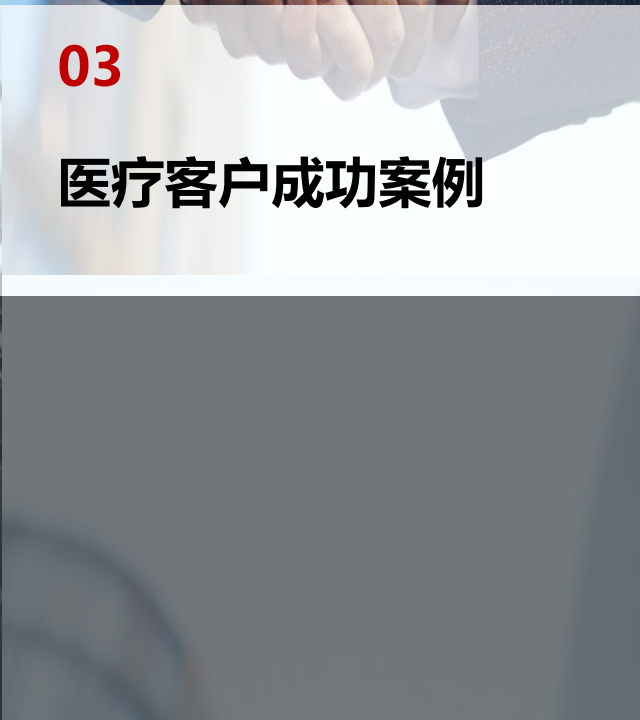


# 中国内地医疗器械行业 (紧固件) 的认证资讯

演讲人：吉海枫  
日期：2023.3.17





**01**

**医疗行业最新资讯**

**02**

**医疗产品客户服务**

**03**

**医疗客户成功案例**

**04**

**公司简介**

Business

Assessment

Verification

AUDIT

Exam

Inspection



医疗行业最新资讯

Finance





# 全球医疗器械市场现状



图2：按地区划分的医疗器械市场，2021 & 2025E

| 地区   | 2021  | 2025E   |
|------|-------|---------|
| 北美   | 34.4% | 32.6% ↓ |
| 欧洲   | 26.3% | 24.6% ↓ |
| APAC | 24.6% | 27.3% ↑ |
| 拉丁美洲 | 10.0% | 10.7% ↑ |
| MEA  | 4.7%  | 4.9% ↑  |

数据来源: IQVIA分析

亚太地区有望在未来5年超过欧洲，成为第二大医疗器械市场。

# 全球医疗器械市场细分

## 短期内体外诊断（IVD）仍是最大的市场细分

图3：细分治疗领域下的全球医疗器械市场

| 治疗领域    | 全球销售额<br>(单位：10亿美元) |        | CAGR  | 市场份额  |       | 变化<br>(+/-) |
|---------|---------------------|--------|-------|-------|-------|-------------|
|         | 2021                | 2025   | 增长    | 2021  | 2025  |             |
| 体外诊断    | \$126.6             | \$85.3 | -9.4% | 20.7% | 11.1% | -9.6%       |
| 心血管     | \$59.3              | \$80.5 | 7.9%  | 9.7%  | 10.5% | 0.8%        |
| 诊断影像学检查 | \$56.7              | \$73.6 | 6.7%  | 9.3%  | 9.6%  | 0.3%        |
| 骨科      | \$53.1              | \$72.1 | 7.9%  | 8.7%  | 9.4%  | 0.7%        |
| 眼科      | \$50.8              | \$68.2 | 7.7%  | 8.3%  | 8.9%  | 0.6%        |
| 普外科     | \$17.5              | \$25.3 | 9.6%  | 2.9%  | 3.3%  | 0.4%        |
| 内窥镜     | \$23.8              | \$36.0 | 10.9% | 3.9%  | 4.7%  | 0.8%        |
| 药物递送    | \$34.7              | \$48.3 | 8.6%  | 5.7%  | 6.3%  | 0.6%        |

|           |                |                |             |      |      |      |
|-----------|----------------|----------------|-------------|------|------|------|
| 牙科设备和耗材   | \$21.7         | \$31.4         | 9.7%        | 3.6% | 4.1% | 0.6% |
| 伤口管理      | \$18.9         | \$27.6         | 9.9%        | 3.1% | 3.6% | 0.5% |
| 糖尿病护理     | \$22.7         | \$33.0         | 9.8%        | 3.7% | 4.3% | 0.6% |
| 肾脏科和泌尿系统  | \$15.8         | \$22.2         | 9.0%        | 2.6% | 2.9% | 0.3% |
| 医院供应品     | \$48.6         | \$65.2         | 7.6%        | 8.0% | 8.5% | 0.6% |
| 肾脏科       | \$13.7         | \$19.9         | 9.7%        | 2.3% | 2.6% | 0.4% |
| ENT       | \$16.2         | \$23.0         | 9.2%        | 2.7% | 3.0% | 0.4% |
| 其他        | \$30.6         | \$55.0         | 15.8%       | 5.0% | 7.2% | 2.2% |
| <b>总计</b> | <b>\$610.8</b> | <b>\$766.7</b> | <b>5.9%</b> |      |      |      |

