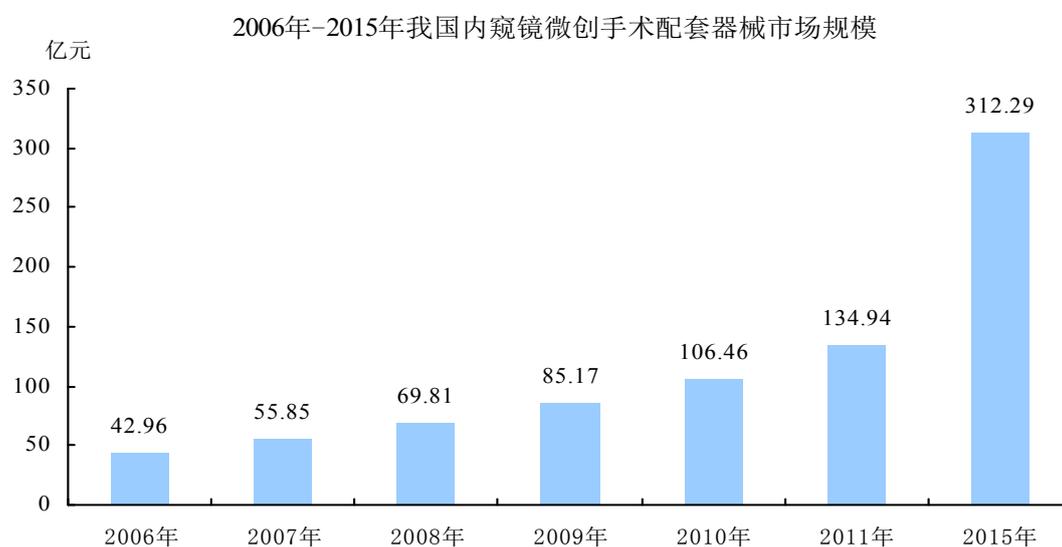
数据来源：Wind 资讯

因此，我国人均医疗器械消费与发达国家相比尚处于较低水平，未来提升空

间巨大。

综上所述，国内医疗器械行业在未来仍有较为广阔的增长空间。同时，随着我国老龄化的不断加剧，医疗器械国产化的进一步推动，以及慢性病发病率的不断上升，市场上对于医疗器械的需求也将不断释放，从而推动医疗器械市场的迅速扩容。

从内窥镜微创手术医疗器械行业来看，虽然国内内窥镜微创技术开展时间较晚，但以其创伤小、恢复快、安全性高等优点，迅速得到了医生和患者青睐。根据中国医疗器械行业协会数据显示，2011年我国内窥镜市场规模67.47亿元，到2015年内窥镜市场规模达到156.15亿元。与内窥镜市场需求量的快速增长保持一致，我国内窥镜微创手术医疗器械、影像系统、冷光源等内窥镜微创手术配套器械产业发展迅速，内窥镜微创手术配套器械市场规模保持在内窥镜市场规模的2倍左右。2011年我国内窥镜微创手术配套器械市场规模达到134.97亿元，2015年增长到312.29亿元。



数据来源：中国医疗器械行业协会

随着内窥镜微创技术的不断成熟及适用范围的不断增加，预计内窥镜微创手术的临床应用比例也将进一步提高，进而带动我国内窥镜微创手术医疗器械市场的进一步发展。

从国际市场上来看，由于我国内窥镜微创手术医疗器械生产企业积极进行技术引进及自主开发，使得我国国产内窥镜微创手术医疗器械产品质量已与进口器械的产品质量非常接近。在全球市场上，我国内窥镜微创手术医疗器械生产企业也已具备一定的竞争实力。因此，国内领先的内窥镜微创手术医疗器械生产企业也纷纷将目光瞄准国外市场。2016年，我国内窥镜及相关配套器械的出口规模达到7,914.24万美元，较2015年增长30.88%。

综上所述，随着国家相关政策的支持以及国内外市场对于内窥镜微创手术医疗器械需求的进一步提升，本次募集资金投资项目有着较为广阔的市场前景，同时也为新增产能的消化提供了基础。

七、募集资金投资项目的具体情况

（一）内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目

1、项目概况

近年来，随着居民对医疗健康卫生的逐步重视以及国内外内窥镜微创手术的普及，市场上对于一次性微创手术医疗器械的需求也日益增多。随着公司业务的不间断扩大，目前现有的一次性微创手术医疗器械生产车间的产能及产量已无法满足行业竞争的需求，更无法与公司未来的发展战略及目标相契合。为了进一步增强公司的生产能力，提高行业竞争力，本项目拟在杭州桐庐经济开发区春江东路1668号扩建一次性微创手术医疗器械生产车间，建设内容包括4,000 m²的10万级洁净室、3,000 m²灭菌室、3,000 m²的注塑车间及3,980 m²的仓储库，并购置各工艺流程所需自动化生产设备、自动化仓储系统等，实现公司一次性微创手术医疗器械产能的提升、质量的稳定以及管理效率的提升。

序号	建设内容	建设面积（m ² ）
1	10万级洁净室	4,000
2	灭菌室	3,000
3	注塑车间	3,000
4	仓储库	3,980
	总计	13,980

2、项目实施的必要性

（1）一次性微创手术医疗器械产品市场需求旺盛，亟待扩充满足市场需求

随着内窥镜微创技术的不断发展以及适用性的不断提高，内窥镜微创手术已经成为普外科、耳鼻喉科、泌尿外科、骨科、妇科等科室不可或缺的手术方式。内窥镜微创手术医疗器械作为该类手术必备的配套器械，也成为全球医疗器械行业中增长速度最快的产品之一。一次性微创手术医疗器械作为内窥镜微创手术的配套器械，有着更为锐利、便于运输、使用方便、杜绝交叉感染等优点，因此一次性微创手术医疗器械也逐渐受到越来越多的医院和医生的认可，产品市场进入快速成长期。

报告期内，公司一次性微创手术医疗器械的产销量快速增长，成为公司收入和利润的重要增长点之一。在此背景下，公司提出本募集资金投资项目，旨在扩大一次性微创手术医疗器械产品的产能和生产工艺的提升，以便抓住市场机遇，增强公司的市场地位，同时谋求新的利润增长点。

（2）公司现有一次性微创手术医疗器械生产车间产能趋于紧张，亟需扩大规模

近年来，随着公司在行业内知名度和影响力的提升，公司业务呈现快速发展态势，市场对于公司一次性微创手术医疗器械的大量需求，使得现有一次性微创手术医疗器械生产车间基本处于满负荷生产状态，尤其一次性穿刺器、一次性结扎夹等主营产品基本处于供不应求的状态。同时，由于一次性微创手术医疗器械具有医疗耗材的特性，终端用户的使用量较大，公司下游经销商势必要进行一定量的产品储备以应对终端用户使用量的突然增长。但目前公司现有一次性微创手术医疗器械生产车间的产能及产量已经无法完全满足市场的需求，并成为制约公司进一步发展的瓶颈。

此外，随着公司一次性微创手术医疗器械产品品类的不断增多，需要公司进一步扩大产能来满足新产品的生产要求。因此，本项目的实施对于公司未来发展至关重要。

（3）有利于公司自动化水平的提高，保证产品质量稳定，降低生产成本

随着科技的进步和国产化医疗器械生产要求的提升，制造设备的自动化水平以及生产制造环境也将面临着更高的标准和要求。拥有高度自动化的机械设备能够缩短测试时间、增强产品的可靠性、降低生产成本、加快产品交付。尤其是对于医疗器械生产企业来说，提升生产制造能力是企业核心竞争力的关键体现。

本项目将引进大量自动化生产设备和自动装配线。随着这些设备的投产使用，公司的自动化水平将得到显著提高，从而进一步提升公司的生产效率，使产品质量更加稳定。另外，采用自动化生产线及设备有利于公司节省人力成本和减少原材料的损耗，从而降低公司的生产成本。

3、项目实施的可行性

（1）国家政策密集出台支持行业发展，为本项目提供了良好的政策环境

医疗器械的发展状况关乎国计民生，一直以来是国家重点支持和发展的行业。而内窥镜微创手术医疗器械由于具有临床诊断和手术治疗的作用，且在节省医疗开支、减轻手术痛苦、降低手术强度等方面具有突出的优势，逐渐被医患双方认可。我国政府也通过发布相关政策，推进国内医疗器械行业的进一步发展，也为内窥镜微创手术医疗器械行业的发展提供了良好的环境。

2016年10月，中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》，要求力争到2020年，健康服务业的总规模超8万亿元，到2030年达到16万亿元。同时国家将大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，重点部署医疗器械国产化，力争到2030年，我国医疗器械质量标准全面与国际接轨。

2016年11月，工业和信息化部发布《医药工业发展规划指南》，其重点提出“医疗器械要向智能化、网络化、便携化方向发展，新型材料广泛应用，互联网、健康大数据与医药产品、医疗服务紧密结合，产业升级发展注入新动力”。

2013年9月，国务院发布实施了《关于促进健康服务业发展的若干意见》，该意见指出：健康服务业以维护和促进人民群众身心健康为目标，主要包括医疗服务、健康管理与促进、健康保险以及相关服务，涉及药品、医疗器械、保健用

品、保健食品、健身产品等支撑产业，覆盖面广，产业链长。加快发展健康服务业，是深化医改、改善民生、提升全民健康素质的必然要求，是进一步扩大内需、促进就业、转变经济发展方式的重要举措。到 2020 年，基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系，健康服务业总规模达到 8 万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量。

此外，《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》（国科发计[2011]705 号）指出，突破一批共性关键技术和核心部件，重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求；进一步完善科技创新和产业政策的政策环境，培育一批创新品牌，大幅提高产业竞争力，医疗器械科技产业发展实现快速跨越。

本项目的建设是对医疗器械规模化、产业化生产的进一步推进，符合国家对于国产医疗器械行业的发展规划。国家政策的大力支持为本项目的顺利实施提供了良好的政策环境及可行性的保障。

（2）一次性微创手术医疗器械产品市场空间庞大，为该项目的产能消化提供良好环境

重复性微创手术医疗器械虽然在重复使用前后都要经过严格消毒，但仍存在无法杜绝交叉感染的缺陷，因此一次性微创手术医疗器械也逐步受到越来越多的医院和医生的认可。

此外，伴随着经济的发展，中产阶级日益成为社会阶层的中坚力量。这一阶层往往收入较高，更易接受先进的治疗手段，他们普遍追求提高生命质量，具有较强的健康保健意识。在疾病治疗及手术方式的选择中，也更倾向于选择创伤小、恢复快、安全性高的微创手术，因此对于一次性微创手术医疗器械也就有更大的需求。

目前，发达国家是全球一次性医疗器械的主要消费市场。美国是全球最大的一次性医疗器械消费市场，其销售额超过全球市场总销售额的 40%。欧洲则为全

球第二大一次性医疗器械消费市场，其销售额约占全球市场总销售额的 29%。日本、中国、印度及其他亚洲新兴工业国家一次性医疗器械销售额合计约占全球市场总销售额的 17%-18%。因此相较于欧美发达国家，中国一次性医疗器械的潜在市场空间巨大，尤其是对于一次性微创手术医疗器械，具有较大的增长空间。

根据发达国家的经验，随着人们生活水平的提高和健康意识的增强，一次性微创手术医疗器械的需求将进一步增加。并且随着我国经济的发展、卫生事业条件的改进以及医疗观念的进步，一次性微创手术医疗器械的消费区域也将逐渐由大城市大医院向小城市小医院普及拓展。本项目所面临的市场空间也将进一步扩大，从而为项目产能消化提供了强力支撑。此外，随着公司进一步优化营销网络，强化公司与经销商的联络与管理，也为产品的投放提供更加有力的保障。

综上所述，根据目前公司一次性微创手术医疗器械产品销售增长的态势及一次性微创手术医疗器械的市场容量及前景，本项目产品的销售有望保持在较高水平，从而能够在一定时间内成功消化本项目的新增产能。

