

# 2021年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业 分析报告-市场发展格局与运营规划研究

报告大纲

观研报告网

[www.chinabaogao.com](http://www.chinabaogao.com)

## 一、报告简介

观研报告网发布的《2021年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业分析报告-市场发展格局与运营规划研究》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://baogao.chinabaogao.com/yiliaoqixie/557247557247.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

### 1、行业主管部门

(1) 宏观管理部门 一次性使用无菌输注类医疗器械行业为医疗器械行业，其产品质量和使用状况直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，是国家重点管理的行业之一。国家发展与改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责研究拟订行业发展规划、制定产业政策、指导行业结构调整等。

#### (2) 行业主管部门

##### 国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责全国医疗器械监督管理工作，负责与医疗器械有关的监督管理工作。县级以上地方人民政府国家药品监督管理局负责本行政区域的医疗器械监督管理工作。

##### 国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会负责监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作。

#### (3) 行业自律组织

中国医疗器械行业协会（CAMDI）是我国医疗器械行业自律组织。CAMDI 主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药品监督管理局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为；参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作；参与制定行业规划，对行业内重大技术改造、技术引进、投资与开发项目进行前期论证等；开展三类产品及进口产品注册咨询及代理，经政府有关部门批准开展相关各类认证、认可工作等。

### 2、行业监管体制

#### (1) 分类监管

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）的规定，国家对医疗器械按照风险程度分为三大类，实行分类管理。

## 产品分类

### 风险程度

#### 范围

#### 第 I 类

#### 较低风险

实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

#### 第 II 类

#### 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。

#### 第 III 类

#### 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。

资料来源：观研天下整理

分类管理是医疗器械行业管理的基础，对医疗器械产品的管理、生产企业的管理、经营企业的管理都根据具体类别的不同而适用不同的管理要求。

## （2）产品管理

根据类别不同，食品药品监督管理部门对医疗器械产品分别实行备案和注册管理。对风险程度较低的第 I 类医疗器械实行备案管理，对中高风险的第 II 类、第 III 类医疗器械实行注册管理。

食品药品监督管理部门对产品审核后，对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证，有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

## （3）生产管理

我国对第 I 类医疗器械生产企业实行备案管理，对第 II 类和第 III 类医疗器械生产企业实行许可管理。

企业类别

管理方式

备案/审批部门

第 I 类医疗器械生产企业

备案

所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门准予备案后发给《第一类医疗器械生产备案凭证》

第 II 类医疗器械生产企业

许可

所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门准予许可后发给《医疗器械生产许可证》

第 III 类医疗器械生产企业 资料来源：观研天下整理

#### （4）经营管理

经营第 I 类医疗器械的企业不需许可和备案，国家对经营第 II 类医疗器械的企业实行备案管理，对经营第 III 类医疗器械的企业实行许可管理。

企业类别

管理方式

管理部门

第 I 类医疗器械经营企业

不需许可和备案

-

第 II 类医疗器械经营企业

备案

所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门准予备案后发给《第二类医疗器械经营备案凭证》

第 III 类医疗器械经营企业

许可

所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门准予许可后发给《医疗器械经营许可证》  
资料来源：观研天下整理

## （5）我国以及出口国家和地区的相关监管要求

### 关于产品可追溯制度的监管要求

医疗器械产品的安全性能与患者的健康息息相关，因此各国主管部门在相关法律法规中对于医疗器械采购、生产、流通以及最终使用等环节的可追溯制度进行了规范。

#### A、国内关于可追溯制度的监管要求

国内关于可追溯制度的主要监管要求如下：

适用主体

主要法律法规

相关规定

医疗器械生产企业

《医疗器械生产监督管理办法》

第四十七条 医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。

《医疗器械生产质量管理规范》

第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。

第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医

疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求，并可追溯。

第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。

第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参

数、操作人员等内容。

第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。

第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。

第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。

《医疗器械唯一标识系统规则》3

第六条 注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。

医疗器械经

营企业

《医疗器械经

营监督管理办

法》

第七条 从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十二条 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

