

内容目录

第一章 前言	4
第二章 2023-2028 年医用洁净装备及系统市场前景及趋势预测	4
第一节 医用洁净装备及系统行业监管情况及主要政策法规	4
一、行业主管部门	4
二、行业主要法律法规	5
三、行业监管体制	8
四、产业政策	9
五、法律法规及行业政策的影响	12
第二节 我国医用洁净装备及系统行业主要发展特征	12
一、进入本行业的主要壁垒	12
(1) 技术壁垒	12
(2) 人才壁垒	12
(3) 品牌壁垒	12
(4) 资质壁垒	13
(5) 资金壁垒	13
二、行业技术水平及发展趋势	13
四、行业区域性、周期性和季节性特征	14
(1) 区域性	14
(2) 周期性	14
(3) 季节性	15
五、行业与上下游行业之间的关联性	15
第三节 2022-2023 年中国医用洁净装备及系统行业发展情况分析	15
一、医用洁净装备及系统	15
二、行业发展现状与趋势	17
三、行业市场规模	24
第四节 中国医用洁净装备及系统行业内主要企业分析	25
一、和佳医疗	25
二、尚荣医疗	25
三、达实智能（及其子公司久信医疗）	25
四、华康医疗	26
五、江苏环亚医用科技集团股份有限公司	26
六、西安四腾环境科技有限公司	26
第五节 企业案例分析：港通医疗	26
一、港通医疗的行业地位	26
二、公司的竞争优势	27
三、公司的竞争劣势	31
第六节 2023-2028 年我国医用洁净装备及系统行业发展前景及趋势预测	31
一、医疗健康产业在我国国家战略中的地位日益突出	31
二、人口老龄化、城镇化水平和卫生健康服务意识的提高促进医疗机构数量增长	32
三、现有存量医院的升级改造需求不断突显	32

四、监管要求提高推动医用洁净装备及系统应用领域不断扩大	32
第七节 2023-2028 年我国医用洁净装备及系统行业面临的挑战	32
一、专业化人才不足	32
二、资金缺乏阻碍行业发展	33
第三章 医用洁净装备及系统企业海外并购财务风险控制策略及建议	33
第一节 企业并购财务风险的相关理论	33
一、企业并购的定义	33
二、海外并购产生的意义	33
三、并购的动因分析	34
(1) 企业的并购内在动机	34
(2) 企业的并购外在动机	34
第二节 中国企业海外并购的发展现状	35
一、海外并购现状分析	35
(一) 近年海外并购总体呈现下降趋势	35
(二) 海外并购以欧洲和亚洲为主，北美下降明显	35
(三) 民企海外并购活动较国企活跃	36
(四) 海外并购成功率不高	36
二、民营企业海外并购面临的主要困境	36
(一) 融资难度大	36
(二) 财务整合能力欠缺	36
第三节 企业并购的主要财务风险	37
一、并购前对目标企业的价值评估风险	37
二、并购交易执行过程中的融资与支付风险	37
三、并购完成后内部整合的财务风险	38
第四节 企业并购财务风险的防范	38
一、并购前对目标企业的价值评估风险防控	38
二、并购交易执行阶段的融资与支付财务风险防控	38
三、并购完成后内部整合阶段的财务风险防控	39
第五节 我国企业海外并购中财务风险及防范	39
一、我国企业海外并购中财务风险分析	39
(一) 我国企业海外并购前期财务风险	39
(二) 我国企业海外并购中期财务风险	40
(三) 我国企业海外并购后期财务风险	40
二、我国企业海外并购中财务风险成因分析	40
(一) 国内市场环境	40
(二) 国际市场环境	41
(三) 企业自身发展原因	41
三、我国企业海外并购中财务风险防范措施	41
(一) 合理评估自身能力，采取科学并购策略	41
(二) 全面了解海外并购企业相关信息	41
(三) 优化融资模式，大力降低财务风险	42
四、海外并购财务风险的防控措施	42
(一) 并购前期	43
(二) 并购实施阶段	43

