

医疗器械产业发展前景

于建珍

甘肃省药品监督管理局审核查验中心(疫苗检查中心)医疗器械化妆品审查科 730900

〔摘要〕 伴随着生活质量提升,各方对医疗技术与医疗器械的要求日渐提升,其中医疗器械作为疾病诊断与治疗的重要手段,为医疗行业的发展具有深远影响。历经数年创新,我国医疗器械行业逐步迈入研发之路。但是,当前,我国医疗器械产业仍面临较多困难,影响医疗器械产业的发展步伐。对此,本文将先分析医疗器械产业的发展现状,了解医疗器械产业未来发展优化的主要方向,在此基础上,探寻发展前景与策略,推动医疗器械产业未来发展目标的实现。

〔关键词〕 医疗器械;产业;发展前景

〔中图分类号〕 R197 〔文献标识码〕 A 〔文章编号〕 2095-7165 (2023) 06-162-02

医疗器械产业作为资金链条密集的产业,涵盖多学科知识,相较而言,对高阶知识人才的渴求度更高,使得医疗器械产业发展困难较高。伴随着重视度的提升,我国医疗器械产业呈平稳与固定发展趋势,拥有较大的发展空间与潜力。对此,本文将对医疗器械产业发展前景进行分析,了解医疗器械产业的发展现状,探寻未来发展目标,在此基础上,分析前景与策略,进一步把握医疗器械产业的未来发展趋势与对策,推动医疗企业产业的稳定向上发展。

1 医疗器械产业发展现状

我国医疗器械产业发展的现状,主要表现为制造商多而研发能力较弱、低端产品多而核心设备依赖进口、市场需求大等方面,具体表现为:

一是制造商多而研发能力较弱。我国医疗器械制造企业数量近年呈现稳步上升状态,且企业规模逐步扩大,市场竞争力较强。如:截止于 2015 年,年均营业额超壹亿元的企业多达三百余家,年销售额低于三千万元的企业,占市场份额的三分之二。但是,从规模上看,我国大多医药企业仍处于发展状态,以 A 地为例,该地医疗器械产业的技术能力相对较弱,高质量企业的占比偏少,且不具备足够的综合实力与品牌价值,使得我国医疗器械产业整体呈投入少,回报率低的特点。此外,该地医疗器械产业还存在研发能力弱、设备质量低以及投资低等特点,在国际市场上的竞争力相对较弱^[1]。

二是低端产品多而核心设备依赖进口。当前,我国医院大多配备有电脑断层成像、核磁共振光谱仪以及真空采血管等仪器设备,但是,上述设备多依赖进口。以 A 地为例,该区域的医疗器械产业的产品种类繁多,但局限于低端产品,功能上具有较大差异,同时,低端设备难以满足大型医疗机构的实际需求,临床诊断效果不足,影响医疗服务质量。此外,该地低端医疗器械产品多为仿制品,并不具有创造性,整体技术水平偏低。

三是市场需求较大。伴随着消费观念的变化,我国消费者对食品安全、环境污染的重视度提升,相较而言,对生命健康的关注度明显提升,在此背景下,医疗保健逐渐成为我国重点产业之一,医疗器械行业也随之发展调整。整体而言,医疗器械行业面临较大的发展机遇。以 A 地为例,该地各供应商的目标客户有所差异,对医疗器械产品的要求不同,所需产品相差较大,予以了 A 地医疗器械产业较大的市场需求,为 A 地医疗企业产业发展创造了条件^[2]。

2 医疗器械产业发展前景与策略

由上可知,我国医疗器械产业拥有较大的市场空间,整体具有较高的发展潜能,但是,当前医疗器械产业发展面临制造商多而研发能力较弱、低端产品多而核心设备依赖进口等问题,对此,在未来发展阶段,医疗器械行业应当重视医疗器械生产质量的提升、创新能力的提升等,具体应当注意:

一是优化质量检验标准与体系。我国医疗器械产业面临低端产品多而核心设备依赖进口的情况。以 A 地为例,应当重视质量检验标准与体系的优化,逐步提升医疗器械生产质量。具体应当注意:首先,完善检验标准。应当以顾客需求、市场发展等为依据,确定高层次的质量检验标准,落实抽检工作,发现并整理汇总医疗器械生产质量问题,并组织专业人士展开指导,推动 A 地医疗器械产业产品质量提升;其次,完善质量管理体系。通过引导企业完善质量管理流程、检验机构质量管理流程的方式,提高对 A 地医疗器械产业产品质量的管控力度,推动产品质量提升^[3]。

