

2025年中国医疗设备行业研究： 国产化加速突围，联影医疗、迈瑞医疗 引领高端装备升级

2025 China Medical Device Industry Research

2025年中国医療機器業界の研究

报告标签：医学影像设备、治疗支持设备、康复训练设备、需求市场与准入合规、竞争格局

报告主要作者：许豫缘

2025/10/06

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

研究目的及摘要

研究目的

本研究旨在对中国医疗设备行业进行研究。通过探讨医疗设备的细分领域、核心产品格局与竞争态势、与政策环境，全面了解行业的发展现状、技术演进趋势及市场规模，为行业参与者提供决策参考与战略支持。

研究区域范围：全球和中国地区

研究对象：医疗设备行业

本报告的关键问题：

- 中国医疗设备的行业发展现状是什么？
- 核心细分领域是哪些？准入关键以及未来发展趋势是什么？
- 当下行业竞争格局是什么？核心企业有哪些？

摘要

- **行业定义：**医疗设备行业是以医学临床需求为核心，融合工程技术、材料科学、生物医学、信息技术等多学科知识，从事医疗诊断、治疗、监护、康复、生命支持等相关设备及配套耗材的研发、生产、销售、服务的战略性新兴产业，是医疗器械产业的核心组成部分，包括医学影像类设备行业、治疗支持类设备行业、康复训练类设备行业以及体外诊断类设备等细分领域。
- **发展趋势：**智能化升级方面，AI 辅助诊断技术深度融入影像设备，显著提升临床诊断效率与精准度；高端化突破领域，3.0T MRI、质子重离子治疗设备等高端医疗装备实现国产化突破，稳步推进进口替代；便携化普及进程中，移动超声、手持血氧仪等轻量化产品加速下沉基层医疗市场，完善基层诊疗供给。
- **准入关键：**在行业准入层面，II/III 类医疗设备需经国家药品监督管理局（NMPA）注册审批，核心核查产品安全性、临床有效性及企业质量管理能力，而创新型医疗设备可享受优先审评通道支持，助力技术快速转化落地。
- **竞争格局：**中国医疗设备行业竞争格局呈现“国产头部企业领跑、细分领域快速崛起、进口品牌高端占优”的特点。医学影像设备领域，联影医疗、迈瑞医疗等国产企业在中高端产品上加速追赶；治疗支持类设备中，微创医疗、天智航等在手术机器人、介入和放疗设备上形成领先优势；康复训练设备赛道，新兴企业如中科汇康、翔宇医疗占据市场主导。整体来看，国产企业通过技术升级、渠道拓展和服务闭环不断提升市场份额，而进口品牌依然在超高端设备保持优势。

