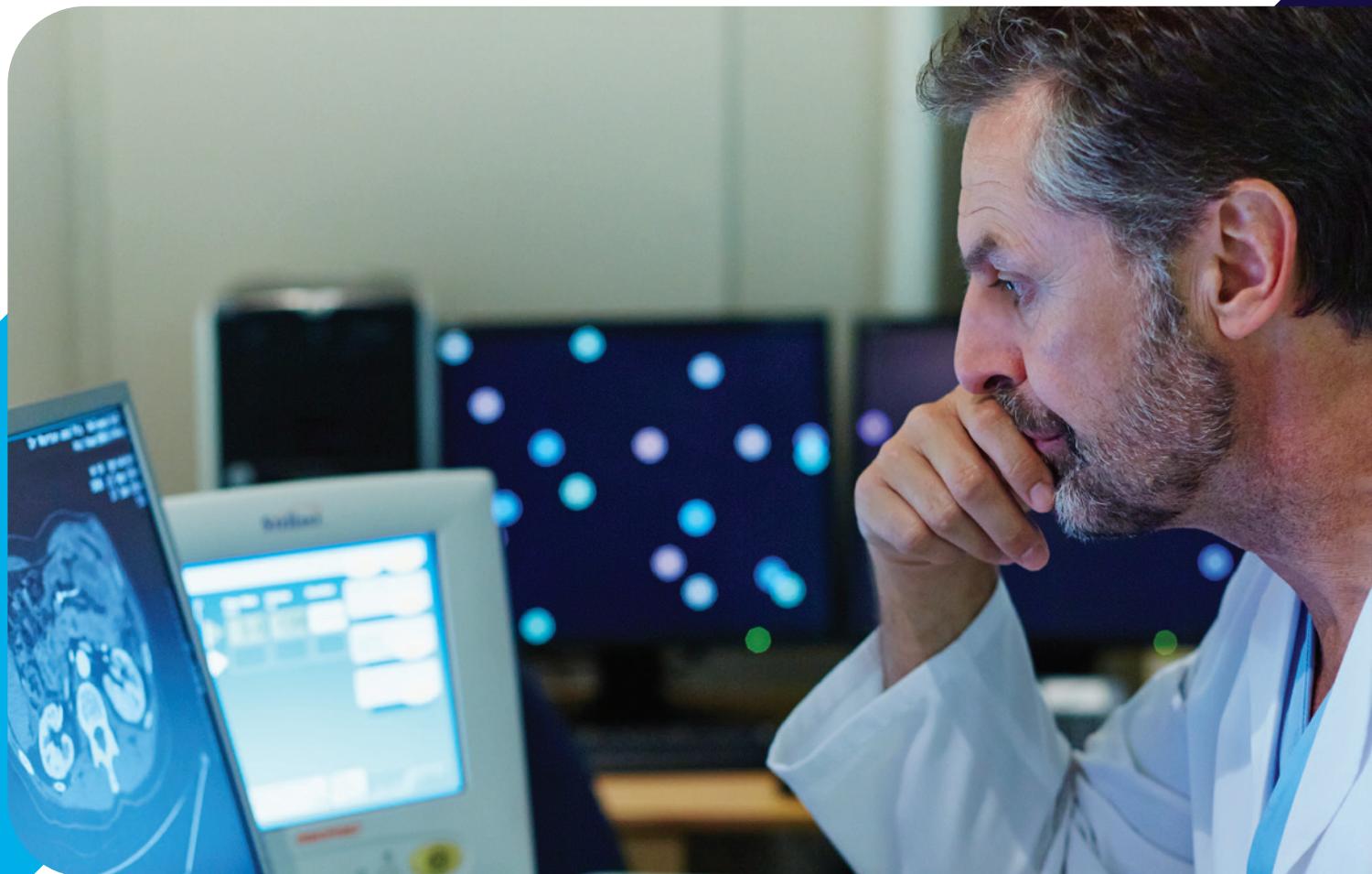


# 在医疗技术领域缓解风险和中断。

**IQVIA加拿大医疗器械部门关于应对贸易不确定性的观点**

DHEEMAN VAIDYA，业务发展总监，IQVIA MedTech  
安娜斯塔西娅·切尔尼雅蒂娜 高级顾问，IQVIA医疗技术



# 目录表

高管总结	1
新关税对医疗技术领域的潜在影响	1
加拿大：对各种设备类别的冲击	3
加拿大和美国：对医疗技术制造商的影响	5
加拿大：医疗技术市场中的韧性	6
加拿大：应对颠覆性医疗技术市场变化的见解	6
短期至中期策略	6
中到长期策略	9
结论	9
IQVIA MedTech提供了一种数据驱动的方案，以帮助公司有效管理不确定性。	10
参考文献	12
关于作者	14

## 执行摘要

医疗技术行业目前正面临持续的风险和动荡。近期挑战包括由COVID-19大流行引发的全球半导体短缺和其他供应链问题，以及海湾和乌克兰的事件。最近，由于美国贸易政策的变化以及对加拿大、墨西哥和中国商品的关税征收，引发了贸易问题。这些关税以及可能的报复措施，由于医疗技术行业复杂的供应链，该供应链高度依赖海外制造对医疗技术行业构成风险。<sup>1</sup> 结果可能是医疗设备成本增加，对医疗保健产生负面影响，并减少美国以外的销售。<sup>2</sup>

