APTMedical
惠 泰 医 疗

2023年 度

社会责任报告

CORPORATE SOCIAL RESPONSIBILITY REPORT

2024 年 3 月

CONTENTS

目录

一、 关于惠泰医疗

1.公司介绍.....06
2.企业文化.....11
3.党建活动.....12
4.利益相关方识别.....13

二、 科学治理 稳健增效

1.公司治理.....14
2.三会运作.....15
3.经济绩效.....16
4.信息披露.....16
5.投资者关系管理.....17
6.股东回报.....17

三、 合规运营 全面保障

1.合规管理.....18
2.责任采购.....18
3.知识产权保护.....19
4.数据与信息安全.....20

四、 创新驱动 科学发展

1.研发投入.....21
2.创新模式.....21
3.研发创新.....22
4.核心技术.....24
5.研发成果.....25
6.自动化设备研发.....26

五、心系员工 聚力发展

1.人力资源概况.....27
2.员工权益.....27
3.薪资福利.....28
4.有效沟通和技能共享.....28
5.职业健康安全.....28

六、 安全生产 护航发展

1.安全生产管理.....29
2.安全生产资金投入.....29
3.安全检查与隐患排查.....30
4.安全教育.....30

七、 质量为先 品质保障

1.质量管理体系.....31
2.质量专项培训.....34
3.产品投诉与反馈.....34

八、 保护环境 绿色办公

1.环境管理保护.....35
2.改善排放管理.....35
3.废弃物管理.....35
4.资源节约.....36

九、 品牌建设 学术推广

1.推进学术交流.....37
2.品牌建设及推广.....39
3.治疗方案推广团队建设...41
4.客户满意度调研.....41
5.深化全球布局.....41

十、 担负责任 回报社会

1.主营业务社会贡献.....42
2.精准扶贫，助力乡村振兴..42
3.助力公益，回报社会.....42

董事长致辞

尊敬的各位股东、员工和社会各界朋友：

大家好！

回顾过去一年，深圳惠泰医疗器械股份有限公司在经济绩效、研发投入、创新能力、市场拓展以及产能拓展等方面取得了长足的进步和成绩，这离不开各位股东的大力支持、员工的辛勤努力以及社会各界朋友的关注与帮助，在此，我谨代表公司管理层向大家表示衷心的感谢和诚挚的问候！

首先，经济绩效是企业发展的重要指标之一。在过去的一年里，公司坚持稳健经营，实现了经济效益的稳步增长。2023年度，公司实现了归母净利润53,392.42万元，同比增长49.13%；实现营业收入16.50亿元，同比增长35.71%。2024年，我们将进一步加强内部管理，提高运营效率，优化资源配置，推动企业持续健康发展，为股东创造更大的投资回报。

其次，研发创新取得阶段性成果。公司高度重视科技创新，持续加大研发投入，不断提升自主创新能力，2023年研发投入23791万元，占营业收入的比重达到14.42%，同比增长34.79%。2023年1月，公司研发的PFA创新产品-心脏脉冲消融(PFA)系统在国内多中心进行的上市前临床试验圆满完成了全部患者入组；2023年3月，公司磁定位压力感应射频消融系统临床试验圆满结项，这对于未来公司电生理产品进入房颤治疗领域具有重要意义；2023年初，公司一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管完成注册临床全部患者入组，为全球首个三维+压力+PFA相结合的电生理消融方案，于2023年9月进入特别审查程序；2023年12月，公司控股子公司深圳皓影医疗科技有限公司研发的全球首款最高频率血管内超声成像系统人体临床研究成功完成首例患者入组，标志着超高频率IVUS技术正式从科学研究走向临床应用新阶段。

公司始终践行“成为守护血管健康的核心力量，用科技和责任感，让更多患者受益”的使命，围绕战略发展规划方向，稳步有序地推进各项工作。未来，公司将继续紧跟临床市场需求，持续加大研发投入，加速完善产品线布局；加强公司战略研究的前瞻性，密切关注全球范围内的行业前沿技术，持续推进新技术与研发项目的储备与立项。一方面坚持精益求精的工匠精神，另一方面以开放心态整合全球研发资源，在设备和介入耗材形成平台化的研发优势，向国际研发水准靠拢。

同时，公司市场拓展工作取得新突破。2023年度，在激烈的市场竞争中，公司积极拓展国内外市场，加强与客户的沟通与合作，不断提升产品品质和服务水平，赢得了更多客户的信赖和支持。国内市场份额持续扩大，国际市场布局逐步完善，为公司长远发展奠定了良好基础。报告期内，公司各产品线实现同步增长，其中，国内电生理产品线营业收入为36,753.02万元，同比增长25.51%；国内冠脉产品线营业收入为79,109.56万元，同比增长38.98%；国内外周产品线营业收入为25,624.27万元，同比增长40.36%；OEM产品营业收入21,046.63万元，较上年同期增长31.67%。

最后，产能拓展是企业满足市场需求的迫切需要。2023年，公司不断加大厂区建设，深入推进产能效益。全资子公司湖南埃普特医疗器械有限公司工厂西区正式投入使用，占地20000㎡，其作为智能化仓储物流中心与灭菌中心为现有南区的后段生产环节进行转移与扩充。2023年7月，工厂北区筹建开启，占地52000㎡，未来将作为智能制造基地和检测中心。随着市场的不断扩大，未来我们将加大生产力度，提升生产效率，不断完善生产体系，以满足客户需求为己任，为企业可持续发展奠定坚实基础。

展望未来，我们将继续秉承“以质量求生存，以信誉求发展”的经营理念，不断提升经济绩效，加大研发投入，推动研发创新，拓展市场空间，努力实现企业高质量发展，为医疗健康事业做出更大的贡献。

再次感谢各位股东、各位员工和社会各界朋友的支持和关心！让我们携手并进，共同开创介入类医疗器械行业的美好未来！

关于本报告

《深圳惠泰医疗器械股份有限公司2023年度社会责任报告》（以下简称“本报告”）为深圳惠泰医疗器械股份有限公司发布的第一份社会责任报告，旨在向政府及监管机构、股东及投资者、客户、供应商、员工等利益相关方，真实反映公司2023年在企业社会责任方面的发展与实践。

编写依据：

本报告主要参考《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等规则，结合公司所属行业特点以及报告期内公司履行社会责任的实际情况进行编制。

时间范围：

报告期为2023年1月1日至2023年12月31日，为增强报告可比性和完整性，部分内容适当追溯以往年份。

报告范围：

本报告以深圳惠泰医疗器械股份有限公司为主体，覆盖下属各分、子公司。

获取方式：

本报告网络版可在上海证券交易所（www.sse.com.cn）和深圳惠泰医疗器械股份有限公司官网（http://www.aptmed.com.cn/）查阅下载。

本报告经公司董事会审议批准并对外披露，公司承诺本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。

如对报告有建议，可通过以下方式与公司联系：
联系地址：广东省深圳市南山区西丽街道松坪山社区松坪山朗山路11号同方信息港B栋601
联系邮箱：ir@aptmed.com

一.关于惠泰医疗

1 公司简介：

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”或“惠泰医疗”）成立于2002年，是一家专注于心脏电生理和介入医疗器械，集研发、生产和销售于一体的高新技术企业。公司于2021年1月7日在上海证券交易所科创板上市，证券简称“惠泰医疗”，证券代码“688617”。

1.1 主要成员：

1.2 主要业务：

公司业务领域目前已覆盖电生理、冠脉、外周血管介入等多个领域，主要产品如下：

①电生理产品

电生理产品应用于导管消融手术（又称“电生理手术”），分为电生理耗材及电生理设备。电生理手术的目的在于心律失常的诊断及治疗，是通过穿刺股静脉、颈内静脉或锁骨下静脉，将电极导管输送到心腔特定部位，先检查及定位引起心动过速的异常位置，然后在该处进行局部射频消融，以达到阻断心脏电信号异常传导路径或起源点的介入诊断治疗技术。

Triguy™ 冷盐水灌注
射频消融导管

Triguy™可控环状肺静
脉标测电极导管

SinusFlex™可控十极
标测电极导管

HT Viewer™ 三维心脏
电生理标测系统

②冠脉通路产品

经皮冠状动脉介入治疗（简称“PCI”）是指经心导管技术疏通狭窄甚至闭塞的冠脉管腔，从而改善心肌的血流灌注的治疗方法，包括桡/股动脉穿刺术、冠脉造影、建立通路以及支架植入四个重要步骤，公司冠脉通路产品线可满足PCI手术的前三个重要步骤的临床需求。

