

内容目录

第一章 输注类医疗器械+AI 应用概述	4
第一节 AI 是什么?	4
第二节 AI 和输注类医疗器械行业有什么关系?	4
一、AI 给输注类医疗器械行业带来的变化分析	4
二、AI 给输注类医疗器械行业带来的冲击分析	5
三、AI 给输注类医疗器械行业带来的变革分析	5
第二章 2023-2028 年输注类医疗器械市场前景及趋势预测	6
第一节 输注类医疗器械行业监管情况及主要政策法规	6
一、所属行业及确定依据	6
二、行业主管部门及职能	6
三、行业监管体制	7
四、行业主要法律法规与产业政策	8
四、行业主要法律法规及政策的影响	14
第二节 我国输注类医疗器械行业主要发展特征	15
一、行业技术特点和技术水平	15
二、市场主要壁垒	15
(1) 资质认证壁垒	15
(2) 研发及技术壁垒	16
(3) 人才壁垒	16
(4) 品牌壁垒	16
(5) 市场渠道壁垒	16
(6) 资金壁垒	17
三、衡量核心竞争力的关键指标	17
(1) 营业收入	17
(2) 利润率	17
(3) 研发投入及研发创新成果	17
(4) 产品线丰富度	17
四、行业的周期性、季节性和区域性特征	17
(1) 周期性	18
(2) 区域性	18
(3) 季节性	18
第三节 2022-2023 年中国输注类医疗器械行业发展情况分析	18
一、医疗器械行业整体发展概况	18
(1) 全球医疗器械行业发展情况	18
(2) 我国医疗器械行业发展概况	19
二、低值医用耗材行业发展概况	21
三、注射器行业发展概况	23
四、输液器行业发展概况	23
五、留置针行业发展概况	23

第四节 2022-2023 年我国输注类医疗器械行业竞争格局分析.....	24
一、行业内主要企业.....	24
二、与同行业可比公司的比较.....	25
第五节 企业案例分析：汇知康.....	27
一、公司产品的市场地位.....	27
二、公司的竞争优势.....	27
三、公司的竞争劣势.....	28
第六节 2023-2028 年我国输注类医疗器械行业发展前景及趋势预测.....	28
一、研发实力及规模优势助力企业扩大市场份额.....	29
二、安全理念进一步深入，高端品类成未来主流.....	29
三、优化产品结构及多元化扩张成为发展趋势.....	29
第七节 2023-2028 年我国输注类医疗器械行业面临的机遇与挑战.....	29
一、行业发展的机遇.....	29
(1) 全球人口老龄化及慢性病患率不断提高，医疗需求增加.....	29
(2) 医疗保险体系不断完善将进一步释放医用耗材产品需求的增长潜力.....	30
(3) 产业链转移助力国产医疗器械厂商嵌入全球价值链.....	30
(4) 行业政策的出台助推规模化企业发展.....	30
二、行业发展的挑战.....	30
(1) 企业规模效应.....	30
(2) 国际竞争态势复杂化.....	31
(3) 反倾销和贸易摩擦.....	31
第三章 输注类医疗器械+AI 的应用现状及前景预测.....	31
第一节 为什么众多企业纷纷入局 AI.....	31
第二节 AI 的意义和作用.....	34
一、AI 对企业发展的实际意义.....	34
二、智能化改造需求.....	35
三、AI 为企业创造价值的模式.....	35
第三节 输注类医疗器械+AI 市场应用情况分析.....	36
一、人工智能开始发挥实际作用.....	36
二、人工智能渗透到整个企业中.....	36
三、借助人工智能快速推进自动化.....	37
四、利用人工智能获得更大收益.....	37
五、人工智能战略需要集体的转变.....	37
六、人工智能触发业务流程转变.....	37
七、机器学习操作 (MLOps) 成为现实.....	38
八、企业铺设人工智能通道.....	38
九、新的业务模式可能出现.....	38
第四节 2023-2028 年输注类医疗器械+AI 市场发展前景.....	39
一、AI 给输注类医疗器械行业带来的机遇分析.....	39
二、AI 给输注类医疗器械行业带来的挑战分析.....	39
三、2023-2028 年输注类医疗器械+AI 市场发展潜力.....	39
四、2023-2028 年输注类医疗器械+AI 市场发展前景.....	40
五、2023-2028 年输注类医疗器械+AI 应用前景预测分析.....	41
第四章 输注类医疗器械制定和布局+AI 的策略建议.....	42

