

# 2023年中国高频治疗设备行业概览： 高频治疗设备面临监管升级，行业将 如何洗牌？

2023 China High Frequency Therapy Equipment Industry  
Overview

2023年中国高周波治療器產業

(摘要版)

报告标签：射频热疗设备、射频治疗设备、紧致抗衰

撰写人：廖婧怡

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

## 团队介绍



郝世超  
首席分析师  
lamber.hao@Leadleo.com



廖婧怡  
行业分析师  
lia.liao@Leadleo.com

## 头豹研究院

咨询/合作

网址: [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室



## 观点摘要

高频治疗设备是利用高频电流产生的热效应和非热效应进行治疗的医疗设备，属于物理治疗设备之一。高频治疗设备可用于各器官组织（如面部、颈部、肌肉等）的治疗或辅助治疗，以达到促进血液循环、消炎、镇痛、缓解肌肉痉挛和关节挛缩、促进伤口愈合甚至辅助治疗肿瘤等作用。

中国高频治疗设备行业目前已形成一定的生产规模，国有化率较高，竞争激烈。下游医美消费群体需求旺盛，且逐渐对高频治疗设备有小型化和家庭化的要求。政府出台规范类政策引导行业健康发展，合规性和安全性将受到关注。

本文主要关注中国高频治疗设备设备行业的发展历程、产业链情况及政策规范，分析中国高频治疗设备设备行业当下的发展卡点以及未来的发展趋势。

### ✓ 市场集中度较高，竞争激烈

中国高频治疗设备企业规模普遍较小，上市公司较少，在资本市场表现一般，生产规模效应较小，但其高频治疗设备在主营业务中占比较高。中国高频治疗设备行业国产化率较高，中国企业竞争力较强。

### ✓ 家庭化和小型化趋势

近年来，家庭化和小型化的射频治疗设备在医美市场中的崛起趋势不容忽视，电商购物平台的便捷性和多样性也为这一趋势提供了助力。

### ✓ 监管趋严，规范化发展

射频治疗设备在医美领域近年来发展迅猛，行业多年来存在着诸多的问题，如缺乏统一的性能评估标准、质量参差不齐、安全隐患等。政策提高了射频治疗设备的监管级别，对生产和销售要求将更加严格，也规范了射频治疗设备的市场，有利于消费者权益保护和合规合法厂家的长期发展。

## ■ 精华摘要

中国高频治疗设备行业规模整体呈现波动上升趋势，未来发展向好；高频治疗设备企业营收波动大，行业增长与收缩并存

中国高频治疗设备行业规模，2018-2027E

单位：[亿元]

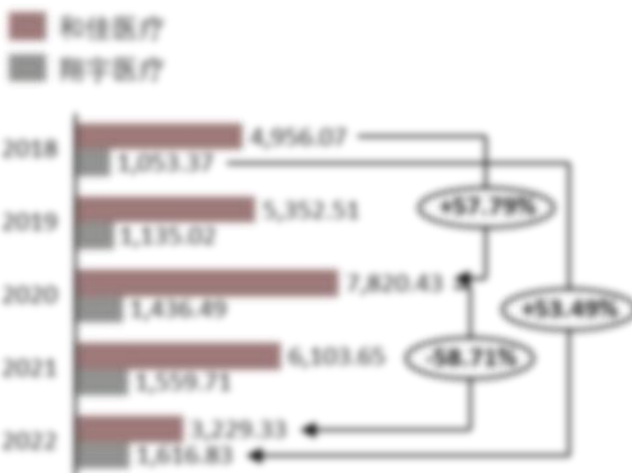


### ■ 中国高频治疗设备行业规模波动增长

中国高频治疗设备行业规模整体呈现波动上升趋势。在2018-2022年，市场规模由3.94亿人民币增长至6.45亿人民币再下降至3.59亿人民币，年复合增长率为-2.31%；预计2023-2027年，市场规模将由3.62亿人民币增长至4.33亿人民币，年复合增长率预计达到4.52%。

和佳医疗和翔宇医疗高频治疗设备营收，2018-2022

单位：[万元]



### ■ 中国高频治疗设备企业业务营收波动幅度显著

据测算，和佳医疗的高频治疗设备业务在2018-2020年的营收从不到5,000万元增长至超过7,000万元，增幅达到57.79%；2020-2022年则下降至低于3,300万元，降幅达到58.71%。以和佳医疗为代表的中国高频治疗设备龙头企业在2018-2020年在高频治疗设备上获得了较大的业务增长，而近年则受到整体经济下行和公司经营情况的影响而进行了收缩。翔宇医疗的高频治疗设备业务在2018-2022年营收增幅达到53.49%。以翔宇医疗为代表的康复医疗器械企业整体发展稳定，业务量较小但持续增长。整体而言，高频治疗设备企业营收波动大，行业增长与收缩并存，未来发展向好。