《医疗器械监督管理条例》

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

《医疗器械唯一标识系统规则》

第六条 鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。

资料来源：观研天下整理（YYJ）

B、主要出口国家和地区关于产品可追溯制度的监管要求

序号

国家/地区

主要法律法规

相关规定

1

国际

医疗器械质量管理体系用于法规的要求ISO13485：2016

公司应将可追溯性程序形成文件，同时记录执行识别、存储、安全性、完整性、检索、保留时间及处置记录所需要的控制程序。记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应可识别。公司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，或按照适用的法规规定。但不应少于出售医疗器械起两年。

2

欧盟

欧盟医疗器械法规 Medical Device Regulation

经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。法规要求医疗器械加贴医疗器械唯一标识（UDI）。对于可植入器械和III类器械，自2021年5月26日起适用。对于IIa

和IIb类器械，自2023年5月26日起适用。对于I类器械，自2025年5月26日起适用。

。

3

美国4

美国医疗器械质量管理体系QSR820

用于外科植入体内或用于维持或延长生命的医疗器械生产商应建立和维持一套程序，通过医疗器械及其组成部分的控制号来实施纠正措施。标识应记录于医疗器械的历史文件中。

唯一器械标识系统 Unique Device Identification System

除特别规定外，法规要求所有的医疗器械必须贴有医疗器械唯一标识（UDI），贴标商需要将医疗器械产品的信息提交FDA GUDID（Global Unique Device Identification Database）。FDA对UDI实行分阶段执行政策，其中II类医疗器械（除Convenience kits和Repackaged single-use devices）于2016年9月24日施行，I类医疗器械于2018年9月24日施行。所有医疗器械将在2020年9月24日起5起施行UDI政策。

医疗器械制造商报告 Medical Devices Reporting for Manufactures

法规要求医疗器械生产商对于上市后医疗器械的

故障或其造成的不良反应（如死亡、严重伤害等）进行报告。资料来源：观研天下整理



## 关于产品安全性和有效性的监管要求

医疗器械的安全性及有效性与人类健康息息相关，因此各国主管部门关于医疗器械的监管均围绕产品的安全性及有效性展开，保证医疗器械在生产、流通以及最终销售各个环节的运行有效。

目前我国、欧盟及美国均针对不同的医疗器械执行分类管理，所有计划在各个国家或者地区销售的企业均需要向当地主管部门进行注册或者备案，并由当地主管部门或者第三方机构颁发相应的资质许可，从而实现对产品安全性和有效性的上市监管。另外，各个国家或者地区均要求医疗器械企业根据法规或者体系要求建立质量管理体系，从而实现对产品安全性和有效性的过程及事后监管。

### 3、行业主要法律法规与产业政策

#### (1) 行业主要法律法规

序号

名称

文号

施行时间

相关内容

1

《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》

(暂行)

国家食品药品监督管理总局局令第

24 号

2000 年 10 月 13 日

对一次性使用无菌医疗器械生产、经营、使用进行了规范，规定了一次性使用无菌医疗器械产品目录，共 8 种。

2

《医疗器械注册管理办法》

国家食品药品监督管理总局令第 4

号

2014 年 10 月 1 日

对医疗器械注册检测、注册申请与审批、重新注册、注册证书的变更与补办等进行了规范

3

《医疗器械说明书和标签管理规定》

国家食品药品监督管理总局令第 6

号

2014 年 10 月 1 日

医疗器械销售和使用，应按照本规定的要求附有说明书和标签

4

《医疗器械分类规则》

国家食品药品监督管理总局令第 15

号

2016 年 1 月 1 日

对医疗器械的分类进行了规范

5

《医疗器械使用质量监督管理办法》

国家食品药品监督管理总局令第 18

号

2016 年 2 月 1 日

对医疗器械的采购、验收、贮存、使用、维护与转让等行为进行了规范

6

《医疗器械通用名称命名规则》

国家食品药品监督管理总局令第 19 号

2016 年 4 月 1 日

保证医疗器械通用名称命名科学、规范

7

《医疗器械临床试验质量管理规范》

国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划

生育委员会令第 25 号

2016 年 6 月 1 日

对临床受试者的权益保障、医疗器械临床试验方案、临床试验实施者、医疗机构及临床试验人员、临床试验报告等进行了规范

8

《医疗器械召回管理办法》

国家食品药品监督管理总局令第 29 号

2017 年 5 月 1 日

规范了在国内销售的医疗器械的召回及其监督管理，包括医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及法律责任等

