

大健康知识库 · 品类报告 04

## 医疗器械品类知识库

诊断设备（CT/MRI/超声/IVD）· 治疗设备（手术/植入介入/放疗）· 家用医疗器械（血糖仪/血压计/制氧机）

千问办公（QwenWork）大健康知识库项目组    2026年8月

# 目录

---

## CONTENTS

### 目录

#### 1. 品类概述

- 1.1 医疗器械市场概况
- 1.2 医疗器械分类与数据维度

#### 2. 医疗器械产业格局

- 2.1 头部企业
- 2.2 国产替代趋势

#### 3. 诊断设备

- 3.1 CT（计算机断层扫描）
- 3.2 MRI（磁共振成像）
- 3.3 超声设备
- 3.4 体外诊断（IVD）

#### 4. 治疗设备

- 4.1 手术器械与手术机器人
- 4.2 植入介入
- 4.3 放疗设备

#### 5. 家用医疗器械

- 5.1 血压计
- 5.2 血糖仪
- 5.3 制氧机
- 5.4 血氧仪
- 5.5 呼吸机
- 5.6 雾化器/体温计/助听器

#### 6. 医疗器械通用维度模板

#### 7. 市场评价与趋势

- 7.1 市场格局
- 7.2 趋势研判

#### 8. 数据质量控制与权威数据源

- 8.1 权威数据源清单
- 8.2 数据等级

#### 参考文献

#### 9. 家用医疗器械深度条目（扩充）

- 9.1 血糖仪品牌深度对比
- 9.2 血压计类型对比
- 9.3 制氧机选购维度
- 9.4 呼吸机选购维度
- 9.5 康复辅助与家用设备
- 10. 诊断设备深度（扩充）
  - 10.1 高端影像设备对比
  - 10.2 IVD深度
- 11. 治疗设备深度（扩充）
  - 11.1 手术机器人
  - 11.2 植入介入器械
  - 11.3 放疗设备
- 12. 市场评价与产业趋势（扩充）
  - 12.1 市场规模
  - 12.2 企业格局
  - 12.3 趋势研判
- 参考文献

# 1. 品类概述



品类定位

本报告属于「大健康知识库」系列品类报告的第四份，对应您框架中的 **（一）核心医疗与医药板块 → 品类3 医疗器械**，细分覆盖诊断设备（CT/MRI/超声/IVD）、治疗设备（手术器械/植入介入/放疗）、家用医疗器械（血糖仪/血压计/制氧机）。

## 1.1 医疗器械市场概况

中国是全球第二大医疗器械市场。医疗器械涵盖高值医用耗材、医疗设备、体外诊断（IVD）、家用医疗器械等。国产替代（进口替代）与高端创新是主旋律。

核心驱动因素：

- 老龄化与慢病管理带来家用医疗器械需求；
- 集采（高值耗材）重塑价格体系；
- 国产龙头企业（迈瑞、联影、东软）在高端领域突破；
- 智慧医疗、AI辅助诊断推动设备升级。

## 1.2 医疗器械分类与数据维度

| 细分      | 代表产品/企业                  | 数据维度        |
|---------|--------------------------|-------------|
| 诊断设备    | CT/MRI/超声（联影、GE、西门子、飞利浦） | 参数、分辨率、临床应用 |
| 体外诊断IVD | 迈瑞、安图、万泰、迈克              | 检测项目、灵敏度、通量 |
| 治疗设备    | 手术机器人、放疗设备、植入介入          | 适应症、技术参数    |
| 家用医疗器械  | 血糖仪/血压计/制氧机（鱼跃、欧姆龙）      | 精度、操作、价格、材质 |

每条记录标注基础通用维度：主体标识、资源标识、时间戳、数据来源、数据分类标签、数据等级、数据状态。

## 2. 医疗器械产业格局

### 2.1 头部企业

| 企业         | 领域         | 特点        |
|------------|------------|-----------|
| 迈瑞医疗       | 监护、IVD、影像  | 国产医疗器械龙头  |
| 联影医疗       | CT/MRI/PET | 高端影像国产化标杆 |
| 东软医疗       | CT、MR、DR   | 国产影像老牌    |
| 鱼跃医疗       | 家用+临床      | 家用医疗器械龙头  |
| 微创医疗       | 植入介入       | 高值耗材创新    |
| 乐普医疗       | 心血管介入      | 心脏支架国产龙头  |
| 威高集团       | 耗材+设备      | 综合性医疗器械   |
| 迈克生物/安图/万泰 | IVD        | 体外诊断      |

