

公示材料

一、项目名称:基于数智云技术的中医穴电设备研发平台构建与产业化应用

二、项目主要完成人:万兆新、王晓东、蒲宁、张丽华、张晓乐、郑翌、许江南

三、项目完成单位:陕西省中医医院、陕西省医疗器械质量检验院、陕西中资图南科技有限公司、
陕西银柳智能科技有限公司、西安岐奥丰医疗器械有限公司

四、提名单位及提名意见:

提名单位:陕西省中医药管理局

提名意见:

我单位认真审阅了该项目提名书及附件材料,确认全部材料真实有效,相关栏目均符合陕西省科学技术奖励工作办公室的填写要求。

该项目以陕西省科技统筹创新工程计划项目等项目为依托,通过近13年研究与实践,组建一支稳定的中医器械产学研用团队,开发我国首个中医穴电设备数智研发平台,具备辨证数智化、治疗参数优选数智化、生产质控数智化等特点,建立数智化中医设备研发新范式并在省内医疗器械生产企业示范应用,协助企业建立中医穴电设备生产线,建立标准的生产质量管理体系,搭建起了产、学、研、用一体化设计研发平台,研发出艾灸机器人、电针辅助机器人、经络导平治疗仪、耳鸣随身乐电治疗仪、经皮踝穴电刺激治疗仪、经络刺激仪、慢性意识障碍促醒系统、

膝关节穴电康复仪、穴位微电流康复设备等 9 项中医穴电设备，获得专利 2 项，软件著作权 5 项，团体标准 2 项，中医穴电医疗器械注册证 4 项。建立起医研校企联合设计研发服务及创新人才培养合作模式，在西北地区本行业中处于领先地位并起到示范作用，后期可推广应用于全国各个医疗器械企业，促进中医医疗器械产业高质量发展，增加就业机会，推动经济增长。本成果填补中医穴电设备数智化研发转化体系空白，树立了数字智能技术与中医辨证理论、中医穴电设备技术集成的成功范例，成果被鉴定达到了国内领先水平。

提名该项目为 **2025 年度陕西省科学技术进步奖三等奖**。

五、项目简介：

本项目依托陕西省科技统筹创新工程计划等省级重点研发项目，聚焦中医穴电设备数字化转型等行业痛点，历经近 13 年产学研用深度融合研究，针对中医辨证标准化难、治疗参数优化滞后、生产质控不精准等核心问题，开展系统性创新，旨在推动中医医疗器械向数智化、规模化、产业化升级，服务健康中国战略。项目团队突破传统中医器械经验依赖型研发模式，原创性构建我国首个中医穴电设备全链条数智研发平台，形成“辨证逻辑数值化-治疗参数智能化-生产质控精准化”的全生命周期研发新范式，填补了我国中医穴电设备数智化研发的空白，具体创新内容如下：

（1）辨证逻辑数值化：基于舌象、脉象数据的辨证算法将中医四诊辨证理论转化为可量化的数字模型，解决了中医诊断主观化难题。

（2）治疗参数智能化：研发多维度动态优化算法，结合患者个体差异与实时治疗数据，实现治疗参数的智能调整。

(3) 生产质控精准化：构建全链路数智质控系统，覆盖研发、零部件加工、成品检测等环节，通过物联网、大数据技术实现生产过程实时监控。

基于上述技术突破，项目研发形成多模态中医穴电设备矩阵（涵盖艾灸机器人、电针辅助机器人、经络导平治疗仪、慢性意识障碍促醒系统等 9 项核心设备），获得专利 2 余项，软件著作权 5 项，团体标准 2 项，获批中医穴电医疗器械注册证 4 项，实现了从技术突破到产品落地的高效转化。该成果在省内 6 家医疗器械企业实现示范应用，通过引入本项目的数智质控系统，推动企业研发能力升级，建成智能化生产线，其中 4 项核心中医穴电设备实现规模化生产，培养了一批中医器械研发与数据技术复合型人才。

六、客观评价：

1. 科技部门鉴定报告：包含本成果的陕西省科技统筹创新计划项目“基于 PC 平台（信息源）的头（项、背）电针治疗系统设计和实现”（编号 2012KTC03-21），在 2018 年 12 月陕西省科技厅组织的专家鉴定认为，成果达到了国内先进水平，技术成果属国内首创。技术成熟，应用价值大，具有广阔的经济和社会效益。

2. 陕西省医疗器械质量监督检验院：本成果开发完成耳鸣随身乐电治疗仪、经络导平治疗仪、经皮踝穴电刺激治疗仪、经络刺激仪软硬件系统通过陕西省医疗器械质量监督检验院安规检测、电磁兼容检测，获得陕西省药品监督管理局审批的医疗器械注册证。