9

《医疗器械监督管理条例》6

国务院令

第 680 号

2017 年 5 月 4 日

确定了按照风险程度实行分类管理的原则，是我国医疗器械行业监管的基础性法规

10

《医疗器械标准管理办法》

国家食品药品监督管理总局令 第 33 号

2017 年 7 月 1 日

对医疗器械标准的管理职责划分、制度与修订、实施与监督等内容进行了规范

11

《医疗器械生产监督管理办法》

国家食品药品监督管理

总局令 第 37 号

2017 年 11 月 17 日

规定了医疗器械生产企业的许可与备案管理，对委托生产管理、生产质量管理等进行了规范

12

《医疗器械经营监督管理办法》

国家食品药品监督管理总局令 第 37 号

2017 年 11 月 17 日

规定了医疗器械经营企业的许可与备案管理，对经营质量管理等进行了规范

13

《医疗器械分类目录》

国家食品药品监督管理总局 2017

年第 104 号

2018 年 8 月 1 日

组建

16

个分类技术专业组，优化调整分类目录框架及结构，

按专业领域设置研究制定22 个命名术语指南，建立医疗器械分类、命名及编码数据库

14

《免于进行临床试验的医疗器械目录》

国家药品监督管理局

2018 年第

94 号

2018 年 9 月 28 日

规定了免于进行临床试验的医疗器械，涵盖 855 项医疗器械产品和 393 项体外诊断试剂产品

15

《新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录》

国家药品监督管理局

2019 年第

91 号

2019 年 12 月 20 日

对免于进行临床试验医疗器械目录进行了增加以及修订，新增 148 项医疗器械产品和 23 项体外诊断试剂产品，对 48 项医疗器械产品和 4 项体外诊断试剂产品名称和描述进行了修订

资料来源：观研天下整理

## （2）相关行业政策

序号

政策名称

颁布部门

时间

相关内容

1

《中国制造 2025》

（国发〔2015〕28 号）

国务院

2015 年 5 月 19 日

医疗器械的创新能力和产业化水平必须提高，影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高附加值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品是发展重点。

2

关于促进医药产业健康发展的指导意见（国办发〔2016〕11号）

国务院

2016年3月11日

健全以《中华人民共和国药

典》为核心的国家药品标准体系，实施药品、医疗器械标准提高行动计划，推动基本药物、高风险药品、药用辅料、包装材料及基础性、通用性和高风险医疗器械的质量标准升级，发挥中部地区承东启西的区位优势，因地制宜发展医用耗材等劳动密集型医疗器械产品。

3

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

国务院

2016年3月17日

在全面深化医药卫生体制改革、健全全民医疗保障体系、加强重大疾病防治和基本公共卫生服务、加强妇幼卫生保健及生育服务、完善医疗服务体系、促进中医药传承与发展、广泛开展全民健身运动、保障食品药品安全等方面均明确了具体任务和目标。深化药品、医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。

4

“十三五”国家科技创新规划

国务院

2016年7月28日

重点布局可组织诱导生物医用材料、新一代植介入医疗器械等重大战略性产品；发展人口健康技术，重点部署疾病防控、医疗器械国产化、中医药现代化等任务

5

“健康中国2030”规划纲要

中共中央、国务院

2016年10月25日

以提高人民健康水平为核心，以体制机制改革创新为动力，从广泛的健康影响因素入手，以普及健康生活、优化健康服务、完善健康保障、建设健康环境、发展健康产业为重点，把健康融入所有政策，全方位、全周期保障人民健康，大幅提高健康水平，显著改善健康公平，这将促进整个健康产业升级换代，对于医疗行业也是重大发展机遇。

