

丽江医疗器械制造项目 可行性研究报告

XXX（集团）有限公司

摘要

随着“健康中国”战略的实施，中国医疗服务体系改革向纵深推进，医疗卫生机构诊疗水平逐步提升，全民健康体检意识不断提高，主动脉及外周血管疾病检出率逐步提高、手术量快速增长。

目前，外周血管疾病的治疗方法主要有药物治疗、外科手术治疗和介入治疗三种方式。药物治疗通过抗凝血或抗血小板药物治疗，仅适合疾病较轻的患者。外科手术治疗以自身静脉或人工血管移植，代替病变血管，缺点是创口面积大，愈合慢。介入治疗通过相关介入器械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅，创伤小，病人恢复快。

目前，我国主动脉及外周血管疾病的检出率、治疗渗透率相比国际成熟市场仍然较低。在医疗资源日益丰富、临床医生技术水平不断提高、国产品牌技术和安全性持续提升的背景下，我国主动脉及外周血管疾病的检出率将不断提高，治疗渗透率将向国际成熟市场靠拢，市场容量提升空间巨大。2017年，我国主动脉支架型腔内介入手术量、外周动脉介入手术量分别为 25,621 台、99,400 台，预计至 2022 年，将分别增长至 50,569 台、170,798 台。

该医疗器械项目计划总投资 19123.76 万元，其中：固定资产投资 15619.70 万元，占项目总投资的 81.68%；流动资金 3504.06 万元，占项目总投资的 18.32%。

达产年营业收入 31736.00 万元，总成本费用 24810.19 万元，税金及附加 344.70 万元，利润总额 6925.81 万元，利税总额 8225.79 万元，税后净利润 5194.36 万元，达产年纳税总额 3031.43 万元；达产年投资利润率 36.22%，投资利税率 43.01%，投资回报率 27.16%，全部投资回收期 5.18 年，提供就业岗位 502 个。

报告目的是对项目进行技术可靠性、经济合理性及实施可能性的方案分析和论证，在此基础上选用科学合理、技术先进、投资费用省、运行成本低的建设方案，最终使得项目承办单位建设项目所产生的经济效益和社会效益达到协调、和谐统一。

丽江医疗器械制造项目可行性研究报告目录

第一章 概论

- 一、项目名称及建设性质
- 二、项目承办单位
- 三、战略合作单位
- 四、项目提出的理由
- 五、项目选址及用地综述
- 六、土建工程建设指标
- 七、设备购置
- 八、产品规划方案
- 九、原材料供应
- 十、项目能耗分析
- 十一、环境保护
- 十二、项目建设符合性
- 十三、项目进度规划
- 十四、投资估算及经济效益分析
- 十五、报告说明
- 十六、项目评价
- 十七、主要经济指标

第二章 项目背景、必要性

- 一、项目承办单位背景分析
- 二、产业政策及发展规划
- 三、鼓励中小企业发展
- 四、宏观经济形势分析
- 五、区域经济发展概况
- 六、项目必要性分析

第三章 市场研究分析

第四章 产品规划分析

- 一、产品规划
- 二、建设规模

第五章 项目选址科学性分析

- 一、项目选址原则
- 二、项目选址
- 三、建设条件分析
- 四、用地控制指标
- 五、用地总体要求
- 六、节约用地措施
- 七、总图布置方案
- 八、运输组成

九、选址综合评价

第六章 工程设计

- 一、建筑工程设计原则
- 二、项目工程建设标准规范
- 三、项目总平面设计要求
- 四、建筑设计规范和标准
- 五、土建设工程设计年限及安全等级
- 六、建筑工程设计总体要求
- 七、土建工程建设指标

