



艾凯咨询
ICAN Consulting

2016-2022年中国医疗器械产业发展现状及市场监测报告

一、调研说明

《2016-2022年中国医疗器械产业发展现状及市场监测报告》是艾凯咨询集团经过数月的周密调研，结合国家统计局，行业协会，工商，税务海关等相关数据，由行业内知名专家撰写而成。报告意于成为从事本行业人士经营及投资提供参考的重要依据。

报告主要可分为四大部分，首先，报告对本行业的特征及国内外市场环境进行描述；其次，是本行业的上下游产业链，市场供需状况及竞争格局从宏观到细致的详尽剖析，接着报告中列出数家该行业的重点企业，分析相关经营数据；最后，对该行业未来的发展前景，投资风险给出指导建议。相信该份报告对您把握市场脉搏，知悉竞争对手，进行战略投资具有重要帮助。

官方网址：<https://www.icandata.com/view/280090.html>

报告价格： 纸介版9000元 电子版9000元 纸介版+电子版9200元

订购电话： 400-700-0142 010-80392465

电子邮箱： sales@icandata.com

联系人： 刘老师

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、摘要、目录、图表

2015年上半年，医疗器械行业实现累计营业收入1080.92 亿元，累计利润总额92.44 亿元，累计营业收入和利润增速分别为12.05%和4.71%。同期医药制造业实现累计营业收入11735.51 亿元，累计利润总额1207.10 亿元，累计营业收入和利润增速分别为8.76%和13.55%。医疗器械行业收入总量占整个医药制造业比重较低，但收入增速在整个医药制造业中相对较快，然而利润总额增速在医药制造业中较低，远低于化学药品、生物制品等行业。整体来看，医疗器械产业在整个医药制造业内不管是业务收入还是利润，在"量"上并不占优，这也说明我国医疗器械产业基础薄弱，先天不足。而从增速上来看，业务收入增速较快而利润增速缓慢，这主要有以下几方面原因：首先我国目前医疗器械行业以低端产品居多，这就导致虽然业务收入增长较好，但是利润增长却显得疲软；其次医疗器械行业内部竞争较为激烈，产业同质化较高，恶性压价的存在使得销售量虽然上升，但利润依旧较低。2015年医疗器械行业销售收入与利润总额比例

日期	收入:累计值（千元）	收入:累计增长（%）	利润累计值（千元）	利润增长率(%)
201506	108,092,496	12.05	9,243,672	4.71
201505	85,886,604	11.23	7,245,108	6.27
201504	67,651,387	11.82	5,561,988	8
201503	50,177,104	12.65	4,009,654	9.05
201502	30,255,458	10.99	2,073,461	7.34

资料来源：国家统计局

近日，医药工业与医疗卫生方面的"十三五"发展规划已基本编制完成，高性能医疗器械被确定为重点突破领域之一，这无疑为我国医疗器械行业未来的发展带来利好。

我国医疗器械生产厂家普遍面临着规模较小、以中低端产品为主的局面。据统计，我国现有医疗器械生产企业约一万五千余家，但90%的企业收入规模不足2000 万元，且企业产品也以低端耗材和中低端设备为主，而像CT、核磁共振、PET 等高端医疗设备基本被国外产品垄断。对于医疗器械行业来说，增强原创技术与原创产品、转型升级刻不容缓。将高性能医疗器械确定为国家"十三五"发展规划重点突破领域后，预计相关部门将会出台更多的政策来支持高性能医疗器械发展，医疗器械企业或将面临产业重构的历史性机遇。

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。

报告目录：

第一章 医疗器械概述1

1.1 医疗器械的概念及特点1

1.1.1 医疗器械的定义1

1.1.2 医疗器械的使用目的1

1.1.3 医疗器械的行业特点2

1.2 医疗器械的相关分类3

1.2.1 医疗器械的分类3

1.2.2 医疗器械从临床角度的分类4

1.2.3 国家药监局对60种医疗器械的分类界定4

1.3 行业地位及作用分析6

1.3.1 医疗器械行业地位阐述6

1.3.2 在卫生健康事业中的作用6

1.3.3 对经济发展的带动作用7

1.3.4 对科技发展的带动作用7

第二章 2012-2015年国际医疗器械行业分析8

2.1 国际医疗器械行业发展概况8

2.1.1 全球医疗器械市场整体格局分析8

据欧盟医疗器械委员会的统计数字，全球医疗器械市场销售总额已从2006年的2900亿美元迅速上升至2014年的5591亿美元，年复合增速达8.82%，全球医疗器械市场增长率超过同期GDP增幅。2006-2014年医疗器械行业市场规模（亿美元）数据来源：欧盟医疗器械委员会

