

中国医疗器械行业发展趋势分析与未来投资研究报告（2022-2029年）

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《中国医疗器械行业发展趋势分析与未来投资研究报告（2022-2029年）》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/202205/595280.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

根据证监会《上市公司分类指引》（2012年修订版），医疗器械行业属于“专用设备制造业（分类代码C35）”。根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB_T 4754-2017）分类标准，医疗器械行业属于第 35 大类“专用设备制造业（分类代码C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（分类代码C358）”之“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码C3581）”。

1、行业主要法律法规及监管制度

（1）行业主要法律法规

我国颁布的有关医疗器械行业的主要法律、行政法规、部门规章、部门规范性文件等如下：

序号	法规名称	发文机构	主要内容	生效/修订日期
----	------	------	------	---------

1

《中华人民共和国产品质量法（2018修正）》（主席令第22号）

全国人民代表大会常务委员会

主要规定了在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动在产品质量方面须遵守的规则

2018年12月

2

《医疗器械监督管理条例（2021修订）》（国务院令第739号）

国务院

主要规定了在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理须遵守的规则

2021年6月

3

《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）

国家市场监督管理总局

规定了医疗器械注册与备案、医疗器械变更注册与延续注册、监督管理、法律责任等内容

2021年10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令第 1 号）

国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会

加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，适用于中国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理

2019 年 1 月

5

《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）

国家食品药品监督管理总局

加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公共用械安全

2018 年 3 月

6

《医疗器械生产监督管理办法（2017 修正）》（国家食品药品监督管理总局令第 37 号）

国家食品药品监督管理总局

规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等内容

2017 年 11 月

7

《医疗器械经营监督管理办法（2017 修正）》（国家食品药品监督管理总局令第 37 号）

国家食品药品监督管理总局

主要规定了医疗器械的经营许可与备案管理、经营质量管理、经营监督管理、法律责任等内容

2017 年 11 月

8

《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）

国家食品药品监督管理总局

促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理

2017 年 7 月

9

《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第 32 号）

国家食品药品监督管理总局

将部分由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出

2017 年 7 月

10

《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）

国家食品药品监督管理总局

主要规定了在中华人民共和国境内已上市医疗器械召回及其监督管理工作的管理办法

2017 年 5 月

11

《医学影像诊断中心基本标准（试行）》（国卫医发〔2016〕36 号）

国家卫生和计划生育委员会

主要规定了医学影像诊断中心的诊疗科目、科室设置、人员、房屋和设施、分区布局、设备及规整制度等事项的标准

2016 年 7 月

12

《医学影像诊断中心管理规范（试行）》（国卫医发〔2016〕36 号）

国家卫生和计划生育委员会

主要规定了医学影像诊断中心的机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训与职业安全防护及监督与管理规范

2016 年 7 月

13

《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）

国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会

主要规定了食品药品监督管理部门加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范性等内容

2016 年 6 月

14

《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）

国家食品药品监督管理总局

加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范

2016 年 4 月

15

《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令第 18 号）

国家食品药品监督管理总局

加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效

2016 年 2 月

16

《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）

国家食品药品监督管理总局

主要用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别

2016 年 1 月

17

《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）

国家食品药品监督管理总局

主要规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容

2015 年 9 月

18

《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）

国家食品药品监督管理总局

规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全

2014 年 10 月

19

《医疗器械唯一标识系统规则》（国家药监局公告 2019 年第 66 号）

国家药品监督管理局

规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理

2019 年 10 月

20

《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33 号）

国家药品监督管理局

加快推进医疗器械产业创新发展，进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作

2019 年 8 月

21

《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 83 号）

国家药品监督管理局

对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理

2018 年 12 月

22

《关于医疗器械延续注册申请有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告第 179 号）

国家食品药品监督管理总局

规定了医疗器械延续注册申请程序

2017 年 1 月

23

《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监管总局公告 2016 年第 168 号）

国家食品药品监督管理总局

主要规定符合条件的境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械注册申请实施优先审批程序

2017 年 1 月

24

《关于发布医疗器械产品出口销售证明管理规定的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 18 号）

国家食品药品监督管理总局

规定了医疗器械出口销售证明登记及相关管理规范

2015 年 9 月

25

《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2015〕158 号）

国家食品药品监督管理总局

规定了医疗器械经营企业的分类分级、监管措施等内容

2015 年 8 月

26

《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）

国家食品药品监督管理局

对医疗器械生产企业的机构人员、厂房设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格产品控制、不良事件监测、分析和改进进行规定