(三) 并购整合阶段	44
第六节 案例：国内企业海外并购财务风险控制探析	45
一、案例介绍	45
(一) 并购双方公司简介	45
(二) 并购动因	45
(三) 并购过程	46
(四) 整合过程	46
二、H 公司并购 C 公司财务风险分析	47
(一) 筹备阶段财务风险分析	47
(二) 交易阶段财务风险分析	48
(三) 整合阶段财务风险分析	48
(四) H 公司并购 C 公司后的评价	49
三、海外并购财务风险控制办法	49
(一) 价值链协调下的并购对象选择	49
(二) 拥有自主行业核心技术并不断创新发展	49
(三) 建立强有力的管理团队	49
(四) 以公司信誉支撑各方面的协调发展	50
(五) 整合措施到位	50
(六) 企业高质量发展是并购最核心的动力	50
第四章 医用洁净装备及系统企业《海外并购财务风险控制策略》制定手册	50
第一节 动员与组织	50
一、动员	51
二、组织	51
第二节 学习与研究	52
一、学习方案	52
二、研究方案	52
第三节 制定前准备	53
一、制定原则	53
二、注意事项	55
三、有效战略的关键点	55
第四节 战略组成与制定流程	58
一、战略结构组成	58
二、战略制定流程	58
第五节 具体方案制定	59
一、具体方案制定	59
二、配套方案制定	62
第五章 医用洁净装备及系统企业《海外并购财务风险控制策略》实施手册	62
第一节 培训与实施准备	63
第二节 试运行与正式实施	63
一、试运行与正式实施	63
二、实施方案	63
第三节 构建执行与推进体系	64
第四节 增强实施保障能力	65
第五节 动态管理与完善	66

第六节 战略评估、考核与审计	66
第六章 总结：商业自是有胜算	67

第一章 前言

目前我国开拓国外市场地形式主要为海外并购。通常采用海外并购的模式主要涉及石油、矿产等领域。但是近几年，我国的金融业和制造业也开始向海外并购方向转变。通过海外并购的方式虽然能够较快使得企业的规模向海外扩展，但是我国企业在海外并购的过程中，将会面临着更大的财务挑战。

因此企业在进行海外并购的过程中一定要加强对财务风险的控制，并采取相应的财务风险控制措施尽可能的降低海外并购时产生的财务风险。

下面，我们先从医用洁净装备及系统行业市场进行分析，然后重点分析并解答以上问题。

相信通过本文全面深入的研究和解答，您对这些信息的了解与把控，将上升到一个新的台阶。这也将为您经营管理、战略部署、成功投资提供有力的决策参考价值，也为您抢占市场先机提供有力的保证。

第二章 2023-2028 年医用洁净装备及系统市场前景及趋势预测

第一节 医用洁净装备及系统行业监管情况及主要政策法规

根据中国证券监督管理委员会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，医用洁净装备及系统分类为制造业下属的“专用设备制造业”（行业代码为“C35”）。根据 2017 年国家统计局颁布的新修订的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），医用洁净装备及系统归属于“专用设备制造业”（C35）。

实践中，医用气体系统、医用洁净系统项目实施是一个系统化的过程。实施过程中，医用洁净装备及系统企业在生产、安装相关设备的同时，也为客户提供方案设计、项目管理等专业技术服务。

一、行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门是国家药品监督管理局，负责我国境内药品、医疗器械的监督管理。县级以上地方药品监督管理部门负责本行政区域内的药品及医疗器械的监督管理工作。同时，

公司项目实施过程中涉及特种设备制造、安装和改造，需要有质量监督管理部门颁发的相关特种设备资质。此外，公司项目实施过程中涉及机电设备安装、装饰装修，主管部门为国家住房和城乡建设部以及各地建设行政主管部门。

企业在日常经营发展过程中，主要涉及如下行业协会：

中国医学装备协会是本行业自律性组织，成立于1990年，是经中华人民共和国民政部批准依法注册登记，由国家卫健委主管，为医学装备领域唯一的国家一级社会组织。该协会由全国医疗卫生机构、医学装备研发生产经营企事业单位的领导、专家等会员组成，是集“政、产、学、研、用”于一体，为提高医疗机构服务能力和水平，促进医学装备产业发展的学术与技术交流平台，其下设有医用气体装备及工程分会、医用洁净装备与工程分会等30余个分会。

中国医疗器械行业协会主要负责医疗器械产业及市场研究，代表会员企业向政府有关部门提出产业发展建议与意见，维护医疗器械企事业单位合法权益，对会员企业的公共服务以及行业自律管理等。其下属的生命支持设备技术管理专业委员会，是医疗器械行业内唯一专注于生命支持设备领域的国家级行业组织。