2.1.2 全球医疗器械市场发展的特点9

2.1.3 全球医疗器械市场增长的动力10

2.1.4 全球医疗器械行业整合并购升温10

目前为止，QMED2014年10个最大交易的价值约\$830亿美元。交易的原因之一是具有较大规模经济的大公司需要与美国，欧洲等发达国家削减卫生保健支出的趋势竞争。对于总部设在美国的跨国公司，将总部移到海外也有税收优惠。2011-2015年医械并购收购一览（部分）

企业名称	主要产品及服务领域	投资方	投资方式	投资金额
Synthes	骨折，创伤治疗			
Johnson&Johnson	收购	213亿美元	Beckman-Coulter	实验室设备
Danaher Corp	收购	68亿美元	CambridgeSoft Corporation	化学软件
PerkinElmer	收购	2.2亿美元	深圳深科	输注泵生产商
Mindray	控股	金额不详	Medison	彩超制造商
Samsung	增资控股	金额不		

详 Applied Precision 细胞成像产品 GE Healthcare 收购 金额不详 Labtronics 实验室设备 PerkinElmer 收购 金额不详 Dexela X射线检测和服务 PerkinElmer 收购 金额不详 Sectra 乳房摄片设备业务 Philips 收购 1亿美元 Hyssen IVD仪器和试剂 Mindray 控股 金额不详 广州慧通 医疗卫生行业信息化 Kingdee 并购 1.2亿元 Micronics POCT等 Sony 收购 金额不详 镇江康利 一次性注射 鱼跃医疗 股权收购 200万元收购20%股权,并增资1000万 Nexue POCT等 Samsung 收购 金额不详 Caliper Life Sciences 成像和诊断公司 PerkinElmer 收购 约6亿美元 Physio-Control (Medtronic) 心脏除颤器等 Bain Capital 收购 4.87亿美金 eBioscience 流式细胞仪和免疫试剂 Affymetrix 收购 3.30亿美元 Sonosite 便携彩超 Fujifilm 收购 9.95亿美元 Alcon 眼科药品和器械 Novartis AG 收购 393亿美元 苏州华佗医械、信阳中原医械 针灸针等 鱼跃医疗 收购 约1300 万元 杭州格林蓝德 PACS/RIS Mindray 控股 金额不详 长沙天地人生物 微生物分析仪及试剂 Mindray 控股 金额不详 柯惠医疗 美敦力 收购 429亿美元 赛默飞世尔 Life Technologies Corp. (Carlsbad, CA) 收购 136亿美元 资料来源：公开资料整理