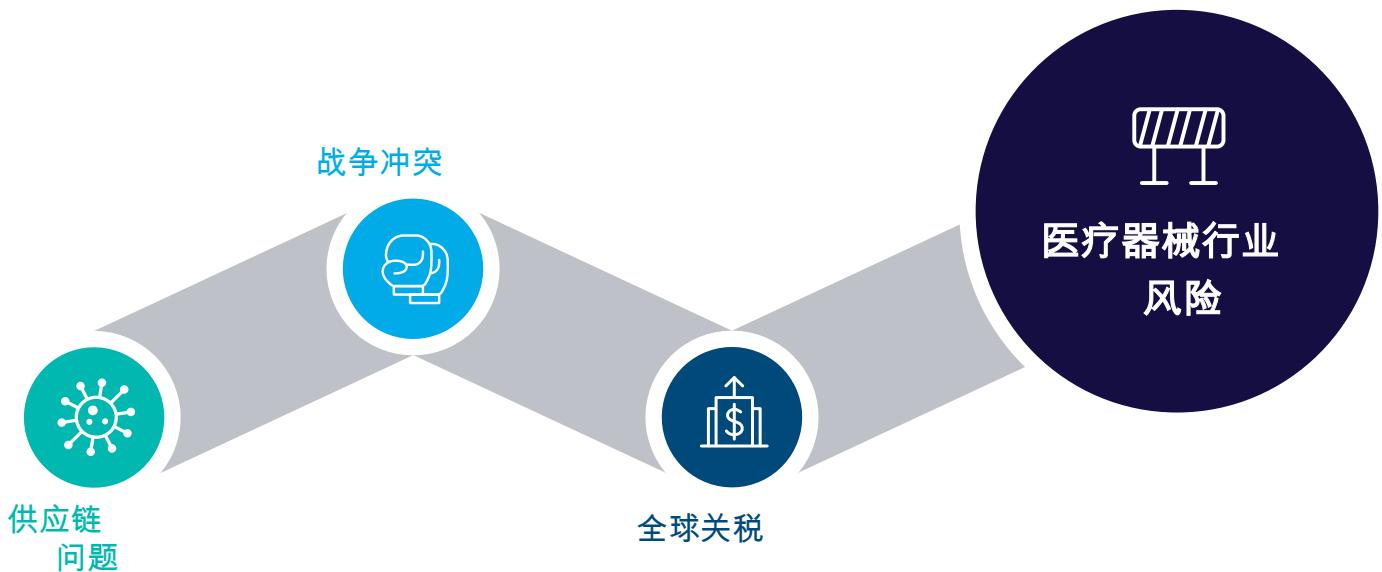
## 新关税对医疗技术领域的潜在影响

截至写作之时，特朗普政府已经美国于4月2日“解放日”实施，对从加拿大和墨西哥进口的商品征收了25%的额外关税。全球范围内实施高额关税，美国对所有国家实施10%的基本关税。针对美国有较大贸易赤字的60个国家，正在实施定制化的更高关税率。这包括对中国进口商品的累计额外关税，现在总额达到额外的104%。对于欧盟的进口，关税为20%，钢材和铝的关税为25%，包括加拿大在内的国家。<sup>3</sup> 铝。在美中两国对美国进口商品实施报复性关税的情况下，全球市场存在不确定性。随着情况持续发展，产生越来越多的不确定性。

本报告由IQVIA MedTech专家撰写，探讨了关税对加拿大MedTech市场可能产生的影响，并概述了制造商应考虑的策略。关键步骤包括进行情景和敏感性分析，以及根据市场洞察和竞争情报制定战略计划。尽管加拿大被用作案例研究，但这些建议同样适用于其他地区的MedTech公司。作者提出了一系列短期和长期策略，以帮助公司在快速变化的全球MedTech领域中建立竞争优势。

### 关于潜在负面影响的背景下

在医疗技术领域，加拿大医疗技术行业协会Medtech Canada正在倡导将医疗设备排除在任何报复性关税或制裁之外。引用了可能对医疗保健系统和患者产生的影响。<sup>4</sup> 美国贸易组织，例如AdvaMed<sup>5</sup> 并且美国医院协会<sup>6</sup> 他们也在反对关税，认为关税可能会损害创新、扰乱供应链并导致短缺，最终对病人产生负面影响。AdvaMed一直在推动将医疗技术（MedTech）从关税中豁免，类似于在



在特朗普总统第一任期内对中国实施关税时，该行业获得豁免。<sup>7</sup>

历史上，加拿大的医疗技术对美国市场享有无关税的进入权，从美国出口到加拿大的医疗技术产品也没有关税。预计美国和加拿大互相报复的新关税将对跨越美加边界的贸易公司的竞争力产生影响。美国进口关税的重要性也相当显著，因为该行业依赖中国的原材料以及墨西哥、加拿大和欧盟的组装工作。虽然关税增加的成本最终可能转嫁给医疗保健系统和患者，但公司可能会首先寻求国内供应商或考虑生产的地理重新分配，包括采购。

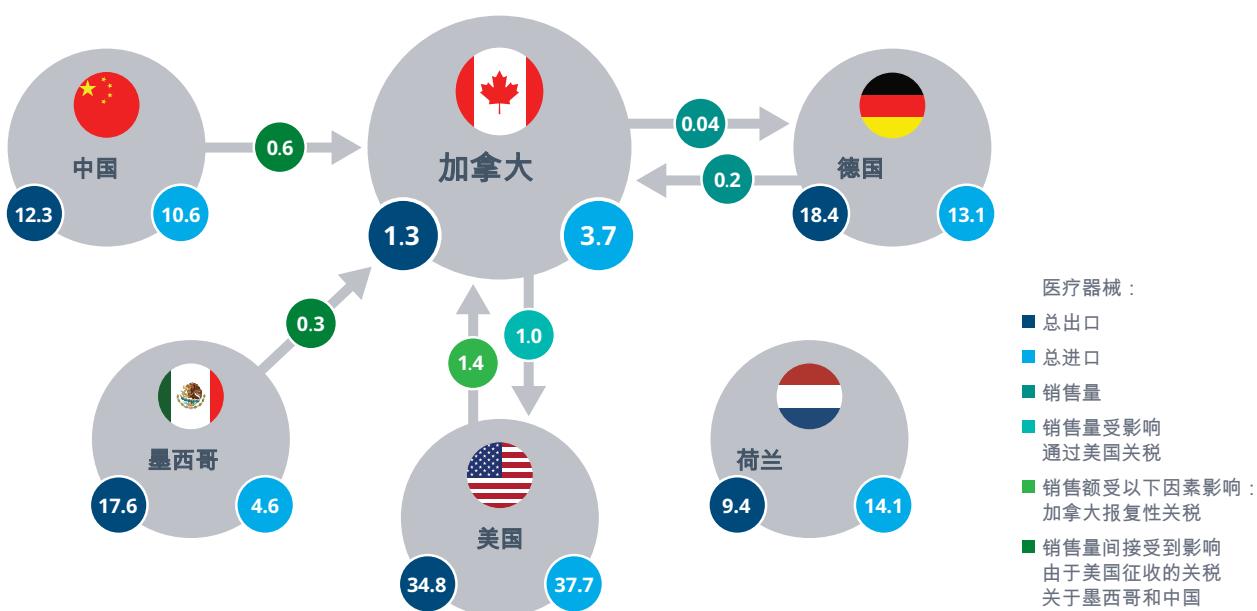
近40%的加拿大医疗技术进口来自美国。2022年，加拿大对美国的医疗技术出口额达到24亿美元，占加拿大总医疗设备出口的74%。<sup>8,9</sup> 加拿大对美国出口的相当一部分是组件和低风险医疗器械。医疗设备成本的主要影响预计将来自报复性关税，其次是美国的关税，以及从中国、墨西哥和欧盟进口的医疗设备潜在间接价格调整（图1）。

