



整和资讯

## 《2014 中国医疗器械行业发展蓝皮书》



### 目 录

- 第一章 2014 年中国医疗器械政策综述
- 第二章 2014 年中国医疗器械行业发展综述
- 第三章 中国医疗器械市场发展分析
- 第四章 2014 年医疗器械行业投资并购分析
- 第五章 医疗器械行业存在的问题分析
- 第六章 医药器械产业发展前景展望

### 前 言

2014 年，医疗器械的非常规“巨变”，已经深刻影响到行业与企业。

伴随着行业“母法”《医疗器械监督管理条例》的出台，各类相应的政策也密集出台；雷厉持久的“五整治”彰显新任行业监管者的执法力度和执政新理念；医疗器械分类标准及行业标准的颁布，则预示着标准化时代的来临。

监管者开启了医疗器械创新扶持绿色通道，以健康可穿戴设备为代表的器械新应用火山大爆发，行业的创新可谓日新月异；基因测序从喊停到开放、华大 20 亿元大融资，将开启医疗器械亿万新市场；在 CFDA 互联网医药新政及移动互联网背景下，医疗器械也迎来了全新的市场营销改变。

国家领导人习近平亲自考察医疗器械企业、国家支持采购国产医疗设备、商务部提起“反倾销”，更是显示出中外企业交锋迎来新转折点。

识大局、看大势、大变革、大调整—政策、执法、标准、创新四位一体的监管新理念，将对市场产生怎样的影响？新医改、新技术、新应用将为医疗器械市场带来怎样的扩容与新蓝海？中国本土医疗器械企业从低端迈向高端有怎样的路径选择？

为了更好地服务于广大医疗器械企业，让企业了解新形势、把握新政策、建树新思路、调整新方略，顺势而为、与时俱进，中国医药物资协会医疗器械分会经过深入广泛的行业调研，编辑出版了《2014 中国医疗器械行业发展蓝皮书》。

由宏观政策、发展综述、市场分析、投资并购、存在问题、前景展望六个部分组成，力求通过政策解读和市场分析，对行业发展进行梳理和观测，供业界参考。

## 第一章 2014 年中国医疗器械政策综述

2014 年，是中国医疗器械行业的名符其实的“政策法规年”，完成了历时多年悬而未决的行业母法《医疗器械监督管理条例》的修订，同时还先后出台了 4 部部门规章，这些成为了全年影响行业发展的最为重要的文件。从行业监管上看，国家食品药品监督管理总局 2014 年对医疗器械行业的规范与监管提升了一个大的台阶，为行业未来数年甚至 10 年的未来发展奠定了良好的基础。

### 一、2014 年中国医疗器械法规汇总

行政法规	
医疗器械监督管理条例	2014-03-07
部门规章	
医疗器械经营监督管理办法	2014-07-30
医疗器械生产监督管理办法	2014-07-30
医疗器械说明书和标签管理规定	2014-07-30
体外诊断试剂注册管理办法	2014-07-30
医疗器械注册管理办法	2014-07-30
医疗器械经营质量管理规范	2014-12-12
医疗器械生产质量管理规范	2014-12-29
规范性文件	
食品药品监管总局办公厅关于印发医疗器械生产日常监督现场检查工作指南的通知	2014-01-13

食品药品监管总局办公厅关于基因分析仪等 3 个产品分类界定的通知	2014-01-14
食品药品监管总局办公厅关于生物电导扫描仪等 11 个产品分类界定的通知	2014-01-21
食品药品监管总局办公厅 国家卫生计生委办公厅关于加强临床使用基因测序相关产品和技术管理的通知	2014-02-09
创新医疗器械特别审批程序（试行）	2014-02-10
食品药品监管总局关于印发医疗器械“五整治”专项行动方案的通知	2014-03-13
食品药品监管总局办公厅关于加强高风险医疗器械经营使用关键环节监督检查的通知	2014-04-04
食品药品监管总局关于认真贯彻实施《医疗器械监督管理条例》的通知	2014-04-11
关于收集报送医疗器械“五整治”专项行动相关资料的通知	2014-04-22
食品药品监管总局办公厅关于进一步做好医疗器械召回信息公开工作的通知	2014-05-29
食品药品监管总局办公厅关于角膜治疗仪等 12 个产品分类界定的通知	2014-05-22
关于 2014 年国家医疗器械抽验产品抽样方案和检验方案的通知	2014-07-26
食品药品监管总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知	2014-08-01
食品药品监管总局关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知	2014-08-01
食品药品监管总局办公厅关于电子宫腔观察镜等 30 个产品分类界定的通知	2014-08-01
食品药品监管总局关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知	2014-08-21
食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知	2014-09-11
食品药品监管总局关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知	2014-09-11
食品药品监管总局办公厅关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知	2014-09-15
食品药品监管总局办公厅关于启用医疗器械生产经营许可备案信息系统的通知	2014-09-26
医疗器械生产企业分类分级监督管理规定	2014-09-30
食品药品监管总局关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知	2014-09-30
关于进一步加强装饰性彩色平光隐形眼镜监督检查的通知	2014-10-02
食品药品监管总局办公厅关于腹腔镜手术用内窥镜自动调控定位装置等 61 个产品分类界定的通知	2014-11-24

表 1：2014 涉及医疗器械的部分重要政策法规

- 二、《医疗器械监督管理条例》解析
- 三、《医疗器械经营监督管理办法》解析
- 四、《医疗器械生产监督管理办法》解析
- 五、《体外诊断试剂注册管理办法》解析
- 六、《医疗器械注册管理办法》解析
- 七、2014 年，政策重点支持优秀国产医疗设备

## 八、2014 医疗器械“五整治”回顾

为解决社会关注度高、群众反映强烈的医疗器械热点、难点问题，进一步规范市场秩序，严厉打击违法违规行为，国家食品药品监督管理总局决定自 3 月中旬开始，在全国集中开展为期 5 个月的医疗器械“五整治”专项行动，重点整治医疗器械虚假注册申报、违规生产、非法经营、夸大宣传、使用无证产品等五种行为。

截止 6 月 30 日，各级食品药品监管部门共核查注册申请真实性品种 3318 个，发现虚假申报品种 11 个；检查企业单位 273632 家（次），其中生产企业 7904 家（次），经营企业 130434 家（次），使用单位 135294 家（次）；警告、责令改正 26736 家，责令停产停业 319 家，撤销证件 250 张。