### 2.2 国产替代趋势

- 高端CT、MRI、超声领域国产品牌份额持续提升；
- 心脏支架、血管介入等高值耗材集采后国产化率提高；
- 手术机器人（国产）加速获批。

## 3. 诊断设备

### 3.1 CT（计算机断层扫描）

#### 3.1.1 联影医疗（QK-001）

- **品牌介绍：**国产高端医疗影像设备龙头，A股上市。
- **核心参数：**覆盖16层至640层CT；自主研发探测器与重建算法；AI辅助低剂量成像。
- **代表产品：**uCT系列（多排CT）。
- **适用场景：**全身各部位断层成像、急诊、肿瘤筛查、冠脉CTA。
- **价格/费用参考：**高端CT设备采购价数百万元级，按医院配置。
- **材质/性能：**高分辨率探测器、快速扫描、低剂量。
- **市场评价：**国产高端影像替代标杆，打破GE/西门子/飞利浦垄断。
- **目录状态：**二类/三类医疗器械。数据等级：A级。

### 3.1.2 东软医疗 (QK-002)

- **品牌介绍**: 国产医学影像老牌企业。
- **核心参数**: CT、MRI、DR等全产品线。
- **适用场景**: 各级医院影像诊断。
- **市场评价**: 国产CT重要供应商。
- **目录状态**: 二类/三类。数据等级: A级。

### 3.1.3 GE医疗/西门子医疗/飞利浦 (QK-003)

- **品牌介绍**: 跨国影像巨头, 高端CT领导品牌。
- **核心参数**: 256排/640层超高端CT、AI重建、能谱成像。
- **适用场景**: 顶级医院高端诊断。
- **市场评价**: 高端市场仍占主导, 国产加速替代。
- **目录状态**: 三类医疗器械。数据等级: A级。

## 3.2 MRI (磁共振成像)

### 3.2.1 联影医疗 (QK-004)

- **代表产品**: uMR系列 (1.5T/3.0T磁共振)。
- **核心参数**: 高场强、快速成像、AI降噪。
- **适用场景**: 神经系统、关节、软组织、肿瘤成像。
- **市场评价**: 国产3.0T MRI突破。
- **目录状态**: 三类。数据等级: A级。

### 3.2.2 西门子/GE/飞利浦 (QK-005)

- **代表产品**: 3.0T/7.0T超导磁共振。
- **适用场景**: 高端科研与临床成像。
- **市场评价**: 高端MRI主导品牌。
- **目录状态**: 三类。数据等级: A级。

## 3.3 超声设备

### 3.3.1 迈瑞医疗 (QK-006)

- **品牌介绍**: 国产医疗器械龙头。
- **代表产品**: Resona系列高端彩超。
- **核心参数**: 高分辨率、弹性成像、AI辅助、便携式超声。
- **适用场景**: 腹部、心脏、妇产、浅表器官、急诊床旁。
- **市场评价**: 国产超声市占率领先, 出口全球。

- **目录状态：**二类。数据等级：A级。

### 3.3.2 开立医疗（QK-007）

- **品牌介绍：**超声+内窥镜企业。
- **代表产品：**高端彩超、内窥镜。
- **适用场景：**超声诊断、内镜诊疗。
- **市场评价：**国产超声与内镜重要玩家。
- **目录状态：**二类/三类。数据等级：A级。

## 3.4 体外诊断（IVD）

### 3.4.1 迈瑞医疗（QK-008）

- **代表产品：**全自动生化、化学发光免疫、血液细胞分析、凝血。
- **核心参数：**高通量、全自动、检测项目丰富。
- **适用场景：**临床检验（生化、免疫、血常规、凝血）。
- **市场评价：**国产IVD龙头，化学发光突破。
- **目录状态：**二类/三类。数据等级：A级。

### 3.4.2 安图生物（QK-009）

- **品牌介绍：**体外诊断企业。
- **代表产品：**化学发光免疫分析、微生物检测、流水线。
- **适用场景：**免疫检测、感染诊断。
- **市场评价：**国产化学发光重要企业。
- **目录状态：**二类/三类。数据等级：A级。

