

# 2021年中国医疗器械市场分析报告- 产业深度研究与发展机会预测

报告大纲

观研报告网

[www.chinabaogao.com](http://www.chinabaogao.com)

## 一、报告简介

观研报告网发布的《2021年中国医疗器械市场分析报告-产业深度研究与发展机会预测》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://baogao.chinabaogao.com/yiliaoxixie/544685544685.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

## 二、报告目录及图表目录

近年来国家相继出台了多项针对医疗器械行业的政策，在明确监管要求、完善评价标准体系、推动行业国产化与产业化、鼓励技术创新及新产品研发等领域，不断改善行业发展环境。

### 1、行业主管部门

中国医疗器械行业协会是行业内部自律机构，主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药品监督管理局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议。

### 2、行业监管体制

目前，我国对医疗器械产品实行分类管理，对在中国境内销售和使用的医疗器械实行注册或备案管理，对在中国境内从事医疗器械生产、经营活动的企业实行生产许可与备案管理。具体如下：

#### (1) 医疗器械产品分类管理

按风险程度由低到高，医疗器械的管理类别依次分为第一类（类）、第二类（类）和第三类（类）。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，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。

#### (2) 医疗器械产品注册或备案管理

根据《医疗器械注册管理办法》，国家药品监督管理部门对第一类医疗器械实行备案管理；对第二类、第三类医疗器械实行注册管理。医疗器械注册是药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程；医疗器械备案是医疗器械备案人向药品监督管理部门提交备案资料，药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

#### (3) 医疗器械生产、经营许可与备案管理

根据《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等相关法规，从事医疗器械生产、经营的企业必须向药品监督管理部门提出申请，通过药品监督管理部门的审核，获得相应的生产、经营许可证或依照规定进行备案后方可从事医疗器械的生产、经营活动。

具体而言，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

#### (4) 医疗器械行业标准制度

为了加强医疗器械标准工作，保证医疗器械的安全、有效，国家药品监督管理局制定了《医疗器械标准管理办法》，医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。对保

障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

### 3、行业主要法规

序号

法律法规名称

发布部门

发布时间

1

《医疗器械监督管理条例》

国家药品监督管理局

2021年3月

2

《医疗器械质量抽查检验管理办法》

(修订发布)

国家药品监督管理局

2020年3月

3

《医疗器械唯一标识系统规则》

国家药品监督管理局

2019年8月

4

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会

2018年08月

5

《医疗器械监督管理条例》

国务院

2017年05月

6

《医疗器械网络销售监督管理办法》

国家药品监督管理局

2017年12月

7

《医疗器械生产监督管理办法》

国家药品监督管理局

2017 年 11 月

8

《医疗器械经营监督管理办法》

国家药品监督管理局

2017 年 11 月

9

《医疗器械标准管理办法》

国家药品监督管理局

2017 年 04 月

10

《医疗器械召回管理办法》

国家药品监督管理局

2017 年 01 月

11

《体外诊断试剂注册管理办法修正案》

国家药品监督管理局

2017 年 01 月

12

《医疗器械临床试验质量管理规范》

国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会

2016 年 03 月

13

《医疗器械通用名称命名规则》

国家药品监督管理局

2015 年 12 月

14

《医疗器械使用质量监督管理办法》

国家药品监督管理局

2015 年 10 月

15

《医疗器械分类规则》

国家药品监督管理局

2015 年 07 月

16

《医疗器械生产质量管理规范》

国家药品监督管理局

2014 年 12 月

17

《医疗器械经营质量管理规范》

国家药品监督管理局

2014 年 12 月

18

《医疗器械注册管理办法》

国家药品监督管理局

2014 年 07 月资料来源：观研天下整理

4、行业主要政策

序号

政策名称

与本行业相关主要内容

发布部门

发布时间

1

《关于印发医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则的通知》

明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。

国家药品监督管理局

2020 年6 月

2

《关于发布医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南的通告》

加强对医疗器械注册人、备案人的指导、监管力度；注册人承担医疗器械不良事件监测主体责任。

国家药品监督管理局

2020 年4 月

3

《关于推进国家技术创新中心建设的总体方案（暂行）》

到 2025 年，布局建设若干国家技术创新中心，培育壮大一批具有核心创新能力的一流企业，催生若干以技术创新为引领、经济附加值高、带动作用强的重要产业，形成若干具有广泛辐射带动作用的区域创新高地，为构建现代化产业体系、实现高质量发展、加快建设创新型

