

**企业质量信用报告**

**徐州市永康电子科技有限公司**

**2025年3月**

**目录**

[总则 1](#_Toc19735)

[第一部分 报告前言 2](#_Toc19683)

[一、报告编制说明 2](#_Toc21899)

[二、公司高层致辞 3](#_Toc10012)

[三、公司简介 4](#_Toc9408)

[第二部分 报告正文 5](#_Toc30207)

[一、企业质量理念 5](#_Toc45)

[1. 使命： 5](#_Toc4753)

[2. 愿景： 5](#_Toc2185)

[3. 价值观： 5](#_Toc8042)

[4. 与顾客及相关方的沟通关注 5](#_Toc12252)

[5. 质量文化建设 6](#_Toc249)

[二、企业质量管理 6](#_Toc16699)

[1. 总则 6](#_Toc29909)

[2. 质量管理机构 6](#_Toc3922)

[3. 质量管理体系 6](#_Toc10414)

[4. 质量安全风险管理 7](#_Toc18455)

[三、质量诚信管理 8](#_Toc30099)

[1. 总则 8](#_Toc8043)

[2. 质量承诺 8](#_Toc19117)

[3. 运作管理 8](#_Toc20340)

[4. 营销管理 9](#_Toc27303)

[四、质量管理基础 9](#_Toc9447)

[1. 总则 9](#_Toc31051)

[2. 标准管理 9](#_Toc16041)

[3. 计量管理 9](#_Toc802)

[4. 认证管理 9](#_Toc9067)

[5. 检验检测管理 10](#_Toc14115)

[五、 产品质量责任 10](#_Toc9517)

[1. 总则 10](#_Toc2732)

[2. 产品质量水平 10](#_Toc2506)

[3. 产品售后责任 10](#_Toc595)

[4. 企业社会责任 10](#_Toc26877)

[5. 质量信用记录 10](#_Toc28256)

[第三部分 报告结语 11](#_Toc29571)

[一、未来展望 11](#_Toc8168)

[二、报告自评 11](#_Toc13374)

[三、报告参考 12](#_Toc989)

[四、读者意见反馈 12](#_Toc9099)

# 总则

本报告旨在全面、客观披露徐州市永康电子科技有限公司2024 年度在质量管理、质量诚信、产品责任等方面的理念、制度、措施及绩效，展现公司对质量信用的重视与实践。报告编制严格遵循《GB/T 31870-2015 企业质量信用报告编写指南》，坚持真实、准确、完整原则，为利益相关方提供了解公司质量信用状况的权威依据，同时作为公司持续改进质量工作的自我审视与规划载体。

# 第一部分 报告前言

## 一、报告编制说明

**（1）报告内容客观性声明**

在编制本报告前已充分了解《GB/T 31870-2015企业质量信用报告编写指南》，并依照要求编写本企业的《企业质量信用报告》。

本公司保证本报告的内容信息真实、准确、完整、不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性承担个别及连带责任，力求客观、全面的披露公司在质量管理、产品质量责任、质量诚信管理等方面的理念、制度、措施以及取得的绩效等。

