

2023 年度社会责任报告

远景 VISION

建设一个以人为本的全球领先新兴高科技医疗集团
Building a globally leading group of people centric enterprises of emerging medical technologies

使命 MISSION

为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案
To provide trustworthy and universal access to state-of-the-art total solutions to vascular circulatory diseases

价值观 VALUES

质量 诚信 责任 效率 创新 争先 敬业 协作
QUALITY INTEGRITY ACCOUNTABILITY EFFICIENCY INNOVATION ASPIRATION DEDICATION COLLABORATION

目录 CONTENT



03 报告编制说明

05 高管声明

07 企业简介

08 关键绩效

71 报告附录

09 责任管理 01

- 10 战略规划
- 12 相关方沟通
- 13 公司治理

29 公平运营 03

- 30 风险管理
- 31 合规管理
- 33 信息安全

41 安全生产 05

- 42 安全生产管理
- 44 EHS教育和培训
- 45 保障安全生产

61 共创和谐社会 07

- 62 人力资源
- 65 员工关怀
- 66 资质荣誉

21 科学发展 02

- 22 研发创新模式
- 24 坚持研发创新
- 26 知识产权管理
- 27 研发创新成果

35 环保节约 04

- 36 管理体系建设
- 37 改善污染排放
- 39 节能降耗

47 顾客与消费者权益 06

- 48 质量与安全
- 55 责任营销
- 60 供应商管理

67 社区参与和发展 08

- 68 社会公益
- 70 党建活动

报告编制说明

上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗™”、“心脉”、“心脉集团”、“公司”、“我们”)报告期内为股东创造价值的同时,积极履行社会责任,在战略布局、经营发展、环境保护、员工发展、社会公益等方面促进了公司与利益相关方的和谐发展。



❖ 发布周期:

本报告为年度报告,每年3月份发布。

❖ 时间范围:

本报告为上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司第4份社会责任报告,报告时间范围为2023年1月1日至2023年12月31日,部分内容适当追溯以往年份。

❖ 内容界限:

本报告覆盖上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司及上海蓝脉医疗科技有限公司、上海鸿脉医疗科技有限公司、上海拓脉医疗科技有限公司、MicroPort Endovastec MedTech Inc.等下属机构。

❖ 参考依据说明:

本报告编写参考T31/01001-G001-2014《企业社会责任指南》。

本报告经公司董事会审议批准并对外披露,本公司及董事会全体成员保证报告所载内容的真实、准确和完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

本报告以网络版形式发布,浏览下载地址为公司官网www.endovastec.com。

如您在阅读过程中有任何意见或建议,请通过以下方式联系我们:

☎ 电 话: 021-38139300

☎ 传 真: 021-33750026

@ 电子邮箱: irm@endovastec.com

📍 地 址: 上海市浦东新区康新公路3399弄1号楼

高管声明



心脉医疗™自2012年成立以来，在公司董事会、经营管理层的领导下高速稳健发展，于2019年首批登陆科创板上市，一路快速成长为国内主动脉及外周血管介入医疗器械领域的领军企业。秉承“为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案”的企业使命，践行“质量、诚信、责任、效率、创新、争先、敬业、协作”八大核心价值观，以“尽精尽微尽心尽全力，致广致大致远致良知”为管理理念，公司全体员工为实现“建设一个以人为本的全球领先新兴高科技医疗集团”的宏大远景而不懈努力和奋斗。

2023年，公司营业收入及利润双双保持高速增长，面对不断变化的国内外市场环境，再一次取得了亮眼的成绩。同时，公司各方面经营管理也不断向好发展，持续创新、节能降耗、提质增效、共创共赢，获得业界及政府等多方的嘉奖与肯定。在此，谨向所有员工、客户、业务伙伴、股东、政府及社会各界过去一年对本公司的贡献和支持致以衷心的感谢。

科技创新是企业长盛不衰的命脉，心脉医疗™深谙其道，公司多年来始终致力于主动脉疾病、外周血管疾病及肿瘤疾病全解医疗方案的研发创新，并保持行业领先。2023年，公司各研发管线均取得重要进展，6款在研产品完成NMPA注册资料递交，预期将于近两年陆续获批上市，肿瘤介入领域首款产品获批进入国家创新医疗器械审批“绿色通道”。同时，公司在国内外首次探索定制式医疗

器械的发展之路，获批国内首张定制式胸主动脉覆膜支架备案证并成功完成首例临床应用，实现产品在海外以定制的方式销售。此外，公司通过不断优化改进，形成“基于全生命周期的医疗器械‘366’研发质量管理经验”，通过科学的模式，为公司产品创新的可持续性提升及提升创新产品转化成功率奠定坚实保障。

公司持续深耕国内市场，巩固国内领先优势，同时立足国内，放眼全球，国内国际齐头并进。2023年，公司产品已在国内超2100家医院进入临床应用，国际业务拓展至欧洲、拉美、亚洲31个国家，美国子公司也正式启动运营，发力美国市场。心脉医疗™在国内国际市场的产品竞争力和品牌影响力不断提升。

公司始终致力于做一家有社会责任感的企业公民。作为国内主动脉及外周血管介入医疗器械领域的领先企业，积极履行企业社会责任，充分发挥自身优势和特点，投身医疗公益和慈善事业，致力于推动我国医疗产业蓬勃

发展，提升民众的健康水平。公司致力于推动微创介入治疗技术在国内的推广和普及，打破进口垄断，大大降低国家的医保支出和患者的经济负担；积极践行绿色可持续发展理念，搭建完备的能源、质量、环境和职业安全健康管理体系和架构，2023年获评国家级“绿色工厂”；持续开展“心脉益行”主动脉疾病贫困患者救济项目，目前已成功救助110余名主动脉疾病贫困患者，帮助他们渡过难关，重获健康和幸福。

2024年，居安思危，筹谋远虑，顺势而为，应时而变。公司将继续致力于主动脉、外周血管及肿瘤疾病全解医疗方案的开发和应用，为全球更多血液循环疾病患者创造福祉。同时，我们也将继续致力于不断提升公司的经营管理水平，精益管理，降本增效，保持增长，为股东、员工、合作伙伴及各利益相关方持续创造价值，为全球生物医药行业发展及人们的高品质健康生活贡献力量。

公司简介




心脉医疗™ 基本信息	
公司全称	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
注册日期	2012年, 上海国际医学园区注册成立
证券代码	688016.SH
公司荣誉	国家高新技术企业、全国第一批专精特新“小巨人”企业、国家技术创新示范企业、国家企业技术中心、国家知识产权优势企业、国家级“绿色工厂”、跨国公司研发中心、上海市科技小巨人企业、上海市企业技术中心、上海市质量管理奖、上海市质量标杆、上海品牌
主要业务	专注于主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产、销售和服务
主要子公司	下设4家子公司, 包括蓝脉医疗™(主营外周静脉业务)、鸿脉医疗™(主营外周动脉业务)、拓脉医疗™(主营肿瘤介入业务)和美国子公司
上市产品	公司拥有已上市产品13款, 主要涵盖胸主动脉和腹主动脉覆膜支架、术中支架、药物球囊扩张导管以及外周血管支架、球囊扩张导管等产品, 其中5款产品获CE认证。

截至2023年12月, 心脉医疗™的产品已在国内进入超**2100家**医院, 在海外进入**31个**国家和地区, 拯救了全球逾**26万名**患者的生命。2021年, 公司的主动脉腔内介入产品国内市场占有率达**29%**, 在中国市场排名第一。目前公司国内业务覆盖全国31个省区市, 国际业务覆盖欧洲、拉美、东南亚等多个地区。

心脉医疗™始终坚持以科技创新为核心驱动力, 秉承“**要么第一, 要么唯一**”的创新理念, 力求在快速创新中谋发展。近年来, 公司每年研发投入占当年营收的**15%**以上, 研发人员占公司员工总数的**近30%**, 并拥有一批国家级和上海市级高精尖科研人才。截至2023年12月, 公司累计获得境内外授权专利**300余项**, 其中**160余项**为境内外发明专利, 曾获得中国国家科技进步二等奖, 先后2次获得上海市科技进步一等奖。已上市及在研产品中有**8款**获批进入国家创新医疗器械审批“绿色通道”, 处于行业领先地位。重点产品的临床学术合集文章在国际知名医学刊物上获得刊登发表。

公司运营总部位于上海, 拥有研发、生产及办公场地近**2.4万平方米**, 拥有符合国家生产III类植入产品标准的万级净化车间**7000多平方米**。秉承“**一个属于患者的品牌**”的理念, 心脉医疗™始终以“**为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案**”为使命, 致力于通过科技创新建设一个以人为本的全球领先新兴高科技医疗集团。

核心价值观

-  **远景: 建设一个以人为本的全球领先新兴高科技医疗集团**
Building a globally leading group of people centric enterprises of emerging medical technologies
-  **使命: 为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案**
To provide trustworthy and universal access to state-of-the-art total solutions to vascular circulatory diseases
-  **价值观: 质量、诚信、责任、效率、创新、争先、敬业、协作**
Quality, Integrity, Accountability, Efficiency, Innovation, Aspiration, Dedication, Collaboration

关键绩效



社会绩效

“心脉益行”主动脉疾病贫困患者救济项目累计捐赠超**500**万元, 累计救助超过**110**名患者
 员工总数**908**人, 同比增长**15.52%**
 每位员工的培训时长**13.5**小时, 同比增长**6.3%**



环境表现

温室气体排放强度**42.7** Kg/万元, 二氧化碳当量/产值, 同比减少**21%**
 废水中氨氮排放量为**0.0019**吨/年, 远低于许可量**0.0634**吨/年
 废气中挥发性有机物排放量为**0.1559**吨/年, 远低于许可量**0.274**吨/年



经济表现

营业收入**11.87**亿元, 同比增长**32.43%**
 营业利润**4.87**亿元, 同比增长**38.39%**

责任管理

明确社会责任，规范企业治理有利于创造社会价值。为此，心脉医疗™积极探索企业责任战略规划、建立全面可持续发展的管理体系、实施良好的企业管治及全方位的合规管理，以实现公司的长期价值创造，并为社会发展不断创造福祉。

战略规划 及责任体系

2023年面对外部环境更趋复杂严峻、经济下行压力加大和行业竞争日趋激烈等重重困难，心脉医疗™始终将产品创新和技术创新作为安身立命之本，持续加强研发体系和能力建设，进一步缩小与世界先进水平差距，推动医疗科技的革新进程。公司坚持国际化发展战略，践行国家“一带一路”发展理念，逐步加强在东欧、中东及东南亚国家的产品注册力度，提高全球不同地区患者的医疗可及性和可负担性。心脉医疗™肩负“为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案”的使命，怀揣“建设一个以人为本的全球领先新兴高科技医疗集团”的远景，将可持续发展理念融入公司战略规划中，科学决策、合理有序地推进各项战略规划和业务布局的落地实施，致力于促进公司发展的同时，为提升社会福祉做出贡献。

心脉社会使命和远景所传递的三个内涵

1
落实国家战略，凸显创新、可持续等新发展理念，在构建新发展格局中，实现医疗强国梦

2
强调患者导向，缓解患者负担，节约医保资源

3
助力国家基层医院医者能力培养，推动行业医疗水平提高

伴随着全球人口总量的增长、人口老龄化加快以及健康意识不断增强，医疗器械行业将保持稳定且快速的发展。近年来各国医疗器械准入标准不断完善，我国也相继出台多项政策推进医疗器械行业的高速发展。未来，心脉医疗™将抓住产业升级、科技创新、医保改革等时代新机遇与浪潮，以科技创新为内在驱动力，促进产品多元化与高效化；以普惠医疗为目标，提高医疗器械资源利用效率，让优质医疗器械资源下沉。

