



中国医疗器械企业全球化发展  
热门市场概览与制胜因素

2024年02月

因我不同  
成就不凡

始于 1845

# 序章

中国医疗器械企业在国内市场面临着诸多挑战，例如严重的低值耗材的同质化竞争、薄弱的影像诊断仪器研发能力等。与此同时，海外医疗器械市场的高潜力优势，包括细分市场增量、产品普遍定价较高，国产器械的性价比优势明显等。因此，中国医疗器械企业的全球化布局势在必行。

为助力出海的中国医疗器械企业择选最优的海外市场抢占先机，在目标市场中稳步扩张，展现中国制造的产品竞争力，德勤中国生命科学团队选取了美国、德国、法国、英国、巴西、马来西亚以及新加坡等7个全球医疗器械领域热门市场，并与德勤在所述海外市场的当地办公室的生命科学团队合作，历时数月，完成《中国医疗器械企业全球化发展——热门市场概览与制胜因素》报告。

报告对上述市场的宏观经济、医疗体系、市场概况、监管体系等要素进行了深度研究，展示了该市场的特点，分析了中国医疗器械企业过往进入各市场的主要模式，指出了中国医疗器械企业在该市场面临的主要挑战，并提出了中国医疗器械企业拓展国际化业务的关键成功要素及实施建议。

德勤致力于为中国企业的出海保驾护航，通过丰富的出海经验、深入的行业洞察以及强大的专业能力为中国医疗器械企业的全球化提供服务与支持。

**德勤中国副首席执行官、德勤中国首席战略官兼德勤中国管理咨询首席执行官戴耀华**认为：“当前，越来越多的中国医疗器械企业步入全球化布局时代，意味着‘中国制造’出海正从过去的传统制造业向以医疗为代表的高新技术领域发展，代表着中国企业出海的新力量。德勤认为，中国企业的全球化需要以终为始、整体布局，统筹规划，择选目标市场，制定端到端的出海战略，才能实现出海举措的快速落地。目前，相当数量的中国医疗器械企业对很多海外市场的探索仍处于起步阶段，既有广阔机遇，也有潜在挑战。作为全球领先的专业服务机构，德勤将成为中国企业出海的忠实向导，为中国企业出海的战略及落地持续赋能。”

**德勤中国生命科学与医疗行业领导合伙人简思华**表示：“中国医疗器械企业全球化布局的目标不仅仅是扩大市场份额、提升品牌影响力，也是企业提升自身全球竞争力、实现长期可持续发展的关键途径。”

**德勤中国生命科学行业领导合伙人兼管理咨询领导合伙人肖琨**评论称：“在出海的过程当中，中国企业需要制定“看得远”的战略规划，打造“跑得稳”的运营体系，建设“撑得住”的支撑职能，从而实现可持续的全球化发展目标。未来德勤中国将持续与其他国家的德勤成员所生命科学团队协作，结合过往项目经验和当地调研结果，为中国医疗器械出海提供有力的在地化支持。”

# 目录

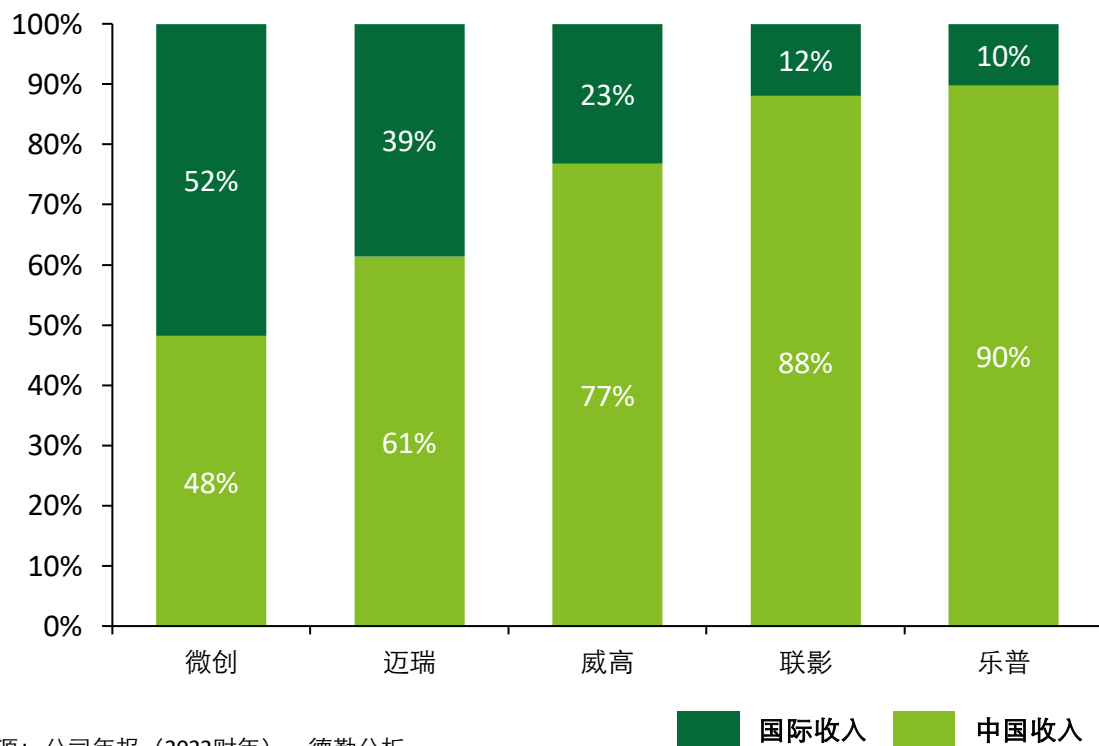
- 1 中国医疗器械全球化发展必要性
- 2 热门目标市场概览与特征分析
- 3 国际化发展制胜因素
- 4 联系我们



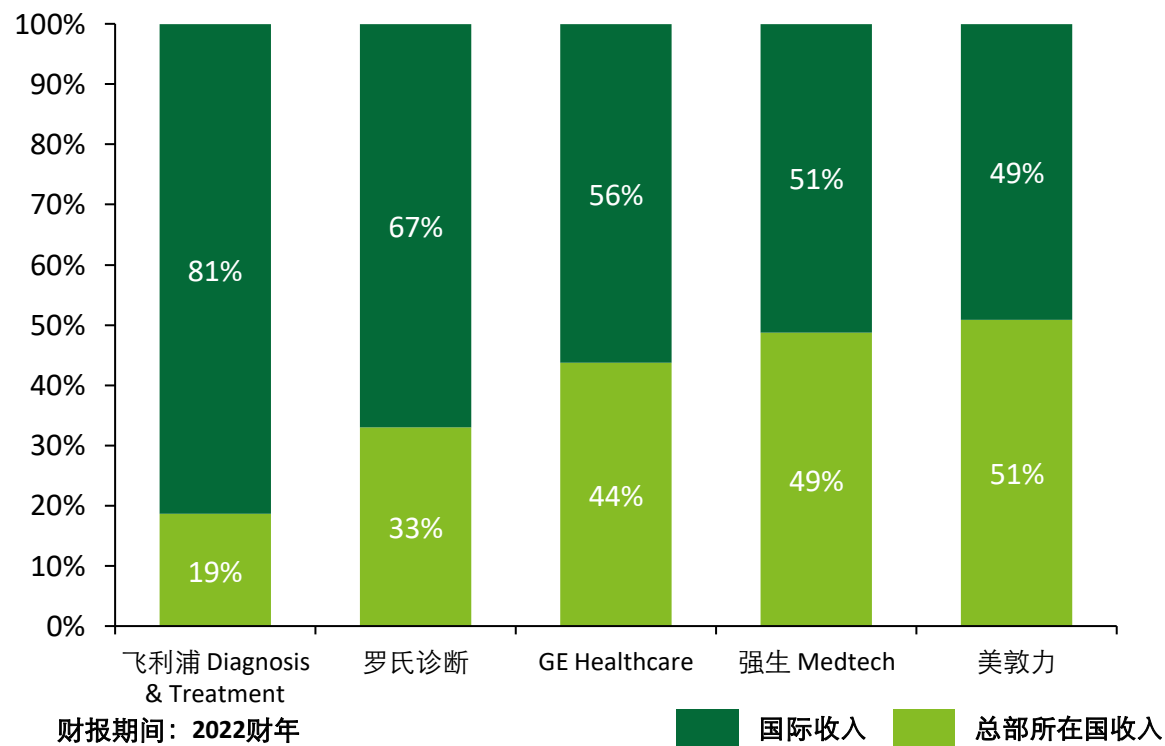
# 中国医疗器械企业国际化发展现状

中国领先医疗器械国际收入占比均值在20-30%之间，而国际领先医疗器械公司国际收入占比均值在50-60%之间。中国医疗器械领域龙头企业的国际收入占比相较国际领先医疗器械企业存在明显差距，在国际化布局方面拥有较大发展空间。

## 中国领先医疗器械公司国际收入占比



## 国外领先医疗器械公司国际收入占比



来源：公司年报（2022财年），德勤分析  
© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

# 中国医疗器械企业国际化发展的必要性

## 国内医疗器械市场挑战多



影像诊断依赖进口  
研发创新能力薄弱



低值耗材企业小而散  
同质化竞争严重



患者辅助国产化率低  
聚焦中低端产品



骨科集采后大幅降价  
非头部企业艰难生存

国内  
市场  
挑战

海外  
市场  
机会

## 海外医疗器械市场潜力高



海外市场广阔，细分市场增量



产品定价较高，价格相对稳定



国内企业境外业务提升空间大



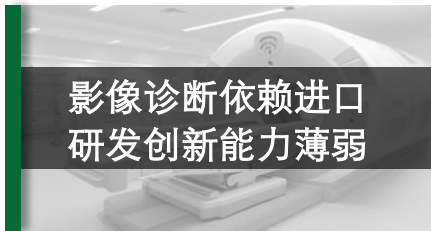
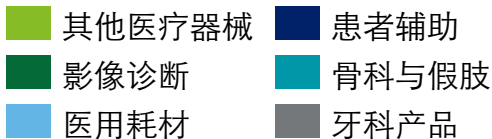
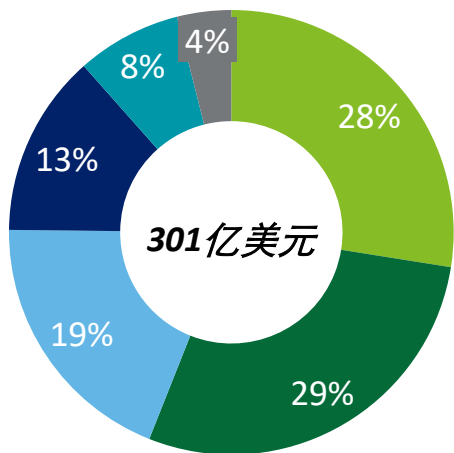
国产器械性价比优势明显



疫情契机提升国产品牌海外认可度

# 国内医疗器械市场挑战多

中国医疗器械细分市场占比  
(2021年)

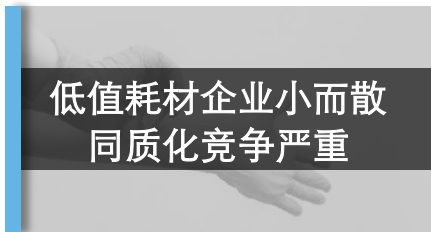


影像诊断依赖进口  
研发创新能力薄弱

研发能力较弱  
依赖进口

海外品牌垄断  
国内市场

- 影像诊断类设备市场份额虽高，但中高端影像设备对研发创新要求高，目前仍主要依赖进口，为医疗器械中进口比例最高的品类（31%）
- 2021年我国中高端医疗影像设备市场主要被GE、飞利浦、西门子三家公司垄断（如CT领域，CR3~70%）



低值耗材企业小而散  
同质化竞争严重

中小企业居多

同质化竞争激烈

- 国内低值耗材企业数量众多，但以中小型企业为主（占比90%以上），平均年收入在3,000-4,000万元
- 产品同质化竞争严重，未来随着技术升级、医疗需求提高，监管要求加强，企业规模化生产能力及成本控制能力成为关键制胜要素之一



患者辅助国产化率低  
聚焦中低端产品

中低端产品为主

国产化率低

- 我国患者辅助类设备以中低端为主，对于起搏器、呼吸机等技术壁垒较高的产品研发能力仍有待加强，国产替代进程缓慢
- 以起搏器为例，国产化率仅5%，美敦力、雅培、波士顿科学市占率逾80%，国产仅乐普医疗、先健科技和创领心律医疗三家有产品获批



骨科集采后大幅降价  
非头部企业艰难生存

重点集采  
骨科器械

价格大幅削减

- 骨科为器械带量采购重点之一，如人工关节、脊柱类、运动医学类等
- 带量采购削减产品价格，2022年人工关节同比平均降价82%，头部企业扩张市场份额，对其他企业成本控制、研发技术等提出更高要求



# 海外医疗器械市场潜力高

## 海外医疗器械市场潜力较大，吸引力较强



### 海外市场广阔

- 2021年全球医疗器械规模超4,800亿美元，美国为第一大市场 (>40%)，西欧为第二大市场 (~25%)

### 细分市场增量

- 从细分市场来看，国内外市场空间差距更为显著，如骨科器械市场可扩容8倍



### 产品定价较高

- 海外医疗器械定价高于国内市场，如冠脉支架在美国价格约为国内的6-10倍

### 价格较为稳定

- 海外器械价格较为稳定，如爱德华Sapien3球扩瓣（可治疗主动脉瓣狭窄）自2011年上市后单价基本维持在3.25万美元



### 中国企业国际化业务提升空间大

- 针对中国、海外企业的同质产品，在产品质量相似、性能相同的情况下，中国企业所售产品具有一定的价格竞争力。当前中国医疗器械企业的国际化潜力大，头部企业的平均国际收入占比仅占20-30%



### 国产器械性价比优势明显

- 国产医疗器械性能提升，价格优势明显，例如呼吸机已实现贸易逆差，代表企业包括怡和嘉业（自建品牌销售）和美好医疗（为瑞思迈提供组件）



### 疫情契机下，提高我国医疗器械在海外的认可度

- 疫情促使国产医疗器械得到海外市场的广泛认可，尤其是技术壁垒较低的低值耗材和中低端医疗设备，为后续拓展国际化布局提供较好的基础



## 关键启示

中国医疗器械企业在集采控费的压力下，可积极拓展国际业务：

- 客观分析自身产品优势，制定有针对性的国际化战略方案
- 对于已有一定市场认知度的企业，可加速完善研发、制造、供应链等环节的综合能力，进一步提升竞争力

# 海外医疗器械市场开放程度高

## 市场准入要求

全球医疗器械行业基本保持着开放的竞争环境，各国针对医疗器械产品的注册难度虽有差异，但准入政策类似，针对本土企业和海外企业的监管要求也相似。医疗器械产品的注册难度取决于产品所在的风险/监管类别（如：一/二/三类医疗器械等）。