Braidin™ 血管鞘组

Braidin™ II 血管鞘组

Instantpass™微导管

Expressman™
导引延伸导管

CONQUEROR™ Trap
锚定球囊扩张导管

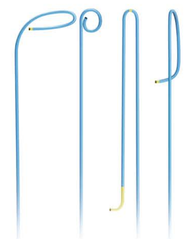
③外周血管介入产品

公司外周血管介入产品主要用于周围血管疾病，是指除了心脏颅内血管以外的血管及其分支的狭窄、闭塞或瘤样扩张疾病。外周血管介入产品与冠脉通路产品工作原理相近，因用于不同身体部位的血管而产品弯形和长度略有差异。

公司外周介入主要分为肿瘤栓塞治疗和周围血管治疗两个方向，产品主要包括微导管、微导丝、TIPS穿刺套件、导管鞘组、造影导管、造影导丝、导引导管、下肢工作导丝、PTA球囊导管等。

Braidin™ Pro 导管鞘组

Distail Bonbon™ 造影球囊



Hydropointer™
亲水涂层造影导管

Blackeel™亲水涂层导丝

④非血管介入产品

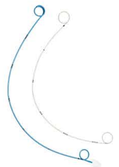
目前，公司在非血管介入器械产品是以泌尿结石类介入耗材整体解决方案为基础，部分消化介入器械、妇科介入器械为辅的产品布局。

一次性使用电子输尿管
肾盂内窥镜导管

负压导引鞘

取石网篮

非血管腔道导丝



J型导管

胆道引流导管及附件

⑤OEM业务

公司充分利用自身研发优势及所掌握的介入医疗器械核心生产工艺，对外承接国内、国外OEM业务，提供批量代加工、产品定制以及委托项目开发等服务。产品涵盖各类血管/非血管领域输送系统、导管、导丝以及镍钛类等。

1.3.1 本年度重要荣誉资质：

公司	获得年度	级别	证书名称	发证单位
深圳惠泰医疗器械股份有限公司	2023	国家级	专精特新“小巨人”企业(复核)	工业和信息化部
	2023	省级	2022年广东省名优高新技术产品（磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管）	广东省高新技术企业协会
	2023	市级	第七届“深圳市自主创新百强中小企业”	深圳市中小企业发展促进会、深圳特区报社
湖南埃普特医疗器械有限公司	2023	省级	2021-2022年度湖南省医疗器械行业优秀企业	湖南省医疗器械行业协会
	2023	省级	2022年湖南省制造业知识产权运用标杆企业	湖南省工业和信息化厅
上海宏桐实业有限公司	2023	市级	创新型中小企业	上海市经济和信息化委员会
湖南依微迪医疗器械有限公司	2023	国家级	高新技术企业	湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局
	2023	省级	湖南省专精特新中小企业	湖南省工业和信息化厅
	2023	省级	湖南省科技型中小企业	湖南省科学技术厅
	2023	省级	2023年湖南省创新创业大赛-生物医药产业半决赛-成长企业组-三等奖	湖南省科技厅、湖南省工业和信息化厅、湖南省委网信办、湖南省发展改革委等
深圳皓影医疗科技有限公司	2023	国家级	高新技术企业	深圳市科技创新委员会、深圳市财政局、国家税务总局深圳市税务局

1.3.2 历年重要荣誉：

公司	获得年度	级别	证书名称	发证单位
深圳惠泰医疗器械股份有限公司	2021	省级	2020年广东省守合同重信用企业	广东省市场监督管理局
	2021	国家级	高新技术企业	深圳市科技创新委员会、深圳市财政局、国家税务总局深圳市税务局
	2022	省级	2021年广东省质量信用A类医疗器械生产企业	广东省药品监督管理局
湖南埃普特医疗器械有限公司	2021	国家级	专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部
	2021	国家级	高新技术企业	湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局
	2022	省级	省级企业技术中心	湖南省工业和信息化厅
	2022	省级	辽宁省科学技术奖励-科技进步奖 一等奖（高血压及其相关疾病靶器官保护策略的基础临床研究及转化应用）	辽宁省人民政府
	2022	省级	湖南专利奖-三等奖（一种介入导管）	湖南省专利奖奖励委员会
	2022	国家级	介入器械医工联合实验室	国家放射与治疗临床医学研究中心
	2022	省级	湖南省消费品工业“三品”标杆企业	湖南省工业和信息化厅
	2022	省级	湖南省智能制造标杆车间-造影导管智能制造车间	湖南省工业和信息化厅
上海宏桐实业有限公司	2022	国家级	高新技术企业	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局
	2021	市级	上海市“专精特新”中小企业	上海市经济和信息化委员会
湖南依微迪医疗器械有限公司	2022	市级	2022“创客中国”中小微企业创新创业大赛湘潭市复赛-企业组-三等奖	湘潭市工业和信息化局

2 企业文化：

使命 成为守护血管健康的核心力量，用科技和责任感，让更多患者受益。

愿景 将始终致力于自主创新和在心脑血管微创介入领域的发展，并将为推动全球医疗事业发展做出卓越的贡献。

核心价值观

诚信： 以诚信为企业发展的灵魂；以真诚之心，行信义之事。

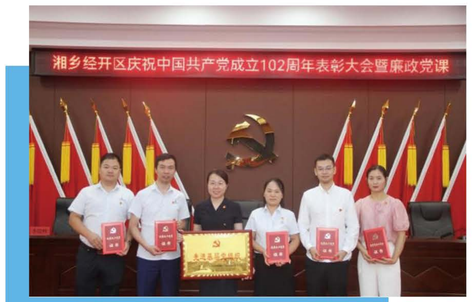
进取： 以进取为企业发展的动力；在成绩面前永不满足，不断前进，不断追求达到新的高度。

团结： 以团结为企业发展的基石；提倡员工之间、部门之间团队合作，以公司利益为上，共创公司辉煌。

高效： 以高效为企业发展的准则；强化执行意识，端正工作态度，最终形成目标明确、注重结果的企业文化。

3 党建活动：

公司以生产基地为单位，分别成立了党支部，现有党员100余人，本科以上学历达92%，平均年龄不到35岁，成为公司发展的核心力量。“年轻化、学历高、业务精”是本支部党员的最大亮点。公司按照党章的规定要求，配备了支部领导班子，努力打造“党支部有组织力，党员有带动力，职工有生命力”的特色品牌支部，夯实根底、厚植根脉，引领公司发展。



- 2023年6月，公司党支部先后组织了“悦享读书、匠心护苗”和“爱心助学、情暖学子”等助学活动，旨在党建引领传递温暖，爱心助学助力学子实现求学梦想。

- 2023年7月，公司党支部开展了“两新‘湘’当红，党建引领促产业链发展”的实践活动，公司还将党建工作与企业文化相结合，在公司内刊首页开设了党建专栏，进行党建活动的宣传，吸引更多员工加入党组织。此外，公司党支部还开展了“党建一帮一”活动，进行了党课学习，并组织党员观看“最忆韶山冲”“中国出了个毛泽东”“厉害了我的国”等系列演出和纪录片。

