

中国康复医疗器械行业发展趋势分析与投资前景 研究报告（2022-2029年）

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《中国康复医疗器械行业发展趋势分析与投资前景研究报告（2022-2029年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202203/583235.html>

报告价格：电子版: 8200元 纸介版：8200元 电子和纸介版: 8500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、报告目录及图表目录

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），康复医疗器械行业属于“4.2 先进治疗设备及服务”中的“康复治疗设备”。
生物学工程产业”之“4.2.2

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），康复医疗器械行业属于“专用设备制造业（C35）”中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”；

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），康复医疗器械行业属于“专用设备制造业（C35）”。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，康复医疗器械行业属于“第四条（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”之“高端医疗设备与器械”。

1、行业主管部门

医疗器械行业主管部门主要为国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局。国家发展和改革委员会负责组织实施产业政策，研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整和实行业管理；国家卫生健康委员会负责组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；国家药品监督管理局负责医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理及组织指导医疗器械监督检查、医疗器械监督管理领域对外交流与合作等

我国医疗器械行业的自律性组织的主要为中国医疗器械行业协会，系由从事医疗器械研发、生产、经营、投资、产品检测、认证咨询及教育培训的有关单位或个人在自愿的基础上联合组成的全国性、行业性、非盈利性的社会团体。

2、行业监管体制

根据现行有效的《医疗器械监督管理条例》，我国目前对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械生产企业实行备案或生产许可制度，对医疗器械产品实行备案与注册制度管理。

3、行业主要法律法规和行业政策

（1）行业主要法律法规

医疗器械行业生产经营受到严格监管，涉及的主要法律法规如下：

序号

法规名称

主要内容

发布部门

1

医疗器械监督管理条例

规定了在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理须遵守的规则

国务院

2

医疗器械生产监督管理办法

规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查及法律责任等

国家食品药品监督管理总局

3

医疗器械生产质量管理规范

规定了从事医疗器械生产企业的机构与人员、厂房与设施、设计开发、采购、生产管理、质量管理、销售和售后服务、不合格产品控制等方面的规范准则

国家食品药品监督管理总局

4

医疗器械生产日常监督管理规定

依法加强医疗器械生产日常监督管理，保障医疗器械安全有效

国家食品药品监督管理总局

5

药品医疗器械飞行检查办法

规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容

国家食品药品监督管理总局

6

医疗器械临床试验质量管理规范

规定了食品药品监督管理部门加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范性等内容

国家食品药品监督管理总局

7

医疗器械经营监督管理办法

规定了经营许可与备案管理、经营质量管理、经营监督管理及法律责任等内容

国家食品药品监督管理总局

8

医疗器械标准管理办法

促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理

国家食品药品监督管理总局

9

医疗器械分类规则

主要用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别

国家食品药品监督管理总局

10

医疗器械注册管理办法

规定了医疗器械注册检测、注册申请与审批、注册变更、延续注册、监督管理及法律责任等内容

国家食品药品监督管理总局

11

医疗器械通用名称命名规则

为加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范

国家食品药品监督管理总局

12

医疗器械说明书和标签管理规定

规定了医疗器械说明书和标签的内容、形式等相关要求

国家食品药品监督管理总局

13

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

规定了在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理活动应遵守的法规内容

国家市场监督管理总局

14

医疗器械召回管理办法

规定了在中华人民共和国境内已上市医疗器械召回及其监督工作的管理办法

国家食品药品监督管理总局

15

医疗器械使用质量监督管理办法

规定了医疗器械使用单位在采购、验收、使用和转让医疗器械等方面的内容

国家食品药品监督管理总局

16

创新医疗器械特别审查程序

对于受理注册申报的创新医疗器械，国家药品监督管理局将优先进行审评、审批，旨在促进医疗器械创新发展，推动医疗器械产业发展

国家药品监督管理局

资料来源：观研天下整理

（2）主要行业政策及影响

与康复医疗器械行业相关政策如下：

序号

政策名称

相关内容

1

《“十四五”医疗装备产业发展规划》

发展高效能超声、电流、磁场、激光、介入等治疗装备；

发展面向妇女、儿童特殊需求的疾病预防、诊断、治疗、健康促进等装备

2

《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》（国卫医发[2019]42号）

社会力量在医疗资源薄弱区域和康复、护理、精神卫生等短缺专科领域举办的非营利性医疗机构，当地政府可与公立医疗机构同等提供场地或租金补贴和其他支持政策；规范和引导社会力量举办康复医疗中心、护理中心、健康体检中心、眼科医院、妇儿医院等医疗机构

3

《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》（发改产业[2017]2000号）

加快高端医疗器械产业化及应用，支持医疗器械专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台建设，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升