企业注册资质

医疗器械产品列名

上市前许可

\*主要针对中、高风险/监管类别产品



针对医疗器械制造  
商的政策要求

用于临床研究的研究设备豁免（IDE）

医疗器械报告（MDR）

标签需求

### 质量系统政策

- 包括GMS、GMP等质量管理政策
- 澳大利亚、巴西、加拿大、日本以及美国允许医疗器械生产商通过“医疗器械单次审计计划”（MDSAP）认证从而达到单次验证五国通用的效果

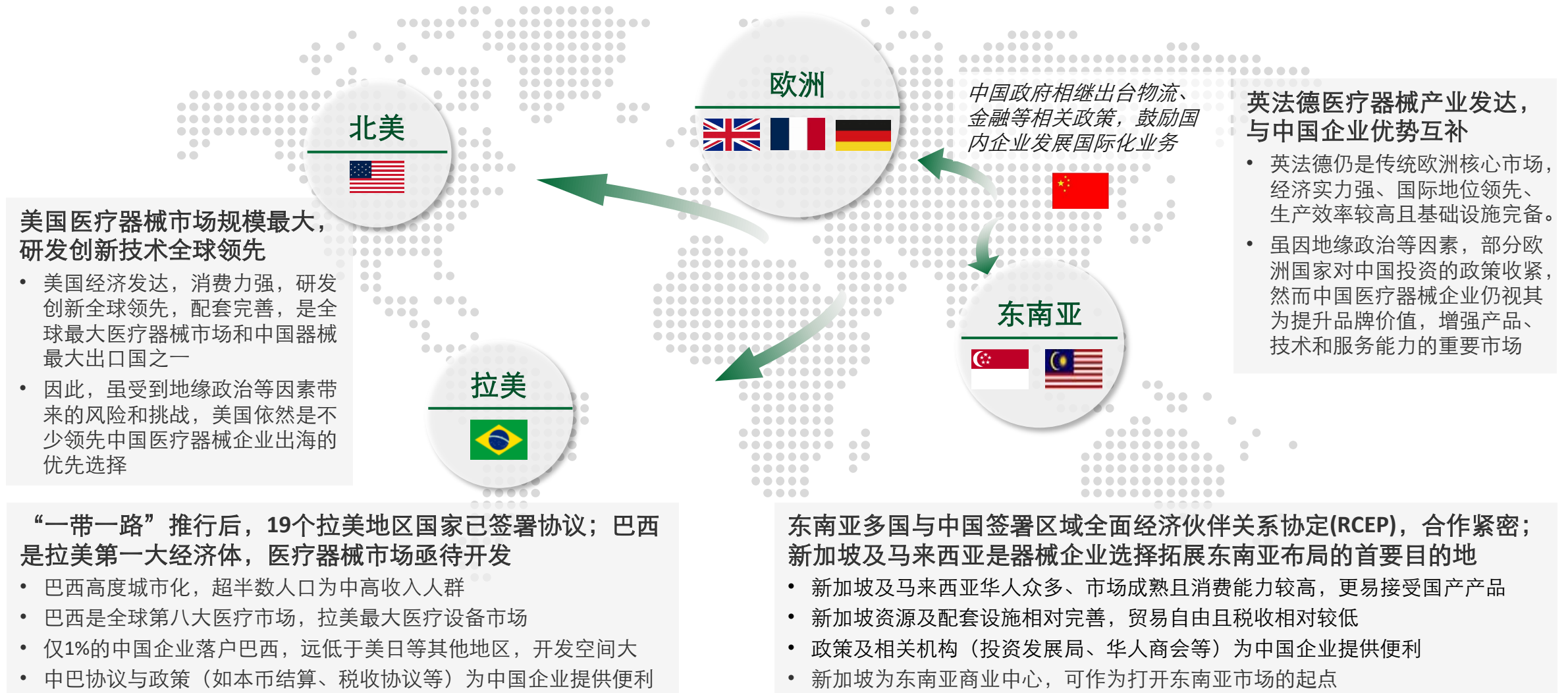


# 目录

- 1 中国医疗器械全球化发展必要性
- 2 热门目标市场概览与特征分析
- 3 国际化发展制胜因素
- 4 联系我们



# 从政策和社会经济环境来看，东南亚、欧洲、北美是中国器械企业拓展国际化业务的首选目的地；同时南美、非洲、中东等新兴市场正在逐步展现发展潜力



来源：公开数据，德勤分析

© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

# 从市场规模来看，欧美医疗器械市场规模庞大、较为成熟，南美、东南亚地区等新兴市场体现出较高增速及发展空间





# 热门目标市场 - 美国 (1/4)

## 美国宏观经济<sup>1</sup>

GDP

**25.46万亿美元**

GDP (国内生产总值)

**2.2%↑ 7.65万**

同比增长 美元人均GDP

人口

**3.4亿总人口****0.4%↑ 17%**同比增长 老龄化率<sup>2</sup>

医疗支出

**13,341美元**

人均医疗支出

**16.9%**

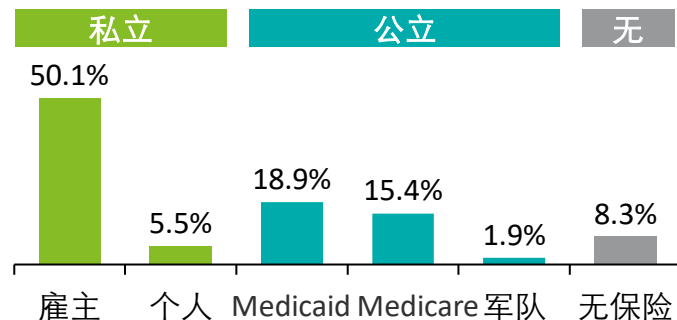
医疗支出占GDP比重

## 美国医疗体系



### 支付端概況

2021年美国人口医疗保险分布情况

**美国没有全民医疗保险：**

- 医疗费用由不同的公私立保险项目承担，主要通过**雇主购买**、**个人购买**和**政府资助**等途径获得

**医疗支付以私立医疗保险为主：**

- 美国市场以**私立医疗保险**为主（近70%）且**市场集中度较高**，前五的保险公司总市占率近50%

**公立保险只覆盖部分群体：**

- **Medicaid**：主要覆盖低收入个人或家庭，涵盖的医疗服务包括住院/就诊、看医生或看急诊、处方药等
- **Medicare**：是美国最大的医疗保险支付方，最初只覆盖65岁或以上的老年人，与收入和病史无关，但现在已扩大到包括65岁以下患有永久性残疾和终末期肾病的公民



### 患者端概況

**心血管疾病、癌症  
新冠为主要致死原因**

2022年心血管疾病、癌症、意外事故、新冠为美国主要致死原因；其余是中风、慢性下呼吸道疾病、阿尔茨海默症、糖尿病、慢性肝病等

**非传染性疾病上升**

近年来非传染性疾病的发病率不断上升，例如痴呆症、糖尿病和某些类型的癌症

**平均预期寿命下降**

2021年，美国总人口平均预期寿命为76.4岁，较2020年下降0.6年

注：1.宏观经济数据来自2022年统计；2.老龄化率指65岁以上人口占比

来源：公开数据，德勤分析

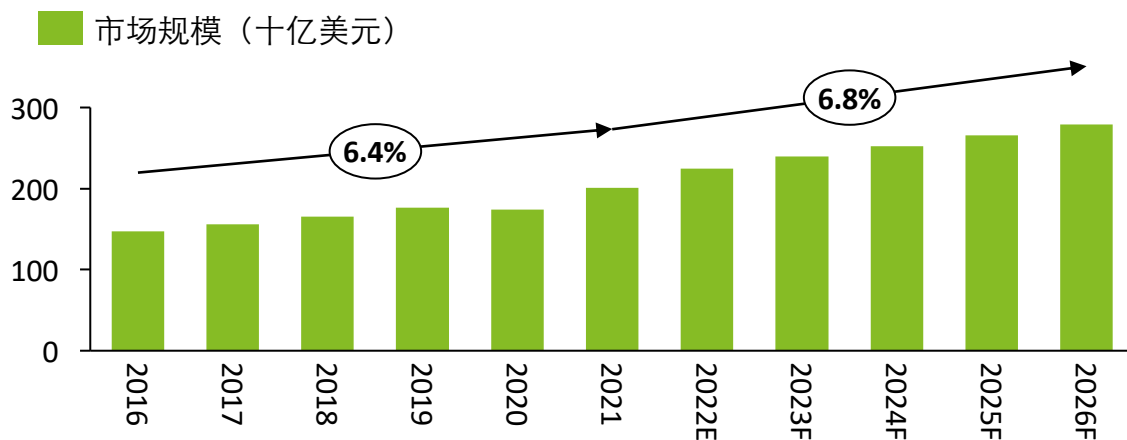
© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。



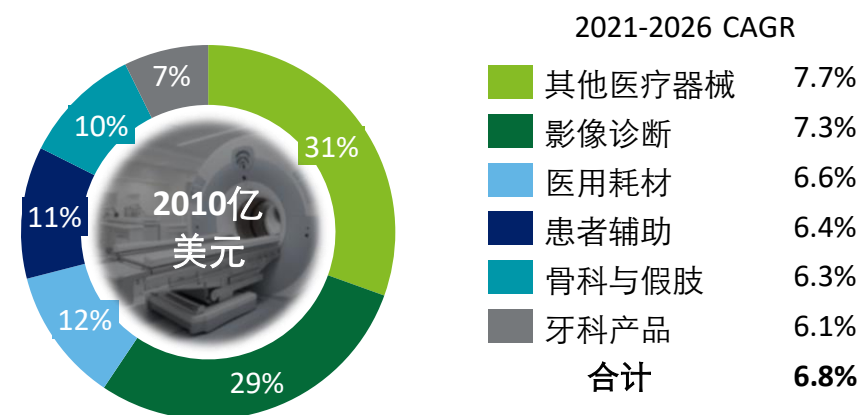
# 热门目标市场 - 美国 (2/4)

## 美国医疗器械市场概况

### 美国医疗器械市场规模预测



### 2021年各细分赛道市场规模



### 增长驱动关键要素

- 经济因素:** 全球第一大经济体/消费市场、高研发投入、强大的创新驱动动力
- 医疗市场因素:** 人口持续增长与老龄化, 各类慢性病愈发普遍, 提高医疗需求; 人均医疗支出及医疗支持占GDP比重较高, 体现美国民众的较强健康意识; 医疗系统积极应用新技术和创新器械产品, 提升诊疗水平
- 政策因素:** 《21世纪治愈法案》将推动基础研究、疗法开发和成果转化, 加速创新医疗器械审批; Medicare新规扩大创新医疗器械覆盖范围; 政策扶持推动区域创新中心的形成 (如加州、明尼苏达州)

### 关键增长赛道

- 各细分赛道情况:** 美国医疗器械各细分品类增速差异较小, 2021年至2026年预计年化增长率为6.8%; 其他医疗器械和影像诊断类设备的增速较快
- 医疗器械进口情况:** 美国的医疗器械进口约占市场规模30%, 2021年进口总额高达630亿美元; 墨西哥是第一大进口国 (18.1%), 欧盟进口占1/3, 其中爱尔兰居榜首 (11.8%)
- 中国出口情况:** 中国是美国医疗器械第二大进口国(12.5%), 中国供应商在患者辅助领域 (占进口总额的1/4以上), 同时也是其他医疗器械、医用耗材、牙科产品的主要进口国





# 热门目标市场 - 美国 (3/4)

## 美国医疗器械监管体系

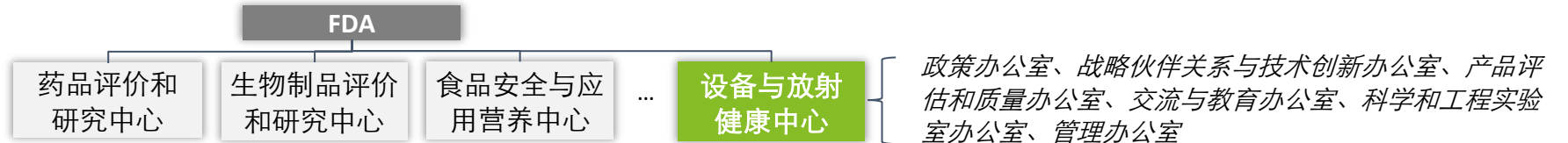


### 医疗器械监管主体

### 美国食品药品监督管理局 (FDA)

FDA是美国联邦政府的综合性消费者保护机构，通过设备与放射健康中心(CDRH)管理监督医疗器械生产商、包装商、经销商的经营活动

### 医疗器械监管机构



### 医疗器械注册政策

- 根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为I、II、III类，**级别越高监管越严格**，并针对每种医疗器械有明确的产品分类和管理要求，目前目录中有1700多种

**Class I — 一般管制**  
 仅需确保功效与安全性 (约占47%)

**Class II — 特别管制**  
 需符合FDA要求或工业界标准 (约占46%)

**Class III — 严格管制**  
 需实施GMP并取得上市前许可 (约占7%)

- 代理人制度:** 国外医疗器械/药品工厂进入美国前必须注册并指定一位美国代理人，该代理人负责紧急情况和日常事务交流；代理人具有法律地位，但产品标签不必体现其信息
- 注册加速路径:**
  - 实质等效:** 针对II、III类器械，如可以证明新产品与市场上等价产品具有**同样的安全性和有效性**，则无需进行PMA及临床试验，仅需递交**510(k)**并进行性能测试，审批周期为90天
  - 突破性器械项目:** 针对治疗/诊断危害生命或不可逆转的使人衰弱的疾病的医疗急需器械，在符合PMA、510(k)和De Novo法定标准同时，优先审查，并与FDA专家有效沟通交流

### 医疗器械销售政策

- FDA现行的**良好制造规范(GMP)**要求任何国内或国外制造商建立一整套**质量体系**，应用于以在美国境内销售为目的的医疗器械相关的设计、制造、包装、标识、贮存、安装和维修，这些质量体系规章可以帮助确保医疗器械预期效用的**安全性和有效性**