（3）公司已具备了项目实施的各项必要条件

公司经过多年的研发创新、临床实验及管理实践，已经掌握了一次性微创手术医疗器械的核心技术，自行组建了高水平的生产线，并处于大批量生产阶段。因此公司在生产工艺、产品研制及过程改进方面积累了丰富的经验和技術储备。公司制定了一整套严格的质量管理体系，严格控制生产过程中的各个环节，在保证产品质量的同时，也积累了丰富的质量管理实践经验。

一次性微创手术医疗器械作为公司的核心技术产品，已获得多项专利。目前公司技术研发与生产工艺都已齐备，为本项目的顺利实施提供了良好的技术环境。本项目实施后，公司一次性微创手术医疗器械的生产工艺和自动化水平将进一步改进，不仅有利于产品质量的提升，还能有效降低生产成本，进一步提升产品的市场竞争力。

4、项目产能及产量分析

（1）报告期内产能及产量基本情况

报告期内，公司一次性微创手术医疗器械的产能及产量基本情况具体见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司主营业务情况”之“（四）报告期内主要产品的产销情况”之“1、报告期内主要产品产能、产量及销量情况”之“（1）一次性微创手术医疗器械产能、产量及销量情况”。

（2）项目达产各产品产能及产量基本情况

根据实施计划，本项目启动后前三年为建设期，项目建成当年即可以实现部分产能，并于项目启动后第五年，既项目建成后第二年达产，具体各个产品新增产能情况如下：

产品名称	项目建成当年 (万件/万枚)	项目建成后第一年 (万件/万枚)	项目建成后第二年 (万件/万枚)
一次性穿刺器	28.00	112.00	140.00
一次性结扎夹	50.00	200.00	250.00
一次性电凝器	2.40	9.60	12.00
一次性冲洗吸引器	0.40	1.60	2.00
一次性球囊子宫支架	0.40	1.60	2.00
一次性球囊举宫器	0.40	1.60	2.00
一次性标本取物袋	0.40	1.60	2.00

5、项目投资概算

本项目建设期为三年，总投资为 17,962.20 万元，拟全部以本次公开发行募集资金投入。具体投资内容及规划如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比（%）
1	工程建设费用	5,519.00	30.73
1.1	土地购置费	520.50	2.90
1.2	厂房建造费	2,097.00	11.67
1.3	厂房装修费	2,901.50	16.15
2	设备购置费用	5,198.70	28.94
3	工程建设其他费用	2,766.63	15.40
3.1	技术人员工资	697.13	3.88
3.2	产品试制费	750.00	4.18

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比（%）
3.3	培训费用	119.50	0.67
3.4	外部检测认证费	1,200.00	6.68
4	基本预备费	269.69	1.50
5	铺底流动资金	4,208.18	23.43
	合计	17,962.20	100.00

6、项目产品质量标准和技术水平

（1）产品的生产方法及工艺流程

本项目为一次性微创手术医疗器械建设项目，主要使用的产品生产方法及工艺流程已经成熟，具体见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司主营业务情况”之“（二）主要产品的工艺流程”。

（2）项目主要设备购置

为满足本项目的需要，公司拟投资 5,198.70 万元进行设备的购置，具体购置情况如下：

序号	设备名称	品牌/型号	单位	数量	单价（万元）	金额（万元）
1	净化恒温恒湿空调系统	定制	套	2	200.00	400.00
2	纯化水系统	奥星	套	1	80.00	80.00
3	空压机及压缩空气处理系统	德耐尔	套	1	30.00	30.00
4	电梯	日立	台	2	30.00	60.00
5	高压开关柜	KYN28	台	4	12.00	48.00
6	干式变压器	SCB10-2000KVA	台	2	32.00	64.00
7	低压配电屏	GCS	台	5	6.50	32.50
8	无功功率补偿屏	思源电气	台	2	6.50	13.00
9	壁挂式有源滤波箱	100A	套	1	17.00	17.00
10	精密注塑机	恩格尔	台	4	120.00	480.00
11	全电动注塑机	恩格尔	台	2	60.00	120.00
12	机械取出机	艾迪沃	台	5	15.00	75.00
13	硅胶模具	德朴	付	3	15.00	45.00
14	冷流道注塑模具	北方模具	付	5	40.00	200.00
15	热流道注塑模具	北方模具	付	5	40.00	200.00
16	行车	太重	套	3	20.00	60.00

序号	设备名称	品牌/型号	单位	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
17	注塑机工艺集中控制系统	恒荣	套	1	50.00	50.00
18	退火设备	航宇	台	4	5.00	20.00
19	专用灭菌柜	日本樱花	台	1	400.00	400.00
20	灭菌预热房	日本樱花	套	1	20.00	20.00
21	灭菌后解析房	日本樱花	套	1	25.00	25.00
22	激光打标机	大豪激光	台	2	25.00	50.00
23	雕铣机	力玛	台	2	50.00	100.00
24	磨床	HY-618	台	2	20.00	40.00
25	连续封口机	汇利	台	2	5.00	10.00
26	吸塑包装机	赛典电子	台	2	50.00	100.00
27	点胶控制器	轴心	台	2	3.00	6.00
28	智能视觉点胶机	威准	台	2	10.00	20.00
29	影像检测仪	嘉腾	台	3	8.00	24.00
30	印刷机	海德堡	台	2	7.00	14.00
31	叉车	合力	台	4	8.00	32.00
32	PVC挤出机	金湖	套	2	80.00	160.00
33	硅胶挤出机	戴维斯	套	1	260.00	260.00
34	硅胶成型机	恩格尔	台	2	90.00	180.00
35	吹囊机	KRUPS	台	2	50.00	100.00
36	气腹仪	德国狼牌	台	2	3.00	6.00
37	原子吸附光谱仪	安特激光	台	2	20.00	40.00
38	高频高压绝缘测试仪	泰克	套	2	15.00	30.00
39	示波器	泰克	台	2	3.00	6.00
40	粘度仪	杭州大成	台	2	5.00	10.00
41	投影仪	Sony	台	2	5.00	10.00
42	总有机碳仪	GE	台	2	20.00	40.00
43	FTIR 红外光谱分析仪	ABB	台	2	75.00	150.00
44	RoHS 测试仪	日本电子 JEOL JSX1000S	台	2	65.00	130.00
45	高温老化机	ESPEC	台	2	6.00	12.00
46	冷热冲击试验箱	ESPEC	台	2	10.00	20.00
47	模拟运输 振动试验机	苏州苏试	台	1	20.00	20.00
48	电线摇摆测试仪	星汇 xh-517	台	2	2.50	5.00
49	表面粗糙度测试仪	Mitutoyo SJ-310	台	2	12.30	24.60
50	圆度测量仪	Mitutoyo RA-1600	台	2	27.00	54.00

序号	设备名称	品牌/型号	单位	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
51	高精度激光测径仪	Mitutoyo LSM-902/6900	台	2	9.00	18.00
52	涂层测厚仪	DUALSCOPE MPO	台	2	6.00	12.00
53	高速冲床	金丰	台	2	40.00	80.00
54	气相色谱仪	安捷伦	套	2	60.00	120.00
55	高效液相色谱仪	Vanquish	套	2	50.00	100.00
56	紫外分光光度计	HACH	套	2	10.00	20.00
57	微粒分析仪	HACH	套	2	5.00	10.00
58	万能拉伸机	正艺	套	2	10.00	20.00
59	漏气测试仪	nnomatec	套	1	2.60	2.60
60	温湿度交变循环箱	象禾	台	2	20.00	40.00
61	自动化立体仓库	东莞力生	套	1	500.00	500.00
62	火灾报警系统	-	套	1	25.00	25.00
63	电话网络综合布线系统	-	套	1	17.00	17.00
64	门禁系统	-	套	1	42.00	42.00
65	广播系统	-	套	1	8.00	8.00
66	安保监控系统	-	套	1	35.00	35.00
67	特殊气体报警系统	-	套	1	40.00	40.00
68	排风设备	-	套	2	8.00	16.00
合计						5,198.70

（3）核心技术取得方式

本项目主要是对公司现有产品产能的扩产，相关产品的核心技术及工艺均通过公司自主研发取得，并已经取得了相关的技术专利。经过多年的生产与改进，相关生产工艺已经成熟，能够支撑本募集资金投资项目的顺利实施。主要核心技术具体情况如下：

序号	产品	技术名称	技术特点及功能	所处阶段
1	一次性穿刺器	膜瓣式弹性密封件成型技术	超薄弹性膜片的转注加工，利用转注技术，不仅可提高产品质量，且免去传统直压件的拆边工序。	大批量生产
2	一次性穿刺器	异形件分段注射技术	异形塑件多浇口分段分时注胶，以单向流胶的形态成型，避免多浇口间的溶积缝的形成。	大批量生产
3	一次性穿刺器	在线密封检测技术	自行研发的漏气检测设备，连续在线实时检测，实现产品主要功能的全	大批量生产

序号	产品	技术名称	技术特点及功能	所处阶段
			检，提高产品品质。	
4	一次性穿刺器	多壁厚球囊加工技术	穿刺器异形固定球囊成型技术，实现球囊不同功能处不同厚度的整体结合，内外层球囊管热合加工技术保证了球囊管非膨起部位的强度。	大批量生产
5	一次性穿刺器	异形管件加工内应力去除工艺	异形管件加工内应力去除技术，不仅可以有效避免产品在使用中断裂问题，同时又能保证原始材料应有的强度。	大批量生产
6	一次性穿刺器	管材内壁表面处理技术	医疗器械用的管材内壁表面处理技术，使管腔内壁更加光滑，不易粘连术中组织及血渍，更易清洗，提高防锈性能。	大批量生产
7	一次性穿刺器	钝化技术	马氏体类不锈钢的钝化技术的改善，提高了手术器械防锈性能，延长产品的使命。	大批量生产
8	一次性结扎夹	精密注塑技术	微型塑件的精密注射技术，严格控制微型塑件的注胶量，保证产品的持续稳定。	大批量生产
9	一次性结扎夹	微型塑件在线检测	注塑加工与在线光学自动检测同步进行，电脑智能判断，速度快、精度高，避免人为误判，杜绝不良品流入下道工序。	大批量生产
10	一次性钳类	MIM 不锈钢成型件的表面处理	MIM 件表面处理技术，精抛、电解、钝化并有效改善铸造类产品因组织疏松而易锈蚀的情况。	大批量生产
11	一次性钳类	不规则刀具刃磨技术	精确控制弧形刀刃磨削，刃口锋利，生产稳定，效率较高。	大批量生产
12	一次性钳类	双极电极增强绝缘技术	两层绝缘构件相互交叉镶套，避免由于虹吸现象和液体涨力而积存在两极导体间产生电流短路，触发电火花。双极钳头的增强绝缘不仅能延长产品的使用寿命，还可杜绝双极电凝钳头因电流短路产生的火花对患者造成的灼伤。	大批量生产
13	一次性钳类	超薄 PTFE 绝缘涂层	微型绝缘构件超薄 PTFE 喷涂，既能解决绝缘问题，又不降低构件强度。	大批量生产

7、项目主要原材料、辅助材料及能源的供应情况

本项目生产所需的原材料及辅助材料主要为包装材料、塑料粒子、密封件及

管材等。上述原材料及辅助材料供应充足，公司与供应商保持良好的合作关系，能够保障上述原材料及辅助材料的供应数量、质量以及供应的及时性。

本项目所需的能源主要为水、电，都由当地政府及相关企事业单位提供，供应稳定且较为充足。

8、项目实施进度

本项目建设期为三年，其中第一年完成项目方案设计与评审、土地购置、生产厂房建设；第二年完成厂房设计装修，部分主要设备的定制安装；第三年上半年完成所有设备的安装调试，生产、技术、管理及检测等人员的招募，以及包括市政安检、消防、第三方净化车间检测报告、医疗器械质量管理体系审核等多道程序；第三年下半年完成对所有人员的培训工作，并逐步进入试生产阶段，实现部分销售。第三年年底试生产结束，进入正式运营阶段。