- 2023年12月，公司党支部和帕金森志愿者协会携手组织“助帕助残”的爱心活动，深入贯彻落实了党的二十大精神，进一步弘扬“奉献、友爱、互助、进步”的志愿精神。

4 利益相关方识别：

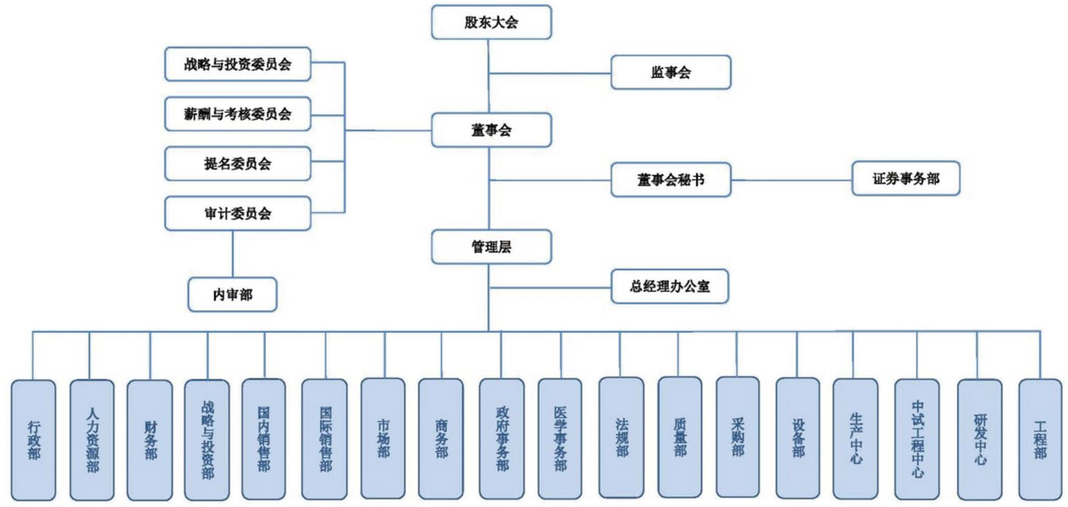
利益相关方类别	相关方说明	关注的议题	沟通形式与渠道
政府及监督机构	国家及地方政府、行业监督机构	合规经营、经济绩效、安全生产、提供就业机会等	遵守法律法规、依法纳税、安全生产责任制、平等雇佣等
股东及投资者	对公司进行股权、债权投资的投资人	公司治理、经营策略与经营绩效、投资回报、公平获取信息等	股东大会、信息披露、投资者关系管理等
客户	代理商、医院	产品安全与质量、产品价格、客户服务、产品推广与教学等	代理商会议、市场推广、学术研讨会、售后服务与投诉、客户需求调查等
供应商	原材料及各项零部件的供应商等	诚信经营、互利共赢、供应商赋能等	责任采购、合作框架协议、供应商管理、供应商审核等
员工	公司员工	人才发展、员工薪酬及福利、职业健康与安全等	员工活动、员工培训、员工体检、职业病防治等
其他	工会或其他	节能降耗、排放物管理、社会和公益	绿色生产、合规排放、公益活动、社会事业支持项目等

二.科学治理 稳健增效

1 公司治理：

稳健有效的公司治理是企业长远健康发展的根基，公司始终把规范运作作为企业发展的基础与根本，建立了较为健全的公司治理结构并不断完善，这有助于促进公司长期发展，为股东创造价值，更好地服务所有利益相关方，确保公司稳健发展。

公司确立了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理结构，健全规范的治理架构保障着公司生产经营活动的有序合规开展。



公司组织架构图

2 三会运作：

①股东大会： 公司严格按照《公司法》《证券法》《公司章程》《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，确保全体股东尤其是中小股东享有平等获取信息的权益，充分行使对公司进行监督的权利。

2023年，公司共召开股东大会1次，审议通过11项议案，律师出席了本次会议进行现场见证并出具了法律意见书。

②董事会： 公司董事会由7名董事组成，其中3名独立董事，包括1名会计专业人士，1名法律专业人士。董事会的人员构成符合法律法规的要求，各位董事以认真负责的态度出席董事会，同时积极参与股东大会，勤勉尽责地履行职责和义务。

2023年，董事会共召开8次会议，审议通过51项议案，充分发挥了在公司治理中的重要作用。

③监事会： 公司监事会设监事3名，其中职工监事1名，女性监事1名，监事会的人数和构成符合法律、法规的有关规定和要求。公司监事会成员均亲自出席所有监事会会议，并积极列席董事会和出席股东大会。

2023年，监事会共召开6次会议，审议通过26项议案。公司监事会认真履行自身职责，秉持对股东负责的态度对公司重大事项进行监督，促进公司规范运作，维护公司和股东的合法权益。

④董事会专门委员会： 董事会下设战略与投资委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会以及审计委员会共4个专门委员会，提供对规范公司治理、加强日常经营管理及重大事项决策等方面的有力保障。

2023年度，全年共组织召开5次审计委员会会议、1次战略与投资委员会会议、1次薪酬与考核委员会会议、1次提名委员会会议。

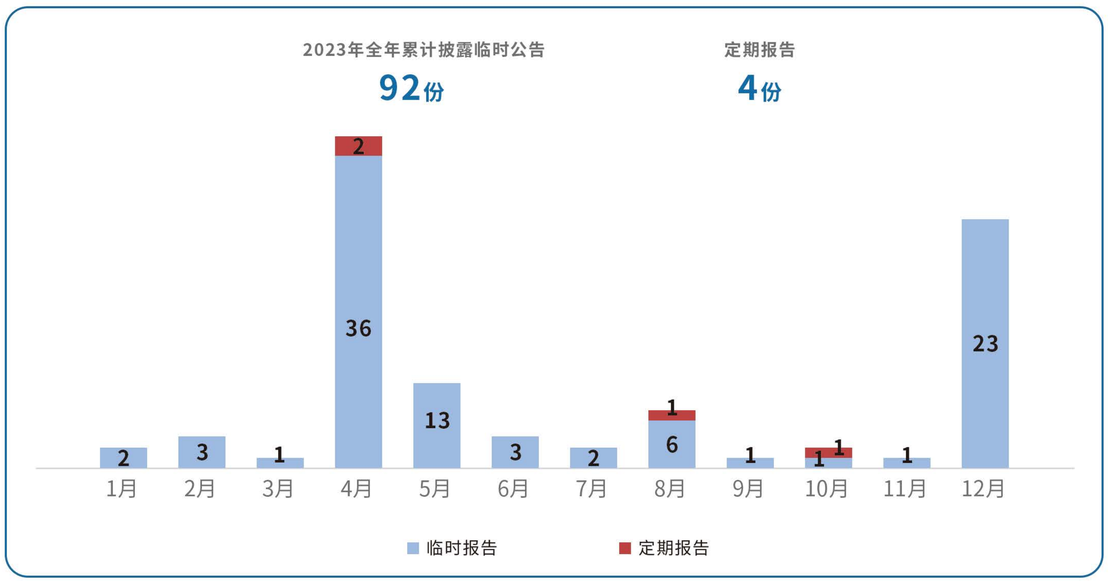
3 经济绩效：

项目	2023年度（元）	同比增长（%）
资产总额	2572982295.44	15.59
归属于上市公司股东的净资产	1907142308.67	8.16
营业收入	1650211802.94	35.71
归属于上市公司股东的净利润	533924244	49.13
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	468349321.29	45.54
基本每股收益	8.04	49.44
加权平均净资产收益率	30.19%	增加10.13个百分点
研发投入	237915622.41	36.05
授权技术专利总数	164	33

4 信息披露：

公司严格按照《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》等制度，确保真实、准确、完整、及时、公平地披露公司相关信息，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，公司依规发布了定期报告4份，相关公告文件合计96份，报告期内信息披露未出现虚假记载、误导性陈述、重大遗漏或其他不正当披露。



5 投资者关系管理：

公司严格按照《上市公司投资者关系管理工作指引》等相关法律、法规，明确投资者关系管理机制，指定董事会秘书担任投资者关系管理负责人，安排专人负责投资者来访接待工作，在会后及时将投资者关系活动记录表向交易所报备。同时，公司不定期以业绩说明会、上证e互动、线上或现场调研等多种方式与投资者进行交流，保障投资者与公司信息交流渠道的畅通和良性互动。

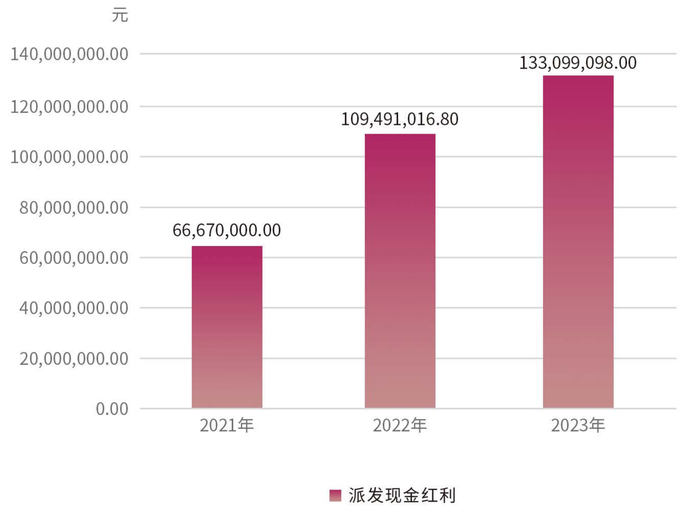
2023年度情况：

· 投资者接待次数：8次 **· 业绩说明会召开次数：4次** · E互动回复次数：40条

6 股东回报：

公司高度重视股东回报，自公司上市以来，公司持续进行现金分红，累计分红金额已达3.69亿元，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%。

