INTERPLEX INDUSTRIES创立于1958年，总公司设在美国纽约，主要从事精密模具制造和金属冲压件生产，以精湛的技术和卓越的管理为基础，在“持续经营，稳健发展”的战略方针指引下，经历了50余年的发展历程，先后在世界各地开设了40多家子公司，分布于美国、墨西哥、法国、德国、苏格兰、新加坡、印度和中国等地。今天的INTERPLEX集团公司，作为一家着眼于全球化战略发展的规模化的跨国企业集团，已经成为在精密模具制造、精密金属冲压、卷至卷选择性电镀、精密注塑、特殊包装等工业技术领域具有世界领先地位的倡导者与应用者之一。

怡得乐中国是美国INTERPLEX INDUSTRIES伴随着中国改革开放的步伐进入中国设立的第一家全资子公司，发展至今已经走过了第15个春秋，集团公司下设有怡得乐电子（杭州）有限公司、怡得乐电子（大连）有限公司、怡得乐实业（杭州）有限公司、怡得乐斯图沃特精密元器件（杭州）有限公司。主营业务包括无线通讯行业、精密连接器行业、汽车电子行业和微创医疗器械行业。

安瑞医疗器械（杭州）有限公司就是其中的一家。

怡得乐中国正以“冲镀卓越、尽善尽美、和谐发展、共塑美好家园”的企业管理方针，以一体化的综合生产能力，为客户提供方便快捷的一站式服务，同时通过INTERPLEX INDUSTRIES的国际化平台，服务于跨国公司的全球化战略和本土化采购，全方位满足客户不断提升、精益求精的需求。

幸运源于勤奋

——记安瑞医疗器械（杭州）有限公司

■ 本报记者 张志乾 许佐民

安瑞医疗器械（杭州）有限公司成立于2006年，是一家由美商独资，致力于一次性微创介入和手术操作器械，集研发、生产和销售的医疗器械生产企业。公司立足于创立国内微创品牌并致力于成为国内消化内镜耗材产品的“第一”，5年内，安瑞自主研发的消化内镜微创治疗器械，其中7个产品均为省内首次注册，6个为国内首次注册。

从简单单一的Ⅱ类器械产品研发、注册到现在6个Ⅱ类产品在销售、10个产品（其中4个Ⅲ类产品，6个Ⅱ类产品）在注册，倾注了安瑞人自强不息的创业精神。正如公司总经理张岑在写给公司成立四周年的一封信中所言的那样：“安瑞的开始由梦想而生，虽然梦想的意境犹如蓬莱仙阁、如诗如画，但现实的梦工厂却位于荒郊野外，满目凄凉的钱塘江滩涂上。几年来行走其间，与尘土为伍，蝇蚊相伴；雨雪兼程，不辨日月；风餐露宿，不识甘甜”。如此辛勤劳作，安瑞不仅没有拥有财富，甚至连梦想也逐渐趋于寡谈。

孟子曾经说过，天将降大任于斯人，必先损其肌肤，劳其筋骨。总经理张承深知其先哲格言乃中华民族创业之精神支柱，在如此条件恶劣的情况下，他继续做他“冬天过后春天就不远了”的梦：安瑞的精神，安瑞的文化，安瑞的梦想和安瑞的誓言，就要在如此贫瘠的土地里生根发芽，这样成长起来的“安瑞树”，相信其生命力远逾戈壁滩上的胡杨，更甚热带雨林绞杀。

任凭岁月的无情摧残，安瑞人在短短不到5年时间里，终于圆了自己的梦想，其中自主研发的消化内镜微创治疗器械中7个产品为省内首次注册，6个为国内首次注册。由于有着优异的科研成绩，2010年，安瑞被杭州市评为“杭州市高新技术企业”、“杭州市新药港备案企业”；目前正在申报的“省级高新技术企业”正处在专家认证阶段。

安瑞是幸运的。

截至2011年3月，安瑞医疗共获得专利9项；2011年，预计将获得3项发明专利，5项实用新型专利证书。其中，5个研发项目获得了“杭州市医药产业”的立项，完成了建厂以来的初期发展。

