

也许医疗器械领域仍然是创业的蓝海

产品名称	也许医疗器械领域仍然是创业的蓝海
公司名称	北京大通天成企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市大兴区西红门兴创国际大厦A座909
联系电话	13810861717

产品详情

相对于药品行业来讲同处于医疗健康领域的医疗器械行业不失为一个值得创业者重点关注的领域，甚至有大量创投人士将医疗器械领域的称之为当前少有的创业蓝海领域。

我们来看一下我国官方对于医疗器械的定义：

根据2014年6月1日生效的《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号），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；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；

生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

生命的支持或者维持；

妊娠控制；

根据国家《医疗器械监督管理条例》将医疗器械实行分类管理。

首先是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

再来看一下医疗器械在健康产业领域的位置

资料来源：网络资源整合

通俗的解释一下医疗器械可以是以医疗为目的的直接或间接作用于人体的各种物品，小到一根缝合线大到一辆救护车都被包含到这一范畴，我国的医疗器械大致按照对于人体使用安全影响程度分为I、II、III类,类别越高，注册审批越严。第I类医疗器械实行产品备案管理，第II、III类医疗器械实行产品注册管理.平时常见的手术器械以及植入人体的材料和器官等都属于III类医疗器械。医疗器械的主要细分领域可以大致总结为下面的图示：

资料来源：中国产业信息网

根据国外机构EvaluateMedTech发布的《World Preview 2016,Outlook to 2022》报告预测到2022年全球范围医疗器械的销售额可以达到5298亿美元，2015年到2022年复合增长率5.2%，研发投入的预测达到340亿美元。

资料来源：EvaluateMedTech

在全球化配置资源和市场的大背景下，许多国际医疗器械产业巨头纷纷在中国设立子公司或将生产制造研发部门安置在中国境内。特别是近十几年来在同国际企业竞争的过程中，我国优质的医疗器械企业快速成长，逐渐的成长起来一批中国企业，比如迈瑞医疗、威高医疗、乐普医疗等。目前中国已经是仅次于美国的二大医疗器械市场。《2015中国医疗器械行业发展蓝皮书》显示，中国医疗器械2015年市场总规模约为3080亿元，2010-2015年医疗器械市场规模复合增长率（CAGR）为17.01%

数据来源：《2015中国医疗器械行业发展蓝皮书》

尽管医疗器械只是整个健康产业链条的一个细分领域，但是由于其覆盖和涉及的品类和方向非常的广泛使得这一领域内的创业创新充满了想象的空间。医疗器械听起来似乎是熟悉的领域，其实在日常生活中人们都时常在接触，可能很多人并没有意识到保健鞋垫、避孕套、隐形眼镜都是属于医疗器械的范畴。通常医疗器械涉及医药、机械、电子、化工、生物学、信息学、材料学等多个交叉学科，很多新技术的应用也往往首先嫁接应用到医疗器械领域，时下热门的智能硬件领域就有相当一部分的项目是智能医疗器械范畴的，比如智能血压计、智能血糖仪、智能体温计等等。

目前我国医疗器械领域热门的创业方向值得创业者关注：

1.常规家用医疗器械智能化升级

比如家庭常用的血压、血糖检测仪器以及一些保健类的医疗器械产品借助新技术的支持逐渐在功能和性能上获得提升，其中智能化、个性化是主要的发展方向。

2.移动医疗相关的大数据分析和云服务支持的医疗器械

借助互联网和移动终端通过软硬件结合的方式实现传统医疗器械的数据收集分析以及可视化呈现等应用领域的创业正在成为热点，比如体温扫描仪、移动心电检测仪、胶囊胃镜等

3.具备高精尖核心技术的设备仪器类医疗器械

长久以来高端医疗设备市场主要被跨国医疗器械巨头占据，比如通用、西门子、飞利浦等公司。随着我国研发实力和产业配套能力的发展目前已经在多个领域涌现出一批高精尖医疗器械项目，比如神经科学