时间单位：月	T+6	T+12	T+18	T+24	T+30	T+36	
方案设计与评审	→						
土地购置	→						
生产厂房建设	→						
厂房设计装修			→				
生产机器设备购置、安装、调试			→				
各类人员招聘					→		
投产前各类认证与审核					→		
各类人员的培训、上岗						→	
试生产						→	
正式运营							★

9、项目环保情况

本项目所产生的废气主要为注塑产生的少量有机废气；废水主要为超声波清洗废水和员工生活污水；噪声主要注塑机等生产机器产生的噪声。公司将保持在环境保护方面建立的高标准要求，在设计、建设和生产经营中将贯彻可持续发展战略，采取有效的综合防治和利用措施，做到上述废气及废水的减量化、无害化、资源化，对生产噪音采取隔振、隔声及消声措施，保障达到国家规定排放标准的

要求。

本项目已取得桐庐县环境保护局出具的桐环备[2017]企 21 号批复，同意该项目建设。

10、项目建设地点

本项目拟在桐庐经济开发区 36 号工业地块、桐庐经济开发区 36-1 号工业地块、桐庐开发区 36-2 号工业地块进行实施。发行人已与桐庐县国土资源局签订了上述地块的《国有建设用地使用权出让合同》，其中桐庐经济开发区 36 号工业地块及桐庐经济开发区 36-1 号工业地块已分别获得浙（2016）桐庐县不动产权第 0009971 号、浙（2016）桐庐县不动产权第 0010497 号不动产权证。桐庐开发区 36-2 号工业地块不动产权证正在办理中。

11、项目投资收益

本项目建设期为三年，并于项目启动后第五年，既项目建成后第二年达产。从项目建设第一年开始进行测算，项目的盈利能力逐步提升，项目达产后主要经济效益指标如下：

序号	主要经济效益指标	预期值
1	年新增营业收入（万元）	14,668.76
2	平均年新增净利润（万元）	7,198.12
3	平均净利率（%）	49.07
4	净现值（税后）（万元）	8,286.66
5	内部收益率（税后）（%）	29.19
6	预期投资回收期（税后）（年）	5.09

（二）内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目

1、项目概况

重复性微创手术医疗器械作为公司的传统产品，以其优异的产品质量，受到了下游客户及终端用户的一致好评，为公司发展初期品牌的建立起到了至关重要的作用。目前公司重复性微创手术医疗器械的生产严重依赖技术工人的手工制造，产能受到严重限制。为满足市场需求，本募集资金投资项目将对传统工艺流

程进行技术改造，引入自动化生产和装配线，提升自动化水平和生产效率；其次，公司将扩大生产规模，提高产量、产能及交付能力。本项目拟在杭州桐庐经济开发区春江东路 1668 号扩建重复性微创手术医疗器械生产车间，建设内容包括 3,200 m²的金工车间、4,400 m²的装配车间、2,000 m²的表面处理车间及 2,384 m²的其余配套车间，并购置各类自动化生产设备，实现公司重复性微创手术医疗器械产品产能的提升，满足市场对于产品的需求。

序号	建设内容	建设面积（m ² ）
1	金工车间	3,200
2	装配车间	4,400
3	表面处理车间	2,000
4	其余配套车间	2,384
	总计	11,984

2、项目实施的必要性

（1）内窥镜微创手术是现今外科手术的新趋势

随着全球医疗水平的提升及手术方式的改变，微创手术已成为现今外科手术的新趋势，而内窥镜微创手术作为其中的重要组成部分，越来越多的受到患者及医生的欢迎。借助内窥镜微创手术医疗器械，医生只需通过数个小切口，便能将内窥镜及各种微小精细的手术器械放入体内进行微创手术，从而替代需要大切口才能完成的传统手术。由于完成内窥镜微创手术所使用的手术器械较为精确，可以极大的减少传统手术所带来的创伤及出血量，减少伤口痛楚及感染情况的发生，病人在术后也可更快康复。

伴随着内窥镜微创手术量的增加，市场上对于内窥镜微创手术医疗器械的需求也呈现持续上涨态势。重复性微创手术医疗器械作为该类微创手术的传统医疗器械，仍然具有较大的市场容量。因此公司为进一步扩大市场份额、增强市场竞争力、丰富产品线、提高产品质量，势必要对目前重复性微创手术医疗器械的生产工艺进行技术改进并进一步扩大该类产品的产量。因此本项目的实施对公司未来的发展及战略目标的实现有着重大意义。

（2）公司现有重复性微创手术医疗器械生产车间产能趋于紧张，亟需扩大

规模

经过长期的经验积累和持续的研发创新，公司的产品以其出色的质量及使用功能在行业内建立起良好的口碑。随着公司产品市场占有率的日益提升，市场上对于公司重复性微创手术医疗器械的需求也日益旺盛。目前公司重复性微创手术医疗器械的生产严重依赖技术工人的手工制造，此类生产方式自动化水平较低、生产效率较差，造成了目前公司该产品交货周期较长，市场供给能力不足，严重影响了客户需求的响应能力。

在以上的背景之下，公司亟待通过本项目的建设，改造部分产销量较大的重复性微创手术医疗器械的工艺流程，引进先进的自动化生产设备，提高产品品质及生产效率。另外，自动化生产线的引进有利于节省人力成本和减少原材料的损耗，从而降低公司的生产成本，提高公司产品竞争力。

（3）本项目的建设将有助于提升手术医疗器械的国产化替代

我国内窥镜微创手术医疗器械行业发展较晚，各生产企业产品质量良莠不齐，稳定性较差，因此导致国内各大医院更偏向于采购进口产品，致使国产内窥镜微创手术医疗器械的市场份额始终处于较低水平。

近年来，国家大力发展国产医疗器械，各项相关政策的颁布推行，为国产医疗器械的大规模发展提供了良好的政策环境。因此，以公司为代表的国产医疗器械生产企业更加需要在产品质量、产品性能等多方面进行改进和提高，使公司产品不但在性能上与进口产品相差无异，在价格上也能争取更多优势，并有效降低医院采购成本和患者医疗负担。

通过本项目的建设，公司将对重复性微创手术医疗器械的现有生产工艺进行改进并扩大生产线产量，进而提升该类产品生产的自动化水平、提高产品质量稳定性，从而在国家医疗器械国产化的大趋势下提供更加符合中国国情的优秀产品，服务中国医疗事业。

3、项目实施的可行性

（1）内窥镜微创手术医疗器械市场需求较大，能够保障本项目产能消化

内窥镜微创手术凭借其准确性高、创口小、不易感染、术后恢复快、近乎无疤痕等优势，备受医学界和社会的认可。患者对于内窥镜微创手术的信赖与接受，以及高素质医师队伍的逐渐庞大，使得内窥镜微创手术获得更多科室的推广和应用，极大的刺激了医院对于内窥镜微创手术医疗器械的需求。

大部分医院科室在最初进行内窥镜微创手术时往往选择使用重复性微创手术医疗器械。虽然一次性微创手术医疗器械近年来发展较为迅猛，但仍有较大比例患者受制于经济条件的制约，更加倾向于使用重复性微创手术医疗器械，因此重复性微创手术医疗器械在市场中仍存在较大市场空间。

我国开展内窥镜微创手术治疗的时间较晚，内窥镜微创手术的覆盖面仍然相对较窄。由于内窥镜微创手术适用范围较广，优点较为突出，在未来还将有更多的科室选择采用该种手术方式，因此市场上势必会增加对重复性微创手术医疗器械的需求，也为本项目的产能消化带来了进一步的保证。

（2）公司拥有丰富的生产工艺改造经验，为本项目的实施提供技术支撑

近年来，市场上对于重复性微创手术医疗器械的需求快速增加，致使公司该类产品的订单数量呈现逐年上涨趋势。由于公司重复性微创手术医疗器械主要依赖技术工人的手工制造，加之成熟的技术工人作为行业中的稀缺资源，公司为满足日益增长的订单的需要，对重复性微创手术医疗器械生产车间进行过数次生产工艺的改造，提升了生产线自动化水平，并取得了良好的效果。

本项目拟对重复性微创手术医疗器械生产车间进行扩建，并对现有生产工艺进行再次的改造提升。公司拥有丰富的改造经验，能够为本项目提供有力的技术支撑，保障本项目的顺利实施。

4、项目产能及产量分析

（1）报告期内产能及产量基本情况

报告期内，公司重复性微创手术医疗器械的产能及产量基本情况具体见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司主营业务情况”之“（四）报告期内主要产品的产销情况”之“1、报告期内主要产品产能、产量及销量情况”之

“（2）重复性微创手术医疗器械产能、产量及销量情况”。

（2）项目达产各产品产能及产量基本情况

根据实施计划，本项目启动后前三年为建设期，项目建成当年即可以实现部分产能，并于项目启动后第五年，既项目建成后第二年达产，具体各个产品新增产能情况如下：

产品名称	项目建成当年 (万件)	项目建成后第一年 (万件)	项目建成后第二年 (万件)
重复性钳类	4.80	9.60	12.00
重复性穿刺器	1.60	3.20	4.00
重复性其他	8.00	16.00	20.00

5、项目投资概算

本项目建设期为三年，总投资为 10,611.06 万元，拟全部以本次公开发行募集资金投入。具体投资内容及规划如下：

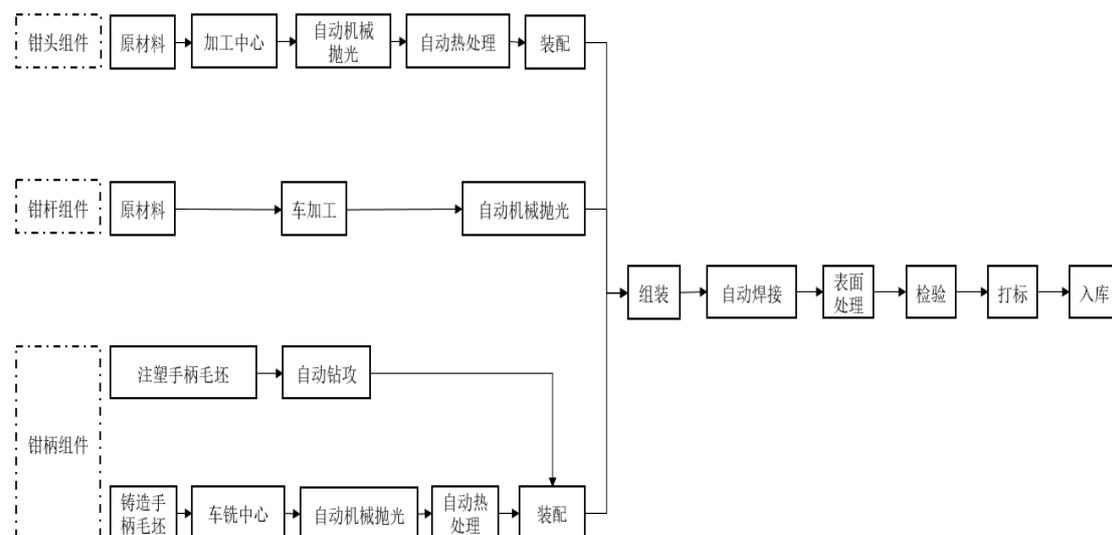
序号	投资项目	投资金额（万元）	占比（%）
1	工程建设费用	2,996.00	28.23
1.1	厂房建造费	1,797.60	16.94
1.2	厂房装修费	1,198.40	11.29
2	设备购置费用	3,332.00	31.40
3	工程建设其他费用	1,646.25	15.51
3.1	技术人员工资	531.75	5.01
3.2	产品试制费	600.00	5.65
3.3	培训费用	64.50	0.61
3.4	外部检测认证费	450.00	4.24
4	基本预备费	159.49	1.50
5	铺底流动资金	2,477.32	23.35
	合计	10,611.06	100.00

