

# 중국 의료기기 시장 유망상품

## - 혈당측정기





# CONTENTS

I. 시장 개황	01
II. 제품 현황	09
III. 유통 채널	15
IV. 수입규제 및 인증	19
V. 통관(관세) 및 라벨링	22
VI. 관련 전시회 정보	23
VII. 시장진출 시 제언	26

□ 보고서 내용 문의처

국제무역연구원 동향분석실 김 병 유 실장 (02-6000-5152)

국제무역연구원 동향분석실 이 도 형 연구조원 (02-6000-5173)



2001년 중국은 65세 이상 노인인구가 전체인구의 7%를 넘어 이미 고령화 시대로 진입하였고, 2050년에는 전체인구의 1/3을 차지할 것으로 예상된다. 경제발전에 따른 가처분 소득의 증가로 건강에 대한 관심이 높아지고 식습관, 생활 습관 변화가 가속화되어 비만인구와 만성질환 환자가 늘어나 2015년에는 관련 의료비가 전체의 70%를 차지하는 것으로 조사되었다. 세계보건기구에 따르면 중국 당뇨병 환자 수가 매년 급증하고 있어 앞으로 자가진단 및 질병예방을 위한 가정용 혈당측정기의 수요가 증가될 것으로 전망된다.

현재 중국 내 가정용 혈당측정기 시장은 주로 베이징, 상하이 등 1선 도시에서 수요가 높고 점차 2,3선 도시로 수요가 확대되는 것으로 나타났다. 주로 미국, 스위스, 독일, 일본 등 선진국에서 수입된 고급제품이 주로 유통되고 있으며 한국산 브랜드 인지도나 시장보급률은 아직 미흡한 것으로 나타났다.

성공적인 중국 시장 공략을 위해 ▲ 중국 2,3선 도시로 진출확대 ▲ O2O / 바이럴 마케팅 전략 구사 ▲ 중국의 신선품질인증을 위한 현지 업체와의 협력강화 ▲ ICT와 한류를 활용한 스마트 의료기기 시장 공략 등이 필요하다.



## 1. 의료기기 시장 동향

- 중국의 가처분 소득의 증가로 건강에 대한 관심이 높아지면서 의료 보전에 대한 소비지출도 지속적으로 증가하는 추세
- 温饱(원바오)에서 小康(샤오캉)사회에 진입하면서 금년 1분기 의료 소비지출은 전년 동기대비 10.2%로 증가함

### 3단계 중국경제 발전론

1987년 덩샤오핑(鄧小平)이 주창한 3단계 중국경제 발전론으로, 温飽(원바오) → 小康(샤오캉) → 大同(다통) 등 3단계로 구분

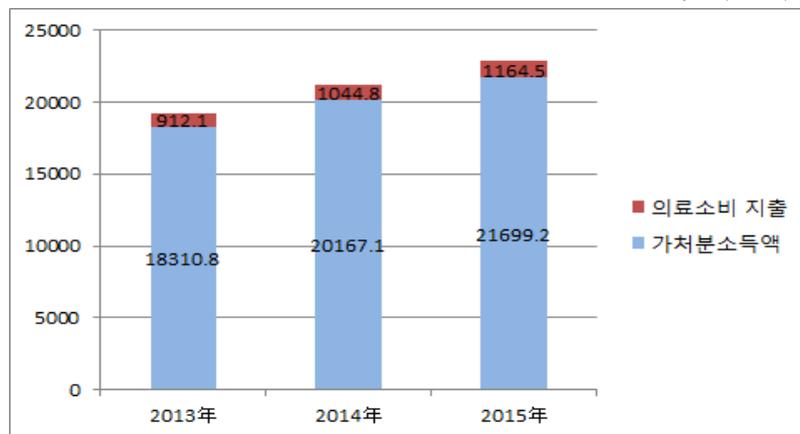
- 温飽(원바오) : 기본 의식주를 해결하는 단계
- 小康(샤오캉) : 중급생활 이상의 복지사회
- 大同(따통) : 의식주가 해결되고 전 국민의 중급생활 이상의 태평성대

첫 단계인 温飽(원바오)단계는 80년대 말 완료, 2002년 제16차 전국대표대회에서장쩌민(江澤民)은 小康(샤오캉) 사회의 진입을 공식 선언

- \* 중국 연간 가처분 소득액(천 위안) : 18.3('13) → 20.2('14) → 21.7('15)  
2016년도 1분기는 6.6천 위안으로 전년 동기대비 8.7% 증가
- \* 중국 의료 소비 지출액(천 위안) : 0.9('13) → 1.0('14) → 1.2('15)  
2016년도 1분기는 0.3천 위안으로 전년 동기대비 10.2% 증가
- \* 중국 의료 소비지출 비중 (%) : 4.98('13) → 5.18('14) → 5.37('15)

### <중국 가처분 소득액 추이 및 의료 소비지출 추이>

(단위 : 위안)



자료 : 중국통계청(中华人民共和国国家统计局)

■ 중국사회가 건강에 대한 관심이 높아지고 인구 고령화가 진행되면서 자가 진단 및 일상생활 질병예방, 진료목적으로 사용되는 의료기기 수요가 증가

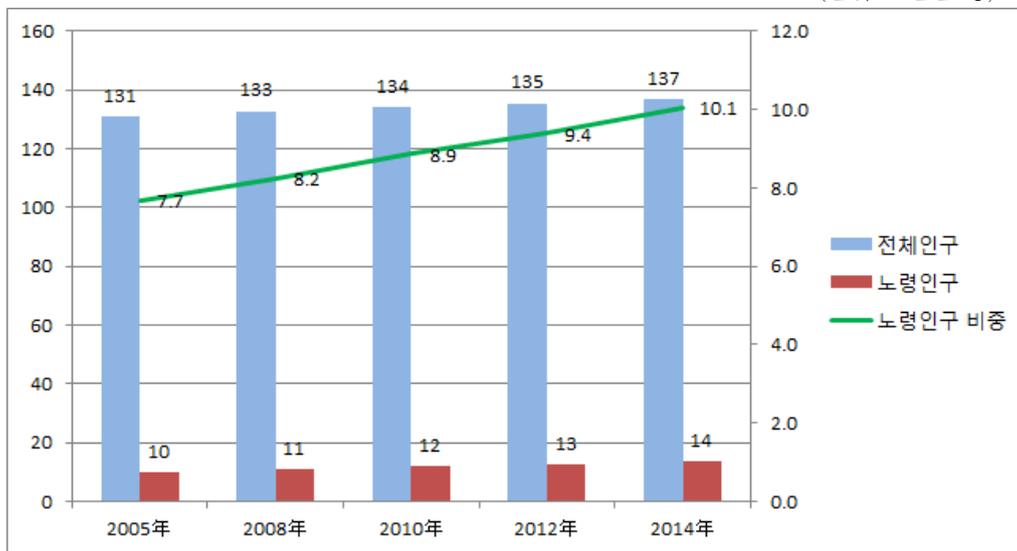
- 중국은 2001년에 65세 이상 노인인구가 전체인구의 7%를 넘어 이미 고령화 시대로 진입하였고, 2050년에는 전체인구의 1/3을 차지할 것으로 예상<sup>1)</sup>
- 노인인구의 증가로 만성질환 환자의 수가 증가함에 따라 가정용 의료기기 수요가 증가세

\* 2015년 만성 질환 환자 수 : 2.6억 명 (전체 의료비의 70% 차지)<sup>2)</sup>

\* 중국 노인인구비중 (%) : 8.9('10) → 9.1('11) → 9.4('12) → 9.7('13) → 10.1('14)

<중국 노령인구 추이>

(단위 : 천만 명, %)