6

《医药工业发展规划指南》

工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、食药监总局

2016年11月7日

将医疗器械作为重点发展领域，鼓励医疗器械企业广泛应用新型材料，向智能化、网络化

、便携化方向发展，提升医疗器械质量标准，实施医疗器械审批制度改革，加强医疗器械核心技术和关键部件开发，提高医疗器械企业工业技术水平，建设自动化生产车间，重点发展医疗器械中的医学

影像设备、体外诊断产品、治疗设备、植入介入产品和医用材料、移动医疗产品等大类产  
7

“十三五”深化医药卫生体制改革规划

国务院

2017年1月9日

建立规范有序的药品供应保

障制度。推动中药生产现代化和标准化，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，打造中国标准和中国品牌。加强医疗器械创新，严格医疗器械审批。到2020年，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系等。

8

“十三五”卫生与健康规划

国务院

2017年1月10日

强化食品药品安全监管，健全药品医疗器械监管技术支撑体系，提高检验检测能力，提升对药品医疗器械不良反应事件的监测评价和风险预警水平。创新发展药品、医疗器械等产业，加快诊疗新技术、药品和医疗器械的研发和产业化，显著提高重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力。

9

“十三五”医疗器械科技创新专项规划（国科办社〔2017〕44号）

科学技术部

2017年5月14日

提出发展前沿关键技术，引领医疗器械创新等五项重大任务，并具体要求要引领国际前沿技术，加快颠覆性技术创新，突破1-3项原始创新技术，10-20项前沿关键技术，形成核心专利300项以上，引领新一代医疗器械产品发展。重点培育8-10家在国内、国际市场具备较强竞争力的大型医疗器械企业集团，建立8-10个医疗器械科技产业集聚区，80-100家具有自主核心知识产权且具有一定规模的创新型高技术企业。

10

关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见

中共中央、国务院

2017年10月8日

为创新医疗器械审批打开双通道，2014年2月和2016年10月，国家食品药品监督总局分别发布“特别审批程序”和“优先审批程序”，优先审批是基于特别审批的基础上进一步完善细则，从制度要求对比上，优先审批范围进一步扩大，申请程序更简单便捷，审查周期更短，有利于为创新医疗器械审评审批提速提质。

11

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)

发改委

2017年11月20日

重点领域第(六)项，高端医疗器械和药品关键技术产业化：加快高端医疗器械产业化及应用；推动高端药品产业化及应用；加强专业化技术服务平台建设

12

关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见(食药监科[2018]14号)

食品药品监管总局、科技部

2018年1月30日

着力提升食品药品领域科技创新支撑能力。以相关国家科技计划(专项、基金)为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度；建立健全有关对创新药品医疗器械的政策扶持

13

创新医疗器械特别审批程序(修订稿征求意见稿)

国家药品监督管理局

2018年5月4日

食药监管理部门对符合条件的医疗器械实施审评审批，为国内外创新医疗器械上市建立了快速通道

14

深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务

国务院

2018年8月20日

由药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广

15

关于深化医疗保障制度改革的意见

中共中央、国务院

2020年3月5日

完善公平适度的待遇保障机制，协同推进医药服务供给侧改革，深化药品、医用耗材集中带

量采购制度改革 资料来源：观研天下整理 4、海外监管要求

### (1) 海外市场准入

医疗器械出口国际市场的主要准入认可有欧盟CE 认证和美国FDA 注册等。只要取得 CE 认证或者 FDA 产品列名即可在多数国家进行销售；部分国家需要发行人提交 CE 证书等资料，单独在本国卫生部门备案。