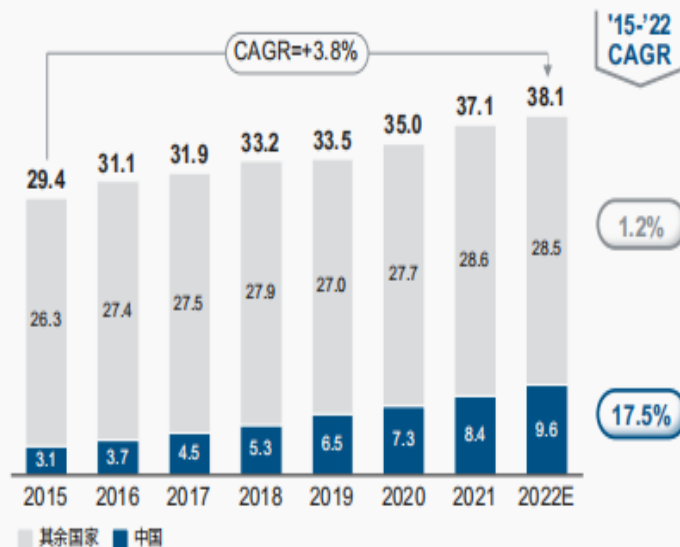
# 中国医疗器械市场规模

- 罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》报告显示，2022年中国医疗器械市场规模预计达9582亿元（人民币），近7年复合增速约17.5%，已跃升为除美国外的全球第二大市场。
- 从药械比角度看，我国目前药械比水平仅为2.9，与全球平均药械比1.4的水平仍有一定差距，较低的人均器械支出及临床渗透率，都表明医疗器械行业的未来潜力，预计未来中国医疗器械市场仍将有十年的黄金发展期。

## 我国医疗器械市场规模

### 全球/中国医疗器械市场规模

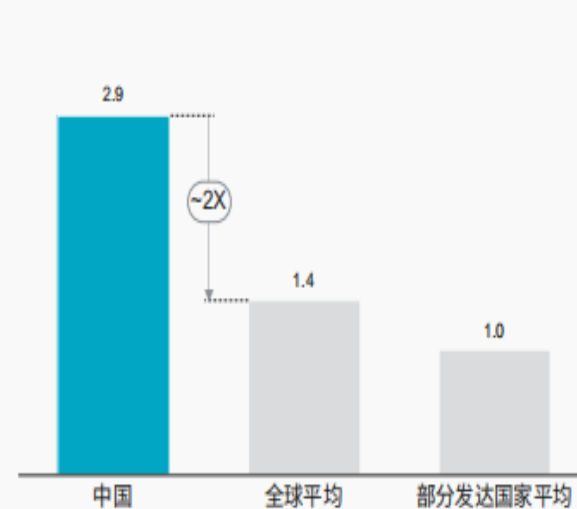
[ '15-'22E, 千亿元 ]



资料来源：弗若斯特沙利文，案头研究，罗兰贝格

### 全球领先国家与中国药械比对比情况

[ '20 ]





# 医药器械成为最赚钱细分领域

- 从二级市场看，医疗器械板块已成为A股医药主要细分领域之一。
- 数据显示，自2020年以来，医疗器械就成为医药领域最赚钱的细分领域。从市值角度看，医疗器械板块总市值达17255亿元，在医药各细分板块中排名第二

医药各板块归母净利润

| 板块          | 2016      | 2017      | 2018       | 2019       | 2020       | 2021       | 2022Q1-Q3  | 总市值 (亿元)     |
|-------------|-----------|-----------|------------|------------|------------|------------|------------|--------------|
| 化学制药        | 282       | 387       | 285        | 324        | 384        | 418        | 338        | 18646        |
| 中药          | 287       | 333       | 308        | 197        | -36        | 369        | 239        | 10762        |
| 生物制品        | 53        | 71        | 73         | 117        | 162        | 210        | 119        | 13396        |
| 医药商业        | 100       | 141       | 151        | 145        | 158        | 188        | 173        | 3912         |
| 医疗服务        | 29        | 18        | 40         | -9         | 110        | 187        | 254        | 12629        |
| <b>医疗器械</b> | <b>43</b> | <b>71</b> | <b>133</b> | <b>176</b> | <b>480</b> | <b>676</b> | <b>714</b> | <b>17255</b> |
| 合计          | 794       | 1021      | 991        | 949        | 1258       | 2048       | 1837       | 76600        |