第一节 企业如何建立人工智能战略	42
一、专注于战略业务目标	42
二、通过新的、支持人工智能的业务模型产生颠覆性影响	42
三、通过合适的人来执行人工智能战略	42
第二节 人工智能时代下的企业战略分析	43
一、现阶段企业战略管理存在的问题	44
二、人工智能时代下企业战略管理的策略	45
第三节 输注类医疗器械布局 AI 的发展思路及对策	47
一、构建全方位人工智能管理体系	48
二、健全治理制度:建立合规机制与规范行为	48
三、完善治理组织:明确责任归属与岗位分工	49
四、丰富治理能力:结合风险防范与前沿探索	51
第四节 输注类医疗器械+AI 切入模式及发展路径分析	53
一、企业快速部署 AI 的动力非常强大	55
二、AI 成熟度:如何衡量?	56
三、不同行业应用 AI 的差距正在缩小	58
四、以传统绩效指标评价, AI 领军者表现非凡	59
五、三一集团:从“聪明工厂”到智造生态	61
六、如何成为 AI 领军者? 五大成功因素	63
七、京东集团:探索 AI 前沿, 沉淀 AI 实力	65
八、从实践到实效, 驱动非凡价值	68
第五章 输注类医疗器械《+AI 应用前景及布局策略》制定手册	69
第一节 动员与组织	69
一、动员	70
二、组织	70
第二节 学习与研究	71
一、学习方案	71
二、研究方案	71
第三节 制定前准备	72
一、制定原则	72
二、注意事项	73
三、有效战略的关键点	74
第四节 战略组成与制定流程	77
一、战略结构组成	77
二、战略制定流程	77
第五节 具体方案制定	78
一、具体方案制定	78
二、配套方案制定	81
第六章 输注类医疗器械《+AI 应用前景及布局策略》实施手册	81
第一节 培训与实施准备	81
第二节 试运行与正式实施	82
一、试运行与正式实施	82
二、实施方案	82
第三节 构建执行与推进体系	83

第四节 增强实施保障能力	84
第五节 动态管理与完善	84
第六节 战略评估、考核与审计	85
第七章 总结：商业自是有胜算	85

第一章 输注类医疗器械+AI 应用概述

第一节 AI 是什么？

人工智能（Artificial Intelligence），英文缩写为 AI。它是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学。

人工智能是计算机科学的一个分支，它企图了解智能的实质，并生产出一种新的能以人类智能相似的方式做出反应的智能机器，该领域的研究包括机器人、语言识别、图像识别、自然语言处理和专家系统等。人工智能从诞生以来，理论和技术日益成熟，应用领域也不断扩大，可以设想，未来人工智能带来的科技产品，将会是人类智慧的“容器”。人工智能可以对人的意识、思维的信息过程的模拟。

第二节 AI 和输注类医疗器械行业有什么关系？

一、AI 给输注类医疗器械行业带来的变化分析

人工智能是制造业迈向工业 4.0 和工业互联网时代的重要新兴技术能力。制造业对于人工智能技术的使用正在稳步上升。

在制造业中人工智能不断丰富和迭代自身的分析和决策能力，以适应不断变化的工业环境，帮助企业在产生大量结构化和非结构化数据的复杂生产环境中更为快速、准确地梳理参数之间的相关性，提高生产效率，优化设备产品性能，具有自感知、自学习、自执行、自决策、自适应等特征。制造业中的人工智能的本质是实现复杂工业技术、经验、知识的模型化和在线化，从而实现各类创新的工业智能应用。

人工智能还能为提升用户体验做出贡献，诸如智能客服、智能推荐、精准营销等场景深入落地到各行各业；企业有意在数字人、虚拟 NFT 等数字化营销内容创作领域布局，以创造差异化的营销

体验，升级品牌形象。

二、AI 给输注类医疗器械行业带来的冲击分析

从技术的行业应用而言，创新应用场景逐步增多。过去一年，中国人工智能应用保持快速发展的势头，行业应用场景较去年也更加深入和细化。除了相对成熟的应用场景之外，物流、制造、能源、公共事业和农业等在人工智能的应用方面得到快速发展，创新应用场景逐步增多。

