

FROST & SULLIVAN

沙利文

2025中国医疗器械出海 现状与趋势蓝皮书

www.frostchina.com

版权所有

©2025弗若斯特沙利文



扫码了解详情

■ 序言

在全球化浪潮中，医疗器械行业的国际化发展已成为不可阻挡的趋势。UL Solutions 作为全球科学安全专家，我们深感荣幸能够参与《医疗器械出海蓝皮书》的讨论，与大家分享我们对行业发展的洞察与承诺。

医疗器械出海不仅是企业拓展市场的战略选择，更是提升全球医疗水平、增进人类健康福祉的重要使命。然而，这一过程充满挑战：不同国家和地区的法规标准、市场准入、文化差异以及技术要求，都对企业提出了严峻考验。如何在复杂的国际环境中找到方向，实现从产品输出到品牌信任，是每一家出海企业必须面对的核心问题。

本书深入剖析了医疗器械出海的各个环节，从法规解读到市场策略，从质量控制到品牌建设，为出海企业提供了全面而实用的指导。它凝聚了众多行业专家的智慧与经验，旨在助力中国医疗器械企业在国际舞台上稳健前行，实现从产品输出到品牌影响力的飞跃。

UL Solutions 一直致力于为医疗器械企业提供全方位的质量与安全解决方案，我们愿与广大企业携手共进，共同推动医疗器械行业的国际化进程，让优质的中国医疗器械造福全球患者。

—— UL Solutions全球副总裁、中国大陆和香港地区总经理，吴大伟

在全球医疗健康产业格局深刻变革的背景下，中国医疗器械企业正以创新为引擎，加速迈向国际化新征程。近年来，国产医疗器械凭借技术突破、成本优势和政策支持，在国际市场实现量质齐升，出口规模持续扩大，产品结构向高端化、多元化跃迁。然而，出海征程并非坦途，复杂的国际法规壁垒、激烈的全球竞争、本土化运营挑战以及地缘政治风险，成为企业突破增长边界必须跨越的沟壑。在此背景下，《2025中国医疗器械出海现状与趋势蓝皮书》应运而生，旨在为中国医疗器械企业出海绘制清晰的全球化路线图。

本蓝皮书系统梳理了中国医疗器械出海的驱动因素、战略路径与地域机遇，深入解析了医疗设备、高值耗材、体外诊断等细分赛道的竞争格局，并聚焦美国、欧盟、东南亚等核心市场的准入规则与实战策略。通过详实的数据、典型案例和前沿洞察，蓝皮书不仅揭示了全球医疗器械产业的演进逻辑，更为企业提供了从研发创新、合规认证到渠道建设的全周期解决方案。尤为重要的是，报告捕捉国际监管动态升级的趋势，针对MDR、FDA认证、数据安全等关键议题提出前瞻性建议，助力企业构筑风险防线，实现稳健出海。

在这一全球化进程中，专业法律支持是不可或缺的护航力量。锦天城律师事务所作为中国医疗健康法律服务的领军者，深度参与了蓝皮书的编撰，以深厚的行业积淀为报告注入了权威的法律视角。锦天城的专业贡献，不仅彰显了法律力量对产业国际化的支撑价值，也为中国企业“走出去”提供了坚实的法律基石。

展望未来，中国医疗器械出海既需仰望星空，把握技术创新与市场机遇，更需脚踏实地，构建系统性风险防控体系。本蓝皮书愿成为行业远征的指南针，与各方携手，共同推动“中国智造”在全球医疗健康舞台上绽放更耀眼的光芒。

——上海市锦天城律师事务所医疗健康与医药委员会

■ 目录

第一章 中国医疗器械行业出海现状概览

■ 中国医疗器械行业概览	-----	10
• 全球及中国医疗器械市场规模	-----	10
■ 中国医疗器械出海驱动因素分析——内部因素	-----	11
• 中国器械厂家众多、产能大，但单产低	-----	11
• 器械集采带来产品价格压力	-----	11
• 中国医疗器械研发创新能力稳步增强	-----	12
• 全球疫情强化中国器械企业的海外渠道和品牌	-----	12
• 中国政策支持创新医疗器械出海	-----	13
• 中国标杆医疗器械企业国际化起步早，有丰富的实战经验	-----	13
■ 中国医疗器械出海驱动因素分析——外部因素	-----	14
• 全球医疗器械市场广阔	-----	14
• 中国医疗器械出海具有价格优势	-----	15
• 中国国际影响力增强	-----	15
■ 中国医疗器械出海驱动因素分析——战略意图	-----	16
• 营收增长	-----	16
• 行业交流	-----	16
• 人才招聘	-----	16
• 海外融资	-----	16
• 品牌升级	-----	16
■ 中国医疗器械出海历程分析	-----	17
■ 中国医疗器械出海情况总览	-----	18
• 中国医疗器械出海主要产品类型	-----	18
• 中国医疗器械出海主要国家/地区	-----	18
• 中国医疗器械出海细分赛道领域概览	-----	19

■ 目录

第二章 中国医疗器械企业出海策略及典型案例分析

■ 中国医疗器械企业出海基础策略分析	-----	21
• 医疗器械产业链与出海策略	-----	21
• 中国医疗器械企业出海基础策略——经销模式	-----	22
• 中国医疗器械公司出海基础策略——海外产能建设	-----	23
• 中国医疗器械公司出海基础策略——OEM/ODM	-----	24
• 中国医疗器械公司出海基础策略——收并购	-----	25
• 中国医疗器械公司出海基础策略——跨境电商	-----	25
■ 中国医疗器械企业出海路径与案例	-----	26
• 按企业规模	-----	26
• 按产品类型	-----	27
• 按目标市场	-----	28

第三章 中国医疗器械出海细分赛道分析

■ 医疗设备领域出海情况分析	-----	30
• 中国医疗设备出海现状	-----	30
• 中国医疗设备出海前景	-----	30
■ 医疗设备领域出海情况分析——影像类产品	-----	31
• 影像类医疗设备概况	-----	31
• 影像类医疗设备出海挑战	-----	31
• 国产影像类医疗设备出海现状	-----	32
■ 医疗设备领域出海情况分析——生命支持类医疗设备	-----	33
• 生命支持类医疗设备概况	-----	33
• 国产麻醉机出海现状	-----	33
• 国产麻醉机出海挑战	-----	34

■ 目录

■ 高值耗材领域出海情况分析	-----	35
• 中国高值耗材出海现状	-----	35
• 中国高值耗材出海前景	-----	35
■ 高值耗材领域出海情况分析——血管介入类	-----	36
• 血管介入类耗材概况	-----	36
• 血管介入类耗材出海现状与挑战	-----	36
■ 高值耗材领域出海情况分析——骨科材料类	-----	37
• 骨科材料概况	-----	37
• 中国骨科材料出海现状与挑战	-----	37
■ 高值耗材领域出海监管分析	-----	38
• 高值耗材领域出海监管核心要求	-----	38
■ 体外诊断领域出海情况分析	-----	39
• 中国体外诊断出海现状	-----	39
• 中国体外诊断出海挑战	-----	39
• 中国体外诊断出海策略	-----	40
第四章 中国医疗器械出海重点地域分析		
■ 发达国家和地区市场分析——美国	-----	42
• 经济发达 . 人口基数大 . 医疗需求旺盛	-----	42
• 以商业保险为主 . 结合DRGs付费模式 . 优化医疗支出	-----	42
• 中国医疗器械出海美国主要挑战	-----	42
• 医疗器械全生命周期严格管控	-----	43
■ 发达国家和地区市场分析——欧盟	-----	44
• 经济繁荣 . 医疗需求多元 . 平均寿命长	-----	44
• 社会福利制度完善 . 医保模式多样	-----	44
• 欧盟标准全球领先 . CE认证被多国接受	-----	44

■ 目录

• 医疗器械谈判定价：平衡医保预算、患者负担与企业盈利	-----	44
• 中国医疗器械出海欧盟主要挑战	-----	45
■ 发达国家和地区市场分析——FDA&CE认证	-----	46
• FDA&CE认证挑战	-----	46
■ 医疗器械网络安全及解决方案	-----	47
■ 发达国家和地区市场分析——日本	-----	47
• 人口高度老龄化：养老负担重	-----	48
• 需求与制度协同演进：实现全民医保	-----	48
• PMDA监督医疗器械全流程	-----	48
• 严格招标与集采：实行医疗器械价格集中管控	-----	49
• 中国医疗器械出海日本主要挑战	-----	49
■ 发达国家和地区市场分析——加拿大	-----	50
• 加拿大宏观经济及人口	-----	50
• 加拿大医保制度	-----	50
• 加拿大医疗器械监管	-----	50
• 中国医疗器械出海加拿大主要挑战	-----	50
■ “一带一路”及沿线国家市场分析	-----	51
• “一带一路”背景	-----	51
• “一带一路”政策推动医疗器械产业发展	-----	51
■ “一带一路”及沿线国家市场分析——东南亚	-----	52
• 医疗支出增长迅速	-----	52
• 多数国家医疗器械依赖进口	-----	52
• 国际合作加深：推动医疗器械出海东南亚，改善医疗环境	-----	52
• AMDD促进东南亚医疗器械信息协作共享	-----	53
• 中国医疗器械出海东南亚主要挑战	-----	53

■ 目录

■ “一带一路”及沿线国家市场分析——中东	-----	54
• 经济高度依赖能源，结构单一	-----	54
• 支付能力强，医疗需求旺盛，政策红利支持医疗基建	-----	54
• 中国医疗器械抢滩中东市场	-----	54
• 中东医疗器械监管分析	-----	55
• 中国医疗器械出海中东主要挑战	-----	55
■ “一带一路”及沿线国家市场分析——拉美	-----	56
• 经济总量可观但发展不均，人口红利与增长潜力并存	-----	56
• 巴西医疗器械市场广阔，墨西哥在贸易链中地位重要	-----	56
• 中国医疗器械出海拉美主要挑战	-----	57
■ ISO 13485 / MDSAP / INMETRO	-----	58
• 关于医疗器械制造商的质量管理体系(QMS)认证：ISO 13485质量管理体系	-----	58
• 医疗器械一体化审核方案（MDSAP）	-----	58
■ “一带一路”及沿线国家市场分析——非洲	-----	59
• 经济分化显著，医疗需求缺口突出	-----	59
• 支付能力弱，以低值耗材出口为主	-----	59
• 中国医疗器械出海非洲主要挑战	-----	59
■ “一带一路”及沿线国家市场分析——俄罗斯	-----	60
• 俄罗斯宏观经济及人口	-----	60
• 对俄出口迎来战略机遇期	-----	60
• 中国医疗器械出海俄罗斯主要挑战	-----	60
■ “一带一路”及沿线国家市场分析——印度	-----	61
• 印度经济发展快速，人口众多，医疗支出增长迅速	-----	61
• 印度医疗市场多元，高端设备依赖进口	-----	61
• 中国医疗器械对印出口增长快速	-----	61

■ 目录

• 中国医疗器械出海印度主要挑战	-----	61
第五章 中国医疗器械出海痛点及趋势分析		
■ 中国医疗器械公司出海痛点分析	-----	63
• 出海路径不清晰	-----	63
• 出海地域评估不精确	-----	64
• 市场准入流程不了解	-----	65
• 国际本土化刚起步	-----	66
■ 中国医疗器械企业发展趋势分析	-----	67
• 加大研发投入，推动产品持续创新	-----	67
• 同国际标准接轨，推动自身产品获得国外机构认证	-----	67
• 增强企业跨文化沟通能力，并熟悉当地法律法规	-----	68
• 通过多元化的市场策略提高海外声量，营造品牌形象	-----	68
第六章 部分出海医疗器械公司及服务商介绍		
■ UL Solutions	-----	70
■ 锦天城	-----	72
◆ 合作及支持单位鸣谢	-----	74
◆ 法律声明	-----	75
◆ 联系我们	-----	76

-
-
-
-
-
-

第一章

中国医疗器械行业 出海现状概览



01

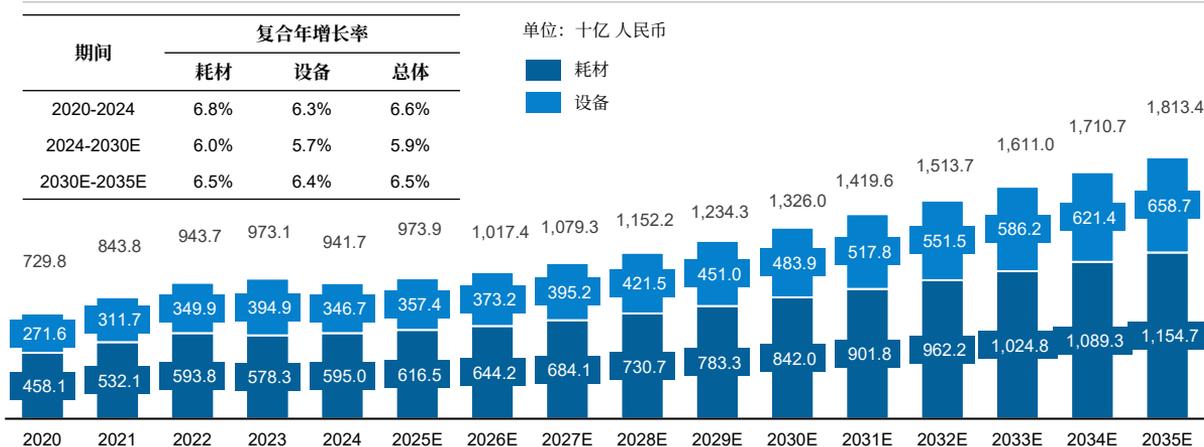
中国医疗器械行业概览

随着人口老龄化加速，医疗需求升级及技术创新等因素持续推动，中国及全球医疗器械市场正呈现稳步增长态势，并将在未来释放出更大的增长潜力

全球及中国医疗器械市场规模

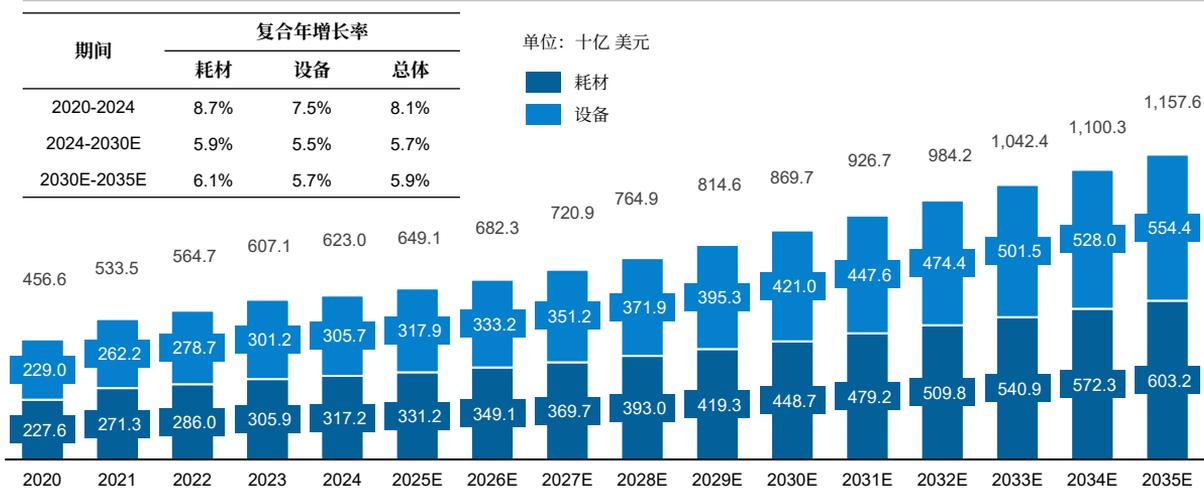
随着创新技术提升、人口老龄化加剧、慢病人群增多、医疗需求不断增加等因素，中国医疗器械行业继续保持较为平稳的发展速度，未来呈现增长趋势。根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2024年，中国医疗器械总体市场规模已从7,298亿元人民币增至9,417亿元人民币，CAGR为6.6%。预计到2035年，中国医疗器械总体市场规模将达到18,134亿元人民币。

图：中国医疗器械市场规模及预测，2020-2035E



全球医疗器械市场近年来保持稳健增长态势。北美地区目前依然是该领域最大的单一市场，亚洲市场尤其是中国增长迅猛。预计未来全球医疗器械行业在人口老龄化、慢病管理需求等因素影响下，市场需求仍将保持稳步攀升。根据弗若斯特沙利文数据分析，2020-2024年，全球医疗器械总体市场规模已从4,566亿美元增至6,230亿美元，CAGR为8.1%。预计到2035年，全球医疗器械总体市场规模将达到11,576亿美元。

图：全球医疗器械市场规模及预测，2020-2035E



来源：IMF, World Bank, 沙利文分析

中国医疗器械出海驱动因素分析——内部因素

中国医疗器械行业企业众多、产能大，但利润率低，导致单产效率不足，叠加集采政策下价格承压，迫使企业加速出海布局以寻求新增长空间



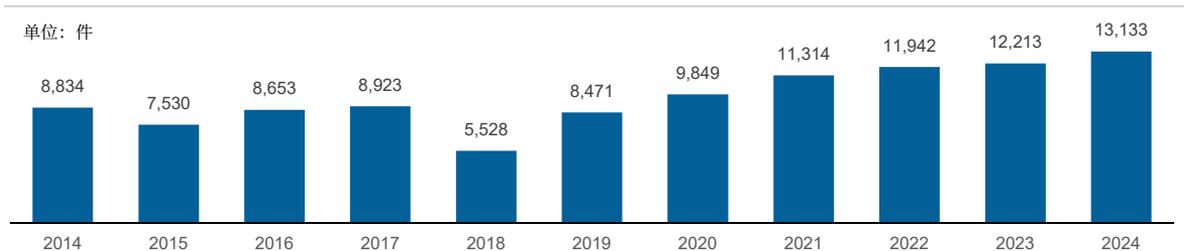
中国器械厂家众多、产能大，但单产低

根据国家药品监督管理局信息中心统计数据显示，截至2023年底，中国医疗器械生产企业高达**32,313**家。

国内医疗器械企业多从事低值耗材等技术壁垒低、竞争激烈、利润率低的领域。虽然中国医疗器械专利申请量大，但高价值专利占比较低，影响单产提升。根据弗若斯特沙利文数据分析，2023年，中国医疗器械市场达9,731亿元人民币，由此推算，2023年平均单家医疗器械企业产值仅为**0.3**亿元人民币。

且我国医疗器械市场需求特别是与新冠疫情防控相关的医疗器械市场需求大幅下降，行业发展速度放缓。根据国家统计局发布的数据，2023年规模以上医药制造业总营业收入为**25,205.7**亿元，比2022年下降3.7%。

图：国家药监局批准医疗器械注册情况，2014-2024



器械集采带来产品价格压力

自2019年国务院颁发《治理高值医用耗材改革方案》，安徽、江苏两省率先试点高值耗材集采。截至2024年12月，国家层面已开展五次高值耗材的带量采购，聚焦心内介入与骨科等高值耗材领域，价格降幅巨大。目前，带量采购已覆盖医疗器械的主要品类，聚焦临床用量大、市场规模可观的医疗器械产品，在高值耗材、低值耗材、体外诊断试剂领域全方位开展，行业发展面临压力。

图：国家集中带量采购品种及单价变化情况

时间	品种	集采前平均单价	集采后平均单价
2020年10月	冠脉支架	13,000	700
2021年6月	人工关节类	髋关节：35,000	髋关节：7,000
		膝关节：32,000	膝关节：5,000
2022年7月	骨科脊柱类	33,000~60,000	3,250
2022年9月	冠脉支架	13,000	770
2023年9月	人工晶体类	27,000~60,000	2,900
	运动医学类	5,500	1,430
2024年11月	人工耳蜗类	200,000	50,000
	外周血管支架类	1万多元到4-5万元不等	< 6,000

图：八类医疗设备中标情况，2023年

设备类型	中标总金额	中标总数量
内窥镜	243.6亿元	~60,000
超声影像诊断设备	229.9亿元	~18,000
监护设备	26.7亿元	~54,000
呼吸机	48.4亿元	~32,000
体外除颤设备	8.9亿元	~39,000
麻醉机	19.4亿元	~5,900
血液/腹膜透析设备	30.5亿元	~14,000
手术辅助系统	38.4亿元	~490

来源：公开资料、沙利文分析

公立医院的医疗设备，往往通过招标采购方式，以降低采购价格，促进医疗成本的进一步缩减。

对内窥镜、超声影像诊断设备、监护设备、呼吸机、体外除颤设备、麻醉机、血液/腹膜透析设备、手术辅助系统，八类医疗设备2023年中标数据的分析中，八类医疗设备中标总额合计**433.9**亿元人民币，中标数量共计超15万件。

■ 中国医疗器械出海驱动因素分析——内部因素

中国医疗器械研发创新能力持续增强，全球疫情客观上加速了国际市场对中国医疗器械品牌认知，企业顺势深化海外渠道布局并强化品牌建设，出海进程呈现量与质同步提升态势

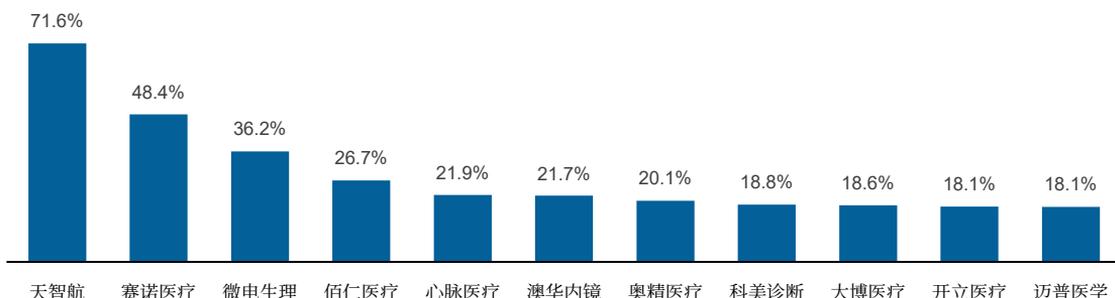


中国医疗器械研发创新能力稳步增强

“十四五”规划提出加快高端医疗装备自主创新，支持国产医疗器械突破技术壁垒，政策上大力扶持中国医疗器械创新。

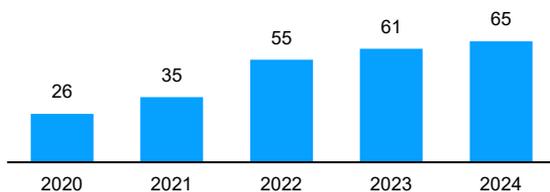
近年来，国内医疗器械龙头企业研发投入占比逐年上升，接近国际同行水平。而技术密集型企业更是加大投入力度，不断推动行业技术进步，提升国产医疗器械的竞争力。如以骨科手术机器人及相关技术产品为主营业务的天智航，据2023年年报，公司研发投入占营收比例高达71.6%，并拥有328项有效专利。

图：部分企业研发投入占营业收入比例情况，2023年



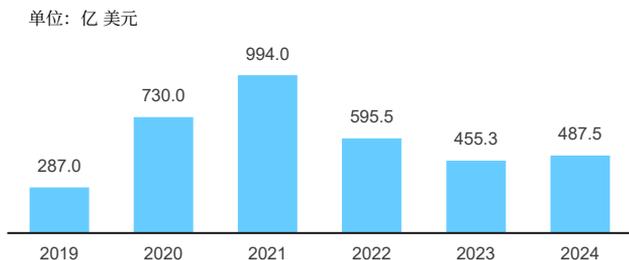
2018-2023年，国家药监局共批准217个创新医疗器械产品上市。2024年，国家药监局共批准65个创新医疗器械产品上市，同比呈上升趋势。有源手术器械、无源植入器械、有源植入器械、医用软件、神经和血管手术器械以及医用成像器械等高端医疗器械是2024年批准的创新医疗器械数量前五位的品类。

图：中国创新医疗器械上市数，2020-2024



全球疫情强化中国器械企业的海外渠道和品牌

图：中国医疗器械出口额，2019-2024



疫情初期，全球防疫物资短缺，中国大规模出口口罩、呼吸机、体外诊断（IVD）试剂盒等产品，迅速建立了广泛的海外市场渠道。在此期间，中国医疗器械出口额快速攀升。

在COVID-19的影响下，IVD企业凭借快速增长的出海业务，积累了丰富的渠道资源和品牌影响力。尽管后疫情时代出口规模逐渐回归常态，但中国企业通过疫情期间建立的渠道优势和供应链能力，成功推动了长期订单的落地，并加速了中高端产品的自主出海进程，进一步强化了其国际竞争力和品牌形象。

数据来源：中国医药保健品进出口商会

来源：公开资料、沙利文分析

■ 中国医疗器械出海驱动因素分析——内部因素

国家政策持续助推创新医疗器械出海，标杆企业凭借早期国际化探索积累的实战经验，开辟了可复制的出海路径，有效降低了市场准入门槛与合规风险



中国政策支持创新医疗器械出海

“一带一路”倡议：中国通过政策组合拳与“一带一路”倡议，为医疗器械出海构建了全方位支持体系。政府设立专项资金池，提供出口信贷和贷款担保，缓解企业资金压力；通过自由贸易协定谈判降低关税壁垒，推动出口成本下降。“一带一路”倡议推动沿线国家的市场布局，助力中国医疗器械企业在全球市场实现可持续发展，提升国产医疗器械的全球影响力。

“十四五”规划：“十四五”规划下，中国系统性强化医疗器械出海支持。国家药监局从制度、审批、国际接轨三方面出台举措：①完善审评机制、强化标准引领和知识产权保护，营造合规环境；②加快重大创新与临床急需产品审评审批，推行“一企一策、全程指导”；③扩大出口销售证明适用范围，未在国内上市但符合GMP标准即可出海。配合国家发改委“加快生物医药与医疗器械提质升级”等战略，构建技术研发、审评审批到国际认证的全链条支持体系，为医疗器械出海提供政策保障。

出口退税：中国通过优化出口退税政策、推广海南自贸港“零关税”政策、出台“25条”等措施，支持医疗器械等高新技术产品拓展国际市场。企业如倚夫健康通过地方税务高效服务，获美国FDA小型企业认证费用减免，年省约11.4万元，降低合规成本与出海门槛。结合退税便利、税负优化与自贸港支持等综合政策，中国正系统化提升医疗器械企业国际竞争力，推动医疗制造向高端价值链升级。

金融支持：2024年前三季度，中国通过出口信用保险扩容、信贷支持加强、跨境结算便利化等金融举措为外贸企业出海提供支撑。数据显示，外汇套保比率达27%，新增“首办户”超3.2万家；跨境人民币结算金额8.9万亿元，增长15%，有效缓解汇率波动对出口成本的影响。在产业端，国务院于2023年末部署深化药械监管改革，支持高端医疗器械加速审评和临床转化，北京机器人创新中心的高端医疗器械CDMO项目亦已落地经开区。金融与产业政策协同发力，正成为中国医疗器械企业高质量出海的重要推手。

展会支持：中国从国家到地方层面持续加强医疗器械出海展会和对接平台支持。深圳市发改委打造“拓展国际市场”系列服务品牌，统筹央企、商协会和港澳资源助力本地医疗企业国际化。联影集团携高端影像设备参加阿拉伯国际医疗展展现中国科技实力，中国国际医用耗材大会及北虹桥上海对接会聚焦数字化转型和全球采购路径，助力企业产品海外商业化。系统化展会政策和资源对接机制为中国医疗器械企业出海提供持续有效的支持。

科技创新券是政府为破解中小企业创新资源匮乏与高校服务动力不足难题而发行的“创新货币”，通过政府购买服务支持中小微企业创新，成为优化科技资源配置、促进产学研对接的普惠性政策工具。以上海市为例，2024年全年分四批次累计发放科创券总额突破6,000万元，有效激发医疗器械领域创新活力，加速技术迭代升级，显著增强了国产医疗器械的技术竞争力和品牌影响力。



中国标杆医疗器械企业国际化起步早，有丰富的实战经验

mindray

2000-2005年，在海外以分销为主；2006-2012年，建立海外办事处，通过收购打开美国市场；2013-2016年，开始海外本地化运营，扩大营销网络；向高端客户群突破，补强核心原料能力

andon 九安

2006年，九安医疗的一款语音血压计进入德国市场；2009年，产品出口已遍布50+国家；2011年，在美国硅谷成立子公司，渠道逐步铺开；2022年，得益于渠道基础，新冠检测试剂盒在美国的销售量大幅增长

**UNITED 联影
IMAGING**

2018年，联影医疗正式进军美国，设立北美区域总部；截至2023年，进入北美市场五年来，公司的全线影像设备已覆盖美国超过50%的州级行政区；业务已覆盖65+个国家和地区