第七章 工艺原则及设备选型

- 一、项目建设期原辅材料供应情况
- 二、项目运营期原辅材料采购及管理
- 二、技术管理特点
- 三、项目工艺技术设计方案
- 四、设备选型方案

第八章 项目环境保护分析

- 一、建设区域环境质量现状
- 二、建设期环境保护
- 三、运营期环境保护
- 四、项目建设对区域经济的影响

五、废弃物处理

六、特殊环境影响分析

七、清洁生产

八、项目建设对区域经济的影响

九、环境保护综合评价

第九章 项目职业安全

一、消防安全

二、防火防爆总图布置措施

三、自然灾害防范措施

四、安全色及安全标志使用要求

五、电气安全保障措施

六、防尘防毒措施

七、防静电、触电防护及防雷措施

八、机械设备安全保障措施

九、劳动安全保障措施

十、劳动安全卫生机构设置及教育制度

十一、劳动安全预期效果评价

第十章 项目风险评估

一、政策风险分析

二、社会风险分析

三、市场风险分析

四、资金风险分析

五、技术风险分析

六、财务风险分析

七、管理风险分析

八、其它风险分析

九、社会影响评估

第十一章 项目节能概况

一、节能概述

二、节能法规及标准

三、项目所在地能源消费及能源供应条件

四、能源消费种类和数量分析

二、项目预期节能综合评价

三、项目节能设计

四、节能措施

第十二章 实施进度

一、建设周期

二、建设进度

三、进度安排注意事项

四、人力资源配置

五、员工培训

六、项目实施保障

第十三章 投资可行性分析

一、项目估算说明

二、项目总投资估算

三、资金筹措

第十四章 项目经济收益分析

一、经济评价综述

二、经济评价财务测算

二、项目盈利能力分析

第十五章 项目招投标方案

一、招标依据和范围

二、招标组织方式

三、招标委员会的组织设立

四、项目招投标要求

五、项目招标方式和招标程序

六、招标费用及信息发布

第十六章 项目综合评价结论

附表 1：主要经济指标一览表

附表 2：土建工程投资一览表

附表 3：节能分析一览表

附表 4：项目建设进度一览表

附表 5：人力资源配置一览表

附表 6：固定资产投资估算表

附表 7：流动资金投资估算表

附表 8：总投资构成估算表

附表 9：营业收入税金及附加和增值税估算表

附表 10：折旧及摊销一览表

附表 11：总成本费用估算一览表

附表 12：利润及利润分配表

附表 13：盈利能力分析一览表

第一章 概论

一、项目名称及建设性质

(一) 项目名称

丽江医疗器械制造项目

(二) 项目建设性质

该项目属于新建项目，依托 xxxxx 工业示范区良好的产业基础和创
新氛围，充分发挥区位优势，全力打造以医疗器械为核心的综合性产
业基地，年产值可达 32000.00 万元。

二、项目承办单位

xxx（集团）有限公司

三、战略合作单位

xxx 科技发展公司

四、项目提出的理由

目前，外周血管疾病的治疗方法主要有药物治疗、外科手术治疗
和介入治疗三种方式。药物治疗通过抗凝血或抗血小板药物治疗，仅
适合疾病较轻的患者。外科手术治疗以自身静脉或人工血管移植，代
替病变血管，缺点是创口面积大，愈合慢。介入治疗通过相关介入器
械的应用撑开阻塞血管，恢复血流通畅，创伤小，病人恢复快。

鉴于主动脉及外周血管介入医疗器械的安全性和复杂性，生产企业涉及的核心技术主要体现在以下方面：1) 在支架方面，其技术水平主要体现在支架结构设计及原材料的选择。支架结构设计环节，需根据治疗适应证设计合适的支架结构，如用于治疗累及降主动脉或弓部的支架结构，主要有直管型和分支型结构；用于治疗肾下型腹主动脉瘤的支架结构，可分为一体式、两件式和三件式等结构。原材料选择环节具体包括覆膜材料选择及其编织技术、医用金属材料和高分子材料的选取及其生物相容性等。对于主动脉支架，覆膜及其编织技术起源于欧美国家，目前主要使用 PET 和 ePTFE 材料，技术相对成熟，并已在行业有超过 30 年的应用史；针对医用金属植入物的选择，考虑到主动脉及外周血管介入医疗器械对生物相容性、稳定性、抗疲劳性能要求较高，目前行业普遍采用镍钛合金、钴铬合金等。2) 在输送系统方面，其技术水平主要体现在输送鞘外径、释放方式上。目前，国内主动脉介入医疗器械输送系统鞘外径为 6.5-8mm，主要适用于直径大于 7mm 的入路动脉。如果要减少输送器外径，则对支架的材料选择、输送器外管的轴向强度提出了更高的要求。国内输送系统普遍的释放方式为外管后拉+支架近端后释放，重点解决降低释放阻力、精准定位和预防翻折等问题。

医疗器械产品关系着人类生命的安全，各国对医疗器械生产、销售等全环节都进行严格监控，防范医疗风险。我国按照风险程度将医疗器械分为三个类别，对于生产、经营风险较高的第Ⅱ类和第Ⅲ类特别是第Ⅲ类医疗器械在产品研发、产品试制、标准建立、注册检验、动物实验、临床试验、注册申报、生产许可等各个环节有相当严格的行业标准和管理规定。第Ⅲ类医疗器械产品从研发立项至获得国内外市场准入许可周期较长，一般为 5-10 年，同时需要企业在人才建设、研发、生产、销售、经营管理等方面具备丰富的行业经验，行业进入壁垒较高。