第一部分

中国医疗设备行业发展现状

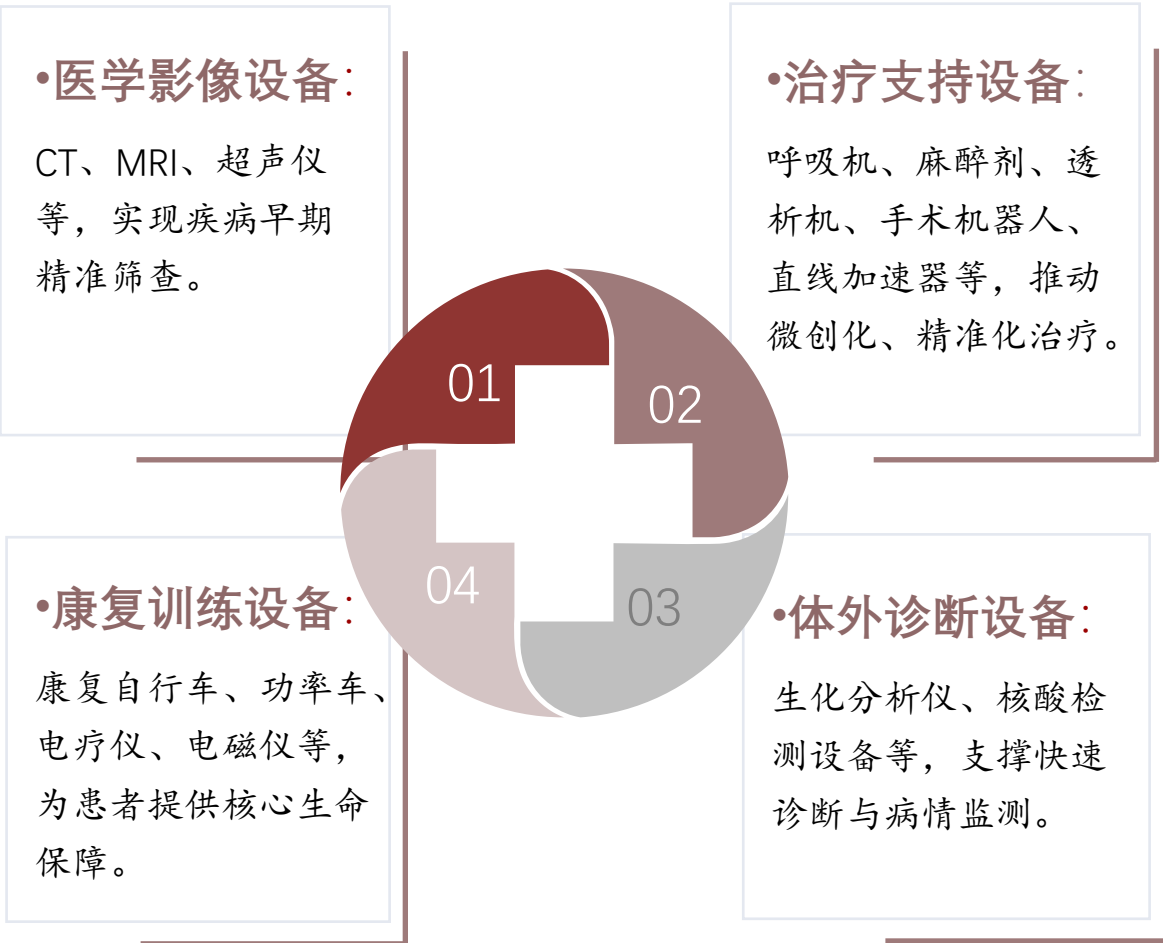


医疗设备行业发展现状——定义与分类

医疗设备是医疗器械中技术壁垒高、价值密度大的核心类别，以可重复使用的大型/中型仪器设备为核心，是高端医疗的核心支撑与发展焦点

医疗设备行业定义与分类

- 医疗设备行业是以医学临床需求为核心驱动力的战略性新兴产业，该行业深度融合工程技术、材料科学、生物医学、电子信息、传感技术、人工智能、大数据分析等多学科知识体系，通过跨领域协同创新，不断推动医疗诊断、疾病治疗、生命监护、康复医学以及生命支持等关键设备和配套耗材的持续升级与迭代。
- 医疗设备行业分类主要涵盖四大核心品类，分别为医学影像设备、治疗支持设备、体外诊断设备及康复训练设备。



- 当前医疗设备行业呈现三大核心发展趋势：智能化升级方面，AI辅助诊断技术深度融入影像设备，显著提升临床诊断效率与精准度；高端化突破领域，3.0T MRI、质子重离子治疗设备等高端医疗装备实现国产化突破，稳步推进进口替代；便携化普及进程中，移动超声、手持血氧仪等轻量化产品加速下沉基层医疗市场，完善基层诊疗供给。
- 在行业准入层面，II/III 类医疗设备需经国家药品监督管理局（NMPA）注册审批，核心核查产品安全性、临床有效性及企业质量管理能力，而创新型医疗设备可享受优先审评通道支持，助力技术快速转化落地。

医疗设备行业发展现状——需求市场

中国医疗体系持续扩展，尤其是高端医疗资源的增加，为医疗设备市场提供强劲的需求基础

中国医疗器械市场规模及预测，2020-2030E

单位：十亿元



❑ 中国医疗器械市场发展起步较晚，但发展速度较快。中国医疗器械市场规模在 2017 年时达到4,405亿元，到2021年时已经增长到8,488亿元规模，复合年增长率为17.8%；预计未来将以9.4%的复合年增长率持续增长，到2026年时达到13,319亿元规模。

中国医疗设备公开中标金额，2020-2030E

单位：亿元



❑ 2019-2023年，国内各类型医疗设备公开采购中标金额总体呈波动增长趋势。其中，医学影像设备中标金额位居首位，其市场主要由超声影像诊断设备、计算机断层扫描（CT）、磁共振成像（MRI）三大细分领域主导。生命支持类设备则以呼吸机、监护仪、血液净化设备及麻醉机四大细分领域为主体，在医疗救治与护理过程中扮演着至关重要的角色。