来源：公开资料、沙利文分析

中国医疗器械出海驱动因素分析——外部因素

海外医疗器械市场规模庞大且持续增长，覆盖北美、欧洲、亚太等核心区域，各市场技术成熟度与增长潜力差异显著，同时产品领域不断拓展，形成多层次、多维度的增长格局



全球医疗器械市场广阔

当前，全球医疗器械市场呈现稳步增长态势，市场规模持续扩大，覆盖领域广泛，地域分布呈现多元化特征。从市场格局来看，全球医疗器械市场已形成以北美、欧洲和亚太地区为核心的三大区域，各区域市场具有不同的特点和优势。

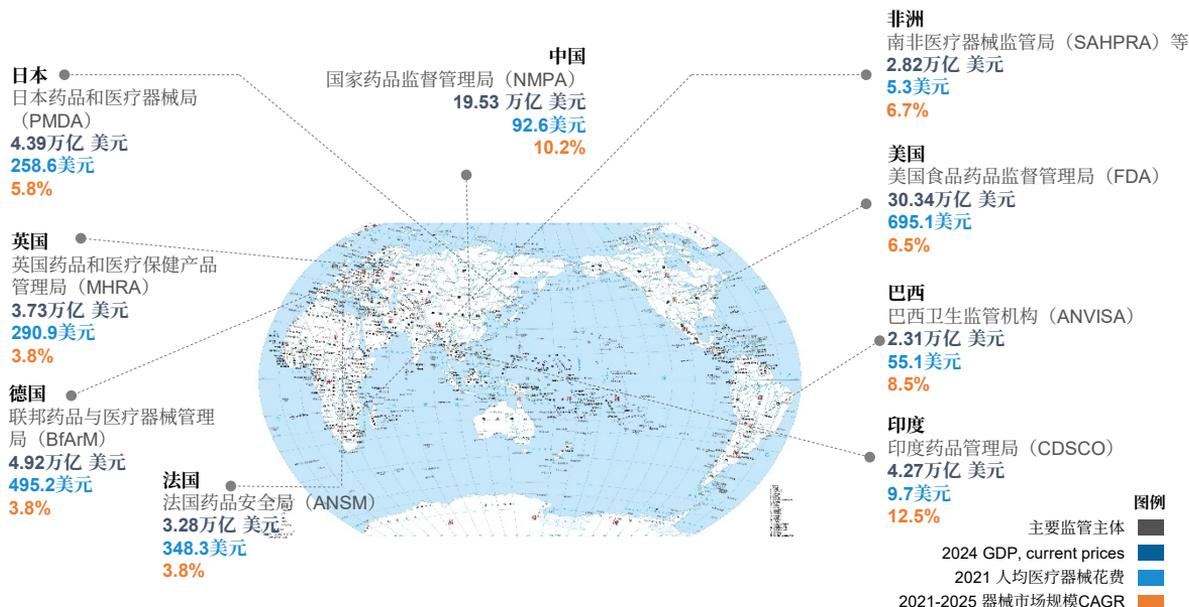
北美市场作为全球医疗器械产业的技术领先者，拥有成熟的医疗体系和较高的市场准入标准。该地区在医疗器械的研发、生产和应用方面均处于全球前列，特别是在高端医疗器械领域，如大型影像设备、植入式器械等，具有显著的技术优势和市场份额。

欧洲市场以高标准的医疗体系和严格的质量监管著称。同时，欧洲市场也是全球医疗器械贸易的重要一环，吸引了众多国际企业在此设立分支机构或研发中心。

亚太地区则凭借快速增长的经济和庞大的人口基数，成为全球医疗器械市场最具潜力的区域之一。随着医疗需求的增加和医疗基础设施的完善，亚太地区医疗器械市场的增长速度显著快于全球平均水平。特别是中国、印度等国家，在医疗器械的需求和生产方面均表现出强劲的增长势头。

在医疗器械产品方面，全球市场的种类繁多，涵盖多个细分领域，包括诊断设备、治疗设备、康复设备、监护设备等，满足了从疾病诊断到治疗、康复的全流程需求。同时，随着医疗技术的不断进步和医疗需求的多样化发展，医疗器械市场不断细分，新兴领域如远程医疗设备、可穿戴医疗设备等也迅速崛起，进一步拓宽了市场边界。

图：全球医疗器械市场分析



来源：公开资料、沙利文分析

■ 中国医疗器械出海驱动因素分析——外部因素

中国医疗器械出海拥有性价比优势这一核心竞争力，叠加中国国际影响力持续提升带来的市场认可度提高，共同构成了产业拓展全球市场的外部助推力



中国医疗器械出海具有价格优势

中国医疗器械凭借显著的成本结构优势构建起海外市场的价格竞争力。基于国内较低的劳动力和原材料成本，中国企业在保持产品性能的同时，实现了极具竞争力的定价策略。

以超声设备为例，中国同类产品在美国市场的售价，较美国本土品牌低10%-20%，且随着技术复杂度提升，价差将进一步扩大。在同等采购预算约束下，中国设备能以相同价格提供更优配置和服务方案。

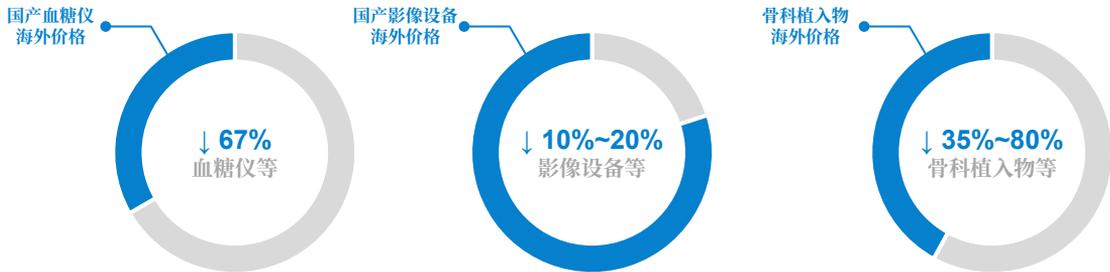
在技术更成熟的血糖仪等医疗器械领域，平均单价较国际品牌低近50%；而在性能达到海外产品80%-90%的水平上，价格也只有其1/3左右，具有明显的价格优势。

在高值医用耗材领域，国产可比产品也展现出显著的价格竞争优势。其中血管介入类耗材价格较同类产品降低20%-60%，骨科植入物价格降幅更是达到35%-80%。

这种“性能-成本”的错位竞争策略，既保障了中国企业的合理利润区间，更在国际市场特别是价格敏感区域形成替代效应，成为中国医疗装备突破技术壁垒、重构全球产业格局的核心战略支点。

此外，受政策调控影响，国内医疗器械价格呈现显著波动特征，部分品类降价幅度剧烈且缺乏持续性。反观海外市场，医疗器械定价体系相对稳定。

图：部分国产医疗器械与发达国家同类产品价格差异



中国国际影响力增强

中国已成为全球第二大经济体，并且通过“一带一路”倡议等国际合作项目，进一步扩大了其在全球经济中的影响力。其次，中国还积极参与全球治理，在联合国、世界贸易组织等国际组织中发挥重要作用，推动多边主义和国际合作。

此外，中国在科技创新领域取得显著成就，提升了其全球科技竞争力。同时，中国通过建立孔子学院、发行影视作品和社交媒体宣传等多种平台推广中华文化，增强了国家软实力，提升了海外对中国文化的认同。

随着中国国际影响力和国际地位的显著增强，海外用户对中国制造的认同也日益加深。在医疗器械领域，中国的高质量医疗设备和技术解决方案正逐步走向全球市场，这不仅推动了中国制造业的国际化进程，也为全球公共卫生事业作出了重要贡献，进一步巩固了中国在全球经济和技术领域的重要地位。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 中国医疗器械出海驱动因素分析——战略意图

中国医疗器械企业出海的战略意图在于打破国内增长瓶颈，实现技术创新与品牌国际化的持续发展



营收增长

拓展海外市场，寻找企业新的增长曲线

随着国内市场竞争加剧及市场饱和，中国医疗器械企业亟需寻找新的增长引擎。国内市场政策变化、价格战及医疗控费压力使得企业必须寻求外部收入来源，而发达国家及新兴市场对高质量医疗器械的需求较高，相对于国内降价后的薄利，海外市场通常能带来更高的单价和利润率。同时，借助国际市场的认可，企业能够树立全球品牌形象，从而为未来的长远发展奠定基础。



行业交流

创造海外同行交流机会、促进企业与海外研究机构的合作

医疗器械技术更新迅速，全球创新网络对于产品升级和新技术突破至关重要。通过与国际同行和知名科研机构的合作，企业可以迅速捕捉前沿科研成果，提升自身研发能力；参与国际学术交流和合作项目，既能提升企业的技术形象，也能促进其在全球标准制定中的地位。除此之外，借助合作平台，企业可更快将新技术转化为市场竞争力产品，进一步提升整体竞争优势。



人才招聘

招募海外人才提升企业的研发和生产能力

全球化背景下，顶尖人才和国际化视角是企业持续创新的核心驱动力。企业通过引进海外人才，可以突破国内人才局限，借助海外高层次人才补充企业能够获得更前沿的技术和管理理念，推动产品研发和制造升级。海外人才往往拥有丰富的国际经验和资源，他们的加入能帮助企业更好地理解国际市场需求，并提高产品质量与竞争力，推动技术创新和国际标准对接。多元化的国际团队也有助于企业形成全球视角，在面对不同文化与市场挑战时更具灵活性和创造力。



海外融资

吸引海外融资

海外融资不仅能够为企业带来充裕的资金支持，更是一种对外界实力和信誉的认可。依赖国内资本市场的同时，通过海外融资可以分散融资风险，获得更为多元化的资金来源，成功获得海外投资也有助于提高企业的国际知名度和市场信任度，为后续全球扩张提供资金和战略资源。同时，充足的资金支持使企业能够加大研发投入，加速产品创新及市场推广，从而实现规模化国际化发展。



品牌升级

增强品牌影响力，在提升海外收入的同时带动内部销售增长

通过拓展国际市场，中国医疗器械企业能够积累丰富的海外渠道资源和品牌认知度，树立起“中国制造”的可靠形象。这种品牌影响力的提升不仅有助于企业在国际市场上获得更多订单，还能反哺国内市场，增强消费者对本土品牌的信任和认可。此外，海外市场的需求多样化也推动企业不断提升技术水平和产品质量，从而带动内部创新和产业升级，进一步促进国内销售增长。

来源：公开资料、沙利文分析

中国医疗器械出海历程分析

中国医疗器械历经低成本出海、技术驱动型拓展到疫情期间的应急突围，再到后疫情时代通过工艺升级实现中高端转型，走出了一条“资源积累-技术沉淀-需求驱动-合规升级”的国际化跃迁道路

中国医疗器械出海历程分析

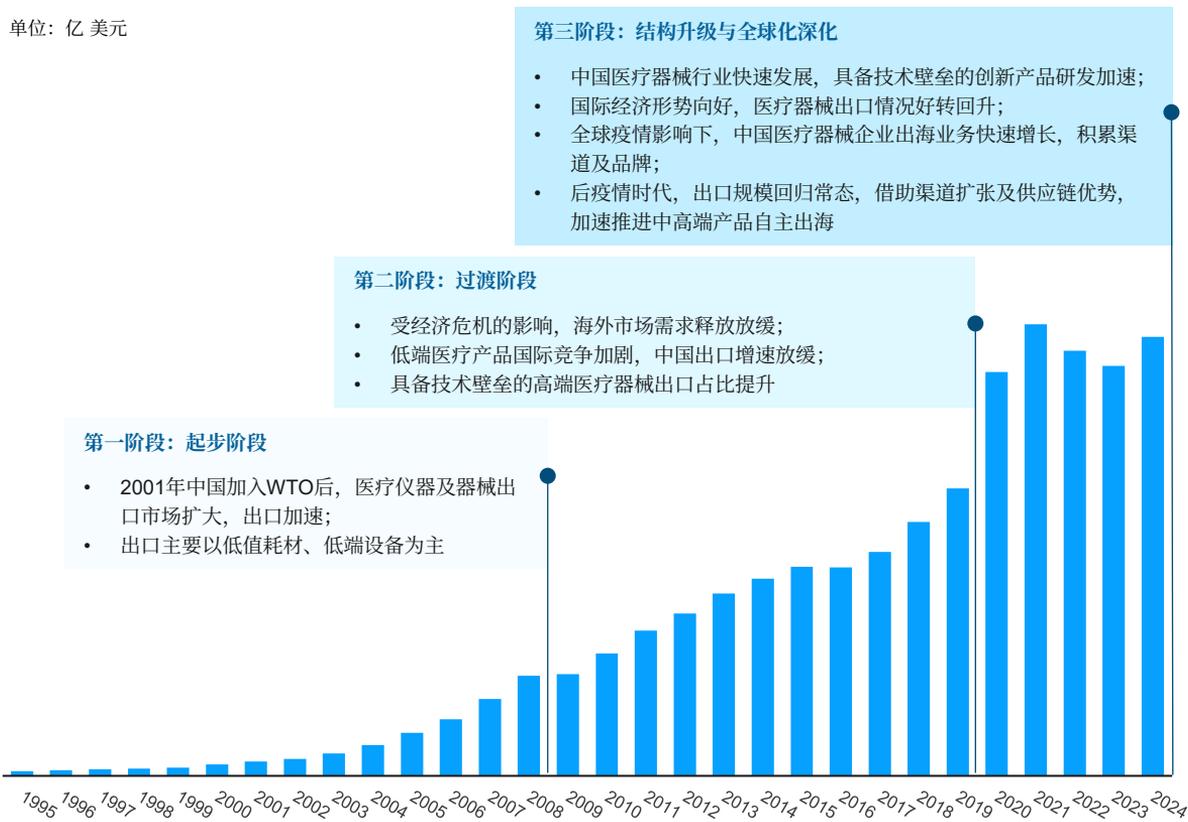
医疗器械行业属于研发与资本高度密集型的产业，需要大规模的研发投入和资源配置。中国医疗器械企业最初主要进入基础医疗市场，然而这一市场难以支撑企业长远发展。随着2001年中国加入WTO，全球贸易壁垒逐步消除，以迈瑞医疗、九安医疗、深圳安科、新华医疗、乐普医疗、开立医疗等为代表的中国医疗器械企业，开始积极开拓海外市场，积累更多资源用于研发投入，逐步构建起竞争壁垒。但该阶段，中国企业仍主要依靠成本优势，将低值医用耗材等产品出口至欧美市场。

自2010年以来，越来越多企业加入到国际化进程中。这些企业在国内已积累了显著的技术与研发优势，同时，海外经销商体系也日趋成熟。在此背景下，诸如理邦医疗、宝莱特、联影、新产业等企业纷纷加速布局海外市场，迈入国际化发展的快车道。

2020年后，受新冠疫情的全球蔓延影响，众多分子诊断企业加速了国际化进程。这一趋势主要源于市场对特定医疗产品的迫切需求，例如呼吸机、新冠病毒检测相关的抗原试剂、抗体试剂、PCR检测试剂及PCR仪器等。东方生物、热景生物、奥泰生物等企业通过大力拓展海外市场业务，实现了从国内市场到国际市场的战略转型。这一转变不仅是企业主动布局的结果，更是市场需求的直接驱动。2023年全球步入后疫情时代。在全球经济普遍下行的背景下，中国区的业绩表现尤为承压，这迫使企业不断改进研发和生产工艺，从而提高产品在海外市场的合规性与竞争力，推动产品由中低端向中高端升级。

图：中国1995-2024年医疗仪器及器械出口额

单位：亿美元



来源：公开资料、沙利文分析

数据来源：中国海关总署

中国医疗器械出海情况总览

中国医疗器械出海呈现量质齐升态势，出口额持续攀高，产品结构不断升级，市场布局逐步多元，展现出强大的全球市场竞争力与产业链升级动能

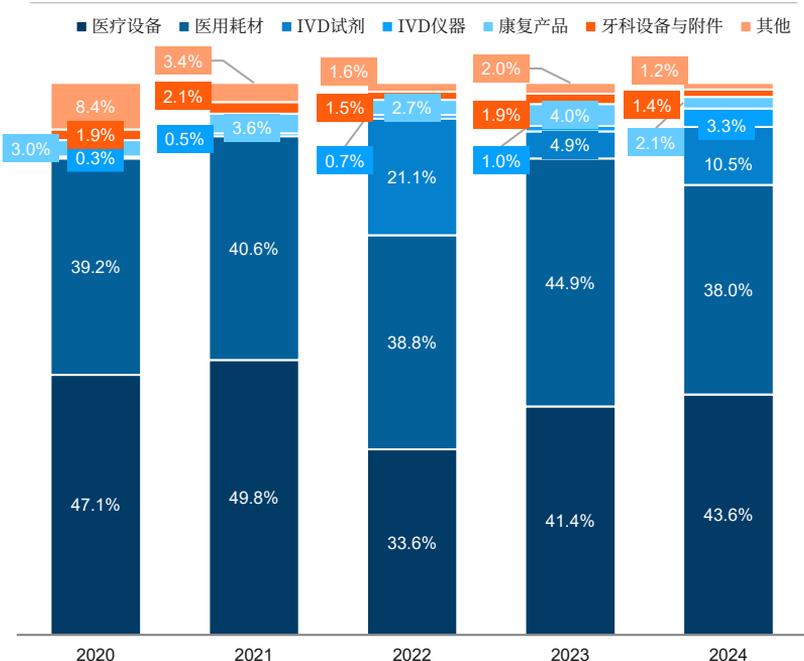
中国医疗器械出海主要产品类型

中国医疗器械的海外市场表现强劲，出口额连连攀升，产品结构日益完善，市场布局也更加丰富多样。

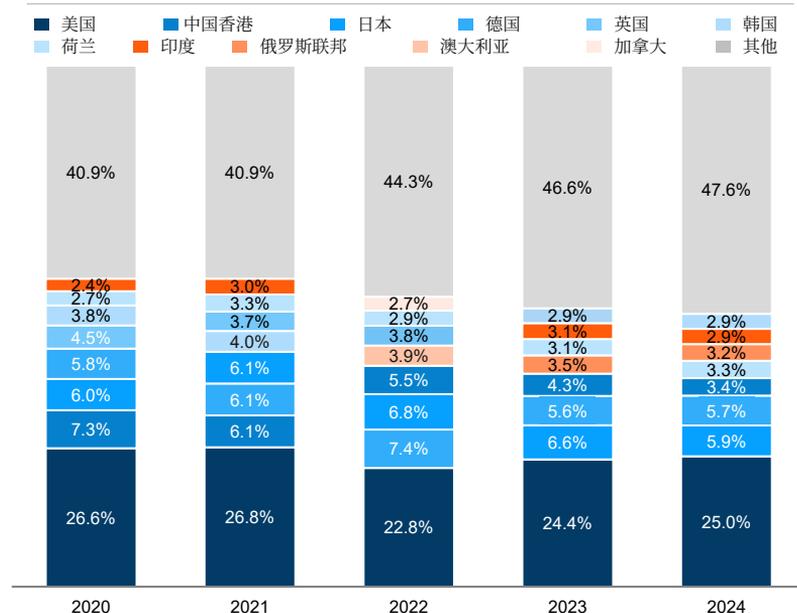
近年来，企业在维持医用耗材出口优势的同时，在医疗设备和体外诊断等高新技术领域也取得了迅猛发展，这凸显了我国医疗器械行业的创新能力和自主研发实力。

在2024年的出口数据中，医疗设备占比最高，达到43.6%，其次是医用耗材，占比38.0%。IVD试剂和仪器分别占10.5%和3.3%，康复产品和牙科设备与附件的占比虽小，但也显示出我国医疗器械在全球市场的全面竞争力。这一出口结构进一步证明了我国医疗器械行业的技术进步和市场拓展成果。

图：2020-2024年中国医疗器械出口情况——按产品类型拆分



图：2020-2024年中国医疗器械出口情况——按国家和地区拆分



来源：公开资料、沙利文分析

中国医疗器械出海主要国家/地区

在医疗器械需求全球增长及国内外政策的有力支持下，中国企业正逐步拓宽其海外市场版图，不仅在欧美市场持续发力，也积极进军东南亚、非洲、中东等新兴市场，以此策略性地分散风险并把握新的增长点。

2024年，美国依旧是中国医疗器械出口的最大单一市场，占比达25.0%，日本、韩国以及欧洲的德国和英国等国也是重要的出口目的地。同时，俄罗斯因其庞大的人口规模和日益增长的医疗需求，加之西方企业在该地区的业务缩减，为中国医疗器械企业提供了新的发展机遇，自2023年起，对俄出口比重显著上升。

中国医疗器械出海情况总览

中国医疗器械企业出海呈现多元化竞争态势，通过差异化策略布局全球市场，在高端技术突破与性价比优势间灵活切换，推动出口结构向高附加值演进，逐步构建起覆盖多层次的国际化产品矩阵

中国医疗器械出海细分赛道领域概览

中国医疗器械企业在出海过程中逐步形成了各具特色的细分赛道，各领域的国际竞争策略也呈现出明显差异。一些领域如体外诊断和低值耗材凭借高性价比优势，迅速获得市场认可，企业依托成熟的生产工艺和成本优势，实现了产品在全球多个新兴市场的快速扩张。而在影像诊断和高端医疗设备领域，通过不断加大研发投入和加强国际认证，企业逐渐突破了技术壁垒，以高端产品进入欧美成熟市场，进一步提升了品牌影响力和市场占有率。

与此同时，不同细分赛道的发展态势也反映出企业对全球市场需求的精准把握。在一些市场，产品技术更新和临床应用验证成为决定市场份额的关键因素；而在另一些赛道，渠道建设和本地化服务能力则成为企业取得成功的重要保障。中国企业在这一过程中不断调整产品结构和市场策略，既有针对低端市场的规模化扩张，也有瞄准中高端领域的精细化运营，这种多元化战略使得整体出口结构逐步向技术含量更高、附加值更丰富的方向转变。

整体来看，随着国际市场对医疗器械需求的不断升级，各细分赛道的竞争格局也在不断演变。企业通过不断优化产品研发、整合供应链以及构建全球销售网络，正逐步形成一个覆盖不同技术水平和应用场景的产品矩阵，为中国医疗器械在全球范围内赢得更大话语权奠定了坚实基础。

图：中国各类医疗器械国际化比例



来源：公开资料、沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第二章

中国医疗器械企业

出海策略及典型案例分析



02

中国医疗器械企业出海基础策略分析

医疗器械全链路覆盖研发制造、流通推广、规模采购等环节，通过技术创新、规模化生产、学术服务、需求整合协同运作，并在全球化布局下形成跨国生态网络，推动产业向健康解决方案升级

医疗器械产业链与出海策略

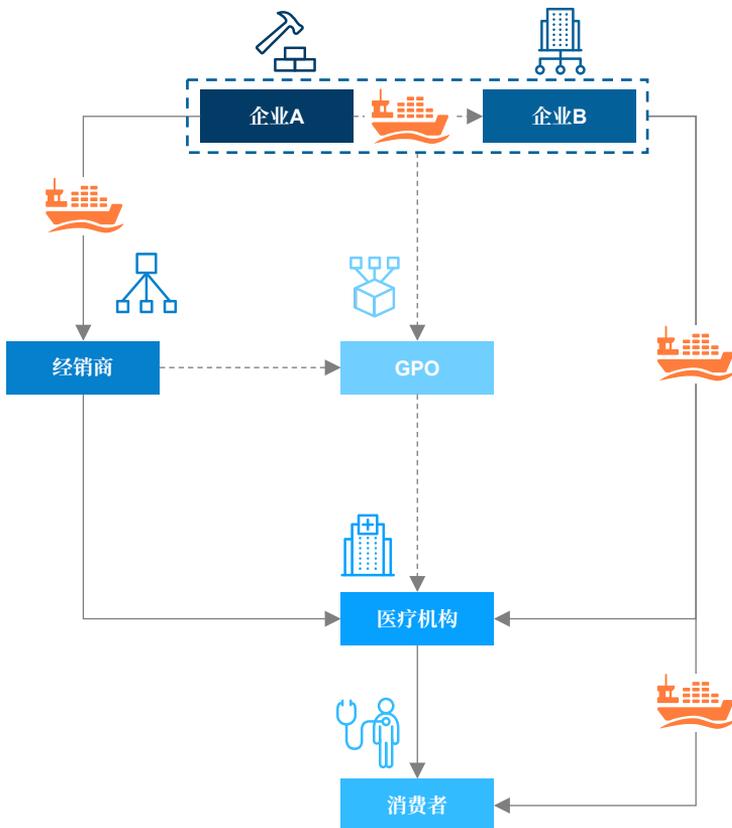
医疗器械从生产到销售的全链路涉及多个环节和参与者，共同构成了一个复杂的生态系统。

医疗器械企业负责医疗器械的研发、制造和质量控制。这些企业投入大量资源进行技术创新，确保产品符合临床需求，并通过经销或直销渠道将产品推向市场。

经销商作为连接生产商和医疗机构的纽带，负责区域销售、备货及终端开发。经销商不仅承担销售职能，还通过学术推广等服务帮助医疗机构了解产品，打通“进院最后一公里”。

GPO（集团采购组织）等组织整合医疗机构需求，利用规模优势与生产商谈判，以降低采购成本。

医疗器械企业可在以上各环节，结合自身特点与优势进行全球化布局，构建起覆盖研发、流通与应用的跨国产业生态网络。



图：中国医疗器械公司出海基础策略

经销模式	企业通过海外经销商或代理商的本土化渠道，以批量供货和佣金结算方式快速拓展国际市场，实现低成本市场渗透
直销模式	企业绕过中间商，通过本土化运营与销售团队直接向医院等终端用户销售产品，结合GPO/IDN合作与数字化营销，建立自主品牌和市场控制力
海外产能建设	企业通过在目标市场直接投资设厂、建立研发中心或合资企业，实现本土化生产和供应链布局，规避贸易壁垒并快速响应市场需求，适用于具备资金和技术实力的企业
OEM/ODM	企业为海外品牌方提供标准化或定制化产品，凭借规模化成本优势快速切入国际市场
海外收并购	企业通过收购或兼并海外企业，快速获取其技术、渠道或市场份额，实现国际化扩张，适用于具备资金实力和整合能力的企业
跨境电商	企业通过互联网平台直接连接海外消费者或采购商，绕过传统中间商实现全球化销售，利用数字化营销和高效物流降低成本并提高交易效率，适用于低值耗材和家用器械等技术门槛低、需求分散的产品

来源：公开资料、沙利文分析

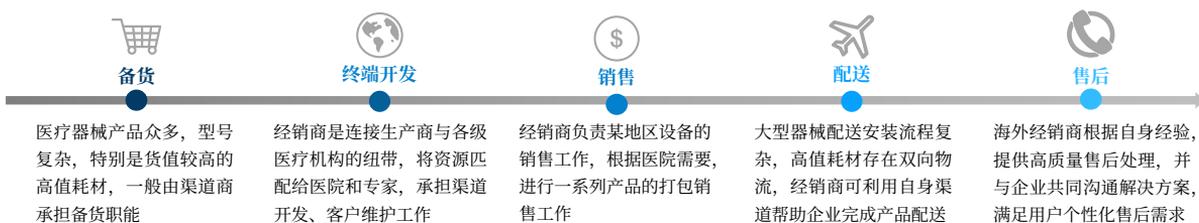
中国医疗器械企业出海基础策略分析

成熟的经销商模式具备全链路服务能力，可有效降低进入门槛，尤其适合中小企业，该模式以成本可控、风险分散为核心优势，助力企业快速铺货并获取市场反馈

中国医疗器械企业出海基础策略——经销模式

经销商模式作为医疗器械企业出海的常见策略，发展已较为成熟。经销商基于自身在当地市场资源整合、客户关系维护以及法规政策解读等方面的多年深耕，可提供包括备货、渠道开发、市场推广、物流配送、售后等全链路服务。企业依托经销商的渠道网络、市场认知和客户资源，降低初期进入门槛，尤其适合对目标国法规和文化不熟悉的中小企业。