### 3.4.3 万泰生物（QK-010）

- **品牌介绍：**体外诊断+疫苗企业。
- **代表产品：**化学发光、HPV检测、传染病检测。
- **适用场景：**传染病筛查、肿瘤标志物检测。
- **市场评价：**IVD+疫苗双轮。
- **目录状态：**二类/三类。数据等级：A级。

### 3.4.4 迈克生物（QK-011）

- **品牌介绍：**体外诊断企业。
- **代表产品：**生化、免疫、分子诊断试剂。
- **适用场景：**临床检验。
- **市场评价：**国产IVD重要供应商。

- **目录状态：**二类/三类。**数据等级：**A级。

**i IVD检测项目维度**

IVD产品数据应采集：检测项目（生化/免疫/分子/血液/微生物）、检测灵敏度、通量（测速）、自动化程度、菜单丰富度、配套仪器兼容性。

## 4. 治疗设备

### 4.1 手术器械与手术机器人

#### 4.1.1 微创机器人/直觉外科达芬奇（QK-012）

- **品牌介绍：**手术机器人，达芬奇系统为全球领导者。
- **核心参数：**多臂机械臂、3D高清视野、震颤过滤、微创精准。
- **代表产品：**达芬奇Xi手术机器人、国产腔镜机器人。
- **适用场景：**泌尿外科、妇科、普外科、心胸外科微创手术。
- **价格/费用参考：**手术机器人采购价数千万元级，单台手术费用高于传统。
- **市场评价：**微创手术革命性设备，国产机器人加速获批。
- **目录状态：**三类。**数据等级：**A级。

### 4.2 植入介入

#### 4.2.1 微创医疗（QK-013）

- **品牌介绍：**高值医疗器械创新企业。
- **代表产品：**冠脉支架、骨科、人工血管、瓣膜。
- **适应症：**冠心病（支架）、主动脉疾病、骨科植入。
- **市场评价：**国产高值耗材创新龙头。
- **目录状态：**三类。**数据等级：**A级。

#### 4.2.2 乐普医疗（QK-014）

- **品牌介绍：**心血管介入龙头。
- **代表产品：**心脏支架（可降解支架）、起搏器、介入导管。
- **适应症：**冠心病、心律失常、结构性心脏病。
- **价格/费用参考：**支架集采后价格大幅下降。
- **市场评价：**国产心脏支架龙头。
- **目录状态：**三类。**数据等级：**A级。

#### 4.2.3 先健科技/心脉医疗（QK-015）

- **品牌介绍：**介入医疗器械企业。

- **代表产品：**主动脉覆膜支架、先心病封堵器。
- **适应症：**主动脉瘤、先心病。
- **市场评价：**外周与主动脉介入领先。
- **目录状态：**三类。数据等级：A级。

## 4.3 放疗设备

### 4.3.1 联影医疗/东软（QK-016）

- **代表产品：**医用直线加速器、质子治疗系统（联影）。
- **适应症：**肿瘤放射治疗。
- **市场评价：**国产放疗设备加速突破。
- **目录状态：**三类。数据等级：A级。

### 4.3.2 医科达/瓦里安（外资）（QK-017）

- **品牌介绍：**全球放疗设备领导品牌。
- **代表产品：**直线加速器、射波刀、质子治疗。
- **适应症：**各类肿瘤放疗。
- **市场评价：**高端放疗市场主导。
- **目录状态：**三类。数据等级：A级。

## 5. 家用医疗器械

---

家用医疗器械是「大健康」最贴近日常的品类，需操作简便、数据稳定、有临床验证。

## 5.1 血压计

### 5.1.1 欧姆龙OMRON（QK-018）

- **品牌介绍：**日本品牌（1933年），家庭健康监测知名品牌。
- **代表产品：**HEM-7121电子血压计、HEM-8102K、上臂式智能血压计。
- **核心参数：**示波法、ESH欧洲高血压学会认证、误差 $\pm 3\text{mmHg}$ 以内。
- **适用场景：**家庭日常血压监测、高血压管理。
- **价格/费用参考：**基础款200-400元，智能款400-800元。
- **材质/性能：**上臂式袖带、大屏、语音播报、蓝牙同步。
- **适用人群：**高血压患者、中老年人、家庭健康管理。
- **市场评价：**测量精准、品质稳定，市场份额领先。
- **目录状态：**二类医疗器械。数据等级：A级。