# 热门目标市场 - 美国 (4/4)

## 中国器械企业进入美国市场的主要模式



### 建立当地子公司

- 迈瑞医疗在美国设立子公司及办事处，在硅谷、西雅图、新泽西设立研发中心，逐步自主建立横跨规划、研发、注册的跨系统领先医疗产品创新体系（OBM模式）。迈瑞的专业直销团队已与美国四大采购集团合作，产品覆盖全美近万家终端医疗机构



### 经销商模式

- 主营医用及工业用一次性防护手套的中红医疗通过与Cardinal Health、Mckesson等美国大型医疗器械经销商合作（ODM模式），根据其特色化需求开发、设计、生产，由经销商向终端客户进行销售及配送



### OEM代工模式

- 奥斯福配备符合良好制造规范(GMP)标准的生产车间和设备，为美国医疗器械制造商提供II、III类医用无菌耗材的OEM代工服务

## 中国器械企业在美国市场面临的主要挑战

### 本土化运营

- 对于有意在美国发展的中国械企来说，需及早布局本地化运营（尤其是将研发、临床、商业化等职能本土化，而并非仅有销售部门），并逐步拓展品牌认知度及市场影响力

### 供应链本土化

- 新冠疫情冲击美国供应链，医疗器械供应短缺，材料成本大幅上涨，政府通过行政手段和政策补贴，引导制造业回归本国，中国械企未来将面临更多美国本土企业竞争，跨境生物信息和产品传输将面临更多监管

### 支付报销收紧

- 随着人口老龄化和医疗技术革新，支付方承担的医疗费用不断增加而不得不将部分医疗器械排除在支付范围外（如非必须医疗设备和康复器械），中国械企需深入了解美国保险公司针对不同医疗器械产品的**报销政策**，提升自身产品的可及性

### 信息安全

- 根据**HIPAA** (Health Insurance Portability and Accountability Act, 即健康保险流通与责任法案)，美国实行严格的**病患隐私保护**，对于中国器械企业来说，任何涉及存储病人数据的产品，均需严格遵守HIPAA信息安全性要求

### 投诉与诉讼风险

- 美国消费者**自我保护意识高**，且有大量医疗纠纷律师团队，若产品涉及违规且造成消费者权益受损，企业将面临高额诉讼和赔偿费用



# 热门目标市场 - 德国 (1/4)

## 德国宏观经济<sup>1</sup>

GDP

**4.06万亿美元**

GDP (国内生产总值)

**1.9%↑ 4.9万**

同比增长 美元人均GDP

人口

**8,440万总人口****1.3%↑ 22%**同比增长 老龄化率<sup>2</sup>

医疗支出

**6,135美元**

人均医疗支出

**11.4%**

医疗支出占GDP比重

## 德国医疗体系



### 支付端概况

#### 社会保险

- 覆盖超90%的居民，要求低收入者强制参加
- 覆盖范围包括门诊、药品、手术、住院、部分康复治疗费等
- 由大约145个相互竞争的独立非营利疾病基金提供保险

#### 商业保险

- 可提供高于法定社会医疗保险的保障
- 由24家盈利性保险公司和19家非营利性保险公司提供

#### 长期护理险

- 覆盖超80%的居民
- 覆盖范围为护理费用，根据护理等级评估来决定给付额度
- 采取部分给付制度，参保人自付比例基本在30%-40%之间，自付部分大多用于护理院护理支出，与医疗保险捆绑



### 患者端概况



#### 死亡率较高

德国人口的健康状况不如许多其他发达国家，是发达国家中死亡率最高的国家之一（2022年死亡率约为12.3‰，瑞士为8.2‰，英国为9.7‰）



#### 心血管疾病及癌症高发

在德国，非传染性疾病是导致死亡和发病的主要原因，其发病率在很大程度上取决于生活方式和人口结构的变化。心血管疾病和癌症仍占主导地位，但痴呆症、糖尿病、精神健康问题和肌肉骨骼疾病的发病率也在上升

注：1.宏观经济数据来自2022年统计；2.老龄化率指65岁以上人口占比

来源：公开数据，德勤分析

© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

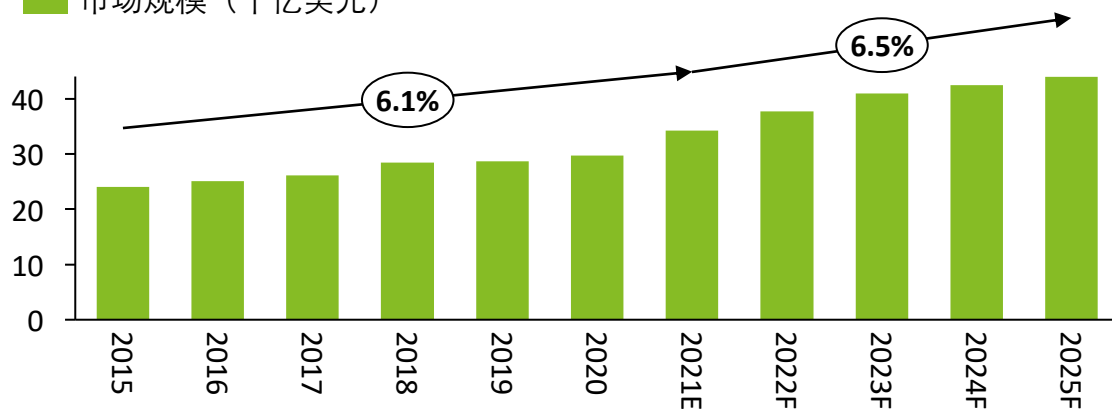


# 热门目标市场 - 德国 (2/4)

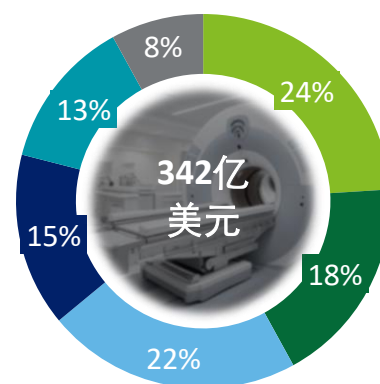
## 德国医疗器械市场概况

### 德国医疗器械市场规模预测

■ 市场规模 (十亿美元)



### 2021年各细分赛道市场规模



2021-2025 CAGR

其他医疗器械	6.8%
影像诊断	4.6%
医用耗材	5.4%
患者辅助	5.8%
骨科与假肢	9.4%
牙科产品	7.8%
合计	6.5%

### 增长驱动关键要素

- 经济因素:** 德国为欧洲领先的经济体，人均GDP较高，经济环境较为自由，且拥有全球领先的制造业
- 医疗市场因素:** 德国人口基数在欧洲地区较高，老龄化严重，慢病高发，提高医疗需求；整体临床研究水平较高，医疗技术较为发达，其中影像类设备技术最为领先
- 政策因素:** 《高科技战略 2025》推动医疗器械与人工智能的结合，将进一步提升医疗设备创新技术，带动医疗器械市场发展水平及规模

### 关键增长赛道

- 各细分赛道情况:** 德国医疗器械各细分赛道份额相对固定，其中耗材类 (~20%) 及影像类 (~17%) 占比较高，但骨科与假体类增速较快
- 医疗器械进口情况:** 德国为全球医疗器械出口主要国家之一，进口规模较小，主要以耗材及其他医疗器械为主；按进口国来看，欧盟国家占比最高 (57%)，其次为美国 (24%) 及中国 (13%)
- 中国出口情况:** 中国是德国除欧盟国家外医疗器械第二大进口国 (13%)，2020年影像诊断类设备占中国出口的约30% (主要以电诊断仪为主)，患者辅助类占比约25% (主要以治疗用具类为主)

# 热门目标市场 - 德国 (3/4)



## 德国医疗器械监管体系

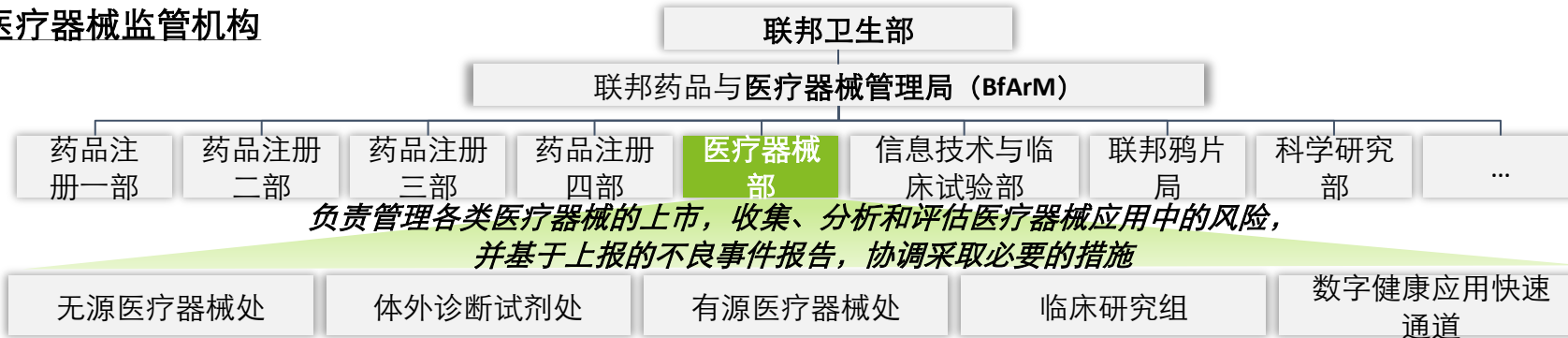


### 医疗器械监管主体

#### 联邦药品与医疗器械管理局 (BfArM)

BfArM负责管理各类医疗器械的上市，收集、分析和评估医疗器械应用中的风险，并基于上报的不良事件报告，协调采取必要的措施

### 医疗器械监管机构



### 医疗器械分类及注册



I类 (低风险)

- 器械类型：包括非侵入性、低风险的器械，如体温计、便携式手术器械等
- 审批时间较短



II类 (中风险)

- 器械类型：IIa类包括辅助诊断设备、透析器、注射器等；IIb类包括体内侵入性的器械、植入器械、呼吸机等
- 审批流程：须向公告机构提出上市申请，由公告机构负责审查，通过审查后，签发CE认证
  - IIa类产品的产品设计由生产企业负责，公告机构主要检查其质量体系
  - IIb类产品由公告机构审查质量体系、抽检样品，同时生产企业应提交产品设计文件
- 审批时间：注册复杂程度较高，审批时间约3-6个月



III类 (高风险)

- 器械类型：包括植入器械、人工心脏瓣膜、心脏起搏器等，通常与生命维持或生命支持相关
- 审批流程：由公告机构审查，检查质量体系、抽检样品，并审查产品设计文件，特别是审查产品风险分析报告
- 注册复杂程度最高，审批时间约3-9个月



# 热门目标市场 - 德国 (4/4)

## 中国器械企业进入德国市场的主要模式



### 建立生产基地

- **蓝帆医疗**在德国建立生产基地及创新研发中心，增强自身生产能力，提升产品覆盖（欧洲区域），同时提高在当地的知名度及影响力



### 与当地企业合作

- **联影医疗**与德国ITM股份有限公司在市场、销售、成像及相关产品领域开展战略合作，聚焦精准诊疗影像的创新和优化，涵盖放射性药物、影像处理、成像数字化、患者 workflow、患者管理与支持等各环节



### 收/并购当地企业

- **沃比医疗**通过收购德国企业Phenox，借助Phenox的市场渠道快速进入德国市场
- **迈瑞医疗**于2023年11月30日宣布完成对德国企业DiaSys 75%的股权收购，以完善海外供应链平台，提升德国市场竞争力

## 中国器械企业在德国市场面临的主要挑战

### 数据可靠

- 中国医疗器械企业需加强对自身产品**临床数据的收集、分析**，并严格遵守德国医疗器械的注册规定（如管理健康技术评估、遵守临床试验中对患者群体的要求等），以提升注册效率

### 定价与议价

- 德国医疗器械的价格为**医保制度的定价模式**，医疗器械企业进入德国需有能力与卫生当局/保险机构谈判有利的定价和报销条件，推出创新的合作方式等，以提高自身产品在价格方面的竞争力

### 本地运营

- 德国当地拥有世界领先的医疗器械品牌，且消费者及医疗企业更倾向于与**当地、美国或其他欧洲的企业公司合作**，对国内企业来说，需强化在德国当地的生产及运营能力，以提升市场认知度及接受度

### 供应链合规

- 中国医疗器械企业在确保自身供应链稳定的同时，需关注德国新出台的**《供应链企业尽职调查法》**中（2023年1月1日生效，对德国企业及其供应商等均有效）对人权及环境标准的要求





# 热门目标市场 - 法国 (1/4)

## 法国宏观经济<sup>1</sup>

G  
D  
P**2.78万亿美元**

GDP (国内生产总值)

**2.6%↑ 4.09万**

同比增长 美元人均GDP

人  
口**6,800万总人口****0.3%↑ 20%**同比增长 老龄化率<sup>2</sup>医  
疗  
支  
出**4,926美元**

人均医疗支出

**10.9%**

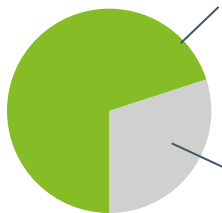
医疗支出占GDP比重

## 法国医疗体系



### 支付端概况

法国医疗保险体系较为多元化，主要分为社会医疗保险 (Sécurité Sociale) 和补充医疗保险 (Mutuelle) 两类：

医  
疗  
保  
险  
结  
构

社会医疗保险

补充医疗保险

- 全民覆盖 (包括所有在法国居住超3个月的人)
- 由法国医保部门管理
- 一般可报销**70%的诊疗费用**；资金来自就业人员分摊金和政府税收
- 包括互助保险、商业保险等
- 可由个人或雇主购买
- 补充医疗保险用于提供社会医疗保险以外的保障，二者结合通常可以达到**100%报销**