国际环境呈现新趋势，为我市工业创新发展带来深刻影响。新一轮科技产业革命孕育突破，智能化、绿色化、服务化成为制造业发展新趋势，互联网、大数据、云计算等快速发展，推动制造业发展理念、生产方式和发展模式发生深刻变革。全球制造业分工体系加速重构，高端制造领域向发达国家“逆转移”态势逐步显现，中低端制造环节加速向东南亚、南亚等发展中国家转移。全球贸易和投资规则深刻改变，国际市场环境和治理体系更趋复杂。这对我市工业拓展产业发展空间，加快实现转型升级，带来了新的机遇和挑战。实施“一带一路”建设的历史机遇，共建“一带一路”倡议，是我国主动应对全球形势

深刻变化、统筹国内国际两个大局作出的重大战略决策，对推进我国新一轮对外开放和沿线国家共同发展意义重大。“一带一路”沿线国家基础设施建设和产能合作，与我市的产业高度契合。依托中国重大技术装备制造基地和高端装备制造优势，引导重点优势企业通过对外承包工程、境外投资等方式，建设一批境外生产基地和产业合作基地，向境外延伸产业链条。充分发挥资金、技术优势，积极采用 EPC、BOT、PPP 等多种方式，与具备条件的国家合作，形成合力，为共同开发第三方市场创造良好的条件，实现重点优势企业集群式“走出去”。

xxxx 工业示范区把加快发展作为主题，以经济结构的战略性调整为主线，大力调整产业结构，加强基础设施建设，积极推进对外开放，加速观念创新、体制创新、科技创新和管理创新，努力提高经济的竞争力和经济增长的质量和效益。该项目的建设，通过科学的产业规划和发展定位可成为 xxxx 工业示范区示范项目，有利于吸引科技创新型中小企业投资，吸引市内外、省内外、国内外的资本、人才、技术以及先进的管理方法、经验集聚 xxxx 工业示范区，进一步巩固 xxxx 工业示范区招商引资竞争力。

五、项目选址及用地综述

（一）项目选址方案

项目选址位于 xxxx 工业示范区,地理位置优越,交通便利,规划电力、给排水、通讯等公用设施条件完备,建设条件良好。

丽江,云南省地级市,位于云南省西北部,滇川藏三省区交界处,是国际知名旅游城市、古代南方丝绸之路和茶马古道的重要通道。市区中心位于东经 100° 25', 北纬 26° 86', 总面积 2.06 万平方公里,北连迪庆藏族自治州,南接大理白族自治州,西邻怒江傈僳族自治州,东与四川凉山彝族自治州和攀枝花市接壤,距昆明市 527 公里。丽江市位于云贵高原与青藏高原的连接部位,地势西北高而东南低,最高点为玉龙雪山主峰,海拔一般都在 2000 米以上,属低纬暖温带高原山地季风气候,境内水利资源丰富,动植物种类繁多,为云南省重点林区、中国水电西电东送基地之一。截至 2015 年,丽江市辖 1 个市辖区,4 个县。2016 年末,全市常住人口 128.5 万人。2016 年,全年完成地区生产总值 310.1799 亿元,人均地区生产总值 24186 元。丽江是一个多民族聚居的地方,除汉族外,共有 12 个世居少数民族,22 种少数民族;丽江是著名的旅游城市,拥有世界文化遗产丽江古城、世界自然遗产三江并流、世界记忆遗产纳西族东巴古籍文献三大世界遗产。旅游资源丰富,有旅游风景点 104 处,有丽江古城、玉龙雪山、虎跳峡、老君山、束河古镇、阿纳果等知名旅游景点。先后被评为中国旅游竞争力百强城市、中国十大休闲城市、中国优秀旅游城市、中国十大魅力城市、云南省人才特区、长江经济带上的绿色明珠等荣誉称号。

(二) 项目用地规模

项目总用地面积 57515.41 平方米（折合约 86.23 亩），土地综合利用率 100.00%；项目建设遵循“合理和集约用地”的原则，按照医疗器械行业生产规范和要求进行科学设计、合理布局，符合规划建设要求。

六、土建工程建设指标

项目净用地面积 57515.41 平方米，建筑物基底占地面积 37574.82 平方米，总建筑面积 89724.04 平方米，其中：规划建设主体工程 57501.47 平方米，项目规划绿化面积 5864.59 平方米。

七、设备购置

项目计划购置设备共计 160 台（套），主要包括：干热灭菌柜、湿热灭菌柜、脉动真空灭菌、臭氧灭菌柜、超声洗涤槽、塑封机、灌装机、加塞封口机、溶解罐、高效高压过滤器、切片机、冻干机、生理盐水配制罐、理瓶机、注塑机、模温机、热合机、喷码机等，设备购置费 6205.18 万元。

