



河南某医疗设备项目 可行性研究报告案例

编制单位：北京尚普信息咨询有限公司

联系电话：010-82885739 传真：010-82885785

邮编：100083 邮箱：hfchen@shangpu-china.com

北京总公司：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 1118 室

网址：<http://plan.cu-market.com.cn/>

<http://www.shangpu-china.com/>

目 录

第一章 项目总论	1
第一节 项目概况.....	1
第二节 编制依据及编制原则.....	1
第三节 可行性研究报告的编制原则和研究范围	1
第二章 项目建设背景及其必要性	1
第一节 项目建设背景分析	1
第二节 项目建设必要性分析.....	2
第三章 项目市场分析	3
第一节 全球医疗器械市场分析	3
第二节 国内医疗器械市场分析	3
第三节 国内医疗器械市场发展潜力	5
第四章 项目产品方案和生产规模	6
第一节 项目产品方案.....	6
第二节 项目生产规模.....	6
第五章 项目工艺技术及设备方案	7
第一节 项目工艺技术方案.....	7
第二节 设备方案.....	7
第三节 原辅材料消耗及来源.....	8
第六章 项目建设方案	8
第一节 项目建设目标.....	8
第二节 项目建设指导思想.....	8
第三节 总平面布置.....	8
第四节 土建工程.....	9
第五节 公用辅助工程及设施.....	9
第七章 项目选址及区位条件	9
第一节 项目选址.....	9
第二节 项目区位条件.....	9
第三节 施工条件.....	9
第四节 项目选址合理性分析.....	9
第八章 项目环境保护	9
第一节 建设地点环境现状.....	9
第二节 执行标准.....	9
第三节 主要污染源、污染物及防治措施	9
第九章 项目能源节约方案设计	9
第一节 用能标准和节能规范.....	9
第二节 编制原则和目标.....	9
第三节 能耗指标分析.....	9

第四节 节能措施和节能效果分析	10
第十章 职业安全与卫生及消防设施方案	10
第一节 设计依据	10
第二节 安全教育	10
第三节 劳动保护	10
第四节 劳动安全与工业卫生	10
第五节 消防设施及方案	10
第十一章 企业组织机构、劳动定员和人员培训	10
第一节 企业组织机构设置	10
第二节 劳动定员和人员培训	11
第十二章 项目建设进度及工程招标方案	11
第一节 项目实施进度与安全	11
第二节 项目实施进度表	11
第三节 项目招投标	12
第十三章 项目总投资额及资金筹措	12
第一节 估算范围	12
第二节 估算依据	12
第三节 编制说明	12
第四节 项目总投资估算	12
第五节 资金筹措	12
第十四章 项目的经济效益分析	13
第一节 评价依据	13
第二节 营业收入及税金测算	13
第三节 成本费用测算	13
第四节 利润测算	13
第五节 财务效益分析	13
第六节 项目还款能力分析	14
第七节 项目不确定分析	14
第八节 财务评价结论	14
第十五章 建设项目风险分析及控制措施	14
第十六章 建设项目可行性研究结论及建议	15

第一章 项目总论

第一节 项目概况

项目名称

河南某医疗设备项目

项目性质

新建

项目投资总额

123500.00 万元

项目建设内容

占地面积 400 亩；建筑面积 266400m²。

项目建设内容主要为生产厂房、仓库、办公楼及配套设施，厂房建筑面积为 200000m²，成品仓库建筑面积 32000m²，原料仓库建筑面积 22800m²、行政办公楼等其他建筑面积 11600m²。

.....

