

江苏省制造业智改数转网联 医疗器械行业实施指南

江苏省工业和信息化厅
二〇二五年

目录

一、背景与现状 1

 （一）指南范围 1

 （二）医疗器械行业概述 1

 1. 行业发展现状 3

 2. 行业发展趋势 5

 3. 江苏省医疗器械行业特点 10

 （三）医疗器械行业智改数转网联现状 13

 1. 行业总体发展水平 13

 2. 面临的痛点难点问题 18

二、目标与架构 21

 （一）总体目标 21

 （二）实施架构 22

 1. 基础设施层 23

 2. 数据中枢层 24

 3. 业务应用层 25

 4. 生态协作层 25

 5. 安全保障体系 26

 6. 合规监管体系 27

三、基础能力 27

 （一）网络基础设施能力建设 28

 1. 企业内网基础建设 28

2. 企业外网基础设施建设	29
3. 医疗器械唯一标识（UDI）体系建设	29
（二）数据采集能力建设	30
1. 医疗器械生产“哑设备”改造	30
2. 智能设备联网与数据集成	32
3. 医疗器械全生命周期数据可视化	33
4. 医疗器械数据采集合规体系建设	33
（三）信息系统能力建设	34
1. 医疗器械信息化生产管理系统建设	34
2. 医疗器械信息化研发管理系统建设	42
3. 医疗器械信息化供应链管理系统建设	45
4. 云化工业软件和工业互联网平台应用	48
（四）信息安全能力建设	52
1. 设备安全能力建设	53
2. 控制安全能力建设	53
3. 网络安全能力建设	54
4. 平台安全能力建设	55
5. 应用安全能力建设	55
6. 数据安全能力建设	56
四、 环节与场景	56
（一）医疗器械生产全过程	57
1. 计划调度环节	57

2. 生产作业环节	60
3. 仓储物流环节	63
4. 设备管理环节	66
5. 质量管控环节	69
6. 安全管控环节	72
7. 能源管理环节	75
8. 环保管理环节	77
9. 工厂建设环节	80
(二) 医疗器械产品全生命周期	84
1. 产品设计环节	84
2. 工艺设计环节	88
3. 营销管理环节	91
4. 售后服务环节	94
(三) 医疗器械供应链全环节	97
1. 供应链计划环节	97
2. 供应链采购与交付环节	101
3. 供应链服务环节	104
五、路径与方法	108
(一) 实施路径	108
1. 医疗器械行业大中小企业特征	108
2. 医疗器械大中小企业改造升级思路	108
3. 医疗器械企业智改数转网联实施方案建议表	110

(二) 相关政策	113
1. 诊断评估	114
2. 智能工厂	117
3. 创新药械	119
4. 星级上云	119
5. 工业互联网	121
6. 专精特新	123
7. 专项资金	124
六、愿景与展望	131
(一) 医疗器械产业基础不断夯实	131
(二) 重点新型医疗设备加速创新	132
(三) 医工协同应用模式创新推广	133
(四) 医疗器械全产业链优化升级	134
附件 1	136
人工智能典型应用场景	136
附件 2	147
投入改造清单及图谱	147
1、行业系统化场景图谱	147
2、行业智能化改造装备清单	160
3、数字化转型数据要素清单	163
4、知识模型资源清单	168
5、工具软件清单	171

6、网络化联接设备清单	174
7、行业数字化转型人才技能清单	176
附件 3	180
典型案例	180
附件 4	213
服务商目录	213
附件 5	217
技术缩略语	217
附件 6	219
江苏省制造业“智改数转网联”典型场景	219

一、背景与现状

（一）指南范围

随着高新技术的不断应用与发展，医疗器械行业呈现出精密化、信息化、智能化、绿色化的发展趋势。为贯彻落实《“十四五”智能制造发展规划》《江苏省制造业智能化改造和数字化转型三年行动计划（2022—2024年）》文件要求，凝聚医疗器械行业“智能化改造数字化转型”共识，研制《江苏省医疗器械行业智改数转网联实施指南》。以智能化改造、数字化转型、网络化联接为导向，聚焦医疗器械行业行业特点、发展现状、场景建设、建设思路等方面，充分调研省内医疗器械行业重点企业，明确指南研究范围，包括体外诊断、影像诊断、手术器械、耗材、监测设备、康复辅具等的生产以及研发服务、临床研究、原辅料、包材、应用等上下游行业，重点聚焦行业现状和智改数转网联痛点难点，围绕关键环节、典型场景和大中小企业实施路径等核心内容，为医疗器械行业企业智改数转网联提供建设路径。

（二）医疗器械行业概述

医疗器械多为直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关物品等。

从产业链角度，医疗器械行业包含电子器件、材料、零部件等上游原材料企业，医疗设备、诊断设备、医用耗材类的中游研发生产企业，以及医疗机构、家庭用户等下游用户。具体如下图所示。

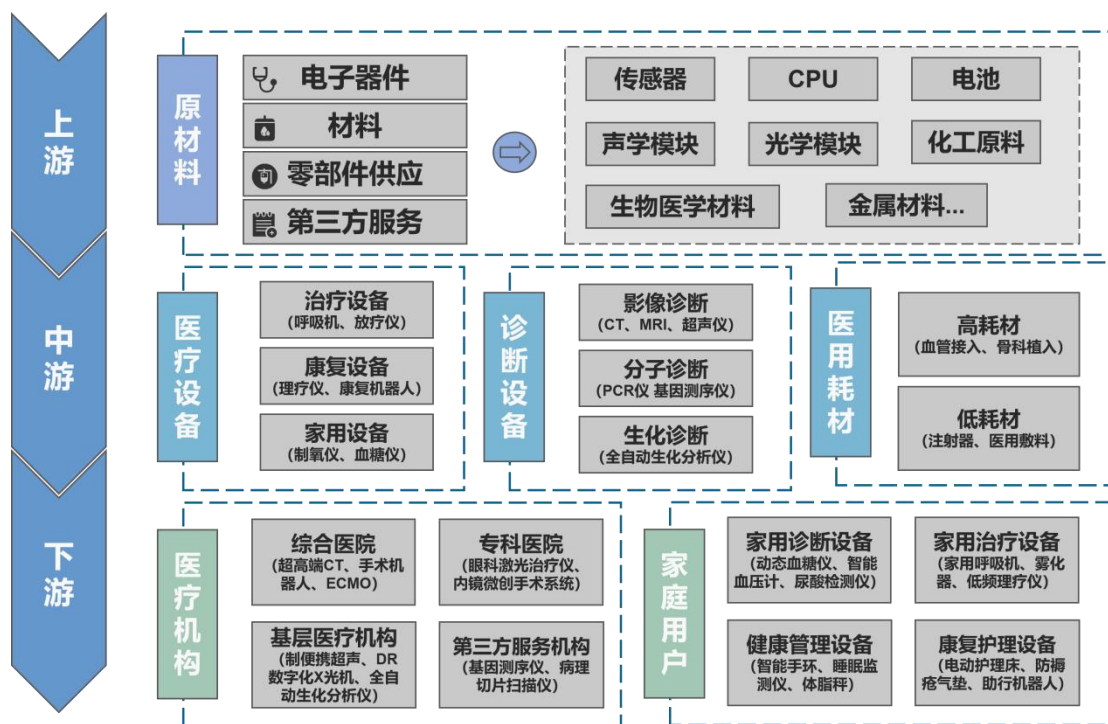


图 1-1 医疗器械行业产业链分布图

按照国家监管风险程度分类，医疗器械可分为 I、II、III 三类。第 I 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 II 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 III 类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。国家对第一类医疗器械实行备案管理，对第二、三类医疗器械实行产品注册管理。

根据结构特征的不同，医疗器械还可分为无源医疗器械和有源医疗器械。无源医疗器械应明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺；有源医疗器械应提供产品生产工艺过程的描述性资料，可采用流程图的形式。

根据人体接触情况，医疗器械还可通过“有无能源驱动”与“是否人体接触”双重维度进行界定划分。无源接触人体

器械无需外部能源且直接作用于人体体表或体内，其核心要求在于材料生物相容性和灭菌安全性；无源非接触人体器械既不依赖能源也不与人体直接接触，重点关注功能性设计与化学稳定性，多用于体外操作或样本处理。有源接触人体器械通过电能或其他能源驱动并与人体直接交互，需兼顾电气安全、能量控制精度及接触部位生物相容性；有源非接触人体器械则借助能量场间接作用于人体，强调能量输出强度、辐射防护及环境兼容性。

1. 行业发展现状

我国医疗器械行业作为保障人民健康、推动经济高质量发展的重要支柱，正高增速快速发展。2024 年中国医学装备市场规模达到 1.35 万亿元。在人口老龄化与慢性病防治需求驱动下，高端影像设备、微创手术器械及智能可穿戴设备加速普及，同时支持国产替代与技术突破，未来行业将向智能化、精准化、普惠化深度转型。

（1）行业市场规模保持快速增长

近年来，《“十四五”医疗装备产业发展规划》《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》《关于推动未来产业创新发展的实施意见》等政策文件发布，加快我国医疗器械行业持续健康快速发展。从市场规模来看，中国已成为全球第二大医疗器械市场，2016-2024 年中国医疗器械行业市场规模呈现逐年上升趋势。根据《中国医学装备发展状况与趋势 2024》统计，2023 年，我国医学装备市场规模

保持增长态势，达到 1.27 万亿元人民币，同比增长约 10%；医疗器械生产企业达 3.2 万余家。2024 年中国医学装备市场规模达到 1.35 万亿元，同比增长 6% 左右。医学装备进出口贸易总额为 791 亿美元，同比增长 0.71%。进口贸易总额为 351 亿美元，同比下降 5.07%，出口贸易额为 440 亿美元，同比增长 5.85%¹。2024 年，我国医学装备行业在市场规模快速增长的同时，产业创新能力不断提升，心脏内超声成像系统、多款手术机器人、质子重离子治疗系统等为国内首次获批。此外，行业发展指数为 155.3，同比增长 3.3%，2024 年 4 季度产业运行指数为 141.1，同比增长 2.2%²。

（2）批准上市的创新医疗器械逐年增加

2024 年，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）印发《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》及机构检查要点和判定原则，强化临床试验规范化管理。2024 年，我国共批准创新医疗器械 65 个，优先审批医疗器械 8 个，创新医疗器械批准数量连续两年维持高位，覆盖支气管导航控制系统、体外心室辅助设备、肾动脉射频消融仪等多款高端医疗器械，涉及手术机器人、心肺支持辅助系统、人工智能等多领域。此外，备案临床试验机构共计 1498 个，国家标准制修订项目获审批 33 项，医疗器械国家标准发布 49 项。

（3）国家及地方监督管理机制不断健全

国家药监局先后修订发布了《医疗器械生产监督管理办

¹ 数据来源：《中国医学装备发展状况与趋势(2024)》

² 数据来源：《中国医疗装备发展指数》

法》和《医疗器械经营监督管理办法》；会同国家卫健委印发了《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗机构自行研制使用体外诊断试剂试点工作方案》；出台了《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》和《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》，印发了《禁止委托生产医疗器械目录》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》等规范性文件，进一步完善医疗器械行业质量安全监管体制机制。江苏、天津、内蒙古、辽宁、黑龙江、云南、西藏等地方药监局分别出台了促进医疗器械产业发展、强化质量安全监管的制度文件。

（4）新一代信息技术融合应用持续深化

新一轮科技革命和产业变革深入发展，第五代移动通信（5G）网络、人工智能（AI）、前沿生物技术、新材料、新能源等与医学装备跨领域交融发展提速，不断催生新型医学装备、新的医疗服务模式。我国高度重视智能化医疗器械发展，加大对数字医疗、智能医疗装备等领域的支持力度，鼓励引导医疗器械企业应用人工智能、物联网、大数据等新技术，加快企业数字化、网络化、智能化转型。各地政府纷纷聚焦医药健康、创新药械等重点产业领域，出台系列政策文件，积极推进智能机器人、智能诊断产品、智能康复养老设备等智能化医疗器械产品的研发生产与应用推广。

2. 行业发展趋势

医疗器械行业正加速与人工智能、5G、大数据等前沿技

术深度融合，数字化应用水平显著提升。医学影像识别、手术机器人精准操作及慢性病智能管理系统开发等智能化产品逐渐普及应用，远程超声、实时监护等融合场景更为广泛。未来，技术融合将催生更多智能化产品、个性化诊疗和协同化运作生态。

（1）智能化技术加速赋能医疗器械创新

大数据、数字孪生、人工智能等新一代信息技术与医疗器械融合发展，加速医疗器械企业在研发设计、生产制造、经营管理、产品创新等方面实现数字化转型升级。

一是智能化研发设计。企业将广泛运用大数据、人工智能等技术进行需求分析、概念设计、虚拟建模与仿真，通过计算机辅助设计（CAD）、计算机辅助工程（CAE）等技术进行医疗器械产品的结构设计和性能优化，利用有限元分析（FEA）对植入式医疗器械的力学性能进行模拟分析，加速产品创新，提升研发效率与质量。

二是智能化生产制造。部署 APS、MES 等系统，协同 ERP、PLM、CRM 等系统，全面打通产品设计、工艺、仿真、加工、检测和物流管理的数据链，以物联网和虚拟化提升产品制造过程决策与感知能力，实时获取生产制造环节中设备、产线等生产状态信息，进行实现数据交互，为车间调度与决策提供数据支撑，提升各分厂、各车间生产过程控制能力与生产效率。

三是智能化运维服务。利用数字化系统建立安全故障预

警、生产偏差预警等机制，实时监控生产环境，加强人员身份与权限管理。借助物联网与大数据技术，远程实时监控设备运行状态，提前预警故障并快速诊断，通过远程医疗设备监控系统对医用超声设备、医用电子显微镜等大型医疗器械的运行参数、工作状态进行实时采集和传输，利用故障树分析等方法对故障进行诊断和定位。

四是智能化产品。广泛应用信息化、数字化手段，对关键设备进行合规性与标识管理，将智能技术集成到产品性能中。智能终端设备渗透率加速提升，深度学习算法、AI模型将广泛应用到器械产品中，提升设备利用率和检测性能。小型便携、可穿戴与植入式设备更加智能化，基于人工智能算法的分析预警、智能诊断与治疗成为常态。

（2）智慧监管体系迈向全面升级与创新

智慧监管体系将不断优化，依托平台载体，实现医疗器械企业智能制造与省级、国家级监管全流程衔接，推动产业数据合法、自动、受控流转。

一是基于智慧监管平台实现信息全流程跟踪监测。监管部门将利用平台自动生成风险警报，进行信息追踪与调度，通过区块链存证、AI风险预警、数字孪生模拟等技术，实现“非现场监管”能力跃升。政府药监部门等单位可基于平台获取企业生产数据流，建立动态风险评估体系，实现更准确、更快速的预测预警。

二是 UDI（唯一器械标识）监管体系更为健全。唯一标

识制度将更为健全，“一物一码”全生命周期监管网络基本形成，产品可实现从原材料采购到临床应用的全程追溯。UDI与质量管理体系的融合机制更为完善，UDI与医疗大数据、AI审评等系统将深度融合，实现更为安全、便捷的智慧监管。

三是跨区域监管协同与数据共享。建立并完善信息共享、安全保密、应急管理机制，各省市之间的监管数据孤岛将打破，跨区域监管协同加速，全国统一的医疗器械数字监管生态逐步形成，跨层级、跨地域协同监管将逐步实现信息共享共用，“跨省通办”服务进一步实现全覆盖。

（3）产业链上下游的协同生态加速重构

医疗器械产业链上下游将紧密协作，创新链、生产链、供应链、监管链、标准链将实现深度融合。

一是集中攻关技术基础瓶颈。协同链条各企业，集中力量攻关高端医疗器械关键零部件制造、先进材料研发等领域的技术难题，强化同类型、同行业在研发设计、生产制造、经营管理方面的能力，以技术创新驱动企业智能化、绿色化发展。

二是构建供应链协同平台载体。通过信息化应用实现供应链的精细化管理，对原材料采购、生产加工、物流配送等环节进行实时监控与优化。借助大数据分析、人工智能等技术手段实现供应链的数字化转型。医疗器械产业大脑等平台载体应用实效突出，上下游企业利用平台载体更好实现原材料、设备、方案、人才等资源智能匹配。

三是打造“链主带动、集群发展”生态模式。行业龙头（链主）企业自建供应商协同平台，中小企业（链条）企业接入平台，融入产业链协同生态，加速核心零部件、关键智能化设备、医疗器械产品等库存周转，提升企业间协同运作效率。

四是跨领域深度合作。鼓励医疗与医疗机构、电子信息、互联网、人工智能等领域的跨行业深度合作，融合多种技术思路和解决方案，推动医疗器械技术的突破和创新，有效推动医疗器械行业创新链、生产链、供应链、监管链、标准链的有机融合，提高整个产业链的效率和竞争力。

（4）数据安全与合规体系趋向双重加固

随着全球医疗器械智能化加速，数据安全与合规性成为行业发展的核心壁垒。我国在数据安全技术研发与应用上已形成独特路径，同时与国际标准加速接轨，呈现出“技术自主化+监管趋严+国际互认”的发展趋势。

一是动态访问控制与认证。生物识别+区块链、量子加密技术等数据安全技术将进一步广泛应用在医疗数据管理领域，数据访问权限动态分级的权限管理体系将进一步形成。采用量子密钥分发等技术，实现省级药监平台与企业的实时数据交互，构建形成量子安全监管体系。通过零信任架构、量子安全加密技术，进一步加速与国际接轨，与欧盟 MDR、美国 FDA 等标准相契合。

二是构建智能合规系统。采用知识图谱技术自动识别国

内外条款差异，系统生成评价对比报告，实现多法规智能映射，缩短合规审查所需的时间，提高审查的准确性和一致性，帮助企业更快地响应市场变化和法规更新，避免因合规问题导致的潜在罚款等损失，进而降低跨国企业中国区合规成本。植入合规传感器，实时监测生产环境与操作流程，自动触发预警并生成合规报告，实现合规监控与成本控制。

三是隐私计算技术广泛应用。医疗器械行业未来将借助隐私计算技术深化医疗数据共享与合作，进一步实现技术路线多元化融合，加速全球医疗数据共享。在临床研究中，隐私计算技术、多方安全计算技术等将进一步帮助企业实现快速计算、安全管理、多元分析，助力疾病诊断和治疗方案优化，提升医疗器械研发和审批效率。

3. 江苏省医疗器械行业特点

江苏省医疗器械行业呈现强劲发展态势，2024 年新增生产企业 573 家，同比增长 3%，其中 III 类高值器械生产许可企业数量激增 55%，凸显高端制造加速突破。区域协同效应显著，苏州、南京等地集聚 CRO 与高值耗材企业，北部城市强化上游原材料供应，形成“研发-制造-配套”全链条联动格局，推动产业集群向智能化、高端化纵深发展。

（1）企业数量不断增加

2024 年，江苏省新增医疗器械生产许可与备案企业（以获得生产许可及生产备案为准）573 家，将上年增加 17 家，上涨 3%，其中 III 类医械产品生产许可企业 65 家，比 23 年

增加 23 家，上涨 55%；Ⅱ类医械产品生产许可企业 224 家，比 23 年减少 43 家，下降 16%；Ⅰ类医械产品生产备案企业 284 家，比 23 年增加 37 家，上涨 15%。Ⅲ类医疗器械生产许可企业数量的显著增加，其中苏州新增 188 家医械生产企业，常州新增 63 家医械生产企业。从Ⅱ类医械生产企业来看，苏州新增 81 家，南京新增 38 家，常州新增 27 家，从Ⅰ类医械生产企业来看，苏州新增 76 家，扬州新增 45 家，无锡新增 28 家³。

（2）产业链持续优化升级

江苏省的医疗器械产业链正在持续优化和升级。江苏省在上、中、下游均有布局，拥有影像设备、植介入器械、医疗机器人等在内的多元化产品体系。目前，江苏省内的领先医疗器械上市公司共有 16 家，主要有天华超净、鱼跃医疗、南微医学、基蛋生物等企业。2024 年江苏省医疗器械营业收入为 920.2 亿元。江苏省生物医药公司汇聚了生物药、化学药、医疗设备、医药研发外包等多个细分领域，2024 年上半年实现营收 920.2 亿元，平均每家实现营收 17 亿元，二季度净利润环比增长 26.2%。2024 年上半年，江苏省的医疗器械生产企业数量排名全国第三，仅次于广东省和山东省。

（3）各地区产业聚集效应明显

江苏已形成了以苏州、常州、泰州、无锡、南京等地区为代表的产业集聚区，具有明显的区域特色和优势。各地区

³ 数据来源：常州医疗器械产业研究院发布的公开数据整理。

形成了不同类型医疗器械生产集聚地。

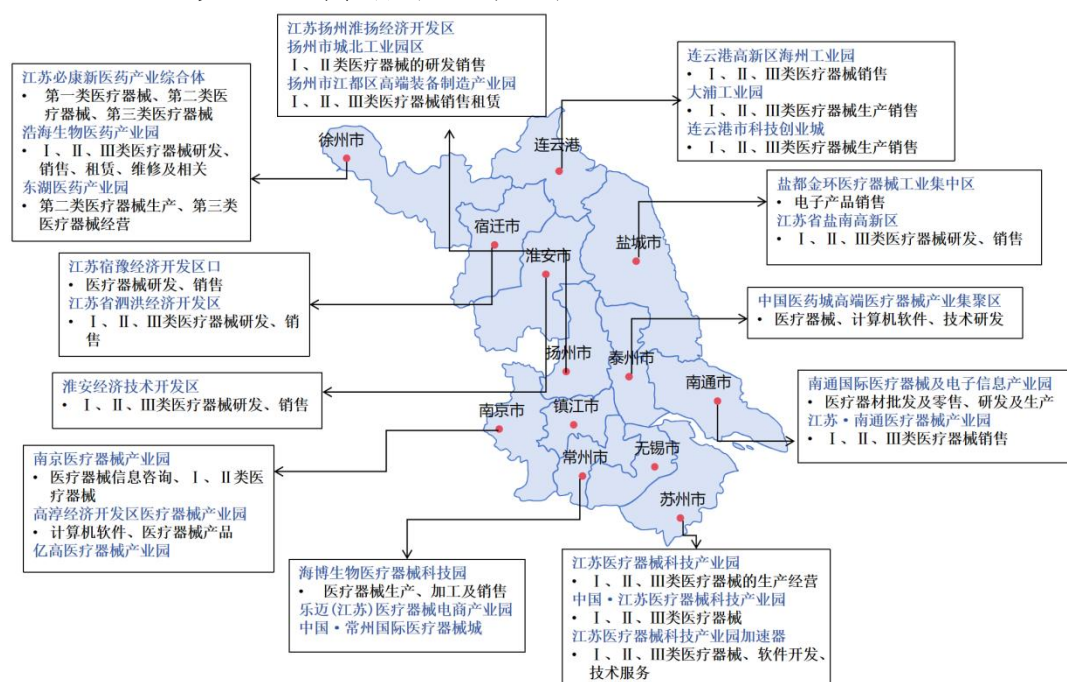


图 1-2 江苏省医疗器械类型区域分布⁴

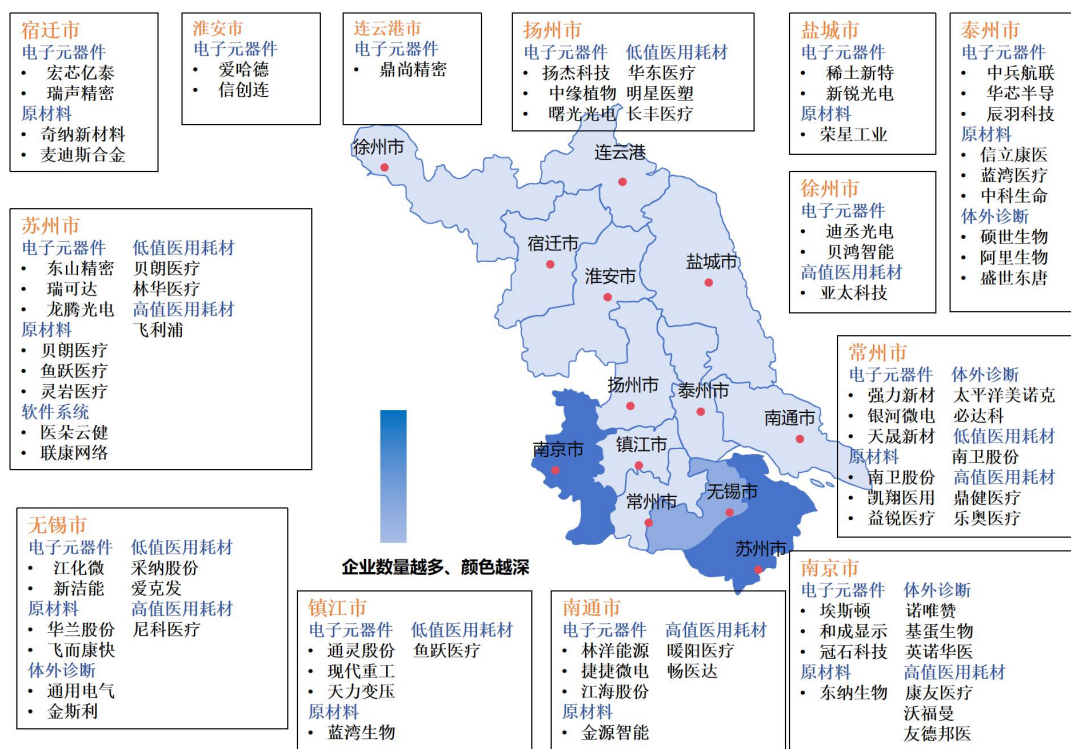


图 1-3 江苏省各设区市医疗器械企业分布⁵

⁴ 资料来源：公开资料整理，企查查 前瞻产业研究院

⁵ 资料来源：公开资料整理，企查查 前瞻产业研究院

南京市、苏州市和无锡市以其科研实力和高新技术产业基础，成为医疗器械企业的主要集聚地，这些企业在药物研发和医疗器械设计领域发挥着关键作用。同时，苏州市、南京市、南通市、泰州市、常州市和镇江市等地则集中了众多高值医用耗材企业，这些企业利用当地的产业优势和市场潜力，专注于高附加值的医用耗材产品的研发与生产。而在江苏省北部地区，如徐州市、宿迁市、淮安市、连云港市等，依托其原材料和电子元器件的生产能力，为医疗器械产业的上游环节提供了坚实的基础，这些地区的企业主要涉及医疗器械的原材料供应和上游部组件制造，为整个产业链的协同协作提供了重要支撑。整体来看，江苏省医疗器械产业链的发展呈现出明显的区域分工和协同发展的特点，各地区根据自身优势形成了各具特色的产业集群，共同推动了江苏省医疗器械产业的繁荣和进步。

（三）医疗器械行业智改数转网联现状⁶

近年来，江苏省率先出台《江苏省制造业智能化改造和数字化转型三年行动计划（2022—2024年）》，充分发挥制造大省和网络大省的叠加优势，加快制造业智能化改造和数字化转型步伐。其中，医疗器械行业持续加快智改数转网联步伐，取得了一系列进展和成效。

1. 行业总体发展水平

2024年，江苏省两化融合参评企业数量达到5万多家，

⁶ 数据来源：两化融合公共服务平台数据测算分析（<http://cspii.com>），本节数据均由国家工业信息安全发展研究中心基于平台数据整理所得。

规模以上工业企业参评数量达到 31534 家。其中，江苏省医疗器械行业两化融合发展水平达到 69.5，高于全省平均水平（69.2）；行业数字化研发设计工具普及率、关键工序数控化率、实现关键业务环节全面数字化的企业比例、PLM 工业软件普及率等关键指标分别达到 85.9%、66.5%、68.5%、28.9%数字技术持续赋能行业转型升级。

（1）研发设计环节

2024 年，江苏省医疗器械行业数字化研发设计工具普及率达到 85.9%，较生物医药产业整体水平（79.4%）高出 6.5 个百分点。江苏省医疗器械企业总体数字化研发创新能力建设情况良好，但仍需持续提升产品研发、工艺设计效率、精度。

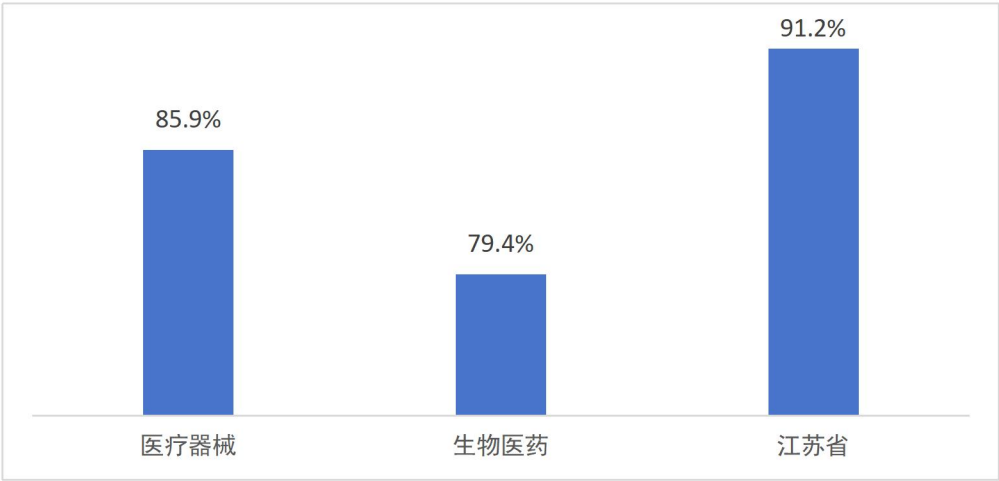


图 1-4 江苏省医疗器械行业数字化研发设计工具普及率

（2）生产制造环节

2024 年，江苏省医疗器械行业关键工序数控化率达到 66.5%，较生物医药产业整体水平（74.0%）低 7.5 个百分点。企业积极推进生产设备与生产线数字化改造，加强内外网络

建设，应用数控系统，开展数字化生产制造活动，提升底层装备与生产线利用效率，增强企业生产制造水平。

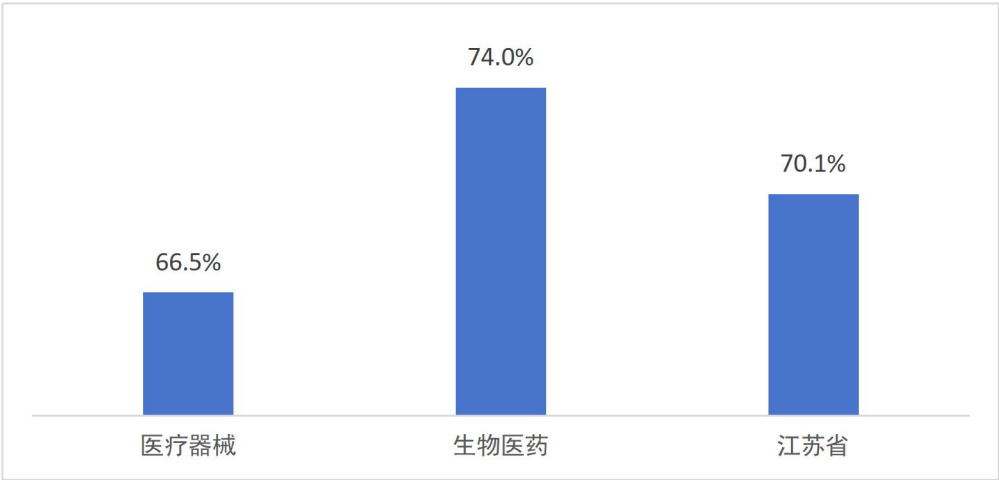


图 1-5 江苏省医疗器械行业关键工序数控化率

（3）设备管理环节

2024 年，江苏省医疗器械行业生产设备数字化率达到 60.7%，较生物医药产业整体水平（64.8%）低 4.1 个百分点。通过加速推进制造业行业领先示范企业（产品）、智能制造示范、数字化车间、智能工厂和绿色工厂等项目实施，将产品、智能设备和信息技术三者制造过程中有机融合，实现数据科学化采集应用和数字化水平提升。

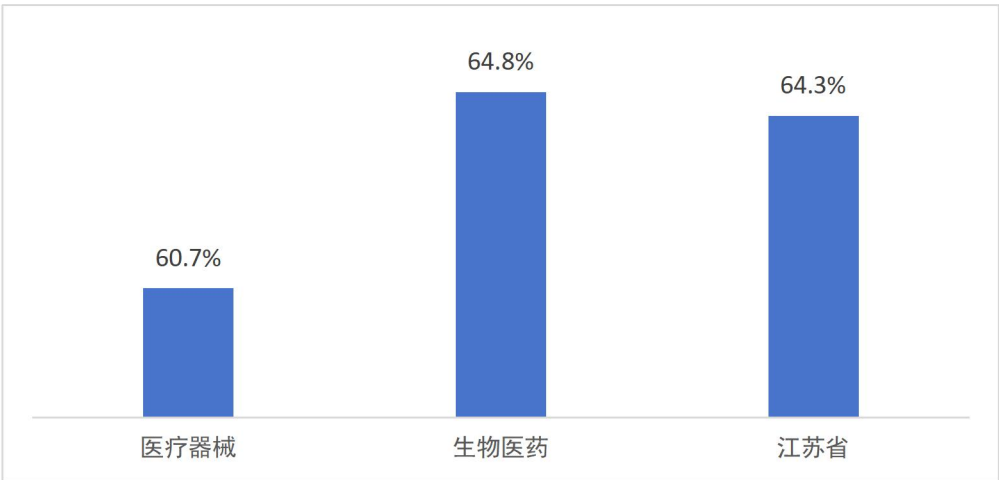


图 1-6 江苏省医疗器械行业生产设备数字化率

2024 年，江苏省医疗器械行业数字化生产设备联网率达到 56.1%，较生物医药产业整体水平（61.5%）低 5.4 个百分点。企业通过生产设备联网，建立数据采集系统，统一实时管理和监控工厂设备，促进制造业全自动化运转。

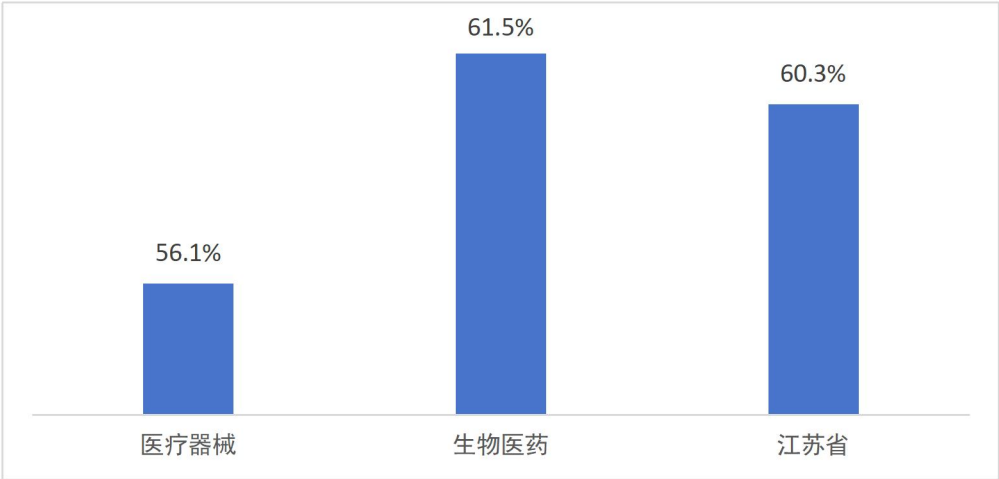


图 1-7 江苏省医疗器械行业数字化生产设备联网率

（4）经营管理环节

2024 年，江苏省医疗器械行业经营管理环节数字化普及率达到 90.2%，较生物医药产业整体水平（90.0%）高出 0.2 个百分点。企业通过应用经营管理软件，打通生产与管理间的各个关键环节，实现企业内部数据资源集成共享，有效降低沟通交流成本，促进企业经营模式持续改进、管理效率不断提升、提质增效成效明显。数字化软件应用方面，2024 年，江苏省医疗器械产业 ERP、PLM、MES 普及率分别达到 76.8%、28.9%、37.4%。深化企业数字化管理应用，鼓励企业推进企业资源系统（ERP）、车间制造执行系统（MES）等系统建设和应用，实现企业关键设备全生命周期、生产工艺全流程数字化、可视化、透明化，推动企业数字化转型。

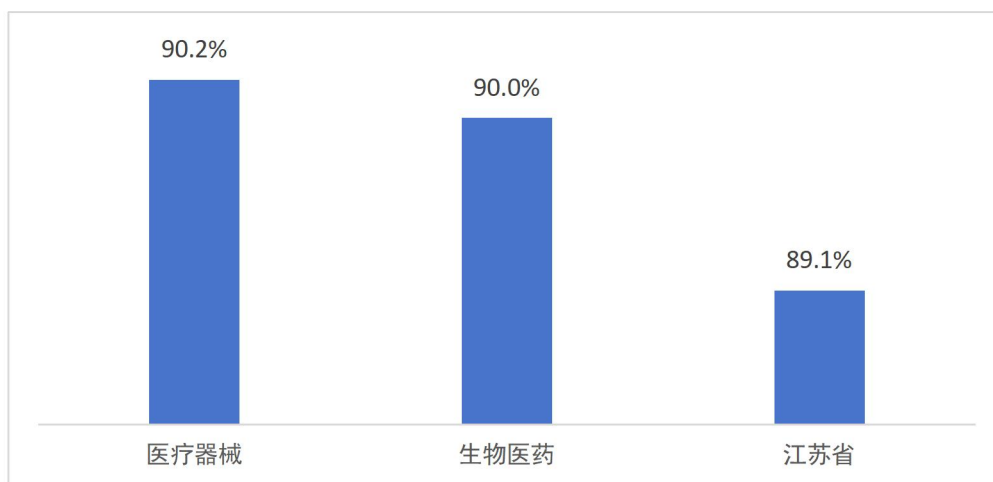


图 1-8 江苏省医疗器械行业经营管理环节数字化普及率

（5）关键业务环节

2024 年，江苏省医疗器械行业实现关键业务环节全面数字化的企业比例达到 68.5%，较生物医药产业整体水平

（65.0%）高出 3.5 个百分点。聚焦企业、行业、区域转型升级需要，围绕车间、工厂、供应链构建智能制造系统，开展多场景、全链条、多层次应用示范，培育推广智能制造新模式，建设智能制造微场景，企业数字化车间和智能工厂建设能级逐步提升。

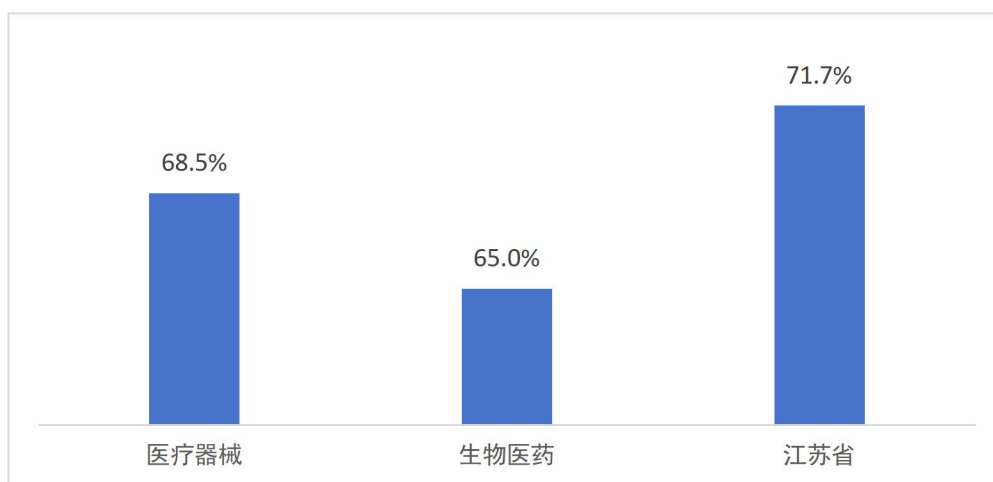


图 1-9 江苏省医疗器械行业实现关键业务环节全面数字化的企业比例

2. 面临的痛点难点问题

江苏省医疗器械行业数字化水平相对较高，但仍存在全链条溯源体系不完善、质量监管能力不足、数据资源开发深度有限、人工智能技术应用受限等难题。

（1）产品全链条溯源能力仍需提升

一是信息精准追溯能力有待提升。医疗器械产品在各个环节流通中，无法实现精准追溯。医疗器械产业链包括上游原材料、中游研发生产制造及下游流通应用三个产业链环节。其中，上游原材料包括生物医用材料、酶、抗体、试剂等基础原材料，以及涉及电子制造和软件系统的电路、芯片、操作系统等；中游研发与制造包括医疗设备、医用耗材、体外诊断试剂、研发生产外包服务；下游流通及医疗机构临床应用环节主要通过直销或经销环节将产品售向医药经销、医药零售、医疗机构以及个人/家庭消费者，所涉及的主体和环节复杂多样，难以形成统一的跟踪体系。

二是医疗器械唯一标识体系有待宣贯应用。目前，全国已在第三类医疗器械全面实施唯一标识制度基础上，启动了第三批实施工作，将 100 个第二类医疗器械品种纳入唯一标识制度实施范围。此外还组织开展了医疗器械唯一标识和医保部门医用耗材分类与代码衔接应用研究，推动唯一标识在医药、医保、医疗领域的衔接应用，促进“三医联动”。但整体的应用程度相对不足，面对市场大规模、大批量的产品，

实现从产品研发设计到生产销售、服务的全过程全生命周期管理还存在一定困难。

（2）产品质量监管精准化有待加强

一是全周期合规管理存在执行断层。多数企业尚未建立覆盖“研发-生产-流通-临床使用”的完整合规体系，存在设计验证文档与生产 DHF 记录脱节；UDI 赋码与供应链系统未整合导致追溯中断；上市后不良事件报告与风险分析不同步等问题，易因变更未同步更新技术文档，遭到监管部门的警告信处罚。

二是差异化监管标准增加运营成本。企业需同时应对欧盟 MDR（要求全生命周期可追溯）、美国 FDA QSR820（强调设计变更控制）、中国 NMPA（推行 UDI 唯一标识）等不同监管体系，在多个监管要求下，企业成本大大提升，产品需完成欧盟临床评价报告（CER）、美国 PMA 审批、中国临床试验备案三套合规流程，注册成本显著增加。

三是新技术应用引发合规风险。企业在应用 AI 算法、物联网设备等数字化工具时，面临三重合规压力：算法可解释性不足导致临床有效性验证困难；实时传输的生理数据面临 GDPR 等隐私保护法规约束；基于 AI 的辅助诊断功能可能触发医疗器械软件（SaMD）的新监管分类。企业开发的 AI 影像分析系统因无法满足 FDA 的算法透明度要求，导致上市审批延迟等。

（3）企业数据资源开发利用尚有不足

一是内部数据整合仍存在壁垒。企业研发、生产、供应链、销售等环节的数据存储于 ERP、MES、CRM 等独立系统中，缺乏统一的数据标准和接口，导致研发端临床试验数据与生产端质量控制数据无法高效互通，影响产品迭代效率。分散的数据难以支撑全局性分析，导致销售预测与库存管理脱节、设备故障数据与售后服务响应滞后，造成资源浪费与客户体验下降。

二是数据孤岛难以打通。医疗器械企业与医疗机构、AI 技术供应商、数据平台等多方主体之间仍存在数据接口标准不统一、商业利益分配机制缺失等问题，导致数据孤岛难以打通，跨机构协同效率不足。受限于数据隐私和技术壁垒，企业难以深度融入数字化健康生态，无法真正做到将设备采集的人体健康数据与医院诊疗系统完全对接，影响全病程管理闭环的形成。

（4）人工智能大模型赋能行业应用仍需拓展

技术瓶颈及核心基础有待突破。在算法层面，目前多数人工智能算法缺乏在医学上的可解释性，由于其具备黑箱属性，导致患者在就医时无法取得诊断决策背后的依据，这将在一定程度上影响患者对医生的信任度以及后续的治疗效果，因此人工智能在医疗行业中的应用比其他行业面临更大的质疑与担忧。在基础设施层面，产品研发中所使用操作系统、前端开发环境、算法框架均以国外开源产品为主，我国

话语权相对较弱，随时存在规则体系被恶意变更的风险。

二、目标与架构

（一）总体目标

为深入贯彻落实国家和省级制造强省、网络强省战略要求，依据《“十四五”医疗装备产业发展规划》《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》《江苏省“十四五”健康产业发展规划》的总体部署，本指南旨在全面提升医疗器械行业智能化改造数字化转型网络化联接发展水平。具体目标如下：

总体发展目标：以“高端引领、数智赋能、生态协同、安全可控”为方向，立足医疗器械行业“精密化、长周期、强监管”属性，发挥江苏产业集群与创新优势，推动行业向智能化制造、数字化转型、网络化联接全面升级，打造全国医疗器械智造高地。

具体发展目标：到 2027 年，数字化研发设计工具更为普及，每年度本土企业新增三类医疗器械发明专利占比显著提升，III 类医疗器械核心部件国产化率突破。企业基本全部实现关键工序数字化，AI 质检实现普遍覆盖，培育一批医疗器械国家级智能工厂，推动医疗机器人、可降解支架等细分领域实现全流程智能化生产。培育一批具有全球影响力的智能医疗装备产业集群。规上企业基本实现实现生产设备、管理系统、供应链的广泛互联，企业 ERP、医院 HIS、医保系统数据壁垒进一步打通。基本实现全部规模以上企业 UDI（唯

一器械标识)实施,MDR/QSR 体系认证进一步覆盖。全省医疗器械网络安全标准体系基本建立。打造一批医疗器械质量安全样板区。

通过编制并推广《江苏省制造业“智改数转网联”医疗器械行业实施指南》,总结推广行业典型场景和优秀案例,以指南引领中小企业转型升级,形成可复制、可推广的行业经验,为全省“1650”产业体系建设和新型工业化发展提供有力支撑,助力行业高质量发展。