图：经销商主要服务范围



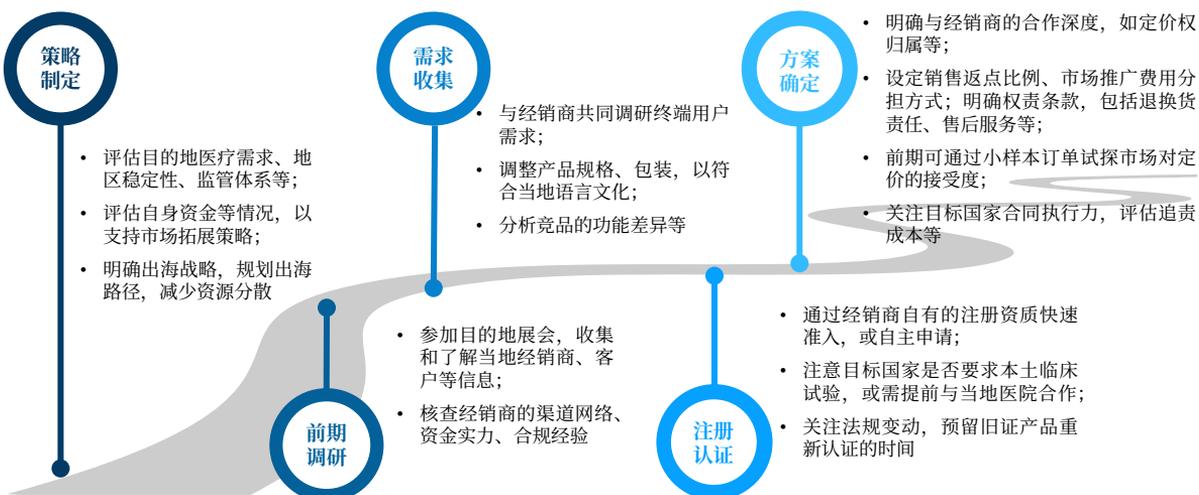
优势

- **降低进入壁垒：**经销商熟悉当地法规、医疗体系和分销网络，可快速打通市场；
- **资源优化：**企业无需自建物流、仓储和分销体系，初期投入成本低，适合中小企业快速扩张；
- **市场波动缓冲：**经销商承担库存、汇率和政策风险，企业可聚焦研发和制造；
- **合规支持：**部分经销商协助完成当地注册认证，降低企业合规成本。

挑战

- **终端管理缺失：**企业难以直接把控终端销售和服务，依赖经销商可能导致客户满意度下降；
- **长期依赖隐患：**过度依赖经销商可能削弱企业自建渠道能力，未来转型直销或直面终端客户时面临挑战；
- **分成模式压缩利润：**经销商通常抽取一定比例毛利，使本已较薄的利润率进一步承压；
- **跨区域窜货风险：**不同区域经销商可能因利益冲突导致窜货，扰乱价格体系。

图：经销商模式主要步骤



来源：公开资料、沙利文分析

中国医疗器械企业出海基础策略分析

海外建厂是重资产长周期的全球化策略，企业通过直接投资实现供应链本地化。其核心优势在于增强供应链韧性，优化全球资源配置，但需应对高额投资、跨文化管理及地缘政治风险

中国医疗器械公司出海基础策略——海外产能建设

海外建厂是重资产、长周期的全球化布局策略，企业通过在目标市场直接投资建设生产基地，实现供应链本地化、贴近终端需求并规避贸易限制。该模式适合资金雄厚、技术成熟且谋求长期市场主导权的头部企业，其核心优势在于增强供应链韧性和品牌溢价能力，但面临高额初始投资、跨文化管理挑战及地缘政治风险。



优势

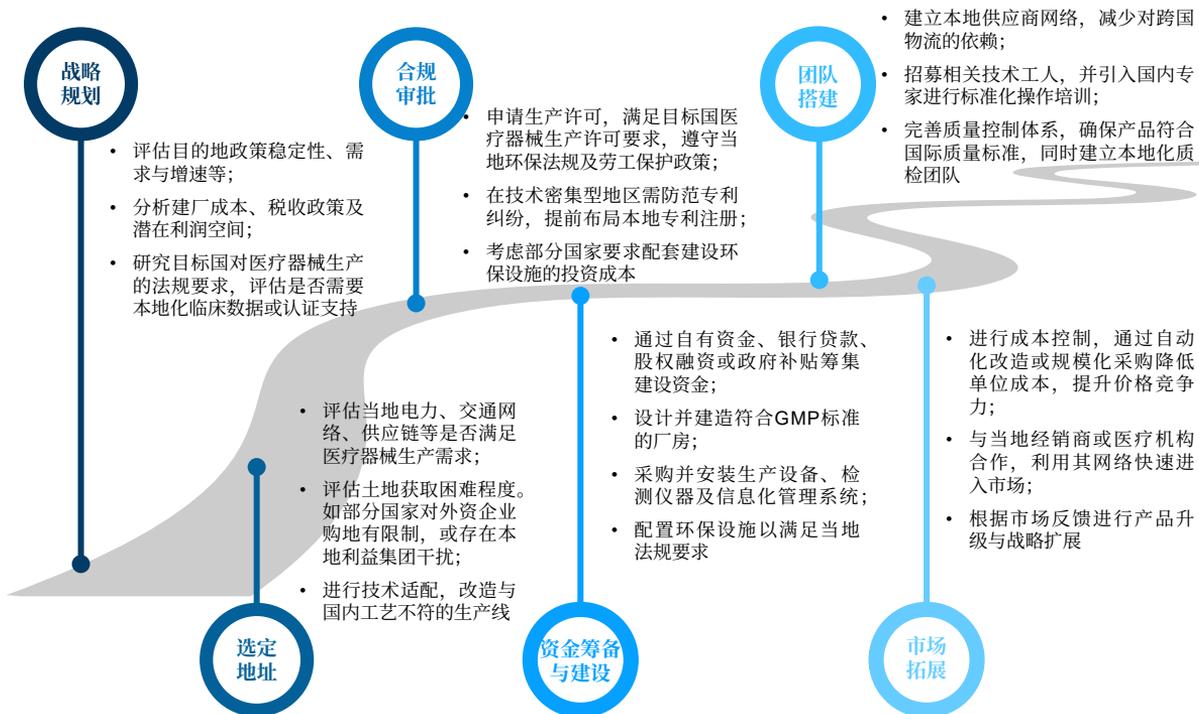
- **提高综合实力：**在海外建立生产基地和销售网络，能更快拓宽国际市场，树立品牌形象，提供更优质的产品与服务；
- **整合全球资源：**海外建厂可利用当地资源优势，降低原材料成本、人工成本、运输成本等，提高企业效益；
- **规避贸易壁垒：**出口国建厂使产品直接进入市场，能有效规避高额关税或贸易配额带来的压力，避免地缘政治因素带来的不确定性；
- **分散风险：**在全球局势变动下保障供应链安全、减少对单一市场的依赖。



挑战

- **高成本投入：**海外建厂需要投入大量资金和管理成本，同时还需面对当地法规、政策变动以及文化差异带来的风险与挑战；
- **企业合规挑战：**在目标国建厂企业可能面临土地获取、器械生产、专利注册、环保政策等多方面合规审查挑战；
- **本土化产业链：**企业需要快速熟悉并建立本地供应商网络，确保原材料供应和产品销售，并成立专业的本土化团队，完善售前至售后服务，取得客户信任。

图：海外产能建设主要步骤



来源：公开资料、沙利文分析

中国医疗器械企业出海基础策略分析

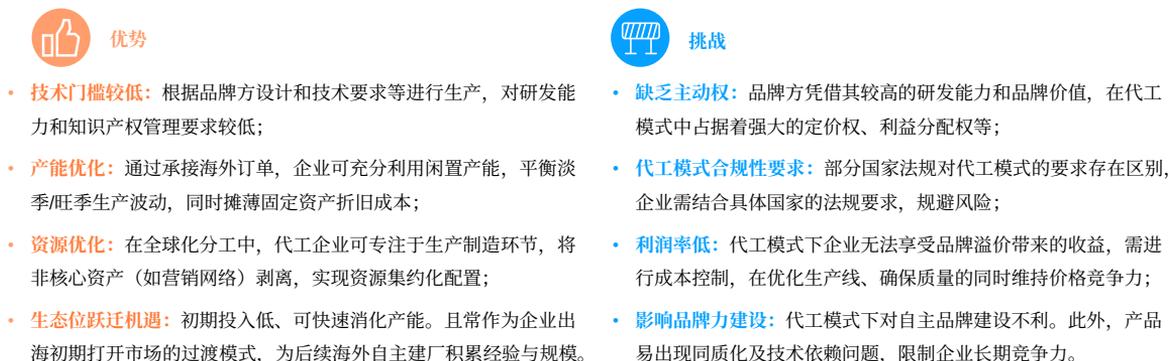
医疗器械行业的ODM/OEM模式通过规模化的定制和制造服务，优化产能与资源配置，快速实现产能变现

中国医疗器械公司出海基础策略——OEM/ODM

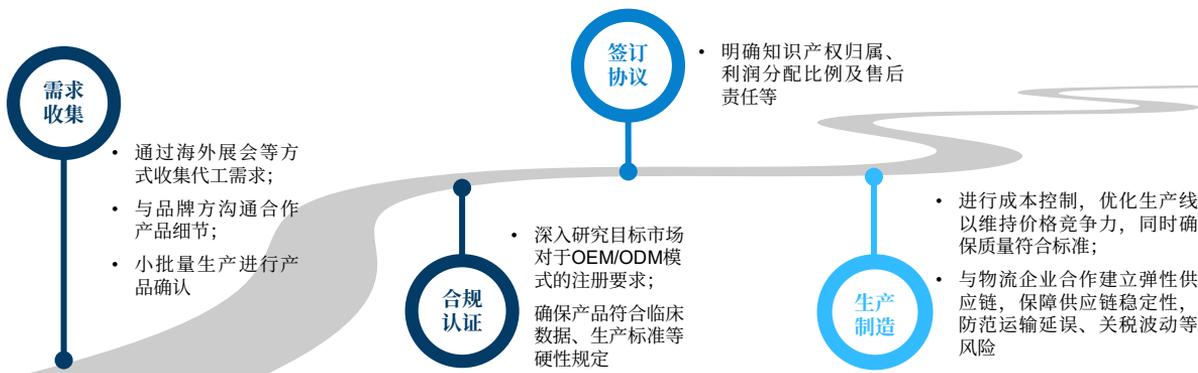
代工模式以“制造出海”为核心，企业通过为海外品牌商提供贴牌生产服务进入国际市场。该模式优势在于初期投入低、可快速消化产能，尤其适合规避贸易壁垒。但代工企业长期面临利润微薄、价值链话语权弱的困境，且易受订单波动影响。

图：医疗器械OEM和ODM模式比较

	OEM（原始设备制造商）	ODM（原始设计制造商）
定义	根据品牌方的设计、规格和技术要求进行生产，产品最终以品牌方的商标销售	自主完成产品设计与生产，品牌方可直接选择现有设计方案并贴牌销售，或提出部分定制需求
核心特点	品牌方掌控设计与技术，OEM仅负责制造	主导设计与生产，品牌方侧重市场与销售
合作模式	“按图生产”，品牌方驱动	“交钥匙方案”，ODM提供一站式服务



图：OEM/ODM主要步骤



医疗器械企业从代工模式向自主品牌出海的转型，是突破全球价值链低端锁定、重塑产业话语权的战略跃升。这一进程以技术研发为基石，通过持续投入精密制造、生物材料、人工智能等核心技术，构建差异化竞争优势。如鱼跃医疗从代工模式起步，通过收购、研发创新、品牌力建设等，逐步构建起血压计、制氧机等医疗器械的全球生产与销售矩阵。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 中国医疗器械企业出海基础策略分析

医疗器械企业通过收并购快速整合技术、市场或渠道资源，实现协同效应并扩大全球布局；对于家用器械和部分低值耗材，跨境电商突破地域限制，通过线上平台直达终端客户

■ 中国医疗器械公司出海基础策略——收并购

收并购模式的核心在于通过资本杠杆快速获取稀缺资源，其战略意图直指技术壁垒突破与高端市场准入。企业借助并购海外拥有核心技术或成熟渠道的标的，能够绕过目标市场的法规限制与品牌认知障碍，从而在欧美等高壁垒市场实现嵌入。

这一模式的优势在于缩短研发周期、强化产业链协同，尤其适用于技术代差显著或政策敏感领域。收购国际知名品牌还可嫁接其市场信任度，提升品牌溢价。

但标的资产隐性负债，如专利诉讼、环保处罚等，可能导致协同效应落空，发达国家对敏感技术领域的外资并购审查趋严。这要求企业具备精准的标的筛选能力与国际化管理韧性。

■ 天益医疗收购日机装CRRT业务



2025年2月14日，天益医疗宣布已完成对日本日机装株式会社旗下CRRT（连续性肾脏替代治疗）业务的全面交割。



- **被收购方主要业务：**日机装涉足包括医疗器械、航空航天、工业及深紫外LED在内的四大支柱产业，是日本国内透析装置的主要生产商，在全球CRRT装机量排名第三。

- **收购后战略规划：**此次收购将助力天益医疗快速切入全球CRRT市场，与现有血液净化耗材业务形成“设备+耗材”的协同效应，成为中国首家具备在全球范围内提供CRRT整体解决方案的供应商。

■ 迈瑞收购HyTest



2021年9月22日，迈瑞医疗收购芬兰HyTest Invest Oy（以下简称“海肽生物”）及其下属子公司100%股权的交易完成交割，交易价款5.32亿欧元。



- **被收购方主要产品：**成立于1994年的海肽生物是全球顶尖的专业体外诊断上游原料供应商，其主要产品包括单克隆抗体、抗原、多克隆抗体等，用户覆盖全球众多体外诊断巨头。

- **收购后战略规划：**填补了国内在体外诊断上游顶尖原料领域的众多空白，迈瑞医疗将补强核心原料自研自产能力，提升核心原料自制比例，助力解决体外诊断上游原料供应“卡脖子”问题。

■ 中国医疗器械公司出海基础策略——跨境电商

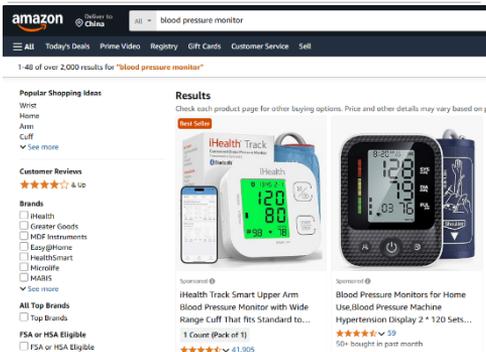
跨境电商模式以数字化能力为支点，构建轻资产、高敏捷的市场渗透体系。通过平台直接触达终端用户，绕过中间商利润盘剥，提升毛利率；依靠数据驱动决策，利用用户行为分析精准定位需求，动态调整产品设计，并依托国内制造优势实现小批量、多批次生产，匹配新兴市场碎片化需求。

该模式的高度依赖全链路数字化能力建设与本土化服务网络搭建；不同市场对医疗器械的线上销售存在不同限制，合规复杂度高；同时，远程技术支持难以全面覆盖产品售后，易引发品牌信誉风险。

因此企业需要提升全链路数字化能力，从生产端到物流端实现数据贯通，缩短交付周期。运用多平台进行风险分散，避免依赖单一电商渠道，布局自营店、区域垂直平台组合。

来源：公开资料、沙利文分析

图：亚马逊平台家用血压仪



中国医疗器械企业出海路径与案例

不同规模企业出海需结合自身优势应对挑战，成熟企业可凭借资源、品牌和市场渗透能力，实现全球扩张，而新锐企业则需发挥灵活性和创新能力，借助合作伙伴和市场适应性突破限制



按企业规模

成熟医疗器械企业

- 企业资金实力雄厚，产品线、运营模式成熟，品牌力较强；
- 因规模与影响力大，在全球经贸及地缘政治互动中常成为重点考量对象；
- 采用自主品牌直销或经销模式；海外建厂以分担地缘政治因素带来的风险；收并购拓展业务线。

新锐医疗器械企业

- 专注于特定的细分领域，拥有独特的技术或产品优势；
- 在资源、品牌知名度和市场渗透能力方面尚存不足；
- 早期以海外注册和影响力提升为主。通过海外宣发、参加展会扩大品牌影响力、获取当地经销商、目标客户等资源
- 通过经销商、企业合作等快速在目标市场建立销售网络。

mindray

资金与产品实力

截至2024上半年，账上现金达205.99亿，展现出强劲的资金实力。

企业产品线覆盖生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，可提供“一站式”产品和数智化解决方案。

出海布局逻辑

出海布局早，通过多重策略实现深度出海。早期以分销模式快速切入海外市场，并通过收购与设立海外办事处持续深化海外运营，扩大营销网络并实现高端客户群突破。2022年，启动建设全球供应链总部龙华基地，进一步夯实供应链自主可控能力。

全球品牌地位

据2024年上半年年报披露，迈瑞医疗在监护仪、麻醉机、呼吸机、除颤仪、血球分析仪及超声设备等核心产品领域，全球市场占有率持续稳居前三，印证了其产品竞争力与品牌影响力。

- **直销&经销**：迈瑞针对不同地域特点选择不同的销售策略，通过直销与经销结合，深挖当地市场，搭建起覆盖全球190多个国家和地区的营销网络，并培养了一套相对成熟的组织能力。如在北美市场，迈瑞深耕大型高端客户IDN医联体，截至2024上半年，已覆盖八成美国IDN医联体，与IDN排名前十的医疗机构及美国最大外科中心运营机构达成独家供应协议。
- **全球化生产**：迈瑞持续加强海外本地化生产能力，拓展全球本地化网络布局 and 全球仓网布局，2024年底之前预计将有包括墨西哥在内的10个以上海外本地化生产基地启用。
- **收并购**：迈瑞医疗积极实施全球收购战略，已累计收购近10家国际公司。2008年收购美国Datascope公司的生命信息监护业务；2013年收购美国ZONARE公司，获取了高端超声影像技术；2023年收购德国DiaSys体外诊断公司。

ACOTEC

先瑞达

核心技术产品

2016年，先瑞达推出了中国首款外周药物涂层球囊（DCB）产品AcoArt Orchid® & Dhalia™。

2019年，其第二款DCB产品AcoArt Tulip™ & Litos™被FDA认定为“突破性器械”，并于2020年获得NMPA批准上市，成为全球首款基于多中心随机对照临床试验结果而获监管部门批准上市的治疗膝下（BTK）DCB产品。先瑞达实现了在BTK中的导丝适配与球囊性能的优化。其药物转运效率能达到30%，有效遏制了输送、转运、血液冲刷等带来药物的丢失。

- **海外注册**：据2021年招股书，先瑞达已在除中国外的11个国家推出AcoArt Orchid®和AcoArt Tulip™ & Litos™，包括德、意、瑞等医疗技术先进的国家。
- **临床数据**：AcoArt Tulip™ & Litos™临床表现优异，被FDA认定为“突破性器械”；AcoArt Orchid®在海外推广过程中，不断收集大量有关该产品的上市后临床数据。此外，先瑞达创建了上市后临床数据追踪系统，包含最新的严重不良事件记录，以便在术中监控使用产品的安全性。
- **“借船出海”**：2022年，波士顿科学收购先瑞达。2023年上半年，先瑞达与波科达成海外市场销售协议。根据公布的协议内容，2023年，波士顿科学采购先瑞达产品金额上限为2000万美元，2024采购金额上限5000万美元；2025年采购金额上限达1.1亿美元。即未来三年内，通过波士顿科学在海外市场营销先瑞达产品，有望为先瑞达带来折合人民币约超12亿元的收入。

来源：公开资料、沙利文分析

中国医疗器械企业出海路径与案例

不同类型医疗器械特点不同，大型设备企业需突破技术、运输及售后高门槛；高值耗材企业依赖临床合作与优质经销商网络；家用器械企业凭借成本优势，通过经销商、跨境电商等模式开拓市场



按产品类型

大型医疗设备

- 设备体积大，生产流程复杂且技术门槛高；安装及售后等配套服务需求严苛；整机跨境运输成本高；数据安全合规要求严格。
- 在海外设立生产基地，一定程度上规避高额税收负担；组建本土化运营团队，承接售后服务职责；在销售模式上，采取直销与经销双轨并行策略。

高值耗材

- 技术复杂，具有技术壁垒；临床依赖性强，临床决策权高度集中于医生。
- 进行海外培训，与权威医院专家开展合作，强化技术优势；选择高品质经销商，具备技术讲解、临床支持和售后服务能力；战略性收购快速获取当地资源。

家用医疗器械

- 国内规模化生产，具有价格优势；产品对安装和售后依赖相对较低。
- 多通过经销商负责销售与售后；凭借成本优势为海外家用医疗器械品牌提供贴牌代工服务；部分家用医疗器械可通过跨境电商模式直接对消费者进行售卖。

UNITED 联影 IMAGING

主营业务产品

专注医学影像设备、放射治疗产品等大型医疗装备领域的核心技术，公司累计向市场推出120多款MR、CT、PET/CT等产品；此外，公司提供联影医疗云服务，实现设备与应用云端协同及医疗资源共享。

海外收入占比

已在美、日、欧、非和东南亚等地实现销售。2023年公司境外实现主营业务收入16.59亿元，同比增长53.97%，占公司主营业务收入的比例为14.85%，整体保持逐年上升趋势。

- **海外生产基地：**计划在东南亚、拉美等区域外新建生产基地，同步培育海外供应商体系；逐步扩大当地供应链的占比，并建立集计划、采购、生产、物流于一体的制造中心。
- **全球零部件储备：**已在美国、墨西哥、阿根廷、南非等地建了备件库，此后计划在英国、荷兰、沙特、越南、埃塞俄比亚、巴西等地新建备件库。
- **销售与运营团队搭建：**与当地高质量的经销商深度合作，但在当地设立子公司和拥有相应的负责团队。

yuwell 鱼跃

主营业务产品

公司产品主要集中在呼吸制氧、糖尿病护理、感染控制解决方案、家用类电子检测及体外诊断、急救与临床及康复器械等业务领域。

成本优势

公司突破海外专利壁垒，优化供应链体系，并凭借规模化优势，实现了毛利率逐年提升。

- **海外团队建设：**公司持续打造专业的营销体系，在团队建设、终端销售推广、制度设计以及用户管理方面不断完善。通过强化海外属地化团队建设，外销渠道持续拓宽，海外团队历经国际性医疗卫生事件考验营销能力持续提升。
- **电商模式：**公司在各主要电子商务平台均设立有品牌旗舰店，直营能力不断加强，各线上平台营销推广及主要产品线上销量均处于行业领先地位。

PEIJIA

主营业务产品

专注于结构性心脏病和脑血管介入领域高端医疗器械，构建起结构性心脏病和脑血管介入领域较为全面的产品组合及解决方案。

海外创新平台

在美国、加拿大、法国等国家布局全球创新中心及研发中心，开展前沿技术研究和产品开发，提升其国际化创新实力和国际知名度，并为后续技术和产品出海奠定基础。

- **海外培训：**积极投身国际医生培训与教育事业，整合全球创新医疗项目，凭借国际医疗顾问团队打造多元平台。其创新器械在2023年TCT会议展示早期临床数据，获国际认可，彰显全球业务里程碑式进展。面向医生和手术团队进行手术培训、产品特性传递和手术跟台服务。
- **经销商管理：**对新经销商开展关于膜产品仓储物流运输的培训，保障产品恒温冷链运输；开展产品及术式介绍的培训，以便经销商能提供基础服务。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 中国医疗器械企业出海路径与案例

对于不同目标市场，企业需定制针对性出海策略，以适应发达国家的高支付能力与高合规要求，和新兴国家的基础设施薄弱与市场增速快等特点



按目标市场

发达国家市场

- 支付能力强；成熟的市场及采购体系；注册审批要求严格；劳动力成本高；
- 通过加入GPO、IDN等方式融入当地销售模式；
- 直销与经销模式共存，根据目标市场具体情况确定主次；
- 注重企业技术创新，取得发达国家市场资格认证，逐步树立品牌形象，提高综合实力。

新兴国家市场

- 支付能力有限；劳动力成本低；人情社会等特征相对显著；医疗资源分布不均，基层市场渗透率低；
- 经销商模式深耕本地化网络，熟悉本地政策、招标流程、客户关系等，可降低进入门槛；
- 依靠政策优势，推进政府项目合作以进入当地市场。

WEGO 威高

国际化成果

主要经营业务包括临床医疗器械、药品包装、骨科植入物、介入、血液管理等。

2023年，其海外业务收入占比超1/4，较同期增加约7.3%。

海外业务收入中，美国业务收入占比近40%，其次为亚洲，欧洲、中东及北非。

- **直销与经销结合：**根据2023年报，威高海外客户总数为7,530家（包括医院3,265家、其他医疗单位2,022家和经销商2,243家）。
- **并购整合拓展欧美市场：**并购是威高骨科快速进入海外市场的重要手段。例如2018年，威高收购美国爱琅公司，利用其在欧美市场的强大销售网络及产品技术优势，协助威高产品在海外推广，加速拓展全球市场。
- **落子东南亚：**2024年底，威高股份获国际金融公司2.5亿美元贷款支持。董事会表示，该等贷款将促进公司于东南亚的业务拓展以及于中国的资本开支及研发投入。

Wondfo

国际化成果

聚集于医疗器械板块下的体外诊断领域，专业从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产制造、营销及服务。

产品销售往全球150多个国家和地区，广泛应用于临床检验、危急重症、慢病管理、基层医疗、疫情监控、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域。

- **加速新兴市场准入：**针对新兴市场法规差异，加快本地化产品注册。例如，东南亚国家普遍认可CE认证，公司通过现有MDSAP（医疗器械单一审核程序）资质快速完成多国准入。同时针对不同市场的文化差异，制定本土化宣传策略。
- **把握政策机遇：**万孚生物积极响应国家“一带一路”倡议，与沿线国家政府及医疗机构合作，参与公共卫生项目。例如，通过政府招标或国际援助项目，推动传染病检测产品的规模化采购。与全球500余家经销商合作，通过区域代理模式快速渗透中小型客户。
- **经销商管理：**在海外区域，公司主要采用分销的模式进行销售。分销商主要负责与终端客户的商务谈判、合同签订、日常关系维护等；而公司则主要负责产品的学术推广、技术支持、持续服务等。

来源：公开资料、沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第三章

中国医疗器械出海

细分赛道分析



03

■ 医疗设备领域出海情况分析

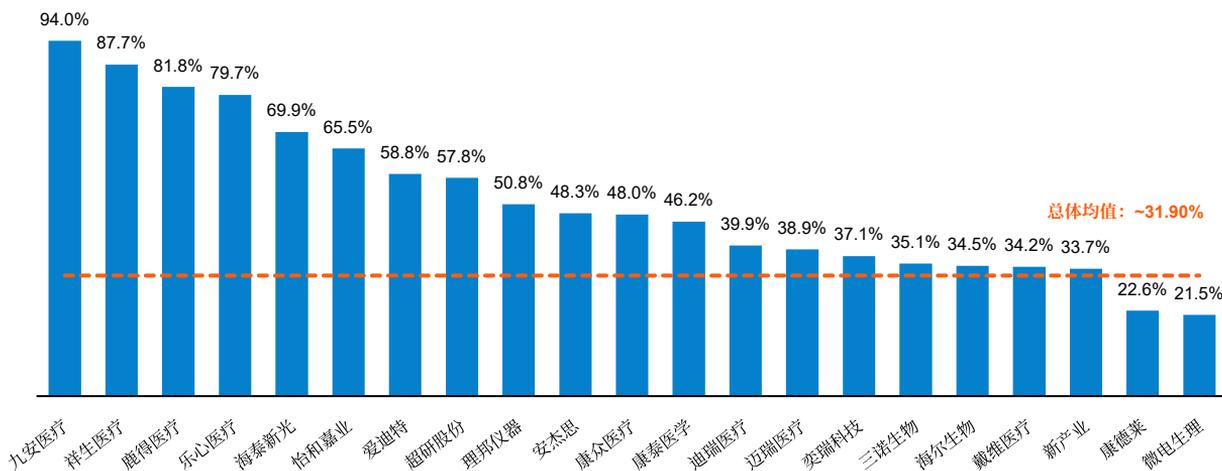
中国医疗设备企业近年国际化进程加速，基础设备凭成本优势和规模化生产占据全球市场，高端产品则以性价比和质量突破逐步赢得国际认可

■ 中国医疗设备出海现状

中国医疗设备企业近年来在出海方面取得了显著进展，国际化步伐不断加快。根据中国海关总署数据，2020年医用设备出口额达176.9亿美元，2021年受新冠疫情影响，进出口贸易总额达到365.6亿美元的峰值，2023年出口额虽有所回落，但仍高于疫情前水平。

在基础医疗设备领域，中国企业凭借规模化生产和成本优势，在监护仪、血压仪、血糖仪等品类上占据显著价格优势，成功打入全球市场。与此同时，在高端医疗设备领域，中国企业也逐步崭露头角。国产MRI、超声、内窥镜、麻醉机等中高端设备，凭借高性价比和不断提升的产品质量，逐渐获得海外医疗机构的认可。

图：中国部分医疗设备企业海外收入占比，2023



■ 中国医疗设备出海前景

中国医疗设备出海正面临多重现实挑战：

- 在贸易环境方面，整机出口频繁遭遇“反倾销、反补贴”调查，部分国家对中国医疗设备征收高额关税，显著削弱了价格优势。其次，各国对医疗设备的监管标准不一，认证流程繁琐，导致中国医疗设备难以快速进入海外市场。
- 再者，医疗设备**关键零部件**，如高压发生器、X线球管和探测器等仍依赖进口，这在一定程度上制约了我国医疗设备企业的竞争力。
- 此外，进入当地公立医院困难重重，文化差异、商业习惯等因素使得中国企业在**海外市场的推广受阻**。
- 同时，**售后服务的困难**也是一个不容忽视的问题，服务网络不健全、响应速度慢等因素影响了用户体验。