数据来源: wind 市值数据截至 2023 年 1 月底

# 医疗新基建风口已至

## 政策持续加码，医疗新基建风口已至

**卫健委：**《关于印发使用阶段性财政贴息贷款购置设备相关建议和参考材料的通知》预计或将有 **2000 亿流入医疗设备更新**

《甘肃省2023年贴息项目储备申报的通知》：持续推进2022 年贴息项目落地；预计国家将出台**2023年财政贴息贷款支持政策**，应做好相关申报项目储备。

**中办、国办：**《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》：

坚持**进一步深化体制机制改革**。推进医疗、医保、医药、医教改革协同联动，创新完善乡村医疗卫生管理体制和运行机制

**中国本土企业技术创新，未来国产替代仍为行业主旋律  
政策扶持带动新一轮医疗器械采购潮**





# 医疗设备采购高峰

随着大批二级、一级的县级医院补齐相关医疗设备，推动基层诊疗水平提升，**医疗器械复苏已至，业绩可期。**

**2023 年或将迎来医疗设备采购高潮期，相关市场有望迎来放量增长。**

- 医院端设备采购需求集中在**彩超、CT、MRI、内窥镜、监护仪、呼吸机、血液透析机**等医疗设备，相关优质企业有望迎来业绩放量增长。
- **高校端科研仪器设备**等也有望迎来采购高峰期，相关科研服务标的迎来发展机遇。

**2022-2024年，医药创新升级配套产业链领域迎来更加确定性的景气阶段。**

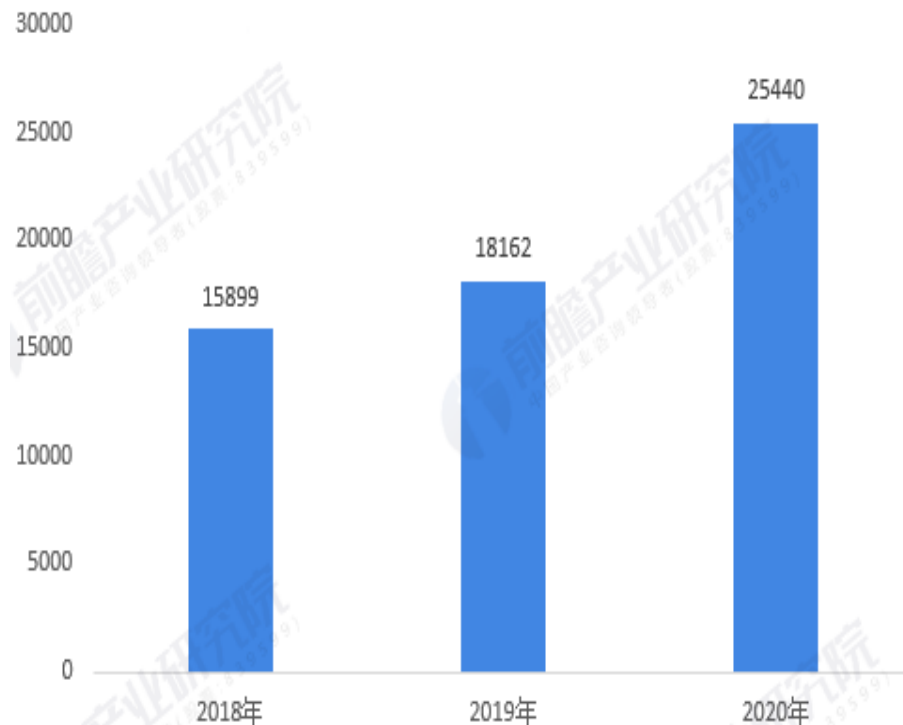
## 医疗设备主要采购需求

- **彩超**
- **CT**
- **MRI**
- **内窥镜**
- **监护仪**
- **呼吸机**
- **血液透析机**
- **科研仪器**

# 中国医疗器械市场

- **中国医疗器械生产企业数量不断增长**，截至2020年底，我国医疗器械生产企业数量达25440家，同比增长近40%。
- **广东江苏成为优秀医疗器械企业聚集地**，广东占据了全国各省市自治区最高的市场份额(17.9%)，江苏省(11.9%)、山东省(9.9%)、浙江省(8.2%)紧随其后。

图表9：2018-2020年我国医疗器械生产企业数量变化情况(单位：家)