**（2）报告组织范围**

徐州市永康电子科技有限公司

**（3）报告时间范围**

2024年1月1日——2024年12月31日，考虑到披露事项的连续性和可比性，部分信息的内容适当向前或向后延伸。

**（4）报告发布周期**

本次报告为首次发布，本报告为年度报告，一般在2025年度的4月底之前发布。

**（5）报告数据说明**

本报告中所有数据均来自公司正式文件、统计报告或有关公开信息。

**（6）报告获取方式**

本报告以电子版和纸质版两种形式发布。

## 二、公司高层致辞

质量是企业的生命线，信用是发展的基石。徐州市永康电子科技有限公司自成立以来，始终将质量和诚信置于经营管理的核心位置，坚定不移地走质量兴企、信用立企之路。 2024年，我们严格遵循GB/T19001、ISO13485、ISO14971、医疗器械生产质量管理规范以及MDD/MDR等国内外法规标准要求，持续完善质量管理体系，强化过程控制，提升产品品质。我们深知，医疗器械事关人民生命健康，每一台设备、每一个部件都承载着沉甸甸的责任。因此，我们从设计开发、采购、生产制造到售后服务的全过程，都建立了严格的质量控制标准和风险管控措施，确保交付给客户的产品安全、有效、可靠。 “科学的质量管理，可靠的医疗产品，优质的售后服务，良好的市场信誉”是我们的质量方针，也是我们对内外的庄严承诺。我们通过建立高效的双向沟通机制，认真倾听客户及各相关方的声音，将他们的需求和期望转化为我们持续改进的动力。 本报告旨在透明、全面地展示我们在质量管理和信用建设方面的实践与成果。我们期待通过这份报告，与社会各界增进了解、加强信任。未来，永康电子科技将继续秉持“创新、品质、责任、热爱”的价值观，以更高的标准要求自己，不断提升质量信用水平，为守护全球家庭健康、促进行业高质量发展贡献更多力量！

2025年3月

## 三、公司简介



徐州市永康电子科技有限公司，成立于2005年9月，注册地址位于联东U谷徐州经开智造产业园，是国家高新技术企业、江苏省专精特新中小企业。主营业务涵盖家用医疗器械（指夹式血氧仪、电子血压仪、制氧机、雾化器等）、医用医疗器械（生命体征监测系列、智能输注系列、POC超声系列等）和宠物医疗设备（宠物监护仪、注射泵、B超机等）三大版块，重点发展慢病管理解决方案、智慧病房解决方案、疼痛康复解决方案、宠物医疗解决方案。

产品行销全球140多个国家和地区，外贸占比70%。2022年，公司销售额约2亿元，利税近2000万元（纳税500万元左右），是徐州市最大的医疗设备生产企业。

永康医疗是科技制造型企业，目前已形成“研发、产品、制造、销售、品牌、服务”为一体的全产业链发展模式。在制造领域，永康医疗拥有近4万平方米的智能制造基地，已实现模具加工、机壳注塑、贴片加工、组装生产的完整的制造产业链布局。

不忘初心，奋勇向前。在新的发展阶段，永康人将秉持“智享健康，轻快人生”的品牌理念和“为全球家庭提供健康守护”的品牌使命，锐意进取，不断创新，承担时代赋予的使命，为更多人的生命健康而努力奋斗，成为具有行业影响力的医疗器械品牌。

# 第二部分 报告正文

## 一、企业质量理念

### 1. 使命：

守护全球家庭健康

### 2. 愿景：

立志于生命健康事业，做全球健康产业的创新者

### **3.** 价值观：

创新、品质、责任、热爱

### 4. 与顾客及相关方的沟通关注

公司秉持“创新、品质、责任、热爱”的核心价值观，努力营造开放、畅通的信息沟通环境，在高层领导的支持和身体力行下，通过多渠道、多形式、全方位的沟通方式，与顾客及其他相关方进行坦诚、双向的沟通与交流。

表1-1体现了徐州永康电子科技以“双向沟通”为核心的管理理念，旨在通过建立系统化、常态化的沟通机制，确保信息在公司内外部顺畅、准确地流动。这不仅有助于及时解决问题、提升运营效率，更能增强客户忠诚度、员工凝聚力、股东信任度、供应商协同性以及社会美誉度，最终为公司的可持续发展构建坚实的信任基础。