国家与世界科技强国提供强有力支撑。

中华人民共和国科学技术部

2020年03月

4

《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》

探索建立医疗器械委托生产管理制度，

优化资源配置；探索创新医疗器械监管方式，完善事中事后监管体系。

国家药品监督管理局

2019年8月

5

《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》

政府采购中优先、鼓励采购首台（套）创新产品。对纳入首台（套）目录的产品投标时，不得以不合理条件限制或排斥其参与投标。

国家发展改革委

2018年04月

6

《医疗器械标准规划（2018-2020年）》

到2020年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。

国家食品药品监督管理

总局

2018年

1月

7

国家发展改革委办公厅关于印发《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》

重点领域关键技术产业化实施方案的通知

制定了包括高端医疗器械和药物关键技术产业化实施方案，涵盖了主要任务和预期目标、组织形式以及保障措施三个方面的内容。

国家发展改革委

2017年12月

8

中共中央、国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》

加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，

加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。

中共中央、国务院

2016年10月

9

国务院关于印发“十三五”国家科技创新规划的通知

重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系。力争到2020年，形成医养康护一体化、连续性的健康保障体系，为提高医疗服务供给质量、加快健康产业发展、助推医改和健康中国建设提供坚实的科技支撑。

国务院

2016年07月

10

国务院关于印发《中国制造2025》的通知

提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品

国务院

2015年05月

11

国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知

继续强化新药创制和医疗器械国产化科技投入，研究促进医疗器械国产化的政策措施。公立医院优先配置使用国产医用设备和器械。完善创新药和医疗器械评审制度

国务院

2015年04月

12

国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）的通知

引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本。支持发展专业的医学检验机构和影像机构，逐步建立大型设备共用、共享、共管机制

国务院

2015年03月资料来源：观研天下整理（WW）

观研报告网发布的《2021年中国医疗器械市场分析报告-产业深度研究与发展机会预测》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观



到微观等多个角度进行市场调研分析。

行业报告是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国家统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。本研究报告采用的行业分析方法包括波特五力模型分析法、SWOT分析法、PEST分析法，对行业进行全面的内外部环境分析，同时通过资深分析师对目前国家经济形势的走势以及市场发展趋势和当前行业热点分析，预测行业未来的发展方向、新兴热点、市场空间、技术趋势以及未来发展战略等。

## 【目录大纲】

### 第一章 2017-2021年中国医疗器械行业发展概述

#### 第一节 医疗器械行业发展情况概述

- 一、医疗器械行业相关定义
- 二、医疗器械行业基本情况介绍
- 三、医疗器械行业发展特点分析
- 四、医疗器械行业经营模式
  - 1、生产模式
  - 2、采购模式
  - 3、销售模式
- 五、医疗器械行业需求主体分析

#### 第二节 中国医疗器械行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、医疗器械行业产业链条分析
- 三、产业链运行机制
  - (1) 沟通协调机制
  - (2) 风险分配机制