第二节 编制依据及编制原则

第三节 可行性研究报告的编制原则和研究范围

第二章 项目建设背景及其必要性

第一节 项目建设背景分析

1、项目符合《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》

2011 年 12 月 31 日，科学技术部颁布了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，指出“我国已初步建立了多学科交叉的医疗器械研发体系，产业发展初具规模，一些地区呈现集群发展态势。随着新医改政策和扩大内需政策的实施，尤其是对基层卫生体系建设投入的大幅增加，我国医疗器械产业市场前景非常广阔。”

“十二五”是进一步深化医药卫生体制改革的攻坚时期，我国将紧密围绕全

民健康保障需求和医疗卫生体制改革需要，以需求为导向，以企业为主体，以创新为动力，以整合为手段，统筹项目、人才、基地、联盟、平台和示范的布局，加强多学科交叉，大力推进产学研医结合，积极探索市场机制下的优化组织模式，高效推进医疗器械领域的关键技术、核心部件和重大产品创新，重点开发一批配置需求迫切、市场容量大、临床价值突出的基础装备和创新产品。政府还将大力优化应用环境和完善配套政策，有效支撑医疗卫生服务体系建设，积极扩大内需市场，以基本配置、基层医疗和基础装备的需求为牵引，促进医疗器械产业快速发展；积极开拓国际市场，加快把中国制造、中国创新的产品推向全球，促进医疗器械产品的国际化发展。

“十二五”期间，国家将重点支持 10-15 家大型医疗器械企业集团，扶持 40-50 家创新型高技术企业，建立 8-10 个医疗器械科技产业基地和 10 个国家级创新医疗器械产品示范应用基地，完善产业链条，优化产业结构，提高市场占有率，显著提升医疗器械产业的国际竞争力。

.....

第二节 项目建设必要性分析

一、项目建设是促进医疗卫生事业发展、医疗器械国产化的需要

目前来看，我国医疗器械中低端市场以国内产品为主，高端市场基本为国外企业占据，且其正在渗透竞争国内中低端市场。进口医疗设备价格普遍高于欧美日等原产国 50%—100%。部分设备采购以政府投入为主，增加了财政负担。

更严重的是，进口设备的售后与维修均由原公司专门人员实施，一旦由于某些原因导致维修延时，耗材供应中断，设备的使用将面临瘫痪。此外，高端医用设备核心技术掌握在外国企业内部，医疗诊断、治疗数据和患者医疗档案等信息安全同样面临巨大风险。

中国医疗器械行业协会的一份调研报告显示，我国医疗器械企业的创新能力有所增强，但技术创新及成果转化能力薄弱。关键部件依赖进口，高端产品仍以仿制、改进为主。

本项目将引进美国、韩国两地的医疗监护仪、心电图机研发机构的核心技术，同时通过与本项目研发团队的对接，共同为中国市场设计符合本地需求的医疗监

护及心电图设备。在消化吸收国外技术的同时增强企业的研发能力，创新能力，有助于提升医疗监护仪、心电图机等设备的国产化研发、生产制造能力。

.....

第三章 项目市场分析

第一节 全球医疗器械市场分析

医疗监护仪行业的发展程度是与一国的经济发展水平、居民生活条件、卫生医疗政策及信息技术发展水平息息相关的。根据行业发展程度及市场对产品的需求特征，大致可将全球医疗监护仪市场做如下分类：

图表 1：全球医疗监护仪市场分类

市场类型	产品类别	市场特征	主要国家和地区
成熟市场	高端产品	市场产品向功能模块多元化、监护网络信息化、远程控制化、可移动化方向发展，使用比例高，市场需求稳定增长。以美国为例，监护仪普及率达到 80% 左右	北美、西欧、日本、澳大利亚等
发展中市场	常规产品为主逐步向高端产品演进	常规产品和高端产品具有一定的市场需求，市场发展较快，常规产品逐步普及的同时，高端产品市场需求量也在高速增长。以中国为例，监护仪普及率为 20% 左右	中国、印度等亚洲国家，墨西哥、巴西等拉美国家，俄罗斯等东欧国家
初级市场	常规产品	市场需求主要满足对人体基本生理参数的监控，功能单一，整体普及率较低，市场需求增长缓慢。普及率低于 20%	非洲等地区