在探索实现企业责任战略的过程中,心脉医疗™建立了全面可持续发展的管理体系,从董事会、管理层、职能部门到一线员工,自上而下层层落实公司可持续发展管理责任;不断加强和利益相关方的沟通渠道建设,统筹推进公司经营发展,保持和巩固了“稳中有进、稳中提质”的发展态势;基于对宏观环境、行业需求、技术发展趋势的洞察,公司定期研究分析中长期发展规划的不确定性,识别重大机会和风险,并制定应对计划,确保公司在运营中积极履行企业社会责任。

心脉集团社会责任管理体系框架

社会责任战略委员会

在董事会的指导下,由公司总裁、子公司负责人和主要职能分管副总组成,负责社会责任战略的讨论、制定和推进,对分解落实的社会战略规划任务、目标和发展规划进行监控、支持、评价和考核。

社会责任工作组

由公司事务与基金部牵头协调各职能部门并推动社会责任工作的开展,与本企业经营密切结合,践行心脉医疗™的社会责任,包括并不限于研发创新、环境保护、安全生产、顾客与消费者权益员工发展、社会公益等。

子公司及主要职能部门

各子公司及主要职能部门负责为公司社会责任战略的制定提供相关信息及建议,依据公司确定的社会责任战略发展方向和发展目标,科学规划子公司社会责任战略规划和各部门职能工作,对分解落实的社会责任战略规划、目标和任务进行监控。

相关方沟通

心脉医疗™的主要利益相关方包括员工、客户(代理商、医院、医生)、用户(患者)、股东、供应商、监管机构、媒体等。根据公司战略规划和发展方向,公司充分关注相关方(包括员工、顾客及合作伙伴等)的需求和期望,营造良好的相关方关系,以更好地提供高品质、让顾客满意的产品和服务。

关键利益相关方类别	相关方说明	关注的议题	沟通与回应
 政府及监督机构	<ul style="list-style-type: none"> 国家及地方政府 市场监管 税务 环保 行业监督机构等 	<ul style="list-style-type: none"> 风险管理体系 环境管理体系 反贪腐措施 产品安全与质量 	<ul style="list-style-type: none"> 机构考察 公文往来 政策执行 信息披露
 股东及投资者	<ul style="list-style-type: none"> 对公司进行股权、债权投资人 	<ul style="list-style-type: none"> 人才激励 产品安全与质量 技术与创新 知识产权 	<ul style="list-style-type: none"> 股东大会 信息披露 信函往来 电话会议 接待来访 路演
 客户/用户	<ul style="list-style-type: none"> 代理商 医院 医生 患者 	<ul style="list-style-type: none"> 信息安全 产品安全与质量 客户服务 治疗方案推广 	<ul style="list-style-type: none"> 代理商会议 客户调研 技术讨论会 客服热线 客户满意度调查
 员工	<ul style="list-style-type: none"> 公司员工 	<ul style="list-style-type: none"> 人才发展 员工薪酬及福利 多元化与平等化 职业健康与安全 	<ul style="list-style-type: none"> 员工活动 员工调研 员工培训 内部刊物
 供应商	<ul style="list-style-type: none"> 原材料供应商 	<ul style="list-style-type: none"> 产品安全与质量 负责任供应链 	<ul style="list-style-type: none"> 供应商评估 供应商交流 供应商培训
 社区及公众	<ul style="list-style-type: none"> 运营所在地社区 社区公众 媒体等 	<ul style="list-style-type: none"> 绿色生产 排放物管理 社会和公益 	<ul style="list-style-type: none"> 社区活动 员工志愿者活动 公益活动 社会事业支持项目等

公司治理

品牌建设及推广

秉承“一个属于患者的品牌”的品牌理念，心脉医疗™持续致力于塑造良好统一的企业品牌形象，不断提升心脉医疗™在国内、国际市场的品牌竞争力和影响力。

2023年，公司进一步加强品牌传播标准化、规范化管理，严格遵循《心脉医疗™对外信息发布管理制度》，规范新闻发布、媒介运营等各项品宣工作的开展及审核流程，确保传播内容规范统一，符合对外信息披露合规、法务及知识产权的相关要求。同时，持续开展舆情监测及危机预警工作，营造良好的舆论环境。顺应公司全球化发展战略，公司也在不断完善中英文品牌传播内容，持续通过国内外自媒体及第三方媒体平台进行宣传推广。



心脉医疗对外信息发布管理制度

企业文化建设

公司高度重视企业文化的推广传播，持续通过“心脉微心声”、《核心内参》、《管理简报》、各办公场地的文化宣传栏、展厅等媒介渠道，面向员工进行文化传播，确保员工及时了解公司的战略目标和最新动态，使团队能够上下一心、同频共振。通过“心人物”、“优秀精微故事”特色专栏、办公场地荣誉墙、员工风采宣传栏等平台对先进员工、典型员工的优秀事迹进行宣传报道，树立全员学习的榜样。



Eyes for Greatness
Hands on Details

公司致力于不断深化独具特色的“尽精尽微尽心尽全力，致广致大致远致良知”管理理念，通过各部门召开“精微讲评例会”，组织开展公司层面的跨部门“精微文化专题交流会”、“精微之星”评选等活动，促使每一个岗位上的员工在日常工作中养成精微习惯，从而铸就公司高品质的产品和服务，铸就企业的持续高质量发展。

此外，公司高层领导也积极投身至企业文化传播的具体工作中，在公司司庆文化月、质量月及其他主题文化月活动中开展讲座等，以领导者的经验和视野传递公司企业文化的精髓。

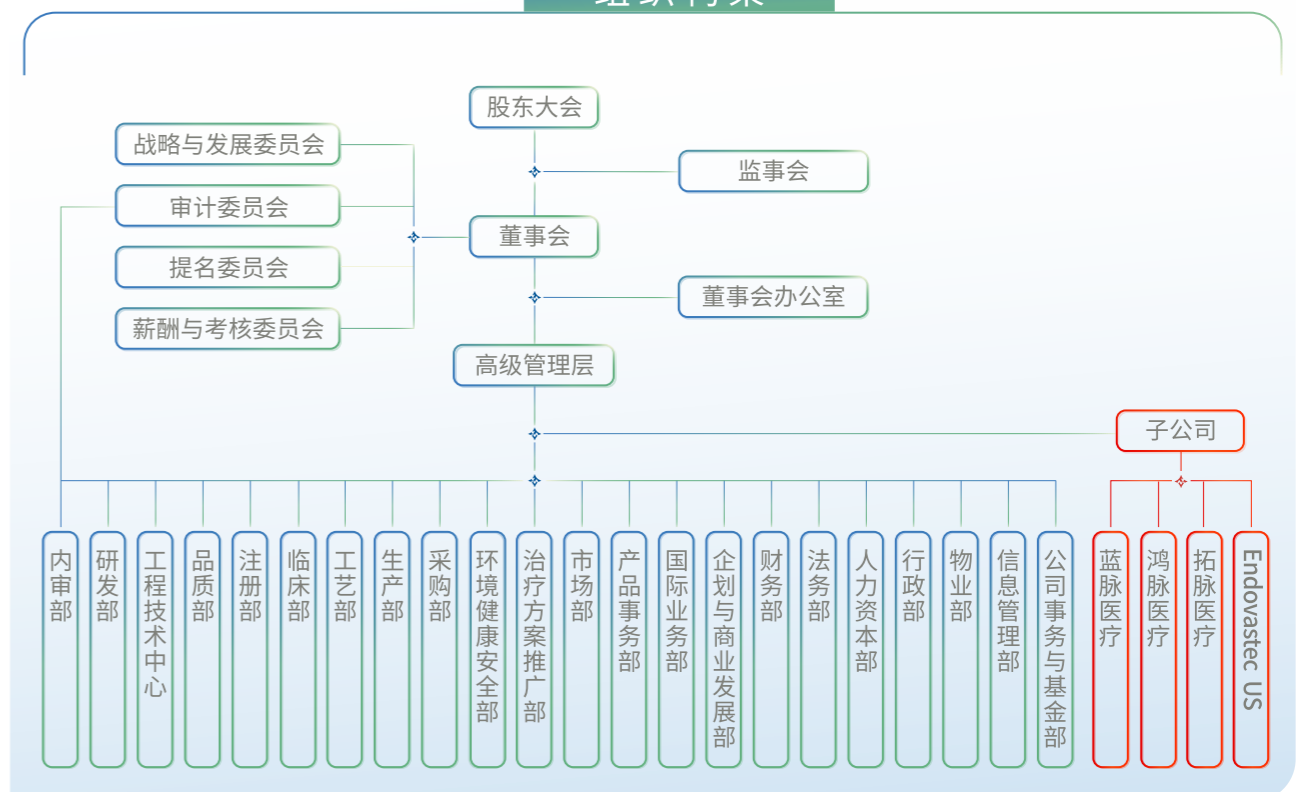


精微讲评例会



跨部门精微文化专题分享交流会

组织架构





股东大会

公司严格按照《公司法》、《证券法》、《公司章程》、公司《股东大会议事规则》等规定和要求,规范实施股东大会的召集、召开以及表决程序,平等对待全体股东,确保股东能充分行使自己的权利。



董事会

公司严格按照《公司法》、《证券法》、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定运作。公司设董事会,由7位董事组成,其中包括独立董事3位。董事会设董事长1位。董事由股东大会选举或更换,董事聘任符合法定规定程序。董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会,专门委员会的成员全部由董事组成,各委员会充分发挥专业优势,利用各自的专长在重大事项方面,提出科学、合理的建议。董事会各位董事按照《董事会议事规则》、《独立董事制度》等法规的要求开展工作,勤勉尽责的履行职责和义务,涉及需回避表决事项时,关联董事均回避表决,决策程序合理合法、合规客观。

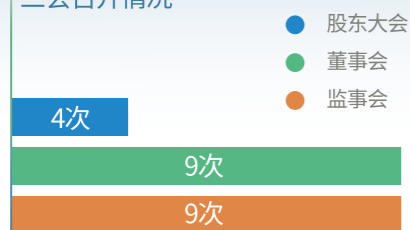


监事会

公司严格按照《公司法》、《证券法》、《公司章程》、《监事会议事规则》的规定运作。公司设监事会,由3位监事组成。监事会设主席1位。全体监事认真行使监督职能,维护公司及股东的合法权益。

三会召开情况

2023年 三会召开情况



2023年全年共组织召开:

- 1次股东大会
- 3次临时股东大会
- 9次董事会
- 9次监事会

2023年 董事会专门委员会召开情况



2023年全年共组织召开:

- 4次审计委员会
- 1次提名委员会
- 1次战略与发展委员会
- 2次薪酬与考核委员会

信息披露情况

统计(按照公告类别)

公司严格按照《公司章程》、《信息披露事务管理制度》、《内幕信息管理制度》、《投资者关系管理制度》等制度的规定,确保真实、准确、完整、及时、公平的披露公司相关信息,并通过指定媒体《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》以及上海证券交易所官方网站(<http://www.sse.com.cn>)进行定期公告及临时公告的披露,并做好信息披露前的保密工作及重大事项的内幕知情人登记备案工作,切实履行上市公司信息披露义务,积极维护公司和投资者的合法权益。