## 加拿大医疗技术领域概览

加拿大2022年的医疗器械市场价值为94.7亿美元，不包括体外诊断；这占全球市场的2.3%。MedTech Canada估计，加拿大的医疗器械产业是全球第八大，拥有超过1,500家医疗科技公司。这些公司主要位于三个最大的省份，即安大略省、魁北克省和不列颠哥伦比亚省。<sup>10</sup>

2022年，从美国进口的医疗器械价值达到40亿美元，占加拿大医疗器械进口总额的38%；其他医疗器械进口来源地为：中国（17%）、墨西哥（7%）和德国（5%）（图1）。<sup>1</sup> 在2022年，加拿大对美国的医疗器械出口额达到24亿加元，占该国医疗器械出口总额的74%；其他出口目的地包括德国（3%）、英国（2%）和比利时（2%）。

图1：2023年美国及报复性关税对加拿大医械市场中医疗器械的影响（所有数字均以亿美元为单位）



# 加拿大：对各种设备类别的影响

在加拿大，预计关税将对第三类和第四类医疗设备产生重大影响，这些设备包括风险较高的设备和维持生命所需的设备。尽管30-40%的第一类和第二类设备是进口的，但估计90-100%的第三类和第四类某些类别的设备是进口的。诊断、高科技精准医学、骨科、心脏病学和软件集成医疗设备将感受到影响。在美国，生物加工、诊断、伤口护理和生命科学研究仪器等领域的可能影响最小，而成像、眼科、骨科，尤其是助听器和牙科护理可能面临更多重大挑战。

高价值、复杂且技术密集型的设备通常集成了全球采购的各种组件，包括半导体、传感器和各种金属。这些设备严重依赖中国的材料。中国加工了全球100%的石墨。<sup>14</sup>这被用作植入物、心脏起搏器电极、耳蜗植入物和神经探针中的生物相容性和生物惰性材料；以及用于诊断成像和手术工具。中国还加工了世界上90%的稀土金属，如钆、钕和镧，这些在诊断成像和治疗中应用。中国也是电池和半导体的重要来源。

医疗设备类别预期将受到美国及报复性关税影响的最大包括：

**体外诊断 (IVD)：**在诊断领域，加拿大的小型制造商通常专注于出口，而大型公司则往往专注于从美国进口。在体外诊断/实验室检测领域，大约90%的医疗设备都是从美国进口的，包括分子测试、病理学和临床生化。

**大型医疗设备：**欧盟商品可能面临额外关税的潜在风险可能会影响美国市场的这一部分，德国和荷兰是其中最大的供应商。

## 加拿大设备许可

基于预期风险水平，医疗器械分为四个类别，其中第1类医疗器械对用户的风险最低，而第4类医疗器械的风险最高。<sup>12</sup>

加拿大的分类流程基于医疗设备法规 (SOR/98-282) 以及第1号附表中的指南和标准，其中包含对设备的分类规则：第1部分涵盖体外诊断设备以外的设备，而第2部分专注于体外诊断。<sup>13</sup>

影像设备出口到美国，包括核磁共振 (MRI) 机器、计算机断层扫描 (CT) 扫描仪和超声波诊断设备。作为回报，美国向加拿大出口大型医学成像设备，成本可能会随着报复性关税的提高而上升。

**外科器械：**美国制造的手术器械在进口到加拿大时可能会因报复性关税而价格上涨。德国和瑞士是美国手术器械的主要出口国，包括机器人手术设备、内窥镜和腹腔镜器械。如果对欧盟商品征收关税，美国精密医疗仪器的价格可能会上涨。

**植入和假肢设备：**这些包括骨科设备、植入物、康复产品、创伤设备、心血管和眼科植入物以及神经外科设备。它们高度专业且难以替代，因此可能会经历价格上涨。在诸如心脏病学、神经学、脊柱和眼科等领域，各种植入物可能会看到重大影响。许多产品是在美国制造或依赖美国制造的组件。它们涉及复杂的生产流程和高度复杂、成熟的系统，使得改变生产地点具有挑战性。这包括需要特定生产专业知识的高科技设备（严格监管，需要审批并与现有医疗体系兼容）。

