



医疗器械行业：政府采购审核 标准规范国产医械采购 国产 替代有望加速



事件：国家财政部、工业与信息化部近日共同制定《政府采购进口产品审核指导标准》(2021年版)，文件规定了政府机构(事业单位)采购国产医疗器械及仪器的比例要求，我们对其进行梳理分析。(注：文件信息来自上海华鲲官网)

政府机构国产医疗设备划线采购，国产替代或将迎来利好。本次指导意见按照 100%、75%、50%、25%四个标准设置本国产品政府采购的配比比例，其中 137 种医疗器械全部要求全部采购国产，12 种医疗器械要求 75%采购国产；24 种医疗器械要求 50%采购国产；5 种医疗器械要求 25%采购国产。本标准首次在全国范围内正式将国产设备政府采购比例进行明确性规范，未来该文件若正式执行，国产医疗器械公司尤其是头部企业有望凭借这一政策利好进一步扩大终端市场份额，实现快速增长。

采购指导文件覆盖多个设备品目，体外诊断、医学影像等领域有望率先受益。本次政府采购产品采购范围覆盖监护仪、影像设备、体外诊断、高值耗材等多个品目。

本指导标准涵盖了 39 种临床检验设备(普通 PCR 仪等)，18 种手术器械(骨科手术器械等)，16 种口腔科设备(牙科种植机等)，15 种手术急救设备及器具(麻醉系统、医用吊塔等)，12 种监护设备(除颤监护仪等)，12 种医用光学仪器(手术显微镜等)，10 种超声设备(便携彩超、内镜超声系统等)，11 种康复治疗设备(体外冲击波治疗仪等)，10 种医用激光设备，6 种医用内窥镜，6 种医用 X 光设备，此外还包括了低温设

备、核医学设备等品类,涉及到的 178 器械涵盖了大部分常见的医疗设备,其中对体外诊断、监护设备、医学影像的扶持倾向较为明显。以体外诊断为例,全自动凝血分析仪、普通 PCR 仪、全自动生化分析仪、全自动血细胞分析仪等多个大品种或将全部实现国产采购,我们认为,相关企业有望在体外诊断、便携彩超、超声内镜、监护设备等多个细分子领域有望率先加速国产替代步伐。

高精尖设备的政府采购控制 3 家国产供应商,头部企业优势地位有望进一步巩固。

本次指导标准在心率变异分析系统(100%, 国产采购比例,下同)、正电子发射磁共振成像系统(100%)、齿科咬合架(全可调颌架)(100%)、颌面信息采集系统(100%)、电子面弓(下颌运动分析系统)(50%)、T-SCAN 牙齿咬合力分析系统(50%)、高效液相色谱串联质谱仪(25%)、数字 PCR 仪(25%)等 8 个高端医疗器械的审核建议中提出国产供应商少于 3 家,我们认为这一要求可以有效确保采购设备的性能质量,促进国产器械内部良性竞争,研发实力强劲、质量控制完善、产品布局丰富的头部企业有望率先抢占机遇,持续巩固龙头地位。

国产器械替代大势所趋,医疗器械板块有望迎来快速发展期。从政府采购进口产品管理办法开始,国家对于国产医疗器械的引导扶持力度逐年加大,《关于促进医药产业健康发展的指导意见》明确提出国产药品和医疗器械能够满足要求的,政府采购项目原则上须采购国产产品;《国家税务总

局关于修订发布《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》的公告》中也指出继续对研发机构采购国产设备全额退还增值税，鼓励研发单位采购国产设备。此后浙江、广东、四川等省市也陆续出台采购清单，不断强化政府采购进口产品管理，明晰国产采购范围，改善医疗设备采购环境，为国产医疗器械的发展提供了优渥土壤，助力国产器械进一步打开终端市场，国产医疗器械公司有望进入快速发展阶段。

投资建议：建议关注医疗器械板块相关头部标的如迈瑞医疗、安图生物、华大基因、开立医疗、南微医学、九强生物、微创医疗等。

风险提示事件：政策推行不及预期风险，政策扰动风险。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_27750