**表1-1 双向沟通一览表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 沟通对象 | 沟通内容 | 沟通方式 | 次数 |
| 顾客 | 1. 产品咨询与技术支持  2. 质量反馈与投诉处理。  3. 需求与满意度调研  4. 新产品/服务通知 | 1. 客服热线、在线客服  2. 售后邮箱、客户满意度调查表 3. 定期客户回访 4. 微信公众号、官网公告、邮件推送 | 1. 日/周 2. 按需 3. 季/年 4. 按项目 |
| 员工 | 1. 战略目标与政策传达  2. 任务分配与绩效反馈  3. 意见与建议征集  4. 员工关怀与舆情管理 | 1. 公司全员大会、部门会议  2. 内部OA系统、企业微信  3. 员工座谈会、匿名意见箱  4. 员工满意度调查、团建活动 | 1. 周/月 2. 持续 3. 季/半年 4. 半年/年 |
| 股东 | 1. 经营业绩汇报  2. 重大决策通报  3. 未来发展展望  4. 股利分配方案 | 1. 季度/年度财务报告  2. 股东大会、临时股东通讯  3. 投资者交流会、企业路演  4. 正式函件、电话会议 | 1. 季/年 2. 按需 3. 半年/年 4. 年 |
| 供应商 | 1. 采购需求与计划同步  2. 质量与交付标准沟通  3. 合作绩效评估与改进  4. 技术与流程协同 | 1. 供应商门户系统、采购订单  2. 技术协议、质量协议  3. 供应商大会、季度业务评审会  4. 技术交流会议、现场审核 | 1. 周/月 2. 按项目 3. 季/年 4. 按需 |
| 社会 | 1. 企业形象与品牌传播  2. 社会责任履行  3. 公共关系与危机管理  4. 行业交流与贡献 | 1. 公司官网、新闻稿、社交媒体  2. 企业社会责任报告、公益活动  3. 媒体见面会、官方声明  4. 行业展会、技术研讨会 | 1. 持续 2. 年 3. 按需 4. 按活动 |

### 5. 质量文化建设

公司高度重视质量文化建设，通过以下方式营造“质量第一”的氛围：

领导作用： 最高管理者通过制定质量方针、确保资源获取、主持管理评审等活动，践行对质量的承诺。

全员参与： 通过培训、宣传、激励等措施，使每位员工认识到自身工作对质量的重要性，明确质量责任。

教育培训： 定期组织质量意识、法规标准、操作技能等方面的培训，提升员工的质量素质和能力。新员工、转岗员工均需接受相应的质量培训并经考核合格后方可上岗。

持续改进： 鼓励员工提出质量改进建议，通过质量分析会、QC小组、纠正预防措施等活动，不断追求卓越。

氛围营造： 利用宣传栏、内部刊物、企业网络平台等载体，宣传质量理念、分享质量成果、表彰质量先进，使质量意识深入人心。

## 二、企业质量管理

### 1. 总则

公司依据GB/T19001-2016、GB/T 42061-2022/ISO13485:2016、GB/T 42062-2022/ISO14971:2019、MDD 93/42/EEC、MDR EU2017/745、FDA QSR 820、《医疗器械生产质量管理规范》及其现场检查指导原则等要求，建立、实施、保持并持续改进质量管理体系，确保其适宜性、充分性和有效性。公司对质量管理体系所需的过程及其在整个组织内的应用进行了识别和策划，并应用过程方法、PDCA循环和基于风险的思维进行管理。

### 2. 质量管理机构

**2.1 公司的组织架构：**

公司建立了清晰的组织架构（详见质量手册附录E），确保质量管理职责得到有效分配和沟通。总经理对质量管理体系的决策和最终结果负责。管理者代表由总经理任命，确保质量管理体系的过程得到建立、实施和保持，并向总经理报告绩效和改进需求。合规负责人负责确保产品符合适用的法规要求。各职能部门（如研发中心、制造中心、质量部、采购中心、营销中心、客服中心、行政中心等）在各自的职责范围内承担质量管理责任。

**2.2 职责分工**

公司制定了《部门职能说明书》和《岗位说明书》，明确了各部门和各级人员的职责、权限和相互关系（详见质量手册附录C职责分配表）。确保所有承担质量管理体系职责的人员都得到授权并具备相应能力，以推动质量管理体系的有效运行。

**2.3 考核与激励措施**

公司将质量目标分解到相关部门（详见质量手册附录B），并定期对目标的完成情况进行监测和考核。质量绩效与部门及个人的绩效评价挂钩。公司通过评优评先、专项奖励等方式，对在质量管理和改进活动中表现突出的团队和个人给予激励，以促进全员参与质量管理的积极性。

