

2022年中国口腔修复类医疗器械市场分析报告- 行业调查与未来前景研究

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《2022年中国口腔修复类医疗器械市场分析报告-行业调查与未来前景研究》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://www.chinabaogao.com/baogao/202201/567621.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

根据中国证券监督管理委员会公布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），口腔修复类医疗器械行业属于“专用设备制造业”（行业代码C35）。

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），口腔修复类医疗器械行业属于第35大类“专用设备制造业”中“医疗仪器设备及器械制造”项下的子行业“3586康复辅具制造”（行业代码：C3586）。

1、行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门为国家药品监督管理局（CFDA），其职能包括：负责起草医疗器械监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章；组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度以及医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施；负责医疗器械注册并监督检查，建立问题产品召回和处置制度并监督实施。

国家药品监督管理局下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是负责医疗器械监督管理工作的职能部门。县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理。

此外，中国医疗器械行业协会和中华口腔医学会为行业的自律组织，开展行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、制定行业发展规划等。

2、行业监管体制

医疗器械行业主要监管部门及职能为：

部门

主要职能

国家药品监督管理局

负责起草食品安全、药品、医疗器械、化妆品监督管理的法律法规草案，拟订政策规划，制定部门规章。负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。

省/市药品监督管理局

贯彻执行国家和省有关食品安全、药品、医疗器械、化妆品监督管理的方针政策 and 法律法规，起草有关地方性法规、规章草案，推动建立落实食品药品安全企业主体责任、市县人民政府负总责的机制，建立食品药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，防范区域性、系统性食品药品安全风险。

国家发展和改革委员会

负责实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

国家卫生健康委员会

负责拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制

定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范。

资料来源：观研天下整理

3、行业主要法律法规及政策

（1）主要法律法规

我国医疗器械行业生产、经营涉及到的主要法律、法规及规范性法律文件情况如下：

序号

法律/法规

法律/法规文号

生效日期

1

《无源医疗器械产品原材料变化评价指南》

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（2020年第33号）

2020.5.13

2

《医疗器械安全和性能的基本原则》

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（2020年第18号）

2020.3.10

3

《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令第1号

2019.01.01

4

《创新医疗器械特别审查程序》

国家药品监督管理局2018年第83号公告

2018.12.01

5

《医疗器械标准规划（2018-2020年）》

国家食品药品监督管理总局食药监科〔2018〕9号

2018.01.29

6

《医疗器械标准管理办法》

国家食品药品监督管理总局令第33号

2017.7.1

7

《医疗机构基本标准（试行）》

国家卫生和计划生育委员会

2017.6.12

8

《医疗器械监督管理条例》

国务院令680号

2017.5.4

9

《医疗器械召回管理办法》

国家食品药品监督管理总局令第29号

2017.5.1

10

《医疗器械通用名称命名规则》

国家食品药品监督管理总局令第19号

2016.4.1

11

《医疗器械使用质量监督管理办法》

国家食品药品监督管理总局第18号

2016.2.1

12

《医疗器械分类规则》

国家食品药品监督管理总局令第15号

2016.1.1

13

《药品医疗器械飞行检查办法》

国家食品药品监督管理总局令第14号

2015.9.1

14

《关于印发推进和规范医师多点执业的若干意见的通知》

国卫医发〔2014〕86号

2014.11.5

15

《医疗器械注册管理办法》

国家食品药品监督管理总局令第4号

2014.10.1

16

《医疗器械说明书和标签管理规定》
国家食品药品监督管理总局令第6号
2014.10.1

17

《医疗器械生产监督管理办法》
国家食品药品监督管理总局第7号
2014.7.30

18

《医疗器械经营监督管理办法》
国家食品药品监督管理总局第8号
2014.7.30

资料来源：观研天下整理

国外医疗器械行业的主要法律法规如下：

序号

区域

标准/法规名称

1

欧盟

医疗器械指令93/42/EEC (MedicalDevicesDirective , MDD)

2

欧盟

医疗器械第2017/745号法规 (MedicalDevicesRegulation , MDR)

3

欧盟

医疗器械质量管理体系用于法规的要求 (ISO13485:2016)

4

美国

联邦食品，药品和化妆品法案 (FederalFood,Drug,andCosmeticAct , FFDCA)

5

美国

医疗器械质量体系规范 (QualitySystemRegulation , QSR820)

资料来源：观研天下整理

(2) 主要产业政策

口腔修复类医疗器械行业主要产业政策如下表所示：

序号

发布时间

发布部门

名称

主要内容

1

2018.8

卫健委、工信部、财政部、国税总局

《2018年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》

鼓励医疗机构优先选择规模化、现代化、专业化的医疗用品配送企业，降低流通成本。全面实施网上采购，在公立医疗机构中全面实施药品购销 亲函 慎 葑决 枸龋撮蔑 实行医用耗材购销“两票制”。