### (3) 竞争协调机制

#### 四、中国医疗器械行业产业链环节分析

##### 1、上游产业

##### 2、下游产业

#### 第三节 中国医疗器械行业生命周期分析

##### 一、医疗器械行业生命周期理论概述

##### 二、医疗器械行业所属的生命周期分析

#### 第四节 医疗器械行业经济指标分析

##### 一、医疗器械行业的赢利性分析

##### 二、医疗器械行业的经济周期分析

##### 三、医疗器械行业附加值的提升空间分析

#### 第五节 中国医疗器械行业进入壁垒分析

##### 一、医疗器械行业资金壁垒分析

##### 二、医疗器械行业技术壁垒分析

##### 三、医疗器械行业人才壁垒分析

##### 四、医疗器械行业品牌壁垒分析

##### 五、医疗器械行业其他壁垒分析

## 第二章 2017-2021年全球医疗器械行业市场发展现状分析

### 第一节 全球医疗器械行业发展历程回顾

### 第二节 全球医疗器械行业市场区域分布情况

### 第三节 亚洲医疗器械行业地区市场分析

#### 一、亚洲医疗器械行业市场现状分析

#### 二、亚洲医疗器械行业市场规模与市场需求分析

#### 三、亚洲医疗器械行业市场前景分析

### 第四节 北美医疗器械行业地区市场分析

#### 一、北美医疗器械行业市场现状分析

#### 二、北美医疗器械行业市场规模与市场需求分析

#### 三、北美医疗器械行业市场前景分析

### 第五节 欧洲医疗器械行业地区市场分析

#### 一、欧洲医疗器械行业市场现状分析

#### 二、欧洲医疗器械行业市场规模与市场需求分析

#### 三、欧洲医疗器械行业市场前景分析

### 第六节 2021-2026年世界医疗器械行业分布走势预测

### 第七节 2021-2026年全球医疗器械行业市场规模预测

### 第三章 中国医疗器械产业发展环境分析

#### 第一节 我国宏观经济环境分析

- 一、中国GDP增长情况分析
- 二、工业经济发展形势分析
- 三、社会固定资产投资分析
- 四、全社会消费品医疗器械总额
- 五、城乡居民收入增长分析
- 六、居民消费价格变化分析
- 七、对外贸易发展形势分析

#### 第二节 中国医疗器械行业政策环境分析

- 一、行业监管体制现状
- 二、行业主要政策法规

#### 第三节 中国医疗器械产业社会环境发展分析

- 一、人口环境分析
- 二、教育环境分析
- 三、文化环境分析
- 四、生态环境分析
- 五、消费观念分析

### 第四章 中国医疗器械行业运行情况

#### 第一节 中国医疗器械行业发展状况情况介绍

- 一、行业发展历程回顾
- 二、行业创新情况分析
  - 1、行业技术发展现状
  - 2、行业技术专利情况
  - 3、技术发展趋势分析
- 三、行业发展特点分析

#### 第二节 中国医疗器械行业市场规模分析

#### 第三节 中国医疗器械行业供应情况分析

#### 第四节 中国医疗器械行业需求情况分析

#### 第五节 我国医疗器械行业进出口形势分析

- 1、进口形势分析
- 2、出口形势分析
- 3、进出口价格对比分析

## 第六节、我国医疗器械行业细分市场分析

- 1、细分市场一
- 2、细分市场二
- 3、其它细分市场

## 第七节 中国医疗器械行业供需平衡分析

## 第八节 中国医疗器械行业发展趋势分析

## 第五章 中国医疗器械所属行业运行数据监测

### 第一节 中国医疗器械所属行业总体规模分析

- 一、企业数量结构分析
- 二、行业资产规模分析

### 第二节 中国医疗器械所属行业产销与费用分析

- 一、流动资产
- 二、销售收入分析
- 三、负债分析
- 四、利润规模分析
- 五、产值分析

### 第三节 中国医疗器械所属行业财务指标分析

- 一、行业盈利能力分析
- 二、行业偿债能力分析
- 三、行业营运能力分析
- 四、行业发展能力分析

## 第六章 2017-2021年中国医疗器械市场格局分析

### 第一节 中国医疗器械行业竞争现状分析

- 一、中国医疗器械行业竞争情况分析
- 二、中国医疗器械行业主要品牌分析

### 第二节 中国医疗器械行业集中度分析

- 一、中国医疗器械行业市场集中度影响因素分析
- 二、中国医疗器械行业市场集中度分析

### 第三节 中国医疗器械行业存在的问题

### 第四节 中国医疗器械行业解决问题的策略分析

### 第五节 中国医疗器械行业钻石模型分析

- 一、生产要素
- 二、需求条件

三、支援与相关产业

四、企业战略、结构与竞争状态

五、政府的作用

## 第七章 2017-2021年中国医疗器械行业需求特点与动态分析

第一节 中国医疗器械行业消费市场动态情况

第二节 中国医疗器械行业消费市场特点分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第三节 医疗器械行业成本结构分析

第四节 医疗器械行业价格影响因素分析

一、供需因素

二、成本因素

三、渠道因素

四、其他因素

第五节 中国医疗器械行业价格现状分析

第六节 中国医疗器械行业平均价格走势预测

一、中国医疗器械行业价格影响因素

二、中国医疗器械行业平均价格走势预测

三、中国医疗器械行业平均价格增速预测

## 第八章 2017-2021年中国医疗器械行业区域市场现状分析

第一节 中国医疗器械行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区医疗器械市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区医疗器械市场规模分析