2.1.5 全球医疗器械市场企业格局分析12

2.1.6 世界医疗保健手持设备市场规模扩张13

2.1.7 全球医疗器械产业发展热点剖析17

2.2 美国18

2.2.1 美国医疗器械产业发展概况18

2.2.2 美国医疗器械政策法规介绍19

2.2.3 美国医疗器械市场现状分析22

2.2.4 医院租赁医疗器械方式在美国盛行23

2.2.5 2014年起美国开征医疗器械销售税24

2.2.6 美国医疗器械企业资本运作频繁26

2.2.7 美国医疗器械市场发展前景分析27

2.3 欧盟29

2.3.1 欧盟医疗器械市场保持增长势头29

2.3.2 2014年欧盟制定医疗器械安全新规33

2.3.3 德国医疗器械产业发展状况34

2.3.4 英法医疗器械产业发展状况34

2.3.5 西班牙医疗器械产业发展状况35

2.3.6 意大利医疗器械产业发展状况35

2.3.7 匈牙利和波兰医疗器械进口分析36

2.4 日本36

2.4.1 日本医疗器械市场发展概况36

2.4.2 日本与部分国家医械贸易情况39

2.4.3 2014年日本调整医疗器械生产法规40

2.4.4 日本医械企业加强在华产品研发40

2.5 印度41

2.5.1 印度医疗器械行业发展综述41

2.5.2 印度医疗器械市场的特点42

2.5.3 印度医疗器械市场发展动力43

2.5.4 印度对进口医疗器械的主要要求44

2.5.5 印度启动医疗器械新法案制定49

2.5.6 印度医疗器械市场规模预测51

2.6 其他52

2.6.1 中东地区医疗器械市场吸引力大52

2.6.2 新加坡医疗器械市场需求分析54

2.6.3 泰国医疗器械市场快速增长55

2.6.4 印尼医疗器械市场现状分析56

2.6.5 俄罗斯医疗器械市场分析58

2.6.6 巴西医疗器械产业发展现状60

第三章 2012-2015年中国医疗器械行业分析63

3.1 中国医疗器械行业发展综述63

3.1.1 医疗器械行业的经济社会环境63

3.1.2 医疗器械行业发展的基本特征76

3.1.3 医疗器械行业产业链及其影响分析77

3.1.4 医疗器械行业的区域布局状况77

3.1.5 世界医械发展趋势对中国的影响79

3.2 2012-2015年中国医疗器械行业发展分析83

3.2.1 2012年中国医疗器械产业发展态势83

3.2.2 2012年中国医疗器械行业发展状况85

3.2.3 2013年中国电子医疗器械市场规模86

3.2.4 2013年中国医疗器械行业运行现状89

国家工信部官网公布了《2014年医药工业经济运行分析》。该分析指出2014年医药工业保持了较快的经济增长速度，在各大工业大类中位居首位。主营业务收入、利润总额增速较上年放缓，但仍显著高于工业整体水平。随着发展环境变化，医药工业发展正在步入中高速增长的新常态。 2012-2014年医药工业增加值累计增速与占比 数据来源：国家统计局