6、项目产品质量标准和技术水平

（1）产品的生产方法及工艺流程

本项目为重复性微创手术医疗器械建设项目，其中重复性穿刺器主要使用的产品生产方法及工艺流程已经成熟，具体见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司主营业务情况”之“（二）主要产品的工艺流程”；本项目将对重复

性钳类的生产工艺进行技术改造，改造后的工艺流程图如下：



（2）项目主要设备购置

为满足本项目的需要，公司拟投资 3,332.00 万元进行设备的购置，具体购置情况如下：

序号	设备名称	品牌/型号	单位	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
1	加工中心	德国巨浪 FZ18S	台	1	400.00	400.00
2	四轴雕铣机	台湾力玛	台	4	60.00	240.00
3	四轴钻攻中心机	依速力	台	4	36.00	144.00
4	CNC 车床	国产	台	4	23.00	92.00
5	数控车床	西格马 CK400*650A	台	4	34.00	136.00
6	数控铣床	长春数控 XK6032C	台	4	15.00	60.00
7	普通车床	汉威 CA6140	台	4	8.00	32.00
8	无心磨床	国产	台	4	12.00	48.00
9	HV 系列高真空热处理炉	天纵	台	2	65.00	130.00
10	激光焊接机	大族	台	3	25.00	75.00
11	焊接机器人（定制）	国产	台	2	120.00	240.00
12	抛光机器人（定制）	国产	台	2	30.00	60.00
13	剪刀片磨床（定制）	国产	台	2	8.00	16.00
14	新风及自控系统	-	套	1	140.00	140.00
15	火灾报警系统	-	套	1	25.00	25.00

序号	设备名称	品牌/型号	单位	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
16	电话网络综合布线系统	-	套	1	17.00	17.00
17	门禁系统	-	套	1	42.00	42.00
18	广播系统	-	套	1	8.00	8.00
19	安保监控系统	-	套	1	35.00	35.00
20	炉后自动光学检测	韩国 MIRTEC	台	3	60.00	180.00
21	X 射线检测设备	韩国 SEC	台	3	60.00	180.00
22	光谱仪	复享 PG2000-Pro	台	3	25.00	75.00
23	三坐标测量仪	嘉腾	台	3	35.00	105.00
24	表面粗糙度测量仪	嘉腾	台	3	63.00	189.00
25	AT350 系列数显台式自动硬度计	康塔	台	3	50.00	150.00
26	气相色谱仪	安捷伦	台	3	32.00	96.00
27	红外检测仪	梅特勒	台	3	36.00	108.00
28	刀具影像测量仪	嘉腾	台	3	23.00	69.00
29	表面处理除尘系统（定制）	国产	套	3	80.00	240.00
合计						3,332.00

（3）核心技术取得方式

本项目主要是对公司现有产品的技改及扩产，相关产品的核心技术及工艺均通过公司自主研发取得，并已经取得了相关的技术专利。经过多年的生产与改进，相关生产工艺已经成熟，技改工艺也已经经过严谨论证，能够支撑本募集资金投资项目的顺利实施。主要核心技术具体情况如下：

序号	产品	技术名称	技术特点及功能	所处阶段
1	重复性钳类	不规则钳头外形的精加工技术	外形成型快，贴合临床医疗需求，效率高，可以实现按临床手术要求进行特定的个性化服务。	大批量生产
2	重复性钳类	精密焊接技术	多种材料整体焊接，满足不同产品不同功能部分强度要求。	大批量生产
3	重复性钳类	长杆件的精加工技术	采用走心加工技术，最小杆径可达2mm，加工精度 0.15mm/350mm，表面粗糙度不大于 0.8 μ m，基本可满足内窥镜微创腔镜器械所用的长杆件零件的需求。	大批量生产

序号	产品	技术名称	技术特点及功能	所处阶段
4	重复性穿刺器	不锈钢件构表面精抛技术	采用磁性、流体抛光工艺，可对不锈钢管腔类零件的内表面进行精抛，粗糙度可达 0.2 μ m，精抛管内径最小可达 3mm。	大批量生产

7、项目主要原材料、辅助材料及能源的供应情况

本项目生产所需的原材料及辅助材料主要为管材、棒材及部分线材等。上述原材料及辅助材料供应充足，公司与供应商保持良好的合作关系，能够保障上述原材料及辅助材料的供应数量、质量以及供应的及时性。

本项目所需的能源主要为水、电，都由当地政府及相关企事业单位提供，供应稳定且较为充足。

8、项目实施进度

本项目建设期为三年，其中第一年完成项目方案设计与评审、生产厂房建设；第二年完成厂房设计装修，部分主要设备的定制安装；第三年上半年完成所有设备的安装调试，生产、技术、管理及检测等人员的招募，以及包括市政安检、消防、第三方车间检测、医疗器械质量管理体系审核等多道程序；第三年下半年完成对所有人员的培训工作，逐步进入试生产阶段，实现部分销售。第三年年底试生产结束，进入正式运营阶段。

时间单位：月	T+6	T+12	T+18	T+24	T+30	T+36
方案设计与评审	→					
生产厂房建设	→	→				
厂房设计装修			→	→		
生产机器设备购置、安装、调试			→	→	→	
各类人员招聘					→	
投产前各类认证与审核					→	
各类人员的培训、上岗						→
试生产						→
正式运营						★

9、项目环保情况

本项目所产生的废气主要为线切割产生的金属粉尘和车床加工产生的金属粉尘；废水主要为超声波清洗废水和员工生活污水；噪声主要为切割机、车床等生产机器产生的噪声。公司将保持在环境保护方面建立的高标准要求，在设计、建设和生产经营中将贯彻可持续发展战略，采取有效的综合防治和利用措施，做到上述废气及废水的减量化、无害化、资源化，对生产噪音采取隔振、隔声及消声措施，保障达到国家规定排放标准的要求。

本项目已取得桐庐县环境保护局出具的桐环备[2017]企 22 号批复，同意该项目建设。

10、项目建设地点

本项目拟在桐庐经济开发区 36 号工业地块、桐庐经济开发区 36-1 号工业地块、桐庐开发区 36-2 号工业地块进行实施。发行人已与桐庐县国土资源局签订了上述地块的《国有建设用地使用权出让合同》，其中桐庐经济开发区 36 号工业地块及桐庐经济开发区 36-1 号工业地块已分别获得浙（2016）桐庐县不动产权第 0009971 号、浙（2016）桐庐县不动产权第 0010497 号不动产权证。桐庐开发区 36-2 号工业地块不动产权证正在办理中。

11、项目投资收益

本项目建设期为三年，并于项目启动后第五年，既项目建成后第二年达产。从项目建设第一年开始进行测算，项目的盈利能力逐步提升，项目达产后主要经济效益指标如下：

序号	主要经济效益指标	预期值
1	年新增营业收入（万元）	8,603.24
2	平均年新增净利润（万元）	3,690.03
3	平均净利率（%）	42.90
4	净现值（税后）（万元）	4,573.41
5	内部收益率（税后）（%）	29.71
6	预期投资回收期（税后）（年）	5.10

（三）研发中心建设项目

1、项目概况

经过多年的快速发展，我国医疗器械行业逐步朝着多样化、高科技化迈进，用户对于具有更高科技含量的产品更加青睐，因此技术研发实力已成为公司获取核心竞争力及占据市场份额的关键要素。公司作为高新技术企业，向来重视研发团队的建设。通过本项目的建设，公司将进一步提高整体研发实力、吸引更多高科技人才、全面进行新技术的预研及跟进，并加强对新产品的研发、测试等工作，提高公司核心竞争力。

公司遵循行业特点并结合现有业务基础及合作伙伴的需求，确立了六大研究方向。一方面跟踪行业内最新技术，保持敏感度；另一方面优化终端用户体验，为产品加入新工艺或新功能。

2、项目实施的必要性

（1）本项目的建设契合医疗器械行业发展的特点

与其他行业不同，医疗器械行业的发展具有快慢更新相结合的特点。慢更新主要受制于极其严格的测试和审批程序，快更新则依赖于下游客户的个性化需求。在这种大环境的影响下，企业为维持在市场上的核心竞争力，一方面需要对行业新技术予以及时跟踪，另一方面也需要针对客户个性化需求进行快速响应，这无疑对企业的研发能力提出了更高的要求。为契合行业发展的趋势，帮助公司在发展中觅得先机，研发中心的建设便成为实现上述目标的必经方式。从快更新来看，研发中心的医用高分子材料研究、电子成像研究及医用金属材料临床应用技术研究等研究方向均是针对提高用户体验而设置，符合行业小步快更新的发展趋势；从慢更新来看，内窥镜微创技术临床应用扩展研究、计算机辅助控制在内窥镜医疗器械中的应用研究及内窥镜医疗器械功能多元化研究等研究方向则紧跟行业技术发展趋势，契合行业积极吸收其他领域尖端技术并加速革新的发展方向。

（2）本项目的建设有效对冲检测审批流程较长带来的风险

公司所处的医疗器械行业属于国家严格管控的行业，产品从研发到上市不仅需要技术的转化，更需要通过长时间的临床试验和审批流程。目前公司的产品主要集中于国家的二、三类医疗器械目录中，通过试验和审批的周期较长，较大的时间成本也提高了市场变化所带来的风险。

通过研发中心的建设，一方面可以紧密结合客户需求，预先进行产品的预研工作，先于竞争对手进入潜在市场，抵御审批周期较长带来的不确定性风险；另一方面也有助于进一步完善公司产品线，把握先机提升产品技术含量和功能特点，有效地抢占未来市场份额。

（3）本项目的建设有助于企业保持技术优势

内窥镜微创手术医疗器械具有技术和应用并重的特点。一方面技术的演进来自于医学、生物工程、光学、精密制造、图像处理、医用材料、光机电信息等多类学科的技术交叉；另一方面尖端技术的转化严重依靠下游客户对于产品的应用诉求。由于不同的用户使用习惯具有较大差异性，因此企业要获得持续竞争优势，不仅要加强基础技术层面的研发，更要巩固技术层面转化为应用层面的研发和创新能力。

研发中心的建设将整体整合公司已有的研发力量，构建“基础性技术+技术应用”转化的研发体系，结合项目建成后的各个研发实验室的逐步建立，能够显著增强企业的技术研发与应用实力，加快先进技术成果的工程化和产业化，拓展产品的覆盖范围，获得持续性的技术优势。

（4）本项目的建设为公司进一步汇聚科研人员搭建平台

医疗器械行业是一个交叉性行业，因此从业人员往往要求需要具有多个领域的专业知识体系。然而整个行业中专业复合应用型人才为稀缺资源，为了在政策及市场双重利好的环境下进一步提升公司品牌、扩大公司实力，公司有必要对现有研发团队进行进一步扩充并培养符合公司要求的优秀研发人员，形成良好的研发梯队、构建完善的研发体系、加快关键技术的研究进程。

本项目的建设将为研发人员开展研发项目构建设施完备、环境舒适的工作空

间。同时，结合公司科学的研发管理制度，保证了研发项目的有序展开。再者，依托研发中心的平台效应可以进一步拓宽研发合作渠道、吸引更多科研人才的加入、扩展公司的研究范围及领域，进而提升公司的整体实力，更好的带动公司参与市场竞争。

3、项目实施的可行性

（1）本项目建设内容属于国家政策的鼓励范围

随着我国医疗器械日渐增长的临床需求，国家出台了诸多政策鼓励我国医疗器械的进一步创新发展。《<中国制造 2025>重点领域技术路线图（2015 版）》、《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》、《“健康中国 2030”规划纲要》，以及科技部发布的国家科技重大专项或重点研发计划，都将医疗器械创新发展作为推动卫生与健康领域科技创新的重要内容。