未来五年，随着人机交互、机器学习、计算机视觉、语音识别技术达到更为成熟阶段，人工智能应用将呈现出如下发展趋势：从单点技术应用迈向多种人工智能能力融合、从事后分析迈向事前预判和主动执行、从计算智能和感知智能迈向认知智能和决策智能，以知识为主要生产工具的创作型工作（如文字、视频、图像和音频创作，软件开发，IP 孵化等）将实现更大程度的智能化；行业企业也将持续创新，拓展数字孪生与人工智能技术的融合应用，推进在能源电力、制造、建筑等行业的发展，构建虚拟工厂、数字孪生电网、数字孪生城市，加强数字与现实世界的连接，优化流程，实现全域管理，决策智能。

人工智能正在加深对实体经济的支持，产生一批成熟应用的场景，包括但不限于人员设备管理、行为预测、供需销售预测等。另外，科学家们越来越多地利用人工智能技术和方法，从数据中建立模型，重点围绕新材料研发等领域加速对前沿科学问题的探究。例如，在材料领域，科学家基于人工智能网络模型和大规模分子数据集，提升分子动力学模拟的极限，以快速、准确的方式预测新材料的特征

三、AI 给输注类医疗器械行业带来的变革分析

制造业在人工智能的主要应用场景包括：交互界面智能化、质量管理及推荐系统、维修及生产检测自动化、供应链管理自动化、产品分拣等。IDC 预计，到 2023 年年底，中国 50%的制造业供应链环节将采用人工智能，从而可以提高 15%的效率。这将使企业能够更好地预测市场变化、消费趋势和习惯的变化，甚至是气候变化，进而将预测结果与库存管理相联系，帮助企业努力使库存水平贴近市场需求，促进销售，同时降低成本，把控风险。此外，诸如媒体和娱乐、游戏、建筑等行业也在加速元宇宙技术的落地和应用，基于人工智能、物联网、智能边缘等技术，满足市场对于多元化、定制化、共情化的体验，改善运营流程，加速学习、分享、创造，产生更大的经济和社会价值。实现元宇宙构想以及物理与数字世界间的互联，需要创建更多的数字资产/数字人，这对计算性能与计算资源提出新的要求。目前元宇宙基础设施的搭建已经开始起步，通过构建能够支持应用落地的人工智能算力基础设施，提升基础平台的支撑力度，为将来满足企业和用户在虚拟环境中的应用需求夯实基础。

第二章 2023-2028 年输注类医疗器械市场前景及趋势预测

第一节 输注类医疗器械行业监管情况及主要政策法规

一、所属行业及确定依据

根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于“专用设备制造业”（代码：C35）。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），输注类医疗器械所属行业为“医疗仪器设备及器械制造业”（代码：C358）中的“其他医疗设备及器械制造”（代码：C3589）。根据全国中小企业股份转让系统有限公司发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》，输注类医疗器械所属行业为“制造业”（代码：C）门类、“专用设备制造业”（代码：C35）大类、“医疗仪器设备及器械制造”（代码：C358）中类、“其他医疗设备及器械制造”（代码：C3589）小类。

二、行业主管部门及职能

由于医疗器械直接关系到人体健康与生命安全，因此医疗器械行业是国家重点管理的行业之一。

（1）发改委

发改委是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责研究拟订行业发展规划、制定产业政策、指导行业结构调整及实施行业管理等。

（2）药监局

药监局是负责医疗器械的监督管理工作的部门。其主要职责包括：负责医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责组织指导医疗器械监督检查；负责医疗器械监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定等。

（3）卫健委

卫健委负责监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急事务，负责计划生育管理和服务工作。

（4）医疗器械行业协会

公司所属行业的自律性组织为医疗器械行业协会（CAMDI），主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究和行业统计，组织制定并监督执行行业政策，接受政府部门委托参与制定行业规划，对会员企业进行行业自律管理等。

三、行业监管体制

(1) 分类监管

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）的规定，国家对医疗器械按照风险程度分为三大类，实行分类管理。

产品分类	风险程度	范围
第一类	较低风险	实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第二类	中度风险	需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第三类	较高风险	需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

分类管理是医疗器械行业管理的基础，对医疗器械产品的管理、生产企业的管理、经营企业的管理都根据具体类别的不同而适用不同的管理要求。汇知康主要生产经营第二类、第三类医疗器械。