4年的创业之路是艰苦的，也是卓有成效的。在物质和荣誉面前，张承告诫安瑞人：“我寄期望于安瑞人，在挣扎时、面对诱惑时、被光怪陆离的声色刺激时，请抬起头来，奋力地向上仰望，那里有我们执着的追求、未竟的理想、还有脚下我们这片共同的家园。”安瑞人的“无欲”换来了坚强的刚性。执着与谦虚，永远是向上的桥梁。他们充分吸收国内外先进的生产管理经验，严格管理体系的生成，与国际接轨；先后通过了SFDA、美国FDA、TUV认证通过ISO13485质量体系、欧盟CE认证等各项国际国内认证。在规范生产管理的同时，坚持“自主研发、产品创新”的道路。

2008年，安瑞在杭州总部成立了研发中心，招募和培养了一批敢于创新的年轻人，为实现安瑞的梦想共同努力；同年，在美国也成立了安瑞医疗分公司，主要致力于产品设计研发和后期的临床研究等。

自主创新永远是安瑞的核心价值

坚持自主研发，产品创新：产品研发方向定位准确，专利产品要走产业化之路。

三个高端高附加值的产品“一次性导丝”、“一次性球囊扩张器”和“球囊取石导管”（浙江省内均为首次注册）均于2010年年内顺利通过SFDA认证与注册；取得产品注册证。

陆续立项和开发“一次性夹子”、“乳头切开刀”、“电圈套器”、“取石网篮”、“超滑导丝”、“NOTES手术器械——操作平台”、“夹子装置”等后续7个产品，其中的3个Ⅲ类产品“一次性夹子、“乳头切开刀”和“电圈套器”产品，陆续于将本月和下半年取得产品的型式检测报告，产品的先行临床动物实验所获临床评价理想，为后续产品的临床实施和再确认奠定了良好的基础。

完成“NOTES手术器械——操作平台”的原样设计与组装，经临床初步确认，主要结构功能已具备并在动物实验中得以确认，产品细节设计正在完善中；该器械已正式立项，安瑞将作为国内第一家研发该型器械的生产企业实施后续产品认证与注册工作，力推其产业化。该项目由“长海—安瑞内镜器械研发中心临床实验基地”共同承担，亦为第二军医大学与安瑞医疗的产学研项目并获得了“国家自然科学基金”的资助。同时，张承总经理也获得了“中华医学会——NOTES学”分会成员的荣誉。与“华西—安瑞内镜器械研发中心临床实验基地”共同合作开发的胆道可视系统也已顺利完成第一期动物临床试验，该项目也将于今年申报国家级科研项目。与国外合作的消化系统可降解支架，目前正在展开认证和技术洽谈，也将于今年正式立项。

完善产品设计开发流程中，加强验证的严谨性：安瑞目前已有5个开发完成的产品处在批量生产阶段，后续还将不断有新品投入量产。如何保证产品的质量，我们从提高产品开发过程中验证的严谨性出发。拟制定各类验证及其数据分析的标准模板，除了要求用数据得结论，也要求对数据本身的科学性做分析。同时细化流程审批，写、做、检分离等制度创新。

为了获得更好的发展机遇与平台，安瑞年初制定了2011政府项目申报计划，其中的重点即申报国家高新技术企业，经初步认定与评审：安瑞无论从企业成长性、管理严谨性和创新战略实施方面，评估结果优秀，预计一次性通过的机率非常大。

产品创新计划：计划研发产品ESD、EMR系列（早期消化道恶性肿瘤的微创治疗）产品4项，均属于国内首创，与国际同步；计划研发产品EUS超声内镜系列，用于消化道胰胆疾病的微创治疗产品3项，均属于国内首创，与国际同步。

项目创新：走“院企合作，持续创新”之路，推动内镜诊疗技术的创新，为人类健康不断突破。

实施方案：与国内学术地位突出的医院成立器械开发与临床试验实验基地，为产品在临床应用和学术研究方面的创新提供坚实的技术支持和保障。

取得成绩：在华东、华西分别与上海长海医院和华西医院两家国内消化内镜领域的龙头医院签订合作协议，成立“长海—安瑞内镜器械研发中心临床实验基地”和“华西—安瑞内镜器械研发中心临床实验基地”。其中，“长海—安瑞内镜器械研发中心临床实验基地”共同研究开发的临床合作新项目“经自然腔道内镜手术（NOTES）的应用基础研究”，经国家自然科学基金委员会（NSFC）审议评审，已顺利取得其资助批准，该项目国际领先。“华西—安瑞内镜器械研发中心临床实验基地”共同研究开发的临床合作研究课题“胆囊操作可视系统”正进行中，该项目国际首创。