但深入分析可见破局路径正在显现。随着全球对健康的关注加深，全球医疗设备市场将持续放量，发展中国家基层医疗建设催生中端设备需求，这恰恰匹配中国企业的优势领域。技术突破方面，中国企业持续创新。展望未来，随着中国企业在技术研发、质量管理以及国际化运营能力上的持续提升，叠加国家政策支持和“一带一路”倡议的推动，中国医疗设备企业有望在全球市场中占据更大份额，进一步推动行业国际化发展，实现从“中国制造”到“中国品牌”的跨越。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 医疗设备领域出海情况分析——影像类产品

影像设备涵盖CT、MRI、X光、超声等高端诊断设备，出海现状呈现技术突破与市场份额提升态势，但仍面临专利壁垒、供应链风险和品牌溢价挑战

■ 影像类医疗设备概况

医学影像是针对人体或人体某部分，以非侵入方式取得内部组织影像的技术与处理过程，通过X射线成像设备、磁共振成像设备、超声诊断设备、核医学诊断设备等把人体内部组织器官结构或密度以影像方式予以表现，供诊断医师进行判断，进而达到对人体健康状况进行评价的目的。

图：常见医学影像设备类型

设备类型	描述	产品举例
X射线成像设备	X射线由球管发出，穿透人体组织后被探测器接收，进而生成人体影像。依据不同的临床应用需求，其成像模式也有所不同，涵盖二维静态成像、二维动态成像以及三维断层成像等多种形式	
X射线计算机断层扫描设备	X射线计算机断层成像（CT），本质也是基于X射线成像技术。当X射线穿透人体组织后，被探测器接收并转化为数字信号，随后通过计算机的处理与变换，生成被检查部位的断面或立体图像	
磁共振成像设备	磁共振成像（MRI），利用人体组织中特定原子核的核磁共振效应，捕捉射频信号，再通过电子计算机处理，重建出人体某一层面上的图像	
超声诊断设备	基于超声成像原理，超声波在人体各组织中的传播特性各不相同，这种差异被用于生成影像。分析影像的特征，能够对生理状态和病理变化进行评估	
核医学诊断设备	主要涵盖正电子发射与单光子核素标记等技术。选用适宜的放射性同位素作为示踪剂注入人体后，借助体外射线探测设备，追踪示踪剂在特定器官内一段时间内的放射性强度变化，获取该器官的放射性核素分布信息或成像结果	
眼科影像设备	利用光学断层（OCT）、荧光造影（FFA）、高频超声、共聚焦显微等技术，实现从眼底全景到角膜内皮的静态形态到动态功能的全方位覆盖	

■ 影像类医疗设备出海挑战

1 核心零部件研发能力弱

以CT设备为例，其核心部件中的高压发生器、X线球管和探测器占据整机成本的60%-70%，而高端设备的关键组件如CT球管、高压发生器及探测器仍高度依赖进口，这种供应链结构存在显著“卡脖子”隐患。

2 整机出口税收高

高端医疗设备如影像设备在出口市场常遭遇高额税收壁垒。美国曾对中国核磁共振设备征收25%整机进口税，此类关税政策导致进口成本激增，直接转嫁至产业链各环节，显著压缩了国产设备在国际市场的价格竞争优势。

3 市场竞争激烈

在高端医疗设备领域，国际巨头凭借核心专利构筑技术壁垒，易导致知识产权纠纷。此外，由于国际市场长期被跨国企业垄断，国产品牌高端市场份额不足10%。为突破市场封锁，中国企业多采取低价策略换取份额，但利润空间被显著压缩。

4 数据合规与网络安全

智能设备的数据存在跨境限制：欧美（GDPR）、中东等市场对医疗数据本地化存储和传输有严格规定，AI医疗软件需通过额外合规审查。网络安全审查：联网设备可能面临出口目的国的安全性质疑，需提前部署数据加密和合规架构。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 医疗设备领域出海情况分析——影像类产品

全球高端医学影像设备市场仍由跨国巨头主导，但中国企业加速向中高端市场渗透，并持续深化本土化合作，推动国产设备从技术输出迈向学术标准共建的新阶段

■ 国产影像类医疗设备出海现状

当前全球高端医学影像设备市场仍由通用医疗（GE）、飞利浦医疗、西门子医疗三大跨国巨头主导，2022年合计占据超过65%的市场份额，在CT、MRI、PET-CT等核心领域形成技术垄断。近年来，伴随国产设备企业持续突破探测器、球管、磁体等关键部件技术瓶颈，设备品质和临床认可度显著提升，在政府采购政策支持下，国产设备正加速向中高端市场渗透。

中国影像设备行业在技术突破与国际化进程中取得显著进展

近年来，中国影像设备产业依托自主创新与产业链协同的双轮驱动，在核心技术攻坚与全球化布局维度实现跨越式突破，构建起从本土市场突围到国际竞争制胜的战略升级路径。



永新医疗立足自主创新，与清华大学合作建立“清华—永新核医学影像联合研究中心”，依托清华大学世界一流水平的医学物理科研成果，掌握了 γ 探测器、多针孔准直器、双层晶体DOI-PET探测器等多项核心技术，形成了从核素探索到影像输出的全链条技术生态。

永新医疗产品线覆盖临床SPECT和SPECT/CT、临床前动物PET/SPECT/CT、核辐射智能监测系统等等，整体性能指标达到国际先进水平，补齐了我国在相关技术领域的短板。公司自主研发的Insight四维定量SPECT/CT，采用高通量SPECT探测器与高性能CT，能够满足核医学科多样化显像需求，并为临床精准诊断提供有力支持。

高端眼科设备企业构筑全球竞争力

高端眼科设备企业通过全品类布局覆盖临床需求，抢占前沿赛道，以技术壁垒构筑差异化优势。同时，实施长期品牌战略提升国际影响力，填补与海外龙头的认知差距，并依托高附加值创新产品加速出海，突破欧美发达国家市场。如Intalight赛伟和图湃医疗都已升级为最新的扫频光源技术，实现了全球领先。

Intalight 赛伟

Intalight赛伟（微视觉影像）由海归状元团队创立于硅谷，公司专注眼科诊疗技术创新及迭代升级，其自主研发推出的如意全眼OCT、如意全眼生物测量仪、如意超广角真彩眼底相机在产品参数、算法、功能集成等方面表现优异，并持续提升高端眼科设备参数。其中，截至目前如意全眼OCT国内累计装机量超过550台，OCT产品装机量长期维持行业前列地位，并在2025年继续突破业绩新高，市场占有率进一步扩大。同时，随着公司欧盟CE认证和全球布局的推进，如意全眼OCT在海外的影响力不断扩大，目前已在美国、欧洲、南美、亚太等的30多家知名顶级医院装机使用，包括美国迈阿密大学 Bascom Palmer 眼科研究所、哈佛大学医学院、斯坦福大学、美国 UCLA Doheny 眼科研究所、英国 Moorfields 眼科医院、维也纳医科大学维也纳总医院、日本东京医科齿科大学等头部机构，受到了 Philip Rosenfeld 教授、Ricky Wang 教授、David Huang 教授、Srinivas Satta 教授等全球知名眼科专家的竞相邀约使用。



图湃医疗

图湃医疗依托清华大学霍力教授团队的科研成果。公司眼科OCT产品“北溟·鲲”、“瑶光·星”国内总装机量超过500台，市占率保持领先，销售均价更是远超进口产品。2024年7月图湃医疗取得国内首个OCT产品的欧盟CE-MDR认证后，迅速占领欧洲市场，半年内销售量超过60台，欧盟国家市占率跃升前五，在英国、法国、德国、瑞士、意大利各国实现销售。2024年9月，图湃医疗“拨云”、“拂雪”眼科手术显微镜上市，打破了国外光学巨头对高端手术显微镜市场的垄断。

中国超声医学构建全球合作网络，实现技术输出与学术标准双突破

以迈瑞医疗为例，作为国内超声领域领军企业，迈瑞医疗在深耕国内医师规范化培训的同时，持续拓展国际合作维度：一方面依托“一带一路”倡议，与沿线六国签署医学合作备忘录，通过国际超声论坛等活动搭建跨国学术交流平台；另一方面延续2021年中国医师协会与非洲多国签订的超声医学合作协议，持续深化中非“健康丝路”建设，形成“技术培训-设备输出-学术共建”的立体化出海模式。迈瑞不仅作为科技力量参与中非规范培合作，更通过设备创新赋能海外医疗体系，其超声设备已广泛进入欧美日等高端市场，标志着中国超声产业正从技术输出迈向标准共建的新阶段。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 医疗设备领域出海情况分析——生命支持类医疗设备

生命支持系统通过为危重患者提供急救复苏、重症监护及手术麻醉支持，其中呼吸机和麻醉机等核心设备领域已有中国企业凭借技术突破实现海外高市占率

■ 生命支持类医疗设备概况

生命支持系统是整合高性能医疗设备构建的综合性医疗系统，主要面向危重患者提供多器官功能辅助和生理平衡维持。该系统通过各类医疗设备实现：急救场景下实施人工生命支持措施（如心肺复苏设备、呼吸机等），快速稳定患者生命体征；在重症监护中建立多参数生理监测系统（如动态血压、血氧追踪），通过实时监控数据优化治疗方案；在手术期间提供麻醉深度管理及呼吸循环支持（如麻醉机、智能输注系统等），保障患者安全度过围术期。

呼吸机和麻醉机作为生命支持领域的重要设备，均包含气源、流量计、呼吸回路等关键部件。以麻醉机为例，其通过机械回路将麻醉药输送至患者肺部，麻醉药在蒸发罐中蒸发后与氧气、空气等气体混合，形成特定浓度的麻醉药气体混合物。该混合物通过呼吸回路输送至患者肺部后，麻醉药气体在肺泡内形成分压并弥散到血液中，最终对中枢神经系统产生抑制作用，从而实现全身麻醉的效果。

■ 国产麻醉机出海现状

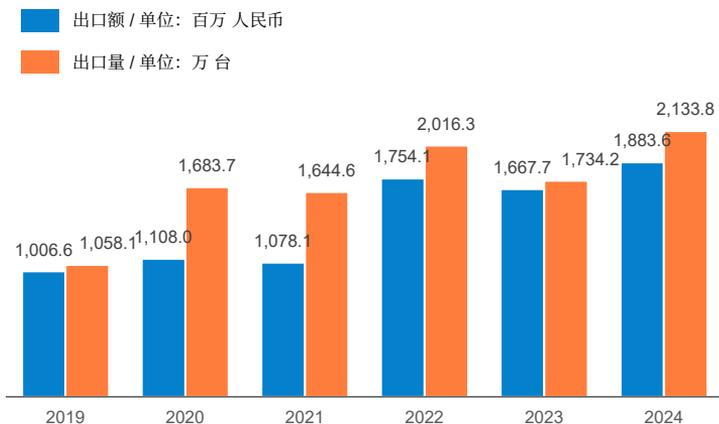
根据中国海关总署数据显示，2024年中国麻醉机出口总量约为2133.8万台，出口总额约为18.8亿元，美国、俄罗斯、德国、阿联酋、澳大利亚、巴西等是主要出口地区。在非洲地区，麻醉机出口额自2020年起逐年增加，2024年出口额增至1.58亿元，年复合增长率达39.39%。另一个增长迅速的市场是欧亚经济联盟（EAEU），成员国包括俄罗斯、哈萨克斯坦、白俄罗斯、吉尔吉斯斯坦和亚美尼亚。

根据维斯马2021年麻醉设备中国进出口市场分析，麻醉设备出口洲前三位分别为欧洲、亚洲、北美洲。出口额及出口总额占比前三的麻醉机采购国分别为美国2587.2万美元占比15.49%，德国2310.3万美元占比13.84%，印度1696.5万美元占比10.16%。

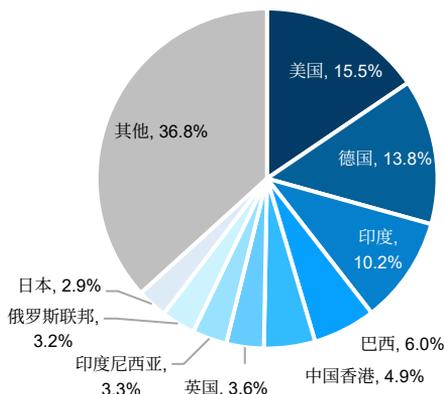
图：生命支持系统主要应用场景



图：中国麻醉机出口额及出口量，2019-2024年



图：中国麻醉机主要出口国，按出口额，2021年



来源：公开资料、沙利文分析

■ 医疗设备领域出海情况分析——生命支持类医疗设备

麻醉机及配套设备出海需突破严苛认证壁垒，各国对生物安全性要求不断升级，叠加临床数据本地化、售后监管追溯等合规挑战，显著抬高市场准入门槛

■ 国产麻醉机出海挑战



• 核心零部件：

流量传感器、压力传感器及精密控制电磁阀等关键部件，单价均在**数千元**左右，关键零部件成本占比**15%~20%**，中国本土生产企业以采购**进口产品为主**。

• 竞争格局：

根据QYResearch的研究，全球麻醉机市场呈现**明显的集中趋势**，前三大厂商（GE医疗、德尔格、迈瑞）占据了全球超**70%**市场份额。从地区分布来看，北美（37%）是全球麻醉机市场的最大消费地，其后是亚太（36%）和欧洲（22%）。

• 监管：

近年来，全球呼吸麻醉类医疗器械的生物安全标准不断升级。**FDA强制要求**麻醉呼吸设备进行**生物安全性评估**，遵循ISO 18562系列标准及ISO 10993系列相关标准（包括ISO 10993-5、ISO 10993-10、ISO 10993-18和ISO10993-17等），需识别潜在的生物学风险；**NMPA**亦同步**强化监管力度**，加速推进与国际安全评价体系的全面接轨。

■ 中国医疗设备出海痛点分析

法规与认证壁垒复杂多样的国际标准：

不同市场的医疗器械准入法规差异显著。例如，美国FDA的510(k)、欧盟CE-MDR、日本PMDA等认证流程复杂、周期长、成本高，企业需投入大量资源应对。

技术与知识产权风险：

- **专利壁垒与侵权风险：**在吻合器、支架等成熟品类，欧美企业通过专利布局形成技术壁垒，中国厂商或面临侵权诉讼。
- **研发与临床验证短板：**出海高端产品需符合国际临床证据标准，但国内临床试验数据可能不被认可，需在海外开展研究，成本高昂。

动态变化的监管环境：

欧盟等部分国家对临床数据、质量管理体系（QMS）和可追溯性要求趋严，企业需持续跟踪并调整合规策略。印度、巴西等发展中国家可能设置本地化生产或进口替代政策，甚至通过关税和非关税壁垒保护本土产业。

数据合规与网络安全：

- **智能设备的数据跨境限制：**欧美、中东等市场对医疗数据本地化存储和传输有严格规定，AI医疗软件需额外合规审查。
- **网络安全审查：**联网设备（如远程监护仪）可能面临出口目的国的安全性质疑，需提前部署数据加密和合规架构。



by UL

• 可用性本地化适配与临床合作

针对呼吸麻醉设备、生命检测仪等需适应不同医疗场景的产品，Emergo by UL可协助与当地医疗机构合作，优化产品功能（如语言界面、电源适配）及人因工程可用性研究与实验。

• 全球供应链优化

Emergo by UL可为企业在海外设立子公司或生产基地提供法规咨询与质量管理体系辅导，以满足本地化生产要求

• 专利布局与侵权规避

针对手术机器人等技术创新领域，Emergo by UL可协助分析国际专利布局，避免技术侵权风险。

• AI与远程技术整合

针对手术机器人、影像设备的智能化需求（如AI算法、5G远程控制），Emergo by UL可提供技术标准更新咨询。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 高值耗材领域出海情况分析

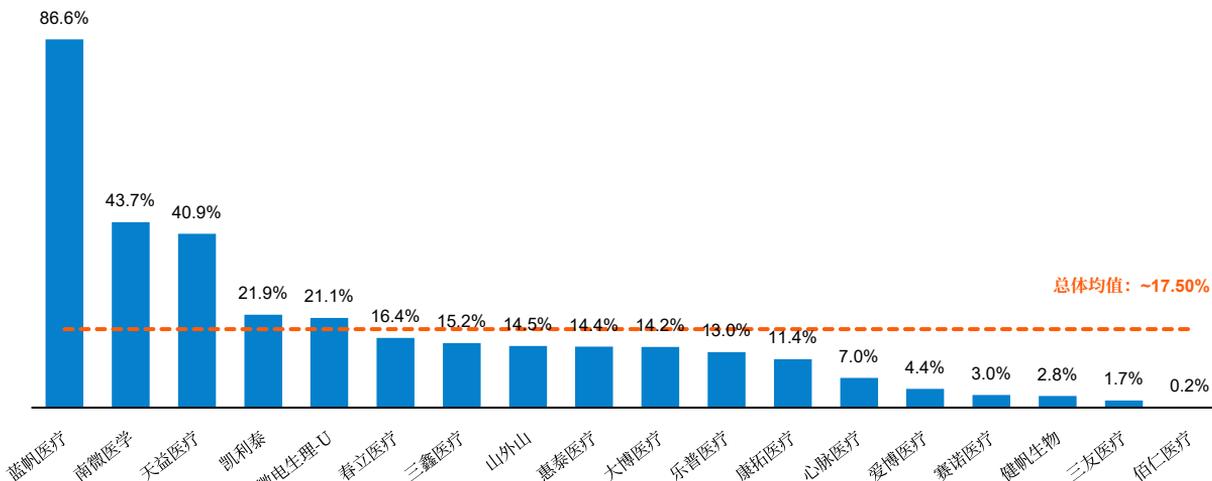
中国高值医用耗材行业技术升级加速，国产化率提升，企业正突破技术市场壁垒加速出海，部分龙头已获多项海外批件，在欧美及新兴市场取得突破

■ 中国高值耗材出海现状

近年来，中国高值医用耗材行业发展迅速，技术水平显著提升，产品种类日益丰富，国产化率逐步提高，部分领域已达到国际先进水平。高值医用耗材主要包括血管介入类、骨科植入物类、血液净化类、口腔类、外科类、眼科类、非血管介入类和神经外科类等，这些产品直接作用于人体，对安全性要求极高，且价格相对较高，是医疗领域的重要组成部分。

据已公开年报信息汇总，2023年中国高值耗材企业的海外业务收入平均占比为17.50%，表明中国企业已具备一定的海外市场参与度。然而，由于高值耗材出海难度较大，海外市场仍主要由国际老牌企业占据主导地位。中国企业凭借日益增强的研发能力和制造水平，正在逐步突破技术壁垒和市场壁垒，试图在国际市场上占据一席之地。例如，迈瑞医疗、威高集团等企业在海外市场的布局已初见成效，部分产品已获得欧盟CE认证和美国FDA认证，成功进入欧美等高端市场，并在东南亚、拉美的新兴市场取得了一定市场占比。

图：中国部分高值耗材企业海外收入占比，2023



■ 中国高值耗材出海前景

目前，中国高值耗材企业在出海过程中仍面临多重挑战：

首先，**国际市场竞争激烈**，老牌跨国企业在品牌影响力、渠道建设以及临床数据积累方面占据明显优势。高值耗材的使用决策主要由临床医生主导，要求企业具备强大的学术支撑能力，而中国企业在海外市场的**学术推广和临床支持能力普遍不足**。此外，高值耗材对**产品性能要求极高**，海外市场长期以来被全球领先品牌垄断，中国企业难以在短期内实现突破。

其次，各国对医疗器械的**监管要求严格**，认证流程复杂且耗时较长，这对企业的技术能力、质量管理体系以及合规性提出了极高要求。同时，**文化差异、本地化服务能力以及售后支持体系**也是中国企业需要克服的重要难题。

尽管面临诸多困难，中国高值耗材出海的潜力巨大。随着国内企业在技术研发、产品质量和品牌建设方面的不断提升，国产高值耗材在国内市场已逐步取代部分进口份额。此外，国家政策支持以及“一带一路”倡议的推进，为中国高值耗材企业拓展海外市场创造了有利条件。未来，随着中国企业在技术创新、国际化运营能力以及临床数据积累方面的进一步提升，高值耗材出海有望实现更大突破。

来源：公开资料、沙利文分析

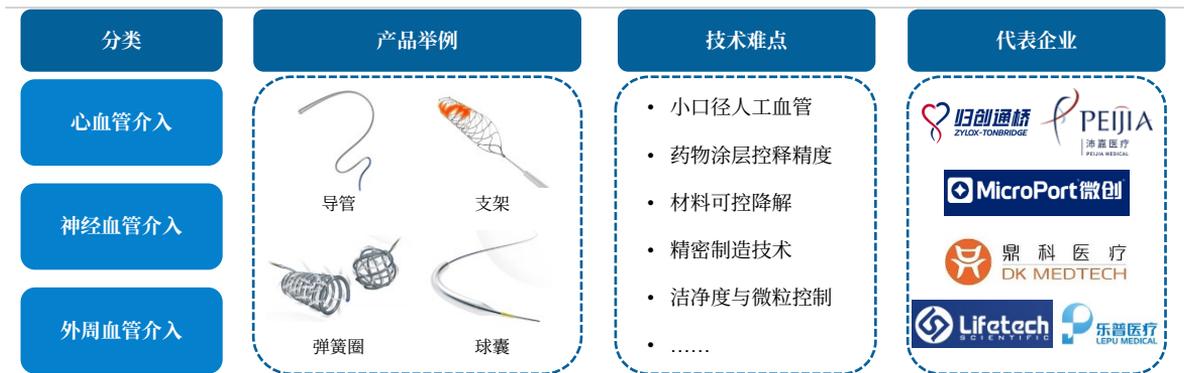
■ 高值耗材领域出海情况分析——血管介入类

血管介入高值耗材作为血管微创治疗的核心器械，因技术复杂性和市场推广难度，出海进程长期受阻。近年来依托技术突破与出海模式创新，国产耗材正逐步突破海外市场壁垒

■ 血管介入类耗材概况

血管介入治疗主要是指在医学影像设备的引导下，利用穿刺针、导丝、导管等医用耗材经血管将特定的医用耗材导入病变部位进行微创治疗。血管介入手术包括动脉栓塞术、血管成形术、全脑血管造影术等，其相应的高值医用耗材主要为冠状动脉球囊、电生理导管、主动脉覆膜支架等。依据使用部位的不同，血管介入治疗类高值医用耗材大致可以分为电生理类材料、冠脉介入治疗材料、结构心脏病用材料、起搏器类材料、神经介入治疗材料、外周血管介入材料、通用介入治疗材料。

图：血管介入类耗材类别



■ 血管介入类耗材出海现状与挑战

- 技术层面缺乏竞争力：**以球囊为例，大部分国产球囊虽然在治疗普通病变上和进口几乎无异，但在治疗复杂病变表现、产品的多元性、生产规模上和头部企业尚存在不小的差距。国产企业在注册时，也容易选取简单病例完成注册，但临床通常考验解决复杂病变能力。此外，技术层面，国际巨头在专利布局、高端材料和算法上具备优势，国产企业需加强研发合作与技术创新以缩小差距。即使在中国市场，纳入医保的血管介入材料仍以进口为主，2022年和2023年，中国血管介入治疗类材料进入医保耗材分类产品中，进口（含港澳台）产品分布占比分别为53%和49%，虽然国产占比有所提升，但仍以进口为主。
- 市场准入门槛高：**血管介入高值耗材需要医生操作，受到医生选择影响很大，医生的选择提高了入门槛，有海外品牌在前，国产品牌很难快速进入海外市场。出海市场风高浪急，国内企业也曾尝试通过收购的方式来开拓海外业务。通过收购可以快速落地，可成本也相对更高。此外，各国法规文化差异也增加了合规风险。

■ 中国血管介入类耗材出海正处于快速发展阶段，逐步在国际市场中占据一席之地

鼎科医疗作为全品类介入球囊创新企业，以产品优势及专精球囊技术路径作为横向平台，通过自主创新研发定向刻痕技术，开发了包括普通球囊、高压球囊、刻痕球囊、刻痕药物球囊等十余种球囊，产品线覆盖心血管介入、外周介入和神经介入等几乎所有血管介入领域的需求。其在血透通路垂直领域市场占有率屡创新高。

其中DKutting刻痕球囊已于2025年获得欧盟CE MDR及FDA认证，冠脉刻痕球囊获得欧盟CE MDR认证，稳步迈进欧盟及美国市场。且DKutting刻痕球囊已在新加坡、文莱等地作为主流产品，受到临床医生的一致好评。依托于产品性能优势，鼎科医疗产品的全球化布局顺利开展：



鼎科医疗
DK MEDTECH

- ①国内市场细致化深耕及双轨布局：**冠脉领域与美敦力达成战略合作，通过国际巨头的成熟营销体系，共同推广国产创新产品。于此同时，自建化销售团队打造血透垂直领域市场第一口碑品牌，其产品多生命周期产品组合打造治疗生态链；
- ②海外市场战略布局及拓展：**以新加坡子公司作为海外战略点，产品维度上其DKutting LL下肢刻痕球囊在德国莱比锡血管介入治疗课程上发布全球特殊类球囊最大规模的RCT研究，提升国际认可度；国际市场通过自有渠道及部分巨头公司合作打开欧洲、美国、亚太及日韩市场。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 高值耗材领域出海情况分析——骨科材料类

骨科材料作为骨骼修复核心器械，受益于全球老龄化加速和技术升级，渗透率不断提升，市场规模持续扩大

■ 骨科材料概况

骨科材料是专门针对骨骼系统修复、替代或增强的医疗器械，其性能直接影响治疗效果。在骨科治疗中，材料选择需兼顾生物相容性、力学稳定性及长期耐用性，是手术成功与患者功能恢复的关键。按应用部位可分为脊柱类、创伤类、关节类、运动医学类及颅颌面外科类五大核心类别。

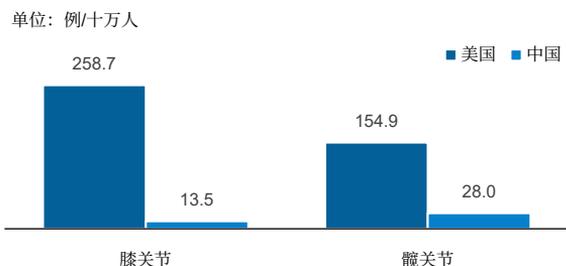
图：骨科材料类型



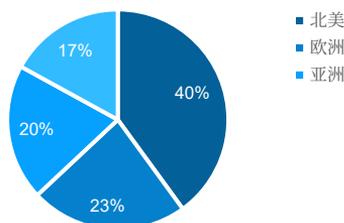
■ 中国骨科材料出海现状与挑战

中国骨科器械市场供需矛盾突出，关节置换领域渗透率较发达国家存在明显差距。以膝关节为例，美国手术普及程度显著高于中国；髋关节置换领域同样呈现类似分布特征。临床研究表明，这种差异与两国肥胖率差异导致的关节负荷分布特点密切相关。在发达国家，成熟的医疗支付体系和庞大的人口基数，推动骨科材料市场形成持续增长的蓝海格局。

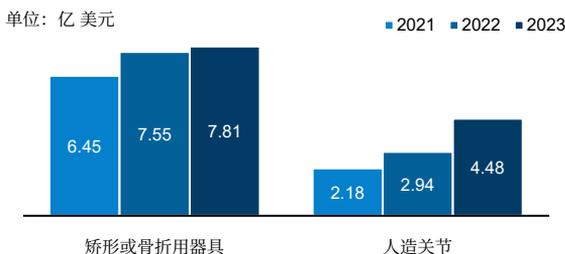
图：中美关节置换植入渗透率对比，2020年



图：全球骨科市场分区域构成情况，2021年



图：中国骨科植入物出口额情况，2021-2023



注释：数据来源于中华人民共和国海关总署海关统计数据在线查询平台。矫形或骨折用器具包含创伤、脊柱、运动医学。2022年起因统计口径变化，数据略有出入。

根据海关统计数据在线查询平台的统计数据，2023年我国骨科植入物出口总额约为12.29亿美元，同比增长18%。其中矫形或骨折用器具出口额约7.81亿美元，增长4%；人造关节的出口额比上年增长52%，金额达到4.48亿美元。

从出口地域来看，2023年，美国、中国香港、比利时、俄罗斯、新加坡为中国骨科植入物主要出口市场，出口额合计占总出口额的56%。随着全球老龄化加速和我国相应技术迭代，我国骨科器械出口有望保持持续增长态势，为全球患者提供更多优质医疗解决方案。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 高值耗材领域出海监管分析