## 图2. 由于关税中断对加拿大和美国医疗器械制造商产生影响的几个关键方面

关键影响因素 加拿大医疗技术制造商	关键影响因素 美国医疗器械制造商
 <p>增加 生产 费用</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>由于美国关税，加拿大制造商可能会部分或全部吸收增加的成本。保持竞争力导致成本增加</li> <li>由于报复性关税：价格可能来源于美国。 原句：increase for raw materials and components from the United States. 翻译：原材料及零部件增加和其他国家</li> </ul>
 <p>供应链 中断</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>延迟和增加的物流成本 美国的关键组件可能影响生产计划和库存控制，可能导致潜在短缺和生产延误</li> <li>储备可能导致资本锁定及储存费用</li> </ul>
 <p>竞争力 价格 挑战</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>由于关税导致的成本增加可能迫使加拿大制造商将提高价格，使它们在当地市场竞争力降低。 美国市场</li> <li>为了保持竞争力，加拿大制造商可能需要吸收更高的成本或转嫁给消费者</li> </ul>
 <p>市场准入 AND EXPORT 机遇</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>北美医疗技术市场的动态将发生变化，转移平衡状态 从进口到本地制造。在国际法规差异中寻找途径可能变得在贸易紧张形势下对美国制造商而言复杂，可能限制出口机会。</li> <li>本地企业可能会获得增长动力 加拿大和美国制造商可能需要寻求替代市场进行生产，因为关于采购组件，造成额外的营销和合规延迟及成本。</li> </ul>

**数字健康与连接设备：**集成软件和数字健康解决方案的设备因个性化医学的增长、远程监测的更广泛使用以及机器学习/人工智能（AI/ML）的发展而变得重要。监管机构正在制定这些设备的市场准入和报销政策及规则。<sup>15,16,17</sup> 例如，包括远程监控设备、使用人工智能的诊断和传感器，这些都需要半导体和IT组件。虽然数字进步可能有助于医疗器械公司更容易地搬迁生产基地，鉴于美国关税可能会扩展到这些组件，制造商可能容易受到供应链中断的影响。医疗器械行业使用的科技组件和半导体技术通常落后于计算机和移动设备公司使用的。因此，医疗器械制造商的生产可能需要专门的管道和流程，这些流程难以规模化。

**在美加关税对话不断变化的局势中，Medtech Canada 致力于保持冷静并提供准确的信息。我们与政府进行接触，以确认加拿大的报复措施并支持企业，及早和有效地展示医疗技术领域的价值，减轻对行业和医疗系统的影响。我们建议医疗技术公司：1) 积极主动：利用行业协会和利益相关者的预先行动，确保及时、准确和统一的回应；2) 基于事实信息建立多种情景：依赖行业协会和专家获取可靠信息，帮助行业为各种情景和实施计划做好准备，确保必要的行动基于洞察和情报。**

## 加拿大和美国：对医疗器械制造商的影响

尽管存在对医疗技术行业的关税威胁，各种组织（如加拿大医疗技术和AdvaMed）的共同努力导致了对美国-墨西哥-加拿大协定（USMCA）的认可，并且目前该协定保护了医疗技术制造商。如果关税生效，潜在的负面影响如下总结。

加拿大医疗技术制造商可能因2025年3月实施的针对医疗设备和出口组件的美国关税而面临生产成本增加。此外，加拿大对美国来源材料的报复性关税可能增加关键组件和医疗设备的成本（请见图2）。

美国医疗技术制造商也可能面临更高的生产成本，这是由于对中国、墨西哥、加拿大和其他国家进口商品的关税，以及国内生产成本的增加。全球依赖性带来的供应链中断导致延误并提高了库存成本。这些挑战将降低

——尼科尔·德科尔特，总裁兼首席执行官  
加拿大医疗器械行业

价格竞争力及限制国际市场准入，报复性关税可能导致美国产品在国外变得更加昂贵。监管复杂性将进一步阻碍全球扩张，限制全球市场准入，因为在管理持续关税争议的财务和运营影响的同时，制造商需要应对多样化的贸易政策。

所有这些元素若贸易紧张局势进一步升级，可能会面临额外的冲击。

# 加拿大：医疗技术市场的韧性

在COVID-19疫情期间，加拿大卫生部门通过一项临时命令建立了医疗设备的紧急使用途径，从而简化了在其他地区已获批准的设备的进口和销售流程。<sup>18</sup> 这条路径可能成为今天加拿大医疗技术市场的一个关键支持机制。

为了应对疫情相关的医疗器械短缺，加拿大卫生部门也在2022年设立了卫生产品短缺部门，以应对潜在的大规模中断。已经制定了关于此类短缺的报告监管指南。<sup>19</sup> 使加拿大卫生部门能够评估供需，确定缓解措施，与受影响群体沟通，并努力加强供应链。

上述举措已证明其帮助加拿大医疗技术公司应对关税和其他大规模干扰的能力。对不断变化的医疗技术领域的适应过程包括供应链调整、财务规划、监管支持和制造商的市场多元化。

在这种情况下，与像IQVIA MedTech这样的合作伙伴合作，对于一家医疗技术公司来说是有益的，可以使其获得专有工具、分析技能、本地专业知识和医疗技术专业化。以下描述了潜在策略的例子。

# 加拿大：应对颠覆性医疗技术市场变化的洞察

## 短期至中期策略

短期和中期策略，这些策略可以帮助公司保持稳定，并为计划变化留出时间，包括：

### 全面的市场洞察，竞争

#### G 1. 考虑情报并考虑所有利益相关者：

与可信赖的合作伙伴合作并提升市场监督系统可以帮助提供信息

决策。公司需要优先考虑技术基础设施和通讯系统，以促进来自各个地区的利益相关者就价格敏感度、供应链短缺、HCP和患者反应、临床采用水平以及医疗保健人员短缺等方面提供意见。