자료 : 중국통계청(中华人民共和国国家统计局)

■ 경제발전으로 인한 중국인의 식습관과 생활습관의 변화로 비만인구가 급증 하면서 2010년 만성질환 중 성인 당뇨병 환자는 11.6%에 달해 혈당측정기 수요가 증가함

- 2015년 세계보건기구의 통계에 따르면 중국 당뇨병 환자 수는 성인인구의 약 12%인 1.1억 명이며 당뇨병 환자 수는 매년 급증하여 중국인의 의료 부담을 가중시키는 요인으로 작용

1) UN 인구전망\_삼성경제연구소

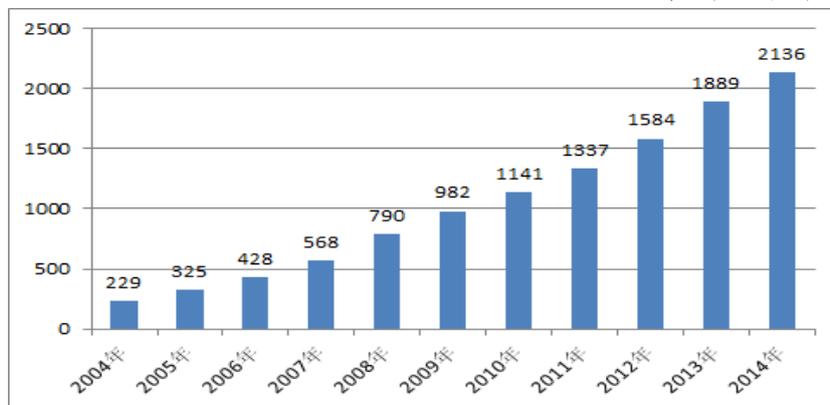
2) 중국 당뇨병 예방 재활 추진위원회(中国糖尿病防治康复促进会)

■ **중국의료기기산업협회(中国医疗器械行业协会)에 따르면 중국 내 의료기기 산업의 매출액은 지속적인 성장세에 있음**

- 2004~2014년 연평균 매출액 증가율은 25%로 동기간 세계 시장증가율인 7~8%보다 높음
- 중국 산업분석 전문조사기관인 첸잔왕(前瞻網) 통계에 따르면 2020년에는 5,000억 위안 규모로 확대될 전망

<중국 의료기기 판매액 추이>

(단위 : 억 위안)



자료 : 중국의료기기산업협회(中国医疗器械行业协会)

■ **혈당측정기, 혈압측정기 등 가정용 의료기기의 연간 성장률은 현재 약 30%에 달하고 있음**

- 치료의 목적이 아닌 건강관리를 위한 가정용 의료기기의 수요가 늘어날 것으로 예상되며 스마트 의료기기 시장 잠재력이 큰 것으로 평가됨

■ **중국 정부 차원에서도 국민의 건강 증진을 위한 ‘건강한 중국 정책 (健康中国)’ 실시 계획으로 향후 의료기기 시장의 지속적인 성장이 전망됨<sup>3)</sup>**

건강한 중국 건설(健康中国)을 위한 계획(2016~2020년)

중병 의료보험제도를 전면 시행하고 의료·의료보험·의약품 체계를 연계해 의료 위생제도를 개선한다는 방침. 전문가들은 건강한 중국 전략이 안착됨에 따라 의료, 헬스케어, 위생 등 건강관련 산업규모가 10조 위안 이상이 될 것으로 예상.

3) 국가 위생 계획 생육위원회(中国国家卫生和计划生育委员会)\_2016.05.23\_건강한 중국2030 계획개요 : 중국 국가 위생국에서는 국민의 건강을 최우선으로 강조, 의료기기 및 의약품 관리를 통한 위생체계의 개혁과 건강촉진 및 전체 삶의 질 향상추진을 모든 정책을 건강에 초점을 맞추어 건강한 중국건설을 목표로 함

## 2. 수입 추이

■ 중국 혈당측정기 수입은 2007년 7억 달러에서 2015년 15억 달러로 확대

- 금년 1~5월 중국의 혈당측정기 수입은 전년 동기대비 5.5% 증가

### <중국 혈당측정기 수입 추이>

(단위 : 백만 달러, %)

구분		2012年	2013年	2014年	2015年	2016年1~5月
혈당측정기	금 액	1,490	1,572	1,661	1,547	636
	증가율	13.6	5.5	5.7	-6.9	5.5

주 : 제품 HS 코드 9027.80.99(혈당측정기) 기준

자료 : 한국무역협회(k-stat)

■ 금년 1~5월 중국의 혈당측정기 수입비중을 보면 미국(30.1%), 일본(19.0%), 스위스(10.9%), 독일(10.5%) 등 상위 4대선진국이 전체 수입의 70.5% 차지

- 한국으로부터의 수입은 2015년 9.5백만 달러, 비중은 0.6%에 불과하였으나 금년 1~5월에는 전년 동기대비 수입이 21% 증가

### <중국의 국가별 혈당측정기 수입 현황>

(단위 : 백만 달러, %)

국가명	2012年		2013年		2014年		2015年		2016年1~5月	
	규모	비중	규모	비중	규모	비중	규모	비중	규모	비중
미국	515	34.6	553	35.2	547	32.9	495	32.0	192	30.1
일본	297	19.9	291	18.5	336	20.2	312	20.2	121	19.0
스위스	155	10.4	160	10.2	184	11.1	164	10.6	69	10.9
독일	158	10.6	151	9.6	159	9.6	157	10.2	67	10.5
싱가포르	65	4.4	65	4.2	59	3.6	75	4.8	34	5.4
영국	49	3.3	52	3.3	58	3.5	62	4.0	27	4.2
아일랜드	21	1.4	9	0.6	42	2.5	31	2.0	15	2.3
스웨덴	42	2.8	37	2.4	33	2.0	21	1.3	15	2.3
네덜란드	20	1.4	21	1.3	30	1.8	28	1.8	14	2.3
프랑스	37	2.5	43	2.7	34	2.0	33	2.1	10	1.5
한국	4	0.3	19	1.2	11	0.6	10	0.6	4	0.6
총계	1,490		1,572		1,661		1,547		636	

주 : 제품 HS 코드 9027.80.99(혈당측정기) 기준

자료 : 한국무역협회(k-stat) 중국무역통계

\* 순서는 2016년 5월 누계기준

■ 주요 성(省)별로는 상하이와 베이징 등 1선 도시의 혈당측정기 수입 비중이 전체 중국 시장점유율의 절반이상을 차지하고 있음

- 그러나 최근 중국 1선 도시의 혈당측정기 수입수요가 점차 2,3선 도시로 확대 되는 모습을 보이고 있음

<중국의 성(省)별 혈당측정기 수입 현황>

(단위 : 백만 달러, %)

구 분	2012年		2013年		2014年		2015年		2016年1-5月	
	규모	비중	규모	비중	규모	비중	규모	비중	규모	비중
상하이(上海)	701	47.1	706	44.9	756	45.5	672	43.4	268	42.1
베이징(北京)	206	13.8	231	14.7	266	16.0	270	17.5	103	16.2
광둥성(廣東省)	135	9.1	166	10.5	160	9.6	174	11.3	81	12.7
장쑤성(江蘇省)	79	5.3	80	5.1	74	4.4	66	4.2	34	5.3
저장성(浙江省)	49	3.3	42	2.7	53	3.2	30	2.0	17	2.6
산둥성(山東省)	36	2.4	35	2.2	48	2.9	37	2.4	17	2.6
랴오닝성(遼寧省)	27	1.8	20	1.3	24	1.5	24	1.5	12	1.9
지린성(吉林省)	13	0.9	13	0.8	16	1.0	20	1.3	11	1.8
쓰촨성(四川省)	21	1.4	26	1.7	32	1.9	30	1.9	11	1.7
후베이성(湖北省)	22	1.4	25	1.6	17	1.0	28	1.8	11	1.7
총계	1,490		1,572		1,661		1,547		636	