第二部分

中国医学影像类医疗设备行业发展现状



医学影像类医疗设备行业发展现状——需求市场

受第三方医学影像中心发展与医学影像技术进步驱动，中国医学影像设备市场规模呈稳定增长趋势；2019-2025年期间，CT、MRI、X射线、超声设备四大品类齐头并进，各细分领域均保持稳定增长

中国CT设备市场规模，2019-2025E

单位：亿元



中国MRI设备市场规模，2019-2025E

单位：亿元



中国通用X射线机（GXR）和数字减影血管造影（DSA）市场规模，2019-2025E

单位：亿元



中国医用超声设备市场规模，2019-2025E

单位：亿元



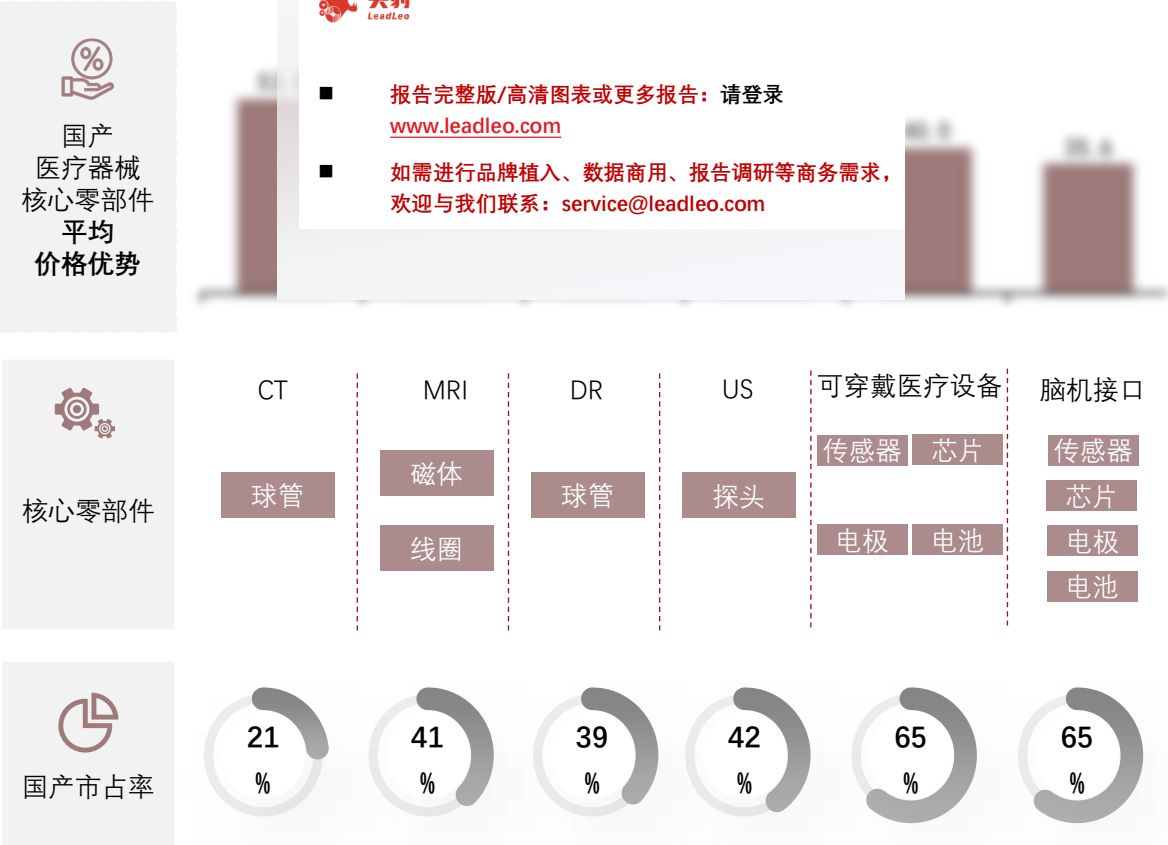
来源：头豹研究院、健康界

医学影像类医疗设备行业发展现状——准入合规

国产医学影像设备核心部件的成本优势与系列准入政策的利好形成合力，推动其在中市场中加速渗透与合规发展

国产医学影像类设备核心零部件种类、价格优势及市占率，2024年

单位：%



国产市占率

CT

MRI

DR

US

可穿戴医疗设备

脑机接口

球管

磁体

线圈

球管

探头

传感器

芯片

电极

电池

传感器

芯片

电极

电池

21%

41%

39%

42%

65%

65%

报告完整版/高清图表或更多报告：请登录
www.leadleo.com如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，
欢迎与我们联系：service@leadleo.com

