

浙江微度医疗器械有限公司

质量诚信报告

报告日期：2023 年 1 月

一、前 言

（一）编制说明

本报告为浙江微度医疗器械有限公司（以下简称为“本公司”或“公司”）首次公开发布的《企业质量诚信报告》，系根据中华人民共和国国家标准 GB/T 29467-2012《企业质量诚信管理实施规范》和 GB/T 31870-2015《企业质量信用报告编写指南》的规定，结合本公司 2022 年度质量诚信体系建设情况编制而成。

本公司保证本报告中所载资料在质量管理、产品质量责任、质量诚信管理等方面的理念、制度、采取的措施和取得的绩效等不存在任何虚假记载、误导性陈述，并对其内容的真实性、准确性承担责任。

报告组织范围：浙江微度医疗器械有限公司

报告发布时间：2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日期间

报告发布周期：1 次/年

报告数据说明：报告内所涉数据来源于公司，数据真实有效。

报告获取方式：公司网站（<http://www.wedumedical.com>）

（二）总经理致辞

尊敬的政府质监部门、各界朋友及同仁：

浙江微度医疗器械有限公司衷心感谢社会各界广大用户的厚爱、支持与合作！

我公司拥有先进的生产工艺和设备，建立了严格的质量控制体系。

公司始终本着“诚信双赢”的经营理念，坚持“诚信、谦卑、敬畏、关心”企业核心价值观，秉承“深研精造 力助医疗”的使命，不断为广大用户提供安全、环保、丰富、可靠的优质产品。

公司自创立以来，得到了各级领导和社会各界朋友的关心和帮助，得到了各位经销代理商和供应商朋友的可贵支持，在此，我谨代表公司全体员工向关心和支持过我们公司发展的各位领导、各界朋友和全体新老客户表示最诚挚的谢意！

（三）公司简介

浙江微度医疗器械有限公司是横店集团成员公司，创建于2009年2月，注册资金8000万元，下辖浙江微度医疗器械销售有限公司、浙江贝洛芙生物科技有限公司、武汉中科极化科技有限公司。微度公司以“深研精造 力助医疗，力助医疗”为己任，是专注于生物医学材料及植入医疗器械的研发、生产和销售的国家级高新技术企业，国家工信部专精特新重点支持小巨人企业，为东阳纳税超千万元企业。现有员工240余人。

公司拥有省级生物可降解医用材料工程技术研究中心、国家计划人才、省级计划人才、金华双龙人才、博士后工作站，并连续三年研发投入超过销售收入的12%，其中微创外科细分领域结扎止血夹产品国内行业排名第二。2022年纳税超千万元，连续多年销售收入、利润、纳税额增长60%以上。与浙江大学、中国科学院成都有机化学有限公司、武汉中科院物理与数学所建立了长期战略合作关系。目前，公司拥有发明专利16项，实用新型专利40余项，2022年新申请专利30多项。同时拥有国家药监局批准的III类产品注册证6个、II类产品注册证9个。在研项目20余个，预计2023年新增3个III类产品的注册证。

2018年，为了积极践行“健康中国”战略，打破高端医疗影像装备领域被跨国公司垄断的局面，同中国科学院精密测量科学与技术创新研究院及团队、上海联影公司进行产学研合作，共同出资成立新公司促进“超极化 ^{129}Xe 人体肺部气体磁共振成像系统”的研发及产业化建设。

2019年12月，公司投资3亿元启动微度医疗产业园新区项目一期的建设，项目达产后可新增销售收入5亿元，税收超8000万元并新增就业300余人。对医疗器械行业的发展有积极的促进作用，对当地的社会和经济效益明显。

地址：浙江省东阳市横店工业区

电话：0579-86558880

传真：0579-86558880 网址：<http://www.wedumedical.com/>

邮编：322100

二、企业质量管理

（一）企业质量理念

公司成立之初，便致力于打造高质量产品，将产品质量视为企业生存和发展的重要基石，公司先后通过了 ISO9001、ISO14001 和 OHSAS18001 管理体系的认证，产品实物质量达到国际领先水平。微度的专业、热情、与高效、散发闪亮光芒、服务之星、让您更闪亮。微度不但在意产品的质量、更会在意产品的服务。客户的需求，竭尽满足、客户的意见，耐心聆听，孜孜不倦地为客户提供贴身服务。严格按该国际质量管理体系执行，使企业产品的质量得到有力的保障，从而使企业的质量方针得以顺利推行。为从根本上加强质量管理，提高公司经营质量，公司更以卓越绩效模式的导入为契机，推行全面质量管理，通过内部审核、自我评价、第三方审核或评价、不断寻找改进机会和持续改进的方式，迈向卓越的绩效。自建厂以来，公司从未出现过重大质量投诉，在历年接受各级质量技术监督部门的抽检中，合格率均达 100%。

公司通过会议、宣传栏、企业网站、微信公众号对企业文化、质量理念进行宣传。

（二）质量管理机构

公司遵循质量管理“三不原则”：不接受不合格品、不制造不合格品，不流出不合格品。本着对产品质量的高度重视，公司建立质量负责人制度，制定了各料件、部件、产品的检验标准，并各司其职、相互沟通配合，从研发、采购、生产等各过程，加强产品质量把控。