资料来源：众成医械 前瞻产业研究院整理

@前瞻经济学人APP

图表11：我国医疗器械主要生产企业一览





# 医疗器械紧固件市场

- 固定器
- 螺钉
- 销子
- 垫片



- 人工关节
- 骨科植入物
- 缝合器
- 心脑血管支架

2020年，中国医疗紧固件市场规模已达61.9亿人民币，未来仍将保持稳定增长



02

医疗器械行业认证资讯



# 医疗器械认证介绍

## ISO13485认证

- ISO13485:2016  
《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》

1

## InMetro /ANVISA认证

- 出口巴西
- 大部分以IEC和ISO标准为基础

2

## CE认证

- 产品欧盟上市

3

## FDA培训

- 出口美国
- 美国产品上市

4

## MDR欧盟医疗器械法规

- 欧盟产品上市
- 出口欧盟

5

## ISO14644 & QSR820认证

**ISO14644** 洁净室及相关受控环境保证空气中悬浮粒子被控制在合适的级别，以确保完成对污染敏感的有关活动。

**QSR820** FDA质量体系规范中文版 (QSR820)，规范要求规定了所有医疗器械成品在设计，制造，包装，标签，贮存，安装和服务中使用的方法，设施和控制。

6

# ISO 13485 医疗器械质量管理体系

## 适用范围

生产

储存

分发

安装

维修

设计

开发

## 技术支持



医疗机构



医疗器械制造业



医药制造业



# ISO 13485 医疗器械质量管理体系

## 认证流程

### 1. 签署合同

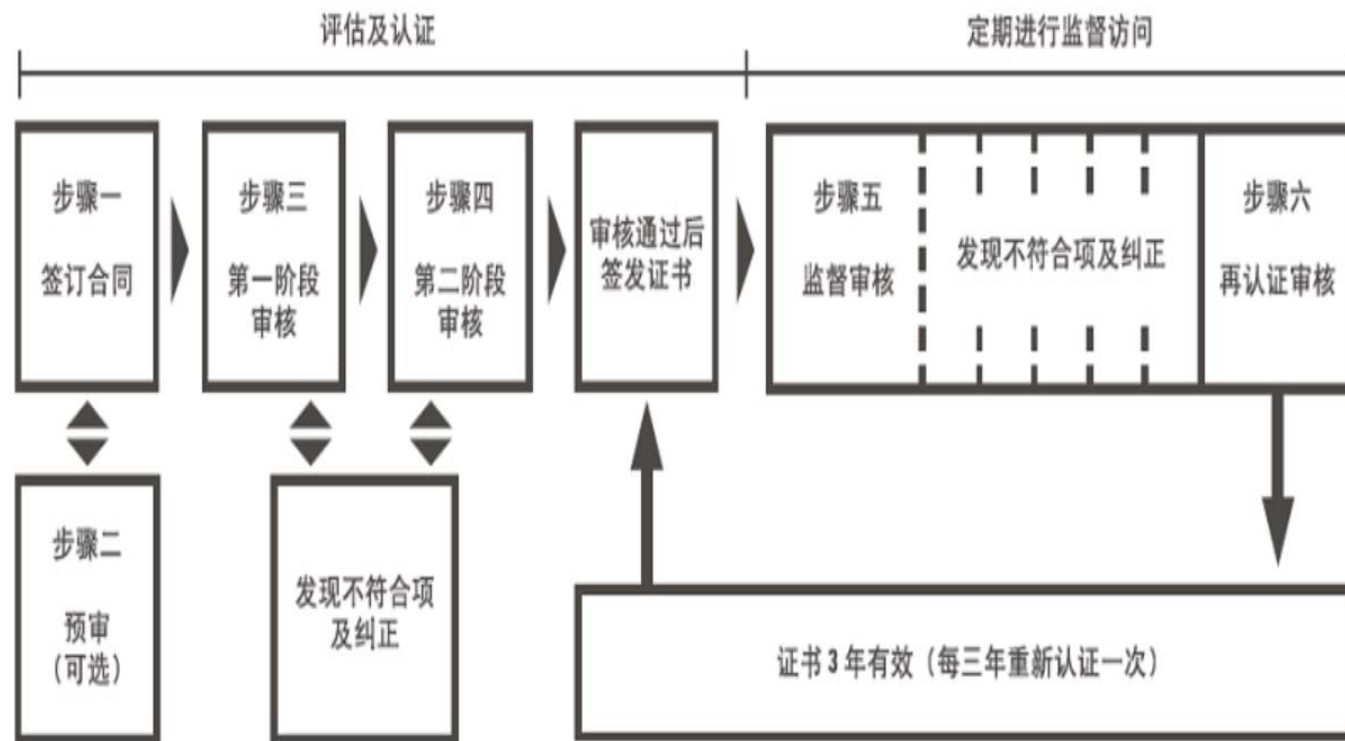
2. 预审评（可选择）：差距分析，针对现阶段与标准不符合之处提出意见

3. 认证审核（通过者颁发证书）

4. 监督审核跟踪持续改进的情况

5. 复审（每三年）全面审核或连续审核

每一步骤结束之后，我们都会提交一份简单易懂的完整报告，以帮助持续改进组织的质量管理体系

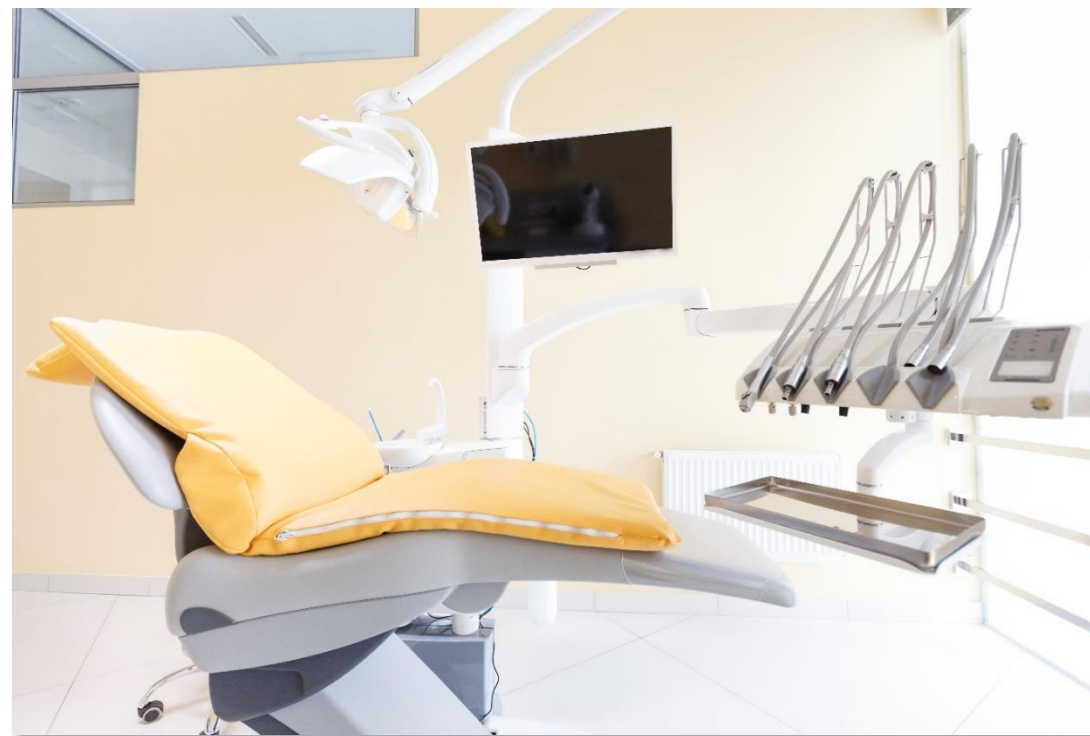


# 医疗器械分类

**第I类**是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等。

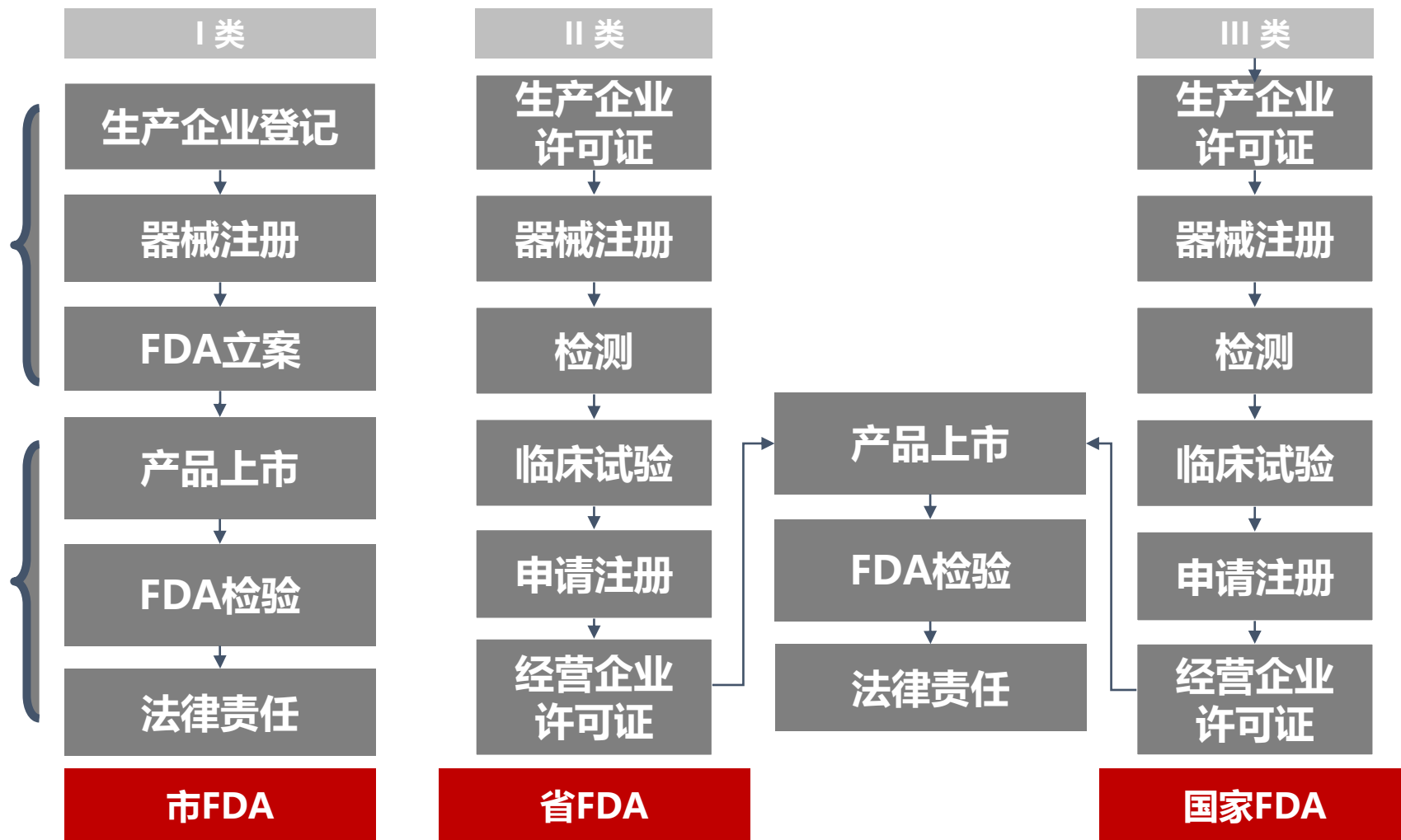
**第II类**是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。如心电图仪、超声诊断仪、输血输液器具、呼吸器等。

