

珠海市医疗器械行业 认证市场总体情况及需求分析

国医械华光认证(广东)有限公司

袁西西: 13727083549



目录

CONTENTS

01 #ONE 珠海市医疗器械行业概述

02 #TOW 医疗器械主要的认证方向

03 #THREE 数据统计

04 #FOUR 需求分析

01

概述





1.1 医疗器械定义

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械的使用旨在达到下列预期目的：

1

对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解

2

对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿

3

对解剖或者生理过程的研究、替代、调节或者支持

4

对生命的支持或者维持

5

妊娠控制

6

通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息



1.2 医疗器械分类管理



第一类

是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械

(手术镊子、伤口贴、骨折夹板等)

第二类

是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

(心电图、血压计、B超、血糖仪等)

第三类

是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

(心脏起搏器、血液透析、植入类等)



1.3珠海市医疗器械企业统计

医疗器械生产厂家

负责医疗器械的研发、资质申办、制造等方面

截止2021年约为201家

医疗器械经营代理商

负责医疗器械的销售和终端维护

截止2021年约为690家

02

方向





2.1 医疗器械主要的认证方向

YY/T 0287 & ISO 13485

GB/T 19001 & ISO 9001

GB/T 24001 & ISO 14001



GB/T 45001 & ISO 45001

产品标准化认证

03

数据





3. 珠海市医疗器械认证数据分析

珠海市医疗器械生产企业总数约为：201家

通过了ISO13485体系认证约为：132家，认证企业数量约为65.7%。

通过了ISO9001体系认证约为：68家，认证企业数量约为33.8%。

通过了ISO14001体系认证约为：7家，认证企业数量约为3.5%。

通过了ISO45001体系认证约为：2家，认证企业数量约为1%。

04

需求





4.1 国内医疗器械高速发展

“成长”阶段

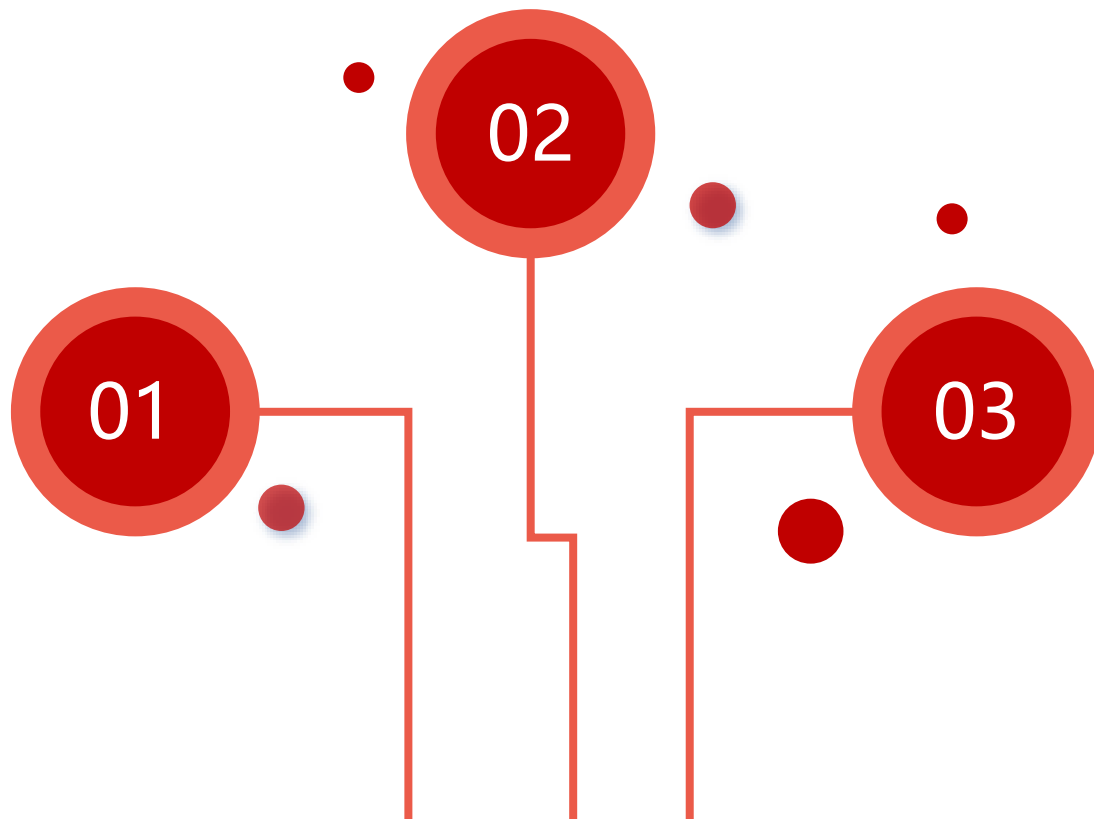
改革开放至十八大35年

国内医疗器械企业数量增长快速，
种类基本可以满足国人医疗需求。

“萌芽”阶段

建国至改革开放30年

国外进口为主，国内
只有极少数国字头基
础医疗器械公司。



“成熟”阶段

十八大之后

国产器械从数量到质量
的转型，国产器械品牌
化，逐步替代进口和走
向世界领先地位。



4.2客户数量可观

各省医疗器械注册与生产许可备案统计一览

(截至2022年2月28日)

序号	省份	境内医疗器械产品		医疗器械生产	
		注册证 (个)	备案证 (个)	许可证 (个)	备案证 (个)
1	北京	8122	3365	725	400
2	天津	2156	3889	324	366
3	河北	2580	5596	556	1242
4	山西	531	454	181	113
5	内蒙古	109	64	47	28
