

# 中国AI医疗器械行业现状深度研究与发展前景分析报告（2023-2030年）

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《中国AI医疗器械行业现状深度研究与发展前景分析报告（2023-2030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/202306/636656.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

### 一、全球AI医疗器械行业发展历程

AI医疗器械是指采用人工智能技术的医疗器械。从上世纪六十年代开始，AI被越来越多应用于医疗器械领域，从“尝试研发模仿医生决策过程的临床知识库”到“医疗机器人”，从硬件到软件，经过50余年的发展，取得了丰硕成果。5G技术的应用，使得医疗数据传输更加高速率、低时延、低成本，进一步促进了AI医疗器械的发展。

AI医疗器械行业发展历程	阶段	时间	发展情况
初尝探索期	1970-2000年	机器学习与知识图谱最早的实践领域是临床专家决策系统。1976年，知识工程奠基人爱德华·费根鲍姆在斯坦福大学研发了历史上首个专家系统MYCIN，该系统通过建立临床知识库，尝试模仿医生决策过程，用于性病感染者进行诊断并开出抗生素处方。1978年，北京中医医院关幼波教授与计算机领域专家合作研发出我国第一个医学专家系统——“关幼波肝病诊疗程序”，将医学专家系统应用到我国传统中医领域。	
快速发展期	2000-2018年	2000年，美国 Intuitive Surgical 公司成功研发世界上首个手术机器人“达芬奇外科手术机器人”。2007年美国IBM公司开发Watson系统，进一步提升了临床决策系统的认知能力。同时随着CT、MRI等大型医学成像设备的逐渐成熟，大量复杂高维的医学影像随之产生，为提高医生诊断的效率和准确率，产品应用开始聚焦在医学影像辅助领域，典型产品包括基于CT图像的肺结节辅助诊断产品、基于眼底彩照的糖尿病视网膜辅助诊断产品等。	
落地应用期	2018年以后	2018年，用于筛查糖尿病视网膜病变的产品IDX-DR获得美国FDA批准上市，成为首个获批的人工智能医疗器械，标志着产业进入商业应用阶段。在此期间深度神经网络的革命性突破，大幅提升了图像识别和语音识别准确率，解决了传统算法难以准确提取医学数据复杂特征的困境，同时算力层面的稳步提升使得手术、监护这些对实时性要求较高的医疗场景也能找到满足需求的计算能力，人工智能医疗器械应用开始多点开花。2020年，冠脉血流储备分数计算软件在我国获得首张医疗器械三类注册证。	

资料来源：观研天下整理

### 二、全球AI医疗器械市场规模

根据数据，2021年全球AI医疗器械市场规模为5.06亿美元，较上年同比增长42.13%；2022年全球AI医疗器械市场规模为7.21亿美元，较上年同比增长42.49%。

数据来源：观研天下数据中心整理

### 三、我国AI医疗器械行业相关政策

从地区发展情况看，美国等发达国家及地区在政策引导下积累了大量数据，具备先发优势，处于行业领先地位。我国AI医疗器械起步则相对较晚但发展快速。

医疗器械产业是制造强国建设的重点领域，具有高度的战略性、带动性和成长性。面对我国

高端医疗器械存在部分关键工艺受制于人、整机制造水平相对较低等问题，迫切需要利用人工智能技术驱动医疗器械产业智能化数字化升级转型。因此近年来国家对AI医疗器械行业关注度提高，陆续出台了多项政策支持AI医疗器械行业发展，如《创新医疗器械特别审查申请审查结果公示(2018年第15号)》《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》等。

我国AI医疗器械行业相关政策	时间	政策	部门	主要内容	2020.01
				《关于紧急进口未在中国注册的医疗器械的意见》	国家药品监督管理局《意见》为进口医疗器械开了绿灯。为了满足流行病的需要，可以紧急地从国外进口符合美国，欧盟和日本相关标准的医疗器械。如果企业能够提供海外医疗器械清单认证文件和检验报告，并做出产品质量和安全承诺，则可以在紧急情况下使用。

				《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》	国家药品监督管理局《通告》对第一批医疗器械唯一标识实施品种范围，进度安排、工作要求等进行了明确规定。根据《通告》，2020年10月1日起，生产列入首批实施目录的医疗器械，应当具有医疗器械唯一标识
				《医疗器械检验工作规范》	国家药品监督管理局 加强医疗器械检验工作，提升医疗器械检他机构的检验能力和管理水平，提高医疗器械检验工作质量和效率等