八、产品规划方案

根据项目建设规划，达产年产品规划设计方案为：医疗器械 3174 台（套）/年。综合考 xxx（集团）有限公司企业发展战略、产品市场定位、资金筹措能力、产能发展需要、技术条件、销售渠道和策略、

管理经验以及相应配套设备、人员素质以及项目所在地建设条件与运输条件、xxx（集团）有限公司的投资能力和原辅材料的供应保障能力等诸多因素，项目按照规模化、流水线生产方式布局，本着“循序渐进、量入而出”原则提出产能发展目标。

九、原材料供应

项目所需的主要原材料及辅助材料有：镍钛金属、PET 高分子材料、合金显影点等，xxx（集团）有限公司所选择的供货单位完全能够稳定供应上述所需原料，供货商可以完全保障项目正常经营所需要的原辅材料供应，同时能够满足 xxx（集团）有限公司今后进一步扩大生产规模的预期要求。

项目工艺流程：编制支架段→支架段热处理→支架段抛光→连接支架段→缝合腹膜支架→组装支架系统→灭菌包装→检验→入库

十、项目能耗分析

1、项目年用电量 1101451.54 千瓦时，折合 135.37 吨标准煤，满足丽江医疗器械制造项目项目生产、办公和公用设施等用电需要

2、项目年总用水量 22581.55 立方米，折合 1.93 吨标准煤，主要是生产补给水和办公及生活用水。项目用水由 xxxxx 工业示范区市政管网供给。

3、丽江医疗器械制造项目项目年用电量 1101451.54 千瓦时，年总用水量 22581.55 立方米，项目年综合总耗能量（当量值）137.30 吨标准煤/年。达产年综合节能量 45.77 吨标准煤/年，项目总节能率 25.59%，能源利用效果良好。

十一、环境保护

项目符合 xxxx 工业示范区发展规划，符合 xxxx 工业示范区产业结构调整规划和国家的产业发展政策；对产生的各类污染物都采取了切实可行的治理措施，严格控制在国家规定的排放标准内，项目建设不会对区域生态环境产生明显的影响。

项目设计中采用了清洁生产工艺，应用清洁原材料，生产清洁产品，同时采取完善和有效的清洁生产措施，能够切实起到消除和减少污染的作用。项目建成投产后，各项环境指标均符合国家和地方清洁生产的要求。

十二、项目建设符合性

（一）产业发展政策符合性

由 xxx（集团）有限公司承办的“丽江医疗器械制造项目”主要从事医疗器械项目投资经营，其不属于国家发展改革委《产业结构调整

指导目录（2011年本）》（2013年修正）有关条款限制类及淘汰类项目。

（二）项目选址与用地规划相容性

丽江医疗器械制造项目选址于 xxxx 工业示范区，项目所占用地为规划工业用地，符合用地规划要求，此外，项目建设前后，未改变项目建设区域环境功能区划；在落实该项目提出的各项污染防治措施后，可确保污染物达标排放，满足 xxxx 工业示范区环境保护规划要求。因此，建设项目符合项目建设区域用地规划、产业规划、环境保护规划等规划要求。

（三）“三线一单”符合性

1、生态保护红线：丽江医疗器械制造项目用地性质为建设用地，不在主导生态功能区范围内，且不在当地饮用水水源区、风景区、自然保护区等生态保护区内，符合生态保护红线要求。

2、环境质量底线：该项目建设区域环境质量不低于项目所在地环境功能区划要求，有一定的环境容量，符合环境质量底线要求。

3、资源利用上线：项目营运过程消耗一定的电能、水，资源消耗量相对于区域资源利用总量较少，符合资源利用上线要求。

4、环境准入负面清单：该项目所在地无环境准入负面清单，项目采取环境保护措施后，废气、废水、噪声均可达标排放，固体废物能够得到合理处置，不会产生二次污染。

十三、项目进度规划

本期工程项目建设期限规划 12 个月。选派组织能力强、技术素质高、施工经验丰富、最优秀的工程技术人员和施工队伍投入本项目施工。将整个项目分期、分段建设，进行项目分解、工期目标分解，按项目的适应性安排施工，各主体工程的施工期叉开实施。

十四、投资估算及经济效益分析

（一）项目总投资及资金构成

项目预计总投资 19123.76 万元，其中：固定资产投资 15619.70 万元，占项目总投资的 81.68%；流动资金 3504.06 万元，占项目总投资的 18.32%。

（二）资金筹措

该项目现阶段投资均由企业自筹。

（三）项目预期经济效益规划目标

项目预期达产年营业收入 31736.00 万元，总成本费用 24810.19 万元，税金及附加 344.70 万元，利润总额 6925.81 万元，利税总额

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/127045050014010002>