2023年3月、4月、8月、10月,完成并披露心脉医疗™2022年度报告及2023年度第一季度报告、半年度报告以及第三季度报告。

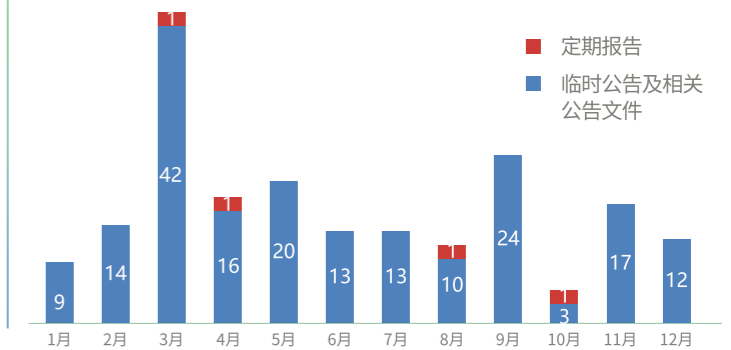
2023年全年合计披露定期报告及临时公告

197份

定期报告 临时公告及相关公告文件

4份 193份

2023年信息披露情况



信披评价等级

经上海证券交易所对沪市上市公司2022-2023年度信息披露工作评价。经综合考评,公司2022-2023年度信息披露工作评价结果为A。



上交所关于2022-2023年度信息披露工作评价结果的通报



投资者关系维护

● 业绩说明会及业绩电话会

会议名称	会议形式	出席人次
2022年度报告业绩电话会	大型电话会	295人
2023年第一季度报告业绩电话会	大型电话会	201人
2023年半年度报告业绩电话会	大型电话会	342人
2023年前三季度业绩电话会	大型电话会	425人

● 投资人交流

参加券商策略会 **50** 余次；
 管理层累计接待投资者现场调研、线上投资者交流会、反路演活动 **300** 余次；
 2023年全年，在交易所投资者关系互动平台回复投资者问答 **20** 多个；
 接听投资者来电咨询 **100** 余次。

● 引入新投资人参与定增

序号	机构名称	获配金额(亿元)	序号	机构名称	获配金额(亿元)
1	贵州铁发	0.9	10	嘉实基金	0.7
2	安徽铁发	0.8	11	中国人寿	0.6
3	北京新动力	0.8	12	JPM	0.6
4	通用技术	0.6	13	泰康人寿-个人分红	0.6
5	IDG	0.6	14	泰康资产-养老金	0.6
6	诺德基金	5.2	15	东海证券	0.6
7	财通基金	2.6	16	华夏基金	0.6
8	易方达基金	0.8	17	广发证券	0.5
9	中信证券	0.8	18	合计	18.09

股东回报

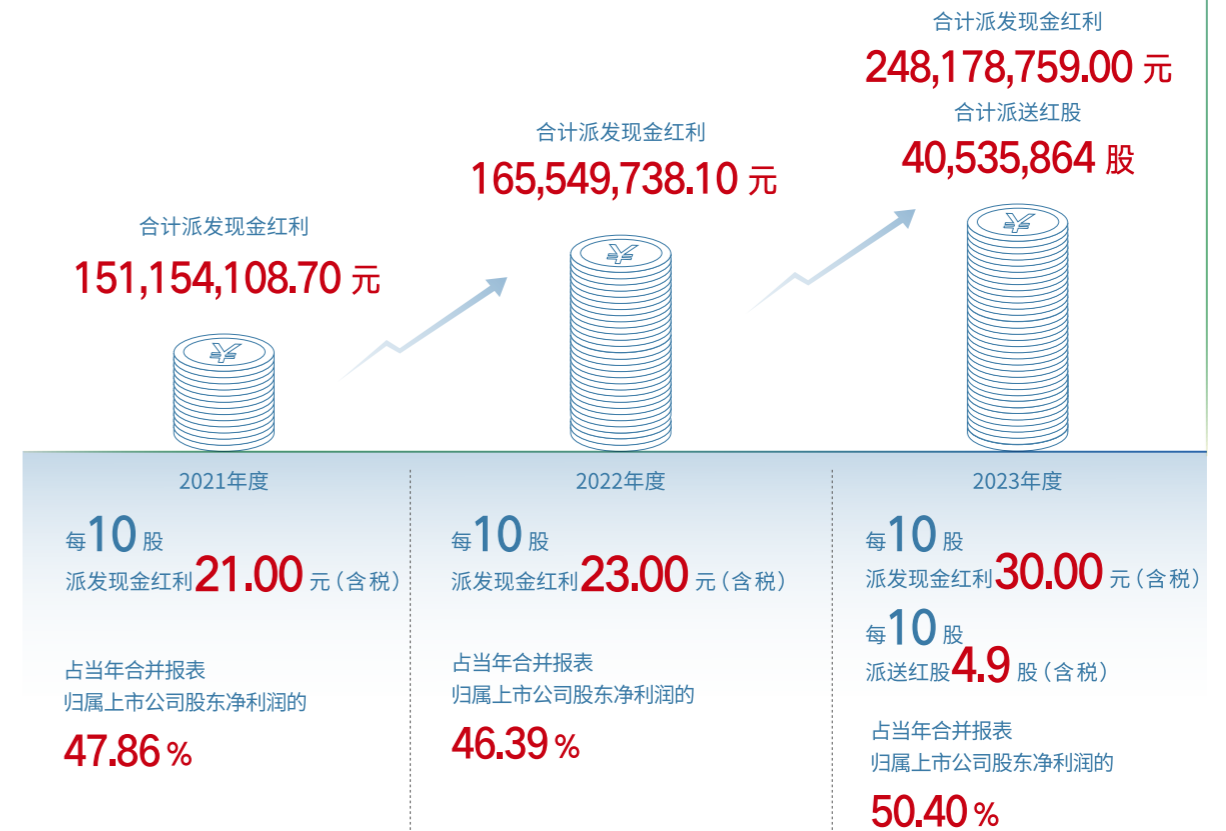
● 2023年度业绩

营业收入	同比增长 ↑	
11.87 亿元	32.43%	
归属于上市公司股东的净利润	同比增长 ↑	
4.92 亿元	37.98%	
经营性活动现金流净额	同比增长 ↑	
5.58 亿元	67.28%	



● 分红

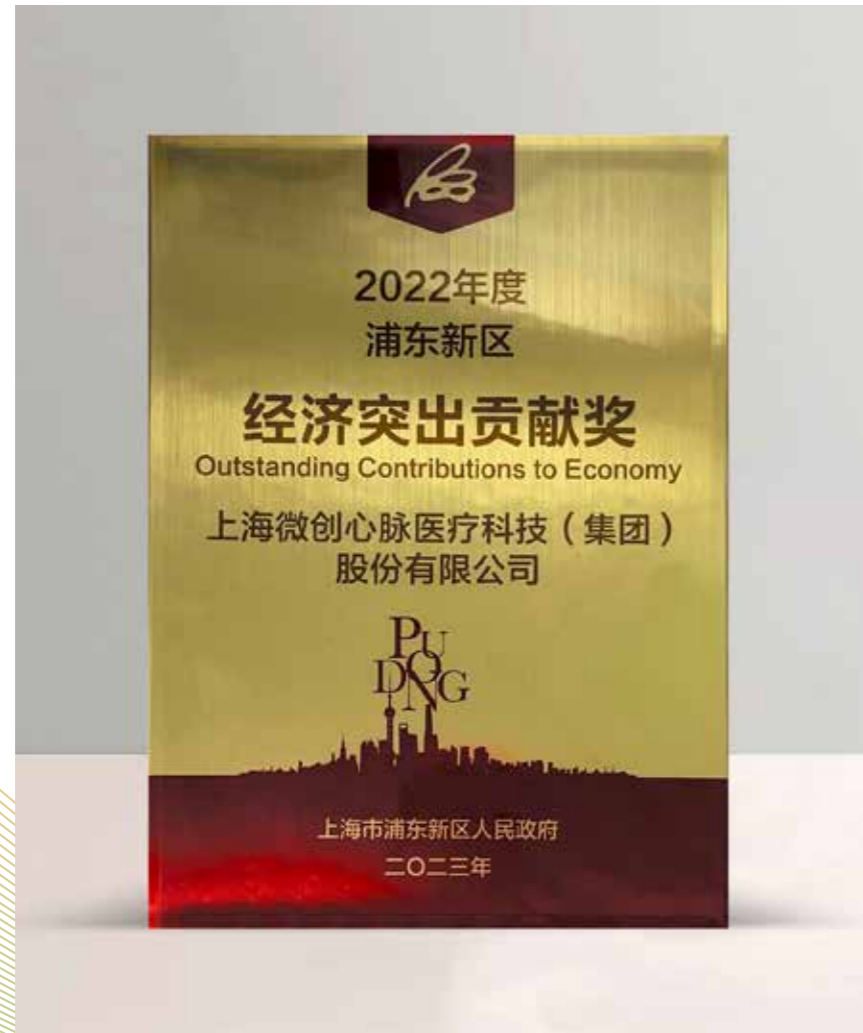
自公司上市以来，公司持续通过现金分红的方式给予股东合理回馈。2021年度至2023年度，公司累计向股东派发现金红利**5.65**亿元，连续三年分红占当年合并报表中归属于上市公司股东净利润的比率超过**30%**。未来，公司将一如既往的重视对股东的回报，综合考虑公司财务状况、资金使用等因素，在保障公司持续、健康、稳定发展的前提下积极履行分红义务，与股东共享公司发展的成果。



荣获荣誉资质



2022年度浦东新区经济突出贡献奖



2023年中国上市公司价值榜-年度ESG中国上市公司奖(澎湃新闻)



2023科创板开市四周年评选-科创板上市公司最佳董秘(科创日报)

2023年度中国上市公司价值榜

主办单位 | 澎湃新闻
学术支持 | 上海交通大学上海高级金融学院

年度ESG中国上市公司获奖榜单

排名	证券代码	证券简称
1	06993.HK	星月克集团
2	600941.SH, 00941.HK	中国移动
3	09618.HK	京东集团-SW
4	01070.HK	TCL电子
5	09633.HK	农夫山泉
6	301180.SZ	力诺特玻
7	002352.SZ	顺丰控股
8	603259.SH, 02359.HK	西药康德
9	00168.HK	青岛啤酒股份
10	000977.SZ	浪潮信息
11	689009.SH	九号公司-WD
12	000513.SZ	丽珠集团
13	00763.HK	中兴通讯
14	01958.HK	北京汽车
15	001965.SZ	恒裕公路
16	02015.HK	理想汽车-W
17	09896.HK	微创优晶
18	688139.SH	海尔生物
19	600131.SH	国神能源
20	605136.SH	丽人丽妆
21	001289.SZ	龙源电力
22	688561.SH	奇安信-U
23	300012.SZ	华测检测
24	600803.SH	新奥股份
25	688016.SH	心脉医疗
26	603019.SH	中科曙光
27	601919.SH	中远海控
28	300760.SZ	迈瑞医疗

STAR MARKET TH

2023科创板开市四周年评选

榜单 | 揭晓

2023 | 科创板上市公司最佳董秘

姓名	公司简称	证券代码
丁楠	博瑞医药	688166
曾春	传音控股	688036
张峰	孚能科技	688567
王目亚	高测股份	688556
黄艳莉	海尔生物	688139
叶溪尹	寒武纪	688256
李玮	沪硅产业	688126
宋国屹	华润微	688396
李亦争	华熙生物	688363
杨霞玲	金盘科技	688676
蒋瑞	昂科能源	688223
袁崇伟	聚辰股份	688123
陈英格	君实生物	688180
戚慧卿	凯赛生物	688065
崔进	康希诺	688185
王珏	乐鑫科技	688018
吴群	天合光能	688599
章丽娟	天宜上佳	688033
邱根永	心脉医疗	688016
金亮	中复神鹰	688295

科学发展

创新是企业生存和发展的根本。心脉医疗™通过整合研发体系资源,创造研发创新模式、持续的研发投入及创新人才培养等措施,使产品质量及技术创新保持行业领先,为血液循环疾病患者提供能承担的、安全高质量及易于获得的医疗器械产品及一体化医疗解决方案。

研发创新模式

心脉医疗™坚持自主创新、科技引领,从母公司的一个研发小组发展成为在医疗器械细分行业的自主品牌引领者。心脉医疗™起源于微创®集团主动脉与外周业务部,在2012年成立之初起就确立了“为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案”的使命,致力于研发出患者能承担的、安全高质量及易于获得的医疗器械产品及一体化医疗解决方案,总结提出了“‘3阶3制3保’高质量创新管理模式”,经优化改进为“基于全生命周期的医疗器械‘366’创新质量管理模式”,力争为行业发展贡献力量,塑造国产自主品牌形象并带给广大患者优质产品和服务。