주 : 제품 HS 코드 9027.80.99(혈당측정기) 기준

자료 : 한국무역협회(k-stat) 중국무역통계

\* 순서는 2016년 5월 누계 기준

■ 성별 對한국 혈당측정기 수입은 베이징, 상하이, 톈진 등 1선 도시뿐만 아니라 2,3선 도시의 수입 비중도 빠르게 확대되고 있는 것으로 나타남

<중국 성(省) 對한국 혈당측정기 수입 현황>

(단위 : 천 달러, %)

구 분	2012年		2013年		2014年		2015年		2016年1~5月	
	규모	증감률	규모	증감률	규모	증감률	규모	증감률	규모	증감률
베이징(北京)	1,358	37.2	2,146	58.1	2,682	25.0	1,704	-36.5	1,074	58.3
광둥성(廣東省)	266	29.4	1,142	329.0	1,307	14.4	3,243	148.2	822	-16.3
장쑤성(江蘇省)	434	-60.9	4,053	833.2	2,181	-46.2	1,773	-18.7	591	29.3
상하이(上海)	735	-60.6	2,519	242.5	1,298	-48.5	862	-33.6	411	31.2
톈진(天津)	104	-74.4	543	424.2	773	42.3	382	-50.6	287	-5.1
쓰촨성(四川省)	-	-	-	-	9	-	27	197.3	126	-
허베이성(河北省)	1	-	2	86.1	-	-91.0	-	-100.0	124	-
후베이성(湖北省)	224	1,455.7	56	-75.1	-	-100.0	10	-	87	-
산둥성(山東省)	134	-7.7	230	71.2	475	106.6	451	-5.0	74	-48.5
장시성(江西省)	2	-	-	-100.0	-	-	2	-	59	2,841.2
총계	3,935	-30.6	18,691	375.0	10,665	-42.9	9,545	-10.5	3,738	21.0

주 : 제품 HS 코드 9027.80.99(혈당측정기) 기준

자료 : 한국무역협회(k-stat) 중국무역통계

\* 순서는 2016년 5월 누계 기준

### 3. 주요 시장 트렌드

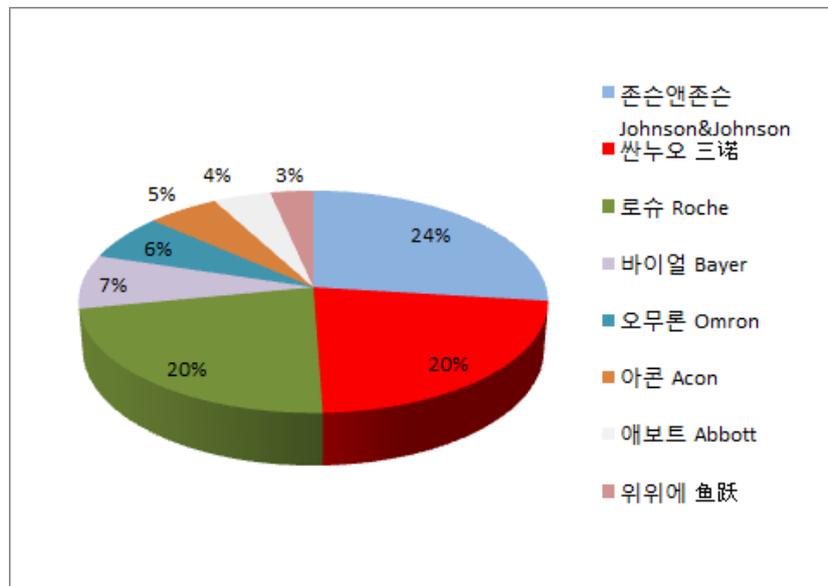
#### ① OTC(Over The Counter Drug)<sup>4)</sup>공급 방식이 비교적 높음

##### ■ 가정용 혈당측정기의 경우 OTC 방식으로 공급하는 브랜드의 시장 점유율이 높게 나타남

\* 중국 OTC 공급 방식 비중 (%) : 존슨앤존슨(24%), 싼누오(20%), 로슈(20%), 바이얼(7%)

- 중국 가정용 혈당측정기의 수요 증가 추세에 따라 대리상을 통한 소매판매가 병원 공급용 도매판매를 초과

<중국 혈당측정기 시스템 OTC 공급 판매 비중>



자료 : 중국 산업전망 연구원(2013년 중국 혈당측정기 OTC 공급판매)

#### ② ‘신구어비아오(新国标, 새로운 기준)’발표에 따라 시장의 요구조건 강화

##### ■ 의료기기 관련 251가지 항목 중 95가지 항목이 조정됨에 따라 혈당측정기 등 의료기기의 성능과 포장, 디자인, 설명서 요구조건이 강화<sup>5)</sup>

- 측정범위(30~600 mg/dL, 1.7~33.3 mmol/L), 측정용량(3uL)기준과 GB/T 9969 (공업제품사용설명서)에 부합하는 설명서 규정의 조정으로 향후 공급업체들의 신구어비아오에 부합하는 표준화 작업이 필요

4) OTC(Over The Counter Drug) : 의사의 처방전 없이 구입 가능한 판매 방식

5) 혈당측정기는 244번 항목에 속함

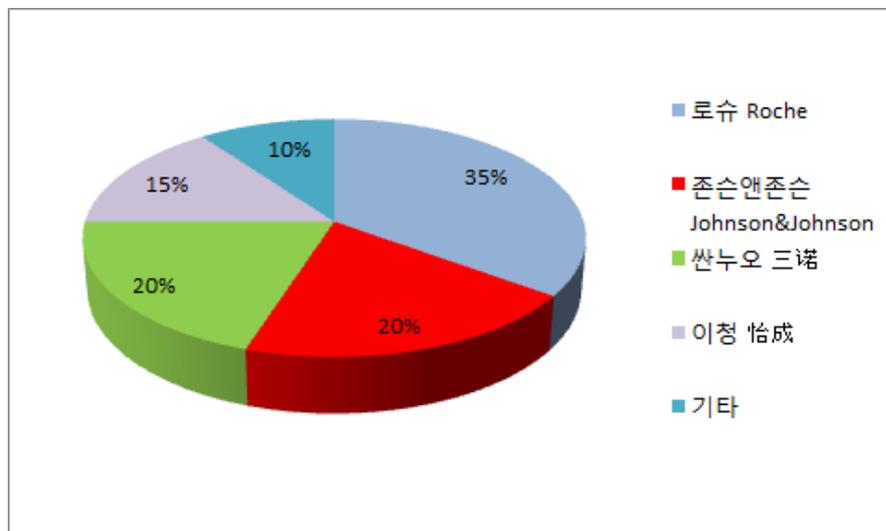
- 그 외, 자국 시장 보호를 위해 자국산 물품 및 서비스를 우선적으로 구매하도록 하는 'Buy China'(2015)지침으로 자국 내 생산 가능한 의료기기의 경우 산업 보호 측면에서 수입 제한
- 또한, 2015년 5월, 신설·공포된 수입산 제품에 대한 과도한 행정등록비(2, 3등급에 대한 등급수수료)로 외국 기업의 시장 진출 장벽이 높아짐<sup>6)</sup>