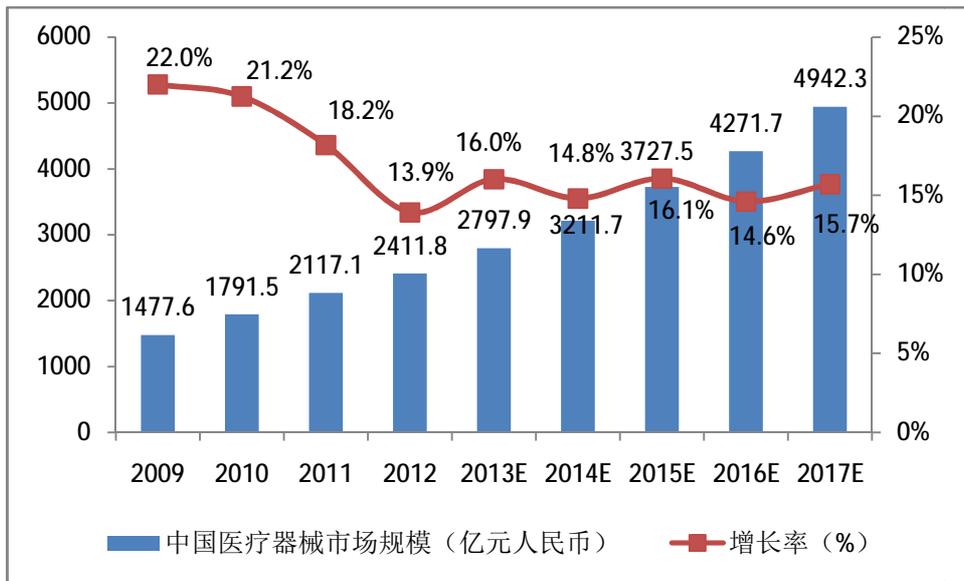
.....

第二节 国内医疗器械市场分析

一、市场规模

我国医疗器械行业起步晚，但增长强劲，短短 20 年时间已经发展成为仅次于日本的亚洲第二大医疗器械市场。2000 年至 2009 年 10 年间，中国医疗器械产业整体规模翻了 5.6 倍，工业增加值在全国 GDP 中所占比重稳步上升。据统计，截至 2012 年底，全国实有医疗器械生产企业 14928 家，其中：I 类 4095 家，II 类 8247 家，III 类 2586 家。国家及省级重点监管企业 1836 家。全国持有《医疗器械经营企业许可证》的企业共有 177788 家。

图表 2：中国医疗器械市场规模及增速



二、进出口情况

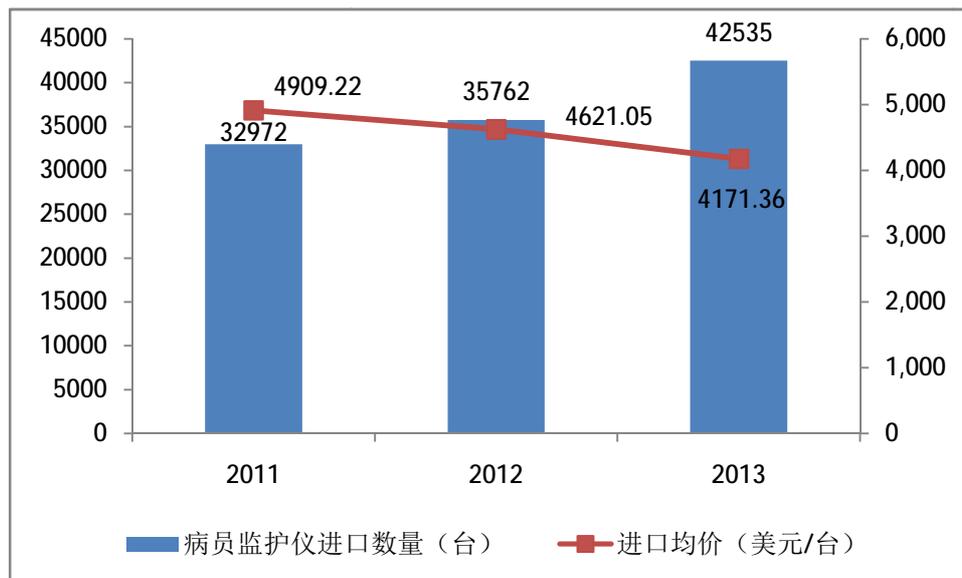
三、医疗监护仪市场分析

以海关编码 90181930 病员监护仪, 2011-2013 年的进出口数据为对象进行分析。

近 3 年病员监护仪的进口数量和进口金额均成稳步上升趋势。2013 年进口数量达到 42535 台, 比 2012 年增长 18.94%; 进口金额达到 177428902 美元, 比 2012 年增长 7.36%。