除国内市场外，部分国家或地区进行销售，其对于医疗器械产品的认证要求如下：

认证类别

国家/地区数量（个）

占比

认可CE

30

36.59%

认可 FDA

4

4.88%

单独在本国卫生部门备案

37

45.12%

无特定要求

11

13.41%

合计

82

100.00% 资料来源：观研天下整理

美国执行的规范医疗器械行业的法规主要为《联邦食品、药品和化妆品法》，主要监管机构是美国食品药品监督管理局（FDA）。根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类（I、II、III），III 类风险等级最高。其中 I 类是危险小或基本无危险性的产品；II 类是具有一定危险性的产品；III类是具有较大危险性的产品。所有计划进入美国市场销售的医疗器械生产商和最初进口商必须要依法向FDA 注册。

欧盟将医疗器械分为 4 类，即 I、IIa、IIb 和 III 类，并规定对不同类别的医疗器械采用



不同的审查方式，其中 I 类属于低风险医疗器械，由生产商自行评估是否符合 MDR 的相关规定并向生产所在国主管部门备案，IIa、IIb 和 III 类医疗器械应当由公告机构进行符合性评估，通过评估后由公告机构签发认证证明，加贴 CE 标识，所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械 CE 认证。发行人产品属于 IIa 类医疗器械。

一般来说，大部分国家都认可欧盟 CE 认证和美国 FDA 注册，医疗器械只要取得 CE 认证或 FDA 产品列名即可在大部分国家销售。

## （2）欧盟、美国等出口国家和地区关于产品质量、认证的要求

医疗器械的产品质量和使用寿命直接关系到患者和医者的身体健康和生命安全，因此全球大部分国家和地区均通过政府或者第三方机构对拟进入本国/地区市场流通的产品进行监管。

### 1）欧盟

欧盟对于产品质量的管理主要通过对制造商的监管实现，制造商是指医疗器械以其名称上市前，负责医疗器械的设计、制造、包装及贴牌的自然人或法人，无论这些设计、制造等过程是否为自然人或法人亲自执行或委托第三方执行。欧盟医疗器械指令（MDD）要求所有进入欧盟市场的医疗器械都必须进行医疗器械 CE 认证。

2）美国 美国 FDA 对于产品质量的管理包含企业注册和产品列名。在进口环节，大多数拟进入美国市场的医疗器械须获得美国 510（k）许可或者上市前批准（PMA），部分风险程度较低的 I 类产品属于 510（k）豁免，该类产品可以直接进行产品列名。FDA 要求最终产品的制造商、再包装商、美国当地的初始分销商等都需要进行 FDA 注册。

## （3）反倾销政策等贸易摩擦

中国一次性医疗器械生产成本低，品质较好，在国际市场上具有很强的竞争力，然而价格较低也导致了某些国家出台反倾销措施，主要为乌克兰、巴西和阿根廷。

国家

反倾销措施

阿根廷

继 2011 年对中国注射器征收 5 年的 17.67%反倾销税之后，2017 年 8 月 14 日，阿根廷生

产部发布复审调查终裁结果，决定对中国注射器继续征收反倾销税，税率为 FOB 价格的 59%，有效期 5 年。2020 年 3 月 21 日，阿根廷生产发展部在阿根廷《官方公报》发布 2020 年第 114 号决议，决定在公共卫生紧急事件期间，暂停对原产于中国的一次性皮下注射器（塑料材质、无菌，容量在 1 毫升到 60 毫升之间）征收反倾销税。