## 九、2014 医疗器械/高值耗材招标政策分析

据鲸彩医疗器械商统计，2014 年，医疗器械招标区域集中于华南和华东地区，广东、福建、广西、浙江、北京、山东、河北、云南、上海、重庆位列前 10 位。

鲸彩医疗器械商统计，2014 年医疗器械招标主要还是以医疗设备为主，占 83%，但医用耗材的比例较 2013 年上升了 4 个点。这是由于 2014 年，全国各地陆续开始以省为单位的高值医用耗材集中采购工作，如江苏、浙江、辽宁、福建、安徽等，而在 2013 年只是开展市为单位的试点；河南省也已在 2015 年 1 月 1 日起开始网上集中采购高值医用耗材，预计 2015 年，医用耗材的比例会进一步上升。根据 2014 年医疗器械主要产品的招标频次，我们可以看出彩色多普勒超声诊断仪、DR、病床、全自动生化分析仪、CT、监护仪、口腔设备、呼吸机、血液透析系统、x 光机、眼科设备是前十名招标频次最高的产品，但相比较 2013 年，部分产品招标频次下降明显，比如病床、呼吸机和监护仪。

2014 年 3D 打印技术在医学领域的应用正变得越来越普遍，北医三院完成世界首例 3D 打印椎体植入术、北医三院完成世界首例 3D 打印枢椎椎体置换手术、江苏省人民医院成功利用 3D 打印辅助先天马蹄足矫治手术、湖南首家 3D 打印临床应用研究所在湘雅医院成立... 2014 年医疗机构对 3D 打印技术的科研需求和临床运用大为增加，这也导致 2014 年 3D 打印系统的招标频次较 2013 年增长近 8 倍！

据鲸彩医疗统计，2014 年光疗设备的招标频次增长率位列第二，光疗设备即利用光线的辐射能治疗疾病的理疗设备。光疗主要有紫外线疗法、可见光疗法、红外线疗法和激光疗法。光疗设备由于其安全有效，逐渐受到医疗机构皮肤科、妇科、外科等科室的青睐。

熏蒸治疗机是根据中医理论，利用中药与熏蒸器的结合，产生并输送热药蒸汽，借热力和药力的双向作用实现“皮肤吃药”的治疗设备，临床上常用于外科、皮肤科、妇科、理疗科以及肛

肠科疾病的辅助治疗。熏蒸设备主要分熏蒸治疗机和熏蒸床两类。作为中医药特色设备，熏蒸治疗机被广泛中医医院引进，2014 年的招标频次超过 2013 年的 2 倍！

## 第二章 2014 年中国医疗器械行业发展综述

### 一、2014 中国医疗器械 10 件焦点事件

- 1、《医疗器械监督管理条例》实施（2014.6.1）
- 2、医疗器械“五整治”专项行动（2014.3.15）
- 3、习近平考察上海联影医疗（2014.5.24）
- 4、商务部决定对欧日进口血液透析机进行反倾销调查（2014.6.13）
- 5、CFDA 颁布 120 项医疗器械行业标准（2014.6.30）
- 6、CFDA 公布查处的 10 起重大医疗器械典型案件（2014.7.8）
- 7、《医疗器械注册管理办法》等五部规章同期发布（2014.10.1）
- 8、中美就医疗器械进口与注册问题达成共识（2014.12.16）
- 9、东盟 10 亿美元订单投给国产医疗器械（2014.9）
- 10、鱼跃科技 11 亿入主华润万东（2014.9.16）

### 二、2014 中国医疗器械行业发展统计

#### 1、2014 中国医疗器械市场销售规模分析

过去 13 年来，中国医疗器械市场销售规模由 2001 年的 179 亿元增长到 2013 年的 2120 亿元，剔除物价因素影响，13 年间增长了 11.84 倍。

据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，2014 年全年全国医疗器械销售规模约 2556 亿元，比上年度的 2120 亿元增长了 436 亿元，增长率为 20.06%。

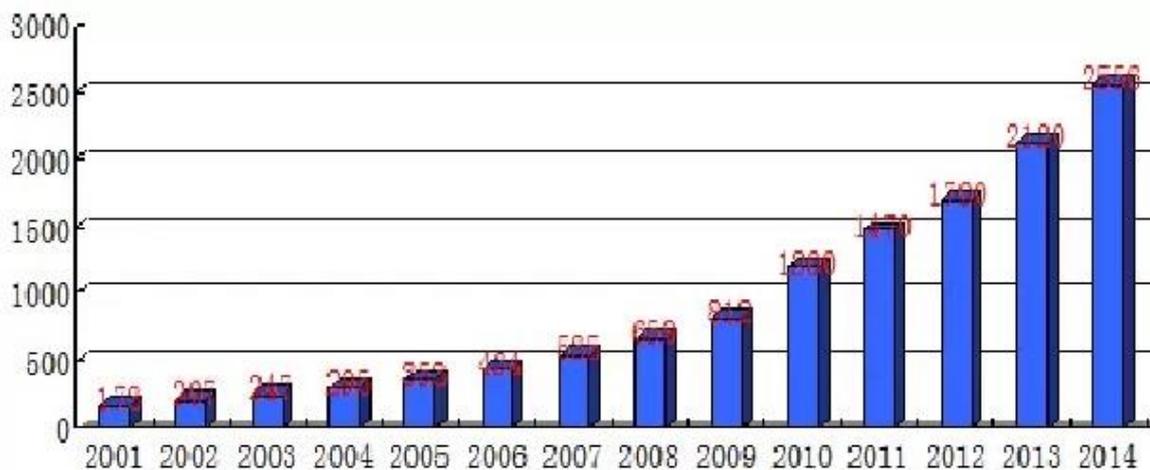


图 1：2001—2014 中国医疗器械市场销售规模统计（单位：亿元）

#### 2、医疗器械市场集中度分析

国内的医疗器械市场不管在生产还是在销售领域，集中度相对都比较低。2014年，20家上市公司全年销售收入预估为372亿元，占到行业总销售的14.55%，而在医疗器械零售市场上，目前还没有一家上市企业。

统计显示，世界排名前10位的医疗器械企业分别是强生、西门子、GE医疗、美敦力、百特医疗、飞利浦医疗、波斯顿科学、碧迪、史赛克、贝朗医疗。

2014年，中国本土医疗器械企业中，迈瑞医疗、鱼跃医疗、威尔科技、九安医疗、东软股份、乐普医疗、威高股份、微创医疗、阳普医疗、长峰股份、威达医用、新华医疗、万杰高科、中国医疗、上海医疗等是相对领先的企业品牌。

全球医药和医疗器械的消费比例约为1:0.7，而欧美日等发达国家已达到1:1.02，全球医疗器械市场规模已占据国际医药市场总规模的42%，并有扩大之势。我国医疗器械市场总规模2014年约为2556亿元，医药市场总规模预计为13326亿元，医药和医疗消费比为1:0.19。比2013年的1:0.2还略低一点。可以判断，医疗器械仍然还有较广阔的成长空间。