3.3 2012-2015年中国医疗器械市场概况90

3.3.1 中国医疗器械市场格局解读90

3.3.2 中国医疗器械受资本市场追捧91

3.3.3 影响医疗器械市场增长的主要因素92

3.3.4 我国医疗器械县级市场需求分析94

3.3.5 我国高端医疗器械市场需求强劲94

3.4 2012-2015年中国医疗器械行业进出口状况97

3.4.1 我国医疗器械进出口贸易特征综述97

3.4.2 2012年我国医疗器械进出口情况98

3.4.3 2013年中国医疗器械进出口分析103

3.4.4 2014年中国医疗器械进出口分析106

3.4.5 中国医疗器械进入海外市场的战略110

3.5 医疗器械行业技术发展分析111

3.5.1 国际技术水平分析111

3.5.2 国内技术水平分析111

3.5.3 国内技术存在的问题112

3.5.4 技术发展趋势分析114

3.5.5 政策支持技术方向114

3.6 医疗器械行业发展中存在的问题115

3.6.1 医疗器械行业各环节中存在的问题115

3.6.2 医疗器械行业发展的四大制约因素116

3.6.3 我国医疗器械企业发展面临的问题117

3.6.4 我国医疗器械行业亟待政策扶持118

3.6.5 中国医疗器械本土企业研发面临的难题120

3.7 促进中国医疗器械产业发展的策略121

3.7.1 浅析欧美医疗器械管理机制对我国的启示121

3.7.2 中国医疗器械产业利用创新实行降本增效126

3.7.3 中国医疗器械产业加快发展的措施128

3.7.4 中国医疗器械产业发展壮大的战略128

第四章 中国医疗仪器设备及器械制造行业财务状况131

4.1 中国医疗仪器设备及器械制造行业经济规模131

4.1.1 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业销售规模131

4.1.2 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业利润规模131

4.1.3 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业资产规模132

4.2 中国医疗仪器设备及器械制造行业盈利能力指标分析132

4.2.1 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业亏损面132

4.2.2 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业销售毛利率133

4.2.3 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业成本费用利润率133

4.2.4 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业销售利润率134

4.3 中国医疗仪器设备及器械制造行业营运能力指标分析134

4.3.1 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业应收账款周转率134

4.3.2 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业流动资产周转率135

4.3.3 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业总资产周转率135

4.4 中国医疗仪器设备及器械制造行业偿债能力指标分析136

4.4.1 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业资产负债率136

4.4.2 2010-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业利息保障倍数136

4.5 中国医疗仪器设备及器械制造行业财务状况综合评价137

4.5.1 医疗仪器设备及器械制造业财务状况综合评价137

4.5.2 影响医疗仪器设备及器械制造业财务状况的经济因素分析137

第五章 2012-2015年医疗诊断、监护及治疗设备制造行业分析146

5.1 医疗诊断、监护及治疗设备制造行业运行概况146

5.1.1 行业规模分析146

5.1.2 行业供给分析146

5.1.3 行业需求分析147

5.1.4 运行特点分析148

5.2 超声诊断仪器149

5.2.1 超声诊断概述149

5.2.2 超声诊断类型149

5.2.3 超声诊断仪简述	150
5.2.4 我国超声诊断设备市场分析	150
5.2.5 中国超声诊断影像系统及设备发展概况	152
5.2.6 中国彩色超声诊断设备市场分析	156
5.2.7 中国超声诊断设备市场前景可观	158
5.2.8 中国超声诊断设备市场规模预测分析	158
5.3 CT机	159
5.3.1 CT机概述	159
5.3.2 CT机的发展史	159
5.3.3 全球CT机市场总况	159
5.3.4 欧盟CT机市场分析	160
5.3.5 美国CT机市场分析	168
5.3.6 日本CT机市场分析	169
5.3.7 中国CT机产业及市场发展现状	169
5.3.8 中国CT机进出口贸易分析	171
5.4 磁共振成像装置 (MRI)	172
5.4.1 磁共振成像	172
5.4.2 磁共振成像的发展历程	172
5.4.3 国外磁共振成像仪技术研究进展	173
5.4.4 中国磁共振成像仪行业发展现状	178
5.4.5 中国磁共振成像仪技术研究进展	184
5.4.6 本土磁共振成像仪企业面临的形势	185
5.4.7 磁共振成像仪产业发展的问题及对策	186
5.5 监护产品	187
5.5.1 监护仪基本介绍	187
5.5.2 全球监护仪市场规模与格局概况	188
5.5.3 中国医疗监护仪市场发展综述	189
5.5.4 我国医疗监护仪市场格局分析	190
5.5.5 2015年医疗监护仪市场规模预测	190
5.5.6 监护产品信息化发展及趋势分析	191
5.6 呼吸机	193
5.6.1 呼吸机介绍	193

5.6.2 全球呼吸机市场分析	194
5.6.3 中国呼吸机市场总体分析	196
5.6.4 中国呼吸机市场供需状况分析	198
5.6.5 中国呼吸机进出口状况分析	199
5.6.6 国内呼吸机主要生产企业盈利能力比较分析	200
5.6.7 我国呼吸机市场发展存在的问题	200
5.6.8 我国呼吸机市场投资价值分析	201
5.7 内窥镜技术与产品	205
5.7.1 中国内窥镜行业综述	205
5.7.2 我国关节内窥镜市场分析	208
5.7.3 新型防护内窥镜已在沈阳研制成功	209
5.7.4 我国胶囊式内窥镜发展进展	210
5.7.5 中国医用硬性内窥镜发展建议	214
5.7.6 2016年美国消化道内窥镜市场预测	216
5.8 其他类型产品	217
5.8.1 理疗技术设备在国内外的发展	217
5.8.2 高端医疗设备打破外资垄断	220
5.8.3 我国激光医疗器械市场快速增长	223

第六章 2012-2015年口腔科用设备及器具制造行业分析228

6.1 基本定义及概述	228
6.1.1 口腔科用设备及器具的定义	228
6.1.2 口腔科用设备的发展史	228
6.1.3 牙科设备及器具	230
6.1.4 牙科设备的发展历程	232
6.2 口腔科用设备和器械市场分析	236
6.2.1 全球牙科影像设备市场分析	236
6.2.2 口腔科用设备成为医械的销售亮点	237
6.2.3 口腔科用医疗器械行业规模及供需	237
6.2.4 我国口腔医疗器械行业运行特点	238
6.2.5 口腔科用设备和器械的几个发展方向	239
6.3 口腔科用器械的问题及对策	241

- 6.3.1 口腔器械微生物污染情况及医务人员医源性感染状况241
- 6.3.2 口腔器械消毒灭菌存在的问题242
- 6.3.3 口腔器械消毒与灭菌方法243
- 6.3.4 口腔科用器械的管理对策243

第七章 2012-2015年假肢、人工器官及植（介）入器械制造行业分析246

7.1 假肢246

- 7.1.1 当今假肢技术的新发展246
- 7.1.2 日本开发出高精度假肢控制系统248
- 7.1.3 我国假肢产品开发取得新突破249
- 7.1.4 动力外骨骼和智能假肢研究状况250