### 5.1.2 鱼跃医疗（QK-019）

- **品牌介绍：**国产医疗器械龙头（1998年），家用+临床。
- **代表产品：**YH-680B血压计（语音播报）。
- **核心参数：**示波法、大屏、一键语音播报。
- **适用场景：**家庭血压监测、老年人使用。
- **价格/费用参考：**100-300元。
- **适用人群：**中老年人、高血压患者。
- **市场评价：**性价比高、国产家用医疗龙头。
- **目录状态：**二类。数据等级：A级。

### 5.1.3 小米/华为（QK-020）

- **品牌介绍：**消费电子跨界健康监测。
- **代表产品：**小米血压计、华为智能血压手表。
- **核心参数：**APP数据管理、智能同步。
- **适用场景：**年轻用户家庭健康管理。
- **市场评价：**智能化、数据互联。
- **目录状态：**二类。数据等级：A级。

## 5.2 血糖仪

### 5.2.1 鱼跃/强生罗氏（QK-021）

- **品牌介绍：**血糖仪主流品牌（鱼跃国产、罗氏/强生进口）。
- **代表产品：**鱼跃血糖仪、罗氏血糖仪、强生血糖仪。
- **核心参数：**采血量小、测量时间短（5-10秒）、精度符合ISO15197。
- **适用场景：**糖尿病血糖监测。
- **价格/费用参考：**血糖仪主机100-300元，试纸为主要耗材成本。
- **适用人群：**糖尿病患者、妊娠期糖尿病、血糖偏高人群。
- **市场评价：**试纸耗材持续需求，品牌依赖度高。
- **目录状态：**二类。数据等级：A级。

### 5.2.2 雅培瞬感CGM（QK-022）

- **品牌介绍：**动态血糖监测（CGM）创新产品。
- **代表产品：**FreeStyle Libre（瞬感）动态血糖仪。
- **核心参数：**免指血、持续监测、APP查看血糖曲线。
- **适用场景：**糖尿病精细化管理、血糖波动监测。
- **价格/费用参考：**传感器数百元/枚（约14天），费用较高。
- **市场评价：**CGM革命性产品，提高血糖管理依从性。

- **目录状态：**三类。数据等级：A级。

## 5.3 制氧机

### 5.3.1 鱼跃医疗（QK-023）

- **品牌介绍：**制氧机国产龙头。
- **代表产品：**鱼跃6L制氧机、5L家用制氧机。
- **核心参数：**氧浓度93%±3%、氧流量1-6L/min、7大安全预警、20秒达90%氧浓度。
- **适用场景：**老年人补氧、呼吸道疾病、术后康复、高原缺氧。
- **价格/费用参考：**家用制氧机1000-4000元。
- **适用人群：**老年人、慢阻肺、呼吸道患者、高原人群。
- **市场评价：**制氧机市占率领先。
- **目录状态：**二类。数据等级：A级。

### 5.3.2 欧姆龙/迈睿思/亚适（QK-024）

- **品牌介绍：**制氧机知名品牌（欧姆龙、迈睿思、亚适、飞利浦伟康）。
- **代表产品：**欧姆龙Y-511W（37dB静音）、迈睿思Y-517W、亚适5L。
- **核心参数：**氧浓度93%±3%、1-5L/min、静音（35-48dB）、多层过滤。
- **适用场景：**家庭氧疗、慢阻肺、睡眠呼吸。
- **市场评价：**静音与医用级制氧是核心卖点。
- **目录状态：**二类。数据等级：A级。

### 5.3.3 海尔家庭医疗（QK-025）

- **品牌介绍：**海尔集团旗下家庭医疗。
- **代表产品：**503W制氧雾化一体机。
- **核心参数：**氧浓度93%±3%、5L/min、7重故障监测、远程操控。
- **适用场景：**家庭氧疗+雾化。
- **市场评价：**智慧家庭医疗生态。
- **目录状态：**二类。数据等级：A级。