检测设备、精密手术机器人、医学影像设备等。

4.国产替代进口产品方向的医疗器械

我国医疗器械在医药市场规模占比大约在14%，而国际水平超过40%，随着我国企业研发和制造能力的不断提升，许多过去严重依赖进口的医疗器械呈现逐渐被国产品牌替代的趋势，这一领域将会孕育巨大的市场空间和机遇。比如高端CT机器，植入型器官材料甚至一些精密骨科材料配件、诊断试剂一直长期依赖进口产品。在国家一系列政策加速落地以及市场需求不断提升的推动下国内一些医疗器械公司推出的医疗器械产品的质量和性能已经具备世界先进水平。比如当前的一些国产的医学影像设备和国外同类产品的已经几乎没有差异。

5.创新型医疗器械

伴随科技进步和医学应用研究的发展，许多新型的医疗器械不断涌现出来，有的是对于现有产业品类的补充，有一些则是完全的创新产品。比如基因检测套装、医用人工神经移植体、外科手术机器人、采血机器人等。

6.高附加值耗材领域

随着我国老龄化社会、消费升级等外部环境的影响，在医疗器械进一步的一些细分领域，比如免疫、疫苗、生化、血透、监护以及相关的介入材料、诊断试剂、人造器官等高附加值耗材材料将会迎来快速增长机遇。

尽管医疗器械领域的创业创新充满了机遇和诱惑，投资人对于创业者的忠告往往是谨慎行动希望创业者能够做好充分的思考和准备，选择的市场和方向无论多么有前景除了积极的因素还要时刻考虑到其中风险和困难，特别是在创新创业领域。选择在医疗器械领域发展的创业者可能需要充分的考虑好以下的问题的解决方案：

1.技术因素

医疗器械行业相对技术门槛较高，往往需要长时间的积累和较高的技术获取成本，特别是很多的产品涉及多个学科技术领域，创业者是否具备针对具体产品相关的核心技术以及人员甚至后续的产品迭代研发等因素至关重要。

2.政策因素

医疗器械行业关系人们的生命安危是政府严格监管的行业，随着监管政策的严格和完善医疗器械行业的从业者会面临诸多的合规风险。特别是针对一些创新型的医疗器械产品目前还没有完善的法律法规可以执行，或者相应的审批归属多个部门交叉管辖，类似的情况对创业企业既是机遇也是挑战。

3.模式因素

作为医疗器械领域的创业项目考虑到医疗器械产业链条的特点，除了项目本身的商业模式和盈利模式需要创业者的精心设计和论证以外，医疗器械行业一般处于产业链的中游，上游又基础材料深圳生产企业的支持，下游需要销售商深圳终端医院的配合，同时还受相关部门的监管，因此整个产业链条利益相关方的平衡和协调会是一项复杂的任务。

4.市场因素

这里指的是细分市场的问题，创业者选择的细分市场需要具备几个基本的特征，比如规模足够大、当前的问题没有被很好的满足、提供的产品或者方案能否有效解决市场的问题痛点、产品的价格是否有足够

的竞争力、产品的应用场景是否符合实际市场状况等等因素。

5.资本因素

医疗器械领域的创业创新项目前期往往需要一定的资金投入覆盖相应的研发以及技术投入，另外在医疗器械领域的并购整合现象是相当普遍的，通过并购重组等资本运作方式获得企业规模、技术、市场等经营目标的实现方式是需要当下的创业者重点关注的。

6.团队因素

人的因素是每一个创业项目中的核心，创始人需要逐步组建管理团队和管理体系涉及到研发、管理、生产、营销、售后等各个环节，需要设计能够吸引和留住人才的激励机制，不断吸纳新鲜的人才参与到项目本身。

7.合作因素

医疗器械行业特性决定绝大多数企业需要相应的配套产业的支持，优选供应链合作伙伴建立普遍的广泛的稳定产业链合作关系，包括企业与企业之间以及相关部门之间相应的人脉关系支持对于初创企业尤为关键。