2015 年 3 月

27

《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号）

国家食品药品监督管理总局

对医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后等环节的质量控制措施进行规定

2014 年 12 月

资料来源：观研天下整理

2、行业主要政策

我国颁布的有关医疗器械行业的主要政策如下：

序号

法规名称

发文机构

主要内容

生效/修订日期

1

《中华人民共和国产品质量法（2018 修正）》（主席令第 22 号）

全国人民代表大会常务委员会

主要规定了在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动在产品质量方面须遵守的规则

2018 年 12 月

2

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》

全国人民代表大会

“第三篇加快发展现代产业体系巩固壮大实体经济根基”之“第八章深入实施制造强国战略”专栏 4 制造业核心竞争力提升07 高端医疗装备和创新药突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及关键零部件。发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品，推动康复辅助器具提质升级。研发重大传染性疾病预防疫苗，开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等疾病特效药。加强中医药关键技术装备研发

2021 年 3 月

3

《医疗装备产业发展规划（2021- 2025年）》（征求意见稿）

工业和信息化部

到 2025 年，医疗装备领域关键零部件及材料取得重大突破，高端医疗装备安全可靠，产品性能和质量达到国际水平，医疗装备产业体系基本完善；到 2025 年，6~8 家企业进入全球医疗器械行业 50 强

2021 年 2 月

4

《关于调整2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》

国家卫生健康委员会

调整后，2018-2020 年甲乙类大型医用设备规划 12768

台，其中：甲类大型医用设备配置规划 281 台，乙类大型医用设备配置规划 12487 台。

2020 年 7 月

5

《关于科技创新支撑复工复产和经济平稳运行的若干措施》

科学技术部

大力推动关键核心技术攻关，加大5G、人工智能、量子通信、脑科学、工业互联网、重大

传染病防治、重大新药、高端医疗器械、新能源、新材料等重大科技项目的实施和支持力度，突破关键核心技术，促进科技成果的转化应用和产业化，培育一批创新型企业 and 高科技产业，增强经济发展新动能

2020年3月

6

《产业结构调整指导目录（2019年本）》

国家发展和改革委员会

新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，均属于鼓励类产业

2020年1月，于2021年12月修订

7

《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》

国家药监局综合司、国家卫生健康委办公厅

初步建立医疗器械唯一标识系统，实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用，探索形成从源头生产到最终临床使用全链条联动，不断累积经验，为后期全面推行医疗器械唯一标识制度，提升医疗器械监管效能和卫生健康管理效率，切实保障公众用械安全，推动形成医疗器械监管治理新格局奠定基础

2019年7月

8

《关于印发广东省2018-2020年乙类大型医用设备配置规划和技术评估标准（试行）的通知》

广东省卫生健康委员会

鼓励公立医疗器械使用单位优先配置国产自主品牌乙类大型医用设备，逐步提高国产医用设备配置水平

2019年7月

9

《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》

国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会

规范和引导社会力量举办医学影像中心、医学检验实验室等独立设置医疗机构政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制。乙类大型医用设

2019年6月

资料来源：观研天下整理

观研报告网发布的《中国医疗器械行业发展趋势分析与未来投资研究报告（2022-2029年）》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，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、医疗器械特点分析

