

# 医疗器械行业ESG白皮书

## 摘要

生命科学的浪潮奔涌向前，医疗器械行业始终是托举健康的硬核力量。本白皮书从精准诊疗的尖端设备到普惠基层的医疗器具，从 AI 赋能的智能监测到生物材料的突破革新，洞见行业在政策迭代、技术跃迁与全球供应链变革中的成长轨迹。我们愿以专业视角解构挑战，以前瞻思维锚定未来——让每一次技术突破都指向更有温度的医疗关怀，让行业的每一步进阶都成为守护生命的坚实注脚。



# PREFACE

## 前言

随着人们健康意识的不断提高以及医疗技术的飞速发展，医疗器械行业作为医疗健康产业的关键组成部分，正发挥着日益重要的作用。医疗器械不仅关乎疾病的诊断、治疗与预防，更是推动医疗水平提升、保障人类健康福祉的重要力量。

从全球范围来看，医疗器械行业呈现出持续增长的态势。新的技术、材料和理念不断涌现，促使医疗器械产品不断更新换代，功能日益强大，精准度不断提高。无论是高端的影像诊断设备、先进的治疗器械，还是日常的医疗耗材，都在为医疗服务的高效开展提供坚实支撑。同时，医疗器械行业的发展也深刻影响着医疗资源的分配与利用，对于提升整体医疗服务的可及性和公平性具有重要意义。

然而，在医疗器械行业蓬勃发展的背后，也面临着诸多挑战与机遇。一方面，行业监管日益严格，对医疗器械的安全性、有效性和质量可控性提出了更高要求；另一方面，社会对企业社会责任和可持续发展的关注度不断提升，环境、社会和公司治理即 ESG 理念逐渐成为衡量企业综合价值的重要标准。

ESG理念强调，企业在追求经济效益的同时，应充分考虑对环境的影响、对社会的贡献以及公司治理的规范性。对于医疗器械行业而言，践行 ESG 理念不仅有助于提升企业的社会形象和品牌价值，更能推动行业的可持续发展。例如，在环境方面，通过采用环保材料、优化生产流程，降低能源消耗和废弃物排放，减少对环境的负面影响；在社会方面，积极履行社会责任，保障员工权益，推动医疗资源的公平分配，助力公共卫生事业的发展；在公司治理方面，完善内部管理机制，提高决策的科学性和透明度，增强企业的抗风险能力。

本白皮书聚焦于医疗器械行业的ESG发展情况，剖析核心ESG。同时，展示龙头企业的ESG实践案例，为其他企业提供借鉴。期望通过本白皮书的研究与分析，推动医疗器械行业深入理解并积极践行 ESG 理念，促使行业在可持续发展道路上稳步迈进，为人类健康事业贡献更大力量。

# ANALYST

## 研究员

|     |                            |
|-----|----------------------------|
| 庞明宇 | 高级注册ESG分析师：24RZQLKC600983A |
| 楚智涵 | 高级注册ESG分析师：24RZQLKC600716A |
| 王继华 |                            |
| 陈佳杰 | 高级注册ESG分析师：24RZQLKC003161A |
| 刘洋  | CFA ESG证书：136027063        |
|     | 高级注册ESG分析师：24RZQLKC600518A |
|     | 碳管理师：CHINAETSCM20250010045 |
| 李欣航 | 国际通用ESG高级分析师：SH2987FBA0300 |
| 周元华 | 高级注册ESG分析师：24RZQLKC004939A |
|     | 碳管理师：CHINAETSCM20240010178 |
| 孙泽昊 |                            |

# CONTENTS

## 目录



### 第一章 医疗器械行业概览

- 07 医疗器械行业的价值链
- 13 医疗器械行业的发展情况
- 15 医疗器械行业的分类

### 第二章 医疗器械行业的ESG发展

- 21 医疗器械行业的信息披露情况
- 22 医疗器械行业的ESG政策
- 36 医疗器械行业的核心ESG议题
- 50 医疗器械行业的未来

### 第三章 医疗器械行业的ESG实践案例

- 55 医疗器械龙头企业的ESG概述
- 57 企业案例--西门子医疗
- 60 企业案例--GE医疗
- 67 企业案例--飞利浦医疗

# 第一章 医疗器械行业概览

随着医疗技术的不断进步和人们健康意识的日益增强，医疗器械行业的重要性愈发凸显。医疗器械产品关乎人民群众的身体健康与生命安全，在疾病预防、诊断、治疗、监护及康复等医疗环节中扮演着至关重要的角色。作为现代临床医疗、疾病防控、公共卫生以及健康保障体系不可或缺的物质基础，医疗器械产品具有合规性、公益性和多学科交叉的显著特点。

医疗器械，简单来说，就是用于医疗诊断、治疗和康复的各种仪器、设备、材料等。它们帮助医生和医疗工作者进行疾病的预防、诊断、治疗和监测。

从学科领域来看，医疗器械产品广泛涉及物理（包括声、光、电、磁）、化学、机械、材料学等基础科学，同时融合了纳米技术、高能聚焦、超声、核物理等前沿技术，展现了多学科的综合应用与创新。

医疗器械产业作为战略性新兴产业，对国计民生、经济发展和国家安全具有重要意义。该产业具有弱周期性、高集中度、多品类和高壁垒等特征，相较于医药行业，其技术壁垒和准入门槛尤为突出。此外，医疗器械行业还具备高技术、高投入、高风险、高附加值以及长周期的发展特性。

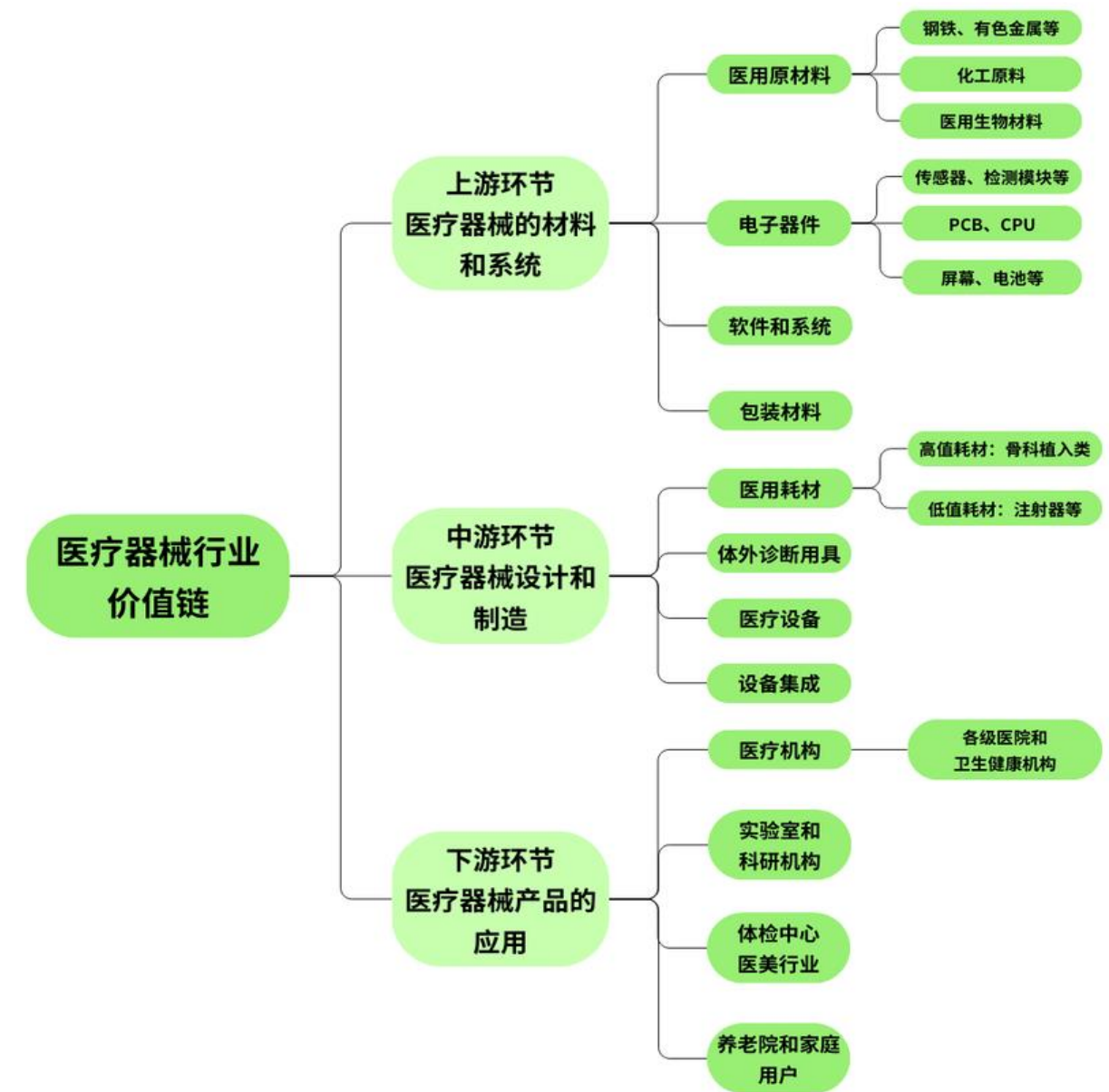
### 第一节 医疗器械行业的价值链

医疗器械可以分为很多种类，从简单的一次性手套到复杂的计算机断层扫描（CT）机，都属于医疗器械的范畴，例如：

- 诊断设备：X 光机、超声波扫描仪（B 超）、磁共振成像（MRI）等，它们帮助医生看到人体内部的情况，以便做出准确的诊断。
- 治疗设备：手术刀、激光设备、放射治疗机等，它们用于治疗疾病，比如切除肿瘤或者矫正畸形。
- 监测设备：心电图机（ECG）、血压计等，它们用于监测病人的生命体征，确保治疗安全有效。
- 植入物：心脏起搏器、人工关节等，它们植入人体内部，用于长期治疗或替代失去功能的器官。
- 一次性用品：注射器、手套、手术刀片等，它们用于避免交叉感染，保证医疗过程的卫生安全。
- 康复设备：比如轮椅、拐杖、康复训练设备等，它们帮助病人在疾病后恢复身体功能。

医疗器械行业涵盖了从原材料供应到最终用户使用的完整产业链，其价值链可划分为上游、中游和下游三个主要环节，各环节相互协同，共同推动行业的发展和技术进步。

图 1：医疗器械行业的价值链



## 一、上游环节：医疗器械的材料和系统

上游环节主要包括原材料供应和技术研发两个方面，是医疗器械生产的基础。

原材料涵盖金属材料（如钢铁、有色金属）、生物医用材料、化工材料、复合材料及各类电子元件（如芯片、传感器、电池、显示模块等），直接影响医疗器械的质量、可靠性和使用寿命。

在技术研发方面，涵盖医学影像、治疗技术、人工智能、物联网等新兴技术，以及医疗软件系统等，这些技术为中游产品的研发与功能创新提供了有力支撑。

## 二、中游环节：医疗器械的设计和制造

中游环节是医疗器械价值创造的核心，主要包括产品的研发、制造、市场推广和分销。

### 1. 研发方面

医疗器械的研发涉及多学科交叉领域，包括机械工程、生物医学工程、材料科学和信息技术等。研发流程通常涵盖需求分析、技术预研、产品设计与验证、临床试验及监管申报等阶段。

医疗器械涉及的技术高度专业化，研发流程需遵循法规要求，涵盖需求分析、技术预研、产品设计验证、临床试验和监管申报等阶段。一体化的研发与创新需要企业拥有高水平的研发团队和先进的设备，同时需满足医疗器械相关法规，比如《医疗器械管理法》对销售行为的规范要求，和环保、操作安全性、数据安全等要素相关。

**医用耗材研发：** 医用耗材的研发需以环保材料为核心，开发可降解、生物相容性强的产品，减少耗材废弃后的环境压力。在保证产品安全性的同时，提升其对患者和医护人员的友好性，同时使用设计也应采用避免对医护人员意外伤害的方案，进一步促进安全、有效、使用友好的可持续发展。

**体外诊断（IVD）研发：** 体外诊断产品的研发需重点关注试剂的使用安全性与废弃物的处置安全。通过引入低污染试剂配方和优化试剂盒设计，降低对环境的影响、减少对试验操作者的暴露、保证操作者的身体安全。此外，研发中需考虑多次使用试剂盒，还是选择一次性试剂盒，减少医疗废弃物排放。

**医疗设备研发：** 研发过程中，注重设备材料选择的环保性，尽量减少稀有金属和高污染材料的使用，同时研发便于拆解和回收的设计结构。优化大型设备的能源消耗，例如通过超导技术或更高效的冷却系统降低核磁共振设备的运行能耗。强调设备的模块化设计，例如核磁共振设备的核心部件可独立更换或升级，以延长生命周期并降低维护成本。

**医用软件研发：** 研发能提供实时决策支持的系统，例如心脏监护软件通过实时采集患者心电数据，自动检测异常并发出警报。医用软件可结合数字孪生技术，模拟患者病理或手术过程，帮助医生制定个性化治疗方案或优化设备参数。在处理患者敏感数据时，研发需嵌入严格的数据加密与访问控制机制，并符合 GDPR 或《网络安全法》等数据保护法规。

### 2. 制造方面

制造是产品转化的关键阶段，也是资源与能耗最为密集的环节。医用耗材制造通常采用批量化、自动化流水线作业，重视环保材料的使用和生产工艺的优化。在行业对产品质量、环保要求及成本控制的不断提升下，绿色制造、智能化生产以及合规性成为企业实现可持续发展的重要抓手。

医疗器械制造涉及从原材料采购到成品组装的多个环节，涵盖了多种工艺流程。生产过程中需满足严格的质量和安全要求，特别是在高精度、高风险医疗设备的制造中，更需确保过程管理的标准化和可追溯性。此外，不同类型医疗器械的生产特点各异，例如医用耗材注重批量化生产，体外诊断关注试剂的配制与包装，而医疗设备强调精密装配与材料优化。

**医用耗材制造：** 医用耗材的制造主要包括材料加工、成型及包装环节，生产过程多为自动化流水线。通过使用可再生或可降解的材料（如生物基塑料）降低环境负担，采用高效加工技术减少生产废料的产生，同时优化生产工艺以提升原材料利用率。为保障材料来源的环保性和伦理性，企业需建立供应链追溯体系，从源头确保原材料符合可持续发展要求。

**体外诊断（IVD）制造：** 体外诊断产品的生产涵盖试剂配制、试剂盒装配和包装等环节，工艺复杂且对环境安全要求较高。在生产过程中，通过严格控制试剂生产中有毒化学物质的使用和废弃物排放，确保化学废弃物的安全处理。同时，研发轻量化、可降解的试剂盒包装材料以降低对环境的影响，并引入自动化设备和数字化管理系统提升生产效率和产品一致性。

**医疗设备制造：** 医疗设备的制造涉及精密零部件生产、装配和性能检测等工序，尤其是大型医疗设备需重点关注材料和能源的使用。通过减少稀有金属及高污染材料的使用，优先采用可回收材料如铝合金和复合材料，优化设备制造的环境影响；同时，模块化设计能够提升设备的维修和升级效率，延长产品使用寿命，降低全生命周期的资源消耗。此外，在生产过程中优先使用可再生能源，如太阳能或风能，进一步降低生产基地的碳足迹。

**医用软件制造：** 医用软件的“制造”主要表现为代码开发、测试与分发的过程，尽管不涉及实体生产，但其能效和资源管理同样重要。通过优化软件代码和算法，提高计算效率，减少对硬件性能的过度依赖；同时，通过云端发布软件，减少实体光盘等传统介质的生产与运输。此外，采用能效高、低碳排放的数据中心支持软件开发和运行，从而进一步提升软件开发过程的绿色性。

### 三、 下游环节：医疗器械产品的应用

下游环节主要指医疗器械在医疗机构、体检中心、科研单位、基层卫生机构和家庭场景中的实际应用。患者是最终使用者，产品在这一阶段的性能、安全性与使用体验直接影响诊疗效果和医疗效率。医用耗材需配套废弃物分类与回收机制，减少环境负担。体外诊断（IVD）产品需规范操作流程与废弃物处理，保障操作者安全并降低环境风险。医疗设备在使用过程中需控制辐射风险、优化操作流程、延长设备寿命，并建立定期维护和升级机制。医用软件则通过界面优化、智能化操作、数据加密等手段，提升使用效率与数据安全水平。

#### 1. 市场推广与分销

市场推广与分销是医疗器械实现商业化的重要环节。该环节需兼顾合规性、专业性与效率，强调教育培训与科学传播。医用耗材因使用频率高，推广过程中重视物流路径优化和包装减量，确保配送效率与环保责任并重。体外诊断（IVD）产品的推广依赖专业化培训与临床验证数据，强化用户对产品性能的认可，并构建稳定的冷链配送体系。医疗设备因采购周期长、金额大，其推广需结合差异化营销、定制化服务和完善的售后保障。医用软件主要通过线上渠道推广，重视数据隐私保护、网络安全和技术支持服务，以适应医疗信息化发展趋势。

#### 2. 使用环节

医疗器械的使用环节是价值链的最终阶段，直接影响患者的健康与安全，同时也关乎医疗机构的运营效率与环境影响。医疗器械的使用涵盖了安装调试、日常操作、维护保养及废弃物处理等多个方面，在此过程中，设备性能、用户体验、安全性以及可持续性是关键考量因素。

随着医疗技术的不断进步，医疗器械使用环节正逐渐向智能化、绿色化转变。通过优化设备操作流程、提供专业培训、提升废弃物管理水平以及建立全面的产品追踪与回收机制，企业不仅能保障患者利益，还能减少对环境的不良影响。

**医用耗材的使用：** 医用耗材作为高频率使用的医疗产品，其使用环节主要关注废弃物的处置与资源浪费问题。企业需建立完善的医疗废弃物分类与回收机制，确保使用后的耗材能够安全处置，避免污染环境或传播疾病；通过精准设计（如一次性耗材用量控制），减少不必要的材料浪费，降低医疗机构的成本负担；同时，对医护人员进行环保知识培训，提高耗材使用过程中的环保意识和分类能力。