## 5.4 血氧仪

### 5.4.1 鱼跃/康泰/可孚（QK-026）

- **品牌介绍：**血氧仪主流品牌。
- **代表产品：**鱼跃血氧仪、康泰CT-868B、可孚血氧仪。
- **核心参数：**指夹式、血氧饱和度+脉率、误差小。
- **适用场景：**居家血氧监测、新冠/呼吸道疾病监测、高原。

- **价格/费用参考：**100-300元。
- **市场评价：**操作简便、家用必备。
- **目录状态：**二类。数据等级：A级。

## 5.5 呼吸机

### 5.5.1 飞利浦伟康/瑞思迈（QK-027）

- **品牌介绍：**家用呼吸机全球领先品牌（睡眠呼吸）。
- **代表产品：**单水平/双水平呼吸机（CPAP/BiPAP）。
- **适应症：**阻塞性睡眠呼吸暂停（打鼾）、慢阻肺。
- **适用人群：**打鼾严重、睡眠呼吸暂停、慢阻肺患者。
- **价格/费用参考：**数千至数万元。
- **市场评价：**睡眠呼吸诊疗领域主导。
- **目录状态：**二类/三类。数据等级：A级。

## 5.6 雾化器/体温计/助听器

- **雾化器：**鱼跃、欧姆龙（呼吸道雾化给药）；
- **电子体温计：**欧姆龙、鱼跃（测温）；
- **助听器：**峰力、奥迪康、国产新声等（听力康复）；
- **轮椅/助行器：**见品类8康复护理（交叉引用）。

## 6. 医疗器械通用维度模板

| 维度       | 说明       | 示例         |
|----------|----------|------------|
| 主体标识     | 唯一ID     | QK-001     |
| 资源标识     | 品牌/产品名称  | 联影医疗/uCT   |
| 产品分类     | 诊断/治疗/家用 | 诊断设备       |
| 注册分类     | 二类/三类    | 三类         |
| 核心参数     | 技术规格     | 640层CT     |
| 适应症/应用   | 适用场景     | 肿瘤筛查       |
| 材质/性能    | 材料与性能    | 高分辨率探测器    |
| 价格/费用    | 参考价格     | 数百万级       |
| 适用人群     | 适用人群     | 患者/家庭      |
| 生产企业     | 生产主体     | 联影医疗       |
| 批准文号/注册证 | 注册证号     | 国械注准xxx    |
| 市场评价     | 口碑/份额    | 国产龙头       |
| 时间戳      | 更新时间     | 2026-08-11 |
| 数据来源     | 一手来源     | 官网/药监局     |
| 数据等级     | A/B/C    | A级         |
| 数据状态     | 有效/更新    | 有效         |

### 💡 家用医疗器械选购建议

- 血压计/血糖仪/制氧机选购关注「精度认证」与「临床验证」；
- 中老年人优先带语音播报、大屏的型号；
- 关注耗材成本（如血糖试纸、制氧机滤芯）与售后；
- 认准医疗器械注册证号，谨防「电疗仪」「磁疗仪」等无医学证据的伪设备。

## 7. 市场评价与趋势

### 7.1 市场格局

- **家用医疗器械**：鱼跃、欧姆龙、小米、华为等占据主流；
- **高端影像**：GE、西门子、飞利浦主导，联影、东软加速替代；
- **IVD**：迈瑞、安图、万泰等国产龙头崛起；
- **植入介入**：微创、乐普等国产高值耗材放量。

### 7.2 趋势研判

1. **国产替代**：高端设备国产化率提升；
2. **家用化+智能化**：血糖仪、血压计、制氧机智能化，APP管理；
3. **集采**：高值耗材集采降价；
4. **AI+器械**：AI辅助诊断（影像、病理）落地。



合规提示

- 家用医疗器械需取得注册证（二类/三类）；
- 宣称「治疗高血压/糖尿病」的非药品设备（电疗仪/磁疗仪）无医学证据支持，属智商税雷区；
- 低价「血氧仪」误差大，选购认准品牌与认证。

## 8. 数据质量控制与权威数据源

### 8.1 权威数据源清单

| 来源           | 用途      |
|--------------|---------|
| 国家药监局NMPA    | 注册证、分类  |
| 各省市药监局       | 备案信息    |
| 上市公司公告       | 企业营收、产品 |
| 品牌官网         | 产品参数    |
| 第三方测评        | 精度、性能实测 |
| 《医疗器械监督管理条例》 | 法规      |