创新计划：在2012年前，计划在华北和华南两家国内消化内镜领域的龙头医院新增两家“研发中心临床实验基地”。合作项目“（NOTES）的应用基础研究”和“胆囊操作可视系统”预计申报国家“863计划”。

关注临床前沿动态，走学术之路

实施方案：与中华医学会消化内镜学分会建立长期合作与学术关系，通过学术加强与临床交流，走在产品应用的前列。

近年来，安瑞医疗积极参加各类专业领域内的学术会议共计十余次，多以嘉宾、参展商等身份出席并参加；由安瑞医疗器械（杭州）有限公司提供的多类产品，如“一次性导丝”、“NOTES操作平台器械”等，多次在大会内镜操作演示手术上得以展示与应用，并取得圆满成功。

积极鼓励员工参与学术论文的投稿，其中突出第二代活织取样钳旋转性能优势的论文在国家核心期刊《中华消化内镜杂志》2010年第2期发表。

深化人员管理和培养，通过建立创新的制度采取长效激励措施、员工职业生涯渠道建设和目标绩效管理三位一体的模式深化创新意识，推广创新战略，实施创新方案，从而留、育、用人。

好的创新机制必须通过好的制度来保障。根据各部门工作的不同特点，安瑞要求以部门为单位，建立和实现创新制度，通过合理的长效激励举措鼓励创新，并以此吸引和留用人才：如研发中心在两年多实际工作中，积累并创新制定出适合企业自身实际的《项目奖励制度》、《专利奖励制度》、《研发绩效管理制度》、《研发中心临床基地管理制度》等各项规章并在企业内部推广实施，激发了研发人员创新的热情；质保部门开展的《提案改善奖》和“QC小组”均建立了严谨的奖励制度，鼓励各岗各员从改善产品质量、工作方法和优化流程等各环节，从降低成本到全面深化质量意识，最大限度挖掘员工创新工作的积极性。

一流的企业，必定有一流的管理制度，安瑞提倡“人尽其才，才尽其用”的管理理念，尽量发挥员工自身的个人性格和发展特点。为此，自2010下半年起，安瑞开始着手量身打造各个岗位的职业发展和晋升通道：管理岗位职业发展通道、专业技术岗职业发展通道和销售、市场人员的职业发展通道，让员工明确自己的职业发展之路。同时，着手实施针对关键岗位的素质模型，细化岗位说明书描述和工作要求等，两条不同的职业发展路径，通过员工定位、部门规划、公司参与的形式，一步步实现对员工个人的发展综合考虑和定位，从而将最大程度来体现个人自我价值的实现。

真抓实干 高度重视质量管理和产品质量

关注患者与临床使用者生命安全，为器械安全投保。2010年7月1日《侵权责任法》正式实施前的4月，安瑞就与美国MEDMARC公司签订《产品销售保险协议》，针对产品使用过程中出现的不良事件，最高赔付金额可达300万美金。

从产品设计之初就充分结合临床使用中的实际需求，在产品上市前，与合作的临床中心，多方开展临床和动物试验，改进与创新，为产品上市后安全和有效铺平道路。

通过全体员工参加的“质量月活动”，强抓质量管理源头，深化质量意识。2011年的质量月活动突出“质量源于设计、质量精于管理；全员参与，建立质量文化，让质量成为安瑞共同的信仰”的主题，通过举办形式多样的主题活动：如举办质量文化讲座、深化培训、问题自查自纠、提案改善、QC小组活动、知识竞赛、“我与质量月”活动征文及演讲比赛、生产和检验一线人员技能大比武活动等丰富多彩的活动，带动各岗各层，特别是基层员工纳入到质量安全的核心当中，普及医疗器械管理中的质量知识、法规知识和产品知识，提升了员工的质量意识，为打造良好的安瑞质量文化夯实基础。

安瑞公司总经理张承

开展质量体系优化整合 和业务流程优化工作

以《医疗器械生产质量管理规范》的全面实施为契机，质量保证部在全公司组织实施了质量体系整合和业务流程优化工作，共计修订质量手册、程序文件和管理制度57份，保证了质量体系的合规性、可操作性和有效性。

严把产品质量关，建立内部质量异常早期预警制度。参照欧盟的警戒系统指南和中国关于不良事件监测与评价等相关法规要求，质保部建立了警戒系统程序及不良事件监测与再评价程序，规范了不良事件报告、评价及现场安全纠正措施的要求，通过降低事件复发率的可能性来提高对患者、医疗器械使用者及其他人的健康与安全保护。公司还建立了“过程异常与行动计划管理规定”，对制造过程中发生的异常建立早期预警机制，便于及时启动相关的纠正措施，防止异常情况的扩大化及再发生。