## 巴西

2009 年 9 月，巴西外贸委员会发布公告，对中国生产的一次性塑料注射器征收反倾销税，实施期限为 5 年。主要涉及容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升和 20 毫升的一次性医用塑料注射器。其中，将对上海康德莱企业发展集团有限公司生产的注射器每公斤征收 7.73 美元的反倾销税，将对其他中国企业生产的注射器每公斤征收 10.67 美元的最终反倾销税。2014 年 9 月 17 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动反倾销日落复审调查，2015 年 6 月 22 日，巴西外贸委员会发布 2015 年第 58 号令，对原产于中国的进口一次性注射器作出反倾销日落复审终裁，裁定对中国涉案企业征收的最终反倾销税为 4.55 美元/公斤，实施期限为截至 2020 年 6 月 22 日。2020 年 3 月 25 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2020 年第 23 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定：（1）暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税；（2）暂停复审申请直至 2020 年 9 月 30 日。2020 年 6 月 22 日，巴西对原产于中国的一次性注射器启动第二次反倾销日落复审立案调查，2021 年 1 月 7 日，巴西经济部外贸委员会管理执行委员会发布 2021 年第 145 号决议，出于公共利益考虑，为对抗新型冠状病毒肺炎，决定暂停对原产于中国的容量为 1 毫升、3 毫升、5 毫升、10 毫升或 20 毫升、带针或不带针的一次性注射器征收反倾销税，有效期至 2021 年 6 月 30 日。

## 乌克兰

乌克兰国际贸易跨部门委员会 2009 年 10 月 29 日作出决定，对自中国进口的 2 毫升、5 毫升、10 毫升注射器分别征收 24.36%、54.15% 和 347.14% 的反倾销税，为期 5 年，目前已终止措施。2019 年 12 月 7 日，乌克兰经济发展、贸易和农业部对进口注射器启动保障措施立案调查。涉案产品为聚合物材料的一次性注射器（分为两或三部分、无论是否带针头）。2020 年 9 月 4 日，乌克兰跨部门国际贸易委员会发布公告，决定无措施终止上述注射器全球保障措施调查。资料来源：观研天下整理（YYJ）

另外，自 2018 年初至今，中美贸易战经历了发起、谈判、再起、激化、休战、重启、协商等多个阶段，双方加征关税的商品清单中也包含一次性医疗器械产品；2018 年起，土耳其对自我国进口的注射器加征 20% 的关税。

新型冠状病毒肺炎爆发以来，巴西和阿根廷暂停了对我国加征的反倾销税，展现出其对于我国一次性医疗器械产品的较强需求。

#### (4) 美国 FDA 法规变化情况

《联邦食品、药品和化妆品法》是美国国会于 1938 年通过的一系列法案的总称，赋予美国食品药品监督管理局（FDA）监督监管食品安全、药品及化妆品的权力，该法案通过后又历经多次修改。

#### (5) 《欧盟医疗器械法规》（MDR）

##### 2017 MDR 法规的要求

2017 年 5 月 25 日，医疗器械法规（Medical Devices Regulation，MDR）正式生效，替代了原医疗器械指令（MDD）和主动植入式医疗器械指令（AIMD）。

MDR 设置 3 年的过渡期，该法规原定于 2020 年 5 月 26 日正式执行，后因新冠肺炎疫情影响推迟 1 年至 2021 年 5 月 26 日正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品期后需重新申请 CE 认证。

观研报告网发布的《2021年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业分析报告-市场发展格局与运营规划研究》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。

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 2017-2021年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业发展概述

#### 第一节 一次性使用无菌输注类医疗器械行业发展情况概述

- 一、一次性使用无菌输注类医疗器械行业相关定义
- 二、一次性使用无菌输注类医疗器械行业基本情况介绍
- 三、一次性使用无菌输注类医疗器械行业发展特点分析
- 四、一次性使用无菌输注类医疗器械行业经营模式
  - 1、生产模式
  - 2、采购模式
  - 3、销售模式
- 五、一次性使用无菌输注类医疗器械行业需求主体分析

#### 第二节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
- 二、一次性使用无菌输注类医疗器械行业产业链条分析
- 三、产业链运行机制
  - (1) 沟通协调机制
  - (2) 风险分配机制
  - (3) 竞争协调机制
- 四、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业产业链环节分析
  - 1、上游产业
  - 2、下游产业

#### 第三节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业生命周期分析

- 一、一次性使用无菌输注类医疗器械行业生命周期理论概述
- 二、一次性使用无菌输注类医疗器械行业所属的生命周期分析

#### 第四节 一次性使用无菌输注类医疗器械行业经济指标分析

- 一、一次性使用无菌输注类医疗器械行业的赢利性分析
- 二、一次性使用无菌输注类医疗器械行业的经济周期分析
- 三、一次性使用无菌输注类医疗器械行业附加值的提升空间分析