8.2 数据等级

| 等级 | 内容              |
|----|-----------------|
| A级 | 注册证、官方公告、上市公司财报 |
| B级 | 行业报告、第三方测评      |
| C级 | 用户口碑（需验证）       |

参考文献

免责声明：本报告基于公开权威资料整理，仅供研究参考，不构成医疗建议。医疗器械选购与使用请以产品说明书、注册证及专业人员指导为准。

9. 家用医疗器械深度条目（扩充）

9.1 血糖仪品牌深度对比

| 品牌 | 代表产品  | 采血量     | 测量时间  | 精度标准     | 参考价格       | 适用人群  |
|----|-------|---------|-------|----------|------------|-------|
| 鱼跃 | 鱼跃血糖仪 | 0.5-1μL | 5-10秒 | ISO15197 | 主机100-200元 | 糖尿病患者 |
| 罗氏 | 罗氏卓越型 | 0.6μL   | 5秒    | ISO15197 | 主机200-400元 | 糖尿病患者 |
| 强生 | 强生稳豪  | 0.4μL   | 5秒    | ISO15197 | 主机200-400元 | 糖尿病患者 |
| 三诺 | 三诺金稳  | 0.6μL   | 5秒    | ISO15197 | 主机100-200元 | 糖尿病患者 |

- **耗材成本：**血糖试纸为主要持续支出，每盒（50条）数十至百元；
- **选购要点：**精度、采血量小、测量快、试纸供应与售后；
- **数据管理：**智能血糖仪支持APP记录血糖曲线，辅助医生调整方案。

9.2 血压计类型对比

| 类型        | 特点         | 适用场景       |
|-----------|------------|------------|
| 上臂式电子血压计  | 精准、符合指南推荐  | 家庭血压管理（首选） |
| 手腕式血压计    | 便携         | 出差、旅行监测    |
| 智能血压手表/手环 | 连续监测、APP管理 | 年轻用户健康管理   |

 测量规范

家庭血压测量建议：静坐5分钟后测量、上臂与心脏同高、早晚各测、连续测量取均值。上臂式电子血压计为准。

9.3 制氧机选购维度

| 维度   | 说明                     |
|------|------------------------|
| 氧流量  | 1-5L/min（家用），6L及以上（重症） |
| 氧浓度  | 医用级93%±3%              |
| 噪音   | 35-48dB为静音优选           |
| 过滤系统 | 多层过滤净化                 |
| 安全预警 | 压力/流量/过热预警             |
| 附加功能 | 雾化、远程操控                |

| 品牌    | 代表型号      | 氧流量    | 噪音     | 参考价        |
|-------|-----------|--------|--------|------------|
| 鱼跃    | 6L制氧机     | 1-6L   | 较低     | 2000-4000元 |
| 欧姆龙   | Y-511W    | 1-5L   | 37dB   | 3000-5000元 |
| 迈睿思   | Y-517W    | 1-5L   | 38dB   | 2000-4000元 |
| 亚适    | 5L制氧机     | 1-5L   | 轻音     | 3000-6000元 |
| 飞利浦伟康 | Everflo Q | 0.5-5L | 47.7dB | 3000-6000元 |
| 海尔    | 503W      | 1-5L   | 较低     | 2000-4000元 |

9.4 呼吸机选购维度

| 品牌    | 类型         | 适应症        | 参考价    |
|-------|------------|------------|--------|
| 飞利浦伟康 | CPAP/BiPAP | 睡眠呼吸暂停、慢阻肺 | 数千-数万元 |
| 瑞思迈   | CPAP/Auto  | 睡眠呼吸暂停     | 数千-数万元 |
| 鱼跃    | 家用呼吸机      | 睡眠呼吸暂停     | 数千元    |

- **适用人群：**打鼾严重、睡眠呼吸暂停（OSA）、慢阻肺患者；
- **选购要点：**单水平（CPAP）用于OSA，双水平（BiPAP）用于慢阻肺；需医生评估。

9.5 康复辅助与家用设备

| 类别     | 代表品牌/产品   | 适用人群    |
|--------|-----------|---------|
| 助听器    | 峰力、奥迪康、新声 | 听力障碍老人  |
| 轮椅     | 鱼跃、互邦     | 行动不便    |
| 拐杖/助行器 | 各类        | 术后、老人   |
| 电动护理床  | 各类        | 卧床老人    |
| 康复理疗仪  | 各类（认准注册证） | 慢性疼痛、康复 |