### 3. 质量管理体系

**3.1 质量方针**

科学的质量管理，可靠的医疗产品，优质的售后服务，良好的市场信誉。

**4.2 质量目标**

产品一次检验合格率>95%

培训合格率>95%

顾客满意率>90%

原材料批次送检合格率>95%

**3.3 质量教育**

公司制定并执行《人力资源控制程序》和《教育训练控制程序》，识别从事影响质量活动的人员所需的能力，提供必要的培训或采取其他措施以获得所需的能力，并评价所采取措施的有效性。培训内容包括质量意识、专业技能、法规知识、操作规程等。公司保留员工教育、培训、技能和经验的适当记录。

**3.4 质量法规**

公司高度重视法规符合性，通过《标签、语言和法律法规控制程序》等，确保及时获取、识别、理解并应用与产品、质量管理体系相关的国内外法律、法规、标准和指令要求（如《医疗器械监督管理条例》、GB系列标准、ISO标准、欧盟MDR/MDD、美国FDA QSR820等），并将其融入设计开发、生产、销售等各个环节。

**3.5 质量责任赔偿**

公司承诺对因产品质量问题造成的损失，依法承担相应的责任。公司建立了《顾客抱怨、投诉控制程序》、《不良事件处理与报告控制程序》、《忠告性通知控制程序》和《产品召回控制程序》，确保及时响应和处理产品质量问题，最大限度降低对顾客的风险，并履行报告和召回等法定义务。

**3.6 质量体系运行状况**

公司通过内外部审核、管理评审、过程监控、产品检验、数据分析、纠正和预防措施等方法，持续监控和评价质量管理体系的运行状况。2024年，公司按计划完成了内部审核和管理评审，体系运行有效，能够保证产品质量的稳定性和一致性，满足顾客和法规要求。公司积极应对审核和检查中发现的问题，并采取有效措施进行改进。

### 4. 质量安全风险管理

**4.1 质量风险监测**

公司建立了全面的风险管理系统，贯穿产品生命周期。

设计开发阶段： 严格按照《风险管理控制程序》及ISO 14971标准要求，进行风险分析、评价、控制和评审，并形成风险管理文档。

生产阶段： 对采购、生产、检验等过程进行风险识别和控制，如对供方进行评价和监控，对关键工序和特殊过程进行确认和监控。

上市后阶段： 建立《上市后监督控制程序》、《警戒系统控制程序》，收集和分析顾客反馈、抱怨、不良事件、监管信息等数据，进行上市后监督和风险评估，识别新的危害或风险情况，并采取必要的措施。

**4.2 应急管理**

公司对可能影响产品质量的紧急情况（如重大质量事故、突发性污染、关键设备故障、供应链中断等）进行识别，并制定了相应的应急预案。当出现需要发布忠告性通知或召回的情况时，严格按照《忠告性通知控制程序》和《产品召回控制程序》执行，确保及时、有效地控制风险，保护顾客利益，并按规定向监管机构报告。

## 三、质量诚信管理

### 1. 总则

公司坚信诚信是经营之本。公司将质量诚信理念融入企业文化，贯穿于生产经营的所有环节，恪守商业道德，履行质量承诺，为社会提供安全、有效的医疗器械产品。

### 2. 质量承诺

对顾客的承诺： 提供满足法规要求和顾客期望的安全、有效、可靠的产品及服务。

对监管机构的承诺： 严格遵守医疗器械相关法律法规，诚实守信，接受监督。

对供应商的承诺： 公平合作，信守合同，共建可靠供应链。

对社会的承诺： 承担企业社会责任，保障公众用械安全。

### 3. 运作管理

**3.1 设计与开发过程管理**

公司建立并执行《设计和开发控制程序》、《软件设计开发控制程序》等，对设计和开发全过程进行策划和控制，包括输入、输出、评审、验证、确认、转换和更改等环节。确保设计输出满足输入要求，产品符合预期用途和法规要求，并进行了充分的风险管理。设计和开发文档得到保持和控制。