二是构建创造性产业集群。我国医疗器械企业产业面临制造商多而研发能力较弱等问题。以 A 地为例,应当重视创造性产业集群的构建,推动研发能力的提升。具体表现为:首先,应当构建以企业为核心,中介机构、金融机构为依托的研发型企业,保证医疗器械企业的资金供给与市场;其次,应当构建以研究所和高校为核心的研发机构,银行为投资主体的产业联盟,提升医疗器械产品的研发能力;再者,应当融合研发、制造以及销售等环节,将研发机构、研发企业等参与主体融为一体,形成集开发、制造、实验以及销售为一体的全产业链条,推动产业创造力的提升;最后,应当重视三方检测机构的引入,用以平衡研发、实验以及生产,保证医疗器械的生产质量。

三是完善技术服务平台建设。我国高端医疗器械产品的需求量大,但是研发能力较弱。以 A 地为例,应当重视技术服务平台建设,通过搭建线上服务平台的方式,实现医疗器械各项数据资源的优化共享,协助 A 地医疗器械企业的发展。此外,技术服务平台应当重点重视以下内容:首先,关键技术突破,技术服务平台应当重视基础产品与关键技术产品的巩固与突破指导,从整体上提升技术质量;其次,典型案例融合,应当在平台内上传成功经验案例,为 A 地医疗器械企业发展提供参考;最后,企业入驻功能,应当及时上

(下转第 165 页)

配合。社区糖尿病患者集中在高龄患者和老年患者中间，缺乏对于疾病的认知，在控制性治疗期间治疗的依从性不高，不利于血糖水平的控制性治疗，在治疗过程中也会存在一定的风险^[6]。实施应用的社区糖尿病慢性管理，能够从更为全面的角度，建立团队式管理模式，提高慢性病管理水平，对于患者自我管理遇到的问题有无途径，有专门的医护人员予以解答，引导患者强化自我管理主动性，提高治疗的依从性，能够遵照医嘱实施配合治疗，与医嘱保持一致的行动能力。通过建立的规范性管理团队，促使患者能够更加全面地实施干预措施，提高对于疾病知识的掌握程度，优化血糖血脂水平的控制率，还是能够强化个体化干预方案制定。

血糖水平比较，护理前，没有显著差异，护理后，实验组糖尿病患者 HbA1C、FPG 和 2hPG 均低于对照组， $P < 0.05$ ；治疗依从性比较，实验组优于对照组， $P < 0.05$ 。

综上所述，对糖尿病患者实施社区糖尿病慢病管理，可以发挥社区慢性病管理优化的作用，给予患者更为全面的疾病治疗指导，优化疾病控制治疗效果。

【参考文献】

[1] 王梅，廖婷，陈建. 社区环境下 2 型糖尿病三种运动相关干预模式健康效益的系统综述 [J]. 中国康复理论与实践，2022，28(11):1288-1298.

[2] 徐楠，王梅，顾雪非等. 对北京市社区糖尿病患者实施三级甲等医院——社区管理模式干预的远期效果随访观察 [J]. 中国医疗管理科学，2021，11(03):67-73.

[3] 刘保清，董淑莉. 家庭医生签约服务对糖尿病患者血糖、血压、血脂联合达标及慢病自我管理能力的效果分析 [J]. 中国社区医师，2019，35(15):184-185.

[4] 孙佳瑜，吕小辉，廖馨等. 运用微信公众平台小程序构建“互联网+”社区糖尿病药物治疗管理服务 [J]. 山西医药杂志，2022，51(02):217-220.

[5] 徐进华，周钦云，王丹等. 基于“整体观”的中医慢病管理模式在 2 型糖尿病患者中的应用 [J]. 中外医学研究，2022，20(03):168-172.

[6] 中国医院院长. 专全协同让社区与医院联动起来——打造以糖尿病为代表的可持续慢病管理模式 [J]. 中国医院院长，2021，17(19):28-31.