**第III类**是指，植入人体;用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。如人工心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体、人工血管等。





# 中国医疗器械法规监管



# 医疗器械国内注册文件要求 (一类)

## 1. 境外备案人提供：

①境外备案人企业资格证明文件：境外备案人注册地所在国家（地区）公司注册主管部门或医疗器械主管部门出具的能够证明境外备案人存续且具备相应医疗器械生产资格的证明文件；或第三方认证机构为境外备案人出具的能够证明境外备案人具备相应医疗器械生产资格的证明文件。

②境外备案人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的准许该产品上市销售的证明文件。备案人注册地或生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，备案人需提供相关文件，包括备案人注册地或者生产地所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。未在境外备案人注册地或生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械可以不提交。

③境外备案人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书，代理人营业执照副本复印件

## 2. 产品技术要求

## 3. 产品检验报告

## 4. 产品说明书及最小销售单元标签设计样稿

## 5. 生产制造信息

## 6. 符合性声明



# 医疗器械国内注册文件要求 (二类)

## 1.境内医疗器械注册申请表

## 2.资格证明

包括营业执照副本，并且所申请产品应当在生产企业许可证核定的生产范围之内

## 3.产品技术要求

至少应当包括技术指标或者主要性能要求的确定依据等内容

## 4.安全风险分析报告

按照《医疗器械风险分析》标准的要求编制。应当有能量危害、生物学危害、环境危害、有关使用的危害和由功能失效、维护不周及老化引起的危害等五个方面的分析以及相应的防范措施

## 5.适用的产品标准及说明

## 6.产品性能自测报告

## 7.医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告

## 8.医疗器械临床试验资料（如需）

## 9.医疗器械说明书

申请人提交的医疗器械说明书应当符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》。

## 10.产品生产质量体系考核（认证）的有效证明文件

## 11.申请人应当对其所提交材料真实性的自我保证声明

应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

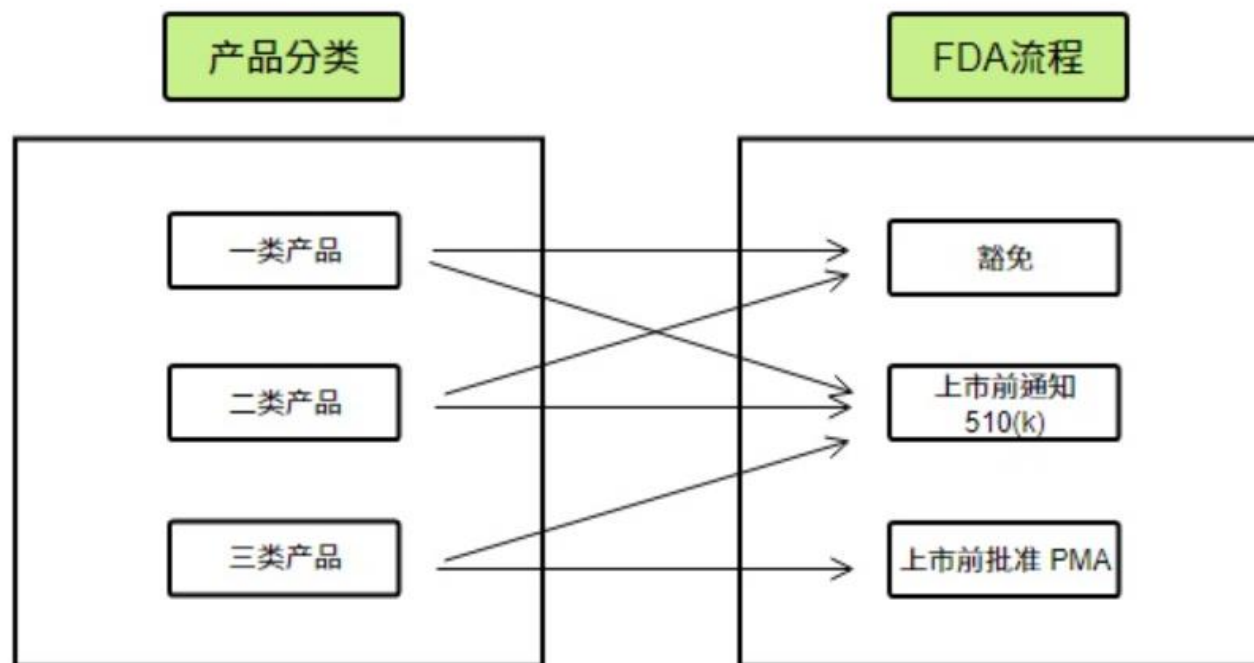
## 12. 申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》2份