本项目的建设围绕公司主营业务展开，同时也向内窥镜微创手术医疗器械的其余方面进行积极的拓展，目的是为更好的服务内窥镜微创手术医疗器械这一细分领域。总体来看，公司新建研发中心项目是对国家政策的积极响应，符合国家对公司所处行业的指导方向。

（2）本项目的研发方向切入市场痛点

本项目建设所涉及到的具体研发方向均基于下游客户的真实需求而确定，也是市场中亟待解决的痛点所在。以可吸收材料在止血医疗器械的应用为例，目前外科手术中对血管及管状组织进行结扎时，传统的手工缝合或打结结扎的方式存在操作复杂、用时长、对操作医生要求高的缺点，局限性较大；而其余方式如采用钛夹则存在对体内组织二次损伤的风险。本研发方向正是针对此类痛点，组织研发可吸收降解生物材料制成的止血产品，不仅扩大了材料学科研究成果的转换，也满足了市场的诉求。因此公司新建研发中心是对市场需求的积极响应和前瞻性切入，具有很强的可行性。

（3）本项目符合行业技术发展趋势

目前，微创手术已经深入到外科手术的各个领域，尤其以内窥镜微创手术的

发展最为迅速，得到了广泛的应用。庞大的市场需求也带动了内窥镜微创手术医疗器械的发展更新。近年来，智能化、电子化、微型化、多功能材料化已经成为内窥镜微创手术医疗器械的重点发展方向。

本项目建设所涉及到的主要研发方向，契合当下医疗器械耐高温高压灭菌、微型化、智能化、可拆卸设计、多功能集成化等相关要求。相关医用材料的可吸收性及生物性也是行业发展过程中需要研究与突破的重要难题。因此以上的行业技术趋势确保了研发中心研发方向的合理性，具有较好的可行性。

（4）公司拥有较强的技术积累以及研发优势，为本项目的成功实施提供了保证

经过多年的技术研发及产品创新，截至本招股说明书签署日，公司共获得 88 项专利，其中 12 项发明专利、64 项实用新型专利、12 项外观设计专利。针对下游客户的具体需求，公司已经具备快速高效开发新产品的能力。目前公司产品品类已超过 2,000 种。

公司一直保持着较大比例的研发投入，2014 年、2015 年及 2016 年研发费用占营业收入比例分别为 4.58%、5.31%及 6.01%。公司组建的研发团队，主要核心人员均在相关行业拥有丰富的经验。同时，公司建立院士工作站，与业内专家团队达成深度合作，为公司持续发展的提供有力保障，进一步保证了公司研发技术的前瞻性。

综上所述，公司拥有丰富的研发经验、良好的研发设备以及充足的研发投入，为本项目的顺利实施提供保障。

4、项目投资概算

（1）项目投资总规模

本项目建设期为两年，总投资为 12,933.80 万元，拟全部以本次公开发行募集资金投入。具体投资内容及规划如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比（%）
1	工程建设费用	2,700.00	20.88
1.1	研发场地建造费	900.00	6.96
1.2	研发环境装修费	1,800.00	13.92
2	设备购置费用	4,400.20	34.02
2.1	硬件设备	4,110.70	31.78
2.2	软件设备	289.50	2.24
3	研发投资	5,580.00	43.14
3.1	研发人员工资	1,650.00	12.76
3.2	培训费用	80.00	0.62
3.3	测试实验费	1,400.00	10.82
3.4	样品试制费	850.00	6.57
3.5	外部合作研发费	1,600.00	12.37
4	基本预备费	253.60	1.96
	合计	12,933.80	100.00

（2）项目主要设备购置

为满足本项目的需要，公司拟投资 4,110.70 万元进行硬件设备的购置，具体购置情况如下：

序号	设备名称	品牌/型号	单位	数量	单价（万元）	金额（万元）
1	五轴激光切割机	YC-TLM500	台	1	95.00	95.00
2	3D 金属打印机	SLM150	台	6	150.00	900.00
3	光固化 3D 打印机	SLA300	台	6	28.00	168.00
4	注塑机	SA600/100	台	1	20.00	20.00
5	微型注塑机	TR20EH3	台	1	50.00	50.00
6	不锈钢真空淬火炉	HVCF-1600T	台	1	38.00	38.00
7	瑞士盘料走心机	德国 CTV160/250	台	1	85.00	85.00
8	铣削加工中心	TRAUB TNL12	台	1	130.00	130.00
9	电火花成型机床	DMC 635 V	台	1	90.00	90.00
10	外圆磨床	GRS II-500	台	2	30.00	60.00
11	内圆磨床	钜升 F10S 内圆磨床	台	2	82.00	164.00
12	模温机	WISEVAN/汇仕源	台	1	60.00	60.00
13	自动点胶机	VERMES 精密	台	2	100.00	200.00
14	UV 光固化机	LDU-UV-SI-K6	台	1	40.00	40.00
15	导管尖端成型机	LY-J6350	台	1	12.80	12.80
16	导管打孔机	达尔隆	台	1	60.00	60.00
17	导管吹囊机	达尔隆	台	1	22.00	22.00
18	液体硅注射机	TW-Y-120T	台	1	30.50	30.50

序号	设备名称	品牌/型号	单位	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
19	吹塑机	SI120	台	1	15.00	15.00
20	密闭式炼胶机	XM-80×40	台	1	80.00	80.00
21	门尼黏度仪	WFH-35L	台	1	10.00	10.00
22	拉力试验机	GT-7080-S2	台	1	3.00	3.00
23	炭黑分析仪	AL-7000S	台	1	3.00	3.00
24	电子比重仪	GT-505-CBD	台	1	8.00	8.00
25	橡胶硬度计	XB220A	台	1	2.20	2.20
26	抽真空硫化成型机	XH-406B	台	1	3.80	3.80
27	烘箱	HHA	台	1	78.00	78.00
28	数控切条机	DTS-800	台	1	5.00	5.00
29	慢走丝火花机	ZC-Q600	台	1	5.00	5.00
30	慢走丝线切割机	AWT655S	台	2	85.00	170.00
31	高频加热设备	MV1200R	台	1	30.00	30.00
32	不锈钢管抛光机	HF	台	1	20.00	20.00
33	光纤激光焊接机	WF150QC	台	1	6.00	6.00
34	光纤大幅 激光打标机	SF20K	台	1	100.00	100.00
35	塑料激光钻孔设备	HC150	台	1	65.00	65.00
36	磁力抛光机	HB-SMF10	台	1	40.00	40.00
37	低压等离子 表面处理设备	CD600 Nanofics	台	1	30.00	30.00
38	塑料挤出机	德国	台	1	68.00	68.00
39	拍照式三维扫描仪	HL-3DX	台	1	5.00	5.00
40	三坐标测量机	Byes8106QZ	台	1	32.00	32.00
41	精密测量显微镜	107JC	台	1	3.30	3.30
42	金相显微镜	4XC-MS	台	1	2.60	2.60
43	大型工具显微镜	JX6 (JGX-2)	台	1	3.50	3.50
44	万能工具显微镜	19JC	台	1	7.50	7.50
45	半自动冲击试验机	JB-500B	台	1	2.80	2.80
46	超声波硬度计	TIME5620	台	1	2.80	2.80
47	高低温试验箱	1,240.00	台	2	3.70	7.40
48	圆度仪	1600S	台	4	15.00	60.00
49	手持式粗糙度仪	TIME3221	台	1	1.80	1.80
50	金属分析仪	ARL 3460	台	1	67.00	67.00
51	示波器	DS1074Z-S	台	1	10.00	10.00
52	信号发生器	AFG1022	台	4	0.50	2.00
53	频率分析仪	AT6005	台	4	0.30	1.20
54	静电放电发生器	ESD61002A/B	台	2	2.50	5.00
55	雷击浪涌发生器	SUG61005AG	台	4	3.00	12.00

序号	设备名称	品牌/型号	单位	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
56	漏电流测试仪	RK2675Y-2	台	4	0.50	2.00
57	脉冲信号发生器	EFT61004AG	台	4	4.00	16.00
58	电压跌落模拟器	WDS-115D	台	4	4.50	18.00
59	高频高压绝缘 测试仪	HFIT800A	台	4	14.00	56.00
60	气体测漏仪	XH	台	2	3.80	7.60
61	振动试验台	鼎耀	台	2	2.40	4.80
62	凝胶渗透色谱	GPC	台	2	10.00	20.00
63	差示扫描量热仪	DSC	台	1	9.00	9.00
64	核磁共振波谱仪	NMR BOENI80	台	2	65.00	130.00
65	等离子体光电直读 光谱仪	(ICP-OSE)	台	1	50.00	50.00
66	马弗炉	Lindberg/Blue M	台	1	3.00	3.00
67	高温灭菌柜	TGX-640	台	2	2.20	4.40
68	低温灭菌柜	强生	台	2	15.00	30.00
69	老化试验箱	200.00	台	4	6.00	24.00
70	精密酸度计	量程：0~14pH，精 度：0.01pH	台	2	1.50	3.00
71	医用负压干燥柜	JKZ20	台	2	20.00	40.00
72	高频电压测试仪	TH2280A	台	2	3.00	6.00
73	产品运输包装（材 料）模拟系列 实验装置	-	台	2	15.00	30.00
74	数字式探伤仪	FS50B	台	2	20.00	40.00
75	精密模具雕刻机	CM-650	台	2	28.00	56.00
76	电脑程控侧漏仪	Sprint-iQ	台	1	10.00	10.00
77	气体流量监测仪	ATEQ-D2P	台	1	10.00	10.00
78	热变形维卡测定仪	ZBY-0318	台	1	2.80	2.80
79	PH 计	PHS-3C	台	1	1.40	1.40
80	全谱直读 火花光谱仪	Q4TASMAN	台	2	45.00	90.00
81	质谱仪	MR15	台	1	88.00	88.00
82	UPS 电源	UHA1R-0050L	台	2	0.50	1.00
83	普通 PC 电脑	Dell	台	50	0.50	25.00
84	笔记本电脑	联想	台	50	0.60	30.00
85	绘图仪	HP Designjet T1300 HD	台	2	16.00	32.00
86	晒图机	SX6085D	台	2	14.00	28.00
87	扫描仪	DR-2580C	台	5	0.94	4.70

序号	设备名称	品牌/型号	单位	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
88	投影机	PT-SLX12KC	台	4	9.90	39.60
89	电话会议设备	POLYCOM	台	4	0.80	3.20
90	激光打印复印 一体机	HP	台	5	0.40	2.00
合计						4,110.70

5、项目建设方案和研发内容

(1) 项目主要建设方案

本项目拟建设 6,000 m² 研发中心作为本项目的实施场所，并根据研发项目的具体要求，进行特殊的厂房装修。

(2) 项目主要研发内容及研发成果

公司遵循行业特点并结合公司业务基础及下游客户的需求，确立六大研发方向。研发方向设置紧密依托公司既有技术、产品及服务，并且核心内容已经具有基本雏形，持续进行研发可保证实验室所研究积累的技术在公司众多产品上实现应用。本项目的基本研发情况如下表所示：

研发方向	项目重点领域	研发内容
计算机辅助控制在内窥镜微创手术医疗器械中的应用研究	智能驱动内窥镜微创手术医疗器械的研究	1、手持计算机驱动刚性内窥镜微创手术医疗器械的研究与开发； 2、手持计算机驱动柔性内窥镜微创手术医疗器械的研究与开发； 3、计算机驱动控制软件系统的研究与开发； 4、驱动电路的研究与开发。
	远程智能驱动内窥镜微创手术系统的研究	
内窥镜微创手术医疗器械功能的多元化研究	内窥镜导航技术在微创手术中的应用研究	1、电凝切割与多光谱导航在微创手术医疗器械的结合应用的研究与开发； 2、微创器械钳头抓取组织所受力在机械人智能控制端的回馈系统中的应用研究。
	纳米压力传感装置在内窥镜微创手术医疗器械的应用的研究	
医用高分子材料研究	可吸收材料在止血医疗器械的应用	1、可吸收降解材料在内窥镜微创手术医疗器械适用范围的研究； 2、采用可吸收降解材料制成医疗器械的机