鉴于血管介入和骨科耗材的高风险性，监管机构对其临床数据提出了长期有效性追踪的要求，并制定了严苛的材料生物相容性测试标准，全程监管使得企业进入该领域的资质要求更高

■ 高值耗材领域出海监管核心要求

心血管植入及骨科植入材料作为三类高风险医疗器械，有着严格的监管要求。美国FDA要求高风险器械必须通过PMA审查，需提交临床前试验、临床试验等完整数据档案以证明其有效性和安全性。欧盟MDR同样要求需要进行临床评估，并可能需要进行临床试验，提交详尽的技术文档包括材料选择、生产工艺、质量控制等方面。上市后对此类医疗器械要求严格的生产质量管理和召回召回制度，美国FDA上市后监管通过不良事件报告系统（MAUDE）实现风险监测。

此外，独特设备标识（UDI）系统要求每个器械附带唯一编码，可实现从生产到使用的全链条追溯。欧盟MDR要求制造商和授权代表在发现或获悉任何可能对公众健康和安全造成威胁的问题时，立即采取产品召回措施。

面对全球化趋势，FDA通过医疗器械单一审核计划（MDSAP）与欧盟、加拿大等五国监管机构实现检查互认，企业通过单一审核即可满足多国准入要求。当前，美国医疗器械监管正加速向精准医疗转型，真实世界证据（RWE）已被纳入审批考量。



精准匹配耗材特性的全球法规准入服务

高风险耗材的合规攻坚：根据高值耗材类型提供其相应的合规审查支持，解决产品监管难题。

技术文档与生物相容性解决方案：协助编写符合ISO 10993、ISO 11135的测试报告，针对性解决耗材的化学表征、毒理学评估等痛点。

临床证据与多国互认策略

临床数据高效转化：将中国NMPA临床试验数据转化为符合欧美要求的证据链；设计国际多中心试验方案，满足FDA和欧盟同步审批需求。

真实世界数据应用：协助建立欧盟上市后临床跟踪计划，利用真实世界证据支持高风险耗材的长期安全性证明。

供应链与生产合规定制化服务

灭菌与洁净生产管控：针对灭菌关键环节，提供符合标准的质量体系搭建，规避海外召回风险。

全球供应链本地化布局：协助企业在目标市场设立本地仓库或委托生产，满足即时供应需求。

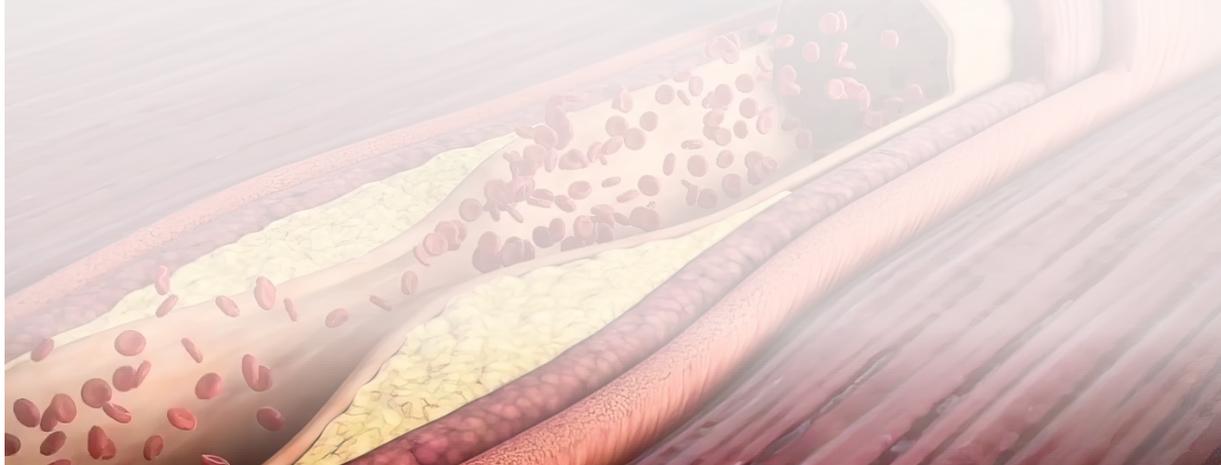
知识产权与市场风险屏障

专利布局与侵权预警：分析高值耗材的国际专利壁垒，规划绕行设计或交叉授权策略。

上市后监管与应急响应：建立符合欧盟标准的警戒系统，快速处理海外不良事件报告。

新兴市场精准开拓与品牌赋能

“一带一路”市场快速准入：医用敷料通过CE认证后，利用东盟AMDD互认机制48周内完成新加坡、马来西亚、泰国注册；针对沙特阿拉伯认证，提供阿语标签与快速注册支持。



来源：公开资料、沙利文分析

■ 体外诊断领域出海情况分析

中国体外诊断（IVD）行业依托技术升级和成本优势加速出海，试剂与仪器出口在欧美及新兴市场持续突破，逐步提升全球市场影响力

■ 中国体外诊断出海现状

体外诊断（IVD）是指通过体外诊断耗材和设备对人体样本（如血液、体液、组织等）进行检测，以获取临床诊断信息，从而用于疾病预防、诊断、治疗监测、健康评估及遗传疾病检测等。IVD市场可分为多个细分领域，包括临床检验、生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断和即时诊断（POCT）。典型的IVD过程需要诊断设备与配套耗材协同工作，其中IVD耗材为企业提供了稳定的经常性收入来源。

近年来，中国IVD行业在人口老龄化、人均卫生支出增长、医保控费政策以及技术进步等多重因素推动下，展现出巨大的市场潜力。然而，全球IVD市场发展较早，技术更新速度快，市场竞争激烈。2000年后，随着各国医保控费政策的实施，小型企业因成本劣势逐渐被收购，行业进入整合期。在此过程中，中国IVD企业凭借技术进步和成本优势，正在加速国际化布局。

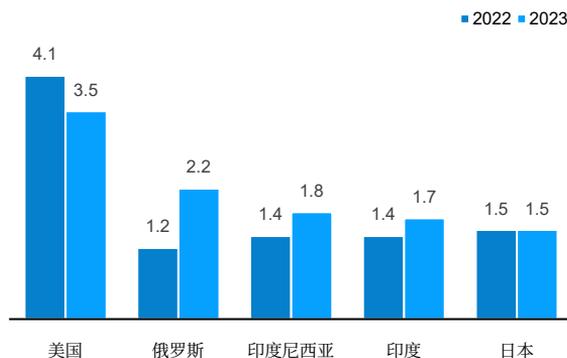
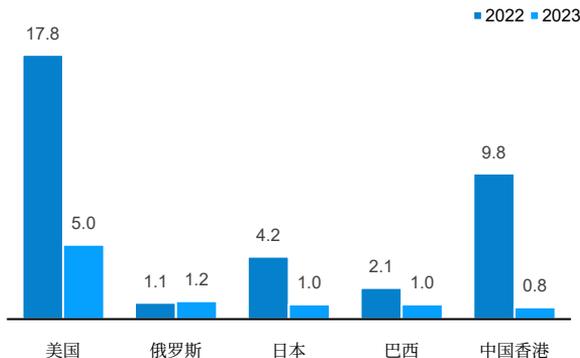
中国海关总署数据显示，2023年中国IVD产品出口呈现结构性分化。其中，IVD试剂出口额为21.1亿美元，较2022年出现一定回落；而IVD仪器出口则保持稳定，全年出口额达29.2亿美元，显示出较强的国际市场竞争能力。从区域市场分布来看，美国继续稳居中国IVD仪器出口第一大市场，2023年对美出口额达3.5亿美元；俄罗斯和印度尼西亚分别以第二、第三的位次成为中国IVD仪器的重要出口目的地。

图：中国IVD试剂出口额，2022-2023

图：中国IVD仪器出口额，2022-2023

单位：亿美元

单位：亿美元



■ 中国体外诊断出海挑战

中国IVD市场目前竞争激烈，市场分散且厂家众多，尚未形成具有明显优势的头部企业。而海外IVD市场，长期由罗氏、强生等国际巨头主导，品牌影响力和技术积累深厚，但产品价格较为昂贵。

在国内集采政策的推动下，中国IVD行业面临更加内卷的竞争环境，促使众多企业将目光转向海外市场，希望通过高性价比优势抢占国际份额，实现业务增长。

然而，中国IVD企业出海仍面临诸多挑战，包括国际品牌竞争、严格的海外监管要求以及本地化服务能力不足等。未来，随着技术研发能力的提升和市场拓展经验的积累，中国IVD企业有望在全球市场中占据更大份额，进一步推动行业国际化发展。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 体外诊断领域出海情况分析

体外诊断设备、耗材与服务企业凭借差异化策略，精准破解海外监管合规、数据安全、市场准入及上市后管理难题，稳步推进全球化布局

■ 中国体外诊断出海策略

IVD设备出海	IVD耗材出海	IVD服务出海
<ul style="list-style-type: none"> IVD设备包括临床生化分析仪、免疫分析仪、血细胞分析仪、尿液分析仪、微生物检测系统、分子诊断设备等； 一般采取直销或分销的模式。 	<ul style="list-style-type: none"> IVD耗材包括样本采集与处理类耗材、检测试剂类耗材、反应载体与辅助耗材、检测设备配套耗材等； 与科研机构和跨国制造商合作；或采取分销模式 	<ul style="list-style-type: none"> IVD服务主要是为体外诊断提供相关支持和保障，包括技术研发服务、生产制造服务、质量控制与检测服务等； 通过并购参与当地LDT模式；或建立自己的LDT设施
出海目的地	出海目的地	出海目的地
印度、埃及、巴西、俄罗斯	美国、英国、德国、法国	欧洲、中东、北非、亚太
代表企业	代表企业	代表企业
  	 	  

✓ 应对IVD核心挑战——复杂监管与性能验证

Emergo by UL根据IVD分类提供针对性的全球准入路径，并解决目标市场的特殊要求；
Emergo by UL协调全球实验室资源完成符合ISO 20916（临床性能研究）、CLSI EP系列（精密度/灵敏度）的测试，以规避重复投入。

✓ 破解IVD数据壁垒——临床证据多国互认

将NMPA临床数据转化为符合FDA和CE要求的证据链，以减少重复实验；定制分层试验设计，提供“一源多用”试验方案。

✓ 新兴市场快速准入——政策红利与本地化适配

部分新兴国家市场认可FDA/CE认证，Emergo by UL可协助其完成成果转化；Emergo by UL汇集全球人才，实现标签等申报材料的语言适配



by UL

✓ 上市后监管与风险管理

全球警戒系统搭建：Emergo by UL针对欧盟IVDR Article 82（上市后性能跟踪），通过欧洲Eudamed系统实现不良反应实时上报；针对FDA MDR（不良事件报告）与CAPA（纠正预防措施）实现快速响应。

针对AI驱动的分析软件，Emergo by UL可针对不同地域要求提供相应服务方案。

技术迭代合规支持：Emergo by UL帮助企业通过FDA SUP机制快速完成如试剂配方的变更；仪器软件升级通过Emergo by UL“全球变更管理平台”，可一键提交多国更新。

精准匹配IVD分类的全球准入路径			协调全球资源，实现成本降低	中国数据，全球转化
高风险	伴随诊断、肿瘤基因检测等	欧盟 IVDR Class C/D	制定符合性能评估计划 (PEP)、临床证据	某国产肺癌ctDNA检测试剂利用中国300例患者数据，通过欧盟公告机构审核，CER编制时间缩短50%。
		美国 FDA PMA/De Novo	协助完成临床多中心研究	
中低风险	血糖仪、常规生化试剂等	欧盟 IVDR Class B	利用等效器械策略缩短CE认证周期	成本降低 35% 时间缩短 50%
		美国 FDA 510(k)	提供预审咨询，解决“predicate device”选择争议	

来源：公开资料、沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第四章

中国医疗器械出海

重点地域分析

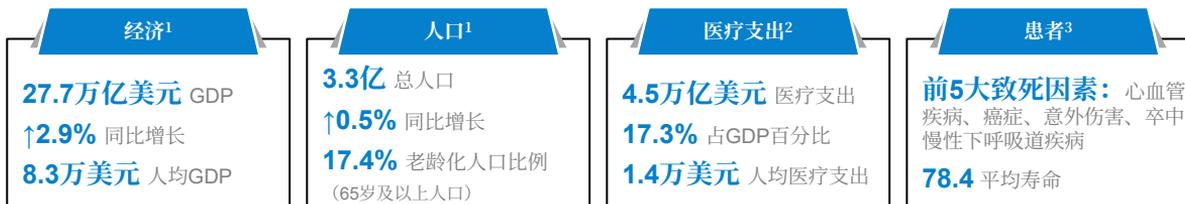


04

■ 发达国家和地区市场分析——美国

美国经济发达、人口基数庞大且医疗需求旺盛，形成巨大市场潜力，但中国医疗器械出海需突破地缘政治壁垒、本土化供应链适配、医保支付收紧及医疗诉讼风险等多重挑战

■ 经济发达，人口基数大，医疗需求旺盛

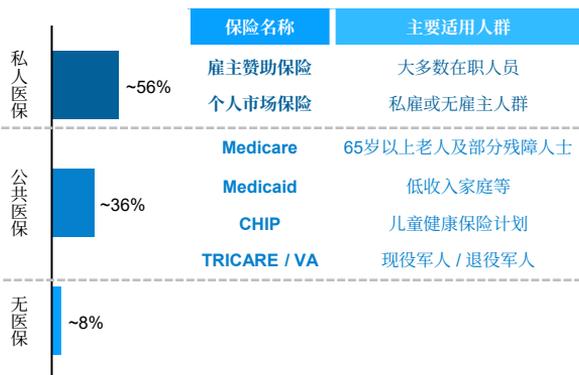


注释1: 基于World Bank, 2023年数据; 注释2: 基于美国医疗保险和医疗补助服务中心, 2022年数据; 注释3: 基于文献, 2023年数据

■ 以商业保险为主，结合DRGs付费模式，优化医疗支出

美国的医疗保险体系主要由公共医疗保险和私人医疗保险两大类构成，公共医疗保险主要包括联邦医疗保险（Medicare）和政府医疗补助（Medicaid）。私人医疗保险则由私人健康保险公司提供，既可以通过个人购买，也可以作为雇主提供的非工资福利，覆盖了大部分劳动年龄人口。

在医保付费模式上，美国采用按病种付费（DRGs）预付费方式。该模式最初诞生于美国私营医疗保险体系，此后被Medicare引入。该模式根据疾病种类对每个病种进行定额支付，旨在控制医疗成本并提高效率。DRGs模式通过预先设定每种疾病的治疗费用，鼓励医疗机构优化资源配置，减少不必要的医疗支出。



■ 中国医疗器械出海美国主要挑战



由于贸易摩擦升级，美国自2018年起发布一系列加征关税清单。2018年7月，美国对中国包含医疗设备及其附件等在内的340亿美元商品加征25%进口关税。致使出口美国部分商品面临市场竞争力下降、出口成本增加、公司净利润损失的风险。此外，美国还加强了对中国科技人才和企业的签证限制等，一定程度上限制了企业海外团队的搭建。

中国医疗器械企业进入美国市场时，不仅需要当地销售产品，还可能涉及本地化生产，这就要求企业搭建一条完整的运营链路，包括售前技术支持、售中物流与合规管理以及售后服务体系。然而，在陌生的市场环境中，中国企业往往缺乏对美国医疗法规、市场文化和消费者需求的深入了解，同时在建立本地化团队、供应链和服务网络方面也面临巨大困难。

随着人口老龄化和医疗创新产品增加，支付方承担的医疗支出持续增长。美国推行DRG付费改革，倒逼医院压缩设备采购预算。多数医院加入GPO模式，打包需求，以压低医疗器械价格。有数据显示，与直接采购相比，GPO在医疗器械方面平均为每家医院节省10%~18%。因此中国企业需充分了解不同医疗器械产品的报销与采购环节，提高产品可及性。

中国部分企业对高端医疗器械的核心技术专利掌握不足，依赖模仿创新，易引发诉讼风险。同时，美国实施严格的产品责任制度，若器械因设计缺陷或质量问题引发医疗事故，企业可能面临巨额赔偿。此外，美国对医疗数据安全和患者隐私保护有严格的法律要求，且各州还有独立的数据隐私法规，进一步增加了合规难度。

来源：公开资料、沙利文分析

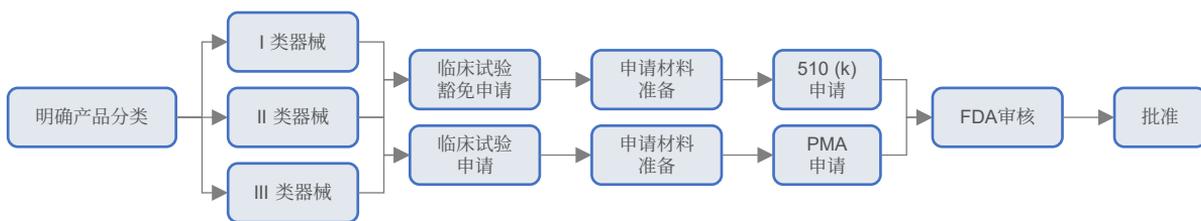
■ 发达国家和地区市场分析——美国

FDA推出ASCA计划，为行业提供标准化解决方案。企业选择经认可的实验室开展测试，不仅可提升检测结果的合规可信度，更能实现注册流程精简与合规成本双优化

■ 医疗器械全生命周期严格管控

美国医疗器械监管体系以美国食品药品监督管理局（FDA）为核心，构建了涵盖研发、生产、流通全链条的严密监管网络，其核心逻辑是通过科学评审与持续监督确保产品安全有效。FDA将医疗器械分为三类（Class I、II、III），其在美申报流程主要包括：确定产品分类、准备申请材料、递交510(k)或PMA申请等。

图：医疗器械在美申报流程



图：医疗器械FDA部分申报所需技术文件

FDA持续强化对医疗器械全生命周期监管，尤其针对第三方实验室的测试数据提出了更高要求。FDA特别提醒医疗器械制造商仔细审查进行性能测试的第三方实验室，并要求在交给FDA之前对所有测试结果进行独立验证。FDA强调制造商有责任对生成数据的第三方进行资格审查，并确保递交给FDA的所有数据真实准确。

产品描述	功能、设计、材料、技术参数等
性能测试报告	功能、机械、电气、生物相容性测试等
风险管理文件	ISO 14971标准，识别并控制潜在风险

FDA ASCA

为确保安全有效的医疗器械和受监督的实验室设备市场供应，进一步提高监管效率，美国FDA推出了其参与合格评定认可计划（ASCA）。ASCA认可的实验室必须满足一系列的要求，包括但不限于具备适当的设备和设施，具有合格的人员，以及实施适当的质量管理系统。FDA鼓励医疗器械制造商与ASCA认可的实验室合作，同时应当坚持对所有第三方数据进行独立评估。

医疗器械制造商通过选择 FDA ASCA认可的实验室可以有效的提高测试结果的准确性，可靠性和公正性，增加对测试结果的信心；医疗器械制造商以偏好的格式提供数据，减少可能会延迟审查流程的追加请求，减少符合标准的额外信息需求；可以更好地预测合规性，从而简化流程并优化效率，从而节省时间和资金。



作为全球安全科学领域专家，UL Solutions 在世界多地拥有 ASCA 认可的实验室，能够提供严格、可靠的产品测试，助力企业促进满足 FDA 的合规要求。UL Solutions FDA ASCA 的认可范围 **涵盖了项目中包含的大部分标准，帮助降低重复或修订测试的可能，并减少 FDA 审查员对更多信息材料的要求。**

- ✓ 可以通过有限的文件要求，节省花费的时间和资金
- ✓ 在认可实验室进行医疗器械测试助力建立对产品的信心
- ✓ 协助确认是否满足 FDA 的法规要求
- ✓ 根据制造商需求，在从单一测试到认证的上市前审查过程中提供灵活性和一致性

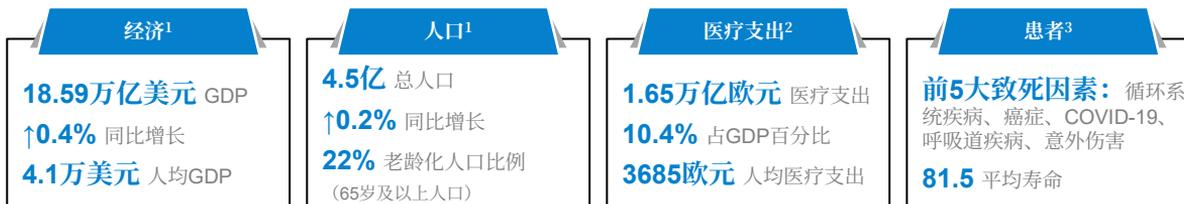
来源：公开资料、沙利文分析

注*：截至2025年4月21日

■ 发达国家和地区市场分析——欧盟

欧盟经济发达、医疗需求多元且医保模式多样，其医疗器械市场准入依赖CE认证并需满足成员国法规，叠加政府主导的集中采购与价格谈判机制，对中国企业提出了更高的合规运营要求

■ 经济繁荣 . 医疗需求多元 . 平均寿命长



注释1: 基于World Bank, 2023年数据; 注释2: 基于欧盟官网, 2022年数据; 注释3: 基于欧盟官网, 2023年数据

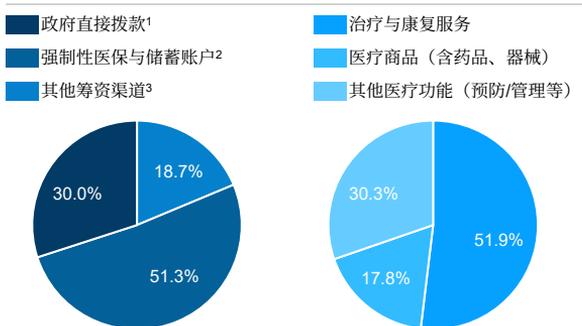
■ 社会福利制度完善 . 医保模式多样

欧盟成员国众多，居民流动频繁。因此在欧盟，社会保障和医疗保险通常由经济状况和居住地决定，而非国籍。欧洲医疗体系融合了多种模式，包括公费医疗保险、社会医疗保险、混合型医疗保险等，为公民和外籍人士提供多样化服务。

图：欧盟主要医保模式

	描述	代表国家
国家福利制	国家控管，强调服务可及性与公平性。资金筹集主要依赖税收	(英国)、瑞典等
社会保险制	雇主和雇员强制缴纳医保费，政府补贴缺口	法国、德国、比利时等
混合型医保	公共资金与个人保险结合	希腊、匈牙利等

图：欧盟主要医疗支出形式及占比，2022年



注释1: 主要指国家福利制; 注释2: 主要指社会保险制; 注释3: 包含商业保险等

■ 欧盟标准全球领先 . CE认证被多国接受

欧盟对医疗器械实施严格的统一监管体系，以《医疗器械法规》(MDR EU 2017/745)和《体外诊断医疗器械法规》(IVDR EU 2017/746)为核心框架，取代原有的医疗器械指令，大幅提升了监管要求。该体系根据产品风险等级将医疗器械分为I类(低风险)、IIa类(中低风险)、IIb类(中高风险)和III类(高风险)，体外诊断设备则单独按IVDR分类，其中高风险产品必须通过公告机构(Notified Bodies)认证，低风险产品可由制造商自我声明。监管重点包括加强临床数据要求、建立可追溯性更强的欧洲医疗器械数据库(EUDAMED)、强化上市后监督等。

CE认证的的跨国适用性主要覆盖欧洲经济区国家(冰岛、挪威、列支敦士登)、土耳其、瑞士以及部分中东和东南亚市场(阿联酋、沙特阿拉伯、新加坡等)。不同国家对CE认证的接受程度不同，例如瑞士仅部分产品需CE认证，而土耳其则完全采纳欧盟标准。企业在出口前需核实目标国的具体法规，结合当地认证要求以确保合规性。

■ 医疗器械谈判定价 . 平衡医保预算、患者负担与企业盈利

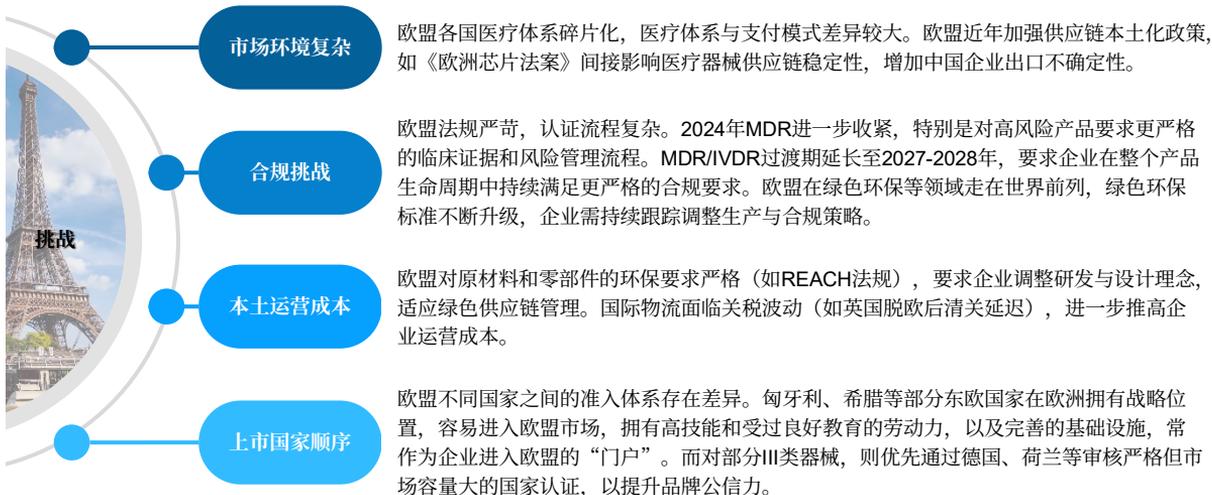
欧盟成员国普遍建立由公共医保驱动的议价体系。通过国家级或区域级专门机构与医疗器械厂商开展战略谈判，在医保预算框架内动态平衡患者医疗可负担性、企业合理盈利空间及技术合规性三重目标。与这种议价机制相配套的是分层支付体系设计——基础层采用DRG前瞻性支付系统；补充层则针对创新昂贵技术建立额外支付机制。这种“谈判定价+分层支付”的协同机制，既避免了完全市场化定价的风险，又通过制度创新实现了医疗资源的高效配置。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 发达国家和地区市场分析——欧盟

中国医疗器械拓展欧盟市场面临市场环境差异、合规认证壁垒、本地化运营成本高等挑战。企业通过加强法规解读、认证辅导等全流程支持，可显著提升企业的市场准入效率与长期运营质量

■ 中国医疗器械出海欧盟主要挑战



Solutions

帮助企业应对监管挑战，更快地将产品推向市场

UL Solutions 致力于医疗健康行业创新，利用数十年的技术、监管和临床专业知识经验，帮助企业应对监管挑战，更快地将产品推向市场。

UL Solutions 的测试和合规性工程师与标准委员会密切合作，及时了解所有对标准的最新修订和即将进行的更改。UL Solutions密切关注MDR/IVDR的相关发展情况，构建企业与法规的桥梁。同时为制造商提供完整的测试、审核和认证服务，助力医疗器械/体外诊断器械企业更快地走进欧洲市场。

■ 发达国家和地区市场分析——FDA&CE认证

Emergo by UL洞察：认证不仅是“门槛”，更是企业全球化能力的试金石——从研发合规性到供应链韧性均需系统性升级

■ FDA&CE认证挑战

FDA注册（美国市场）和CE-MDR/IVDR（欧盟及全球多数地区）是法律强制的准入前提，未获认证即无法合法销售。认证标志是企业技术实力与质量承诺的全球“信任背书”，将直接影响医院采购、医保覆盖及患者选择。头部企业通过认证构筑产品壁垒，中国厂商必须突破认证壁垒才能参与国际竞争。对于企业来说，FDA注册与CE-MDR/IVDR认证是全球市场的“通行证”与“信任基石”。

近年来，欧盟和美国的器械准入要求加严。欧盟的医疗器械全新法规已经实施，同时配套执行的MDCG指定文件也已出台了多份，使得制造商在符合MDR新要求上工作量增加。近期欧盟委员会通过了MDR过渡期延长的提案，部分符合要求的遗留器械会受益，因此正确理解提案的内容尤为重要。此外，美国FDA对医疗器械的监管也一直在求新求变，例如FDA也已经在执行新的EMC指南文件，而网络安全，无论是上市前还是上市后，均已成为FDA关注的焦点。FDA要求制造商必须将网络安全纳入质量管理体系，并且在开发后仍要不断分析相关威胁并采取适当措施。这些政策的更新都将为制造商带来挑战。

