

2021年中国器官移植领域医疗器械市场分析报告- 市场运营态势与发展定位研究

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《2021年中国器官移植领域医疗器械市场分析报告-市场运营态势与发展定位研究》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/yiliaoxie/546876546876.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

1、行业主管部门

中国医疗器械行业的主管部门包括中华人民共和国国家卫生健康委员会（简称“国家卫健委”）、国家药品监督管理局（简称“国家药监局”）及国家医疗保障局（简称“国家医保局”），其各自主要职能如下：

（1）国家卫健委主要负责组织拟订国民健康政策

拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系等。

（2）

国家药监局主要负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理

负责组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施；制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；医疗器械注册并监督检查；建立医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作；制定医疗器械监督管理的稽查制度并组织实施，组织查处重大违法行为；建立问题产品召回和处置制度并监督实施等。

（3）

国家医保局主要负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规

草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度等。

除上述主管部门外，中国医疗器械行业还成立了中国医疗器械行业协会、中国医学装备协会等自律性组织。

此外，行业的经营还受到境外生产经营和产品销售涉及的医疗器械监管部门的监督管理，主要包括美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration，简称“FDA”），欧盟各成员国的主管当局，如：法国国家医疗及健康产品安全管理局（National Agency for the Safety of Medicines and Health Products，简称“ANSM”）等。

2、行业监管体制

医疗器械直接用于医疗诊断及治疗，产品质量直接关系到患者的生命安全。中国、美国、欧盟及其他主要国家（地区）均建立了严格的行业监管体系。

我国对医疗器械按照风险程度实施分类管理，主要产品在我国分属于第二类或第三类；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。具体监管情况如下：

（1）、产品注册与备案

第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

（2）、生产与经营

从事医疗器械生产、经营的企业根据产品分类，向药品监督管理部门提出备案或申请并通过相应药品监督管理部门的审核，并获得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证后方可从事医疗器械的生产、经营活动。进口的医疗器械应当是已注册或者已备案的医疗器械；出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。

3、此外美国、欧盟等主要境外国家（地区）监管体制如下：

（1）美国医疗器械行业监管体制概况

美国FDA，对医疗器械按照受控等级实施分类管理，其中I，类属于一般控制类产品（具体包括豁免类及非豁免类），II，类属于一般及特定控制类产品（具体包括豁免类及非豁免类），III，类属于一般控制及上市前许可类产品。非豁免类的I，类及II，类医疗器械，产品上市前应当完成510(k)备案；III，类医疗器械除特殊情况外，应当取得上市前许可（Premarket，Approval，Application，简称“PMA”）。

除上述产品注册程序外，医疗器械的生产企业（无论境内外）还应当遵守联邦法规21，章（Code，of，Federal，Regulations，，Title，21，简称“21，CFR”）中有关质量体系（21，CFR，Part，820）、产品标签（21，CFR，Part，801）、产品不良事件报告（21，CFR Part，803）等一系列相关法律、法规的规定。

（2）欧盟医疗器械行业监管体制概况

欧盟针对医疗器械分别制定了有源植入器械（Active，Implantable，MedicalDevices）、体外诊断医疗器械（In，vitro，Diagnostic，Medical，Devices）、和医疗器械（Medical，Devices）三项指令（Directive）；其中，医疗器械指令（Council，Directive93/42/EEC，on，Medical，Devices）将产品细分为I，类、IIa，类、IIb，类和III，类，实施分类管理。

医疗器械产品的生产企业应该向欧盟成员国的主管当局（CompetentAuthority）报备企业及产品的相关信息，非欧盟成员国内部的生产企业应当指定唯一一家授权代表报备相关信息。

（3）其他主要国家（地区）

其他主要国家（地区）针对医疗器械产品的注册、生产及经营均制定了相关法律、法规予以约束。

3、行业主要法律法规及政策

我国医疗器械行业的主要法律、法规如下：

序号

法规名称

法规颁布主体发布/修订时间

1

《人体器官移植条例》

国务院2007年

2

《人体捐献器官获取与分配管理规定（试行）》

卫生计生委2013年

3

《医疗器械注册管理办法》

国家食药监局2014年

4

《体外诊断试剂注册管理办法》

国家食药监局2014年

5

《医疗器械生产监督管理办法》

国家食药监局2014年

6

《创新医疗器械特别审批程序（试行）》

国家食药监局2014年

7

《医疗器械说明书和标签管理规定》

国家食药监局2014年

8

《医疗器械经营监督管理办法》

国家食药监局2014年

9

《医疗器械经营质量管理规范》

国家食药监局2014年

10

《医疗器械生产质量管理规范》

国家食药监局2014年

11

《医疗器械使用质量监督管理办法》

国家食药监局2015年

12

《药品医疗器械飞行检查办法》

国家食药监局2015年

13

《医疗器械临床试验质量管理规范》

国家食药监局、国家卫计委2016年

14

《医疗器械监督管理条例》

国务院2017年

15

《医疗器械召回管理办法》

国家食药监局2017年

16

《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》

国家食药监局2017年

17

《医疗器械标准管理办法》

国家食药监局2017年

18

《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2018年资料来源：观研天下整理

近年来，我国制定的有关规范和促进医疗器械行业发展的行业政策如下：

（1）《“健康中国2030”规划纲要》

《“健康中国2030”规划纲要》提出，加强高端医疗器械的创新能力建设，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。加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力。健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨。