该模式包含**创新转化过程、产品设计过程、产品迭代升级**等三大过程、六个阶段,以及公司探索形成贯彻全过程的**创新文化、创新人才、质量数字化、医工融合、风险管理、知识管理**等六项关键要素。

基于全生命周期的医疗器械“366”创新质量管理模式



《“3阶3制3保”高质量创新管理模式》
获评全国首席质量官创新实践案例。



全国首席质量官创新实践案例

《基于全生命周期的医疗器械“366”研
发管理》获评上海市企业管理现代化
创新成果二等奖、获评上海市质量协
会2023年卓越质量管理创新实践(单
项)评价标杆级。



上海市企业管理现代化创新成果二等奖

序号	成果名称	申报单位
1	基于全生命周期的医疗器械“366”研发管理	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
2	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
3	基于全生命周期的医疗器械“366”研发管理	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
4	“一业一策”数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
5	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
6	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
7	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
8	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
9	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
10	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
11	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
12	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司



上海市企业管理现代化创新成果二等奖

序号	成果名称	申报单位
1	基于全生命周期的医疗器械“366”研发管理	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
2	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
3	基于全生命周期的医疗器械“366”研发管理	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
4	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
5	基于全生命周期的医疗器械“366”研发管理	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
6	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
7	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
8	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
9	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
10	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
11	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司
12	上海市企业数字化转型“智领计划”智慧型制造	上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司

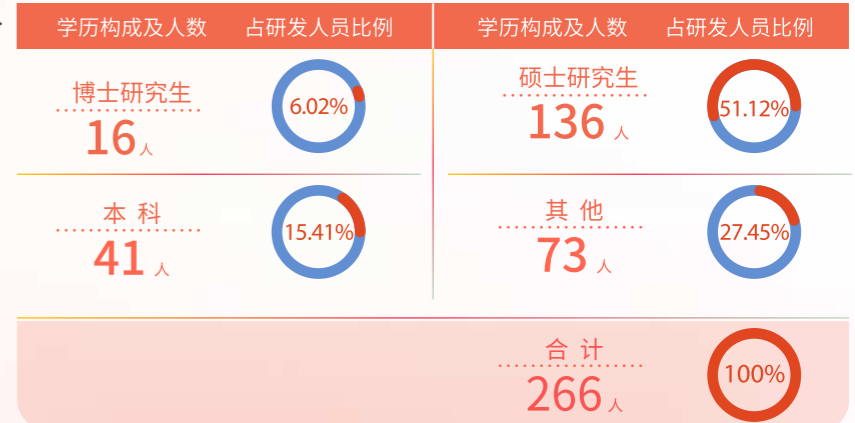
坚持研发创新

研发人员情况

主动脉、外周血管及肿瘤介入器械行业是一个学科交叉、知识密集型高科技产业，公司研发人员的专业背景覆盖传统工业、材料学、电子信息科技、生物医学工程、医学影像学等高新技术。近年来，公司针对性地加强研发领域的专业人才引进。

截至2023年12月
公司拥有研发人员 **266人** | 占公司员工总数 **29.30%**

研发人员教育程度划分



企业研发投入及占营业收入的比例

创新是企业长盛不衰的基础，只有不断创新，才能在竞争中处于主动，才能够创造自身的技术优势，并为社会、为患者提供更具性价比的产品和服务。企业对创新重视程度的最直接体现就是研发投入，在这方面，心脉持续稳定并显著高于行业10%的平均水平。

年份	营业收入	研发费用(含资本化)	研发投入占销售收入的比例
2021年	68,463 万元	12,348 万元	18.04%
2022年	89,650 万元	17,227 万元	19.22%
2023年	118,720 万元	26,044 万元	21.94%

2023年心脉医疗™研发关键进展

- Aegis® II 腹主动脉覆膜支架系统处于上市前临床试验阶段, Cratos®新一代分支型主动脉覆膜支架系统已完成NMPA注册资料递交;
- Vflower®静脉支架及输送系统已完成NMPA注册资料递交;
Vewatch®腔静脉滤器、Fishhawk®机械血栓切除导管完成上市前临床试验;
- HepaFlow®TIPS覆膜支架系统完成上市前临床试验;
- 膝下药物球囊扩张导管处于上市前临床试验阶段;
- Castor®分支型主动脉覆膜支架及输送系统(定制)获批国内首张定制式胸主动脉覆膜支架备案证并成功完成首例临床应用。

2023年创新研发相关制度

为促进员工进行研发创新,采取在研、预研项目激励措施。



激励政策	政策简述	2023年该激励措施次数及金额
在研项目激励	将研发项目按照产品生命周期开发流程拆分为十八个里程碑,里程碑任务完成时根据完成情况进行里程碑验收。并根据项目难度和收益,制定奖金评价标准。最终按照效益优先、按劳分配、风险共担三大原则进行激励。	累计激励里程碑 81 个 涉及在研项目 31 个
预研项目激励	根据预研项目特点,构建“预研项目等级(分类)评价标准”,满足瀑布型&敏捷型项目灵活管理要求,形成一体化管理体系。	累计激励里程碑 12 个 涉及预研项目 7 个

知识产权管理

尊重知识产权

专利是衡量企业创新能力的重要指标,高质量的专利技术往往能转化为社会经济效益。下表是心脉近三年的新增及累计专利获得情况。

年份	新增专利获得数量	累计有效专利数量
2021年	60	171
2022年	80	249
2023年	66	310

公司新增提交专利申请 **123**项 | 新增获批专利授权 **66**项

截至2023年12月31日,公司拥有已授权的境内外专利 **合计 310**项

其中境内授权专利	包括发明专利	实用新型专利	外观设计专利
205 项	62 项	134 项	9 项

境外授权专利 **105**项(均为发明专利)

公司尊重知识产权,通过知识产权保护研发创新。2023年心脉集团研发创新月,组织开展了《知识产权与产品创新》的讲座,对研发活动中的创新保护、知识产权风险防控进行了深入探讨。



《知识产权与产品创新》讲座



蓝脉获评上海市专利工作试点企业证书

研发创新成果

心脉医疗™获评**国家企业技术中心**

心脉医疗™获评**国家技术创新示范企业**

2款产品 (Fontus®分支型术中支架系统、Talos®直管型胸主动脉覆膜支架系统) **入选《上海市创新产品推荐目录》、《上海市科技成果转化项目》**, 4款产品 (Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm®PTX 药物球囊扩张导管、Fontus®分支型术中支架系统、Talos®直管型胸主动脉覆膜支架系统) **入选《浦东新区创新药械产品目录》**

4项目 (一种主动脉支架近端“防鸟嘴”设计(Active Bird Beak Control)、集束化治疗静脉血栓的拦截器械开发、一种可有效降低门静脉高压的覆膜支架系统、大动脉输送器及组装内包装U型流水线产能提升) **获评浦东工会创新成果**

1项目 (支架防鸟嘴技术) 获评**第八届“张江杯”科技创新大赛一等奖**

心脉医疗™《适用于累及左锁骨下动脉夹层的医疗器械临床研究》、《主动脉弹簧圈及支架系统工程化样机的开发》、《适用于门静脉高压及其并发症的医疗器械临床研究》**3项目获批上海市 2023 年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项**

心脉医疗™通过**上海市专精特新中小企业复核**;子公司拓脉医疗™**获得高新技术企业认定**



公平运营

合规健康的经营理念是提供高质量服务的基础。心脉医疗™严格遵守有关规范运作的法律法规和监管要求,以更高标准践行规范经营,并加强全员合规和信息安全意识培养,全面防范合规风险,实现公司稳健经营运行,健康有序发展。



风险管理

心脉风险库及对社会责任风险的针对性检查

内审部根据心脉集团的实际情况,编制了内部控制手册,其中搭建了心脉集团风险库,识别了公司层面、销售、采购、存货管理、固定资产管理、人力资源管理、研发管理、财务管理、资金管理、费用报销、注册与临床、税务管理等流程的各个关键内部控制点相对应的关键风险。其中,公司层面包含战略管理、组织架构、企业文化、社会责任、公司治理等五个方面。

其中,社会责任方面,内审部识别了员工权益保护、安全生产、环境保护等三个方面的主要风险:

员工权益保护 风险描述

员工权益保护不够,可能导致员工积极性受挫,人才流失,影响企业发展和社会稳定。

安全生产 风险描述

安全生产责任不落实,措施不到位,考核缺失,可能导致企业发生安全事故。

环境保护 风险描述

环境保护责任不落实,投入不足,资源耗费大,造成环境污染或资源枯竭,可能导致企业违法违规、巨额赔偿、缺乏发展后劲,甚至停业。

内审部针对该三方面风险分别进行了穿行测试

针对员工 权益保护

检查公司的薪酬机制建立情况、民主监督执行情况、入职录用公平、公正程度和工资社保缴纳执行情况等;

针对 安全生产

对公司相关部门是否建立相应制度体系、方针,是否完成了培训体系建设和实际执行、是否建立了专门的安全生产归口管理机构以及安全生产措施实际执行情况进行了检查;

针对环境 保护风险

检查了公司的质量体系建设完整性、质量方针制定合理性、纠正预防控制措施设计合理性以及环境资质检测和废弃物处理工作执行是否到位等。



针对安全生产风险对实验室环境安全情况进行取证



针对安全生产风险对厂区变电箱安全情况进行取证



针对安全风险对基建项目现场施工安全管理情况进行取证

此外，内审部在执行层面流程，针对与社会责任相关的流程的控制点进行了穿行测试、针对关键控制点进行了控制测试，包含社会保障与福利发放、劳动合同与薪酬、员工入职流程、采购责任监督（招标、比价）、产品投诉与争议处理、产品质量与安全管理、知识产权管理、反对商业贿赂和防止腐败管理、战略规划管理等，出具了相应审计报告并经相应管理层审核。



内审部2023年度工作报告

合规管理

2023年我国医药医疗行业反腐风暴持续发酵，大量的违法违规行为被查处并严肃处理，在帮助市场重塑新的医疗市场环境的同时，也会反向促进行业整体的合规水平的提高。

公司持续重视经营合规，加大管控力度，同时更加深刻的意识到，合规经营离不开每一位员工的参与、支持和践行。我们相信，诚实、守信、守法是企业文化的基石和永续成功经营的关键，合规经营是企业持续健康发展的根基所在。

坚持合规经营

2023年公司与各合作伙伴共签署合同2000余份，在合同履行过程中公司均以诚实守信的态度履行合同，未发生合同纠纷及诉讼案件，公司运营过程中无重大违法事件。在坚守自身合规经营的同时，持续加强对第三方合作伙伴的合规要求。本年度公司细化了通过独立第三方服务公司汇华进行尽职调查的规则及范围。其中规则包含设立“红、黄、绿”灯机制，通过专业第三方的评估，确定第三方的等级。若对方因触碰公司红线如“商业贿赂”、“失信执行”、“异常捐赠”等事项时，及进一步审核时再无合理说明，公司将终止与其合作，也明确了必须由第三方开展尽职调查的范围。

加强全员合规意识

为践行公司对合规经营的承诺，帮助全体员工更好地理解与业务活动有关的法律法规及公司合规政策，同时提高公司员工信息安全意识，保护公司和客户个人信息，2023年8月30日微创集团大中华区法务与合规部联合总部办公厅信息安全部，共同发布了2023年度合规与信息安全在线培训计划，通过易于理解的学习课程，以更好地帮助公司员工在业务活动中作出正确的决定。历经近3个月的时间，公司员工参与年度在线合规培训并达到100%完成率。同时，本次年度在线合规培训还面向了全体经销商，取得100%的完成率。