中国医械产业呈现‘多、小、高、弱’的特点。第一是生产企业多，截至2013年底，全国共有医疗器械生产企业15698家；第二是企业规模小，2013年医疗器械产业市场总产值为2120亿元，平均每个企业产值约1350万元，比上一年度增加了150万元；第三是产品集中度高，医疗器械产品种类3500多种，平均每种产品十多个注册证。

从地域分布来看，我国医疗器械行业集中在东、南部沿海地区。市场占有率居前六位的省份占全国市场80%的份额，显示了医疗器械行业较高的地域集中度。以上海、江苏为代表的长江三角地区和以北京为代表的渤海湾地区主要是招商引资，以外资企业为主体而形成的优势产业集群。长江三角地区以一次性注射和输液器等产品在全国占绝对优势；北京地区以GE公司为代表的CT机占绝对优势；深圳的医疗器械产业从无到有，在短短的10余年内，已发展成为我国高端医疗器械产业重要的制造加工基地，如医用影像、血液分析仪、病人监护仪等产品在国际市场上也占有一席之地，发展势头强劲。

### 3、2014中国医疗器械终端销售渠道分析

在国内销售医疗器械的主要渠道是医院、药店及专业的医疗器械店。2014年我国的医疗器械终端销售渠道中，零售销售渠道分散的情况出现了很大的转变。就血糖监测市场来看，在2014年出现了首个血糖监测产品单品类销售额过亿的企业“康复之家”，其销售业绩为其后三个渠道的总和。很大的打破了医疗器械零售终端区域性强，销售过于分散的特点，做到国内首家全国性医疗器械零售商的全国性的渠道布局。

在2014年我国医疗器械约为2556的市场销售规模中，医院市场约为1944亿元，占76.09%；零售市场约为612亿元，占23.91%。在零售市场中，传统零售业销售额约为454亿元，占74.18%；电商渠道销售约为158亿元，占25.82%。

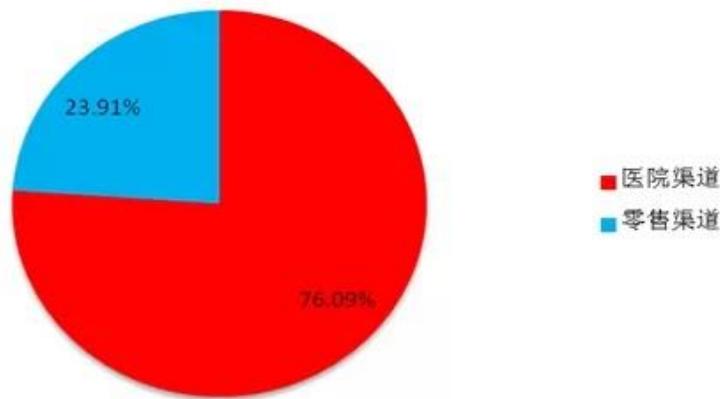


图 2：2014 中国医疗器械销售渠道统计

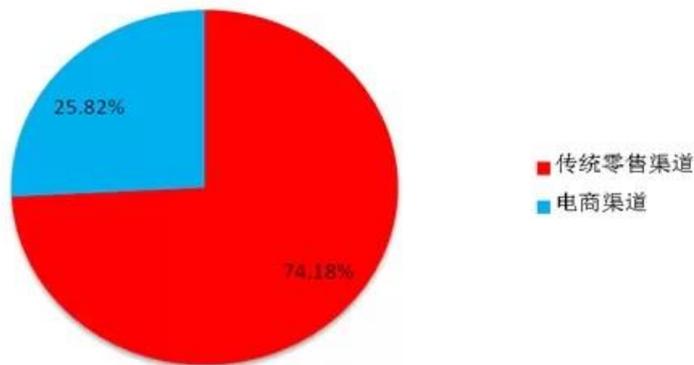


图 3：2014 中国医疗器械零售渠道统计

2014 年是医疗器械电子商务快速发展的一年，互联网药品经营牌照的数量比过去翻了一番还多，传统零售门店的销售额在 2014 年几乎没有增长，整个家用医疗器械零售市场的增量几乎全部被电商占据。

依据天猫医药馆发布的数据，仅 2014 年双 11 当天，天猫医药馆前 10 名门店的销售额就高达 1.3 亿元。按照淘宝数据魔方的算法统计，2014 年天猫医药馆全年的销售额在 75-80 亿人民币左右，占据了医疗器械电子商务的半壁江山。

鱼跃医疗在 2014 年实现线上交易额 2 亿元，这一数字在 2013 年仅为 3000 万。欧姆龙、罗氏、强生等跨国公司也在 2014 年成立独立线上部门，发力电子商务。另据资料显示，目前通过互联网进行销售的助听器，在销售数量上达 20 万台，占到了行业的 20%；制氧机方面，江航医疗的制氧机业务从 2010 年的 40 台成长到 2014 年的近 16 万台，其中传统的电视广告和媒体渠道只占到总量的 20%，线下经销商渠道占到 40%，而电商平台已经占到 40%。

医疗器械生产企业利润率约 20%，传统零售企业的利润率约 22%，电商企业由于市场竞争激烈，已几乎没有利润。电子商务的发展也在一定程度上冲击了实体店的获利能力，特别是在电子血压计、血糖仪等互联网优势品类上，实体店的利润率已被腰斩。

#### 4、中国医疗器械注册：I类、II类再注册陡增，竞争压力大

截至 2013 年 12 月，国内持有医疗器械生产许可证的企业 1.57 万家，其中在国内外上市的医疗器械公司超过 35 家。国内取得医疗器械的注册证的医疗器械品种 93592 种，同比基本持平，取得医疗器械注册证的进口医疗器械 34655 种。

我国对医疗器械实行注册制，国家食品药品监督管理总局今年 11 月公布的 2013 年度“药监统计”，当年 I 类、II 类医疗器械再注册数量增幅惊人。其中，I 类再注册数量为 3738 个，比上一年的 2739 个增长了 36.47%；II 类再注册达到了 5801 个，比上一年的 3300 个增长了 75.79%。

该统计对医疗器械产品的首次注册情况和再注册情况进行统计，并对这些注册的器械分为 I 类、II 类、III 类、港澳台和进口五种情况。中国医药物资协会医疗器械分会结合“药监统计”对 2007 年—2013 年的医疗器械注册数据进行了汇总分析（如表 1）。

	I 类		II 类		III 类		港澳台		进口	
	首次	再注册	首次	再注册	首次	再注册	首次	再注册	首次	再注册
2007	3452		3883		1366		52		2221	
2008	2117	1583	2172	2234	1485		116		3683	
2009	3156	2294	2646	4473	345	711	39	21	1441	1701
2010	3526	2493	3251	4181	374	890	46	39	1626	1746
2011	3583	2095	3350	3441	388	701	44	110	1654	1336
2012	4331	2739	3637	3300	913	1628	215	73	3517	4381
2013	4252	3738	4391	5801	1030	1852	229	66	3916	3798