（2）《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出“加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力”，并重点关注开发高性能医疗设备与核心部件。发展高品质医学影像设备、先进放射治疗设备、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备、康复类医疗器械等医学装备，大幅提升医疗设备稳定性、可靠性。利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植入医疗器械产品创新和产业化。加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确

诊断筛查。

（3）《医药工业发展规划指南》

《医药工业发展规划指南》要求，提高企业创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平。推动创新升级，加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提升集成创新能力和制造水平，突破共性关键技术，推动重大创新和临床急需产品产业化；推动重点领域质量提升。实施国家医疗器械标准提高行动计划，开展与国际标准对标，制定在用医疗器械检验技术要求，推动企业改进产品设计、制造工艺和质量控制，提升医疗设备的稳定性和可靠性；加强质量品牌建设，引导企业增强品牌意识，鼓励发展医疗器械知名品牌；规范和推进高值医用耗材阳光采购，改进大型医疗设备配置政策和医疗服务价格项目管理，促进新医疗器械按规定及时进入临床使用；加强药品医疗器械监管法律法规体系建设，积极推进药品医疗器械审评审批制度改革，严格控制市场供过于求、低水平重复产品的审批，加快临床急需的医疗器械的审批。

（4）《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》将创新产品研发作为“十三五”期间的重要目标，要求主流高端产品全面实现国产化，自主原创产品取得重要突破，研发10-20项前沿新产品，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗、个体化诊疗、人工智能诊断、术中精准成像、智慧医疗、中医治未病等新型医疗产品与健康服务技术发展。

观研报告网发布的《2021年中国器官移植领域医疗器械市场分析报告-市场运营态势与发展定位研究》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年中国器官移植领域医疗器械行业发展概述

第一节 器官移植领域医疗器械行业发展情况概述

一、器官移植领域医疗器械行业相关定义

二、器官移植领域医疗器械行业基本情况介绍

三、器官移植领域医疗器械行业发展特点分析

四、器官移植领域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、器官移植领域医疗器械行业需求主体分析

第二节 中国器官移植领域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、器官移植领域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、中国器官移植领域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 中国器官移植领域医疗器械行业生命周期分析

一、器官移植领域医疗器械行业生命周期理论概述

二、器官移植领域医疗器械行业所属的生命周期分析

第四节 器官移植领域医疗器械行业经济指标分析

一、器官移植领域医疗器械行业的赢利性分析

二、器官移植领域医疗器械行业的经济周期分析

三、器官移植领域医疗器械行业附加值的提升空间分析

第五节 中国器官移植领域医疗器械行业进入壁垒分析

一、器官移植领域医疗器械行业资金壁垒分析

- 二、器官移植领域医疗器械行业技术壁垒分析
- 三、器官移植领域医疗器械行业人才壁垒分析
- 四、器官移植领域医疗器械行业品牌壁垒分析
- 五、器官移植领域医疗器械行业其他壁垒分析

第二章 2017-2021年全球器官移植领域医疗器械行业市场发展现状分析

第一节 全球器官移植领域医疗器械行业发展历程回顾

第二节 全球器官移植领域医疗器械行业市场区域分布情况

第三节 亚洲器官移植领域医疗器械行业地区市场分析

- 一、亚洲器官移植领域医疗器械行业市场现状分析
- 二、亚洲器官移植领域医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲器官移植领域医疗器械行业市场前景分析

第四节 北美器官移植领域医疗器械行业地区市场分析

- 一、北美器官移植领域医疗器械行业市场现状分析
- 二、北美器官移植领域医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美器官移植领域医疗器械行业市场前景分析

第五节 欧洲器官移植领域医疗器械行业地区市场分析

- 一、欧洲器官移植领域医疗器械行业市场现状分析
- 二、欧洲器官移植领域医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧洲器官移植领域医疗器械行业市场前景分析

第六节 2021-2026年世界器官移植领域医疗器械行业分布走势预测

第七节 2021-2026年全球器官移植领域医疗器械行业市场规模预测

第三章 中国器官移植领域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、全社会消费品器官移植领域医疗器械总额
- 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 中国器官移植领域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 中国器官移植领域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 中国器官移植领域医疗器械行业运行情况