2022年中国出口美国的医疗设备中，仅12%企业拥有FDA认证；而欧盟MDR实施后，CE认证周期平均延长6-12个月，中小企业淘汰率超30%。

Emergo by UL洞察：认证不仅是“门槛”，更是企业全球化能力的试金石——从研发合规性到供应链韧性均需系统性升级。

图：FDA与CE认证的核心差异与应对挑战

维度	FDA认证	CE认证	
分类逻辑	基于医疗风险： Class I/II/III	基于规则分类： Rule-based, MDR/IVDR	提供分类预判工具，避免误判 (如骨科植入物从MDD II类升为MDR III类)
临床证据	强调“实质性等效”(510(k))或严格PMA数据	要求“临床评估+上市后跟踪”全生命周期证据	设计“中美欧数据互认”策略，减少重复试验 (如心血管支架中国临床数据转化)
质量体系	FDA 21 CFR Part 820 (QSR) 随机检查查验	ISO 13485为基础，MDR强化技术文档审查	提供GMP/QSR一体化体系搭建，通过模拟稽核降低随机检查风险
技术焦点	侧重性能安全性与真实世界疗效	强调风险管理 (EN ISO 14971) 与临床效用	定制化文档框架 (如AI算法验证同时满足FDA AI/ML指南与MDR Annex I)
审批周期	510(k)平均10-12个月； PMA 18-24个月	MDR认证周期延长至10-18个月	通过预审沟通与文档预筛查，缩短30%周期 (如某内窥镜CE认证仅9个月)

来源：公开资料、沙利文分析

■ 医疗器械网络安全及解决方案

医疗器械先进信息技术的整合显著提升了医疗健康行业的效率，但也带来了网络安全挑战，促使各国监管机构出台法规以应对，对医疗器械企业提出了新要求。

■ 医疗器械网络安全挑战

医疗器械先进信息技术的整合极大地改善了医疗健康行业，为医疗健康和相关服务带来了显著的效率及效果提升。但是，高科技信息技术的整合也给患者、医疗保健提供者和器械开发商及制造商带来了一系列新的挑战。当前，医疗行业已成为黑客和网络犯罪分子的主要攻击对象，这可能危及私人 and 保密的医疗数据，将患者的安全和健康置于危险之中。根据Verizon发布的《2025数据泄露调查报告》，医疗行业全年发生1710起安全事件，其中1542起涉及数据泄露，系统入侵（含勒索软件）为首要泄露原因。2024年2月，联合健康集团子公司Change Healthcare遭遇网络攻击，造成了8.72亿美元的财务损失和约1.9亿美国人的敏感医疗数据泄露，成为美国历史上最大的医疗数据泄露事件。

美国食品药品监督管理局（FDA）、加拿大卫生部网络安全指南、欧盟医疗器械法规（MDR）、健康保险携带和责任法案（HIPAA法案）及其他要求相继出台，彰显了主管当局对于这一新挑战的持续关注与高度重视，也对医疗器械企业进入这些目标市场提出了新的要求。

图：美国、加拿大、欧盟关于医疗器械网络安全的法规与监管要求

国家/地区	核心法规	监管要求
美国	<ul style="list-style-type: none">FDA《医疗器械网络安全指南》：强调网络安全是器械安全和质量体系法规的一部分，制造商需进行全生命周期安全管理，并更新SBOMHIPAA更新：要求医疗机构加密受保护的健康信息	<ul style="list-style-type: none">市场准入控制：FDA通过市场准入控制（如拒绝申请或召回）确保合规，违规企业可能面临财务损失和声誉风险SBOM强制要求：医疗器械上市申请必须提供SBOM
加拿大	机器学习医疗器械（MLMD）指导原则 ：全面整合透明度在整个产品生命周期中的指导原则，促进 MLMD 的安全有效利用	上市前审查 ：MDL申请人必须向加拿大卫生部提交与网络安全相关的信息，证明“由软件组成或含有软件”的器械的安全性
欧盟	MDR ：明确医疗器械需满足网络安全通用安全与性能要求（GSPR），涵盖设计阶段的威胁分析、数据加密、访问控制及上市后监督	技术文件要求 ：包括安全风险管理体系、验证报告、上市后监管计划等12类文档，确保全流程可追溯



Solutions 致力于助力企业应对网络安全、数据隐私安全和互操作性风险等问题

UL Solutions服务范围涵盖从早期设计阶段发现不符合项和错误的差距分析服务，在整个开发生命周期中的自定义测试和评定服务，以及完整的UL 2900评估和认证服务。其中UL2900-2-1认证服务被美国FDA认可，适用于医疗设备和软件的安全性，根据标准化的可测试的标准对产品、组件、器械或系统进行认证，以评估可能影响网络安全环境的软件漏洞和弱点。

UL 2900-2-1的核心意义

提升医疗器械全生命周期安全性

标准不仅关注产品开发阶段的网络安全设计，还强调产品上市后的**持续风险管理**，确认设备在长期使用中的安全性。这与FDA对医疗器械全生命周期安全管理的指导方针高度契合。

加速FDA审批流程

通过遵循UL 2900-2-1，厂商在提交FDA 510(k)等上市申请时可直接引用该标准作为**合规证明**，减少因网络安全问题导致的审核延迟，缩短产品上市周期。

应对全球监管趋同趋势

除美国外，加拿大、韩国等国家的监管机构也逐步采纳UL 2900系列标准作为网络安全评估依据，助力厂商实现“一次认证，多国适用”的目标。

确立统一的网络安全评估框架

UL 2900-2-1为联网医疗设备提供可量化的测试准则，制定了统一测试规范，推动厂商和监管机构以**一致的方法评估风险**。

来源：公开资料、沙利文分析

UL Solutions的测试和认证服务类型

- 医疗器械和配件
- 体外诊断 (IVD) 医疗器械和配件
- 医疗器械独立软件SaMD，如移动应用程序、Web应用程序、云解决方案

UL Solutions对医疗器械厂商的帮助

降低合规成本

UL 2900-2-1提供明确的测试路径和工具，通过系统性解决FDA的网络安全要求，有效避免重复投入资源。

增强市场竞争力与信任度

通过UL Solutions认证的设备可标注为“符合FDA共识标准”，成为医疗机构采购时重要参考依据。例如，某监护仪通过认证，成为优先获此认可的中国制造医疗设备，提升品牌信誉。

技术支持全生命周期管理

标准要求厂商建立从设计到退役的全流程风险管理体系，包括安全设计、漏洞响应计划、与NIST网络安全框架的协同应用、助力厂商应对不断演变的网络威胁，降低因安全事件导致的召回风险。

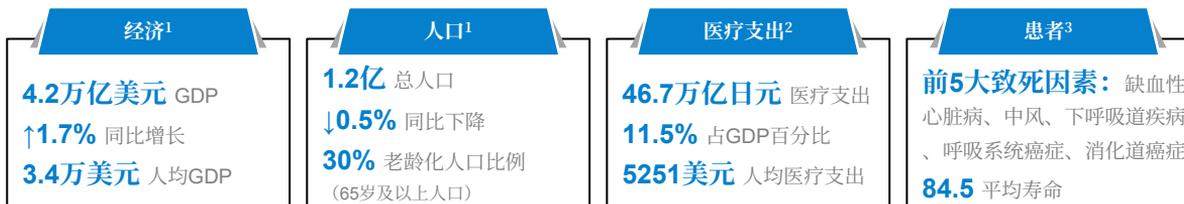
推动技术创新与合作

UL 2900-2-1的测试方法（如模糊测试、动态分析），促使厂商采用先进技术优化软件架构，同时鼓励与第三方安全机构合作，提升技术透明度。

■ 发达国家和地区市场分析——日本

日本作为高度老龄化社会，其医疗器械市场准入受严格监管，叠加全民医保的高覆盖率和医院主导的采购体系，形成了本土企业主导、价格敏感且技术门槛较高的市场环境

■ 人口高度老龄化，养老负担重



注释1：基于World Bank，2023年数据；注释2：基于经合组织，2022年数据；注释3：基于WHO，2021年数据

■ 需求与制度协同演进，实现全民医保

日本的医疗体系建立在“全民医疗保险”基础之上，其核心理念是通过全体国民共同分担保险费用（包括被保险人的家属作为被抚养人自动纳入保障范围），构筑互助共济的医疗安全网。患者只需持有一张保险证即可自由选择任何医疗机构就诊，在支付窗口现付比例费用后，即可平等获得诊疗服务、药品供给等必要的医疗项目，确保国民能无差别地获得基础医疗保障。

图：日本公共健康保险的种类和对象

这种制度设计既保障了医疗服务的公平性，又通过风险共担机制维持了体系的可持续性，构建起覆盖全生命周期的医疗安全网，使日本国民平均预期寿命突破84岁位居世界前列，更通过动态调整医保支付标准、推行严格的医疗成本核算制度，在深度老龄化社会背景下有效控制了医疗支出增速，既保障了医疗服务的普惠性与高质量，又实现了医疗资源的可持续利用，成为支撑日本“超长寿命社会”稳定运行的关键基础设施。



图片来源：日本医师会

■ PMDA监督医疗器械全流程

日本医疗器械监管体系以《医药品医疗器械法》为核心，由厚生劳动省和药品医疗器械综合机构（PMDA）分工协作。医疗器械进入日本市场，需要通过PMDA技术认证，不同风险等级产品注册备案流程不同。其次，进口商必须获得进口许可证，并确保产品符合日本所有法规要求。注册完成后，医疗器械将接受PMDA的持续监管，确保在市场上的安全性和有效性。此外，进口商需负责产品的追踪和召回机制，确保合规性维持在整个产品周期内。

图：日本医疗器械监管流程



来源：公开资料、沙利文分析

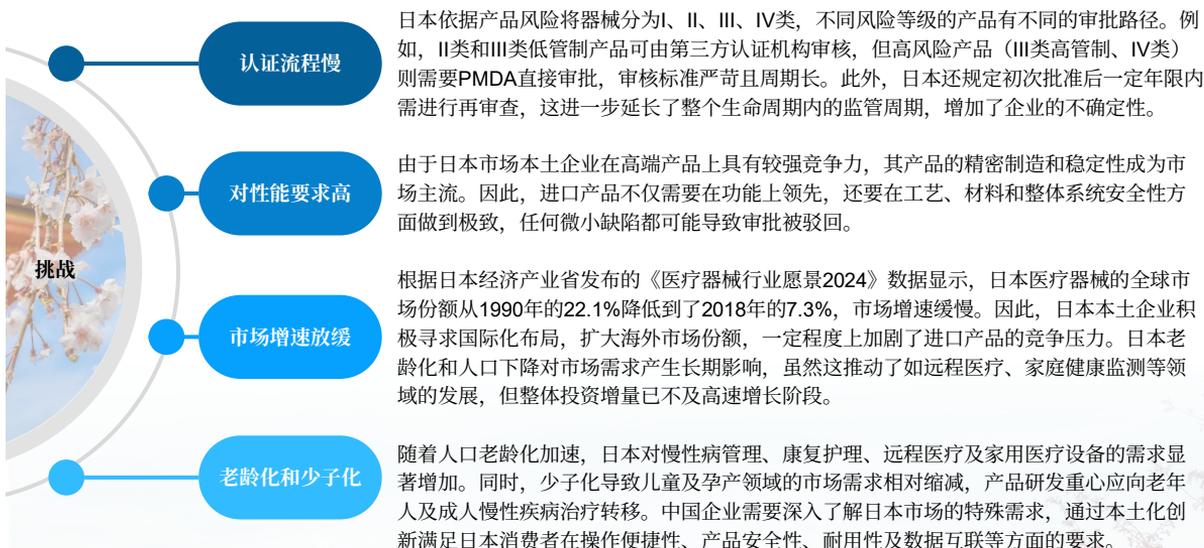
■ 发达国家和地区市场分析——日本

日本医疗器械市场准入与定价机制深度绑定国家医保体系，形成控费与产业升级的良性循环。中国企业通过产品性能提升、针对市场需求持续创新等，加速对日出海

■ 严格招标与集采，实行医疗器械价格集中管控

日本医疗器械的采购与定价体系主要依托于国家健康保险制度，所有医疗器械产品在进入市场前必须获得医保报销资格，这也使得采购往往由各医疗机构根据国家规定的医保支付价进行谈判或招标采购，从而实现价格上的集中管控；在定价方面，日本自1993年建立功能分组报销制度以来，通过将具有相似功能的器械归为同一组，并采用比较法与成本核算法相结合，同时参考外国平均价格（FAP）进行价格调整，每两年定期修订医保支付价以控制整体医疗费用，并对创新产品通过设定技术加成或开设新类别予以激励，从而在确保医保支出受控的同时，推动医疗器械的持续技术革新。

■ 中国医疗器械出海日本主要挑战

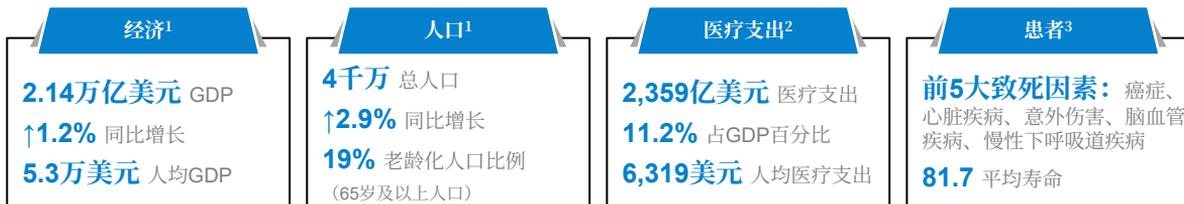


来源：公开资料、沙利文分析

■ 发达国家和地区市场分析——加拿大

加拿大作为高福利经济体，其医疗器械市场受全民医保覆盖和较长的医疗等待周期驱动，而分散化的医院采购体系导致价格竞争激烈，对中国企业提出了差异化技术创新与成本控制双重挑战。

■ 加拿大宏观经济及人口



注释1: 基于World Bank, 2023年数据; 注释2: 基于经合组织、加拿大统计局, 2022年数据; 注释3: 基于加拿大统计局, 2023年数据

■ 加拿大医保制度

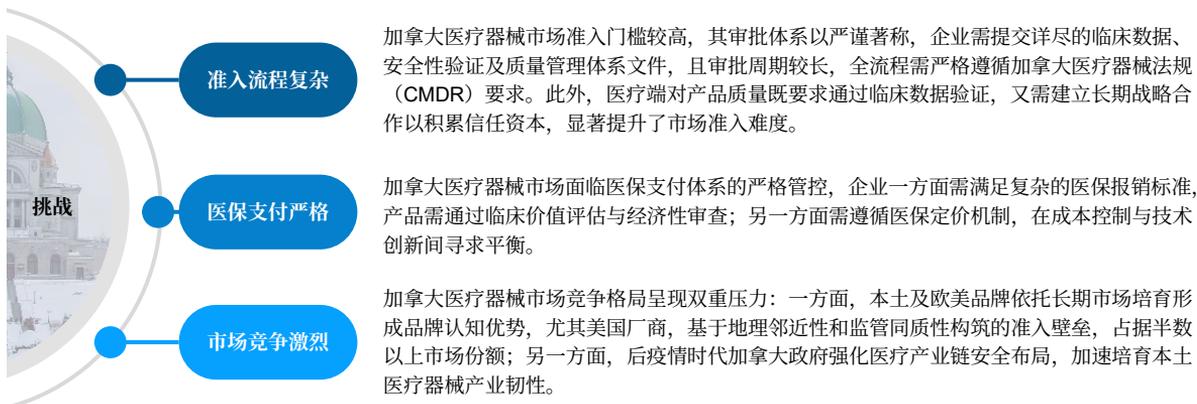
加拿大的全民医疗保健体系 (Medicare) 由联邦政府依据《加拿大卫生法》确立基本原则，并由各省和地区政府具体管理。该体系通过税收筹集资金，覆盖所有公民和永久居民，允许他们凭健康卡免费享受必要医疗服务，如诊疗、住院和手术。

由于全国13个省和地区各自运营独立的医保系统，对“医疗必需服务”的定义存在差异，导致牙科、眼科和处方药等服务的覆盖范围因地区而异。此外，非紧急治疗可能面临较长等待时间，而物理治疗等部分服务通常需自费或通过私人保险补充。尽管体系以公共医疗为核心，但跨省就医规则和补充保险的使用仍是居民需注意的关键问题。

■ 加拿大医疗器械监管

加拿大卫生部 (Health Canada) 对医疗器械实施分级监管制度，医疗器械依风险等级分为四类：I类器械（如非侵入性设备）：制造商或分销商须取得医疗器械机构许可证 (MDEL)；II-IV类器械（如血糖仪、植入设备）：制造商须申请医疗器械许可证 (MDL)，并提交技术文件及临床数据（视风险等级要求）；分销商或进口商须同步持有MDEL。II-IV类器械制造商须遵循CAN/CSA-ISO 13485标准，实施全生命周期质量管理，并接受加拿大卫生部动态合规审查。

■ 中国医疗器械出海加拿大主要挑战



来源: 公开资料、沙利文分析

■ “一带一路”及沿线国家市场分析

在“一带一路”倡议深化国际合作的背景下，通过政策扶持与基建联通双轮驱动，不仅助力医疗器械企业突破出口壁垒，更通过本地化深耕，推动沿线国家医疗合作升级

■ “一带一路”背景

在2013年的9月和10月，“丝绸之路经济带”和“21世纪海上丝绸之路”的经济发展理念先后被提出。这一构想引起了国际社会的广泛关注，并获得了相关国家的积极参与。这一倡议，简称“一带一路”，秉持开放原则，旨在通过提升交通、能源、网络等基础设施的互联互通，推动经济要素的自由流动、资源的有效配置以及市场的深度融合。此举旨在拓展区域合作的范围、提升合作水平、深化合作层次，构建一个开放、包容、平衡、共享的区域经济合作体系，以促进经济增长和平衡发展。至2019年4月，“六廊六路多国多港”互联互通架构已初步建立。目前，“一带一路”已成为推动共同繁荣与发展的有效平台，在多个领域发挥着积极效应。

图：“六廊六路”



■ “一带一路”政策推动医疗器械产业发展

中国政府通过《“十四五”医疗装备产业发展规划》明确支持医疗器械企业依托“一带一路”建设开拓国际市场，为企业提供政策支持 and 便利条件，开辟了广阔的海外市场空间。“一带一路”交通互联互通建设显著提升了物流贸易效率，不仅构建了更经济、高效、稳定的医疗器械出口运输通道，还促进了人员、资本、技术等生产要素的跨境流动，为企业搭建了与沿线国家机构合作的桥梁。以迈瑞医疗为例，通过在沿线国家设立分支机构，与当地政府及医疗机构开展“妇女健康”专项合作，在埃及建立4个培训中心及13所培训学校，累计培养1,500名妇产科医务人员，实现年超8万人次使用迈瑞超声设备。

目前，“一带一路”沿线国家已经成为我国医疗器械产品贸易的重要市场。2019至2023年间，我国对“一带一路”沿线国家医疗器械出口额从334.96亿元增长至658.85亿元，年均复合增长率达18.43%，沿线国家已成为我国医疗器械贸易的重要市场。随着“一带一路”建设深入推进，这些国家在我国医疗器械贸易格局中的战略地位将持续强化，未来将扮演更加关键的角色。

来源：公开资料、沙利文分析

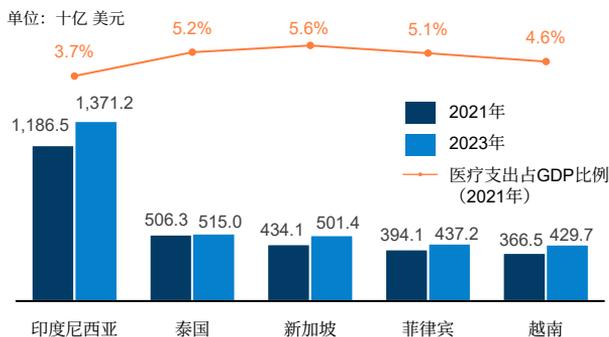
■ “一带一路”及沿线国家市场分析——东南亚

东南亚地区庞大且年轻化的人口规模驱动医疗需求持续扩张，但整体医疗设施仍显薄弱，高度依赖进口医疗器械来填补供给缺口，并通过技术引入逐步改善区域医疗环境

■ 医疗支出增长迅速

东南亚位于亚洲与大洋洲的交汇处，横跨太平洋与印度洋的重要枢纽，同时也是全球人口密度较高的地区之一。该地区包含11个国家：越南、老挝、柬埔寨、泰国、缅甸、马来西亚、新加坡、印度尼西亚、文莱、菲律宾和东帝汶。近年来，东南亚国家医疗保健支出增速超过经济增长，展现出巨大的市场潜力。这一增长主要源于人口老龄化和慢性非传染性疾病，如肥胖、糖尿病等的流行，这导致东南亚地区各国医疗保健需求不断提升。

图：东南亚国家GDP及医疗支出占比

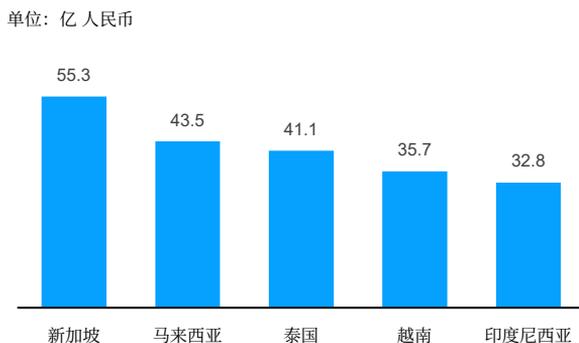


■ 多数国家医疗器械依赖进口

东南亚国家现有的医疗产品制造业相对薄弱，生产能力主要集中在低值产品，多数医疗器械依赖进口。根据2024年中国医疗器械出海东南亚白皮书显示，新加坡、马来西亚、越南、菲律宾医疗器械的进口量占比均超过80%。

相较于发展成熟、规模庞大的中国或欧美市场，东南亚作为新兴经济体，其医疗健康领域面临更多结构性挑战，如医疗基础设施亟待完善，居民支付能力有待提升，诊疗技术水平和创新体系仍需加强等。

图：2023年中国对部分东南亚国家出口医疗器械情况



■ 国际合作加深，推动医疗器械出海东南亚，改善医疗环境

对此，东南亚国家在发展本土医疗的同时深化区域协作，构建了以东盟社会文化共同体为核心的“东盟+”卫生合作框架，重点推进中日韩等东亚伙伴的全民健康覆盖合作。该机制通过发布联合声明及行动计划，有效推动了区域全民健康覆盖进程。在深化对华合作进程中，“一带一路”倡议、中国-东盟经贸合作、《区域全面经济伙伴关系协定》（RCEP）等多项利好政策的签订与落实，使双方经贸合作逐渐向更深层次方向发展，为中国医疗器械出海东南亚创造了良好的政策环境。

2023年中国对“一带一路”核心国家的医疗器械出口实现9.87%的同比增长，延续稳健增长态势。随着沿线国家医疗新基建加速推进、人口结构变化带来需求扩容以及本土医疗技术升级形成叠加效应，区域市场正呈现三大结构性机遇：基层医疗普及催生设备更新需求，专科医院发展推动高端器械应用，数字医疗转型创造技术合作空间。预计这种需求驱动型增长将与中国企业的技术输出形成良性互动，通过深化产业链合作、优化本土化服务网络，持续强化我国医械产品的区域市场竞争力。

在跨境贸易链条中，东南亚国家也扮演关键角色。面对部分国家针对中国商品设置的高关税壁垒，转口贸易模式通过第三国中转有效重构了出口路径：中国产品先出口至中转国，经中转程序后再流向目标市场。这种贸易方式不仅能规避直接出口的高关税成本，还可帮助中国商品重建价格竞争力。以越南为例，其医疗器械进口实行零配额管理且关税税率较低，使得该国成为转口贸易的理想枢纽。

来源：公开资料、沙利文分析

■ “一带一路”及沿线国家市场分析——东南亚

东南亚医疗器械监管与政策呈现碎片化特征，中国企业进入需同步应对注册合规、临床数据本地化、供应链适配等多重准入挑战

■ AMDD促进东南亚医疗器械信息协作共享

《东盟医疗器械指令》（AMDD）东盟包括除东帝汶外的10个东南亚国家；截至2023年，AMDD已被9个国家接受或批准。AMDD旨在对医疗器械的上市、注册、监管等方面做出详细规定，促进东南亚区域信息协作共享。

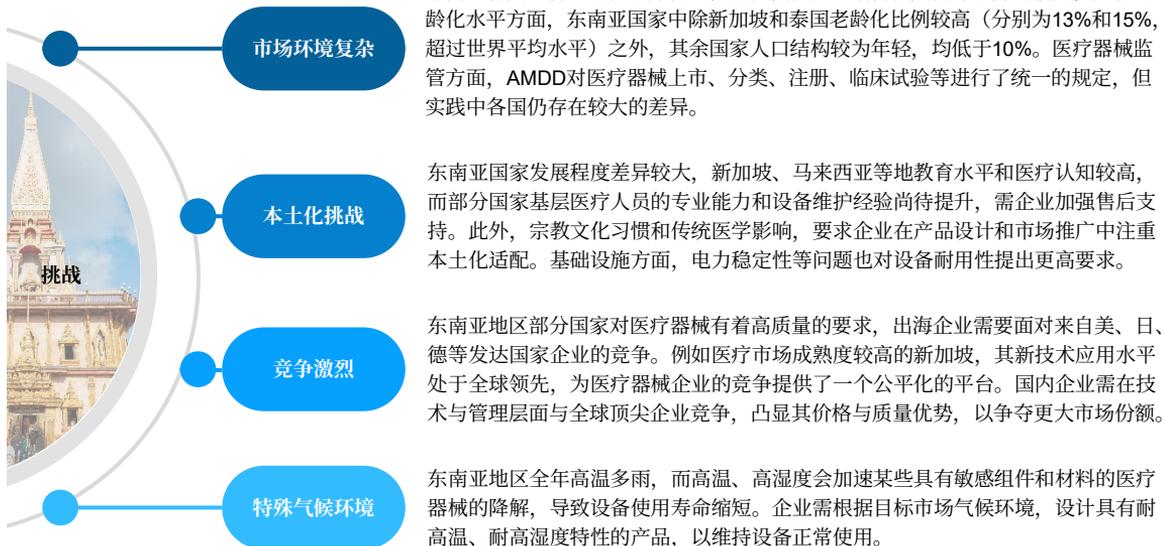
图：东南亚部分国家医疗器械监管

	新加坡	马来西亚	泰国	印度尼西亚	越南
主管部门	卫生科学局（HSA）	卫生部下属的医疗器械局（MDA）	食品药品监督管理局下属的医疗器械监管部门（MDCD）	卫生部（MoH）下属的国家药品和食品控制局（NADFC）	卫生部下属的医疗器械与建设局（DMEC）
注册路径	A类医疗器械免于注册，B/C/D类医疗器械可适用多种不同路径	A类医疗器械直接向MDA申请，B/C/D类医疗器械在向MDA申请前应向地方评审中心申请	1类：清单准入； 2/3类：通知程序； 4类：许可程序	A-D类医疗器械均需要通过网络医疗器械注册平台申请注册	A/B类通过网络向省级卫生部门申请，C/D类通过网络向DMEC申请

鉴于东盟成员国经济发展水平和监管体系存在差异，AMDD指令在各国落地实施呈现较显著差异，导致医疗器械区域一体化准入进程受阻。企业需针对目标国具体法规制定差异化准入策略，尤其需关注老挝、越南等转化进度滞后国家的本地化合规要求。

针对“一带一路”核心市场，Emergo by UL依托东盟AMDD互认框架，提供当地符合当地注册要求的通关支持；此外Emergo by UL创新打造CE认证快速转化通道：如医用敷料类产品通过欧盟认证后，可借助该机制快速完成新加坡、马来西亚、泰国注册。

■ 中国医疗器械出海东南亚主要挑战



来源：公开资料、沙利文分析

■ “一带一路”及沿线国家市场分析——中东

中东地区凭借其年轻化人口结构、稳固经济增长及政府强力政策支持，展现出强劲的医疗器械支付能力和持续扩张的医疗需求，为中国企业提供广阔市场

■ 经济高度依赖能源，结构单一

中东地区通常指包括阿联酋、沙特阿拉伯、卡塔尔、土耳其等17个国家的广阔地理区域，人口约**4.34亿**。

近年来，中东经济呈现能源支撑与改革转型双重特征。海湾国家依托石油资源维持经济稳定，同时推进多元化战略。土耳其、以色列等新兴经济体通过科技创新和服务业扩张开辟增长新路径。然而，仍存在地缘政治冲突频发、青年失业率攀升、经济结构单一化等问题。

■ 支付能力强，医疗需求旺盛，政策红利支持医疗基建

》》 市场偏好数字化、高端产品

沙特、土耳其、阿联酋作为中东最大的三个医疗器械市场，目前正在加快推动数字医疗、远程医疗等领域发展。例如，迈瑞医疗的“瑞影云+”结合人工智能等新技术，满足影像互联需求，受到中东地区诸多高端医院的青睐。此外，沙特、阿联酋等发达国家消费能力较强，医疗旅游行业发达，从而对与医疗技术和有着极高的要求，追求高端化医疗产品。