合规培训通知



业务反腐合规培训

自2023年5月国家卫健委等14个部门联合发布《2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，最严反腐风暴拉开序幕。心脉医疗™组织治疗方案推广部及市场部全体同事参与线上及线下的合规培训，作为公司的一线业务部门，合规经营更是每一位销售员工的首要责任。内容包含法律法规解析、反腐政策、案例警示及公司合规政策实操等，并要求所有员工及经销商签署确认廉洁从业管理规定及合规标准条款，与员工及经销商共建反贪腐防线。公司合规部门持续监督并审核合规政策的执行情况，根据监督审核发现，跟踪管理计划闭环落地，有效提升合规管理水平，以减少舞弊机会。

信息安全

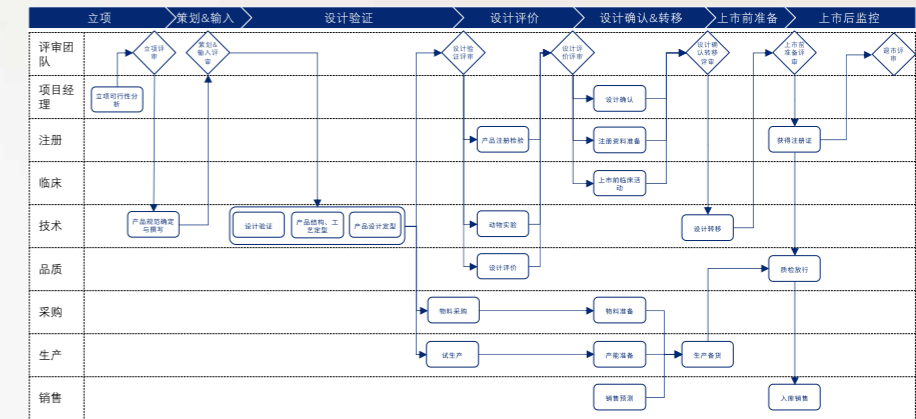
心脉医疗™深知信息安全与隐私保护对客户而言至关重要。我们严格依据《中华人民共和国网络安全法》、《信息安全等级保护管理办法》等法律法规建立了相应的数据安全保护政策与信息安全管理体。

为检验信息安全及隐私保护相关制度落地执行的成效,公司与外部审核机构合作开展并通过了信息安全及隐私保护相关认证审核,获得了ISO/IEC 27001:2013 信息安全管理体系和ISO/IEC 27701:2019 隐私信息管理体系认证。



信息安全管理体系及隐私信息管理体系认证

为了持续提升全员信息安全及隐私的防护意识,2023年度公司继续开展钓鱼邮件演练,并与对2022年演练中发现的防范意识有待提升的员工安排了专项培训。



基于研发与生产管控能力开展AA级评定

为进一步提升公司信息化、数字化的管理水平,公司在2023年度基于研发与生产管控能力开展两化融合管理系统的推广,并获得了AA级评定。



两化融合管理体系证书AA级

环保节约

心脉医疗™积极响应“双碳”目标，坚持以绿色可持续发展为己任，从能源管理体系建设到重视节能降耗与环保工作，通过成立节能工作领导小组、提倡绿色办公、升级高耗能设备等一系列措施，将环境治理责任落实到实际行动中，为国家构建绿色制造体系作出更大贡献。

管理体系建设

公司顺利通过2023年能源管理体系审核

心脉医疗™积极开展节能减排工作和能源体系管理，在公司内成立评审小组开展编制能源管理体系文件、规范能源法律法规、员工节能培训、内部审核和管理评审等工作实践，保证能源管理体系工作高效推进，在审查企业自身能源管理的基础上，通过更为先进的能源管理技术和经验，来降低能源耗用和生产成本，从而提升公司的节能减排管理水平。2023年7月，公司能源管理体系运行有效，通过年度审核。



能源管理体系认证证书

公司顺利通过2023年环境管理体系审核

公司依照体系标准建立了完备的环境管理体系，制定了《水污染防治控制程序》、《大气污染防治控制程序》、《固体废物污染防治控制程序》以及《噪声污染防治控制程序》等体系文件，2023年10月顺利通过认证机构的现场换证审核并获得新的ISO14001环境管理体系认证证书。公司严格按照《环境因素识别、评价和更新控制程序》开展环境风险因素识别、评价及控制工作，确保所有环境因素辨识和管控覆盖率达100%。根据《目标、指标和管理方案控制程序》制定年度环境管理目标指标并定期考核，2023年度全年环境目标指标均达成。



环境管理体系认证证书

节能降耗

公司积极提倡绿色办公、节能降耗,对原有老化、高耗能设备进行技术改造升级,最大程度节约能源。在保证安全和质量的前提下,公司对通用用能设备、办公耗材优先采购节能型产品或效率高、能耗低的产品。同时,公司鼓励节约能源和优化用能结构,优先使用新能源或可再生能源。

2023年我们优化能源管理系统,提高设备使用效率

管理升级

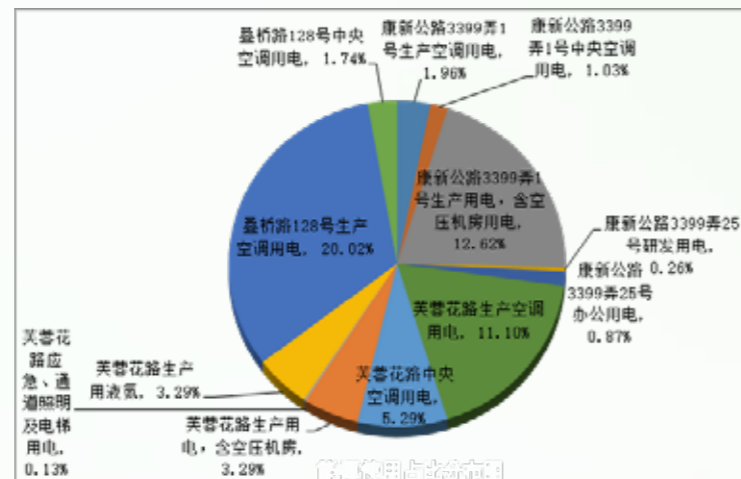
叠桥路VRV空调、小厨宝增加时控控制,根据季节变化、生产排班及节假日等设定控制启停时间。同时对净化空调和屋顶机组通过设备软件程序更新升级,可单独设置时控控制,在满足生产、办公的前提下通过设定时控提高设备的使用效率,降低能耗的浪费和损耗,形成一套简单有效的能源管理模式。

针对于裸支架抛光工序抛光废液处理费用高的痛点,引进低温蒸发设备,建立了再生水重复利用与监控流程,完成设备导入转产,预计每年减少抛光废液处理**6**吨。

设备升级

2023年对叠桥路生产基地净化空调设备的优化升级,确定以“除湿优先、全天候模式、以绝对湿度控制阀门”使PLC的运行程序逻辑更简洁、明确,年度用电量节约**41**万千瓦时。

2023年将净化空调PLC温度21度调整为21.5至22度、温湿度接近标准,螺杆机组根据天气变化灵活设定出水温度(5度至7度变化),增加加湿器净化水装置,普通灯管更换为LED灯管等措施。



节能小组管理

为了推动公司的节能工作,减少公司的能源消耗,提高能源利用效率,2023年心脉医疗™决定成立节能工作领导小组。

节能小组人员

由供应链负责人担任节能小组负责人,节能小组成员包括行政部、物业部、EHS、品质部、人力资源部、实验室、设备组、市场推广部、生产部等各个职能人员。

节能小组工作内容

能源数据消耗分析:2023年节能小组定期组织召开节能小组沟通会议,会议回顾各场地的能耗数据、节能实施情况、节能实施方案关注及优化等,可以确定公司的能源消耗状况、能源利用效率以及可能存在的节能潜力。

调整排班计划及时控控制:根据2023年尖峰谷平电价的政策变化,合理调整生产排班计划及调整设备时控控制,避开尖时时段的生产、办公,非工作时间能源管理需求审批制度执行及储能项目可行性研究等,为后续企业能源管理提供更多的可能性及实践。

节能效果

以上节能措施相比去年年度用电量节约**41**万千瓦时,节约费用**41.7**万元,降低了各项能耗指标。

绿色成果

2023年2月心脉医疗™获评2022年度国家工业和信息化部“绿色工厂”称号,2023年7月上海市经济与信息化委员会授牌“国家级绿色工厂示范单位”,作为首批成员加入浦东新区绿色低碳产业发展联盟,心脉医疗™将继续深入践行绿色发展理念,坚持以绿色可持续发展为己任,积极发挥国家级“绿色工厂”的示范作用,全面推行“保护环境,珍惜资源,和谐发展”的理念,为国家构建绿色制造体系作出更大的贡献,助力早日实现“双碳”目标。



心脉医疗™获颁“国家级绿色工厂示范单位”荣誉奖牌



心脉医疗™首批加入浦东新区绿色低碳产业发展联盟

安全生产

“安全第一”是企业永恒的主题。为确保员工处于安全及健康的工作环境，心脉医疗™不断完善制度建设，并按照年度EHS教育培训计划定期开展相关培训、演练，对公司涉及安全管理之处安排定期巡检，不断提高安全意识、安全职责和各项安全制度的执行力度，做到“隐患零容忍，整改尽彻底”，全面落实企业主体责任。

安全生产管理

落实企业主体责任

为确保安全生产管理工作有序开展，公司全面落实企业主体责任，推进制度化体系建设，建立并实施了职业健康安全管理体系和二级安全标准化体系，不断完善以全员安全生产责任制为核心的系列安全管理制度，落实安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防工作机制。2023年10月顺利通过职业健康安全管理体系复审并取得新的认证证书，2023年11月顺利通过上海市应急管理局组织的安全生产标准化(二级)达标企业现场评审。



职业健康安全管理体系再认证审核



安全标准化(二级)现场评审



EHS责任书签约仪式

2023年EHS责任书签约共计**698**人：



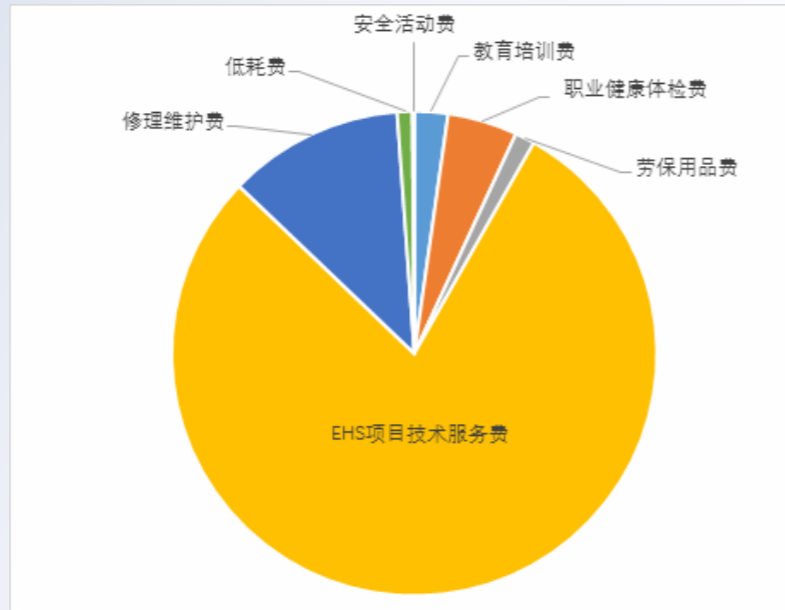
安全生产管理执行委员会会议

修订和完善EHS体系和制度文件**3**份

每月定期召开安全生产管理执行委员会月度会议，对安全生产工作全面分析与排查，不断完善和补充，确保公司2023年度安全生产工作和各项制度全面落实。

加强费用管理

公司将安全环保资金投入纳入年度生产经营计划和财务预算,并按规定提取和使用安全费用,对安全环保资金进行专款专用。



2023年度安全费用投入

类别	费用 (单位: 万元)
从业人员安全培训、教育费用	5.98
福利费 (从业人员职业健康检查费用)	12.45
劳动防护用品 (包含急救药箱药品等)	3.53
管理费用 - 服务费 (项目&危废费用)	211.35
管理费用 - 修理维护运营费	31.38
管理费用 - 低耗	2.69
EHS标识、活动及应急演练物资费用	0.34
其它费用 (参加EHS培训)	2.05
总计	269.77