注：价格优势=国产零部件均价/进口零部件均价*100%

中国医学影像设备健康产业相关政策

政策	颁布时间	颁布主体	主要内容
《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》	2025.07	国家药监局	聚焦医用机器人、人工智能医疗器械等领域，提出十项举措。其优化特殊审批程序，强化技术沟通，助力产品加速上市。
《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》	2024.06	国务院、办公厅	医疗上推进国家医学中心建设，深化公立医院改革；医药上集采提质扩面，完善药品管理；医保上健全制度，推进支付方式改革。
《全面提升医疗质量行动计划》	2023.05	卫生健康委、中医药局	在基础质量上完善管理体系、规范人员及药品器械管理，强化急诊、门诊等环节质量。加强患者评估与合理用药等。

来源：头豹研究院、国家药品监督管理局、国务院办公厅、卫生健康管理委员会

头豹
LeadLeowww.leadleo.com

400-072-5588

医学影像类医疗设备行业发展现状——竞争格局

中国医学影像设备行业正在从进口主导向国产高端化、全链条自主可控快速迈进

中国医学影像类医疗设备行业企业竞争格局



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

□ 联影、迈瑞、东软、万东等龙头企业逐步占领 CT、MRI、超声和 DR 等核心市场，高端 PET-CT、5T MRI、256/512 排 CT 等技术实现突破。行业呈现出“头部集中、技术升级、国产替代加速”的特征。中高端市场国产品牌渗透率持续提升，基层市场则快速完成从进口到国产的结构性迁移。整体来看，国产影像设备已进入由“价格竞争”向“技术竞争 + 生态竞争”的新阶段。

第三部分

中国治疗支持类医疗设备行业发展现状



治疗支持类医疗设备行业发展现状——需求市场

治疗支持类设备行业因重症救治刚需驱动市场规模持续增长，同时作为高风险医疗器械需通过严格注册审批方可准入，形成了需求拉动与严管护航的行业格局

中国治疗支持类医疗设备细分子板块市场规模，2020-2024

单位：亿元



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

2023-2024年治疗支持类医疗设备核心品类市场规模增速

单位：%



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

- 从需求端看，人口老龄化叠加疾病谱变化，使得慢性肾病、呼吸衰竭等重症患者基数持续攀升，呼吸机、血液/腹膜透析设备等核心品类年复合增长率均保持在8%以上。医疗新基建政策催生了ICU 配套治疗支持设备的采购热潮。
- 在准入端，该类设备因直接关系患者生命安全，普遍被列为II/III 类高风险医疗器械，需通过国家药品监督管理局严格的注册审批。企业需提交完整的产品风险分析、技术验证、临床数据等资料，经多轮技术审评与质量管理体系核查后方可获批。