2

2018.8

国务院办公厅

《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作业务》

制定治理高值医用耗材和过度医疗检查的改革方案。制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。

3

2018.3

国家卫生健康委员会体制改革司

《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》

持续深化药品耗材领域改革。2018年，各省要将药品购销 亲函 寐潜龕凵 麈鱗 椽 医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

4

2018.1

国家药监局

《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。修订医疗器械标准300项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。开展有源、无源、体外诊断试剂类重点领域医疗器械产品标准和方法标准提高工作，有效提升标准覆盖面。其中有源医疗器械标准化重点领域包括……口腔数字化设备领域、医用体循设备领域、放射治疗及核医学设备领域、医用超声设备、物理治疗领域、医用实验室设备领域等。

5

2017.10

国务院办公厅

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

提出药品医疗器械质量安全和创新发展，是建设健康中国的重要保障。要改革完善审评审批制度，激发医药产业创新发展活力，改革临床试验管理，加快上市审评审批。

6

2017.5

科技部

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》

口腔种植修复材料与系统作为生物医用材料类被列入专栏3：重大产品研发重点发展方向。重点开发高生物相容性的口腔种植修复体、数字化精确牙体预备装置、口腔三维影像手术导航系统。重点突破全瓷义齿氧化锆瓷块、纳米晶粉体制备、三维影像引导种植等关键技术。

7

2016.11

国务院

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》

积极开发新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。开发高性能医疗设备与核心部件，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介入医疗器械产品创新和产业化。

8

2016.10

工信部、发改委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、食药监总局

《医药工业发展规划指南》

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。推动基础性、通用性和高风险医疗器械质量标准升级，支持医疗器械企业提高工艺技术水平，开展产品临床质量验证，提升稳定性和可靠性。将牙种植体列入重点发展内容。

9

2016.11

国务院

《“健康中国2030”规划纲要》

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。

10

2010.11

国务院办公厅

《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》

鼓励和引导社会资本举办医疗机构，增加医疗卫生资源，扩大服务供给，满足人民群众多层次、多元化的医疗服务需求。

资料来源：观研天下整理（YZX）

观研报告网发布的《2022年中国口腔修复类医疗器械市场分析报告-行业调查与未来前景研究》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2018-2022年中国口腔修复类医疗器械行业发展概述

第一节 口腔修复类医疗器械行业发展情况概述

- 一、口腔修复类医疗器械行业相关定义
- 二、口腔修复类医疗器械行业基本情况介绍
- 三、口腔修复类医疗器械行业发展特点分析
- 四、口腔修复类医疗器械行业经营模式

1、生产模式

2、采购模式

3、销售/服务模式

五、口腔修复类医疗器械行业需求主体分析

第二节 中国口腔修复类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、口腔修复类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、中国口腔修复类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 中国口腔修复类医疗器械行业生命周期分析

一、口腔修复类医疗器械行业生命周期理论概述

二、口腔修复类医疗器械行业所属的生命周期分析

第四节 口腔修复类医疗器械行业经济指标分析

一、口腔修复类医疗器械行业的赢利性分析

二、口腔修复类医疗器械行业的经济周期分析

三、口腔修复类医疗器械行业附加值的提升空间分析

第五节 中国口腔修复类医疗器械行业进入壁垒分析

一、口腔修复类医疗器械行业资金壁垒分析

二、口腔修复类医疗器械行业技术壁垒分析

三、口腔修复类医疗器械行业人才壁垒分析

四、口腔修复类医疗器械行业品牌壁垒分析

五、口腔修复类医疗器械行业其他壁垒分析

第二章2018-2022年全球口腔修复类医疗器械行业市场发展现状分析

第一节 全球口腔修复类医疗器械行业发展历程回顾

第二节 全球口腔修复类医疗器械行业市场区域分布情况

第三节 亚洲口腔修复类医疗器械行业地区市场分析

一、亚洲口腔修复类医疗器械行业市场现状分析

二、亚洲口腔修复类医疗器械行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲口腔修复类医疗器械行业市场前景分析

第四节 北美口腔修复类医疗器械行业地区市场分析

- 一、北美口腔修复类医疗器械行业市场现状分析
- 二、北美口腔修复类医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美口腔修复类医疗器械行业市场前景分析

第五节 欧洲口腔修复类医疗器械行业地区市场分析

- 一、欧洲口腔修复类医疗器械行业市场现状分析
- 二、欧洲口腔修复类医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧洲口腔修复类医疗器械行业市场前景分析

第六节 2022-2027年世界口腔修复类医疗器械行业分布走势预测

第七节 2022-2027年全球口腔修复类医疗器械行业市场规模预测

第三章 中国口腔修复类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、全社会消费品零售总额
- 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 中国口腔修复类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 中国口腔修复类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 中国口腔修复类医疗器械行业运行情况