表 2：2007—2013 中国医药器械注册统计（数据来源：CFDA）

从统计表可以看出，2007 年至 2013 年，我国医疗器械 I 类产品注册总量上升趋势较为明显，由 2007 年的 3452 件上升到了 2013 年的 7990 件，增幅超过 1 倍。II 类在 2009 年—2012 年间注册总量变化不大，总体在每年 7000 件左右，但 2013 年首次注册及再注册均有大幅增长，总量达到了 10192 种，是 2007 年的 2.62 倍；III 类产品注册在 2012 年有大幅增长后，2013 年趋于平稳。港澳台医疗器械的注册增长缓慢；进口医疗器械的首次注册和再注册，2012 年均有了大幅度的增长，2013 年进口医疗器械首次注册有缓慢增长，但再注册方面，在 2012 年 250% 的增速后，2013 年已经变成了负增长。

从表 2 可以看出，I 类、II 类医疗器械再注册数量增幅惊人，表明医药企业生产企业在面临新版 GMP 认证背景下，企业变化、产品变化正在加速，但生产企业数量上并没有发生变化，未来的市场竞争环境将更为激烈。

## 5、中国医疗器械生产经营企业数量分析

据国家食品药品监督管理总局的统计，自2007年以来，我国历年来医疗器械生产企业无论是I类、II类还是III类都在缓慢增长，6年间总量也由1.26万家增长到了近1.57万家。与之相对应的是，持有医疗器械经营许可证的经营企业6年来也在缓慢增长，从2007年的16.10万家增长到了2013年的18.38万家（如表2）。

	生产企业				经营企业
	I类	II类	III类	总数	
2007	3245	7233	2123	12601	160952
2008	3368	7533	2240	13141	157364
2009	3696	7869	2311	13876	155765
2010	4015	7906	2416	14337	165203
2011	4051	8174	2405	14603	168596
2012	4095	8247	2586	14928	177788
2013	4218	8804	2676	15698	183809

表3：2007—2013中国医药器械生产经营企业数量变化（数据来源：CFDA）

对比一下，2014年医药市场总规模约为1.33万亿元，生产企业约为4700家，平均每家为2.83亿元；而医疗器械2014年市场总规模约为2556亿元，但生产企业1.57万家，平均每家才1350万元，仅为药品平均数的4.6%。可见，医疗器械生产领域市场集中度之低，多、小、散、低附加值的情况还是普遍存在。

## 6、医疗器械进出口市场分析

据统计，2014年上半年，我国医疗器械贸易总体表现平稳，进出口总额167.9亿美元，同比增长6.1%。其中，出口额92.9亿美元，同比增长3.15%，出口增势明显放缓；医疗器械进口额74.9亿美元，同比增长10.01%。医院诊断与治疗用品是我医疗器械贸易主要产品，占56.2%的贸易份额。

商品名称	出口额(亿美元)	同比%	进口额(亿美元)	同比%
总计	92.94	3.15	74.91	10.01
医用敷料	12.54	10.84	16.14	26.66
医用耗材	15.25	-8.58	10.89	1.56
诊疗设备	41.33	1.95	53.26	9.14
康复用品	20.96	11.66	6.0	29.42
口腔设材	2.85	2.23	2.33	15.29

表 4：2014 上半年医疗器械进出口统计（来源：中国医保商会）

医保商会统计，2014 上半年，我国共向 214 个国家和地区出口医疗器械，出口额 92.9 亿美元，同比增长 3.15%，较之前几年的同期增速明显放缓。从单一市场来看，美国、日本、德国是我主要出口市场，出口额 37.1 亿美元，占我出口总额的 40%。出口前十大市场中，除了俄罗斯和印度市场出现下滑，俄罗斯市场尤为明显，其他出口市场略有增幅。

从具体产品看，出口额过亿美元的产品依然集中在按摩器具、医用导管、药棉、纱布、绷带、化纤制一次性或医用无纺布物服装、X 光检查造影剂、助听器、彩超、注射器等一次性耗材和中低端诊断治疗器械上（表 2、3）。主要出口公司是泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司、枝江奥美医疗用品有限公司、稳健实业(深圳)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司等。

上半年，进口医疗器械 74.9 亿美元，同比增长 10.01%，以美国、德国、日本为主，占到进口总额的 60%。除日本和韩国进口有下降外，其他国别均表现出良好增势，其中从马来西亚进口同比增长 194%，达到了 2.01 亿美元。诊疗设备产品是最大进口品种，其中使用光学射线仪器、彩超、医用导管、内窥镜、CT 等是主要产品（表 4、5）。强生(上海)医疗器材有限公司、美敦力医疗用品技术服务(上海)有限公司、上海东松国际贸易有限公司、奥林巴斯贸易(上海)有限公司等为主要进口公司。

### 第三章 中国医疗器械市场发展分析

#### 一、行业发展继续保持较快的发展速度

改革开放以来，中国医疗器械产业的发展令世界瞩目。尤其是进入 21 世纪以来，产业整体步入高速增长阶段，销售总规模从 2001 年的 179 亿元，到 2014 年预计的 2556 亿元，增长 14.28 倍，成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。

经过多年的持续高速发展，中国医疗器械产业已初步建成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系，成为我国国民经济的基础产业、先导产业和支柱产业。

近六年来，全国医疗机构数目的稳步增长，而且这种趋势的具有一定稳定性，未来几年将带来大量的医疗基础设施投入，医疗器械和器具作为基础设施的一部分，必然会受益于整个行业扩容所带来的利好，医疗器械的生产企业也将显著受益。

虽然我国医疗器械产业整体发展势头迅猛，但仍无法充分满足国内市场需求，大型高端医疗设备主要依赖进口，与世界医疗器械工业强国仍存在不小差距。

#### 二、规范发展、政策促进、市场拉动、前景乐观

2014 年，是中国医疗器械领域真正的“政策大年”，全年不但完成了行业母法《医疗器械监督管理条例》重新修订，还完成了 5 部部门规章的发布，以及几十个规范性文件。政策文件将力促行业规范发展，保护遵纪守法的企业公民，虽然可能带来短暂的行业阵痛，但长远来看，无疑将是对行业的极大推动。

国家领导人到医疗器械企业考察调研，并提出支持国产医疗设备。同时，优秀医疗设备遴选工作贯穿全年始终，这样的政策拉动力在历年来都不曾多见。

国务院“十二五”医改规划中提到，到2015年非公立医疗机构的床位数和服务量均要达到医疗机构总数的20%，在医疗保障不断扩大的背景下，民营医疗对医疗器械的添加购置，也将很好地拉动行业的发展。2014年，我国还积极推动社会办医，重点解决社会办医在准入、人才、土地、投融资、服务能力等方面政策落实不到位和支持不足的问题。优先支持社会资本举办非营利性医疗机构，努力形成以非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充的社会办医体系。以往公立医院购买大型医疗设备，需要层层报批，但作为社会资本办医，购买医疗设备无需再进行申报、审批，这将有效刺激医疗设备的应用。