6	辽宁	1306	1850	408	469
7	吉林	1730	1525	271	352
8	黑龙江	477	490	210	130
9	上海	4797	7266	659	494
10	江苏	14503	20095	1975	2560
11	浙江	6917	10254	1143	1484
12	安徽	1914	2637	428	91
13	福建	1759	2998	329	316
14	江西	2364	3418	480	572
15	山东	5376	15240	1058	2767
16	河南	5806	3961	715	695

17	湖北	2376	6944	573	686
18	湖南	6022	3874	646	506
19	广东	13013	16521	2607	2776
20	广西	1278	1390	197	226
21	海南	144	185	49	32
22	重庆	1770	1115	260	167
23	四川	2025	1444	396	290
24	贵州	636	825	47	97
25	云南	516	605	42	46
26	西藏	16	19	8	17
27	陕西	892	1360	305	359
28	甘肃	392	31	92	50
29	青海	74	243	16	8
30	宁夏	64	64	28	15
31	新疆	80	92	41	72
32	新疆兵团	109	0	10	3
合计		89854	117814	14826	17429



4.3 国家政策重视

索引号: 000014349/2018-00009

发文机关: 国务院

标题: 国务院关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见

发文字号: 国发〔2018〕3号

主题词:

主题分类: 市场监管、安全生产监管\质量监督

成文日期: 2018年01月17日

发布日期: 2018年01月26日

国务院关于加强质量认证体系建设 促进全面质量管理的意见

国发〔2018〕3号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

质量认证是市场经济条件下加强质量管理、提高市场效率的基础性制度。近年来，我国质量认证制度不断完善，行业机构蓬勃发展，国际交流合作不断深化。同时，还存在认证服务供给不足、认证评价活动亟需规范、社会认知与应用程度不高等问题。为深入推进供给侧结构性改革和“放管服”改革，全面实施质量强国战略，贯彻落实《中共中央 国务院关于开展质量提升行动的指导意见》，现就加强质量认证体系建设、促进全面质量管理提出以下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。

全面贯彻党的十九大精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照高质量发展的要求，认真落实党中央、国务院决策部署，统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，坚持以人民为中心的发展思想，牢固树立和贯彻落实新发展理念，坚持质量第一、效益优先，以推进供给侧结构性改革为主线，按照实施质量强国战略和

相关报道

- 国务院印发《关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见》
- 我国将打造质量管理体系认证“升级版”

图解

- 一图看懂：国务院关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见
- 国务院印发《关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见》