EHS教育和培训

每年年初环境健康安全部制定年度EHS教育培训计划,包括负责人、安全生产管理人员、危险品操作和特种作业人员取证、复证培训。



2023年新增/复审考证人数

141人

历年持证人数达

265人

2023年共组织外部取证培训

19次

培训人数

141人次

内部培训

21次

培训人数

1368人次

公司持证人员情况



名称	2022年持证人数	2023年持证人数
安全负责人	4	4
职业健康负责人	1	2
消防安全责任人	2	2
安全生产管理人员	18	24
消防管理人员	1	3
特种设备安全管理	1	1
职业健康管理人员	2	1
低压电工作业	9	11
特种设备操作管理	12	18
高压电工作业	2	2
治安保卫	0	1
易制毒从业证	2	2
危化品从业操作	159	166
CPR AED证书	0	3
ISO14001&OSO45001内审员证书	0	25
汇总	213	265

保障安全生产

安全检查与隐患排查

公司由环境健康安全部牵头做好安全检查监管工作，公司总裁作为安全生产第一责任人，亲临现场亲自指挥，定期组织安全生产管理执行委员成员开展月度安全环保综合检查、节假日及季节性检查，同时和物业、设备、仓库、研发和品质等相关部门开展电气安全、消防安全、特种设备安全和危险化学品安全等专项检查，对检查过程中发现各类违章和安全隐患立即整改、跟踪复查，闭环管理。

2023年共组织专项检查

4次

月度EHS检查

11次

节假日检查

3次

迎接外部政府部门检查

27次

共识别隐患

183条

及时整改，完成率

100%



安全巡检现场图片

提升员工应急处置能力

公司注重典型事故案例学习，以事故为鉴，举一反三，自查自纠，吸取教训，防患未然。

2023年公司重大人身伤亡事故次数

0次

重大设备事故次数

0次

违反安全生产法规受到的重大罚款及处罚次数

0次

公司制定了综合应急预案、专项应急预案和现场处置方案

5个

2023年组织和指导应急预案演练

4次

参加人数

461人次



消防疏散演习及危化品泄漏演习

顾客与消费者权益

为客户提供安全可靠的高品质产品,与合作伙伴共同成长是心脉医疗™不懈的追求。公司持续发挥内外部的强大合力,将质量与安全融入产品全生命周期的每个环节,并响应客户需求,不断提升产品质量,保障患者权益。

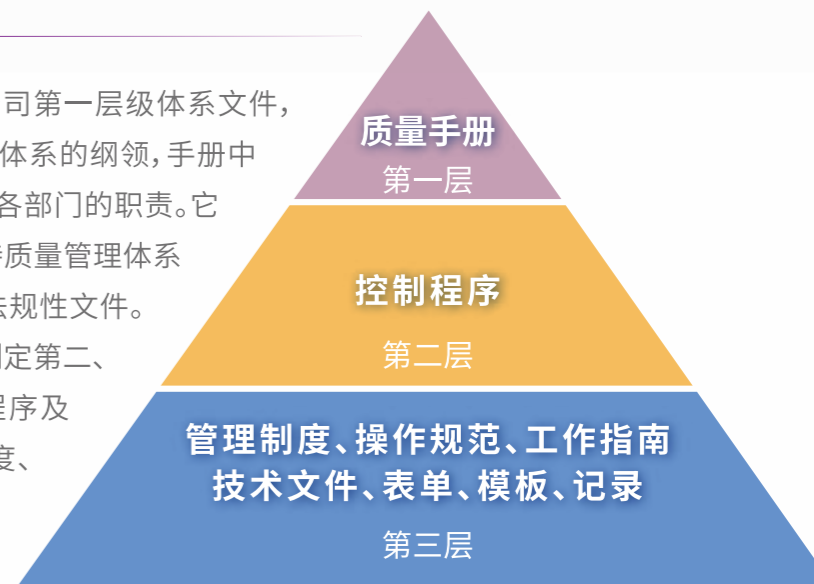


质量与安全

质量管理体系及CNAS认证

心脉的使命是为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案,因此提供高质量的产品是我们对客户的重要承诺。为确保质量管理工作系统化开展,公司以ISO13485标准为基础框架要求,结合产品相应目标市场国及地区的法规要求建立了质量管理体系,目前心脉质量体系已覆盖中国、欧盟、巴西、日本、阿根廷和韩国等相关法规、标准要求。

我们制定《质量手册》作为公司第一层级体系文件,《质量手册》是公司质量管理体系的纲领,手册中明确质量管理体系的活动和各部门的职责。它是指导公司建立、实施并保持质量管理体系的行为准则,是公司的政策法规性文件。基于《质量手册》,公司相继制定第二、第三层级更加细化的控制程序及质量体系文件,包括管理制度、操作规范、工作指南、技术文件、表单、模板及记录等。



● 质量体系文件结构 ●



● 质量体系覆盖情况 ●

身处医疗器械行业,我们认为通过国际权威标准化体系认证是对企业生产质量的重要认可,因此心脉医疗持续加强对产品全生命周期的质量控制,努力扩大公司的质量体系认证覆盖,深度提升质量管理水平,于2022年获得了MDSAP证书,并在心脉集团内部开展了MDASP Audit Approach及其相关法规的专题培训。2023年心脉共迎接了来自上海药品监督管理局、浦东新区市场监督管理局、公告机构的十余次质量体系外部审核,均顺利通过。



证书名称: MDSAP
 发证机构: TÜV南德公告机构
 证书编号: QS6 086917 0014
 发证日期: 2022/03/03



证书名称: 哈萨克斯坦Minos注册证
 发证机构: 哈萨克斯坦共和卫生部
 证书编号: NO.027425
 发证日期: 2023/11/30



证书名称: 新加坡Minos注册证
 发证机构: 新加坡卫生科学局
 证书编号: DE0508098
 发证日期: 2023/5/17



证书名称: 哥伦比亚Castor注册证
 发证机构: 哥伦比亚国家药品和食品监督局
 证书编号: INVIMA 2023DM-0027987
 发证日期: 2023/10/07

“质量”是心脉医疗™八大价值观之首,为确保全面落实质量管理工作,我们组建分工明确的质量管理团队。

质量体系QMS团队

- ①根据新增的产品及市场的法规、标准要求,建立并维护公司质量管理体系,以确保体系持续符合法规要求,不断完善公司质量管理体系;
- ②定期开展内部审核、自查,主导外部审核迎审等工作,识别公司质量管理体系运行中潜在的风险点和改进机会,并有效推进整改与优化;
- ③负责公司内部审核员的培训管理;
- ④负责公司质量意识及质量体系相关法规标准宣贯工作,加强全员合规意识。

质量保证QA团队

- ①负责产品全生命周期中的质量策划;
- ②负责产品质量保证,质量评价,质量控制,质量控制、质量改进和风险管理相关工作;
- ③负责主导调查质量异常;
- ④建立和完善所负责产品质量保证流程和方法,并指导实施。

质量控制QC团队

- ①产品在线质量控制工作;②产品留样管理工作;③产品全生命周期检测工作。

测试中心TC团队

负责物理、化学、微生物专业测试、检测及分析工作。

上市后监督PMS团队

负责产品上市后监管工作:

- ①不良事件的上报相关工作;②负责重点监控产品定期报告;③负责产品定期风险管理报告。

CNAS认可测试中心

产品检测是医疗器械行业评估产品质量的重要环节,为提升检测水平,提高检测效率,心脉测试中心积极引进先进的检测设备,拓展专业检测资源,心脉医疗™CNAS测试中心于**2023年3月**进行了扩项和监督评审,目前共通过认可项目**109**项。

目前测试中心占地约**500**平,人员**21**人,

仪器设备约**300**台,共承担了来自研发,工艺,生产,品质等各部门**90%**以上的检测需求。

- 测试中心共分为物理、化学和微生物**3**个实验室和**1**个综合管理部,测试项目包括物理、化学、微生物和环境,涉及进货检、出厂检、工艺验证、方法开发,日常监测等。



电化学工作站

气相色谱仪

原子吸收分光光度计



电化学工作站



液相色谱仪

质量文化建设及质量体系培训活动

质量文化的建设及实施成效是决定质量管理水平的关键因素之一,因此我们积极开展多样的活动,增强员工的质量意识。

心脉每年定期举办质量月活动,2023年心脉第十届质量月活动围绕“慎始如一共此十,行稳拓新以致远”的主题开展一系列活动,旨在传承企业文化,弘扬质量精神:心脉这十年,慎终如始,展望未来,我们将拓新思维,行稳致远,不断提升全体员工的质量合规意识,持续稳定为患者提供高品质产品,贯彻落实关爱生命、质量为先、创新为本、服务为诚的质量方针。

心脉十年特色质量月



2023年第十届质量月活动日程

活动	主题
开幕式	传承企业文化, 弘扬质量精神
高管讲堂	心脉十年回顾与展望
	PM项目知识体系概述
质量法规讲座	注册体系核查监管要点剖析
注册体系核查总结研讨会	互学互鉴, 夯实项目合规坚实基础
流程改善工作坊	精益求精, 打造高效能管理流程
一线生产风险知识评比	立足质造, 提升一线生产风险意识

2023年第十届质量月活动现场照片



心脉医疗™定期组织体系培训, 向员工宣贯法规标准常识, 介绍内部体系流程, 普及产品知识及临床风险, 全力打造坚实的质量文化建设, 为后续推进质量管理工作打下良好基础。

2023年心脉医疗™共开展**19**期体系培训, 其中法规标准系列**4**场,

体系流程系列**8**场, 一线专场**7**场,

培训对象覆盖研发、品质、工艺、注册、临床、采购、生产、治疗方案推广、市场等相关职能。

体系培训情况

体系流程系列

8场



灭菌确认和常规控制管理制度

法规标准系列

4场



产品注册检验相关要求介绍

一线专场

7场



产品与风险知识

公司积极开展质量管理体系内部审核工作, 注重质量管理体系内审人员的培养, 定期开展内审人员的培训和评定工作。2023年公司共计47人次参与内部审核工作, 通过深入的内审工作, 提升全员质量合规意识, 识别公司质量管理体系运行中潜在的风险点和改进机会, 并有效推进整改与优化, 确保质量管理体系持续符合法规要求, 进而不断完善公司质量管理体系。



责任营销

国内业务

心脉医疗™以主动脉及外周血管疾病治疗方案为主营业务，2023年度国内销售额突破**11**亿元，新院开发数量达到**300**余家。近年来国内主动脉疾病治疗方案的市场容量增长水平趋向平稳，无大幅激增情况，心脉医疗™胸主产品市占率保持在国内第一，腹主产品位居第二。

参加全国性质会议**6**场：南方会、全国会、CVC、创新论坛、新血管大会、医师协会年会。

此外心脉医疗™围绕主动脉、外周动脉、外周静脉的多款创新产品，结合经典临床案例及新时代下治疗方案发展趋势，关注患者需求和临床痛点，共举办**59**场自办会议，经过了前期的充分探索实践，会议举办过程中综合了系列专题会、手术直播、病例分享等活动形式，线上与线下模式相结合，为区域及临床术者之间搭建了专业流畅的交流平台，促成临床应用成果分享与推广，收到专家学者的一致好评。

自办会议



2023年度术中支架植入卡共收集33份患者信息，其中福建省**29**份，上海市**4**份。患者通多录入及扫描植入卡可获取手术使用得产品信息以及对对应疾病的患者教育科普等内容，有助于帮助患者追溯治疗方案以及加强护理意识。