》》 经济实力与支付能力

中东地区除了叙利亚、伊拉克地区由于战争导致贫困外，其余大部分国家经济实力处于世界领先地位，同时有着优质且健全的医疗体系和医保制度，能够为医疗器械市场的发展提供坚实的经济基础。

》》 慢病负担

中东地区人受当地饮食和生活习惯的影响，许多阿拉伯国家的传统饮食含有大量的肉、油和糖，导致糖尿病、肥胖症等疾病的发病率较高。国际糖尿病联盟报告显示中东地区糖尿病患者率达**16.2%**，且患病人数预期增幅位居全球第二。慢性病负担的逐渐增加使得各国对慢病器械与诊疗相关影像设备等产品需求将逐步提高。

》》 政策推动医疗服务建设

沙特的“2030年愿景”计划投资**650亿**升级医疗基建，新建**290家**医院和**2,300个**基层医疗中心，提高医疗服务质量和可及性。这一计划实施将为中国企业提供设备供应、技术合作和本地化生产的巨大空间。此外，中东国家尤其沙特，明确提出“以贸易换产能”政策，鼓励中国企业通过合资建厂、技术转移等方式落地。

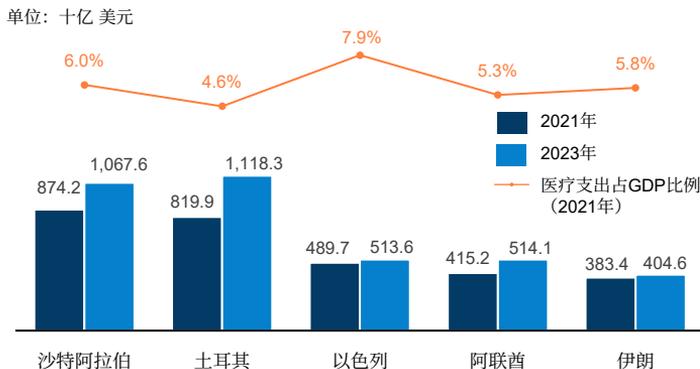
■ 中国医疗器械抢滩中东市场

中东市场本身成熟度较高，与中国关系友好，且关税相对较低，这些因素都为中国医疗器械企业提供了良好的出口环境。中国医疗器械在中东市场的出海现状呈现积极增长的态势。作为“一带一路”上的新兴市场，中东地区，尤其是沙特、阿联酋和土耳其，已经成为中国医疗器械出口的重要目的地。此外，阿联酋作为中东地区的重要经济枢纽，展现出巨大的潜力和机遇。许多中国企业选择在迪拜设立公司，作为向阿联酋及其他中东国家出口的“中转站”，进一步巩固和扩大了中国医疗器械在中东市场的份额。

据众成数科测算，2024年中国对中东各国的医疗器械出口总额达到了**243.61亿元**人民币，同比增长**26.24%**，显示出强劲的增长势头。其中，对沙特、阿联酋、土耳其三国的出口总额占比高达**60.53%**，且这三个市场的增速同样可观。

来源：公开资料、沙利文分析

图：中东国家GDP及医疗支出占比



■ “一带一路”及沿线国家市场分析——中东

中东医疗器械监管环境兼具国际认证导向与本地化注册要求，中国企业进入需同步满足欧盟CE/美国FDA等效标准并通过GCC等区域合规审查，面临技术适配与供应链韧性双重挑战

■ 中东医疗器械监管分析

中东地区医疗器械监管呈现碎片化特征。海湾合作委员会（GCC）国家（沙特、科威特、阿联酋、卡塔尔、阿曼、巴林、也门）虽建立部分认证互认机制，且国际认证（如CE、FDA）可作为技术背书简化审核，但企业须完成本地化注册。

图：中东部分国家医疗器械监管

国家	主要监管机构	监管介绍
沙特阿拉伯	沙特食品和药品管理局 (SFDA)	<ul style="list-style-type: none"> SFDA将医疗器械和体外诊断试剂分类为A、B、C、D级； 医疗器械需通过“医疗器械列表”在SFDA注册，或根据基于器械风险等级分类获得的医疗器械营销授权 (MDMA)； FDA/CE认证可部分替代部分重复测试
阿联酋	阿联酋卫生与预防部 (MoHAP)	<ul style="list-style-type: none"> 阿联酋医疗器械分为I、II、III、IV四类 注册流程包括：分类确认、技术文档编制（产品描述，性能，安全性、有效性数据等）、通过MoHAP网站提交申请等 对于已经获得欧盟、美国、澳大利亚、加拿大或日本等国家批准的医疗器械，可以简化注册流程
土耳其	土耳其卫生部	<ul style="list-style-type: none"> 土耳其将医疗器械分为I类、IIa类、IIb类、III类共4个类别； 土耳其要求进口医疗器械必须通过CE认证，且通过CE认证的来自欧盟的产品可直接进入市场，而来自其他国家的产品仍需额外检测

■ 中国医疗器械出海中东主要挑战



来源：公开资料、沙利文分析

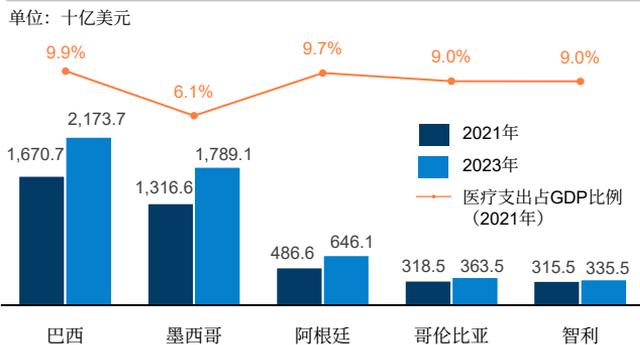
■ “一带一路”及沿线国家市场分析——拉美

拉美地区凭借人口红利与经济增长驱动医疗需求持续攀升，巴西和墨西哥作为区域医疗市场双核，既是中国企业深耕拉美的重要战略支点，也是应对地缘政治挑战的过渡桥梁

■ 经济总量可观但发展不均，人口红利与增长潜力并存

拉美地区涵盖墨西哥、中美洲、南美洲及加勒比海的33个西班牙语及葡萄牙语国家，包括巴西、墨西哥、阿根廷、哥伦比亚等主要经济体。该地区总人口约6.5亿，GDP总量突破6万亿美元，虽整体保持中高速增长，但国家间发展差异显著。作为区域双擎，巴西凭借庞大经济体量（占拉美GDP约30%）和工业实力成为核心支柱，墨西哥则依托北美自贸区区位优势，发展为连接南北美洲的贸易枢纽，两国在区域经济整合、资源开发及国际合作中均扮演关键角色。

图：拉美国家GDP及医疗支出占比



■ 巴西医疗器械市场广阔，墨西哥在贸易链中地位重要

2024年上半年医疗器械类产品对拉美出口额增长18.04%，同比增长9.3%。拉美市场经济发展差异较大，经济发展水平低下的国家属于纯医疗器械进口国，而其他经济发展水平较好的国家既有医疗器械产品出口，也需要进口部分高端医疗器械产品。以巴西市场为例，中国医疗器械出口表现强劲。普瑞纯证数据显示，中国医疗器械产品在巴西新注册的产品数量剧增。在2024年巴西新增医疗器械注册中，中国产品占比近30%。



巴西拥有较为完善的医疗器械产业，大多数医疗器械巴西都能生产，仅一些高端电子成像诊断设备（如CT机、MRI仪、PET机等）尚依赖欧美国家进口。巴西对美容和外貌较为重视，部分整形手术也被纳入医保。此外，人口老龄化带来的慢病治疗负担加重，糖尿病和心血管疾病相关的设备耗材市场缺口较大。同时由于巴西传染病（登革热、奥罗普切热等）控制压力较大，企业在IVD领域也有较大市场空间。

巴西医疗器械市场准入制度以风险分级为核心构建差异化监管体系。国家卫生监督局（ANVISA）将医疗器械准入流程分为针对低风险产品的简化注册（Cadastro）和适用于中高风险产品的完整注册（Registro）。为鼓励医疗技术创新，巴西持续完善制度框架，如2019年颁布定制医疗器械专项法规，2022年对医疗器械法规进行修订，以兼容新兴材料与技术发展。此外，针对I类医疗器械和体外诊断试剂（IVD），巴西于2019年建立基于产品通知的特别审批通道，简化了低风险医疗器械进入市场流程。

巴西的公立医院和诊所由政府出资设立，公立医疗系统覆盖了所有医疗费用。医院采购高值医疗器械时需要以招标形式，通过政府网站发布招标要求，再由有经营资质的公司去投标。中国企业可发挥其高性价比优势，提高产品在采购过程中竞争力。



墨西哥作为拉美第二大医疗器械市场，人口超1.3亿且GDP突破4万亿美元，医疗需求持续旺盛；2023年政府将5.7%的GDP投入医疗保健领域，加速推动基础设施升级。

墨西哥通过联邦卫生风险防护委员会（COFEPRIS）实施严格监管，医疗器械分为低风险、I - III类。企业需提交技术文件、临床试验数据等，以完成注册申报。

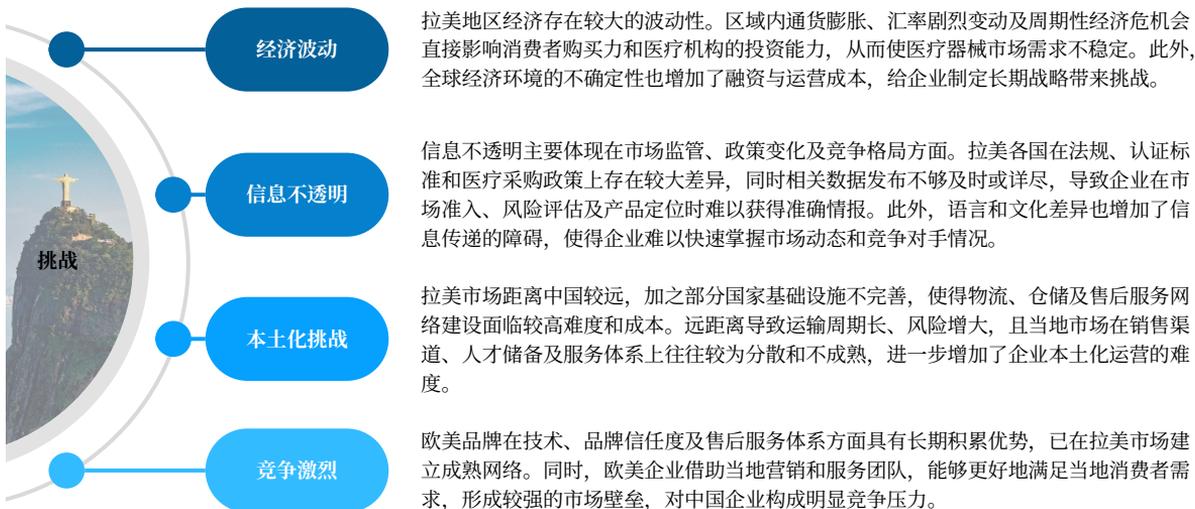
墨西哥作为美国最大医疗器械进口国，在地理位置上占据着较大优势，企业降低了运输成本的同时也有效节约了运输时间，《北美自由贸易协定》、《美墨加协定》等减少了墨西哥医疗器械进入美国市场的关税和贸易壁垒，使得其在价格上更具竞争力。同时墨西哥也作为中转国，成为各国产品中转入美国的一大通道。

来源：公开资料、沙利文分析

■ “一带一路”及沿线国家市场分析——拉美

拉美市场有其独特的语言和文化要求，加剧了合规难度。部分中国医疗器械进入巴西需通过INMETRO认证，其包含技术文件评审、工厂审查、本地化测试等流程

■ 中国医疗器械出海拉美主要挑战



巴西医疗器械：INMETRO认证

巴西医疗器械注册体系由巴西国家卫生监督局（ANVISA）监管，遵循风险等级分类，I、II类采用Cadastro简化注册，III、IV类需Registro正式注册，并需符合ANVISA GMP要求。企业应提前准备技术资料、合规文件和市场规划，以确保产品顺利进入巴西市场。

在巴西境内营销或者销售的医疗器械，其合规审批既复杂又具有动态性，要求产品测试、INMETRO特定医疗器械认证、BGMP检查和ANVISA注册；

大多数有源医疗电器和某些无源医疗器械获得ANVISA注册之前，必须由INMETRO认可的认证机构进行认证；

INMETRO只接受经其认可的组织或IAAC、EA或ILAC等国际认可论坛的成员出具的测试报告。经认可的器械将获得INMETRO出具的认证证书，并授权加贴INMETRO认证标识。

UL Solutions 巴西分公司，是巴西国家计量、标准化与工业质量委员会认可的发证机构，可以为医疗器械制造商提供审核服务

INMETRO认证主要包含对于产品技术资料的审核
审核主要由2部分组成：

UL Solutions巴西团队，在巴西现场对巴西代表进行 **巴西** QMS审核。

在中国，由UL Solutions中国团队对中国本地医疗器械制造企业进行QMS审核。 **中国**

来源：公开资料、沙利文分析

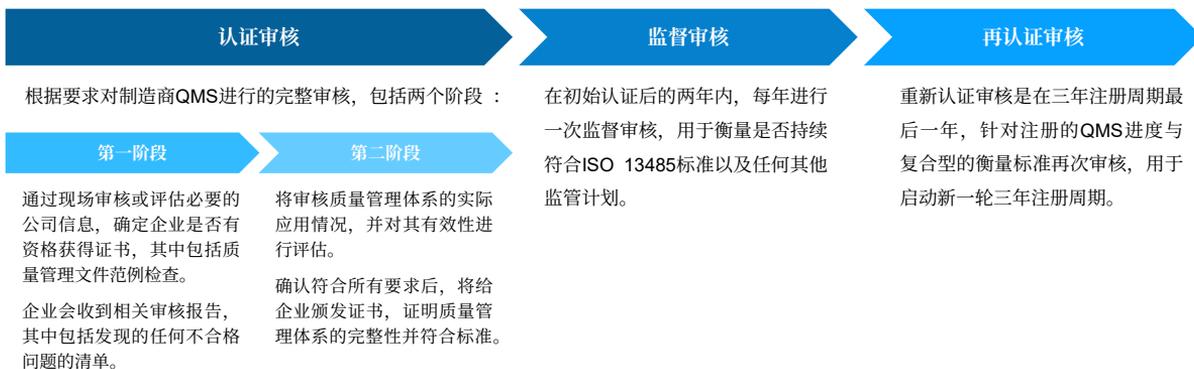
■ ISO 13485 / MDSAP / INMETRO

ISO 13485、MDSAP和INMETRO是医疗器械行业的重要质量管理体系认证，帮助制造商确保产品质量并满足全球市场要求

■ 关于医疗器械制造商的质量管理体系(QMS)认证：ISO 13485质量管理体系

ISO 13485是一个独立并且专属于医疗设备产业的标准。有了这个标准，企业可以灵活地应对市场变化及国际竞争。需审核员现场审核通过才可发证，后续年度审核。

ISO 13485质量管理体系认证以三年为审核周期，包括以下审核活动：



■ 医疗器械一体化审核方案 (MDSAP)

概念目的

MDSAP是由国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 推动建立的国际合作机制，旨在通过统一审核标准与流程，引入经IMDRF认证的第三方审核机构，对医疗器械制造商开展一次全面合规审计，其报告可同时满足多个参与国监管机构的法定要求。

审核周期

MDSAP的审核周期是3年一个循环，包括初次审核、正式审核之后的第一年和第二年为监督审核、第三年为再认证审核。初次的正式审核包括第一阶段和第二阶段，第二阶段会对医疗器械制造商的质量管理体系 (QMS) 进行完整的审核。

优势作用

MDSAP不仅有效避免了重复审核对企业造成的资源与时间负担，更通过国际监管协同显著提升了全球医疗器械安全监管的透明度和一致性，为跨国医疗器械贸易建立了更高效、更安全的流通体系。

参与机构

目前参与MDSAP计划的监管机构包括美国 FDA、加拿大卫生部、澳大利亚医疗用品管理局 (TGA)、日本药品与医疗器械管理局 (PMDA) 和巴西国家卫生监督局 (ANVISA)。



Solutions

关于 ISO 13485/MDSAP/INMETRO 认证审核服务

1次申请，2次审核，3张证书

医疗器械企业有需要，可以一次性向UL Solutions提出ISO 13485、MDSAP和INMETRO三项认证申请。ISO 13485和MDSAP认证都包括两次审核，可以安排同时完成两项认证的审核服务，并为符合要求的企业颁发两张认证证书。关于INMETRO认证，有一次审核是在中国制造商工厂内进行，这一次审核可以同步地安排在ISO 13485和MDSAP两次审核的任意一次进行即可。符合要求的，可以获颁相关认证证书。

UL Solutions这种审核方式，减少了整体审核时间，能够为企业降低成本。

通过简化医疗器械审批流程中的一个关键环节，UL Solutions助力中国医疗器械制造商更快速、高效地将产品推向全球目标市场。

来源：公开资料、沙利文分析

■ “一带一路”及沿线国家市场分析——非洲

非洲人口基数庞大、医疗需求持续扩张，中国在非医疗器械出口额持续增长，但需应对支付能力弱、本地化运营、供应链适配及医疗体系差异等多重挑战

■ 经济分化显著，医疗需求缺口突出

非洲通常被划分为北非、撒哈拉以南非洲（进一步分为西非、中非、东非和南部非洲）以及特殊区域如萨赫勒地区和非洲之角，各部分特点鲜明。从GDP总量看，非洲“三巨头”分别是北部的埃及、中间的尼日利亚、南部的南非。非洲经济发展滞后，面临医疗资源匮乏、卫生基础薄弱、传染病肆虐及死亡率偏高等系统性挑战。

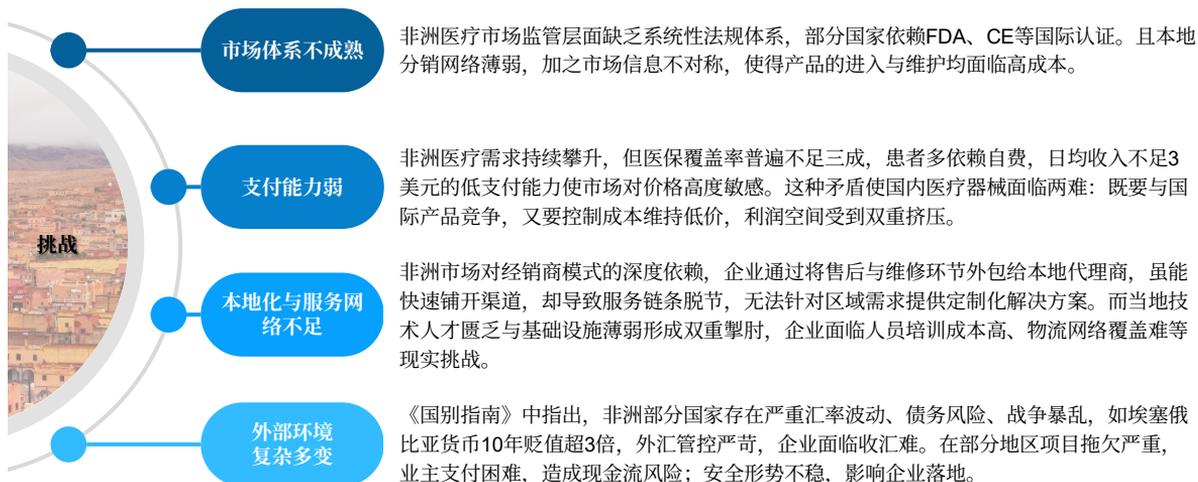
图：中东国家GDP及医疗支出

地区	代表国家	2023年人均GDP (美元)	2021年人均卫生支出 (美元)	主要疾病
北非	埃及	3,728	615.5	缺血性心脏病，慢性非传染性疾病
	摩洛哥	3,889	515.8	缺血性心脏病，慢性非传染性疾病，结核病
西非	尼日利亚	1,688	220.4	下呼吸道感染，疟疾，霍乱，拉沙热
	加纳	2,318	247.9	中风，结核病，疟疾，肺炎
中非	刚果（金）	673	45.6	艾滋病，结核病，疟疾，猴痘
东非	肯尼亚	2,113	237.0	结核病，艾滋病，霍乱，疟疾
	埃塞俄比亚	1,511	81.7	疟疾，下呼吸道感染，腹泻疾病，艾滋病
南部非洲	南非	6,138	1209.9	急性上呼吸道感染，结核病，艾滋病，疟疾
	安哥拉	2,566	198.6	下呼吸道感染，结核病，疟疾，霍乱，癌症

■ 支付能力弱，以低值耗材出口为主

根据中国海关总署发布的数据显示，2021年中国对南非的医疗器械出口总额达3.53亿美元，医用耗材占比将近八成，为对非出口金额最高国家，对其贸易顺差达3.44亿美元。从国别看，除南非外，埃及、尼日利亚、摩洛哥、阿尔及利亚等国也为主要出口对象，2022年前三季度合计占比超过50%。此外，2023年全年，中国对非洲医疗器械出口总额达19.66亿美元，同比增长3.03%。整体来看，中国医疗器械在非洲出口以医用耗材为核心，呈现区域集中、国家结构稳定、市场规模持续扩大的发展态势。

■ 中国医疗器械出海非洲主要挑战

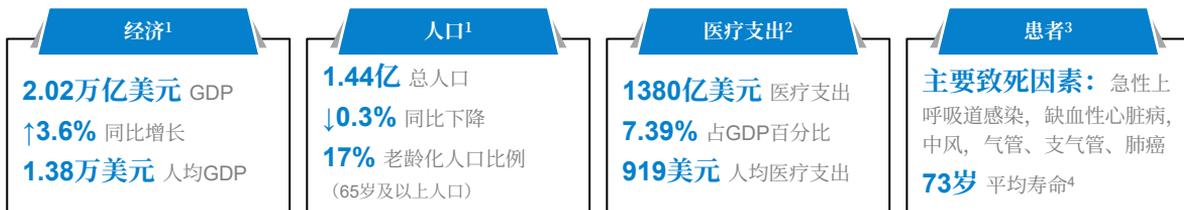


来源：公开资料、沙利文分析

■ “一带一路”及沿线国家市场分析——俄罗斯

俄罗斯医疗器械受国际局势影响出现供应链缺口，为中国企业依托性价比与本土化优势拓展高端设备市场提供战略机遇

■ 俄罗斯宏观经济及人口



注释1: 基于World Bank, 2023年数据; 注释2: 2023年数据; 注释3: 基于WHO, 2021年数据; 注释4: 基于Worldbank, 2022年数据

■ 对俄出口迎来战略机遇期

中国医疗器械对俄出口迎来战略机遇期。受国际局势影响，长期由欧美主导的俄罗斯医疗市场出现供应链缺口，为中国企业提供了契机。俄罗斯医疗器械增长动能主要来自：政策端持续加码医疗卫生投入；人口结构老龄化加剧，催生慢性病管理、康复护理等需求；中俄战略合作深化，为医疗技术合作创造良好外部环境。当前中国企业在影像诊断、传染病防控等高端设备领域，正依托性价比优势与本土化服务加速拓展俄罗斯市场。

近些年俄罗斯政府加大推进卫生保健改革力度，2022年俄罗斯医疗器械市场规模达到**120亿美元**左右。俄罗斯的本土医疗器械生产商虽有一定规模，但多专注于基础设备和用品的生产，而高端医疗器械，如介入治疗设备和重症监护设备等则主要依赖进口。跨国医疗器械公司在俄占据了较大市场份额，通常通过在俄设立子公司而实现。如今，俄罗斯医疗器械市场的需求特点正逐渐凸显：高端、多功能和智能化产品将获得更大的市场偏好。随着疾病预防观念的深入和家庭医疗设备需求的增长，预计到2025年，俄罗斯医疗器械市场规模将达到约**140亿美元**。

俄罗斯作为一带一路国家中医疗器械出口额最高的国家，2024年我国对其出口额达**14.18亿美元**。俄罗斯已经成为近几年我国出口医疗器械增长最快的国家，出口额虽相比去年同比下降，但其市场潜力仍值得关注。

■ 中国医疗器械出海俄罗斯主要挑战

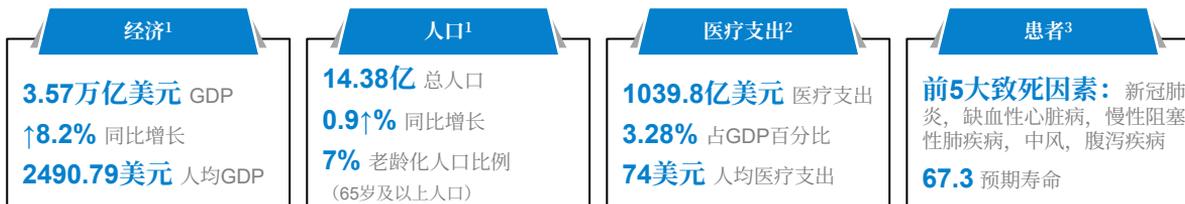


来源：公开资料、沙利文分析

■ 其他新兴国家和地区市场分析——印度

印度作为新兴经济体，医疗需求攀升，为中国医疗器械企业提供了性价比突破与市场深耕的双重机遇，同时也需应对本土化营商环境复杂、公立医院支付能力低等挑战

■ 印度经济发展快速，人口众多，医疗支出增长迅速



注释1: 基于World Bank, 2023年数据; 注释2: 基于World Bank, 2021年数据; 注释3: 基于世界卫生组织, 2021年数据

■ 印度医疗市场多元，高端设备依赖进口

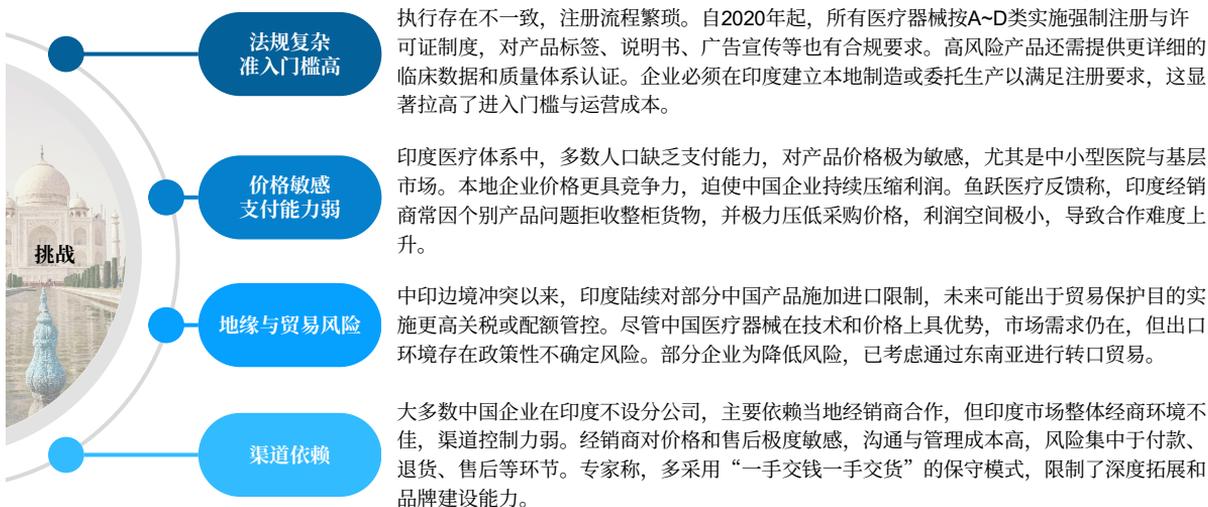
印度医疗体系在构建普惠医疗网络的道路上正持续探索，政府通过PM-JAY国家健康保障计划为40%贫困人口筑起住院费用保障网，展现出构建“全民医疗”框架的战略决心。印度医疗市场呈现多元发展态势，私立医疗机构以75%的市场份额成为重要服务供给方，其高端诊断设备（CT/MRI/PET）的配置优势客观上提升了整体医疗服务水平，但也将导致技术资源进一步向付费能力强的群体集中。在医疗总支出结构中，私人自费占比高达75%，公共支出仅占25%。政府医疗投入强度显著低于全球基准线。

印度自2017年实施《医疗器械管理法规（MDR）》到2020年分类管理升级，监管体系已完成三代演进。然而在合规流程细化的同时，本土产业培育未能同步跟进，监管进步更多体现为对进口产品的资质管理，而非自主创新能力提升。据报道，印度约75%-80%设备依赖进口，预计2025年进口额将突破100亿美元。

■ 中国医疗器械对印出口增长快速

2023年，中国对印出口额为76.01亿人民币，2024年增至83.62亿人民币，同比增长超10%，整体维持高位。迈瑞医疗为印度大型私立医院提供监护仪、呼吸麻醉机，安健科技的便携式超声系统也进入Apollo医院体系。此外，印度本地龙头企业如Transasia、Trivitron等也采购中国设备或部件进行本地组装与分销。