从均价上看, 呈逐年下降的趋势, 2011 年的进口均价为 4909.22 美元/台, 2013 年则下降到 4171.36 美元/台。

图表 3：2011-2013 病员监护仪进口数量及均价



.....

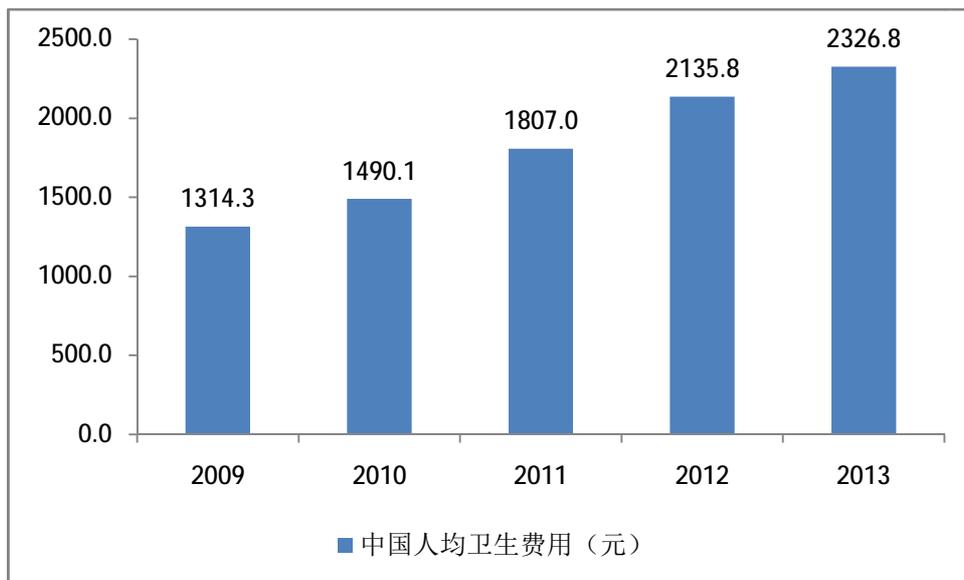
第三节 国内医疗器械市场发展潜力

一、人民生活水平提高，医疗卫生消费能力不断提升

自 20 世纪 90 年代开始，随着中国经济的快速发展，居民收入及生活水平的攀升，中国居民的医疗卫生消费能力也不断提高。中国的居民收入从 2008 年的 130,078.1 亿元增至 2012 年的 225,698.4 亿元人民币，复合年均增长率高达 14.8%。随着中国经济的持续稳步增长，到 2017 年中国的居民可支配收入预计将达到 474,918.1 亿人民币，复合年均增长率达到 16.4%。

生活条件改善的同时，人们的保健意识也在逐步增强，健康观念也逐步从原来的“病重就医”逐步向“预防为主、防治结合”转变，人们就诊的频次及医疗消费的比例日渐提高，促进了医疗监护行业的快速发展。自 2009 年至 2013 年，中国人均卫生费用从 1,314.3 元人民币增长到了 2,326.8 元人民币，复合年均增长率达到 15.4%。

图表 4：2009-2013 中国人均卫生费用



.....

第四章 项目产品方案和生产规模

第一节 项目产品方案

医疗监护仪是一种以测量病人生理参数，并可与已知设定值进行比较，及时发出警报的装置或系统。医疗监护仪可用于测量的范围包括：心率和脉率、血氧饱和度、有创压力、无创血压、中心静脉压、动脉压、心输出量、脑电双频指数、体温、呼吸率、呼吸末二氧化碳、麻醉气体浓度等参数，还可用于心律失常检测、心律失常分析回顾、ST 段分析等。

医疗监护仪可按结构、病症、功能及市场进行如下分类：

图表 5：医疗监护仪分类

分类方法	产品类别
按结构分类	掌上监护仪、常规一体式监护仪、插件式监护仪
按应用分类	重症室监护仪、麻醉科监护仪、神经科监护仪、胎儿监护仪、新生儿监护仪、除颤监护仪、核磁共振监护仪
按功能分类	床边监护仪、中央监护仪、遥测监护仪
按市场分类	常规监护仪、高端监护仪

.....