### ③ 선진국 위주의 외국 브랜드 우세 속에 로컬 브랜드의 성장세

#### ■ 미국, 일본, 스위스, 독일 등 선진국이 전체 수입시장의 70.5%를 차지

- 가격보다 품질을 우선시하며 혈당측정기의 신뢰도, 안전성이 주요 구매요인인 것으로 나타남
- 존슨앤존슨, 로슈 등 해외 유명 브랜드의 중국 내 시장 점유율이 비교적 높으며 최근에 중국 로컬 브랜드인 이청(怡成), 싘누오(三诺) 등이 빠르게 성장함

<중국 혈당측정기 주요 브랜드 시장 점유율>



자료 : 중국산업망(中国产业信息网)\_2015~2020년 중국 혈당측정기 시장 평가 및 투자연구

6) 중국정부는 '중국 내에서 생산되며 자국 내 생산비용 비율이 50%를 넘는 최종제품은 중국제품으로 규정'한다고 밝힘. 중국 시장 내 제조시설과 R&D 시설을 갖춘 다국적 기업의 혜택이 클 것으로 예상되며 이미 존슨앤존슨, 필립스, 메드트로닉 등의 글로벌 의료기기 기업들은 중국회사들과의 합작 및 인수를 통하여 중국 시장으로 진출하고 있음

■ 중국 설문조사 전문 사이트 원주엔싱(问卷星)에 따르면 혈당측정기 구매 시 품질을 가장 중시하였으며 간편한 사용방법의 제품을 선호하는 것으로 나타남

【참고】	
▶	가정용 의료기기 설문조사 결과(SOJUMP 온라인 설문조사_102명 참가)
○	제품 구매 시 중시 요소(다답형)
	①품질(87.25%) ②가격(64.71%) ③브랜드(56.86%) ④편리성(53.92%) ⑤디자인(20.59%)
○	제품 부정적 요소(다답형)
	①복잡한 사용방법(64.71%) ②액정화면 조작의 어려움(43.14%) ③디자인(22.55%) ④기타(33.31%)
○	제품의 스마트 폰 연동 필요성(다답형)
	①필요(78.43%) ②불필요(11.76%) ③상관없다(14.71%)
○	의료기기를 보유하고 있는 응답자는 전체 54.9%로 개인건강을 확인/비교하여 스마트폰과의 연동에 대한 수요가 높음

④ 스마트 폰을 활용한 혈당측정기 수요 증대 전망

■ 스마트 폰과 연계하여 혈당측정, 결과기록, 비교분석 등 종합적인 혈당관리가 가능한 스마트 혈당측정기 등장으로 새로운 시장형성의 가속화

- 중국 웨어러블 헬스케어 의료기기 시장은 매년 15~20% 증가<sup>7)</sup>
- 중국 의료서비스의 ‘대기시간 3시간, 진료시간 3분’의 비효율적 의료서비스 문제를 스마트 혈당측정기가 어느 정도 해결해 줄 것으로 기대

<중국 내 주요 스마트 웨어러블 혈당측정기>

브랜드	국가	이미지	가격대(위안)
아이헬스 (iHealth)	미국		399 위안
텐센트 (Tencent)	중국		299 위안
싼누오 (三诺)	중국		199 위안
오무론 (Omron)	일본		136 위안

자료 : 징동(京东)상청

7) 중국 의료기기 진단업체\_제이크 구오(Jake Guo)

## II. 제품 현황

### ■ 외국 브랜드의 우세 속에 로컬브랜드의 성장이 두드러지고 스마트 폰 연동 혈당측정기로 빠르게 바뀌고 있음

- 强生(Johnson&Johnson), 罗氏(Roche), 雅培(Abbott Laborator\_ies) 등의 외국 브랜드가 시장점유율 상위를 차지한 가운데 중국산 브랜드 썬누오(三诺), 이청(怡成)의 판매액 또한 대폭 증가
  - 썬누오(三诺)는 중국산 브랜드 중에서 업계 판매량 1위 고수
- 주요 혈당측정기의 판매 가격은 중국 현지 브랜드는 70 ~ 150위안, 외국 브랜드는 200위안 이상으로 형성
- 오프라인 (약국 / 의료기기 전문점) 판매는 주로 해외 브랜드 중심이며 중국 현지 브랜드는 판매가 낮은 편임

### 〈중국 내 혈당측정기 10위 업체 제품 현황〉

#### 【 Roche (스위스) 기업 정보 】

[기업 개황]			
기업유형	글로벌 헬스케어기업	홈페이지	<a href="http://www.roche.com">http://www.roche.com</a>
종업원 수	8만5천명	매출액	467억 스위스 프랑(2013년)
[기업 정보]			
1896년 창업. 제약, 진단기부분 연구개발을 기초로 한 글로벌 헬스케어 기업			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제약, 진단기부분 연구개발을 기초로 종양학, 면역학, 감염질환, 안과학, 신경과학 분야 사업의 바이오 제약 기업</li> <li>• 체외진단 및 세포기반 암 진단과 당뇨관리 사업진행 중</li> </ul>			
[제품 정보]			
			
(1) 측정 구분 : 모세혈, 정맥혈, 동맥혈, 신생아혈		(4) 크기: 9.4 x 5.2 x 2.1 cm	
(2) 측정 시간 : 5초 / 혈액량 : 0.6 μ L		(5) 판매가격 : 508 위안	
(3) 측정 범위 : 10 ~ 600 mg/dl			

【 Johnson&Johnson Medical (미국) 기업 정보 】

[기업 개황]			
기업유형	종합제약업체(주식회사)	홈페이지	www.jnj.com
종업원 수	12만8천명	매출액	713억 달러(2013년)
[기업 정보]			
<p>1886년 창업. 의약품, 의료용구, 생활용품, 건강관리제품 등을 생산</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 각종 소비재 및 수술용품 생산. McNeil, Cilag, Janssen Pharmaceutica 인수, 제약 산업 확대</li> <li>• 존슨앤드존슨 메디컬에서 의료기기 및 진단장비 생산, 시력, 당뇨, 감염, 신장혈관 질환 제품 생산</li> </ul>			
[제품 정보]			
			
<p>(1) 측정 구분 : 모세혈, 정맥혈, 동맥혈                  (2) 측정 시간 : 5초 / 혈액량 : 0.4 <math>\mu</math> L                  (3) 개인 맞춤 범위 설정 및 평균 수치 확인가능</p>		<p>(4) 크기: 16.2 x 12.7 x 6.8 cm                  (5) 판매가격 : 988 위안</p>	

【 Abbott Laboratories (미국) 기업 정보 】

[기업 개황]			
기업유형	제약회사(주식회사)	홈페이지	http://www.abbott.com
종업원 수	8만3천명	매출액	308억 달러(2009년)
[기업 정보]			
<p>1888년 창업. 의약품, 의료 장비, 영양제, 동물 건강제품 등을 생산, 판매</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제약 사업부와 영양, 진단, 당뇨사업부 등을 통해 에이즈, 암, 당뇨를 포함 건강관리분야 서비스 제공</li> <li>• 당뇨, 통증관리, 호흡기 감염, 에이즈 및 소아 영양 시장을 포함한 치료 영역 연구 기술개발 진행</li> </ul>			
[제품 정보]			
			
<p>(1) 측정 구분 : 모세혈, 정맥혈                  (2) Coulomb전기화학 방식 유도 원리                  (3) 측정 범위 : 1.1 ~ 27.8 mmol/l</p>		<p>(4) 크기: 18.5 x 13 x 8.5 cm                  (5) 판매가격 : 400 위안</p>	