■ 中国医疗器械出海印度主要挑战



来源：公开资料、沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第五章

中国医疗器械出海

痛点及趋势分析



中国医疗器械公司出海痛点分析

中国医疗器械企业走向国际，若无清晰的全球化战略和涵盖市场准入、渠道、合规的全流程解决方案，将显著增加试错成本

出海路径不清晰



战略定位模糊：缺乏对自我能力与路径选择的匹配认知

若企业未能系统评估自身技术能力和资源禀赋，则易引起路径选择不匹配，导致战略目标分散。

部分医疗器械企业存在战略定位模糊的问题，易导致决策机制运行失衡。如部分企业将单一技术突破等同于市场竞争力，却未构建全面的核心能力评估体系。这种认知偏差导致战略决策出现随意性与盲目性，管理层缺乏战略定力，频繁调整发展方向，造成资源分散。更关键的是，战略定位模糊还会导致资源配置认知偏差，导致资源分配失衡。

解决这一问题需要建立系统化的战略框架，通过量化指标明确技术边界，运用战略对齐工具协调财务与非财务目标，从而在全球化进程中保持战略方向的稳定性与适应性。



出海策略受阻：缺乏系统化方案及关键能力

企业出海因缺乏系统化方案、完整流程框架及执行细节，导致市场选择、认证策略和渠道建设等方面出现问题。

部分企业出海缺乏分阶段实施的系统化方案，导致其在国际市场推广受阻。企业没有建立从市场调研到合规落地的完整流程框架，也缺乏对各关键执行细节的深入了解，例如，在目标市场选择上，仅仅基于当地需求做出进入决策，忽视了目的地医疗基础设施的适配性、支付能力的差异以及竞争格局的复杂性；在产品认证阶段，局限于准入证书的获取，忽略了临床数据本地化策略；在渠道建设方面，过度依赖经销商模式，忽视了不同市场特有的采购决策链。

这些问题的根源在于企业缺乏专业的国际法规团队，缺少具备跨文化管理经验的复合型人才，以及没有构建动态调整的出海决策模型，导致战略落地出现断层，前期市场调研与中期执行脱节，技术优势无法转化为商业成功。



EMERGO
by UL

通过全链条服务（法规、临床、生产、市场）帮助中国企业突破出海瓶颈

法规咨询与市场准入支持

目标市场法规适配：针对欧美及新兴市场给予针对性的注册及通关支持；

技术文件与质量管理体系：协助企业准备符合国际标准的技术文档，确保产品设计验证、风险分析和临床数据合规。

知识产权与风险管理

专利布局与侵权规避：针对手术机器人等技术创新领域，可协助分析国际专利布局，避免技术侵权风险；

风险管理与召回应对：建立全球上市后监管体系，制定产品召回应急预案，降低海外市场运营风险。

临床试验与本地化策略

多中心临床试验设计：为复杂产品设计符合目标国家要求的临床试验方案；

可用性本地化适配与临床合作：针对不同医疗场景的产品，可协助与当地医疗机构合作，优化产品功能及人因工程可用性研究与实验。

市场拓展与品牌建设

市场分析与竞争策略：

提供目标市场的竞争格局分析，帮助企业制定差异化策略。

供应链与生产合规

全球供应链优化：帮助企业在海外设立子公司或生产基地，满足本地化生产要求；

生产合规与审核：提供GMP审核、工厂检查及供应商管理服务，确保产品符合目标市场生产标准。

技术升级与标准迭代

AI与远程技术整合：针对医疗设备的智能化需求，可提供技术标准更新咨询。

国际标准动态跟踪：实时更新欧盟MDR、FDA数字健康指南等法规变化，确保企业技术升级符合最新要求。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 中国医疗器械公司出海痛点分析

由于对海外医疗体系的复杂性和地域特点缺乏精准评估，加之对当地竞争格局了解不足，同时部分企业过度依赖单一市场，导致中国医疗器械在出海过程中难以准确选择目标市场

出海地域评估不精确



企业对目标市场医疗体系与支付方式评估不够精准

对目标市场医疗支付体系差异关注不足，导致企业难以精准调整产品定位并制定差异化市场进入策略。

目标市场的医疗支付体系差异深刻影响着医疗器械企业的产品定位方向。企业面临不同市场的医保覆盖模式与采购决策链特征时缺乏精准研判。以美国为例，其商业保险主导的支付体系与GPO在供应链中的核心地位，要求企业产品策略侧重高性价比与大规模供货能力；而欧洲政府主导的医疗支付系统，则更需关注公共招标规则与长期成本控制；发展中国家（如印度、巴西）可能设置本地化生产或进口替代政策，甚至通过关税和非关税壁垒保护本土产业。



企业过度依赖单一市场导致对环境变化应对不足

过度集中单一市场易使企业陷入资源与市场单向依赖的闭环，削弱其应对波动的韧性。

企业若将战略重心过度集中于单一市场，极易形成资源投入与市场反馈的闭环依赖，这种路径依赖会显著削弱其应对外部变化的能力。当目标市场突发政策转向、经济波动或需求变迁时，缺乏多元化布局的企业往往因缺乏替代性市场缓冲，导致收入结构瞬间失衡。在全球化背景下，若企业未能动态评估各市场政策稳定性、经济关联度等变量，而是选择将发展命脉系于单一市场，导致缺乏分散化布局构建风险对冲能力。



对目的地合规风险认知不足造成企业资源消耗

面对不同市场认证法规的显著差异及监管升级趋势，企业难以持续投入高昂成本应对复杂合规流程

不同市场的准入规则呈现显著差异化特征。例如美国FDA的510(k)快速审批通道、欧盟新实施的CE-MDR全面监管体系以及日本PMDA的严苛技术标准，投入高昂成本、经历漫长周期，并构建复杂的合规管理体系是企业面临的难题。

以欧美两大核心市场为例，其监管趋势持续强化。欧盟不仅全面推行MDR新法规，更通过MDCG指导文件细化技术要求，近期虽延长了部分遗留器械的过渡期限，制造商缺乏深度解析法规条款以避免合规风险能力；美国FDA则前瞻性地网络安全纳入全生命周期监管，发布EMC电磁兼容指南，这种监管升级显著增加了企业的技术适配难度。



对海外竞争格局缺少预判

由于对海外企业构建的技术壁垒、本土品牌形成的渠道垄断等海外市场竞争格局缺乏系统性研究，导致在全球化布局中面临战略盲区。

对国际规则与竞争环境的认知脱节。国内相对宽松的专利保护体系使部分企业形成研发惯性，当直面国际专利规则时，往往因缺乏前瞻性布局陷入被动，导致海外专利纠纷频发且败诉率攀升，品牌信誉连带受损，严重制约海外市场拓展。

对目标市场竞争格局缺乏深度研判。既低估本土企业的渠道优势与品牌沉淀，又忽视已扎根外资企业的技术壁垒，盲目高估自身产品竞争力，最终在激烈厮杀中难以突围。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 中国医疗器械公司出海痛点分析

由于对海外各国的医疗器械法规、审评流程及标准体系缺乏深入了解，在出海时易遭遇上市准入障碍，造成对合规投入的浪费

市场准入流程不了解



法规与认证的模糊性与动态性

新兴品类监管标准界定不清，关键法规高频迭代，企业陷入反复沟通困境缺乏持续调整合规策略能力

模糊性体现在不同市场对新兴品类监管标准界定不清，企业常因分类争议陷入反复沟通困境；动态性则表现为欧盟MDR、FDA数字健康指南等关键法规高频迭代，临床数据、QMS及可追溯性要求持续升级，企业难以实时调整合规策略。这种监管环境的不确定性显著推高了合规成本，不少企业选择与专业服务机构合作，通过实时法规监测系统动态校准技术升级路径，在模糊性与动态性交织的出海征程中降低风险。部分国家（如欧盟近年升级MDR法规）对临床数据、质量管理体系（QMS）和可追溯性要求趋严，企业持续跟踪并调整合规策略能力不足。



医疗器械技术水平的提升，对测试标准提出了更高的要求

新兴品类监管标准界定不清，关键法规高频迭代，企业陷入反复沟通困境缺乏持续调整合规策略能力

医疗器械日益复杂，需要更先进的测试和认证来评估安全性、性能和法规要求的合规性。有源医疗器械因其特性，在使用过程中可能对人和环境产生危害，包括电击、火灾和机械物理危害等，导致对使用者和患者造成伤害。评价有源医疗器械从设计到使用是否可以保证产品安全最直接的方法就是依照电气安全测试标准对产品进行测试。通过制定全面的测试策略，医疗器械制造商可以简化测试和认证，节省时间并简化合规性。由于当今医疗技术的发展使得医疗设备经常在复杂的电磁环境中工作，本着对医疗设备正常使用的安全性考虑，各国法规要求医疗设备在复杂电磁环境中能够符合要求的运行，并不对其环境中的任何其他设备产生不利的电磁干扰，即EMC电磁兼容性要求。电磁兼容性（EMC）测试可评估邻近产品之间的潜在干扰以及对人员或环境造成伤害或损坏的风险。这些测试还确定了设备在其预期电磁环境中的兼容性。

UL Solutions可提供包括有源医疗器械电气安全测试、电磁兼容性、网络安全等在内的检测认证服务，帮助企业应对复杂监管要求。



作为安全科学专家，UL Solutions致力于医疗健康行业创新，利用数十年的技术、监管和临床专业知识经验，帮助企业应对监管挑战，更快地将产品推向市场。

UL Solutions的测试和合规性工程师与标准委员会密切合作，及时了解所有对标准的最新修订和即将进行的更改。这些委员会包括美国国家标准协会（ANSI）和国际电工委员会（IEC）。

UL Solutions为企业一站式服务，助力企业节省时间和成本。UL Solutions全套服务涵盖各个方面，包括最终产品测试、认证、验证（电磁兼容性、无线、安全、互操作性、网络安全、生物相容性）测试和全球市场准入。

来源：公开资料、沙利文分析

■ 中国医疗器械公司出海痛点分析

中国医疗器械国际化进程中，可能面临运营端缺乏具备本地决策能力的团队，供应链端依赖传统出口模式导致即时响应能力缺失，同时需在“技术安全信任”与“市场竞争突围”间寻求平衡

国际本土化刚起步



本地团队建设与供应链薄弱

国际化运营能力不足，海外团队建设困难，部分企业缺乏即时供应能力，忽视本地化市场需求，加剧供应链匹配难度

尽管部分企业设立海外分支，但其运营能力多局限于销售窗口，缺乏真正具备授权、管理与本地决策能力的团队。国际化团队需熟悉当地医疗体系和文化，但多数企业缺乏跨国管理经验，面临跨文化管理冲突的难题。

在供应链方面，企业大多仍以“出口模式”进行供货，缺乏本地仓储与即时供应机制，快速交付和本地化售后服务能力较差，从而影响客户选择。此外，缺乏本地仓储支持下，企业难以及时调整产品选择，可能导致供需错配，加剧供应链匹配难度。



执行机制滞后：组织协同弱化导致战略“落地难”

总部与海外分支权责不清，海外分支机构决策受限，战略规划与执行脱节，企业战略执行效率低下

部分企业在国际化进程中沿用国内垂直管理模式，暴露组织架构与管控模式的深层矛盾。海外分支机构决策受限，过分沦为执行末端，难以应对复杂多变的市场竞争。企业虽然成功完成初期市场进入，但在“走进去”之后却因组织结构与流程僵化无法“扎下去”。

组织协同弱化与执行机制落后成为掣肘企业提升本土化能力的痛点。部分企业战略目标与资源匹配失衡，战略规划与执行脱节，难以将战略愿景转化为可落地的运营体系，导致战略执行效率低下。



品牌信任度低与国际竞争压力

“中国制造”刻板印象与地缘政治风险，国际市场竞争激烈，企业难以在技术安全和市场信任之间找到平衡

国产医疗器械在海外市场面临品牌认可度不足的现状。在国际市场上，欧美等发达国家对中低端医疗器械存在价格敏感，但对高端设备的品牌信任度不足。此外，中美贸易摩擦、技术脱钩等导致部分市场对中国企业的技术安全性质疑（如涉及数据隐私的AI医疗设备），企业面临临床数据、KOL背书或并购本地品牌寻求突破的困境。

同时，国际市场上面临的竞争十分激烈。欧美企业长期占据高端市场，新兴市场本土企业则通过低价策略争夺份额，中国厂商面临双重竞争压力。

来源：公开资料、沙利文分析

中国医疗器械企业发展趋势分析

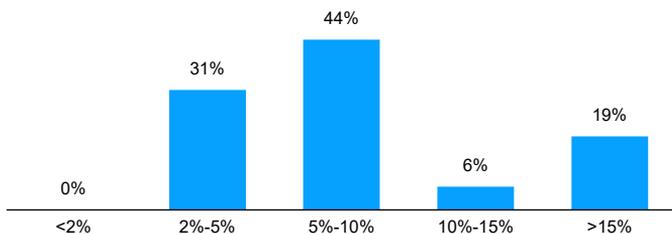
趋势1 加大研发投入，推动产品持续创新

中国医疗器械企业需通过技术创新与研发深化构建全球竞争力，并加速海外认证以突破市场壁垒。

随着全球医疗器械市场向高端智能化、专科化发展，中国企业正加速构建以自主研发为核心的竞争力体系。通过提升研发投入比例、深耕关键技术领域，企业在创新赛道上取得实质突破。图：研发能力对盈利水平提升空间

根据罗兰贝格的《全球医疗器械报告2024》，通过对600名医疗器械企业高管进行采访，多数企业认为研发是企业盈利能力提升的重点关注领域。

2023年，迈瑞医疗、开立医疗、乐普医疗等龙头企业的研发占比均超过10%，覆盖超声、影像、体外诊断、介入等多个方向。



数据来源：罗兰贝格《全球医疗器械报告2024》；横坐标：预计盈利提升空间

中国医疗器械企业正通过战略升级加速出海进程，以技术创新驱动全球竞争力提升。企业持续加大在人工智能辅助诊断、微创介入器械、3D打印定制化植入物及可降解生物材料等领域的前沿研发投入，同步深化“一带一路”沿线市场洞察，针对基层医疗可及性需求和区域多发病症特征，加快本土化临床实验与产品注册认证。这一趋势不仅推动了国产器械从成本优势向价值创新转型，更通过构建全球生态链，重塑全球医疗科技产业格局。

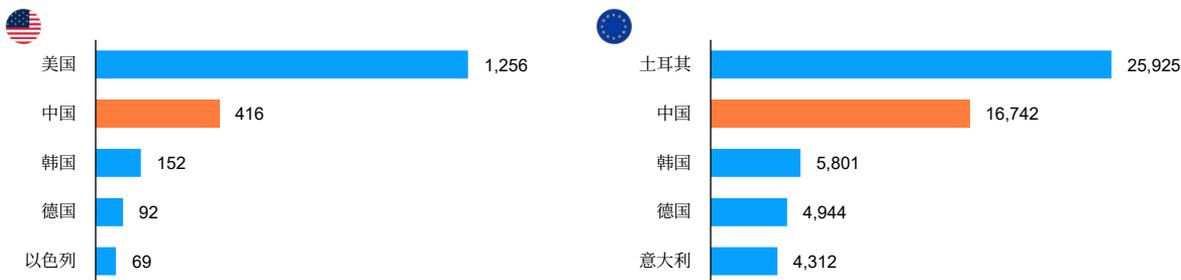
趋势2 同国际标准接轨，推动自身产品获得国外机构认证

国际认证不仅是合规要求，更是品牌信任的基石，需通过标准化建设与本地化适应实现突破。

近年来，中国医疗器械企业加速与国际标准接轨，积极获取FDA和CE认证，显著提升了产品国际竞争力，并利用这些认证的全球认可度，构建起海外注册的快速通道。数据显示，中国企业在FDA和CE认证数量上已位居全球前列。这不仅意味着产品技术达到国际先进水平，更重要的是形成了市场准入的联动效应。

由于FDA和CE认证对产品研发、质量体系、临床试验的严苛审核具有全球标杆意义，企业可基于同一套合规体系快速转化认证成果，大幅缩短在东南亚、中东、拉美等新兴市场的注册周期。例如，获得CE认证的设备进入欧盟后，其技术文档和测试报告可直接被部分采用欧盟标准的国家认可，而FDA的审批经验也为申请加拿大、澳大利亚等国的医疗器械许可提供了重要参考。

图：中国医疗器械海外注册情况，2024年1-10月



来源：公开资料、沙利文分析

中国医疗器械企业发展趋势分析

趋势3 增强企业跨文化沟通能力，并熟悉当地法律法规

本土化运营能力是规避风险、提升效率的核心，需从团队、合规到供应链全方位布局。

中国医疗器械企业正通过多维策略持续提升跨文化沟通能力，以法规适应、文化融合、营商环境洞察等维度构筑全球化发展基石。

法规层面，企业深度研究FDA、CE等国际认证标准，建立专项合规团队，确保产品从研发到注册全程符合目标市场法规要求，部分企业已构建覆盖欧美、东南亚的注册网络，加速认证成果转化；

文化融合方面，企业吸引多元文化背景人才组建国际团队，又通过语言培训、文化习俗课程提升员工跨文化意识；

在营商环境适应上，企业建立全球市场信息监测体系，动态分析各国医疗政策、市场准入壁垒及供需变化。

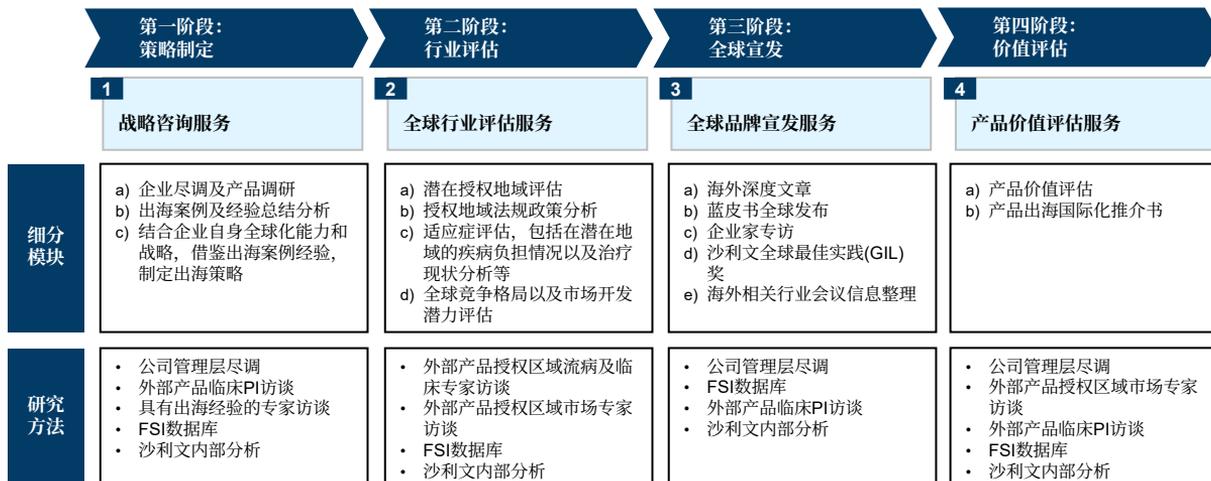
通过多位一体的跨文化策略，中国医疗器械企业不仅实现了出口业绩的持续增长，更使其在全球医疗生态链中扮演着越来越重要的角色。

趋势4 通过多元化的市场策略提高海外声量，营造品牌形象

面对日益激烈的国际竞争，中国医疗器械企业正采用多元化策略提升海外品牌影响力，实现从“价格驱动”向“价值导向”的转变

首先，精准定位目标市场至关重要。企业不再固守单一市场，而是深入调研各国医疗需求、法规及市场环境，为不同市场定制出海路径及产品组合。其次，构建本土化运营体系是提升品牌认知的关键。通过建立合作伙伴关系、设立分支机构、组建本地团队，企业能更好地理解当地需求，提供贴合当地文化的服务，并快速响应市场变化。此外，积极参与国际学术交流、行业展会，以及运用数字化营销手段，如多语种官网、社交媒体推广、网络直播等，均有助于提升品牌的专业形象、国际声誉、知名度和美誉度。通过这些策略，中国医疗器械企业正以创新、专业、可靠的形象，在全球医疗市场赢得一席之地。

图：沙利文立足全球，通过4个阶段有序推进企业国际化项目



来源：公开资料、沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第六章

部分出海医疗器械公司

及服务商介绍



06

UL Solutions 为医疗器械行业提供产品全生命周期的整体解决方案

医疗器械产品在进入国际市场时，不仅要面临激烈的市场竞争，还要应对日益严格的法规及监管要求。作为全球安全科学专家，UL Solutions 致力于为医疗器械设备制造商提供产品全生命周期的整体解决方案。我们完整的第三方监管审批、产品测试和认证、审核、网络安全测试、可用性测试和培训服务，是医疗器械产品安全及合规的可靠伙伴。同时也为医疗器械产品提供全球市场准入一站式服务。



我们的服务

法规类业务 -- 医疗器械监管合规性服务：

- 医疗器械制造商的质量管理体系 (QMS) 认证：
ISO 13485 质量管理体系
- 医疗器械一体化程序 (MDSAP) 认证
- 欧盟医疗器械法规合格评定服务 MDR 2017/745
- 欧盟体外诊断法规合格评定服务 IVDR 2017/746
- 英国 UKCA 认证

医疗器械检测认证服务：

- 有源医疗器械电气安全 & 可用性及 UL, CB 认证
- 电磁兼容性测试 / 无线射频测试与认证
- 非临床测试 (生物相容性, 化学表征等)
- 网络安全检测认证
 - 医疗器械网络安全认证
 - UL 2900 网络安全保证计划 (CAP)
 - 数字健康网络安全
 - 医疗器械渗透测试
- 包装运输测试
- 光学检测认证与验证
- 巴西 INMETRO 认证

UL Solutions.com.cn



联系我们

华南地区：
汪女士
电话：020-32131071
邮箱：Ella.Wang@ul.com

华东地区：
程女士
电话：0512-68758503
邮箱：Yamacheng.Cheng@ul.com

Emergo by UL 作为
全球视野的法规专家，
提供以下服务：



多国注册服务

- 24 个市场医疗器械及 IVD 器械注册
- 19 个市场当地代理服务
- 质量管理体系 (QMS) 合规协助
- 上市后监管咨询服务
- RAMS 法规事务管理平台

人因工程研究与设计

- 用户研究和市场调研
- 与使用相关的风险分析
- 用户界面设计及原型
- 可用性测试和评估
- 全球合规和指导分析
- 培训研讨会与演讲

Emergobyul.cn



如您有相关业务需求，请发邮件至：
Kiki.Chou@uL.com 或
lst.aus.salesleadsasia@uL.com

■ 锦天城



■ 律所介绍

上海市锦天城（苏州）律师事务所（简称“锦天城苏州”）于2010年经江苏省司法厅批准正式成立，是锦天城在全国范围内成立的第四家分所，目前已稳居苏州律师行业第一梯队。锦天城多次被中国司法部及其下属司法行政机关、律师行业协会、国际知名法律媒体及权威评级机构等评选为中国最顶尖的法律服务提供者之一。

锦天城苏州作为国际知名、全国优秀法律服务机构的分支机构，今后将继续深耕苏州发展，以工匠精神办理各项业务、各个案件，推动专业精细、服务精进，持续实现法律服务高质量发展！

■ 提供全面、高效和优质的法律服务

自设立以来，锦天城苏州为客户在兼并收购、诉讼和仲裁、公司治理和合规、企业改制、银行、保险、证券上市、私募基金与风险投资、企业重组、外商投资、境外投资、房地产、国际贸易、知识产权、劳动关系、税法、反垄断和反不正当竞争法等各领域提供了全面、高效和优质的法律服务。

- 1 服务客户包括中央企业、国有企业、上市公司和民营企业等。
- 2 服务客户行业类别覆盖医疗健康与医药、数字科技与人工智能、汽车装备与制造、消费与零售、能源自然资源与环境保护、国资国企、航天航空等。
- 3 已有为数众多的世界500强企业、跨国公司、外商投资企业、国际和本土金融机构及投资基金成为锦天城苏州的长期客户和良好合作伙伴。

■ 中国最顶尖的法律服务提供者之一

锦天城多次被中国司法部及其下属司法行政机关、律师行业协会、国际知名法律媒体及权威评级机构等评选为中国最顶尖的法律服务提供者之一。

<p>锦天城苏州历年获得的奖项称号及榜单推荐</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2023年度、2024年度《商法》卓越律所大奖（江苏区域） • 2023年度苏州工业园区经济贡献突出奖 • 2022年度苏州工业园区优秀律师事务所 • 2018~2024连续七年荣获苏州市慈善服务先进单位 • 2019年律师行业高质量发展引领奖 • 2010-2014年度苏州市优秀律师事务所 	
---	--

来源：公开资料、沙利文分析

■ 锦天城

■ 锦天城医疗健康与医药行业委员会

锦天城医疗健康与医药行业委员会是锦天城为进行法律专业服务的升级与迭代、持续优化业务领域体系而建立的重要行业委员会之一。

锦天城具有丰富的医疗健康与医药行业服务经验。锦天城法律服务团队具有根植于行业多年的经验和对行业运行规律的深刻理解，密切关注该行业的动态和发展趋势，始终坚持在行业的背景下为客户提供专业的一站式法律服务，包括但不限于境内外资本市场、并购重组、私募股权与风险投资、知识产权保护、公司运营及合规治理、争议解决等。

■ 服务客户和业务类型涵盖医疗健康与医药行业内全产业链

服务的客户和业务类型	提供定制化服务
<ul style="list-style-type: none">药品研发临床实验研究药品生产康养和保健服务医疗器械研发与生产许可及经销生命科学动物药品生物制药各类私募股权/创业投资医院和其他医疗服务商生物医药基金和孵化平台	<p>根据客户的需要，锦天城会与医疗健康与医药行业内具有领先地位的券商投行、会计师事务所、财务顾问、专业医疗顾问、医药经济专家、研究机构等第三方机构进行充分协作，采取定制化的方式，为客户提供多角度、全方面的服务。</p>

■ 锦天城在医疗健康行业所获奖项

基于事务所全体同仁的不懈努力与深耕，锦天城及所内多名合伙人凭借医疗健康与医药行业的专业服务能力、经验和业绩荣登ALB、LEGALBAND、Legal500、IFLR1000及钱伯斯等多项榜单，并连续在2022年、2023年被提名为“ALB年度医疗健康律师事务所大奖”。

IFLR1000



来源：公开资料、沙利文分析

合作及支持单位鸣谢



在《中国医疗器械出海蓝皮书》的撰写过程中，UL Solutions凭借其全球化的技术合规经验与专业洞察，为本研究提供了重要支持。作为国际领先的安全科学及合规服务专家，UL Solutions深耕医疗器械领域多年，其覆盖全球市场的认证网络、对全球市场法规的深度解读能力，以及针对产品全生命周期的风险管理方案，为中国企业破解技术壁垒、实现本土化合规提供了关键路径。尤其在当前国际监管趋严、区域标准差异显著的背景下，UL Solutions通过搭建技术与法规的桥梁，帮助中国医疗器械企业精准对接目标市场准入要求，显著缩短产品出海周期。我们对UL Solutions在蓝皮书中提供的行业趋势分析、合规策略建议及典型案例支持表示由衷感谢，其专业贡献为蓝皮书注入了实践价值与全球视野，助力中国医疗器械产业在国际化进程中行稳致远。



在《中国医疗器械出海蓝皮书》的撰写过程中，我们衷心感谢锦天城律师事务所提供的专业支持与行业洞见。作为国内领先的综合性律师事务所，锦天城凭借其在国际贸易、跨境投资、合规风控及争议解决等领域的深厚积累，为蓝皮书的核心章节注入了关键的法律视角和实践经验。锦天城团队围绕医疗器械出海的合规挑战、海外市场准入政策、知识产权保护及跨境并购风险等议题，提供了详实的法律分析与案例解读。特别是在全球监管动态追踪、国别法律差异研究以及企业合规体系建设建议等方面，锦天城的研究成果为蓝皮书构建了坚实的法律框架，助力企业系统性规避出海中的法律与政策风险。此外，其团队对欧盟MDR、美国FDA等国际法规的深度解析，为行业提供了前瞻性指引。锦天城的专业贡献不仅丰富了蓝皮书的内容维度，更强化了其作为企业出海战略参考工具的实用价值。在此，我们谨向锦天城律师事务所致以诚挚谢意，并期待未来持续携手，共同推动中国医疗器械全球化进程扬帆前行。

■ 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，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。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，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。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。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。在法律许可的情况下，沙利文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。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文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，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文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。

联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区医疗业务合伙人兼董事总经理



联系邮箱:

fred.mao@frostchina.com

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部知识中心



联系邮箱:

hcknowledgecenter@frostchina.com

FROST & SULLIVAN

沙利文



FROST & SULLIVAN

沙利文