我国医疗器械行业最高增速为 38%

38% 数字

随着全球医疗器械行业发展，近 3 年来，我国医疗器械行业最高增速为 38%，2010 年其总产值超过 1000 亿元。如按目前的增长速度，未来 5 年医疗器械行业总产值可达 4000 亿元，每年增长预计在 20% 左右。

我国医疗器械与医药产品产出比为 1:6

1:6 数字

近两年中国医疗器械市场以 25% 的速度不断增长，远远超过国际医疗器械市场 7% 的增速。对比医疗器械与医药产品 1:6 的产出比与国际市场 1:1 的产出比后可看出，中国市场的潜力十分可观。可以肯定的是，“中国潜力”会有相当一部分“花落”海外企业。

我国在全球医疗器械市场份额将达 25%

25% 数字

据了解，目前，在全国 17.5 万家医疗卫生机构拥有的医疗仪器和设备中，有 15% 左右是 20 世纪 70 年代前后生产的产品，有 60% 是 20 世纪 80 年代中期以前生产的产品，医疗器械更新换代需求将刺激未来数年中国医疗器械市场快速增长。据预测，未来几年，我国医疗器械市场复合增长率将维持在 20%~30%。2050 年，我国在世界医疗器械市场上所占份额将达 25%。

展会 EIHIBITIONS

CCMT

第八届中国数控机床展览会

展会时间：2014 年 2 月 24~28 日

展出地点：上海新国际博览中心

主办单位：中国机床工具工业协会

SIMM

第十五届深圳国际机械制造业博览会

展会时间：2014 年 3 月 28~31 日

展出地点：深圳展览中心

主办单位：深圳市机械行业协会

深圳市协广机械有限公司

深圳市环悦会议展览有限公司

PCB 抄板技术助推医疗器械国产化

随着医疗行业的发展，机床在医疗器械领域的应用也越来越广泛。做为医疗器械的关键零部件，特别是高精度的薄壁交叉滚子轴承，它的发展潜力是巨大的，如今不少高端医疗器械多为国外进口，而随着精密轴承 PCB 抄板技术的逐渐升级，我国生产的高品质、高性能的国产精密轴承逐步替代进口的高价同类交叉滚子轴承，在高端医疗器械国产化应用中发挥了巨大的推动作用。

过去，通过模仿、引进技术和全球化采购等方式，中国医疗器械制造水平和机床设计水平得以快速发展。今天中国的医疗器械制造企业很容易通过全球化采购获得一些关键零部件，同样的，通过 PCB 抄板技术，我们也可以快速对已有电子产品和电路板进行逆向解析，获取产品 pcb 文件、bom 清单、sch 原理图等技术生产资料，从而打破技术壁垒，自己掌握产品核心技术，才能消化吸收后拓宽思路，迅速提高国产设备的技术水平和可靠性。

“授之以鱼不如授之以渔”，PCB 抄板说的就是这个道理。对于制造企业来说，高价引进国外高端精密轴承永远解决不了问题，而且会拖累企业；对于 PCB 抄板商来说，单纯的 PCB 技术转让、电路板克隆及产品仿制等过程也并不是反向工程的全部。PCB 抄板商就好比授业师，要肩负起产品全套解决方案。

目前，在工业领域使用更快速、更精确和更为自动化的机械设备将越来越普遍，同时精密轴承 PCB 抄板将更多地运用于国产医疗器械中。如为人体制造功能性替代或维持配件，其中就包括外科植入物、人造器官及假肢类医疗产品。因为这无疑有利于改善资本效率，并减少人力成本。PCB 抄板技术创新正促使产品制造商们更多地采用机器人传送方式，并更广泛地使用 plc、伺服和人机界面等产品来替换现有的陈旧的机械解决方案。而这些自动化产品不仅有助于提高产出，还能为操作提供更大灵活性，并不断完善过程控制。MM

声音 VOICE

我国将全面实施医疗器械生产质量管理规范

到 2015 年底，我国所有第三类医疗器械生产企业必须达到《医疗器械生产质量管理规范》要求；2017 年底，所有医疗器械生产企业必须达到《规范》要求。随着《规范》全面实施的推进，医疗器械生产企业的首负责任将进一步得到落实，生产企业的质量安全意识和水平将得到显著提高，从而促进医疗器械行业结构调整和产业升级，增强我国医疗器械质量安全保障能力。

——国家药监总局医疗器械监管司司长童敏表示

专家将参与医疗器械注册机制改革

我国医疗器械行业飞速发展，医疗器械监管力量不足的问题愈加凸显，监管能力建设面临巨大挑战。未来医疗器械审评审批体系建设和医疗器械管理法律法规的制定工作，将邀请行业专家直接参与，通过借力专家智慧和加强行业内呼吁，使全社会更加重视医疗器械产业发展和监管力量建设。

——国家食品药品监督管理总局食品药品安全总监焦红表示