**2. 加快宣传和公众意识提升：**这包括积极与利益相关者互动，支持教育倡议，以确保更广泛地了解关税的影响，包括医疗成本和其他对病人福祉产生的不预期的后果。

**确保供应链多元化并进行风险评估：**活动包括识别依赖美国的供应商、评估欧洲和亚洲等地区的国内来源和替代方案、与精选供应商进行小规模测试，以及与供应商签订长期合同，以当前价格锁定更长期的价格（参见图3）。

### 本地化生产：

4 L 识别生产周期中的步骤，并评估从不同原产国发布最终产品的潜力，以减少关税的影响。对于中到长期策略，需要进一步考虑，将在下一节中介绍。

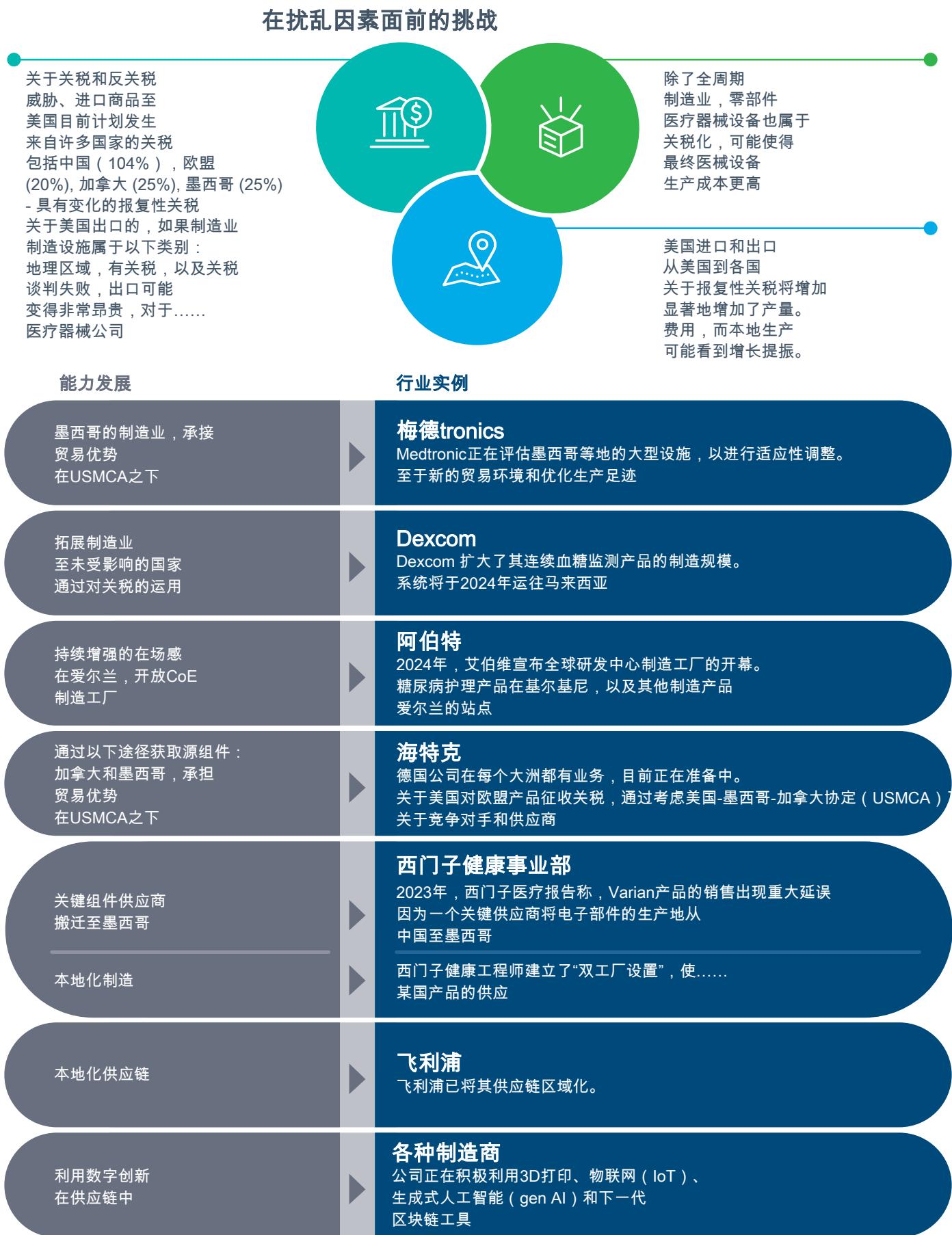
### 第五部分：金融和定价策略调整：

F 这可能包括进行成本影响模拟以评估关税如何影响产品定价，决定是提高价格还是吸收额外成本；谈判有利的协议；优化现金流和融资以应对更高的运营费用；以及探索政府支持计划（如赠款和税收抵免）以减轻关税影响。此外，还包括在合同条款中定义不可抗力，这是一种在新冠疫情期间为应对某些产品不可用而先前采用的策略。

### 6. 准备符合监管和贸易合规性：P

活动可能包括以下方面：努力教育监管部门了解医疗器械生产的实际情况；与行业协会的倡导工作互动；记录应对潜在关税退税（对再出口商品的关税退还）的准备情况，采取重大不利影响（MAE）的措施。