**体外诊断（IVD）的使用：** IVD 产品的使用环节涉及试剂的存储、使用和处置，重点在于保障安全性与降低环境风险。通过严格按照产品说明书使用试剂，避免因操作不当造成化学危害或试验失败；试剂使用后的废液及包装需进行专业化处理，防止有毒物质进入环境；此外，确保试剂与检测设备的兼容性，提高诊断效率并减少试剂损耗。

**医疗设备的使用：** 医疗设备的使用环节重点关注安全性、能效及使用寿命的延长，尤其是大型设备还需重视材料的可持续性和辐射安全管理。通过优化设备使用流程，减少高能耗设备在非必要时的运行时间；针对涉及核素检查的设备，加强辐射屏蔽与监测，确保对操作人员和患者的安全；同时，建立设备的定期维护和功能升级机制，延长设备寿命，降低全生命周期资源消耗。

**医用软件的使用：** 医用软件的使用主要体现在临床场景中的操作便利性与数据处理的安全性，其重点在于优化用户体验与合规管理。通过界面优化和智能功能，提升医护人员操作效率，减少使用过程中可能的误操作；加强医疗数据的加密存储与访问控制，防止患者隐私信息泄露；并提供在线技术支持和远程诊断功能，减少硬件设备的依赖，降低服务响应时间和碳足迹。

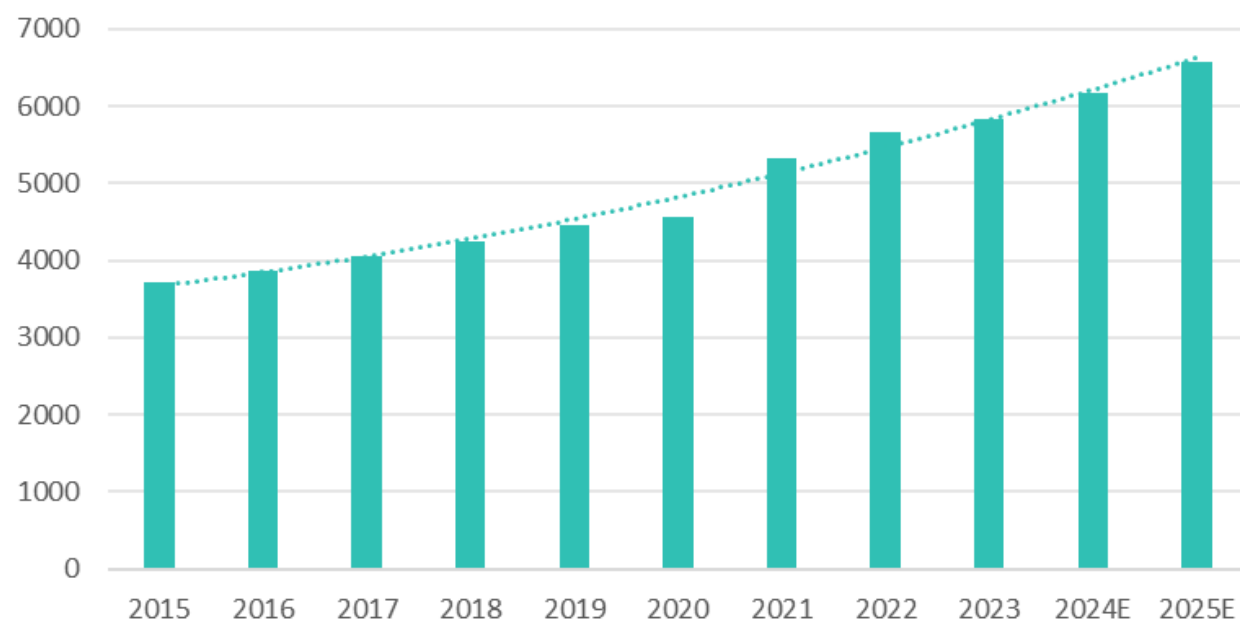
总体而言，医疗器械行业的上游、中游和下游环节环环相扣，共同构成完整的产业价值链。上游提供原材料和技术支撑，中游实现产品设计、制造与市场投放，下游则体现产品的最终应用价值。在日益严格的监管政策和技术迭代的背景下，医疗器械企业需在研发创新、绿色制造、合规推广与安全使用等方面持续提升能力，构建核心竞争优势，推动行业实现高质量、可持续发展。

## 第二节 医疗器械行业的发展情况

近年来，受人口老龄化加剧、公众健康意识提升等因素推动，中国医疗器械市场需求持续增长，尤其是在高端、精准化与个性化产品方面表现出更强劲的增长势头。当前，中国医疗器械市场终端采购规模已突破万亿元，并呈现出稳定增长趋势。

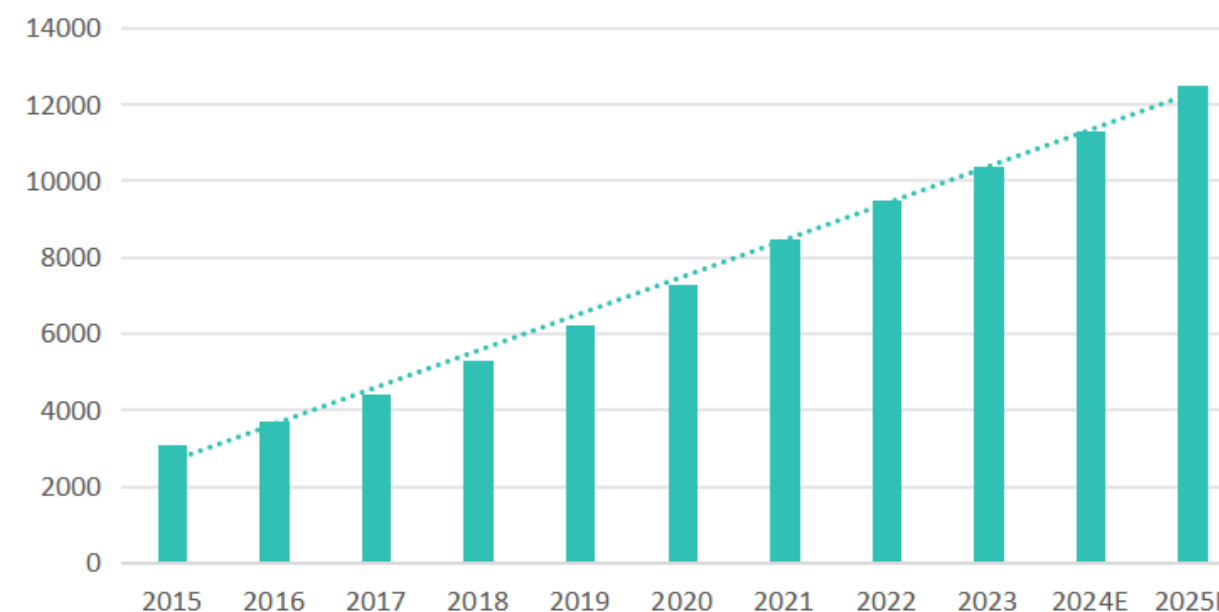
从全球市场看，医疗器械行业整体保持稳步增长态势。全球市场规模由 2015 年的 3,710 亿美元增长至 2023 年的 5,825 亿美元，年均复合增长率约为 6.37%。同期，中国医疗器械的市场规模由 2015 年的 3,038 亿元增长至 2023 年的 10,358 亿元，约占全球 25% 的市场份额，成为继美国之后的全球第二大医疗器械市场。

图 2：全球医疗器械市场规模（亿美元）



来源：头豹研究院，光大证券研究所

图 3：中国医疗器械市场规模（亿元）

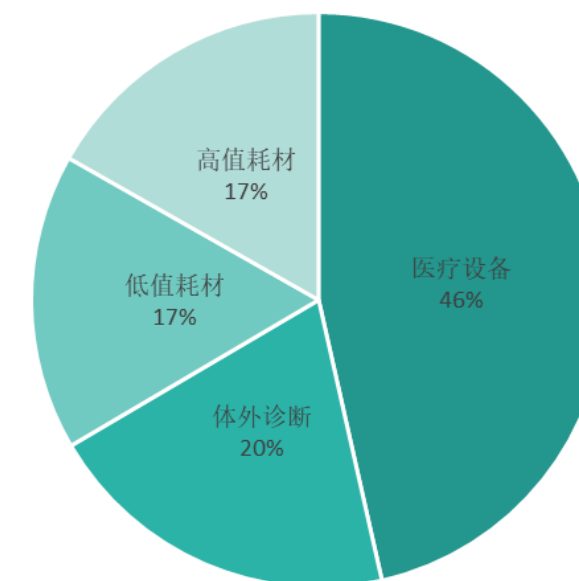


来源：头豹研究院，光大证券研究所

市值方面，截至 2024 年年底，全球市值在 200 亿美元以上的医疗器械企业共 29 家，其中中国仅有 1 家，即迈瑞医疗，其余高市值企业主要分布于欧美和日本。全球市值排名前十的医疗器械公司年收入普遍超过 100 亿美元，代表性企业包括强生、雅培、美敦力等。

相较之下，中国本土企业的体量仍有明显差距。以 A 股市场为例，2023，126 家上市医疗器械公司总营业收入为 2,273 亿元，净利润为 385 亿元。从收入构成来看，医疗设备占比 46%，体外诊断占比 20%，低值耗材和高值耗材分别占比 17%。

图 4：2023 年医疗器械行业的收入构成



数据来源：Wind，国投证券研究中心

在国际化发展方面，国际企业如美敦力、强生、西门子医疗等，具有高度的国际化布局，年营收规模动辄数百亿美元，出海收入占比普遍达到 50%至 60%。多元化经营企业如西门子医疗、飞利浦、GE 等在国际市场份额优势明显，而专业化企业如史赛克、直觉外科等则主要集中于美国本土市场。

相对而言，中国医疗器械企业在国际市场的规模和影响力仍处于追赶阶段，在工程师人才储备、政策支持等优势推动下，正加快技术创新和国际化步伐。未来，技术创新能力和国际市场拓展将成为本土企业缩小与国际龙头差距的关键方向。

### 第三节 医疗器械行业的分类

医疗器械行业按照产品特性通常分为四大类：高值耗材、低值耗材、医疗设备和体外诊断（IVD）。

#### 1. 高值医用耗材

高值耗材是直接作用于人体、技术要求高、使用风险大的消耗性医疗器械，常用于心血管、骨科、神经外科等专科治疗领域。主要产品包括心脏支架、人工关节、起搏器、导管、导丝、各类植入材料等，具有高附加值、临床关键性强的特点。

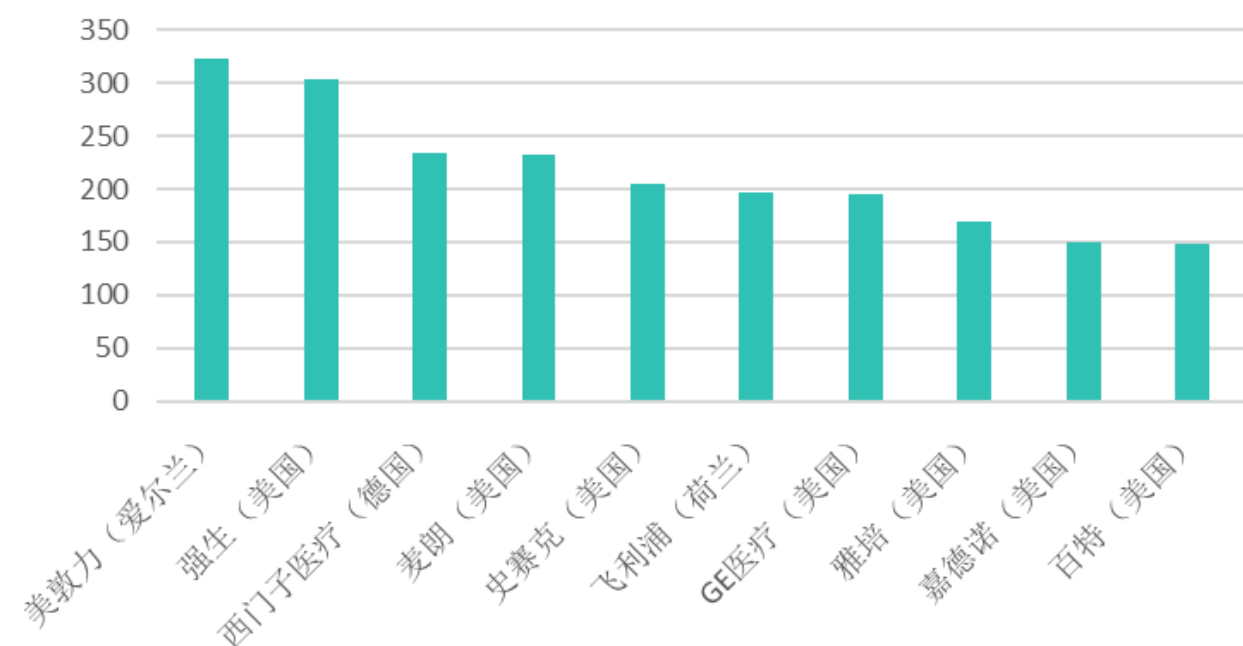
随着人口老龄化加剧和慢性病患者增多，高值耗材的需求持续增长。与此同时，国产替代步伐明显加快，政策层面的集中带量采购机制促使本土企业提高产品质量与成本控制能力。

该行业技术壁垒高，涉及生物力学、材料学、临床医学等多学科交叉，对研发实力和质量体系要求极高。目前国际市场仍由美敦力、雅培、强生等海外巨头主导，但国内企业通过技术进步和政策支持逐步在部分细分领域实现突破。

#### 2. 低值医用耗材

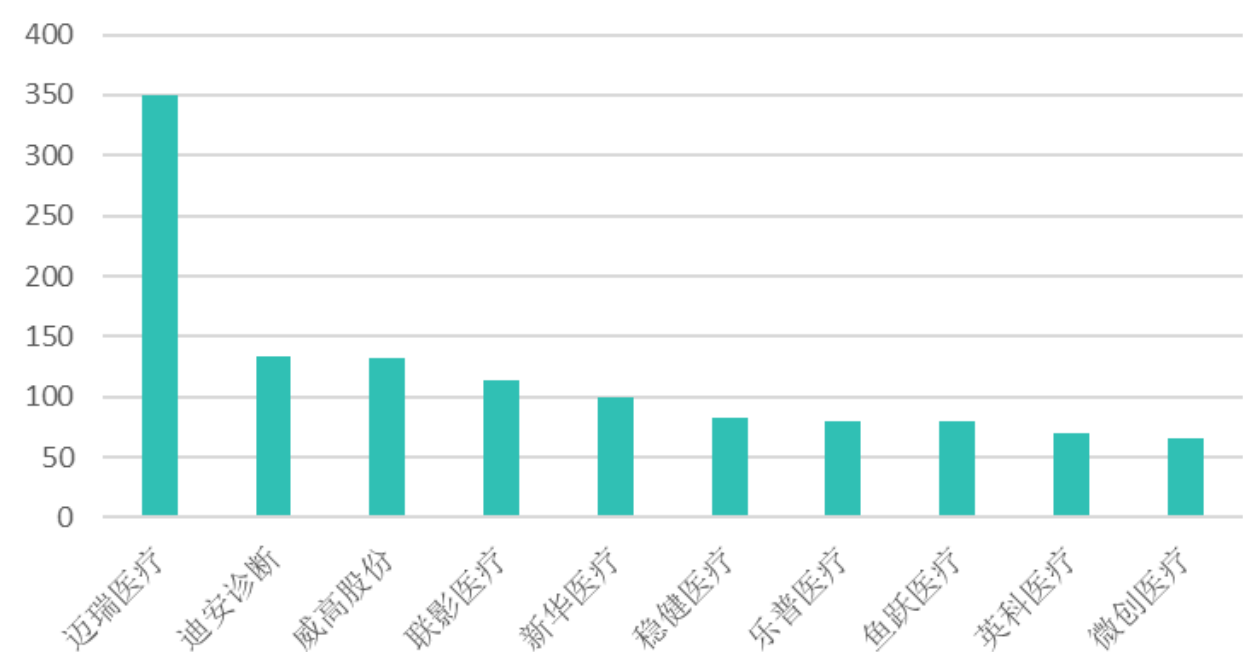
低值耗材主要是使用频率较高的一次性医疗物品，广泛应用于各类临床操作中。常见产品包括注射器、输液器、棉签、手术手套、引流袋等。尽管单个产品价值较低，但因其使用量大，整体市场规模仍然可观。该领域具有刚性需求、抗经济周期性强的特征，受益于医疗服务总量扩大和患者就医频率上升。

图 5：国际企业 top10 医疗器械公司的营业收入（亿美元）



数据来源：Medical Design & Outsourcing: The 2024 Medtech Big 100

图 6：国内企业 top10 医疗器械公司的营业收入（亿元）



数据来源：各公司 2023 年财报

低值医用耗材行业整体集中度偏低，市场竞争分散。多数企业以中小规模为主，进入门槛较低，产品同质化严重。但在集采推动下，行业整合加快，大型企业凭借质量、规模和渠道优势正在逐步扩大市场份额。同时，规范化管理和供应链数字化也成为提升效率和降低成本的重要方向。

### 3. 医疗设备

医疗设备是指用于疾病诊断、治疗和康复的仪器与装置，覆盖从影像诊断设备到手术器械、康复设备、监护设备等多个细分领域。根据功能用途主要分为影像设备（如 MRI、CT）、监护设备（如心电监护仪）、治疗设备（如激光治疗仪）和康复辅助设备等。