表 2 治疗依从性 n (%)

组别	例数	完全依从	依从	不依从	依从性
实验组	37	20 (54.05)	15 (40.54)	2 (5.41)	95 (94.59)
对照组	37	13 (35.14)	15 (40.54)	8 (21.52)	29 (78.38)
χ^2	—	—	—	—	4.152
P	—	—	—	—	0.041

(上接第 152 页)

传医疗器械企业的入驻信息，扶持新生医疗器械企业发展。

3 结束语

综上所述，医疗器械产业在我国具有市场优势，具有较大的发展潜能，但是，当前，我国医疗器械产业仍面临制造商多而研发能力较弱、低端产品多而核心设备依赖进口等问题，影响我国医疗器械产业的向上发展。对此，在未来发展阶段，医疗企业产业应当立足发展问题，重视质量检验标准与体系优化、技术服务平台建设完善以及创造性产业集群构建等方面的优化，规避医疗器械产业的发展问题，推动医疗器械产

业创新能力、技术能力以及产品生产质量的提升，为未来发展目标的实现提供保障。

【参考文献】

[1] 王咪佳. 我国医疗器械行业发展概况及发展趋势前景展望 [J]. 商情，2023(8):53-56.

[2] 周映雪. 医疗器械行业跨国并购绩效问题研究——基于蓝帆医疗并购柏盛国际 [D]. 河南：河南师范大学，2021.

[3] 宋丽. 大型医疗设备发展与工业发展探究的影响 [J]. 工业建筑，2021，51(9):后插 1-后插 3.

(上接第 153 页)

开不灵活，一些管腔类器械管腔长，管径小，易于藏污纳垢，吸管结构特殊，凹窝在侧，组织、血液、体液、内膜组织残留，必须辅以棉签擦拭。实验室结果显示，光用清水清洗消毒后残留阳性率大于 80.4%，加酶清洗蛋白质分子加速分解，有双重去污洁净作用，对照组使用热力蒸汽清洗，残留的蛋白质组织极易变性附着，形成生物膜，清洗难度加大，灭菌介质不能有效的接触，从而增加了灭菌的难度^[6-7]。我院充分发挥消毒供应中心的优势，加强对相关岗位人员的专业培训，熟悉图谱，熟悉结构特点，严格规范每一项清洗动作，努力保证清洗质量的合格。

综上所述，细节组注重细节性干预，在分类、浸泡、清洗过程中采取必要的干预措施，使得清洗质量合格得分提高，差错率降低，配装护士的满意度，手术医生的满意度均有大幅度提高。细节性干预措施的推行，提高了岗位人员的感染风险意识，提高了服务意识，增强了岗位责任心，重视生产防范意识，增强了医院在周边地区的竞争力。

总之，清洗的侧重点直接影响整体质量，通过标准的器械清洗流程，规范完善的清洗动作，从细节到整体，全面控制无死角，只有彻底清洗再生医疗器械，才能保证灭菌质量

100% 合格，切实保障人民身体健康。

【参考文献】

[1] 韦天红，张永坤. 门妇清宫器械包复用医疗器械清洗的重要作用 [J]. 中国科技期刊数据库医药卫生，2021，(8):0179-0179

[2] 周奕沁，王旭. 运用高压蒸汽法清洗吸引头类管腔器械的效果 [J]. 中西医结合护理（中英文），2019，5(6):98-99

[3] 黄彩华，陈梅，钱雪惠. 不同清洗方法在提升外来医疗器械清洗质量中的应用研究 [J]. 武警后勤学院学报：医学版，2021，30(12):43-45

[4] 董海红，张一艳. 传统纯棉白条检查法与医用导光检测仪在管腔器械清洗质量评估中的应用. 护理实践与研究，2020，17(23):142-144

[5] 叶梅妹. 影响清洗质量的因素及对策 [J]. 中文科技期刊数据库（引文版）医药卫生，2021，(6):0127-0127.

[6] 李爱琴，张涵倬，王小丽等. 影响门妇清宫器械包复用医疗器械清洗质量的相关因素 [J]. 中国消毒学杂志，2021，38(12):909-911+91

[7] 潘文琴，周敏，陈英. 试析门妇清宫器械包复用器械清洗质量管理的要点 [J]. 中文科技期刊数据库（全文版）医药卫生，2021，(8):0138-0139