4

《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社[2017]44号）

加快发展康复、助残、养老等相关的人机交互、脑-机接口、人-机-电融合与智能控制等关键技术，突破家庭护理、老年陪伴、助力助行、穿戴式康复等专业化机器人产品的转化应用

5

《“十三五”卫生与健康规划》（国发[2016]77号）

加大妇女常见病防治力度，妇女常见病定期筛查率达到80%以上；鼓励社会力量发展儿科、精神科、老年病、长期护理、口腔保健、康复、安宁疗护等资源稀缺及满足多元需求的服务

；开发可穿戴生理信息监测设备、便携式诊断设备等移动医疗产品和可实现远程监护、诊断、治疗指导的远程医疗系统

6

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号）

开发智能医疗设备及其软件和配套试剂、全方位远程医疗服务平台和终端设备，发展移动医疗服务；发展高品质医学影像设备、先进放射治疗设备、高通量低成本基因测序仪、基因编辑设备、康复类医疗器械等医学装备，大幅提升医疗设备稳定性、可靠性

7

《“十三五”国家科技创新规划》（国发[2016]43号）

重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准体系

8

《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会公告2017年第1号）

超快电磁脉冲、超高静电场、大功率激光、电磁场、电磁波、超声、光学、力学等康复理疗设备；具有实时的三维肌力测评、步态分析、平衡测评控制、四肢联动、功能性电刺激（FES）、生物反馈、运动监测、感觉测试等功能的康复训练和治疗机器人；肌体功能训练、行为、心理、认知干预的康复训练和测评系统

9

《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665号）

把握智能、网络、标准化的新趋势，大力发展新型医疗器械，提供现代化诊疗新手段；到2020年，生物医学工程产业年产值达6,000亿元，初步建立基于信息技术与生物技术深度融合的现代智能医疗器械产品及服务体系

10

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》

全面提高妇幼保健服务能力，加大妇女儿童重点疾病防治力度，提高妇女常见病筛查率和早诊早治率，加强儿童疾病防治和预防伤害；全面建立分级诊疗制度，以提高基层医疗服务能力为重点，完善服务网络、运行机制和激励机制；深化药品医疗器械审评审批制度改革

11

《“健康中国2030”规划纲要》

加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；加快发展康复辅助器具产业，增强自主创新能力；健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到2030年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨

12

《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保障支付范围的通知》（人社部发[2016]23号）

将康复综合评定等 20 项医疗康复项目纳入基本医疗保险支付范围

13

《中国制造 2025》（国发[2015]28 号）

提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备

14

《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号）

支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；提高具有自主知识产权的医学设备、材料、保健用品的国内市场占有率和国际竞争力

15

《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的通知》（卫农卫发[2010]80 号）

把以治疗性康复为目的的运动疗法等 9 项医疗康复项目纳入基本医疗保障范围，自 2011 年 1 月 1 日起分别由城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗基金按规定比例给予支付

资料来源：观研天下整理（YZX）

观研报告网发布的《中国康复医疗器械行业发展趋势分析与投资前景研究报告（2022-2029 年）》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

行业报告是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场

调研数据，企业数据主要来自于国家统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。本研究报告采用的行业分析方法包括波特五力模型分析法、SWOT分析法、PEST分析法，对行业进行全面的内外部环境分析，同时通过资深分析师对目前国家经济形势的走势以及市场发展趋势和当前行业热点分析，预测行业未来的发展方向、新兴热点、市场空间、技术趋势以及未来发展战略等。

【目录大纲】

第一章 2018-2022年中国康复医疗器械行业发展概述

第一节 康复医疗器械行业发展情况概述

- 一、康复医疗器械行业相关定义
- 二、康复医疗器械行业基本情况介绍
- 三、康复医疗器械行业发展特点分析
- 四、康复医疗器械行业经营模式
 - 1、生产模式
 - 2、采购模式
 - 3、销售/服务模式
- 五、康复医疗器械行业需求主体分析

第二节 中国康复医疗器械行业生命周期分析

- 一、康复医疗器械行业生命周期理论概述
- 二、康复医疗器械行业所属的生命周期分析

第三节 康复医疗器械行业经济指标分析

- 一、康复医疗器械行业的赢利性分析
- 二、康复医疗器械行业的经济周期分析
- 三、康复医疗器械行业附加值的提升空间分析

第二章 2018-2022年全球康复医疗器械行业市场发展现状分析

第一节 全球康复医疗器械行业发展历程回顾

第二节 全球康复医疗器械行业市场规模与区域分布情况

第三节 亚洲康复医疗器械行业地区市场分析

- 一、亚洲康复医疗器械行业市场现状分析
- 二、亚洲康复医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲康复医疗器械行业市场前景分析