7.2 人工器官251

- 7.2.1 人工器官概述251
- 7.2.2 我国人工骨市场发展状况分析251
- 7.2.3 我国人工关节行业发展状况254
- 7.2.4 我国人工血管市场发展现状257
- 7.2.5 我国人工心脏瓣膜市场状况259
- 7.2.6 我国人工皮肤产业化发展现状260
- 7.2.7 我国人工肝项目研究开发情况261

7.3 植（介）入器械262

- 7.3.1 植入医疗器械产业链构成情况262
- 7.3.2 我国植入医疗器械产业规模265
- 7.3.3 植入医疗器械企业格局分析265
- 7.3.4 植入医疗器械研发进展情况267
- 7.3.5 植入医疗器械行业政策环境270
- 7.3.6 植入医疗器械行业发展建议272
- 7.3.7 植入医疗器械行业前景展望272

第八章 2012-2015年其他医疗设备及器械制造行业分析274

8.1 2012-2015年一次性医疗器械市场综况274

- 8.1.1 一次性医疗器械概述274
- 8.1.2 全球一次性医疗器械市场发展状况274

- 8.1.3 我国一次性医疗器械产业现状分析275
- 8.1.4 高值一次性医疗器械面临浪费难题275
- 8.1.5 一次性医疗器械的发展方向分析276
- 8.1.6 我国一次性无菌医疗器械市场前景广阔277
- 8.2 2012-2015年注射器市场分析277
 - 8.2.1 全球一次性注射器市场发展概况277
 - 8.2.2 全球胰岛素注射器涌起研发热潮279
 - 8.2.3 中国一次性注射器行业发展现状280
 - 8.2.4 我国一次性注射器高端产品亟待开发280
 - 8.2.5 我国一次性注射器出口面临的障碍及应对281
 - 8.2.6 预充式注射器市场发展形势剖析281
 - 8.2.7 无针注射器研发进展及前景分析285
- 8.3 2012-2015年家庭医疗器械市场分析286
 - 8.3.1 民用医疗器械市场的基本特点286
 - 8.3.2 我国家用医疗器械市场规模分析287
 - 8.3.3 我国家用心脏除颤器市场格局分析288
 - 8.3.4 家用医疗器械营销及品牌策略解析289
 - 8.3.5 我国家用医疗器械市场前景预测302
 - 8.3.6 我国五类家用医疗器械市场前景看好303

第九章 2012-2015年中国主要省市医疗器械市场分析305

- 9.1 广东省305
 - 9.1.1 广东省医疗器械产业规模分析305
 - 9.1.2 广东医疗器械产业创新发展分析307
 - 9.1.3 2012年广东医疗器械产业运行简况308
 - 9.1.4 深圳市医疗器械产业总体发展状况308
 - 9.1.5 佛山积极打造医疗器械进出口基地309
 - 9.1.6 广东将对医疗器械价格进行管制311
- 9.2 上海市311
 - 9.2.1 2012年上海医疗器械产业发展简析311
 - 9.2.2 2013年上海医疗器械行业销售状况312
 - 9.2.3 2013年上海关区医疗器械进口情况312

9.2.4 政策利好助推上海医疗器械行业快速发展	313
9.2.5 上海成立医疗器械标准研究联合实验室	321
9.2.6 上海医疗器械行业的发展方向	322
9.3 北京市	325
9.3.1 北京医疗器械产业的优劣势分析	325
9.3.2 北京市加强医疗器械产业准入管理	326
9.3.3 北京启用医疗器械监管信息系统	326
9.3.4 北京打造高端医疗器械产业园	327
9.4 江苏省	328
9.4.1 江苏医疗器械产业发展势头良好	328
9.4.2 江苏试点推进医疗器械委托储运	328
9.4.3 江苏昆山医疗器械产业渐显聚集态势	331
9.4.4 江苏宿迁医疗器械产品外贸现状	332
9.4.5 武进成为江苏医疗器械出口基地	332
9.5 浙江省	334
9.5.1 浙江实行医疗器械职业资格证书制度	334
9.5.2 浙江省对医疗器械企业进行质量信用评价	334
9.5.3 2013年浙江医疗器械监督抽验情况	335
9.6 其他省市	336
9.6.1 安徽滁州医疗器械行业发展现状	336
9.6.2 江西南昌医疗器械行业的发展	336
9.6.3 成都提升基层公益性医疗设备	337
9.6.4 黑龙江医疗器械成生物医药产业新突破方向	337
9.6.5 山西医疗器械产业发展现状及目标	338
 第十章 2012-2015年中国医疗器械市场销售分析	 340
10.1 医疗器械企业的销售理论概述	340
10.1.1 医疗器械销售力	340
10.1.2 市场管理	340
10.1.3 销售政策的制定规则	341
10.1.4 团队建设	341
10.1.5 营销渠道的开拓及促销设计	342