# 医疗器械国内注册文件要求 (三类)

1. 医疗器械注册申请表
2. 医疗器械生产企业资格证明
3. 产品技术报告 (应加盖生产企业公章)
4. 安全风险分析报告 (应加盖生产企业公章)
5. 适用的产品标准及说明
6. 产品性能自测报告
7. 医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告
8. 医疗器械临床试验资料
  - (1) 生产企业应当在两家以上 (含两家) “医疗器械临床试验机构” 进行临床试验。
  - (2) 其临床试验资料中应当包括临床试验合同、临床试验方案、临床试验报告:
    - ① 临床试验合同应有承担临床试验的医疗机构及实施者签字并盖章;
    - ② 临床试验方案应有伦理委员会、承担临床试验的医疗机构及实施者盖章;
    - ③ 临床试验报告应有临床试验负责人及临床试验人员签字并由试验主管部门盖章确认。
9. 医疗器械说明书: 应提供说明书并加盖生产企业公章; 省略说明书的, 应由生产企业出具说明文件, 并加盖生产企业公章。
10. 产品生产质量体系考核(认证)的有效证明文件
11. 所提交材料真实性的自我保证声明
12. 申请资料(重点是临床试验报告)和样品生产过程的真实性核查报告。



# 美国FDA注册流程



**上市前通知510(k)**，意在证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同(Substantially Equivalent)。品牌商必须在产品上市前90天向FDA提交申请，FDA审查该产品是否与已上市产品实质性等同。通过510(k)审查后，产品才可以在市场上销售。

**上市前批准(PMA)**，意在提供足够、有效的证据证明医疗器械按照设计和生产的预期用途，能够确保产品的安全有效。品牌商必须在产品上市前向FDA提交PMA申请书及相关资料，证明产品质量符合要求，临床使用安全、有效。FDA在收到PMA申请后45天内通知厂家是否立案审查，并在180天内对其做出是否批准的决定。

# 美国FDA注册流程

## 制造商

生产企业注册



器械列名登记



制定美国代理商



获取上市许可 (510K/PMA)



建立和维护质量体系

## 美国进口商

进口企业注册



拥有对货物的全部权



将进口器械原料清单提交给FDA



担任研究用器械代理商, 临床试验赞助商/  
确保另一方担任代理商/赞助商



# 欧盟CE认证流程

确认产品类别及欧盟相关产品指令

I类、IIa类、IIb类和III类

在欧盟境内指定欧盟授权代理

欧盟法律要求位于30个 EEA 盟国境外的制造商 必须在欧盟境内指定一家欧盟授权代表(Authorized Representative)。

确认认证模式

制造商可根据本身的情况量体裁衣，选择最适合自己的模式 (Module) 。

自我声明/第三方认证机构

欧盟的产品指令允许某些类别中风险水平较低的产品之制造商选择以“**自我声明**”的方式进行认证。风险水平较高的产品必须通过**第三方认证机构**介入。

建立技术文件及其维护与更新

欧盟法律要求，加贴了CE标签的产品投放到欧洲市场后，其技术文件必须存放于欧盟境内供监管机构随时检查。

# InMetro /ANVISA 认证服务流程

- 1.客户提出认证需求并签订合同
- 2.审查**产品技术文件**
- 3.**审核制造厂**并在工厂**取样**
- 4.审核巴西**进口商**
5. (对非ISO17025实验室需要进行) 进行**实验室评估**
6. (对非独立第三方实验室需要进行) **见证测试**
- 7.分析**测试报告**
- 8.发布**最终技术报告**
- 9.出具**证书**及INMETRO**标志使用许可**
10. (如需) 根据巴西法规要求进行**周期性监督评审**