### 【 Bayer (독일) 기업 정보 】

[기업 개황]			
기업유형	화학, 제약업체	홈페이지	<a href="http://www.bayer.com">http://www.bayer.com</a>
종업원 수	11만3천명	연간 매출액	422억 유로(2014년)
[기업 정보]			
<p>1863년 창업. 헬스 케어와 농작물 분야, 사람, 동물, 그리고 식물의 건강을 개선 연구개발</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1897년, 아스피린(해열, 진통제)을 생산하기 시작하면서 국제적인 기업으로 발돋움</li> <li>• 전문의약품, 컨슈머헬스, 크롭사이언스, 동물의약사업부로 분류하여 생화학적 프로세스 진행</li> <li>• 2015년 6월 1.15억 달러에 파나소닉 헬스케어로 당뇨사업부 매각</li> </ul>			
[제품 정보]			
			
(1) 측정 구분 : 모세혈, 정맥혈	(2) 측정 시간 : 8초 / 혈액량 : 0.6 $\mu$ L	(3) 측정 범위 : 10 ~ 600 mg/dl	(4) 크기: 7.1 x 6.0 x 2.5 cm (5) 판매가격 : 135 위안

### 【 Omron (일본) 기업 정보 】

[기업 개황]			
기업유형	홈 메디컬 케어기업	홈페이지	<a href="http://www.omron.com">http://www.omron.com</a>
종업원 수	3만9천명	매출액	8억4천 엔(2015년)
[기업 정보]			
<p>1933년 창업. 전기제품 제조 회사로 산업자동화, 전자부품, 자동차 전자, 사회 시스템 제공</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 헬스 케어 부분 개인 용도의 혈압 모니터, 디지털 온도계, 체지방 모니터, 보수계 제조</li> <li>• 전문적인 헬스 케어 용도로 혈압계, 혈관 모니터, 휴대용 심전기, 혈당측정기 제조</li> </ul>			
[제품 정보]			
			
(1) 측정 구분 : 모세혈, 정맥혈	(2) 측정 시간 : 5초 / 혈액량 : 1 $\mu$ L	(3) 크기: 9.3 x 5.23 x 2.53 cm	(4) 판매가격 : 136 위안

### 【 싼누오쓰诺 (중국) 기업 정보 】

[기업 개황]			
기업유형	의료기기 연구개발/제조회사	홈페이지	www.sinocare.com
종업원 수	1천685명	매출액	1,47억 위안(2015년)
[기업 정보]			
2002년 창업, 혈당측정기, 혈당 측정 테스트 스트립 전문 의료기기 기업 • 혈당측정기를 주요 제품으로 생산하며 중국 혁신 기금을 지원받은 유일한 의료기기 제조업체 • 홈 헬스 케어 사업을 중점으로 중국 혈당측정기 시장에서 가장 영향력 있는 자국 기업			
[제품 정보]			
			
(1) 측정 구분 : 모세혈, 정맥혈, 동맥혈 (2) 측정 시간 : 10초 / 혈액량 : 0.6 $\mu$ L (3) 측정 범위 : 1.1 ~ 33.3 mmol/l		(4) 크기: 10.3 x 5.7 x 2.2 cm (5) 판매가격 : 198 위안	

### 【 이청怡成 (중국) 기업 정보 】

[기업 개황]			
기업유형	전자과학 기술회사(유한회사)	홈페이지	www.beijingyicheng.com
종업원 수	-	매출액	1억 위안(2009년)
[기업 정보]			
193년 창업, 중국 최초의 혈당측정기 제조회사 • 베이징 중관춘 하이테크 기업 육성 국가계획(863) 지원 기업 • 당뇨병, 당뇨 합병증 관련 연구개발 제품생산을 주력			
[제품 정보]			
			
(1) 측정 구분 : 모세혈, 정맥혈 (2) Coulomb전기화학 방식 유도 원리 (3) 측정 범위 : 1.1 ~ 27.8 mmol/l		(4) 크기: 18.5 x 13 x 8.5 cm (5) 판매가격 : 98 위안	

【 ARKRAY (일본) 기업 정보 】

[기업 개황]			
기업유형	글로벌 비즈니스(주식회사)	홈페이지	<a href="http://www.arkray.co.jp">http://www.arkray.co.jp</a>
종업원 수	2천148명	연간 매출액	-
[기업 정보]			
1960년 창업. 진단, 치료검사 장비, 시약, 테스트, 데이터 관리 시스템 연구개발, 제조 판매 • 당뇨병 관련 제품 및 테스트 분석기 및 시약을 생산 • 장치 및 스마트 폰 애플리케이션 절개 자기 감시 혈당 측정기를 제공하여 혈당관리			
[제품 정보]			
			
(1) 측정 구분 : 전혈 혈당		(4) 크기: 5 x 1.2 x 10 cm	
(2) 측정 시간 : 7초 / 혈액량 : 0.3 $\mu$ L		(5) 판매가격 : 299 위안	
(3) 측정 범위 : 0.6 ~ 33.3 mmol/l			

【 ACON (미국) 기업 정보 】

[기업 개황]			
기업유형	생명공학회사	홈페이지	<a href="http://www.aconlabs.com">http://www.aconlabs.com</a>
종업원 수	7천600명	매출액	-
[기업 정보]			
1995년 창업. 의료 진단 제품, 체외 진단기기 연구개발, 제조, 생산 • 체외 진단 제품(당뇨병 관리, 임상 화학 을 포함한 소변 검사 및 면역 EIA / ELISA) • 중국 항주 제조시설 확장, 주요사업은 체외 진단 시약, 의료 전자, 의료 기기 분야			
[제품 정보]			
			
(1) 측정 구분 : 모세혈, 정맥혈		(3) 크기: 4.8 x 8.2 x 1.7 cm	
(2) 측정 시간 : 10초 / 혈액량 : 1 $\mu$ L		(4) 판매가격 : 97 위안	

【 위위에鱼跃 (중국) 기업 정보 】

[기업 개황]			
기업유형	의료장비제조기업	홈페이지	www.yuyue.com.cn/
종업원 수	-	연간 매출액	17억 위안(2014년)
[기업 정보]			
1998년 창업. 재활의료기기, 공기압 시스템 의료장비, 진단기기 연구개발 • 장쑤성 관리장비공학기술연구 센터의 의료진단 연구개발센터로 지정 • 혈압계, 청진기, 산소 흡입기, 광학기기, 혈당측정기 등 각종 의료장비 제조, 판매			
[제품 정보]			
			
(1) 측정 구분 : 모세혈, 정맥혈		(3) 측정 범위 : 1.1 ~ 33.3 mmol/l	
(2) 측정 시간 : 5초 / 혈액량 : 0.5 μ L		(4) 판매가격 : 135 위안	

### Ⅲ. 유통 채널

- 혈당측정기는 의료기기 배급상, 대형 유통 업체를 거쳐 최종소비자에게 판매 되는 오프라인 유통구조가 가장 보편적인 유통방법임

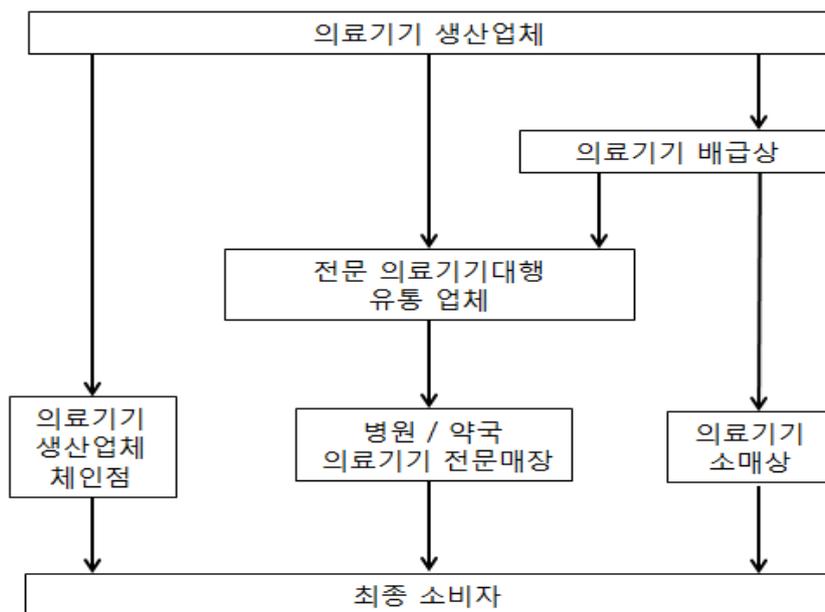
<중국 혈당측정기 유통경로 비중>

유통경로	비고	비중
소매	주로 약국에서 판매 비중이 크며 그 외 가정용 의료기기 전문점, 마트판매 형태	45%
대리판매	유명 브랜드 총 대리점이나 소매점, 병원 등 납품 도매업체 위주	30%
온라인	알리바바(阿里巴巴), 타오바오(淘宝), 징동상청(京东商城) 등	25%

