

# 2016-2022年中国医疗器械 市场前景研究与市场需求预测报告

## 报告目录及图表目录

智研数据研究中心 编制

[www.abaogao.com](http://www.abaogao.com)

## 一、报告报价

《2016-2022年中国医疗器械市场前景研究与市场需求预测报告》信息及时，资料详实，指导性强，具有独家，独到，独特的优势。旨在帮助客户掌握区域经济趋势，获得优质客户信息，准确、全面、迅速了解目前行业发展动向，从而提升工作效率和效果，是把握企业战略发展定位不可或缺的重要决策依据。

官方网站浏览地址：<http://www.abaogao.com/b/yiliaoqxie/158532YVVS.html>

报告价格：印刷版：RMB 7000 电子版：RMB 7200 印刷版+电子版：RMB 7500

智研数据研究中心

订购电话：400-600-8596(免长话费) 010-80993963

海外报告销售：010-80993963

传真：010-60343813

Email：sales@abaogao.com

联系人：刘老师 谭老师 陈老师

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、说明、目录、图表目录

前言：

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。

本医疗器械行业研究报告共十四章是智研数据中心咨询公司的研究成果，通过文字、图表向您详尽描述您所处的行业形势，为您提供详尽的内容。智研数据研究中心在其多年的行业研究经验基础上建立起了完善的产业研究体系，一整套的产业研究方法一直在业内处于领先地位。医疗器械行业研究报告是2014-2015年度，目前国内最全面、研究最为深入、数据资源最为强大的研究报告产品，为您的投资带来极大的参考价值。

本研究咨询报告由智研数据研究中心公司领衔撰写，在大量周密的市场调研基础上，主要依据了国家统计局、国家商务部、国家发改委、国家经济信息中心、国务院发展研究中心、国家海关总署、知识产权局、智研数据中心提供的最新行业运行数据为基础，验证于与我们建立联系的全国科研机构、行业协会组织的权威统计资料。

报告揭示了医疗器械行业市场潜在需求与市场机会，报告对中国医疗器械行业做了重点企业经营状况分析，并分析了中国医疗器械行业发展前景预测。为战略投资者选择恰当的投资时机和公司领导层做战略规划提供准确的市场情报信息及科学的决策依据，同时对银行信贷部门也具有极大的参考价值。

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 2013-2015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。

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。

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 2013-2015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 2013-2015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。

- 3.3 2013-2015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 2013-2015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 2011-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业销售规模131

4.1.2	2011-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业利润规模	131	
4.1.3	2011-2015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	2011-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业亏损面	132	
4.2.2	2011-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业销售毛利率	133	
4.2.3	2011-2015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	2011-2015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	2011-2015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	2011-2015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	2011-2015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	2011-2015年8月医疗仪器设备及器械制造业资产负债率	136	
4.4.2	2011-2015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 2013-2015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 2013-2015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 2013-2015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 2013-2015年其他医疗设备及器械制造行业分析274

### 8.1 2013-2015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 2013-2015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 2013-2015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 2013-2015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 2013-2015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 2013-2015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 2013-2015年医疗器械行业竞争分析385
  - 12.1 2013-2015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 2013-2015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 2013-2015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 (ZY XZX)

附录：

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

详细请访问：<http://www.abaogao.com/b/yiliaoxie/158532YVVS.html>