### 患者端概况



#### 癌症高发

癌症是法国的主要致死原因，300万以上法国人口患有或曾患癌症且每年新增45万以上确诊癌症病例



#### 神经退行性疾病发病率上升

神经退行性疾病患病人数同样呈上升趋势，例如帕金森综合征、多发性硬化症、阿尔茨海默症等



#### 平均预期寿命呈上升趋势

2021年，法国总人口平均预期寿命为82.4岁，较2020年上升0.1年；男女平均预期寿命相差6.2年，较2020年增加0.1年

注：1.宏观经济数据来自2022年统计；2.老龄化率指65岁以上人口占比

来源：公开数据，德勤分析

© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

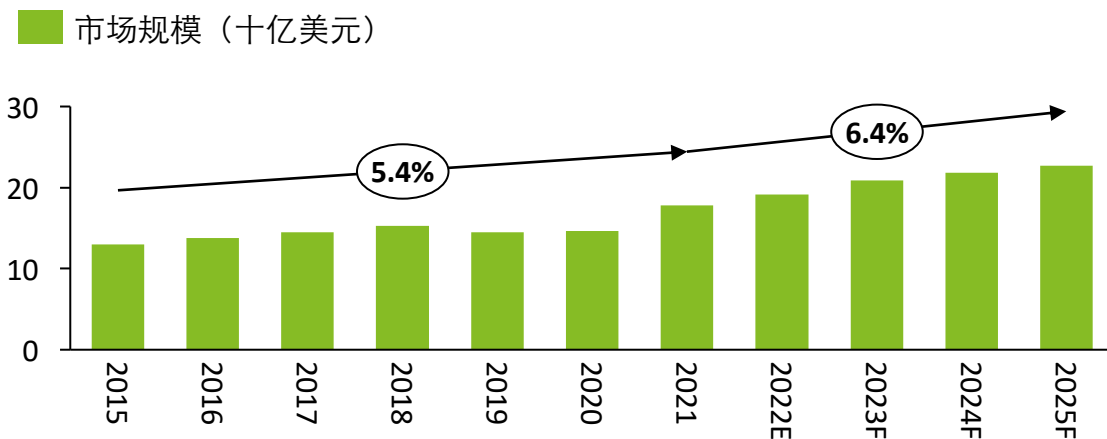




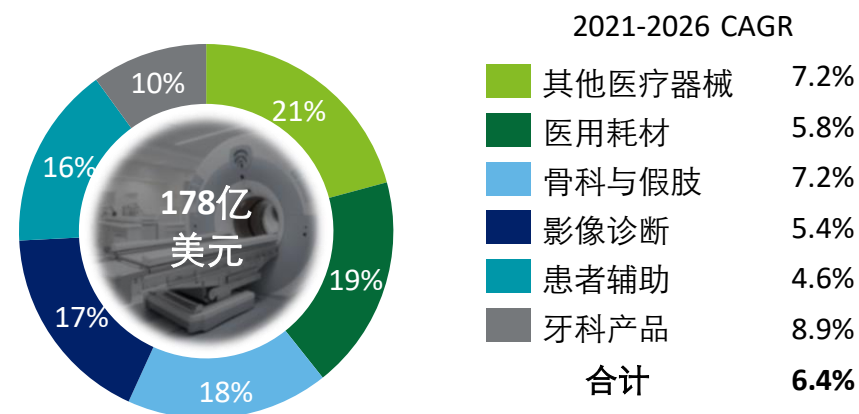
# 热门目标市场 - 法国 (2/4)

## 法国医疗器械市场概况

法国医疗器械市场规模预测



2021年各细分赛道市场规模



### 增长驱动关键要素

- 经济因素:** 法国为欧洲第三大经济体，世界第七大经济体，经济环境较好，消费力较强
- 医疗市场因素:** 法国人口数约占欧盟的20%，老龄化趋势明显，愈发普遍的各类慢性病，提升医疗需求；全民覆盖的医疗保险及医疗机构投资和升级计划均在改善医疗环境，推动设施迭代升级，满足各类患者的医疗需求
- 政策因素:** “法国卫生健康创新2030计划”旨在支持法国成为欧洲第一的健康创新国家，推动药械的本土化研发生产，加速准入与进院；“100% Santé”政令扩大对视力、听力、口腔辅助设备报销，进一步扩大器械需求

### 关键增长赛道

- 各细分赛道情况:** 法国医疗器械市场2021年至2026年预计年化增长率为6.4%；牙科产品、骨科与假肢及其他医疗器械的细分赛道增速较快
- 医疗器械进口情况:** 法国医疗器械较为依赖进口，2020年进口金额约为市场规模80%；其中美国是第一进口国，约占市场规模20%，其次是德国、瑞士等，欧盟国家进口总计约占35%
- 中国出口情况:** 中国出口医疗器械仅占法国进口总额的8%，主要集中在**医用耗材、患者辅助**以及其他医疗器械等**附加值较低**的领域，未来有较大的市场拓展空间，尤其是高附加值器械领域

# 热门目标市场 - 法国 (3/4)



## 法国医疗器械监管体系



### 医疗器械监管主体

#### 法国药品安全局 (ANSM)

ANSM代表国家针对所有药品和保健品进行管理和持续性的监测, 以确保其整个生命周期的安全

### 医疗器械监管机构



根据欧盟医疗器械法规(MDR)和体外诊断试剂法规(IVDR):

- 法国药品安全局在医疗器械监管当局的指导下, 负责对医疗器械和体外诊断试剂进行市场监管, 授权临床试验, 检查制造商现场, 审查已上市器械一致性等, 旨在**确保安全性和有效性**
- 经欧盟MDCG资质认证的第三方公告机构负责评审申报材料, **审核制造商质量管理体系, 出具合格评定证明**

### 医疗器械产品定价管理政策

- 法国医疗器械价格一般由企业自行决定, 但由社会医疗保险报销的产品价格则由企业和医疗产品经济委员(CEPS)共同谈判制定, 三年框架协议中包括价格、付款计划、回扣以及处罚条款; 如企业和CEPS在180天内无法达成一致, 则CEPS有权单方面决定产品最高报销价格

### 医疗器械注册政策

欧盟MDR根据产品使用目的、使用时长、对人体创伤性等因素, 将医疗器械分为三大类:

**Class I:** 大多数非侵入式器械

**Class II:** 短暂或长期使用的外科侵入式器械以及植入式器械

**Class III:** 人体或动物源组织衍生制品等, 通常与维持生命体征相关

**当地代表:** 欧盟MDR要求, 欧盟以外的制造商需在欧盟境内指派一名合法授权代表, 响应主管当局要求, 提供必要的信息和文件, 配合采取预防或纠正措施, 及时调整合规事宜等

**注册认证机构:** II类和III类医疗器械均需经欧盟MDCG资质认证的第三方公告机构审查, 评估申报资料, 审核制造商质量管理体系, 出具合格评定证明; 制造商在取得该证明后, 需准备好符合性声明和CE标志, 产品方可上市



# 热门目标市场 - 法国 (4/4)

## 中国器械企业进入法国市场的主要模式



### 建立当地子公司

- **迈瑞医疗**在法国设立分公司及办事处，负责迈瑞产品在法国的营销和售后服务，采取“直销+经销”的销售模式，已与当地领先医疗机构达成长期合作



### 收/并购当地企业

- **微创医疗**于2018年收购LivaNova心律管理业务，提供欧洲关键市场的资源和生产基地，扩大欧洲业务规模，并为推广微创医疗其他产品提供欧洲市场分销渠道



### 平台经销模式

- **联医集团**是一家医疗耗材出口平台，通过与具备CE、FDA认证的供应商进行合作，面向中东及欧洲地区销售。疫情期间，联医调配全国各地供应商资源，于一个月内交付来自法国政府的1.5亿只口罩订单

## 中国器械企业在法国市场面临的主要挑战

### 全面集采 价格压力大

- 法国公私立医院均**全面集采化**，三大公立集中采购集团和两大私立集团议价能力强，在严格且随机（评审委员会医生随机抽取）的评审机制保证质量的前提下，低价者中标；中标者将获得2-4年的100%份额合约，对中国械企的**规模化供应能力、质量、价格等**提出较高要求

### 合作伙伴选择难度大

- 法国1300多家医疗器械中，90%以上为**中小企业**，子行业集中在**诊断、康复和手术**方面，对中国械企进入法国市场选择合作伙伴或收并购标的提出一定挑战

### 文化差异大 用人成本高

- 中国企业需深入了解法国商业文化，获得**法国政府、工会组织**等商业团队信任，使当地员工认可中国企业、品牌和企业文化；同时，法国用人成本高，劳动者权益保障制度完善，企业需提升生产环境与安全标准



# 热门目标市场 - 英国 (1/4)

## 英国宏观经济<sup>1</sup>

GDP

**3.07万亿美元**

GDP (国内生产总值)

**6.8%↑ 4.5万**

同比增长 美元人均GDP

人口

**6,860万总人口****0.5%↑ 19%**同比增长 老龄化率<sup>2</sup>

医疗支出

**4,827美元**

人均医疗支出

**10%**

医疗支出占GDP比重

## 英国医疗体系



### 支付端概况

国家医疗服务体系 (NHS)

一级保健

- 为基础保健，由家庭诊所和社区诊所等构成，由全科医生提供基础诊疗等服务，占NHS资金的75%

二级保健

- 为医院，负责重病和手术治疗，以及统筹调配医疗资源等，只接受由全科医生转诊的病人

商业保险

- 可报销在私人医院（NHS范围外）的医疗相关费用，其中还包含商业重疾和长期护理险

社会医疗救助

- 主要针对老年人、低收入者、孕妇、儿童和某些特定疾病患者人群
- 覆盖处方费、部分眼科和牙科等不在NHS范围内的医疗相关费用



### 患者端概况



心血管疾病及肥胖率较高

受吸烟、喝酒、运动量较少等行为影响，英国近几年心血管疾病、慢性呼吸系统疾病等疾病高发，肥胖率较高



癌症高发

根据国际癌症研究机构的预测，到2040年，英国新增癌症病例数将从2020年的457,960例增至610,015例，年复合增长率约为1.4%；2020年，前列腺癌为英国男性高发癌症，约占男性癌症病例的23.1%，乳腺癌为女性高发癌症，约占25.5%

注：1.宏观经济数据来自2022年统计；2.老龄化率指65岁以上人口占比

来源：公开数据，德勤分析

© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。



# 热门目标市场 - 英国 (2/4)

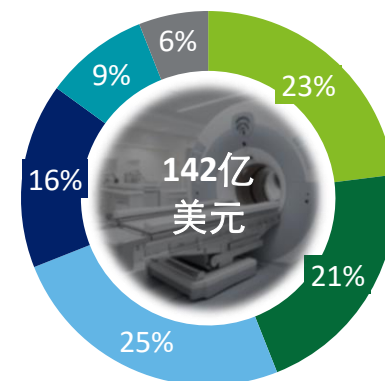
## 英国医疗器械市场概况

### 英国医疗器械市场规模预测

■ 市场规模 (十亿美元)



### 2021年各细分赛道市场规模



2021-2025 CAGR

其他医疗器械	7.6%
影像诊断	8.9%
医用耗材	7.3%
患者辅助	8.1%
骨科与假肢	8.2%
牙科产品	7.9%
合计	8.0%

### 增长驱动关键要素

- 经济因素:** 英国是世界第五大经济体，制造业、工程机械、化学及相关产品、医疗等方面较为发达
- 医疗市场因素:** 人口老龄化日益严重，慢病高发，带动对医疗市场的需求；医疗相关企业研发水平较高，且政府投入较高资金支持放射类等领域的研发创新，提升整体水平
- 政策因素:** 政府通过加速审查路径、提供资金支持、降低税款等多种途径，推动医疗器械领域新技术研发及创新

### 关键增长赛道

- 各细分赛道情况:** 英国医疗器械以耗材类及影像诊断类设备为主，均占市场份额的超20%，同时在政府支持放射类研发的影响下，未来几年影像诊断类设备的年复合增速领先其他领域
- 医疗器械进口情况:** 英国2020年进口总额约为10亿美元；欧盟国家占比最高（58%），其次为荷兰（19%）及中国（16%）
- 中国出口情况:** 尽管英国影像诊断类设备占比较高、增速较快，但从中国进口的比例较低，仅为8%，主要从欧盟国家进口为主；中国主要出口品类以耗材类及患者辅助类设备为主





# 热门目标市场 - 英国 (3/4)

## 英国医疗器械监管体系

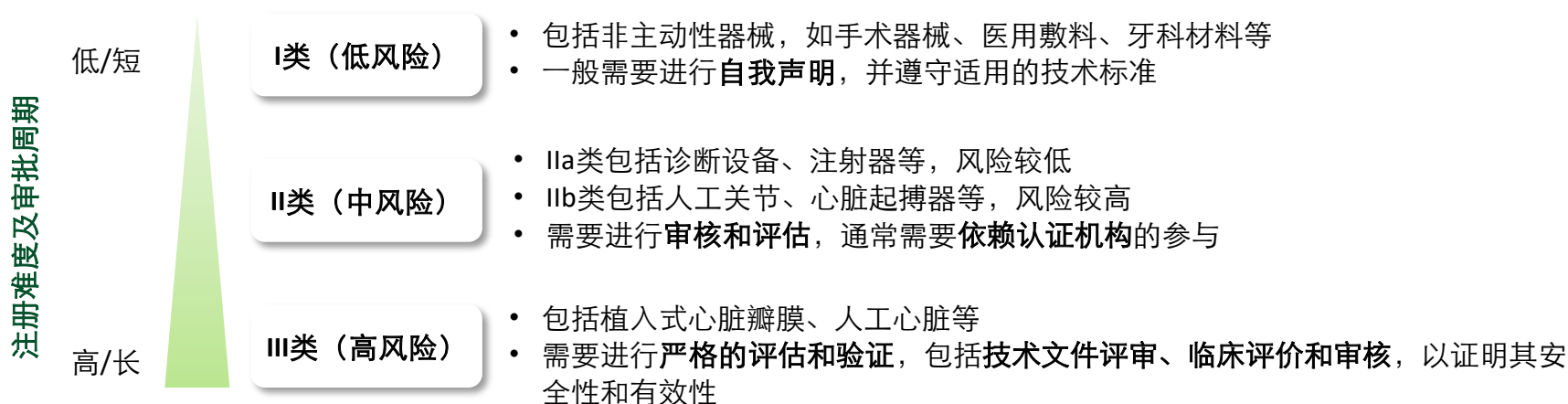


### 医疗器械监管主体

#### 英国药品和医疗保健产品管理局 (MHRA)

MHRA是属于英国的主管药品和医疗器械的政府部门。在英国脱欧后，医疗器械的上市前和上市后的监管都将由MHRA主管

### 医疗器械分类及注册周期



- **UKCA认证**：英国脱欧后，推出独立的UKCA认证标志，之前获得的欧盟CE认证在2024年6月30日前有效，后续需获得UKCA认证以在英国市场销售推广产品
- **代理人要求**：MRHA规定如果制造商位于英国境外，必须指定一名英国授权代表（UKRP）负责该公司产品在英国注册的全部事项
- **区域特殊性**：北爱尔兰地区仍沿用欧盟地区医疗器械监管法规及政策