品牌&学术推广

2023年心脉医疗™全年共计参与**8**场全国性学术会议

- 第十五届全国血管外科学术年会
- 第八届血管创新论坛
- 2023新血管创想大会
- 中国医师协会血管外科分会第五届学术年会
- 2023第十六届中国南方血管大会
- 第八届中国血管大会(CVC)
- 第十一届中国血管外科并发症论坛
- CEC-15周年特别纪念版学术活动



针对心脉医疗™“创新”和“全新临床数据安全性体现”两大特点，市场部结合新上市产品和已上市明星产品分别策划关于植入破百中心、新产品预热等活动，启动病例和产品宣传，渗透品牌影响力。根据区域特色，结合销售需求提供活动支持，共涵盖了术中、大支架、外周动脉、肿瘤介入预热等**53**场，以及科室会产品介绍**19**场次。



上海东方医院心脉大血管外科团队完成Fontus®

市场部通过自媒体及行业媒体进行线上推广，主打学术分享，通过多平台多渠道宣传，扩大品牌影响力，构建专业的品牌形象。

“心脉e站”微信公众号累计推送报道**17**篇，视频**4**条，总阅读观看量达**1**万余次，行业媒体平台，共计发布报道**20**篇，获得**2**万+阅读量。

培训&专业教育

2023年, 医学事务完成国内代理商培训
共 **12** 场 参与学员共计 **391** 场

术中	大支架	外周
4 场	3 场	5 场

2023年, 医学事务完成内部推广职能
及市销员工培训 **9** 期

每周微课堂逾 **50** 期

内容涵盖产品知识、竞品动态、前沿技术、治疗策略、文献分享等。



国际业务

报告期内, 国际业务实现销售额同比增长 **55%**



Enlarging Launch Map

Up to December 2023, products of Endovastec™ has been implanted in 31 countries outside People's Republic of China.

培训&专业教育

2023年, 为响应公司加速全球化发展进程
国际业务部主办UniVas品牌海外学术交流自办会活动 **6** 场

六届品牌自办会活动累计邀请
来自西班牙、德国、荷兰、英国、意大利、泰国、土耳其、巴西、韩国、泰国等国家 **11** 个
海外血管外科和心血管外科专家 **110** 余位

交流手术演示 **25** 台 | 发表讲课 **28** 次 | 学术交流 **16** 场次



2023年,国际业务部主导参加国际性血管外科会议

9场 | 发表学术发言12场 | 手术分享6例 横跨欧洲、拉丁美洲和亚洲和北美洲



2023年,国际业务部持续关注社媒建设,通过多平台多渠道线上推广,扩大品牌能见度,建设专业品牌形象。公司领英账号关注者逾2000人,较去年相比新增关注涨幅100%,共发布外部英文新闻40余篇。2023年,国际业务部邀请来自中国,意大利,德国,西班牙,波兰的数名医生撰写Minos®腹主动脉覆膜支架及输送系统的临床应用文章,收纳16页共7篇Minos®支架在真实世界的临床数据总结以及复杂病例报告,三月发表于国际医学刊物 Endovascular Today EVAR 专刊。

客户满意度调研

心脉医疗™持续关注客户临床治疗的需求变化、产品的使用反馈与产品使用满意度,为及时了解客户对临床治疗需求的变化和产品使用反馈,提升现有的产品质量和探索产品未来的发展方向。2023年期间,公司优化以往的问卷结构,从追求“客户的大量反馈”转移到追求“客户对产品的改进意见”,探索客户关注产品的重点性能问题与产品质量问题。公司通过加强与客户的联系与沟通,回收调研信息,并进行数据汇总,统计研究,并形成相关产品的满意度调研报告,整合相关反馈信息,并与公司的研发和工艺团队进行研讨,着重于提升原有产品质量和探究产品未来的改进方向,并将研究结果用于下代产品的研究及开发。



满意度调研报告

供应商管理

责任采购

为保障供应商及公司的合法权益,与供应商保持良好的合作关系,2023年公司与280家供应商合作共释放采购订单3320份,合同履约率为100%。为保证双方合作的公平性和透明性,公司与供应商签署了质量协议,保密协议,及知识产权等条款。2023年公司共引进新供应商7家,引进新供应商前,采购部会根据供应商提供的资质资料审核供应商的基本资质信息,比如供应商经营范围、供应商成立时间及注册资本等相关信息,符合要求后,会发送《供应商调查表》给供应商进行填写,《供应商调查表》主要涉及供应商的员工人数、生产能力及质量体系等情况进行调查。为确保供应商可以及时交付并保证合理的价格,对于重要以及高附加值的物料,公司同步开发第二供方(重点是国内供方)。公司对于合作良好的供应商,会考虑扩大合作范围,也会邀请相关供应商来公司进行技术或商务交流。2023年公司的物料国产化率达到80%。

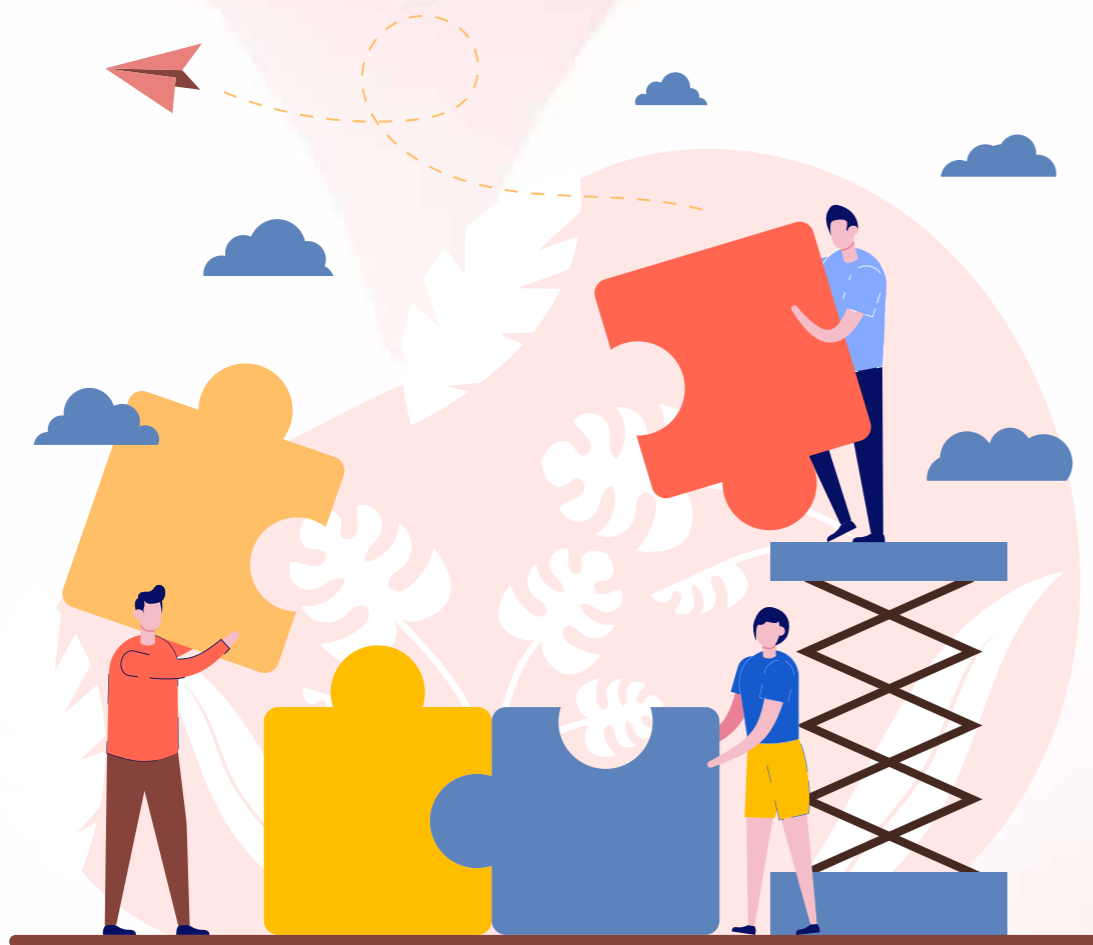
责任监督

公司作为医疗器械的生产商,会特别关注产品质量。公司根据供方管理规定,会在每年的年初,由采购部主导通过质量,价格,交付及服务四个方面,对上一年度发生采购的合格供方进行再评价,根据再评价结果促进供应商的自我完善及持续改进;评价不合格的供方需要与其沟通限期整改完成,如无法整改或继续出现多次不合格需进行后备供方开发,引进优质供应商资源。2023年,采购部对上一年度合作的111家量产物料供方进行了再评价,供方全部合格。同时,结合供应商上一年度的进货检验合格率情况,品质部主导,协同技术部及采购部一起,对19家重点供方进行了现场年度再审核,目前均已完成审核及相关整改项。



共创和谐社会

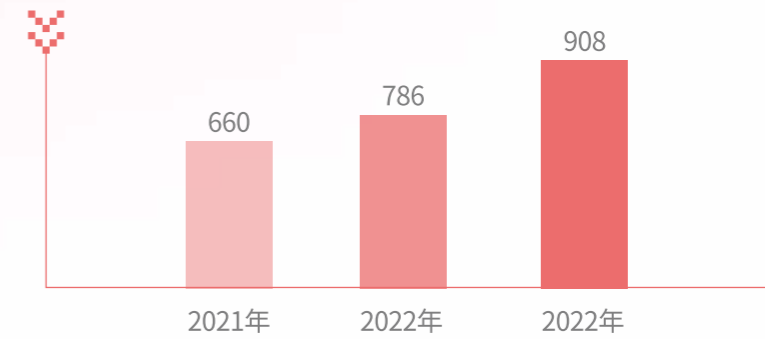
心脉医疗™高度重视人才队伍建设的多元化与可持续性,为员工提供健康安全、温暖和谐的工作环境,通过不断完善培训体系,帮助员工提升职业和专业技能,提供多样化晋升通道和培训机会,帮助员工实现自我价值。以及举办各类丰富多彩的关怀活动,构建畅通的沟通渠道,不断激发组织活力和人才潜能。



人力资源

人员情况

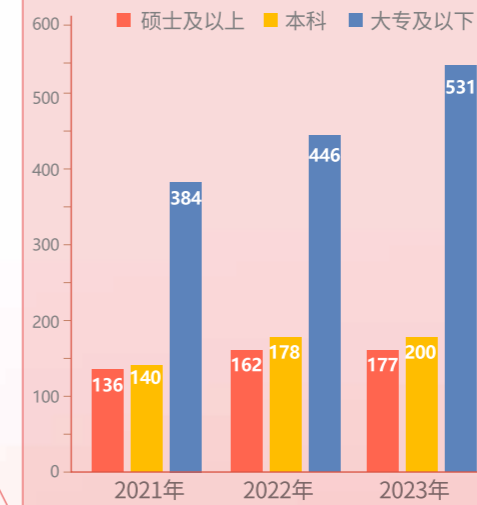
员工人数
2021-2023年



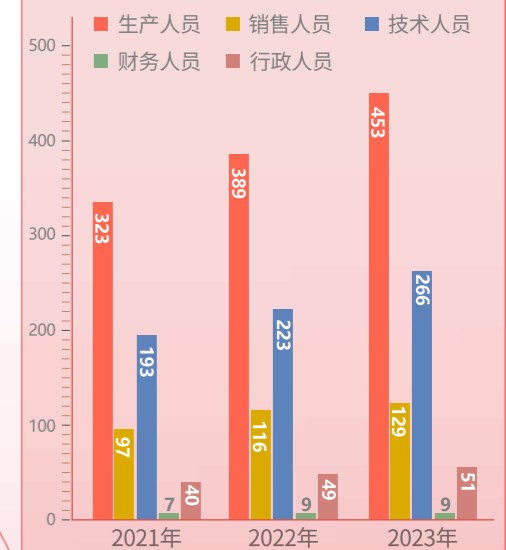
员工结构
2021-2023年

员工性别	
2021年	
男	258 人
女	402 人
2022年	
男	302 人
女	484 人
2023年	
男	346 人
女	562 人

员工教育程度



员工专业构成



员工权益

公司社会保险覆盖率

100%

员工劳动合同签订率

100%

心脉医疗™严格遵守《劳动法》、《劳动合同法》等法律法规，依法与员工签订劳动合同，公司社会保险覆盖率100%，员工劳动合同签订率100%。切实保障员工权益，建立平等用工机制，保护员工个人隐私，不断完善劳动用工管理，努力营造和谐劳动关系的氛围。

