



# 品质铸就品牌

——安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司发展纪实

安徽奥弗医疗设备科技股份有限公司(以下简称“奥弗医疗”)成立于2009年2月,注册地位于蚌埠高新技术开发区、中国(安徽)自由贸易试验区蚌埠片区,系国家高新技术企业、科技型企业,先后获评安徽省专精特新企业、省绿色工厂、省创新型试点企业、省企业知识产权管理规范优秀单位、省商标品牌示范企业、省守合同重信用企业。

## 品质立标筑根基



奥弗医疗自成立之初即确立“品质铸就品牌”的发展理念,始终坚守“产品质量是企业 and 患者生命”的质量观。通过内部审视与SWOT分析,明确“建设国内知名企业、创建国内知名品牌”的发展目标,制定“促进技术创新、技术

迭代、质量升级与品牌建设融合发展”的品牌战略,以及“以科技创新驱动品牌建设”“以品牌产品开拓市场、引领市场、赢得市场”的实施路径,并扎实推进各项举措落地,持续提升市场竞争力与品牌发展力。

国家级平台赋能品牌提质增效。2019年,公司被国家药品监督管理局确定为医疗器械唯一标识系统(UDI)首批试点企业,成为全国116家试点企业中安徽省唯一入选企业,建成全周期质量安全追溯体系。由公司发起提案并参与起草的行业标准《一次性使用腹部穿刺器》(YY/T 1710-2020)、牵头起草的《一次性使用无菌切口保护套》(YY/T 1980-2025)已由国家药监局发布,分别于2021年3月、2026年7月正式实施。目前,公司牵头起草的第三个国家医药行业标准《一次性使用微创筋膜闭合器》(计划编号N2024095-T-sh)已完成公开征求意见与审查工作。

质量与知识产权体系持续完善。公司牢固树立“质量是品牌的生命与灵魂”的理念,健全医疗器械质量管理体系(ISO13485),探索形成以临床需求为导向的“医研产”技术与产品研发模式,不断提

升品牌科技含量。截至目前,公司已拥有授权专利80项,其中发明专利27项、实用新型专利53项;2021年8月,公司专利成果获安徽省优秀专利奖,进一步凸显了企业的创新实力。

“三品”战略推动产品向品牌迭代升级。公司深入实施“增品种、提品质、创品牌”一体化建设,现有24项新型医疗器械取得注册登记,主导产品先后被认定为高新技术产品、安徽省工业精品、省重点新产品。自2020年南京市率先开展穿刺器全国集中带量采购以来,公司产品在全国已开展集采的省市实现全部中标,2025年销量突破63万套;切口皮肤组织扩张器在晋冀鲁豫四省医疗耗材集中带量采购中以大组A组中选。2020年、2023年,公司先后获评“安徽省商标品牌示范企业”“安徽省消费品工业‘三品’示范企业”,品牌影响力持续扩大。



## 践行责任担当

公司自成立以来,严格遵守国家法律法规及政策规定,守法诚信经营。依据《医疗器械监督管理条例》,取得《医疗器械生产许可证》,全部在产第一类医疗器械均完成生产备案,第二类医疗器械均取得注册证;对已注册的第二类医疗器械产品,涉及设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等实质性变更的,均已办理变更注册手续,确保产品合规合法。公司依法履行纳税义务,2022年纳税信用等级得分100分;中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》显示,公司无不良信用信息,树立了良好企业信用形象。

积极投身社会公益事业,践行社会责任。2020年疫情期间,公司联合昊方机电研制医疗护目镜,向医疗机构捐赠10万副;与蚌埠医学院第一附属医院合作开发“一次性使用防飞溅隔离罩”,临床应用有效减少飞沫及气溶胶播散,助力疫情防控救治,相关成果荣获全国科普讲解大赛一等奖。公司自主研发的便携式多功能消毒笔,在防疫期间广泛应用于医院、商场、学校、企业等场所,公司被授予“安徽省医疗器械行业抗击新冠疫情先进单位”称号。

公司有效落实各项节能环保措施,通过建设项目环境影响评价及ISO 14001环境管理体系认证,2020年被认定为“安徽省绿色工厂”,实现经济效益与生态效益协同发展。严格遵守《劳动法》《劳动合同法》等法律法规,与全体员工签订《劳动合同》并依法缴纳“五险一金”。2021年通过ISO 45001职业健康安全管理体系