### 医疗器械制造商品质管理

- **品质管理体系**：英国医疗器械市场对于制造商的品质管理要求较高，制造商需要建立并实施有效的质量管理体系，以确保产品质量的稳定可靠，并符合相关的标志和要求，如ISO 13485质量管理体系标准等





# 热门目标市场 - 英国 (4/4)

## 中国器械企业进入英国市场的主要模式



### 建立制造工厂

- 东方基因在英国苏格兰投资500万美元设立全资子公司爱可生物，并建造制造工厂，以满足欧洲市场业务发展及就近配套需要



### 建立子公司

- 康德莱医疗投资200万英镑在英国设立全资子公司，旨在以自有品牌参与英国本土市场竞争，增强国际影响力，促进欧洲市场销售规模



### 收/并购当地企业

- 振德医疗收购英国Berendsen Healthcare耗材类业务，以快速进入英国市场，提升振德在英国耗材领域的知名度及影响力
- 爱康医疗收购英国骨科领导品牌JRI Orthopaedics，强化其在骨科高端市场的布局

## 中国器械企业在英国市场面临的主要挑战

### 产品差异

- 英国医疗器械注重**产品创新性**，中国企业需打造强有力、富有创新性的产品或通过产品差异化优势，提升产品在英国市场的竞争力

### 渠道建立

- 英国的医疗卫生体制为**政府主导型**，主要通过政府组织、各地区医院执行的方式采购，且英国企业**更偏好使用本地品牌**，对中国企业建立与当地医院联系、进入集中采购清单增加难度

### 人才招聘

- 英国**用工成本较高**，且在脱欧后持续面临**劳动力短缺**的问题，对于有计划在英国建立子公司、生产工厂、研发中心等的中国企业来说，短期内将面临人才招聘方面的难题，或将影响生产及运营效率



# 热门目标市场 - 巴西 (1/4)

## 巴西宏观经济<sup>1</sup>

G  
D  
P**1.92万亿美元**

GDP (国内生产总值)

**2.9%↑ 0.9万**

同比增长 美元人均GDP

人  
口**2.03亿总人口****0.2%↑ 9.9%**同比增长 老龄化率<sup>2</sup>医  
疗  
支  
出**963美元**

人均医疗支出

**10.2%**

医疗支出占GDP比重

## 巴西医疗体系



### 支付端概况

巴西的医疗体系分为公共医疗系统和辅助医疗系统：

- 巴西公共医疗系统（Sistema Único de Saúde，或SUS）是世界最大的、覆盖范围最广的公共卫生系统。“SUS”覆盖100%的巴西公民。医疗服务机构从国家级辐射至州级及市级，所提供的医疗服务不向公民收取任何费用。
- 辅助医疗系统（私人）是巴西公民可自愿选择的医疗体系，由ANS进行管控，以补充配合公共医疗系统。截至2023年，约25%的巴西公民（5,060万）拥有私人医疗保险计划，主要由企业作为员工福利提供。巴西全国有650多家健康保险公司，但全国约40%的受益人集中在其中7家保险公司。

**SUS 医保覆盖：100%****商保覆盖：25%**

- 除有效性及安全性以外，医疗器械在被纳入SUS或辅助医疗系统前，必须通过成本效益评估。总体而言，政府采购会通过严格的标准以及透明的评估流程。



### 患者端概况



#### 慢性病高发

慢性疾病，尤其是心血管疾病、癌症和中枢神经系统疾病发病率逐年上升；致死率前三的疾病为：缺血性心脏病、中风、下呼吸道感染



#### 人口老龄化加速

目前，巴西60岁以上人口数已经超过5岁以下人口数。随着目前30-50岁人口预期寿命增长，到2050年，巴西将有6,800万以上老龄人口，成为全球第六大老龄人口国家



#### 男女预期 寿命差异大

巴西女性平均预期寿命较男性显著高，主要原因为男性间的暴力和交通事故高发；2020年男性平均寿命为72.5岁，女性为79.7岁，相差7.2年，未来这一差距将持续

注：1.宏观经济数据来自2022年统计；2.老龄化率指65岁以上人口占比

来源：公开数据，德勤分析

© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

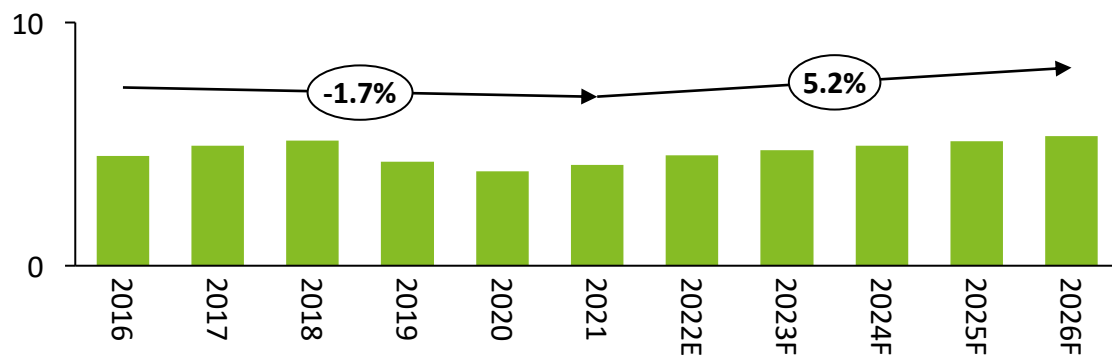
# 热门目标市场 - 巴西 (2/4)



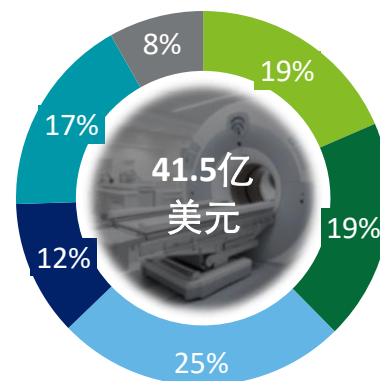
## 巴西医疗器械市场概况

### 巴西医疗器械市场规模预测

■ 市场规模 (十亿美元)



### 2021年各细分赛道市场规模



2021-2026 CAGR

其他医疗器械	7.3%
影像诊断	5.2%
医用耗材	5.1%
患者辅助	2.5%
骨科与假肢	5.2%
牙科产品	3.0%
<b>合计</b>	<b>5.2%</b>

### 增长驱动关键要素

- 经济因素:** GDP与中产阶级比例持续上升, 居民可支配收入上升, 对医疗行为有更高需求及更强购买力
- 医疗市场因素:** 巴西人口居世界第五位, 在老龄化加剧、平均寿命延长、慢性病高发的大环境下, 医疗器械市场规模将持续扩张
- 政策因素:** 关于患者定制设备的新法规加快了个性化医疗设备的市场准入; 向监管机构通报I类低风险医疗器械的流程已经大幅简化; 某些医疗器械暂时无需缴纳进口税

### 关键增长赛道

- 各细分赛道情况:** 巴西医疗器械市场2021年至2026年预计年化增长率为5.2%, 其中医用耗材及影像诊断市场份额较大, 且增速可观
- 主要增长赛道:** 由于慢性病、心血管疾病及癌症发病率上升, 对医学影像设备、心血管相关仪器、乳腺癌筛查及放射治疗等高端设备需求呈上升趋势
- 医疗器械进口情况:** 巴西医疗器械市场较依赖进口, 2021年进口产品占整体巴西医疗器械市场的近七成, 其中美国与中国为主要进口国家 (美国进口产品占23%, 中国占20%), 除骨科和假肢产品类别外, 中国出口量均能与美国平分秋色

# 热门目标市场 - 巴西 (3/4)



## 巴西医疗器械监管体系



### 医疗器械监管主体

### 巴西卫生监管机构 (ANVISA)

巴西卫生监管机构 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA) 是与卫生部相连的一个自治机构，卫生部是巴西国家卫生系统的一部分，所有巴西的医疗器械均由 ANVISA 进行监管

### 医疗器械注册政策

- ANVISA 要求所有的医疗器械必须完成产品注册流程。按照巴西当地监管法规要求，外国公司是不能获得进口和分销医疗器械资质的，必须指定一个在巴西的**许可进口商 (BRH)** 提交产品注册申请、管理器械注册以及**巴西良好生产规范 (BGMP)** 认证、负责上市后的监督并向 ANVISA 报告召回和事故

医疗器械分类	I 类 (低风险)	II 类	III 类	IV 类 (高风险)
注册审批时长	30天	<6个月	6-12个月 (持有MDSAP或者ISO证书可缩短)	
有效期	无需BGMP, 有效期不限		必须通过BGMP, 10年有效期	

### 医疗器械销售政策

- 产品定价:** 巴西政府会对器械定价进行干预，2021年3月，ANVISA 批准了一项规定医疗器械价格监管的相关决议，目标是降低巴西医疗器械的价格，器械企业需根据价格监管目录确定产品价格
- 销售途径:** 海外医疗器械供应商必须成立当地办事处或委派当地代理商或分销商进行销售

### 医疗器械其他相关政策

- 高税赋:** 巴西税费种类多达90多种，税收繁重且规则复杂，按行政划为联邦税、州税、市税三级，其缴纳比例分别为63.5%、23.5%和13%，远高于美国，约是墨西哥的2倍
- 高用人成本:** 考虑到福利和税收企业对每个员工的实际成本消耗大约是其工资的 180%，解聘制度也非常严格，外资企业尤其不能轻易辞退员工



# 热门目标市场 - 巴西 (4/4)

## 中国器械企业进入巴西市场的主要模式



### 委派代理商 --合作伙伴持证

- 制造商会委托自己的进口商或者分销商来代为提交产品注册和持有产品注册证书
- 南微医学通过本地经销商Prometon代持证书



### 委派代理商 --独立第三方持证

- 第三方当地代表机构持证，提供市场准入合规服务，由分销商负责销售



### 建立/收购 子公司或销售实体

- 微创医疗2017年成立子公司，收购巴西代理商业，从经销转为直销
- 迈瑞医疗在巴西建立子公司MRBR，负责销售及市场营销



### 建立/收购 生产实体

- 实体需要取得相关资质和执照，设有符合BGMP的质量管理要求的仓库
- 建立/收并购生产实体的前期投入较大，但在招标过程中，巴西政府会优先考虑本地企业，同时能享受优惠政策

## 中国器械企业在巴西市场面临的主要挑战

### 经营成本

- 由于严格的劳动法规及高税收，巴西当地的经营成本相对较高，对中国企业进入巴西后的本地运营模式及成本控制提出较高要求

### 人才及合作伙伴

- 若希望通过轻资产的模式进入市场，国内械企对许可进口商及代理/分销商的依赖将非常强，需要仔细筛选本土合作伙伴进行注册和分销，并分析评估以明确合作模式

### 收入稳定性

- 巴西政府会干预器械定价以降低价格，且汇率的浮动将带来较高的货币风险，同时存在回款率较低、回款慢等问题；国内械企需要针对各类收入不确定风险因素提前制定风险控制计划及缓解方案

### 政治风险

- 党派斗争和民众骚乱等问题可能对国家整体经济发展的稳定性造成影响。中国器械企业需要密切关注当地局势和政策变化，以规避民众骚乱等风险对企业当地运营的影响





# 热门目标市场 - 马来西亚 (1/4)

## 马来西亚宏观经济<sup>1</sup>

G  
D  
P**4.96** 千亿美元

GDP (国内生产总值)

**8.9%↑** **1.2万**  
同比增长 美元人均GDP人  
口**3,394万** 总人口**0.2%↑** **7.5%**  
同比增长 老龄化率<sup>2</sup>医  
疗  
支  
出**520美元**

人均医疗支出

**4.4%**

医疗支出占GDP比重

## 马来西亚医疗体系

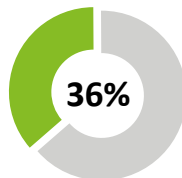


### 支付端概况



#### 政府提供全民覆盖的医疗服务

- 以政府为基础、以公立医院为医疗服务载体的半公费医疗制度，没有政府提供的医疗保险；马来西亚公民在公立医院就诊只收取约1马币挂号费，无额外诊断/取药费



#### 仅有36%的马来西亚居民拥有医疗保险

- 约14.3%的马来西亚居民自行购买私人医疗保险，14.6%的居民拥有雇主购买医疗保险，7.3%的居民两者均有，剩余约64%的居民没有医疗保险



### 患者端概况



#### 肥胖及糖尿病等慢病高发

马来西亚**1/2**的人口过度肥胖，**1/5**的人口患有糖尿病，心血管疾病和呼吸系统疾病等慢性病发病率增长，如肺结核、阻塞性睡眠呼吸暂停等



#### 癌症高发

2022年马来西亚癌症病例较2019年增长逾2倍，除遗传因素外生活习惯也是病因之一，尤其新冠疫情期间，运动量减少且饮食较不健康，或为近3年罹癌病例大增原因之一

注：1.宏观经济数据来自2022年统计；2.老龄化率指65岁以上人口占比

来源：公开数据，德勤分析

© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

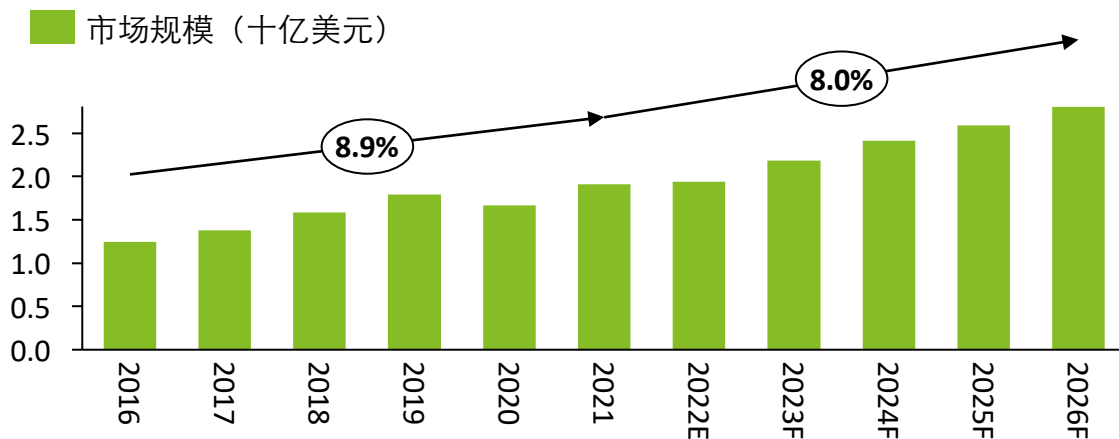




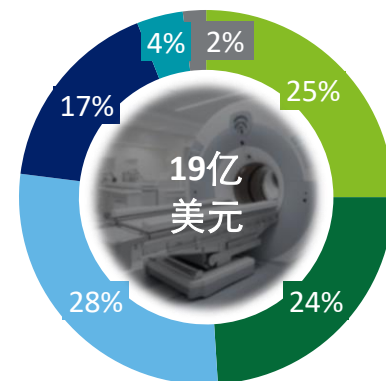
# 热门目标市场 - 马来西亚 (2/4)