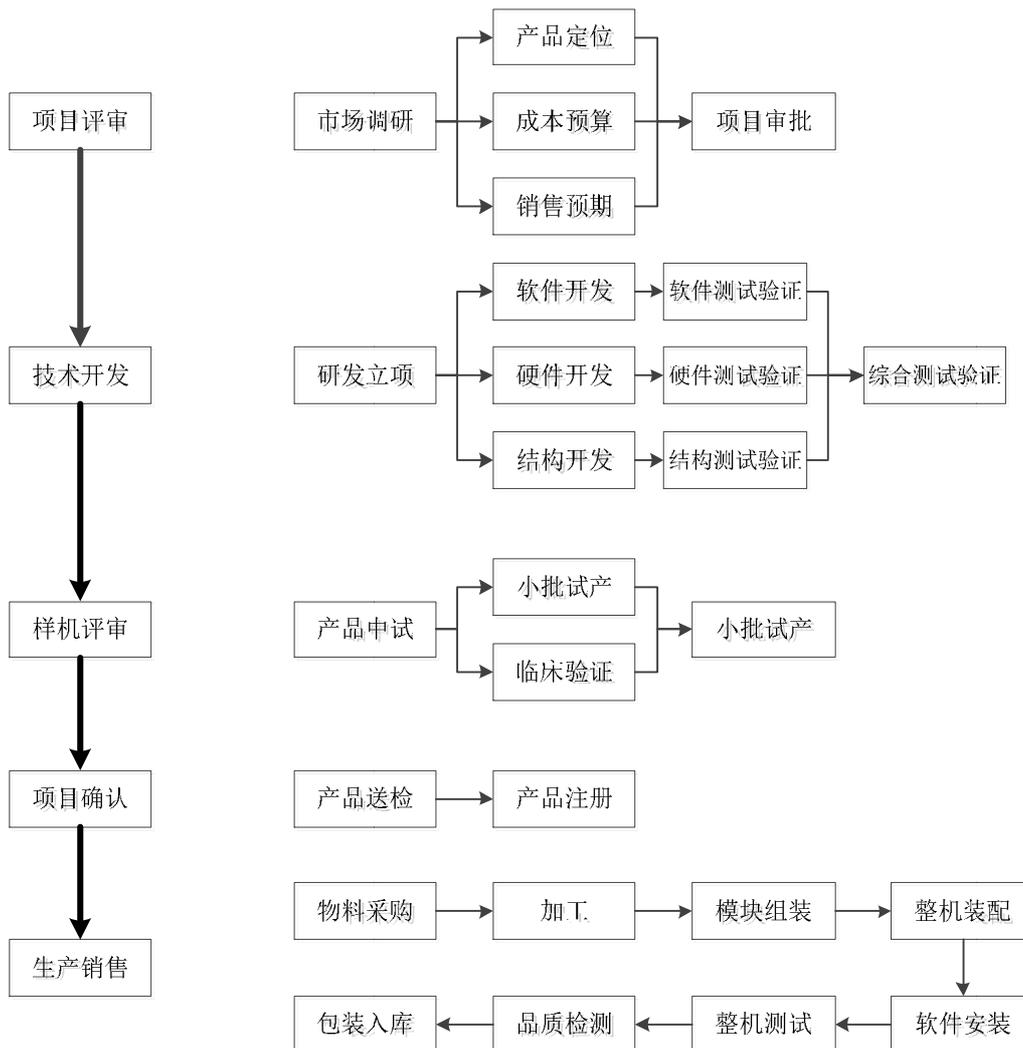
第二节 项目生产规模

第五章 项目工艺技术及设备方案

第一节 项目工艺技术方案

项目产品均采用标准化的工艺流程生产方式,对非关键环节采取外包和采购零配件的方式完成。生产工艺流程控制如下图所示。

图表 6: 项目产品工艺流程图



第二节 设备方案

本项目将引进 4 款产品的生产及试验检测设备,下表列示了单个产品及试验检测设备的清单。

图表 7: 项目主要设备清单 (一款产品)