康复理疗仪提示

选购康复理疗仪认准医疗器械注册证，警惕宣称「包治百病」的无证设备。康复设备使用建议在专业指导下进行。

## 10. 诊断设备深度（扩充）

### 10.1 高端影像设备对比

| 设备类型   | 代表企业      | 关键参数             | 应用场景         |
|--------|-----------|------------------|--------------|
| CT     | 联影/GE/西门子 | 16-640层、AI重建、低剂量 | 全身断层成像、冠脉CTA |
| MRI    | 联影/西门子/GE | 1.5T/3.0T/7.0T   | 神经、关节、软组织成像  |
| 超声     | 迈瑞/开立/GE  | 高分辨率、弹性成像、便携     | 腹部、心脏、妇产、床旁  |
| PET-CT | 联影/西门子    | 融合功能与解剖          | 肿瘤分期、随访      |
| DR     | 东软/联影     | 数字化X线            | 胸片、骨骼        |

### 10.2 IVD深度

| 检测类型   | 代表企业      | 代表项目         |
|--------|-----------|--------------|
| 生化分析   | 迈瑞、迈克     | 肝肾功能、血糖血脂    |
| 化学发光免疫 | 迈瑞、安图、新产业 | 肿瘤标志物、激素、传染病 |
| 分子诊断   | 万泰、迈克、华大  | PCR核酸检测、基因检测 |
| 血液分析   | 迈瑞        | 血常规          |
| 凝血分析   | 迈瑞、希森美康   | 凝血功能         |

## 11. 治疗设备深度（扩充）

### 11.1 手术机器人

| 品牌         | 代表系统    | 应用领域          |
|------------|---------|---------------|
| 直觉外科       | 达芬奇Xi   | 泌尿、妇科、普外、心胸外科 |
| 微创机器人      | 国产腔镜机器人 | 泌尿、妇科         |
| 国产（精锋/术锐等） | 腔镜手术机器人 | 微创外科          |

11.2 植入介入器械

| 类别   | 代表产品        | 适应症    |
|------|-------------|--------|
| 心脏支架 | 乐普可降解支架     | 冠心病    |
| 起搏器  | 乐普、美敦力      | 心律失常   |
| 瓣膜   | 微创、启明（TAVR） | 主动脉瓣狭窄 |
| 骨科植入 | 威高、春立       | 关节、脊柱  |
| 覆膜支架 | 心脉、先健       | 主动脉瘤   |

11.3 放疗设备

| 设备    | 代表企业       | 适应症    |
|-------|------------|--------|
| 直线加速器 | 医科达、瓦里安、联影 | 肿瘤放疗   |
| 射波刀   | 安科锐        | 精准放疗   |
| 质子治疗  | 联影、瓦里安     | 精准肿瘤治疗 |

12. 市场评价与产业趋势（扩充）

12.1 市场规模

- 中国医疗器械市场规模约万亿元级，保持两位数增长；
- 高值耗材、体外诊断、医疗影像、家用器械为四大板块。

12.2 企业格局

| 板块    | 龙头                    |
|-------|-----------------------|
| 医疗影像  | 联影、东软、迈瑞；外资GE/西门子/飞利浦 |
| IVD   | 迈瑞、安图、新产业、万泰、迈克       |
| 高值耗材  | 微创、乐普、威高、先健           |
| 家用器械  | 鱼跃、欧姆龙、九安、三诺          |
| 手术机器人 | 微创、直觉外科               |

12.3 趋势研判

- 1. **国产替代**：高端影像、IVD、高值耗材国产化率持续提升；
- 2. **家用智能化**：家用医疗器械与APP、AI结合；
- 3. **集采降价**：高值耗材集采后价格大幅下降；
- 4. **创新器械**：手术机器人、AI诊断、CGM等新技术加速；
- 5. **出海**：迈瑞、鱼跃等出口全球。

参考文献

免责声明：本报告基于公开权威资料整理，仅供研究参考，不构成医疗建议。医疗器械选购与使用请以说明书、注册证及专业人员指导为准。