卫计委于2013年发布的《健康中国2020战略研究报告》，提到未来8年将推出涉及金额高达4000亿元的七大医疗体系重大专项一事，当中有1090亿元被明确用在了县医院建设。

县医院建设规划，与全国“城镇化”也相辅相成。城镇化过程中自然要涉及到医疗体系的构建和升级，医疗器械受益在情理之中。

另外，医疗、教育、住房，一直是三大民生话题。而作为构筑医疗体系的重要支撑点，医疗器械行业越来越受到关注。值得注意的是，与全球医疗器械占医药市场总规模的42%相比，我国医疗器械的占比仅19.21%。老龄化趋势对一些特定医疗器械如供氧机、血糖仪等生产企业来说，保证了不断扩张的市场。

### 三、中低端医疗器械放量基层医疗市场

截至2014年11月底，我国基层医疗卫生机构92.2万个，其中社区卫生服务中心(站)3.4万个，乡镇卫生院3.7万个，村卫生室64.9万个，诊所(医务室)19.0万个。与2013年11月底比较，社区卫生服务中心(站)和诊所增加，乡镇卫生院、村卫生室减少。

根据新医改的相关方案，卫生部会同国家发改委将投资1000亿元，支持建设全国约2000所县医院、5000所中心卫生院和2400所社区卫生服务中心，并对基层医疗卫生机构中的装备配置开展医疗器械集中采购工作。

目前，全国有7.1万家政府办乡镇卫生院和社区卫生服务机构，基层医改推动了各级政府把更多的财力、物力投向基层，基层医疗卫生服务体系在健康管理、常见病、多发病诊疗中应发挥主体作用。基层医改的方向是回归公益性、立足保基本，随着医保覆盖面的扩大和基层看病报销比例的提高，基层医疗机构的市场空间将迎来爆发式增长。

在目前国内中低端医疗设备采购中，本土企业高居榜首，这是因为政府在基层医疗市场上优先采购国产医疗器械，而医疗设备8-12年的更新周期，也保证了医疗器械企业的稳定增长。

值得关注的动向是，以前我国中低端基层医疗市场主要是国内企业在做，现在的情况是，外资企业在保证高端医疗设备市场的情况下开始向低端市场渗透，甚至三、四线城市，进入基层医院和民营医院。以飞利浦为例，公司基础医疗业务主要关注二级、县级医院、乡镇医院和民营医院。

#### 四、家用医疗器械蓬勃兴起，智能化成为趋势

我国正处在老龄化进程加速阶段，到 2020 年，60 岁以上老年人的数量将突破 2.4 亿，成为全球老年人比重最高、绝对数最大的国家。

家用医疗保健器械产品实际上是一种普及化的小型医疗保健器械，具有一定预防、诊断、保健、治疗、辅助治疗、康复等作用，老百姓平时所理解的“保健器械”基本属此范畴。适合于家庭及老年人家居使用。这些简单的家用医疗器械操作方便简单、安全可控，方便实用，特别是对于一些有老年慢性病患者的家庭更是不可或缺。

巨大的人口和家庭基数、快速增长的老年人群体和以社区家庭为主的养老模式及老年人常见病、慢性病的社区健康管理的推广，为我国家用医疗器械市场发展提供了广阔空间和巨大的商机。

目前中国是全球最大的家庭医疗保健消费市场，家用老年医疗保健器械需求量以每年两位数的速度增长，近年来约为 GDP 增长速度的两倍多，家用医疗保健器械行业正成长为最具投资吸引力的市场之一，已经成为继美国和日本之后的世界第三医疗市场，市场规模达到 200 亿，预计未来仍将以每年 20% 以上的速度增长。

目前，家用医疗器械中，家用治疗仪、家用检测器械、家庭护理器具、家庭保健器械、健康远程监控预警、家庭医疗康复器具等各种自动、半自动的电子家用医疗器械已经成为普通居民家庭消费的新时尚。

居民收入水平提高后对健康调理的关注度提升，家用康复类健康器械需求量增大是行业得以快速发展的根本原因。除了市场增温以外，行业的发展也离不开政策支持。在去年国务院发布的《关于促进健康服务业发展的若干意见》中明确提出要发展健康服务业，其中就包含医疗器械等产业。今年 6 月 1 日，新版《医疗器械监督管理条例》正式实施，家用医疗器械主要集中为第一类和第二类医疗器械，审批流程更加简化。

由于医疗器械产品价格昂贵、使用不方便、占地面积大等原因导致我国医疗器械家庭化的步伐并不是很快。但随着医疗器械产品逐渐向小型化、无人化发展，我国实现医疗器械产品进入普通家庭的梦想已经不那么遥远。目前已有各种各样的医疗器械走进了千家万户，但器械的智能化程度往往停留在单机水平，很少可以联网，即使是能够联网，也缺乏相关服务；家庭化缺乏有资质的组织和机构运作。

目前，发达国家在远程照顾、远程医疗、远程看护、远程病人监测、远程健康、智慧家庭等医疗器械已经比较成熟，有些已经被很多医院广泛采用。伴随着智能硬件朝代的来临，家用医疗器械的智能也必将成为未来市场争夺的热点。

## 五、健康可穿戴设备开启“大元年”时代

中国健康可穿戴设备起步于 2013 年，但到了 2014 年才是市场大爆发。2014 年全年，健康可穿戴设备在中国医疗互联网融资项目中，每个季度都排在前列，资本对该市场极度追捧。如 2014 年 3 月，移动健康创业公司“37 健康”首轮融资获千万元，主要与多家血压计厂商合作，研发血压管家 APP。同月，咕咚网获得 A 轮 6000 万元投资，主要产品则是咕咚运动手环和蓝牙秤等，用户可以用来监测自己的睡眠、运动状况并建立云端个人健康档案。

跟智能手机，平板电脑和 PC 功能相似所不同的是，可穿戴设备可以覆盖我们身体的不同部分，基于不同的配对设备而完成不同的功能。可穿戴设备首先在医疗健康领域发力乃是顺势而为，心脏起搏器就是最早的可穿戴设备。可穿戴设备对健康数据的收集，被认为是互联网对传统医疗行业的一大颠覆。在国内，基于可穿戴设备的信息采集、传输和分析体系，更被视为未来家庭医生制度的技术基础。