控制产品设计的整个过程，深化风险管理。在同行业风险管理先进模式的基础上，由质量保证部负责，建立了《潜在失效模式和后果分析管理规程》，组建风险管理团队，开展设计过程潜在失效模式和后果分析（DFMEA）、制造和装配过程潜在失效模式和后果分析（PFMEA），根据风险评定准则；对识别出的潜在失效模式根据严重度、频度和探测度进行量化打分，计算风险顺序指数，根据风险可接受评介准则确定风险的区间范围（合理可行区、不可接受的风险、广泛可接受区）；对不可风险及合理可行的风险（经济、技术条件可行的情况下），采取措施降低风险，确保所有风险被降低到合理、可接受的水平。对所有的风险管理文件进行动态管理，确保风险持续受控。

品牌树立与销售的跨越

随着2010年公司三个高端产品“一次性导丝”、“一次性球囊扩张和“球囊取石导管”的如期上市和临床使用评价，市场对安瑞产品的认同度迅速提升。产品创新要围绕企业发展战略凸显优势，通过“长海—安瑞内镜器械研发中心临床实验基地”和“华西—安瑞内镜器械研发中心临床实验基地”两个临床基地临床项目合作的带动，安瑞在消化内镜领域逐步打响了公司的品牌。

目前产品已经销往国内23个省份；国外主要销售地区是北美和欧洲、东南亚地区。

随着产品线的一步步完善，今年第一季度销售额与去年同期相比，同比增长264%；2011年整体销售预测相比2010年增长近300%，国内客户稳步增长，海外订单突飞猛进。

在接下来的工作中，安瑞要继续保持和发扬高度的工作责任感和强烈的使命感，秉承安瑞愿景——为人类健康打造一艘“诺亚方舟”和安瑞使命——致力于为患者和临床医师提供全套消化内镜附件产品与临床诊疗方案，充分发挥全体安瑞人的主观能动性和创造性，发挥基层党员的模范带头作用，始终以改革的精神提高和完善自己，继续产品的创新之路。继续深化和强调医疗器械产品质量安全，要将产品从设计理念之初就贯穿至临床使用的过程之中，为产品的安全和有效打下坚实的基础；继续开拓和完善“院企合作”之路，在创新思路中勇于前行，扩大安瑞医疗在学术领域的影响；继续发扬艰苦奋斗的思想作风，把创业之初的艰辛转化为前进的动力，更上一层楼，做一流的工作，始终保持蓬勃朝气、自强不息的意识，以锲而不舍、创先争优的劲头，激励团队，不断挖掘内部的创新潜能，激励每一位安瑞人实现自己的梦想，实现安瑞的梦想。

幸运的安瑞，源于不辞辛苦的勤奋。

安瑞医疗年度大事记

★2010年5月，安瑞医疗正式取得“Anrei”商标注册证。

★安瑞与上海长海医院消化内科（亚太消化内镜培训中心）正式确立了5年的临床合作关系，为安瑞新产品的研发和产品市场推广提供了强有力的支持。

★2009年，安瑞医疗被正式批准为2009年第二批“杭州市高新技术企业”和“杭州时新药港备案企业”，为企业的成长奠定了基础。

★2010年5月，分别成立“长海—安瑞内镜器械研发中心临床实验基地”和“华西—安瑞内镜器械研发中心临床实验基地”。

★2010年7月，安瑞医疗被评选为浙江省食品药品监督管理局创先争优活动联系点，成为浙江省内唯一一家医疗器械生产企业。

★2010年8月，安瑞医疗与上海长海医院共同研究开发的“经自然腔道内镜手术（NOTES）的应用基础研究”项目，获得国家自然科学基金委员会（NSFC）立项资助。

★2010年11月，安瑞医疗应邀参加中华医学会消化内镜学分会NOTES学组成立大会暨NOTES基础与临床应用高峰论坛，张承总经理当选为中华医学会消化内镜学分会NOTES学组成立大会学组委员，标志着安瑞正式向学术界的迈进。

★截至2010年12月20日，安瑞医疗共获得“一种圈套器”等9个实用新型专利证书；申报发明专利3项。

产品展示

公司外景图