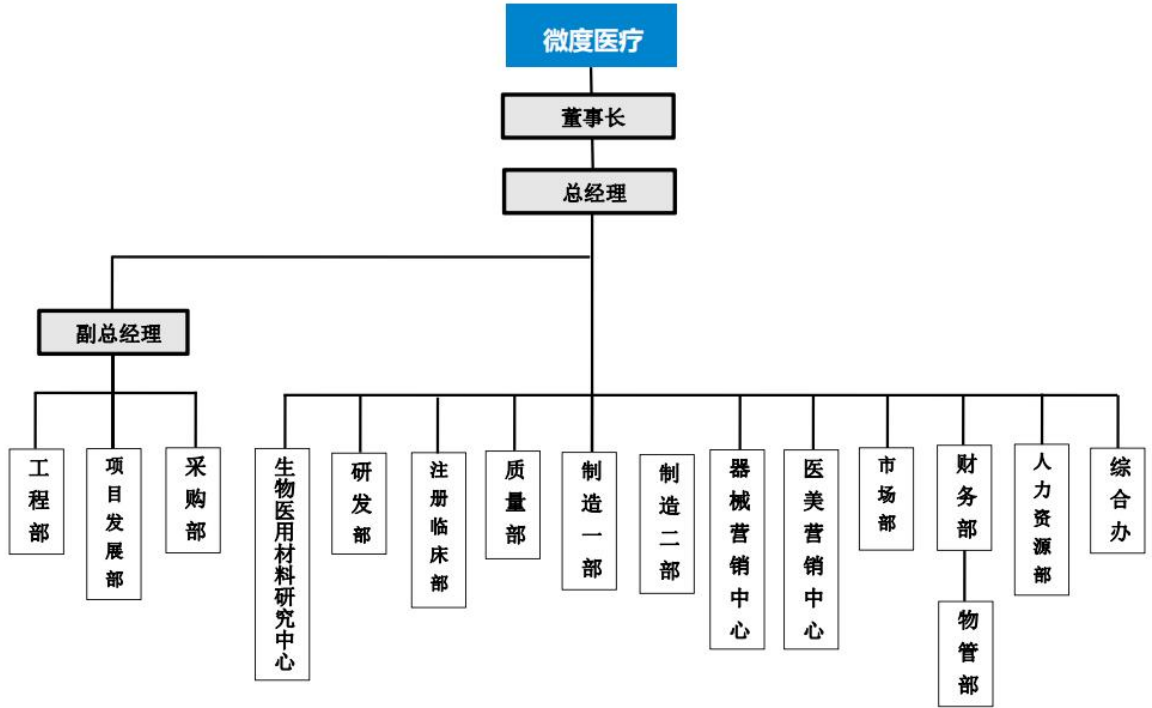


图 1：质量、环境、职业健康安全管理体系组织架构图

（三）质量管理体系

公司自引入 ISO9001 质量管理体系以来，“精益求精，优质服务，顾客至上为产品”为质量方针，设计、开发生产和销售过程，按 GB/T 19001-2016《质量管理体系要求》建立质量管理体系，形成了质量手册、程序文件和其他质量文件等，加以实施和保持，并持续改进有效性。

1、质量管理体系方针与目标

从导入 ISO 9001 质量管理体系，坚持产品质量的“安全可靠，持续改进”，到导入卓越绩效管理模式，推行全面质量管理，公司建立了以战略为核心，以 GB/T19580 卓越绩效模式为框架的整合型全面质量管理体系，满足了顾客、股东、员工、供应商、社会和合作伙伴六大利益相关方的要求，在公司各层次建立了相应的战略规划、质量目标，并以公司绩效考核体系为依托，设立了质量考核 KPI 目标和质量问责制。

1.1 质量方针：

以法律、法规、标准为基础

卓越品质 改善健康

持续改进 顾客至上

1.2 质量方针理解：

a) 强调对产品的质量要求必须以顾客和法律法规的要求为依据。

b) 强调产品质量是通过对顾客要求和法律法规要求的深入分析之后，设计（包括产品设计和工艺设计）并制造出来的，而不是检验出来的。

c) 强调系统管理的思想，通过对过程因素的识别和控制，来保证产品的质量。

d) 对过程的结果进行记录和分析，找出改进方向，落实改进措施，不断改进过程业绩。

2、质量教育

在体系运行过程中，公司运用各种科学、有效的方法，测量、分析、改进，基于PDCA的系统方法，不断持续改善。公司运用多种工具，持续改进各部门、各层次的绩效，并采用标杆对比和学习的方式，不断修正个人工作思路和方式，确保实现个人和公司整体目标。公司积极与外部进行沟通交流，适时邀请专家对公司员工进行专项培训。公司定期对各级员工开展质量教育，对质量控制点进行专项管理，确保制造过程产品质量的一致性。

为牢固树立全体员工的诚信意识，公司每年年初制定本年度的教育培训计划。各部门负责人根据公司要求，编制教育培训计划和内容，认真组织下属的教育培训。各车间主任负责班组长及员工的诚信宣传教育工作。公司通过专题培训、书面文字进行张贴或传达、质量诚信先进员工经验交流、利用图片展示等多种方式对企业员工实施质量诚信教育。

3、质量法规及责任制度

公司通过收集法律法规及其它标准、要求，制定内部相关标准，使产品达到国家法律法规和国家、行业标准的要求（部分指标超过外部要求），从产品技术上践行社会责任。同时，公司制定了《年度质量、环境、职业健康安全目标》，对产品质量控制明确责任，遵循对质量事故不放过原则。

公司编制《合规义务识别及评价控制程序》，积极识别收集法律、法规、行业与产品标准、定期对期合规性进行评价，以满足法律、法规以及客户的要求与期望。