图3。几家医疗技术公司已开发出新能力，以准备供应链可能的变化。



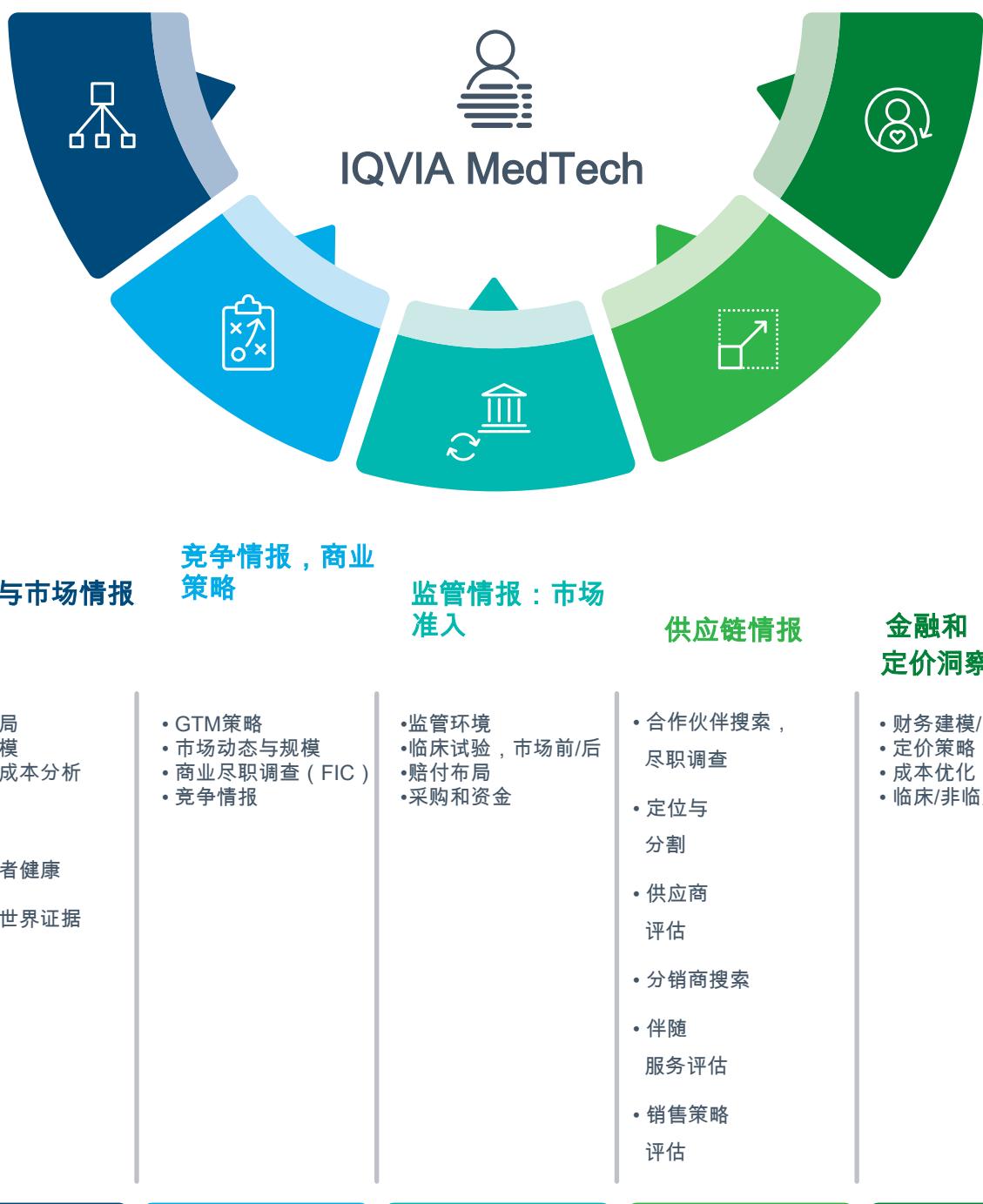
将条款纳入考虑，以及重新思考转让定价框架以避免潜在的重复征税，密切监控法律和贸易政策的发展，以及为在美国以外的供应链多元化情况下更改原产国准备监管文件。

来自现有长期与医疗系统的合同产生的法律责任；探索与非美国供应商的合资企业以获取成本效益组件；评估市场规模和增长估计；理解竞争策略；考虑与市场准入和产品发布专家的合作，以了解市场动态和关键客户反应，并构建潜在情景。

## 7. 市场和客户策略调整：

这可能包括评估替代市场以多元化收入来源；分析义务和

图4：在应对变革时，医疗技术公司应考虑的领域



## 中到长期策略

中长期战略，对企业成功至关重要，包括以下考虑因素：

**1. 通过战略合作伙伴关系和市场扩张实现供应链多元化：** 在这些领域所付出的努力可能包括监测市场变化、与潜在新伙伴进行谈判、建立新的战略联盟、探索替代制造地点（包括亚太和欧盟地区）以及利用数字创新。（见图3）

**通过将制造业重新定位至墨西哥和加拿大来实现供应链多样化：** 这两个国家在第一任特朗普政府对中国征收关税之后，已成为美国企业“友好型外包”的关键中心。加拿大目前与51个不同国家签订了15个自由贸易协定。这些协定共同覆盖了全球15亿消费者。

**本地化生产：**

**3.** 这可能涉及到与美国或加拿大制造商合作进行本地组装/制造以规避关税。步骤包括确定产品生命周期中需要本地化的阶段、识别需要立即采取行动的设备类型以及定义首选的合作伙伴关系类型（持续时间、责任、业务管理、利润分配）。

**金融与定价策略调整：**

**4.** 这可能包括长期多元化收入来源和与金融机构建立关系，以提前确保现金流。

**市场和客户策略调整：**

**5.** 这可能包括开发增值服务以区别于面临类似成本压力的竞争对手。

**建立战略合作伙伴关系并识别并购机会**

**6. 机遇：** 选项包括与美国的供应商探索合资企业以确保成本效益组件，以及寻求收购机会，这可能侧重于拥有制造工厂的公司。

## 结论

加拿大的医疗器械产业正驾驭着一个越来越复杂的地形，这一地形由经济不确定性、贸易政策的转变和不断演进的法规要求所标记。这些因素导致供应链波动、成本波动以及创新技术在市场上推广的潜在延迟。随着产业的调整，韧性及前瞻性的战略思维将成为确保长期稳定以及继续获取关键医疗设备的必备条件。

最有效应对不确定性的方法之一是通过供应链多样化。通过减少对单一市场或供应商的依赖，公司可以降低与全球性中断相关的风险。加强国内制造能力、利用区域贸易协定以及投资先进的物流解决方案将有助于构建一个更加灵活和响应迅速的供应链网络。

此外，监管的敏捷性将至关重要。随着国际贸易政策和合规要求持续演变，医疗器械制造商必须积极跟踪监管变化，确保遵守新标准，并简化审批流程。行业领导者、政策制定者和医疗保健提供者之间的紧密合作将必要以应对这些挑战，同时确保患者能够获得高质量的医疗技术。

在运营调整之外，创新和数字化转型将在应对不确定性中发挥关键作用。投资于智能制造、自动化和基于数据的决策制定的公司将更能以敏捷性应对市场变化。制定应急计划和采用灵活的商业模式将进一步增强面对意外挑战的韧性。

最终，尽管经济和地缘政治的不确定性将持续存在，加拿大医疗设备行业有机会将这些挑战转化为增长和转型的催化剂。通过优先考虑适应性、协作和技术进步，该行业可以构建一个更加有弹性的未来，确保医疗保健提供者和患者继续从创新和可及的医疗解决方案中获益。