未来公司将继续根据所处发展阶段，统筹好公司发展、业绩增长与股东回报的动态平衡，致力于在保证可持续高质量发展的前提下积极履行分红义务，给股东带来长期的投资回报，增加广大投资者的获得感。



三.合规运营 全面保障

2023年，公司在严格依照《公司法》《公司章程》等法律法规及公司制度要求的基础上建立了严密的内控管理体系，公司结合实际经营情况，对内控制度进行持续完善与细化，为公司经营管理的合法合规及资产安全提供了保障，有效促进了公司战略的稳步实施。

1 合规管理：

公司严守国家各项法律法规，建立健全合规管理体系，坚持依法合规经营与规范化运作。2023年公司积极贯彻合规管理政策，持续完善合规管理制度，优化合规管理流程，全方位提升公司合规运营的能力和水平，为公司可持续发展奠定坚实基础。

公司恪守商业道德，坚持依法诚信经营，对贪污腐败、商业贿赂、舞弊等违法违纪行为持“零容忍”态度。公司通过《商业合规政策》《劳动合同》《员工职业操守准则》等内部管理制度文件规范员工行为，积极采取各种措施防止腐败和舞弊的发生。对内，公司将商业合规培训纳入员工培训课程，持续开展教育培训。同时，公司设立了监督举报机制，鼓励对任何违法违规行为的投诉举报，接受并积极处理员工的举报事项，严格保护举报人的合法利益。对外，公司在相应合同中设置有“反商业贿赂条款”，并要求相关经销商签署《合规经营承诺书》，承诺与公司的合作合法合规。

2023年，公司通过线上与线下相结合的方式对新员工、市场营销等重点岗位累计举办了6场商业合规专题培训与课后测评活动。

2 责任采购：

公司始终坚持平等互利的商业原则，与供应商、客户建立长期稳定的合作关系。公司严格执行采购和质量控制管理相关制度，选择符合公司质量体系和地方法规要求且信誉良好的供应商进行长期稳定合作。

供应商开发与评价是采购与供应链管理中的关键环节，它涉及寻找、评估、选择以及最终确定合适的供应商，以确保公司的采购需求得到高效、优质且成本效益的满足。在供应商准入方面，公司根据《采购控制程序》《供应商管理制度》等制度，以“先评审、后准入”为准则，从信用等级、资质证明、供应能力、价格、交付及服务等方面对供应商进行全面评审，以下是公司在供应商开发选择与评价环节的一些主要步骤：

① —— 市场调研 ——

首先，通过市场调查、行业报告、专业展会等方式了解市场上的供应商情况，包括产品类型、质量、价格、交货能力等。

② —— 供应商筛选 ——

在初步了解市场情况后，根据采购需求和标准，筛选出潜在的供应商。筛选标准包括企业规模、财务状况、技术能力、质量管理体系等，筛选后输出《供应商基本资料表》。

③ —— 初步接触与评估 ——

对筛选出的供应商进行更深入的评估，如现场考察、样品测试、背景调查、合作意愿等，并输出《供应商评估报告》，遴选优质供应商纳入合格名录管理。

④ —— 谈判与合同签订 ——

评估满意后，与供应商进入谈判阶段，就合作条款、价格、交货期等进行协商。达成一致后，签订采购合同。

⑤ —— 供应商关系管理 ——

合同签订后，与供应商建立长期、稳定的合作关系。公司会对供应商进行定期的绩效评估并输出《供应商跟踪评估报告》，以确保供应商始终符合公司的要求，如果供应商在年度评价中出现不合格，且整改也不合格的情况，公司会及时采取限制交易措施，实现了供应商资源的不断优化。

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，保证双方合作的公平性和透明性，公司与供应商签署的合同包含了质量保证、廉洁、保密及知识产权等条款。在双方合作过程中，双方都严格按照订单/合同条款的约束执行相关流程，使双方保持良好长久的合作关系。

3 知识产权保护：

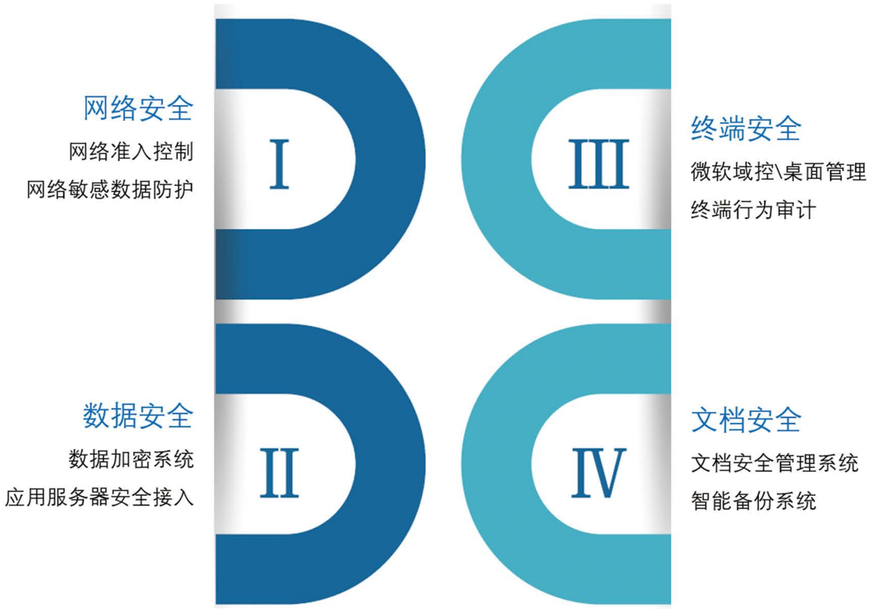
公司制定了《知识产权管理制度》《知识产权奖励制度》《商业秘密管理制度》等制度，且在日常工作中认真执行，提高了公司对知识产权的管理意识，加强了公司专利、专有技术以及商标等相关工作的管理。

2023年，公司子公司湖南埃普特医疗器械有限公司申请了湖南省市场监督管理局组织的“高端医疗装备产业知识产权强链护链项目”，获得了50万元的政府资助。

4 数据与信息安全：

公司高度重视数据与信息安全，制定了严格的数据与信息安全政策，投入大量资源用于技术研发、员工培训、基础设施建设、系统建设等，以确保公司、客户和员工的数据与信息安全。同时，公司还积极与监管机构、行业协会等合作，共同推动公司在数据与信息安全保护领域的发展。