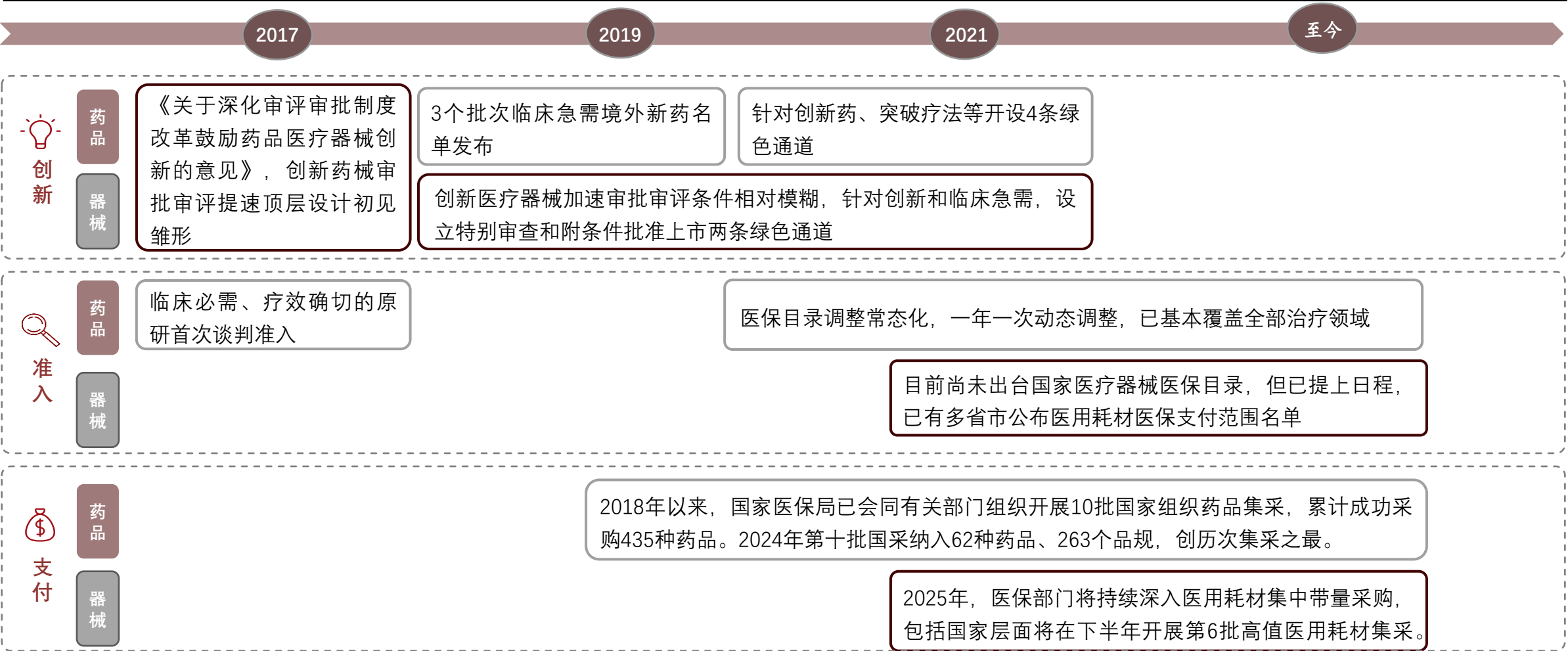
来源：头豹研究院



治疗支持类医疗设备行业发展现状——准入合规

治疗支持类设备行业政策体系实现“保基本”与“促创新”双轨并行，通过动态医保调整、带量采购常态化和创新审批加速等举措，构建起覆盖全生命周期的监管支持体系

中国治疗支持类医疗设备行业监管政策对比



来源：中华人民共和国中央人民政府

治疗支持类医疗设备行业发展现状——竞争格局

治疗类设备市场中，本土企业依托政策支持与临床场景深度融合，正在多领域实现赶超与替代

中国治疗支持类医疗设备行业企业竞争格局



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

□ 以联影放疗、天智航、微创医疗为代表的国产企业已经在手术机器人、骨科导航、介入治疗与放疗设备等关键赛道实现从“跟跑”到“并跑”的跨越。行业格局呈现“国产机器人快速崛起、临床需求驱动创新、全方位替代加速”的趋势。手术室整体解决方案、介入手术设备、高端放疗设备成为淘汰赛竞争最激烈的方向。本土品牌的医院信任度提升显著，行业从“单品设备竞争”进入“平台化、系统化治疗能力竞争”时代。

第四部分

中国康复训练类医疗设备行业发展现状



康复训练类医疗设备行业发展现状——需求市场

中国康复训练设备的市场规模不断攀升，伴随着利好政策的指引，未来中国康复训练设备的市场规模将持续扩张

中国康复训练类医疗设备行业市场规模及预测，2020-2030E

单位：亿元



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

- 随着生活水平的提高和寿命的延长，中国人口老龄化问题日益严重。2012-2023年，中国60周岁及以上人口数量从1.94亿人增长至2.97亿人，增幅达到53.09%；同时，其占全国总人口的比重也从14.3%增长至21.1%，增幅达到47.55%。而痴呆症和轻度认知障碍多发于老年人，老龄化趋势带来相关疾病患病人数增加，将提高对康复训练设备的需求。
- 康复训练设备按风险分级实行医疗器械分类准入管理：Ⅰ类设备如普通拐杖备案即可上市，Ⅱ类设备如电动康复床需省级药监局审评审批，Ⅲ类高端设备如外骨骼康复机器人需经国家药监局（NMPA）严格审批，提交临床数据等资料；进口设备需满足国内分类要求并指定境内代理人，全链条监管保障产品安全有效。