2014 年，全球健康可穿戴设备中，作为可穿戴设备的先行者健康手环满足了用户的早期场景需求，而随着市场认知度的提升，目前手环已面临缓慢甚至倒退的增长，市场即将迎来像苹果的 AppleWatch 这样的智能手表时代。仅凭借手表、手环两类穿戴玩家，想要做到销量持续增长肯定比较难，想要最终引爆穿戴设备市场，还是要看智能眼镜这个后起之秀助力。

目前可穿戴产品是否会对人体健康造成影响还不得而知，主要原因是缺乏长期调查研究。但无论如何，可穿戴设备要比手机更加贴近我们身体，既然目前它们的辐射是否有害尚无定论，那么人们应该对可穿戴设备潜在健康风险引起足够重视。

2014 年底发布的《2014 智能可穿戴市场白皮书》显示，可穿戴设备在 3 个月内的流失率高达 87%。用户黏性差、难以坚持使用成为目前健康可穿戴设备发展最大的瓶颈。同时由于不同品牌的智能硬件设备所采集的数据不统一、样本量不足，目前尚无法做到真正意义上的大数据分析。

## 六、区域产业集群初具规模

### 深圳医疗器械产业带

目前，深圳共有 600 多家医疗器械企业，近 2000 家经营性企业，拥有专利近 3000 项，其中发明专利超过 1000 项。深圳医疗器械企业凭借先进的技术和高质量的产品，全力拓展海内外市场，整个产业保持高速发展。近几年，深圳医疗器械产业年产值保持着 20% 以上的平均增长幅度，2013 年产值达 250 亿元，涌现出迈瑞、理邦、先健、开立、稳健等优秀企业，其中近 40 家企业进入“亿元俱乐部”，年产值超亿元。外销市场是深圳医疗器械产品的主攻方向。在迈

瑞、蓝韵、开立、理邦等龙头企业的带领下，自主品牌与贴牌加工“双渠道”进军欧美、东盟、拉美、非洲等国际市场。从统计数据来看，深圳医疗器械产品基本覆盖全球，出口额约占总产值的6成。

### 常州医疗器械产业带

据统计，常州市医疗器械生产企业约为270家，该市武进区医疗器械生产企业已经达到156家，占常州市的58%。目前，常州在医疗器械生产规划上，已经重点打造了西太湖国际医疗产业园的“一城”（常州国际医疗器械城）和“三园”（西太湖医疗产业孵化园、亚邦生命科技园、福隆医疗产业园）。西太湖医疗产业孵化园主要是以骨科器械、外科手术器材、高分子耗材、康复器材等医疗器械研发、孵化及制造为主的产业园区；亚邦生命科技园致力于打造新型医疗器械研发生产基地；福隆医疗产业园总投资2.5亿美元，主要研发生产种植牙、口腔植入物、生物材料、体外诊断试剂、医用手术器械、胶囊胃镜等产品。目前，常州市医疗器械产业前景良好，发展迅猛，2014全市医疗器械生产企业总产值将突破90亿元，创历史新高。

### 南昌进贤医疗器械产业带

医疗器械产业是南昌进贤县传统产业、特色产业、支柱产业，生产企业达115家、经营企业527家。进贤医疗器械产业比重占全省的70%，一次性输液器产品占国内市场份额的31%。进贤县发展医疗器械产业的一大核心优势，就是在医疗器械销售环节上占优势地位，该县遍布全国各地的销售大军达6万余人。

### 苏州医疗器械产业带

鱼跃医疗、中生北控、法兰克曼、凯迪泰、卡瓦齿科……在江苏省医疗器械产业园内，这些业内的上市公司、行业龙头纷纷进驻。截至目前，已有86家国内外公司投资的项目入驻，注册资金20亿元，总投资60亿。江苏医疗器械科技产业园坐落于苏州科技城内，先后被批准为国家火炬特色产业基地、首批国家创新型产业集群试点、国家“十百千万工程”示范产品基地等，并于2013年获批国家级科技企业孵化器。

此外，江苏丹阳市共有医疗器械生产企业53家，丹阳生产的隐形眼镜、制氧机、血压计、听诊器、轮椅和血糖仪试纸的产量和市场占有率均为国内第一。地处泰州的中国医药城高端医疗器械产业集聚区近期正式推出，已完工的医疗器械一期总投资4亿多元，总用地面积约112亩，可容纳40至50家医疗器械生产企业入驻。

## 七、高端医疗设备融资租赁兴起，风险相伴

融资租赁是指出租人对承租人所选定的租赁物件，进行以融资为目的的购买，以收取租金为条件，将租赁物件中长期出租给承租人使用。商务部、银监会、国家税务总局等部门对开展融资租赁业务的机构有相关资质要求。融资租赁出租方靠收取固定利息获利。医疗机构开展融资租赁业务，其本质是一种贷款融资行为。国家相关政策文件均明确要求公立医疗机构不得贷款购置医疗设备。

国际领先的商业贷款和租赁服务提供商美国CIT集团和上海市租赁行业协会联合发布的《融资租赁：医疗器械销售模式创新的助推器》报告，报告分析认为国内逾70%的医疗器械厂商有意进行销售模式创新，未来计划深入了解融资租赁服务，借助创新金融工具帮助客户缓解高昂设备采购成本带来的资金难题。2013年全国医疗融资租赁业务量已达到510亿元左右，租赁前景广阔。

但是，融资租赁模式与卫计委现行的政策冲突颇多。2014年6月初，卫计委发文严控公立医院规模过快扩张。文件要求，为进一步控制公立医院规模过快扩张，禁止公立医院举债新建医

院或举债新购置大型医用设备。在面临资金瓶颈的情况下，一些公立医院正通过医疗器械融资租赁来实现业务扩张。

#### 第四章 2014 年医疗器械行业投资并购分析

2014 年，无论国内外，医疗器械行业均成为健康领域投资的主要领域。据统计，2013 年国内医疗器械领域披露的投资并购案例为 19 起。但 2014 年，被披露的投资并购案例达到了 30 起以上。在由中国医药物资协会主办的第六届中国医疗器械行业发展论坛上，透露了 2013—2014 年共 53 起医疗器械的投资并购案例，具体如下：