公司从以下四个安全方面配合多种信息安全防控措施，全面保护数据与信息安全。

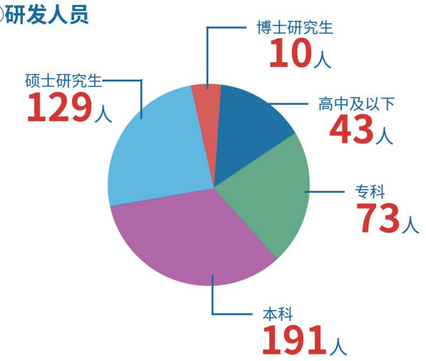


公司通过有效的安全管理、安全运维和安全技术的应用，组织建立了一套完善的数据与信息安全防护体系，确保信息的机密性、完全性与可用性，保障业务的连续性和稳定性。

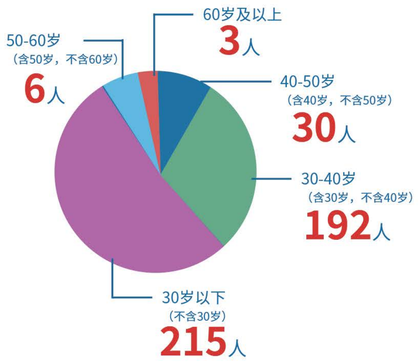
四.创新驱动 科学发展

1 研发投入：

①研发人员

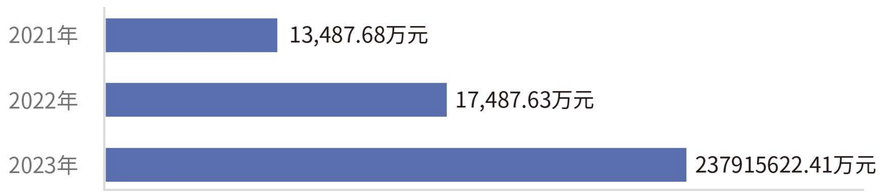


研发人员学历结构



研发人员年龄结构

②研发投入



2 创新模式：

①医工结合

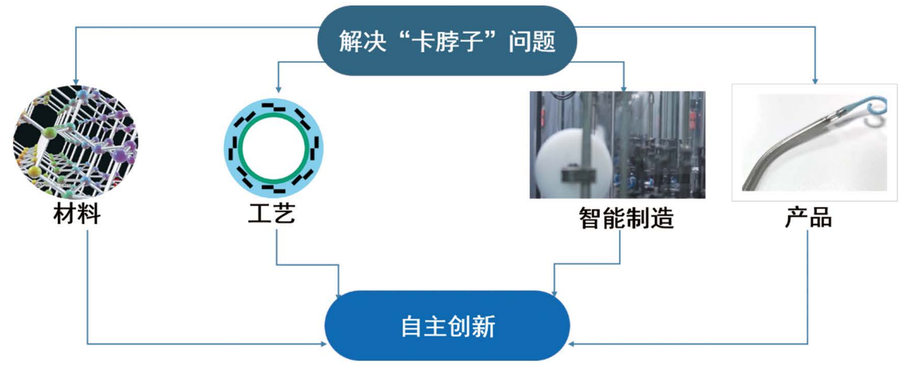
公司坚持自主研发打造核心技术的同时，积极了解临床痛点及需求，通过“医工结合”的模式持续改进产品，打造更适合国内术者使用习惯、国内患者生理结构的产品。

②产学研合作

针对产品开发、工艺突破过程中一些难以攻关的技术，公司联合高校教授、博士等高端人才，基于公司与高校的技术沉淀和设备基础，实现技术突破。产学研合作模式能够高效地解决公司技术难点，实现高校技术产业化。

③自主公关

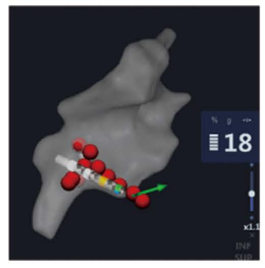
公司通过研发创新，对产品开发和产业化的过程中面临的原材料性能、制造工艺等诸多问题进行了自主攻关。



3 研发创新：

①创新产品

· 磁电定位压力监测脉冲电场消融导管



2023年初，公司一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管完成注册临床全部患者入组，为全球首个三维+压力+PFA相结合的电生理消融方案，于2023年9月进入特别审查程序。

· 双频血管内超声成像系统

全球首款最高频率血管内超声成像系统人体临床研究成功完成首例患者入组

国家高性能医疗器械创新中心 2023-12-14 22:41 发表于广东

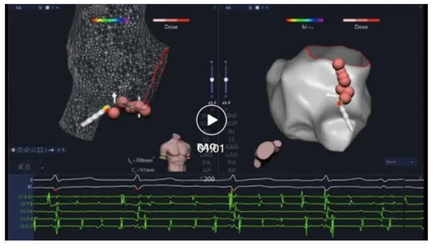
超高清双频IVUS系统由深圳皓影、中国科学院深圳先进技术研究院与国家高性能医疗器械创新中心联合研发，于2023年12月12日在西安交通大学第一附属医院由心血管病院院长袁祖贻团队成功完成首例冠脉介入手术（PCI）患者入组，标志着超高频率IVUS技术正式从科学研究走向临床应用新阶段。

· 磁定位压力射频消融系统

2023年3月，公司磁定位压力感应射频消融系统临床试验圆满结项，该产品具备目前房颤射频消融不可缺少的压力感应技术，这对于未来公司电生理产品进入房颤治疗领域具有重要意义。

· 心脏脉冲消融系统

2022年8月，中南大学湘雅二医院周胜华教授团队使用公司研发的心脏脉冲消融(PFA)系统完成了第一例阵发性房颤入组患者的手术治疗。2023年1月，华中科技大学同济医学院附属同济医院成功应用该系统为五位阵发性房颤患者完成了PFA手术治疗，标志着公司PFA创新产品在国内多中心进行的上市前临床试验圆满完成了全部患者入组。



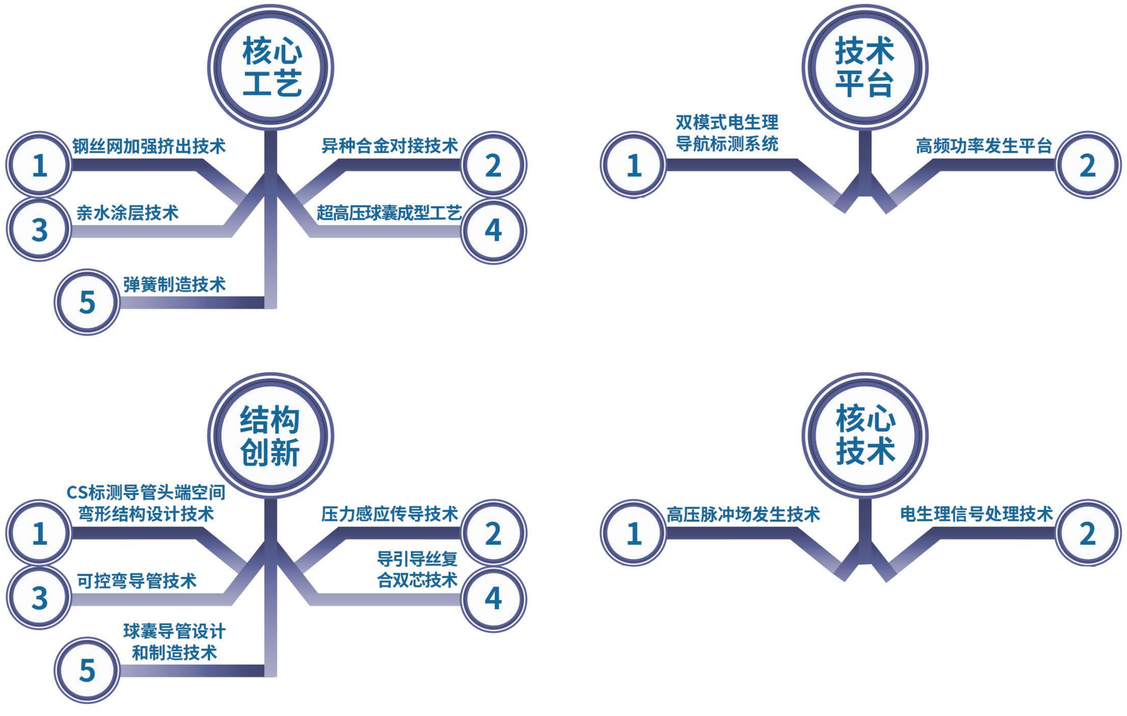
②临床应用

2023年4月，公司三维心脏电生理标测系统在澳门首次开展了三维电生理手术。手术过程中，术者通过三维心脏电生理标测系统能够实时建立心脏三维模型，监测心脏的电生理信息，极大地提高了手术效率。

2023年12月，公司电生理产品Triguy™磁定位冷盐水灌注射频消融导管服务病患超过1000例。

4 核心技术：

公司自成立以来便专注于电生理和血管介入医疗器械领域，经过20多年的探索与积累，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，通过打造行业领先的自主生产制造平台、电生理系统技术平台及产品结构创新，形成了公司的核心技术优势。



5 研发成果：

①知识产权

截至2023年12月31日，公司已取得**81**个国内医疗器械注册证或备案证书，其中III类医疗器械**57**个；取得**15**个产品的欧盟CE认证，并在其他90多个国家和地区完成注册和市场准入。

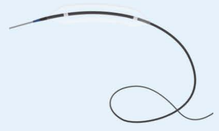
公司以满足临床应用为导向，坚持自主研发和创新，积极开展“医工结合”的模式，稳步推进各项研发项目，并对技术创新成果积极申请专利保护。报告期内，新增发明专利申请**19**项，授权**5**项；新增实用新型专利申请**21**项，授权**34**项。新增商标申请77项，获得55项。