二、行业主要法律法规

医用洁净装备及系统所处行业的主要相关法律法规如下：

- (1) 医疗器械相关法律法规及指导性文件

序号	名称	主要内容	生效日期
1	国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见（药监综械管〔2022〕78号）	根据医疗器械的风险程度及医疗器械生产、经营重点监管品种目录，将医疗器械生产、经营企业分为不同的监管类别，并按照属地监管原则，实施分级动态监管。	2023年1月1日
2	医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第53号）	规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等内容。	2022年5月1日
3	医疗器械经营监督管理办法（国家市场监督管理总局令第54号）	为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定的办法。	2022年5月1日
4	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）	规定了医疗器械注册检测、医疗器械注册申请与审批、医疗器械的延续注册、医疗器械备案、医疗器械注册证书或备案证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容。	2021年10月1日
5	医疗器械监督管理条例（国务院令第739号）	对医疗器械的注册与备案、生产、经营与使用、不良事件的处理与医疗器械的召回、监督检查的单位或个人进行监管的条例。	2021年6月1日
6	医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南（国家药品监督管理局2020年第25号）	规定医疗器械生产企业、经营企业、使用单位不良事件检测工作要求，公众、法人、其他相关组织医疗器械不良事件报告的要求，医疗器械不良事件检测技术机构的工作要求等。	2020年4月3日
7	药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法（国家市场监督管理总局令第21号）	加强了医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性，明确规定了医疗器械广告的审查内容及对违法发布医疗器械广告的处理办法等内容。	2020年3月1日
8	国家药监局关于印发医疗器械检验工作规范的通知（国药监科外〔2019〕41号）	进一步规范了医疗器械检验工作，提升了医疗器械检验机构的检验能力、管理水平、工作质量和效率。	2019年8月30日
9	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）	明确了医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善了不良事件检测和再评价制度，强化了风险控制要求和监督检查。	2019年1月1日

10	医疗器械网络销售监督管理办法（局令第38号）	完善了医疗器械网络销售有关法规，明确了医疗器械网络销售主体责任和监管责任，强化了医疗器械网络销售监管手段和措施。	2018年3月1日
11	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）	规定了标准工作的管理机构和职能、国家标准和行业标准的制定和发布、标准的实施与监督、法律责任等内容。	2017年7月1日
12	医疗器械召回管理办法（国家食品药品监督管理总局令第29号）	主要规定医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及法律责任等内容。	2017年5月1日
13	医疗器械临床试验质量管理规范（卫计委令第25号）	规定了对临床受试者的权益保障、医疗器械临床试验方案、医疗器械临床试验实施者、医疗机构及医疗器械临床试验人员、医疗器械临床试验报告等内容。	2016年6月1日
14	医疗器械分类规则（国家食品药品监督管理总局令第15号）	用于指导《医疗器械分类目录》的制定和确定新的产品注册类别。	2016年1月1日
15	国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发〔2015〕44号）	改革医疗器械审批方式。鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。	2015年8月9日

（2）特种设备相关法律法规及指导性文件

序号	名称	主要内容	生效日期
1	特种设备生产和充装单位许可规则（TSG 07-2019）	规定了在中华人民共和国境内使用的特种设备，其设计、制造、安装、改造、修理、充装单位的许可条件，包括压力容器制造许可资源条件要求、质量管理体系要求、锅炉压力容器产品安全质量要求等方面的要求。	2019年6月1日
2	中华人民共和国特种设备安全法（主席令4号）	规定了特种设备的生产（包括设计、制造、安装、改造、修理）、经营、使用、检验、检测和特种设备安全监督管理等方面的要求。	2014年1月1日
3	特种设备安全监察条例（国务院令第549号）	规定了特种设备的生产、使用、检验检测、监督检查、事故预防和调查处理、法律责任等方面的要求。	2009年5月1日

（3）其他重要法律法规及指导性文件

序号	名称	主要内容	生效日期
1	中华人民共和国建筑法	规定了建筑许可、建筑工程发包与承包、建筑工程监理、建筑安全生产管理、建筑工程质量管理等内容。	2019年4月23日
2	建设工程质量管理条例	规定了建设、勘察、设计、施工及工程监理单位的质量责任和义务，建设工程的质量保修及监督管理等内容。	2019年4月23日
3	中华人民共和国招标投标法实施条例	规定了招标人和投标人的权利义务，明确了公开招标的项目范围等内容。	2019年3月2日
4	建筑业企业资质管理规定（建设部令45号）	规范了建筑业企业的资质序列、类别、等级、延续与变更的管理办法。	2018年12月22日

5	中华人民共和国招标投标法（主席令第86号）	规定了招标、投标、开标、评标和中标各阶段的行为规则以及基本原则等内容。	2017年12月28日
6	建筑施工企业安全生产许可证管理规定（住房城乡建设部令第23号修正）	规范了建筑业施工企业安全生产许可证的资质序列、类别、等级、延续与变更的管理办法。	2015年1月22日
7	医院洁净手术部建筑技术规范（GB 50333-2013）	规定了医院洁净手术部在设计、施工和验收方面的标准，适用于医院新建、改建、扩建的洁净手术部工程。	2014年6月1日
8	医用气体工程技术规范（GB 50751-2012）	规范了医疗卫生机构新建、改建的医用气体工程项目的设计、施工及验收	2012年8月1日

三、行业监管体制

（1）医疗器械行业

医疗器械行业是国家重点管理行业之一，国家发改委主要负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。国家卫生健康委员会负责拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策。国家药品监督管理局负责起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范，对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督。