四、华东地区医疗器械市场规模预测

第三节 华中地区市场分析

一、华中地区概述

二、华中地区经济环境分析

三、华中地区医疗器械市场规模分析

四、华中地区医疗器械市场规模预测

#### 第四节 华南地区市场分析

- 一、华南地区概述
- 二、华南地区经济环境分析
- 三、华南地区医疗器械市场规模分析
- 四、华南地区医疗器械市场规模预测

#### 第九章 2017-2021年中国医疗器械行业竞争情况

##### 第一节 中国医疗器械行业竞争结构分析（波特五力模型）

- 一、现有企业间竞争
- 二、潜在进入者分析
- 三、替代品威胁分析
- 四、供应商议价能力
- 五、客户议价能力

##### 第二节 中国医疗器械行业SCP分析

- 一、理论介绍
- 二、SCP范式
- 三、SCP分析框架

##### 第三节 中国医疗器械行业竞争环境分析（PEST）

- 一、政策环境
- 二、经济环境
- 三、社会环境
- 四、技术环境

#### 第十章 医疗器械行业企业分析（随数据更新有调整）

##### 第一节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
  - 1、主要经济指标情况
  - 2、企业盈利能力分析
  - 3、企业偿债能力分析
  - 4、企业运营能力分析
  - 5、企业成长能力分析
- 四、公司优劣势分析

##### 第二节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析
- 第三节 企业
- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析
- 第四节 企业
- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析
- 第五节 企业
- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析

## 第十一章 2021-2026年中国医疗器械行业发展前景分析与预测

### 第一节 中国医疗器械行业未来发展前景分析

- 一、医疗器械行业国内投资环境分析
- 二、中国医疗器械行业市场机会分析
- 三、中国医疗器械行业投资增速预测

### 第二节 中国医疗器械行业未来发展趋势预测

#### 第三节 中国医疗器械行业市场发展预测

- 一、中国医疗器械行业市场规模预测
- 二、中国医疗器械行业市场规模增速预测
- 三、中国医疗器械行业产值规模预测
- 四、中国医疗器械行业产值增速预测
- 五、中国医疗器械行业供需情况预测

#### 第四节 中国医疗器械行业盈利走势预测

- 一、中国医疗器械行业毛利润同比增速预测
- 二、中国医疗器械行业利润总额同比增速预测

## 第十二章 2021-2026年中国医疗器械行业投资风险与营销分析

### 第一节 医疗器械行业投资风险分析

- 一、医疗器械行业政策风险分析
- 二、医疗器械行业技术风险分析
- 三、医疗器械行业竞争风险分析
- 四、医疗器械行业其他风险分析

### 第二节 医疗器械行业应对策略

- 一、把握国家投资的契机
- 二、竞争性战略联盟的实施
- 三、企业自身应对策略

## 第十三章 2021-2026年中国医疗器械行业发展战略及规划建议

### 第一节 中国医疗器械行业品牌战略分析

- 一、医疗器械企业品牌的重要性
- 二、医疗器械企业实施品牌战略的意义
- 三、医疗器械企业品牌的现状分析
- 四、医疗器械企业的品牌战略
- 五、医疗器械品牌战略管理的策略

### 第二节 中国医疗器械行业市场重点客户战略实施

- 一、实施重点客户战略的必要性
- 二、合理确立重点客户
- 三、对重点客户的营销策略
- 四、强化重点客户的管理
- 五、实施重点客户战略要重点解决的问题

### 第三节 中国医疗器械行业战略综合规划分析

- 一、战略综合规划
- 二、技术开发战略
- 三、业务组合战略
- 四、区域战略规划
- 五、产业战略规划
- 六、营销品牌战略
- 七、竞争战略规划

## 第十四章 2021-2026年中国医疗器械行业发展策略及投资建议



## 第一节 中国医疗器械行业产品策略分析

一、服务产品开发策略

二、市场细分策略

三、目标市场的选择

## 第二节 中国医疗器械行业营销渠道策略

一、医疗器械行业渠道选择策略

二、医疗器械行业营销策略

## 第三节 中国医疗器械行业价格策略

## 第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国医疗器械行业重点投资区域分析

二、中国医疗器械行业重点投资产品分析

图表详见报告正文 . . . . .

更多好文每日分享，欢迎关注公众号

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yiliaojixie/544685544685.html>