자료 : KOTRA & globalwindow\_중국, 당뇨병 1위 국가 등극... 혈당측정기시장 주목(2012년)

- 오프라인 유통은 주로 약국이나 의료기기 전문 판매점을 통해 최종소비자 구매로 이뤄짐

<중국 혈당측정기 유통구조>



자료 : 환의자원(环医资源)

- 전문 의료기기 체인점 강푸즐지아(康复之家), 하이왕싱전(海王星辰), 청다팡위엔(成大方圆, 이신탕(一心堂) 등의 오프라인 전문매장이 있음

<중국 의료기기 전문판매점>



중국 베이징 왕징 병원



강푸즐지아(康复之家)



혈당측정기



중국 수입산 혈당측정기  
인지도 1위 로슈(Roche)

- 혈당측정기와 함께 해당 브랜드의 혈당측정기 검사지로 다양한 판촉행사를 통한 시장개척 및 인지도를 제고하고 있음

<로슈(Roche) 전문매장>



혈당측정기 전문매장<로슈(Roche)> 제품 진열 현황

- 혈당측정기는 2등급 의료기기로서 일반 가전제품 매장인 슈닝전기(苏宁电器), 따중전기(大中电器)등에서는 판매되지 않고 전문적으로 교육을 받은 판매원이 있는 의료기기 전문매장 또는 자격이 있는 약국에서 주로 판매

<중국 약국 내 혈당측정기>



중국 약국 체인점 내 혈당측정기 진열 현황

- 오프라인 유통이 기존 혈당측정기 고객에게 가장 유용한 채널이지만 최근에는 신규 고객의 유입과 함께 온라인 구매가 증가 추세
- 브랜드 인지도가 낮은 우리기업은 주요 온라인 쇼핑몰(타오바오, 텐마오, 징둥상청 등) 플랫폼을 활용한 자체 B2C 유통망 확보가 필요

<중국 대표 B2C 온라인 사이트>

① 타오바오(淘宝)



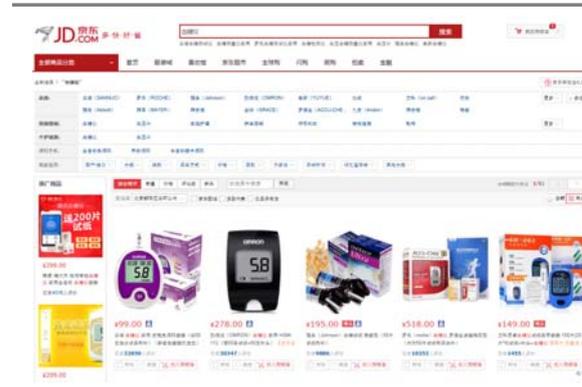
- <http://www.taobao.com>
- 우리나라 지마켓, 옥션과 같은 중국 최대 온라인 쇼핑몰
- 알리바바가 2003년 개설한 C2C 사이트
- 80%이상의 소비자 침투율과 4억이 넘는 회원 수 보유

## ② 텐마오(天猫)



- <http://www.tmall.com>
- 알리바바가 운영하는 B2C 사이트
- 미국, 일본, 한국 등 전 세계 브랜드 입점
- 텐마오 국제관 상위 50위에 한국 브랜드가 다수 선정

## ③ JD닷컴 징둥상청(京东商城)



- <http://www.jd.com>
- 중국 2위의 전자상거래 업체로 중국판 아마존
- 정품인증과 빠른 배송으로 알리바바와의 차별화 전략으로 소비자 선호도 1위
- 공급자로부터 상품을 직접매입, 소비자에게 판매하는 정품판매가 강점

## IV. 수입규제 및 인증

### ① CFDA 승인 절차 및 의료기기 등급분류

- 혈당측정기는 2등급 의료기기로 CFDA<sup>8)</sup>인증이 필요하며 제품의 등급에 맞는 등록절차에 대한 사전검토 필요

<CFDA 의료기기 승인절차>



자료 : 한국 의료산업 품질경영 연구원

- \* 등록 진행 중 특별한 사유가 아닐지라도 실제로는 8개월 이상 근무일 소요됨, 보완 발생 시 2~3개월 근무일이 추가됨

- CFDA에서 의료기기를 구조상의 특징과 운영 형태, 사용조건 등에 따라 총 세 가지 등급(1,2,3등급)으로 분류

<중국 식약청(CFDA) 의료기기 등급>

등급 분류	정의	등록 및 관리감독	
		중국 내 제조	수입
1등급	안전성이 일상적인 관리절차를 통해 보장될 수 있는 것들	설립지역의 시(市)급 약품감독 관리 부문심사 및 등록증발급	CFDA (등록)
2등급	안전한 사용을 보장하기 위해 추가적인 관리가 요구되는 것들	성·자치구, 직할시의 약품 감독 관리부문 심사 및 등록증 발급	심사생산 등록증 발급
3등급	인체에 이식되거나 생명 연장, 인체에 잠재적 위험을 초래할 수 있기에 엄격한 관리를 통해 안정성이 보장되어야 하는 것들	CFDA(국무원 약품 감독 관리부문) 심사 및 생산등록증 발급	심사 후 생산 등록증 발급 5년 1회, 1주일 현장심사

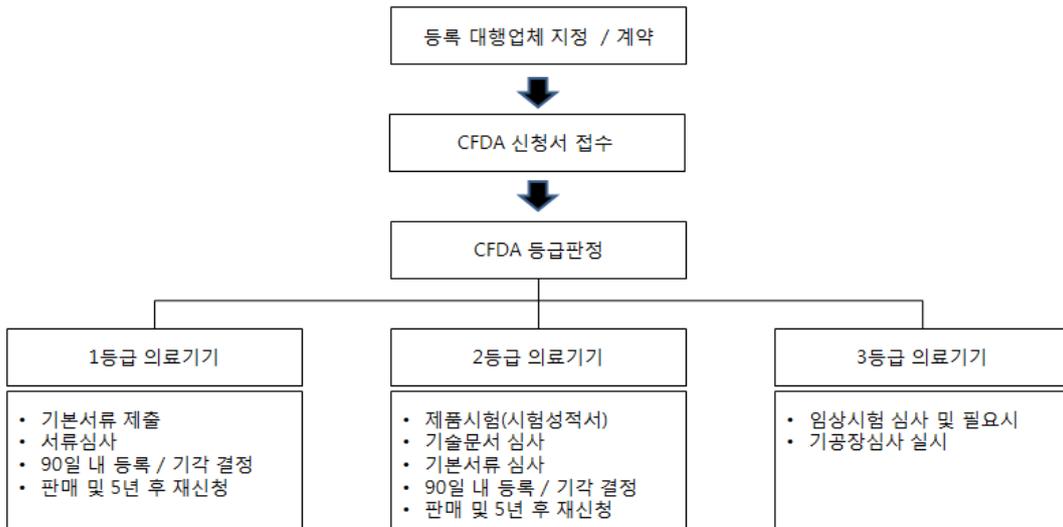
자료 : 중국식품의약품감독관리총국\_CFDA (China Food and Drug Administration)