第四节 北美康复医疗器械行业地区市场分析

- 一、北美康复医疗器械行业市场现状分析

二、北美康复医疗器械行业市场规模与市场需求分析

三、北美康复医疗器械行业市场前景分析

第五节 欧洲康复医疗器械行业地区市场分析

一、欧洲康复医疗器械行业市场现状分析

二、欧洲康复医疗器械行业市场规模与市场需求分析

三、欧洲康复医疗器械行业市场前景分析

第六节 2022-2029年世界康复医疗器械行业分布走势预测

第七节 2022-2029年全球康复医疗器械行业市场规模预测

第三章 中国康复医疗器械行业产业发展环境分析

第一节 我国宏观经济环境分析

一、中国GDP增长情况分析

二、工业经济发展形势分析

三、社会固定资产投资分析

四、全社会消费品零售总额

五、城乡居民收入增长分析

六、居民消费价格变化分析

七、对外贸易发展形势分析

第二节 我国宏观经济环境对康复医疗器械行业的影响分析

第三节 中国康复医疗器械行业政策环境分析

一、行业监管体制现状

二、行业主要政策法规

三、主要行业标准

第四节 政策环境对康复医疗器械行业的影响分析

第五节 中国康复医疗器械行业产业社会环境分析

第四章 中国康复医疗器械行业运行情况

第一节 中国康复医疗器械行业发展状况情况介绍

一、行业发展历程回顾

二、行业创新情况分析

三、行业发展特点分析

第二节 中国康复医疗器械行业市场规模分析

一、影响中国康复医疗器械行业市场规模的因素

二、中国康复医疗器械行业市场规模

三、中国康复医疗器械行业市场规模解析

第三节中国康复医疗器械行业供应情况分析

一、中国康复医疗器械行业供应规模

二、中国康复医疗器械行业供应特点

第四节中国康复医疗器械行业需求情况分析

一、中国康复医疗器械行业需求规模

二、中国康复医疗器械行业需求特点

第五节中国康复医疗器械行业供需平衡分析

第五章 中国康复医疗器械行业产业链和细分市场分析

第一节中国康复医疗器械行业产业链综述

一、产业链模型原理介绍

二、产业链运行机制

三、康复医疗器械行业产业链图解

第二节中国康复医疗器械行业产业链环节分析

一、上游产业发展现状

二、上游产业对康复医疗器械行业的影响分析

三、下游产业发展现状

四、下游产业对康复医疗器械行业的影响分析

第三节我国康复医疗器械行业细分市场分析

一、细分市场一

二、细分市场二

第六章 2018-2022年中国康复医疗器械行业市场竞争分析

第一节中国康复医疗器械行业竞争要素分析

一、产品竞争

二、服务竞争

三、渠道竞争

四、其他竞争

第二节中国康复医疗器械行业竞争现状分析

一、中国康复医疗器械行业竞争格局分析

二、中国康复医疗器械行业主要品牌分析

第三节中国康复医疗器械行业集中度分析

一、中国康复医疗器械行业市场集中度影响因素分析

二、中国康复医疗器械行业市场集中度分析

第七章 2018-2022年中国康复医疗器械行业模型分析

第一节中国康复医疗器械行业竞争结构分析（波特五力模型）

- 一、波特五力模型原理
- 二、供应商议价能力
- 三、购买者议价能力
- 四、新进入者威胁
- 五、替代品威胁
- 六、同业竞争程度
- 七、波特五力模型分析结论

第二节中国康复医疗器械行业SWOT分析

- 一、SOWT模型概述
- 二、行业优势分析
- 三、行业劣势
- 四、行业机会
- 五、行业威胁
- 六、中国康复医疗器械行业SWOT分析结论

第三节中国康复医疗器械行业竞争环境分析（PEST）

- 一、PEST模型概述
- 二、政策因素
- 三、经济因素
- 四、社会因素
- 五、技术因素
- 六、PEST模型分析结论

第八章 2018-2022年中国康复医疗器械行业需求特点与动态分析

第一节中国康复医疗器械行业市场动态情况

第二节中国康复医疗器械行业消费市场特点分析

- 一、需求偏好
- 二、价格偏好
- 三、品牌偏好
- 四、其他偏好

第三节康复医疗器械行业成本结构分析

第四节康复医疗器械行业价格影响因素分析

- 一、供需因素
- 二、成本因素

三、其他因素

第五节中国康复医疗器械行业价格现状分析

第六节中国康复医疗器械行业平均价格走势预测

一、中国康复医疗器械行业平均价格趋势分析

二、中国康复医疗器械行业平均价格变动的影响因素

第九章 中国康复医疗器械行业所属行业运行数据监测

第一节中国康复医疗器械行业所属行业总体规模分析

一、企业数量结构分析

二、行业资产规模分析

第二节中国康复医疗器械行业所属行业产销与费用分析

一、流动资产

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

第三节中国康复医疗器械行业所属行业财务指标分析

一、行业盈利能力分析

二、行业偿债能力分析

三、行业营运能力分析

四、行业发展能力分析

第十章 2018-2022年中国康复医疗器械行业区域市场现状分析

第一节中国康复医疗器械行业区域市场规模分析

影响康复医疗器械行业区域市场分布的因素

中国康复医疗器械行业区域市场分布

第二节中国华东地区康复医疗器械行业市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区康复医疗器械行业市场分析