**3.2 采购过程管理**

公司建立并执行《采购控制程序》，对供方进行评价、选择、绩效监控和再评价，确保采购产品符合要求。根据采购产品对最终产品的影响程度，对供方及采购产品实施分类控制。与关键供方签订质量协议。对采购产品进行验证或检验，确保其满足规定的采购要求。

**3.3 生产和服务提供过程管理**

公司建立并执行《生产和服务控制程序》、《产品标识和可追溯性控制程序》、《监视和测量设备控制程序》等，对生产和服务过程进行有效控制。

生产控制： 获得必要的作业指导书，使用适宜的设备，实施监控和测量活动（如首检、巡检、自检、互检、专检），对关键过程和特殊过程（如焊接、软件烧录、热熔加工）进行确认和控制。

标识和可追溯性： 对产品进行唯一性标识，并实现必要的可追溯性，确保产品的身份识别和状态清晰，并能追溯至原材料批次、生产记录等。

设备控制： 对监视和测量设备进行控制，定期校准或检定，确保结果有效。

环境控制： 提供并维护符合产品要求的工作环境，防止污染。

交付及售后： 对产品防护、交付及交付后的活动（如服务、忠告性通知、召回）进行控制。

### 4. 营销管理

**4.1 营销策划管理**

营销活动遵循真实、准确的原则，不进行虚假或误导性宣传。产品宣传资料内容需经过审核，确保与注册/备案信息及产品技术要求一致。

**4.2 销售渠道管理**

对经销商进行必要的管理和控制，确保其经营活动符合法规要求，并能提供相关的培训和支持。

**4.3 售后管理**

公司建立并执行《服务控制程序》、《顾客抱怨、投诉控制程序》、《忠告性通知控制程序》、《不良事件处理与报告控制程序》等。

售后服务： 提供产品使用培训、技术咨询、维修等服务。

反馈处理： 及时处理顾客抱怨和投诉，分析原因并采取纠正措施。

不良事件监测与报告： 收集、调查、分析和报告与产品相关的不良事件，按规定及时上报监管机构。

忠告性通知与召回： 在需要时，及时发布忠告性通知或实施召回，控制风险。

## 四、质量管理基础

### 1. 总则

公司提供并管理为确保产品质量和质量管理体系有效运行所需的基础资源，包括人力资源、基础设施、工作环境、信息、技术、财务资源等。

### 2. 标准管理

**2.1 管理标准**

公司建立了一套文件化的质量管理体系，包括质量手册、程序文件、管理制度、作业指导书、记录表格等，并按照《文件控制程序》进行管理。

**2.2 技术标准**

公司及时收集、识别和应用与产品相关的国家、行业、国际标准（如GB、YY、ISO、IEC标准等）以及客户要求，并将其转化为内部技术文件（如产品技术要求、检验规程、工艺文件等）。

**2.3 工作标准**

公司制定了各类岗位的作业指导书和操作规程，确保各项活动有章可循，操作规范统一。

### 3. 计量管理

公司严格执行《监视和测量设备控制程序》，对用于证实产品符合规定要求的监视和测量设备进行控制，建立台账，定期进行校准或检定，确保测量结果的可追溯性和有效性。对无法溯源的设备，规定校准的依据并记录。

### 4. 认证管理

公司的质量管理体系已依据ISO 13485标准等要求建立并运行。公司致力于持续满足法规要求和顾客期望，为产品市场准入（如CE认证、FDA注册、国内医疗器械注册/备案）提供体系保障。

### 5. 检验检测管理

公司建立并执行《产品的监视和测量控制程序》、《过程的监视和测量控制程序》，对采购产品、中间品、成品进行规定的检验和试验，确保未经检验或验证合格的产品不投入使用、不转入下道工序、不出厂。检验人员具备相应资格，使用合格的检测设备，依据明确的检验标准进行操作，并保持检验记录。

## 产品质量责任

### 1. 总则

公司深刻认识到作为医疗器械制造商所承担的产品质量主体责任，确保所提供的产品在正常使用条件下安全、有效，符合强制性标准及经注册或者备案的产品技术要求。

### 2. 产品质量水平

公司通过严格的过程控制和检验手段，确保产品质量稳定。2024年度，公司主要质量目标达成情况良好（详见附录B分解目标统计），产品一次检验合格率等指标均达到或超过设定目标，产品质量水平保持稳定。