来源：Wind，头豹研究院编辑整理

## ■ 精华摘要

政策调整加强了射频治疗设备的监管，提高行业门槛，射频美容仪企业面临挑战；部分品牌选择降价出清，部分企业选择临床试验以取得三类医疗器械经营许可证

### Tripollar初普产品价格变化



### ■ 射频治疗设备监管升级，美容仪品牌大幅降价

2022年《医疗器械分类目录》的调整将射频治疗设备从二类医疗器械升级为三类医疗器械，也将医美用途的射频皮肤治疗仪等产品纳入监管范围。这一政策提高了射频治疗设备的监管级别，对其生产和销售要求将更加严格，也规范了射频治疗设备的市场，有利于消费者权益保护和合规合法厂家发展。在此基础上，美容仪行业的门槛被拉高，一批中小型的创业公司或将退出市场。同时，2024年4月1日前，大量的不合规产品也将被禁止销售。在禁令到来之前，大部分美容仪品牌选择了大幅降价。以Tripollar初普品牌为例，2023年11月28日李佳琦直播间中，初普的两款美容仪POSE VX射频美体仪和Desire欲望之能美容仪的产品标价为499元。而在初普的官方旗舰店内，这两款产品的正常售价为3688元和2199元，比前者高于5-6倍。2023年12月9日初普抖音旗舰店，奇迹S射频美容仪的团购价为699元，此前该产品原价格为2599元。

### 射频美容仪临床试验备案项目信息，2023年3月-4月

| 序号 | 产品名称           | 备案号           | 申请人         | 备案日期       | 备案状态 |
|----|----------------|---------------|-------------|------------|------|
| 1  | 雅萌YA-MAN射频美容仪  | 国械备202300123号 | 雅萌医疗美容      | 2023-03-15 | 有效   |
| 2  | OGP时光肌射频美容仪    | 国械备202300124号 | OGP医疗美容     | 2023-03-20 | 有效   |
| 3  | FLOSSOM花至射频美容仪 | 国械备202300125号 | FLOSSOM医疗美容 | 2023-03-25 | 有效   |
| 4  | AMIRO觅光射频美容仪   | 国械备202300126号 | AMIRO医疗美容   | 2023-04-01 | 有效   |

完整版登录[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)  
 搜索《2023年中国高频治疗设备行业概览》

### ■ 射频家用美容仪企业寻求转型，临床试验备案突围

除了打折出清，放弃现有射频产品以外，射频家用美容仪企业仍有第二条路，即对现有的产品进行临床试验，取得三类医疗器械经营许可证。国家科学技术部政府服务平台显示，目前仅有雅萌YA-MAN、OGP时光肌、FLOSSOM花至、AMIRO觅光4个品牌，进行了射频美容仪临床试验备案。

由于《广告法》规定，医疗器械产品不能利用广告代言人作推荐，线下渠道将成为这些品牌的必争之地，如医院、医美机构、药店等。

来源：财政部，工信部，MDCLOUD（医械数据云），头豹研究院编辑整理

## 商务合作

阅读全部原创报告和百万数据

### 会员账号

募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

### 定制报告/词条

定制公司的第一本

### 白皮书

内容授权商用、上市

### 招股书引用

企业产品宣传

### 市场地位确认

丰富简历履历，报名

### 云实习课程

# 头豹研究院

咨询/合作

网址: [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室

## 您是否遇到以下难题需要我们的支持？

### 难题1

市场规模的分析缺乏第三方背书？无法辨别数据来源的有效性及其可靠性？

- 若您有融资背书用途，医疗健康团队提供对于医疗市场如器械设备、IVD、药物CXO、传统药品、生物医药、前沿技术相关的市场规模空间测算及第三方背书服务
- 若您有IPO用途，医疗健康团队也提供数据在招股书的二次引用

### 难题2

缺乏曝光度及公信力？无法被资本市场关注？

- 医疗健康团队提供行业调研及企业品牌植入服务，帮助to B端的药械厂商梳理行业现状，传播至向分销商，也可帮助to C端的企业宣传推广与案例植入服务传播至终端用户群体

### 难题3

市场不了解您的赛道，需要市场教育、合规教育？或遇到赛道早期，市面上没有相关的研究报告？

- 医疗健康团队提供行业研究报告及白皮书服务，通过文献研究、案头研究及一手研究等相关方法，全面梳理医疗行业维度，包括但不限于新兴/成熟赛道的行业研究、及定制化的深度研究

# 头豹研究院

咨询/合作

网址：[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话：13080197867（李先生）

电话：18621660149（郝先生）

深圳市华润置地大厦E座4105室

## 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

## 法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。