我国医疗器械行业目前实行分类监督管理。一方面监督产品，另一方面监督生产制造企业。监督产品旨在验证产品的安全性和有效性；监督企业旨在保证产品质量稳定、安全和有效，体现在审核生产制造企业质量管理体系，并定期复查。

①国家对医疗器械产品实行分类管理制度

国家对医疗器械产品实行分类管理。医疗器械产品按照风险程度分为三类管理：第一类，风险程度低，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；第二类，具有中度风险，对其安全性、有效性需要严格控制管理的医疗器械；第三类，具有较高风险，对其安全性、有效性需要采取特别严格控制管理的医疗器械。

国务院药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类规则和分类目录进行调整。

②国家对医疗器械生产、经营企业实行备案和许可证制度

从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可，经审查批准后取得医疗器械生产许可证，医疗器械生产许可证有效期为5年。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案，取得第二类医疗器械经营备案凭证。按照国务院药品监督管理部门的规定，对产品安全

性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理的部门申请经营许可并取得医疗器械经营许可证，医疗器械经营许可证有效期为5年。

③ 国家对医疗器械实行产品注册与备案管理制度

在我国境内销售、使用的医疗器械应当按规定申请注册或者办理备案。第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理。第一类医疗器械，由备案人向设区的市级药品监督管理部门提交备案资料，并取得产品备案证书；向我国境内出口的第一类医疗器械，由境外备案人指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门提交备案资料，并取得备案证书。第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证；第三类医疗器械，由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。向我国境内出口的第二类、第三类医疗器械，由境外注册申请人指定的我国境内企业法人向国务院药品监督管理部门进行注册。

(2) 医用专项系统行业

医用气体系统、医用洁净系统涉及多个子系统，医院招标过程中要求投标人同时具备与业务内容相对应的机电安装、装饰装修、电子与智能化、医疗器械、特种特备等多个专业资质。

国家住房和城乡建设部主要通过颁发机电设备安装、建筑装饰装修等专业承包资质等对企业进行管理，并先后制定了《医用气体工程技术规范》和《医院洁净手术部建筑技术规范》等国家标准对医用专项系统业务进行规范。

四、产业政策

医用洁净装备及系统是医疗机构基础设施建设的重要内容，与病人的治疗、恢复息息相关。近年来，相关部门制定了一系列政策法规，以促进行业健康有序发展。

序号	发布主体	发布时间	文件名称	有关本行业的主要内容
1	工信部、卫健委、发改委、科技部、财政部等十部门	2021.12	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	规划提出，到2025年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。
2	卫健委	2021.10	《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025年）》	“千县工程”县医院综合能力提升工作将推动省市优质医疗资源向县域下沉，结合县医院提标扩能工程，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，到2025年，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。
3	卫健委、发改委、教育部、民政部、财政部、国家医保局、国家中医药管理局、中国残联	2021.6	《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》	增加提供康复医疗服务的医疗机构和床位数量。各地卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）要按照分级诊疗工作和医疗卫生服务体系规划要求，结合本地区康复医疗需求等，健全完善覆盖全人群和全生命周期的康复医疗服务体系。推动医疗资源丰富地区的部分一级、二级医院转型为康复医院。支持和引导社会力量举办规模化、连锁化的康复医疗中心，增加辖区内提供康复医疗服务的医疗机构数量。鼓励有条件的基层医疗机构根据需要设置和增加提供康复医疗服务的床位。
4	卫健委、发改委	2020.7	《综合医院“平疫结合”可转换病区建筑技术导则（试行）》	各级卫生健康行政部门应当结合当地医疗资源布局，将疫情救治定点医院设定列入区域卫生健康规划中。在制订呼吸道传染病应急预案的基础上，明确各级医疗机构功能定位，以“平战结合、分层分类、高效协作”为原则，构建分级分层分流的城市传染病救治网络。
5	全国人民代表大会	2020.6	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	国家采取多种措施，鼓励和引导社会力量依法举办医疗卫生机构，支持和规范社会力量举办的医疗卫生机构与政府举办的医疗卫生机构开展多种类型的医疗业务、学科建设、人才培养等合作。
6	发改委、卫健委、国家中医药局	2020.5	《公共卫生防控救治能力建设方案》	加强重症监护病房（ICU）建设，按医院编制床位的10-15%设置重症监护病床；每省至少有一个生物安全三级（P3）水平实验室；每个城市，选择1-2个医疗机构进行扩建，完善城市传染病救治网络；每省建设1-3所重大疫情救治基地。
7	国务院办公厅	2019.7	《治理高值医用耗材改革方案》	完善分类集中采购办法，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购；取消医用耗材加成，实施“零差率”销售；研究制定医保支付政策，科学确定医保支付标准并进行动态调整。
8	发改委	2017.11	《增强制造业核	文件将高端医疗器械和药品关键技术产业化定为增强

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/677201132102006112>