(二) 实施架构

本指南以“数据驱动、智能协同、全链融合”为核心逻辑,构建了集“基础底座—数据中枢—业务应用—生态协同”于一体的医疗器械行业智改数转网联实施架构,打通研发、生产、管理、服务全价值链,形成分级分层的梯度赋能体系,并提供相应的安全保障与合规监督支持。实施架构的核心目标是通过深入推进医疗器械企业智能化改造、数字化转型和网络化联接,引领带动全省医疗器械行业加速向高端化、智能化、绿色化方向转型升级,实现质量可控、效率跃升、服务增值和可持续发展。

具体实施框架如下图所示,在企业的应用实践过程中,需结合实际工作情况进行适应性调整。

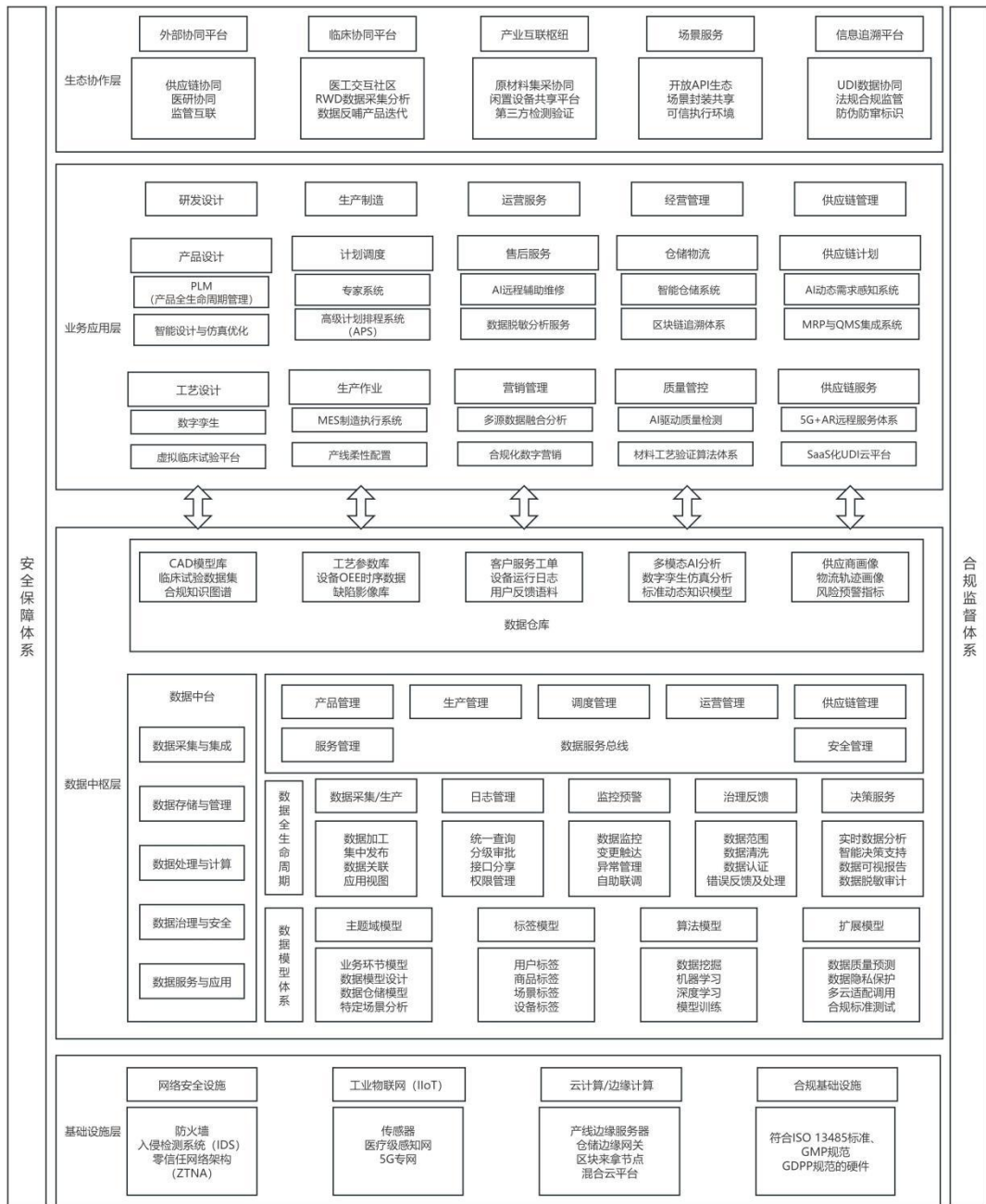


图 2-1 江苏省医疗器械行业智改数转网联的实施架构

1. 基础设施层

网络安全设施：部署防火墙、入侵检测系统（IDS）、零信任网络架构（ZTNA）等，保障医疗器械行业网络和数据的安全，防止数据泄露、篡改等安全问题。

工业物联网（IoT）：通过传感器、医疗级感知网等技术，

实现医疗器械设备、生产线上设备等的互联互通，实时采集设备运行数据、生产数据等，为后续的数据分析和智能化应用提供基础。

云计算/边缘计算：利用云计算的强大计算能力和存储能力，处理和分析大量的医疗器械相关数据，如临床试验数据、患者数据等；边缘计算则可以在靠近设备或数据源的地方进行数据处理，减少延迟，提高实时性，适用于对实时性要求较高的生产制造环节等。

合规基础设施：符合医疗器械行业的严格安全标准，如符合 ISO13485 标准、GMP 规范、GDPR 规范等。

2. 数据中枢层

数据中台：构建数据采集与集成、数据存储与管理、数据处理与计算、数据治理与安全、数据服务与应用等功能模块。

数据全生命周期：通过数据采集，进行数据加工处理，进行系统统一管理，并实时进行数据监控预警，保证数据可自动调用、合规监管，同时通过数据清洗、分析，获取有用信息，辅助决策分析，输出数据可视化报告等。

数据模型体系：涉及主题域模型、标签模型、算法模型和扩展模型，覆盖企业重点业务环节、重点应用场景的只是模型。

数据服务总线：作为数据传输和共享的通道，实现不同系统和应用之间的数据交互和共享，提高数据的流通效率，

支持各业务环节的数据需求。

数据仓库：整合来自不同来源的数据，如生产设备数据、企业内部系统数据、外部协同平台数据等，实现数据的统一管理，并协同企业业务环节，分别调取或设立不同业务所需的数据资源及模型参数。

3. 业务应用层

研发设计：借助 CAD 模型库、工艺参数库等工具和资源，实现医疗器械产品的智能设计与仿真优化，提高研发效率和产品质量；同时，通过多源数据融合分析，为研发过程提供数据支持和决策依据。

生产制造：包括 MRP 与 QMS 集成系统、MES 制造执行系统等，实现生产计划、调度、作业等环节的智能化管理；利用 AI 动态需求感知系统、5G+AR 远程服务体系等技术，提高生产的灵活性和响应速度，保障生产过程的高效和稳定。

运营服务：涵盖质量管控、售后服务、营销监理等方面；通过 AI 驱动质量检测、合规化数字营销等手段，提升产品质量和服务水平，增强市场竞争力；同时，利用虚拟临床试验平台、产线柔性配置等，支持企业的运营创新和优化。

供应链管理：涉及供应链计划、仓储物流等环节；借助智能仓储系统、供应商画像等工具，实现供应链的可视化和智能化管理，提高供应链的效率和可靠性；通过多云适配调用、数据隐私保护等措施，保障供应链数据的安全和共享。

4. 生态协作层

外部协同平台：实现医疗器械企业与外部合作伙伴（如供应商、医疗机构、科研机构等）之间的信息共享和业务协同，提高产业链的协同效率；例如通过原材料集采协同、医工交互社区等平台，促进上下游企业之间的合作和交流。

临床协同平台：支持医疗机构之间、医疗机构与企业之间的临床数据共享和协同，推动临床试验的开展和临床应用的优化；例如虚拟临床试验平台可以实现远程临床试验，提高临床试验的效率和可及性。

产业互联：促进医疗器械产业内的企业间互联互通，形成产业生态；

场景服务：通过开放 API 生态、场票封装共享等手段，实现数据的开放和共享，推动产业的创新发展和资源整合。

法规合规监管：确保医疗器械行业在数字化转型过程中符合相关法规和标准的要求；通过合规知识图谱、标准动态知识模型等工具，帮助企业及时了解和遵守法规变化，保障企业的合规运营。

5. 安全保障体系

网络安全：采用符合 ISO13485 标准、GMP 规范、GDPR 规范的硬件和网络架构，通过防火墙、入侵检测系统（IDS）等安全设施，防止外部攻击和非法入侵保障网络的安全性和稳定性。

数据安全：运用数据加密、数据脱敏等技术，对医疗器械相关的敏感数据进行保护，防止数据泄露和被恶意利用；

通过数据隐私保护措施，确保在数据共享和使用过程中符合隐私法规要求，保障患者和企业的隐私安全。

生产安全：在生产制造环节，采用安全的生产设备和工艺，确保生产过程的安全性；通过工业物联网（IoT）技术，实时监测设备运行状态和生产环境参数，及时发现和处理潜在的安全隐患，保障生产人员和设备的安全。

6. 合规监管体系

法规知识管理：构建法规知识图谱和标准动态知识模型，实时更新和管理医疗器械相关的法规、标准和指南等知识信息，为企业提供准确的法规依据，确保企业的各项活动符合法规要求。

质量管控与合规：在生产制造和运营服务等环节，严格执行 GMP 质量管理规范等，确保医疗器械产品的质量和安全性；通过合规化数字营销等手段，保证企业的营销活动符合相关法规和伦理要求，维护企业的良好形象和市场秩序。

风险预警与监管：建立风险预警指标体系，对医疗器械行业可能面临的法规风险、质量问题、市场风险等进行实时监测和预警，及时采取相应的监管措施，防范风险的发生和扩大；通过监警互联等机制，加强监管部门与企业之间的信息共享和协同监管，提高监管效率和效果。

三、基础能力

按照网络基础设施建设、企业数据采集、信息系统部署、信息安全保障等方面构建医疗器械行业企业“智改数转网联”

能力体系。



图 3-1 江苏省医疗器械行业智改数转网联基础能力图

（一）网络基础设施能力建设

1. 企业内网基础设施建设

一是现场总线与工业以太网。工业以太网须具备高抗干扰能力和冗余设计，确保生产数据的实时传输和设备的稳定运行。在有源和无源医疗器械生产现场，采用现场总线技术和工业以太网技术，支持实时监测生产环境参数（如温度、湿度、洁净度），确保产品质量的同时，还能进一步实现生产设备、检测设备和物流设备的互联互通。

二是工业无源光纤网络（PON）。对于大型医疗器械生产企业，车间与仓库之间的数据传输需要高带宽和长距离支持。采用工业 PON 技术，利用低功耗、高可靠性的特点，实现生产环境的复杂布线场景。

三是工业 WiFi 与 5G 技术应用。在 AGV 小车、移动检测设备等多移动设备较多的生产现场，采用工业级 WiFi 技术

实现灵活的网络覆盖。充分利用低延迟和高带宽的 5G 技术，支持远程手术器械的实时控制和监测，以及生产现场的高清视频监控，提升生产效率和安全性。

2. 企业外网基础设施建设

一是高速宽带网络。部署高速宽带网络，覆盖生产区域、办公区域和仓储区域，确保数据传输的高带宽和低延迟。例如，在远程医疗设备运维中，高速宽带网络可支持实时数据传输和远程监视和运维，减少设备停机时间。

二是 VPN 与专线网络。部署 VPN 或专线网络，构建与供应商、医疗机构和监管部门的网络连接，在医疗器械供应链管理中，可确保订单、物流和质量数据的实时共享，提升供应链效率、实现实时监管。

三是云网融合。搭建云端网络，利用云网融合技术，将生产数据、质量数据和客户数据上传至云端，支持远程设备状态监测和故障预警，实现数据的集中管理和分析，进一步提升医疗器械使用过程中的客户体验度。

3. 医疗器械唯一标识（UDI）体系建设

一是编码规则规范化。严格遵循《医疗器械唯一标识系统规则》等国家标准，采用“产品标识（DI）+生产标识（PI）”双层结构，打造产品代码、生产批次、生产日期、生产地点等信息唯一性和可扩展性编码体系。

二是标识载体多元化适配。利用 RFID 标签技术，植入高频/超高频芯片，满足手术器械包等场景的批量快速识读需

求。采用 DM 码或 QR 码，兼顾印刷成本与移动端便捷性。构建一维条码体系，作为基础备份方案保障系统鲁棒性，通过多码关联技术实现标识体系的冗余容错。

三是部署多级解析网络架构。依托国家药监局 UDI 数据库，构建权威的主数据目录，实现与医保编码、电子证照等系统的元数据映射。部署与医院关联的院内节点，与 HIS、SPD 系统实现 API 级对接。

四是互联互通生产、流通、使用各环节数据，将生产数据、质量数据、物流数据和使用数据与标识码关联，形成完整的数据链，支持全生命周期的追溯和管理。

表 3-1 工业互联网标识解析体系建设内容

关键环节	建设内容	预期效果
生产环节	分配唯一的产品标识码，记录生产批次、生产日期、生产地点、生产设备、操作人员等关键信息，明晰产品材料来源、加工工艺和检测效果。	记录关键参数，实现质量问题的快速定位、分析
流通环节	记录产品发货、运输、入库等信息，实时跟踪销售流向和监测物流状态	构建企业与供应商、医疗机构的数据共享，验证产品真伪。
使用环节	记录器械消毒次数、使用次数、维修记录等使用状态	支持医疗器械的精细化管理和质量可控
其他服务	全生命周期监管和追溯产品，快速定位问题产品，及时召回，	分析医疗器械使用数据，实现产品质量追溯和及时召回

（二）数据采集能力建设

1. 医疗器械生产“哑设备”改造

一是加装数据传感器。数据传感器是“哑设备”改造的核心组件，用于实时采集设备的运行状态和生产参数。通过改

造升级设备，增设温度传感器、振动传感器、压力传感器、洁净度传感器、光学传感器等，实现精准化生产制造。

表 3-2 数据传感器部署建设内容

类型	场景	成效
温度传感器	在注塑设备、灭菌设备等增设温度传感器	实时监测模具、设备温度，确保产品成型质量，确保生产过程的均匀有效
振动传感器	在精密医疗器械（如手术器械、植入式设备）、切割设备上加装振动传感器	实时监测设备运行状态，预测潜在故障，减少设备停机时间
压力传感器	在液体灌装设备（如注射器、输液器生产）上加装压力传感器	实时监测灌装压力，确保产品的一致性和准确性，满足医疗器械生产的高标准
洁净度传感器	无菌医疗器械生产中（如洁净室）加装洁净度传感器	实时监测空气中的微粒数量和微生物浓度，确保生产环境符合 GMP 要求

二是建设数据采集终端。充分结合企业数据处理能力、存储容量和通信接口，选择高可靠性、抗干扰能力强的工业级数据采集终端，配有边缘计算设备，集成边缘计算功能，在医疗器械生产线上，特别是植入式医疗器械（对环境参数要求高）生产线上，可实现集中采集温度、湿度、压力和洁净度等多路传感器数据，进而分析设备确保生产环境的实时监控和运算分析，实现多路传感器的数据采集、实时传输及处理分析的一体化运作。

三是推进网络接入改造。通过工业以太网、工业 WiFi 或 5G 技术，在生产制造、仓储物流运输等环节，将改造后的“哑设备”接入企业内网，实现数据的实时传输和集中管理。例如，在无菌医疗器械生产线上，通过工业以太网将改造后

的设备接入 SCADA 系统，实现设备状态和生产参数的实时监控。

四是构建数据存储与处理基础设施。采用云计算技术实现计算资源的弹性扩展和按需分配，支持医疗器械研发生产过程中及用户使用中的大规模数据存储和分析，实现数据的实时处理和分析，减少数据传输延迟，实现质量检测和设备状态监测，提升生产效率与过程准确性。

2. 智能设备联网与数据集成

一是建设引入可编程逻辑控制器（PLC）。PLC 是设备联网的核心组件，负责控制设备的运行并采集设备的运行数据。在无菌医疗器械生产中，PLC 可控制灭菌设备的运行，实时采集灭菌温度、压力和时间等关键参数；在植入式医疗器械生产中，PLC 可控制加工设备的运行，实时采集加工温度、振动和电流等关键参数。PLC 的高可靠性和实时性确保了数据的准确性和及时性。

二是建设引入工控机。工控机作为数据归集的中心节点，负责集中管理和处理设备数据。在生产环节，部署工控机，集中管理灭菌设备、加工设备的运行数据，实时监控过程的各项参数、加工精度和设备状态。增设多种通信接口（如 RS232、RS485、以太网、USB 等），支持与 PLC、采集模块、传感器等设备的无缝连接。

三是建设部署数据采集模块。采集模块用于扩展设备的数据采集能力，支持多路传感器的数据采集，满足医疗器械

生产中对温度、湿度、压力、振动、电流等多参数监测的需求。此外，还需支持 Modbus、Profibus、CAN 等工业通信协议，确保与 PLC、工控机等设备的无缝连接，满足多品种医疗器械不同生产场景的需求，增强兼容性和扩展性。

3. 医疗器械全生命周期数据可视化

一是数据监控预警。采集的数据上传至工业物联网平台（IIoT）或数据中台，实现数据的可视化和分析。通过 IIoT 平台实时监控“哑设备”的运行状态，收集设备数据，如监测生产环境温度、湿度、洁净度等

二是数据分析优化。传输归集数据到数据中台，通过分析灭菌设备等生产设备运行数据、产品质量数据、洁净度环境数据，预测运行故障情况，优化生产工艺、模型参数、产品质量，实现深度分析和挖掘。

三是智能决策支持。对生产数据的深度挖掘，实现智能化决策，提升生产效率和产品质量。分析生产数据 and 市场需求，优化生产计划；分析产品的质量数据，实现质量追溯和管理，提升产品质量；分析设备的运行数据，实现设备健康管理。

4. 医疗器械数据采集合规体系建设

一是数据采集标准规范。遵循《GB/T 39725 健康医疗数据安全指南》等政策文件要求，建立符合医疗器械行业特性的数据分级策略。如生产参数、设备运行数据按三级安全标准管理、用户健康数据采用最高安全等级加密存储等。

二是资质认证管理。确保采集设备符合《医疗器械分类目录》注册要求，数据采集端需同步记录设备唯一标识码（DEVICE_SN）和操作人员身份信息，满足质量追溯要求。

三是加强UDI信息管理。充分介入UDI信息管理系统，定期获取国家政府医疗器械标识信息，进而通过分析产品流向与销售热点，优化区域分销策略。利用UDI数据调整库存布局后，整合采购、生产、流通数据，提升精细化管理能力。

（三）信息系统能力建设

1. 医疗器械信息化生产管理系统建设

信息系统能力建设是医疗器械企业实现智能化生产和数字化管理的关键环节。通过企业资源规划管理系统（ERP）、制造执行系统（MES）、分布式控制系统（DCS）等信息化生产管理系统的建设与应用，企业可以实现生产过程的精细化管理、资源的高效配置和数据的全面集成。

（1）企业资源规划管理系统（ERP）

一是模块功能设计。搭建通过集成财务管理、供应链管理、生产管理、销售与营销管理、客户关系管理、人力资源管理和库存管理等核心功能模块，实现财务数据精准核算与预算控制，优化供应链采购与库存管理，精准规划生产流程并确保质量监控，提升销售与客户服务效率，同时合理配置人力资源，从而助力企业实现资源的高效利用、运营成本的降低以及整体竞争力的提升。

表 3-3 企业资源规划管理系统建设内容

类型	功能	应用
财务管理	管理企业的财务数据，包括总账、应收应付、成本核算、预算管理等	生产环节用于核算生产成本（如原材料、设备折旧、人工费用），生成财务报表
采购管理	管理供应商信息、采购订单、采购合同和采购付款等	用于跟踪灭菌设备、高价值原材料的采购进度，确保设备（材料）按时到货
生产管理	制定生产计划、管理生产任务、监控生产进度和资源分配	用于制定灭菌、灌装和包装的生产计划，优化资源配置，可用于管理精密加工任务，确保生产进度和产品质量
库存管理	管理原材料、半成品和成品的库存信息，优化库存水平	用于跟踪灭菌包装材料等高价值原材料的库存状态，降低库存成本
销售管理	管理客户信息、销售订单、销售合同和销售回款等	可用于跟踪订单状态，确保产品按时交付，可用于管理客户反馈，提升客户满意度
质量管理	管理产品质量数据，支持质量追溯和改进	用于记录灭菌温度、压力和时间等关键参数，确保产品质量的可追溯性；用于记录加工精度和表面质量数据，支持质量改进
人力资源管理	管理员工信息、考勤、薪酬和培训等	管理生产人员的培训和绩效考核，提升生产效率

二是系统操作性能。ERP 作为资源高效配置和业务流程优化的重要工具，还要具备系统集成、数据管理、业务流程优化、合规性管理等能力。通过强大的系统集成能力，ERP 系统能够与 MES、LIMS、SCM 等信息化系统无缝对接，实现数据的互联互通，支持数据采集、存储、分析和可视化，辅助流程设计、运营管理等环节的决策，满足行业监管要求，支持质量管理、文档管理和审计管理的全面合规。

表 3-4 信息系统性能

类型	能力	重点
系统集成能力	与企业其他信息化系	提供标准化的 API 接口，支持与第三

	统（如 MES、LIMS、SCM、CRM 等）无缝对接，实现数据的互联互通	方系统的快速集成。实现与生产设备、检测设备的实时数据交互，支持生产过程的实时监控和优化
数据管理能力	高效的数据管理能力，支持大规模数据的采集、存储、分析和可视化	采用分布式存储技术，提高数据存储的可靠性和性能。提供数据清洗、转换和分析工具，支持数据的深度挖掘和智能决策
业务流程优化能力	具备业务流程优化能力，支持企业业务流程的标准化、自动化和智能化	提供业务流程建模和优化工具，支持企业业务流程的持续改进。实现业务流程的自动化执行，减少人工干预，提高效率
合规性管理能力	合规性管理能力，支持企业满足医疗器械行业的监管要求（如 GMP、ISO 13485 等）	提供专门的合规性管理模块，涵盖质量管理、文档管理和审计管理等功能，支持质量数据采集、分析和追溯，文档创建、审批、发布和归档，内部审计和外部审计管理等

三是建设与应用能力。深入分析自身业务流程和管理需求，明确 ERP 系统需要解决的问题和实现的目标，收集现有系统的功能缺陷和改进建议，根据需求的重要性和紧急程度进行优先级排序，开发部署 ERP 系统，确保各模块间数据传输流畅、系统兼容、操作优化等，定期进行系统维护和更新，修复潜在问题。

（2）制造执行系统（MES）

一是模块功能设计。MES 系统通过集成生产计划管理、设备管理、质量管理、物料管理、工艺管理和绩效管理等功能模块，实现生产过程的实时监控与优化，助力企业提升生产效率和产品质量。

表 3-5 制造执行系统（MES）建设内容

类型	功能	应用
生产计划管理	支持生产任务的精	定制化医疗器械生产中，根据患者的特定

	准调度与资源分配，支持生产作业管理	需求和医生的设计要求，快速生成生产计划。针对多种产品小批量生产模式，可快速切换生产线，同时确保生产计划的精准执行
设备管理	实现设备状态的实时监控与维护	精密的注塑机、激光切割机等高精度设备稳定运行监控和故障分析
质量管理	记录生产过程中的质量数据，支持质量追溯改进	从原材料检验到成品测试，记录详细的质量数据，确保快速追溯生产过程相应环节
物料管理	优化原材料与半成品的流转	通过条码扫描或 RFID 技术，实时跟踪原材料和半成品的流转情况，进而优化库存管理，减少库存积压和缺货情况
工艺管理	确保生产工艺的标准化执行，支持工艺参数的调整和优化	通过系统界面指导操作人员按照标准工艺进行生产。系统能够实时监控生产过程中的工艺参数
绩效管理	分析生产效率与资源利用率	实时收集生产数据，分析生产效率和设备利用率，分析设备、人员和原材料的利用率，提出优化建议

二是系统操作性能。MES 系统须具备实时数据采集、高效数据处理和强大的系统集成能力。通过实时数据采集，MES 系统能够监控生产设备的运行状态和生产参数；通过高效数据处理，支持生产数据的分析与可视化；通过系统集成能力，与 ERP、QMS、SCM 等系统无缝对接，实现数据的互联互通。此外，MES 系统还需支持移动端操作和远程监控，提升操作便捷性。

三是建设与应用能力。在建设 MES 系统时，企业需深入分析生产流程和管理需求，明确系统需要解决的问题和目标。通过收集现有生产系统的功能缺陷和改进建议，制定实施计划，优先部署核心功能模块。在系统部署过程中，确保与 ERP、QMS 等系统的数据兼容性和传输流畅性。上线后，

定期进行系统维护和更新，优化生产流程，提升系统性能。

（3）分布式控制系统（DCS）

一是模块功能设计。DCS 系统主要包含生产过程监控、工艺参数管理、设备控制与管理、生产调度管理等功能，将控制任务分散至多个控制器，实现对工业过程的快速监控和精准控制。

表 3-6 分布式控制系统（DCS）建设内容

类型	功能	应用
生产过程监控	实时采集和监控生产线上各设备的运行数据	在医疗器械注塑成型车间,DCS 系统实时采集注塑机的温度、压力和速度数据,通过设定阈值和报警机制,及时发现并处理异常情况,避免生产事故和产品质量问题的发生。
工艺参数管理	存储和管理医疗器械生产过程中的各种工艺参数	在医疗电子设备装配线中,DCS 系统管理电子元件贴装、焊接等工艺参数,如焊接功率、焊接时间、焊接压力等,根据生产实际情况和质量反馈,对工艺参数改进。
设备控制与管理	对生产设备的集中控制和管理	DCS 系统可远程启动、停止设备,并根据加工需求调整设备运行速度。同时,系统监测设备运行状态,如主轴转速、进给量等,通过故障诊断功能及时发现设备异常,如主轴温度过高、刀具磨损等,减少设备停机时间。
生产调度管理	合理安排生产线和设备的生产任务,优化生产资源配置	在定制化医疗器械生产中,DCS 系统实时监控生产进度,及时调整生产计划和调度方案。如在生产定制化的人工心脏瓣膜时,系统根据患者的具体需求和手术时间安排生产任务。

二是系统操作性能。能够快速处理和分析大量生产过程数据，支持实时监控、异常报警、质量追溯等功能。通过数据挖掘和统计分析技术，发现生产过程中的潜在问题和优化

点，确保系统在长时间运行过程中稳定可靠，避免因系统故障导致的生产中断和数据丢失。具备良好的抗干扰能力和容错能力，适应医疗器械生产环境的复杂性和高要求。

三是建设与应用能力。明确 DCS 系统的建设需求和目标。确定系统需要实现的功能模块和性能指标，选择合适的 DCS 系统供应商和实施团队，按照预定的计划和方案进行系统的安装、调试和部署。建立系统的维护和管理机制，定期对系统进行检查、维护和升级，确保系统的长期稳定运行和性能优化。

（4）质量管理体系（QMS）

一是模块功能设计。QMS 系统通过集成质量管理、质量控制管理、质量改进管理、文档管理和审计管理等功能模块，实现全面质量管理，确保质量问题快速定位和合规审计。

表 3-7 质量管理体系（QMS）建设内容

类型	功能	应用
质量计划管理	制定质量目标和控制措施，包括质量标准的设定、生产过程中的关键质量控制点（KPI）的确定，以及预防性质量控制措施的规划	用于设定产品从原材料检验到成品放行的全过程质量标准，明确各生产环节的质量控制点，确保生产过程符合法规和企业内部质量要求
质量控制管理	记录生产过程中的质量数据，支持质量问题的快速定位，包括实时数据采集、异常报警、质量问题跟踪和追溯	实时监控生产设备的运行参数（如温度、压力、速度等），记录原材料检验数据、生产过程中的关键工艺参数以及成品检验结果，确保生产过程的每个环节都符合质量标准，同时能够快速定位和处理质量问题
质量改进管理	分析质量数据，制定改进措施	分析生产过程中的质量数据，识

	施，包括质量问题的统计分析、原因调查、改进措施的制定和实施效果评估	别质量问题的根本原因，制定针对性地改进措施，并跟踪改进措施的实施效果，持续优化生产过程，提高产品质量
文档管理	确保质量文档的完整性和可追溯性，包括质量标准文件、检验记录、操作规程、质量报告等的存储、管理、版本控制和追溯	用于存储和管理与质量相关的所有文档，确保文档的完整性和可追溯性。例如，存储原材料检验报告、生产过程中的质量记录、成品放行报告等，方便在需要时快速查询和追溯，同时满足法规对质量文档管理的要求
审计管理	支持内部和外部审计的管理，确保企业合规性，包括审计计划的制定、审计记录的生成、审计问题的跟踪和整改	支持企业内部的质量审计和外部的法规审计（如 ISO 认证、FDA 审核等）。模块能够生成详细的审计记录，跟踪审计发现的问题，并确保整改措施的落实，帮助企业保持合规运营

二是系统操作性能。QMS 系统通过高效的数据管理，支持质量数据的采集、存储和分析；通过合规性管理能力，确保企业满足 GMP、ISO 13485 等监管要求。QMS 系统应支持多维度数据分析，例如通过统计过程控制（SPC）技术分析生产过程中的质量波动，帮助企业识别潜在风险并采取改进措施。QMS 系统还需与 MES、ERP 等系统集成，实现质量数据的无缝流转和共享

三是建设与应用能力。在建设 QMS 系统时，企业需明确质量管理需求和目标，制定实施计划，优先部署质量控制和质量改进模块，确保数据追溯性和合规性管理。在系统部署过程中，确保与 ERP、MES 等系统的数据兼容性和传输流畅性。具备自动化报告生成功能，支持质量数据的实时分析和报告输出，帮助企业识别潜在风险并采取改进措施。

（5）设备管理系统（EMS）

一是模块功能设计。EMS 系统通过集成设备台账管理、设备维护管理、设备运行监控、备件管理和绩效分析等功能模块，实现设备的全面管理。

表 3-8 设备管理系统（EMS）建设内容

类型	功能	应用
设备台账管理	记录设备的基本信息和使用状态，支持设备信息的分类管理、搜索和查询功能	在医疗器械生产中，如管理用于生产人工关节的高精度加工设备，记录设备的详细信息和使用状态，便于快速查询设备的基本参数和运行情况，为设备的维护和管理提供基础数据支持
设备维护管理	制定详细的设备维护计划，包括定期维护、预防性维护和紧急维修计划。支持设备的预测性维护	对用于生产心脏支架的激光切割设备进行维护管理，通过制定预防性维护计划，定期检查设备的关键部件，确保设备的稳定运行
设备运行监控	实时监控设备的运行状态和关键参数，通过传感器和物联网技术收集设备数据，并进行实时分析和报警	监控用于生产医用导管的注塑机，实时采集设备的运行参数，通过数据分析及时发现设备运行中的异常情况（如温度异常升高、注塑压力不稳定等），并发出警报，提醒操作人员及时处理，确保产品质量和设备安全
备件管理	优化备件的采购流程，根据设备维护计划和历史故障数据，预测备件需求，合理安排备件采购计划。支持备件库存管理	管理用于生产医用超声设备的备件，通过分析设备的故障频率和维修记录，合理预测备件需求，优化备件采购和库存管理，确保在设备维修时能够快速获取所需备件，减少设备停机时间，同时降低备件库存成本
绩效分析	分析设备的利用率、运行效率、维护成本等关键绩效指标，生成详细的设备绩效报告。支持设备管理决策，通过数据分析帮助企业优化	评估用于生产医用口罩的生产线设备的绩效，通过分析设备的利用率和维护成本，发现设备运行中的瓶颈环节，优化设备配置和维护计划，提高设备运行效

	设备配置、调整维护计划、降低设备运行成本，提高设备的整体绩效	率，降低生产成本，提升企业的整体运营效益
--	--------------------------------	----------------------

二是系统操作性能。**EMS**系统的核心能力在于设备状态的实时监控和预测性维护。它通过实时数据采集技术（如传感器、**PLC**等）监控设备的运行状态和参数，确保设备的稳定运行。**EMS**系统还须具备设备维护计划管理功能，支持设备的定期维护和预测性维护。此外，**EMS**系统应支持设备性能分析和故障诊断，帮助企业优化设备利用率和降低维护成本。

三是建设与应用能力。明确设备管理需求和目标，优先部署设备台账管理和设备维护管理模块，确保设备状态的实时监控和预测性维护。通过实时数据采集技术（如传感器、**PLC**等），监控设备的运行状态和参数，支持设备性能分析和故障诊断功能，帮助企业优化设备利用率和降低维护成本。同时，**EMS**系统应与**ERP**、**MES**等系统集成，实现设备数据的无缝流转和共享。

2. 医疗器械信息化研发管理系统建设

（1）产品全生命周期管理系统（PLM）

一是模块功能设计。**PLM**系统通过集成产品设计管理、开发管理、生产管理、维护管理和报废管理等功能模块，实现产品全生命周期的全面管理。

表 3-9 产品全生命周期管理系统（PLM）建设内容

类型	功能	应用
产品设计管理	记录产品设计数据和版本	在医疗器械研发中，如心脏起搏

	控制，支持设计文档存储管理	器的设计，记录设计文档的各个版本，确保设计变更的可追溯性，便于团队成员实时访问最新设计信息
开发管理	管理产品开发过程中的任务和资源	在医疗器械开发中，如人工关节的开发项目，通过任务分配和进度跟踪，确保项目按时完成，同时优化资源分配，管理项目计划、任务分配、进度跟踪和资源优化。支持跨部门协作，确保开发流程的高效性和透明度
生产管理	记录产品的生产数据和工艺参数，支持生产过程的实时监控和质量控制。	通过与 MES 系统的集成，实现生产计划的自动化调度和执行，实时监控生产设备的运行参数和生产进度，确保生产过程符合质量标准
维护管理	记录产品的使用和维护信息，支持设备的预防性维护和故障诊断	在医疗器械维护中，如超声设备的维护管理，记录设备的使用情况和维护历史，提前安排预防性维护，确保设备的稳定运行
报废管理	记录产品的报废信息，支持环保合规管理。	在医疗器械报废管理中，如过期的医用耗材处理，记录报废产品的信息，确保处理过程符合环保和医疗废物处理法规，优化资源回收和再利用

二是系统操作性能。**PLM**系统的核心能力在于产品数据的全面管理和协同设计。它通过高效的数据采集和存储技术，记录产品从设计到报废的全生命周期数据，确保产品数据的完整性和可追溯性。**PLM**系统还须具备协同设计和版本控制功能，支持多部门、多角色的协同设计和版本管理。此外，**PLM**系统应支持产品性能分析和成本优化，帮助企业优化产品设计和降低生产成本。**PLM**系统还需与 **ERP**、**MES** 等系统集成，实现产品数据的无缝流转和共享。

三是建设与应用能力。明确产品管理需求和目标，优先部署产品设计管理和开发管理模块，确保产品数据的全面管理和协同设计。通过协同设计和版本控制功能，支持多部门、多角色的协同设计和版本管理，提升产品开发效率和质量。同时，PLM 系统应支持产品性能分析和成本优化功能，帮助企业优化产品设计和降低生产成本，提升产品的市场竞争力。

(2) 实验室信息管理系统 (LIMS)

一是模块功能设计。LIMS 系统通过集成样品管理、实验数据管理、质量控制管理、仪器设备管理和报告管理等功能模块，实现实验室数据的全面管理。

表 3-10 实验室信息管理系统 (LIMS) 建设内容

类型	功能	应用
样品管理	记录样品的接收、存储、测试和处置信息,确保样品管理的规范性和可追溯性	在医疗器械研发过程中,用于管理设计验证阶段的样品,如心脏起搏器的样机,记录其接收时间、存储条件、测试过程及最终处置方式,确保样品符合设计要求
实验数据管理	记录实验数据,支持数据分析和报告生成	在医疗器械的生物相容性测试中,记录实验动物的生理反应数据,通过数据分析生成详细的实验报告,为产品设计改进提供依据
质量控制管理	实现质量监控与保障,确保实验数据的准确性和可靠性	在医疗器械生产过程中,如一次性注射器的生产,实时监控生产设备的运行参数,确保生产过程中的数据准确无误,从而保证产品质量
仪器设备管理	记录仪器设备的使用和维护信息	在医疗器械生产中,如心脏支架的制造,记录生产设备的使用时间、维护记录和校准情况,确保设备始终处于良好的工作状态,避免因设备故障导致的质量问题
报告管理	生成实验报告,支持质量追	在医疗器械的注册检验阶段,生成

	溯	详细的检验报告，记录产品的各项性能指标和测试结果，为产品上市提供合规依据
--	---	--------------------------------------

二是系统操作性能。**LIMS** 系统核心能力在于实验数据的高效管理和实验室流程的标准化。它通过条码扫描、仪器接口等自动化数据采集技术记录实验数据，确保数据的准确性和完整性。**LIMS** 系统还须具备实验流程自动化功能，支持实验任务的自动分配和执行,提升实验室效率。此外,**LIMS** 系统应支持数据可视化和报告生成，帮助实验室人员快速分析实验数据并生成报告。**LIMS** 系统还需与 **QMS**、**ERP** 等系统集成，实现实验数据与质量管理、生产管理的无缝连接。

三是建设与应用能力。在建设 **LIMS** 系统时，企业需明确实验室管理需求和目标，制定实施计划，优先部署样品管理和实验数据管理模块，确保实验数据的高效管理和实验室流程的标准化。

3. 医疗器械信息化供应链管理系统建设

（1）供应链管理系统（SCM）

一是模块功能设计。**SCM** 系统通过集成采购管理、物流管理、供应商管理和订单管理等功能模块，实时跟进原材料、订单状态，优化供应商关系，实现供应链的高效管理。

表 3-11 供应链管理系统（SCM）建设内容

类型	功能	应用
采购管理	优化采购流程，降低采购成本	在医疗器械生产中，如采购高精度的手术器械原材料（如医用不锈钢、钛合金等），通过优化采购流程，选择性价比高的供应商，降低原材料采购成本，同时确保原材料的质量和供应稳定性

物流管理	优化物流流程，提升物流效率	在医疗器械生产中，如成品的物流配送，通过优化物流流程，确保产品能够快速、准确地送达客户手中。例如，对于紧急需求的医疗器械（如急救设备），优化物流路径和运输方式，确保产品及时交付
供应商管理	评估供应商绩效，优化供应商关系	在医疗器械生产中，如与生产心脏起搏器电池的供应商合作，通过评估供应商的交货期、产品质量和价格等绩效指标，优化供应商关系，确保原材料的高质量供应，同时降低供应风险
订单管理	跟踪订单状态，确保订单按时交付	在医疗器械生产中，如处理医院订单的定制化医疗器械（如 3D 打印的骨科植入物），通过跟踪订单状态，确保生产进度符合订单要求，及时交付产品，提高客户满意度

二是系统操作性能。**SCM**系统的核心能力在于供应链的透明化和高效协同。它通过实时数据采集和分析技术，监控供应链各环节的状态和效率，确保供应链的透明化和可控性。**SCM**系统还须具备需求预测和库存优化功能，支持企业根据市场需求和库存状态制定采购和生产计划。此外，**SCM**系统应支持供应商绩效评估和风险管理，帮助企业优化供应商关系并降低供应链风险。**SCM**系统还需与**ERP**、**MES**等系统集成，实现供应链数据的无缝流转和共享。

三是建设与应用能力。在建设**SCM**系统时，企业需明确供应链管理需求和目标，制定实施计划，优先部署采购管理和库存管理模块，确保供应链的透明化和高效协同。通过实时数据采集和分析技术，监控供应链各环节的状态和效率，支持需求预测和库存优化功能，帮助企业根据市场需求和库存状态制定采购和生产计划。同时，**SCM**系统应支持供应商绩效评估和风险管理，优化供应商关系并降低供应链风险。

（2）客户关系管理系统（CRM）

一是模块功能设计。CRM 系统通过集成客户信息管理、销售管理、市场营销管理、售后服务管理和分析报告等功能模块，实现客户关系的高效管理。系统能够全面收集客户的基本信息、购买历史和偏好等数据，确保数据的准确性和实时性，为企业提供精准的客户画像，从而制定个性化的服务策略。

表 3-12 客户关系管理系统（CRM）建设内容

类型	功能	应用
客户信息管理	记录客户的基本信息和交互历史，支持客户数据的分类、标签化管理，便于快速检索和分析客户信息	在医疗器械行业中，用于管理医院、诊所、经销商等客户的基本信息和历史交互记录。例如，记录某医院采购的医疗器械型号、数量、使用反馈以及售后服务情况，为后续的销售和服务提供数据支持
销售管理	跟踪销售订单和合同的整个生命周期，从报价、订单创建、合同签订到交付和回款	在医疗器械销售中，用于跟踪从与医院或经销商的初次接触，到最终合同签订和产品交付的全过程。例如，为销售团队提供实时的销售机会跟踪，确保每个销售机会都能得到及时跟进，提高销售成功率
市场营销管理	支持市场活动的策划、执行和效果评估。包括活动计划的制定、活动资源的分配、活动执行的跟踪以及活动效果的分析	在医疗器械行业中，用于策划和执行针对医疗机构的市场推广活动。例如，组织医疗器械展会、举办产品培训研讨会、开展线上广告活动等，通过系统化的管理，确保市场活动的有效性和投资回报率
售后服务管理	记录客户反馈和问题，支持售后服务的快速响应和处理。提供客户反馈的分类管理、问题跟踪、解决方案记录等功能，	在医疗器械售后中，用于管理客户反馈和维修请求。例如，记录某医院反馈的设备故障信息，快速生成维修工单，安排

		技术人员上门维修，并跟踪维修进度和客户满意度，确保售后服务的高效性和专业性
分析报告	提供客户行为分析、销售预测、市场趋势分析、客户满意度分析等功能。支持生成多种类型的报告，通过数据可视化工具（如仪表盘、图表等）展示关键数据和趋势	在医疗器械企业中，用于分析客户购买行为、预测市场需求、评估市场活动效果。例如，通过分析历史销售数据和客户反馈，预测未来某个产品的市场需求，为生产计划和市场策略提供依据，同时通过客户满意度分析，优化产品和服务

二是系统操作性能。**CRM**系统的核心能力在于客户数据的全面管理和分析。通过高效的数据采集和存储技术，记录客户的基本信息和交互历史，确保客户数据的完整性和可追溯性。**CRM**系统还须具备销售自动化和市场营销自动化功能，支持企业根据客户需求和行为制定销售和营销策略。此外，**CRM**系统应支持客户满意度分析和客户细分，帮助企业提升客户满意度和忠诚度。

三是建设与应用能力。在建设**CRM**系统时，企业需明确客户管理需求和目标，制定实施计划，优先部署客户信息管理和销售管理模块，确保客户数据的全面管理和分析。通过销售自动化和市场营销自动化功能，支持企业根据客户需求和行为制定销售和营销策略。同时，**CRM**系统应支持客户满意度分析和客户细分，帮助企业提升客户满意度和忠诚度，增强市场竞争力。

4. 云化工业软件和工业互联网平台应用

（1）云化工业软件

一是模块功能设计。聚焦无菌生产管理、全生命周期追

溯、合规性自动化引擎、高价值供应链控制、智能质量决策以及临床协同平台，通过云端弹性架构实现数据互通与智能优化，构建覆盖“研发-生产-流通-临床”的全流程合规体系，以数据闭环驱动质量风险可控、运营效率提升及行业监管要求的高效落地。

表 3-13 云化工业软件建设内容

类型	功能	应用
无菌生产管理	整合洁净车间环境监控（温湿度/压差/微粒）、灭菌工艺参数（温度/压力/时间）实时采集、设备联动控制与异常停机。	环氧乙烷灭菌过程自动记录关键参数，超限立即触发报警并隔离批次；洁净区人员行为审计防止微生物污染。
全生命周期追溯	覆盖从原材料批次→生产过程→终端患者的全链路追溯,支持UDI（唯一器械标识）管理与召回模拟。	快速定位问题批次（如灭菌不合格产品），关联供应商、生产设备、操作人员信息；模拟召回范围，最小化合规风险。
合规性自动化引擎	内置 GMP/ISO 13485/MDR 法规库，自动生成技术文档（DHF/DMR）、电子批记录（EBR）及审计追踪报告。	生产记录自动关联灭菌验证报告，一键导出 FDA 审计所需数据；设计变更时自动检查法规符合性，阻止违规操作。
高价值供应链控制	供应商动态评级（资质/交货/质量）、医用级材料库存优化（效期/批次）、冷链物流异常预警。	实时监控植入物原材料（如钛合金）的库存周转，临近效期自动提醒；运输途中温度超标时，冻结库存并启动质量评估。
智能质量决策	AI 驱动异常检测（SPC 控制图）、风险预警（FMEA 库联动）、CAPA（纠正措施）闭环管理。	分析灭菌参数历史数据，预测设备性能衰减；自动关联客户投诉与生产批次，触发根因分析流程。
临床协同平台	患者数据脱敏管理、临床试验样本追踪、不良事件直报系统对接。	安全共享定制化骨科器械的 3D 设计文件；自动将不良事件数据同步至国家药监局监测平台，满足 MAH 制度要求。

二是系统操作性能。云化工业软件可深度嵌入医疗器械行业核心价值链，在合规性、质量风险控制、运营效率等维

度实现针对性突破。

表 3-14 云化工业软件性能

性能维度	核心能力	应用场景
高可用性与弹性扩展	支持分布式架构与容器化部署，按需动态扩展计算资源，保障系统 7×24 小时稳定运行。	应对生产高峰期（如疫情期呼吸机产能爬坡）的资源需求；确保灭菌过程监控数据零丢失。
数据安全性与隐私保护	采用端到端加密、角色权限控制（RBAC）、数据脱敏技术，符合 GDPR、HIPAA 等法规。	保护患者隐私数据（如定制化植入物设计文件）；防止生产工艺机密（如灭菌参数）泄露。
低代码与敏捷集成	提供可视化配置工具，快速对接 ERP、MES、IoT 设备，支持微服务架构。	快速响应新增灭菌工艺的流程变更；实现生产设备（如自动化灌装线）与云平台的实时数据交互。
智能分析与决策支持	内置 AI 模型（如预测性维护、异常检测），提供可视化看板与实时预警。	预测灭菌设备故障，减少非计划停机；通过 SPC 分析生产数据，优化工艺参数（如灌装精度）。