研发方向	项目重点领域	研发内容
	可吸收高分子材料在修补类医疗器械中的应用	械性能结构优化设计的研究； 3、可吸收降解材料加工工艺对其降解性能影响的研究；
	医用高分子材料在人工关节中的应用	4、体内不同部位对不同可吸收降解材料降解情况的影响的研究； 5、高分子材料与人体骨骼弹性模量相符性的研究。
电子成像研究	电子内窥镜（CMOS 模组）在腹腔镜手术医疗器械中的应用	1、CMOS 模组结构微型化设计，使其能适应各种直径的内窥镜微创手术医疗器械； 2、强化成像效果，在图像分辨率不变的条件下，优化图像品质；
	电子内窥镜（CMOS 模组）模组在导入类医疗器械中的应用	3、内窥镜微创手术医疗器械加载 CMOS 模组的无线传输的研究； 4、内窥镜微创手术医疗器械加载 CMOS 模组的临床适用性研究
医用金属材料临床应用技术研究	医用不锈钢材料表面钝化处理技术的研究	1、YY0294.1、ASTM899 中的不锈钢材料 PVD 多颜色处理技术的研究； 2、PVD 多颜色处理层在临床中耐用性的研究； 3、着色部分材料应符合生物学评价的研究；
	医用不锈钢材料表面多色系 PVD 外理技术的研究	4、着色处理对产品本身的各项性能影响的研究； 5、YY0294.1、ASTM899 中的不锈钢材料的钝化技术的优化研究；
	医用不锈钢材料表面绝缘处理技术的研究	6、YY0294.1、ASTM899 中的不锈钢材料的绝缘处理技术的研究。采用绝缘处理后的金属零件替代电凝器械中高分子材料制成的绝缘件，提高该器械整体机械性能，使产品更加安全有效。
内窥镜微创技术临床应用扩展研究	新型内窥镜微创手术医疗器械的研究	1、个性化手术成套专用一次性微创手术医疗器械的研发。通过深入的临床调研，逐步开发出一些临床急需的成套专用器械； 2、小儿腹腔镜微创手术医疗器械的研究与开发；
	经自然腔道的内窥镜微创手术医疗器械的研究	3、腔内肿物隔离粉碎切除技术的研究与开发； 4、单孔腹腔镜微创手术医疗器械的升级优化； 5、多维可控弯曲内窥镜微创手术医疗器械的研究与开发，完善单孔腹腔镜手术系统。

公司将通过对上述方向的研发创新，积极进行成果转化。公司将初步形成的研发成果情况如下：

序号	研发成果	具体内容
1	可吸收降解结扎夹	1、建立一套完整的加工工艺过程参数； 2、得出较详尽的产品降解过程中机械性能参数对照表； 3、实验得出人体不同的腔内部位对产品降解过程的不同影响及规律。
2	非液体接触式膨宫的宫腔内窥镜检查系统	1、设计一款宫腔用摄像吸引管器械； 2、形成一套图形工作站软件系统，满足能、建立病历、存储视频、截屏图片的需求； 3、研发一台宫腔观察手术吸引主机。
3	外科手术医疗器械视觉色标标识	1、实现目前临床所用外科手术医疗器械的头部或操作部分的颜色标识； 2、定义本公司金属类外科手术医疗器械功能与颜色的对应关系，建立一套完整的本公司医疗器械的颜色标识体系； 3、提高外科手术医疗器械电凝防粘连效果，研发不粘连电凝类手术医疗器械。
4	腔内肿物隔离粉碎切除系统	1、设计一套妇科肌瘤内窥镜直视监视下的隔离切除的手术操作系统，并确保隔离的有效性； 2、设计一套腔内内窥镜监视下的隔离切除操作系统； 3、建立一套较完善的腔内肿物隔离切除方法。

6、项目实施进度

本项目建设期为两年，建设第一年完成研发中心的建设，并进行部分研发设备的购置及安装、研发人员的招聘及培训和研发测试工作。第二年上半年完成研发中心的装修、研发方案的设计、人员的招聘及培训工作。第一年研发项目将在公司现有办公场地进行，待第二年上半年完成新建研发中心的装修后，搬迁至新场所。

时间单位：月	T+3	T+6	T+9	T+12	T+15	T+18	T+21	T+24
场地建设	—————▶							
场地装修					—————▶			
研发方案设计	—————▶							
设备及引进及安装				—————▶				
人员招聘及培训			—————▶					
开展研发工作			—————▶					

7、项目环境影响

本项目为研发中心的建设项目，主要的污染物为生活垃圾，该类污染物公司将使用回收桶等方式进行回收处理，保证办公环境和周围环境不受污染。公司将保持在环境保护方面建立的高标准要求，在设计、建设和研发过程中将贯彻可持续发展战略，采取有效的综合防治和利用措施，保障项目的实施能够达到国家规定环境保护的要求。

本项目已取得桐庐县环境保护局出具的桐环备[2017]企 20 号批复，同意该项目建设。

8、项目建设地点

本项目拟在桐庐经济开发区 36 号工业地块、桐庐经济开发区 36-1 号工业地块、桐庐开发区 36-2 号工业地块进行实施。发行人已与桐庐县国土资源局签订了上述地块的《国有建设用地使用权出让合同》，其中桐庐经济开发区 36 号工业地块及桐庐经济开发区 36-1 号工业地块已分别获得浙（2016）桐庐县不动产权第 0009971 号、浙（2016）桐庐县不动产权第 0010497 号不动产权证。桐庐开发区 36-2 号工业地块不动产权证正在办理中。

（四）营销网络及展示培训中心建设项目

1、项目概况

公司自成立以来，一直保持着较快的增长势头，公司的营销网络在其中发挥了极其重要的作用。但随着公司市场份额的不断增大，现有的营销网络已经不能满足公司快速成长的需要，直接影响到公司未来的进一步发展。因此，公司为解决以上问题，发挥营销网络在公司销售过程中的巨大作用，本项目拟将公司市场部、销售部和国际部整合为总部营销中心，并在北京、上海、广州、杭州、武汉、西安、济南、沈阳和成都 9 个中心节点城市设立办事处，覆盖华东、华南、华北、华中、西南、东北、西北七大区域，进一步优化经销商结构及体系，加大对经销商的服务和支持力度。

同时，为了帮助国内各个科室的专家、医生进一步了解公司产品特性，熟练

掌握产品使用方法，本项目拟在公司总部建设产品展示及培训中心，加强公司产品的展示及开展对专家、医生的使用培训。通过对终端用户进行产品使用培训，提高医生对公司产品的认知度和接受度。同时，通过获取医生的使用反馈及改进意见，对产品进行优化设计，进一步增强公司产品研发能力及产品的核心竞争力。

2、项目实施的必要性

（1）提升市场响应速度，加强对经销商的支持力度

伴随着行业的快速发展和公司业务的不不断扩大，公司内窥镜微创手术医疗器械产品处于上升阶段，全国范围内市场需求较为强烈，而目前公司尚未在各大区域建立办事处，对市场的响应速度略显不足，且对经销商的支持力度也较为有限。因此，公司为实现进一步快速发展，需对公司现有的营销网络进行优化部署。

目前，公司已经通过经销商模式完成了主要市场的布点工作。通过本项目建立总部营销中心、展示及培训中心和各地区办事处，能够加强公司对经销商的产品培训与售后服务能力，可以有效提升对经销商销售产品的支持力度。此外，完善公司的销售管理体系，有利于优化现有经销商体系，增强公司对营销网络的管理效率，进一步促进渠道销售能力。

（2）提升品牌形象，引导产品使用体验升级，进一步培育市场

通过建设产品展示培训中心，可以进一步提升公司品牌形象、加强产品展示力度。同时由于公司产品主要为专业性内窥镜微创手术医疗器械，医生需要经过培训，并在实际手术过程中才能体验到产品的功能性和便捷性。该项目完成后，公司可以邀请医生在展示及培训中心实际体验公司产品的效果，有利于提升公司产品在终端用户中的知名度，达到培育市场的效果。

此外，由于医生对医疗器械具有持续改进的需求，通过产品展示及对医生的专业培训，便于公司深入理解终端用户的使用感受和个性化需求，以及内窥镜微创手术医疗器械的最新应用趋势，从而指导公司产品研发和技术改进，建立并保持公司产品的核心竞争优势。

（3）强化公司营销能力，消化项目新增产能的需要

营销网络的建设是保障公司长远发展的必然选择与要求，尤其在国内市场，营销网络的竞争是各大医疗器械企业竞争的重要内容。本项目的建设有利于提高公司营销网络的覆盖面，加强对经销商的指导与支持功能，深入挖掘当地市场潜力，并积极扩充经销商队伍，促进公司产品的进一步销售。

为应对市场对内窥镜微创手术医疗器械持续增长的需求，公司将进行内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目和内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目，届时公司一次性微创手术医疗器械及重复性微创手术医疗器械的产能会大幅增加。随着公司产量及产能的提高，必然要求与其相配套的产品销售能力。通过本项目的建设公司将进一步拓展营销网络，提高销售效率，进而消化项目新增产能，提升公司盈利能力。

3、项目实施的可行性

公司通过多年经营，凭借其良好的产品质量和市场口碑赢得了众多客户和终端用户的信赖。公司自成立以来，坚持采用经销商模式进行销售活动。目前公司已在国内完成了主要市场的布点工作，同时产品出口到美洲、欧洲及亚洲多个地区。同时，公司也拥有了一批有着丰富营销管理经验的专业团队，协助公司建立了较为完善的经销商支持政策，加强了经销商对公司的忠诚度，为公司经营的稳定性提供保障。

公司拥有的丰富的营销管理经验及专业的营销团队为本项目的开展提供了可行性。通过本项目建设，公司将进一步完善营销网络体系，通过营销中心及各地区办事处的设立，进一步优化经销商结构及体系，加大对经销商的服务和支持力度，进一步提升公司产品的市场知名度和营销优势。

4、项目投资概算

（1）项目投资总规模

本项目建设期为两年，总投资为 7,638.75 万元，拟全部以本次公开发行募集资金投入。具体投资内容及规划如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占比（%）
1	工程建设费用	2,365.04	30.96
1.1	总公司营销中心场地建造费	600.00	7.85
1.2	办事处场地租赁费	545.04	7.14
1.3	场地装修费	1,220.00	15.97
2	设备购置费用	923.93	12.10
2.1	办公设备	823.90	10.79
2.2	软件设备	100.03	1.31
3	其他费用	4,200.00	54.98
3.1	品牌推广费	1,600.00	20.95
3.2	产品培训费	900.00	11.78
3.3	学术会议费	1,700.00	22.25
4	基本预备费	149.78	1.96
	合计	7,638.75	100.00

（2）项目主要设备购置

为满足本项目的需要，公司拟投资 823.90 万元进行办公设备的购置，具体购置情况如下：

序号	设备名称	品牌/型号	单位	数量	单价 (万元)	金额 (万元)
1	笔记本	DELL	台	106	0.70	74.20
2	电话 IPPBX	迅时	台	15	2.00	30.00
3	无线（WIFI）	Aruba	台	15	0.50	7.50
4	网络安全管理	网康	台	15	3.00	45.00
5	投影仪	SONY	台	15	0.50	7.50
6	打印机	HP	台	15	0.40	6.00
7	扫描仪	HP	台	15	0.30	4.50
8	服务器	DELL	台	2	20.00	40.00
9	高清电视机	夏普	台	15	1.00	15.00
10	UPS（不间断电源）	EMERSON	台	15	4.00	60.00
11	机柜（42U）	纵横机柜	台	4	0.30	1.20
12	培训课程 （4个科室）	-	套	4	20.00	80.00
13	虚拟实景模拟器	-	台	10	40.00	400.00
14	组合办公家具	-	套	106	0.50	53.00
	合计					823.90