## 马来西亚医疗器械市场概况

### 马来西亚医疗器械市场规模预测



### 2021年各细分赛道市场规模



### 2021-2026 CAGR

其他医疗器械	12.0%
影像诊断	5.2%
医用耗材	6.3%
患者辅助	8.8%
骨科与假肢	8.2%
牙科产品	4.1%
<b>合计</b>	<b>8.0%</b>

### 增长驱动关键要素

- 经济因素:** 马来西亚为外贸驱动型经济，主要以石油、化工、电子产品为主，人均GDP较高，经济较为发达
- 医疗市场因素:** 人口老龄化、糖尿病、肥胖等较为严重，带动医疗需求上行，同时医疗旅游带动市场增长，主要面向亚洲医疗旅客
- 政策因素:** 政府重视医疗现代化发展，实施激励措施促进医疗产品多元化及高端医疗设备生产；且外商在马来西亚的经商环境相对友善，新的自由贸易协定或将降低市场准入壁垒

### 关键增长赛道

- 各细分赛道情况:** 高端医疗器械尤其是患者辅助类、影像诊断类产品有较大市场机会，其中心血管相关产品最符合当地疾病特征；马来西亚医疗器械以耗材类及影像诊断类设备为主，均占市场份额20%以上，在政府推动医疗设备现代化发展的趋势下，患者辅助类（以便携式设备为主）增速较快
- 医疗器械进口情况:**





# 热门目标市场 - 马来西亚 (3/4)

## 马来西亚医疗器械监管体系



### 医疗器械监管主体

#### 马来西亚医疗器械管理局 (MDA)

MDA是马来西亚卫生部 (MOH) 下属机构，负责监管并规范医疗器械行业

**合规性评估机构 (CAB)**  
负责文件技术审核，  
颁发验证证书

### 医疗器械注册政策

- 无论进口或是本地生产，非马来西亚本地医疗器械制造商必须找到**当地实体作为医疗器械授权代表 (AR)**，负责与MDA联络，以进行注册和提交申请；授权代表AR必须拥有营业执照和医疗器械良好分销规范 (GDPMD) 证书；CAB 和器械注册证书均应每 5 年更新一次

医疗器械分类	A 类 (低风险)	B 类	C 类	D 类 (高风险)
注册审批时长	45个工作日	100 个工作日	180 个工作日	220 个工作日
注册流程	AR直接向MDA申请注册		AR提交产品技术报告，由CAB进行技术文件审查	

### 医疗器械生产政策

- 医疗器械制造商需要获得 ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证

### 医疗器械销售政策

- 本土企业优先**：政策允许海外实体直接销售，但马来西亚市场通常优先考虑在当地有知名度的供应商，公共部门尤其如此
- 推广内容审核**：2019年出台政策规定了与医疗器械广告内容和条件有关的事项，并规定注册医疗器械的广告必须获得批准

### 医疗器械采购政策

- 医疗器械的采购主要由卫生部 (MOH) 其下属部门进行；政府招标通常会选择本地高知名度的供应商，政府不直接干预定价或强制降价



# 热门目标市场 - 马来西亚 (4/4)

## 中国器械企业进入马来西亚市场的主要模式



### 建立子公司

- 康德莱拟投资2170万元与TP CONCEPT PRECISION SDN.BHD共同在马来西亚设立子公司，研发一次性医疗器械
- 乐普医疗称有计划在马来西亚建立全资子公司，用于开展医疗器械的制造与销售



### 战略合作

- 上海摩格生物与马来西亚阿尔卑斯医学中心达成战略合作，双方将在医疗健康与生物领域协作并推进RCEP各成员国之间的医疗健康合作



### 临床学术合作

- 微创集团与马来西亚卫生部就微创自主研发的Firehawk®冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统开启临床研究合作，以深入研究当地冠心病发病情况，为卫生部下属的心脏科提供更多相关资料

## 中国器械企业在马来西亚市场面临的主要挑战

### 竞争激烈

- 境内医疗器械产品主要包括手术和检查手套、医用敷料、耗材导管、血糖监测产品与隐形眼镜等耗材相关产品，**本土竞争激烈**，中国企业需谨慎选择进入赛道，以规避与本土生产产品的同质化竞争

### 供应要求高

- 马来西亚约有200多家医疗设备制造商，逾30家为跨国企业且在马来西亚**设有离岸生产基地**，如雅培、安捷伦、博朗等，对进入马来西亚的中国企业自身供应链能力提出更高要求

### 人才匮乏

- 在马来西亚设立公司要求**聘请当地员工比例达约80%**，但近年面临“用工荒”等问题，且在医疗器械制造领域，本土制造业主要集中于橡胶制品等低值耗材，**高端人才数量有限**，中国企业进入马来西亚后或将面临人才短缺



# 热门目标市场 - 新加坡 (1/4)

## 新加坡宏观经济<sup>1</sup>

G  
D  
P**0.47万亿美元**

GDP (国内生产总值)

**10.1%↑ 7.8万**

同比增长 美元人均GDP

人  
口**564万总人口****1.8%↑ 25%**同比增长 老龄化率<sup>2</sup>医  
疗  
支  
出**3,506美元**

人均医疗支出

**4.1%**

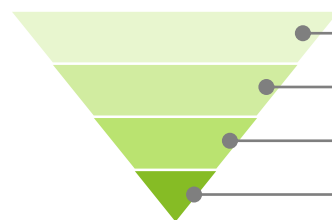
医疗支出占GDP比重

## 新加坡医疗体系



### 支付端概况

新加坡医疗保障体系呈现“S+3M”的结构:



Subsidy

S: 政府补贴, 最高覆盖基本医疗保费80%的补贴

MediSave

M: 个人医疗储蓄账户, 主要用于小额理赔和未来医疗保费和保障储备

MediShield+IPs

M: 基本健保和商业医疗保险, 主要用于大额医疗费用

MediFund

M: 政府救助, 主要用于帮助贫困人口

2022年新加坡医疗支出个人现金支付占比**28.5%**, 呈下降趋势, 政府预算同比增加

### 患者端概况



#### 慢病负担重

新加坡的人口加速老龄化, 慢病发病率上升, 包括糖尿病、高脂血症、高血压等, 其中高脂血症、高血压发病率均高于30%



#### 癌症发病率高

新加坡首要致死疾病之一为癌症, 占总人口近1/3, 且由于压力水平、生活方式改变等, 癌症发病率大幅上升, 常见癌症包括结直肠癌、乳腺癌等



#### 注重预防性医疗

新加坡政府鼓励国民提前采取预防措施, 注重预防护理, 通过提早筛查达到有效对抗慢病的目的, 对医疗器械需求有所提升

注: 1.宏观经济数据来自2022年统计; 2.老龄化率指65岁以上人口占比

来源: 公开数据, 德勤分析

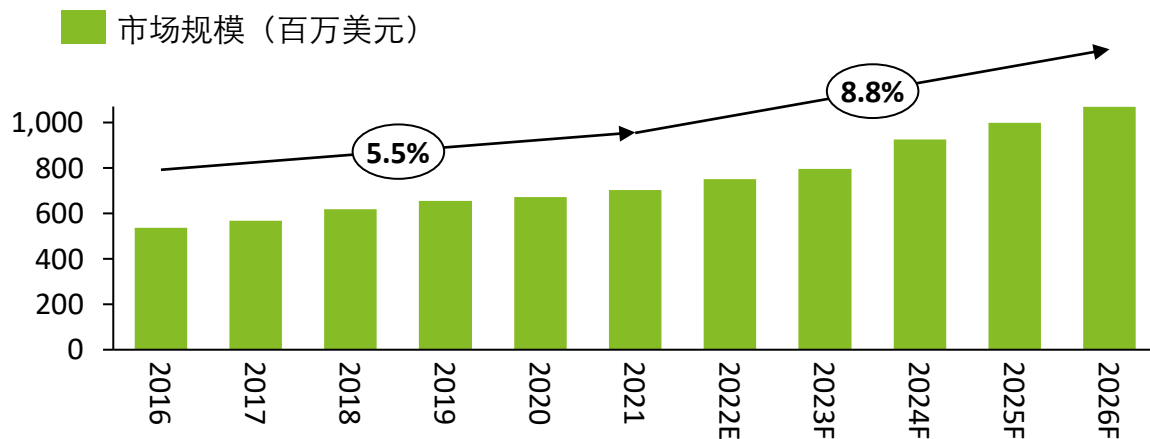
© 2024. 欲了解更多信息, 请联系德勤中国。



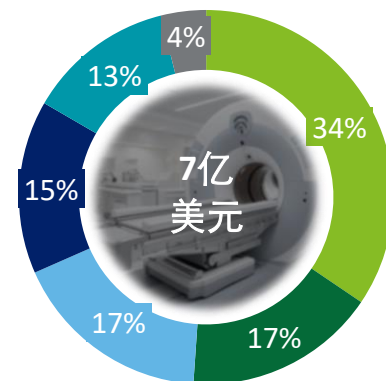
# 热门目标市场 - 新加坡 (2/4)

## 新加坡医疗器械市场概况

### 新加坡医疗器械市场规模预测



### 2021年各细分赛道市场规模



### 2021-2026 CAGR

其他医疗器械	12.3%
影像诊断	6.8%
医用耗材	8.8%
患者辅助	3.7%
骨科与假肢	7.9%
牙科产品	4.5%
<b>合计</b>	<b>8.8%</b>

### 增长驱动关键要素

- 经济因素:** 新加坡为东南亚唯一的发达国家，人均GDP高，关注健康发展，支付水平高且医保体系完善
- 贸易因素:** 新加坡为交易中心，大多数进口医械会再出口至其他国家，承担了本国以外其他地区的需求量
- 需求因素:** 新加坡老龄化严重，慢病发病率提升，医疗需求及预防性医疗需求提升，驱动诊断需求
- 政策因素:** 国家发布《更健康的新加坡》长期性医疗保健计划，提高医疗支出预算，并对外商投资者提供优惠政策支持，促进行业发展

### 关键增长赛道

- 各细分赛道情况:** 新加坡医疗器械市场规模重，影像诊断与医用耗材占比较高，达17%，但骨科与假体及耗材类增速较快
- 医疗器械进口情况:** 新加坡医疗器械市场高度依赖进口(85%)，主要进口产品包括CT机、MRI机等高端设备，美国出口到新加坡的医疗器械数量占比接近40%，稳居首位
- 中国出口情况:** 中国出口到新加坡的医疗器械数量占比仅为2%，其中影像诊断、患者辅助设备是中国出口新加坡的主要品类





# 热门目标市场 – 新加坡 (3/4)

## 新加坡医疗器械监管体系



### 医疗器械监管主体

### 新加坡卫生科学局 (HSA)

HSA负责对医疗器械的监管，包括注册器械变更通知、广告及促销、不良事件报告、现场安全纠正措施、授予经销商许可等事宜

### 医疗器械注册政策

医疗器械  
4级分类

#### Class A——低风险

基本不需注册审批，如轮椅等

#### Class B——中低风险

如皮下注射针或抽吸设备等

#### Class C——中高风险

如呼吸机或骨固定板等

#### Class D——高风险

如心脏瓣膜或植入式除颤器等

医疗器械  
注册路径

评审路径	适用类别	条件
全面审核	B,C,D	<ul style="list-style-type: none"> <li>未被HSA认可批准的器械必须通过全面审核路径注册</li> <li><b>优先审查</b>：属于癌症、糖尿病、眼科、心血管、传染疾病，或属于市场中未出现的突破性技术的可通过优先审查，周期路径缩短25%</li> </ul>
简化路径	B,C,D	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少被一个HSA认可的<b>海外参考监管机构</b>批准（加拿大、欧盟、日本、美国等）</li> </ul>
加急路径	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>EBR-1：至少获得1个HSA认可的海外参考机构批准，<b>销售时间至少三年</b></li> <li>EBR-2：至少获得2个HSA认可的海外参考机构批准，无被拒绝/撤销的情况</li> </ul>
	C,D	<ul style="list-style-type: none"> <li>ECR-1：至少获得1个HSA认可的海外参考机构批准，<b>销售时间至少三年</b></li> <li>ECR-2/EDR：至少获得2个HSA认可的海外参考机构批准，无被拒绝/撤销的情况</li> </ul>
即时路径	B,C	<ul style="list-style-type: none"> <li>至少获得1个HSA认可的海外参考监管机构的批准；在全球范围内没有安全问题</li> <li>无被HSA或其他任何海外参考监管机构拒绝/撤销的情况；仅用于独立的<b>医疗移动应用</b></li> </ul>

### 医疗器械销售政策

- 所有医疗设备经销商都必须先申请**经销商许可 (medical device dealer's license)**，才能在新加坡进口、制造和供应设备
- HSA会先评估是否符合《**良好销售规范**》的要求，再授予许可



# 热门目标市场 – 新加坡 (4/4)

## 中国器械企业进入新加坡市场的主要模式



### 建立当地子公司

- 九安医疗与小米公司合作建立iHealth Inc.并设立新加坡子公司，以批发销售医疗设备并进行医学研究和实验
- 华大基因在新加坡设立全资子公司，负责持证及销售