# IQVIA MedTech提供了一种数据驱动的方案，以帮助公司有效管理不确定性。

## 1. 贸易和市场情报

- 优惠关税影响分析 • 确定受美国影响的特定医疗设备和加拿大关税•评估进口原材料和出口成品的成本影响•评估（欧盟、亚洲、拉丁美洲）的新的出口机会，其中贸易壁垒较少

- 不同的市场洞察
- 分析替代市场的本地需求、监管要求以及竞争格局
- 跟踪政府谈判、关税调整和贸易协议（例如，CETA, CPTPP）
- 全球贸易政策监控

## 2. 竞争与监管情报

- 竞争对手适应跟踪
- C • 监测美国和国际医疗技术公司如何应对关税问题 • 建立价格基准、供应链调整和新市场进入策略的基准；合规性和市场准入情报
- 评估和准备新的监管申报以及MDSAP要求：加拿大卫生部门、美国食品药品监督管理局（USFDA）和欧盟医疗器械法规（MDR）监管
- H更新，确保市场过渡平稳
- 识别替代市场进入障碍并简化审批流程
- 客户和终端用户洞察
- C

- 数字与社会媒体情报
- 了解医院、诊所和分销商如何调整采购以应对关税引起的价格上涨
- 采购方对更换供应商或采用新选择的意愿增强
- G替代产品 • 医疗提供者敏感性分析
- H • 不可抗力条款——影响分析和情景规划 确定当地替代品或创新的可能性
- 医疗技术填补空白
- 跟踪医院和医疗设施中成本效益替代品的采用率
- 产品替代和创新机会

## 3. 供应链和采购情报

- 供应商风险评估 S • 供应商质量管理体系审计和法规合规性评估
- 供应商及其风险
- 比较国内生产和外包以减轻关税成本

- 制造业及近岸外包分析 评估本地制造业的投资可行性
- 通过枢纽绕过关税
- 使用预测分析来管理库存、优化运输路线和降低成本
- 识别即时（JIT）或批量采购策略的机会
- 物流和库存优化 L •

## 4. 财务与定价洞察

- 成本吸收与价格转嫁分析 政府激励和税收减免机会
- 评估吸收关税成本、转嫁给客户或通过效率进行抵消的可行性；模拟不同定价的财务影响。
- 策略 • 评估关税如何影响毛利润、收入 M预测，以及整体盈利能力

- 盈利能力和利润率分析
- 转移定价框架和情景规划
- 优化定价策略以保持竞争力
- 尽管成本增加，我仍能识别出可以抵消关税相关费用的补贴、赠款和财政支持计划 • 运行因产品短缺导致的供应延迟或无供应的潜在处罚分析

# 全球加速医疗技术创新 的合作伙伴

了解更多

# 广告

 IQVIA  
MEDTECH

# 参考文献

1. 凯利·S. 特朗普的贸易战可能如何影响医疗器械行业。MedTechDive。2025年2月12日。可从以下链接获取 : [原文链接] <https://www.biopharmadive.com/news/tariffs-trump-impact-medical-devices-manufacturing/740040/>

2. 路透社E. 医疗器械公司为白宫关税的影响做好准备。MedTechDive。2025年3月4日。可获得自 : <https://www.medtechdive.com/news/trump-tariffs-medtech-roundup/741506/>

3. AP新闻 : 特朗普计划于周二对墨西哥和加拿大征收关税 , 同时对现有中国10%的关税加倍。2025年2月27日。可在以下链接获取 : [链接地址] <https://apnews.com/article/trump-tariffs-mexico-canada-71761a2894e13a050717afda4fd8131a>

4. 加拿大医疗技术协会新闻稿。加拿大医疗技术协会寻求对医疗设备的关税和制裁豁免。2025年2月12日。获取来源 : <https://medtechcanada.org/news-releases-announcements.html?id=36>

5. 优迈德公司新闻稿 : 优迈德寻求免征所有关税的医疗器械豁免。2025年2月1日。  
<https://www.advamed.org/industry-updates/news/advamed-seeks-medical-technology-exemption-from-all-tariffs/>

美国医院协会新闻稿 : 美国医院协会敦促政府为现有和拟议的药品及医疗器械关税授予例外。2025年2月5日。可从以下途径获取 : <https://www.aha.org/news/headline/2025-02-05-aha-urges-administration-grant-exceptions-current-and-proposed-tariffs-medications-and-medical#:~:text=Since%20the%20announcement%20of%20the,provide%20additional%20updates%20as%20needed>

7. 新标者C. 一些医疗器械股票受到关税动荡的影响 , 程度超过其他股票。MassDevice. 2025年3月13日。可在以下链接获取 : [原文链接] <https://www.massdevice.com/some-medtech-stocks-hit-by-tariff-turmoil-more-than-others/>

8. 加拿大医疗技术公司新闻稿。加拿大医疗技术公司寻求免除医疗设备关税和制裁。2025年2月12日。可从以下网址获取 : <https://medtechcanada.org/news-releases-announcements.html?id=36>

9. 加拿大政府网页。医疗器械产业概况。2024年2月7日。可从 : <https://ised-isde.canada.ca/site/canadian-life-science-industries/en/medical-devices/industry-profile>

10. 加拿大医疗技术行业网页。加拿大医疗技术行业概览。未注明日期。获取方式 :  
<https://medtechcanada.org/medtech-industry/canadian-medtech-industry/>

11. 加拿大政府网页。医疗器械行业概览。2024年2月7日。获取来源 :  
<https://ised-isde.canada.ca/site/canadian-life-science-industries/en/medical-devices/industry-profile>

加拿大政府网站。关于医疗器械。2020年1月27日。可从以下获取 : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/about-medical-devices.html>

加拿大政府司法法律网站。第一附表 (第六节) 医疗器械分类规则。2025年3月7日。可在以下链接获取 : <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-98-282/page-13.html#h-1022100>

## 参考文献 (续)

4. 1 国际能源署网站。2022年所选矿产加工的前三大生产国市场份额，2023年7月11日。获取方式：<https://www.iea.org/data-and-statistics/charts/share-of-top-three-producing-countries-in-processing-of-selected-minerals-2022>