该领域属于高技术、高投入产业，对技术创新和资本能力要求极高。国产品牌如迈瑞医疗在部分中低端市场取得领先地位，但在高端设备领域仍受制于国外品牌的技术垄断。

行业发展趋势包括设备智能化、信息化和网络化升级，推动诊疗方式向数字化、远程化转型。同时，随着医疗支付结构改革和运营模式转变，医疗设备销售也逐步从传统销售向租赁、解决方案、售后服务一体化模式演变。此外，政策鼓励国产替代，加速推动高端设备自主研发和市场应用。

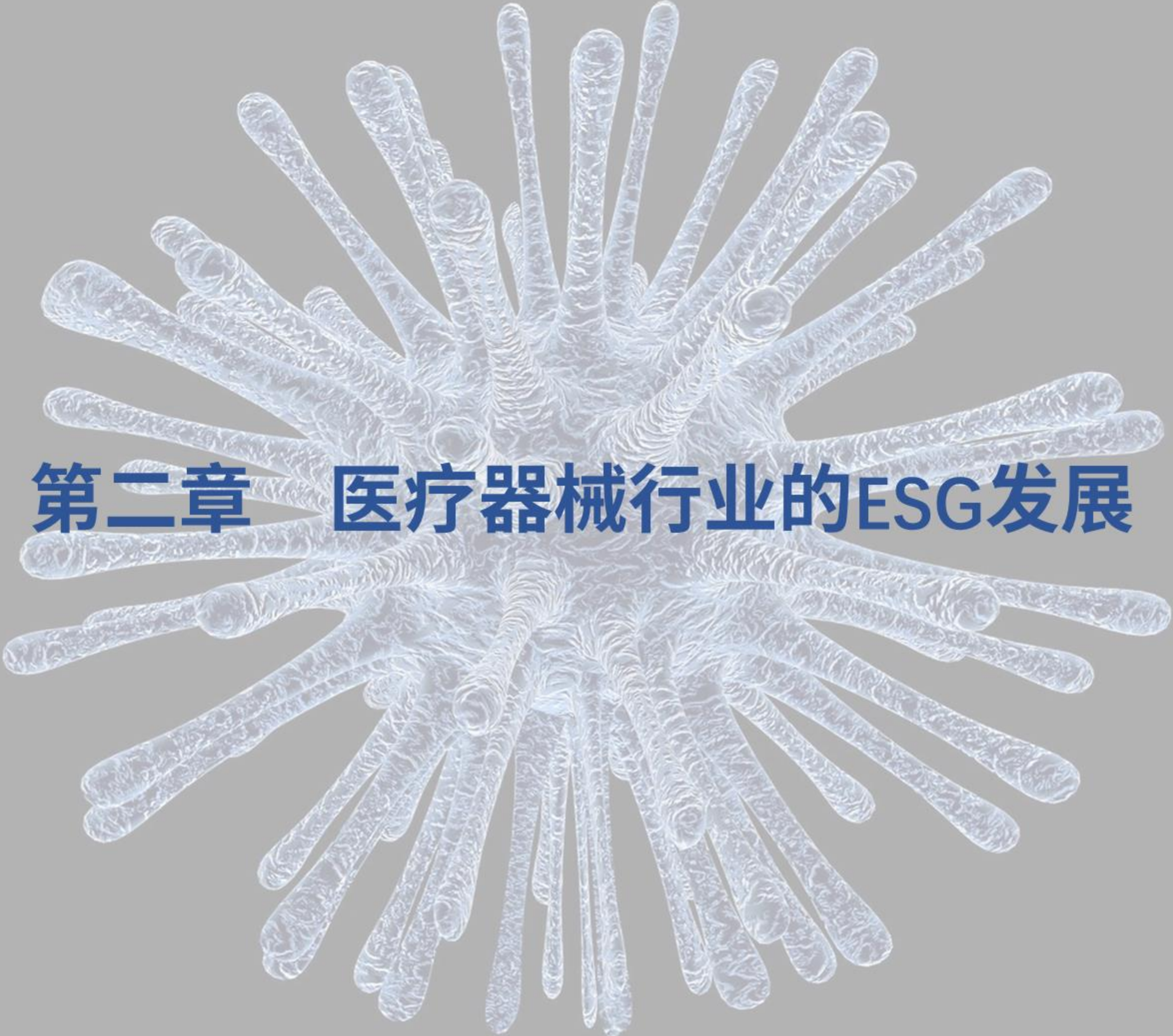
### 4. 体外诊断 (IVD)

体外诊断是通过对人体样本（如血液、体液、组织）进行检测，提供疾病诊断、治疗监测和健康评估信息的产品和服务。主要涵盖生化分析、免疫检测、分子诊断、血液学检测等设备和配套试剂，是现代临床医学的重要支撑手段。其中，免疫检测占据主导地位。

受益于老龄化趋势、慢病管理需求增长及疫情期间检测能力提升，体外诊断 (IVD) 市场保持快速扩张状态。

体外诊断 (IVD) 行业具有技术密集、监管严格、产品体系复杂等特点。研发涵盖生物化学、分子生物学、免疫学等多个前沿学科，对企业的技术创新能力和合规水平提出较高要求。当前，自动化、数字化和高通量平台成为行业发展主流，POCT（快速现场检测）设备也逐渐下沉至基层医疗场景。同时，企业在产品之外也提供数据管理、软件支持和综合解决方案，提升整体服务能力。





## 第二章 医疗器械行业的ESG发展

本章将深入探讨医疗器械行业在 ESG 方面的发展情况，包括信息披露的现状、行业的 ESG 评级情况、相关政策的推动作用，以及核心 ESG 议题的具体表现，帮助企业全面了解医疗器械行业如何在全球健康挑战中履行社会责任，推动行业可持续发展，并应对未来的机遇与挑战。

### 第一节 医疗器械行业的信息披露情况

跟据 Wind 披露的数据，2024 年共有 2233 家 A 股公司独立披露了 2023 年度的 ESG 报告，披露率为 42%。按行业分类来看，医疗保健行业的 ESG 信披率为 39%，略低于平均水平。

与其他制造类企业相比，医疗器械公司在 ESG 领域的投入意愿更强，但同时也面临较高的信息披露成本。目前，行业尚无统一的报告模板，大多数公司会参考 GRI 标准、ISO 26000、联合国可持续发展目标（SDGs）、国家标准 GB/T 36001 以及交易所相关指引。但由于这些标准大多为自愿性，企业普遍只选取部分指标进行披露，尚未实现全面覆盖。

医疗器械企业 ESG 报告内容呈现一定共性，主要集中在产品质量与技术创新、医疗资源可及性、供应链管理以及节能减排等领域。其中，“产品质量与安全”几乎是所有企业报告的重点内容，各公司也通过多种方式强化管理，保障产品合规与患者安全。较大规模的研发投入是企业在保证质量和推动创新方面的重要支撑，ESG 报告亦成为企业研发成果的集中展示，向市场各方传达其在科技创新和社会责任方面的努力。

在提高医疗资源可及性方面，一些企业尝试将技术创新成果用于服务下沉与资源均衡，进一步扩大医疗服务的可达范围和覆盖人群。此外，供应链的可持续性成为另一核心议题。医疗器械产品通常涉及多个生产与流通环节，因此建立高质量、负责任和具备韧性的供应链体系是行业企业的共同选择。市值较大、行业话语权较强的企业，普遍设有完善的供应商审核机制，不仅重视交付能力、原材料安全、成本控制与时效性，也对供应商在环境保护、商业道德、社会责任等方面提出具体要求。

在环境方面，随着“双碳”政策的推进，越来越多企业尝试推进生产环节的低碳化。然而，从目前披露质量来看，行业整体仍存在显著差异。大多数企业在“节能减排”方面停留于定性表述，仅有少数公司披露年度碳排放、水资源使用、废弃物处理等基础数据，缺乏深度分析与具体成果的说明。

信息披露质量的参差不齐是当前一大问题。一方面，部分企业报告中虽图文并茂，但对重大议题缺乏清晰的目标规划、行动路径及实际进展。未来展望部分多为抽象表述，缺乏可量化的具体目标。另一方面，企业在 ESG 管理方面的重视程度仍待加强。调查显示，23 份 ESG 报告中无一公司单独披露风险因素，大量篇幅用于展示成绩与荣誉，而对潜在挑战与风险只字未提。

整体来看，医疗器械行业在 ESG 信息披露方面已展现出初步成效。然而，行业在报告规范性、数据透明度、风险披露和战略融合等方面仍有较大提升空间。随着政策引导与市场关注度的提升，ESG 已不仅是企业展示社会责任的工具，更是体现核心竞争力的重要维度。未来，医疗器械企业需进一步提升对 ESG 管理的系统性认识，将可持续发展理念真正融入企业战略与运营中，以更具透明性、责任感和前瞻性的姿态回应社会与市场的期待。

### 第二节 医疗器械行业的 ESG 政策

国外医疗器械政策以欧盟的 RoHS 指令、REACH 法规和 POPs 法规为代表，分别从限制有害物质使用、管控化学品风险和禁止持久性有机污染物三个方面，对医疗器械的生产、销售和使用提出了严格的环保和安全要求。这些法规不仅提高了市场准入门槛，还促使医疗器械企业加强供应链管理、提升研发和生产成本，推动了行业整合和市场竞争格局的变化，同时也为国际市场的拓展和合作提供了规范和指导。

国内医疗器械政策则以《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》，形成覆盖医疗器械全生命周期的监管体系。这些法规强化了企业主体责任，优化了监测和管理流程，加强了监管力度，促进了创新发展，提升了行业规范性和应急能力，推动了社会共治，为医疗器械行业的健康发展提供了坚实的法律保障。同时，《医疗废物管理条例》则从废弃物处理角度，规范了医疗器械使用后的分类、管理和处置，保障了环境安全和公众健康。

我国医疗器械行业在政策法规的引导下，正朝着可持续发展的方向迈进，其中重点关注的领域包括绿色制造、反腐败以及产品质量与安全。在绿色制造方面，行业积极推动从产品设计到原材料选择、生产过程控制以及产品回收利用的全链条绿色化，以降低能耗、减少废弃物排放，提升生产效率和产品质量，契合全球环保与可持续发展的大趋势。反腐败工作持续发力，针对医疗器械行业研发、生产、

销售等各环节易滋生腐败的问题，通过严厉打击不正之风，规范市场秩序，旨在营造公平透明的市场环境，保障患者权益，促进社会公平。同时，产品质量与安全始终是行业的重中之重，随着医疗技术的快速发展，医疗器械在医疗环节的作用愈发关键，确保其质量与安全对于保护患者权益、提高医疗效果至关重要。合规管理不仅有助于企业避免法律风险、提升声誉，还能通过质量控制降低设备维护成本和医疗事故风险，推动整个医疗行业的可持续发展。

一、国内法规层面

表 1：中国的医疗器械行业法规

| 发布时间    | 发布部门                  | 政策名称                           | 主要内容                          |
|---------|-----------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| 2011.01 | 国务院                   | 《医疗废物管理条例》                     | 加强医疗废物安全管理，防止疾病传播，保障人体健康和环境安全 |
| 2013.12 | 国务院                   | 《危险化学品安全管理条例》                  | 规范毒害、腐蚀等危险化学品处置，保障人体、设施和环境安全  |
| 2016.01 | 国家药品监督管理局             | 《医疗器械工艺用水质量管理指南》               | 指导企业加强工艺用水质量管理，确保不影响器械产品质量    |
| 2018.08 | 国家市场监督管理总局<br>国家卫生健康委 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》           | 建立监测和再评价制度，要求企业主动监测并控制不良事件    |
| 2020.06 | 国家药品监督管理局             | 《关于发布医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》  | 规范医疗器械相关企业质量管理体系年度自查报告撰写内容    |
| 2021.03 | 国务院                   | 《医疗器械监督管理条例》                   | 对医疗器械分类管理，鼓励创新，规范生产，保障安全有效    |
| 2021.03 | 国家药品监督管理局             | 《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》     | 优化标准体系，强化管理，加强监督，完善组织体系等      |
| 2021.06 | 医保局                   | 《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》 | 合理确定集采品种，招采合一、量价挂钩，治理价格虚高     |

| 发布时间    | 发布部门                                      | 政策名称                                                 | 主要内容                                                                        |
|---------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 2021.08 | 国家市场监督管理总局                                | 《医疗器械注册与备案管理办法》                                      | 规范注册、备案流程，确保符合相关要求                                                          |
| 2022.03 | 国家市场监督管理总局                                | 《医疗器械生产监督管理办法》                                       | 要求企业建立并有效运行质量管理体系                                                           |
| 2022.03 | 国家市场监督管理总局                                | 《医疗器械经营监督管理办法》                                       | 规范经营活动，按风险程度实施分类管理                                                          |
| 2022.04 | 国家药品监督管理局                                 | 《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》                           | 强化跨区域协同监管，推动产业发展，保障用械安全                                                     |
| 2022.07 | 证监会                                       | 《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 25 号-从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》 | 规范相关公司招股说明书内容与格式，披露行业影响及应对措施                                                |
| 2022.08 | 国家卫生健康委<br>国家中医药局<br>国家疾控局                | 《医疗卫生机构网络安全管理办法》                                     | 推进医疗卫生机构网络安全管理的顶层设计和制度保障                                                    |
| 2023.03 | 国务院                                       | 《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》                              | 加强医疗服务体系建设，推进医疗装备和病房设施更新改造                                                  |
| 2023.03 | 国家药品监督管理局                                 | 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》                             | 明确企业主体责任，规范质量安全管理要求                                                         |
| 2023.05 | 国家卫健委                                     | 《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》                       | 打击重点领域药品医疗器械违法违规行为，清理涉税违法                                                   |
| 2023.08 | 国家中医药管理局、<br>国家市场监督管理总局、<br>国家药品监督管理局等十部门 | 《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023 - 2025 年）》                     | 重视国产医疗装备推广，完善政策促进迭代升级                                                       |
| 2023.12 | 国家药品监督管理局                                 | 《医疗器械经营质量管理规范》                                       | 规范医疗器械经营企业全过程质量管理措施                                                         |
| 2024.03 | 国务院                                       | 《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》                              | 倡导具备条件的医疗机构加速医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备的更新改造。到 2027 年，设备投资规模相比 2023 年增长超 25% |

| 发布时间    | 发布部门      | 政策名称                          | 主要内容                                                                                   |
|---------|-----------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 2024.05 | 国家发改委     | 《关于做好医疗卫生领域 2024 年设备更新工作的预通知》 | 市级及以下设备更新原则上采用省级集中采购的方式，由省级相关部门立项审批、组织采购，设备集采或将结合设备更新同步推进。此举能促进市场集中度提升，降低医疗器械成本，优化资源配置 |
| 2024.08 | 国家药品监督管理局 | 《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》     | 涵盖医疗器械研制等活动，促进医、保、药协同发展和治理                                                             |

国内医疗器械的政策主要聚焦于以下几个方面。

1. 绿色制造

在全球重视环保与可持续发展背景下，绿色制造这一环保导向的制造模式，在医疗器械行业备受关注。

其应用可降低产品能耗、材料消耗及废弃物产生，还能提升生产效率与产品质量。

- 原材料选择：在原材料选择上，应优先选用环保型原材料，并尽量减少有害物质的使用。
- 产品设计：在产品设计阶段，应充分考虑材料的选择、工艺流程的优化以及产品的可拆卸性和可重复利用性等因素，以减少对环境的影响。
- 生产过程控制：在生产过程中，应采用节能减排的生产工艺和技术，如高效冷却水系统、余热回收系统等，以降低能源消耗和排放污染物。
- 产品使用和回收：在使用过程中，应注意产品的安全使用和维护保养，以延长产品的使用寿命；同时，还应建立完善的产品回收体系，实现产品的循环利用。

例如，《医疗废物管理条例》是中国的一项重要法规，旨在加强医疗废物的安全管理，防止疾病传播，保护环境，保障人体健康。条例适用于医疗卫生机构在医疗、预防、保健及其他相关活动中产生的具有感染性、毒性及其他危害性的废物。

《医疗废物管理条例》对医疗器械行业的影响主要体现在以下几个方面：

- ◆ 对医疗器械使用和管理的影响
  - 规范医疗废物分类：条例要求医疗卫生机构严格按照《医疗废物分类目录》对医疗废物进行分类收集，医疗器械使用后产生的废物如一次性注射器、输液器等，需明确其所属类别，如感染性废物或损伤性废物等，并采取相应的收集和处理方式。
  - 强化源头减量意识：鼓励医疗卫生机构减少使用含汞的医疗器械，如血压计和体温计，并推广使用可复用的医疗器械、器具和用品，以减少医疗废物的产生量。
  - 落实管理主体责任：医疗卫生机构需建立健全医疗废物管理责任制，法定代表人为第一责任人，要配备专门人员负责检查、督促医疗废物管理工作，确保医疗器械使用后的废物得到规范处理。
- ◆ 对医疗器械生产和销售的影响
  - 推动产品设计优化：为了满足医疗废物减量和分类管理的要求，医疗器械生产企业可能会在产品的设计阶段就考虑如何减少废物产生，例如开发可复用的医疗器械产品，或者优化一次性医疗器械的包装设计，使其更易于分类和处理。
  - 影响市场销售策略：条例的实施促使医疗器械销售企业更加注重产品的环保属性和合规性，在销售过程中向医疗机构提供符合环保要求的产品信息，帮助其更好地进行医疗废物管理。同时，对于一些不符合环保要求的医疗器械产品，其市场销售可能会受到限制。
  - 促进企业社会责任履行：医疗器械企业作为医疗废物的生产者，有责任和义务参与到医疗废物的回收和处理中。条例的实施促使企业更加积极地履行社会责任，通过与医疗机构、废物处理企业等合作，共同推动医疗废物的规范化管理。