三是建设与应用能力。识别灭菌工艺合规性、产品追溯效率、供应链韧性等企业核心挑战，优先部署 MES+LIMS 等组合型关键系统，解决无菌生产质量控制等问题，根据企业自身实际，选择公有云、私有云、混合云等特定云服务模式，同时将法规要求（如 FDA 21 CFR Part 820、ISO 13485）转化为系统功能清单，确保设计输入覆盖质量体系全要素。

（2）工业互联网平台

一是模块功能设计。工业互联网平台主要包含数据采集与集成、设备监控与管理、生产过程管理、供应链协同管理、合规性管理等功能，整合工业设备、数据、软件和算法，实现工业生产全要素、全产业链、全价值链的互联互通，提升企业生产经营效率。

表 3-15 工业互联网平台建设内容

类型	功能	应用
数据采集与集成	通过物联网（IoT）技术，实时采集生产设备、工艺参数（如灭菌温度、注塑压力）等数据，并集成企业内部的 ERP、PLM、QMS 等系统，打破信息孤岛，实现数据的统一管理和共享。	在生产高精度手术器械时，实时采集设备的运行参数，确保生产过程的稳定性和产品质量的一致性
设备监控与管理	对医疗器械生产设备进行实时监控，采集设备运行状态数据，实现设备的远程监控和故障预警。	通过云平台的预测性维护功能，提前安排设备维护，减少停机时间。对生产医用超声刀的高频焊接设备进行实时监控，及时发现设备故障并进行维修保养，提高设备利用率和生产效率。
生产过程管理	提供生产过程的透明化管理，跟踪生产订单的执行情况，实现从原材料采购到成品交付的全流程追溯。	利用 AI 算法分析生产过程中的异常数据，辅助快速定位问题根源，降低产品缺陷率。在生产一次性无菌手术器械时，实时监控生产过程中的关键工艺参数，确保产品质量符合标准。
供应链协同管理	连接原材料供应商、代工厂与物流商，实现订单状态实时追踪与库存动态优化。	整合供应链各环节，提高供应链的协同效率和响应速度。例如，在处理医院订单的定制化医疗器械时，通过平台实时跟踪订单状态，确保生产进度符合订单要求，及时交付产品，提高客户满意度。
合规性管理	确保平台符合医疗行业标准，如 ISO 13485、GDPR 等。提供符合 FDA 21 CFR Part 11 等法规要求的电子数据记录和审计追踪功能。	简化审计流程，保障数据合规性。例如，在生产植入式医疗器械时，平台自动生成符合法规要求的电子数据记录，方便审计和追溯。

二是系统操作性能。工业互联网平台具备实时数据处理与分析、系统集成与协同、远程监控与运维、安全与隐私保护等功能，实时处理和分析大量生产数据，支持生产过程的智能预警和优化,实现企业内部各系统(如 ERP、PLM、QMS)

的无缝集成，以及与外部供应商、物流商的协同，支持对设备的远程监控和运维，提供预测性维护功能，保障数据传输和存储的安全。

三是建设与应用能力。聚焦无菌环境监控等质量管理环节、UDI 合规管理等生产追溯场景，以及原料短缺预警等供应链管理等核心痛点，选择熟悉 FDA/QSR 体系的云平台，内置医疗专用模板，考察服务商是否具备 IVD 试剂、骨科器械厂商等同类企业的成功实施经验，验证行业案例，形成可行匹配的解决方案。借助第三方支持优化维护，注重数据安全、隐私保护，定期合规审计，确保符合 HIPAA 等隐私法规要求。

（四）信息安全能力建设

工业信息安全需建立“1 法规、1 设施、3 体系”（分别是安全法律法规，安全基础设施，安全技术、服务、管理体系）协同防护体系，结合医疗器械行业对合规性（如 FDA、HIPAA）、设备可靠性（如 CT 机/呼吸机连续运行）和数据敏感性（患者隐私、临床试验数据）的严苛要求，构建以下分层能力框架。

通过分层部署、协同部署、迭代部署三个步骤，实现安全技术体系顶层支持，安全管理与服务体系中间应用，安全基础设施与法规法规底层保障的发展脉络，确保各层级紧密协同，确保从物理到应用的每层安全措施都能相互支持和补充，形成一个统一的防御体系。

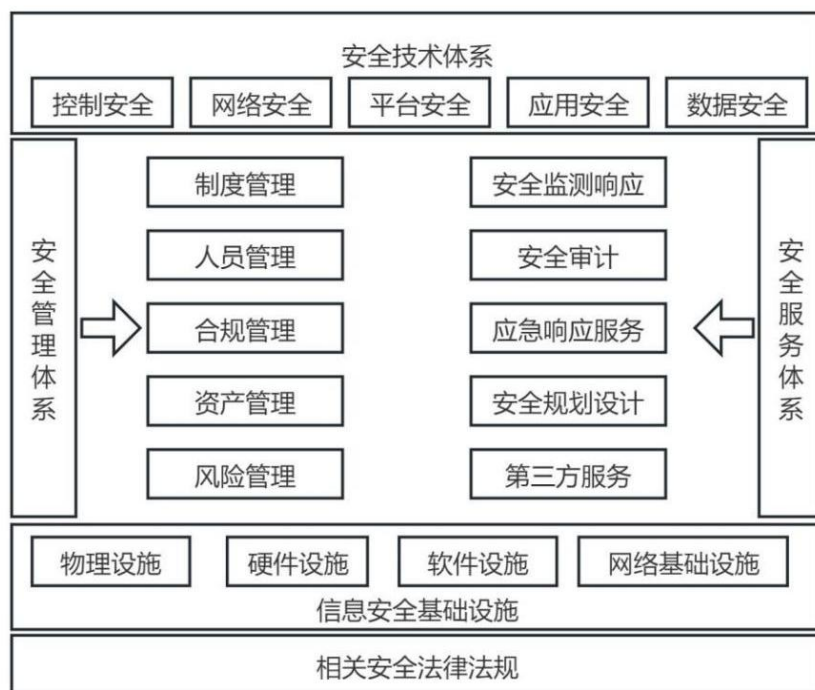


图 3-2 江苏省医疗器械行业工业信息安全能力建设架构图

1. 设备安全能力建设

一是建立设备身份认证体系，为灭菌柜、灌装机等生产设备及呼吸机、影像设备等联网医疗设备颁发唯一数字证书，确保设备接入网络前完成基于 X.509 证书等双向认证，防止非法设备仿冒或中间人攻击。

二是物理防护与固件安全。对生产设备及联网医疗设备加装物理锁、防拆卸外壳，部署温湿度、震动等环境传感器监测异常物理访问。强制启用安全启动（Secure Boot），验证固件签名；建立固件更新白名单机制，仅允许经认证的供应商推送更新。

三是端到端加密。设备间通信采用国密算法或 AES-256 加密，如灭菌参数传输需加密且完整性校验。

2. 控制安全能力建设

一是部署冗余控制与安全容错机制，针对灭菌流程等关键工艺设计 PLC 与边缘计算节点双重验证等类似的控制指令双通道校验，当主控系统异常时自动切换至备用逻辑，避免单点失效导致生产中断或质量事故。

二是工业协议加固。对 Modbus、OPC UA 等工控协议进行深度包检测（DPI），过滤非授权修改灭菌温度指令等非法指令。

三是设定权限并实时监控。操作员仅能访问其产线设备控制权限，关键操作需双人复核并记录操作日志。部署工业入侵检测系统（IDS），识别灌装量参数突变等异常控制行为，联动安全编排与自动化响应（SOAR）阻断攻击。

3. 网络安全能力建设

一是网络安全防护。部署防火墙、入侵检测系统（IDS）和入侵防御系统（IPS），防止外部攻击和内部数据泄露。例如，在生产网络中，采用工业防火墙隔离生产设备与办公网络，防止恶意软件传播。

二是安全审计与监控。建立安全审计和监控机制，实时监测网络和数据的安全状态。例如，在生产网络中，部署安全信息与事件管理（SIEM）系统，及时发现和处理安全威胁。

三是灾难恢复与业务连续性。制定完善的灾难恢复计划，确保在发生网络攻击或自然灾害时，企业能够快速恢复生产和管理系统。例如，在医疗器械生产中，采用异地备份和冗余设计，确保关键数据的可用性。

四是实施网络流量基线建模与异常检测，通过机器学习建立洁净车间网络通信的正常行为模式，实现灭菌设备与MES的数据交互，实时识别未授权设备广播探测等行为异常流量，联动隔离高风险网段。

4. 平台安全能力建设

一是强化多云灾备与一致性审计，针对私有云生产数据+公有云供应链协同的这种混合云架构，制定跨云数据备份策略，实现每日增量备份至私有云，并定期验证备份完整性，确保符合FDA 21 CFR Part 11 电子记录留存要求。

二是多云安全统一管理。采用 CSPM(云安全态势管理)工具，监控混合云(如AWS/Azure 私有云+公有云 CRM)配置合规性，自动修复存储公开访问等漏洞。

三是确保容器安全合规。对 Kubernetes 集群实施镜像签名扫描，禁止部署含高危漏洞的容器；运行时监控容器异常行为。安全策略预置 HIPAA、GDPR 模板，一键启用患者隐私数据加密与审计日志留存。

5. 应用安全能力建设

一是推行安全开发与第三方组件治理，在医疗器械软件(SaMD)开发中强制使用安全框架，并建立开源库、SDK等第三方组件准入清单，禁止引入含已知漏洞的依赖项。

二是安全开发集成。在软件开发生命周期(SDLC)中嵌入静态应用安全测试(SAST)和动态应用安全测试(DAST)工具，对代码进行全方位的安全检测。对检测出的安全漏洞

进行及时修复，并通过严格的审核流程验证漏洞修复的有效性，确保软件在上线前达到高安全标准，防止因安全漏洞导致的数据泄露、系统被恶意攻击等风险。

三是部署安全治理与防护。对医疗数据开放 API 实施速率限制、OAuth 2.0 鉴权及敏感数据脱敏。采用服务网格实施 mTLS 加密，对微服务间调用进行细粒度权限控制，允许 LIMS 服务访问检测数据。

6. 数据安全能力建设

一是数据安全与隐私保护。建立完善的数据安全和隐私保护机制，采用加密技术保护标识码的传输与存储，实施访问控制机制限制的查询权限，防止数据泄露和篡改。例如在医疗器械研发中，采用基于角色的访问控制（RBAC）机制，限制研发数据的访问权限。

二是实施数据分类与自动化标签管理。基于 NLP 等内容识别技术对灭菌参数等生产数据、患者数据、研发设计图纸等信息自动打标分级，动态执行加密、脱敏、访问控制策略，满足 GDPR 与 HIPAA 差异化合规要求。

三是动态脱敏与追踪。对临床研究人员展示患者数据时，自动隐藏姓名、身份证号，保留脱敏后的年龄、性别用于统计。通过区块链或水印技术，记录数据流转路径，从 LIMS 检验结果→ERP 成本核算→BI 报表的全链路追踪。

四、环节与场景

从医疗器械生产全过程、产品全生命周期、供应链全环

节等角度，聚焦企业研发设计、生产制造、运维服务、经营管理、供应链管理等多方面，充分结合企业智改数转网联场景，剖析企业存在的问题、改造的场景及解决的建议。



图 4-1 江苏省医疗器械行业智改数转网联环节与场景

（一）医疗器械生产全过程

1. 计划调度环节

（1）存在的问题

计划调度是医疗器械制造企业生产管理的核心环节，涉及市场需求预测、产能分析、库存管理、计划排产和资源调度等多个方面。目前，医疗器械企业在传统计划调度模式下，主要在生产计划准确性、库存管理效率、资源调度灵活性等方面存在不足，制约了企业的生产效率和订单按期交付能力。

生产计划方面，部分医疗器械企业不具备数字化生产计划管理能力，仍然依靠经验预测市场需求，准确性不足，易导致生产计划与实际需求脱节，同时缺少基于数据的产能精准分析能力，无法准确评估各生产环节的实际产能，易出现产能不足或闲置的情况，尤其在面临多品种小批量订单需求

时，会由于产品种类多、规格复杂，以及生产计划频繁变更等原因，导致企业难以适应，影响高价值医疗设备、大批量耗材产品的按期交付，或者在产能闲置时造成生产能力和资源的浪费。

库存管理和资源调度方面，部分医疗器械企业缺乏精细化的仓储库存管理能力，生产与管理等业务也尚未实现数据打通，导致生产计划难以快速、准确传达到仓储环节，原料库存数据更新也不及时，严重影响资源调度效率，同时可能导致库存积压或缺货情况，尤其对于种类多、数量大的医疗器械零部件加工企业和耗材生产企业等，库存管理和资源调动难度进一步加大，难以根据市场变化或突发状况做出快速调整，进而导致生产配置效率不足，对企业核心竞争能力与盈利能力造成不利影响。

（2）改造场景

场景一：多品种小批量医疗器械产品生产计划优化。通过大数据分析市场需求变化趋势，结合历史销售数据和市场调研结果，提高需求预测的准确性，综合企业本身的产能水平，利用软件系统自动生成最优生产计划，并通过与仓储库存环节的数据打通，提高生产计划的执行效率，有效缩短订单交付周期。

场景二：基于数据分析的库存资源动态配置。通过建设应用企业资源管理系统（ERP）、制造执行系统（MES）等信息系统，集成约束理论、寻优算法、大数据和专家系统等

技术功能，实现基于数据和模型算法的生产计划优化，开展资源精准匹配和优化调度，有效满足快速变化的市场需求，建立起符合实际情况的安全库存。

场景三：医疗器械生产车间智能排产。应用高级计划排程系统（APS）、制造执行系统（MES）等信息系统，建立动态优化的智能排程模型，实时更新生产任务、设备状态和人员安排，并对生产过程中设备故障、订单变更等扰动因素，进行预测和应对，根据优先级和紧急程度自动调整排程，动态分配人、机、物等资源，提高设备利用率、生产效率及订单交付准时率。

（3）解决方案建议

引入 SMOM 制造运营管理系统实现生产计划实时调整

某医用耗材生产企业为解决生产管理难、品质数据混乱等问题，引入并二次开发 SMOM 制造运营管理系统，系统整合 APS（高级计划与排程）、MES（制造执行系统）和 QMS（质量管理系统）等核心模块，通过数字化、智能化手段协同优化生产计划、执行和质量管理，实现基于实时数据的排产计划优化，全面提升了管理效率、运营水平和市场响应速度，并实现产品质量的有效管理与追溯，减少了客户投诉风险和额外成本。

此外，企业通过搭建 APS（高级计划与排程）系统，结合订单需求、产能资源和物料状态进行高效排程，减少因计划不合理导致的产能浪费和交期延误问题。同时，企业利用 MES（制造执行系统）模块实现生产过程的全面透明化，通过 DCS（分布式控制系统）自

动采集设备运行、物料使用和工序状态等关键数据，提高了数据的实时性和准确性，不仅消除了“数据孤岛”问题，还通过定制化功能满足企业特定生产需求，最终实现生产效率提升、计划精准可控、品质管理全面优化，为企业创造了更高的价值和竞争优势。

综合上述场景应用，企业库存管理效率提高了 20%，产品交付周期缩短了 25%，整体经济效益和竞争力得到明显提升。

2. 生产作业环节

（1）存在的问题

生产作业环节具有多品种、小批量、高精度、高合规性等特点，传统生产模式难以满足快速变化的市场需求和严格的法规要求。通过部署智能制造装备，结合资源动态配置、工艺过程优化和协同生产作业，可以显著提高劳动生产率、降低产值成本率，并提升产品质量和交付效率。

生产现场方面，产线柔性切换效率不足。传统产线设备功能固化，产品切换需人工调整工艺参数、更换模具，导致设备综合效率（OEE）低于行业基准值。无菌车间内设备调试需额外洁净度维护时间，进一步加剧产能损失。

人机协同方面，例如内窥镜光学组件 0.01mm 级精度组装等精密装配环节依赖熟练技工经验，新人培训周期长，人工操作在无菌车间内存在一定污染风险概率。同时，人工记录生产过程数据存在一定的错误率，导致年度审计整改成本超过生产成本。

设备协同方面，设备协同与数据追溯能力薄弱。产线设

备、质检仪器、物流系统采用异构协议，多品牌之间兼容性差，系统间数据交互存在延迟，批次追溯完整率有时难以满足相关质量体系实时追溯的要求。

（2）改造场景

场景一：多品种医疗器械产品柔性化生产。部署模块化工作站，采用快换接口的数控加工单元，支持骨科钛板、心血管支架等不同材质产品的混线生产。基于 TwinCAT 平台构建产线数字孪生模型，模拟订单切换时的设备布局，切割功率、进给速度等工艺参数，验证通过后一键下发至物理产线。集成 VHP（汽化过氧化氢）灭菌模块的 AGV，在产线切换时自动基于粒子计数的洁净度检测。通过搭建数字孪生驱动系统、动态清洁验证系统，实现一键管控和监测，降低产品换型时间，提升 OEE（设备综合效率），同时能实现支持多类以上Ⅲ类器械混线生产。

场景二：人机高效协同的医疗器械生产制造。充分利用人工智能、机器人、视觉 VR 技术，可在医疗器械生产环节，部署搭载算法模型的 3D 视觉相机，实时识别缝合点位置并通过 AR 眼镜投射引导路径，采用机器人配合力控传感器完成 IVD 试剂盒精密分拣，开发导管导丝组装 VR 实训模块，还原真实产线场景。在产品精细加工环节应用视觉成像技术，同时结合具备传感功能的机械手臂，实现人机协同精准运作，人员仅需异常干预，人机交互响应更为快捷。

（3）解决方案建议

打造智能化产线、系统及产品，向个性化定制服务转型升级

某以妇产科设备、老龄辅具、康复器材和无障碍适老环境设备为主营业务医疗器械企业，积极进行智能化改造和数字化转型，对现有的产品线和研发设计思路进行了突破性的改革，显著提升了企业生产能力，强化企业市场竞争力。

（1）产线智能化

该企业借助某服务商的智能制造解决方案，推动公司生产基地数字化智能化升级。目前，投资建设了包括自动化立体料库系统、自动折弯中心、高端数控冲床、激光切割机自动上下料系统、数字化生产管理系统等，打造了医疗器械行业内第一条全通快设备生产线。全部设备预计 12 月底安装调试完毕可投入生产运营。

（2）系统智能化

公司生产模式为小批量多品种，这是智能化改造中的难点。公司将通过应用通快数字化生产管理系统，对生产控制、订单管理、料库管理等进行有机融合，实现订单、生产、质量、设备等的信息化和智能化，打造出了“响应快、效率高、质量好”的智能制造生产新模式。预计改造完成后，企业的生产效率提高 40%，能源利用率提升 25%，运营成本降低 20%。

（3）产品智能化

从传统制造转向个性化定制制造模式，一是以 LDR 多功能产床、生命体征智能采集系统、床旁智能交互系统、GAST8 音频视频干预系统等打造“数字家庭化产房”整体解决方案，构建“智能+”母婴安全生态体系。二是以智能照护设备、智能环境监护、智慧护理机器人

三大系统为核心，通过实施 24 小时视频和生理感测安全监控，为老人、家属、护工、医生等打造“智慧健康养老整体解决方案。

3. 仓储物流环节

（1）存在的问题

仓储物流环节关系到产品的及时交付和库存成本控制。高效的仓储物流管理能够确保医疗器械在正确的时间以正确的数量送达指定地点，需满足无菌环境、冷链运输等高合规性、UDI 唯一标识的精准追溯性和急救器械紧急配送的时效性。然而，当前许多企业面临物流信息化水平不足、仓储管理粗放、配送效率低等问题，增加了经营管理成本，还可能导致供应链中断，影响企业经营效率。

库存分类与效期管理粗放。高值耗材与低值耗材混储现象普遍，缺乏科学分类管理体系，库存周转效率显著低于行业基准。效期管理依赖人工盘点，流程效率和准确性存在不足，近效期产品损耗率居高不下。植入式器械等部分特殊品类未实现独立洁净仓管理，交叉污染风险超出国际洁净度标准要求。

环境控制与特殊存储能力不足。温湿度敏感产品库区环境波动频繁，冷链运输过程存在断链风险，直接影响产品活性与质量稳定性。放射性设备与植入物等特殊品类缺乏专业隔离仓储条件，传统仓库改造成本高昂且难以满足防护标准，导致存储合规性风险加剧。

追溯体系与信息协同效率有待提升。UDI 扫码应用尚未

全面覆盖，问题批次召回时需跨系统人工核验数据，响应时效性远低于监管要求。多级分销场景下库存数据更新滞后，信息孤岛导致渠道可视性不足，紧急调拨响应能力严重受限。

多主体协同与合规风险叠加。三方物流、医疗机构与生产企业系统间存在协议壁垒，关键交接节点数据缺失问题突出，不符合电子记录合规性规范。跨境物流场景中多国编码映射准确性存在不足，频繁引发合规性处罚，进一步推高运营成本。

（2）改造场景

采用自动化智能化手段，充分利用数字技术，保障医疗器械产品的自动分拣与动态匹配，增强仓储实时监测能力，提高仓储效率和准确性。

场景一：智能仓储管理。打造智能仓储系统，部署 AGV 机器人+RFID 实现高值耗材自动分拣，实现货位动态分配与智能拣选。搭建物联网监控平台，集成温湿度传感器、气压监测，异常波动自动启动备用冷库。建立冷链数字孪生系统，通过 IoT 传感器实时监控冷藏车温度并同步至云平台。

场景二：基于区块链的仓储溯源管理。搭建医疗器械溯源链，整合生产、物流、医院数据，支持监管部门一键查询产品流向。应用 RFID+UDI 双标签，结合 PDA 扫码枪，构建供应链区块链，保证入库-出库-运输全流程数据自动采集，实现从原材料到患者端的全链路数据上链，速断召回时效。

（3）解决方案建议

搭建智慧仓储物流系统，实现智能化和标准化仓储作业

某微创医疗器械企业，通过搭建智慧仓储物流系统，建立仓储全流程管理、标准包装制定和标准作业流程，提升仓储作业过程的智能化、信息化、自动化和标准化，实现人力成本节省、业务流程智能协同运作。

该企业为改造微创医疗旧仓库，将原有的旧仓库改为智能仓，通过引进智能仓储设备和系统，实现仓储的智能化升级，提高仓库的效率和物料管理水平。该企业部署了 AGV 小车，通过智能仓储系统，实现 AGV 货到人解决方案、仓储管理平台和机器人调度，提升了仓库智能化水平。此外企业还结合 AI 大数据分析，从精细化库位管理，多样化存储模式，灵活运营投资策略，全流程的序列号和批次管理，支持多套智能设备对接及策略调度平台协同，进一步实现柔性化管理。

（1）AGV 小车

潜伏式 AGV 潜伏式 AGV 通过潜入物料容器(如托盘、货架等)下方，利用顶升机构将物料从底部托起，进行搬运作业。小车轻松进入托盘下方或货架底部，可直接托起物料进行搬运，无需叉取或吊装，提高了搬运效率。

（2）仓储管理平台

搭建从基础数据到订单的协同化系统，构建数据挖掘、场景策略等算法平台，利用商品关联度、订单信息、商品热度、订单结构等基础数据，通过仓库、订单、货架、机器人等运作信息，进行货架位置调整，实现货架到人/订单到人、密集存储等功能。

该企业利用智能仓储系统，实现了货到人拣选，减少人力成本，降低人工劳动强度；通过智能算法，实现智能订单组合优化，提升货架命中率，连续拣选无需波次切换，货架热度分析，及时调整货架存储位置，提高拣选效率；同时还根据物料追溯、仓储货架率等信息，可结合业务需求变化柔性增减设备数量，现全流程的序列号和批次管理及柔性生产。

4. 设备管理环节

（1）存在的问题

设备管理是医疗器械企业的核心要素，它保障了设备从采购到退役的高效运行与精准维护。完善的设备管理能够提升生产效率、确保产品质量，同时降低运营成本，增强企业的市场竞争力和品牌信誉。目前，医疗器械行业在设备管理方面还存在人工巡检效率低、数据孤岛现象严重、预警响应滞后等问题，易导致设备故障频发、生产中断、产品质量下降，进而影响企业的生产效率和市场竞争力。

设备在线运行监测方面，传统人工巡检方式效率不足，不仅存在漏检与误检风险，还无法实时获取设备运行数据；数据孤岛现象严重，多系统间数据未打通，设备运行状态与环境参数缺乏关联分析；预警响应滞后，依赖经验判断且报警阈值僵化，易导致设备性能劣化。

在设备故障诊断与预测以及设备运行优化方面，多数企业以事后维修模式为主，致使平均故障修复时间超出客户需求，备件库存积压严重；故障特征库不完善，新故障识别准

确率不足；预测模型泛化能力差，单一算法模型在复杂工况下预测误报。沿用出厂设置，能效管理粗放，典型 CT 设备空载能耗占比高，存在非计划停机情况。

设备全生命周期管理方面，在强监管（GMP/FDA）与高风险下，以及有源设备电磁安全、无源器械生物相容性约束下，医疗器械行业企业面临设计端有源设备软件验证缺失、无源材料降解模拟偏差、生产端灭菌工艺参数与动态验证脱节、UDI 追溯节点人工关联等合规风险；运维环节因 BOM 与 MES 系统割裂，导致 CT 球管、DR 设备等维护僵化、待机超时等问题。

（2）改造场景

通过部署传感器等监测工具，加强实时监控与数据分析，通过引入物联网和大数据分析技术，实时掌握设备运行状态，提前预警潜在故障，为维护和管理提供依据。

场景一：多模态设备健康监测。在设备的关键关节部署多维力传感器+声发射检测阵列，实时采集运动精度数据，基于医疗 AI 软件全生命周期管理（SaMD）等系统，自动验证算法版本与硬件兼容性，满足 FDA 网络安全要求。

场景二：基于“区块链+UDI”的设备数字化管理。采用 NFC 芯片植入耗材包装、手术机器人等设备产品中，自动关联生产批号、灭菌参数、物流温湿度数据，实现“一物一码”全链追溯，开发智能合约自动触发异常警报。

场景三：无源器械灭菌工艺优化与能效管控。在环氧乙

烷灭菌柜部署温湿度、气体浓度传感器阵列，实时采集产品装载密度分布数据，应用蒙特卡洛仿真等优化灭菌参数，自动生成温度-浓度-时间组合。开发设备负载感知算法和设备空载能耗模型，根据 IVD 试剂生产计划动态调整生物安全柜风机转速等设备运行过程。

(3) 解决方案建议

数字化赋码实现医疗设备院内精准管理

某医疗器械企业积极布局数字化转型发展，以打造医院设备综合管理服务平台，自研出“医疗设备全生命周期管理系统”，针对医学装备管理中的人、货、场三大难题，成功构建了医学装备信息库，并通过数据资产的积累，实现全生命周期管理。

引入**数字化赋码技术**，特别是 **RFID** 无线射频识别技术，赋予医疗设备唯一标识，不仅大幅提升了资产盘点工作的准确性和效率，还实现了设备的智能化、自动化管理。医护人员可以轻松通过手持设备或智能系统对医疗设备进行盘点和快速调配，极大地提高了工作效率。同时，**RFID** 技术还能与医院的信息系统深度融合，为设备使用数据的自动记录和分析提供了有力支持，为医院管理决策提供了科学依据

构建无人值守共享调配系统，集成了物联网、大数据等先进技术，实现设备借调的无人管理和实时动态监测。只需通过系统平台就能轻松查询到所需设备状态并进行借调操作，无需亲自去寻找和调配设备。

收集汇总并挖掘分析数据信息。注重数据资产的积累和挖掘，

构建医疗器械注册证号库、巡检保养模版库和维修笔记知识库等“三库”，为医院提供了规范化的设备电子台账、标准的巡检保养计划和丰富的维修经验积累。

5. 质量管控环节

（1）存在的问题

质量管控环节是医疗器械制造企业的生命线，它确保了产品从设计到生产再到交付的每个环节都符合严格的法规和质量标准。高质量的医疗器械不仅能够保障患者的安全 and 健康，还能增强企业的市场竞争力和品牌信誉。然而，许多企业在质量管控上存在挑战，如检测手段落后、质量追溯体系不完善、数据分析能力不足等，这些问题可能导致产品召回、医疗事故和监管处罚，影响企业可持续发展。

检验手段依赖人工与经验判断。注射器针头毛刺、光学元件划痕等关键质量检测环节仍以人工目检为主，微小缺陷漏检风险突出。AI 影像诊断设备等部分复杂器械缺乏动态测试场景设计，算法性能验证覆盖不全，难以识别边缘场景下的潜在失效模式。

过程监控实时性与规范性不足。温湿度、微粒数等洁净车间环境参数依赖离线抽检，异常波动无法实时预警，直接影响人工晶体等高值耗材的工艺稳定性。环氧乙烷浓度、温度等灭菌工艺参数与产品装载模式匹配度不足，导致残留量控制存在超标隐患，工艺验证完整性不符合 GMP 动态管控要求。

验证体系与标准执行存在缺口。植入类器械生物相容性验证未全面覆盖细胞毒性、致敏性等关键测试项，材料安全性评估偏离 ISO 10993 国际标准。部分企业工艺验证流于形式，未建立参数容差与风险边界的科学关联，如可吸收缝合线降解速率验证缺乏长期临床数据支持。

数据追溯与合规管理风险交织。纸质批记录篡改风险与追溯效率不足的问题并存，电子签名与审计追踪功能未全面落实，不符合 FDA 对数据完整性的标准要求。灭菌曲线、生物负载检测等多环节质量数据未实现系统间自动关联，召回调查时需跨部门人工拼合信息链，响应时效难以满足监管机构问询要求。

（2）改造场景

通过物联网+AI+区块链技术深度融合，重构仓储与质控体系，满足 UDI、FDA 等法规的数字化证据链，实现精准化、透明化、数据化、前瞻化的质控管理，显著降低合规风险并提升供应链韧性。

场景一：AI 驱动的医疗器械质量检测。引入机器视觉+深度学习算法，对导管内壁缺陷、包装密封性进行高速自动化检测。部署在线环境监测系统（EMS），通过激光粒子计数器实时反馈洁净室动态数据。灭菌柜加装在线 EO 残留检测仪，超标自动终止放行。

场景二：基于虚拟仿真的耗材加工质量检验。构建数字孪生模型验证软件器械算法，实现虚拟仿真测试，重建 CT

影像精度。应用蒙特卡洛模拟优化环氧乙烷灭菌等参数，确保不同装载模式下的灭菌效果一致性。构建数据模型，实施参数放行替代传统无菌检验，通过数据建模直接判定放行。

(3) 解决方案建议

基于 GMP 质量合规的质量管理系统建设

某高端医疗器械企业，生产销售影像设备、微创手术器械及智能康复设备等产品，为适应越发严格的监管要求，解决传统质量管理问题，引入辛格迪的 GMP 质量合规数字化解决方案（QMS），以实现质量管理的全面升级。

该企业采取整体规划，分阶段实施进行数字化转型改造，通过深入调研、需求分析、制定路径、搭建体系、模块设计、应用管理、培训运作、决策分析等步骤，实现 QMS 质量管理。

(1) 阶段实施

数字化转型规划：通过全面调研和分析，明确项目实施路径，为后续阶段提供清晰指引。

文件和培训管理：数字化文件管理系统让文件更新、检索和共享变得高效便捷；线上培训平台打破时间和空间限制，提升员工培训效果。

质量管理建设：涵盖偏差管理、变更管理、审计管理和供应商管理等模块，实现质量全流程管控。

商业智能实施：通过数据分析和仪表盘功能，管理层能够实时掌握企业质量状况，及时做出科学决策。

(2) 技术架构

该企业基于辛格迪数字化平台，由行业专家与 IT 专家合力打造，以“质量合规专家”为管理理念，打造定制化 QMS 质量管理体系。

定制化应用：根据融仁医疗的具体需求，提供高度个性化的功能模块，确保系统与企业运营无缝对接。

高效数据访问：采用分布式架构，优化数据存储和访问效率，提升用户查询速度和工作效率。

系统集成：支持与第三方系统（如 ERP、MES）的无缝集成，打破信息孤岛，实现企业内部数据的实时共享。

（3）发展成效

构与人员管理：实现人员资质和组织架构的数字化管理，提升管理效率，优化人才调配。

文件和培训管理：文件管理效率提升 80%，培训组织时间减少 60%，培训效果显著提高。

记录与放行管理：批生产记录和辅助记录电子化率达到 70% 以上，生产过程追溯更加准确便捷。

质量保证与控制：通过供应商管理、偏差管理、CAPA 管理和变更管理等模块，产品质量得到全方位保障。

经济效益：项目实施后，数据统计实时准确，速度提升 80%；人员招录减少 20%，培训效果提升 40%；产品质量信息化可追溯性达到 90% 以上，数据一致性和完整性显著加强。

6. 安全管控环节

（1）存在的问题

安全管控环节是医疗器械制造企业的生命线，它确保了产品从设计到生产再到交付的每个环节都符合严格的法规和质量标准。高质量的医疗器械不仅能够保障患者的安全和健康，还能增强企业的安全管控水平，是医疗器械企业全生命周期管理的核心环节，覆盖数据安全、生产安全、产品安全三大维度。当前行业普遍存在风险预警滞后、质量追溯困难、合规管理低效等问题。

数据安全方面，部分企业仍采用物理隔离+人工审计的传统模式，缺乏对三类医疗器械设计图纸等核心研发数据、AI 诊断数据等患者敏感信息的动态加密和分级管控能力，难以满足欧盟 MDR、FDA 21 CFR 等法规对数据完整性的严苛要求。

生产安全方面，植入物清洗灭菌、IVD 试剂灌装等关键工序依赖人工巡检，实时监控尚未完全覆盖，设备异常停机、洁净车间微粒超标等风险难以及时预警。

产品安全方面，UDI（唯一器械标识）追溯体系尚未贯通全链路，多数企业仍采用纸质记录方式，在应对产品召回时平均耗时较长，严重影响企业信誉度。

（2）改造场景

企业可构建安全生产、质量管控监测体系，利用传感器+平台等方式，实现数据在线传输与实时监测，保障企业在生产经营环节的安全质量可控。

场景一：生产环境安全智能监测。部署工业物联网平台，

通过温湿度传感器、粒子计数器等设备实时采集洁净车间环境数据，结合 AI 算法预测系统运行状态，并对当前生产环境安全进行检测和预警，例如检测到微生物指标超限时自动触发灭菌程序，确保无菌医疗器械生产合规性。

场景二：医疗器械全链路安全追溯管理。应用区块链技术构建 UDI 数字孪生系统，实现从钛合金骨科植入物原料等原材料批次、心脏支架激光雕刻等生产过程、到终端使用的全流程数据上链，召回响应时间进一步缩短。

场景三：基于工业互联网的数据安全防护。建立零信任架构下的安全访问机制，对 PACS 医学影像传输、AI 辅助诊断系统等高风险节点实施动态身份认证，通过数据沙箱技术实现研发数据“可用不可见”，满足 ISO 13485 质量管理体系认证要求。

（3）解决方案建议

智能效期预警与风险管控

某医疗器材企业通过构建覆盖医疗器械全生命周期的质量管理体系，打造全生命周期质量管理系统，实现医疗器械从首营档案审核、采购入库、存储养护、销售出库到售后服务的全流程数字化管理，通过智能化的流程控制和节点判断机制，有效进行安全生产经营管控。

智能效期预警与风险管控：系统配备先进的智能提醒功能，可对近效期产品及资质文件进行预警提示，并自动锁定过期证照和产品，确保企业经营的合规性。帮助企业减少过期产品损失。 系统

提供多种专业报表模板，涵盖销售分析、采购统计、库存管理、质量监控等多个维度。支持多维度数据钻取和智能分析，为企业各项决策提供数据支持。

精细化权限管理与数据安全：采用多层次权限控制体系，结合IP识别技术，确保数据访问的安全性。系统通过数据加密、操作留痕等技术手段，为企业构建起全方面的数据安全防护体系。

系统配备专业实施团队，全方面的技术支持。通过“培训-实施-优化”的三阶段服务模式，确保系统快速上线和平稳运行。同时提供定期系统升级和功能优化服务，确保系统始终处于运行状态。

7. 能源管理环节

（1）存在的问题

在医疗器械行业，能源管理至关重要，通过稳定能源供应和优化设备性能，减少污染物排放和温室气体排放，降低生产成本，提升生产效率和产品质量。目前，医疗器械行业企业能够按照符合能耗的要求，遵循ISO 50001、WEEE指令等规范，采用能耗监测设备，但多数企业仍面临高耗能设备能效不足、能源协同管理水平不够、绿色能源应用水平不高等问题。

高耗能设备能效不足。生产环境需恒温恒湿，洁净室的高效空气过滤系统及高温蒸汽灭菌工艺消耗大量能源，注塑机、电子元件生产线等需24小时运行的精密制造设备，缺乏智能调控能力，运行模式相对僵化，存在能源过度消耗现象。

多能协同能力缺失。部分企业电、气、水等能源子系统独立管理，缺乏全局优化策略，难以应对订单波动带来的负荷变化。多数企业尚未构建生产流程与能源系统的虚拟映射，在订单激增影响下，电力负荷突增可能导致局部过载的情况时，难以预测不同订单场景下的多能耦合需求，无法保障电力+热力+压缩空气的协同使用。

绿色能源应用不足。医疗器械产品需符合长期可靠性认证，美国 FDA 对设备寿命有要求、欧盟 CE 认证对材料老化、疲劳测试有要求，同时，受医疗器械行业产品污染和厂房安全考虑，以及精密仪器稳定电压的要求，企业对光伏、风电、储能等新技术持保守态度。

（2）改造场景

企业可搭建能源管理系统，利用高精度传感器和工具，对能源实时监测，同时部署调控系统，按照企业生产经营需求，进行动态用能管控。

场景一：智能灭菌能源效率优化。在灭菌工序部署边缘计算控制器，通过压力传感器实时采集柜内温湿度数据，利用数字孪生技术模拟灭菌效果，动态调整蒸汽供应量，在保证灭菌合格前提下降低能耗。

场景二：洁净车间柔性化能源供给。采取磁悬浮变频制冷、压差自适应调节技术，搭建基于模型预测控制（MPC）的空调群控系统，根据订单排产计划预测车间负荷，结合室外温湿度变化自动切换新风比例，在保证 ISO 14644 洁净度

等级前提下实现按需供能。

(3) 解决方案建议

打造智能监控系统实现能源实时监控

某医疗器械企业的生产过程对环境条件要求极为苛刻，需要暖通空调系统 24 小时不间断运行，以维持恒温恒湿、高洁净度的生产环境。然而，长期的高能耗运行不仅增加了生产成本，也对企业的可持续发展造成了压力。为应对这一挑战，企业可采用高效节能设备、优化系统运行等方面强化用电管理。

智能监控系统建设：构建一套智能监控系统，实时采集暖通空调系统各设备的运行数据，如电流、电压、温度、湿度、燃气消耗量、蒸汽使用量等，并通过数据分析算法对设备的运行状态和能源使用效率进行综合评估。一旦发现异常情况，系统会立即发出警报，并自动调整设备运行参数或通知维护人员进行处理，有效避免了因设备故障或不合理运行导致的能源浪费（涵盖电力、燃气、蒸汽等）和生产中断，实现多种能源的高效利用和精细化管理。

节能设备应用：对暖通空调等用电系统进行了全面升级，采用了磁悬浮离心机和变频水泵等高效节能设备，显著降低能耗。采用变频水泵，根据实际需求自动调节水流速度，避免了不必要的能量浪费。安装热回收装置，利用排风中的能量对新风进行预热，有效降低了新风处理的能耗。

8. 环保管理环节

(1) 存在的问题

在医疗器械行业，环保管理是贯穿产品全生命周期的重

要环节，需同步应对生物危害性废弃物处置与特殊材料绿色替代的双重挑战。当前，行业企业能够遵循 ISO 14001 环境管理体系、EU MDR 环保设计规范等要求，部署污染物在线监测设备并实施清洁生产审核，但在实际运行中仍面临污染物处理效率不足、可降解材料改性技术成熟度低等问题。

医疗废弃物处理技术存在局限。在医疗废弃物处理领域，技术局限性问题日益凸显。当前，透析器等感染性废弃物和钡标记导管等含重金属显影导管的分类处置，仍严重依赖人工分拣。这一传统方式不仅效率不足，且存在巨大的交叉污染风险，可能对环境 and 人体健康造成严重威胁。人工分拣废弃物时，工作人员直接接触各类未经处理的医疗垃圾，容易引发疾病传播和意外伤害，同时不规范的分拣还可能导致有害物质混入普通垃圾，造成环境污染。

可降解材料研发投入较高。面对 PLA 等材料降解速率难以控制、机械强度不足以及生物相容性难题，企业需投入大量研发资源，却难以让再生料达到 YY/T 0660 的力学性能标准，使得产品在市场竞争中失去优势，且无法满足下游医疗市场对高性能环保材料的需求，进而影响企业的市场拓展与盈利空间。

法规要求下生产线改造难度较大。欧盟 MDR 法规新增对邻苯二甲酸盐等增塑剂的限制，要求企业必须进行传统 PVC 输液袋生产线改造，对于中小企业，环保材料采购成本高，且供应稳定性不足，企业内部缺乏专业人才与技术支持，

难以保障改造后的生产线稳定运行。

（2）改造场景

企业可部署智能监测设备与数据管理平台，利用 AI 算法与大数据分析，识别高耗能环节并优化工艺，对异常排放数据自动触发预警，联动环保设施进行即时调控，减少环境污染风险，形成“监测-预警-处置-反馈”的闭环管理模式。

场景一：基于 AI 视觉的废弃物智能化处理。企业可搭建 AI 视觉分拣平台，对 PP/PE/PVC 等不同材质废弃物进行自动识别分类，在感染性废弃物和含重金属显影导管的处理区域，安装自动化分拣机器人，配备高精度传感器和人工智能识别技术，能够快速准确地对不同类型的医疗废弃物进行分类，避免人工分拣带来的交叉污染风险。

场景二：基于智慧监管平台的污染源实时监测。企业可部署水质在线监测仪、VOCs 传感器等设备，开发或引入环境管理信息系统（EMIS），将企业的环境监测数据、污染物排放数据、环保设施运行数据、法规合规信息等进行集中整合和管理。通过系统实时监控各个生产环节的环境指标，及时发现异常情况并采取措施进行调整和优化，实现环保数据中台存储和可视化管理，确保废水 COD、废气非甲烷总烃等指标达标。

（3）解决方案建议

打造综合废水处理系统，降低废水污染物排放率

某口腔医疗设备及耗材企业，面对生产过程中产生的复杂废

水，尤其是含高浓度油性物质的表面清洗废水，携手专业环保公司打造了一项高效、环保的废水处理项目，实现了废水零排放。

该项目主要针对医疗器械制造与表面清洗环节产生的废水，其中油性脱模剂的使用导致废水中 COD（化学需氧量）高达 20000mg/L，石油类含量超过 1000mg/L，SS（悬浮物）也达到 800mg/L，处理难度极大。

该企业打造了一套综合废水处理系统。该系统首先采用物理方法如格栅、调节池等去除大颗粒杂质和均匀水质；随后，通过高级氧化技术针对高浓度油性物质进行预处理，有效破解有机物，降低 COD 和石油类含量；接着，引入生化处理单元，利用微生物的降解作用进一步净化水质；最后，采用膜分离技术实现清水与浓缩液的彻底分离，确保出水水质达到零排放标准，即优于 GB/T50050-2017《工业循环冷却水处理设计规范》。

经过处理后，废水中的 COD、石油类及 SS 等污染物均大幅降低，出水水质完全满足零排放要求，所有清水均被高效回用于生产补水，实现了水资源的循环利用。此举不仅显著降低了企业的用水成本，还减少了废水排放对环境的潜在影响，提升了企业的环保形象和社会责任感。

9. 工厂建设环节

（1）存在的问题

工厂建设是医疗器械制造企业实现质量合规、降本增效的核心载体，企业质量管控的基石，其规划合理性直接决定生产流程稳定性与产品一致性，也是提升企业竞争力的关键。

但传统模式依赖二维图纸和人工经验，导致产线布局冲突、数据孤岛及运维低效，推高建设成本并增加产品合规风险。

工厂设计及建设实施的数字化交付能力不足。许多企业尽管引入了 CAX 等三维设计与仿真软件，但设计、工艺、质量等部门未能有效协同，导致工厂信息模型仅停留在静态几何建模层面，缺乏对生产工艺流、设备联动逻辑、洁净环境动态能耗等关键要素的仿真验证。

工业知识依赖个体经验。在工业知识管理层面，医疗器械企业仍存在“经验黑箱化”挑战，核心工艺如注塑成型温度曲线设定、灭菌柜装载模式优化等关键技术参数，长期锁闭于资深工程师的个体经验中，形成大量非结构化的 Excel 记录与口头传授规则。在工厂建设中，难以形成工艺参数优化、设备调试等标准化模型，人员流动易导致技术断层。

（2）改造场景

企业可通过应用工厂三维设计与仿真软件，动态模拟设计产品与工艺，建设重点场景数字孪生可视化平台，实现车间全生命周期管理和产品质量追溯。

场景一：无菌植入器械车间三维设计与仿真。企业通过三维工厂设计平台，实现 BIM+CFD 集成，动态模拟十万级洁净车间内气流、温湿度与设备运行的耦合关系，提前规避微粒污染风险；同时构建工艺驱动的设备布局模型，确保焊接机械臂、环氧树脂灌装线等核心设备的空间协同性，避免因返工导致的洁净区密封失效。最终实现从设计到施工的数