				《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国家药品监督管理局 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，有效落实“监管工作一定要跟上”的要求，完善事中事后监管体系。厘清跨区域监管责任，形成完善的跨区域协同监管机制，增强监管合力，提升监管效能等。
--	--	--	--	------------------------	---

				《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》	国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会 建立医疗器械唯一标识系统框架，实现医疗器械唯一标识的创建，赋予以及数据上传下载和共享功能，形成试点品种的医疗器械唯一标识数据库，建立唯一标识数据平台。开展唯一标识在医疗器械生产、经营、李彤和使用等环节的试点应用，形成示范应用标准和规范。探索利用唯一标识实现医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用。探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的应用，
--	--	--	--	--------------------	---

				实现注册、审批、临床应用医保结算等信息平台的数据共享。	2018.12
--	--	--	--	-----------------------------	---------

				《创新医疗器械特别审查申请审查结果公示(2018年第15号)》	国家药品监督管理局 鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用。推动医疗器械产业高质量发展。
--	--	--	--	---------------------------------	---

资料来源：观研天下整理

#### 四、我国AI医疗器械市场规模

在政策支持下，我国AI医疗器械行业迎来利好，2019年市场规模达1.25亿元。2020年初新冠肺炎疫情下人工智能在公共卫生领域特别是传染病的预防与控制方面发挥重要作用，AI医疗器械市场规模因而进一步扩大，达2.92亿元。2021年AI医疗器械行业加速发展，市场规模超5亿元。

数据来源：观研天下数据中心整理

## 五、我国AI医疗器械注册证数量

企业在AI医疗器械领域的参与积极性也不断提高。截至2021年底，我国AI医疗器械生产企业约740个，整体创新活力较强。从注册证数量看，2020年6月-2022年10月我国AI医疗器械注册证由3款增长至62款。

数据来源：观研天下数据中心整理

## 六、AI医疗器械主营产品占比

从主营产品看，我国AI医疗器械主营产品类别覆盖诊断、治疗、监护、康复、中医等领域，其中诊断与治疗领域总占比超60%。

数据来源：观研天下数据中心整理

## 七、AI医疗器械应用领域占比

从应用领域看，癌症是我国AI医疗器械中最大的应用领域，占比达36%。此外，肺结节检测、冠心病诊断、骨折诊断分别占比27%、23%、14%。

数据来源：观研天下数据中心整理（zlj）

注：上述信息仅供参考，具体内容以报告正文为准。

观研报告网发布的《中国AI医疗器械行业现状深度研究与发展前景分析报告（2023-2030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 2019-2023年中国AI医疗器械行业发展概述