### ◆ 对医疗器械废物处理行业的影响

- 增加市场需求：随着医疗废物产生量的不断增加，以及对医疗废物处理要求的提高，医疗废物处理行业的市场需求也在不断增长。这为医疗器械废物处理企业提供了更多的业务机会，促使其扩大规模、提升技术水平。
- 推动技术创新和设备升级：为了满足条例规定的处理标准和要求，医疗器械废物处理企业需要不断投入资金进行技术创新和设备更新，采用更先进的处理技术和设备，如非焚烧、低排放型处理技术，以及自动化控制水平更高的设备，以提高处理效率和质量，降低环境污染风险。
- 加强行业监管和规范：条例的实施使得医疗废物处理行业受到更严格的监管，各级卫生计生行政部门和环境保护主管部门加大了对医疗废物处理活动的监督检查力度，规范了企业的经营行为，淘汰了一些不符合标准的处理设施和企业，推动了行业的规范化和标准化发展。

### ◆ 对医疗废物信息化管理的影响

- 促进信息化监控系统建设：条例要求医疗机构对医疗废物进行信息化监控，有条件的医疗机构应建立医疗废物信息化监控系统平台，实现对医疗废物的实时监管。这促使医疗器械行业与信息化技术相结合，开发和应用相关的信息化管理系统，提高医疗废物管理的效率和准确性。
- 推动数据共享和协同管理：通过信息化手段，可以实现医疗器械使用科室、采购部门、医疗废物暂存点等之间的数据共享和协同管理，使医疗废物的产生、收集、暂存、转运和处置等环节的信息更加透明和可追溯，便于监管部门进行监督和管理，同时也为医疗机构内部的管理决策提供数据支持。

## 2. 产品质量与安全

随着医疗技术的快速发展，医疗器械在诊断、治疗及康复等医疗环节中扮演者越来越重要的角色，因此确保医疗器的质量与安全，对于保护患者权益、提高医疗效果具有重大意义。此外医疗器械合规对企业来说不仅可以避免法律问题和罚款，提高企业的声誉，还可以通过质量控制降低设备的维护和修理成本，降低潜在的医疗事故风险，促进整个医疗行业的可持续发展。

例如《医疗器械监督管理条例》：作为行政法规，其适用范围覆盖境内医疗器械研制、生产等各环节。产品注册与备案按风险分类管理，高风险严审，低风险可备案入市，明确注册人、备案人义务。生产管理要求企业具备相应条件和质量管理体系，厘清各方权责。经营与使用环节，相关方需有资质并履行进货查验等义务。不良事件处理与召回制度，要求及时报告并明确召回程序。监督检查方面，建立检查员制度和多部门协作机制。

又如《医疗器械生产监督管理办法》：专注于生产环节监督管理。生产许可与备案管理规定，二类、三类医疗器械生产需省级药监部门批准获证，一类生产向市级药监部门备案，且生产应具备场地、设备、人员等条件。生产质量管理强调建立并运行质量管理体系，法定代表人负总责，需配备管理者代表，建立培训制度。监督检查包括信息公开和多种检查形式。法律责任禁止伪造、变造等许可证违规行为。此外，对委托生产和记录管理也有明确规定。

再如《医疗器械经营监督管理办法》：围绕经营活动监管制定。经营许可与备案分类管理，三类许可、二类备案、一类无需许可备案，明确各级监管部门职责。经营质量管理要求企业建立覆盖采购到售后全过程的质量管理制度和记录，建立培训制度。监督检查同样包含信息公开和多种检查形式，法律责任禁止许可证违规行为。

上述法规中，《医疗器械监督管理条例》统领全局，涵盖产品注册备案、生产、经营、使用、不良事件处理、监督检查及法律责任等内容。《医疗器械生产监督管理办法》聚焦生产环节，规范许可备案、质量管理等。《医疗器械经营监督管理办法》针对经营活动，明确许可备案分类及质量管理要求。监管类法规对医疗器械行业至关重要，影响整个医疗器械行业的健康发展。

#### ◆ 强化企业主体责任

- 明确责任：明确了医疗器械上市许可持有人的主体责任，要求建立和实施质量管理体系，确保不良事件监测和再评价工作的有效开展。落实医疗器械注册人制度，明确注册人依法承担医疗器械全生命周期管理责任。这促使企业更加重视产品质量和安全管理，建立健全质量管理体系，提高企业的质量意识和管理水平，从源头上保障医疗器械的安全有效。
- 法定代表人责任：强调持有人的法定代表人或负责人对质量安全负全责，企业应配备管理者代表，建立实施并保证质量管理体系有效运行。同时，严格的注册审查制度也确保了高风险产品的安全性，维护了市场的公平竞争环境。

#### ◆ 优化监测和管理流程

- 简化程序：进一步优化不良事件报告和再评价程序，缩短审批期限，完善监管手段。
- 分类管理：通过分类管理，简化了低风险产品的市场准入流程，使企业能够更快地将产品推向市场，提高了市场效率。明确不同类别的医疗器械不良事件监测和再评价的具体要求，简化了企业的报告和评价流程。

#### ◆ 加强监管力度

- 多部门协作：细化完善各级监管部门职责，健全监督检查、重点检查、跟踪检查、有因检查和专项检查等多种监督检查形式。
- 跨区域监管：明确了跨区域监督检查、调查取证等方面联合和协助规定，确保监管的全面性和有效性。

#### ◆ 促进创新发展

- 支持创新：国家完善医疗器械创新体系，加强基础研究和应用研究，强化企业科技创新主体地位，支持企业设立或者联合组建研制机构，鼓励企业与高等院校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研制与创新。条例明确鼓励医疗器械的研究与创新，对创新医疗器械予

以优先审评审批，并在科技立项、融资、信贷等方面予以支持。这有助于激发企业的创新活力，推动新技术、新产品的研发和应用，促进医疗器械产业向高端化、智能化方向发展，提高我国医疗器械产业的国际竞争力。

- 推动行业整合：新版条例的实施，对企业的合规运营提出了更高要求，一些规模小、管理不规范的企业可能会面临更大的经营压力，从而促使行业进行整合。优势企业通过并购、重组等方式扩大规模，提升市场集中度，有利于优化行业资源配置，提高产业的整体竞争力。
- 产业发展基金：国家建立医疗器械产业发展基金，促进高性能、高品质医疗器械的创新发展，鼓励财政资金与社会资本合作，拓宽医疗器械企业融资渠道。

#### ◆ 提升行业规范性

- 记录管理：要求企业建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯，有助于提升企业的管理水平和规范性。
- 产品追溯：要求企业建立并实施产品追溯制度，协助持有人实施产品追溯，确保产品的可追溯性。

#### ◆ 加强社会共治

- 条例强调了行业组织的作用，要求其加强行业自律，推进诚信体系建设。此外，还增设了投诉举报制度，激发全社会参与监督的热情，形成了政府监管、行业自律、社会监督的共治格局，有利于规范市场秩序，促进医疗器械行业的健康发展。

### 3. 反腐败

医疗行业事关民生，是老百姓最关心的领域之一，国家反腐不仅是为了肃清行业风气，更是为了还老百姓一个公平的就医环境。医疗器械行业利用链条长，涉及面广，从器械研发、生产、到销售，每一个环节都可能滋生腐败，医疗反腐的一个重要目的就是规范市场，推动行业的健康发展，保真正有实力、讲诚信的企业，让医疗市场更透明、更公平，让普通群众获得其应有的医疗资源，促进社会公平。

二、国际法规层面

表 2：欧盟等国家/地区的医疗器械法律法规

| 国家/地区 | 政策名称                                    | 主要内容                                              |
|-------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 欧盟    | 有源植入医疗器械指令 (AIMD, 90/385/EEC)           | 对有源植入医疗器械进行严格监管，确保其安全性和有效性                        |
| 欧盟    | 普通医疗器械指令 (MDD, 93/42/EEC)               | 将医疗器械按风险分为不同类别，制定相应的管控措施和符合性评估程序                  |
| 欧盟    | 体外诊断医疗器械指令 (IVDD, 98/79/EC)             | 对体外诊断医疗器械进行分类管理，确保其安全性和有效性                        |
| 欧盟    | RoHS 指令                                 | 限制电子电气设备中有害物质的使用，如铅、镉、汞等                          |
| 欧盟    | REACH 法规                                | 对化学品进行注册、评估、授权和限制，保护人类健康和环境                       |
| 欧盟    | 持久性有机污染物 (POPs) 法规                      | 针对特定有害化学物质制定的一系列严格管控措施，旨在保护人类健康和环境免受这类污染物的长期和潜在危害 |
| 美国    | 《医疗器械修正案》                               | 赋予 FDA 在医疗器械分类、上市前通知、上市前许可等方面的管制权                 |
| 美国    | 《医疗器械安全法》                               | 补充了医疗器械报告、植入器械的追踪管理等内容                            |
| 日本    | 《药事法》 (Pharmaceutical Affairs Law, PAL) | 强化医疗器械的安全性，加强上市后监控，确保生物制剂安全                       |
| 日本    | 《药品与医疗器械法》 (PMD Act)                    | 明确了监管机构、制度、流程等，确保医疗器械的安全性和有效性                     |

<sup>1</sup> 指任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。这些设备通常需要外部电源如电池、电源插座来运行。

国际上，针对医疗器械行业的政策集中于监管，欧盟还通过 RoHS、REACH、POPs 等法规，特别强调对有害物质的限制。

(1) 欧盟的 RoHS 指令 (Restriction of Hazardous Substances)，全称为《关于限制在电子电气设备中使用某些有害物质的指令》，指令限制了电子电气设备中特定有害物质的使用，新版的 RoHS 2.0 中，医疗器械被纳入产品类别，需要符合 RoHS 指令的要求。

- RoHS 指令限制的有害物质包括铅 (Pb)、镉 (Cd)、汞 (Hg)、六价铬 (CrVI)、多溴联苯 (PBB)、多溴二苯醚 (PBDE)、邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)、邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)、邻苯二甲酸丁基苄酯 (BBP) 和邻苯二甲酸二己酯 (DEHP)。这些物质在医疗器械中的使用量不得超过规定的最大浓度限值，例如铅、汞、六价铬和多溴联苯类物质的限值为 0.1%，镉的限值为 0.01%。
- 有源医疗器械<sup>1</sup>：自 2014 年 7 月 22 日起，有源医疗器械产品投放欧盟市场必须符合 RoHS 2.0 认证要求。
- 体外诊断医疗器械：自 2016 年 7 月 22 日起，体外诊断医疗器械产品投放欧盟市场必须符合 RoHS 2.0 认证要求。
- 主动植入式医疗器械：目前暂未纳入 RoHS 要求的范围，但需接受欧盟委员会的进一步评审。

(2) 欧盟的 REACH 法规 (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)，全称为《化学品注册、评估、授权和限制法规》，要求对化学品进行注册、评估、授权和限制，以保护人类健康和环境。该法规于 2007 年 6 月 1 日正式生效，旨在保护人类健康和环境安全。

- ◆ 对高关注物质 (SVHC) 的要求：
  - 通报要求：如果医疗器械中的高关注物质 (SVHC) 浓度超过 0.1%且年出口量超过 1 吨，必须向欧洲化学总署 (ECHA) 进行通报。
  - 信息传递：如果 SVHC 浓度超过 0.1%但年出口量没有超过 1 吨，需要向下游进口商进行告知和相关信息传递，并出具相关证明文件。

## ◆ 对禁限用物质的要求：

- 禁限用物质：医疗器械中不得含有超过限值的禁限用物质。如果产品中含有这些物质，将被禁止制造和使用。

## ◆ 对特定物质的测试要求：医疗器械及其零部件需要确认避免以下物质的浓度超过 0.1%

- 有致癌、致突变或生殖毒性（CMR）物质；
- 有科学证据证明可能对人类健康造成严重影响的具有内分泌干扰性质（EDCs）的物质。

## ◆ 对标签和使用说明的要求：

- 标签要求：如果医疗器械中包含 CMR/EDCs 物质且浓度超过 0.1%，必须在器械本身和各个单元的包装上标明这些物质的存在，并提供包含物质名称及其浓度的清单。
- 使用说明：如果此类器械的预期用途包括治疗儿童、孕妇或哺乳期妇女，以及其他被认为特别容易受到此类物质和/或材料伤害的患者群体，则应在使用说明中给出这些患者群体可能会面临的剩余风险，以及适当的预防措施。

(3) 《持久性有机污染物（POPs）》法规，是欧盟针对特定有害化学物质制定的一系列严格管控措施，旨在保护人类健康和环境免受这类污染物的长期和潜在危害。POPs 是指在环境中不易降解、能生物累积、长距离迁移并在非排放地区沉积的有机化合物。具有持久性、生物累积性、远距离迁移潜力，对人类健康和生态系统有严重负面影响。对医疗器械的要求如下：

## ◆ 物质限制：

- POPs 物质：医疗器械中不得含有欧盟 POPs 法规列出的持久性有机污染物。这些物质包括但不限于多氯联苯（PCBs）、二噁英、呋喃等。这些物质具有持久性、生物累积性和毒性，对人类健康和环境构成严重威胁。

## ◆ 合规声明：

- 制造商责任：医疗器械制造商必须确保其产品符合 POPs 法规的要求，并提供相应的合规声明。这些声明应包括对产品中 POPs 物质含量的检测和评估结果。

## ◆ 标签和使用说明：

- 标签要求：如果医疗器械中含有 POPs 物质且浓度超过限值，必须在产品标签和使用说明中明确标注。这包括物质的名称、浓度及其潜在危害。

## ◆ 供应链管理：

- 材料评估：制造商必须对其产品所用材料和组件进行全面评估，以识别受 POPs 法规限制的物质。如果存在不确定性，需要进行测试以确定这些物质在产品中的浓度。
- 供应商声明：制造商应要求其供应商提供材料和组件的合规声明，确保供应链中的每个环节都符合 POPs 法规的要求。

## ◆ 后市场监测：

- 监测系统：制造商应建立后市场监测系统，以确保产品在使用过程中继续符合 POPs 法规的要求。这包括对产品使用过程中可能释放的 POPs 物质进行监测和评估。

## ◆ 特定类别医疗器械的特殊要求：

- 高风险设备：对于某些高风险的医疗器械，如植入式设备和用于治疗儿童、孕妇或哺乳期妇女的设备，制造商需要提供更详细的合规文件和测试报告，以确保这些设备在使用过程中不会对患者造成额外的健康风险。

以上三个法规对于医疗器械行业影响深远：

◆ 对供应链的影响：

- 供应商管理要求提高：法规指令的有害物质限值针对的是均质材料，医疗器械的部件、组件、元器件及材料多来源于大批量生产的供应商。这些供应商需建立有效的有害物质管理体系，以确保其产品符合法规标准，否则将无法向医疗器械行业供货。这促使供应商不断转变制造过程，淘汰不符合法规标准的组件生产，从而影响整个供应链的布局和管理。
- 供应链协同难度增加：医疗器械企业需要与供应商密切配合，评估和确定供应商的物料，并实施来料抽样检测，防止不符合情况的发生。由于医疗器械企业通常是小批量和多样化生产，很多供应商是小型制造加工厂，其配合度可能跟不上，增加了供应链协同的难度。

◆ 对产品成本和研发的影响：

- 采购成本上升：符合法规要求的原材料和零部件价格通常较高，医疗器械制造商采购这些符合标准的物料，会导致采购成本的提高。
- 研发成本和周期增加：医疗器械行业对产品的可靠性和安全性要求较高，如无铅医疗器械在产品研发、调查和测试过程中需要更多的投入。
- 合规成本上升：法规要求项目较多且复杂，涉及化学品风险评估、提供安全数据表等操作，医疗器械制造商需要投入更多的时间和精力来完成转型，产品的研发周期将延长，成本自然也会提高。

◆ 对市场竞争格局的影响

- 市场准入门槛提高：法规的实施提高了医疗器械产品进入欧盟市场的门槛，如只有符合 REACH 要求的产品才能获得 CE 标志，进而进入欧盟市场销售。这使得一些无法满足法规要求的企业被挡在市场之外，而符合要求的企业则能够更好地占据市场份额。

- 行业整合加速：法规的合规成本较高，一些小型医疗器械企业可能因无法承担相关费用而退出市场，行业内的整合将加速。大型企业则可以通过规模效应和技术优势，更好地应对法规的要求，进一步提升自身的市场竞争力，促进行业的集中度提高。

◆ 对国际市场的拓展影响

- 国际认证和市场准入：对于希望将产品出口到欧盟等市场的医疗器械企业，上述法规的合规性是进入这些市场的重要条件之一。企业需要确保产品符合法规要求，以获得国际市场的认可和准入。
- 国际合作与交流：该类法规的全球性影响促使医疗器械企业加强国际合作与交流，分享合规经验和最佳实践，共同应对法规挑战。这不仅有助于企业提升自身的合规能力，也有助于推动整个行业的可持续发展。

### 第三节 医疗器械的核心 ESG 议题

在医疗器械行业的可持续发展过程中，核心 ESG 议题起着至关重要的作用。这些议题不仅关乎行业的长远发展，还直接影响到企业的社会责任和市场竞争力。本节将聚焦医疗器械行业中的关键 ESG 议题的探讨。

#### 一、医疗可及性

医疗可及性通常用来描述公众获取医疗服务和产品的难易程度，它指的是在一定的物质条件下，普通人能否方便、快捷且经济地获得所需的医疗器械。确保医疗器械的可及性，是提升全球医疗服务质量、特别是在低收入和偏远地区的关键。

医疗器械的可及性不仅取决于技术创新和产品的审批效率，还与培训、资源调配等因素密切相关。医疗器械企业在提高产品可及性方面的努力，尤其是在低收入和偏远地区，极大地促进了全球医疗公平。通过创新的技术和服务模式，可以有效缩小医疗资源分布不均的差距，改善弱势群体的健康水平。

例如，西门子医疗在 2024 财年更新了其患者接触点的 KPI 计算方法，扩大了全球产品组合的覆盖范围，使其在低收入和中等收入国家的接触点达到了 9.74 亿。西门子医疗还通过提供 400 万小时的培训，支持医疗保健工作人员的能力建设。