②产品展示

2023年，公司共推出10款新产品。

冠脉介入
新产品2款

DUALTRACK™ 双腔微导管


CONQUEROR™ Epoch
冠状动脉高压球囊扩张导

外周血管
新产品3款

Tresfort™外周
球囊扩张导管（35系列）

Dredger™支撑导管

灌注导管

外周栓塞
新产品2款

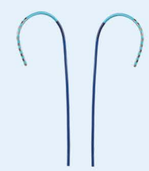
栓塞弹簧圈输送导丝

Tresfort™ Saga
颈动脉球囊扩张导管

电生理
新产品3款

Triguy™ 可控四极
标测导管

Triguy™ 可控十一极
标测导管


Triguy™ 心室可控十极
标测导管

6 自动化设备研发：

中国智造——医疗器械产线智能化、信息化的推手

公司积极推进传统制造方式向智能智造转型发展，通过自动化团队多年的技术沉淀及科技创新，实现全面自动化升级。目前，公司部分产线已实现全制程智能化及所有工序在线检测，整体产线自动化率达到53.4%，公司生产能力和生产效率大幅提升。

以造影导管和血管鞘组的智能化车间为例，整体效率提升6倍，产品合格率提升5%，单线年产量从50万条提升到320万条，取得了非常显著的生产和经济成果。

全制程自动化生产

针对洁净室内制管、装配、涂层、注塑成型等作业的环节实现全流程自动化、信息化升级改造。

自动包装

针对不同产品的包装需求开发的集上料、贴码、装盒、封口、检重为一体的智能化、柔性化的模组化设备。

在线智能检测

应用视觉检测技术、精密测量技术、仿真技术，实现了产线良品自主识别、决策并自动执行的智能检测

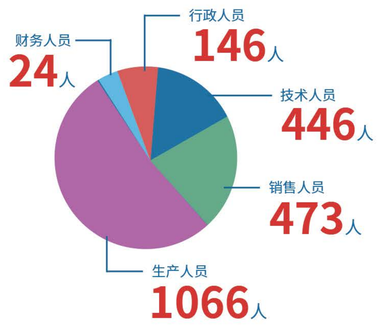
智能仓储

应用仓储管理系统和智能物流设备，实现物料自动分拣及配送，动态调度、精准配送和路径优化

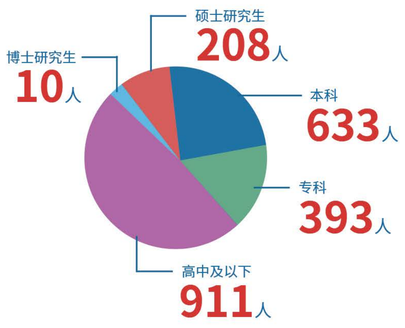
五.心系员工 聚力发展

1 人力资源概况：

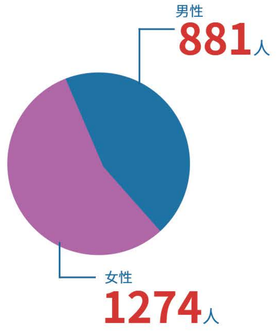
公司近年积极培养与引进人才，不断增强与夯实人才队伍，保持人员结构稳定向好。



岗位分布



学历分布



性别分布

2 员工权益：

公司严格遵守《劳动法》《劳动合同法》等法律、法规和规范性文件的要求，按时足额发放员工薪酬，依法为员工缴纳养老、失业、医疗、工伤、生育等社会保险和住房公积金，保障员工的合法权益。

公司通过内部工作平台、企业内刊、工会等多种方式加强与员工之间的沟通交流，尊重员工，积极采纳员工合理化建议，增强公司凝聚力，促进公司和谐、稳定发展。同时，公司积极开展各种文化活动，如读书分享会、羽毛球比赛、篮球比赛、员工联谊等，极大丰富了员工的业余生活。

3 薪资福利：

薪酬是员工保障生活需要以及实现自我价值的基本条件，向员工提供具有竞争力的薪酬是公司不变的追求。综合国内行业薪酬水平，结合公司发展状况，公司每年不断完善薪酬分配制度，努力构建规范合理的收入分配机制。

为了更好地给予员工保障，公司为每位员工提供商业保险、定期体检、节日慰问等福利。同时，公司也建立了有效的绩效管理体系，设置奖金激励和岗位晋升激励方案，使业绩优秀者能及时获得肯定和奖励，激发员工的工作热情，促进公司健康、稳定、持续发展。

4 有效沟通和技能共享：

公司重视梯队人才管理与培养，不断优化培训体系，加强基层、中层、高层管理人员的管理技能，包含帮助优秀的中高层管理人员接受继续教育深造、提升学历等方式，从而提升员工综合能力。公司每年初会制定全年度培训计划，有计划地开展员工学习和培训，同时会定期组织员工进行上岗技能培训，不定期对员工开展岗位知识培训等。

2023年度，公司继续加大力度推进员工培训计划，针对员工的职业规划，为员工提供了多种不同层次、不同类别的培训项目，如针对中高层人员的LDP领导力培训，针对销售人员的level系列等培训，针对生产和研发人员的工艺知识培训、产品知识培训，法规培训等，针对全员开展的各类安全教育、医疗器械法律法规培训等。同时，公司针对体系需要和员工发展，每年组织部分员工参加外部培训和外部游学考察等活动，通过集中面授与内外培训相结合的方式，深化人才培训，提升员工综合素质。

5 职业健康安全：

公司高度重视员工健康，致力于打造安全的用工环境，每年组织员工体检。

公司认真贯彻落实科学发展观，坚持安全发展的科学理念，坚持“预防为主，防消结合”的工作方针，组建了专门的安全部门，用于加强职业危害防治工作，提高全员职业安全意识，积极控制职业危害因素。

公司组建了以总经理为组长的安全生产领导小组，负责对公司整体生产与生活安全的治理、监管和宣传，制定安全生产管理目标。

公司与生产员工均签订了安全生产责任书，定期组织员工进行安全生产、法制、消防安全和交通安全等方面的宣传教育培训，如消防安全教育培训、消防应急疏散演练及灭火演练等。

2023年，公司累计开展安全类培训6场，参训人数累计5500余人次，促使员工深刻认识到安全生产的重要性，提高自身的安全防范意识。

六.安全生产 护航发展

1 安全生产管理：

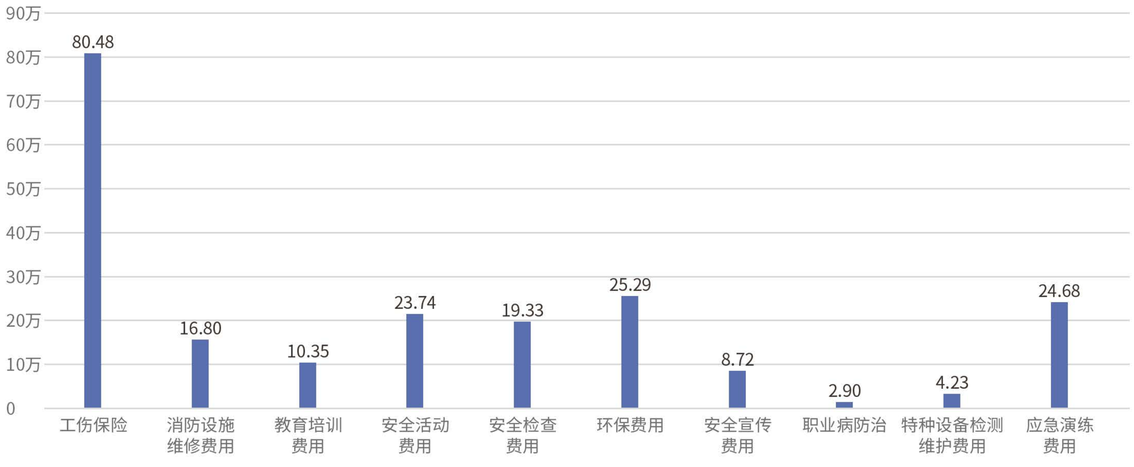
公司高度重视安全生产，一贯坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的方针，贯彻执行总经理(法定代表人)负责制，各级员工遵循“管生产必须管安全、管行业必须管安全、谁主管谁负责”的原则，生产要服从安全的需要，实现安全生产和文明生产。