#### 第一节 AI医疗器械行业发展情况概述

##### 一、AI医疗器械行业相关定义

##### 二、AI医疗器械特点分析

##### 三、AI医疗器械行业基本情况介绍

##### 四、AI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、AI医疗器械行业需求主体分析

#### 第二节 中国AI医疗器械行业生命周期分析

##### 一、AI医疗器械行业生命周期理论概述

##### 二、AI医疗器械行业所属的生命周期分析

#### 第三节 AI医疗器械行业经济指标分析

##### 一、AI医疗器械行业的赢利性分析

##### 二、AI医疗器械行业的经济周期分析

##### 三、AI医疗器械行业附加值的提升空间分析

### 第二章 2019-2023年全球AI医疗器械行业市场发展现状分析

#### 第一节 全球AI医疗器械行业发展历程回顾

#### 第二节 全球AI医疗器械行业市场规模与区域分布情况

#### 第三节 亚洲AI医疗器械行业地区市场分析

##### 一、亚洲AI医疗器械行业市场现状分析

##### 二、亚洲AI医疗器械行业市场规模与市场需求分析

##### 三、亚洲AI医疗器械行业市场前景分析

#### 第四节 北美AI医疗器械行业地区市场分析

##### 一、北美AI医疗器械行业市场现状分析

二、北美AI医疗器械行业市场规模与市场需求分析

三、北美AI医疗器械行业市场前景分析

第五节 欧洲AI医疗器械行业地区市场分析

一、欧洲AI医疗器械行业市场现状分析

二、欧洲AI医疗器械行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲AI医疗器械行业市场前景分析

第六节 2023-2030年世界AI医疗器械行业分布走势预测

第七节 2023-2030年全球AI医疗器械行业市场规模预测

第三章 中国AI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

第二节 我国宏观经济环境对AI医疗器械行业的影响分析

第三节 中国AI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AI医疗器械行业的影响分析

第五节 中国AI医疗器械行业产业社会环境分析

第四章 中国AI医疗器械行业运行情况

第一节 中国AI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AI医疗器械行业市场规模分析

一、影响中国AI医疗器械行业市场规模的因素

二、中国AI医疗器械行业市场规模

三、中国AI医疗器械行业市场规模解析

第三节 中国AI医疗器械行业供应情况分析

一、中国AI医疗器械行业供应规模

二、中国AI医疗器械行业供应特点

第四节 中国AI医疗器械行业需求情况分析

一、中国AI医疗器械行业需求规模

二、中国AI医疗器械行业需求特点

第五节 中国AI医疗器械行业供需平衡分析

## 第五章 中国AI医疗器械行业产业链和细分市场分析

### 第一节 中国AI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、AI医疗器械行业产业链图解

### 第二节 中国AI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AI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AI医疗器械行业的影响分析

### 第三节 我国AI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 2019-2023年中国AI医疗器械行业市场竞争分析

### 第一节 中国AI医疗器械行业竞争现状分析

- 一、中国AI医疗器械行业竞争格局分析
- 二、中国AI医疗器械行业主要品牌分析

### 第二节 中国AI医疗器械行业集中度分析

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

### 第三节 中国AI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 2019-2023年中国AI医疗器械行业模型分析

### 第一节 中国AI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AI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AI医疗器械行业SWOT分析结论

第三节中国AI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 2019-2023年中国AI医疗器械行业需求特点与动态分析

第一节中国AI医疗器械行业市场动态情况

第二节中国AI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 AI医疗器械行业成本结构分析

第四节 AI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AI医疗器械行业价格现状分析

第六节中国AI医疗器械行业平均价格走势预测

一、中国AI医疗器械行业平均价格趋势分析

二、中国AI医疗器械行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国AI医疗器械行业所属行业运行数据监测

## 第一节中国AI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AI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AI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 2019-2023年中国AI医疗器械行业区域市场现状分析

### 第一节中国AI医疗器械行业区域市场规模分析

#### 一、影响AI医疗器械行业区域市场分布的因素

#### 二、中国AI医疗器械行业区域市场分布

### 第二节中国华东地区AI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AI医疗器械行业市场分析

##### （1）华东地区AI医疗器械行业市场规模

##### （2）华南地区AI医疗器械行业市场现状

##### （3）华东地区AI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AI医疗器械行业市场分析

##### （1）华中地区AI医疗器械行业市场规模

##### （2）华中地区AI医疗器械行业市场现状

##### （3）华中地区AI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AI医疗器械行业市场分析

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

## 第五节华北地区AI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AI医疗器械行业市场分析

- (1) 华北地区AI医疗器械行业市场规模
- (2) 华北地区AI医疗器械行业市场现状
- (3) 华北地区AI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AI医疗器械行业市场分析

- (1) 东北地区AI医疗器械行业市场规模
- (2) 东北地区AI医疗器械行业市场现状
- (3) 东北地区AI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AI医疗器械行业市场分析

- (1) 西南地区AI医疗器械行业市场规模
- (2) 西南地区AI医疗器械行业市场现状
- (3) 西南地区AI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AI医疗器械行业市场分析

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

## 第十一章 AI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

## 第七节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

## 第八节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优势分析

## 第九节 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 2023-2030年中国AI医疗器械行业发展前景分析与预测

### 第一节 中国AI医疗器械行业未来发展前景分析

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

### 第二节 中国AI医疗器械行业未来发展趋势预测

### 第三节 中国AI医疗器械行业规模发展预测

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

### 第四节 中国AI医疗器械行业盈利走势预测

## 第十三章 2023-2030年中国AI医疗器械行业进入壁垒与投资风险分析

### 第一节 中国AI医疗器械行业进入壁垒分析

- 一、AI医疗器械行业资金壁垒分析
- 二、AI医疗器械行业技术壁垒分析
- 三、AI医疗器械行业人才壁垒分析
- 四、AI医疗器械行业品牌壁垒分析
- 五、AI医疗器械行业其他壁垒分析

### 第二节 AI医疗器械行业风险分析

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

### 第三节 中国AI医疗器械行业存在的问题

### 第四节 中国AI医疗器械行业解决问题的策略分析

## 第十四章 2023-2030年中国AI医疗器械行业研究结论及投资建议

### 第一节 观研天下中国AI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AI医疗器械行业进入策略分析

- 一、行业目标客户群体
- 二、细分市场选择
- 三、区域市场的选择

### 第三节 AI医疗器械行业营销策略分析

- 一、AI医疗器械行业产品策略
- 二、AI医疗器械行业定价策略
- 三、AI医疗器械行业渠道策略
- 四、AI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/202306/636656.html>