在肯尼亚，西门子医疗利用无人机技术将血液样本从偏远的农村地区运输到集中实验室，从而加速了危重疾病的诊断。这一技术为超过 1100 万人提供了重要的诊断服务。在印度，西门子医疗为 Aarthi Scans & Labs 提供综合影像和实验室诊断服务，每年帮助 200 万人获得诊断，并通过移动单元覆盖偏远地区。

此外，西门子医疗还与哥伦比亚政府和红十字会合作，开展智能移动诊所项目，服务哥伦比亚农村地区的弱势群体。提供包括影像、实验室系统和筛查设备在内的全面诊断服务，惠及 20 万名患者。

## 二、绿色材料

在医疗器械行业，绿色材料的应用正成为推动可持续发展和提升医疗产品性能的关键。

**可降解生物基材料**因其环保和生物相容性特性受到广泛关注。这些材料以可再生生物质资源为原料，通过生物、化学及物理方法制造，具备绿色、环境友好、原料可再生和可生物降解的特点。它们在医疗器械中的应用，有助于减少环境影响，同时提供多种临床优势，如良好的生物相容性、降解性和可塑性，从而减少并发症、促进愈合，并满足不同的医疗需求。

可降解生物基材料的分类丰富，涵盖生物基塑料（如聚乳酸 PLA、聚羟基脂肪酸酯 PHA 等）、生物基纤维、橡胶、涂料以及复合材料等。在医疗器械领域，这些材料的应用前景广阔，包括植入物、组织工程、药物输送等多个方面。例如，在骨科植入物中，可降解生物基材料可用于制造骨钉和骨板，其生物降解性和生物相容性使其在完成支撑和固定功能后能逐渐被人体吸收，避免了长期植入可能引发的并发症。在心血管领域，可降解支架有助于减少炎症和血栓形成的风险。此外，这些材料还可用于制造组织工程支架、皮肤替代品、药物载体、医用缝线和防粘连膜等，为医疗实践提供了更多创新解决方案，推动医疗器械行业向更加环保和高效的未来发展。

其他**可持续材料**，例如天然纤维、再生金属等，降低了对不可再生资源的依赖。

图 7：生物可降解材料制造的外科手术缝线



GE 医疗在开发新一代超声诊断设备时，采用了新型环保材料。传统超声设备外壳多为普通塑料，而 GE 选用了可回收的生物基塑料。这种材料以可再生资源为原料，不仅降低了对石油等不可再生资源的依赖，废弃后还能高效回收，减少了环境污染。同时，内部电路板采用无铅焊接材料，避免了铅等重金属对环境和人体的危害。

深圳新丝路工业设计公司在全自动基因检测仪的设计中，大范围使用全新的低碳亚克力材料代替传统的玻璃、陶瓷、聚碳酸酯（PC）和聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）等高能耗材料，提升了产品的环保性，且产品生命周期结束后，制造材料均可进行回收再利用。

绿色材料的应用不仅是技术进步的体现，更是对环境、社会和治理（ESG）理念的积极践行，对行业的可持续发展具有重要意义。从环境维度来看，可降解生物基材料的使用显著减少了对传统石油基材料的依赖，降低了医疗器械生产过程中的碳排放和环境污染。这些材料在使用后能够自然降解，减少了医疗废物对环境的长期负担，符合全球环保趋势，有助于医疗器械企业满足日益严格的环境法规要求，提升企业的环境绩效。

在社会层面，绿色材料的生物相容性和安全性提高了医疗器械的临床表现，减少了患者因使用医疗器械而可能遭受的并发症风险，从而提升了医疗质量和患者满意度。此外，绿色材料的应用还促进了医疗资源的合理利用，降低了医疗成本，使更多患者能够受益于高质量的医疗服务，体现了医疗器械行业对社会福祉的关注和贡献。

### 三、材料循环利用

在医疗器械行业，循环利用材料的应用是推动循环经济和可持续发展的重要举措。这些材料不仅减少了对自然资源的依赖，还降低了废弃物的产生，符合环保和可持续发展的要求。

PETG（聚对苯二甲酸乙二醇酯-1,4-环己烷二甲醇酯）是一种透明、非结晶型共聚酯，具有良好的加工性能、透明度、耐化学性和环保性。回收 PETG 通过一系列工艺处理后，可重新成为可用的原材料或产品，减少了新材料的消耗和废弃物的产生。回收过程包括收集与分类、清洗与粉碎、熔融与过滤以及成型与再利用。在医疗器械领域，PETG 广泛应用于注射器、导管、手术器械和设备、过滤器和透析设备、医疗包装、实验室耗材以及 3D 打印应用等，因其良好的生物相容性、耐化学性和透明度，能够承受重复的灭菌周期，有效保护药品和器械免受湿气、氧气和光线的影响，保持无菌性和安全性。

热塑性弹性体（TPE）在医疗器械中的应用非常广泛，主要得益于其优良的性能和多功能性。TPE 具有良好的生物相容性，对人体无害，不会引起过敏反应，易于加工，可以通过注塑、挤出等多种方式进行成型，适合大规模生产。此外，TPE 材料可回收再利用，符合环保要求，具有良好的耐化学性和耐候性，能够在不同的环境条件下保持性能，还具有优异的密封性能，能够有效防止液体和气体的泄漏。TPE 可替代传统 PVC 和乳胶材料，广泛应用于一次性医疗器械、导管和管材、密封件和垫圈、呼吸设备、医疗包装等领域，因其良好的生物相容性和无毒特性，逐渐取代了传统的 PVC 材料，提供了更安全、环保的解决方案。

无纺布由聚丙烯等材料制成，质轻、透气、防水、柔韧，可替代传统棉布，且用后可作为废塑料回收再利用。在医疗器械领域，无纺布广泛应用于个人防护用品（如医用口罩、手术帽、防护服）、一次性医疗用品（如手术衣、床单、手术铺单）、卫生护理产品（如卫生巾、尿布）、医疗敷料、包装材料（如医疗器械包装）、过滤材料（如空气和液体过滤器）以及生物医学工程（如人工血管、组织工程支架）等领域。无纺布因其优异的透气性和抗菌性能，能有效阻挡病毒和细菌的传播，提供良好的舒适性，同时在防止交叉感染、加速伤口愈合、减少感染风险等方面发挥重要作用，为医疗实践提供了更多环保和高效的解决方案。

图 8：PETG 材料制作的医疗器械包装吸塑盒



图 9：热塑性弹性体（TPE）制作的医疗器械展示



图 10：医用级无纺布



硅胶因其优异的生物相容性、耐化学性和耐热性，成为部分传统橡胶材料的理想替代品。在医疗器械部件方面，硅胶用于制造导管和管路系统（如呼吸机管路、尿管、胃管、输液管、血液透析管）、密封件和垫圈（如血液灌流器、净化器的密封圈）、手术器械（如手术手套、手术垫）等。在植入物领域，硅胶用于制造人工关节、心脏瓣膜、乳房植入物等。此外，硅胶还广泛应用于医疗耗材（如伤口敷料、医用胶带、隐形眼镜、口腔正畸器材）、呼吸设备（如呼吸面罩、喉罩）以及其他医疗设备外壳及配件，提升了医疗器械的安全性和舒适性，为患者提供了更可靠、舒适的治疗选择。

Tyvek®是由杜邦公司生产的高密度聚乙烯材料，采用独特的闪蒸法工艺制成，结合了纸张、薄膜和织物的优点，具有质轻强韧、防水透气、耐化学性、抗菌防尘、耐候性和可印刷性等特点，且环保可回收。在医疗器械领域，Tyvek®是一种理想的无菌医疗器械包装材料，能够提供卓越的微生物屏障，确保医疗器械在整个生命周期内保持无菌状态，适用于各种医疗器械的包装，如手术缝合线、心血管导管、预灌封注射器、手术准备器械、注射系统、组织移植物、电动外科附件，以及心脏起搏器、髋关节假体和人工膝关节等植入装置。此外，Tyvek®还用于药品包装和医疗防护用品（如手术服、防护服），有效防止药品受潮和氧化，保障医护人员的安全。

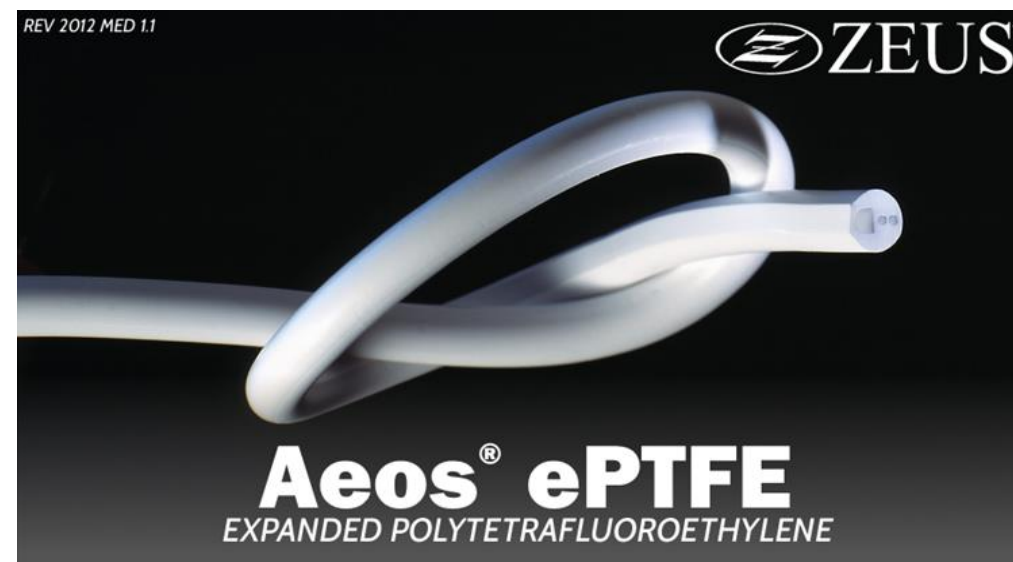
膨体聚四氟乙烯（ePTFE）因其无毒、无致敏、无致癌等特性，以及其独特的微孔结构和良好的生物相容性，成为医疗领域中重要的生物组织替代品。在植入物领域，ePTFE 用于制造人工血管、心脏补片、疝气补片、整形外科植入物等，其多孔结构允许人体组织细胞在其微孔中生长，形成组织连接，从而减少血栓形成的风险。此外，ePTFE 还用于制造医疗耗材（如过滤器、手术缝合材料）、声带修复、眼科植入物等，为患者提供了安全可靠的治疗选择，推动了医疗器械行业的可持续发展。

通过这些循环利用材料的应用，医疗器械行业不仅减少了对自然资源的依赖，还降低了废弃物的产生，符合环保和可持续发展的要求。这些材料在医疗器械领域的广泛应用，不仅提升了医疗器械的安全性和性能，还为全球健康事业的可持续发展做出了积极贡献。

图 11：杜邦公司研发的 Tyvek® 高密度聚乙烯材料



图 12：膨体聚四氟乙烯（ePTFE）材料制作的导管



## 四、绿色设计

绿色设计是一种以环境可持续性与资源效率为核心的设计理念，旨在降低产品全生命周期对环境的影响，推动生态保护和资源节约。其关键原则包括材料选择、能源效率、生命周期管理与废弃物处理。

在节能与能源效率优化设计方面，医疗器械企业通过采用节能电子元件和优化电路设计，降低设备运行能耗。例如，迈瑞医疗对监护仪产品线进行电源管理系统优化，引入智能动态调节技术，当监护仪检测到患者生命体征平稳且一段时间内无操作时，自动降低屏幕亮度、减少部分模块功率，进入低功耗模式。经测试，新监护仪相比旧款，能耗降低约 15%，有效减少了医疗机构的用电成本和碳排放。又如，鑫高益医疗的 GreenMR Serenity 1.5T 磁共振成像系统采用传导冷却技术，做到 100%无液氮，用低成本、高安全性的铜带替代原来高价的制冷剂液氮，与之前的版本相比，成像效率提高了 8%，图形清晰度提高了 20%。。

在 产品设计与可重复使用性的设计方面，企业通过模块化设计、可重复使用产品和轻量化设计等方式，提高设备使用寿命，降低资源消耗。模块化设计便于拆卸维修和部件更换，延长设备使用寿命；可重复使用设计，例如手术器械通过强化耐腐蚀性和易清洁性设计，减少一次性产品的使用；轻量化设计减轻设备重量以降低运输能耗，同时提升便携性。

例如，贝朗医疗研发的可重复使用透析器，在设计上充分考虑耐用性和可重复使用性。透析器外壳采用高强度、耐化学腐蚀的特殊材料，内部过滤膜组件可通过严格的清洗和消毒流程重复使用。临床实践表明，该透析器可重复使用 10 - 15 次，减少了一次性透析器的使用量，降低医疗废弃物产生，也为患者节省了治疗成本。

当前，绿色设计在医疗器械行业已取得初步进展，但仍面临成本高、技术门槛和政策支持不足等问题。未来，应通过技术创新、政策激励和行业协作推动绿色设计的广泛应用。政策推动、公众教育及跨学科合作是其推广的关键路径。绿色设计是医疗器械行业实现可持续发展的重要手段，将通过产业链协同创新，引导行业走向高效、环保的发展方向。

## 五、绿色制造

医疗器械行业的绿色制造旨在通过技术改进和管理优化，减少资源消耗和环境负荷，提升产品和生产全过程的可持续性。该领域的绿色制造实践主要体现在节能降耗、工艺优化、全生命周期管理和绿色工厂建设等方面。

在生产工艺优化方面，企业通过清洁生产和资源循环利用，减少污染物排放。清洁生产方面，减少废气、废水和有害物质排放，如使用水性涂料替代溶剂型涂料。资源循环利用方面，通过闭环生产系统回收金属废料或塑料边角料，降低原材料消耗。

例如，西门子医疗在生产 CT 设备时，革新生产工艺。传统 CT 设备制造零部件时，切削加工会产生大量金属废料。西门子医疗采用增材制造技术（3D 打印），依据零部件的精确模型，逐层堆积材料成型，大幅减少了材料浪费。材料利用率从原来的 60%提升至 85%以上，同时减少了加工工序，缩短了生产周期，降低了能源消耗。

在生命周期评估与认证方面，企业通过全生命周期分析（LCA），评估产品从原材料开采到废弃阶段的环境影响，识别改进环节。同事获取 ISO 14001 等环境管理体系认证。例如，强生医疗对一款关节置换植入物进行了全面的生命周期评估。从原材料的开采、加工，到产品的生产、运输、使用以及最终废弃处理，对每个环节的环境影响进行量化分析。根据评估结果，制定应对方案，包括改进包装设计，采用可降解材料；优化生产流程，降低能源消耗。同时，强生医疗申请相关绿色认证，如国际认可的医疗器械绿色产品认证，提升产品的绿色竞争力。

在绿色工厂建设方面，企业强化环境管理，推动低碳运营模式。例如，心脉医疗获评国家级“绿色工厂”，针对不同污染物分类治理；联影医疗的绿色工厂项目获“环境保护创新案例”奖，其上海基地入选上海市绿色制造示范单位。

## 六、数智化制造

随着信息技术的快速发展，云计算、大数据、人工智能、物联网等新兴技术已广泛应用于各行各业，推动了从设计、生产到销售、使用以及售后服务等全生命周期的深刻变革。医疗器械领域的数智化转型，正承载着巨大的期望，旨在提升医疗服务质量与效率，推动医疗技术的不断进步。

数智化是以现代医学和生物学理论为基础，融合脑认知、大数据、云计算、机器学习等前沿技术，致力于揭示生命与疾病的内在规律，并推动智能化诊疗手段的应用。其核心目标是通过跨学科的创新与研究，推动医疗领域的技术进步，提升医疗服务的精准度和个性化水平，最终改善患者的医疗体验。

在医疗器械行业，数字技术正在重塑产业链的各个环节。以强生西安工厂为例，通过数字孪生技术优化生产过程，不仅提升了智能自动化水平，强化了质量控制，还提高了生产效率。智能软件系统通过管理药物配方和监控生产过程，利用物联网和人工智能技术，实现了设备的最佳运行状态和能源高效利用，使单位产品的能耗降低了 23%，材料损耗减少了 18%。远程运维系统实时监控着全球 150 万台医疗设备，预防性维护使设备使用寿命延长了 40%，同时每年减少了 2.3 万吨电子废弃物的产生。此外，基于真实世界数据的 AI 模型也大大缩短了新器械的开发周期，降低了临床试验失败率，从而减少了研发过程中的资源消耗。

在供应链管理方面，区块链技术被用于追溯植入类器械的原材料，确保采购合规性。例如，某心血管支架制造商通过数字护照技术，实现了从原材料采购到患者植入的全过程追踪，提升了产品碳足迹的可视化程度。智能物流系统在配送环节的优化，使得冷链运输的碳排放减少了 15%，同时提升了偏远地区的配送效率。在生产端，GE 医疗成都工厂通过智能微电网系统实现了 67% 的可再生能源使用，每年减少了 8200 吨碳排放。西门子医疗的数字孪生平台，通过实时监控能源设备的运行状态，预测能源需求，优化设备使用，减少了 MRI 设备生产用水量 25%。在设备使用环节，智能能源管理系统有效降低了大型设备的待机能耗，CT 机等设备的待机能耗减少了 40%，每年节省了 1.2 亿度电。

数智化技术在提升医疗效率方面同样表现突出。西门子医疗开发的数字孪生系统的开发，为客户提供了灵活的数字化仿真测试解决方案。以葛兰素史克为例，利用该平台进行疫苗研发与生产的仿真，优化生产工艺，缩短了疫苗上市的周期。在基层医疗领域，移动 DR 设备结合 AI 辅助诊断系统，大幅提升了云南山区肺结核筛查的准确率，覆盖了 146 个难以到达的自然村。可穿戴心电监测设备通过云平台实时分析百万用户数据，心脏疾病的预警时间从 72 小时缩短至 15 分钟。疫情期间，呼吸机远程监控系统完成了 12 万次工作任务。