### 医企学术合作

- 迈瑞与新加坡保健集团签署学术交流合作协议，以强化人员往来和学术交流，携手推动医学创新



### 与当地企业合作

- 华大基因与新加坡INEX Innovations Exchange健康诊断公司签署合作协议，双方在新加坡建立基因组测序中心，开展分子遗传检测项目



### 收/并购当地企业

- 蓝帆医疗并购新加坡柏盛国际，以小博大，转而踏入心脏支架赛道

## 中国器械企业在新加坡市场面临的主要挑战

### 注册受阻

- 对于高风险医疗器械，新加坡HSA可能要求进行**临床试验**，并且通常会鼓励在本地进行临床试验，但新加坡**患者数量少**，因此将提升临床试验及注册难度

### 人才匮乏

- 新加坡医疗人才匮乏，进入新加坡的医疗器械企业短期内或将面临难以招揽高端技术人才的挑战，但新加坡政府也正通过“**Helix生物科技在职培训计划**”和新科研的“**新加坡医疗发展审核**”等方式，加速推进医疗人才的培养

### 渠道依赖

- 新加坡对医疗设备的需求来自公立和私立医院和诊所，**卫生部**是最大的消费者，占当地需求近**75%**，对中国医疗器械企业而言，建立并维护与卫生部的关系将成为提升竞争力的关键

# 目录

- 1 中国医疗器械全球化发展必要性
- 2 热门目标市场概览与特征分析
- 3 国际化发展制胜因素**
- 4 联系我们



# 中国医疗器械企业拓展国际化业务可能面临的共性挑战



## 战略

### 自我认知不清晰

- 国内医疗器械企业对自身能力、资源禀赋及国际化业务拓展的需求认知不足，对于内生性增长与外延性扩张缺乏系统性规划，导致国际化战略不明晰。

### 市场环境不稳定

- 受地缘政治风险、经济及货币政策等因素影响，国内器械企业较难预判当地医疗器械监管与准入变化，以及医疗机构、保险方等对中国企业的接受度，增加国际化布局风险

### 竞争格局不了解

- 国内医疗器械企业缺乏对海外目标市场的竞争格局、竞对企业优劣势等的了解，较难精准制定国际化业务发展战略及目标，明确首发区域及产品组合选择



## 商业与运营

### 国产品牌待认可

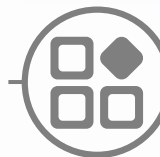
- 各国器械本土化趋势下，海外用户较难在短期内建立对中国产品的认知及接受度，对器械企业打造并稳固营销、销售渠道带来挑战

### 供应体系待完善

- 打造有韧性的全球化供应链体系可帮助企业提升管理运营效率与综合竞争力，但海外生产与供应体系建设的复杂度高，所需资源投入大，管理难度较高

### 本土运营待优化

- 各国不断变化的商业环境及竞争格局、与国内迥然不同的商业文化、对医疗器械采购的不同偏好等，对国内企业在各目标海外市场的运营体系建设提出不断优化与调整的要求



## 核心职能建设

### 组织架构难设计

- 国内器械企业或将在国际化业务拓展过程中面临中外文化融合、跨区域权责划分、企业文化与变革管理的挑战，对组织架构和管理模式设计提出挑战

### 海外人才难管理

- 海外发达国家市场用工成本较高，且部分国家面临医疗器械专业人才短缺的问题，对中国器械企业在引才、育才、留才、用才方面提出更高的要求

### 信息数据难共享

- 国内器械企业在拓展国际化布局的过程中，对销售数据共享、客户需求管理等各类型信息的共享效率要求更高，需全面提升数字化能力构建及应用



# 中国医疗器械企业拓展国际化业务关键成功要素



## 战略导航（“看得远”）

### 分析自身现状，制定战略目标

- 对国内业务发展现状及已有资源禀赋进行客观、系统的分析，评估国际化拓展的必要性及可行性，明确国内外业务发展方向及目标。
- 结合自身特点，通过海外自建、合作、收并购等多种方式，逐步实现品牌的国际化。

### 追踪形势变化，规避潜在风险

- 定期关注国际形势变化，识别对国际化发展的潜在风险（地缘政治、器械准入、财务税务等），紧跟政策变化，实时调整国际化发展战略与工作重点，以有效规避风险

### 调研竞争市场，确定发展定位

- 通过市场调研，充分了解目标国家器械整体市场及细分市场概况，并与头部玩家进行对标，明确自身优劣势，确定国际化发展定位



## 稳健运营（“跑得稳”）

### 打造差异优势，明确制胜关键

- 厘清自身竞争优劣势，根据各海外市场特点打造技术和产品设计、渠道、价格、服务等差异化定位，逐步建立服务生态，明确企业的制胜关键并不断加强品牌竞争优势。
- 通过持续创新以及产学研合作，保持产品创新的竞争优势，不断提升品牌形象。

### 完善供应体系，实现降本增效

- 根据器械企业自身能力及国际化业务发展进程，可通过自建生产基地、收购当地器械企业、与器械企业合资合作等多种方式逐步完善供应链体系，降低运营成本，提升影响力

### 优化运营模式，融入当地环境

- 了解目标国家的商业环境，强化与当地医院、械企、保险方等各类合作伙伴的交流，建立跨文化的项目管理团队，因地制宜地对运营模式进行调整及优化，以快速融入当地环境



## 职能建设（“撑得住”）

### 重塑组织架构，提升经营效率

- 建立以企业战略定位为导向，以经营效率为目标的组织架构，避免无效沟通、多重汇报、权责不清等问题，提升当地组织运营效率

### 培育人才生态，强化企业磁场

- 将人才培养作为推动企业国际化业务高质量发展的重要举措，打造海外人才吸引“强磁场”，通过薪酬福利设计、企业文化建设等“组合拳”的方式，逐步建立人才生态

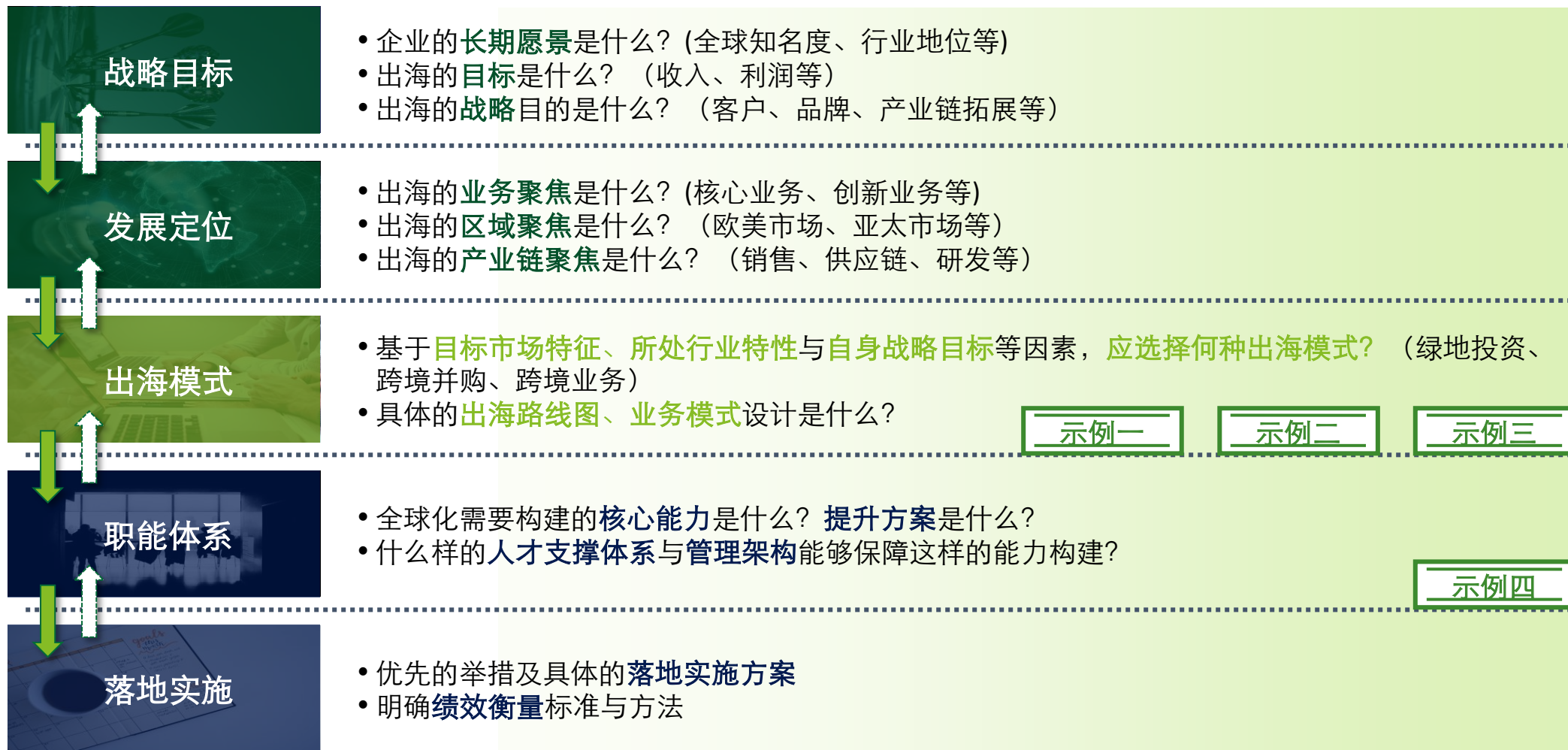
### 建立数字能力，赋能现代管理

- 建立全企业范围内的全流程数字化管理系统，优化价值链各环节运营管理与职能协同，提升全球数据共享及海外业务管控效能，赋能企业现代化管理



# 中国企业出海规划到落地框架

## 中国企业出海五步法框架和关键问题




# 境外医疗器械行业合规重点领域

示例一

## 相关海外监管、合规要求分析


**1 医疗设备出口业务面临产品准入监管**

比如：  
 • 欧盟CE认证  
 • 美国FDA注册  
 • 新加坡HAS注册  
 • 马来西亚MDA注册




**2 医疗设备业务面临数据监管**

比如：  
 • 网络和数据安全  
 • 个人信息保护  
 • 个人隐私保护  
 • 人类遗传资源




**3 医疗设备出口面临贸易保护**

比如：  
 • 关税变动  
 • 反垄断和反倾销




**4 海外用工面临监管**

比如：  
 • 劳工权利  
 • 外派员工社会保险缴纳  
 • 特殊工时




**5 医疗设备业务进口商/生产商监管**

比如：  
 • 韩国进口经营许可证, KGMP  
 • 泰国机构许可证  
 • 台湾医疗器材许可执照



**6 医疗设备业务面临贿赂监管**

比如：  
 • 世界各国腐败和贿赂严格的监管与处罚  
 • 与当地政府官员的关系不可太密切  
 • “礼物”及“赠品”需严格注意



## 境外合规重点领域

业务流程	工作内容	合规义务	风险识别	不合规后果描述	主要部门	支持部门
前期项目研究	确定产品类型、价格区间和预计销量……	目标国医疗设备工业相关政策、技术标准规范；市场安全法规；	技术风险、政策风险、市场风险	经济损失、声誉损失、行政处罚	销售部、财务部、技术部	
资质申请及产品认证	办理医疗设备出口资质……	生产国出口相关政策；目标国医疗设备工业相关政策、技术标准规范；市场安全法规；知识产权合规要求；	政策风险、技术风险	经济损失、声誉损失、行政处罚	技术部、进出口科	
订单接收与下发	确认订单……	市场交易及合同合规要求；	政策风险、市场风险	经济损失、声誉损失、行政处罚	销售部、财务部	合规、法务等部门
投入生产	接收订单……	场地环境、员工安全、生产安全的达标要求；供应链合规管理；	政策风险、技术风险、市场风险	个人伤害、环境伤害、经济损失、声誉损失、行政处罚	采购部、生产本部	
产品销售	分销和储存，运输，使用……	医疗器械配送储存质量管理规范，医疗器械售后管理规范（保养、维修等），不良反应管理	政策风险、技术风险	政策风险、技术风险、声誉损失	销售部、技术部、仓储物流部、医学部	

# 部分境外医疗器械监管部门及主要法规

示例一

## 相关海外医疗设备监管部门和法规依据



欧洲药品管理局 (European Medicines Agency, EMA)

医疗器械分类监管: I类、IIa类、IIb类和III类 (风险从低到高)

✓ 主要法规:  
EU 2017/745



泰国食品药品监督管理局 (Thailand Food and Drug Administration, TFDA)

医疗器械分类监管: 1,2,3,4四类 (风险从低到高)

✓ 主要法规:  
1. 《医疗器械法》 B.E. 2551 (2008)  
2. 《医疗器械法/条例》 B.E. 2562 (2019)



香港医疗仪器科

医疗器械分类监管: I, II, III, IV四类 (风险从低到高)

✓ 主要法规:  
1. MDACS医疗器械行政管理制度 (表列制度如贸易商包列制度: 本地负责人, 本地制造商, 进口商, 分销商等)



新加坡卫生科学局 (Health Sciences Authority, HSA)

医疗器械分类监管: A、B、C、D四类 (风险从低到高)

✓ 主要法规:  
1. Health Products Act 2007  
2. Health Products (Medical Devices) Regulations 2010  
3. ASEAN Medical Devices Directive (AMDD)



马来西亚卫生部 (MoHM) 医疗器械管理局 (Medical Device Authority, MDA)

医疗器械分类监管: A类、B类、C类、D类 (风险从高到低)

主要法规:  
《医疗器械管理法 (2012) 》



美国食品药品监督管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA)

医疗器械分类监管: 一类、二类、三类 (风险从低到高)

主要法规:  
1. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act  
2. Medical Device Amendments  
3. Medical Device Regulations