### 3. 产品售后责任

公司对上市后的产品质量负责，建立并实施完善的售后服务和不良事件监测体系。2024年，公司及时处理客户投诉和反馈，对需要采取纠正措施的情况均按要求进行处理，未发生因产品质量问题导致的重大质量事故或大规模召回事件。

### 4. 企业社会责任

公司依法诚信经营，按时足额纳税。注重环境保护和资源节约，遵守环保法规。保障员工合法权益，提供安全健康的工作环境。积极参与社会公益事业，回馈社会。

### 5. 质量信用记录

2024年度，公司严格遵守法律法规，在各级药品监督管理部门的监督检查、产品抽检等活动中，未发生严重的违法违规行为及行政处罚记录。公司具有良好的质量信用记录。

# 第三部分 报告结语

## 一、未来展望

质量诚信是企业的信誉基石与发展命脉，更是赢得客户信赖、开拓市场的核心要素。公司高层深刻认识到，对客户最重要的质量诚信体现，就在于持续提供高品质的产品与服务。

为此，公司将持续强化全员质量主体责任意识，恪守质量诚信义务。我们致力于不断优化服务流程、创新服务模式、提升服务意识、丰富服务价值内涵，并坚持以竞争促发展、以创新驱动进步的理念。

我们将持续深化质量诚信与质量法制意识，积极履行产品质量主体责任，不断提升质量保证能力。通过严格兑现质量承诺，提供满足甚至超越客户需求与期望的产品和服务，公司将持续提升质量信用水平，为实现可持续发展奠定坚实基础。

## 二、报告自评

质量管理方面，本公司已建立并有效运行ISO 9001质量管理体系，确保从产品设计、原料采购、生产制造到售后服务全过程均处于严格受控状态。我们坚持采用高标准，严格执行检验规程，确保持续稳定地向市场提供合格优质的产品。

在技术创新方面，即便在2024年面临市场挑战的经营环境下，我们依然坚定不移地投入研发，年度研发费用超过1130万元，占营业收入比重达8.84%。这充分体现了公司通过技术创新驱动产品质量升级、提升核心竞争力的长期决心与承诺。

在履行社会责任方面，我们遵守国家法律法规，注重环保与安全生产，保障员工合法权益，力争成为一家受社会尊重的负责任企业。 综上所述，本公司坚信在质量管理、诚信建设、研发创新及社会责任方面达到了良好水平。未来，我们将持续完善管理体系，优化过程，不断提升质量信用水平，为客户和社会创造更大价值。

## 三、报告参考

（1）GB/T 31870-2015《企业质量信用报告编写指南》

（2）GB/T 29467-2012《企业质量诚信管理实施规范》

## 四、读者意见反馈

尊敬的读者：

感谢您阅读本报告!

为了持续改进公司质量诚信管理工作，提高质量服务水平，公司希望本报告能够成为公司内外部各利益相关方沟通交流的渠道和平台，若您对本报告有任何意见或建议，请填写读者意见反馈表，通过以下方式将您的意见反馈给我们，对于您的支持和帮助，我们深表感谢!

联系地址：

邮政编码：

联系电话：

传真号码：

公司网址：

附：《徐州市永康电子科技有限公司2025年度企业质量信用报告》读者意见反馈单

**《徐州市永康电子科技有限公司 2025年度企业质量信用报告》**

**读者意见反馈单**

姓 名：

工作单位：

联系电话：

电子邮箱：

调查内容：

1、您是否在本报告中获取了您所要了解的信息? 口是 口否

2、您认为本报告是否全面反映了本公司质量管理状况? 口是 口否

3、您认为本报告是否全面反映了本公司质量诚信管理状况? 口是 口否

4、您认为本报告在信息披露上是否还有不足和需要改进的地方? 口是 口否

5、上述内容如选择“否”请说明具体内容，同时欢迎提出相应或更多的意见和建议。