总的来说，数智化转型不仅提升了医疗器械的生产和使用效率，还通过技术创新促进了医疗资源的优化配置，打破了地区、医院及科室之间的限制，使得医疗服务的可达性大大提高。随着转型的深入，边远地区患者也将能享受到优质的医疗服务，医护人员将从繁重的重复性劳动中解放出来，实现更加均衡、精准的医疗服务。

## 七、绿色供应链

随着全球环保意识的提升，绿色供应链管理已经成为医疗器械行业的重要发展趋势。企业通过优化供应链各环节，减少资源消耗和环境影响，从而提高社会责任感和市场竞争力。在物流、采购、生产和回收等方面，医疗器械企业正在采取一系列绿色措施，推动行业朝着更环保、可持续的方向发展。

在绿色采购方面，海尔生物医疗通过选择节能产品和使用国际优质品牌的节能风机，结合自主研发的减振降噪技术，提升了节能效果。绿色物流方面，企业优化运输网络，采用低碳运输方式如电动车和铁路运输，减少碳排放。而绿色回收则强调建立有效的废旧产品回收体系，实现资源循环利用，降低环境污染。

一些领先的医疗器械企业已经在绿色供应链管理上取得了显著进展。例如，鱼跃医疗与顺丰合作设计了可循环使用的周转箱，减少垃圾处理成本并降低环境负担。强生则计划到 2025 年实现 100% 可再生能源使用，并力争在 2045 年实现价值链净零碳排放，此外，强生中国也在绿色产品包装方

面进行了创新和改进。

绿色供应链管理不仅帮助企业提高市场竞争力，还能通过优化资源利用、降低能源消耗来降低生产成本，提升盈利能力。它推动制造业向绿色、低碳、循环方向发展，促进产业结构升级。面对全球气候变化和环境压力，绿色供应链管理不仅能减少环境影响，还能推动社会责任和可持续发展。

## 八、保护知识产权

在推动医疗器械行业绿色转型的过程中，知识产权保护发挥着至关重要的作用，已成为衡量企业可持续创新能力的核心指标之一。绿色医疗器械研发通常需要大量资金和长时间的技术积累。健全的知识产权保护体系确保企业获得合理的创新回报，维持持续的研发投入。缺乏有效的保护，企业难以激励开发环保产品。企业通过专利布局构建技术壁垒，提升市场竞争力。

随着绿色医疗设备技术标准的不断形成，企业参与标准制定能将自身专利纳入标准体系，从而获得长期竞争优势。许多领先企业已在 ISO/TC 210 的医疗器械可持续性标准中提交了多项标准必要专利。

此外，在 ESG 投资背景下，绿色专利组合成为评估企业价值的新维度。绿色专利强度每提高 1 个百分点，企业估值可能增加 0.3%~0.5%。最后，完善的知识产权管理体系可有效防范研发中的技术风险，避免重复研发和侵权问题。通过专利联盟和交叉许可，企业能够加速绿色技术的推广和应用。

## 九、培养绿色人才

医疗器械行业正面临深刻的绿色转型，绿色人才已经成为推动可持续发展的核心驱动力。这样的专业人才不仅直接影响企业的技术创新能力，也是实现 ESG 战略目标的关键因素。随着全球对医疗行业环保要求的不断提高，绿色人才的储备已成为衡量企业未来发展潜力的重要指标。

然而，目前行业面临着明显的人才缺口。虽然传统医疗工程师在研发方面经验丰富，但普遍缺乏生命周期评估（LCA）、碳足迹核算等绿色技能。这一技能断层制约了企业绿色创新的步伐，并影响了环境绩效的量化评估。据调查显示，超过 65% 的医疗器械企业难以找到具备完整绿色技能体系的专业人才。

绿色医疗器械的开发呈现跨学科特点，要求人才具备“医学+材料+环境”的复合知识背景。此类人才不仅需要理解医疗器械的临床需求和技术规范，还要掌握环保材料特性和可持续发展原理。由于这种多维度的能力要求，绿色人才的培养周期较传统人才延长 40%~60%，因此绿色人才的建设迫在眉睫。

为了实现医疗器械行业的绿色转型，企业需要系统性地重构人才战略，构建覆盖技术研发、生产运营和战略管理全链条的绿色人才体系。首先，企业应打破传统医学工程的单一知识结构，培养具有“医疗+环境+材料”复合知识的新型人才。具体措施包括在高校医学工程专业增设环境科学、可持续设计等课程；实施“绿色技能提升计划”，系统培训生命周期评估、碳足迹核算等方法；并建立轮岗制度，让研发人员深入环保部门学习实践。

其次，企业应根据绿色转型需求，创新组织架构和岗位设置。在管理层设立首席可持续发展官（CSO）职位，直接向 CEO 汇报；在研发部门配置专职生态设计工程师；在生产基地设立清洁生产经理岗位。这些岗位应具备明确的任职标准和考核指标，如某企业要求产品开发经理必须通过 ISO 14034 生态效率评估师认证。此外，企业还应设置从“绿色技术员”到“首席环境科学家”的晋升路径，确保核心人才的长期留存。

此外，企业应与高校、科研院所合作，共同打造人才培养生态。通过共建实训基地，让学生参与企业绿色项目；设立企业导师制，由资深专家指导青年人才；支持科研人员到企业挂职，促进知识转化。这样的协同育人模式不仅能加速人才的培养，还能提升技术的应用效果。

激励机制的创新也非常重要。企业应将绿色创新成果与人才激励机制深度绑定，激发内生动力。例如，设立专项奖励基金，对节能减排提案给予即时奖励；将绿色绩效纳入年终考核和晋升评估；实施专利分红制度，绿色技术发明人可享受专利收益。

最后，企业还应建立系统化的绿色知识积累和传承机制，避免因人才流动而导致技术断层。可以开发内部培训课程体系，如“绿色医疗器械设计规范”等标准化课件；建立最佳实践案例库，收录各类绿色项目的技术文档；实施导师制，要求高级专家每年培养多名接班人。

通过这些路径的实施，企业能够逐步培养和积累所需的绿色人才，推动医疗器械行业的可持续发展。

## 十、社会公益

医疗器械企业肩负着重要的社会责任，不仅要在产品研发和生产中追求卓越，更是积极投身社会公益事业，为提升公众健康水平贡献力量。通过捐赠医疗设备、提供义诊服务和支持急救事业等具体行动，这些企业展现了对社会的关怀和对可持续发展的承诺。

在健康支持与医疗援助方面，企业通过捐赠医疗设备改善贫困地区和受灾地区的医疗条件。例如，欧姆龙向中国乡村发展基金会捐赠了房颤风险提示血压计，帮助偏远地区居民进行心血管风险预警。迈瑞医疗通过宿州市红十字会捐赠了价值4500万元的医疗器械，提升当地基层医院的检验水平和能力。此外，迈瑞医疗还通过黑龙江省慈善总会捐赠了价值超5100万元的医疗设备，包括5G远程超声诊断系统、自动体外除颤仪（AED）等，用于资助黑龙江省230余家医疗机构及其他公共场所。同时，迈瑞医疗向中国医学基金会捐赠了一批医疗设备，支持医疗机构临床医学检测。

企业还通过提供义诊服务，组织医护人员到社区、乡村等地区开展免费的健康检查和咨询服务。例如，西门子医疗于2024年联合上海市同济大学附属第四人民医院和上海冬雷脑科医院在上海举办社区义诊活动，针对卒中和胸痛两大急危重症，包含义诊、轻筛查、科普宣传环节，帮助群众提升心脑血管疾病的日常防治意识。海盐康源医疗器械有限公司邀请县老科协卫生分会、海盐富兴骨科医院等十余名专家到公司开展免费义诊活动，为职工们提供血糖、血压等健康指标检测，并提供健康建议和慢性病预防知识宣教。春立正达医疗器械股份有限公司联合潞河医院开展联合义诊活动，针对职工常见病、多发病的预防与治疗，中医调理保健、合理用药、疫苗接种等问题进行现场咨询解答。

在支持急救事业方面，企业捐赠自动体外除颤器（AED）等急救设备，并开展急救培训，提高公众的急救意识和技能。例如，深圳市科曼医疗设备有限公司联合广州耀致电子科技有限公司向衡阳市红十字会捐赠了5套AED设备和2套落地式立柜箱，提升公共安全水平。久心医疗科技（苏州）有限公司截至2023年10月底，已在全国31个省100多座城市公共场所安置近万余台AED，成功挽救51位患者生命。迈瑞医疗向北京经济技术开发区捐赠了自动体外除颤器（AED），支持该区医疗救治体系建设，并联合腾讯臻益通过浙江省红十字会捐赠1000台AED，支持浙江省推进应急救护工作。鱼跃医疗旗下普美康在全国范围内实施“进学校、进企业、进社区、进机关”，开展“百场急救公益培训”“急救最后一公里”等公益培训，计划在100个城市、1000个县城设立急救培训中心，每周开设公益急救培训课程。迈瑞医疗长期开展“一堂救命课”公益科普系列活动，走进多所高校及公共场所，普及急救知识，

提升大众急救意识。迈瑞医疗通过各级人大提案，推动新《民法通则》于2017年10月1日实施，其中的184条被称为中国的“好心人法”，为急救事业提供了法律保障。

在灾害救援与重建方面，医疗器械企业在自然灾害发生后，积极向受灾地区捐赠医疗器械和提供技术支持，帮助灾区医院重建。西门子医疗在河南遭受特大暴雨后，向受灾医疗机构捐赠了医疗器械与技术维修服务。2023年，西门子和西门子医疗分别提供了50万欧元的紧急援助，以减轻摩洛哥和利比亚地震和洪水受害者的痛苦，并支持救援工作。西门子医疗通过其慈善组织Siemens Caring Hands e.V.，向选定的救援组织提供捐款，这些组织随后使用资金在当地进行救援措施。联影医疗在2023年甘肃临夏州地震救援中，联合旗下子公司联影医信通向甘肃省红十字会捐赠移动DR、落地DR各1台、多参数监护仪100台、双水平正压通气治疗呼吸机30台、十二道心电图机3台等高性能医疗装备，总价值超300万元。

此外，微创医疗自2007年起，先后在山东和贵州筹建两所微创希望小学，累计帮助数千名孩子重返校园。此外，还连续多年邀请品学兼优的学生到上海参加夏令营，帮助他们开阔眼界。同时，在中国、美国和欧洲多所高校设立励志奖学金，鼓励生物医学工程专业的学生刻苦学习。

## 第四节 医疗器械行业的未来

未来十年，医疗器械行业将实现快速发展。然而，行业也面临着诸多挑战，包括不断变化的监管环境、消费者期望的提高、全球环境恶化所带来的不可预见障碍、地缘政治冲突导致的能源和原材料价格上涨，以及投资者对可持续性和道德治理的持续关注等因素。这些因素将共同影响行业的发展方向。

### 一、医疗器械行业面临的挑战

#### 1. 科技创新能力不足

医疗器械行业需要跨学科的人才，集合信息工程、材料科学、医学等多方面的知识。然而，目前国内在这些领域的专业人才储备和知识普及相对薄弱，尤其是高端研发人才和精密仪器制造人员的缺乏，严重制约了创新能力。

此外，国内企业的研发投入不足，平均不到5%。与之相比，国际市场如德国和美国的研发投入分别保

持在 8%~15%左右。德国的医疗器械产业在全球处于领先地位，每年申请大量创新专利，且政府提供专门的研发资金支持。美国作为全球最大医疗器械市场，凭借强大的研发实力，始终处于技术前沿。中国在此方面虽然已取得一定进展，但要在国际市场上与先进国家竞争，仍需大幅提升研发投入和创新能力。

## 2. 绿色转型动力不足

在绿色转型方面，医疗器械行业的供应链质量、韧性和可持续性对于企业的生产经营至关重要。虽然我国在绿色运营方面已有一些进展，如建立更完善的供应链管理体系，提高协同效应，但整体行业对绿色医疗的认识和重视程度仍不足。许多企业在向绿色转型过程中缺乏足够的执行力。相比之下，欧美国家的医疗器械供应链具备高效、透明和高监管的特点，先进的质量控制和追溯系统确保产品的安全性和有效性，同时应用数字化和自动化技术提升了整体效率。欧美企业也将绿色可持续性纳入企业社会责任体系，采取循环经济理念来降低碳排放。

## 3. 医疗反腐问题

医疗腐败是全球性问题，尤其在医疗采购领域，腐败现象严重影响行业的健康发展。医院领导与设备供应商勾结收取回扣，导致医疗成本上升，并严重影响资源的合理配置。国内反腐行动已经逐渐加强，特别是在与医疗器械相关的招投标环节和基层腐败等方面的打击。然而，尽管美国拥有最严格的医疗反腐法律，但医疗腐败现象依然屡见不鲜，多家医疗公司因支付回扣被起诉并支付和解费用。

## 二、医疗器械行业发展趋势

随着老龄化加剧，慢性病发病率增加，消费者对医疗器械的需求和期望不断提高。未来能够实现技术创新和节能减排的企业将更有竞争力，能够在市场中脱颖而出。

### 1. 科技创新

人工智能在医疗器械领域的应用正迅速增长。根据市场研究，2023 年全球人工智能医疗器械市场规模已达到 337 亿美元，预计到 2030 年将增长至 674 亿美元，年复合增长率为 10.4%。北美市场由于强

大的研发能力和完善的监管环境，占据了全球最大市场份额。中国虽然在人工智能医疗器械领域起步稍晚，但近年来发展迅速，2022 年市场规模达到 1,156 百万元，预计 2030 年将达到 75,569 百万元，年复合增长率为 39%。随着技术不断进步，人工智能在医疗健康领域的应用将更加广泛，尤其在癌症、肺结核检测等领域取得显著进展。

此外，创新医疗器械的审批速度明显加快。国家药监局为具有国内技术首创、临床价值显著的医疗器械开辟了特别审批通道，推动了创新产品的上市。2023 年进入该程序的创新产品数量创下新高，相比 2014 年，创新器械的上市时间大幅缩短，审批流程更加高效。

## 2. 绿色制造

在环保方面，医疗器械行业的绿色转型已成为国家战略的一部分。企业应当通过清洁生产减少废物和能源消耗，并建设符合绿色低碳标准的生产设施。此外，采用回收和再利用生产副产品的方式，有助于减少对新原料的需求，降低碳足迹。全球领先企业，如美国的 GE 医疗和国内的迈瑞医疗，已经开始实践绿色制造。例如，GE 医疗采用可生物降解的环保包装材料，而迈瑞医疗则推出节能型智能手术机器人，显著降低能耗和噪声污染。

## 3. 反腐败

中国自 2023 年起加强了医疗行业的反腐斗争，特别是在医疗器械采购领域。国家药监局也发布了相关法规，力求解决医疗行业中的贿赂问题。与此同时，德国和日本通过制度建设和监管加强来防止医疗腐败。德国的医疗体系通过医疗监察局和透明制度建设，有效防止腐败现象，并加强对医务人员行为的监管。日本则通过药品集采、医保价格调整等措施控制药品价格，并加强对药企的监管，从而有效降低了医药行业的腐败风险。

总的来说，未来医疗器械行业将在科技创新、绿色转型和反腐等多个方面面临挑战，但同时也拥有巨大的发展潜力。企业和政府需要加强合作，推动技术进步、绿色可持续发展和反腐倡廉，以实现行业的健康、可持续发展。



## 第三章 医疗器械的ESG实践案例

## 第一节 医疗器械龙头企业的 ESG 概述

医疗器械行业与国民健康紧密相连，身负重大社会责任，践行 ESG 理念已成为行业发展的必然趋势。《2024 年中国医疗器械行业 ESG 分析报告》挑选出海外及国内 A 股、港股上市的各十家医疗器械 ESG 领军企业，分享其优秀实践，展现出行业在可持续发展之路上的积极探索。

西门子医疗持续深化 ESG 战略，目标是到 2030 年实现 33 亿患者接触点，其中 12.5 亿来自低收入和中等收入国家，致力于提升全球医疗服务的可及性。在中国，西门子医疗与复旦医院后勤管理研究院合作，打造绿色影像中心，助力医院节能减排，向“双碳”目标迈进。凭借在可持续发展方面的出色表现，西门子医疗荣获《Sustainability Magazine》十大可持续医疗设备制造商等称号。

GE 医疗积极投身 ESG 实践，通过获得比尔及梅琳达·盖茨基金会资助，GE 医疗助力中低收入国家开发超声影像技术，推动全球医疗技术的均衡发展。在中国，GE 医疗上海创中心引入 30 多款 AI 产品，开展基层医师培训，并举办乳腺癌公益筛查活动，惠及众多患者。GE 医疗也凭借这些努力，荣登“2023 金蜜蜂企业社会责任榜·中国榜”。

飞利浦的健康科技创新产品改善了 18.8 亿人的生活，其中 2.21 亿来自医疗水平欠发达地区。飞利浦还完成 1111 台 BlueSeal 系列 1.5T 无液氦磁共振的安装，节省超 190 万升液氦，有效推动了环保进程。该企业入选《财富》中国 2024 ESG 影响力榜等。

美敦力推出“健康邻里”计划，与 VirtuaHealth 合作，改善新泽西州卡姆登地区高血压和糖尿病管理，效果显著。在中国，美敦力与红十字会基金会联合发起“高血压患者关爱项目”，减轻患者经济负担。2024 财年，美敦力投入 27 亿美元用于研发，支持超过 55 万名医疗保健专业人员提升能力，还获评《Sustainability Magazine》十大可持续医疗设备制造商。

因美纳于 2023 年培训 2.7 万余名医疗专业人士，扩大医保覆盖人口。其旗舰产品 NovaSeq™X 系列基因测序仪实现包装废弃物和重量减少 90%，试剂支持常温运输，减少干冰使用，有效降低环境影响。在中国，因美纳支持“罕与光”公益项目，为罕见病患者提供免费检测。因美纳荣膺《时代周刊》2024