03

法利医疗服务案例

# 法立医疗服务案例 ISO13485认证

## 瑞声达 – ReSound



## 唯科 (紧固件)



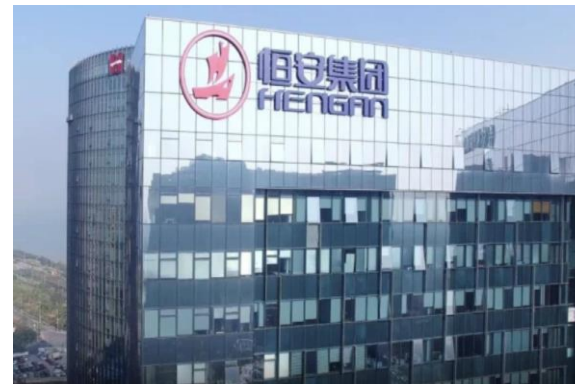
## 长庚医疗 – Chang Gung Medical



## 铂力特 – Bright (紧固件)



## 恒安集团 – Hengan



## 方正科技 – Fangzheng





# 医疗服务案例

## ANIVISA、InMetro系列认证

### 三诺生物 – Sinocare



恪守承诺，奉献健康  
血糖仪ANVISA注册

### 北京怡和嘉业医疗-BMC



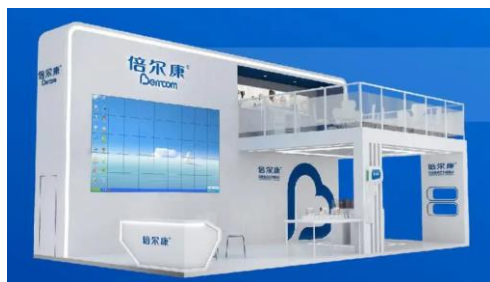
流量氧疗仪InMetro 认证  
睡眠呼吸机ANVISA注册

### 华声医疗– Wisonic



超声项目InMetro 认证

### 倍尔康医疗– Berrcom



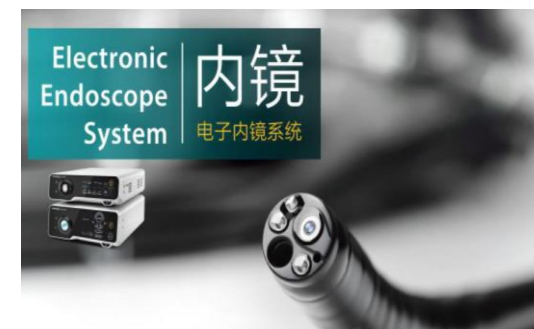
体温计ANIVISA、InMetro  
认证

### 麦克奥迪 – Motic



医疗器械一审核方案MDSAP培训

### 开立生物 – SonoScape



内窥镜、超声系列ANIVISA、  
InMetro认证



A low-angle photograph of an industrial worker in a bright yellow safety vest and white hard hat standing on a metal platform. The worker is looking towards the right. The background shows a complex network of industrial pipes and structures under a blue sky with scattered white clouds. A large, dark, semi-transparent graphic element is overlaid on the right side of the image, containing the page number and title.

04

法立投资简介



# 法利投资(上海)有限公司

**法利投资(上海)有限公司 (Bureau Veritas Investment (Shanghai) Co., Ltd)** 是全球知名的技术咨询服务商, 成立于2001年。中国的业务运营平台, 法利投资(上海)有限公司为中国及外资客户提供在质量、健康、安全、环境与社会责任领域的符合性评估和技术咨询服务, 致力于通过风险管理和绩效优化为客户创造经济价值。

**提供个性化及可行的解决方案, 满足贷方、投资方、业主、开发商和经营者的需求, 尤其是帮助业主满足质量、健康与安全、环境领域内的相关标准与法规要求。**



# 服务内容



项目管理/监理



绿色建筑  
认证咨询



环境调查



材料检测



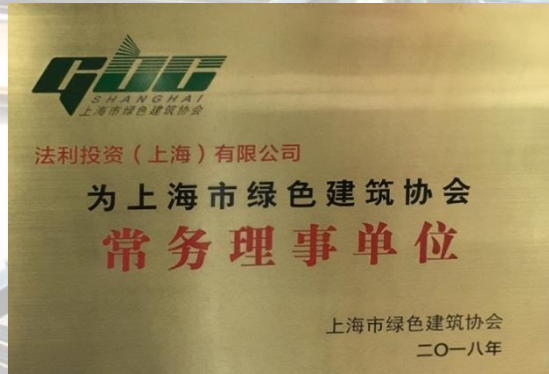
技术检测



建筑条件评估



# 获奖状况



上海市绿色建筑协会常务理事单位



GBCI授权认证机构



美国绿色建筑委员会 (USGBC) 会员



上海市绿色建筑协会贡献奖



美国绿色建筑委员会 (USGBC)  
卓越贡献会员



美国绿色建筑委员会 (USGBC)  
LEED国际圆桌会议中国区唯一代表

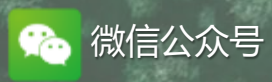


# Thanks!

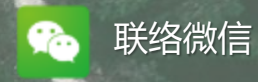
Move Forward with Confidence!



官网



微信公众号



联络微信