解读

广东省人民政府办公厅关于印发广东省加强质量认证体系建设促进全面质量管理实施方案的通知

发布日期: 2018-08-30 浏览次数: 1521

广东省人民政府办公厅文件

粤府办〔2018〕38号

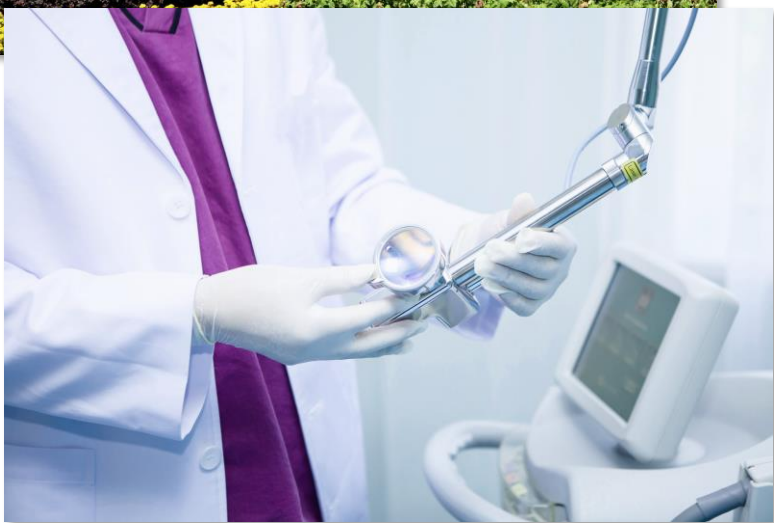
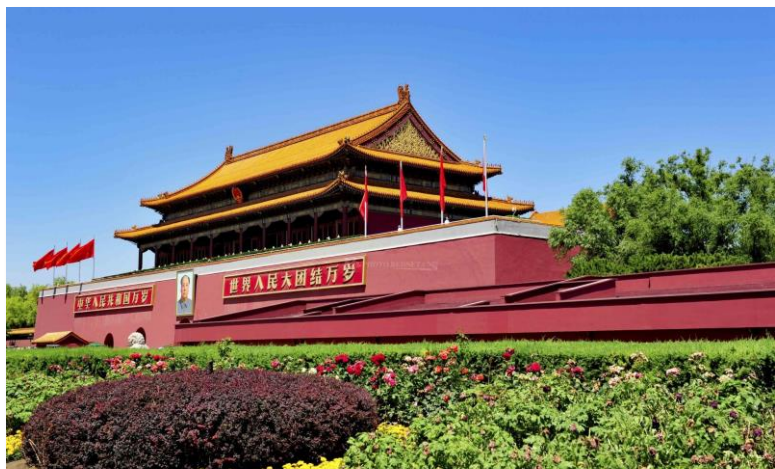
广东省人民政府办公厅关于印发广东省加强 质量认证体系建设促进全面质量管理 实施方案的通知

各地级以上市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门、各直属机构：

《广东省加强质量认证体系建设促进全面质量管理的实施方案》已经省人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施过程中遇到的问题，请径向省质监局反映。



4.4未来展望



1、珠海市是改革开放以来，最早一批的国家经济特区，同时也是现今国家重点打造的大湾区的范围之内，有着得天独厚的发展前景。而珠海的医疗器械行业也是起步早、发展稳、数量多，在广东省现居第三位置。珠海是非常重视和帮扶医疗行业，所以缔造了诸多国内外知名的优秀医疗器械本土公司，如健帆、宝莱特、丽珠、通桥、黑马、迪尔、银科等龙头企业，也正发挥引领效应，让珠海这个海滨城市的医疗版块更加蓬勃。

2、珠海市2021年规划以围绕集成电路、生物医药、新能源、新材料、高端打印设备五大领域，打造若干千亿级战略性新兴产业集群，力争到2025年实现全市工业经济规模的倍翻，工业增加值突破2000亿元大关。

3、珠海在医疗器械认证版块给予了多方面的资金支持，从市级到区级，都明文发布医疗器械的认证，通过后都能申报对应的资金补贴。

4、珠海本土缺乏认证主体公司，所以在认证推广和普及上不足，一定程度制约了本土医疗器械企业认证主动性。但改变了此问题，珠海认证市场的需求会得以大幅度的提升。



认证·培训·技术服务

扫一扫 
关注公众号

最新行业动态等你来看



国医械华光认证广东子公司

谢谢观看



北京国医械华光认证有限公司

Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co.,Ltd



国医械华光认证(广东)有限公司

Hua Guang Certification of Medical Devices(Guangdong) Co.,Ltd