七、应用情况：

基于数智云技术的中医穴电设备研发平台自 2017 年以来相继在省内 6 家医疗器械公司推广应用，协助企业建立智能化中医穴电设备生产线，建立完善的产品生产体系，依托该平台开发出中医穴位电刺激设备 9 项，获得医疗

器械注册证 4 项，生产线与产业链延伸带动就业人数增长 60%，从项目初期的 50 人增至 120 人，其中技术岗位占比达 45%，培养了一批中医器械研发与数据技术复合型人才，有效推动企业研发与生产能力提升。

八、主要知识产权和标准规范等目录：

序号	知识产权类别	知识产权具体名称	国家(地区)	授权号(标准编号)	授权(标准发布)日期	证书编号(标准批准发布部门)	权利人(标准起草单位)	发明人(标准起草人)
1	发明专利	基于远程监控的中医心肺康复数据高效传输系统	中国	ZL202411879887.6	2025 年 05 月 02 日	证书号第 7913172 号	陕西省中医医院	万兆新, 张丽华, 苏同生
2	实用新型专利	一种穴位电刺激促醒器	中国	ZL202320897144.6	2023 年 08 月 11 日	证书号第 19500381 号	陕西省中医医院	万兆新
3	软件著作权	分布式智能交互穴电促醒系统平台 V1.0	中国	2023SR0542862	2023 年 5 月 16 日	证书号：软著登字第 11130033 号	陕西省中医医院	万兆新
4	软件著作权	耳鸣智能中医（五音）诊疗系统 V1.0	中国	2020SR0208631	2020 年 3 月 4 日	证书号：软著登字第 5087327 号	陕西省中医医院	苏同生, 万兆新
5	软件著作权	快速开发平台[简称：TuNanTDP]V3.0	中国	2022SR1592045	2022 年 12 月 20 日	证书号：软著登字第 10546244 号	陕西中资图南科技有限公司	蒲宁
6	软件著作权	智能针灸机器人系统 V1.0	中国	2022SR0502497	2022 年 4 月 21 日	证书号：软著登字第 9456696 号	陕西银柳智能科技有限公司	郑翌

7	软件著作权	公共资源管理系统	中国	2022SR1588770	2022 年 12 月 19 日	证书号：软著登字第 10542969 号	陕西中资图南科技有限公司	蒲宁
8	团体标准	循证针灸临床实践指南 电针疗法	中国	T/CAAM 0021-2019	2019 年 12 月 11 日	中国针灸学会	陕西省中医医院	万兆新, 张丽华
9	团体标准	可穿戴式脑机接口专用脑电采集分析系统技术要求及测试方法	中国	T/CAS 976-2024	2024 年 11 月 14 日	中国标准化协会	陕西省医疗器械质量检验院	王晓东

九、主要完成人情况：

姓名	排名	行政职务	技术职称	工作单位	完成单位	对本项目（学术性/技术创造性）贡献
万兆新	1	康复科主任	副主任医师	陕西省中医医院	陕西省中医医院	提出数智化研发的核心方向，制定了“辨证-参数-生产”全链路的技术路线，主持并完成 3 项课题，获得专利 2 项，软件著作权 1 项，参与制订团体标准 1 项。参与 9 项穴电设备研发。
王晓东	2	无	教授级高级工程师	陕西省医疗器械质量检验院	陕西省医疗器械质量检验院	主持陕西省中医药管理局中医医疗器械安全性及有效性评价重点实验室项目（TZKN-CXPT-07），开展膝关节穴电康复仪、艾灸机器人等中医创新设备检测标准研究，完成团体标准《可穿戴式脑机接口专用脑电采集分析系统技术要求及测试方法》（T/CAS 976-2024）。
蒲宁	3	公司总经理	高级工程师	陕西中资图南科技有限公司	陕西中资图南科技有限公司	搭建了数智化中医穴电设备快速开发系统，依托陕西中资图南科技有限公司申报软件著作权 1 项。
张丽华	4	无	主治医师	陕西省中医医院	陕西省中医医院	参与课题 2 项，参与研发 2 项穴电康复设备，获得发明专利 1 项，共同起草团体标准 1 项。
张晓乐	5	康复科副主任	副主任医师	陕西省中医医院	陕西省中医医院	联合申报并立项陕西省中医药管理局中医药传承创新暨“秦药”开发重点科学研究项目（2021-04-22-002），完成分布式智能交互穴电促醒