认证,组织全体员工开展年度健康体检并建立健康档案。

公司通过职工代表大会民主选举职工监事1名,监督经营管理,保障职工权益。2021年至2025年共召开职代会5次,《员工手册》《奖惩条例》《财务管理制度》等制度文件均提交职代会审议通过,充分保障职工民主管理权利。每年春节前夕,工会组织走访慰问困难职工家庭,送去慰问品与慰问金。公司注重员工职业生涯发展,积极开展培训提升员工素质与综合能力,近年来共组织培训31项,其中内训16项、外训11项,165人次参与培训;培育出1名“安徽省战略性新兴产业技术领军人才”,1名“蚌埠市劳动模范”,为员工成长搭建广阔平台。

严格执行《安全生产法》规定,公司微创手术器械研发及生产项目通过《安全设施设计》《安全生产条件和设施综合分析报告》《安全设施验收评价报告》,自成立以来未发生重大安全责任事故。2016年,《中国改革报》以整版篇幅刊登公司发展纪实《民企“智造”唱响中国品牌的成功典范》;2021年1月,新华网采访报道《安徽造腹腔镜穿刺器打破国外垄断》,被国内各大网站转载;2021年9月,本报以《新设计、新产品、新市场》刊载公司设计创新发展侧记。

未来,奥弗医疗将持续加强品牌文化建设,培育富有现代企业意识、市场经济观念和团结、进取、积极向上的企业文化。增强公司的凝聚力、导向力、辐射力,促进创新增速、品牌增长、公司增效、员工增收。

## 科技赋能强品牌

《安徽省“十四五”医药工业发展规划》将奥弗医疗列为全省医疗器械重点生产企业。公司“先进医学影像及治疗设备产业化”项目被纳入安徽省“三重一创”第三批重大新兴产业专项;“腹腔镜用穿刺器及其自动化生产线”项目入选中央引导地方科技发展资金“百城百园”计划,并已全部通过专家验收。

坚持以临床需求为导向,推动研发模式从传统“产研医”向“医研产”转变,与中国人民解放军总医院、中国科学院合肥物质科学研究

院、北京同仁医院、蚌埠医学院等单位开展技术合作,持续提升产品科技含量。公司研发投入占销售收入比重常年保持在5%以上,以新产品拓展市场空间,市场竞争优势不断增强。其中,腹腔镜穿刺器在复旦大学附属中山医院首次成功应用于达芬奇机器人手术;低温等离子手术设备被纳入安徽省科技成果转化基金项目库;鼻炎光疗仪已启动韩国良好生产规范(KGMP)认证及注册工作,逐步拓展国际市场。

建有微创手术器械工程技术研究中心,配套研发、制样、介质试验、半成品试验、尺寸测量、低温杂质、模拟老化室等7个专业试验室,同时设有外科器械省级工业设计中心。微创筋膜闭合器、低温等离子电刀、低温等离子手术设备分别获安徽省工业设计大赛金奖、十佳设计成果奖;低温等离子手术设备获第三届安徽省医疗器械创新大赛三等奖及“网络最佳人气奖”;2021年,主导产品穿刺器被认定为“安徽工业精品”。

公司始终坚持自主创新,持续改进产品质量性能、创新技术工艺,推

动质量管理水平提升,着力破解“卡脖子”难题,牢牢掌握质量性能主动权。穿刺器硅胶密封膜为穿刺器核心部件,其厚度小于0.2毫米,制备用硅胶曾长期依赖进口。2021年,面对外商突发断供紧急情况,公司依托自身技术储备与研发基础,利用国产材料开展调试比对试验2万余次,成功自主研发密封膜片,其密度、尺寸、弹力、耐撕裂等指标均满足临床要求,形成公司特有专用配方与检测技术,补齐国产密封膜制造短板,有效推动产品质量提升。

## 品牌实力塑形象

经过多年发展,公司已形成规模化生产能力,具备年产150万套穿刺器、50万套切口皮肤组织牵开扩张器、10万件微创筋膜闭合器的生产规模。近三年纳税总额1318万元,其中2024年纳税463万元。自2022年蚌埠市开展规上工业企业亩均效益评价以来,公司连续三年获评A档企业。

公司将品牌建设与质量管控贯穿研发、采购、生产、销售全过程,确保产品品质稳定可靠。2020年以

来,公司在全国医用耗材际联盟集中带量采购中全部中选,营销网络覆盖全国29个省(自治区、直辖市),三甲医院入院率达50%以上,产品广泛应用于各级医疗机构,服务广大患者。

2023年5月,公司以特装形式参加第87届中国国际医疗器械博览会(CMEF);2024年12月,亮相迪拜国际医疗器械博览会,充分展示品牌实力,获得广泛好评。