---

15. Petrovic A, et al. 欧洲软件医疗设备的规定和报销：第一部分——定义和监管挑战。IQVIA 白皮书。2023年1月13日。可从以下链接获取：

Available from: [https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia-reimbursement-samd-whitepaper-part-1-for-web-2023\\_globalmedtechl02\\_gbu\\_tcs\\_pg.pdf](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/iqvia-reimbursement-samd-whitepaper-part-1-for-web-2023_globalmedtechl02_gbu_tcs_pg.pdf)

---

16. 波托维奇A等. 欧洲作为医疗设备的软件的法规和报销：第二部分——市场进入和监管格局。IQVIA 白皮书。2023年4月20日。可在以下链接获取：

[http://www.iqvia.com/reports/regulations-and-reimbursement-of-medical-device-software-in-europe/2023-apr-20\\_https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/regulations-and-reimbursement-of-software-as-a-medical-device-in-europe-part-2.pdf](http://www.iqvia.com/reports/regulations-and-reimbursement-of-medical-device-software-in-europe/2023-apr-20_https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/regulations-and-reimbursement-of-software-as-a-medical-device-in-europe-part-2.pdf)

17. Petrovic A, 等人。欧洲医疗器械软件的监管和报销：第3部分 — 欧洲地区SaMD的报销。2023年12月6日。IQVIA 白皮书。2023年12月6日。可在以下链接获取：

<https://www.iqvia.com/library/white-papers/regulations-and-reimbursement-for-software-as-a-medical-device-in-europe-part-3>

---

8. 加拿大政府网站。关于医疗设备进出口的临时命令

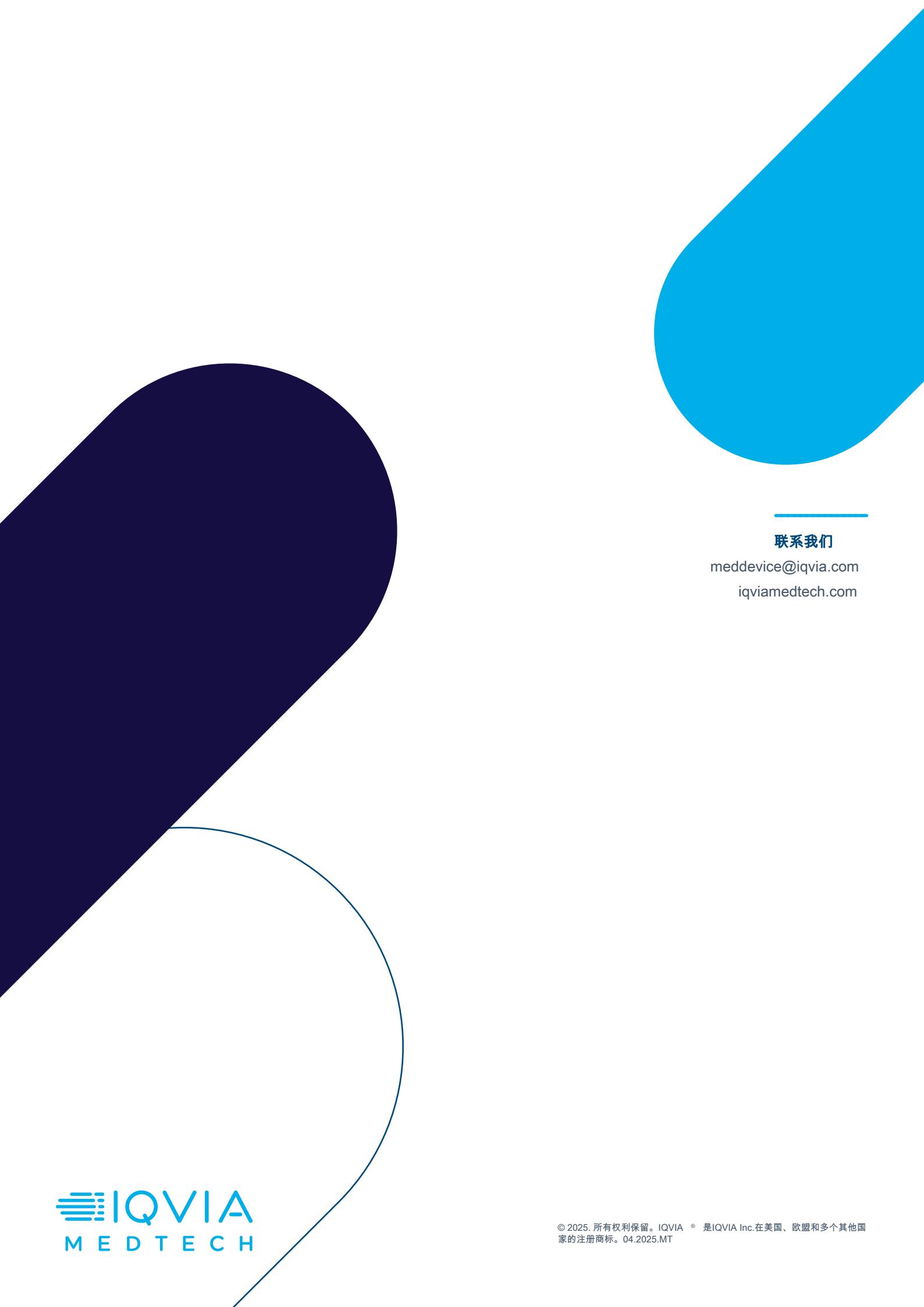
1 G 用于与COVID-19相关的用途。2023年2月2日。可从以下网址获取：<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/interim-order-importation-sale-medical-devices-covid-19.html>

---

9. 加拿大政府网站。医疗器械短缺和停产的报告指南：

1 背景。2022年3月2日。可从以下来源获取：<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/shortages/guide-reporting-shortages-discontinuations.html>

---



## 联系我们

meddevice@iqvia.com  
iqviamedtech.com