# 税务考量因素对于海外投资形式及架构的影响

示例二

## 税收协定网络

- ✓ 投资架构涉及各实体（包括中间控股公司）所在辖区的税收协定网络广泛度
- ✓ 适用的税收协定优惠种类以及合规要求

## 被投资国家税制

- ✓ 企业生命周期涉及的税种和征管要求
- ✓ 所在国可适用的税收优惠政策
- ✓ 境外税收抵免/离岸收入税制

## 投资架构与投资形式

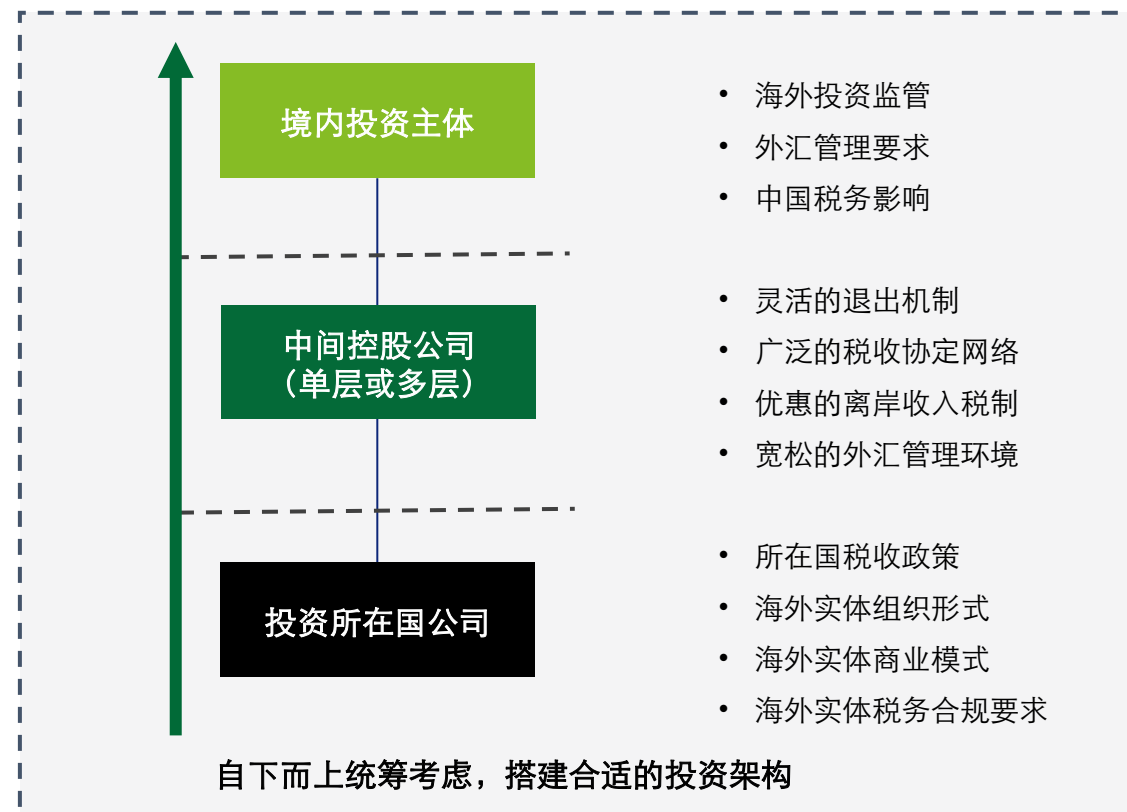
- ✓ 不同境外投资形式可能有不同的税务考量或影响
- ✓ 投资架构对海外融资和现金回流的税务影响
- ✓ 投资架构对于未来架构调整或投资退出的便利性和成本考量

## 支柱二：全球最低税

- ✓ 被投资国家立法落地进程
- ✓ 支柱二规则及补足税计算规则
- ✓ 额外的税务遵从成本

## 前瞻性地规划和设计合适的海外投资架构

- 当前环境下，单纯依赖产品出口模式可能已经无法适应国内医疗器械企业拓展国际业务的需求，企业往往需要海外投资，直接在海外建立生产或销售实体。
- 国内医疗器械企业海外投资时，需要前瞻性地规划和设计海外投资架构。合适的海外投资架构不仅便利企业资金调度和未来投资退出，同时有利于降低利润汇回和投资退出的税务成本，提高股东的整体投资回报。



# 全球运营税务管理和跨境并购税务尽职调查

示例三

## 全球运营税务管理

随着企业全球化布局不断深化，企业需要站在全球运营的高度上建议税务管理机制。包括但不限于商业模式优化，跨境财税事项内部报告机制与税务风险管理系统构建，海外实体日常运营的税务遵从/合规风险，转让定价风险管理，跨境资金调配的税务处理、合规要求及潜在风险，跨境无形资产战略与实施。

### 海外实体日常税务遵从与风险管理

- 海外实体日常运营税务遵从是集团税务管理的重要环节，需要在海外实体所在地制定本地税务遵从流程和配置合适的税务团队。
- 集团也需要考虑建立税务跨境报告机制和风险管理系统，以便集团总部及时了解和管控海外实体税务风险。

### 全球无形资产布局战略与实施

- 当前行业竞争日趋激烈，医疗器械企业需要不断进行产品开发和技术革新。随企业生产、销售、研发开始全球布局，医疗器械企业需要制定合适的全球无形资产战略，在确保无形资产安全的前提下，优化无形资产开发和运用的税务影响。

### 跨境资金调配税务合规与风险管理

- 在全球化运营的背景下，跨境资金调配是集团财务管理的重要内容。跨境资金调配涉及不同管辖地复杂的外汇和税务合规要求，企业一般需要针对跨境资金调配建立相应的税务风险管理机制。

### 全球商业模式优化与转让定价风险管理

- 在当前复杂的国际税收环境下，转让定价风险管理是企业全球运营税务管理的重要一环。企业通过对各实体的功能风险配置、调整各实体的商业模式，不仅管控全球各实体的转让定价风险，同时优化集团整体税收效率，提高股东回报。

## 跨境并购成功的重要因素：税务尽职调查

**跨境并购**已经成为国内医疗器械企业进行海外投资的重要手段。企业通过直接收购另一国企业的资产或股权，在一定程度上可以降低海外市场准入风险，快速搞升海外运营规模。

税务风险是跨境并购的重要考量因素，直接关系到跨境并购能否顺利进行。**税务尽职调查**是企业用于管控跨境并购税务风险的重要工具。

企业在交易评估阶段即可开展税务尽职调查，以了解海外目标公司所在国的重要税收政策、税负水平、重大历史遗留税务问题，以及这些税务因素对企业未来运营的影响，从而帮助国内医疗器械企业在并购谈判时充分考虑目标公司整体税收环境和潜在税务风险的影响，并于并购合同中明确并购前目标公司潜在税务风险的处理和解决方案（包括并购交易环节的税负与承担、税务事项对于收购对价的影响、确定合适的收购主体和收购架构、规划并购后业务整合与供应链税务优化）。常见的解决方案可能涉及以下方面：

- ✓ 合同文书条款确立的法律保护手段；
- ✓ 合同对价调整；
- ✓ 税务风险事项更正处理和赔偿机制；
- ✓ 交易对价的支付方式和递延支付的救济措施。



# 全球人才部署与跨境人员流动管理

示例四

企业国际化是多部门协调的系统工程，企业人才的全球化配置和管理是企业国际化成功的基础，需要人力资源部门、财务部门、业务部门通力协作来完成全球化人才部署与跨境人员流动管理。根据国际化进程的不同阶段，中国企业在人才全球部署及高端人才国际化管理中将面临诸多挑战与困惑，涵盖战略规划、政策与流程制定、国际人才薪酬设计、国际运营过程中人力资源合规与管理等多方面内容。

全方位一体化的全球人才部署与跨境人员流动管理涵盖多维度综合考量：



## 人才部署全球化实施前

## 人才部署全球化落地实施

## 人才部署全球化慎终承始

### 国际人力资源考量

- 甄选与测评国际高端人才
- 海外公司关键岗位的岗位设置与人员配置
- 设定派遣人员的绩效考核指标
- 提升海外人力资源管理水平
- 归国管理咨询

### 出入境与签证考量

- 为“引进来”和“走出去”的海外高级人才提供出入境及签证支持
- 解析不同派遣目的国的出入境与签证要求

### 国际个人所得税与社会保险考量

- 派出国与派驻国个人所得税及社会保险的合规申报
- 根据国际税收协定等更好地管控企业和个人的跨境税收成本

### 国际化整合与海外派遣管理考量

- 测算派遣人员成本
- 规划海外派遣战略方案
- 提供技术平台支持以有效管理海外派遣员工
- 建立及完善派遣人员管理体系与流程
- 引介第三方供应商（如涉及搬迁、工资、费用报销等方面的服务供应商），并作为总协调方与各第三方供应商沟通与对接
- 就派驻国劳动法管辖权对派遣人员劳动合同安排的影响提供咨询
- “引进来”和“走出去”的人才所面临的国际劳动雇佣法律环境分析

### 国际薪酬福利考量

- 设计国际薪酬福利体系
- 针对派遣人员的特殊性进行薪酬福利体系的调整 and 安排
- 协助海外派遣人员与当地雇员计算、申报及发放薪酬
- 量身定制员工激励机制，提供“一站式”全方位的激励服务，包括方案设计、税务分析与规划、会计成本测算、员工宣讲与沟通等



来源：德勤分析

© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。

# 德勤中国生命科学与医疗行业团队联系人

## 调研与作者

### 肖琨

管理咨询领导合伙人  
生命科学行业领导合伙人  
中国生命科学与医疗行业  
[carriexiao@deloitte.com.cn](mailto:carriexiao@deloitte.com.cn)

### 强千恭

管理咨询总监  
中国生命科学与医疗行业  
[jqiang@deloitte.com.cn](mailto:jqiang@deloitte.com.cn)

### 陈思安

管理咨询经理  
中国生命科学与医疗行业  
[anneschen@deloitte.com.cn](mailto:anneschen@deloitte.com.cn)

## 其他联系人

### 简思华

生命科学与医疗行业领导合伙人  
中国生命科学与医疗行业  
[jensewert@deloitte.com.cn](mailto:jensewert@deloitte.com.cn)

### 赵益民

税务咨询领导合伙人  
中国生命科学与医疗行业  
[jazhao@deloitte.com.cn](mailto:jazhao@deloitte.com.cn)

### 哈纪优

雇主人力资源全球服务领导合伙人  
中国生命科学与医疗行业  
[hha@deloitte.com.cn](mailto:hha@deloitte.com.cn)

### 杨晟

财务咨询领导合伙人  
中国生命科学与医疗行业  
[bilyang@deloitte.com.cn](mailto:bilyang@deloitte.com.cn)

### 孙晓臻

管理咨询副领导合伙人  
中国生命科学与医疗行业  
[scottsun@deloitte.com.cn](mailto:scottsun@deloitte.com.cn)

### 祝世谦

风险咨询领导合伙人  
中国生命科学与医疗行业  
[trazhu@deloitte.com.cn](mailto:trazhu@deloitte.com.cn)

### 虞扬

审计及鉴证领导合伙人  
中国生命科学与医疗行业  
[davyu@deloitte.com.cn](mailto:davyu@deloitte.com.cn)

# 医疗器械分类

医疗器械分类	细分类别	具体器械
医用耗材	医用敷料	• 医用敷料（含粘合剂），医用敷料（不含粘合剂）等
	缝合材料	• 缝合材料等
	注射器、针头、导管	• 注射器（含/不含针头），管状金属针/用于缝合的针，其他类型的针，导管，套管等
	其他耗材	• 血型试剂，急救箱，造口术相关产品，手术手套等
影像诊断	电子诊断仪	• 心电图，超声波，核磁共振仪，扫描仪，其他相关装置等
	辐射仪	• CT扫描仪，其他医用X光设备，A,B,C射线装置等
	成像部件及配件	• 医用X光片（平板），医用X光片（卷装），X光管，对比成像装备，其他成像部件及配件等
牙科产品	设备	• 牙钻，牙科椅，牙科X光等
	其他	• 牙用胶，牙用模具，人工牙，其他牙科相关配件等
骨科与假肢	骨科与假肢	• 固定设备，人工关节，其他人工身体部位等
患者辅助	可移动设备	• 助听器，心脏起搏器，其他便携/可移动设备等
	治疗仪器	• 呼吸类治疗仪器等
其他医疗器械	轮椅	• 机械轮椅，自动轮椅等
	眼科仪器	• 眼科相关设备等
	医院用设备	• 手术椅，手术床等
	紫外线装置	• 红外线、紫外线装置等
	其他	• 其他相关医疗器械

注：本材料采用以上分类的口径统计医疗器械各细分市场规规模及增速



## 关于德勤

德勤中国是一家立足本土、连接全球的综合性专业服务机构，由德勤中国的合伙人共同拥有，始终服务于中国改革开放和经济建设的前沿。我们的办公室遍布中国31个城市，现有超过2万名专业人才，向客户提供审计及鉴证、管理咨询、财务咨询、风险咨询、税务与商务咨询等全球领先的一站式专业服务。

我们诚信为本，坚守质量，勇于创新，以卓越的专业能力、丰富的行业洞察和智慧的技术解决方案，助力各行各业的客户与合作伙伴把握机遇，应对挑战，实现世界一流的高质量发展目标。

德勤品牌始于1845年，其中文名称“德勤”于1978年起用，寓意“敬德修业，业精于勤”。德勤全球专业网络的成员机构遍布150多个国家或地区，以“因我不同，成就不凡”为宗旨，为资本市场增强公众信任，为客户转型升级赋能，为人才激活迎接未来的能力，为更繁荣的经济、更公平的社会和可持续的世界开拓前行。

Deloitte（“德勤”）泛指一家或多家德勤有限公司，以及其全球成员所网络和它们的关联机构（统称为“德勤组织”）。德勤有限公司（又称“德勤全球”）及其每一家成员所和它们的关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，相互之间不因第三方而承担任何责任或约束对方。德勤有限公司及其每一家成员所和它们的关联机构仅对自身行为承担责任，而对相互的行为不承担任何法律责任。德勤有限公司并不向客户提供服务。请参阅[www.deloitte.com/cn/about](http://www.deloitte.com/cn/about)了解更多信息。

德勤亚太有限公司（一家担保责任有限公司，是境外设立有限责任公司的其中一种形式，成员以其所担保的金额为限对公司承担责任）是德勤有限公司的成员所。德勤亚太有限公司的每一家成员及其关联机构均为具有独立法律地位的法律实体，在亚太地区超过100个城市提供专业服务，包括奥克兰、曼谷、北京、班加罗尔、河内、香港、雅加达、吉隆坡、马尼拉、墨尔本、孟买、新德里、大阪、首尔、上海、新加坡、悉尼、台北和东京。

本通讯中所含内容乃一般性信息，任何德勤有限公司、其全球成员所网络或它们的关联机构并不因此构成提供任何专业建议或服务。在作出任何可能影响您的财务或业务的决策或采取任何相关行动前，您应咨询合格的专业顾问。

我们并未对本通讯所含信息的准确性或完整性作出任何（明示或暗示）陈述、保证或承诺。任何德勤有限公司、其成员所、关联机构、员工或代理方均不对任何方因使用本通讯而直接或间接导致的任何损失或损害承担责任。

© 2024。欲了解更多信息，请联系德勤中国。