8) CFDA(China Food and Drug Administration, 国家食品药品监督管理局; 국가식품약품 감독 관리총국)는 중국 국무원 산하기관으로 의료기기에 대한 관리 및 감독의 책임을 지고 있으며 한국 식약처와 유사함

## ② CFDA 승인 및 등록절차

- ‘의료기기 등록관리 방법’에 근거, 2~3등급 의료기기는 등록 제도로 관리하며 임상시험을 진행해야 함
- 중국에서 의료기기를 판매하려는 외국 생산기업은 자국의 해당 의료기기 유통허가 증명서를 제출, 중국에 설립한 대표기구 혹은 지정 법인을 대리인으로 하여 안전성과 효과를 검증할 의무가 있음

### <중국 의료기기 등록 절차>



자료 : 한국 의료산업 품질경영 연구원

### <중국 의료기기 등록 제출서류>9)

- 1) 수입의료기기 CFDA등록신청서
- 2) 의료기기 원산국 제조업체의 자격증명서(사업자등록증, 제조허가증)
- 3) 중국 내 등록대행업체 사업자등록증(사본)과 생산업체로부터 대행업체에 작성한 등록대행위탁서
- 4) 원산국 식약청으로부터 받은 판매허가증 또는, 제품에 대한 원산국 시장도입허가증 등 증명서류
- 5) 적용된 제품표준
- 6) 의료기기 사용매뉴얼
- 7) 중국 CFDA에서 인증하는 검측기관으로부터 받은 제품등록검측보고서(2, 3급에 해당됨)
- 8) 중국 내의 A/S대리업체에 대한 위탁서 및 위탁업체의 승낙서와 사업자등록증
- 9) 원산국 식약청에서 인증하는 임상실험보고서
- 10) 생산업체로부터 작성한 제품품질보증서
- 11) 생산업체로부터 중국 내 수입판매업체에 대한 대리위탁서, 대리인의 승낙서 및 대리인의 사업자등록증, 업체등록증명서
- 12) 상기 제출 서류의 진실성 보증 성명서

자료 : 한국보건산업진흥원

- 9) 주의사항 : 7번 사항은 서류준비와 동시에 검사신청을 하여 미리 진행이 되며, 품목들에 따라 검사 소요기간이 많이 차이남. “제품표준서”는 해당 국가에서 요구하는 표준서식에 맞춰 작성되어야 하며, 검사완료 후 <검사보고서/검측보고서>를 받게 됨. 제품용도와 성능에 따라 해당 검사기관이 달라짐. 제출될 서류의 서식은 중국의 구체적인 요구사항에 따라야 함. 2, 3, 4번문서는 복사본에 증명을 해주는 기관의 인장 또는, 공증사무소의 공증이 필요하며, 다른 문서는 회사의 인장 또는, 서명이 요구됨

### ③ CFDA 인증 소요시간

- 허가증 신청은 접수 5일, 신청자료 전달 3일, 의료기기 기술부의 기술 심사 평가 60일, CFDA심사평가 및 결정 20일, CFDA 행정접수 서비스중심에서 결정 내리기까지 10일 걸려 총 98일 소요됨

<중국 의료기기 심사평가 기간>

등록절차	처음 등록	등록 연장	등록사항 변경	등기사항 변경
행정수리	5일	5일	5일	5일
신청자료 전달	3일	3일	3일	/
기술심사평가	60일	90일	60일	/
기술심사평가 (재심)	60일	60일	60일	/
행정심사비준	20일	20일	20일	/
등록증 제작발급	10일	10일	10일	10일
소요기간 (재심기간 불포함)	98일	98일	98일	15일
소요기간 (재심기간 포함)	158일	158일	158일	/

자료 : CFDA KOREA

- 자체적 시험 및 임상실험이 가능한 기관이 소수여서 대부분 아웃소싱으로 진행
- 통상적으로 기술심사 90일 이후 추가적 자료보완 요구 60일이 소요되며 해당 기기의 혁신도와 위험도에 따라 전문가 검토 기간이 3~6개월 소요
  - 현지 생산 제품의 경우 QMS(Quality Management System) 검사 추가 요구

### ④ CFDA 인증 비용

- 중국산 2급 의료기기는 성급기관에서 책정, 수입제품은 처음 등록할 때 요금이 21만 위안, 변경 등록요금은 4만2000위안, 연장 등록요금은 4만800위안임

<중국 의료기기 심사평가 비용>

(단위 : 만 위안)

분류	중국산	수입산
처음 등록요금	성급기관에서 책정	21.09
변경 등록요금	성급기관에서 책정	4.20
연장 등록요금(매 5년)	성급기관에서 책정	4.08

자료 : CFDA KOREA

- \* ① 수입산 의료기기 처음 등록 시 등록요금은 중국 내 상용한 제품의 등록 요금표준에 해외검사와 관련된 교통비, 숙박비, 식비 등 출장비를 추가 징수
- ② 홍콩·마카오·타이완의 의료기기는 수입산 의료기기 등록요금 징수표준 적용
- ③ 의료기기 등록 시 급행서비스 관련 요금은 별도로 제정

- 등록증은 유효기간이 5년이며, 만기 6개월 전에 연장 신청을 하여야 함

## V. 통관(관세) 및 라벨링

### ■ 수입관세 및 증치세

- 혈당측정기(HS코드 9027.80.99)의 수입관세율은 최혜국(MFN) 관세율 적용에 따라 0%임

- 수입관세 : CIF 가격 × 수입관세율

#### <혈당측정기 수입관세율>

HS 코드	기본세율	최혜국	한·중 FTA
9027.80.99	17%	0%	0%

자료 : 세계 HS 정보시스템

- 우리나라의 부가가치세에 해당하는 증치세(VAT) 17% 부과

- 증치세 : (CIF 가격 + 수입관세 + 소비세) × 증치세율

### ■ 기재사항(라벨링)

- CFDA 표준 요구에 부합하여야 하며, 해당하는 국가 표준이 없을 경우, 산업 표준요구에 부합해야 함

- CFDA 표준 : YY/T0287 - ISO 13485 (의료기기 품질관리 시스템)  
YY0316 - ISO 14971 (의료기기 위험관리 지침)

- 수입 의료기기의 등록 제품 표준 : 시험검사성적서, 제조국의 제조판매 증명서 및 관련 일체서류를 근거로 작성

- 의료기기 사용설명서에는 의료기기 제조품목허가(신고)증상에 기재된 사용 방법, 사용상 주의 사항, 보관 및 관리 방법 등을 정확하게 기재

- 등록 심사가 끝난 사용설명서는 법적인 효력을 가지며, 판매 후 불량 사고 및 원인의 책임을 져야 할 수 있으므로, 신중하고 정확한 작성이 필요

## Ⅵ. 관련 전시회 정보

■ 중국 의료박람회(CMEF - China International Medical Equipment Fair)나 학술회를 통한 신제품 소개 및 인지도 제고가 필요