年度“全球最可持续发展企业”第五名，连续五年入选 S&P 全球可持续发展年鉴。

强生承诺，在 2025 年实现 100% 电力使用可再生能源，2045 年达成净零碳排放。在中国，强生苏州、杭州、广州工厂已实现 100% 绿色电能供应，苏州产业园还获评“江苏省绿色工厂”，为行业绿色发展树立典范，荣获 2024《财富》中国 ESG 影响力榜单等荣誉。

碧迪医疗的 2025 年“净零”目标获得 Science Based Targets 认证。在中国，碧迪医疗苏州二厂安装光伏板实现节能减排，苏州一厂采用先进废气处理系统减少危废，为环境保护贡献力量，获得“福布斯中国·2024 中国年度最佳 ESG 实践雇主”等评选。

罗氏诊断承诺，2019-2029 年减少总环境影响 50%，2050 年实现零温室气体排放。罗氏诊断苏州基地实现 100% 绿电运营，并推出“退回仪器可持续处置方案”，实现废弃物回收再利用，推动循环经济发展，入选 2025《商业周刊》彭博绿金中国 ESG50 榜单“领军企业”。

费森尤斯医疗承诺，2030 年减少 50% 碳排放，2040 年实现碳中和。在中国，费森尤斯医疗志愿者团队开展 180 余场公益活动，累计服务近 5500 小时，积极回馈社会，荣获“健康工作场所认证”黄金标准等称号。

丹纳赫承诺，2032 年范围 1 和 2 温室气体排放量相比 2021 年减少 50.4%，2050 年实现净零排放。丹纳赫苏州研发制造基地实现绿色低碳运营，利用太阳能发电减少二氧化碳排放。此外，丹纳赫还入选新华社“中外品牌可持续发展先锋案例”。

医疗器械企业积极践行 ESG 理念，不仅提升了自身品牌形象，赢得消费者更多信任，还实现了资源的优化配置，提高资源使用效率，减少环境污染。在全球化浪潮下，ESG 战略有助于企业提升国际形象，增强国际合作，为国际化发展筑牢根基，推动行业迈向更可持续的未来。

## 第二节 企业案例——西门子医疗

总部位于德国的西门子医疗是全球领先的医疗科技公司，拥有医疗科技领域最全面的产品组合，业务覆盖医学影像、体外诊断、癌症诊疗和微创治疗等众多领域。西门子医疗和中国的渊源可以追述到 1899 年，德国医生宝隆在上海创办同济医院，并将西门子在中国的第一台 X 光机带到上海，揭开了长达 100 多年的发展序幕。1992 年，西门子医疗在中国建立首个研发与生产基地，目前已形成广泛布局，拥有六大研发生产基地和两大全球创新中心，主要分布在长三角、粤港澳、京津冀区域。秉持“国智创新”的中国战略，西门子医疗持续拓展和深化本土研发与生产，截至 2024 财年，累计有 130 余款产品在中国研发生产，且作为跨国医疗科技公司中最早将核心零部件本土化生产的企业之一，部分核心零部件同样实现了本土研发与生产。经过三十余年深耕，中国已成为西门子医疗全球业务发展和创新的核心策源地之一，其在供应链发展、创新力提升、人才培养等方面为中国医疗行业的发展作出了重要贡献。

西门子医疗在绿色转型中同样积极作为，围绕 ESG 理念展开了一系列实践，这些举措对提升医疗服务质量和推动可持续发展具有重要意义。

### 一、可持续发展目标与承诺

在全球医疗行业转型的关键时期，西门子医疗以创新驱动和绿色发展为核心理念，致力于成为行业绿色转型的中坚力量。公司已制定明确的可持续发展目标：到 2025 年，在医疗资源匮乏地区触达 2.2 亿患者；到 2030 年，每年为全球医护人员提供 600 万小时的培训，以提升医疗服务的可及性和质量。在环境绩效方面，西门子医疗计划到 2030 年将范围一和范围二的碳排放减少 90%，范围三的碳排放降低 28%，并争取到 2050 年实现范围三碳排放减少 90%。此外，公司还积极推动循环经济，目标是到 2030 年将年度循环收入份额提升至 30% 以上。

### 二、产品绿色转型

西门子医疗在产品绿色转型方面成果显著。公司创新性地采用钨尼龙材料替代传统铅屏蔽材料，推出无铅环保的 X 射线产品，显著降低了铅对环境的危害及开采与处理成本。此外，公司还使用玄武岩代替铝型材制作床面板，降低了铝材使用，减少了生产过程中的能耗和污染。西门子医疗还推出低剂量 CT 设备，其漏射线标准高于美国 FDA 要求，进一步提升了辐射安全性，保护患者和医务人员健康。

## 三、绿色供应链管理

在供应链管理方面，西门子医疗积极推动绿色价值链转型。公司通过优化绿色采购流程，推动环保材料和节能技术的使用，鼓励供应商采纳可持续的生产方式。为确保采购过程符合环保要求，西门子医疗在供应链的各个环节——从原材料采购、生产、运输到销售——都严格落实绿色标准。公司实施了供应商生命周期管理系统（SLiM），涵盖供应商的选择、认证、绩效评估、风险管理和淘汰等环节，确保供应商与公司战略的一致性。

## 四、多元包容的职场文化

西门子医疗致力于打造多元、平等和包容的职场环境，推动性别平衡和文化多样性。公司积极践行多元、公平和包容（DE&I）的职场文化，举办多场专注于女性成长的活动，帮助女性员工打破社会固有标签，追求自我成长。这些活动为女性提供了交流与学习的平台，促进了她们在职业生涯中的全面发展。

## 五、社会责任与公益活动

西门子医疗秉持关爱社会、守护健康的使命，通过多种形式的公益活动回馈社区。公司与本地医疗机构合作，拓展医疗服务触角，推动健康教育和疾病预防知识的普及。例如，西门子医疗联合上海市同济大学附属第四人民医院和上海冬雷脑科医院举办“从头守护、用心出发”社区义诊活动，针对卒中和胸痛两大急危重症，提供义诊、轻筛查和科普宣传，帮助群众提升心脑血管疾病的日常防治意识。

## 六、战略生态联动与合作

西门子医疗通过促进战略生态联动，与政府、医院、企业等多方展开深度合作，推动前沿技术的研发与应用。公司与安影科技签署战略合作协议，共同推进磁共振脑血流灌注成像技术的发展。通过将安影科技的 Cereflow 后处理应用集成到数字集市，西门子医疗推动传统 3DASL 技术向 4DASL 进化，提高成像精准度并去除造影剂依赖。此外，西门子医疗与 CHESS 肝脏健康联盟及东南大学合作，成立“医工交叉创新工作站”，推动慢性肝病领域的医工交叉创新和科技成果的临床转化。

## 七、人才培养与创新生态

西门子医疗“国智创新”中国战略聚焦“本土智慧”与“全球共创”融合，以价值为锚点，推动“有温度”的创新实践。企业在研发并推出创新医疗产品与解决方案的同时，搭建高效、开放且互利的创新生态体系，通过促进产学研医的深度协同，加速科研成果向临床应用的转化进程。其中，依托西门子医疗上海创新中心平台，企业不仅为本土初创企业提供技术创新与临床验证的赋能支持，更着力构建可持续、可拓展的中欧跨境医疗科技转化桥梁。

西门子医疗深知创新源于深度的产学研合作和生态系统的构建。公司与国内外顶尖学术机构、科研平台及政府合作，深化自身创新能力，推动技术研发、人才培养与成果转化的协同发展。为应对我国医疗卫生体制改革中影像人才短缺的问题，西门子医疗充分发挥全球资源与本土研发制造的优势，通过创新的人才培训模式，计划到 2030 年每年为全球医护人员提供 600 万小时的培训。此外，西门子医疗携手国家卫健委医管中心、清华大学医院管理研究院，多次成功举办医疗领导力提升项目，累计赋能近百名医院管理者。基于前沿医疗科技，西门子医疗举办超高场磁共振国际医学转化峰会、光子计数 CT 中国行等专家论坛，推动中国科研临床研究和国际专家的沟通交流。此外，西门子医疗与国家卫健委国际交流与合作中心及装备协会合作，已为 2500 多位基层影像医生和技师提供培训。线上学习平台“西影力学院”突破时空限制，全方位满足技师、医师、医工、管理等多专业、多职级的人才学习需求。

## 结语

西门子医疗在 ESG 领域的实践充分展现了其作为行业领导者的责任与担当。通过明确的可持续发展目标、绿色转型的产品创新、绿色供应链管理、多元包容的职场文化、积极的社会责任实践、战略生态联动与合作，以及人才培养与创新生态的构建，西门子医疗不仅推动了自身的可持续发展，也为整个医疗器械行业的绿色转型提供了宝贵的经验和示范。

## 第三节 企业案例——GE 医疗

在全球医疗需求增长和可持续发展目标日益紧迫的背景下，GE 医疗通过创新驱动和 ESG 理念的深度融合，实现业务增长与可持续发展双赢。其全球战略聚焦数字化转型、技术创新、新兴市场拓展、医疗可及性提升、绿色医疗发展及合作与定制服务，致力于提供智能、高效、可持续的医疗解决方案。

### 一、环境：推动医疗行业的绿色转型

#### 1. 减缓气候影响并提高适应能力

GE 医疗将环境保护融入企业文化，建立环境治理架构，成立环境健康与安全（EHS）委员会，负责监督 EHS 管理系统全球实施。委员会由高层管理者组成，共同推进 EHS 优先事项，并动态调整战略。同时，公司制定环境领导力管理标准，基于 ISO14001 建立系统化环境管理流程，为环境转型奠定基础。

公司制定明确气候目标，是科学碳目标倡议成员，承诺 2050 年前实现净零排放，2030 年前将自身运营产生的温室气体排放（范围 1 和范围 2）相较于 2019 年减少 50%。以 2019 年为基准，不断完善数据收集流程，2022 年为范围 3 排放设定基线，2023 年 Scope1 排放量为 113,528 公吨二氧化碳当量，Scope2 市场基础排放量为 139,701 公吨二氧化碳当量。减排策略包括推动全价值链低碳化，鼓励主要供应商承诺科学碳目标减排计划；研发潮气末控制软件，集成后可提升手术效率，减少 44%温室气体排放并降低手术室成本 27%。在运营场所、车队、能源转型等方面也采取系列措施，如引入环保工具、设立减排基金、推广新能源车、使用可再生电力等。

#### 2. 生物多样性、资源保护与生物防治

GE 医疗积极推进工厂运营所在地的生物多样性保护与修复工作，明确自身供应链对生物多样性的影响，管理相关风险与机遇，并提升客户、行业伙伴及供应商的生物多样性保护意识——医疗行业的供应链、原材料及研发环节可能涉及生物多样性问题，通过提升意识，GE 医疗减少了生产环节对环境的负面影响，增强供应链的可持续性。

图 13：GE 医疗的环境战略：四大战略领域



来源：GE Healthcare，2022 可持续发展报告

为深入推进生物多样性战略，GE 医疗举办多场研讨会，探讨生物多样性对企业的重要性，并据此制定高水平的战略路线图。2023 年，GE 医疗使用综合生物多样性评估工具（Integrated Biodiversity Assessment Tool）对 GE 医疗各个地点进行了筛查，以识别国际公认的保护区。在筛查时，GE 医疗所拥有的物业中没有发现这些保护区。然而，筛查过程中识别出 10 个制造基地，这些基地距离保护区各不超过一公里。

此外，GE 医疗的全球采购团队通过第三方供应商评估平台，收集主要供应商的生物多样性相关信息，为未来的可持续发展报告提供更加全面的披露依据。这些举措表明，GE 医疗正以科学和系统的方式推动生物多样性保护，为实现环境与业务的双赢创造可能。

### 3. 推动循环经济及环保设计

为实现循环经济，GE 医疗重新构想了整个产品生命周期中的产品和组件，包括设计、制造、采购、分销、安装和服务运营，直至产品使用阶段。GE 医疗的目标是提高能源效率和材料利用率，并提供数字化和远程预测及维护服务。GE 医疗为即将达到使用寿命的设备提供翻新和回收服务，满足客户和医疗生态系统的需要，包括收集系统零件和负责任的回收利用。此外，通过回购设备来延长生命周期。

#### ◆ 生态设计（ECD）

GE 医疗的生态设计（ECD）团队致力于将环境意识融入产品的整个设计和生命周期过程，包括原材料选择、零件、供应链管理、制造工厂、包装、分销、最终用户使用以及报废管理等环节。在评估产品生命周期时，团队从环境性能出发，重点关注能源使用、有害物质、废物管理和用水等潜在影响。为此，GE 医疗开发了环境意识设计流程，并成立专门团队与产品团队协作，致力于提高能效并制定跨业务种类的温室气体减排计划。GE 医疗的环境意识设计（ECD）流程旨在将环境可持续性融入产品的全生命周期管理。这一流程涵盖从原材料选择、零部件设计、供应链管理、制造、包装、分销、最终用户使用到报废管理的各个阶段。在产品设计和生产过程中，GE 医疗的 ECD 团队与产品团队密切合作，评估能源使用、有害物质、废物管理和用水等因素的潜在环境影响，致力于提高产品的能源效率，减少稀缺或有限资源的使用，并提供远程预测和维护服务，以延长设备的使用寿命。

ECD 项目的首要任务包括提升能效，减少设备电能消耗（医疗行业 70%以上的碳排放源自电能消耗）；优化稀缺资源的使用，尤其在设计中减少氦气等有限资源的使用；提供远程预测和维护服务，延长设备使用寿命，减少停机时间及资源浪费；以及通过 GE 医疗 GoldSeal 项目重新部署零部件，推动零部件的回收、再利用和翻新。

#### ◆ 延长产品使用寿命和产品升级

GE 医疗通过一系列创新举措延长了医疗设备的使用寿命，同时提高了设备的性能和环境可持续性。以 MR 扫描仪为例，其核心部件磁体的预期寿命超过 40 年，而整体设备的平均使用寿命为 12 至 15 年。通过 MRContinuum 项目，即使在保持现有磁体的情况下，也能够有效延长设备的使用寿命。

在硬件和软件升级方面，GE 医疗推出的 SIGNATMHero 磁共振（MR）系统进行了多项技术革新。例如，其磁体设计减重两吨，降低了运输和安装成本，同时引入 AIR 线圈技术提升信噪比与图像质量，减少患者辐射剂量。在软件上，采用基于深度学习的 AIRReconDL 技术，显著提高图像质量和扫描效率，新增自动定位与扫描功能简化操作流程。此外，SIGNATMHero 通过创新的临床应用实现了智能心脏成像和静音脑功能成像，在图像质量、患者体验和工作效率方面树立了行业标杆。

对于 CT 技术的快速迭代问题，GE 医疗研发了 RevolutionApex 模块化 CT 系统，使硬件具有可扩展

性，医疗机构能够灵活应对技术变革，同时避免设备过时。这种模块化设计不仅提升了临床医疗能力，还最大程度上延长了设备使用周期。

在维护和服务方面，GE 医疗通过预防性、预测性和纠正性维护策略保障设备的长期可靠运行。借助机器数据、服务历史记录和人工智能技术，GE 医疗实现了远程诊断与预测能力的持续提升，同时降低了中断时间和维护资源消耗。迄今为止，GE 医疗已完成 300 余次利用现有磁体的现场平台升级，进一步推动了设备性能优化与环境影响的减小。

#### ◆ 翻新、收集和回收医疗设备

GE 医疗的 GoldSeal 项目自创立以来已有 20 余年历史，专注于回收、拆解影像系统中的设备和零部件，以推动资源的再利用并减少医疗影像设备的浪费。每年，GoldSeal 项目在全球范围内回收约 6700 台影像和超声设备，对行业循环经济发展具有重要意义。

GE 医疗的所有系统，包括 MR、CT 和 PETCT 设备，都可以在其生命周期的不同阶段进行评估，以确定是否适合翻新、收集或回收。当客户需要更换或升级设备时，GoldSeal 项目会回收其现有设备。GE 医疗严格遵循 ISO 13485 质量体系，通过全面检查和测试对回收设备进行鉴定。如果设备符合再利用条件，则进行翻新处理，使其恢复到原有系统规格，并授予 GoldSeal 二手认证后重新销售。这一流程确保了设备的质量和可靠性，为客户提供了高性价比的解决方案，同时减少了资源浪费。

对于无法重新投用的设备，GE 医疗提供了三种可行的处理方案：一是通过经纪人回售给市场，二是收集其中可再利用的零部件，三是将设备拆解为多种商品出售给具备回收认证资质的回收商。这些回收商会提供回收证书，确保设备处理过程符合环保要求。

此外，GE 医疗的维修运营中心（ROC）下设有全球最大的回收中心，每年处理约 450 万千克的设备和物料。其中，80%的物料实现回收利用，避免进入填埋场。

在中国市场，GE 医疗通过技术改造、可回收材料替代、物料循环利用和废物再利用等方式，提高能源效率，优化材料使用，减少物料浪费与废弃物排放。在产品制造方面，GE 医疗的 CT/MR 产品使用 90% 可回收材料，如钢、铝和铜合金，并用可回收钢材替代铅作为配重，采用钨合金取代铅用于 X 射线防

护。北京工厂通过回收利用 CT 球管产线绝缘油，每年减少 40%的废绝缘油产生，并改进大头针包装，每年减少约 2,600 个塑料垃圾，显著缓解塑料污染。在产品分销环节，公司鼓励供应商优化包装设计和材料，减少塑料和木材的使用。在产品使用阶段，SIGNA TMArchitectMR 系统在空闲状态下可通过待机电源模式将能耗减少 50%，而 Revolution TMAscendCT 扫描仪的节能模式则能将能耗降低 15%。此外，针对不可再生的氦气资源，GE 医疗中国天津工厂通过升级氦气回收和液氮储存技术，实现 100% 的氦气重复利用，在提升资源利用率的同时，避免了氦气在生产和运输过程中引发的大量能源消耗，从而有效降低了产业链的碳排放。这些举措全面体现了 GE 医疗中国在推进循环经济和环保设计方面的承诺，为实现绿色可持续发展树立了行业标杆。