字化交付，将缩短车间建设周期，并通过结构化数据移交为后续数字孪生运维奠定基础。

场景二：单元级-设备级-车间级三层数字孪生工厂建设。在中央控制室部署三维可视化工厂模型，同步映射多条产线和关键设备（冻干机、生物安全柜等）的运行状态，实现工艺参数、设备健康度、环境指标等数据全景监控。重点在洁净车间等单元全域安装温湿度、压差、粒子传感器等智能终端，通过 5G 工业网关实现毫秒级数据回传；重点在冻干、加工、分装等生产设备上部署网络接口，实现多源数据融合与关键设备全生命周期管理；重点部署确定性时延工业网络，基于算法优化车间生产订单与设备匹配关联性，实现生产系统全局在线实时监控管理。

（3）解决方案建议

建设无菌医疗器械数字化工厂

某医疗用品企业是一家专注创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，主要产品包括血管通路产品、输液管理产品、临床标本采集产品及外科产品，拥有行业内最全的产品线。该企业实施无菌医疗器械数字化工厂技改项目，基于网络化分布式生产设施、智能化工业设备等，应用 MES 系统对 PLC/WMS/ERP 等管理系统进行集成，建设自动化、智能化生产制造、包装、物流等“智慧生产”体系。

（1）改造措施

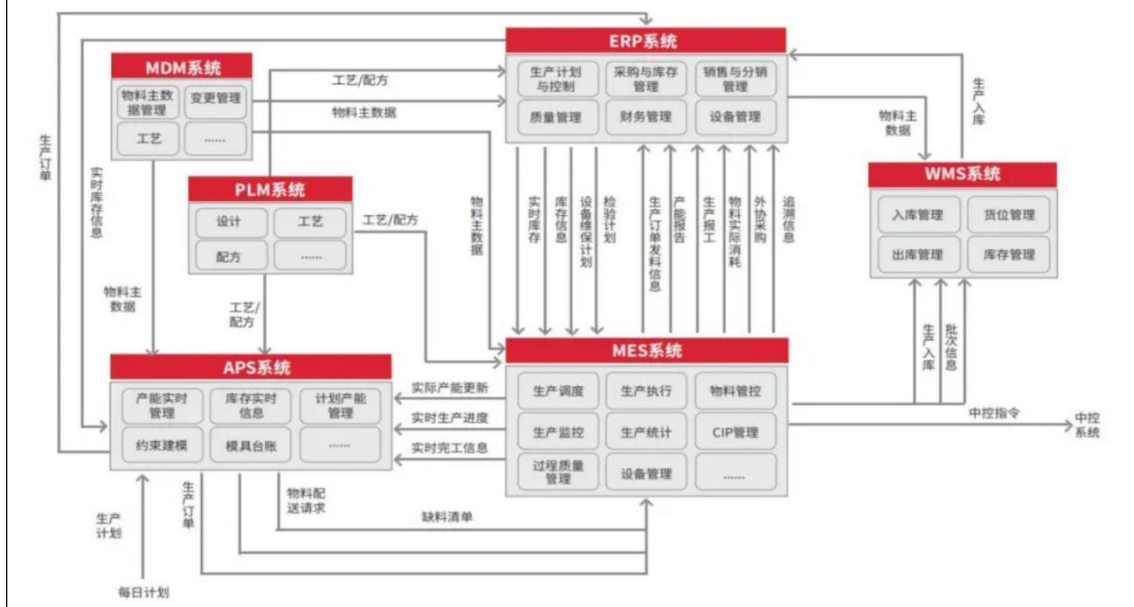
优化升级生产工艺。项目产品为医疗器械产品，需要在净化车间内进行生产，大致工艺流程包括零件注塑，零件组装，包装，灭菌，

解析等工序。结合生产工艺，采用国内先进、成熟的高效节能设备，并引进国外具有国际先进水平的生产设备，以提高工效。同时，通过培训提高操作人员的技术水平。

实施智能化技术方案。建立企讯通平台，对各个工序生产设备的工艺参数进行智能管控，根据不同产品调用相应的工艺参数，实现生产过程智能化。

实现生产透明化。依托 MES 系统，根据不同产品自动确定相关的物料信息和生产路线，并实时建立生产过程中的所有操作信息，实现现场生产的透明化管理，保证信息传递的准确性。

产品信息可追溯。MES 应用集成技术，通过现场数据采集，建立物料、设备、人员、工具、半成品、成品之间的关联关系，提供实时数据，保证信息的继承性与可追溯性。通过制造执行系统，建立完善的产品追溯体系，向生产管理人员提供车间作业和设备的实际生产情况，向不同部门提供客户订单生产情况，实现生产信息跨部门共享，提高生产效率。



（2）成效

实施技术改造后，采用智能生产及在线检测设备取代传统手工作业或者半手工作业，产品质量及生产效率有效提升，产品不良率降低15%，产品不良率低于0.05%，各工序时间缩短90%，生产效率提升30%。

基于现场能耗数据的采集与分析，对设备、产线、场景能效使用进行合理规划，提高能源使用效率，实现节能减排，能源利用率由原来85%提升至92%。

通过系统采集分析订单信息，预测客户需求产品类型及数量范围，结合成品库存信息，发出备货提醒，订单交付及时率达到98%，订单交付周期缩短10%。

通过物联网设备数据实时通讯，为公司提供智能排产、生产异常管理、库存管理等全流程解决方案，设备利用率提升30%，库存周转率提高25%。

（二）医疗器械产品全生命周期

1. 产品设计环节

（1）存在的问题

产品设计是医疗器械产品研发创新的起点，涵盖产品功能设计、结构设计、材料选择、可靠性、人因工程等关键内容。目前，虽然大部分医疗器械企业能够利用软件工具对产品进行建模绘图，但产品设计过程仍然较多地依赖经验，且产品测试过程大量采用实物测试的方式进行，导致产品设计效率低、成本高，难以有效满足市场对产品快速迭代的需求。

具体来看，一是专业化程度较高的医疗器械产品设计需求与通用的研发设计软件功能适配度不足。这部分企业在医学工程与信息工程融合方面仍有不足，产品设计软件功能与实际需求匹配度不够，所使用的软件工具存在界面交互性和操作性较差等问题，导致产品设计效率降低。二是大量采用物理样机进行产品设计测试验证。企业研发人员对数字孪生、人工智能等新技术的融合应用不足，而传统的物理样机的制作和测试耗时长、费用高，且验证结果可能无法完全反映实际使用场景，易导致设计周期长、测试成本高等问题。三是部分医疗器械企业在产品设计过程中存在“数据孤岛”问题。企业产品相关数据分散在不同部门或系统中，难以有效共享和复用，且部分产品设计与临床应用结合不紧密，导致产品研发设计与下游客户实际需求不一致等情况。

（2）改造场景

场景一：数据驱动的医疗器械产品设计优化。企业可通过引入 PLM（产品全生命周期管理）系统、AI 辅助设计系统等研发设计软件，分析挖掘产品需求数据和历史研发数据，基于系统功能自动生成产品设计模型，快速搭建 BOM（物料清单），并复用历史设计内容和理念，提升产品设计效率。

场景二：基于数字孪生技术的医疗器械产品虚拟试验与调试优化。企业可利用数字孪生等虚拟仿真技术，结合历史数据和临床需求，对设计形成的产品性能进行多维度模拟验证，通过数字技术最大程度还原实际应用场景，在减少物理

样机制作的同时，提高测试验证结果的科学性和准确性，有效缩短设计周期、降低测试成本。

场景三：平台化的医疗器械产品协同研发设计。采用大数据、云计算、协同设计软件、数据集成平台等技术载体，部署医疗器械产品协同研发设计平台，实现产品设计数据的实时共享与版本管理，支持跨部门、跨地域的协同研发设计，提升设计数据复用率，汇聚跨部门、跨企业的研发创新资源，推动产品设计模式的创新与升级，进一步提升高端医疗器械产品自主研发创新能力。

（3）解决方案建议

利用 PLM 系统缩短设计周期

某康复医疗设备企业，专注于电疗、光疗、磁疗等物理因子治疗设备的研发制造，覆盖疼痛康复、神经康复等领域。该企业利用 PLM 系统，构建产品全生命周期管理系统。

标准功能		预定义企业管理流程和数据模型		
文件管理	物料管理	业务数据描述模型	业务数据关系模型	数据分类定义
BOM管理	workflow管理	生命周期定义	预定义流程与模板	组织定义
工程变更管理	替代件管理	数据汇入模板	权限管理模型	预定义报表
ERP集成	CAD集成	ERP数据映像 与集成业务	CAD数据映像 与集成业务	ICON定义

PLM平台

对象建模

流程建模

组织建模

权限定义

多语言定义

DB数据库

开发工具

（1）项目管理透明化

痛点：传统单机管理模式导致项目协作低效，交付物管理混乱，进度更新依赖人工操作。

解决方案：通过 PLM 系统组建项目团队，实现任务自动关联、进度实时更新和交付物线上追踪。

成效：研发协同效率提升 30%，项目风险响应速度加快 50%，交付物审核规范性显著增强。

（2）物料标准化管理

痛点：物料编码依赖人工录入，图纸与物料信息割裂，难以支持快速研发响应。

解决方案：建立参数化物料库，工程师按规则自主申请料号，系统自动生成编码并与图纸/器件库关联。

成效：物料复用率提高 40%，研发周期缩短 20%，ERP 数据同步效率提升 60%。

（3）设计生产一体化

痛点：研发数据分散于 SVN 系统，BOM 与技术资料脱节，跨部门协作效率不足。

解决方案：集成 CAD/PLM/ERP 系统，构建以 BOM 为核心的全生命周期数据模型，强制关联 2D/3D 图纸与物料编码。

成效：设计错误率降低 35%，跨部门协同效率提升 50%，产品数据一致性达 100%。

（4）变更管理规范

痛点：ECR/ECN 变更依赖线下纸质签审，变更影响评估滞后。

解决方案：内置电子审签流程，实时追踪变更进度并自动通知关联部门。

成效：变更处理周期缩短 70%，市场响应速度提升 45%，合规审

计通过率提高至 98%。

通过 PLM 系统的深度应用，该企业实现了研发效率、数据管理、生产协同和合规能力的全面提升，支撑其从传统制造企业向“康复学科建设综合解决方案提供商”转型。

2. 工艺设计环节

（1）存在的问题

工艺设计是将产品设计转化为可制造方案的关键环节，直接影响生产效率和产品质量。传统工艺设计依赖经验，缺乏数据支持，难以实现标准化和优化。通过数字化、网络化和智能化改造，可以提升工艺设计的效率和精度，降低生产试制成本，并实现设计与工艺的协同优化。

具体来看，一是工艺设计依赖经验且验证周期长。工艺设计往往经验化，缺乏数据支持，工艺方案难以标准化和优化，导致生产效率低、质量不稳定。工艺验证依赖生产试制，耗时长、成本高，且试制结果可能无法完全反映批量生产的实际情况，易导致设计周期长、验证成本高等问题。二是**产品设计与工艺设计缺乏协同**。产品设计与工艺设计脱节，导致生产过程中频繁调整，影响生产效率和产品质量。工艺数据分散且不完整，难以支持智能算法的训练与优化，导致工艺设计智能化水平低、效率提升慢。三是**高精度与高洁净度要求等个性问题**。植入物、手术器械等对工艺精度和洁净度要求极高，尤其是涉及人体植入或直接接触人体的产品，传统工艺设计难以满足这些高要求，导致产品质量不稳定。部

分产品需要多种材料和复合工艺，工艺设计复杂度高，难以实现标准化。

（2）改造场景

通过整合大数据分析、人工智能算法和工艺仿真技术，实现了工艺方案的自动生成和生产流程的虚拟验证，显著提升了设计效率和产品性能，同时缩短了工艺设计周期。

场景一：基于虚拟仿真技术的工艺优化设计。企业可通过引入大数据分析、AI 算法和工艺仿真技术等，采用智能工艺设计系统，结合历史工艺数据和行业标准，自动生成优化工艺方案，并通过工艺仿真技术验证生产流程的可行性和稳定性，实现对生产流程进行虚拟验证，从而减少生产试制次数，缩短工艺设计周期，提高设计效率，助于确保产品的质量和性能，满足医疗器械行业对高精度和高可靠性的要求。

场景二：基于工业互联网平台的工艺协同设计。企业可通过工业互联网平台、协同设计软件和数据集成技术，部署设计与工艺协同平台，实现产品设计与工艺设计的实时交互与优化，减少生产过程中工艺参数调整次数，实现跨部门、跨地域的协同设计，提高设计数据的复用率和协作效率，加快产品从设计到市场的速度，同时降低成本和提高产品质量。

（3）解决方案建议

利用通过数字仿真工具提升设计效率

某医疗器械公司在研发设计领域运用数字化研发设计工具，通过数字化的方式进行产品设计和开发，提高了研发效率和质量。同

时，通过利用数字仿真工具，有效评估产品的性能和可靠性，减少实际试错的成本和时间。

为解决基于二维图纸的设计研发过程效率低，图纸文档管理以及各业务部门的沟通或流程签核复杂、研发和生产两套 **BOM** 不统一等问题，该公司引进研发设计软件，助力其进行工艺设计、验证、模型交流、文档编制和数据管理。

引进了数字化研发设计软件来实现关于质检、尺寸标注和产品装配的一系列工作，很大程度上降低了工程师低效、重复、繁琐的工作任务，以及因手工编制带来的错误或误判问题，从而缩短了整个产品的设计周期时间。使用 **PLM** 系统平台支撑整个研发管理，**PLM** 系统可以很好地帮助常安康组织线上协同设计，文件共享，数字化流程审批，**BOM** 管理，版本管理，项目任务管理，以及看板可视化管理等等。借助这样一个有机、统一的设计管理平台，通过单一数据源模式，能够避免数据转换带来的时间浪费，从而降低工艺设计难度，提升工艺优化效率。

通过采用制造运营管理系统，协同研发设计工具系统，在线上流程审批后，工程师在设计端就能快速执行 **BOM** 的一键导入或变更作业。对于多工序装配环节，这一系统还能够追踪到各详细工序的生产进度状态，能够及早地判断工序效率和进展、对于进度不理想的环节更早地安排人员介入。在使用研发设计系统导出图纸时，工程图中的视图生成、尺寸标注、报表生成等工作都可以基于基础数据自动生成，图纸和模型互相关联，减少人为修改出错的概率，保障了数据的准确性，满足企业研发设计需求。

3. 营销管理环节

（1）存在的问题

营销管理是医疗器械制造企业实现市场拓展、客户增长和品牌建设的关键环节。通过精准的市场定位、高效的客户管理和创新的营销策略，企业能够更好地满足医疗机构和患者的需求，提升产品竞争力和市场份额。销售渠道单一不多元、营销策略和客户关系管理（CRM）系统不够完善，导致客户数据分散，影响关系维护和个性化服务。

具体来看，一是市场需求响应滞后且个性化定制化能力不足。传统销售依赖人工经验，缺乏对医疗机构采购周期、区域流行病趋势的数据分析，导致库存积压或紧急订单交付延迟。部分骨科植入物等高值耗材需适配患者解剖结构，但传统设计-生产流程较长，无法满足临床紧急需求。二是渠道协同力度不强。经销商、医院、第三方物流数据未打通，易出现证据链缺失。此外，IVD 试剂冷链运输温度等监测信息无法实时追踪，易引发合规风险。三是面临合规性约束与客户画像模糊等问题。学术推广与客户关系管理需符合《医疗器械监督管理条例》等监管要求。部分企业在市场推广中差异化策略不够明显，传统模式基层市场设备需求以性价比为主，高端市场对于技术创新更有需求。

（2）改造场景

通过协同经营管理系统，利用多源数据融合建模、动态需求预测和柔性生产等先进技术，进行差异化、定制化营销

管理，进一步实现合规的数字化营销和区域策略引擎等管理措施，提升销售精准度和效率。

场景一：基于 CRM+ERP 等系统交互的客户营销管理。企业可搭建 CRM 客户管理系统，将其他经营管理系统和数据串联起来，实现市场活动、线索、商机的统一管理跟进。通过 CRM 系统定制化销售管理流程，同步客户信息和产品数据，并将订单合同信息反馈至其他系统，实现订单、发货、回款等实时传输，提升工作效率和业务协同能力，

场景二：基于多源数据的医疗器械精准销售。企业可基于自己的产品，整合医院 HIS 系统采购数据、学术会议记录、专家论文主题，构建基于知识图谱的客户画像，实现“采购偏好”、“科研合作倾向”等多种用户分类，利用 LSTM 等时序模型分析区域招标历史数据，预测集中采购政策下的销量波动，联动 ERP 调整生产排期。通过模块化设计+ MES 系统动态调度产线，实现“基础款+定制模块”组合交付。

场景三：基于平台的医疗器械精准营销与合规推广。企业可搭建自身知识平台，自动记录线上会议、文献推送、KOL 互动痕迹，生成合规审计报告。基于聚类算法划分市场层级，进行一二线、三四线不同区域的差异化销售策略，配置差异化销售话术与渠道政策，满足各地区对于产品的个性化需求。

（3）解决方案建议

构建 CRM 管理系统，提升客户关系管理能力和整体运营效率

某专注于呼吸、麻醉和急救设备的研发、生产和销售的医疗器

械企业，为解决日益复杂的客户管理和业务运营挑战等难题，提升客户关系管理能力和整体运营效率，搭建客户管理系统，通过 CRM 解决方案，全面提升销售管理能力和数据分析能力，推动业务的持续增长和发展。

（1）系统数据统一管理

该企业现有系统和数据分散且无法大规模替换的前提下，利用 CRM 系统，将各个系统和数据串联了起来，在 CRM 中管理市场活动，线索、商机（意向客户）在 CRM 系统内实现统一管理跟进，支持定制化的销售管理流程。该企业根据自身实际情况，让销售人员更加高效跟进客户，并在系统内完成报价、授权、合同管理等一系列销售任务。此外，企业通过 CRM 及时将审批提交至对应的系统，并将审批结果返回至 CRM 系统中，实现市场活动记录、成本、参与情况的信息传输与共享。

（2）多系统并行运作

该企业打通了 CRM 与 ERP 系统，当客户在 CRM 系统内被创建之后，信息就会自动同步至 ERP 系统，而产品数据也会从 ERP 返回至 CRM 内。合同审批通过后，订单、发货、回款等动作继续在 ERP 内进行，系统会根据合同编号将订单数据关联合同，业务人员可在合同下查看订单和发货和回款情况，避免了多个系统来回切换的情况。

（3）系统化的代理管理与目标分析

该企业基于 CRM 的灵活定制能力，在系统内增设了一个销售授权模块，使用函数去校验该国该产品是否有独家代理，如果有独

家代理则不允许提交授权申请，没有则需要进行审批，审批通过后授权生效。在提交销售授权时，会校验该国家是否存在独家代理，如果存在，则不允许提交销售授权审批，反之则授权生效。

该企业通过 CRM 与其他系统的集成化运作，实现了企业实时数据的在线传输与共享应用，实现数据的集中管理，打破了信息孤岛；企业还能够利用 BI 数据分析工具，通过多种分析维度（如时间、地域、产品类别等），实现数据分析和动态报表生成，帮助企业全面了解业务的各个方面，为管理层提供更加准确、实时的决策依据。

4. 售后服务环节

（1）存在的问题

医疗器械售后服务是医疗器械使用效果和用户满意度的重要保障。通过提供技术支持、维修保养、培训和改进等服务，可以确保医疗器械的正常运行和延长使用寿命，及时发现和解决医疗器械在使用过程中存在的安全隐患，防止发生医疗事故，保障患者安全。售后服务响应时间长、团队的专业知识不足、管理数字化程度低，客户互动性差，服务记录碎片化成为当前挑战。

具体来看，一是销售端精准化管理与客户服务能力不足。不分企业由于缺乏客户画像构建和需求预测模型，导致生产排期与库存管理存在盲目性，主要表现为销售策略与市场需求匹配度不高，客户反馈响应机制不健全，客户需求传导链条存在阻滞。二是跨部门协同机制缺失导致响应不及时。在

市场需求传导、紧急订单响应、客制化产品开发等关键场景，由于研发、生产、供应链、销售四大环节存在信息壁垒，未形成端到端的数字化协同网络，直接影响企业整体运营响应速度。三是**数据资产整合与应用效能待提升**。多数企业存在多源异构数据分散存储现象，尚未建立统一的数据中台和智能化分析平台，临床数据、设备运行数据与市场数据未能有效贯通，制约了基于全维度数据分析的市场趋势研判能力，间接导致产品迭代与客户实际需求产生偏差。四是**数字技术融合应用深度不足**。医疗器械行业企业受《个人信息保护法》与《医疗器械监督管理条例》双重合规压力，以及 DICOM、HL7 等多种数据接口协议兼容难题，企业在应用数字技术实现合规、高效、协同生产与服务存在一定阻力。

（2）改造场景

采用先进的技术手段，如边缘智能网关、预测性维护模型和 AR 远程协作，合法合规下实时获取相关设备数据、客户反馈信息等，进行参数数据训练预测分析，进一步优化参数，提升服务效率和质量。

场景一：基于数据监测分析的医疗器械预测性维护服务。企业通过布设边缘智能网关，部署兼容 DICOM、HL7 协议等边缘计算设备，实现多品牌设备数据归一化采集，数据脱敏后上传至云端运维平台。开发数据训练预测模型，基于设备振动、温升等参数训练故障预测模型开展预测性维护。利用人机交互、AR 技术，辅助远程工程师获取设备实时画面，

后台进行专家标注故障点并叠加维修。

场景二：医疗器械产品操作使用远程培训服务。企业可根据设备 **GPS** 位置、工程师技能矩阵、备件库存状态，动态生成最优派工路径。联动医院设备科等客户，通过 **APP** 查看设备健康评分、一键续保，提交定制化培训需求，帮助客户进行操作培训，提升客户使用满意度。

（3）解决方案建议

搭建智能化售后服务管理系统，实现快速响应服务

某微波消融设备生产企业利用云服务，搭建智能化售后服务管理系统，优化售后服务流程，提高服务响应速度，提供更加高效便捷的服务体验，推动公司综合服务体系的优化升级。

（1）打造专属客户互动平台，快速响应服务

为更加快速的解决客户问题，企业通过云端建立了客户互动平台。客户可通过微信公众号直接实现在线报修、扫码报修、维修进度查询等功能，降低客户沟通时间成本，提高售后响应速度。同时，客户在进行报修时，系统后台可以将报修产品与设备档案关联，方便客户快速匹配到产品信息，提升客户满意度与服务体验，显著提升了响应速度。

（2）服务全过程可视化，提升服务质量

为解决内部服务流程无法全程闭环，服务流程节点无法实现实时监测管理，服务及时和服务质量也难以保障等问题，该企业通过云服务，打通了 **ERP** 系统，构建形成工单的创建、受理、指派、备件、完工、审批以及工单信息查询等一体化操作体系，实现工单全程记录，

服务进度随时可查看。从不同流程时间，到现场服务效率和态度，流程化对整个服务过程进行管控，降低服务周期，减少服务成本。直接创建配件购买工单，审核人员可以在系统中直接确认审核，减少服务人员的重复工作，同时总部管理员可以随时看到工程师外出卖了多少备件，以便后续对服务人员进行绩效分析，帮助企业在老客户身上持续挖掘价值创造更多营收。

（3）多维度数据分析，助力管理决策

医疗设备企业售后数据汇总难，一般的处理方式是人工整理纸质回执单，然后再手工录入系统中，这样统计既麻烦又不准确，无法深度挖掘服务数据价值，无法对服务业务改善、产品质量改善。

通过云服务可视化多维度的数据分析，一方面，通过对售后工单客户反馈、服务响应时间、维修时间、售后人员安排、售后评价等多维度数据，可以对整体流程进行管控，优化和提升售后专业水平和服务能力；另一方面，管理者通过售后服务系统可定期对产品质量分析、产品故障分布等深层次数据调研，为公司产品的改善、优化、升级提供来自临床一线的真实依据，能够有效降低设备的使用风险。

（三）医疗器械供应链全环节

1. 供应链计划环节

（1）存在的问题

供应链计划环节在医疗器械行业中扮演着至关重要的角色，它确保了生产与市场需求之间的精准对接，从而减少库存积压和生产过剩的风险。有效的供应链计划能够提高企业的市场响应速度，增强竞争力。然而，目前企业在供应链

计划环节面临的问题包括缺乏实时监控和数据分析能力，流程精简和优化不足，以及供应链风险管理体系的缺失等问题，导致供应链中断和成本增加。

具体来看，一是外部因素干扰下需求预测与库存动态优化面临挑战。医疗器械行业市场需求受国内外政策、技术更新等外部因素影响大，企业上市一款创新产品需要研发、注册、审批、推广等多个环节，周期相对较长，但市场产品生命周期短、更新迭代快，同时会因市场需求激增、上游产品价格周期波动等影响，导致企业出现库存积压、产品贬值等问题。二是生产计划与资源协调复杂性高。在供应链管理方面，企业会因为医疗器械产品结构复杂、BOM 层级深等特点，面向 GMP、ISO13485、FDA 等不同法规质量体系约束，需要动态调整供应商资质及灭菌等环节协作，导致排产灵活性低、容错空间小，甚至出现生产瓶颈或资源浪费。三是多法规约束下存在响应滞后的风险。全球医疗器械法规不断更新，企业法规监测机制不完善，难以及时获取和解读法规变化，合规响应面临延迟风险。此外，受多法规约束和变更下，部分企业面对突发需求场景，缺乏灵活调整机制，导致市场响应不及时。

（2）改造场景

充分利用人工智能、大数据等技术，对市场趋势进行预测分析，通过 MES 与 QME 系统集成，建立 AI 算法沙箱，

加速创新产品从研发到临床的转化周期，突破植入类/III类高风险产品生产计划周期长、沉没成本高的风险挑战。

场景一：基于市场需求智能预测的供应链动态计划管理。

企业可采用云化 AI 预测工具，或者部署 AIoT+区块链平台，针对 IVD 试剂、特定手术器械等重点产品实施周级滚动预测，甚至可联动医院 HIS 系统，实现需求预测、生产排程、库存优化的全自动闭环，解决 UDI 追溯与复杂 BOM 管理问题，进而对本企业的生产计划、供应链计划进行变更优化，更好迎合市场需求，提升企业市场份额。

场景二：基于数据实时共享的产供销一体化计划管理。

企业采用云计算技术搭建统一的数字化平台架构，将销售系统、生产系统和采购系统进行深度集成和对接，打通业务流和数据流。在系统集成过程中，制定统一的数据标准和接口规范，确保各系统之间数据的一致性和准确性，实现销售订单信息、生产进度数据、采购订单状态等数据的实时共享和交互，确保企业及时调整采购计划、生产计划和配送计划，使供应链计划能够动态适应市场变化和实际执行情况。

（3）解决方案建议

整合集团供应链体系，提升供应商协同效率

某微创医疗器械企业，为解决集团内部管控及供应商协同等产业链上下游问题，打造了一套集成财务、供应链、生产、质量、GSP、S-HR、供应商协同、经销商平台 供应链等功能一体化方案，实现多组织管理，集团统一规范数据管理，有效整合强化企业内控及外

协能力。

（1）整合集团供应链体系，链接上下游完善集团生态运营

企业面向销售预测计划生产，根据运算参数及运算范围生成采购申请单，从采购申请到入库规范了采购流程。供应商平台对接云系统，将采购订单同步到供应商平台，供应商根据订单信息打码、贴码、发货。

通过经销商订货平台下单，填写订单信息，并同步生成销售订单，下推发货通知单。扫码出库打印电子面单、快递面单、随货同行单，并对接快递，将物流信息传递至系统和经销商平台，订单物流信息可实时在系统查看，签收并生成回单。

（2）加强协同计划体系，利用 GSP 应用实现质量追溯法规

制定了从生产订单到生产入库一体化流程，一道道生产程序环环相扣，可查看各生产线的业务状态、领料状态、用料清单；针对生产留样检测，可在计划入库打印标签时自动扣除留样数量；通过生产汇报可直接统计人员工时，方便财务按工时核算成本。通过 GSP 业务，实现对购进入库、销售出库复核环节管控，对医疗器械质量管理可控制，质量体系可追溯。首次采购商品的企业相关情况进行首营审批，只有审批通过的企业，才允许发生业务往来，对首营进行相关质量审核，确保供货单位及销售商品的合法性。并记录供应商、客户、商品的证照有效期，过期证照将控制业务往来，避免质量事故的发生。

（3）应用成效

渠道终端数字化，链接赋能。在经销商管理方面，搭建经销商

平台，提高了订单协同效率。实现了经销商线上订货的销售管理。供应商协同平台更链接了与供应商的订货管理，提高了采购效率，通过系统对接，直达供应商，确保了数据的准确性，提高了生产的交付周期

通过内置流程控制，实现 GSP 对关键流程的管控。GSP 对医疗器械的购销储运质量控制环节全面规范管理，在收货、首营效期、出库、销售、退回、召回、追溯等过程或行为进行有效控制管理，实现质量管理可控制，质量体系可追溯。且与 ERP 业务、财务一体化，合规的同时高效处理业务。

2. 供应链采购与交付环节

（1）存在的问题

高效运作的供应链采购与交付体系，能确保医疗器械在正确时间以正确数量抵达指定地点。这不仅满足了医疗机构的紧急需求，还降低了库存积压与过期风险。目前，虽然大部分医疗器械企业具备自身的供应链体系，但在面对市场突发需求、技术更新迭代上，仍有过度依赖单一供应商、供应商交付准时率低、交付产品质量不稳定等问题。

具体来看，一是采购渠道单一导致需求响应滞后。过度依赖单一供应商是一种极为普遍但极具风险的现象，对于医用高分子材料、芯片等关键原材料，很多企业都只从一个供应商那里获取资源，依赖单一渠道。在面对医院等客户紧急需求时，供应链柔性不足，无法快速调配资源。二是交付环节环境因素和法规约束限制。试剂、生物材料等对温度敏感

的器械要求交付环节条件高，供应商的供应能力有限，存在交付产品质量不稳定的问题。受欧盟 MDR、美国 FDA 、UDI 要求，产品交付周期不可控。特别是跨境运输受政策、港口等多方面影响，供应商交付可能存在不及时的情况。三是部分高端特定产品交付难度较大。医疗器械行业产品种类多、定制化需求多，骨科植入物等高值器械需匹配患者个体数据，交付周期长且容错率低。此外部分产品需要现场安装调试及培训，企业对 MRI 等大型设备的培训使用依赖性强，会因供应商人员调配不足而延迟完成交付。

（2）改造场景

企业可通过建设供应链管理系统（SCM），利用人工智能、大数据等数字技术，对供应商资质、质量等信息定期审查评估，在面对市场需求时，及时匹配合适供应商，实现采购计划优化、订单精准生成、产品实时跟踪等，提升企业供应链管理效率。

场景一：供应商分类分级管理与备选库建设。企业可通过行业展会、跨境平台等筛选符合 ISO 13485、GMP、欧盟 MRD、美国 FDA 资质的备选供应商，纳入动态数据库，定期验证其供货能力，结合供应商能力进行 A、B、C 三等级划分，分别构建核心供应商、区域备份供应商、应急备用供应商等，保证企业在多种环境下供应链的韧性安全。

场景二：高风险物料采购与交付的供应链追溯管理。企业可基于植入物、无菌材料等重点物料，利用区块链技术，

构建溯源平台，记录原材料的供应商、生产批次、灭菌记录、物流温度数据，确保从“原料到患者”全程透明，满足合规要求。利用 IoT+冷链技术，通过传感器实时监控产品运输中的温度、湿度，并将数据自动上传到采购系统，在异常报警时出发补货或者更换供应商的自动操作。

场景三：基于平台的供应商全生命周期数字化管理。企业可搭建供应链管理系统（SCM），协同企业资源管理系统（ERP）、仓储管理系统（WMS）等软件，加强企业内部资源计划调度，提高面向上游各类供应商、下游各地医院用户以及企业内部物流仓储等的集成管理能力，实现供应商全生命周期管理。

（3）解决方案建议

协同第三方平台打造一体化服务模式

某医疗器械企业是一家致力于体外诊断产品及生物试剂销售的科技型医疗服务企业，通过协同第三方物流，搭建供应链平台，为用户提供医疗企业商业-物流一体化服务。

该企业部署了满足某市药监局要求的医疗器械第三方物流整体解决方案，包括 **SCM** 供应链管理系统、**3PL** 第三方物流协同平台、**WMS** 仓储管理系统、**TMS** 配送管理子系统等，实现数据信息共享共用，各系统间的数据共享使得医疗器械供应链上的供应商、生产商、物流服务商、经销商等各环节能够实时获取和同步信息，减少信息传递的延迟和误差，提高协同工作效率。

企业还在所在地区建设了现代化的医疗器械第三方物流中心，

配备了先进的仓储和物流设备。通过信息化管理和自动化设备，提高了仓储和配送的效率，缩短了订单交付周期。TMS 配送管理子系统能够基于实时的交通信息、订单数据和库存分布等，运用智能算法优化配送路线和车辆调度。这不仅可以减少运输里程、降低运输成本，还能提高配送的及时性和准确性，确保医疗器械及时送达医疗机构或患者手中。

通过系统化的管理和严格的操作流程，确保物流服务符合药监部门的监管要求，通过高效的物流服务和合规的运营模式，进一步拓展企业市场份额，提升竞争力。

3. 供应链服务环节

（1）存在的问题

供应链服务的高效运作能够确保医疗器械在正确的时间以正确的数量送达指定地点，满足医疗机构的紧急需求，同时降低库存积压和过期风险。然而，目前许多企业在供应链服务环节存在问题，如服务流程的数字化程度不足，客户互动性差，服务记录碎片化，部门协同困难。这些问题导致服务效率不足，客户对服务进度不清晰，内部协同效率低，管理者难以获取真实的服务数据。

具体来看，一是数字化鸿沟与定制化服务有待增强。医疗器械行业企业多数已建立了供应链管理机制，在利用信息系统构建平台化管理的水平还相对不足，特别是中小企业，受限于自身业务发展和资金问题，对于系统搭建信息系统进行供应链全生命周期管理的动力还不足。二是供应商数字化

管理效率有待提升。医疗器械供应链中供应商数据分散，缺乏统一管理，导致信息孤岛，企业缺乏有效工具和方法，难以全面快速筛选出优质供应商，应用信息化手段实现供应商分类分级、评价遴选的能力还相对不足。**三是供应链风险预警能力有待提高。**面对供应中断、需求波动、物流受阻等突发情况，部分企业缺乏有效应对措施，难以提前准确识别和预警，影响企业生产物流效率。

（2）改造场景

通过深度整合物联网、人工智能和区块链技术，重构其临床服务、冷链监控、逆向物流以及 UDI 实施流程等，减少现场服务的需求和响应周期，提高供应链的效率和响应速度，增强企业对市场变化的适应能力和风险管理能力。

场景一：基于 5G+AR 技术的供应链远程服务。企业可通过使用 AR 设备、手术导航设备的安装，实现三维图谱叠加，显著提升装机效率。同时，企业广泛调度全链条各环节服务资源，结合振动传感器和边缘计算技术，对医疗器械设备故障进行预测性维护，协同全链条资源提供远程运维服务，降低平均修复时间，提高设备的可用性、减少停机时间。

场景二：基于 SaaS 化 UDI 云平台的产品信息全链条追溯。对于 UDI 实施成本高的问题，企业可采取搭建 SaaS 化 UDI 云平台，兼容激光打标/RFID 等多模态赋码，将平台与国家药监局数据库直连，自动生成符合 YY/T 1879 标准的追溯文件，简化 UDI 的实施流程并提高合规性，增强企业对市

场变化的适应能力和风险管理能力。

场景三：基于供应链可视化工具的风险预警管理。企业可搭建供应链管理 SRM，建立完善的供应链风险预警机制，利用供应链可视化工具，实时监控供应商的经营状况、法规合规情况等信息，根据历史数据和实时数据，利用知识图谱技术识别潜在的风险因素，利用数字化工具模拟各种可能的供应链风险场景，并制定相应的应对策略。

（3）解决方案建议

打造集成供应链体系，实现链条运作集成化管理

某大型医疗设备制造商为解决快速增长的市场需求和复杂的产品线管理问题，支持全球化战略和持续业务，构建集成管理体系，显著提高供应链的透明度和响应速度，优化库存水平，降低运营成本，同时确保产品质量和交付效率。

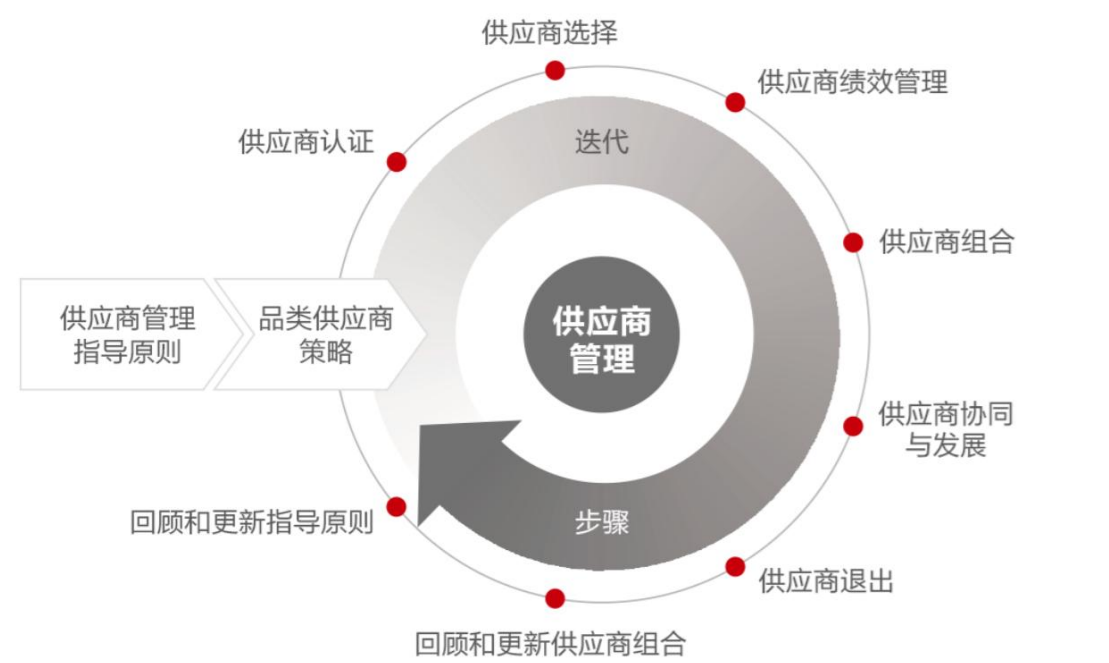
（1）LMS 系统

该企业大部份供应商都是国外的或是跨省市的，使用传统通信方式如传真、电话在订单信息的传递方面都有局限；供应商的送货排程通常都是由手工传递，但由于送货排程版本不统一，使得送货信息不明确。为解决这些问题，企业在 TMS 运输管理系统平台基础上，启动 LMS 项目实施。

在前期实现的运单管理、运输计划、在途跟踪、异常处理、承运商考核及财务结算等功能的基础上，后期对财务流程、SAP 接口及国际贸易等模块进行优化，并新增承运商招投标管理、网上下单、序列号跟踪、装车扫描、海运及快递成本分摊等功能模块。目前 LMS 系

统已经成为其主要业务系统，应用于包括商务、物流、报关、财务、备件、行政等各部门，高速的信息传输管道为其高效供应链保驾护航。可实现全程条码应用、支持 SSCC 等国际技术标准，支持企业质检、各种加工环节包括 BOM 应用，清关、商检等业务流程全面支持。通过市场分析和历史数据，准确预测产品需求。

(2) 供应商协同管理体系



该企业深入聚焦供应链体系，从需求预测、物料管理、生产制造、销售运营等方面，构建内部信息融合生态。对原材料建立了严格的质量管理体系，并据此制定了完善的供应商全生命周期管理机制。公司在认证新供应商时，会从技术、质量、服务、交付、成本、环境 and 安全等多角度进行准入评审；在完成认证后，亦会持续动态对供应商进行绩效考核及管理，确保供应商持续满足公司要求。

企业还制定自己的供应商行为准则，其内容涵盖人权、公平的劳动条件、健康、安全与环境管理、材料合规性和冲突矿物、商业道德

及业务运营的安全性等方面，进一步提高供应链可持续性。

五、路径与方法

（一）实施路径

1. 医疗器械行业大中小企业特征

大型企业通常拥有丰富的技术、人才和资金资源，能够全面实施经营管理数字化，往往聚焦于全盘的数字化转型，包括建设数据中台、实现业务流程的全面优化和智能化升级。**中型企业**具备一定的资源基础，但可能在资金和技术方面相对有限，更倾向于分阶段、分步骤推进数字化转型，重点聚焦于关键业务系统和生产环节的数字化改造。**小型企业**资源相对匮乏，因此其实施路径更注重“小快轻准”的数字化服务和产品应用，通常会优先选择上云、使用数字化工具等方式，实现业务的快速提升。

2. 医疗器械大中小企业改造升级思路

大型企业：建议制定全面的数字化转型战略规划，涵盖研发、生产、销售、服务等全业务流程。重点推进智能制造、工业互联网、大数据等技术的应用，打造智能工厂和智能车间。

中型企业：建议根据自身业务特点和需求，制定分阶段的数字化改造计划。优先选择关键业务环节进行数字化升级，如生产设备的联网、生产过程的智能化控制等。

小型企业：建议积极参与政府和行业协会组织的数字化转型专项行动，利用公共平台和资源，选择适合自身的数字

化工具和服务。例如，通过“上云用数赋智”服务，实现业务的快速数字化。

表 5-1 大中小企业智改数转网联能力域优先级

能力域	能力子域	大型企业优先级	中型企业优先级	小型企业优先级
智能生产	自动化产线改造	★★★★★	★★★★★	★★
	数字孪生工厂建设	★★★★★★	★★★★	★
	AI 视觉质检系统	★★★★★	★★★★	★★
数据治理	设备数据采集（SCADA）	★★★★★★	★★★★★	★★★★
	数据中台建设	★★★★★★	★★★★	★
	数据安全治理（DSMM）	★★★★★	★★★★★	★★★★
网络联接	5G 工业专网部署	★★★★★★	★★★★	★
	边缘计算节点建设	★★★★★	★★★★	★★
	供应链协同平台	★★★★★	★★★★★	★★
研发创新	云端仿真平台（CAE）	★★★★★★	★★★★	★
	生成式设计（Generative AI）	★★★★★	★★	/
服务延伸	设备预测性维护	★★★★★	★★★★	★★
	个性化定制服务平台	★★★★	★★	/
合规	电子追溯系统	★★★★★★	★★★★★★	★★★★★

保障	(UDI)			
	自动化合规引擎	★★★★★	★★★★	★★

3. 医疗器械企业智改数转网联实施方案建议表

不同类型的企业，在进行智改数转网联发展中，利用已有的资源优势，构建智能化生产系统、数字化管理平台和网络化服务生态，形成数据驱动、场景应用、生态协同的转型路径，重点突破自动产线、设备预测、精准监管等关键领域，实现质量管控精准化、服务模式创新化、产业协同高效化发展。

能力域	大型企业	中型企业	小微企业
自动化产线改造	建设柔性化智能产线，集成协作机器人，通过模块化设计实现骨科/IVD/影像设备等多品类混线生产，配备自适应换型系统（SMED）将产品切换时间压缩	聚焦核心产品线进行局部自动化升级，部署 AGV 物料配送+半自动装配工作站，实现关键工序，提高产能	采用伺服控制点胶机等微型自动化设备改造单一品类产线，通过标准化夹具与简易 PLC 编程提升基础工序的作业一致性
数字孪生工厂建设	构建全要素数字孪生体，集成 MES/ERP/SCADA 数据流，实现从材料到产品的生产全流程虚拟仿真，通过 AI 算法优化工艺参数	针对重点车间建立局部孪生模型，利用 IoT 传感器数据实时映射设备状态，支持故障预诊断。	采用轻量化 SaaS 平台（如 Autodesk Fusion 360），对注塑机等关键设备进行基础建模，实现工艺参数可视化监控
AI 视觉质检	部署多光谱成像与	采用边缘计算方	接入云端 AI 质

系统	深度学习融合系统，覆盖心脏支架微米级毛刺检测、人工晶体表面瑕疵识别等场景，实现缺陷分类与工艺根因分析的闭环管理	案开发定制化算法，优化内窥镜光学组件对位精度检测、导管管壁厚度测量等高价值质检环节的效率和一致性	检服务，通过移动终端完成注射器刻度线印刷、包装标签完整性的快速筛查，降低人工复检成本
设备数据采集 (SCADA)	构建多协议兼容的工业物联网，实时采集高精度设备（如激光切割机、等离子灭菌器）的全维度参数，支撑工艺优化与能效分析	通过标准化接口（OPC UA）对接核心产线设备，实现关键参数（真空度、冷却效率）的实时监控与异常阈值预警	采用即插即用采集模块（Modbus 协议）对基础设备（口罩机、灌装机）进行电压、温度等基础数据采集
数据中台建设	打造多源数据融合中台，整合研发设计、生产执行（MES）、质量追溯（LIMS）等系统数据，构建UDI全生命周期数据图谱，支撑临床反馈与工艺改进的闭环管理	建立临床注册与生产联动数据池，实现生物相容性测试数据、灭菌工艺参数的自动关联分析，加速产品上市流程	使用低代码平台搭建轻量化数据看板，集中管理供应商资质、产品检验记录等核心文档
数据安全管 理 (DSMM)	通过区块链技术实现临床试验数据（如起搏器长期随访记录）的不可篡改存储，构建符合FDA 21 CFR Part 11规范的多层级防护体系。	部署动态加密与零信任架构，保护高敏感数据（AI 算法模型、工艺参数库）的访问安全性，满足ISO 13485数据完整性要求	采用云端文档加密服务，对核心文件（灭菌验证报告、原材料证书）设置分级权限与操作日志审计