● 薪资福利

公司建立了按岗位、技能、业绩、效益决定薪酬的分配制度和多元化的激励方案，充分体现“能者多劳，多劳多得”的分配原则。同时公司倡导全面薪酬的理念，通过有竞争力的薪酬吸引和保留人才，提高员工敬业度。

● 员工发展

围绕公司战略和员工发展需求，不断完善和优化人才发展体系，整合内外部资源，为公司发展和员工发展助力。

为了让员工有清晰的职业发展方向，让专才更深，通才更宽，公司建立了管理通道和专业通道的18阶职业发展双通道，鼓励员工发挥个人特长，选择适合自己的发展通道。在每个通道上，通过设置职业发展等级，建立任职资格标准，全面推行员工3C评价体系，帮助员工实现职业发展。

● 员工培训

2023年公司不断对于现有培训体系迭代升级，致力于为更多的员工提供更加丰富的培训课程。

扬帆计划

从专业上提供了扬帆计划的培训项目，加快年轻工程师的培养步伐。



扬帆计划课程

全员学习明星赛

从软技能上通过全员学习明星赛项目着重培养员工的职场习惯与职场效率。



全员学习明星赛

卫心计划

除此之外，为了配合公司全球化发展战略，打造复合型人才，2023年开展卫心计划，致力于建立打造一批具备国际化视野的人才储备军，为后期海外业务发展提供人才保障。



卫心计划结业仪式

员工健康管理

强化职业健康管理，完善员工职业健康档案

2023年共计体检

547人次

岗前体检

301人次

岗中体检

212人次

离岗体检

34人次

充分利用会议室及员工培训教室，预约肺科医院医生上门对涉及职业危害的员工进行年度职业健康体检。

参与年度职业健康体检共

417人

心脉

357人

鸿脉

18人

蓝脉

26人

拓脉

16人



肺科医院医生上门体检

每年我们对于职业危害因素进行了检测，检测结论出来后将检测日期及结果张贴于工作现场，方便进出操作员工了解所在环境具体情况。

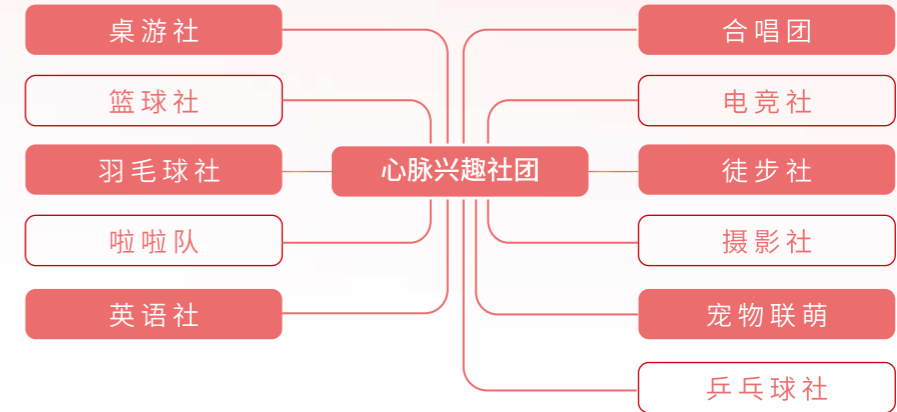


员工关怀






2023年,为更好地传播企业文化,提高员工文化认同感和凝聚力,公司共计开展20余场形式多样、内容丰富的线上线下活动,面向公司全员,覆盖各个办公场地,持续加强文化渗透,营造“心脉是我家,我爱我家园”的大家庭文化氛围。活动内容包括文化主题类、节日庆祝类、文体体育类、手工制作类、学习分享类等多种,其中司庆文化月、健康运动月、亲子家庭日已成为公司每年固定的主题活动,深受员工欢迎。



此外,公司组建的十一个兴趣社团持续发挥作用,分别为桌游社、篮球社、羽毛球社、啦啦队、英语社、合唱团、电竞社、徒步社、摄影社、宠物联萌、乒乓球社,员工可根据个人爱好加入社团。2023年,各兴趣社团多次组织运动类、桌游类、电子竞技类、英语学习类等社团活动,进一步充实员工业余生活,促进跨部门员工之间的沟通交流,促进公司和谐劳动关系的发展。



资质荣誉

-  外周静脉介入研发团队荣获“2023年上海市工人先锋号”荣誉称号
-  袁振宇劳模创新工作室建立
-  袁振宇入选2023年东方英才计划拔尖项目
-  工艺部许慧珺获评上海市首席技师
-  朱永锋、王丽文、郭芳获评浦东新区明珠工程师



社区参与和发展

心脉医疗™积极承担起正向回馈社会的责任,主动向社会传达爱与关怀。面向全社会患有主动脉疾病的贫困患者提供慈善性的医疗救助,响应国家号召践行精准扶贫,助力高校毕业生就业,将党建工作融入企业发展之中,让关爱惠及更多需要帮助的人,以实际行动诠释社会责任。

社会公益

公司倡导积极履行企业社会责任,作为国内主动脉及外周血管介入医疗器械领域的领先企业,充分发挥自身优势和特点,投身医疗公益和慈善事业,致力于推动我国医疗产业蓬勃发展,提升民众的健康水平。

持续开展“心脉益行”主动脉疾病贫困患者救济项目

2021年末,心脉医疗™与上海上善公益基金会联合发起“心脉益行”主动脉疾病贫困患者救济项目,旨在落实党和国家关爱困难人群就医、防止因病致贫返贫的重要精神指示,面向全社会患有主动脉疾病的贫困患者提供慈善性的医疗救助,减轻困难家庭的经济负担,提升患者的生命质量和家庭幸福感。

项目持续开展2年多以来,已与20余家医院达成爱心合作,覆盖全国10个省区,累计为110余位主动脉疾病贫困患者提供医疗费用救助或免费支架救助,为他们的家庭带去温暖和帮助。期间,收到了多名患者的感谢信和锦旗,取得了较好的社会效应。汇聚点滴爱心,传递众善之情。未来,“心脉益行”项目将继续携爱前行,为更多主动脉疾病贫困患者提供帮助,将温暖和爱心不断传递下去。



精准扶贫

积极响应国家号召,实质性参与全国工商联、国务院扶贫办、中国光彩会发起的“万企帮万村”之藜麦种植扶贫项目,与甘肃远达集团签订了扶贫产品合同,持续以实际行动践行精准扶贫,履行社会责任。公司于节庆日发放藜麦礼包,让全体员工一起奉献爱心,同时也接受爱国主义教育。

推进绿色发展

心脉医疗™自成立之初便将绿色可持续发展纳入经营管理理念之中,致力于推进公司可持续高质量发展。公司积极践行绿色发展理念,逐步搭建了一套完备的能源、质量、环境和职业安全健康管理体系和架构,同时每年开展管理评审及内审,持续优化各项管理体系,确保管理体系的适宜性和有效性。公司于2022年获评上海市“绿色工厂”,并成功入选国家工业和信息化部2022年度绿色制造名单,获评国家级“绿色工厂”。

设立就业激励基金

公司在上海理工大学设立“心脉医疗就业激励基金”,支持和助力疫情之下上海理工大学应届毕业生就业,联合培养硕士研究生,鼓励生物医学工程专业的广大学子刻苦学习,成为生物医学工程领域的优秀人才。

案例 周浦慈善公益联合捐赠活动

2023年11月,为了帮扶孤寡老人、贫困学生、下岗失业人员、孤儿以及因重大疾病或特殊事故而陷入困境的人员,心脉医疗™积极相应号召,主动参与周浦镇第二十二届2024年慈善公益联合捐赠活动,捐款人民币两万元整,用爱心为无助的人们架起希望的桥梁,共建美好和谐社会。



党建活动

现有党员
46人

2013年,上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗™”)正式成立“心脉党支部”,现有党员46人。多年来,心脉党支部一直将党建工作融入到企业发展中,助力企业腾飞。



心脉党支部秉承微创党委“一个支部一盏灯,一名党员一面旗”的理念,注重把科技创新主战场、社会实践主阵地作为检验党组织能力强不强的试金石和磨刀石。心脉党支部实施党员带头遵守企业规章制度、带头完成生产经营任务、带头参与企业技术攻关的“三带头”制度,开展“党员敬业岗、创新岗、争先岗、示范岗”评选,积极引导广大党员投身企业创新浪潮。从日常工作的小事做起,爱岗敬业,争先示范。



2023年,心脉党支部定期收集广大党员及群众在工作生活中遇到的各项难点,及时组织支部会议,对难点问题进行讨论剖析,通过跨职能协作解决问题,同时党支部作为横向组织,积极与供应商党组织进行沟通交流,为公司的发展贡献力量。

报告附录

1-1	《中华人民共和国宪法》	1-27	《中华人民共和国劳动法》
1-2	《中华人民共和国民法典》	1-28	《中华人民共和国职业病防治法》
1-3	《中华人民共和国公司法》	1-29	《中华人民共和国残疾人保障法》
1-4	《中华人民共和国反不正当竞争法》	1-30	《中华人民共和国妇女权益保障法》
1-5	《中华人民共和国反垄断法》	1-31	《中华人民共和国就业促进法》
1-6	《中华人民共和国产品质量法》	1-32	《中华人民共和国公益事业捐赠法》
1-7	《中华人民共和国企业所得税法》	1-33	《中华人民共和国保守国家秘密法》
1-8	《中华人民共和国科学技术进步法》	1-34	《中华人民共和国劳动合同法》
1-9	《中华人民共和国商标法》	1-35	《中华人民共和国劳动争议调解仲裁法》
1-10	《中华人民共和国专利法》	1-36	《最低工资规定》
1-11	《中华人民共和国网络安全法》	1-37	《工伤保险条例》
1-12	《中华人民共和国消费者权益保护法》	1-38	《再生资源回收管理办法》
1-13	《中华人民共和国标准化法》	1-39	《节能中长期专项规划》
1-14	《中华人民共和国环境保护法》	1-40	《残疾人就业条例》
1-15	《中华人民共和国节约能源法》	1-41	《集体合同规定》
1-16	《中华人民共和国水污染防治法》	1-42	《禁止使用童工规定》
1-17	《中华人民共和国大气污染防治法》	1-43	《女职工劳动保护规定》
1-18	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》	1-44	《未成年工特殊保护规定》
1-19	《中华人民共和国噪声污染防治法》	1-45	《职工带薪年休假条例》
1-20	《中华人民共和国循环经济促进法》	1-46	《全国年节及纪念日放假办法》
1-21	《中华人民共和国可再生能源法》	1-47	《社会团体登记管理条例》
1-22	《中华人民共和国清洁生产促进法》	1-48	《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》
1-23	《中华人民共和国环境影响评价法》	1-49	《上海市工会条例》
1-24	《中华人民共和国未成年人保护法》	1-50	《上海市劳动合同条例》
1-25	《中华人民共和国安全生产法》	1-51	《上海市集体合同条例》
1-26	《中华人民共和国工会法》	1-52	《上海市职工代表大会条例》