三、医疗器械行业基本情况介绍

四、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、医疗器械行业需求主体分析

第二节 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

第三节 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

第二章 2018-2022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规模与区域分布情况

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 2022-2029年世界医疗器械行业分布走势预测

第七节 2022-2029年全球医疗器械行业市场规模预测

第三章 中国医疗器械行业产业发展环境分析

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 我国宏观经济环境对医疗器械行业的影响分析

第三节 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

三、主要行业标准

第四节政策环境对医疗器械行业的影响分析

第五节中国医疗器械行业产业社会环境分析

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

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

一、影响中国医疗器械行业市场规模的因素

二、中国医疗器械行业市场规模

三、中国医疗器械行业市场规模解析

第三节中国医疗器械行业供应情况分析

一、中国医疗器械行业供应规模

二、中国医疗器械行业供应特点

第四节中国医疗器械行业需求情况分析

一、中国医疗器械行业需求规模

二、中国医疗器械行业需求特点

第五节中国医疗器械行业供需平衡分析

第五章 中国医疗器械行业产业链和细分市场分析

第一节中国医疗器械行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、医疗器械行业产业链图解

第二节中国医疗器械行业产业链环节分析

一、上游产业发展现状

二、上游产业对医疗器械行业的影响分析

三、下游产业发展现状

四、下游产业对医疗器械行业的影响分析

第三节我国医疗器械行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

第六章 2018-2022年中国医疗器械行业市场竞争分析

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格局分析

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 中国医疗器械行业竞争特征分析

一、企业区域分布特征

二、企业规模分布特征

三、企业所有制分布特征

第七章 2018-2022年中国医疗器械行业模型分析

第一节 中国医疗器械行业竞争结构分析（波特五力模型）

一、波特五力模型原理

二、供应商议价能力

三、购买者议价能力

四、新进入者威胁

五、替代品威胁

六、同业竞争程度

七、波特五力模型分析结论

第二节 中国医疗器械行业SWOT分析

一、SOWT模型概述

二、行业优势分析

三、行业劣势

四、行业机会

五、行业威胁

六、中国医疗器械行业SWOT分析结论

第三节 中国医疗器械行业竞争环境分析（PEST）

一、PEST模型概述

二、政策因素

三、经济因素

四、社会因素

五、技术因素

六、PEST模型分析结论

第八章 2018-2022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、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、中国医疗器械行业平均价格趋势分析

二、中国医疗器械行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国医疗器械行业所属行业运行数据监测

第一节中国医疗器械行业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行业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行业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

第十章 2018-2022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析

一、影响医疗器械行业区域市场分布的因素

二、中国医疗器械行业区域市场分布

第二节 中国华东地区医疗器械行业市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区医疗器械行业市场分析

(1) 华东地区医疗器械行业市场规模

(2) 华南地区医疗器械行业市场现状

(3) 华东地区医疗器械行业市场规模预测

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、华中地区医疗器械行业市场分析

(1) 华中地区医疗器械行业市场规模

(2) 华中地区医疗器械行业市场现状

(3) 华中地区医疗器械行业市场规模预测

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、华南地区医疗器械行业市场分析

(1) 华南地区医疗器械行业市场规模

(2) 华南地区医疗器械行业市场现状

(3) 华南地区医疗器械行业市场规模预测

第五节 华北地区医疗器械行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区医疗器械行业市场分析

(1) 华北地区医疗器械行业市场规模

(2) 华北地区医疗器械行业市场现状

(3) 华北地区医疗器械行业市场规模预测

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、东北地区医疗器械行业市场分析

- (1) 东北地区医疗器械行业市场规模
- (2) 东北地区医疗器械行业市场现状
- (3) 东北地区医疗器械行业市场规模预测

第七节西南地区市场分析

一、西南地区概述

二、西南地区经济环境分析

三、西南地区医疗器械行业市场分析

- (1) 西南地区医疗器械行业市场规模
- (2) 西南地区医疗器械行业市场现状
- (3) 西南地区医疗器械行业市场规模预测

第八节西北地区市场分析

一、西北地区概述

二、西北地区经济环境分析

三、西北地区医疗器械行业市场分析

- (1) 西北地区医疗器械行业市场规模
- (2) 西北地区医疗器械行业市场现状
- (3) 西北地区医疗器械行业市场规模预测

第十一章 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、公司优势分析

第六节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

.....

第十二章 2022-2029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 中国医疗器械行业规模发展预测

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

第十三章 2022-2029年中国医疗器械行业进入壁垒与投资风险分析

第一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

第二节医疗器械行业风险分析

- 一、医疗器械行业宏观环境风险
- 二、医疗器械行业技术风险
- 三、医疗器械行业竞争风险
- 四、医疗器械行业其他风险

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

第十四章 2022-2029年中国医疗器械行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国医疗器械行业研究综述

- 一、行业投资价值
- 二、行业风险评估

第二节中国医疗器械行业进入策略分析

- 一、目标客户群体
- 二、细分市场选择
- 三、区域市场的选择

第三节 医疗器械行业营销策略分析

- 一、医疗器械行业产品策略
- 二、医疗器械行业定价策略
- 三、医疗器械行业渠道策略
- 四、医疗器械行业促销策略

第四节观研天下分析师投资建议

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202205/595280.html>