种类	设备名称	规格型号	数量	单价 (万元)	合计 (万元)
----	------	------	----	---------	---------

种类	设备名称	规格型号	数量	单价 (万元)	合计 (万元)
硬件开发设备	频谱仪	E4448A	4	81.5	326
	示波器	TDS3054C	10	10	100
	逻辑分析仪	16806A	3	27.5	82.5
	信号发生器	E8257D	6	27	162
	稳压电源	GPS30600	6	1.5	9
	台式电脑		10	0.8	8
	笔记本电脑		3	1	3
	电介质强度测试仪	TOS9021	2	4	8
	耐压绝缘测试仪	TOS5051	1	1.5	1.5
	高低温环境试验箱	TOS831B	1	4.5	4.5
	高低温冲击试验箱	ALT100	3	12.5	37.5
	多参数模拟器	MPS450	5	3	15
	无创血压模拟器	BP Pump2	5	5	25
	胎心模拟器	PS320	5	5	25
	血氧饱和度模拟器	Index 2XL	5	5	25
	应用模具	换能器系统		1	3678
模具开模			1	3230	3230
	模具设计		1	800	800
.....

第三节 原辅材料消耗及来源

本项目的主要原材料及主要辅助材料为：液晶显示屏、控制主板、电源模块、IC、电路板、配件、打印头等。

.....

第六章 项目建设方案

第一节 项目建设目标

第二节 项目建设指导思想

第三节 总平面布置

本项目新建生产车间、库房、办公楼等建筑面积 266400m²。

图表 8：总平面设计主要技术指标一览表

序号	项目	单位	指标	备注
1	总用地面积	m ²	266668	313 亩
2	建筑总占地面积	m ²	130000	

3	总建筑面积	m ²	266400	
4	计算容积率建筑面积	m ²	266400	
5	绿地面积	m ²	48000.24	
.....	

第四节 土建工程

第五节 公用辅助工程及设施

第七章 项目选址及区位条件

第一节 项目选址

第二节 项目区位条件

第三节 施工条件

第四节 项目选址合理性分析

第八章 项目环境保护

第一节 建设地点环境现状

第二节 执行标准

第三节 主要污染源、污染物及防治措施

第九章 项目能源节约方案设计

第一节 用能标准和节能规范

第二节 编制原则和目标

第三节 能耗指标分析

电力：生产设备用电、辅助生产设备用电、办公生活设备用电、制冷空调、照明用电等。

水：生产及生活用水。

本项目能源消耗如下表所述。

图表 9：主要能源消耗表

序号	能源名称	计量单位		年需要量			百分比
		单位	标煤	实物	折算系数	折标煤	
1	电	万 kWh	t	404.90	1.229	497.627	100.00%
					3.4	1376.67	
	合计	当量值				497.627	100.00%
		等价值				1376.674	

.....