5G 工业专网部署	自建 5G 专网覆盖生产园区，支撑 AR 远程运维（手术机器人故障诊断）、8K 工业视觉实时回传等高带宽、低时延场景需求	租用运营商网络切片，实现移动质检终端（手持式超声探头检测仪）与中央数据库的实时交互，提升现场问题响应速度	部署 5G CPE 设备优化洁净车间无线网络稳定性，保障 AGV 导航与传感器数据的可靠传输
边缘计算节点建设	部署边缘智能一体机，加速 CT 机图像重建、MRI 设备实时监控等场景的数据处理，降低云端依赖与传输延迟	采用边缘 AI 盒子实现 DR 设备探测器图像的本地化缺陷分析，减少数据上传带宽压力	使用便携式边缘计算设备（如 USB 计算棒）完成注射器尺寸检测模型的本地推理，避免网络波动影响
供应链协同平台	搭建全球化 SRM 平台，实现钛合金等植入物原材料的跨国溯源与 VMI 库存协同，动态优化供应商备料计划与物流路径	接入行业级供应链云平台，打通区域经销商库存数据，实现医用导管等产品的需求预测与紧急调拨响应	通过轻量化化工具（企业微信+Excel API）与本地供应商共享基础库存信息，减少纸质单据传递误差
云端仿真平台（CAE）	构建高性能仿真集群，支撑人工心脏瓣膜血流动力学、骨科植入物应力分布等多物理场耦合分析，缩短研发验证周期	采用云端 CAE 服务完成心血管支架结构优化、可吸收缝合线降解模拟等场景的快速验证，降低本地硬件投入	使用在线仿真工具完成注射器推柄、口罩鼻梁条等简单结构的基础强度验证
生成式设计（Generative AI）	开发定制化生成式设计引擎，优化脊柱融合器、关节假体的拓扑结构，实	利用商业软件（Autodesk Fusion 360）生成吻合器、手术钳	通过云端参数化工具快速生成义齿支架、助听器外壳等低

	现材料轻量化与力学性能的最佳平衡	等器械的轻量化零部件方案，降低试制成本	复杂度产品的初步设计模型
设备预测性维护	部署 PHM 系统，基于振动频谱与温度趋势分析预测 MRI 超导磁体、CT 滑环等核心部件的潜在故障，降低非计划停机损失	采用 IoT 传感器监测透析机泵头、灭菌柜加热模块的磨损状态，通过机器学习模型实现故障早期预警	使用便携式检测工具(振动分析仪 APP)定期监测小型设备(口罩机、封口机)的运行状态
个性化定制服务平台	建设 C2M 数字化平台，支持 3D 打印定制矫形器(脊柱侧弯支具、关节保护器)，实现从患者扫描到产品交付的全流程数字化	通过 H5 界面收集患者足型、听力曲线等数据，生成定制化鞋垫、助听器的加工代码，缩短定制周期	提供基础个性化服务(如医疗器械刻字、颜色定制)，通过标准化模板快速响应客户需求
电子追溯系统(UDI)	构建全链路追溯平台，集成 GS1 编码、区块链与物联网技术，实现心脏支架从原材料到手术植入的秒级精准追溯	采用 UDI SaaS 服务关联生产批次、灭菌记录与流通数据，满足医用导管等产品的监管追溯要求	采购预印 UDI 标签的包装材料，通过 Excel 或轻量化系统管理基础追溯信息
自动化合规引擎	开发合规知识图谱，自动比对 FDA/EU MDR 法规差异，生成 510(k)/CE 技术文档，缩短注册申报周期	部署合规插件验证设计文件与 ISO 13485、QSR 条款的符合性，自动生成灭菌验证、生物相容性测试报告	使用在线合规工具快速生成基础文档框架(如 EO 残留量报告)，降低人工编制错误率

(二) 相关政策

近年来，国家和地方政府出台了一系列政策，如工信部

等八部门发布的指导意见、《“十四五”医疗装备产业发展规划》以及江苏省的两智融合发展调研等，明确了智改数转网联的方向和目标。通过技术赋能、标杆引领、服务支持、政策宣贯和数据安全保障等措施，医疗器械行业正加速实现智能化升级，提升生产效率和产品质量，构建良好的发展生态，为满足人民群众对高质量医疗器械的需求提供有力支撑。

1. 诊断评估

(1) 两化融合自评估与贯标

一是两化融合自评估自诊断自对标。基于《工业企业信息化和工业化融合评估规范》（国家标准 GB/T 23020），利用国家两化融合公共服务平台江苏省分平台，开展两化融合及数字化转型重点指标自评估，从而客观掌握企业自身智改数转网联水平基本情况。

全国两化融合服务平台—江苏分平台

(<https://jspg.cspiii.com>)



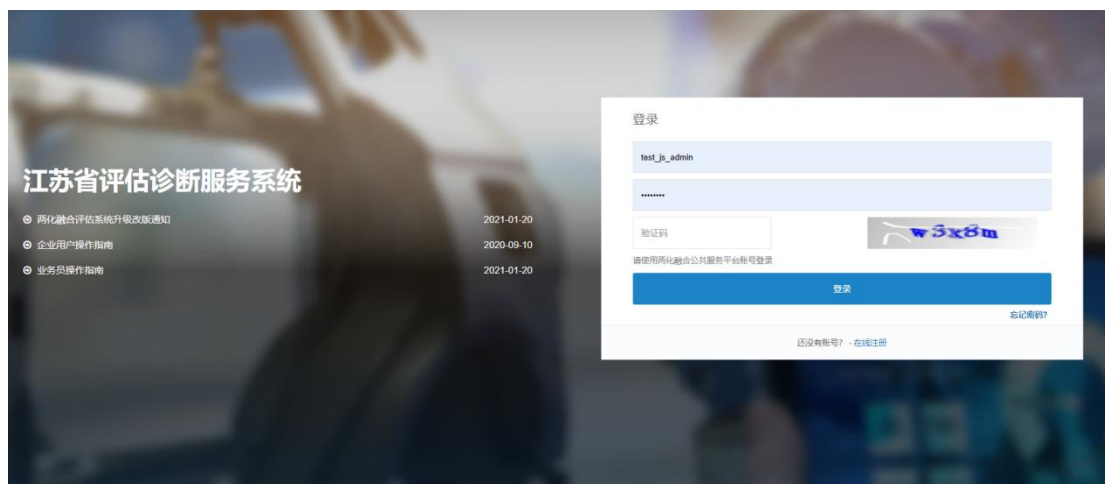


图 5-1 两化融合公共服务平台

江苏省高度重视两化融合与制造业数字化转型，依据国家标准《工业企业信息化和工业化融合评估规范》（GB/T 23020-2023），持续推进企业两化融合评估诊断和对标引导工作。国家工业信息安全发展研究中心连续十年支撑服务江苏省工业和信息化厅推进两化融合数据地图建设。

二是两化融合管理体系贯标。两化融合管理体系系列标准是推动企业数字化转型的国家标准，主要致力于为企业数字化转型提供从发现问题到解决问题的全程服务，解决具体执行过程中方法工具支持、解决方案实施、管理机制落地、成效跟踪优化等问题。

《信息化和工业化融合管理体系 基础和术语》（GB/T 23000-2017）、《信息化和工业化融合管理体系要求》（GB/T23001-2017）、《数字化转型 参考架构》（TAITRE 10001-2020）、《数字化转型 价值效益参考模型》（TAITRE10002-2020）、《数字化转型 新型能力体系建设指南》（TAITRE 20001-2020）、《两化融合管理体系 新

型能力分级要求》（TAITRE 10003- 2020）、《工业企业信息化和工业化融合评估规范》（GB/T 23020- 2023）。

（2）智能制造能力成熟度评估

《智能制造能力成熟度模型》（GB/T 39116-2020）规定了智能制造能力成熟度模型的构成、成熟度等级、能力要素和成熟度要求。该标准适用于制造企业、智能制造系统解决方案供应商和 第三方开展智能制造能力的差距识别、方案规划和改进提升。

企业可以通过智能制造数据资源公共服务平台（<https://www.c3mep.cn>）开展智能制造能力成熟度自评估。通过自评估可判定企业智能制造整体水平，帮助企业识别智能制造发展现状，提供与同行业同地区企业对比分析报告。



图 5-2 智能制造成熟度评估

模型通过定义不同的成熟度层次和评估指标，帮助企业评估其在智能制造方面的发展水平，并提供相应的指导和建议。这个模型可以帮助企业了解自身的现状和发展需求，制定合理的发展战略和计划，提高智能制造能力和竞争力。

（3）数据管理能力成熟度评估（DCMM）

数据管理能力成熟度评估模型（Data Management Capability Maturity Assessment Model）是我国首个数据管理领域国家标准，将组织内部数据能力划分为八个重要组成部分，描述了每个组成部分的定义、功能、目标和标准。该标准适用于信息系统的建设单位，应用单位等进行数据管理时候的规划，设计和评估。也可以作为针对信息系统建设状况的指导、监督和检查的依据。

企业首先进行在线自评（<https://www.dcm-cfeii.com>），后提交 DCMM 评估申请，由评估机构进行 DCMM 评估。



图 5-3 数据管理能力成熟度评估

2. 智能工厂

政策内容：为深入贯彻国务院关于推动制造业数字化转型的决策部署，认真落实省政府办公厅《江苏省深化制造业智能化改造数字化转型网络化联接三年行动计划（2025-2027年）》，江苏省工信厅于2025年1月27日正式印发《关于

组织开展《2025 年江苏省先进级智能工厂申报工作的通知》，鼓励和引导企业在利用《江苏省企业数字化转型通用评估指标体系（2025 年版）》评价基础上，对照《江苏省智能工厂梯度建设典型场景企业自评价参考（2025 年版）》，开展智能工厂建设水平自评价。

支持措施：通过认证企业可获省级奖励 30-80 万元；优先纳入工信部智能制造专项项目库。

相关标准：《智能制造能力成熟度模型》（GB/T 39116-2020）

申报入口：企业在 www.c3mep.cn 可以开展智能制造能力成熟度自评，申报认定工作基于江苏政务服务网江苏省工业和信息化厅旗舰店“认定遴选类申报”板块（<https://www.jszwfw.gov.cn/col/col140127/index.html>）开展。



图 5-4 江苏省智能工厂申报

3. 创新药械

政策内容：为更好落实省委、省政府《关于促进经济持续回升向好的若干政策措施》（苏发〔2023〕9号）中支持生物医药产业创新发展的政策举措，强化免申即享、直达快享方式支持企业发展，省财政厅、工信厅创新财政资金支持方式，会同药监局、卫健委、医保局探索跨部门协同机制，共同研究制定了创新药械奖励政策实施方案。

支持措施：在省内生产的创新药械，参照《省政府印发关于促进全省生物医药产业高质量发展若干政策措施的通知》（苏政发〔2021〕59号）明确的标准，省级财政对于每个创新药、改良型新药、三类创新医疗器械，分别给予1000万元、330万元、660万元的奖励。委托外省生产的创新药械，按照省内生产奖励标准的70%安排资金支持。

推进要点：实施临床试验机构奖励。对省内临床试验机构2023年度创新药械研发服务金额达到500万元的，不组织专家评审，按普惠方式安排奖励资金。

4. 星级上云

政策内容：江苏省为贯彻落实《江苏省制造业智能化改造和数字化转型三年行动计划（2022—2024年）》（苏政办发〔2021〕109号），加快推进企业“上云上平台”，围绕“1650”产业体系建设，助力制造业“智改数转网联”，支撑数实融合强省建设，江苏省工业和信息化厅现组织开展2024年度首批省星级上云企业创建工作。2024年度首批省星级上云企业

将于 6 月 1 日正式开通申报，使用江苏省工业互联数字供应链平台开展相关工作的企业。

相关标准：《江苏省星级上云企业遴选工作指南（2024 年版）》，具体标准如下：

➤ 三星级：

上云实践：企业需明确上云需求，制定完整实施计划，确保云服务持续使用 3 个月以上。

基础云能力：企业在计算、存储、网络等资源方面，需实现更多子类内容，以满足业务需求。

数据上云与设备接入：关注核心数据上云，接入工业设备，提升数据采集和应用能力。

应用成效：关注成本下降、数据可视化等基础应用效果，提升运营效率与竞争力。

➤ 四星级：

基础云能力与数据上云：在三星基础上，提升基础云能力及数据上云要求，实现更多核心数据和业务场景上云。

工业应用深化：涉及生产排产管理、制造执行系统等深入应用，通过云计算技术优化生产流程，提高生产效率。

应用成效显著：成本下降、数据可视化成效显著，关注节能减排、经营管理能力增强等高级别应用成效。

➤ 五星级：

全面深入应用：五星级上云企业需实现全面的云计算应用，包括高级应用和广泛业务场景。

创新应用成效：强调通过云计算技术实现个性化定制、安全生产等创新应用，提升竞争力。

高投入高价值：五星级上云企业投入高，但应用成效和价值显著，带来长期竞争优势和增长动力。

申报流程：注册与登录：企业需访问江苏省数字工信一体化平台门户进行注册和登录。该平台是 2024 年江苏省星级上云企业申报的唯一官方渠道。根据企业实际的上云情况，详细填写上云的相关信息，如上云的时间、上云的形式(公有云、私有云或混合云)、上云的服务内容、上云投入金额等。根据申报的星级要求，上传相应的证明材料，如云服务合同、付款凭证、上云系统的截图、应用效果报告等。

5. 工业互联网

政策内容：为加快数字技术与实体经济深度融合，增强工业互联网赋能产业发展能级，促进制造业“智改数转网联”，推进制造强省、数实融合强省建设，制定并发布《关于推进工业互联网平台高质量发展的若干措施》，强调要实施平台赋能产业培优行动、平台创新能级提升行动、平台应用水平深化行动、平台生态体系发展行动和平台要素机制保障行动。

支持措施：对综合评价排名前十的重点工业互联网平台企业，按上年度营业收入的 10%给予补助，最高不超过 500 万元。

对新入选国家级“双跨”工业互联网平台的企业给予一次性 1000 万元奖励。

对新入选国家级特色专业型工业互联网平台和国家级工业互联网试点示范项目（平台类）的，给予一次性 200 万元奖励。

对入选国家级工业互联网试点示范项目（新技术类）的，给予一次性最高 300 万元奖励。

对获批国家级创新载体并获得国家相关项目资金支持的，有条件的地区可按规定给予支持。

对符合条件的省级智能制造示范工厂项目，按不超过项目总投资的 10% 予以补助，单个项目支持额度最高不超过 1000 万元。

鼓励有条件的地区给予补贴奖励，支持企业深入探索新模式新业态。

鼓励有条件的地区可通过专项资金补贴等方式降低企业上云成本，每年创建一批星级上云企业。

鼓励金融企业运用大数据探索产融合作新模式，推进基于工业互联网平台的产融协作服务创新。

拓宽优质工业互联网平台企业融资渠道，鼓励金融机构提供并优化相关服务。

将符合条件的工业互联网企业纳入“苏信贷”、“专精特新贷”等政银合作信贷产品支持范围，发挥贷款贴息政策作用，有效降低工业互联网企业融资成本。

建设要点：推动构建工业数据流通体系和资源体系，组织开展工业数据资产登记、资产入表、可信数据空间等试点

示范。支持鼓励各地创建工业数据资产登记城市节点，完善工业数据确权登记、质量评估、价值评估等服务体系。加快工业互联网平台数据安全行业标准制定，建立数据安全审查机制。推动接入省级工业互联网安全态势感知平台，常态化开展平台敏感信息和关键数据审查。建设数据安全培训体系，系统开展数据安全培训，定期组织数据安全应急演练，提高平台应急响应能力。建立跨工业互联网平台的数据安全联动机制，促进平台间信息共享，防范化解数据安全风险。

6. 专精特新

政策内容：江苏省各市为深入贯彻国家和省关于加快推进新型工业化的决策部署，全力推动工业项目引进推进、投产扩产，加快工业领域设备更新、智改数转网联步伐制定相关政策。如南通《关于加快推进新型工业化的若干政策措施》、盐城《关于加快推进新型工业化的若干政策措施》等。

支持措施：

南通市支持企业牵头建设新型研发机构，按年度运营绩效给予每年最高 100 万元、不超过 3 年的运营补助。对获得国家、省新认定的制造业创新中心、产业创新中心、技术创新中心，分别给予最高 200 万元、100 万元奖励。对专精特新等高质量制造业新开工项目，按不超过符合条件的投入额的 10% 补助，单个项目最高补助金额不超过 2000 万元。对获得国家制造业单项冠军企业给予最高 100 万元奖励。对新认定的国家级专精特新“小巨人”企业给予最高 50 万元奖励。

盐城市对设备投资 500 万元以上，按 5%奖励，最高 500 万元。制造业单项冠军企业、专精特新“小巨人”企业、专精特新中小企业分别奖励 100 万元、100 万元、30 万元。年度智能化设备及工业软件等有效投入 500 万元以上，按 10%补助，最高 500 万元。国家级中小企业公共服务示范平台等一次性奖励 50 万元。省级公共服务平台一次性奖励 20 万元。

7. 专项资金

（1）国家级专项资金

自2017年我国大力推进工业互联网创新发展以来，工业和信息化部每年发布“工业互联网创新发展工程”项目，于中招国际招标有限公司（网址 www.cntcitic.com.cn）公开招标，项目资金来源为中央财政资金，招标人为工业和信息化部主管司局。2021年“工业互联网创新发展工程”项目有 6 项，包括服务器采购、面向重点领域工业互联网基础支撑及赋能公共服务平台、产业链协作和供应链预警平台、物联网基础安全接入监测平台、“5G+工业互联网”行业虚拟专网服务平台、标识解析全要素集成平台。投标人的专项申报项目基本情况表须经省工信厅盖章推荐，投标人注册地、项目主要建设内容所在地均应在江苏省内。

为推进企业数字化转型，加快培育基于工业互联网平台的新模式新业态，贯彻落实国家区域重大战略，工信部每年组织多类试点示范项目。企业编写申报材料报送省工信厅，由省工信厅推荐报送工信部。

1) 新一代信息技术与制造业融合发展试点示范项目。围绕深化新一代信息技术与制造业融合发展，聚焦“数字领航”企业、两化融合管理体系贯标、特色专业型工业互联网平台等方向，遴选一批试点示范项目，探索形成可复制、可推广的新业态和新模式，为制造业数字化转型注入新动能。《工业和信息化部办公厅关于组织开展2022年新一代信息技术与制造业融合发展试点示范申报工作的通知》发布于工信部网站。

2) 工业互联网试点示范。围绕工厂类、载体类、园区类、网络类、平台类、安全类6类22个具体方向，遴选一批工业互联网试点示范项目。《工业和信息化部办公厅关于组织开展2022年工业互联网试点示范项目申报工作的通知》发布于工信部网站。

3) 工业互联网平台创新领航应用案例。聚焦工业企业数字化转型面临的关键问题，围绕平台化设计、数字化管理、智能化制造、网络化协同、个性化定制、服务化延伸等六大应用模式，征集遴选一批技术先进、模式创新、成效显著、易复制推广的工业互联网平台创新领航应用案例。《工业和信息化部办公厅关于开展2022年工业互联网平台创新领航应用案例征集活动的通知》发布于工信部网站。

4) 智能制造示范工厂。遴选一批智能制造优秀场景，以揭榜挂帅方式建设一批智能制造示范工厂，树立一批各行业、各领域的排头兵，推进智能制造高质量发展。《工

工业和信息化部办公厅国家发展改革委办公厅 财政部办公厅
市场监督管理总局办公厅关于开展2022年度智能制造试点
示范行动的通知》发布于工信部网站。

5) 国家新型工业化产业示范基地。示范基地申报分两个系列,即规模效益突出的优势产业示范基地和专业化细分领域竞争力强的特色产业示范基地。2021年度申报领域主要包括:装备制造业、原材料工业、消费品工业、电子信息产业、软件和信息服务业、高技术转化应用,以及其他领域(产业转移合作、大数据、云计算、数据中心、工业互联网等)。《工业和信息化部办公厅关于开展2021年度国家新型工业化产业示范基地申报工作的通知》发布于工信部网站。

(2) 省级专项资金

政策内容:为贯彻落实省委、省政府《加快建设制造强省行动方案》(苏办发〔2023〕15号),推进新型工业化,加快构建现代化产业体系,根据《江苏省省级财政专项资金管理办法》(省政府令第138号)、《江苏省制造强省建设专项资金管理办法》和2024年度江苏省制造强省建设专项资金预算,发布2024年度江苏省制造强省建设专项资金项目指南。

支持重点:重点产业技术创新。重点支持企业创新载体建设、“1650”产业体系协同攻关、创新产品首购首用、产业人才培育等。智改数转网联。重点支持工业软件推广应用、智改数转网联项目建设、优秀服务商培育等。产业转型升级。

重点支持淘汰落后改造、绿色制造、服务型制造升级示范等。服务体系建设。重点支持中小企业公共服务平台建设、“1650”产业服务体系建设以及国家、省委、省政府部署的重大任务和活动。

申报流程：（一）项目申报采取网上申报的方式进行，进入省工信厅网上政务服务旗舰店（网址：<https://www.jszwfw.gov.cn/col/col140127/index.html>），点击“江苏省制造强省建设专项资金项目管理系统”（原省级工业和信息产业转型升级专项资金项目立项审核）进入申报页面。

智改数转网联相关项目：

智改数转网联相关项目政策支持

（一）智能工厂建设

1.省智能工厂建设项目。支持企业建设高水平智能工厂。

（1）支持条件。

①智能制造能力成熟度自评价水平达到三级（含）以上的企业。

②项目 2023 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日项目总投入不低于 10000 万元。项目总投入不含税额，包括生产设备购置和安装费、软件购置费和应用授权费及相关系统集成维护费、网络服务费以及公有云、私有云建设投入和运维费用。不包括土建投资、房屋装修改造、固定资产折旧、无形资产摊销、人工费用（含五险一金）、外聘专家劳务费、差旅费、业务招待等费用，以及铺底流动资金。

（2）补助标准。按单个项目支持额度不超过 2000 万元补助。

（3）申报主体。符合上述条件的企业。

(4) 申报材料。除省智能工厂项目绩效目标申报表(附件3)以外, 还须提供:

①企业智能制造能力成熟度自评价报告(PDF)。

②总体情况、建设成效、场景实例清单、企业突破的关键技术清单等。

③专项审计报告中须附项目投入清单及发票复印件。

④其他证明材料。

2.国家卓越和领航级智能工厂项目。支持入选国家卓越级或领航级智能工厂的企业。

(1) 支持条件。入选国家卓越级或领航级智能工厂的企业。

(2) 补助标准。按免申直达给予不超过300万元奖励。

(3) 申报主体。符合上述条件的企业。

(二)工业互联网平台建设项目。支持省内重点工业互联网平台企业聚焦集群产业链,持续深耕行业领域,积淀行业机理和工业基因,打造行业标准化、模块化的产品和解决方案,提升集群产业链企业赋能水平。

1.支持条件。

(1) 入选为省行业级、区域级和跨行业跨领域重点工业互联网平台企业,国家级特色专业型和跨行业跨领域工业互联网平台企业。

(2) 工业互联网平台2024年度评价中综合排名前十,具体评价方案另行通知。

2.补助标准。按2024年度营业收入的10%给予补助,最高不超过500万元。

3.申报主体。符合上述条件的企业。

（三）人工智能赋能新型工业化

1.人工智能赋能应用标杆项目。重点支持围绕工业场景创新应用人工智能技术降本提质增效并取得较好效果，具有一定示范效果和推广应用前景的项目。

（1）支持条件。入选 2024 年国家人工智能赋能新型工业化典型案例。

（2）补助标准。按免申直达给予不超过 300 万元奖励。

（3）支持主体。入选 2024 年国家人工智能赋能新型工业化典型案例的企业。

2.人工智能载体建设项目。支持获批的国家人工智能创新应用先导区、国家人工智能制造应用基地推进人工智能产业发展，开放工业应用场景，开展人工智能赋能应用推广。

（1）支持条件。入选国家人工智能创新应用先导区、国家人工智能制造应用基地的设区市。

（2）补助标准。按免申直达给予不超过 2000 万元补助。

（3）支持主体。入选国家人工智能创新应用先导区、国家人工智能制造应用基地的设区市工信部门。

（四）关键软件强链改革试点园区项目。支持各产业园区采取改革创新举措，建立从攻关到应用全链条支持机制，高效促进关键软件强链补链延链和产业高水平集聚，率先构筑软件领域新质生产力。

1.支持条件。

（1）项目申报主体的主导产业为软件与信息技术服务业。

(2) 项目实施期不超过 2 年，有明确的实施方案和绩效目标，支持关键软件强链的总投资预算不少于 5000 万元（不含土地房屋基建、室内外装修及园区内部管理运营费用），在 2025 年 12 月 31 日前完成试点改革任务。

(3) 支持园区内重点企业完成基础软件、工业软件、工业操作系统升级更新不少于 10000 套。

(4) 出台改革创新举措，建设完善软件园区专业化服务与管理机制，积极培育有生态营造能力的关键软件企业，营造大中小企业融通发展生态，围绕重点行业推动基础软件、工业软件、工业操作系统等升级更新，在关键技术突破、开源体系建设、骨干软件企业引育、新兴软件和信息服务业态发展和高水平集聚等方面取得突出成效或显著进步。

2. 补助标准。按不超过项目总投资的 20% 进行补助，单个项目补助资金不超过 1000 万。首次拨付补助资金总额的 50%，通过验收审核后，拨付剩余资金。

3. 申报主体。省级及以上软件及信息服务产业园、经济开发区或高新技术开发区。

(五) 国家制造业数字化转型促进中心项目。支持建设国家制造业数字化转型促进中心。

1. 支持条件。入选国家制造业数字化转型促进中心的企业或单位。

2. 补助标准。按免申直达给予不超过 500 万元奖励。

3. 申报主体。符合上述条件的企业或单位。

六、愿景与展望

未来，随着数字化、网络化、智能化技术的深度融合应用，江苏省医疗器械行业的产业基础高级化、产业链现代化水平将取得明显提升，基于数字化协同研发的自主创新能力显著增强，带动主流医疗设备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，实现对全省及全国公共卫生和医疗健康需求的全面支撑。

（一）医疗器械产业基础不断夯实

基于工业云平台、大数据、云计算等网络化协同技术，医疗器械产业链的材料、部件、整机等上下游环节协同水平不断提升，医疗器械行业与新材料、电子信息、航空航天、核工业、船舶等行业的跨领域协同合作不断加强，有效支撑制约医疗器械产业发展的基础零部件及元器件、基础软件、基础材料、基础工艺等瓶颈短板加快补齐。

基础零部件及元器件方面，利用计算机辅助制造(CAM)、高精度数控机床等软件和设备，加强复杂零部件及元器件的精密加工制造，并利用精密测量设备对零部件尺寸、形状和表面质量等进行准确测量评估，提高零部件加工效率、精度和一致性。

基础软件方面，利用建模仿真软件等数字化工具，设计规划传感器、执行器、控制器、显示器等软件系统组件功能，协同开发操作系统、控制算法和用户界面，保障软件系统的稳定性、可靠性、高效性和安全性。

基础材料方面，基于研发数据库、知识库、模型库等，利用数字化实验设备、虚拟测试软件等技术工具，开展中空纤维膜、生物医用金属等先进材料的研发创新，提高实验研发与功能性能测试的效率和准确性，有效缩短新型医用材料的研发周期。

基础工艺方面，利用三维建模、基于模型的系统工程等数字技术，快速迭代优化先进基础材料、关键零部件以及整机产品制造工艺，强化质量安全管控，提升医疗器械产品性能、可靠性、稳定性和批量生产能力。

（二）重点新型医疗设备加速创新

基于人工智能大模型、脑机结合、机器人、5G、AR/VR等新技术的深度融合应用，新一代医学影像设备、治疗设备、监护与生命支持设备等研发创新步伐将持续加快。

医学影像设备方面，重点向智能化、远程化、小型化、快速化、精准化、多模态融合、诊疗一体化的方向发展。新型体外诊断设备、新型高通量智能精准用药检测设备、先进细胞分析设备等高端医疗装备研发进程将进一步加快，多功能集成化检验分析设备、即时即地检验（POCT）设备等的性能品质将进一步提升。

治疗设备方面，重点向精准化、微创化、快捷化、智能化、可复用化的方向发展。其中，精准放射治疗设备等医疗器械将不断突破多模式高清晰导航、多靶区肿瘤一次摆位同机治疗、高精度定位与剂量引导、自适应放射治疗计划系统

（TPS）等新技术，智能手术机器人等医疗器械将加快创新快速图像配准、高精度定位、智能人机交互、多自由度精准控制等关键技术。

监护与生命支持设备方面，重点向智能化、精准化的方向发展。新兴监护设备、远程监护设备等将加速研发与应用推广，透析设备、呼吸机等产品将实现升级换代和性能提升，基于新型传感器、新材料、微型流体控制器、新型专用医疗芯片、人工智能和大数据的医疗级可穿戴监护装备和人工器官研发攻关将不断加快。

（三）医工协同应用模式创新推广

通过搭建医企合作平台等载体，不断拓展“医学+工业”、“医院+工厂”、“医生+工程师”等医企合作模式，远程医疗、移动医疗、智慧医疗、精准医疗等一批新模式新业态将加快应用推广。

“医学+工业”方面，通过工业互联网、大数据等新技术的深化应用，将不断打通医学研究与医疗器械工业加工之间的数据壁垒，构建起高效协同、数据共享的医疗器械知识库，形成集医疗机构、科研机构、生产企业于一体的协同研发攻关模式，促进新型医疗器械产品的快速创新，突破一批颠覆性、原创性技术，引领医疗器械行业变革式发展。

“医院+工厂”方面，依托远程运维管理平台等载体，医疗器械产业链全环节企业与终端医院用户建立起数据共享与协同交互机制，动态识别、精准挖掘终端医院用户需求，

不断加强各环节工厂内部资源计划调度，利用平台化的远程处理功能实现远程运维服务，同时促进公共卫生领域医疗物资保障能力进一步提升。

“医生+工程师”方面，基于网络化平台加强医生与工程师的需求和数据互联互通，将医生的实际需求转化为新型医疗器械产品，并利用人工智能辅助诊断、治疗等模式，为患者提供更加精准、高效的治疗方案，推动医疗健康服务的升级和改善，为医疗设备、药物研发、健康管理等领域带来新的经济增长点。

（四）医疗器械全产业链优化升级

医疗器械制造企业与医疗机构、电子信息、互联网等不断加强跨领域跨行业深度合作，在医疗设备中集成 5G 医疗行业模组，嵌入人工智能、工业互联网、云计算等新技术，推动医疗设备智能化、精准化、网络化发展，并通过加强全链条数据贯通与合规治理，不断打造创新力强、附加值高、安全可靠的现代化医疗器械产业链供应链，不断补齐高端医疗装备自主生产制造相关的基础零部件及元器件、基础软件、基础材料、基础工艺等产业链短板。

从医疗器械产业链生态建设来看，一批具有生态主导力的医疗器械产业链“链主”企业正在快速发展，这批企业与产业链上下游保持紧密协作关系，不断加强资源、技术、装备支撑，立足产业规模优势、大工业配套优势和信息通信、人工智能等领域先发优势，持续完善智能、新型医疗设备等

的国内生产供应体系，推动产业链供应链多元化发展，提升全产业链竞争力。

附件：1.人工智能典型应用场景

2.投入改造清单及图谱

3.典型案例

4.服务商目录

5.技术缩略语

6 江苏省制造业“智改数转网联”典型场景参考指引

附件 1

人工智能典型应用场景

1、生产全过程

（1）基于深度学习算法优化生产计划

企业通过引入基于人工智能的生产计划优化系统，利用深度学习算法和强化学习模型，结合医疗器械行业的特殊需求，对生产计划进行智能化调整。通过对历史订单数据、市场需求趋势、原材料供应情况以及设备产能等多维度数据的分析，深度学习算法能够识别出潜在的生产瓶颈和优化点。企业可以利用卷积神经网络（CNN）对生产过程中的图像数据进行分析，以识别设备运行状态和物料流转情况，从而优化生产计划。

通过强化学习模型能够根据实时反馈的生产数据（如设备利用率、订单完成进度等），动态调整生产计划，以最大化生产效率和订单交付率。可以利用 Q-learning 算法，根据设备的实时状态和订单的紧急程度，动态调整生产任务的优先级，确保高优先级的医疗器械订单能够及时完成。

通过遗传算法和模拟退火算法等优化算法，结合医疗器械生产的多约束条件（如无菌生产环境要求、质量控制标准等），优化不同型号医疗器械的生产顺序，确保在满足质量控制要求的前提下，最大化生产效率，进而实现生产计划的智能化优化、车间排产的动态调整 and 资源的精准配置，显著提升生产效率、订单交付率和产品质量控制水平。

（2）智能调度与实时定位技术下的协同作业

通过引入人工智能技术，企业可以实现生产设备、检测装备、物流装备以及人员之间的高效协同，优化生产流程，减少人为错误，提高生产的灵活性和响应速度。

通过引入多智能体强化学习（MARL）和深度强化学习（DRL）技术，将生产设备建模为智能体，每个智能体根据自身的状态和环境反馈，动态调整其行为策略，以实现全局最优的生产协同。在医疗器械的精密加工和组装过程中，利用深度 Q 网络（DQN）或近端策略优化（PPO）算法，设备可以根据实时的加工数据和生产任务需求，自动调整加工参数和动作顺序，确保零部件的精准加工和组装。这种智能化的设备协同控制不仅提高了生产效率，还显著降低了设备协同作业的故障率。

通过引入智能调度算法和实时定位与跟踪技术，实现物流装备与生产设备之间的无缝协同。利用遗传算法或蚁群算法，优化 AGV（自动导引车）的路径规划，确保原材料和零部件能够及时、准确地送达生产现场。同时，通过物联网（IoT）和机器学习技术，实时监测物流装备的位置和状态，实现对物流过程的全程跟踪和监控。

在生产高端医疗影像设备或微创手术器械时，操作人员需要高精度的装配技能和严格的质量控制，通过 AR 和 VR 技术，操作人员能够获得实时的装配指导，确保装配过程的精确性和合规性。

（3）智能仓储环境监控与质量保障

企业通过引入基于人工智能技术的智能仓储管理系统，通过物联网（IoT）、大数据分析、机器学习等先进技术，实现仓储监控和质量保障的智能化升级。通过采用多模态感知网络，包括 RFID 读写设备、高精度环境传感器（如温湿度传感器）和机器视觉系统，用于实时采集医疗器械的库存信息、存储环境数据以及货物外观状态。同时，系统通过 5G 无线网络与工业以太网的混合组网方案，确保数据传输的高带宽与低延迟，并集成库存管理、设备监控、作业调度和数据分析等功能模块，构建了完整的智能仓储管理系统（WMS）

在货物入库时，系统利用 RFID 技术结合深度学习算法，如卷积神经网络（CNN），对医疗器械的外观进行快速检测，识别产品是否有破损、包装是否完整等问题。CNN 算法通过多层神经网络对图像数据进行特征提取和分类，能够高效识别出细微的外观缺陷。同时，基于历史数据和市场趋势，系统采用时间序列分析和预测模型（如 LSTM 神经网络）预测未来的库存需求，帮助企业制定合理的库存策略，减少库存积压。

采用深度学习算法对库存产品的有效期、存储时间等进行实时跟踪和分析，对于即将过期或存储时间过长的产品，系统会提前发出预警，提醒工作人员进行处理。在产品出库时，系统会再次对产品进行质量复核，通过对比入库时的质量数据和当前的检测数据，确保出库产品符合质量要求。系

统采用迁移学习技术，将已有的质量检测模型应用于新的产品类型，快速适应不同医疗器械的质量检测需求

2、产品全生命周期

（1）基于智能算法和大数据云端健康管理

人工智能技术推动监护与生命支持装备向智能化、精准化、远程化方向发展。可穿戴装备通过硬件设备采集数据，以实现用户对健康状况的监测和评估。其传感器模块采集海量连续真实的运动和环境变化数据，智能算法的加持使传感器在信号滤波、校准、检测和聚合方面性能更优越，深度还原提取信号中的细节信息。热敏、光敏、力敏、磁敏、声敏等传感器与计算机技术及人工智能算法相结合，发展出日趋成熟的语音、人脸、指纹、虹膜、声纹、步态识别等生物识别技术，使可穿戴装备的控制和交互更加智能。

基于智能算法和大数据云端健康管理平台，可穿戴装备的功能从传统的单一生理参数监测扩展到为用户提供综合健康数据画像。结合独特的深度学习算法和体征健康指标模型，将全部生理参数进行关联，以达到日常健康管理的目的。基于收集到的连续、长期健康数据，人工智能医疗数据处理和辅诊技术可进行医学意义上的信息挖掘，捕捉可能带有病变指示意义的特征数据，从而实现疾病早筛和防治，为用户提供专属的个性化服务。

生命支持装备如呼吸机、透析机等用于长时间维持患者生命体征，人工智能技术的创新应用对于提升其安全性和可

靠性至关重要。例如体外膜肺氧合系统（ECMO）可暂时代替呼吸或循环衰竭患者的心肺功能，抢救垂危生命。其工作原理是将血液从体内引到体外，在膜肺内进行氧合，再用离心泵将血液灌入体内，使患者获得有效的循环支持。由于非内皮细胞化的管路增加和离心泵泵出的血流对管壁的冲击，压力增高和机械性破坏导致溶血的发生率极高，离心泵转速不均会影响血流通畅程度，从而出现急性溶血。因此，体外膜肺氧合的智能控制系统对于环路中稳定持续的血流量至关重要。智能化控制算法可以自动优化调节泵转速，通过精确标定血液流速，使离心泵能够做到低速性能稳定、升速过程均匀、高速运行平稳，防止流速波动对血液的破坏，降低血栓形成的风险，防止回流不足对肺部造成不可逆的损伤。

（2）智能神经网络下康复机器人设计

在康复医疗行业，人工智能技术为康复机器人赋予了智能化的训练与控制能力。以单下肢康复训练机器人为例，它通过动力学建模、仿生设计、人体与软件工程学、冗余传感器融合等技术，实现了从外周神经刺激进阶为中枢与外周神经共同刺激的训练模式。AI 的智能主动训练功能能够根据患者的康复进度自动调整训练强度和模式，而个性化学习控制则通过分析患者的运动数据，为每位患者定制专属的康复方案。

机器人采用深度强化学习（DRL）算法，通过与环境的交互不断优化训练策略。该算法能够根据患者的实时反馈数

据，动态调整训练强度和模式，确保训练的有效性和安全性。通过配备多种传感器，包括惯性测量单元（IMU）、压力传感器和肌电图（EMG）传感器，用于实时监测患者的运动状态和肌肉活动。通过传感器数据融合技术，系统能够全面了解患者的运动能力和康复进度。

在技术拓展方面，脑机接口技术的引入使得机器人能够直接读取患者的脑电波信号，实现意念控制的康复训练。通过脑电图（EEG）信号处理技术，直接读取患者的脑电波信号，基于LSTM深度学习模型能够对患者数据进行预测分析，进一步优化完善康复机器人性能。

（3）基于强化学习算法的产品健康监控与远程运维

通过引入人工智能技术，搭建多模态感知网络、数据采集与智能分析模块，采用云原生架构，实现自动分布式并行扩展到多个计算节点，进而高效利用云计算资源，如AWS、阿里云等。系统通过智能运维模块，实时监控计算资源的使用情况，防止过载，并基于反馈数据自动优化模型，提高性能。

通过物联网技术实时采集设备的运行数据，包括关键性能指标（KPI）和环境参数。利用深度学习算法（如卷积神经网络，CNN），系统能够对设备的初始运行状态进行评估，识别潜在的安装问题或配置错误，并提供优化建议。

通过大数据分析和机器学习算法（如随机森林和梯度提升树），对历史故障数据进行分析，建立故障预测模型。基

于这些模型，系统能够提前预测设备可能出现的故障，并通过远程运维模块（基于云计算平台）提供远程诊断和维护建议。技术人员可以通过远程访问设备，进行故障排除和参数调整，减少现场维护的次数和成本。

采用强化学习算法，通过不断优化维护策略，提高设备的可靠性和运行效率。基于设备的运行数据和维护历史，系统能够自动生成预防性维护计划，确保设备在最佳状态下运行。此外，系统通过迁移学习技术，将已有的维护模型应用于新的设备类型，快速适应不同医疗器械的维护需求。

3、供应链全环节

（1）多病症临床领域 AI 超声影像辅助诊断

通过自建的云平台，是支持云、边缘计算节点、端（超声设备）三位一体的 AI 计算框架，形成软硬件协同进化的超声影像 AI 生态链，基于深度学习、生成对抗网络和半监督学习等新一代人工智能、云计算和大数据等关键技术，为超声影像人工智能模型研发提供完整的端到端高效开发、训练平台，从根本上提高深度学习等前沿技术的服务化水平、应用化效率和创新速度，为超声医学影像行业领域提供有针对性的更精准、智能、广泛的技术支撑。

通过构建“多模态影像人工智能核心算法”、“乳腺超声影像多分类人工智能算法”、“左心室自动分割及容积自动测量人工智能算法”、“基于动态超声心室壁应力应变分析人工智能算法”、“基于人工智能的超声影像视频自动追踪技术”、“基

于生成对抗网络的虚拟超声影像生成技术”等多项专利技术或授权，在超声乳腺四分类人工智能、动态多模态人工智能、颈动脉斑块稳定及易损性人工智能等超声人工智能核心算法、识别系统方面居于国内外领先地位。

（2）基于手术机器人实现微创手术全流程三维可视化

某智能感知与交互技术企业，专注于将先进的 3D 运动测量与动作捕捉技术应用于多个领域，尤其在医疗方面成果显著。该企业重视研发，以技术创新为核心竞争力，拥有专业的技术团队和丰富的知识产权，业务覆盖国内外。

在医疗领域，该企业推出了一款基于智能感知和沉浸交互技术平台的创伤手术机器人。这款机器人采用高精度光学定位追踪技术和混合现实技术，实现了微创手术全流程的三维可视化。在手术过程中，计算机终端能够实时显示 3D 骨骼的位置和姿态，使骨骼的复位和固定过程全程可视化。它不仅具有自动规划手术方案、动态追踪可视化手术过程、精准辅助手术复位及定位等优势，还能显著减少医源性损伤，缩短手术时间。

这款手术机器人的临床优势显著，市场覆盖范围不断扩大，有力地推动了医疗资源向基层下沉。目前，它已建立覆盖全国的区域培训中心，并成功进入数十家三甲医院。特别是在骨盆骨折、股骨骨折、胫腓骨骨折的闭合复位内固定手术中，降低了微创手术的难度，获得了临床医生的高度认可。该系统操作简便，医生学习曲线短，可通过扩展的智能手术

平台，根据科研需求和手术方式选择个性化的操作模式。

凭借行业领先的虚拟数字技术优势，该企业聚焦医疗器械和康复训练两大方向。在康复领域，利用可视化数据，研发康复课程数字疗法和适用于多种肢体功能康复的训练产品；在器械领域，以满足县域医院需求为目标，致力于推动微创技术摆脱对高水平大型医疗机构的依赖，实现产品在基层医疗机构中的普及和下沉。

（3）从有创向无创转变的诊断服务

传统的创伤式检查手段，感染率高、操作频繁、易受干扰，且对身体有创伤。人工智能技术可推动部分疾病诊断向无创发展。以冠脉血流储备分数（FFR）计算为例，FFR是衡量心肌缺血的重要指标，传统方法通过有创穿刺放置压力导丝测量，步骤复杂。CT造影图像能显示血管阻塞，但无法定量计算FFR。人工智能技术基于形态学特征，从CT图像中提取血管的解剖学形态信息与生理学信息，结合建立血管的流体动力学模型，从而在任意冠脉位置计算FFR。

癌症是一种起病隐匿的恶性疾病，晚期治疗难度大。筛查主要依靠影像学检测、组织活检等手段，对早期病灶灵敏度有限，且组织活检依从性差。液体活检作为一种无创检测手段，通过检测血液中的循环肿瘤细胞（CTC）或循环肿瘤DNA片段（ctDNA）等物质对癌症进行诊断。人工智能的高计算能力可辅助液体活检挖掘基因数据中的价值。早期患者血液中ctDNA含量低，液体活检面临有效信息少、测序噪音

高、器官溯源难等问题。人工智能基因组学采用多变量算法分析 ctDNA 片段和其他多组学指标,提高分辨率,降低噪音,通过机器学习总结标记物与受累器官的关系规律,从而进行溯源。在人工智能技术的加持下,液体活检能真实反映肿瘤组织中的基因突变图谱,检测到隐藏关联性,提前疾病发现时间,促使疾病早筛朝着更准确、便捷、高效的方向发展。

(4) AI 应用于病理图像智能分析

人工智能技术在病理图像分析中的应用,使得全切片数字化图像 (WSI) 的生成和分析成为可能。AI 能够自动提取图像特征,如细胞大小、结构特征、细胞群密度和空间分布等,并进行定性定量分析。此外,AI 在病理图像的分类和分级方面也展现出巨大潜力,能够直接输出组织分类、良恶性鉴别和癌症分级结果,显著提高病理学诊断的准确性和一致性。在乳腺癌、脑癌、前列腺癌等关键分类分级问题上,AI 技术有所帮助。

利用高通量与快速 WSI 技术,可以将常规切片全部扫描制作成数字切片,并结合计算机存储及互联网传输技术,实现数字切片的云端存档和快速检索。这不仅建立了区域性网络病理诊断平台,形成了打破地域限制的“云病理科”,还减少了病理医师经验性误判导致的误诊情况,提高了工作效率。