2023年，公司不断加强并落实安全生产管理，组建了安全生产工作领导小组，制定了相关制度并推进落实，定期召开安全生产月度会议，组织安全培训、安全演练和隐患排查等活动，为员工提供了安全及健康的工作环境。

2 安全生产资金投入：

2023年，公司依法落实企业安全生产投入主体责任，足额提取安全生产费用，专项用于安全生产。2023年实际使用安全生产费用216.51万元。

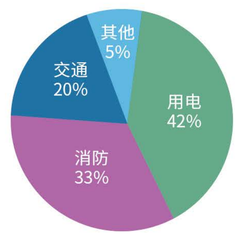
合计216.51万元



3 安全检查与隐患排查：

为了能尽早地发现安全隐患，及时采取有效的安全防范措施，公司安全生产领导小组、安全生产管理员定期及不定期对各部门进行安全检查，对安全检查中发现的安全隐患分级管理、限期整改，职责落实到人。

2023年，公司结合行业特征及实际经营情况，重点落实了消防、用电和交通等方面的排查和整改，切实保障了本年度的安全生产。目前各类排查风险点均已全部整改闭环，整改率100%。



2023年度各类风险点比例

4 安全教育：

安全教育是提高公司员工安全生产素质的重要手段。公司积极开展各类安全生产的教育培训，并通过开展各项演练实践活动进一步检验培训效果。公司根据演练实际情况及时总结经验，不断完善应急管理机制，优化各项应急预案。

2023年，公司组织综合应急演练、专项应急演练活动共20余次，提升员工处理紧急事件的应急能力。

七.质量为先 品质保障

1 质量管理体系：

公司建立了高标准的医疗器械质量管理体系，实现从研发到售后的产品全生命周期的流程覆盖。公司的各生产基地均已通过ISO13485认证和GMP 审核。公司严格按照产品标准和生产技术标准组织生产、开展质量管理和质量控制，确保产品质量、服务质量满足客户需求。公司坚持贯彻“以卓越的团队，一流的产品，优质的服务，为生命和健康提供保障。”的质量方针，不断提升全员的质量合规意识，为产品质量保驾护航。

1.1 质量体系证书：

目前，公司质量体系已覆盖中国、欧盟、巴西、日本、加拿大和韩国等国家和地区的相关法规、标准要求。公司部分产品已通过了MDSAP审核，并获得了欧盟CE 、加拿大 Health Canada 、巴西ANVISA 、韩国MFDS等多个国家和地区的市场准入。

ISO13485 2016

MDD

MDR

GB/T 19001-2016/
IS0 9001:2015

MDSAP

韩国GMP

巴西GMP

1.2 质量管理团队：

公司质量管理团队分为质量体系**管理团队**、**质量保证团队**、**质量控制团队**、**检验检测团队**四个部分。

质量体系管理团队专注于公司质量管理体系的维护和建设，同时推动质量管理体系的持续改进和优化，确保体系符合国际国内法规和质量管理标准。

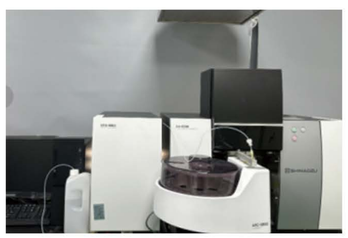
质量保证QA团队通过数据分析、过程改进、员工培训等方式，推动产品或服务质量的持续改进；及时处理解决质量问题和客户投诉，采取适当的纠正和预防措施，促进产品质量的不断提升。

质量控制QC团队监控生产现场的质量情况，包括人员操作、设备运行、原材料质量等方面，确保生产过程中的质量稳定。负责维护和管理质量记录，包括检验报告、测试数据、不合格品处理记录等，以便进行质量追溯和问题分析。

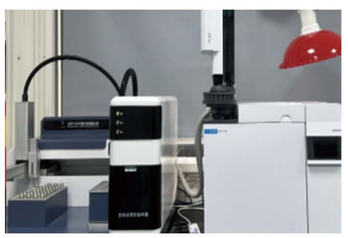
检验检测团队运用专业的技术和设备，对产品或服务进行全面的检验和测试，确保产品质量符合既定的标准和要求，为公司提供准确、可靠的检测结果，为质量管理决策提供有力支持。

1.3 产品检测中心：

公司产品检测中心有物理、化学、微生物和可靠性等实验室，测试项目包括物理、化学、微生物、环境以及可靠性测试等，负责产品的各种检验。测试项目包括医用电气设备安规测试、产品性能测试、化学测试、微生物测试、可靠性测试等。



原子吸收分光光度计



气相色谱仪

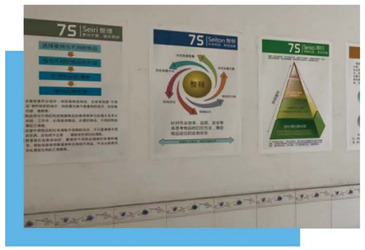
导管动力注射中流量及压力测试仪

2 质量专项培训：

公司高度重视质量相关的培训工作，通过现场会议、现场管理看板、改善案例分析、现场检查公示栏、定期组织现场体系评比等渠道对员工进行质量意识宣贯，促使员工在日常工作中牢记产品质量要求。

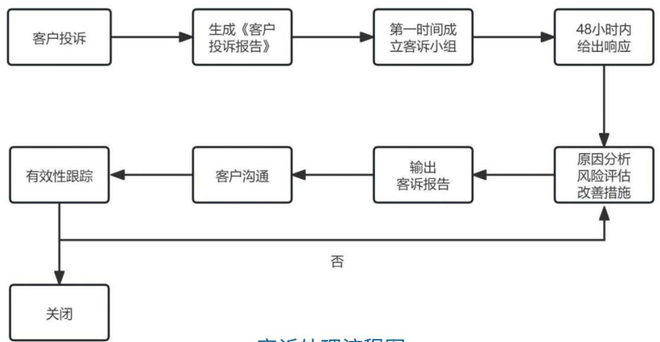
2023年，公司累计开展了20余场体系培训，包括质量体系、法规、产品品质等相关培训。

此外，公司积极推进7S的管理，开展精益改善活动，重视品质意识的推广与宣传。



3 产品投诉与反馈：

公司建立了《客户投诉程序》以明确客户投诉处理流程。



客诉处理流程图

对于产品上市后不良事件监测工作，公司已建立符合中国、欧盟、日本、巴西、加拿大等国家和地区的相关法规要求的不良事件监测程序和警戒系统管理制度。在受理投诉的同时，公司将会对投诉进行评判，对判断为可疑不良事件的投诉，按照各国相关法规进行上报，并在公司内部进行调查和分析评价，并将相关记录上报对应的监测系统。

八.保护环境 绿色办公

1 环境管理保护：

公司高度重视环境保护与可持续发展，将生态环保要求融入公司发展战略和治理过程，并根据自身生产经营特点、对环境的影响程度等实际情况，履行应尽的环境保护责任。严格按照国家、行业环保法律要求，规范环保管理各项工作，加强环保管理及环境治理，各基地环保设施运行正常，污染物达标排放。

2023年，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和环保“三同时”制度，确保了各类污染物稳定达标排放。

2 改善排放管理：

公司严格遵守排放相关的法律法规，制定了有效的排放处置流程。对生产研发中产生的工艺废气，收集后利用活性炭吸附处置，再经排气管道高空排放。对于废水，要求达标处理后排放；公司选用低噪音设备，采用隔场、减振等措施，使厂区噪声达标排放。

公司持续性对产业化废水、产业化无组织废气、产业化有组织废气、产业化噪声等多项污染物开展环境排放检测。

西区废气治理设备

锅炉房噪音治理

西区废水处理设备

3 废弃物管理：

公司在运营过程中产生的一般废弃物主要包括废纸、废塑料等，公司均委托具有专业资质的第三方机构进行收集和处理。

公司在运营过程中产生的危险废弃物主要包括废过滤棉、废活性炭、废有机溶剂、清洗废液、废UV灯管等，公司均按照废弃物贮存控制标准，设置规范存放场所，集中收集后，委托具有专业资质的危险废弃物处理公司进一步合规处理，以保证固体废弃物的收集、清运和处置符合环保法律要求。