第四节 节能措施和节能效果分析

第十章 职业安全与卫生及消防设施方案

第一节 设计依据

第二节 安全教育

第三节 劳动保护

第四节 劳动安全与工业卫生

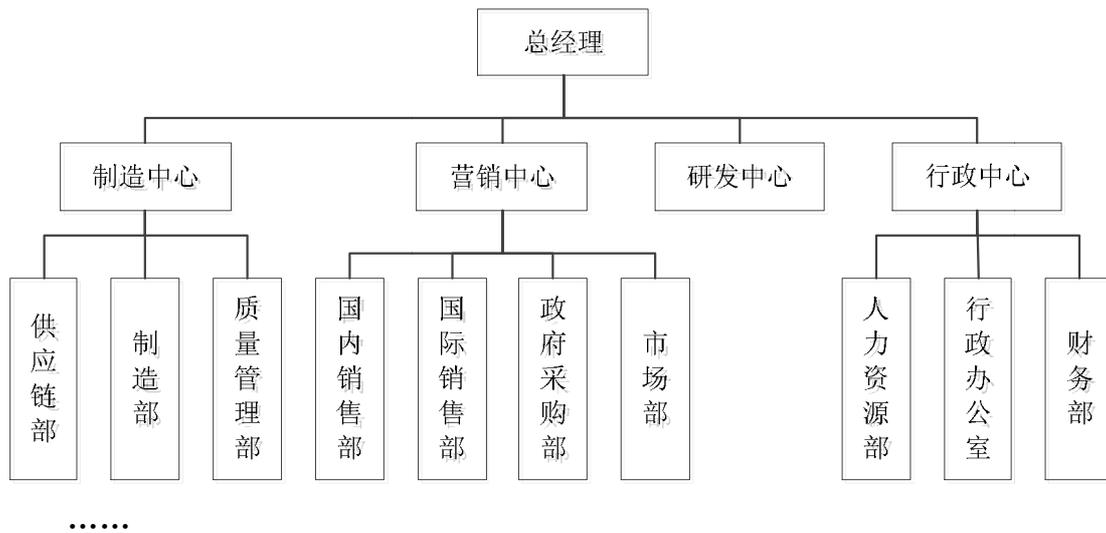
第五节 消防设施及方案

第十一章 企业组织机构、劳动定员和人员培训

第一节 企业组织机构设置

项目建成后，拟采用董事会领导下的总经理负责制，下设制造中心、营销中心、研发中心和行政中心等四大中心，前三大中心下各自成立相关的业务部门，行政中心下设置相应的职能部门统一为各业务中心服务。管理机构实行责、权、力分明，责任落实到人，各部门分工、协作形成良性循环的管理机制。

图表 10：项目组织机构图



第二节 劳动定员和人员培训

按照项目设计生产能力和生产工艺，结合企业组织机构设置，遵照国家有关法律、法规，参照行业和部门标准，本着精干高效的原则进行定员编制。本项目总定员 800 人，其中：总经理 1 名，各中心经理 4 人，制造中心 645 人，营销中心 190 人，研发中心 100 人，行政中心 60 人。

图表 11：项目劳动定员表

岗位/部门	劳动定员
总经理	1
中心经理	4
制造中心	
供应链部	20
制造部	600
质量管理部	25
.....
合计	1000

第十二章 项目建设进度及工程招标方案

第一节 项目实施进度与安全

第二节 项目实施进度表

本项目具体的实施进度如下表所示：

图表 12：项目开发建设期进度安排表

	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
第一期					
第二期					
第三期					

第三节 项目招投标

第十三章 项目总投资额及资金筹措

第一节 估算范围

第二节 估算依据

第三节 编制说明

第四节 项目总投资估算

本项目总投资 123500.00 万元，其中，固定资产投资 114699.44 万元，铺底流动资金为 8800.56 万元。

图表 13：项目总投资估算表

序号	项目	合计	占总投资比例 (%)
1	固定资产投资	114699.44	92.87
1.1	建设投资	112179.44	90.83
1.1.1	工程费用	94654.87	76.64
1.1.2	工程建设其他费用	11287.99	9.14
1.1.3	预备费用	6236.57	5.05
1.2	建设期利息	2520.00	2.04
2	铺底流动资金	8800.56	7.13
3	总计	123500.00	100.00

第五节 资金筹措

第十四章 项目的经济效益分析

第一节 评价依据

第二节 营业收入及税金测算

本项目建成后，将形成良性的资金链循环。项目完全运营后，预计总营业收入达 342000.00 万元。

图表 14：项目营业收入及税费、附加情况列表

序号	项目	合计	运营期				
			2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年 -2025 年
1	营业收入	2633400.00	57000.00	91200.00	171000.00	262200.00	342000.00
1.1	监护仪 BM1	924000.00	20000.00	32000.00	60000.00	92000.00	120000.00
	数量（万台）	92.40	2.00	3.20	6.00	9.20	12.00
	均价（元/台）		10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00