人工智能在跨学科综合诊断中的应用,通过整合生物学、化学、免疫学、遗传学及临床信息,为医生提供了一个全面的辅助诊断工具。AI 不仅用于病理形态数据的分析,还可以

整合免疫组织化学、分子检测数据和临床信息，得出一个整合相关信息的病理诊断报告，为患者提供预后信息和精准的药物治疗指导。

附件 2

投入改造清单及图谱

1、行业系统化场景图谱

	基础原材料环节 A	电子零部件环节 B	软件和系统环节 C	整机集成环节 D
研发设计	<p>数字化协同研发</p> <p>工具链：目前主要利用 PLM 等研发设计系统，以及微软、飞书等厂商的管理工具等开展产业链协同研发设计；部分“链主”企业自建数字化协同研发平台，实现机械打样等场景下的协同研发设计，缩短研发设计周期、减少试错成本</p> <p>数据链：以整机集成环节为核心，关键零部件、控制系统、运维服务等产业链主要环节实现产品数据互通，并基于产品目录数据、产品主数据等开展协同研发设计</p> <p>痛点问题：目前主要缺少面向不同类型医疗器械产品的数字化研发设计平台，难以实现覆盖全链条的协同研发设计，面向终端用户需求的医工协同研发设计水平有待提升</p>			
	<p>A1.1 新型医用材料研发制备主场景</p> <p>工具软件：实验室信息管理系统、智能传感器、智能监测系统、数字成像系统、生物相容性测试仪等</p> <p>数据要素：医用材料功能与性能指标数据、测试环境参数、设备状态数据、样品数据等</p> <p>知识模型：医用材料性能评估模型、风险预测模型、决策支持模型等</p> <p>人才技能：医用材料研发制备能力、医用材料分析检测能力、数据分析能力等</p> <p>痛点问题：目前国内能够自研的关键基础医用材料较少，且性能较国外</p>	<p>B1.1 高精度复杂零部件集成研发主场景</p> <p>工具软件：计算机辅助设计软件，计算机辅助分析软件、有限元结构分析以及运动学分析仿真软件和动力学仿真软件等</p> <p>数据要素：关键零部件几何要素、加工工艺参数、装配工艺参数</p> <p>知识模型：MBD 模型、数字孪生模型等</p> <p>人才技能：医疗器械关键零部件结构设计技术能力、数字化研发设计软件应用能力等</p> <p>痛点问题：关键零部件数字化设计不同工具软件之</p>	<p>C1.1 医疗器械控制系统设计与开发主场景</p> <p>工具软件：控制系统设计软件，控制系统仿真与模拟，电路设计软件</p> <p>数据要素：工艺数据包、结构参数、硬件仿真、控制算法库、测试仿真参数库、控制过程信号</p> <p>知识模型：实时流数据处理模型等</p> <p>人才技能：医疗器械电气元件相关原理、控制逻辑和控制算法知识、控制系统建模相关知识</p> <p>痛点问题：医疗器械控制系统设计软件国产化进程缓慢，控制系统安全性、可靠性、精度、延迟、易用性和多</p>	<p>D1.1 整机产品与工艺研发设计主场景</p> <p>工具软件：计算机辅助设计软件，计算机辅助分析软件，软件及应用程序开发测试工具，产品全生命周期管理软件系统等</p> <p>数据要素：产品目录树、产品结构建模数据、产品材料信息数据、工艺参数、研发测试数据、零部件清单数据、手术使用规划数据等</p> <p>知识模型：工艺算法模型等</p> <p>人才技能：系统工程与项目管理能力、人工智能建模能力、数据架构搭建与数据治理</p>

		<p>领先品牌仍有不足，导致研发数据模型积累不足，阻碍了数字化研发创新能力的建设，并导致研发成本和产品价格的增加</p>	<p>间数据格式不一致，导致数据交换受阻，影响设计效率和设计质量</p>	<p>样性要求高</p>	<p>能力、数字孪生技术应用能力等 痛点问题：研发设计软件国外依赖度较高，国内与国外数字化工具的跨平台联动较差；医学工程与信息工程融合水平不足，研发设计软件功能与实际需求匹配度不够，部分软件工具的界面交互性和操</p>
	细分场景	<p>A1.2 医用材料性能测试细分场景 痛点问题：测试过程需要将多个测试系统、设备和软件进行集成，但目前不同系统之间的数据格式、接口标准等存在差异，导致集成难度大、成本高</p>	<p>B1.2 基于仿真软件的复杂机械臂运动学建模与动力学分析细分场景 痛点问题：机械臂结构复杂度较高，导致运动学建模与动力学分析结果与实际情况存在差异，如何根据分析结果对机械臂进行优化和精准控制难题亟待解决</p>	<p>C1.2 医疗器械控制系统原型设计细分场景 痛点问题：医疗器械控制系统原型开发需求存在不确定性，技术组件选择、开发时间周期以及合规性要求等方面存在挑战</p>	<p>D1.2 基于数字化建模的整机研发设计细分场景 痛点问题：不同类型软件工具及设备存在数据接口不一致的问题，造成数字化建模设计过程中的堵点、断点</p>
		<p>A1.3 医用材料应用场景开发细分场景 痛点问题：医用材料应用场景的研究开发，需要大量下游整机集成企业及终端医院用户的敏感数据信息，目前在数据安全性与隐私保护等方面仍然面临挑战</p>	<p>B1.3 医用微型比例阀研发设计细分场景 痛点问题：新型医疗器械适用的微型比例阀具有特定的功能要求，且产品需求变化较快，目前零部件生产企业的快速研发设计能力仍有不足</p>	<p>C1.3 医疗器械控制系统开发验证细分场景 痛点问题：医疗器械控制系统验证软件国产化进程缓慢，核心测试技术“卡脖子”，控制系统的验证精度不高</p>	<p>D1.3 基于数字孪生的整机虚拟装配调试细分场景 痛点问题：医疗器械产品复杂度较高，导致数字化工具仿真软件的功能难以有效满足工艺设计需求</p>

	主场景	<p>A1.4 基础医用材料工艺优化设计主场景</p> <p>工具软件：计算机辅助设计系统、实验室信息管理系统、数字孪生系统等</p> <p>数据要素：生产工艺参数、医用材料功能与性能指标数据、测试环境参数、设备状态数据、样品数据等</p> <p>知识模型：工艺设计模型、医用材料性能评估模型等</p> <p>人才技能：产品工艺设计能力、医用材料研发制备能力、医用材料分析检测能力、数据分析能力等</p> <p>痛点问题：目前高端医用材料生产工艺尚不成熟，生产经验与数据积累不足，工艺优化设计缺乏基础支持</p>	<p>B1.4 关键零部件性能迭代优化设计主场景</p> <p>工具软件：计算机辅助设计、计算机辅助分析、数字孪生系统等</p> <p>数据要素：关键零部件几何要素、加工工艺参数、装配工艺参数</p> <p>知识模型：MBD模型、数字孪生模型等</p> <p>人才技能：医疗器械关键零部件结构设计技术能力、数字化研发设计软件应用能力等</p> <p>痛点问题：目前高性能高精度关键零部件研发设计与迭代优化难度较高，企业基础研发能力和经验知识积累不足</p>	<p>C1.1 医疗器械控制系统设计与开发主场景</p> <p>工具软件：控制系统设计软件、控制系统仿真与模拟软件、电路设计软件等</p> <p>数据要素：工艺数据、控制系统结构参数、硬件仿真数据、控制算法库、测试仿真参数库、控制过程信号</p> <p>知识模型：实时流数据处理模型等</p> <p>人才技能：医疗器械电气元件相关原理、控制逻辑和控制算法知识、控制系统建模相关知识</p> <p>痛点问题：医疗器械控制系统设计相关的软件国产化进程缓慢，导致医疗器械控制系统优化升级开发难度较高，对国外研发软件依赖程度较高</p>	<p>D1.4 整机产品功能优化升级设计主场景</p> <p>工具软件：软件及应用程序开发测试工具、产品全生命周期管理系统等</p> <p>数据要素：产品结构建模数据、产品材料信息数据、工艺参数、研发测试数据、零部件清单数据、客户需求数据等</p> <p>知识模型：工艺设计算法模型等</p> <p>人才技能：系统工程与项目管理能力、人工智能建模能力、数据架构搭建与数据治理能力、数字孪生技术应用能力等</p> <p>痛点问题：研发设计软件工具国外依赖度较高，且整机产品功能优化设计与终端用户需求结合度不足</p>
	细分场景	<p>A1.5 基础医用材料工艺参数优化调整细分场景</p> <p>痛点问题：目前高端医用材料生产工艺尚不成熟，工艺参数实际应用经验与数据积累不足，工艺参数的具体优化过程缺乏基础支持</p>	<p>B1.5 高精度医用光学镜头优化设计细分场景</p> <p>痛点问题：针对医疗器械特定用途的高精度光学镜头研发设计时间和费用成本较高</p>	<p>C1.5 医疗器械控制系统精准控制功能优化升级细分场景</p> <p>痛点问题：医疗器械控制系统设计软件国外依赖度较高，导致控制系统精准控制功能的优化升级开发难度较大且成本较高</p>	<p>D1.5 基于客户需求的整机产品功能优化设计细分场景</p> <p>痛点问题：终端客户需求数据获取能力不足，整机产品功能优化设计与客户需求的结合度仍需提升</p>

生产制造	数字化协同制造				
	工具链：“链上”企业基于 MES 集成的内部生产制造数据，依托数字化协同生产平台、供应商管理系统 SRM 等，协同开展产品生产和测试，逐步提升产业链生产制造过程一体化水平，促进产业链合理分工和柔性化生产				
	数据链：以整机集成环节为核心，实现机械打样、PCBA 测试、订单交付等相关数据的跨环节流通应用，逐步积累建设产品全链条生产制造数据库和模型库				
	痛点问题：目前国产工业母机与工业软件基础支撑不足，制造协同管理平台体系仍需建设完善和应用推广，医疗器械数字化协同制造水平和效率有待提升				
	主场景	A2.1 基础医用材料生产制造主场景 工具软件：产品生命周期管理软件、制造运营管理软件、增材制造（3D 打印）技术等 数据要素：医用材料功能性能数据、生产工艺数据、生产原料数据等 知识模型：医用材料生产模型、增材制造模型等 人才技能：医用材料增材制造技术能力、医用材料生产数据分析能力等 痛点问题：基础医用材料的生产需要遵守严格的法规 and 标准（如 GMP、ISO 等），目前在医用材料生产制造数字化转型的过程中，要确保各项操作和数据符合相关标准规范要求仍有难度。此外新材料或涂层工艺需通过长期生物安全性测试（如细胞毒性、致敏性），灭菌和清洁工艺兼容性有待提升	B2.1 复杂零部件精密加工主场景 工具软件：数控机床；制造执行系统；分布式控制系统；计算机辅助制造 数据要素：关键工序参数、MBOM、制造过程实时监测数据等 知识模型：零部件生产制造过程控制算法模型等 人才技能：关键零部件数控加工技术能力、数字化生产制造软件应用能力等 痛点问题：内窥镜光学元件、微型传感器等需纳米级加工精度，设备稳定性不足易导致废品率升高，且部分材料依赖于进口，产业链供应链韧性有待提升。部分器械需兼顾微型化与功能性，仿真验证与实际生产偏差大，反复试错成本较高	C2.1 医疗器械控制系统生产制造主场景 工具软件：医疗器械控制系统生产执行系统、制造数据采集与过程监控 数据要素：控制器 BOM、关键工序要求参数、制造过程实时监测数据等 知识模型：控制系统生产流程数据模型、工艺路线模型等 人才技能：医疗器械控制器件数控加工技术能力、数字化生产制造软件应用能力等 痛点问题：医疗器械控制系统生产精度不高，控制系统功能难以有效满足医疗器械运行控制需求，产品可靠性与安全性有待提升，多系统数据分散，业务系统等未打通，客户数据分散在不同部门，难以形成统一客户画像	D2.1 人机协同的整机装配制造主场景 工具软件：制造执行系统，分布式控制系统，计算机辅助制造，高级计划与排程，数据采集与监视控制系统企业资源计划，三坐标测量仪 数据要素：关键工序参数数据、生产计划数据、库存数据、工单数据、历史需求数据、制造过程数据等 知识模型：制造过程控制和预测模型、质量检测模型等 人才技能：整机装备数控加工能力、数据建模分析、产业链多系统集成复合能力、工业工程能力等 痛点问题：国产工业母机与工业软件基础支撑不足，现有 MOM 系统对医疗器械行业的功能适用性较差，人机协同水平和效率有待提升

	细分场景	<p>A2.2 医用材料生产原料加工细分场景 痛点问题：医用材料对加工过程精细度要求较高，目前原料加工过程的数字化控制水平仍有不足</p>	<p>B2.2 关键零部件复杂曲面精加工细分场景 痛点问题：医疗器械关键零部件精加工过程中，复杂曲面精加工算法有待改进，加工精度有待提高</p>	<p>C2.2 医疗器械控制系统产品测试细分场景 痛点问题：医疗器械控制系统测试环境差异性较大，对不同类型控制系统进行功能与性能测试的全面性、准确性、可靠性有待提升</p>	<p>D2.2 人机协同的精准装配与整机调试细分场景 痛点问题：部分软件工具及设备仍然存在“数据孤岛”，零部件智能定位与自动安装的精准度和敏捷性有待提高</p>
		<p>A2.3 医用材料生产过程质量数字化控制细分场景 痛点问题：医用材料生产加工过程中使用的设备种类较多，不同设备之间存在数据格式、通信协议不一致的问题，导致设备和数据集成困难，导致对生产过程质量的实时监测控制能力存在不足</p>	<p>B2.3 零部件质量检验检测细分场景 痛点问题：医疗器械关键零部件检验检测需采用专用设备进行质量测试，且由于种类繁多，导致零部件质量检验检测成本偏高、费时费力</p>	<p>C2.3 医疗器械控制系统质量管理细分场景 痛点问题：在确保产品质量和安全性合规的同时，平衡生产成本、缩短生产周期、适应需求变化等方面的能力仍需加强</p>	<p>D2.3 整机产品质量数字化检测与控制细分场景 痛点问题：数字化质量检测工具应用、标准建设、管理体系推广等方面仍需加强，对照检测认证标准的质量控制精密度仍需提升；质量控制相关的研、产、管、服各项业务活动数据的数据集成水平有待提升</p>
	主场景	<p>A2.4 基础医用材料生产管理主场景 工具软件：产品生命周期管理软件、制造运营管理软件等 数据要素：医用材料生产设备数据、医用材料功能性能数据、生产工艺数据、生产原料数据等 知识模型：医用材料生产模型、增材制造模型等 人才技能：生产设备管理能力、医用</p>	<p>B2.4 关键零部件生产计划制定与原料调度主场景 工具软件：制造执行系统、分布式控制系统、计算机辅助制造系统、仓储管理系统、企业资源计划管理系统等 数据要素：关键工序参数、制造过程实时监测数据、原料库存数据等 知识模型：生产计划自动优化模型、零部件生产制造</p>	<p>C2.4 医疗器械控制系统生产过程资源外协主场景 工具软件：医疗器械控制系统生产执行系统、制造数据采集与过程监控、企业资源计划管理系统等 数据要素：关键工序要求参数、制造过程实时监测数据、资源外协需求数据等 知识模型：控制系统生产流程数据模型、工艺路线模型、</p>	<p>D2.4 整机产品生产现场物流管理主场景 工具软件：制造执行系统、分布式控制系统、计算机辅助制造系统、企业资源计划系统、AGV 智能机器人等 数据要素：关键工序参数、物料清单数据、工艺路线数据、生产计划数据、库存数据、制造过程数据、现场物流路线数据等</p>

		<p>材料增材制造技术能力、医用材料生产数据分析能力等</p> <p>痛点问题：医用材料生产过程精细化程度较高，数字化管理需覆盖生产过程各个主要环节，目前企业数字化基础条件尚显不足</p>	<p>过程控制算法模型等</p> <p>人才技能：生产计划制定与资源调度能力、关键零部件数控加工技术能力、数字化生产制造软件应用能力等</p> <p>痛点问题：目前零部件企业的生产计划与资源调度覆盖范围不足，尚难以实现生产全流程的数字化计划调度控制</p>	<p>资源外协控制模型等</p> <p>人才技能：生产资源外协能力、控制系统数控加工能力、数字化生产制造软件应用能力等</p> <p>痛点问题：医疗器械控制系统生产资源外协过程中，产品可靠性与安全性保障能力有待提升</p>	<p>知识模型：现场物流管理优化模型、制造过程控制和预测模型等</p> <p>人才技能：生产车间现场物流管理能力、整机装备与数控加工技术能力、数据建模分析能力等</p> <p>痛点问题：整机集成过程涉及的零部件种类较多，现场物流高效管控难度较高，整机集成企业的现场物流数字化规划管理能力仍需提高</p>
	细分场景	<p>A2.5 医用材料生产设备数字化管理细分场景</p> <p>痛点问题：医用材料生产设备的运维调试精细化要求较高，且要求企业能够基于数据分析进行预测性维护，目前企业基于数据分析的设备维护能力有待提升</p>	<p>B2.5 零部件生产关键点位原料资源预先调度细分场景</p> <p>痛点问题：目前零部件企业的生产计划与资源调度覆盖范围不足，部分生产点位尚未实现数字化计划调度控制</p>	<p>C2.5 医疗器械控制系统协同制造细分场景</p> <p>痛点问题：企业间数据信息与资源协同共享能力有待提升，协同制造效率和产品质量仍需提升</p>	<p>D2.5 整机集成零部件现场调配运送细分场景</p> <p>痛点问题：整机集成过程涉及的零部件种类较多，企业基于数据分析的现场物流规划与零部件调配能力仍需提高</p>
运维服务	<p>数字化协同服务</p> <p>工具链：主要利用客户关系管理系统等软件工具，开展客户、渠道、销售、售后服务等方面的协同管理，依托 CRM 管理平台、IOT 远程诊断平台等协同开展运维服务</p> <p>数据链：重点加强对医疗器械维修数据、临床数据、客户需求数据等的监测采集，实现运维服务 BOM 以及手术量等非敏感运行数据的交互共享与协同服务</p> <p>痛点问题：面向终端用户的医疗器械临床数据、需求数据等获取能力不足，基于数据分析与需求挖掘的全链条数字化协同服务能力有待提升</p>				
	主场景	<p>A3.1 高端医用材料售后服务主场景</p> <p>工具软件：客户关系管理系统，产品全生命周期管理软件工具</p>	<p>B3.1 高精度复杂零部件售后服务主场景</p> <p>工具软件：客户关系管理（CRM），产品全生命周期</p>	<p>C3.1 医疗器械控制系统运维服务主场景</p> <p>工具软件：客户关系管理（CRM），产品全生命周期管</p>	<p>D3.1 客户整机产品需求分析主场景</p> <p>工具软件：客户关系管理（CRM），产品</p>

	<p>数据要素：高端医用材料全生命周期管理数据、客户需求数据、产品使用过程数据等</p> <p>知识模型：医用材料性能检测分析模型、运维服务数据分析模型等</p> <p>人才技能：市场拓展与售后服务能力等</p> <p>痛点问题：高端医用材料对专业技术的要求较高，需经过大量数据模型积累，才能实现较高水平的数字化售后运维服务，目前数据模型积累、高精度算法及数据分析能力等方面仍有不足，难以通过数字化手段准确识别和处理医用材料方面的售后运维服务问题</p>	<p>管理（PLM）</p> <p>数据要素：医疗器械关键零部件全生命周期管理数据、客户需求数据等</p> <p>知识模型：客户售后服务需求数据分析与挖掘模型等</p> <p>人才技能：市场拓展与售后服务能力等</p> <p>痛点问题：客户互动性差导致服务效率低、内部协同困难导致服务数据共享度低、缺乏完整的客户/设备档案，不同的客户制定差异化的服务策略落实不到位等</p>	<p>理（PLM）</p> <p>数据要素：医疗器械控制系统状态数据、运行参数、异常报警信息、备件数据库信息等</p> <p>知识模型：故障预测模型、数据分析与挖掘模型等</p> <p>人才技能：数据挖掘与预测分析、机器学习、医疗器械及控制系统维护检修</p> <p>痛点问题：医疗器械及控制系统的运行维护数据规模、数据质量不足，基于数据实时监测分析的故障诊断、预测性维护水平亟需提升，关联故障识别能力有待加强</p>	<p>全生命周期管理（PLM），各类服务管理系统</p> <p>数据要素：医疗器械临床数据与运行日志、维修BOM、客户服务工单、客户投诉数据、CAPA分析数据、历史需求数据、装机数据、设备数据等</p> <p>知识模型：整机运行故障预测模型、客户需求数据分析与挖掘模型等</p> <p>人才技能：客户需求分析与挖掘能力、市场拓展与客户服务能力等</p> <p>痛点问题：医疗器械临床数据、运行日志、手术规划备份数据等获取能力不足，数据分析与需求挖掘能力有待提升</p>
细分场景	<p>A3.2 高端医用材料售后服务流程优化管理细分场景</p> <p>痛点问题：高端医用材料售后服务流程优化需要大量的客户需求和服务历史数据积累，但目前存在客户需求交互性不足、运维服务执行过程管控能力不足、服务历史数据采集与共享困难等问题，导致医用材料售后数字化服务流程的优化管</p>	<p>B3.2 关键零部件全生命周期数据采集与分析细分场景</p> <p>痛点问题：关键零部件全生命周期数据的不完整，尤其是售后数据的缺失，包括临床使用数据等，不利于零部件的优化改进</p>	<p>C3.2 医疗器械控制系统云化运维服务细分场景</p> <p>痛点问题：医疗器械控制系统上云数量不足，数据接口与数据格式的兼容性、一致性不够，数据云化分析的技术支持水平和即时响应服务能力有待提升</p>	<p>D3.2 医疗器械临床数据采集与分析细分场景</p> <p>痛点问题：整机集成企业难以持续性获取医疗器械临床数据，基于数据分析进行产品优化改进和客户需求分析的难度较大</p>

		理难度较高			
		A3.3 高端医用材料售后服务数据安全 管理细分场景 痛点问题： 目前医用材料环节下游企业及终端用户的可信网络基础和数据安全保障能力建设不足，导致售后服务数据的安全管理能力不足	B3.3 关键零部件故障分析和预测性更换 细分场景 痛点问题： 基于医疗器械运行数据的实时监测和精准预测能力不足，主要依赖故障维修历史数据总结规律，进行零部件定期更新替换，易造成浪费	C3.3 医疗器械控制系统 监控故障管理 细分场景 痛点问题： 不同类型控制系统面临的临床医疗环境复杂多变，同时临床数据获取难度较大，导致控制系统运行状态实时监控能力不足，故障精准检测与及时处理水平有待提升	D5.3 整机产品客户服务 人员效率跟踪监测 细分场景 痛点问题： 对于人员服务效率的分析无法进行有效跟踪和准确统计，亟需通过数字化监测管理提高人均设备覆盖率和人员使用效率
经营 管理	数字化协同管理 工具链： 主要利用财务、人力、办公等数字化管理软件工具，以及跨企业的供应链管理软件系统等，开展跨产业链环节的企业成本、利润、人员及业务活动等数字化协同管理 数据链： “链上”企业各自以本身主要业务活动管理为核心，面向产业链上下游其他环节企业进行数据资源协同共享，实现财务、人力、办公等方面数据信息的跨环节流转 痛点问题： 医疗器械产业链“链上”企业各自内部管理数据信息保密性较强，且端到端链条长、业务形态复杂，产业链各环节企业间的管理数据协同共享存在阻碍				
	主 场 景	A4.1 医用材料精细化管理 主场景 工具软件： 全流程追溯管理信息平台、RFID 射频识别技术、二维码识别技术等 数据要素： 医用材料基本信息、交易数据、使用数据、财务数据、质量与安全数据等 知识模型： 成本控制模型、数据决策模型、质量管理模	B4.1 多品种小批量关键零部件 成本精益控制主 场景 工具软件： 柔性制造系统，企业资源计划（ERP），供应链管理（SCM） 数据要素： 关键零部件订单需求数据、生产制造能力数据以及仓储物流数据等 知识模型： 成本分析与预测模型、数	C4.1 医疗器械控制系统 广域物联网管理主场景 工具软件： 物联网技术、人工智能与机器学习技术、医疗设备全生命周期管理系统、实时监测与评价应用系统等 数据要素： 设备运行数据，包括当前状态、开机时长、使用时长、闲置时长、关机时长、服	D4.1 医疗器械整机产品 财务管理主场景 工具软件： 财务管理和资金管理系统、业财一体化系统等 数据要素： 医疗器械整机产品的直接材料成本、直接人工成本、制造费用、市场规模、市场份额及增长率等数据 知识模型： 可视

		<p>型等</p> <p>人才技能：数据分析与挖掘能力，数字化管理软件工具应用能力等</p> <p>痛点问题：医用材料品种繁多、型号复杂、专业性强，且部分材料材质较为脆弱，导致数字化管理和存储难度较大</p>	<p>据分析与决策支持模型等</p> <p>人才技能：财务管理能力、柔性制造系统应用能力、数字化管理软件工具应用能力等</p> <p>痛点问题：多品种小批量关键零部件的生产成本与收入利润平衡问题日益突显</p>	<p>务次数、检查部位等数据信息</p> <p>知识模型：设备全生命周期管理模型、可视化分析模型等</p> <p>人才技能：数据挖掘和数据分析能力等</p> <p>痛点问题：特定区域范围内的医疗器械控制系统可能由多个终端用户使用，各自拥有独立的终端数据管理能力和保密要求，导致区域内各控制系统之间的数据互联互通受阻，造成“数据孤岛”现象，控制系统间的数据信息难以整合</p>	<p>化财务分析模型、智能化决策支持模型等</p> <p>人才技能：财务管理能力、数据挖掘和数据分析能力等</p> <p>痛点问题：企业实施财务管理数字化改造需要投入大量资源，并对财务管理流程进行优化设计，在领导层意愿、组织协调能力、财务软件系统升级、数据管理能力打造等方面仍需进一步加强</p>
	细分场景	<p>A4.2 医用材料成本精细化管理细分场景</p> <p>痛点问题：不同品种、规格、型号的医用材料，生产和管理成本均有不同，导致成本管理较为繁杂，目前在医用材料成本的全生命周期数字化追溯与管理能力方面仍有不足</p>	<p>B4.2 多品种小批量关键零部件生产成本精益控制细分场景</p> <p>痛点问题：企业面临的多品种小批量生产和柔性化转产情况较多，零部件生产成本的数字化精准核算较为困难</p>	<p>C4.2 控制系统网络单点数据调度管理细分场景</p> <p>痛点问题：特定区域内各终端控制系统产生的数据量庞大，导致单点数据的调度能力不足，数据质量和可用性不高，难以支持有效的数据分析与决策</p>	<p>D4.2 医疗器械整机产品内部成本数字化管理细分场景</p> <p>痛点问题：整机产品的基础材料及零部件等来源广，成本构成复杂，精细化核算难度较大，在基于整机组件全生命周期追溯的成本核算方面仍有提升空间</p>
		<p>A4.3 医用材料数据管理与分析决策细分场景</p> <p>痛点问题：医用材料生产企业的数据积累与开发利用能力不足，目前仅能</p>	<p>B4.3 多品种小批量关键零部件营销与服务成本精益控制细分场景</p> <p>痛点问题：多品种小批量零部件产品的营销与运维</p>	<p>C4.3 控制系统网络数据集中调度与分析应用细分场景</p> <p>痛点问题：特定区域内各终端控制系统数据的集中汇聚难度较大，导致物</p>	<p>D3.3 医疗器械整机产品销售收入及利润精细化管理细分场景</p> <p>痛点问题：由于成本核算复杂，导致销售利润估算</p>

		将数据分析作为管理决策的依据之一，难以有效实现基于数据分析的智能化决策	服务活动较为繁琐，企业该方面管理与服务能力较弱，数字化转型的基础条件较为薄弱，成本精益控制难度较大	联网络内各控制系统数据的统一分析难以得到有效数据支持	存在难度，同时整机产品不定期售后维护带来的服务成本，也造成利润精细化核算和预测困难
	主场景	A4.4 医用材料研发制备财务资金管理主场景 工具软件：财务管理系统、业财一体化系统等 数据要素：医用材料直接耗材成本、直接人工成本、生产制造费用等数据 知识模型：可视化财务分析模型、智能化决策支持模型等 人才技能：财务管理能力、数据挖掘和数据分析能力等 痛点问题：财务与业务集成过程中，流程优化设计和数据集成共享存在一定的实现难度	B4.4 关键零部件生产配送人员管理主场景 工具软件：人力资源管理系统、智能高清摄像头、智能管理决策系统等 数据要素：人力资源信息数据、现场人员管理数据等 知识模型：人力资源管理模型、可视化分析模型等 人才技能：人力资源管理能力、数据分析能力等 痛点问题：关键零部件生产现场、物料仓库、物流运输等涉及的人员、设备和场地较多，为实现人员精准识别、行动智能分析和自动化管理所需的数字化建设成本投入较高	C4.4 医疗器械控制系统开发生产财务资金管理主场景 工具软件：财务管理系统、业财一体化系统等 数据要素：控制系统研产管服相关的预算、成本、支出、营收、利润等数据 知识模型：可视化财务分析模型、智能化决策支持模型等 人才技能：财务管理能力、数据挖掘和数据分析能力等 痛点问题：控制系统研产管服相关财务管理的过程中，存在数据信息协同共享困难的问题	D4.4 整机集成企业数字化办公管理主场景 工具软件：办公管理系统、网络化协同管理系统等 数据要素：研发数据、生产数据、管理数据、服务数据、公文信息、日常活动信息等 知识模型：智能化办公管理模型、数据分析决策模型等 人才技能：办公管理系统运营维护能力、数据分析能力、公文处理能力等 痛点问题：目前企业办公管理系统与研发、生产等核心业务活动的集成水平不足，业务支持程度不够
	细分场景	A4.5 医用材料研发制备成本管理细分场景 痛点问题：医用材料研发制备成本管理过程中，财务与业务的数据集成共享存在一定的实现难度	B4.5 关键零部件生产现场人员监督细分场景 痛点问题：关键零部件生产现场人员和设备较多，为实现人员精准识别和行动智能分析所需的成本投入较高	C4.5 医疗器械控制系统开发生产成本管理细分场景 痛点问题：医疗器械控制系统开发生产相关成本管理过程中，存在财务与业务数据集成共享困难的问题	D5.5 整机集成企业跨部门线上业务交流细分场景 痛点问题：目前难以实现三维模拟化的线上业务交流，交流效率和实际成效有待提升

供应链 管理	数字化供应链			
	工具链：主要利用 Oracle、微软、金蝶、泛微、飞书等厂商提供的数字化工具，开展企业资源、供应商、财务等方面的产业链供应链协同管理			
	数据链：以整机集成环节为核心，开展面向上游零部件供应商及下游客户的数字化协同管理，实现生产、销售、财务、人力、仓储、物流等数据信息的跨环节流转			
	痛点问题：医疗器械产业链端到端链条长、业务形态复杂，零部件厂商众多且下游客户需求多元化，“链上”企业面向复杂产业链的数字化协同管理能力存在不足			
	主 场 景	A5.1 医用材料供应链上下游管理主场景 工具软件：数字化采购管理系统、SPD 医疗供应链管理系统、供应链协同系统等 数据要素：供应商/经销商基础信息、经营管理信息、风险信息数据 知识模型：SPD 供应链管理模型等 人才技能：供应链管理、大数据分析能力、知识图谱构建与分析能力等 痛点问题：医用材料涉及的产品种类丰富，每种医用材料均有特定的采购流程和标准，导致采购流程的数字化较为困难，风险管控难度较高	B5.1 关键零部件供应链可视化管理主场景 工具软件：物联网技术、大数据技术、供应链可视化管理软件系统等 数据要素：关键零部件订单、库存、物流、生产、质量和物流运输等数据 知识模型：供应链全生命周期管理模型等 人才技能：供应链管理、风险预测分析能力、模型优化能力等 痛点问题：医疗器械关键零部件供应链通常具有复杂的网络结构和多层次的参与者，供应链数字化管理难度和复杂性较高，企业数字技术应用基础尚有不足	C5.11 医疗器械控制系统供应链管理主场景 工具软件：企业资源计划（ERP），供应链管理（SCM） 数据要素：供应商产品交付规范书（SPS）、供应商信息、订单信息、供货产品信息等数据 知识模型：客户需求预测模型、库存优化模型、协同决策模型、供应链全生命周期管理模型等 人才技能：供应链管理、物流管理、信息系统应用、数据库系统应用、大数据分析、知识图谱构建 痛点问题：本环节企业供应链管理系统与企业资源计划系统、制造执行系统、仓储系统、物流系统等信息系统的集成应用水平仍需提升，上下游高质量的供应商和整机企业数量仍显不足，产业链一体化协同水平仍需提高

					求多元化,导致企业面向复杂供应链的数字化管理能力不足,对各业务环节数据的集成与分析能力仍需提升
	细分场景	<p>A5.2 医用材料供应商全生命周期数字化管理细分场景 痛点问题: 医用材料产品创新较快,生产企业需要不断筛选、管理、评估和更新原料供应商,因此在供应商选、用、育、留闭环管控方面难度较大</p>	<p>B5.2 关键零部件供应链核心环节实时监控细分场景 痛点问题: 关键零部件供应链实时监控的过程中,需要从企业内部、上游供应商、下游客户等多渠道实时调度数据信息,目前在供应链数据信息的透明度和准确性等方面仍然存在不足</p>	<p>C5.2 医疗器械控制系统采购管理细分场景 痛点问题: 供应商渠道丰富度不足,核心芯片较依赖于进口,采购成本控制能力仍需提高</p>	<p>D5.2 零部件供应商协同管理细分场景 痛点问题: 部分核心零部件供应商主要来自国外,存在核心零部件“断供”风险,供应链弹性亟需增强;基于数据分析的供应链管理决策支持能力有待提升</p>
		<p>A5.3 医用材料供应商资质智能化评估更新细分场景 痛点问题: 医用材料生产企业要实现了对供应商的资质定期评估,需投入较高的数字技术应用成本,但由于评估方法和技术更新较快,导致企业数字化投入的性价比较低,亟需进一步研究解决</p>	<p>B5.3 关键零部件智能化库存管理细分场景 痛点问题: 目前企业建立智能化库存管理能力的过程中,存在数据采集、传输、处理的准确性和系统兼容性不足等问题,库存管理的数据库基础尚有不足</p>	<p>C5.3 医疗器械控制系统供应链风险管理细分场景 痛点问题: 供应链管理复杂且易受到全球供应链波动影响,技术更新带来的供应链重构给企业的供应链管理带来较大不确定性,可能导致供应中断和成本增加的风险,亟需加强企业自主研发创新能力,并建立完善可替代的供应商渠道</p>	<p>D5.3 整机产品库存数据管理细分场景 痛点问题: 库存产品数据的多维度分析较为困难,需要建立统一的产品和原料库存管理模型,目前部分企业仍然存在不足</p>
	主场景	<p>A5.4 医用材料销售数字化管理主场景 工具软件: 供应链管理系统、供应链协同系统、客户管</p>	<p>B5.4 关键零部件生产原料采购数字化管理主场景 工具软件: 企业资源计划系统、供应链管理系统、供应</p>	<p>C5.4 医疗器械控制系统供应链安全管理主场景 工具软件: 供应链管理系统、可信安全网络、数据安全</p>	<p>D5.4 基于数据分析的医疗器械整机产品订单与销售精细化管理主场景 工具软件: 客户</p>

		<p>理系统等</p> <p>数据要素：供应商/经销商基础信息、经营管理信息、风险信息等数据</p> <p>知识模型：供应链管理模型、客户关系管理模型等</p> <p>人才技能：供应链管理能力和大数据分析能力、知识图谱构建与分析能力等</p> <p>痛点问题：医用材料销售过程中的电子商务应用程度不高，产品销售全流程精细化管控水平不足</p>	<p>链协同系统等</p> <p>数据要素：原料需求数据，关键零部件订单、库存、物流、生产、质量和物流运输数据等</p> <p>知识模型：原料采购管理模型、供应链全生命周期管理模型等</p> <p>人才技能：原料采购议价能力、供应链管理能力和数据分析能力等</p> <p>痛点问题：零部件生产企业的采购电子商务应用程度不高，入场物流和原料库存精细化管控能力不足</p>	<p>管理软件等</p> <p>数据要素：供应商/经销商基础信息、风险信息数据、数据安全事故历史信息等</p> <p>知识模型：供应链管理模型、客户关系管理模型、数据安全风险管理模型等</p> <p>人才技能：供应链数字化管理能力、风险管理能力、数据分析能力和客户关系管理能力等</p> <p>痛点问题：医疗器械控制系统开发设计所用的软件和设备工具国外依赖度较高，导致控制系统核心技术、底层控制代码等存在泄漏风险</p>	<p>关系管理（CRM）、企业资源计划（ERP）、供应链管理（SCM），财务与销售管理系统</p> <p>数据要素：订单信息数据、客户需求数据、医疗器械整机研发/制造/销售/仓储/物流等全流程数据、财务/销售数据等</p> <p>知识模型：订单管理、客户关系管理、销售渠道管理、供应链管理等相关模型</p> <p>人才技能：产品营销能力、订单管理与按期交付能力、供应链全流程协同管理能力、数字化财务管理能力、数据分析能力等</p> <p>痛点问题：客户订单需求的多元化和营销渠道场景的复杂性，导致数字化订单与销售管理的实际应用价值较难体现出来，需较长时间打造提升供应链管理与客户服务能力，以订单高效交付能力稳定并持续吸引客源，对企业决策与投入支持力度要求较高，价值成效和用户订单转化率仍需提升</p>
--	--	---	--	--	--

	细分场景	A5.5 医用材料客户销售渠道数字化管理细分场景 痛点问题： 医用材料销售客户的信息管理范围、数据分析水平、需求挖掘能力不足	B5.5 关键零部件生产原料采购电子商务应用细分场景 痛点问题： 目前针对医疗器械企业及相关零部件生产企业的工业电子商务平台较少，对零部件企业采购电子商务应用的支撑力度不足	C4.5 医疗器械控制系统核心技术安全管理细分场景 痛点问题： 保障医疗器械控制系统核心技术使用过程安全的可信网络、国产开发软件及设备基础支撑能力不足	D5.5 医疗器械整机产品精准营销细分场景 痛点问题： 企业为实现数字化精准营销而开展的客户识别、数据分析及效果跟踪等活动，需要建立科学的评估体系和分析方法，目前企业对精准营销活动相关的投入产出比、用户转化率、品牌影响力等方面分析能力仍有不足
--	------	---	---	--	--

2、行业智能化改造装备清单

适用场景	装备名称	主要功能	投入区间 (万元)	国产/进口
基础医用材料生产自动化	磁悬浮电机	在 MRI 设备中用于产生和维持磁场，全磁悬浮搅拌器有助于降低生物工艺中的剪切风险，保护生物活性物质	5 - 50	国产（凯磁医疗）
生产过程原料运输自动化	AGV 智能机器人	医疗器械生产中的原材料和零部件运输，实现从仓库到生产线的自动化搬运	5 - 100	国产
复杂手术操作	达芬奇 Xi 手术系统	多自由度机械臂操作，支持肿瘤切除等复杂手术	3000- 5000	国产：天智航 TiRobot 进口：Intuitive Surgical（美国） da Vinci Xi
无菌产品生产	SIMATIC 自动化产线	GMP 标准无菌生产，高精度物料分拣与包装	50 - 5000	国产：极智嘉科技 P800 进口：西门子

				医疗（德国） SIMATIC S7-1500
精密零部件加工	INTEGREX 五轴加工中心	五轴联动加工，精度达 $\pm 0.001\text{mm}$	300 - 1500	进口：马扎克（日本） INTEGREX i-700
个性化医疗器械制造	J750 DAP 3D 打印机	多材料生物相容性打印，支持定制化假体/植入物	50 - 150	国产：联影医疗 uCT 780 进口： Stratasys （美国） J750 DAP
远程监护	BioTel eICU 监护系统	多参数实时监测，支持远程专家会诊	50 - 150	进口：飞利浦医疗（荷兰） BioTel eICU
医疗消毒	智能消杀机器人	自主导航消毒，支持紫外/雾化双模式灭菌	5 - 20	赛特智能（中国） S300
研发仿真	ANSYS 多场力学特性分析平台	生物力学模拟，支持植入物应力分析	50 - 200	ANSYS （美国） Me
研发仿真	COMSOL Multiphysics 多物理场仿真软件	输送微流体芯片设计、生物传感器电化学耦合分析、人工耳蜗的多物理场优化	20~80	COMSOL 公司
研发仿真	STAR-CCM+ 流体仿真平台	呼吸机气流优化、血液泵的 CFD 分析、透析设备流体路径设计	30-100	西门子
研发仿真	Simpleware 医学图像建模软件	MRI 射频线圈设计、植入式设备的电磁兼容性（ EMC ）测试	20-50	Simpleware （新思科技）
生产线自动化	智能协作机器人	替代人工完成精密装配、物料搬运、包装等工序，支持柔性生产。	5 - 20	国产：新松 SRT 系列、埃斯顿 ER 系列； 进口： ABB YuMi 系列、发那科 CRX 系列
质量检测	机器视觉检测系统	基于机器视觉的缺陷识别，高精度检测产品外观缺陷、尺寸精度、标签完整性等，实时数据反馈。	5- 50	国产：海康威视 iDS 系列、凌云光技术 Vision 系列； 进口：基恩士

				CV-X 系列、欧姆龙 FH 系列
仓储物流	智能立体仓库+AGV 小车	自动化仓储管理,AGV 实现物料精准配送,提升仓储效率和空间利用率。	500 - 3000	国产:极智嘉 P 系列 AGV、今天国际立体库系统; 进口:德马泰克 AutoStore 系统、丰田叉车 AGV
生产环境控制	洁净室智能监控系统	实时监测洁净室温湿度、压差、颗粒物浓度,自动调节环境参数。	50 - 200	国产:东富龙 CleanMax 系统、苏净集团智能监控平台; 进口:西门子 APOGEE 系统、霍尼韦尔 EMS 系统
设备维护	预测性维护系统	通过传感器和 AI 算法监测设备运行状态,预测故障并优化维护计划。	50 - 200	国产:树根互联根云平台、华为 FusionPlant; 进口:西门子 MindSphere、施耐德 EcoStruxure
研发与测试	3D 打印设备(医用级)	快速原型制作、定制化医疗器械(如骨科植入物、牙科模型)生产。	50 - 200	国产:铂力特 BLT-S 系列、联泰科技 UnionTech; 进口:Stratasys J750 Dental、EOS M 290
包装与灭菌	智能包装线+灭菌追溯系统	自动化包装、激光打码,结合 RFID/UHF 技术实现灭菌过程全追溯。	500 - 3000	国产:达意隆智能包装线、新华医疗灭菌系统; 进口:博世包装线、斯泰瑞灭菌监测系统

数据分析与优化	工业大数据平台	整合生产、质量、设备数据，通过 AI 优化工艺参数、降低能耗和废品率。	50- 500	国产：阿里云 ET 工业大脑、徐工信息汉云平台； 进口：GE Predix、PTC ThingWorx
---------	---------	-------------------------------------	---------	--

3、数字化转型数据要素清单

序号	场景	数据要素类型	描述
1	医用材料质地、硬度、渗透率、耐热性等功能性能研发设计	医用材料功能与性能指标数据	医用材料在生物相容性、力学性能、耐久性、化学稳定性等方面是否符合临床应用要求的量化数据和测试结果
2	关键零部件产品结构与功能研发设计	关键零部件几何结构数据	反映零部件形状、尺寸、公差等几何特征的精确数值信息
3	关键零部件产品加工工艺设计优化	关键零部件加工工艺参数	为保证零部件质量与性能，针对其加工工序所确定的切削速度、进给量、切削深度等具体技术参数
4	关键零部件产品装配工艺设计优化	关键零部件装配工艺参数	确保零部件精准连接与功能实现的扭矩、间隙、配合精度等技术指标
5	控制系统功能算法编程开发	控制系统算法库数据	用于支持控制系统运行的算法集合，包含多种控制策略、模型参数、逻辑规则等
6	控制系统功能性能测试验证与迭代优化	控制系统功能性能测试数据	在对控制系统进行功能和性能测试过程中所收集的数据，包括响应时间、吞吐量、资源利用率、并发用户数等性能指标
7	控制系统生产工艺设计优化	控制系统生产工艺参数	在控制系统生产过程中，为确保产品质量和性能而设定的一系列技术参数，包括硬件制造的精度要求、软件编程的规范、测试环境的配置以及功能验证的指标等
8	整机装备产品类型与功能设计	整机装备产品目录树	用于组织和展示整机装备及其相关零部件、子系统和功能模块的层级结构
9	整机装备仿真建模与结构功能设计	整机装备产品结构建模数据	通过对整机装备及其零部件、子系统进行结构化建模所生成的数据集合，涵盖了装备的层级结构、对象关系、属性描述以及约束条件等信息

10	整机装备产品与工艺研发设计	整机装备产品原材料清单数据	用于描述整机装备生产过程中所需的各种原材料及其相关信息的集合，通常包括原材料的名称、规格、型号、数量、供应商信息、质量标准、用途等
11	整机装备生产工艺流程设计与优化调整	整机装备生产组装工艺参数	在整机装备生产过程中，为确保零部件正确组装、满足质量与性能要求而设定的一系列技术参数，包括装配顺序、拧紧力矩、配合间隙、装配方法、预处理要求、检测标准等
12	整机装备功能性能测试验证与迭代优化	整机装备产品研发测试数据	在产品研发过程中，通过各种测试手段获取的用于评估产品性能、功能、可靠性和安全性的数据集合
13	环境温度、湿度、压力等测试环境调整控制	研发测试环境参数	指在研发过程中，环境温度、湿度、压力等测试环境参数
14	基于特定功能性能需求的医疗器械及零部件产品生产制造	医疗器械及零部件产品功能性能指标数据	用于衡量和评估医疗器械及其零部件在功能、性能、安全性、可靠性等方面的量化指标和测试数据
15	医疗器械及零部件自动化生产加工与过程控制	生产制造工艺路线及关键工序参数	在生产制造过程中，为确保产品质量和生产效率而规划的工艺流程，以及在关键工序中需要严格控制的技术参数
16	基于客户订单需求的生产制造快速响应	产品订单与客户需求数据	企业在销售过程中，记录和整理的客户对产品的需求信息以及对应的订单详情
17	医疗器械生产原料数字化管理与自动优化配置	生产原料清单及库存数据	企业生产活动中，记录所有生产所需原材料的详细信息及其库存状态的数据集合
18	医疗器械生产过程数据监测与智能优化控制	生产制造过程实时监测数据	在生产过程中，通过传感器、监控设备等技术手段实时采集的反映生产状态的信息
19	医疗器械生产制造过程自动排产优化	生产计划与排产规划数据	企业为安排生产活动而制定的详细计划数据，包括生产任务的分配、各生产环节的时间安排、设备和人员调度、物料需求计划等信息
20	医疗器械生产设备状态监测与动态管控	生产设备运行状态数据	在生产过程中，通过传感器、PLC、MES 系统等技术手段实时采集的设备运行信息。这些数据包括设备的运行时间、停机时间、故障状态、工艺参数（如温度、压力、转速）、能耗情况等
21	温度、湿度、压强等生产环境数据监测与自动控制	生产环境监测数据	在工业生产过程中，通过传感器、监测设备等技术手段实时采集的