## 4. 节约原材料

在节约原材料方面，GE 医疗在造影剂量和氦气使用量方面取得了一定的进展。

#### ◆ 减少造影剂浪费

CTmotion 多剂量无针注射器是 GE 医疗为计算机断层扫描（CT）成像提供碘造影剂注射的创新设备，其设计旨在简化流程、优化资源利用并提升医疗效率。该设备通过直接从造影剂容器中抽取所需剂量并完成注射，省去了传统注射流程中耗时的准备环节，从而缩短程序设置时间，提高放射科接诊能力。

CTmotion 的核心优势在于优化造影剂使用。与传统增强 CT 扫描需要放射技术人员手动注射造影剂不同，CTmotion 无针注射器确保使用最佳剂量，减少造影剂浪费以及一次性物品的使用。这不仅降低了资源消耗，还帮助医疗机构在满足患者需求的同时实现更高的成本效益。通过设备支持的剂量管理系统，放射科医生可以查看详细的注射报告和历史记录，并通过 RIS/PACS 系统访问相关信息，从而进一步优化剂量管理，确保患者安全。

面对全球医学成像需求的持续增长，特别是碘造影剂需求在未来十年内可能翻倍的预期，CTmotion 提供了一种高效且可持续的解决方案。通过提高操作效率、节省时间、减少耗材和造影剂用量，CTmotion 帮助放射科改善工作流程，增加接诊数量，同时降低对环境的影响。

## ◆ 减少对稀土资源的依赖——推出 SIGNATMHero，减少氦气使用

在设计 SIGNATMHero 磁共振（MR）系统时，GE 医疗充分融入了可持续发展的理念，通过技术创新在保持卓越成像性能的同时，大幅减少了对稀缺资源的依赖。传统超导磁共振成像系统依赖液氦维持超导状态，但液氦资源有限且价格昂贵。SIGNATMHero 突破性地采用了无液氦技术，彻底摆脱对液氦的依赖，在不使用液氦的情况下依然能够实现高质量成像。这一技术革新不仅降低了资源消耗，还帮助医疗系统节省了长期运营成本。

SIGNATMHero 还配备了 GE 医疗的 AIRTechnology™ 技术平台，包括 AIR 线圈和 AIRReconDL 技术。AIR 线圈以轻量化设计显著减少了设备重量，提升患者舒适度，同时降低了运输和安装成本。AIRReconDL 技术基于深度学习算法，能够显著提升图像质量，同时将扫描时间缩短一半以上，从而节省电力和资源，并进一步优化患者体验。这些创新让 SIGNATMHero 在节能减排的同时依然提供卓越的临床成像效果。此外，SIGNATMHero 的磁体相比旧款轻了两吨，进一步降低了设备的能源需求和环境影响。

## 二、社会：推动健康公平与医疗可及性

### 1. 拓展优质医疗资源可及性

全球医疗资源分配不均，GE 医疗致力于改善现状。创新医疗产品如 Vscan Air 便于床边超声扫描；移动 CT 结合现场与远程医疗，为偏远地区提供服务；AMX Navigate 移动式 X 射线系统提升工作流程和临床效果。

公司通过多方合作提升医疗可及性。在泰国与公共卫生部合作部署便携式 CT；与波士顿科学为东南亚心脏护理中心提供方案；在非洲提供设备并培训人员、推动分子影像药物生产；在中国开展基层医生培训、“粉红行动”，与 Accuray 合作推动精准放疗。

在中国市场，GE 医疗推出深度天眼系统、Nova AI 乳腺机及影像质控 AI、“技影随行”影像质控平台等产品，提升基层医疗效率和诊断水平。同时开展公益行动，与人民网合作提升基层医师水平，通过“粉红行动”开展乳腺癌防治筛查和宣教。

### 2. 支持员工发展

GE 医疗以安全为首要原则，构建安全工作环境，高管对 EHS 绩效负责，员工遵守相关要求，公司设定目标并持续优化 EHS 绩效。注重员工灵活福利和工作方式，部分员工采用远程或混合办公，提供健康方案满足员工需求。

在人才管理上，制定文化准则，重视人才吸引培养。2022 年 43% 专职岗位内部招聘，中高层管理团队经验丰富、员工忠诚度高，全球专业级员工自愿离职率较低。

## 三、治理：以透明与合规为基础的责任领导力

### 1. 公司治理

GE 医疗董事会遵循高标准独立性和多样性原则，10 名成员中 8 名独立董事，成员构成多元。主席与首席执行官职位分离，设有首席独立董事。董事会通过审计委员会等履行监督职能，采用企业风险管理机制识别评估风险并管理。

### 2. 网络安全与数据隐私

2023 年公司信息安全管理系统获 ISO 27001 认证，网络安全融入产品设计，董事会审计委员会监督网络风险。实施两步安全建设策略，加强员工培训和供应商管理，确保产品服务安全并提供安全解决方案，实施全球隐私保护计划，遵循多地隐私法规。

### 3. 道德与合规

公司通过《诚信精神与政策》鼓励举报并保护举报者，制定医疗行业合规政策。合规部门负责防止不当支付等，分为全球和区域小组，定期召开会议应对风险。通过培训、活动提升员工合规意识，进行风险评估和监控，关注人权问题并培训。

## 结语

作为全球医疗行业的重要参与者，GE 医疗将 ESG 理念贯穿战略与运营，在环境、社会、治理多维度积极实践。无论是推动医疗行业绿色转型，提升全球医疗可及性，还是构建透明合规的管理体系，都为行业 ESG 建设提供了借鉴，也为全球医疗可持续发展起到示范作用。

#### 第四节 企业案例——飞利浦医疗

荷兰皇家飞利浦公司成立于 1891 年，总部位于阿姆斯特丹，是全球领先的医疗健康科技企业。飞利浦医疗的业务涵盖从健康生活方式、疾病预防到诊断、治疗和家庭护理的全过程，特别在诊断影像、图像引导治疗和病人监护等领域处于行业前沿。公司提供的医疗产品解决方案涉及临床信息管理、影像诊断设备、呼吸治疗、放射肿瘤学等多个领域。例如，飞利浦的心脑血管疾病整体解决方案通过信息化管理和技术创新，优化诊疗流程，提升医院诊疗能力和患者救治效率。

##### 一、环境维度

飞利浦医疗积极应对环境挑战，并设定了明确的可持续发展目标：到 2025 年实现碳中和，运营中可再生能源使用占比达到 75%。公司计划基于 1.5°C 全球变暖情景减少价值链的二氧化碳排放，预计到 2025 年 25% 的收入来自循环产品、服务和解决方案，所有专业医疗设备都将实现负责任回收。飞利浦还实施了工厂零垃圾填埋，并确保所有新产品遵循生态设计要求。

通过技术创新，飞利浦在降低产品环境影响方面取得了显著进展。例如，推出无液氦 MR 技术，以减少稀缺资源消耗；Incisive CT 融入人工智能技术，能在实现低剂量、高清晰成像的同时，将能耗降低 18.3%。其他产品，如 EPIQ Elite 超声波、Digital Diagnost C90 和 Intel liVue MX750/X3 监护仪，也都通过优化设计减少了能耗。此外，飞利浦推出的 Circular Edition 循环版产品，不仅提供高质量成像系统，还兼顾环保与经济性。

##### 二、社会维度

三、飞利浦医疗高度重视创新，创新驱动是其核心发展动力。自公司成立以来，飞利浦始终坚持以人为本的创新理念，致力于通过技术进步推动医疗行业的变革。例如，2018 年飞利浦推出第一代无液氦磁共振 Ingenia Ambition 007，将液氦需求量从 1500L 减少至 7L，减轻了设备重量，并突破了楼层安装限制，使其在急诊和重症监护等场景得到应用。此外，2023 年发布的第二代无液氦磁共振——双芯磁共振，搭载 X Technology 魔方平台，性能接近 3.0T 水平，能够实现无对比剂的冠脉磁共振成像，并在评估狭窄方面取得了突破性进展。

飞利浦还推出了心血管全流程解决方案，涵盖筛查、诊断、治疗及科研等多个环节。公司在医学影像、病人监护等领域的设备，凭借高清晰度、低辐射等优势，为精准诊断提供了有力支持。此外，飞利浦与 salesforce.com 合作，推出基于云技术的医疗平台，推动“协作医疗关怀”的转型。

在社会责任方面，飞利浦医疗致力于改善全球健康福祉，计划到 2025 年每年改善 20 亿人的健康，其中包括 3 亿服务不足的社区人群。公司通过创新医疗解决方案提升医疗效果、优化患者与员工体验，并降低护理成本。飞利浦还重视员工发展，提供安全健康的工作环境，保障生活工资，并计划到 2025 年改善供应链中 100 万名工人的生活。

飞利浦积极参与社区建设，开展志愿服务、STEM 倡议等活动，并通过飞利浦基金会为弱势群体提供优质医疗服务。

##### 四、治理维度

飞利浦医疗建立了完善的治理体系，确保责任领导与独立监督的平衡。公司严格遵守产品质量与合规标准，确保产品和服务符合法律要求。飞利浦的薪酬政策将员工激励与公司战略、利益相关者价值挂钩，并将高管的长期激励计划与环境和社会承诺紧密结合。通过商业原则和合规框架，飞利浦保障道德行为并建立健全的风险管理体系，确保战略目标的实现和信息披露的透明性。

##### 结语

飞利浦医疗通过创新和可持续发展，积极应对行业挑战，推动技术进步和社会责任。其在环境、社会和治理方面的实践，不仅提升了医疗产品质量，也为全球社区带来了积极影响。未来，飞利浦医疗将在全球医疗领域继续发挥重要作用。

## 写在最后

至此，本医疗器械行业 ESG 白皮书的探讨已近尾声。回顾整个研究历程，我们对医疗器械行业的基本情况进行了全面剖析，从行业价值链的构成到发展态势的梳理，均有涉及。同时，对医疗器械行业 ESG 发展现状的探究，让我们清晰洞察到信息披露、评级情况、政策导向以及核心议题等方面的实际情况，也对行业未来的发展趋势有了清晰理解。

医疗器械行业作为守护人类健康的关键领域，其重要性不言而喻。在当今社会，随着人们健康意识日益增强、医疗需求不断增长，医疗器械行业肩负着更为重大的社会责任。ESG 理念的引入，为行业的可持续发展指明了新方向。它促使企业在追求经济效益的同时，更加注重环境保护、履行社会责任以及完善公司治理，从而实现经济、社会与环境的和谐共生。

从本次研究成果来看，医疗器械行业在 ESG 方面已取得一定进步。越来越多的企业开始重视信息披露工作，积极接受 ESG 评级，响应相关政策要求，并围绕核心 ESG 议题开展了一系列实践活动。然而，我们也必须客观认识到，行业在 ESG 发展道路上仍面临诸多挑战，例如信息披露的完整性和准确性有待提高，部分企业对 ESG 理念的理解还不够深入，在将 ESG 融入企业战略和日常运营方面还存在不足。

面对这些挑战，需要行业内的各方共同努力、形成合力。企业作为 ESG 实践的主体，应进一步强化 ESG 管理意识，将 ESG 理念贯穿于决策、生产、销售等各个环节，加大对 ESG 的投入力度，培养专业的 ESG 人才队伍，不断提升自身的 ESG 绩效水平。同时，行业协会应充分发挥桥梁和纽带作用，加强行业自律，推动行业 ESG 标准的制定和完善，促进企业之间的交流与合作。监管机构则应加强对医疗器械行业 ESG 的监管力度，完善相关法律法规和政策体系，引导企业积极履行 ESG 责任。

展望未来，医疗器械行业的 ESG 发展前景十分广阔。随着社会对可持续发展的关注度不断提高，ESG 将成为衡量企业综合竞争力的重要指标。那些积极践行 ESG 理念的企业，将在市场竞争中占据更有利的地位，赢得更多的发展机遇。同时，ESG 的发展也将推动医疗器械行业的技术创新和产品升级，为人类健康事业带来更多福祉。

我们衷心期待，在不久的将来，医疗器械行业能够在 ESG 理念的引领下，实现更加健康、可持续的发展，每一家企业都能成为 ESG 实践的标杆，共同为构建一个更加美好的医疗未来贡献力量。

## 参考资料

1. 西门子医疗官网
2. GE Healthcare 官网
3. 飞利浦医疗科技官网
4. 《2024 年中国医疗器械产业链图谱研究分析》，中商产业研究院
5. 《2024—2029 年中国高端医疗器械行业发展前景预测与投资战略规划分析报告》，前瞻产业研究院
6. 《我国医疗器械概况及产业价值链分析》，智研咨询
7. 《2024 年中国体外诊断行业全景图谱》，前瞻产业研究院
8. 《2024PETG 行业市场现状及供需格局、竞争格局分析》，中研普华产业研究院
9. 《杜邦™Tyvek®材料科技》，杜邦
10. 《综述：可降解高分子材料在医疗器械中的应用》，山东生物医用材料改性工程技术中心
11. 《细数 TPE 材料在医疗器械领域的应用》，山东泰瑞丰新材料有限公司
12. 《无纺布在医疗领域的应用》，合肥洁诺无纺布制品有限公司
13. 《探讨绿色医疗对医疗行业的影响及重要举措》，安志萍
14. 《绿色环保理念在医疗器械设计中的应用》，深圳绿创工业设计有限公司
15. 《首个<中国医疗器械行业 ESG 分析报告>发布》，搜狐财经
16. 《有源植入式医疗器械行业-全球及中国市场竞争格局调研报告》，睿略信息咨询有限公司
17. 《2024 年度医疗器械行业创新生态洞察评估结果正式发布》，国家高性能医疗器械创新中心
18. 《2024 年中国医疗设备行业研究报告》，千际投行
19. 《医疗检测设备设计，基因检测仪设计》，新丝路设计

# INTRODUCTION



## 关于上海现代服务业联合会

上海现代服务业联合会，是由本市主要从事服务业的行业协会、学会、商会等社会组织及企事业单位自愿组成的跨行业、跨领域的综合性枢纽型非营利社团组织。拥有会员单位1500余家，其中200余家为行业协会、学会、商会等社会组织，覆盖了金融、信息、科技、商务、生产、公共、专业服务等多个领域，基本囊括上海市服务业的所有行业。

以联合会为主发起设立了上海现代服务业企业促进中心、上海经贸商事调解中心、上海现代服务业发展研究院、上海现代服务业发展基金会、上海现代服务业标准创新发展中心等五个民非实体机构，并牵头成立长三角现代服务业联盟，具有全面服务社会、助推经济发展的综合实力和核心竞争力。

2024年3月，上海市商务委关于印发《加快提升本市涉外企业环境、社会 and 治理（ESG）能力三年行动方案（2024-2026年）》，明确上海现代服务业联合会承担着“加大对ESG理念的宣传力度”的主要任务。



## 关于荣续ESG智库研究中心

荣续ESG智库研究中心，致力于推动“绿色共赢”的可持续发展理念，成为企业ESG发展的长期伙伴。我们通过ESG行业研究、优秀案例研究、政策和标准研究、热点和趋势分析等，解决气候变化、环境、社会、公司治理等领域的信息缺乏或信息不对称的问题，为企业提供可落地、可复制、可持续的ESG 解决方案，帮助企业践行ESG理念，创造长期价值。

荣续智库研究中心汇聚了各行业的ESG专家和研究员，他们在各自领域拥有丰富经验和卓越能力。这些专家大部分是来自品职教育的ESG持证学员。品职教育拥有超过百万的活跃ESG学习社群，以及超过3万名ESG人才组成的人才库，是荣续智库坚实的人才资源。

荣续智库将继续发挥行业经验，秉持深刻洞察力和强大执行力，帮助企业将ESG有效整合到核心战略中，助力企业在ESG领域实现突破，创造社会和经济双重价值。

## ESG白皮书系列 已出版

- |                   |                    |                    |                  |
|-------------------|--------------------|--------------------|------------------|
| 01 纺织服装行业ESG白皮书   | 11 包装行业ESG白皮书      | 21 机械储能行业ESG白皮书    | 31 通信设备行业ESG白皮书  |
| 02 食品饮料行业ESG白皮书   | 12 印刷行业ESG白皮书      | 22 电化学储能行业ESG白皮书   | 32 家居装饰行业ESG白皮书  |
| 03 汽车行业ESG白皮书     | 13 包装印刷行业ESG案例白皮书  | 23 化学储能行业ESG白皮书    | 33 互联网教育行业ESG白皮书 |
| 04 化工行业ESG白皮书     | 14 家电行业ESG白皮书      | 24 出海欧盟 行业ESG白皮书   | 34 医疗器械行业ESG白皮书  |
| 05 环保行业ESG白皮书     | 15 美妆行业ESG白皮书      | 25 银行绿色金融行业ESG白皮书  |                  |
| 06 新能源行业ESG白皮书    | 16 钢铁行业ESG白皮书      | 26 跨境电商行业ESG白皮书    |                  |
| 07 半导体行业ESG白皮书    | 17 物流及航运物流行业ESG白皮书 | 27 光储充行业ESG白皮书     |                  |
| 08 医药行业ESG白皮书     | 18 航空物流行业ESG白皮书    | 28 电子元器件分销行业ESG白皮书 |                  |
| 09 财会行业ESG白皮书     | 19 建筑行业ESG白皮书      | 29 建筑材料行业ESG白皮书    |                  |
| 10 金融“一带一路”ESG白皮书 | 20 储能行业ESG白皮书      | 30 通信服务行业ESG白皮书    |                  |

合作咨询请联系  
(扫码添加联系人)



欢迎关注荣续ESG智库研究中心  
为您提供最新的ESG资讯  
共同探索可持续发展的未来