- 10.2 中国医疗器械市场营销分析342
 - 10.2.1 医疗器械营销的突破要点342
 - 10.2.2 跨国医疗器械企业转向数据库营销模式分析343
 - 10.2.3 环境变化下的医疗设备营销分析345
 - 10.2.4 家用医疗器械营销新模式分析347
- 10.3 医疗器械市场招投标分析348
 - 10.3.1 医疗器械招标采购方式应用情况348
 - 10.3.2 医疗器械招标存在的问题351
 - 10.3.3 医疗器械招标规范发展的措施352
- 10.4 医疗器械售后服务分析354
 - 10.4.1 医疗器械存在的售后服务陷阱354
 - 10.4.2 大型医疗设备售后服务市场亟待规范354
 - 10.4.3 医疗器械售后服务前景看好355

第十一章 2012-2015年医疗器械行业重点企业分析356

- 11.1 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司356
 - 11.1.1 企业发展概况356
 - 11.1.2 经营效益分析356
 - 11.1.3 业务经营分析357
 - 11.1.4 财务状况分析358
 - 11.1.5 未来前景展望358
- 11.2 华润万东医疗装备股份有限公司358
 - 11.2.1 企业发展概况358
 - 11.2.2 经营效益分析359
 - 11.2.3 业务经营分析359
 - 11.2.4 财务状况分析362
 - 11.2.5 未来前景展望362
- 11.3 北京航天长峰股份有限公司363
 - 11.3.1 企业发展概况363
 - 11.3.2 经营效益分析364
 - 11.3.3 业务经营分析364
 - 11.3.4 财务状况分析367

11.3.5 未来前景展望	367
11.4 山东新华医疗器械股份有限公司	368
11.4.1 企业发展概况	368
11.4.2 经营效益分析	368
11.4.3 业务经营分析	369
11.4.4 财务状况分析	371
11.4.5 未来前景展望	372
11.5 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	372
11.5.1 企业发展概况	372
11.5.2 经营效益分析	373
11.5.3 业务经营分析	373
11.5.4 财务状况分析	376
11.5.5 未来前景展望	377
11.6 上市公司财务比较分析	377
11.6.1 盈利能力分析	377
11.6.2 成长能力分析	377
11.6.3 营运能力分析	378
11.6.4 偿债能力分析	378
11.7 沈阳东软医疗系统有限公司	379
11.7.1 公司简介	379
11.7.2 东软医疗在CT领域的崛起	380
11.7.3 东软公司CT机成功打入全球高端医疗市场	382
11.7.4 东软携手飞利浦在医疗领域合资	382
11.7.5 东软医疗推出多款医疗器械新品	383

第十二章 2012-2015年医疗器械行业竞争分析385

12.1 2012-2015年医疗器械行业竞争状况	385
12.1.1 世界医疗器械产业竞争力解析	385
12.1.2 国内医疗器械市场竞争格局分析	385
12.1.3 本土医疗器械行业加速向外扩展	386
12.1.4 外资企业借并购进入医疗新领域	386
12.1.5 医疗器械低端市场竞争日趋激烈	391

- 12.1.6 医疗器械行业竞争无序侵权现象频发392
- 12.2 医疗器械行业"波特五力"竞争分析395
 - 12.2.1 新的行业进入者的威胁395
 - 12.2.2 买方侃价能力395
 - 12.2.3 医疗替代品的压力395
 - 12.2.4 供方侃价能力395
 - 12.2.5 产业内存在的竞争396
- 12.3 医疗器械产业的数字化竞争分析396
 - 12.3.1 在优势对接中寻求发展396
 - 12.3.2 拥有更多的自主知识产权技术396
 - 12.3.3 知识积累是创新的源泉397
 - 12.3.4 技术壁垒逐渐升级398
- 12.4 医疗器械行业竞争策略探讨399
 - 12.4.1 提高医疗器械行业竞争力的对策和建议399
 - 12.4.2 品牌效应提高医疗器械企业竞争力401
 - 12.4.3 中国医疗器械企业提高国际竞争力的对策403