2	营业税金及附加	23501.54	508.69	813.91	1526.07	2339.98	3052.15
2.1	城市维护建设税	16451.07	356.08	569.73	1068.25	1637.99	2136.50
2.2	教育费附加	7050.46	152.61	244.17	457.82	701.99	915.64
3	增值税	235015.35	5086.91	8139.06	15260.74	23399.80	30521.47
	销项税额	447678.00	9690.00	15504.00	29070.00	44574.00	58140.00
	进项税额	212662.65	4603.09	7364.94	13809.26	21174.20	27618.53

第三节 成本费用测算

第四节 利润测算

第五节 财务效益分析

本项目财务基准收益率取行业基准收益率 12%。

根据损益表，现金流量表，项目所得税后净现值内部收益率测算表，可进一步测算出动态反映本项目盈利能力的净现值 NPV、内部收益率 IRR、项目动态全部投资回收期 R_t 和投资利润率等指标。由表中结果可见：

1、净现值 NPV

财务净现值是指在方案的整个实施运行过程中，所有现金净流入年份的现值之和与所有现金净流出年份的现值之和的差额。

项目净现值 NPV 为：所得税前 $NPV = \sum_{t=1}^n \frac{(CO - CI)_t}{(1+i)^{-t}} = 203638.10$ 万元，所得税后 NPV 为 142650.86 万元，均远大于零，说明该项目动态收益率超过了该行业应达到的最低收益水平。

.....

第六节 项目还款能力分析

第七节 项目不确定分析

图表 15：项目敏感性分析表

指标		税前财务内部收益率(%)	税前静态投资回收期(年)	财务净现值	敏感性系数
基本方案		56.85%	3.43	203638.10	
新增建设投资	5%	54.33%	3.54	199459.15	-0.50
	-5%	59.59%	3.32	207817.06	-0.55
新增经营成本	5%	48.74%	3.85	160508.19	-1.12
	-5%	66.05%	3.15	269893.60	-1.29
新增销售收入	5%	67.35%	3.07	261921.45	2.10
	-5%	45.76%	4.03	145354.75	1.71

第八节 财务评价结论

第十五章 建设项目风险分析及控制措施

本项目所属行业为国家重点鼓励、优先发展的医疗器械项目，长期以来一直获得国家产业政策的鼓励和支持，其行业发展接受国家《产业结构调整指导目录》的指导，为国家鼓励项目，项目政策法规风险较小。但是如果国家大力发展该产业的政策有所调整，如：国家宏观调控的行业范围扩大，可能会给项目的经营生产带来不利影响。

防范措施：

密切注意国家宏观经济政策、行业政策以及地方性法规的调整，增强对经济形势和政策变化的预测、判断和应变能力，及时调整项目承建公司决策，避免和减少因政策变动对项目产生的不利影响。

.....

第十六章 建设项目可行性研究结论及建议

尚普咨询各地联系方式

北京总部：北京市海淀区北四环中路 229 号海泰大厦 1118 室

联系电话：010-82885739 13671328314

河北分公司：河北省石家庄市长安区广安大街 16 号美东国际 D 座 6 层

联系电话：0311-86062302 0311-80775186 15130178036

山东分公司：山东省济南市历城区二环东路东环国际广场 A 座 20 层

联系电话：0531-61320360 0531-82861936 13678812883

天津分公司：天津市和平区南京路 235 号河川大厦 A 座 16 层

联系电话：022-87079220 022-58512376 13920548076

江苏分公司：江苏省南京市秦淮区汉中路 169 号金丝利国际大厦 13 层

联系电话：025-86870380 18551863396

上海分公司：上海市浦东新区新区商城路 800 号斯米克大厦 606 室

联系电话：021-51860656 18818293683

西安分公司：西安市高新区科技五路北橡树星座 B 座 2602 室

联系电话：029-89574916 15114808752

广东分公司：广州市天河区林和西路 157 号保利中汇广场 A 座 9 层

联系电话：020-84593416 13527831869