	调整		环境参数信息，包括温度、湿度、空气质量、尘埃浓度、压差等关键指标
22	产品质量数字化检测与生产过程自动优化	产成品功能性能质量检测数据	指在产品生产完成后，对其功能、性能和质量进行检测所生成的数据
23	医疗器械关键生产环节能耗数据实时监测反馈	生产能耗监测数据	通过传感器、智能仪表等设备实时采集的能源消耗相关数据，包括电、水、气、热等能源的实时用量、功率、流量、温度、压力等参数
24	医疗器械生产过程污染物及碳排放数据实时监测反馈	污染物及碳排放监测数据	通过环境监测设备和系统收集的关于大气污染物和温室气体的排放浓度、排放量、时空分布等信息。
25	医疗器械生产过程及产出效率跟踪监测	产出效率监测数据	通过实时采集和分析生产活动的各项指标，以评估生产效率和资源利用情况的数据集合，包括设备利用率、生产周期时间、单位能耗产出、原材料转化率、产品质量合格率等关键指标
26	医疗器械生产全过程安全数字化监控管理	安全生产监测数据	通过技术手段对生产过程中的安全相关指标进行实时采集和分析的数据，用于评估安全风险、预防事故和保障生产安全
27	基于数据分析的战略决策管理	决策支持数据	用于辅助决策制定的相关信息和数据集合，这些数据通过收集、整理和分析，为决策者提供科学依据和参考
28	基于数据分析的风险预测与管控	风险预测分析基础数据	用于构建风险预测模型的原始数据，这些数据是风险评估和预测的基础，其质量和完整性直接影响预测结果的准确性
29	涵盖财务计划制定、成本收益核算等的财务数字化管理	财务核算数据	通过会计核算生成的记录经济业务的财务信息，包括账簿数据、财务报表数据及财务指标分析数据，用于反映企业财务状况和经营成果
30	基于市场环境数据分析的企业市场份额占比与提升策略评估制定	市场份额与市场环境数据	反映企业在特定市场中竞争地位和外部环境影响的信息，包括市场占有率、行业趋势、政策法规、消费者需求等
31	基于数据分析的企业产能产效水平与提升路径方法评估制定	产能产效数据	反映企业在一定时间内生产能力和生产效率的相关数据，包括实际产出、生产能力、设备利用率、生产效率等指标

32	企业生产经营、资产管理、负债与盈利等重要经营指标评估分析	经营指标数据	用于衡量企业经营绩效和运营效率的一系列量化数据，涵盖财务、市场、运营等多个方面
33	企业项目推进全过程数字化管理与可视化呈现	项目管理数据	用于支持项目全生命周期管理的各类信息，包括时间、成本、资源、质量、风险等数据
34	企业研发、生产、管理、服务等各类人力资源数字化管理	人力资源数据	企业人力资源管理过程中收集、整理和分析的与员工相关的各类信息
35	企业跨业务部门数字化协同办公管理	办公数据	在企业日常办公过程中产生的各类信息，涵盖文件、邮件、会议记录、工作流程、任务分配、沟通记录等
36	智能仓储管理与自动化出入库	原料及产品仓储库存数据	在企业仓储管理过程中记录的关于原材料和成品的库存信息，包括库存数量、存放位置、入库时间、库存周转率、库存成本等
37	产品物流信息实时监控与全生命周期追溯	原料及产品物流运输全过程实时状态监测数据	在物流运输过程中，通过物联网设备（如GPS、传感器、RFID标签等）实时采集的货物位置、状态、运输环境（如温度、湿度）以及运输车辆的运行数据
38	供应商/经销商信息及渠道数字化管理	供应商/经销商基础信息数据	指企业在供应链管理中用于记录和管理供应商及经销商的关键信息
39	供应链主渠道及备用渠道数字化管理	供应链渠道信息数据	涵盖供应商、制造商、分销商、零售商等各环节的业务信息，包括交易记录、客户信息、产品详情、物流状态、地理位置等，用于优化供应链协同和管理
40	原料采购数字化管理	原料采购价格、数量等数据	企业在采购原材料过程中记录的采购价格、采购数量、供应商信息、采购时间等数据
41	原料寻源比价及招投标数字化管理	原料寻源比价与招投标过程记录数据	企业在采购原材料时，通过寻源、比价、招投标等环节所记录的详细信息，包括供应商信息、询价记录、报价明细、招标公告、中标结果、合同条款、交货期等
42	产品销售数字化管理	产品销售价格、数量等数据	企业在销售过程中记录的关于产品销售的关键信息
43	产品销售数字化管理与分析优化	产品销售率	在报告期内，企业实际销售的产品数量或销售产值与同期可供销售的产品数量或总产值的比率

44	生产过程与供应链数字化管理及分析优化	库存周转率	企业在一定时期内销售成本与平均库存余额的比率,用于衡量库存的流动性和管理效率
45	生产过程与供应链数字化管理及分析优化	按期交货率	在一定统计周期内,企业或供应商按照合同或约定时间完成交付的订单数量占总订单数量的比率
46	财务指标与供应链数字化管理及分析优化	成本利润率	企业销售产品或提供服务所获得的利润与成本之间的比率,是衡量企业经营效率和盈利能力的重要指标
47	供应链风险数字化分析与 管理优化	供应链风险管理数据	用于识别、评估和应对供应链中潜在风险的相关信息集合,涵盖供应商风险、需求波动、生产波动、物流中断、市场变化等多个方面
48	客户订单数字化管理与 高效响应	订单管理数据	企业在订单处理过程中涉及的各种信息,用于支持订单的创建、执行、跟踪和分析
49	工业电子商务数字化管理	工业电子商务数据	涵盖工业领域电商交易、用户行为、供应链、物流、价格等信息的数据集合,用于分析市场趋势、优化供应链管理和提升交易效率
50	客户关系网络数字化管理 与自动维护更新	客户关系数据	企业在与客户互动、销售和服务过程中收集、整理和分析的相关信息,涵盖客户基本信息、交易记录、沟通历史、行为偏好等
51	客户需求数据监测分析与 快速响应	客户需求数据	在与客户互动过程中收集的关于客户期望、偏好、痛点、购买动机等信息
52	基于客户数据分析的商机 识别挖掘	商机分析数据	用于识别和评估潜在商业机会的相关信息集合,涵盖市场趋势、客户需求、竞争对手动态、客户行为模式、行业动态等多个方面
53	市场环境数字化分析预测	市场变化信息数据	反映市场动态、趋势和环境变化的相关信息,涵盖宏观经济指标、行业动态、消费趋势、竞争格局等方面
54	基于数据监测分析的故障 诊断和运维服务	医疗器械临床数据 与运行日志	在医疗设备使用过程中,通过监测系统采集和分析的设备运行状态、临床使用情况以及故障信息等数据
55	基于历史服务数据分析的 服务优化与主动服务	客户服务工单数据	企业在客户服务过程中,通过客服工单管理系统记录和处理的各类信息,包括客户咨询、投诉、建议、问题解决进度、工单状态等

56	基于客户投诉数据分析的服务优化与主动服务	客户历史投诉数据	企业在客户服务过程中记录的客户投诉相关信息，包括投诉编号、投诉对象、投诉内容、处理状态、涉诉金额、投诉时间等
57	基于历史数据分析的预测性维护	医疗器械历史故障与检修数据	记录医疗设备在使用过程中发生的故障信息以及相应的检修记录

4、知识模型资源清单

序号	场景	知识模型	描述
1	产品设计	整机控制系统流程模型	医疗器械整机控制系统的流程逻辑，包括数据采集、处理、决策和执行等环节
2	产品设计	关键零部件逻辑模型	针对关键零部件的控制逻辑，如传感器数据处理、执行器动作控制等
3	产品设计	控制系统核心算法模型	PID 控制算法、模型预测控制（MPC）等，用于优化系统性能
4	产品设计	基础医用材料力学特性模型	医用材料的力学特性，如各向同性或异性、非线性等
5	产品设计	基于模型的定义方法（MBD）模型	利用 MBD 模型进行医疗器械产品设计与标注
6	生产工艺设计与验证	BOM 数据模型	用于产品与工艺设计的 BOM 管理,确保物料清单的准确性和完整性
7	生产工艺设计与验证	工艺工序设计模型	基础工艺与关键工序的设计，包括工艺参数优化
8	多目标工艺优化	参数协同优化模型	基于 NSGA-II 算法平衡成本、效率与质量目标，建立参数空间
9	虚拟工艺验证	数字孪生仿真模型	基于 Ansys 构建热-力耦合仿真环境，预测工艺结果
10	产品验证	医用材料性能评估模型	医用材料性能评估验证
11	生产过程工艺使用与优化改进	生产工艺仿真模型	基于仿真模型的生产线布局、工序安排和设备选型等模拟优化

12	生产物料管理	生产制造 BOM 数据模型	医疗器械整机装配与调试过程的物料精细化管理
13	生产制造过程	产成品数据模型	产成品功能性能指标数据监测分析
14	生产设备管理	设备状态监测模型	生产设备运行实时监测、故障诊断分析与动态维护
15	生产制造过程	生产资源优化调度控制模型	生产过程各类资源优化配置和动态调度
16	生产制造过程	生产过程数字孪生模型	基于数字孪生技术的生产过程可视化呈现与动态管理优化
17	生产制造过程	生产过程数据分析处理模型	生产过程工序节点与环境关键指标数据监测分析和应急处理
18	生产制造过程	生产排产预测与规划模型	医疗器械整机组装与关键零部件加工过程自动排产规划
19	生产制造过程	现场物流规划控制模型	医疗器械整机组装过程现场物流自动规划与控制
20	生产制造过程	产品质量检测模型	医疗器械整机产品质量数字化检测
21	生产制造过程	生产过程能耗监测模型	整机组装与零部件生产过程能源消耗自动监测与优化
22	生产制造过程	生产过程污染物排放监测模型	生产制造过程污染物及碳排放量自动跟踪监测
23	生产制造过程	生产过程安全监测模型	生产制造全过程生产安全与数据安全监控防护
24	战略决策管理	智能决策支持模型	基于数据智能分析的重大战略决策自动研判与制定

25	风险管理	风险预测模型	基于生产管理全要素数据分析的风险预测、识别、报警和自动处理
26	财务管理	财务数据核算与分析模型	预算、成本、营收、利润等关键财务指标评估分析
27	财务管理	市场份额与市场环境数据分析模型	基于市场环境数据的企业市场份额占比与提升策略评估分析
28	生产管理	产能产效分析模型	企业产能产效水平与提升路径方法评估分析
29	企业管理	企业经营指标数据分析模型	企业生产经营、资产管理、负债与盈利等重要经营指标评估分析
30	项目管理	企业项目管理模型	企业项目推进全过程数字化管理与可视化呈现
31	人力资源管理	企业人力资源管理模型	企业人力资源数字化管理
32	办公管理	企业办公管理模型	企业办公全流程数字化管理
33	仓储管理	智能立体仓储管理模型	医疗器械整机及关键零部件智能仓储管理
34	物流管理	物流全过程跟踪追溯模型	医疗器械整机及关键零部件物流运输全过程数字化跟踪管理
35	采购管理	采购数字化管理模型	生产原材料采购数字化管理
36	销售管理	销售数字化管理模型	产成品销售数字化管理
37	供应商管理	供应商管理与评价分析模型	基础医用材料、关键零部件、控制系统等供应商管理与评价分析
38	供应链管理	医疗 SPD 供应链管理模型	医疗器械供应链上下游适配度评价分析

39	订单管理	订单管理与分析模型	医疗器械整机产品及关键零部件订单需求分析与快速响应
40	客户服务	客户需求与商机分析模型	基于客户数据信息的需求与商机分析跟进
41	客户服务	客户服务工单与投诉数据分析模型	基于客户服务工单与投诉数据的服务分析优化
42	客户服务	客户画像分析模型	医院、体检中心、家庭用户等客户数据监测与需求画像分析
43	客户服务	客户智能服务模型	基于客户历史需求与服务数据分析的智能服务
44	运行维护	整机产品运行状态监测分析模型	医疗器械整机产品运行状态监测与售后服务
45	运行维护	整机产品故障诊断模型	医疗器械整机产品运行故障诊断排查与维修方案自动生成
46	运行维护	整机产品智能维护模型	医疗器械整机产品常态化智能运维服务

5、工具软件清单

序号	工具软件	描述	投入区间 (万元)	国产/进口
1	产品生命周期管理系统 (PLM)	整机研发及关键零部件、控制系统的全生命周期管理, 实现图纸文档管理、物料管理、BOM 管理、变更管理、 workflows 管理、项目管理	5-50	进口 (美国)
				国产 (思普软件)
2	计算机辅助设计 (CAD)	产品二维/三维绘图设计、建模设计、机械仿真设计	1~5	进口 (法国, 达索 CATIA; 德国, 西门子 UG; 美国, 欧特克 AutoCAD)

				国产(数码大方 CAXA; 中望软件; 华天软件)
3	计算机辅助工程 (CAE)	工程设计仿真、有限元分析	1-10	进口(美国, ANSYS; 法国, 达索 ABAQUS)
4	PCB designer	ASIC 设计、PGA 设计和 PCB 板设计	2-8	进口(美国, Cadence)
5	Microsoft visual Studio	需求管理、测试管理、缺陷管理、代码管理	1-3	进口(美国)
6	MATLAB	产品与工艺设计分析、拟合预测、图像配准	5-20	进口(美国)
7	应用程序开发 框架	跨平台 C++ 图形用户界面 应用程序开发框架	2-10	进口(芬兰, QT)
8	图形用户界面 测试工具 Squish	测试工具	0~50	进口(德国)
9	软件开发系统 Keil	C 语言软件开发系统	1~3	进口(美国)
10	Creo 建模设计 软件	创建复杂几何体	15~30	进口(美国, PTC)
11	制造执行系统 (MES)	复杂生产过程建模优化、 跟踪监控与可视化呈现	20-80	进口(德国, 西门子)
				进口(美国, 罗克韦尔)
				国产(汉得)
				国产(宝信)
				国产(石化盈科)
12	分布式控制系统 (DCS)	自动化协调和控制生产制造工作, 生产过程资源优化配置、 监控管理及智能优化	50-150	进口(美国, 霍尼韦尔)
				进口(瑞士, ABB)
				国产(和利时)
				国产(浙江中控)
13	计算机辅助制造 (CAM)	将产品设计数据转换为生产制造指令, 实现制造过程自动优化	1-10	进口(法国, 达索 CATIA-CAM 模块)
				国产(数码大方 CAXA-CAM 模块)
14	生产管理系统	企业生产管理与资源计划 调度	10-50	国产(金蝶)
15	数据采集与监 视控制系统 (SCADA)	实现产线设备数据采集	50-150	进口(美国, 罗克韦尔)
16	高级计划与排 程 (APS)	制定生产计划、排程和调 度, 合理安排生产任务和	30-200	进口(德国, SAP)

		生产资源		
17	制造运营管理系统 (MOM)	生产制造全过程可视化呈现与综合管理	50-200	国产(极望)
18	柔性制造系统 (FMS)	面向客户不同需求实现柔性化制造和转产	100-500	进口(日本, 马扎克)
19	数控机床 (CNC)	基于模型参数实现产品精细化生产加工	10-30	进口(日本, 马扎克)
				进口(德国, 德马吉)
				国产(沈阳机床)
				国产(大连机床)
20	三坐标测量仪	高精度度数据测量采集	20-100	进口(瑞典, 海克斯康)
21	增材制造 (3D 打印)	基于模型数据进行增材制造加工	5~15	国产(华曙高科)
22	财务管理系统 (HFM)	财务报表合并	10~50	进口(美国, Oracle)
23	财务管理系统	财务核算、资金管理、数据分析、报表生成等	10~50	国产(金蝶)
24	业财一体化管理系统	财务预算、资金管理、成本管控等	50~200	国产(泛微)
25	数据可视化工具 (Power BI)	数据可视化	2~10	进口(美国, Microsoft)
26	OA 办公系统	线上一体化办公	5~20	国产(泛微)
27	EBS 电子商务系统	多业务应用模块、高度集成化的企业管理	20~100	进口(美国, Oracle)
28	研华 WISE-DeviceOn 物联网管理软件	设备设施互联和动态管理	30~150	国产
29	企业资源计划管理 (ERP)	采购、订单、库存、生产、财务、成本等的综合管理	10~50	进口(美国, Oracle) 进口(德国, SAP) 国产(用友) 国产(金蝶) 国产(浪潮)
30	仓储管理系统 (WMS)	管理生产车间的物料流动和库存, 确保生产过程物料供应、使用的及时性和准确性	20~50	进口(美国, Oracle)
31	销售云平台	客户、商机、订单、配置、场地、文件、审批等的综合管理	10~50/年	进口(美国, Salesforce)
32	CPQ 报价软件	自动化实现产品配置和报价流程	10~50	进口(美国, Oracle)
33	经销商管理系统 (DMS)	供应链经销渠道相关方数字化管理协作	20~80	国产(纷享销客)

34	销售过程管理系统（SPM）	销售全过程数字化管理	10~50	进口(美国, Salesforce)
35	全程追踪追溯系统及管理平台	“一物一码”全链条全流程追溯	30~80	国产(易溯科技)
36	工业 RFID 管理系统	基于射频识别技术的仓储物流数字化管理	20~60	国产(上海普阅)
37	飞书 aPaaS 客户管理平台	客户、商机、订单、场地、文件、审批等的综合管理	10~30	国产(字节跳动)
38	服务云平台	设备、客户、保修、服务请求、工单、备件等的综合管理	20~100	国产(纷享销客)
39	客户关系管理系统（CRM）	销售流程精简优化、客户渠道精细化管理及客户需求高效响应	3~30	进口(美国, Oracle)
				国产(用友)
				国产(纷享销客)
40	iService 服务	基于海量数据智能关联分析实现多元化的平台客户在线服务	5~20	国产(新华三)
41	故障诊断分析系统（TIS）	设备故障自动诊断分析并输出解决方案	10~50	国产(鼎格)
42	软件版权保护	设备软件许可制作	5~20	进口(德国, 威步服务)

6、网络化联接设备清单

序号	设备名称	描述	投入区间 (万元)	国产/进口
1	工业物联网网关	注塑机、组装线、灭菌设备等生产设备数据采集, 实现生产设备、检测仪器的联网通信, 支持 Modbus、OPC UA 等协议转换	0.3-0.8	国产: 华为 AR651 系列/研华; 进口: 西门子/霍尼韦尔/Cisco IR1101 (思科)
2	5G 医疗专网基站	为院内/院间提供低时延、高可靠 5G 网络, 支持远程手术、实时影像传输	5-20	国产: 华为 5G LampSite 进口: Nokia AirScale (诺基亚)
3	医疗边缘服务器	在本地实时处理设备数据 (如 AI 影像分析), 降低云端依赖, 满足隐私合规要求, 用于影像科 AI 辅助诊断、急诊室快速决策	2-8	国产: 浪潮 NE5260M5 进口: Dell PowerEdge XE2420 (戴尔)
4	医疗专用 TSN 交换机 (时间	确保手术机器人、生命支持设备的实时控制信号零丢包、微秒级延迟, 用于数字化手术室、远程	8-20	国产: 锐捷 RG-S6000 系列 (部分支持 TSN) 进口: Hirschmann

	敏感网络)	操作场景		MACH4000 (赫斯曼)
5	医疗防火墙 (下一代防火墙)	隔离医疗设备网络与公共网络, 防御勒索软件攻击 (如针对 CT 机的恶意入侵)	0.5-1.5	国产: 深信服 NGAF 进口: Palo Alto PA-3200 系列
6	WEB 应用防火墙	防御网络攻击, 实现医疗设备数据接口的访问控制、SQL 注入防护, 用于保护 UDI 数据库、远程监测平台等对外服务系统	1-3	国产: 安恒信息; 进口: Palo Alto
7	工业协议审计设备	实时监控 Modbus/TCP、DICOM 等工业协议通信, 识别异常指令, 如 CT 机、生化分析仪等医疗设备联网后的安全防护	0.15-0.8	国产: 启明星辰; 进口: 思科
8	医用 RFID 读写器	读取植入式医疗器械的耐高温电子标签 (耐 420°C), 实现灭菌追溯, 用于手术器械消毒供应中心的全流程追踪	0.2-1	国产: 惠福芯; 进口: Zebra
9	冷链监测终端	带 NB-IoT 模块的温湿度记录仪, 实时上传疫苗/试剂存储数据, 如生物制品冷链物流监控	2-5	国产: 中移物联; 进口: Sensitech
10	医疗设备认证网关	基于 IEC 62304 标准对接入设备进行身份鉴别和权限控制, 防止未授权设备接入医疗物联网	0.5-1.5	国产: 信安世纪; 进口: RSA
11	边缘计算服务器	部署在生产现场的实时数据处理节点, 如用于 AI 质检算法本地化运算	1-3	国产: 浪潮; 进口: 戴尔
12	智能网络控制器	进行网络控制, 如等保、零信任等, 实现全院网络统一策略管理	5-15	进口: Aruba CX 8400 国产: 新华三 H3C S12500X-AF
13	联网监护仪	实时报警数据上传至中央站	2-8	进口: 飞利浦 Philips IntelliVue MX800 国产: 迈瑞 BeneVision N 系列
14	环境传感器阵列	实时监测洁净车间温湿度、颗粒物浓度等 GMP 关键参数, 用于无菌医疗器械生产环境监控	8-20	国产: 海康威视; 进口: 霍尼韦尔
15	智能视觉检测系统	基于 AI 算法实现导管尺寸、封装完整性等自动化质检, 用于高值耗材生产线质量管控	0.3-1	国产: 大恒图像; 进口: 基恩士
16	UDI 智能	激光打标/RFID 标签写入, 满足	1.5-5	国产: 新大陆

	赋码设备	医疗器械唯一标识追溯要求,用于植入物、诊断试剂等产品序列化管理		进口: Zebra
17	AGV 智能搬运机器人	通过 5G+SLAM 技术实现原料/成品自动化搬运,用于仓储物流中心无人化作业	8-20	国产: 极智嘉; 进口: KUKA
18	远程监测终端	植入式心脏起搏器、呼吸机等设备运行数据回传,用于术后患者远程健康管理	0.3-1	国产: 鱼跃医疗; 进口: 美敦力
19	医疗影像云网关	DR/CT 等影像设备数据脱敏加密后上传云端,用于区域影像中心协同诊断	1.5-5	国产: 联影; 进口: GE
20	UWB 定位系统	高值耗材仓储管理选进口	3-10	国产: 清研讯科 Locus-X 进口: 斑马技术 Zebra Dart UWB

7、行业数字化转型人才技能清单

序号	人才技能类型	描述
1	医疗器械产品研发设计软件应用能力	能够基于 CAD、CAE、PLM 工业软件开展医疗器械产品数字化研发设计
2	医用材料数字化研发制备能力	能够开展医疗器械基础医用材料数字化研发设计
3	医用材料功能性能分析检测能力	能够开展医疗器械基础医用材料数字化测试验证
4	医疗器械关键零部件结构数字化设计能力	能够开展医疗器械关键零部件数字化研发设计
5	医疗器械电气元件设计开发能力	能够开展医疗器械基础元器件数字化研发设计
6	控制系统开发逻辑与算法应用能力	能够开展医疗器械控制系统数字化研发设计
7	控制系统数字化建模能力	能够开展医疗器械控制系统数字化研发设计

8	整机产品数字化建模研发能力	能够开展医疗器械整机产品与工艺数字化研发设计
9	大数据统计分析能力	能够开展医疗器械产品与工艺数字化研发设计
10	数据架构搭建与数据治理能力	能够开展医疗器械产品与工艺数字化研发设计
11	数字孪生技术应用能力	能够使用仿真工具和数字孪生平台，构建、运行和维护数字孪生应用，开展医疗器械产品与工艺数字化研发设计
12	医疗器械数字化生产制造软件工具应用能力	医疗器械全流程数字化生产制造
13	医疗器械生产数据分析能力	医疗器械全流程数字化生产制造
14	医疗器械生产工艺和制造流程实施与优化能力	基于生产数据和工艺参数分析的医疗器械生产制造过程优化改进
15	医疗器械产品质量检测与管理能力	基于产品质量数据实时监控分析的质量异常识别与改进提升
16	医疗器械生产组装设备维护和故障诊断能力	基于设备运行状态数据监测分析的预防性维护和故障诊断维修
17	医用材料增材制造能力	基础医用材料数字化生产制造
18	关键零部件数控加工能力	医疗器械关键零部件数字化生产制造
19	医疗器械基础元器件数控加工能力	医疗器械基础元器件数字化生产制造
20	整机装备组装与数控加工能力	医疗器械整机产品数字化组装加工与生产制造
21	医疗器械安全生产监督管理能力	医疗器械生产制造过程数字化安全管理

22	医疗器械绿色生产监督管理能力	医疗器械生产制造过程数字化绿色管理
23	数字化管理软件工具应用能力	医疗器械企业数字化经营管理
24	经营管理活动数据治理能力	医疗器械企业经营管理全生命周期数据治理
25	经营管理活动数据分析能力	医疗器械企业经营管理全生命周期数据分析应用
26	医疗器械企业数字化转型战略规划能力	基于行业动态数据分析的经营管理战略决策部署与落地实施
27	医疗器械企业财务数字化管理能力	医疗器械企业财务数字化管理
28	医疗器械企业项目数字化管理能力	医疗器械企业项目数字化管理
29	医疗器械企业人力资源数字化管理能力	医疗器械企业人力资源数字化管理
30	医疗器械企业办公数字化管理能力	医疗器械企业办公数字化管理
31	数字化平台建设运营能力	基于平台的供应链数字化协同管理
32	供应链数字化管理能力	供应链数字化管理
33	供应链关键节点数据分析决策能力	基于关键业务数据综合分析的供应链数字化管理
34	智能立体仓储建设管理能力	仓储数字化管理
35	数字化物流体系建设管理能力	物流数字化管理
36	数字化采购管理能力	采购数字化管理
37	数字化销售管理能力	销售数字化管理

38	供应商数字化管理能力	供应商数字化管理
39	订单数字化管理与分析能力	订单数字化管理
40	客户服务数字化能力	医院、体检中心、家庭用户等客户需求快速精准响应
41	客户关系维护能力	客户关系网络数字化管理
42	客户需求数据分析能力	基于客户需求数据分析的业务拓展
43	海外业务规划与客户管理能力	海外业务拓展规划与客户关系数字化管理
44	整机产品售后运行状态数据监测分析能力	医疗器械整机产品运行状态数字化监测分析
45	整机产品售后故障诊断能力	医疗器械整机产品售后故障数字化诊断与检修
46	整机产品售后预测性维护能力	基于售后数据监测分析的医疗器械整机产品预测性维护

附件 3

典型案例

1. 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

鱼跃医疗于 1998 年成立，2008 年 A 股上市。自公司创立以来，鱼跃医疗聚焦于家用医疗器械领域，致力于提供高品质的医疗产品和服务体系。目前，集团公司旗下在全球拥有 100 余家分子公司、有 12 个研发中心和 9 个生产基地，公司产品覆盖呼吸治疗、糖尿病管理及体外诊断、感染控制、超声诊断与急救等 10 大解决方案，拥有产品注册证 1200 余张、产品规格近万个。各类创新性医疗器械在超过 30 万家医疗机构和 90% 以上的三甲医院内销售，国外客户遍及 110 多个国家和地区。

鱼跃医疗凭借物联网、云计算、数据传感监测、信息交互集成与自适应控制等前沿科技的应用，构建了先进的工业互联网平台，精准对接多样化场景的数字化、网络化及智能化需求，实现企业管理可视化、决策智能化、全要素协同化，以及工厂运行自动化和设备故障预控化。

截至目前，鱼跃医疗已经完成“仓储配送-智能仓储”、“工艺设计-离散型工艺数字化设计”、“供应链管理-采购策略优化”、“供应链管理-物流实时监测与优化”、“计划调度-生产计划优化”、“生产作业-先进过程控制”、“质量管控-智能在线检测”、“设备管理-在线运行监测与故障诊断”、“模式创新-用户

直连制造”等在内的多个应用场景的建设,通过打造数字化车间、柔性生产线和无人物流仓储,引入全生命周期管理系统和智能供应链,鱼跃医疗进一步加强企业生产效率和产品迭代能力,实现产品的全过程闭环质量管理与追溯、车间生产制造及管理的智能化,以及虚拟车间和物理车间的有机融合。同时,依托大数据、云计算等新一代信息技术,以 APS/MES 系统为核心,鱼跃医疗将供应链上下游管理平台与 ERP、PLM、CRM、SRM、WMS、PLM、IOT 等业务系统进行全面集成,建成贯穿设计、生产、管理、服务等各个环节,具备信息深度自感知、智慧优化自决策、精准控制自执行等功能的工业互联网系统。

鱼跃自研产品全生命周期管理系统 PLM,深度融合 IPD 理念,实现物料标准化与跨平台协同,构建安全可靠的研发文档库,能够提升研发效率,降低物料成本,优化内部协同,实现研发成本最小化、企业利润最大化。引入了一套适合自身业务需求的 SAP-ERP 系统,系统集成了财务、采购、库存、销售、生产等多个核心模块,旨在实现对企业资源的全面管理和优化,不仅具有高度的灵活性和可扩展性,还能与企业现有的 IT 基础设施无缝对接,确保业务的连续性和稳定性。借助 MES 等生产管理系统,实现对 5M1E 各环节的实时动态掌控,灵活调整控制策略以适应多样化的生产条件,显著提升系统的灵活性。

基于数字化转型战略的有序推进，鱼跃医疗获得了国家智能制造示范工厂、江苏省互联网标杆工厂、江苏省重点工业互联网平台、江苏省五星级上云企业等多项荣誉，在实现提质增效、带动产业链协同发展等方面取得了显著成效。经济效益方面，鱼跃实现企业生产效率提高 43%、运营成本降低 28%、产品升级周期缩短 47%、订单完成周期缩短了 30%、服务响应时间缩短了 20%等提质增效目标，助推企业稳步提升盈利能力。2023 年，鱼跃医疗实现主营业务收入 79.72 亿元，较同比增长 12.25%，净利润 24 亿元，同比增长 50.21%，扣非后净利为 18.36 亿元，同比增长 46.79%，新增纳税 10.1 亿元。

社会效益方面，鱼跃开放企业工业互联网平台，成功接入上、下游企业 12000 余家，通过数字化手段促进了信息的流通和资源的共享，提高了产业链透明度和协同效率，对产业链向数字化、智能化、协同化迈进起到了良好的示范带头作用。

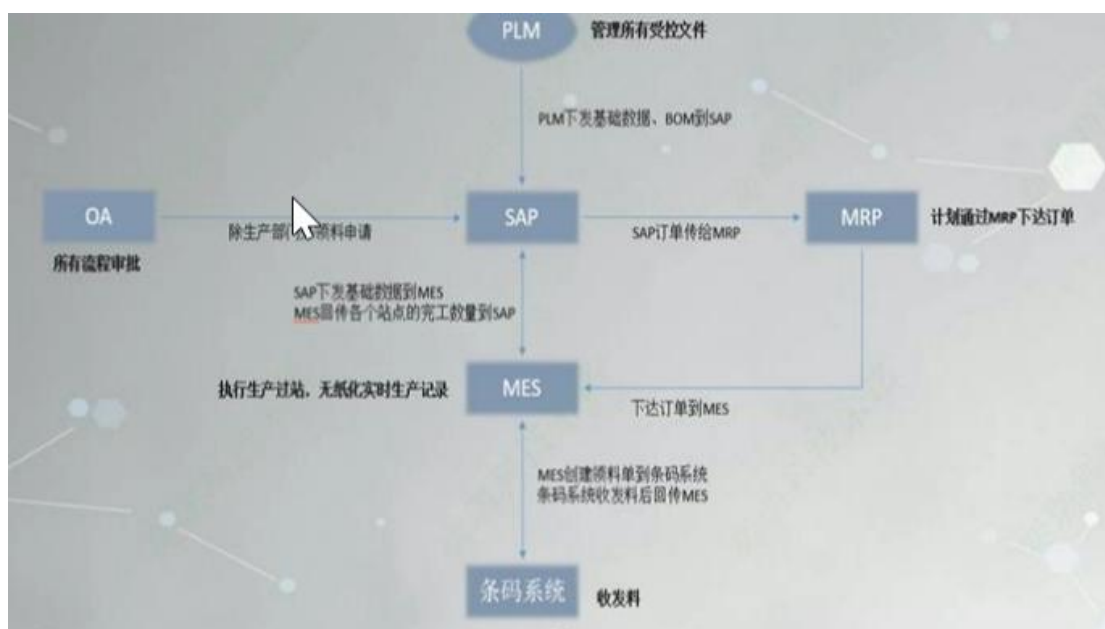
2. 奕瑞影像科技（太仓）有限公司

奕瑞影像科技（太仓）有限公司为上海奕瑞光电科技股份有限公司的全资子公司（股票代码：688301），注册资本 20000 万元，在中国政府产业发展政策倡导下，致力于当前国际最前沿的 X 线数字成像技术，提供优质的探测器及解决方案。通过技术吸收和自主创新，公司产品的各项性能指标与国际竞争对手持平，部分产品测试性能优于国际平均水平，已成为同时掌握非晶硅、IGZO（氧化物半导体）、柔性基底、CMOS 技术路线的探测器公司，可提供硬件、软件及完整的影像链综合解决方案，满足客户多样化的需求。

奕瑞采用三层组网方案主要将网络架构划分为三个层次：网络接入层、汇聚层和核心层。这种设计常用于中大型企业或机构的局域网设计中，它能够通过优化网络流量控制、提高冗余备份、提高网络安全性等方面来提升网络效率和可靠性。



奕瑞通过加快推进信息化建设，实现工业化和信息化高层次深度融合，通过信息化支撑工业化，打造智能化，实现可持续发展模式，提升企业核心竞争力优势，奕瑞利用 MES（制造执行系统）生成的编码作为标识解析体系的核心，实现与公司 PLM（产品生命周期管理）、OA（办公自动化）等系统联动，完成从采购到生产到包装的全流程的覆盖，保证了物料的全域追溯，有效解决产品、物料种类多造成的入库、出库混乱，质量难以追溯的问题。



在 SAP 系统中内定义所有产品 BOM 数据，与系统中的订单建立与物料主数据的关联，在选择对应产品物料编码时，自动关联出可匹配的物料。根据销售计划，结合成品库存确定下月生产量，车间计划员按照计划进行生产任务排产，根据产品 BOM 计算出需要原材料生产量。通过 SAP 系统与 MES 系统数据的同步，系统可自动根据成品库存情况进

行比对，按照库存情况分析判断订单是否需要生产。生产计划依据 **MRP** 运算输入当月所即将生产的各个产品数，系统自动跑出所需要的所有原材料数、半成品的完成周期、成品的完成周期等信息，计划根据跑出的半成品的完成周期和成品的完成周期转化成工单信息，下达到 **MES** 系统。基于 **SAP** 系统、**MES** 系统同步优化生产计划，解决生产计划不准确，物料需求数据不准确，采购计划不明确，等问题，有效控制和解决的企业计划排产和库存积压问题。实施后，整体产能提升了 10%，工作效率提升 15%，订单完成率提高了 10%，经济效益明显。

3. 基蛋生物科技股份有限公司

基蛋生物科技股份有限公司（股票代码 603387）成立于 2002 年 3 月，2017 年在上交所成功上市，是国内首家 POCT 领域主板上市的企业，专注于体外诊断试剂与仪器的研发、生产、销售及服务长达 20 余年。企业在国内心肌标志物市场占有率第一、国内 POCT 炎症检测试剂市场占有率名列前五、产品累计覆盖近 30000 多家多层次医疗机构，行业综合排名前十，行业地位显著。多年来通过持续的自主研发和技术突破建立了 POCT、化学发光、生化检测、分子检测、血栓与止血检测、血细胞分析检测、尿液分析、质控品诊断原材料在内的八大技术平台，产品线方面从传统单一的低通量、免疫荧光仪器逐步扩展至多技术平台、高通量的化学发光及流水线等产品序列。

公司结合前沿技术发展，从企业自身发展需要出发，以两化融合管理体系为抓手，积极策划企业数字化、信息化的长期规划和年度实施步骤，推动企业上云向综合集成迈进。公司的基础设施较为完善，财力支撑较为雄厚，近年公司来连续在软件、硬件、信息化、数字化、智能化等要素上持续投入，搭建了信息化与工业化融合框架基础，建立了 OA 系统、EHR 系统、ERP 系统、DMS 系统、MES 系统、WMS 系统、PLM 系统、CRM 系统、SRM 系统，有效支撑办公管理、原料采购、生产控制、成品发货、财务成本管理等业务，

支持企业的高效运作和管理。公司于 2017 年获得国家工信部认定两化融合管理体系贯标，于 2019 年入选三星级上云企业、2020 年入选四星级上云企业，2021 年入选南京市数字化应用场景名单，2024 年入选五星上云项目。

该企业通过实施 **PLM**（产品生命周期管理系统），成功实现了创新应用平台化设计和个性化定制。该系统汇聚了人员、算法、模型和任务等设计资源，支持云化协同、资源共享以及实时交互，以用户或订单为中心，利用产品总体结构或原型，结合个性化需求，实现了产品设计和生产制造的高效协同。该平台化设计的应用大幅提升了产品设计的灵活性和响应速度，显著提升了企业协同研发设计的效率和质量，使企业能够更快速地响应客户需求，缩短产品上市时间，提高客户满意度和市场竞争力，降低了研发设计成本，推动了数字交付等新型设计成果的产出。**PLM** 系统的使用使企业能够更快速地响应市场需求，并在产品开发过程中实现更高效的资源利用。

4. 江苏鼎智智能控制科技股份有限公司

江苏鼎智智能控制科技股份有限公司（鼎智科技）成立于 2008 年，是一家专注于运动控制解决方案的高新技术企业，主要产品包括线性执行器、精密步进电机、音圈电机、伺服电机、驱动控制器及组件等，广泛应用于生命健康、工业自动化、实验室自动化等领域。通过持续的技术创新和市场拓展，鼎智科技已在全球范围内建立了广泛的客户基础，与迈瑞、华大基因、西门子、赛默飞等知名企业建立了长期合作关系，获得国家级专精特新小巨人企业、国家高新技术企业、江苏省智能电机及传动系统工程技术研究中心、江苏省民营科技型企业、常州市智能制造示范车间、常州市智能驱动组件工程技术研究中心等荣誉称号。

该企业自 2013 年以来逐步推进信息化建设，从 PDM 系统管理产品信息，到引入泛微 OA 系统提升办公效率，再到 SAP、K3C 和 BPM 系统的实施以规范业务和财务管理，以及 PLM 系统实现产品全生命周期管理。2022 年，BI 报表和 SRM 平台的上线进一步提升了数据分析和供应链管理能力和，而 2023 年 WMS 系统的上线则标志着仓储管理的智能化。企业将进一步打造 MES、MPM 和自动货柜等系统，提升生产和物资管理的智能化水平，为企业的持续发展提供有力支持。

智能化生产与数字化管理：在鼎智科技快速发展的过程中，生产流程复杂、数据孤岛和手工操作繁琐等问题逐渐凸

显，导致生产效率低下、运营成本高、数据追溯困难。为解决这些问题，鼎智科技启动了智能化生产与数字化管理转型。一方面，公司依托市级工程中心和智能车间，严格遵循 5S 和 ISO 生产管理模式，建立起一整套完善的标准化管理方法；另一方面，通过引入 ERP、MES 等核心系统，实现从研发配方到生产排产、从物料采购到客户交付的全流程数据闭环。基于 K8S 容器技术构建的弹性 IT 基础设施，支持多系统高并发运行，满足日均百万级数据处理需求。此外，在工单录入、数据核对等场景部署 RPA 机器人，减少重复性人工操作，降低人力成本。

创新研发与质量控制：医疗器械行业对产品质量和技术创新的要求极高，鼎智科技在研发和质量控制方面面临着产品创新不足、质量追溯不精准等挑战。为提升核心竞争力，公司在创新研发与质量控制方面进行了全面升级。研发团队使用 PLM 产品生命周期管理系统，实现从设计、开发到生产的全流程管理；同时，引进高标准全功能试验设备，确保产品质量达到全球认证标准。在质量控制环节，采用 ISO 9001 质量体系营运架构，从设计到生产的每个环节都严格遵循国际标准；通过引进世界级精密检测设备，打造卓越品质，确保产品性能和可靠性；并借助 UDI 管理系统，实现产品全生命周期的精准追溯，确保合规性和质量控制。

5. 江苏扬子江医疗科技股份有限公司

江苏扬子江医疗科技股份有限公司成立于 2011 年 8 月，总部位于中国医药城，是一家集研发、生产、销售为一体的国家级高新技术企业。产品覆盖外科、骨科、妇产科、麻醉科、整形美容等科室，涵盖外科引流管族系产品、一次性球囊宫颈扩张器、一次性口腔固定器、介入类器械和医美类产品等。公司获评“省瞪羚企业”“省专精特新企业”等荣誉，并形成以质量为核心的全流程管控体系。

销售、生产和管理的转型升级：扬子江医疗器械业务覆盖全球，传统依赖纸质单据、手工审批及分散式沟通机制，导致跨区域业务审批周期长、信息传递滞后，销售、生产、物流数据未实时互通，无法形成闭环管理，人工录入和跨部门协调效率低下，运营成本高。为解决这些问题，扬子江实施了数字化转型方案，包括部署移动销售平台实现在线下单，减少人工干预，提升订单录入效率；通过银企直联、电子发票对接和物流系统集成（如快递 100 API），实时同步回款数据、自动开票并推送至客户、实时追踪发货状态，优化应收账款管理和客户体验；建立统一数据中台，沉淀销售、物流、财务数据，支撑经营分析及市场趋势预测。这些措施显著提升了流程效率，订单处理时间缩短 90%，数据实时可视，决策响应速度提升，运营成本优化，减少了人工录入和纸质单据管理成本。

数字化质量管理与全生命周期追溯：医疗器械行业受严格监管，需满足 GMP、UDI 等合规要求，传统管理方式存在质量追溯困难、库存周转率低、多仓库管理复杂等问题。扬子江通过数字化转型，启用条码系统关联生产批号和保质期管理，结合 UDI 系统满足法规要求，实现“一物一码”全流程追踪；设立多类型仓库，按物料特性设定存储策略，启用先进先出(FIFO)和近效期预警，降低呆滞料风险；集成 IQC、IPQC、OQC 数据，关联生产批号，实现质量追溯，通过电子批记录（EBR）替代纸质记录，确保数据不可篡改。这些措施提升了合规性，满足 FDA、NMPA 等监管要求，降低了质量风险，优化了库存周转，过期物料损失减少 80%以上。

精准成本核算与动态成本管理：医疗器械生产流程复杂，传统成本核算方式存在制造费用分摊不合理、盈利分析滞后、生产优化无依据等问题。扬子江通过数字化转型，采用“完工产量×标准工时”作为分摊基准，区分直接车间与辅助车间成本，提升核算精度；实时计算订单级成本（BOM+工时+费用），生成边际贡献分析报表，结合销售数据优化定价策略；通过实际工时与标准工时对比，识别生产瓶颈，推动精益改善。这些措施提升了成本核算准确率（偏差率<5%），实现了盈利可视化，销售可实时测算订单利润，通过工时分析提升了产能利用率（20%）。

6. 江苏硕世生物科技股份有限公司

江苏硕世生物科技股份有限公司（股票代码：688399.SH），聚焦传染病检测和妇幼健康两大领域，是分子诊断行业的创新领导者之一。自 2010 年创立以来，始终致力于体外诊断试剂、仪器的研发、生产、销售与整体解决方案的提供，并逐步构建自上游核心原料贯穿至下游检验服务的一体化布局，逾 700 种产品广泛服务于全球 100 多个国家和地区的医疗机构、疾控中心及第三方医学检验实验室。

硕世生物以“智能化改造+数字化转型”双轮驱动，构建覆盖研发、生产、供应链及临床应用的全链条智慧生态。通过整合 ERP、MES、PLM 等核心系统，叠加 K8S 容器、RPA、AI 等技术创新，结合医疗器械唯一标识（UDI）全流程贯通，实现了生产效率提升 20%、综合成本下降 15%、产品追溯覆盖率 100% 的显著成效。

构建全链条数字化底座：在系统集成与数据治理方面，企业以 ERP 为中枢，整合 WSM（仓储管理）、PLM（研发管理）、MES（生产执行）、SRM（供应链）等核心系统，实现了从研发配方到生产排产、从物料采购到客户交付的全流程数据闭环。基于 K8S 容器技术构建的弹性 IT 基础设施，支持多系统高并发运行，系统可用性达 99.99%，满足日均百万级数据处理需求。通过 RPA 流程自动化，在工单录入、数据核对等场景部署 RPA 机器人，减少了重复性人工操作，人

力成本降低 20%。在 UDI 全生命周期管理方面，通过 MES 系统自动生成符合 GS1 标准的 UDI 编码（DI+PI），与 PLM 研发数据、生产批次信息实时绑定，实现从原材料到成品的精准追溯。在最小销售单元及包装层级同步赋码，结合 PDA 系统扫码核验，生产环节差错率降至 0.005%。通过自主开发的 UDI 管理平台对接国家药监局数据库，确保注册证、生产数据与追溯记录实时同步。这些措施显著提升了生产效率（提升 20%），降低了综合成本（下降 15%），并实现了产品追溯覆盖率 100%。