第一节 中国器官移植领域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 中国器官移植领域医疗器械行业市场规模分析

第三节 中国器官移植领域医疗器械行业供应情况分析

第四节 中国器官移植领域医疗器械行业需求情况分析

第五节 我国器官移植领域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、我国器官移植领域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 中国器官移植领域医疗器械行业供需平衡分析

第八节 中国器官移植领域医疗器械行业发展趋势分析

第五章 中国器官移植领域医疗器械所属行业运行数据监测

第一节 中国器官移植领域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 中国器官移植领域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 中国器官移植领域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年中国器官移植领域医疗器械市场格局分析

第一节 中国器官移植领域医疗器械行业竞争现状分析

一、中国器官移植领域医疗器械行业竞争情况分析

二、中国器官移植领域医疗器械行业主要品牌分析

第二节 中国器官移植领域医疗器械行业集中度分析

一、中国器官移植领域医疗器械行业市场集中度影响因素分析

二、中国器官移植领域医疗器械行业市场集中度分析

第三节 中国器官移植领域医疗器械行业存在的问题

第四节 中国器官移植领域医疗器械行业解决问题的策略分析

第五节 中国器官移植领域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年中国器官移植领域医疗器械行业需求特点与动态分析

第一节 中国器官移植领域医疗器械行业消费市场动态情况

第二节 中国器官移植领域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 器官移植领域医疗器械行业成本结构分析

第四节 器官移植领域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 中国器官移植领域医疗器械行业价格现状分析

第六节 中国器官移植领域医疗器械行业平均价格走势预测

一、中国器官移植领域医疗器械行业价格影响因素

二、中国器官移植领域医疗器械行业平均价格走势预测

三、中国器官移植领域医疗器械行业平均价格增速预测

第八章 2017-2021年中国器官移植领域医疗器械行业区域市场现状分析

第一节 中国器官移植领域医疗器械行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区器官移植领域医疗器械市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区器官移植领域医疗器械市场规模分析

四、华东地区器官移植领域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、华中地区器官移植领域医疗器械市场规模分析

四、华中地区器官移植领域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、华南地区器官移植领域医疗器械市场规模分析

四、华南地区器官移植领域医疗器械市场规模预测

第九章 2017-2021年中国器官移植领域医疗器械行业竞争情况

第一节 中国器官移植领域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 中国器官移植领域医疗器械行业SCP分析

- 一、理论介绍
- 二、SCP范式
- 三、SCP分析框架

第三节 中国器官移植领域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 器官移植领域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年中国器官移植领域医疗器械行业发展前景分析与预测

第一节 中国器官移植领域医疗器械行业未来发展前景分析

一、器官移植领域医疗器械行业国内投资环境分析

二、中国器官移植领域医疗器械行业市场机会分析

三、中国器官移植领域医疗器械行业投资增速预测

第二节 中国器官移植领域医疗器械行业未来发展趋势预测

第三节 中国器官移植领域医疗器械行业市场发展预测

一、中国器官移植领域医疗器械行业市场规模预测

二、中国器官移植领域医疗器械行业市场规模增速预测

三、中国器官移植领域医疗器械行业产值规模预测

四、中国器官移植领域医疗器械行业产值增速预测

五、中国器官移植领域医疗器械行业供需情况预测

第四节 中国器官移植领域医疗器械行业盈利走势预测

一、中国器官移植领域医疗器械行业毛利润同比增速预测

二、中国器官移植领域医疗器械行业利润总额同比增速预测

第十二章 2021-2026年中国器官移植领域医疗器械行业投资风险与营销分析

第一节 器官移植领域医疗器械行业投资风险分析

一、器官移植领域医疗器械行业政策风险分析

二、器官移植领域医疗器械行业技术风险分析

三、器官移植领域医疗器械行业竞争风险

四、器官移植领域医疗器械行业其他风险分析

第二节 器官移植领域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年中国器官移植领域医疗器械行业发展战略及规划建议

第一节 中国器官移植领域医疗器械行业品牌战略分析

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

第二节 中国器官移植领域医疗器械行业市场的重点客户战略实施

- 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 中国器官移植领域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年中国器官移植领域医疗器械行业发展策略及投资建议

第一节 中国器官移植领域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 中国器官移植领域医疗器械行业营销渠道策略

- 一、器官移植领域医疗器械行业渠道选择策略
- 二、器官移植领域医疗器械行业营销策略

第三节 中国器官移植领域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、中国器官移植领域医疗器械行业重点投资区域分析
- 二、中国器官移植领域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/yiliaoqixie/546876546876.html>