(1) 华东地区康复医疗器械行业市场规模

(2) 华南地区康复医疗器械行业市场现状

(3) 华东地区康复医疗器械行业市场规模预测

第三节华中地区市场分析

一、华中地区概述

二、华中地区经济环境分析

三、华中地区康复医疗器械行业市场分析

- (1) 华中地区康复医疗器械行业市场规模
- (2) 华中地区康复医疗器械行业市场现状
- (3) 华中地区康复医疗器械行业市场规模预测

第四节华南地区市场分析

一、华南地区概述

二、华南地区经济环境分析

三、华南地区康复医疗器械行业市场分析

- (1) 华南地区康复医疗器械行业市场规模
- (2) 华南地区康复医疗器械行业市场现状
- (3) 华南地区康复医疗器械行业市场规模预测

第五节华北地区康复医疗器械行业市场分析

一、华北地区概述

二、华北地区经济环境分析

三、华北地区康复医疗器械行业市场分析

- (1) 华北地区康复医疗器械行业市场规模
- (2) 华北地区康复医疗器械行业市场现状
- (3) 华北地区康复医疗器械行业市场规模预测

第六节东北地区市场分析

一、东北地区概述

二、东北地区经济环境分析

三、东北地区康复医疗器械行业市场分析

- (1) 东北地区康复医疗器械行业市场规模
- (2) 东北地区康复医疗器械行业市场现状
- (3) 东北地区康复医疗器械行业市场规模预测

第七节西南地区市场分析

一、西南地区概述

二、西南地区经济环境分析

三、西南地区康复医疗器械行业市场分析

- (1) 西南地区康复医疗器械行业市场规模
- (2) 西南地区康复医疗器械行业市场现状
- (3) 西南地区康复医疗器械行业市场规模预测

第八节西北地区市场分析

一、西北地区概述

二、西北地区经济环境分析

三、西北地区康复医疗器械行业市场分析

- (1) 西北地区康复医疗器械行业市场规模
- (2) 西北地区康复医疗器械行业市场现状
- (3) 西北地区康复医疗器械行业市场规模预测

第十一章 康复医疗器械行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

1、主要经济指标情况

2、企业盈利能力分析

3、企业偿债能力分析

4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优势分析

第二节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优劣势分析

第三节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

四、公司优势分析

· · · · ·

第十二章 2022-2029年中国康复医疗器械行业发展前景分析与预测

第一节中国康复医疗器械行业未来发展前景分析

一、康复医疗器械行业国内投资环境分析

二、中国康复医疗器械行业市场机会分析

三、中国康复医疗器械行业投资增速预测

第二节中国康复医疗器械行业未来发展趋势预测

第三节中国康复医疗器械行业规模发展预测

一、中国康复医疗器械行业市场规模预测

二、中国康复医疗器械行业市场规模增速预测

三、中国康复医疗器械行业产值规模预测

四、中国康复医疗器械行业产值增速预测

五、中国康复医疗器械行业供需情况预测

第四节中国康复医疗器械行业盈利走势预测

第十三章 2022-2029年中国康复医疗器械行业进入壁垒与投资风险分析

第一节中国康复医疗器械行业进入壁垒分析

一、康复医疗器械行业资金壁垒分析

二、康复医疗器械行业技术壁垒分析

三、康复医疗器械行业人才壁垒分析

四、康复医疗器械行业品牌壁垒分析

五、康复医疗器械行业其他壁垒分析

第二节康复医疗器械行业风险分析

一、康复医疗器械行业宏观环境风险

二、康复医疗器械行业技术风险

三、康复医疗器械行业竞争风险

四、康复医疗器械行业其他风险

第三节中国康复医疗器械行业存在的问题

第四节中国康复医疗器械行业解决问题的策略分析

第十四章 2022-2029年中国康复医疗器械行业研究结论及投资建议

第一节观研天下中国康复医疗器械行业研究综述

一、行业投资价值

二、行业风险评估

第二节中国康复医疗器械行业进入策略分析

一、目标客户群体

二、细分市场选择

三、区域市场的选择

第三节康复医疗器械行业营销策略分析

一、康复医疗器械行业产品营销

二、康复医疗器械行业定价策略

三、康复医疗器械行业渠道选择策略

第四节观研天下分析师投资建议

图表详见报告正文

详细请访问：<http://www.chinabaogao.com/baogao/202203/583235.html>