第十三章 2012-2015年医疗器械的政策监管环境分析405

- 13.1 中国医疗器械行业的监管环境概述405
 - 13.1.1 行业管理体制分析405
 - 13.1.2 行业监管历程分析406
 - 13.1.3 行业标准体系制定409
- 13.2 2012-2015年医疗器械行业政策监管动态410
 - 13.2.1 我国医疗器械GMP正式实施410
 - 13.2.2 《医疗器械召回管理办法》出台实施419
 - 13.2.3 2012年我国医疗器械行业一批新标准实施420
 - 13.2.4 2012年我国加强高电位治疗设备监督管理422
 - 13.2.5 2012年我国规范境外医疗器械标签和包装标识423
 - 13.2.6 2012年二三类医疗器械经营许可权下放423
 - 13.2.7 2013年工信部研究推出医疗器械扶持专项424
 - 13.2.8 "十二五"医疗器械行业政策落实425
- 13.3 翻新再用医疗器械市场监管分析431

- 13.3.1 市场呼唤有序监管431
- 13.3.2 安全成为关注焦点432
- 13.3.3 产品质量需法规把关432
- 13.3.4 翻新再用医疗器械的相关趋势434
- 13.4 各类医疗器械企业和产品的监管情况分析434
- 13.4.1 医械生产企业质量管理存在的问题及应对434
- 13.4.2 医械经营企业管理中存在的问题及监管对策436
- 13.4.3 医疗器械软件监管状况及对策分析438

第十四章 医疗器械行业的投资及前景分析441

- 14.1 投资机遇与热点441
- 14.1.1 外资加速布局中国医疗器械行业441
- 14.1.2 我国医疗器械行业景气度判断441
- 14.1.3 医疗器械基层市场的机遇与方向442
- 14.1.4 具备投资价值的三类医疗器械443
- 14.1.5 未来中国医疗器械行业发展的四大热点446
- 14.1.6 "十二五"国产医疗器械面临政策机遇447
- 14.2 投资风险及防范措施448
- 14.2.1 政策风险及防范措施448
- 14.2.2 技术风险及防范措施449
- 14.2.3 供求风险及防范措施450
- 14.2.4 相关行业风险及防范措施450
- 14.2.5 区域风险及防范措施451
- 14.2.6 产品结构风险及防范措施451
- 14.2.7 其他风险及防范措施452
- 14.3 医疗器械行业前景趋势分析453
- 14.3.1 我国医疗器械市场成长潜力巨大453
- 14.3.2 未来10年中国医疗器械行业将迅猛发展454
- 14.3.3 我国生命支持医疗器械基层市场前景广阔454
- 14.3.4 未来我国医疗器械行业发展热点分析457
- 14.4 "十二五"中国医疗器械科技产业规划剖析458
- 14.4.1 形势与需求458