(2) 产品管理

根据类别不同，药品监督管理部门对医疗器械产品分别实行备案和注册管理。对风险程度较低的第一类医疗器械实行备案管理，对中高风险的第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

产品分类	风险程度	管理部门
第一类	较低风险	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门
第二类	中度风险	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
第三类	较高风险	国务院药品监督管理部门

药品监督管理部门对产品审核后，对符合安全、有效要求的，准予注册并发给医疗器械注册证，有效期为 5 年，有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

(3) 生产管理

我国对第一类医疗器械生产企业实行备案管理，对第二类和第三类医疗器械生产企业实行许可管理。

企业类别	管理方式	管理部门
第一类医疗器械生产企业	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门准予备案后发给《第一类医疗器械生产备案凭证》
第二类医疗器械生产企业	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门准予许可后发给《医疗器械生产许可证》
第三类医疗器械生产企业		

(4) 经营管理

经营第一类医疗器械的企业无需许可和备案，国家对经营第二类医疗器械的企业实行备案管理，对经营第三类医疗器械的企业实行许可管理。

产品分类	管理方式	管理部门
第一类医疗器械生产企业	无需许可和备案	-
第二类医疗器械生产企业	备案	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门准予备案后发给《第二类医疗器械经营备案凭证》
第三类医疗器械生产企业	许可	所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门准予许可后发给《医疗器械经营许可证》

四、行业主要法律法规与产业政策

(1) 行业主要法律法规

序号	名称	文号	施行时间	相关内容
1	《医疗器械说明书和标签管理规定》	国家食品药品监督管理总局令第6号	2014年10月1日	医疗器械销售和使用，应按照国家规定的要求附有说明书和标签
2	《医疗器械生产质量管理规范》	国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号	2015年3月1日	是医疗器械生产质量管理体系的基本准则，适用于医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程
3	医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则	食药监械监(2015)218号	2015年9月25日	用于指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估
4	医疗器械生产质量管理规范附录 无菌医疗器械	国家食品药品监督管理总局2015年第101号	2015年10月1日	无菌医疗器械生产须满足其质量和预期用途的要求，最大限度地降低污染，并保证医疗器械不受污染或能有效排除污染
5	《医疗器械分类规则》	国家食品药品监督管理总局令第15号	2016年1月1日	对医疗器械的分类进行了规范
6	《医疗器械使用质量监督管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第18号	2016年2月1日	对医疗器械的采购、验收、贮存、使用、维护与转让等行为进行了规范
7	《医疗器械通用名称命名规则》	国家食品药品监督管理总局令第19号	2016年4月1日	保证医疗器械通用名称命名科学、规范
8	《医疗器械标准管理办法》	国家食品药品监督管理总局令第33号	2017年7月1日	对医疗器械标准的管理职责划分、制度与修订、实施与监督等内容进行了规范

9	《医疗器械分类目录》	国家食品药品监督管理总局2017年第104号	2018年8月1日	组建16个分类技术专业组，优化调整分类目录框架及结构，按专业领域设置研究制定22个命名术语指南，建立医疗器械分类、命名及编码数据库
10	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	国家市场监督管理总局令第1号	2019年1月1日	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全
11	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局2019年第66号	2019年10月1日	赋予每个医疗器械身份证，实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性
12	《医疗器械监督管理条例》	国务院令第739号	2021年6月1日	确定了按照风险程度实行分类管理的原则，是我国医疗器械行业监管的基础性法规
13	《医疗器械注册与备案管理办法》	国家市场监督管理总局令第47号	2021年10月1日	对医疗器械注册检测、注册申请与审批、重新注册、注册证书的变更与补办等进行了规范
14	《免于进行临床试验的医疗器械目录》	国家药监局2021年第71号	2021年10月1日	包括“医疗器械产品”和“体外诊断试剂产品”两个部分，分别涵盖855项医疗器械产品和393项体外诊断试剂产品
15	《第一类医疗器械产品目录》	国家药监局2021年第158号	2022年1月1日	根据国家发布的《医疗器械监督管理条例》第五条的规定，国家将对医疗器械实行分类管理
16	《医疗器械分类目录》	国家药监局2022年第25号	2022年3月22日	为进一步深化医疗器械审评审批制度改革，依据医疗器械产业发展和监管工作实际，按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械分类目录动态调整工作程序》有关要求，国家药监局决定对《医疗器械分类目录》部分内容进行

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/376052015131010133>