5、项目建设方案

本项目拟建设 1,000 m²的总部营销中心，并在北京、上海、广州、杭州、武汉、西安、济南、沈阳和成都 9 个中心节点城市设立办事处，各地区办事处的建设将以租赁房屋的方式开展实施；同时，本项目拟在公司总部建设 3,000 m²的产品展示及培训中心。具体建设情况如下：

序号	建设	地区	总人数
1	总部营销中心、产品展示及培训中心	桐庐（扩建）	70
2	各地区办事处 (9 个)	北京（新设）	4
3		上海（新设）	4
4		广州（新设）	4
5		杭州（新设）	4
6		武汉（新设）	4
7		西安（新设）	4
8		济南（新设）	4
9		沈阳（新设）	4
10		成都（新设）	4
合计			106

6、项目实施进度

本项目建设期为两年，从建设第一年起开始进行总部营销中心、展示及培训中心及各地区办事处的设立。总部营销中心、展示及培训中心将于第一年完成整体建设，北京、上海、广州、杭州、武汉、西安办事处设立也将于第一年完成。第二年上半年公司将全部完成总部营销中心、展示及培训中心的装修工作，并于第二年完成济南、沈阳、成都办事处的设立工作。

本项目从建设第一年开始即开展产品使用培训、学术会议及品牌推广活动等。第一年公司营销及培训相关工作先在公司现有办公场地进行，待第二年上半年完成营销中心、展示及培训中心的建造和装修后，搬迁至新场所。

时间单位：月	T+3	T+6	T+9	T+12	T+15	T+18	T+21	T+24
方案设计、评审	→							
总部营销中心、展示及培训中心建设及装修		→						

时间单位：月	T+3	T+6	T+9	T+12	T+15	T+18	T+21	T+24
各地区办事处的 租赁及装修		—————→						
软硬件设备购置		—————→						
各类人员招聘、 培训、上岗		—————→						
市场活动与学术 会议开展			—————→					

7、项目环境影响

本项目为营销中心、展示及培训中心以及各地区办事处的建设项目，主要的污染物为生活垃圾，该类污染物公司将使用回收桶等方式进行回收处理，保证办公环境和周围环境不受污染。公司将保持在环境保护方面建立的高标准要求，在设计、建设和研发过程中将贯彻可持续发展战略，采取有效的综合防治和利用措施，保障项目的实施能够达到国家规定环境保护的要求。

本项目已取得桐庐县环境保护局出具的桐环备[2017]综2号批复，同意该项目建设。

8、项目建设地点

本项目拟在桐庐经济开发区 36 号工业地块、桐庐经济开发区 36-1 号工业地块、桐庐开发区 36-2 号工业地块进行实施。发行人已与桐庐县国土资源局签订了上述地块的《国有建设用地使用权出让合同》，其中桐庐经济开发区 36 号工业地块及桐庐经济开发区 36-1 号工业地块已分别获得浙（2016）桐庐县不动产权第 0009971 号、浙（2016）桐庐县不动产权第 0010497 号不动产权证。桐庐开发区 36-2 号工业地块不动产权证正在办理中。

（五）补充流动资金项目

1、项目概况

补充流动资金是公司不断成长及扩张规模的内在要求，同时借助补充流动资金，公司能够降低财务风险，改善财务结构。因此，公司拟将本次募集资金中的 16,000.00 万元用于补充流动资金。

2、必要性及合理性

（1）有利于满足公司经营规模不断扩大的需要

公司经过多年的积累与发展，截至 2016 年 12 月 31 日，公司拥有国内经销商 200 余家，国外 ODM/OEM 客户及经销商共 90 余家。近三年来，随着公司业务规模的不断扩大，公司不断强化经营管理能力，提升运营效率，强化对采购、生产、销售全过程的控制，使公司的营运能力及现金流量保持了较好的水平。但随着募集资金投资项目的开展，公司的生产规模及营销网络将达到更高的水准，因此公司需要投入更多的营运资金来支撑公司的生产运营及给予经销商更多的销售支持，从而使公司面临着较高的营运资金需求。

因此，补充充足的流动资金将为公司经营规模及营业收入的不断增长提供有力的支持。

（2）有利于保证公司日常营运的需要

公司主营业务系生产、销售医疗器械；医疗器械及其配件的研发。主要产品包括一次性微创手术医疗器械及其配套耗材、重复性微创手术医疗器械。公司业务近年来保持快速增长，尤其是一次性微创手术医疗器械，2014 年、2015 年及 2016 年销售金额分别为 5,432.79 万元、8,651.26 万元及 12,867.64 万元，年均复合增长率 53.90%。由于一次性微创手术医疗器械本身一次性使用的特性，决定了该产品具有消耗快、市场需求量大的特点；此外，随着人们生活水平的不断提高，对于医疗健康的进一步重视，一次性微创手术医疗器械以其更为安全、能够杜绝交叉感染的特性，越来越受到医生和患者认可，进一步推动了该类产品的市场份额。为及时满足市场需求，公司务必需要保持一定量的存货水平，因此进一步对公司的资金情况提出了要求。随着公司内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目及内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目的开展、营销网络的进一步建设、覆盖区域的进一步扩大，公司生产规模也将继续保持快速增长状态，对存货水平也将提出更高要求。

综上所述，未来公司在建设项目的开展、营销网络的建设、存货水平的提高

等方面对流动资金的需求较大，因此为保障公司的正常运营以及保持公司规模的不扩大及业务的持续扩张，公司需要进一步补充流动资金，保证公司稳定发展。

（3）有利于满足降低财务风险及改善财务结构的需要

目前公司财务结构较为良好，但与同行业上市公司相比，仍有较大提升空间。本次通过发行募集资金，并补充流动资金后，将有效降低公司的资产负债率，提高流动比率及速动比率，改善财务结构，节约财务费用，并有效提高公司抵抗风险的能力，为公司进一步发展奠定良好的基础。

综上所述，公司未来正常经营对流动资金需求量较大。根据对流动资金需求的合理预计，公司计划利用募集资金 16,000.00 万元补充流动资金符合行业经营特点、市场发展趋势以及公司需求，在推动公司持续发展和维护投资者切身利益等方面具有合理性与必要性。

八、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模将有较大幅度的增加，新增固定资产折旧对公司未来的经营成果有一定影响。根据公司现行会计政策，公司固定资产按直线法折旧，房屋及建筑物、机器设备、办公设备的折旧年限分别为 20 年、10 年、5 年，房屋及建筑物、机器设备、办公设备的残值率为 5%，募集资金投资项目达产后各年新增折旧费用情况如下：

序号	项目名称	房屋及建筑物年折旧 (万元)	机器及办公设备年折旧 (万元)
1	内窥镜下一次性微创手术 医疗器械扩产项目	89.74	422.12
2	内窥镜下重复性微创手术 医疗器械技改及扩产项目	76.92	270.55
3	研发中心建设项目	38.51	333.77
4	营销网络及展示培训中心 建设项目	25.68	133.80
合计		230.85	1,160.24

募集资金投资项目实施后，达产年折旧总计为 1,391.09 万元。不考虑研发中

心建设项目、营销网络及展示培训中心建设项目对公司销售收入增长的贡献，本次募集资金投资项目达产后预计贡献新增年销售收入 21,738.68 万元，净利润 9,987.35 万元，远大于年折旧 1,391.09 万元。因此，本次募集资金投资项目新增固定资产折旧对公司未来经营成果不会产生重大不利影响。

九、募集资金运用对公司财务状况和经营成果的影响

本次发行后募集资金对本公司的财务和经营状况的影响主要在以下几个方面：

（一）增强公司的核心竞争力

本次募集资金投资项目主要将围绕公司的核心业务进行展开。内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目及内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目将有效提升公司的生产能力及制造水平、完善产品结构、大幅增加公司产品的产量及产能、降低产品的单位成本；同时，该建设项目将引进国内外先进的生产设备，提升产品质量的稳定性，增强产品的核心竞争力。营销网络及展示培训中心建设项目将进一步提升公司营销能力、扩大产品的覆盖区域，并通过展示及培训中心的专业培训，提升公司品牌的认知度及终端用户的认可度。研发中心的建设，也将进一步提高公司研发及创新能力。因此，本次募集资金投资项目完成后，将进一步增强公司的核心竞争力。

（二）提升公司的营业收入及盈利能力

本次募集资金投资项目中的内窥镜下一次性微创手术医疗器械扩产项目及内窥镜下重复性微创手术医疗器械技改及扩产项目实施后，公司产品的产量及产能将大幅增加。以上项目的建设期为三年，在项目的建设期间盈利能力较低。但伴随着项目的逐步完成，市场对公司产品快速增长的需求，以及公司营销网络及展示培训中心建设项目的实施后带来的营销能力的提升，公司销售收入将大幅增加，公司的行业地位及品牌的影响力也将进一步提升，为公司的长期发展提供基础。

（三）对公司财务状况的影响

本次发行募集资金到位后，公司的净资产和每股净资产将得到大幅的提升，资产负债率也将相应下降，能够有效的提高公司的抗风险能力。由于公司募集资金投资项目难以在短时间内完成，因此公司的净资产收益率在短期内会有下降的风险。但随着募集资金投资项目的逐步完成，营运能力的稳步提高，公司的盈利能力也将进一步提升。

第十四节 股利分配政策

一、报告期内的股利分配政策及实际股利分配情况

（一）报告期内公司的股利分配政策

根据《公司法》及《公司章程》的相关规定，公司的股利分配政策如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

2、公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

3、公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

4、公司持有的本公司股份不参与分配利润。

5、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

6、法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

7、公司缴纳所得税后的利润，按下列顺序分配：

（1）弥补以前年度的亏损；

- （2）提取 10%的法定公积金；
- （3）根据股东大会决议提取任意公积金；
- （4）股东大会临时决定提取的其他费用；
- （5）支付股东股利。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（二）报告期内公司股利分配情况

报告期内，公司进行过 2 次股利分配，具体情况如下：

2015 年 8 月 31 日，公司召开股东会，形成了股利分配决议，向股东康银投资派发现金红利 60,000,000.00 元。

2016 年 5 月 18 日，公司召开股东会，形成了股利分配决议，向股东康银投资派发现金红利 75,000,000.00 元。

二、本次发行后的股利分配政策

2017 年 2 月 23 日，公司召开的 2017 年第一次临时股东大会审议并通过《关于制定公司上市后适用的〈公司章程（草案）〉的议案》。根据上市后适用的《公司章程》，公司发行后的股利分配政策如下：

（一）利润分配原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配政策应重视对投资者的合理回报，遵循“同股同利”的原则并兼顾公司的可持续发展。

（二）利润分配方式和期间间隔

公司采取现金、股票、现金股票相结合或者法律许可的其他方式分配利润；在符合利润分配的条件下，应该每年度进行利润分配，并优先采用现金分红的方

式进行利润分配。公司一般情况下进行年度利润分配，但在有条件的情况下，公司可以根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红。

（三）现金分红条件

公司拟实施现金分红时应至少同时满足以下条件：公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营。

（四）现金分红比例

1、公司每年以现金方式分配的利润不少于公司当年实现的可分配利润的10%。最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。董事会根据公司盈利状况和经营发展实际需要，结合资金需求和股东回报规划、社会资金成本和外部融资环境等因素，确定当年具体现金分红比例。

2、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无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80%；

（2）公司发展阶段属成熟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40%；

（3）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%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金安排的，可以按照前项规定处理。

（五）发放股票股利的条件

在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，公司可以采取股票股利方式进行利润分配，发放股票股利应注重股本扩张与业绩增长保持同步。

（六）利润分配的决策程序和机制

1、每个会计年度结束后的 6 个月内，公司董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报情况提出合理的利润分配预案；

2、董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜；

3、公司董事会、监事会在审议利润分配预案时，需分别经全体董事过半数以上、全体监事半数以上同意，独立董事应当发表明确意见；

4、董事会审议通过的利润分配预案，应当提交公司股东大会进行审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过电话、电子邮件等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。股东大会审议利润分配预案的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的半数以上通过。公司可以提供网络投票等方式为社会公众股东参与股东大会提供便利。