14.4.2 指导思想及发展原则459

14.4.3 发展目标460

14.4.4 发展重点462

14.4.5 重点任务布局465

14.4.6 保障措施467

14.5 2016-2022年中国医疗仪器设备及器械制造行业预测分析467

14.5.1 影响中国医疗仪器设备及器械制造行业发展因素分析467

14.5.2 2016-2022年中国医疗仪器设备及器械制造行业销售收入预测469

14.5.3 2016-2022年中国医疗仪器设备及器械制造行业利润总额预测470

附录：471

附录一：医疗器械国家、行业标准目录471

附录二：《医疗器械分类规则》540

附录三：进口医疗器械检验监督管理办法543

附录四：医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）552

附录五：医疗器械生产质量管理规范（试行）561

附录六：医疗器械召回管理办法（试行）569

附录七：药品和医疗器械行政处罚裁量适用规则576

图表目录：

图表：国内生产总值同比增长速度

图表：全国粮食产量及其增速

图表：规模以上工业增加值增速（月度同比）（%）

图表：社会消费品零售总额增速（月度同比）（%）

图表：进出口总额（亿美元）

图表：广义货币（M2）增长速度（%）

图表：居民消费价格同比上涨情况

图表：工业生产者出厂价格同比上涨情况（%）

图表：城镇居民人均可支配收入实际增长速度（%）

图表：农村居民人均收入实际增长速度

图表：人口及其自然增长率变化情况

图表：2015年固定资产投资（不含农户）同比增速（%）

图表：2015年房地产开发投资同比增速（%）

图表：2015年中国GDP增长预测

图表：国内外知名机构对2015年中国GDP增速预测

图表：医疗器械行业产业链

图表：2011-2015年我国医疗器械行业企业数量增长趋势图

图表：2011-2015年我国医疗器械行业亏损企业数量增长趋势图

图表：2011-2015年我国医疗器械行业从业人数增长趋势图

图表：2011-2015年我国医疗器械行业资产规模增长趋势图

图表：2011-2015年我国医疗器械行业产成品增长趋势图

图表：2011-2015年我国医疗器械行业工业销售产值增长趋势图

图表：2011-2015年我国医疗器械行业销售成本增长趋势图

图表：2011-2015年我国医疗器械行业费用使用统计图

图表：2011-2015年我国医疗器械行业主要盈利指标统计图

图表：2011-2015年我国医疗器械行业主要盈利指标增长趋势图

图表：企业1

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：企业2

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：企业3

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：企业4

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：企业5

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：企业6

图表：企业主要经济指标走势图

图表：企业经营收入走势图

图表：企业盈利指标走势图

图表：企业负债情况图

图表：企业负债指标走势图

图表：企业运营能力指标走势图

图表：企业成长能力指标走势图

图表：其他企业……

图表：主要经济指标走势图

图表：2011-2015年医疗器械行业市场供给

图表：2011-2015年医疗器械行业市场需求

图表：2011-2015年医疗器械行业市场规模

图表：医疗器械所属行业生命周期判断

图表：医疗器械所属行业区域市场分布情况

图表：2016-2022年中国医疗器械行业市场规模预测

图表：2016-2022年中国医疗器械行业供给预测

图表：2016-2022年中国医疗器械行业需求预测

图表：2016-2022年中国医疗器械行业价格指数预测

详细请访问：<https://www.icandata.com/view/280090.html>

三、研究方法

- 1、系统分析方法
- 2、比较分析方法
- 3、具体与抽象方法
- 4、分析与综合方法
- 5、归纳与演绎方法
- 6、定性分析与定量分析方法
- 7、预测研究方法

四、数据来源

对行业内相关的专家、厂商、渠道商、业务（销售）人员及客户进行访谈，获取最新的一手市场资料；

艾凯咨询集团长期监测采集的数据资料；

行业协会、国家统计局、海关总署、国家发改委、工商总局等政府部门和官方机构的数据与资料；

行业公开信息；

行业企业及上、下游企业的季报、年报和其它公开信息；
各类中英文期刊数据库、图书馆、科研院所、高等院校的文献资料；
行业资深专家公开发表的观点；
对行业的重要数据指标进行连续性对比，反映行业发展趋势；
中华人民共和国国家统计局 <http://www.stats.gov.cn>
中华人民共和国国家工商行政管理总局 <http://www.saic.gov.cn>
中华人民共和国海关总署 <http://www.customs.gov.cn>
中华人民共和国商务部 <http://www.mofcom.gov.cn>
中国证券监督管理委员会 <http://www.csrc.gov.cn>
中华人民共和国商务部 <http://www.mofcom.gov.cn>
世界贸易组织 <https://www.wto.org>
联合国统计司 <http://unstats.un.org>
联合国商品贸易统计数据库 <http://comtrade.un.org>

五、关于艾凯咨询网

艾凯咨询网（www.icandata.com）隶属艾凯咨询集团（北京华经艾凯企业咨询有限公司），艾凯咨询集团专注提供大中华区产业经济情报，为企业商业决策赋能，是领先的市场研究报告和竞争情报提供商

艾凯咨询集团为企业提供专业投资咨询报告、深度研究报告、市场调查、统计数据等。艾凯咨询网每天更新大量行业分析报告、图表资料、竞争情报、投资情报等，为用户及时了解迅速变化中的世界和中国市场提供便利，为企业商业决策赋能。

研究力量

高素质的专业的研究分析团队，密切关注市场最新动向。在多个行业，拥有数名经验丰富的专业分析师。对于特定及专属领域，我们有国内外众多合作研究机构，同时我们聘请数名行业资深专家顾问，帮助客户分清市场现状和趋势，找准市场定位和切入机会，提出合适中肯的建议，帮助客户实现价值，与客户一同成长。

我们的优势

权威机构 艾凯咨询集团二十年深厚行业背景;
数量领先 囊括主流研究报告和权威合作伙伴;
服务齐全 促销、推荐指数、积分、网上支付等;
良好声誉 广泛知名度、满意度, 众多新老客户。