收购方	被投方	领域	备注
新华医疗	威士达医疗	临床检测	2013 年 12 月全资子公司华佗国际发展拟 3.843 亿元收购威士达医疗有限公司 60%的股权。
新华医疗	远跃制机	制药设备	2013 年 6 月，3.53 亿收购上海远跃制药机械 90%股权
东富龙	建中医疗	灭菌包装及其材料	2013 年 11 月，4000 万元参与上海建中医疗器械包装股份有限公司定向增发并收购部分股权，持股比例不低于 20%
东富龙	上海典范	生物医用材料	2013 年 11 月，出资不超过 3500 万，收购上海典范医疗科技部分股份并增资，持股不低于 51%的股权
凯利泰	易生科技	心血管支架	2013 年 7 月，1.397 亿收购易生科技（北京）29.73%股权，并计划在 2014 年逐步收购剩余股权，直至持有 100%股权
凯利泰	艾迪尔	骨科	2013 年 11 月，通过增发和现金方式收购艾迪尔医疗器械有限公司 80%股权，收购对价为 5.28 亿元
蒙发利	OGAWA	按摩产品	2013 年 11 月，2.7 亿收购马来西亚证券交易所主板上市公司 OGAWA
科新生物	中山瑞福	采血针	
宝莱特	多泰医用	透析机	
宝莱特	恒信生物	血液透析浓缩液、血液透析干粉	2013 年 6 月，以超募资金 1456 万元收购辽宁恒信生物 100%股权并增资 1200 万元，合计 2656 万元。
乐普医疗	新帅克	氯吡格雷等	2013 年 6 月，3.9 亿人民币收购河南新帅克 60%股权
人福医药	北京医疗	诊断试剂	
尚荣医疗	普尔德医疗	卫生材料	2013 年 8 月合计 9000 万。5000 万元用

			于对普尔德医疗增资，取得其 30.56% 的股权；4000 万元 用于收购普尔德控股持有的普尔德医疗 24.44% 的股权。
华润万东	上海华润医器	影像	
史赛克	创生控股	骨科	2013 年 1 月，史赛克收购 59 亿港币创生 100% 股权成为本年度最大的并购活动。
创生控股	创亿医器	手术器械	
和佳股份	四川思讯	医疗信息化	2013 年 5 月，子公司收购四川思讯的 9 项软件著作权资产，涵盖医院管理信息系统（HIS）、临床 管理信息系统（CIS）及区域医疗卫生服务系统（GMIS）
嘉事堂	广州吉健	器械经销	
	佰金医疗	医疗设备	
戴维医疗	甬星医疗	输液泵	2013 年 11 月，拟 440 万元人民币收购宁波甬星医疗仪器 100% 股权，并 500 万元增资。交易完成后，甬星医疗注册资本为 800 万元，公司持有甬星医疗 100% 的股权。
中元华电	广州埃克森	诊断试剂	2014 年 1 月，中元华电 572 万元收购大千生物 40% 股权，成第一大股东 2014 年 8 月 6 日，公司现金方式分三期、有条件地对埃克森增资人民币 2853 万元，成为控股股东，持有埃克森 51% 的股权。
西陇化工	新大陆	肿瘤诊断试剂	2014 年 1 月，拟 9225 万元收购的福建新大陆生物技术股份有限公司 75% 股权。批文 40 多个，其中肿瘤标志物的 3 个
西陇化工	永和阳光	诊断试剂	2014 年 9 月，公司出资额占比 95.14% 的嘉兴清石西陇股权投资基金拟向永和阳光（湖南）生物科技有限公司增资 6046.5 万元，增资后将持有永和阳光 53.18% 的股权。
亚宝药业	泰亿格电子	助听	2014 年 1 月，全资子公司北京亚宝投资拟出资 3500 万受让自然人黄昭鸣持有的泰亿格电子 8.64% 的股权，1500 万元增资 3.16% 的股权，完成后，共持有 10.52% 的股权。
三诺生物	华广生技	诊断试剂	2014 年 2 月，三诺生物 2.64 持有不超过 20% 的华广生技股份，成为第一大股东。

复星平耀	CML	远程医疗	2014年2月,复星医药全资子公司复星实业(香港):参与美中互利私有化及受让CML30%股权,拓展医疗服务与医疗器械业务。
千山药机	宏灏基因	基因芯片	2014年3月13日,收购湖南宏灏基因生物科技有限公司部分股权并对其增资。本次投资拟以3818万元。
冠昊生物	优得清	人工角膜研发	2014年3月,拟分阶段向优得清投资共人民币4,000万元,投资完成后冠昊生物占注册资本33.3%。
海南海药	美国仿生眼公司	生物材料	2014年3月,控股子公司上海力声特医学科技有限公司以不超过300万美元参股美国仿生眼公司并取得其16%股权。
鱼跃科技	华润万东	影像设备、手术器械、卫生材料等	2014年4月,收购华润万东51%股权和上海医疗器械集团100%股权
新华医疗	英德公司	生物制药装备	2014年4月,拟3.7亿收购英德公司85%股权
宝莱特	博奥天盛	血液透析	2014年6月,以自有资金1,800万元对天津市博奥天盛塑材有限公司进行增资,占标的公司70%的股权,
北大医药	一体医疗	肿瘤消融	2014年6月18日,拟14.02亿元购买深圳一体医疗100%股权,全部以发行股份的方式支付。
翰宇药业	成纪生物	注射器	2014年8月20日,拟通过发行股份及支付现金方式收购甘肃成纪生物药业有限公司100%股权,13亿。
普华和顺	天新福	硬脑膜	2014年8月普华和顺集团(01358),8亿人民币收购北京天新福医疗公司全部股权。神经外科手术的再生医用生物材料人工硬脑膜,行业的先驱和领导者
乐普医疗	雅联百得	诊断试剂	2014年8月,拟使用自筹资金15,381.82万元投资北京雅联百得科贸有限公42.11%的股权,成为第二大股东。 1.25亿投资北京海合天科技开发有限公司71.39%的股权, 3642万投资北京金卫捷科技发展(家庭医疗健康综合服务平台),51%股权。 1400万与由拟成立公司的核心管理和技术团队共同投资组建的宁波美联通投资管理中心,持股70%;
梁满初	京柏医疗	监护仪	2014年8月,天目药业以729万元的

			价格将所持深圳京柏医疗设备有限公司60%股权转让给该公司股东梁满初。
北陆药业	世和基因	基因测序	2014年8月, 拟向南京世和基因生物技术有限公司增资3,000万元, 增资后参股20%的股权
楚天科技	新华通	制药用水设备	2014年8月, 拟以发行股份和支付现金相结合的方式购买新华通100%股权
长春高新	爱德万思	可降解金属冠脉支架和骨科植入物	2014年8月, 3,344.07万分布增资爱德万思44.5%
尚荣医疗	锦州医械	骨科 骨接合植入物	2014年9月, 拟用现金10140万元收购张家港市锦州医械制造有限公司66.21%股权。
华平股份	北京康瑞德	医疗质量检测及数字信息系统	2014年9月, 2000万增资北京康瑞德获得40%股权,
利德曼	德赛诊断	诊断试剂	2014年9月, 利德曼1.8亿与3家共同投资方购买德赛诊断系统(上海)有限公司及其持有的德赛产品部分股权。本次交易完成后, 利德曼将持有德赛系统、德赛产品各25%、31%的股权。
维梧 凯雷基金	海尔特种电器	医疗设备	2014年9月, 凯雷投资集团以4.05亿元获青岛海尔特种电器有限公司30%股权, 维梧资本将持有特种电器8%, 海尔创投将持有40%的股权。
嘉事堂	馨顺和	器械经销	2014年9月, 拟以2.5亿元收购四川馨顺和贸易有限公司等23家公司部分股权, 收购完成后, 占51%的股权, 成为第一大股东及实际控制人。
蓝帆医疗	利明医疗	血液透析	2014年10月, 全资子公司蓝帆(上海)资产管理有限公司联合公司关联方福州东泽医疗器械以864.5万元和435.5万元分别收购利明医疗66.5%和33.5%的股权。