（七）利润分配政策的调整机制

公司根据生产经营情况、投资规划、长期发展的需要，或者外部经营环境发生重大变化，确需调整利润分配政策的，由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整方案，调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

利润分配政策调整方案应由全体董事过半数以上、1/2 以上独立董事、全体监事半数以上同意，独立董事需发表独立意见。股东大会审议调整利润分配政策的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

（八）利润分配的监督与执行机制

独立董事应对利润分配预案发表独立意见。

公司年度报告期内盈利且累计未分配利润为正，未进行现金分红或拟分配的现金红利总额（包括中期已分配的现金红利）与当年归属于公司股东的净利润之

比低于 30%的，公司应当在审议通过年度报告的董事会公告中详细披露以下事项：

1、结合所处行业特点、发展阶段和自身经营模式、盈利水平、资金需求等因素，对于未进行现金分红或现金分红水平较低原因的说明；

2、留存未分配利润的用途及预计收益情况；

3、董事会会议的审议和表决情况；

4、独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表的独立意见。

监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司应当在定期报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合《公司章程》的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

三、本次发行前滚存利润分配方案

根据 2017 年 2 月 23 日召开的公司 2017 年第一次临时股东大会决议，公司截至首次公开发行人民币普通股（A 股）股票完成前的滚存利润由股票发行后的新老股东按持股比例共同享有。

第十五节 其他重要事项

一、信息披露和投资者关系相关情况

（一）信息披露制度及为投资者服务计划

为了加强对公司信息披露工作的管理，公司根据《证券法》、《上海证券交易所股票上市规则》和中国证监会的有关规定，制定了《信息披露事务管理制度》、《投资者关系管理制度》，公司将按照法律、法规、《公司章程》等相关规定严格执行前述制度，真实、准确、完整、及时地向投资者披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益。

（二）负责信息披露部门、主要负责人和联系电话

公司负责信息披露和投资者关系的部门是董事会办公室，主管负责人为董事会秘书尹自鑫。通过信息披露与交流，加强公司与投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，实现公司利益最大化并保护投资者的合法权益。

联系人：尹自鑫

电话：0571-6990 0020

传真：0571-6990 0021

电子邮箱：yzx@hzkangji.com

二、重大合同

本节重大合同指的是公司目前正在履行对公司生产经营活动具有重要影响的合同，主要包括采购合同、销售合同、合作研发合同及专利独占实施许可合同。具体情况如下：

（一）采购合同

本节所列举的采购合同，是指公司正在履行的与供应商签订的采购金额在30.00万元及以上的采购合同。截至本招股说明书签署日，公司正在履行的采购合同具体情况如下：

序号	供应商名称	合同主要内容	合同金额（万元）	签署日期
1	苏州方位无菌包装有限公司	采购套装底、套装盖	36.80	2016.12.24

（二）销售合同

本节所列举的销售合同，是指公司正在履行的与经销商签订的合同金额在500.00万元及以上的经销商合同。截至本招股说明书签署日，公司正在履行的经销商合同具体情况如下：

序号	经销商名称	合同主要内容	合同金额（万元）	合同期限
1	九江市达伟贸易有限公司	经销康基医疗生产的全部产品	4,000.00	2017.01.01-2017.12.31
2	北京乾亨德科学仪器有限公司	经销康基医疗生产的全部产品（北京除一次性结扎夹）	1,500.00	2017.01.01-2017.12.31
3	广西智竹商贸有限公司	经销康基医疗生产的全部产品	1,100.00	2017.01.01-2017.12.31
4	上海康基医疗器械有限公司	经销康基医疗生产的全部产品（除一次性结扎夹、一次性套管穿刺器）	800.00	2017.01.01-2017.12.31
5	济南百科医疗器械有限公司	经销康基医疗生产的重复性手术器械、部分一次性产品	800.00	2017.01.01-2017.12.31
6	桐庐威高医疗器械有限公司	经销康基医疗生产的全部产品	700.00	2017.01.01-2017.12.31
7	长沙凯林生物科技有限公司	经销康基医疗生产的一次性结扎夹、一次性套管穿刺器、一次性电凝器械	550.00	2017.01.01-2017.12.31
8	徐州高达医疗器械有限公司	经销康基医疗生产的全部产品	500.00	2017.01.01-2017.12.31

序号	经销商名称	合同主要内容	合同金额（万元）	合同期限
9	上海济申医疗器械有限公司	经销康基医疗生产的一次性结扎夹、一次性套管穿刺器	500.00	2017.01.01-2017.12.31
10	江西省泰华贸易有限公司	经销康基医疗生产的全部产品	500.00	2016.09.01-2017.12.31

注：上海康基医疗器械有限公司于 2016 年 12 月 30 日更名为上海康旬医疗器械有限公司。

（三）合作研发合同

2016 年 11 月 29 日，康基医疗与中国科学院宁波材料技术与工程研究院（以下简称“中科院宁波所”）就微创手术器械金属表面着色技术研究项目签订了《技术开发（合作）合同》，正式达成了合作研发，并对合作研发中的分工进行约定。合作研发期限为：自合同签订之日起 12 个月内初步达成合同规定的技术目标，双方可根据实际情况，对后期工作与指标进行协商。中科院宁波所根据康基医疗对于微创手术器械材料表面处理的具体需求，研究不锈钢表面处理技术，重点研究微创手术器械不锈钢表面着色技术开发。合同约定双方需对项目的技术文件、资料、经营信息、商业秘密执行严格的保密程序，并对涉密人员范围、保密期限及泄密责任作出了明确规定。

合同规定，因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归康基医疗及中科院宁波所共同所有，双方享有共同申请专利的权利，未经对方同意，任何一方不得单独申请专利；专利权取得后，专利权由双方共同拥有，康基医疗为第一专利权人。

（四）专利独占实施许可合同

2017 年 2 月 9 日，史玉林、刘岩松与康基医疗签订《专利独占实施许可合同》，约定史玉林、刘岩松将其共同拥有的合法有效的两项专利，许可康基医疗实施。许可方式为：独占许可，合同有效期至本合同项下专利技术有效期届满之日止。具体专利情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	专利申请日	专利权期限
1	史玉林、刘岩松	腹腔镜手术内置镜型防肿瘤扩散保护器	ZL201520055435.6	实用新型	2015.01.27	10 年

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	专利申请日	专利权期限
2	史玉林、刘岩松	腹腔镜手术外置镜型防肿瘤扩散保护器	ZL201520055514.7	实用新型	2015.01.27	10年

（五）国有建设用地使用权出让合同

2017年2月6日，康基医疗与桐庐县国土资源局签订合同编号为3301222017A21004的《国有建设用地使用权出让合同》，合同约定桐庐县国土资源局将桐庐开发区36-2号工业地块（坐落于开发区董家路西侧）出让给康基医疗，宗地面积为13,423平方米，出让宗地面积为13,423平方米，土地出让款为每平方米388元，出让款总额为5,205,000元，付款时间为2017年4月20日之前。

三、对外担保

截至本招股说明书签署日，公司无对外担保。

四、重大诉讼事项

（一）发行人涉及重大诉讼或仲裁的情况

截至本招股说明书签署日，本公司未涉及任何对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有重大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）发行人控股股东或实际控制人，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，本公司控股股东或实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在作为一方当事人的尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁事项。

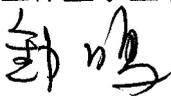
（三）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在刑事诉讼事项。

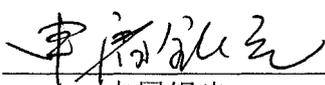
第十六节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构声明

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

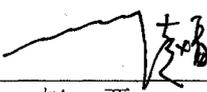
本公司全体董事签名：



钟 鸣



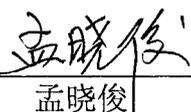
申屠银光



赵 晋



姜 峰



孟晓俊

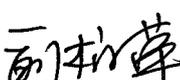
本公司全体监事签名：



王立明

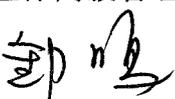


王一男

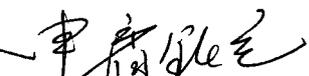


俞杭萍

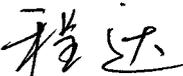
本公司全体高级管理人员签名：



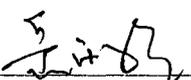
钟 鸣



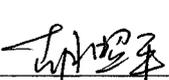
申屠银光



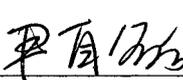
程 达



岳计强



胡照平



尹自鑫

杭州康基医疗器械股份有限公司

2017年3月27日



保荐机构（主承销商）声明

本保荐机构已对招股说明书及其摘要进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

代光辉
代光辉

保荐代表人：

陈春芳
陈春芳

刘胜民
刘胜民

法定代表人：

李玮
李 玮

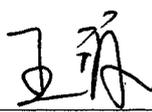


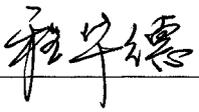
发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师：


章晓洪


王 硕


程华德

律师事务所负责人：


吴明德



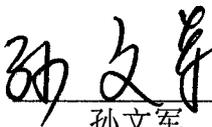
上海市锦天城律师事务所（盖章）

2017年3月27日

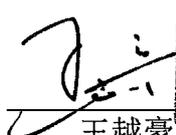
审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《杭州康基医疗器械股份有限公司首次公开发行股票（A股）招股说明书》（以下简称招股说明书）及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的《审计报告》（天健审（2017）218号）、《内部控制鉴证报告》（天健审（2017）219号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对杭州康基医疗器械股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


孙文军  林旺 
孙文军 林旺

天健会计师事务所负责人：


王越豪 

天健会计师事务所（特殊普通合伙）普通合伙

二〇一七年三月二日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述及重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


吴振宇


修雪嵩

资产评估机构负责人：

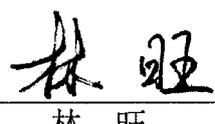

崔建平



验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《杭州康基医疗器械股份有限公司首次公开发行股票（A 股）招股说明书》（以下简称招股说明书）及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的《验资报告》（天健验（2016）457 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对杭州康基医疗器械股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


孙文军  
林旺 

天健会计师事务所负责人：


王越豪 

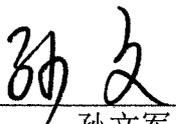
天健会计师事务所（特殊普通合伙）

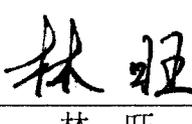
（特殊普通合伙）
二〇一六年三月二十七日

验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《杭州康基医疗器械股份有限公司首次公开发行股票（A 股）招股说明书》（以下简称招股说明书）及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的《验资复核报告》（天健验（2017）39 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对杭州康基医疗器械股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书及其摘要不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对引用的上述内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：






 孙文军 林 旺

天健会计师事务所负责人：




 王越豪



 天健会计师事务所（特殊普通合伙）
 二〇一七年三月二十日

第十七节 附录和备查文件

一、备查文件

投资者可查阅与本次发行有关的所有正式法律文件，具体如下：

- （一）发行保荐书和发行保荐工作报告；
- （二）财务报表及审计报告；
- （三）内部控制鉴证报告；
- （四）经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- （五）法律意见书及律师工作报告；
- （六）公司章程（草案）；
- （七）中国证监会核准本次发行的文件；
- （八）其他与本次发行有关的重要文件。

查阅时间：工作日上午 9：00 至 11：30；下午 14：00 至 17：00。

二、文件查阅地址

- （一）发行人：杭州康基医疗器械股份有限公司

地址：杭州桐庐经济开发区春江东路 1668 号

联系人：尹自鑫

电话：0571-6990 0020

- （二）保荐机构（主承销商）：中泰证券股份有限公司

地址：北京市西城区太平桥大街丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 5 层

联系人：马家烈

电话：010-5901 3703