#### 第五节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业进入壁垒分析

- 一、一次性使用无菌输注类医疗器械行业资金壁垒分析
- 二、一次性使用无菌输注类医疗器械行业技术壁垒分析
- 三、一次性使用无菌输注类医疗器械行业人才壁垒分析
- 四、一次性使用无菌输注类医疗器械行业品牌壁垒分析
- 五、一次性使用无菌输注类医疗器械行业其他壁垒分析

## 第二章 2017-2021年全球一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场发展现状分析

### 第一节 全球一次性使用无菌输注类医疗器械行业发展历程回顾

### 第二节 全球一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场区域分布情况

### 第三节 亚洲一次性使用无菌输注类医疗器械行业地区市场分析

- 一、亚洲一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场现状分析
- 二、亚洲一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、亚洲一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场前景分析

### 第四节 北美一次性使用无菌输注类医疗器械行业地区市场分析

- 一、北美一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场现状分析
- 二、北美一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、北美一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场前景分析

### 第五节 欧洲一次性使用无菌输注类医疗器械行业地区市场分析

- 一、欧洲一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场现状分析
- 二、欧洲一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场规模与市场需求分析
- 三、欧洲一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场前景分析

### 第六节 2021-2026年世界一次性使用无菌输注类医疗器械行业分布走势预测

### 第七节 2021-2026年全球一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场规模预测

## 第三章 中国一次性使用无菌输注类医疗器械产业发展环境分析

### 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 中国一次性使用无菌输注类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

### 第三节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械产业社会环境发展分析

#### 一、人口环境分析

#### 二、教育环境分析

#### 三、文化环境分析

#### 四、生态环境分析

#### 五、消费观念分析

## 第四章 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业运行情况

### 第一节 中国一次性使用无菌输注类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

##### 1、行业技术发展现状

##### 2、行业技术专利情况

##### 3、技术发展趋势分析

#### 三、行业发展特点分析

### 第二节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场规模分析

### 第三节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业供应情况分析

### 第四节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业需求情况分析

### 第五节 我国一次性使用无菌输注类医疗器械行业细分市场分析

#### 1、细分市场一

#### 2、细分市场二

#### 3、其它细分市场

### 第六节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业供需平衡分析

### 第七节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业发展趋势分析

## 第五章 中国一次性使用无菌输注类医疗器械所属行业运行数据监测

### 第一节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械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 中国一次性使用无菌输注类医疗器械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 中国一次性使用无菌输注类医疗器械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

## 第六章 2017-2021年中国一次性使用无菌输注类医疗器械市场格局分析

### 第一节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业竞争现状分析

- 一、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业竞争情况分析
- 二、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业主要品牌分析

### 第二节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业集中度分析

- 一、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场集中度影响因素分析
- 二、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场集中度分析