康复训练类医疗设备行业发展现状——准入合规

康复训练设备需在安全性、有效性、适老化等方面满足准入合规要求，且随着银发经济政策推进，其标准体系与监管措施持续完善以保障市场准入与应用合规

中国康复训练类医疗设备行业监管政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《老年人室内运动健康设施要求》	2024-05	国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会	明确老年人室内运动健康设施（含康养训练设备）的基本要求、安全性、易用性等规范，对电动跑步机、力量训练器材等康养训练设备的结构设计、参数设置提出适老化要求，推动康养训练设备产业化、规范化发展，保障老年人使用康养训练设备的安全性与有效性。
《国务院办公厅关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》	2024-01	国务院办公厅	打造智慧健康养老新业态，推进可穿戴康养训练监测设备、康复训练机器人等智能设备在居家、社区、机构养老场景的集成应用，发展健康管理类康养训练智能产品，推广智能护理机器人、家庭服务机器人在康养训练辅助场景的应用。
《上海市加快推进康复辅助器具产业发展三年行动方案（2025—2027 年）》	2025-05	上海市民政局等多部门	支持人工智能、智能传感等技术在康养训练可穿戴设备、虚拟现实康复训练设备等领域的集成应用研究，鼓励研发机构申报国家级康养训练设备研发项目；开发高智能康养训练设备产品，培育“专精特新”康养训练设备企业，到 2027 年开发康复辅助器具重点产品不少于 50 项，其中涵盖多款康养训练设备。
《贯彻实施〈国家标准化发展纲要〉行动计划（2024—2025 年）》	2024-03	市场监管总局、中央网信办等部门	健全消费类电子产品标准体系，促进多品牌康养训练可穿戴设备、智能康养训练终端等产品的互联互通，推动康养训练设备在数据传输、功能协同方面的标准化，提升康养训练设备的用户体验与产业协同效率。

来源：中华人民共和国中央人民政府、上海市政府

康复训练类医疗设备行业发展现状——竞争格局

在康复医疗市场快速扩容与国家政策强力推动下，中国本土康复设备企业实现了从规模化制造向智能化、机器人化方向加速升级

中国康复训练类医疗设备行业企业竞争格局



- 报告完整版/高清图表或更多报告：请登录 www.leadleo.com
- 如需进行品牌植入、数据商用、报告调研等商务需求，欢迎与我们联系：service@leadleo.com

□ 翔宇、中科汇康、速迈等头部企业在康复机器人、智能步态训练、心肺运动康复等核心领域形成领先优势，并推动临床从传统物理治疗向数据化、精准化康复转型。行业格局逐步形成“国产品牌主导、进口补充、新锐公司创新突破”的态势。康复设备场景多元、增长曲线稳定，成为国产医疗设备中最具可持续增长潜力的赛道之一，预计未来三年进入规模化替代和智慧化全面普及阶段。

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，532个垂直行业的市场变化，已经积累了近100万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。



头豹业务合作

定制报告

行企研究多模态搜索引擎及数据库，募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

对产业及细分行业进行现状梳理和趋势洞察，输出全局观深度研究报告

市场地位声明

对客户竞争优势进行评估和调研确认，助力企业品牌影响力传播

招股书引用

研究覆盖国民经济19+核心产业，内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

数据库/会员账号

可阅读全部原创报告和百万数据，提供数据库API接口服务

行研训练营

依托完善行业研究体系，帮助学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

线下合作会面

深圳办公室 | 邮编：518057

广东省深圳市南山区粤海街道华润置地大厦E座4105室

上海办公室 | 邮编：200040

上海市静安区南京西1717号会德丰国际广场 2701室

南京办公室 | 邮编：210046

江苏省南京市栖霞区经济开发区兴智科技园B栋401

联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：www.leadleo.com

合作邮箱：service@leadleo.com



2026 福布斯中国行业发展领创者评选

2026 FORBES CHINA PIONEER INNOVATORS IN INDUSTRY DEVELOPMENT SELECTION

百年福布斯 权威标杆

行业最具影响力的荣誉殿堂

- 覆盖核心赛道：AI科技 | 新能源 | 医疗健康 | 大消费 | 制造业 | 服务业
- 全球媒体矩阵传播：赋能个人与品牌，提升市场影响力
- 设立多重荣誉：①主评选：行业发展领创者
②子评选：领军企业 / 创新品牌 / ESG标杆/AI企服标杆/新锐分析师