第一节 中国口腔修复类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
- 三、行业发展特点分析

第二节 中国口腔修复类医疗器械行业市场规模分析

第三节 中国口腔修复类医疗器械行业供应情况分析

第四节 中国口腔修复类医疗器械行业需求情况分析

第五节 我国口腔修复类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

第六节 中国口腔修复类医疗器械行业供需平衡分析

第七节 中国口腔修复类医疗器械行业发展趋势分析

第五章 中国口腔修复类医疗器械所属行业运行数据监测

第一节 中国口腔修复类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 中国口腔修复类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 中国口腔修复类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 2018-2022年中国口腔修复类医疗器械市场格局分析

第一节 中国口腔修复类医疗器械行业竞争现状分析

一、中国口腔修复类医疗器械行业竞争情况分析

二、中国口腔修复类医疗器械行业主要品牌分析

第二节 中国口腔修复类医疗器械行业集中度分析

一、中国口腔修复类医疗器械行业市场集中度影响因素分析

二、中国口腔修复类医疗器械行业市场集中度分析

第三节 中国口腔修复类医疗器械行业存在的问题

第四节 中国口腔修复类医疗器械行业解决问题的策略分析

第五节 中国口腔修复类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2018-2022年中国口腔修复类医疗器械行业需求特点与动态分析

第一节 中国口腔修复类医疗器械行业消费市场动态情况

第二节 中国口腔修复类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 口腔修复类医疗器械行业成本结构分析

第四节 口腔修复类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 中国口腔修复类医疗器械行业价格现状分析

第六节 中国口腔修复类医疗器械行业平均价格走势预测

- 一、中国口腔修复类医疗器械行业价格影响因素
- 二、中国口腔修复类医疗器械行业平均价格走势预测
- 三、中国口腔修复类医疗器械行业平均价格增速预测

第八章2018-2022年中国口腔修复类医疗器械行业区域市场现状分析

第一节 中国口腔修复类医疗器械行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区口腔修复类医疗器械市场分析

- 一、华东地区概述
- 二、华东地区经济环境分析
- 三、华东地区口腔修复类医疗器械市场规模分析
- 四、华东地区口腔修复类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、华中地区口腔修复类医疗器械市场规模分析

四、华中地区口腔修复类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、华南地区口腔修复类医疗器械市场规模分析

四、华南地区口腔修复类医疗器械市场规模预测

第五节 华北地区口腔修复类医疗器械市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区口腔修复类医疗器械市场规模分析

四、华北地区口腔修复类医疗器械市场规模预测

第六节 东北地区市场分析

一、东北地区概述

二、东北地区经济环境分析

三、东北地区口腔修复类医疗器械市场规模分析

四、东北地区口腔修复类医疗器械市场规模预测

第七节 西部地区市场分析

一、西部地区概述

二、西部地区经济环境分析

三、西部地区口腔修复类医疗器械市场规模分析

四、西部地区口腔修复类医疗器械市场规模预测

第九章2018-2022年中国口腔修复类医疗器械行业竞争情况

第一节 中国口腔修复类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 中国口腔修复类医疗器械行业SCP分析

一、理论介绍

二、SCP范式

三、SCP分析框架

第三节 中国口腔修复类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 口腔修复类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2022-2027年中国口腔修复类医疗器械行业发展前景分析与预测

第一节 中国口腔修复类医疗器械行业未来发展前景分析

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

第二节 中国口腔修复类医疗器械行业未来发展趋势预测

第三节 中国口腔修复类医疗器械行业市场发展预测

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

第四节 中国口腔修复类医疗器械行业盈利走势预测

- 一、中国口腔修复类医疗器械行业毛利润同比增速预测
- 二、中国口腔修复类医疗器械行业利润总额同比增速预测

第十二章2022-2027年中国口腔修复类医疗器械行业投资风险与营销分析

第一节 口腔修复类医疗器械行业投资风险分析

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

第二节 口腔修复类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2022-2027年中国口腔修复类医疗器械行业发展战略及规划建议

第一节 中国口腔修复类医疗器械行业品牌战略分析

- 一、口腔修复类医疗器械企业品牌的重要性
- 二、口腔修复类医疗器械企业实施品牌战略的意义

三、口腔修复类医疗器械企业品牌的现状分析

四、口腔修复类医疗器械企业的品牌战略

五、口腔修复类医疗器械品牌战略管理的策略

第二节 中国口腔修复类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 中国口腔修复类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 2022-2027年中国口腔修复类医疗器械行业发展策略及投资建议

第一节 中国口腔修复类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 中国口腔修复类医疗器械行业营销渠道策略

一、口腔修复类医疗器械行业渠道选择策略

二、口腔修复类医疗器械行业营销策略

第三节 中国口腔修复类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、中国口腔修复类医疗器械行业重点投资区域分析

二、中国口腔修复类医疗器械行业重点投资产品分析

图表详见报告正文

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202201/567621.html>