### 第三节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业存在的问题

### 第四节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业解决问题的策略分析

### 第五节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业钻石模型分析

- 一、生产要素
- 二、需求条件
- 三、支援与相关产业
- 四、企业战略、结构与竞争状态
- 五、政府的作用

## 第七章 2017-2021年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业需求特点与动态分析

### 第一节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业消费市场动态情况

### 第二节 中国一次性使用无菌输注类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 一次性使用无菌输注类医疗器械行业成本结构分析

### 第四节 一次性使用无菌输注类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、渠道因素

#### 四、其他因素

##### 第五节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业价格现状分析

##### 第六节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业平均价格走势预测

###### 一、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业价格影响因素

###### 二、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业平均价格走势预测

###### 三、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业平均价格增速预测

#### 第八章 2017-2021年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业区域市场现状分析

##### 第一节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业区域市场规模分布

##### 第二节 中国华东地区一次性使用无菌输注类医疗器械市场分析

###### 一、华东地区概述

###### 二、华东地区经济环境分析

###### 三、华东地区一次性使用无菌输注类医疗器械市场规模分析

###### 四、华东地区一次性使用无菌输注类医疗器械市场规模预测

##### 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、华中地区一次性使用无菌输注类医疗器械市场规模分析

###### 四、华中地区一次性使用无菌输注类医疗器械市场规模预测

##### 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、华南地区一次性使用无菌输注类医疗器械市场规模分析

###### 四、华南地区一次性使用无菌输注类医疗器械市场规模预测

#### 第九章 2017-2021年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业竞争情况

##### 第一节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业竞争结构分析（波特五力模型）

###### 一、现有企业间竞争

###### 二、潜在进入者分析

###### 三、替代品威胁分析

###### 四、供应商议价能力

###### 五、客户议价能力

##### 第二节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业SCP分析

###### 一、理论介绍

###### 二、SCP范式



### 三、SCP分析框架

#### 第三节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业竞争环境分析（PEST）

- 一、政策环境
- 二、经济环境
- 三、社会环境
- 四、技术环境

#### 第十章 一次性使用无菌输注类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、公司优劣势分析

##### 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、公司优劣势分析

##### 第四节 企业

- 一、企业概况
- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析

##### 第五节 企业

- 一、企业概况

- 二、主营产品
- 三、运营情况
- 四、公司优劣势分析

## 第十一章 2021-2026年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业发展前景分析与预测

### 第一节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业未来发展前景分析

- 一、一次性使用无菌输注类医疗器械行业国内投资环境分析
- 二、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场机会分析
- 三、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业投资增速预测

### 第二节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业未来发展趋势预测

#### 第三节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场发展预测

- 一、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场规模预测
- 二、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场规模增速预测
- 三、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业产值规模预测
- 四、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业产值增速预测
- 五、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业供需情况预测

#### 第四节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业盈利走势预测

- 一、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业毛利润同比增速预测
- 二、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业利润总额同比增速预测

## 第十二章 2021-2026年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业投资风险与营销分析

### 第一节 一次性使用无菌输注类医疗器械行业投资风险分析

- 一、一次性使用无菌输注类医疗器械行业政策风险分析
- 二、一次性使用无菌输注类医疗器械行业技术风险分析
- 三、一次性使用无菌输注类医疗器械行业竞争风险
- 四、一次性使用无菌输注类医疗器械行业其他风险分析

### 第二节 一次性使用无菌输注类医疗器械行业应对策略

- 一、把握国家投资的契机
- 二、竞争性战略联盟的实施
- 三、企业自身应对策略

## 第十三章 2021-2026年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业发展战略及规划建议

### 第一节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业品牌战略分析

- 一、一次性使用无菌输注类医疗器械企业品牌的重要性
- 二、一次性使用无菌输注类医疗器械企业实施品牌战略的意义

三、一次性使用无菌输注类医疗器械企业品牌的现状分析

四、一次性使用无菌输注类医疗器械企业的品牌战略

五、一次性使用无菌输注类医疗器械品牌战略管理的策略

第二节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业市场的重点客户战略实施

一、实施重点客户战略的必要性

二、合理确立重点客户

三、对重点客户的营销策略

四、强化重点客户的管理

五、实施重点客户战略要重点解决的问题

第三节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业战略综合规划分析

一、战略综合规划

二、技术开发战略

三、业务组合战略

四、区域战略规划

五、产业战略规划

六、营销品牌战略

七、竞争战略规划

第十四章 2021-2026年中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业发展策略及投资建议

第一节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业产品策略分析

一、服务产品开发策略

二、市场细分策略

三、目标市场的选择

第二节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业营销渠道策略

一、一次性使用无菌输注类医疗器械行业渠道选择策略

二、一次性使用无菌输注类医疗器械行业营销策略

第三节 中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业价格策略

第四节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业重点投资区域分析

二、中国一次性使用无菌输注类医疗器械行业重点投资产品分析

图表详见报告正文 . . . . .

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yiliaoqixie/557247557247.html>