						系统的研发并形成样机。
郑翌	6	公司总经理	无	陕西银柳智能科技有限公司	陕西银柳智能科技有限公司	联合申报并立项陕西省中医药管理局中医药传承创新暨“秦药”开发重点科学研究项目（2021-04-22-002），完成分布式智能交互穴电促醒系统的研发并形成样机，依托陕西银柳智能科技有限公司申请软件著作权2项。
许江南	7	公司总经理	无	西安岐奥丰医疗器械有限公司	西安岐奥丰医疗器械有限公司	参与陕西省科技统筹创新计划项目“基于PC平台（信息源）的头（项、背）电针治疗系统设计和实现”（编号2012KTC03-21），依托西安岐奥丰医疗器械有限公司主持申报获批二类医疗器械注册4项（陕械注准20172270113、陕械注准20222200046、陕械注准20212200120、陕械注准20232200103），第一完成单位陕西省中医医院与第四完成单位西安岐奥丰医疗器械有限公司签订了关于耳鸣随身乐电治疗仪、经络导平治疗仪2项设备的成果转化协议。

十、主要完成单位(学术性/创新推广)贡献：

排名	完成单位	单位性质	法定代表人	联系人/电话	通讯地址	邮政编码	对本项目主要贡献
1	陕西省中医医院	事业单位	杨联昌	万兆新 /13619212630	西安市西华门2号	710003	本项目5项课题的依托单位，主持建立数智化中医穴电设备开发平台，与第四完成单位西安岐奥丰医疗器械有限公司签订了关于耳鸣随身乐电治疗仪、经络导平治疗仪2项设备的成果转化协议。
2	陕西省医疗器械质量检验院	事业单位	蔡虎	王晓东 /13279225838	咸阳市秦都区沣西新城丰耘路1620号	712000	承担陕西省中医药管理局中医药科技创新提质扩能计划中医医疗器械安全性及有效性评价重点实验室（TZKN-CXPT-07），开展膝关节穴电康复仪、艾灸机器人等中医创新设备检测标准研究，完成团体标准《可穿戴式脑机接口专用脑电采集分析系统技术要求及测试方法》（T/CAS 976-2024）。

3	陕西中资图南科技有限公司	企业	蒲宁	蒲宁 /18092810666	陕西省西咸新区沣西新城西部云谷一期 E3 号楼 412 室	712046	搭建了数智化中医穴电设备快速开发系统，获得软件著作权 1 项。
4	西安岐奥丰医疗器械有限公司	企业	苏朝彬	苏朝彬 /13201560115	西安市高新区电子一路西段西部电子社区 B 座 1607 室	710000	参与陕西省科技统筹创新计划项目“基于 PC 平台(信息源)的头(项、背)电针治疗系统设计和实现”(编号 2012KTC03-21)，申报获批二类医疗器械注册 4 项(陕械注准 20172270113、陕械注准 20222200046、陕械注准 20212200120、陕械注准 20232200103)，与第一完成单位陕西省中医医院签订了关于耳鸣随身乐电治疗仪、经络导平治疗仪 2 项设备的成果转化协议。
5	陕西银柳智能科技有限公司	企业	郑翌	郑翌 /18991899682	陕西省宝鸡市金台区宝虢路 80 号	721000	联合申报并立项陕西省中医药管理局中医药传承创新暨“秦药”开发重点科学研究项目(2021-04-22-002)，完成分布式智能交互穴电促醒系统的研发并形成样机，获得软件著作权 2 项。

十一、完成人合作关系说明：

项目第一完成人万兆新与第二完成人王晓东合作开展膝关节穴电康复仪、艾灸机器人等中医创新设备检测标准研究，完成团体标准《可穿式脑机接口专用脑电采集分析系统技术要求及测试方法》(T/CAS 976-2024)。

项目第一完成人万兆新与第三完成人蒲宁搭建了数智化中医穴电设备快速开发系统，第三完成人蒲宁依托陕西中资图南科技有限公司申报软件著作权 1 项。

项目第一完成人万兆新与第四完成人张丽华、第五完成人张晓乐、第六完成人郑翌、第七完成人许江南完成分布式智能交互穴电促醒系统的研发并形成样机，依托该项目第 1 完成人万兆新获得实用新型专利 1 项，软件著作权 1 项，第六完成人郑翌依托陕西银柳智能科技有限公司申请软件著作权 2 项。

项目第一完成人万兆新与第四完成人张丽华开发穴位微电康复系统并形成样机。依托该项目第一完成人万兆新

与第四完成人张丽华获得发明专利 1 项 (ZL202411879887.6), 共同起草团体标准《循证针灸临床实践指南 电针疗法》(T/CAAM 0021-2019)。

第一完成人万兆新与第七完成人许江南申报获批二类医疗器械注册 4 项, 第一完成单位陕西省中医医院与第四完成单位西安岐奥丰医疗器械有限公司签订了关于耳鸣随身乐电治疗仪、经络导平治疗仪 2 项设备的成果转化协议。