AI 驱动场景创新：企业通过 AI 技术的应用，显著提升了核心竞争力。在智能决策与质量优化方面，企业基于 MES 与 SCADA 实时数据，利用 AI 算法动态优化生产计划，产能利用率提升 10%；结合设备能效模型，单位产品能耗下降 5%。在临床应用场景突破方面，企业采用图像识别与机器学习技术，开发了阴道生态评价系统，实现分泌物检测自动化分析，准确率达 98% 以上。基于 NLP 构建的跨部门知识图谱，整合研发、质检等文档，问题解决效率提升 30%。这些措施不仅提高了生产效率和质量，还推动了企业在研发和临床应用中的创新，显著提升了市场竞争力。

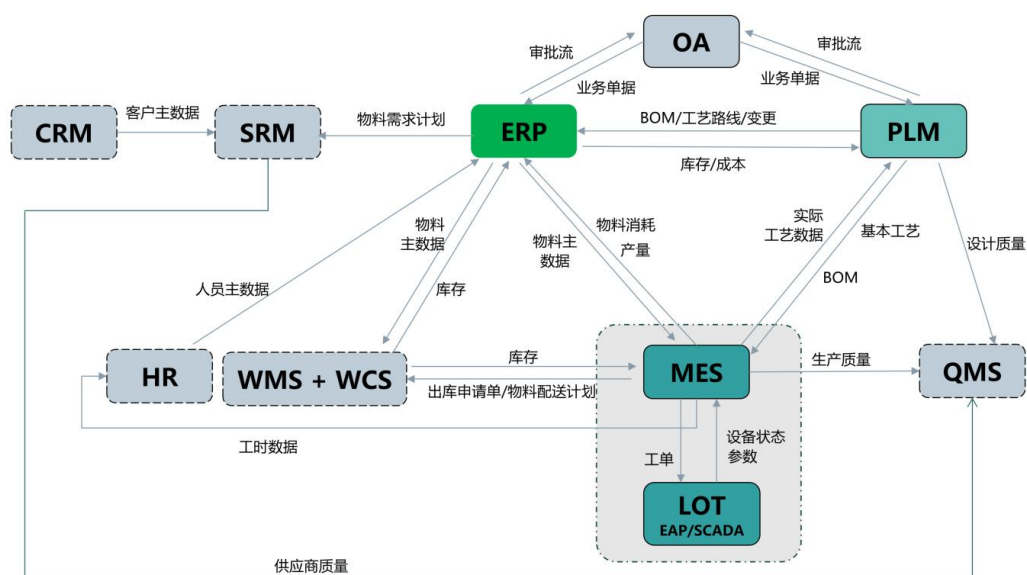
升级智能基础设施：硕世生物通过升级智能基础设施，筑牢了企业运营的安全根基。在数据中心升级方面，本地数据中心采用模块化机房与超融合架构，PUE 值降至 1.3 以下，

支持快速部署与资源动态调配。在网络安全体系方面，企业构建了覆盖全链路的安全防护网，通过等保三级、ISO27001认证，实现数据传输、存储、使用的全生命周期保护。在5G+MEC智能仓储方面，以5G通信技术为纽带，构建“5G+MEC+智能装备”融合的智慧仓储体系，实现物料流转全流程数字化、自动化与可视化。通过部署5G专网与边缘计算（MEC），将WMS（仓储管理系统）、WCS（仓储控制系统）与AGV、堆垛机等设备深度协同，打造“货找人”的智能仓储模式。这些措施显著提升了物料流转效率，减少了人工干预，增强了数据的安全性和可靠性，重塑了供应链效率。

7. 科塞尔医疗科技（苏州）有限公司

科塞尔医疗成立于 2013 年 11 月，是一家具有血管介入医疗器械全方位研发和生产能力的平台企业，是国家高新技术企业，承担江苏省重大科技成果转化项目，先后被认定为省市工程中心，、江苏省高新区瞪羚企业、苏州市独角兽培育企业、苏州市生物医药产业潜力地标企业，是国家专精特新“小巨人”企业。。

在公司成立之初，就首先引入 ERP 系统，实现进销存的数字化管理，在发展过程中，又不断丰富和完善功能模块，切实将 ERP 融入企业管理之中。为了实现降本增效，应对产量剧增，适时导入 MES 系统，率先在医疗行业的中小企业中实现生产和检验过程的数字化，在推进智能制造的同时，更好满足法规的要求。随着公司规模的扩大，以及研发队伍的不断壮大，先后实施了 OA 和 PLM，提高沟通的效率和实现研发管理数字化。目前，公司已经初步实现了 ERP、MES、OA 和 PLM 等多系统的互联互通，并不断深化，挖掘数字化转型带来的更大价值。



该企业通过实施 ERP 系统，全面覆盖战略管理、营销管理、财务管理、供应链管理、物联网系统等核心模块，实现了从销售、生产到质量管理的全流程数字化转型。在销售与生产管理方面，通过移动化销售平台、银企直联、电子发票对接和物流系统集成，显著提升了订单处理效率，缩短了审批周期，优化了应收账款管理和客户体验，同时通过数据中台实现销售、物流、财务数据的实时互通，为决策提供了有力支持。在质量管理方面，通过条码系统、UDI 集成和电子批记录，实现了医疗器械全生命周期的追溯管理，满足了 GMP、UDI 等合规要求，降低了质量风险，优化了库存周转率。此外，还通过标准成本体系和动态盈利分析，提升了成本核算精度，优化了定价策略，推动了精益生产和持续改进。

此外，企业建立了标准成本体系，提升了成本核算精度，优化了定价策略，推动精益生产和持续改进。通过物联网集成和智能化管理，为预测性维护和市场数据分析提供了支持。

这些改造措施不仅提升了企业的运营效率和管理水平。基于系统间互联互通，企业逐步推进数据公用共享，保障全过程遵循 GMP、GSP 管理，以及物料批次、仓储库存、生产制造、成本核算等精细化管理，实现企业的精益生产与合规管理。



8. 南京麦澜德医疗科技股份有限公司

南京麦澜德医疗科技股份有限公司是一家聚焦于盆底及产后康复领域的医疗设备研发、生产与销售的高新技术企业。企业将数字化技术融入产品研发与医疗服务，开发基于大数据和 AI 算法的盆底智能诊疗系统，显著提升诊疗精准度和效率。此外，公司还注重医疗数据的整合与应用，探索产供销一体化与供应链协同的数字化转型路径。2023 年，通过省级质量信用 AA 级企业认定，获“2023 科创板硬科技领军企业光荣”称号；2024 年，入选工信部、中国工业经济联合会发布的“第八批全国制造业单项冠军企业”名单。

以制造执行系统（MES）为核心，通过 MES 系统的上线并与企业资源计划系统（ERP）的深度集成，构建了一个覆盖生产全流程的数字化管理平台。MES 系统作为生产现场的“神经中枢”，实现了生产指令的精准下达、生产进度的实时监控以及生产数据的全面采集，而 ERP 系统则负责企业资源的整体规划与调度，两者协同工作，形成了从订单到交付的全链条数字化管理闭环。

聚焦于客户关系管理（CRM）系统的上线，并成功与现有企业资源计划（ERP）系统实现无缝对接。通过构建一体化的数字化管理平台，项目旨在优化客户管理、订单处理、经销商管控以及商机挖掘等核心业务流程，同时打通售后服务环节，形成从售前到售后的全链条数字化服务闭环。CRM 系统的引入，不仅提升了客户信息的整合与分析能力，还增

强了企业对市场变化的响应速度，为企业的可持续发展奠定了坚实基础

通过实施 MES 系统与 ERP 系统深度集成项目、CRM 系统与 ERP 系统无缝对接项目等数字化转型举措，取得了显著的成效。在生产效率方面，MES 系统的应用实现了生产数据的实时采集与自动化分析，使生产过程更加透明可控，生产效率显著提升，预计生产效率将提高 20%以上，生产周期缩短，产能得到有效释放。在质量管控方面，MES 系统为每一件产品建立了完整的“数字身份证”，实现了从原材料入库到成品出厂的全链条质量追溯，大大缩短了质量问题定位时间，降低了质量风险，质量成本降低，不良品率减少，产品竞争力进一步提升。在客户管理与市场响应方面，CRM 系统的上线实现了客户信息的集中存储与智能分析，以及订单流程的自动化处理，显著提升了客户满意度与订单执行效率，增强了企业对市场变化的响应速度，市场竞争力得到增强。此外，数字化转型还推动了企业整体运营水平的提升，为企业的可持续发展奠定了坚实基础。

9. 江苏艾博得医疗器械有限公司

江苏艾博得医疗器械有限公司，位于江苏省泰州市国家级医药产业园区“中国医药城”，是集研发、生产和销售于一体的科技型企业。主要产品为雾化用浮标式氧气吸入器、一次性使用氧气湿化杯、一次性使用湿化鼻氧管、一次性使用气流雾化器、一次性使用输氧面罩、一次性使用鼻氧管等各类低流量给氧及雾化器械。企业通过 ISO9001 质量管理体系、ISO13485 医疗器械质量管理体系、知识产权管理体系、两化融合管理体系等相关体系认证。荣获江苏省高新技术企业、江苏省专精特新中小企业、江苏省瞪羚企业、江苏省五星上云企业、泰州市智能制造示范车间荣誉称号。建有泰州市工程技术中心-泰州市（艾博得）雾化工程技术研究中心。

该企业构建了 ERP-MES 双向数据通道，实现计划排产、过程控制、质量追溯的数字化闭环。系统支持柔性排产与动态调度，通过看板系统实现生产进度可视化，工单执行效率提升 35%。产品采用 UDI 条码追溯技术，集成关键工序质量数据，实现全生命周期信息可追溯。

在智能工厂建设中，雾化吸入类产品智能注塑工厂的生产作业方面，医用聚丙烯雾化吸入柔性生产线通过 IOT 技术的生产设备远程监测技术和精益生产管理方法，实现了生产过程的智能化、数字化和高效化。以下是具体的场景描述：

在车间生产区域，医用聚丙烯雾化吸入器的柔性生产线

采用模块化设计，各个工站（如原料配料、注塑成型、后加工、组装、检测等）通过 IOT 技术实现互联互通。每台注塑机和相关辅助设备（如热循环装置、robots、检测设备 etc）都安装了多种传感器，实时采集设备运行状态、工艺参数（如温度、压力、流量等）以及生产数据（如生产速度、良品率、故障率等）。这些数据通过工业以太网或无线通信模块传输到中央监控系统，实现生产设备的远程监测和实时管理。

生产管理人员通过数字化监控平台（如 MES 系统），可以实时查看生产线的运行状态，包括设备的负载率、生产进度、关键工艺参数的曲线图等信息。系统会根据预设的阈值，自动发出告警提示，当某台设备的温度偏离设定范围或某个工艺参数异常时，系统会立即通知相关操作人员和维护人员，提前预防设备故障，减少停机时间。同时，通过对历史数据的分析，企业可以预测设备的维护周期，实现计划性维护，避免了传统模式中“事后维修”的低效问题。

在精益生产管理方面，医用聚丙烯雾化吸入器的柔性生产线通过 IOT 技术和数字化平台，实现了从原材料到成品的全流程可视化管理。例如，原材料的库存状态、生产计划的执行情况、各工站的生产效率、质量检测结果等信息均可实时查询。通过数据分析，企业能够快速发现生产过程中的瓶颈环节，优化生产计划，减少等待时间和资源浪费。例如，当某个工站的生产速度较慢时，系统会自动调整生产计划，

分配更多的订单到高效工站，确保整条生产线的平衡运行。

此外，柔性生产线还支持智能化的质量管理。通过 IOT 传感器和机器视觉技术，生产线可以实时监测产品的关键质量指标（如外观、尺寸、重量等），并将数据与预设的质量标准进行对比。如果发现不合格品，系统会立即发出警报，并将问题产品自动分离，防止流入市场。同时，质量管理体系还可以追溯到不合格品的生产时间、工艺参数、操作人员等信息，帮助企业快速找到问题根源并采取改进措施。

在物流与库存管理方面，柔性生产线通过 RFID 技术和物联网标签，实现了原材料和半成品的实时定位和库存管理。系统可以自动计算各类原材料的剩余量，并根据生产计划生成采购需求，避免了传统模式中因库存过多或过少导致的资源浪费。同时，成品的包装和物流信息也可以通过 IOT 技术实现电子化管理，确保产品能够准时送达客户手中。

通过 IOT 技术的生产设备远程监测和精益生产管理，医用聚丙烯雾化吸入柔性生产线实现了生产效率的显著提升、生产成本的降低以及产品质量的稳定提高。这种智能化的生产模式不仅满足了医疗行业对产品质量的高要求，也为企业在市场竞争中提供了强有力的支持。

10.康辉医疗科技（苏州）有限公司

康辉医疗科技（苏州）有限公司成立于1998年，是一家以妇产科设备、老龄辅具、康复器材和无障碍适老环境设备为主营业务的高新技术企业，积极进行智能化改造和数字化转型，对现有的产品线和研发设计思路进行了突破性的改革，显著提升了企业生产能力，强化企业市场竞争力。

打造智能化生产产线：该企业与德国通快集团开展战略合作，借助其智能制造解决方案助力公司生产基地数字化智能化升级。目前，投资3000万元上马了德国通快智能制产线，包括自动化立体料库系统、自动折弯中心、高端数控冲床、激光切割机自动上下料系统、数字化生产管理系统等，打造了医疗器械行业内第一条全通快设备生产线。

部署智能化信息系统：公司生产模式为小批量多品种，这是智能化改造中的难点。公司将通过应用通快数字化生产管理系统，对生产控制、订单管理、料库管理等进行有机融合，实现订单、生产、质量、设备等的信息化和智能化，打造出了“响应快、效率高、质量好”的智能制造生产新模式。预计改造完成后，企业的生产效率提高40%，能源利用率提升25%，运营成本降低20%。

研发生产智能化产品：从传统制造转向个性化定制制造模式，一是以LDR多功能产床、生命体征智能采集系统、床旁智能交互系统、GAST8音频视频干预系统等打造“数字

家庭化产房”整体解决方案，构建“智能+”母婴安全生态体系。二是以智能照护设备、智能环境监护、智慧护理机器人三大系统为核心，通过实施 24 小时视频和生理感测安全监控，为老人、家属、护工、医生等打造“智慧健康养老整体解决方案”。

公司降低了库存数量、节约库存成本，提升交货速度，供货周期由原来的 40-45 天缩短到 20-25 天。系统化自动排产，快速响应、满足市场柔性化需求，生产过程数字化自动采集，实现数据异常及时预警，产品不良品率降低 20%，促进公司服务性收入和净利润的持续增长。

11. 无锡时代天使医疗器械科技有限公司

无锡时代天使医疗器械科技有限公司成立于 2003 年，是一家口腔隐形正畸技术、隐形矫治器生产及销售的服务提供商。企业创新应用自主研发的隐形矫治器个性化定制生产工业互联网平台，实现医生在线沟通、精准正畸方案自动设计和矫治器生产智能制造，解决了口腔医生资源不足，个性化定制医疗器械生产效率、精度低下等现实问题。

一、数字化服务平台建设

（一）iOrtho 平台功能升级与应用

病例管理与 3D 模型呈现：iOrtho 平台为医生提供病例管理功能，医生可以随时随地跟踪病例进展，查看与管理患者病例信息。平台还提供高精度的 3D 模型呈现，支持观察患者的根骨形态，帮助医生进行更全面、精准的诊断分析。

智能诊断与治疗方案设计：平台通过软件、算法以及大数据等技术应用，可在计算机上模拟呈现诊疗全流程，并进行智能诊断。根据医生处方，自动完成排牙过程及数字化治疗方案设计；医生可审查、修改方案，直至形成最优数字化治疗方案。

医患沟通与复诊监控：借助 AI 分析报告，快速生成详尽的患者口腔评估报告，助力医生与患者高效沟通，提升诊疗效率与质量。同时，医生可通过 iOrtho 发送个性化佩戴建议，帮助提高患者的依从性，优化治疗效果。

（二）MOOELI 远程解决方案

远程医患沟通：帮助患者自行拍摄口内照，在不便复诊或出现突发情况时，辅助医生远程查看，全面了解患者矫正进程。患者拍摄的照片经由 AI 系统分析，将辅助牙科医生进行更好的过程监控与管理，提升使用者佩戴的积极性和矫正效率。

灵活复诊安排：通过提前预判线下复诊内容，为患者提供更多的复诊确定性，有助于让复诊过程变得可预知、可掌控，从而提升患者满意度。

二、生产制造智能化

（一）智能制造流水线工艺技术研发

涵盖主要工艺流程：自 2017 年开始研发智能制造流水线工艺技术，涵盖矫治器数字化模型的前处理、光固化模型的打印清洗与分拣、全自动化热压膜、矫治器的激光打标与自动化切割、以及后期的脱模分拣清洗包装等生产主要工艺流程。

动态调整与智能化生产：针对医生和患者的个性化需求，智能制造流水线可以动态调整“医学、工艺、软件”的匹配参数，进行智能化生产加工。

（二）数字化生产管理系统应用

生产模型数据实时传输：通过自主研发的数字化口腔智能制造生产执行系统，与自动化产线联动，进行生产模型数

据实时传输。

生产过程数据实时追溯与可视化管理：实现生产过程数据实时追溯、数据可视化管理，以及过程工艺质量的实时监控，提升工艺和产品可靠性。

三、数据驱动与质量控制

（一）大数据与 AI 技术应用

智能诊断与预测：利用 AI、大数据、深度学习等技术，从海量患者案例数据中推导出有效的医学方案和诊断，为医生提供更精准的矫治方案设计支持。

质量监控与反馈闭环：在诊疗过程中，诊疗的双向数据互联互通形成方案、制造、客诉、反馈闭环，将医学服务能力不断前移，实现质量监控与持续改进。

（二）产品性能与功能研发创新

合作研发与技术转化：依赖工业互联网平台强大的数据知识化能力，时代天使创新合作机制，不断强化产品性能、功能、制造等研发创新能力。比如，与江苏省产业研究院成立“联合创新中心”，借助江苏省产业研究院的国外研发平台，对接澳大利亚技术资源，助力企业技术的自主研发和高效转化应用等。

产品迭代与个性化定制：不断推出创新产品和技术，如 angelButton 天使扣系统、双膜矫治器材料等，满足不同患者的需求，实现“千人千面”的个性化定制生产。

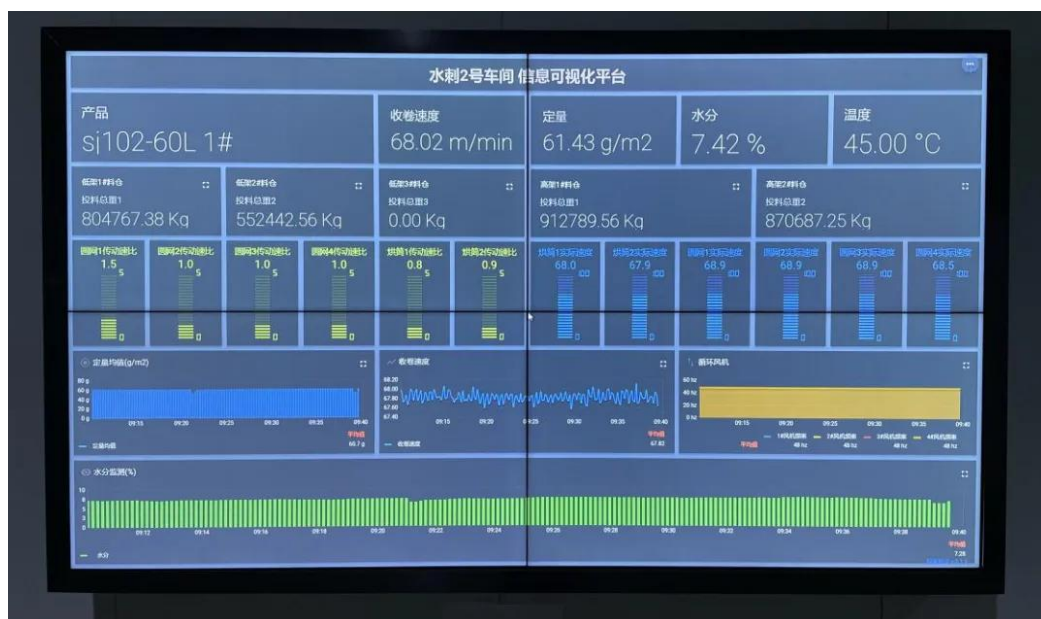
12. 苏州艾美医疗用品有限公司

苏州艾美医疗用品有限公司，创立于 2011 年 3 月，主要生产医用材料：医用无纺布、医用吸水垫、功能型材料（海藻酸盐、甲壳素、壳聚糖、活性炭纤维、含银材料等）吸水垫等。为解决人力成本居高不下、生产环节衔接不紧密，信息传递不及时以及数据分散不统一、产品质量监测方式不先进等问题，企业积极引入更先进的生产设备和工艺，部署智能化生产线，打造智能化工厂，提高生产效率和产品质量，实现生产过程的自动化和智能化，提升企业的生产能力和市场竞争力。

一、部署智能化设备与产线

引入智能化连续成套设备：公司采用智能化控制的连续性成套设备，自动完成生产所有流程。设备自带西门子上位机控制系统，能对各个核心工位设备的关键工艺参数进行实时数据采集和设备状态监控。

搭建物联网 IOT 平台：通过物联网 IOT 平台对接西门子 PLC，采集设备的开关机时间、运行状态、设备异常信息、生产产量、工艺参数等数据，并进行汇总和分析，自动生成数据可视化管理看板，综合监控设备运行状态、计算设备稼动率等数据。



二、管理软件自主开发

集成式管理软件开发：企业自主开发了一套基于 BS 架构，集 WMS（仓储管理系统）、ERP（企业资源计划系统）和 MES（制造执行系统）为一体的管理软件，基本实现从订单输入，计划制定、工单下发、生产进度跟踪、产量报工、质量检测、完工入库整个车间作业和订单执行过程。**在线实时调度：**该管理软件能够实时调度车间作业，根据订单情况和生产进度自动调整生产计划和任务分配，提高生产效率和设备利用率

三、质量检测与追溯强化

在线污点瑕疵检测设备导入：为保证产品质量，公司导入在线污点瑕疵检测设备，具有 3.8m 有效宽度，3 个高清摄像头，全程在线检测。通过摄像头图像识别，将外观瑕疵和不良疵点进行光学拍照记录和保存，方便追溯。

产品信息跟踪追溯系统建立：一方面，通过 CCD 光学

摄像头检测设备，对外观疵点进行在线质量检测；另一方面，通过条码扫描和设备数据自动采集技术，对关键质量指标和数据进行自动采集、自动保存，方便追溯。

四、仓储物流智能化

智能仓储设备应用：采用集成式全自动上料机，可以做到精准配比，直接输送至生产线，减少人工干预，提高物料配送效率和准确性。**条码扫描库存管理：**生产企业应用系统中的条码扫描库存管理模块，通过系统生成二维码标签，利用条码扫描，实现原材料出入库、在制半成品出入库、成品出入库和在库品盘点管理。

成效：自动化、智能化医用水刺无纺布设备车间建立后，公司节省人力超 30 人，人均产值提升 30 倍，极大降低了人力成本，提高了生产效率。产品制造周期缩短 30% 以上，从原材料采购到产品生产完成的时间大幅减少，能够更快地响应市场需求，提高客户满意度。产品不良率下降 8% 左右，提高了产品质量稳定性，减少了因质量问题导致的客户投诉和退货，提升了企业品牌形象。通过产品信息跟踪追溯系统，能够快速定位质量问题源头，便于及时采取措施进行整改，进一步提高产品质量。

13.南京巨鲨显示科技有限公司

南京巨鲨显示科技有限公司位于江苏南京，主要从事医用数字设备、医疗数字可视化方案、智能手术室等研发生产销售，专注于高端医用数字 X 线设备和医疗数字可视化解决方案等领域。随着业务扩展，面临销售系统升级需求，巨鲨医疗通过引入 SAP Customer Experience 解决方案，以司享网络的专业支持，实现销售与服务管理的优化升级。此举极大提升了客户体验，巩固了其在全球医药器械行业的领先地位，服务全球 10 亿诊疗人群，产品遍及 70 多国。

一、生产流程智能化改造

智能车间建设：南京巨鲨针对高端显示设备生产特点，建成了集精益组装、自动老化、智能检测于一体的示范智能车间。该车间采用全自动化流水线生产，实现自动老化、自动运输、自动测试，生产和测试数据自动存储至云端，数据采集、计算、分析和整合自动化。**无人化包装与入库：**采用高端六轴机器人和 AGV 联合作业，实现无人化包装、码垛、入库，并拥有人机互动机器人，可实现大型产品毫米级安装定位。**实时数据监控与分析：**所有生产过程中的人力、产量、设备稼动率、生产质量情况数据实时监控，并进行数据分析和展示。工艺制程各工序中人、机、料等重要要素及时采集和存储，随时调用，实现全流程可追溯。

二、营销与客户精细化管理

企业借助 SAP C/4HANA 及定制化解决方案，实现了销售、营销服务平台的互通，优化了销售行为追踪与管理。通过 SAP Customer Experience 解决方案，打造了直销和经销商管理双线模式，满足销售过程管理的行业需求。通过 SAP 解决方案，南京巨鲨优化客户服务流程，实现了客户服务的数字化和智能化。借助 SAP 系统，客户可以更方便地获取产品信息、提交服务请求，企业也能更及时地响应客户需求。



项目实施到系统上线，仅耗时 2 个半月；整体标准功能覆盖客户服务的 95% 以上，实现销售行为可视化，更精准的追踪与管理销售行为，提升销售的精细化管理水平；· 通过打造统一的数据平台，分权限查看客户销售数据，提升团队工作效率；· 实现全流程商机优化与管理，快速响应服务需求，提升巨鲨医疗业务表现；· 实现直销、经销商管理双线模式，满足拜访审批等销售过程管理的行业需求。

附件 4

服务商目录

序号	名称	所在地	主营业务及优势
1	南京友拓信息技术有限公司	江苏南京	提供企业数字化解决方案，涵盖 ERP、OA、PLM、MES、WMS 等系统，帮助医疗器械企业实现全面数字化转型。
2	冠聘信息技术（苏州）有限公司	江苏苏州	专注于医疗器械行业的工业软件和数字化服务，提供 MES、EAP、PLM、SPC、BI、WMS 等系统，熟悉医疗器械法规和质量体系。
3	卫软（江苏）科技有限公司	江苏南京	提供基层医疗数字化解决方案，包括数字化医防融合平台、公卫服务运营平台、智能健康检测一体机、物联网边缘计算网关、AI 机器人、卫软穿戴设备等产品。
4	南京医药苏州恒捷医疗科技有限公司	江苏苏州	主营业务为医疗器械、耗材、试剂及设备的销售与配送，业务覆盖苏州、无锡、常州、上海、广州等地。其优势在于与华润、嘉事、国药控股等知名企业深度合作，代理迈瑞、乐普、微创等知名品牌产品，并通过 ERP 系统优化进销存管理，提供高效、优质的配送服务。
5	江苏睿博信息科技股份有限公司	江苏南通	自主研发了“医路通”智慧医院、互联网医院、综合支付对账平台、区域医疗平台、分级诊疗平台等产品。其优势在于整合健康管理、就医诊疗和康复流程，打通线上线下多种

			支付渠道，构建以患者为中心的互联网医疗模式。
6	上海明道云信息技术有限公司	中国上海	提供低代码生产管理平台，专注于医疗行业生产流程优化，具有快速部署和灵活定制的优势。
7	上海金蝶软件科技有限公司	中国深圳	提供医疗器械 ERP/MES 系统，支持生产制造全流程管理，具有强大的数据整合和分析能力。
8	北京青莲云科技有限公司	中国北京	提供 eQMS 云端质量管理体系和合规审计追踪软件，专注于医疗器械质量管理和合规支持，确保数据安全和审计追踪的完整性。
9	阿里云计算有限公司	中国杭州	提供 UDI 赋码与管理系统，支持医疗器械唯一标识管理，确保产品追溯和合规性。
10	华为技术有限公司	中国深圳	提供医疗物联网 (IoT) 平台和医疗设备预测性维护 AI 模型，支持医疗设备互联和数据采集，具有高效的数据处理能力。
11	杭州涂鸦信息技术有限公司	中国杭州	提供洁净车间环境监控系统，专注于医疗生产环境监控，确保生产环境的稳定性和合规性。
12	研华科技 (中国) 有限公司	中国苏州	提供工业传感器 (温湿度/振动)，专注于医疗设备环境监测，确保设备运行的稳定性。
13	杭州海康威视数字技术股份有限公司	中国杭州	提供智能视觉检测设备，专注于医疗生产过程中的视觉检测，提高生产效率和产品质量。
14	北京医渡云技术有限公司	中国北京	提供真实世界证据 (RWE) 分析工具，专注于医疗数据分析和临床研究支持，具有强大的数据处理能力。
15	北京数坤科技有限公司	中国北京	提供 AI 辅助诊断系统，专注于医疗影像 AI 分析，提高诊断效率和

			准确性。
16	上海联影医疗科技股份有限公司	中国上海	提供医疗影像设备（CT/MRI），专注于高端医疗影像设备研发和生产，具有先进的成像技术。
17	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	中国深圳	提供超声诊断系统，专注于超声诊断设备研发和生产，具有广泛的市场应用和高性价比。
18	东软医疗系统股份有限公司	中国沈阳	提供医疗影像处理软件，专注于医疗影像处理和分析，具有强大的图像处理能力。
19	北京推想医疗科技股份有限公司	中国北京	提供医学影像 AI 分析平台，专注于医学影像 AI 分析，提高诊断效率和准确性。
20	北京奇安信科技有限公司	中国北京	提供医疗数据脱敏工具，专注于医疗数据安全和隐私保护，确保数据合规性和安全性。
21	广州奥咨达医疗器械服务集团有限公司	中国广州	提供全球医疗器械注册服务，专注于医疗器械法规咨询和注册服务，具有丰富的国际经验。
22	上海卫宁健康科技集团股份有限公司	中国上海	提供医院信息系统（HIS/EMR），专注于医疗信息化解决方案，具有全面的医疗管理功能。
23	深圳嘉华信息技术有限公司	中国深圳	提供医疗器械追溯系统，专注于医疗器械全生命周期追溯管理，确保产品安全和合规性。
24	海尔集团	中国青岛	提供冷链监控系统，专注于医疗冷链管理，确保药品和疫苗的储存和运输安全。
25	腾讯科技（深圳）有限公司	中国深圳	提供医疗合规云平台，专注于医疗数据管理和合规支持，具有强大的云计算和数据处理能力。
26	西门子医疗系统集团（Siemens）	德国	提供 MES 系统（医疗行业版）和电子批记录（EBR）软件，专注于

	Healthineers)		医疗生产制造执行系统和质量控制，具有先进的流程管理和质量控制功能。
27	德国 SAP 公司	德国	提供医疗器械 ERP 系统，专注于企业资源规划，具有强大的数据整合和流程优化能力。
28	GE 医疗集团(GE Healthcare)	美国	提供医疗设备数据采集中间件，专注于医疗设备数据采集和分析，具有高效的数据处理能力。
29	Medidata Solutions 公司	美国	提供临床研究数据平台（EDC），专注于临床研究数据管理，具有高效的数据采集和分析能力。
30	Axway 公司（医疗行业版）	法国	提供 UDI SaaS 平台，专注于医疗器械唯一标识管理，支持 UDI 赋码和数据管理。

附件 5

技术缩略语

序号	缩略语	全称	释义
1	PON	Passive Optical Network	无源光纤网络，一种基于光纤的宽带接入技术，无需供电即可传输数据。
2	AGV	Automated Guided Vehicle	自动导引车，通过激光或磁条导航的无人运输设备
3	IDS	Intrusion Detection System	入侵检测系统，监控网络流量并识别潜在攻击行为
4	IPS	Intrusion Prevention System	入侵防御系统，实时拦截网络攻击并阻断恶意流量
5	SIEM	Security Information and Event Management	安全信息与事件管理系统，集中分析日志数据并生成安全告警
6	PLC	Programmable Logic Controller	可编程逻辑控制器，用于工业自动化控制的电子设备
7	CAN	Controller Area Network	控制器局域网，一种高可靠性现场总线通信协议
8	UDI	Unique Device Identification	医疗器械唯一标识，由器械标识（DI）和生产标识（PI）组成的全球统一编码
9	OEE	Overall Equipment Effectiveness	整体设备效率，衡量设备实际产能与理论最大产能的比率（ $OEE = \text{可用率} \times \text{性能率} \times \text{良品率}$ ）
10	FDA	Food and Drug Administration	美国食品药品监督管理局，负责监管医疗器械、药品等产品的安全性和有效性
11	IVD	In Vitro Diagnostic	通过人体外生物样本（血液、体液、组织等）进行检测，用于疾病诊断、监测或筛查的医

			疗器械
12	POCT	Point-of-Care Testing	在患者附近（如床边、诊所、家庭）快速完成检测并即时获取结果的诊断技术，无需依赖中心实验室
13	ERP	Enterprise Resource Planning	企业资源计划系统，面向制造行业进行物质资源、资金资源和信息资源集成一体化管理的企业信息管理系统
14	MES	Manufacturing Execution System	制造执行系统，实时监控生产过程，为管理层提供准确的数据支持，帮助企业做出更明智的决策
15	WMS	Warehouse Management System	仓库管理系统，用于管理仓库操作和库存的软件系统，帮助企业优化仓库布局、提高库存准确性、加快订单处理速度，并减少人工错误
16	DCS	Distributed Control System	分散控制系统，用于工业过程控制的计算机控制系统，对生产过程的实时监控和自动调节，提高生产效率和产品质量
17	APC	Advanced Process Control	先进过程控制系统，通过建立生产过程的数学模型，并利用优化算法对模型进行求解，从而得到最优的控制策略

附件 6

江苏省制造业“智改数转网联”典型场景 参考指引

智能制造场景是智能工厂的核心组成部分，是指面向制造过程各个环节，通过新一代信息技术、先进制造技术的深度融合，部署高档数控机床与工业机器人、增材制造装备、智能传感与控制装备、智能检测与装配装备、智能物流与仓储装备、行业成套装备等智能制造装备，集成相应的工艺、软件等，实现具备协同和自治特征、具有特定功能和实际应用的应用。根据“十三五”以来智能制造发展情况和企业实践，结合技术创新和融合应用发展趋势，凝练总结了 3 个方面 16 个环节的 45 个智能制造典型场景，为智能工厂及智慧供应链建设提供参考。

一、生产全过程

1.计划调度环节。通过市场需求预测、产能分析、库存分析、计划排产和资源调度等，提高劳动生产率和订单达成率，可参考以下场景：

（1）生产计划优化。构建企业资源管理系统，应用约束理论、寻优算法和专家系统等技术，实现基于采购提前期、安全库存和市场需求的生计划优化。

（2）车间智能排产。应用高级计划排程系统（APS），集成调度机理建模、寻优算法等技术，实现基于多约束和动态扰动条件下的车间排产优化。

（3）资源动态配置。依托制造执行系统（MES），集成大数据、运筹优化、专家系统等技术，开展基于资源匹配、绩效优化的精准派工，实现人力、设备、物料等制造资源的动态配置。

2.生产作业环节。部署智能制造装备，通过资源动态配置、工艺过程优化、协同生产作业，提高劳动生产率、降低产值成本率，可参考以下场景：

（4）产线柔性配置。部署智能制造装备，应用模块化、成组和产线重构等技术，搭建柔性可重构产线，根据订单、工况等变化实现产线的快速调整和按需配置，实现多种产品自动化混线生产。

（5）精益生产管理。应用六西格玛、5S管理和定置管理等精益工具和方法，开展相关信息化系统建设，实现基于数据驱动的人、机、料等精确管控，提高效率，消除浪费。

（6）工艺动态优化。部署智能制造装备，搭建生产过程全流程一体化管控平台，应用工艺机理分析、多尺度物性表征和流程建模、机器学习等技术，动态优化调整工艺流程/参数。

（7）先进过程控制。部署智能制造装备，依托先进过程控制系统（APC），融合工艺机理分析、多尺度物性表征

和建模、实时优化和预测控制等技术，实现精准、实时和闭环的过程控制。

（8）智能协同作业。部署智能制造装备，基于 5G、TSN、边缘计算等技术建设生产现场设备控制系统，实现生产设备、检测装备、物流装备等实时控制和高效协作。

（9）人机协同制造。应用人工智能、AR/VR、新型传感等技术，提高高档数控机床、工业机器人、行业成套装备等智能制造装备与人员的交互、协作能力，实现加工、装配、分拣等生产作业的人、机自主协同。

（10）网络协同制造。建立网络协同平台，推动企业间设计、生产、管理、服务等环节紧密连接，实现基于网络的跨企业、跨地域的业务并行协同和制造资源配置优化。

3.仓储物流环节。部署智能物流与仓储装备，通过配送计划和调度优化、自动化仓储、配送管理，提高库存周转率，降低库存成本，可参考以下场景：

（11）智能仓储。建设智能仓储管理系统（WMS），应用条码、射频识别、智能传感等技术，依据实际生产作业计划，实现物料自动入库（进厂）、盘库和出库（出厂）。

（12）精准配送。集成智能仓储系统和智能物流装备，应用实时定位、机器学习等技术，实现原材料、在制品、产成品流转全程跟踪，以及物流动态调度、自动配送和路径优化。

4.设备管理环节。部署智能传感与控制装备，通过设备

运行监测、故障诊断和健康管理，提升设备综合效率，降低运维成本，可参考以下场景：

（13）在线运行监测。集成智能传感、5G、大数据分析等技术，通过自动巡检、在线运行监测等方式，判定设备运行状态，开展性能分析和异常报警，提高设备运行效率。

（14）设备故障诊断与预测。综合运用物联网、机器学习、故障机理分析等技术，建立故障诊断和预测模型，预测故障失效模式，开展预测性维护，提高设备综合利用率。

（15）设备运行优化。建设设备健康管理系统，基于模型对设备运行状态、工作环境等进行综合分析，调整优化设备运行参数，提高运行效率，延长设备使用寿命。

5.质量管控环节。部署智能检测装备，通过在线检测、质量分析、质量追溯和闭环优化，提高产品合格率，降低质量损失率，可参考以下场景：

（16）智能在线检测。部署智能检测装备，融合 5G、机器视觉、缺陷机理分析、物性和成分分析等技术，开展产品质量在线检测、分析、评价和预测。

（17）质量精准追溯。建设质量管理系统（QMS），集成 5G、区块链、标识解析等技术，采集并关联产品原料、设计、生产、使用等全流程质量数据，实现全生命周期质量精准追溯。

（18）产品质量优化。依托质量管理体系（QMS）和质量知识库，集成质量机理分析、质量数据分析等技术，进行产品质量影响因素识别、缺陷分析预测和质量优化决策。

6.安全管控环节。部署安全监控和应急装备，通过安全风险识别，应急响应联动，提升本质安全，降低损失工时事故率，可参考以下场景：

（19）安全风险实时监测与应急处置。依托感知装置和安全生产管理系统，基于智能传感、机器视觉、特征分析、专家系统等技术，动态感知、精准识别危化品、危险环节等各类风险，实现安全事件的快速响应和智能处置。

（20）危险作业自动化。部署智能制造装备，集成智能传感、机器视觉、特种机器人、5G 等技术，打造面向危险作业的自动化产线，实现危险作业环节的少人化、无人化。

7.能源管理环节。部署能耗采集装置，通过能耗实时采集、监测，能耗数据分析与调度优化，提高能源利用率，降低单位产值综合能耗，可参考以下场景：

（21）能耗数据监测。基于能源管理系统(EMS)，应用智能传感、大数据、5G 等技术，开展全环节、全要素能耗数据采集、计量和可视化监测。

（22）能效平衡与优化。应用能效优化机理分析、大数据和深度学习等技术，优化设备运行参数或工艺参数，实现关键设备、关键环节等能源综合平衡与优化调度。

8.环保管控环节。部署环保监测装置，通过排放采集与

监控，排放分析与优化，降低污染物排放，减少单位产值碳排放量，可参考以下场景：

（23）污染监测与管控。搭建环保管理平台，应用机器视觉、智能传感和大数据等技术，开展排放实时监测和污染源管理，实现全过程环保数据的采集、监控与分析优化。

（24）碳资产与废弃物管理。开发碳资产管理平台、废弃物料管理平台和行业成套装备，集成智能传感、物联网、区块链等技术，实现全流程的碳排放追踪、分析、核算和交易以及废弃物处置和循环再利用全过程的监控、追溯。

9.工厂建设环节。依托数字基础设施，推动工业知识软件化，加快数据流通，通过工厂数字化建模、仿真、优化和运维，提升制造系统运行效率，降低运维成本，可参考以下场景：

（25）工厂数字化设计。应用工厂三维设计与仿真软件（CAX），集成工厂信息模型、制造系统仿真、数字孪生和AR/VR等技术，高效开展工厂规划、设计和仿真优化，实现数字化交付。

（26）数字孪生工厂建设。应用建模仿真、多模型融合等技术，构建装备、产线、车间、工厂等不同层级的数字孪生系统，通过物理世界和虚拟空间的实时映射，实现基于模型的数字化运行和维护。

（27）工业技术软件化应用。应用大数据、知识图谱、知识自动化等技术，将工业技术、工艺经验、制造知识和方

法沉淀为数据和机理模型，进行数据化显性化，与先进制造装备相结合，建设知识库和模型库，开发各类新型工业软件，支撑业务创新。

（28）数字基础设施集成。部署工业互联网、物联网、5G、千兆光网等新型网络基础设施，建设工业数据中心、智能计算中心、工业互联网平台以及网络、数据、功能等各类安全系统，完善支撑数字业务运行的信息基础设施。

（29）数据治理与流通。应用云计算、大数据、隐私计算、区块链等技术，构建可信数据空间，实现企业内数据的有效治理和分析利用，推动企业间数据安全可信流通，充分释放数据价值。

二、产品全生命周期

10.产品设计环节。通过设计建模、仿真优化和虚拟验证，实现数据和模型驱动的产品设计，缩短产品研制周期，提高新产品产值贡献率，可参考以下场景：

（30）产品数字化研发与设计。应用设计、仿真软件 and 知识模型库，基于复杂建模、物性表征与分析、多目标优化等技术，搭建数字化协同设计环境，开展产品、配方等设计、仿真与迭代优化。

（31）虚拟试验与调试。构建虚拟试验与调试环境，面向产品功能、性能、可靠性等方面，应用数字孪生、AR/VR、知识图谱等技术，通过全虚拟仿真或者半实物半虚拟仿真，开展产品调试和测试验证，缩短验证周期，降低研发成本。

(32) 数据驱动产品设计优化。集成产品设计、生产作业、售后服务等环节数据，结合人工智能、大数据等技术，探索创成式设计，持续迭代产品模型，驱动产品形态、功能和性能的优化创新。

11.工艺设计环节。通过工艺建模与虚拟制造验证，实现基于数字模型的工艺快速创新与验证，缩短工艺开发周期，降低生产成本，可参考以下场景：

(33) 工艺数字化设计。应用工艺设计、仿真软件和工艺知识库，基于机理建模、物性表征和数据分析技术，建立加工、装配、检测、物流等工艺模型，进行工艺全过程仿真，预测工艺设计缺陷并优化改进。

(34) 可制造性设计。打通工艺设计、产品研发、生产作业等环节数据，结合知识模型库，全面评价与及时改进产品设计、工艺的可加工性、可装配性和可维护性等，降低制造与维护成本。

12.营销管理环节。依托数字销售渠道，通过市场与客户数据分析，精准识别需求，优化销售策略，提高人均销售额，可参考以下场景：

(35) 销售驱动业务优化。应用大数据、机器学习、知识图谱等技术，构建用户画像和需求预测模型，制定精准销售计划，动态调整设计、采购、生产、物流等方案。

（36）大规模个性化定制。部署智能制造装备，依托产品模块化、生产柔性化等，以大批量生产的低成本、高质量和高效率提供定制化的产品和服务。

13.售后服务环节。依托智能产品，通过运行数据采集、分析，开展产品健康监控、远程运维和维护，提高顾客的服务满意率，可参考以下场景：

（37）产品远程运维。建立产品远程运维管理平台，集成智能传感、大数据和 5G 等技术，实现基于运行数据的产品远程运维、健康监控和预测性维护。

（38）主动客户服务。建设客户关系管理系统(CRM)，集成大数据、知识图谱和自然语言处理等技术，实现客户需求分析、服务策略决策和主动式服务响应。

（39）数据驱动服务。分析产品运行工况、维修保养、故障缺陷等数据，应用大数据、人工智能等技术，开拓专业服务、设备估值、融资租赁、资产处置等新业务，创造新价值。

三、供应链全环节

14.供应链计划环节。通过打通供应链上下游生产、仓储、物流等环节，开展供应链计划协同优化，提高供应商准时交付率，可参考以下场景：

（40）供应链计划协同优化。应用大数据、人工智能等技术，结合市场需求预测和仓储、生产、物流等状态分析，实现采购计划、生产计划、配送计划的协同编制与同步更新。

(41) 产供销一体化。通过人工智能、云计算等技术，打通销售、生产和采购系统的业务流、数据流，实现销售、生产和采购的协同优化。

15.供应链采购与交付环节。通过供应链采购订单和交付物流的实时监控，提高供应商交付率，降低采购成本，可参考以下场景：

(42) 供应链采购动态优化。建设供应链管理系统(SCM)，集成寻优算法、知识图谱、5G 等技术，实现采购订单的精准跟踪、可视化监控和采购方案动态优化。

(43) 供应链智能配送与动态优化。依托运输管理系统，应用实时定位、人工智能等技术，实现运输配送全程跟踪和异常预警、装载能力和配送路径优化。

16.供应链服务环节。通过供应链上下游数据采集与分析，精细化管理供应商，预测供应链风险并动态响应，确保订单交付，可参考以下场景：

(44) 供应商数字化管理。建立供应商管理系统(SRM)，集成大数据、知识图谱等技术，实现供应商数据管理以及基于数据分析的供应商评价、分级分类、供应商寻源、优选推荐。

(45) 供应链风险预警与弹性管控。建立供应链管理系统，集成知识图谱、云计算等技术，开展供应链风险隐患识别、定位、预警和高效处置。