4 资源节约：

公司在日常运营过程中，注重提升员工的节能环保意识，营造“全员参与，事事节约”的良好氛围，促使员工养成精细化管理的习惯，自觉厉行勤俭节约。

①办公设备升级

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、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，公司安装了设备管理系统，提升了员工的工作效率及跨部门协同效率。同时，公司在新建宿舍楼搭建了能源智能管理系统，对水、电用量采集和环境监控进行系统化管理。此外，公司对注塑机的加热方式进行改善，由云母加热变更为红外加热，能耗降低超过20%。

②低碳办公，节能降耗

公司遵循低碳绿色发展理念，不断在制度规范、意识教育、员工参与等方面持续提升员工对环境保护的潜在参与，采取一系列举措落实绿色办公：

③能源管理目标

加强能源使用的信息化平台建设。加强对重点耗能设备运行状况的监测和调度，通过统计能耗变化，与同行业、同类型耗能设备及工艺的先进能耗指标进行对比，对发现的问题进行原因分析及技术改造，从而推进节能工作的开展，实现能耗目标。

持续关注能源精细化管理。在新设备购入时综合考虑能耗表现，推进已有设备设施节能改造。在项目建设过程中，借鉴行业先进经验，在源头和初始阶段即采取节能举措，避免因后续改造而产生的不必要能耗。

九.品牌建设 学术推广

公司通过参加国内外重要学术会议、自主举办系列品牌主题市场活动、持续推广公司创新产品、加强与临床医生的对话与合作等方式，不断扩大公司在国内、国际市场的竞争力和影响力。

1 推进学术交流：

公司积极参与各类权威性全国学术会议，与众多国内资深医学专家共同探讨学术话题，展示公司不断创新的产品解决方案及临床应用成果。

2023年，公司全年累计参与17场全国性学术会议。

此外，公司搭建了电生理、冠脉、外周产品线的多样化学术分享平台，主要用于分享前沿的学术理论成果与优秀的临床治疗案例，扩大了公司在对应领域的市场影响力。

2023年，公司累计举办电生理产品学术活动57场、冠脉产品学术活动61场、外周产品学术活动63场。

在促进学术交流的同时，公司秉持“医工结合”的理念，引领医学创新，旨在让更多中国医师发现医工探讨出的创新成果，受到专家学者的一致好评。

2023年内，累计举办53场“医工结合”活动：

- “沉浸式”工厂参观【40次】
- “医工万里行”活动【11场】
- “埃上研发”系列活动【2场】

2 品牌建设及推广

公司致力于打造高品质、高知名度的品牌形象，不断提升公司在行业内、国内外的市场竞争力及品牌影响力。

公司定期对产品宣传资产进行更新，包括产品彩页、公司宣传手册等，全面开展品牌传播工作。完善了《品牌VI视觉手册》及各项品宣工作的审核流程，确保传播内容符合品牌VI体系的规范要求。

2023年，公司加强线上推广力度，形成了“惠泰医疗公众号-惠泰医疗视频号-惠医学苑公众号”三位一体的新媒体运营矩阵，制作多样化优质内容，连接目标客户，赋能业务推广，提升品牌影响力。

- “惠泰医疗”公众号累计发布推文**48**条，总阅读量近**六万**次。
- “惠医学苑”公众号累计发布推文**59**条，总阅读量达**三万**余次。
- “惠泰医疗”视频号累计发布视频**60**条，总播放量达**三万**余次。
- 外部传播平台（神介资讯、卒中视界）累计发布推文**6**条。

2023年，公司发布了首个IP形象——“小埃博士”作为公司企业文化和品牌形象的代言人，有利于提高公司品牌的认知度和辨识度，并强化了品牌形象。

3 治疗方案推广团队建设

公司坚持定期对经销商和内部员工举行培训活动。2023年，公司累计举办了182场培训和264台手术带教。

新员工培训：2023年内共举办15期Level One/Two新员工培训

公司建立了完善的新员工培训体系，采用多元化培训课程以满足不同员工的培训需求，培训内容涵盖公司基本制度、产品知识、疾病知识、术式知识、竞品对比分析等多方面，并制定了配套的培训考核制度，提升团队综合素质和职业能力，促进团队的可持续发展。

经销商培训：2023年内共举办21场经销商培训活动

培训范围涵盖全国各地多家代理商机构，培训内容围绕疾病知识、产品知识及操作步骤、病例评估等多方面，促进了公司与经销商之间的信息交流和沟通，帮助经销商更好地了解产品信息、市场动态和营销策略，有助于提升经销商的专业素质，并有效地向经销商传递公司经营理念、文化及发展愿景。

4 客户满意度调研

公司始终致力于提升客户满意度，定期向客户进行满意度调研，真诚地倾听每一位客户和参会者的意见和建议。公司通过分析调研报告结果，不断对产品和服务进行优化升级，增强了客户对公司的信任。

5 深化全球布局

公司积极拓展全球市场，通过建立海外销售网络、参加国际医疗器械展览会等方式，与国际客户和合作伙伴建立了深度联系。同时，公司根据不同国家和地区的政策法规和市场需求，制定了相应的市场策略，不断提高公司在目标市场的竞争力。

十.担负责任 回报社会

公司作为心脏电生理、介入医疗器械的领先企业，始终对生命充满敬畏，在追求企业经济效益的同时，致力于为人类健康事业发展贡献力量，践行企业社会责任。

1 主营业务社会贡献

公司主营的电生理业务，旨在通过高质量的医疗产品和完善的服务给客户创造最大化的价值。通过自主研发创新，公司于2021年上市了全球第一款创新型，结合多道仪、刺激仪和磁电融合三维电生理标测功能的HT-Viewer®。这一产品创新式地整合了之前需要医院购置的三台独立设备于一体，更贴合实际临床使用需求，降低各层级医院的设备采购成本，减少高新医疗技术的进口依赖。这让更多的县域级医院可以开展复杂电生理手术，提高心律失常疾病诊治的可及性。在2023 年度27省陆续执行的电生理集采中，公司保质保量供应中标产品，充分响应国家号召，为降低群众医疗负担，保障医疗机构正常使用兑现承诺。

公司主营的冠脉介入、外周介入类手术耗材，近年积极参与国家及各省医保局组织的相关耗材集中带量采购项目，作为该类耗材少有的国产企业，积极响应医保局号召，在多个项目中获得中选资格，为有效降低耗材价格、减轻群众就医负担、增进民生福祉工作贡献一份力量。例如冠脉介入扩张球囊，在各省开展集中带量采购前的均价在2000~3000元，带量采购后的中选价是原均价的10-20%。在各个带量采购项目中选的产品，公司一直保质保量供应市场，确保医疗机构临床正常使用，获得市场好评。

2 精准扶贫，助力乡村振兴

公司在自身发展的同时，不忘回报社会。以实际行动践行精准扶贫，履行社会责任。

2023年8月，公司积极响应政府号召，参与了工商联发起的“万企兴万村”行动，向湘乡市毛田镇清溪村捐助25万元助力乡村振兴。同月，公司向湘乡市毛田镇捐赠12万元，帮助生活困难师生、奖励优秀教师、优秀学子。

3 助力公益，回报社会

2023年，公司助力公益事业，勇担企业责任。公司积极参与社会公益活动。

报告期内，公司向行业峰会、医学发展基金会、红十字基金会、慈善基金会、公益基金会累计捐款245.42万元。

2023年10月，公司向几内亚国家科纳克里的中国-几内亚友谊医院捐赠了40条导引导丝，用于辅助当地手术开展，有助于解决该医院当时手术耗材不足的问题。

2023年12月，公司向湘乡市文学艺术联合会赞助50万元用于编纂《湘乡历代文艺作品选》系列丛书。

2023年12月，公司党支部与湘潭市帕金森志愿者协会共同组织了“助帕助残”爱心活动。为帕金森患者和残障人士提供关爱和支持。

HOPITAL DE L'AMITIE SINO-GUINEENNE
CERTIFICAT DE REMERCIEMENT
DECERNE
A
L'ENTREPRISE APT MEDICALE

来自中国-几内亚友谊医院的感谢信

APTMedical
惠 泰 医 疗

惠泽生命，泰和健康

For health , For life