表5: 近年来医疗器械领域投资并购案例一览表 (来源: 医药投资并购俱乐部)

2014 医疗器械行业投资并购活跃, 主要原因:

一是细分领域龙头公司已经诞生但数量较少, 中小型公司数量多、创业型公司多, 能顺利壮大的公司数量少, 存在较多的并购标的。

二是在市场环境方面，一二级市场的估值溢价有利于上市公司的发展，大量中小型公司成为并购标的，大量风投催生企业成长并促进并购。

三是医疗器械细分领域众多、跨度较大，研发和销售较难；细分领域的市场空间较低，能长成的巨头有限，平台型多产品线更可能长大，并购是最有力有效的扩展途径。当企业有一定品牌和渠道优势以后，通过并购的外延式拓展市场，丰富产品线，不断地增强竞争力和提高行业进入壁垒。

四是医疗器械板块大多数公司在 2009 年之后在创业板上市，2012-2014 是创业板解禁高峰期，这些上市公司上市后需要一定时间对自身存在的问题消化梳理，公司管理层对于并购逻辑和策略需要时间来理解，解禁后加大投资并购行为。

在国内，外资医疗器械公司收购目的弱化了产品线补充，而更具中国特色：强化终端拦截，触及基础市场。而内资医疗器械公司进行海外并购活动则较为稳健，其目的更多是为主营业务需求先进技术：弥补主营业务，衔接技术。国内医疗器械公司之间的整合，更强调的是补充产品线、进入新的细分领域，这也符合中小医疗器械公司的成长逻辑。

据动脉网互联网医疗研究院投融资数据库统计，2014 年全年国内互联网医疗行业融资事件 103 起，披露融资金额 14.18 亿美元。从全年的互联网医疗投融资数据来看，投资主要倾向 10 个细分领域。其中，穿戴式设备引领互联网医疗的投资走向，获得融资企业有 28 家，已公布投资额 1.99 亿美元。基因检测细分领域摘得首位，获得 3.21 亿美元的投资额。

风险是指影响目标达成的负面因素。医疗器械门类繁多，涉及专业知识比较深广，技术进步很快。伴随而来的风险也同样具有专业性及多变性的特点。总的来说，投资医疗器械产业的风险主要包括团队风险、技术风险、市场风险、再融资风险及退出风险等。

## 第五章 医疗器械行业存在的问题分析

我国医疗器械制造业医疗器械行业集中度总体偏低，呈现小而散的状态，还没有形成规模发展，绝大多数停留在零散分布、低水平恶性竞争的粗放增长阶段，呈现零散分布粗放增长态势。

据 2008—2013 年 6 年间的数据统计，以中低端低附加值产品为主的 I 类、II 类医疗器械产品注册及再注册总量达到 78784 个，而以高端、高附加值产品为主的 III 类医疗器械注册及再注册总量仅为 10315 个，是 I 类、II 类的 13.09%。

截止 2013 年底，我国医疗器械生产企业规模已经达到了 15698 家，80% 以上的医疗器械生产企业是年收入在一两千万以内的生产技术含量较低的中小企业。而生产电子监护设备、超声诊断设备、心电生理设备、X 射线断层扫描设备、CT 等拥有自主品牌的高技术含量产品且收入规模过五亿的企业并不多。

低附加值产品虽然拥有一定的国际市场份额，但对行业发展的贡献不大。不少企业已成为海外市场的“制造中心”，赚取低额的制造费用。加上近年国内用工成本在不断提高、企业面临新版 GMP 实施等原因，医疗器械企业运营成本不断上升，这给不少中小企业的生存发展带来了严峻的挑战。随着行业不断规范、新版 GMP 实施，部分中小型医疗器械企业更是面临被淘汰的风险。

在国际市场，中国医疗器械企业已经面临中国制造低成本优势逐渐减弱、甚至消失的境地；在国内市场，低成本、低价格的结果是激烈的市场竞争，规模企业的成本优势逐渐得到体现，更多的中小企业面临生存和发展问题。

造成国内低附加值产品充斥市场的根本原因在于绝大部分的医疗器械生产企业缺乏技术创新能力，在各高端医疗设备领域，没有技术和实力去超越跨国企业及国内主流企业，只能走仿制的道路，大打价格战。

**第六章 医药器械产业发展前景展望**针对 2014 年医疗器械行业发展状况，我们预测未来发展前景如下：

一是行业发展仍将保持较高的增长幅度。医疗器械作为多学科交叉的行业，其产业外延在不断扩大，这将带来新增的领域市场。人口老龄时代的来临，以及消费能力的提升，将进一步拉动市场需求，导致行业发展增速较高。与发达国家这衡量，中国药械比仍然较高，器械成长空间仍然较大。

二是市场集中度不断提高。因行业法规日趋完善，监管趋严，各省招标不断启动，国内外市场竞争加剧，最终淘汰一批产品出局。

三是国产医疗设备将占据更高的市场比例。在国家自上而下地对国产医疗设备进行扶持、以及开辟绿色创新通道的背景下，国产医疗设备将在未来的公立医院采购及市场上拥有更多的话语权。而“国产”的概念预计将包括生产地在中国、内资高比例控股、原料采购基于国内等几个要素。

四是高值耗材招标降价将成为主流。目前国内已有 10 省市进行统一的高值耗材招标，而降价自上而下都已逐渐成为主流。特别是国家卫生计生委在全国范围内推广耗材招标的“宁波规则”，此举一旦全面推广开来，将对大量企业的利润增长产生巨大影响。

五是互联网将成为医疗器械重要销售渠道。移动互联网时代的来临，将让更多的家用医疗器械通过互联网进行销售，电商渠道销售的比例将不断增加，但电商渠道的利润率近期内还是难以得到有效保障。

#### **参考资料：**

本蓝皮书内容参考、摘录了部分资料，来源主要包括：国家食品药品监督管理局官方网站、中国医药保健品进出口商会、中国医药物资协会医疗器械分会微信、中国医疗器械微信、医药投资并购俱乐部、鲸彩医疗器械商网等，亦少量引用其它机构或媒体的相关资料，未能一一标注，敬请理解。

来源：中国医药物资协会