- 부스나 카탈로그 홍보 및 중국어 본사 CI(Corporate Identity)를 메인으로 주력상품 이외 지속적인 신제품 홍보가 필요함

### <2016년 주요 관련 전시회 일정>

전시회명	개최지	개최일(예정)
제7회 중국 국제의료기기 박람회	광저우(广州)	2016.02.25. ~ 2016.02.27.
제18회 중국 국제 의료기기박람회 논단	장쑤(江苏)	2016.02.26. ~ 2016.02.28.
제24회 중서부(충칭)의료기기 전람회	충칭(重庆)	2016.03.03. ~ 2016.03.05.
중서부(허페이)의료기기 전람회	허페이(合肥)	2016.03.04. ~ 2016.03.06.
제18회 서부청두의료기기 박람회	청두(成都)	2016.03.10. ~ 2016.03.12.
광시의료기기 전람회	광시(广西)	2016.03.11. ~ 2016.03.13.
중서부(쿤밍)의료기기 전람회	쿤밍(昆明)	2016.03.17. ~ 2016.03.19.
중서부(창샤)의료기기 전람회	창샤(长沙)	2016.03.29. ~ 2016.03.31.
중국 베이징 국제 의료기기 전람회	베이징(北京)	2016.04.14. ~ 2016.04.16.
중국 국제 의료기기(춘계)박람회	상하이(上海)	2016.04.17. ~ 2016.04.20.
제 14회 중국(광저우)국제 가정 의료기기 전람회	광저우(广州)	2016.06.29. ~ 2016.07.01.
텐진 국제의료기기전람회	텐진(天津)	2016.07.06. ~ 2016.07.08.
CMEH 제18회 상하이 국제의료기기전람회	상하이(上海)	2016.07.13. ~ 2016.07.15.
제20회 중국 상해 의료기기 전시회	상하이(上海)	2016.08.17. ~ 2016.08.19.
중국(장쑤) 타이후 국제의료기기전람회	장쑤(江苏)	2016.08.18. ~ 2016.08.20.
제 23회 중국 국제 의료설비 / 제조기술 박람회	선전(深圳)	2016.08.30. ~ 2016.09.01.
제7회 광저우 국제의료기기 / 가정보건용품 박람회	광저우(广州)	2016.09.09. ~ 2016.09.11.
제19회 베이징 국제의료기기전람회	베이징(北京)	2016.09.12. ~ 2016.09.14.
무한(추계)의료기기전	무한(武汉)	2016.09.20. ~ 2016.09.22.
제8회 중국(광저우) 국제의료기기전람회	광저우(广州)	2016.09.23. ~ 2016.09.25.
제 76회 중국 국제 의료기기(추계) 박람회	선전(深圳)	2016.10.29. ~ 2016.11.01.
서부(청두)국제 양로 서비스업 전시	청두(成都)	2017.03.08. ~ 2017.03.10.

자료 : 중국전람회망(中国展会网)

### <관련 전시회 정보>

텐진 국제의료기기전람회(天津国际医疗器械展览会)_CIMEE			
개최장소	중국 텐진	기간	2016.07.06. ~ 07.08.
주요 참가국	미국, 독일, 이탈리아 등		
주최기관명	중국 매강 전시컨벤션 센터(天津梅江会展中心)		
홈페이지	<a href="http://www.china-cimee.com/tp-com-4/">http://www.china-cimee.com/tp-com-4/</a>		
전시분야	의료기기 시스템, 스마트 의료기기, 가정용 의료기기 등		
관련사진			

상하이 국제의료기기전람회(上海国际医疗器械展览会)_CMEH			
개최장소	중국 상하이	기간	2016.07.13. ~ 07.15.
주요 참가국	미국, 독일, 스위스, 이탈리아 등		
주최기관명	상하이 취억 전시컨벤션 서비스 유한회사(上海聚亿展览服务有限公司)		
홈페이지	<a href="http://www.cmedexpo.com/home.asp">http://www.cmedexpo.com/home.asp</a>		
전시분야	의료영상기기, 의료보조기구, 위생보건자재 등		
관련사진			

중국(장쑤) 타이후 국제의료기기전람회(中国江苏太湖国际医疗器械展览会)_CME			
개최장소	중국 장쑤	기간	2016.08.18. ~ 08.20
주요 참가국	미국, 독일, 스위스, 일본 등		
주최기관명	중국 의료기기 전시회(中国医疗器械展览会)		
홈페이지	<a href="http://www.cmeshow.com/">http://www.cmeshow.com/</a>		
전시분야	병원의료기기, 가정용 의료기기, 의료보건 보조기기 등		
관련사진			

베이징 국제의료기기전람회(北京国际医疗器械展览会)_CMEH			
개최장소	중국 베이징	기간	2016.09.12. ~ 09.14.
주요 참가국	미국, 일본, 독일, 싱가포르 등		
주최기관명	중국 의료위생 산업협회(中国医疗卫生行业协会)		
홈페이지	<a href="http://www.cmedexpo.com/beijing/index.asp">http://www.cmedexpo.com/beijing/index.asp</a>		
전시분야	의료영상기기, 의료보조기구, 위생보건자재 등		
관련사진			

## Ⅶ. 시장진출 시 제언

### ① 2, 3선 도시로의 진출 확대 전략 필요

■ 중국 1선 도시에서 수입산 브랜드 혈당측정기는 이미 성숙시장 단계에 있으므로 최근 수입 증가추세에 있는 2,3선 도시에 대한 공략이 필요

- 수입 상위 10대지역의 비중을 보면 베이징, 상하이를 제외한 8개 2,3선 도시의 수입 비중이 확대되고 있는 것으로 나타남

<중국 혈당측정기 수입 상위 10대지역 수입비중 추이>

(단위 : %)

구분	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년 1~5월
베이징 / 상하이	62.2	60.9	59.6	61.5	60.9	58.4
기타 8개 지역	25.5	25.6	25.9	24.5	26.4	30.3

주 : 제품 HS 코드 9027.80.99(혈당측정기) 기준  
자료 : 한국무역협회(k-stat) 중국무역통계

- 특히 2,3선 도시 중 한국산 제품의 수입증가율이 높은 지역은 랴오닝성(303.4%), 쓰촨성(197.3%), 광둥성(148.2%), 저장성(64.4%), 짬시성(45.0%) 순으로 나타남

### ② ICT<sup>10)</sup>와 한류를 활용한 스마트 의료기기 시장 공략

■ 기존 혈당측정기와 차별화된 기능과 측정된 혈당 값의 이력을 바탕으로 개인 관리가 가능한 스마트 폰 플랫폼(ICT) 개발이 필요

- 중국 정부의 ‘인터넷 플러스(+)’ 추진 정책으로 의료업계에서도 IT기술을 접목 시킨 디지털 의료산업이 빠르게 성장할 것으로 전망됨
- 한국산 스마트 혈당측정기의 중국시장 진출에는 한류를 활용한 브랜드 인지도 상승전략이 필요

10) ICT(Information and Communications Technologies)\_IT의 개념에서 통신(Communication)에 관련된 사업 사용자간이나 사용자의 구매정보, 이력, 나이 등 다양한 정보를 활용, 새로운 가치를 만드는 것

### ③ O2O / 바이럴 마케팅<sup>11)</sup>을 통한 브랜드 인지도 상승

- 중국 소비자의 구매패턴이 오프라인 상담 후 온라인 구매로 이어지는 O2O 방식을 선호함에 따라 온라인 사용 후기 등 바이럴 마케팅으로 브랜드 신뢰도와 인지도 상승 전략이 필요
- 제품의 품질보증 및 A/S가 중요하며 이를 통한 소비자의 구매 확산 및 시장 점유율 증가가 필요

**【참고】 중국 내 혈당측정기의 한국브랜드 경쟁력 사례**

- ▶ 한국 제품은 로슈(Roche), 존슨앤존슨(Johnson&Johnson) 등 다국적 의료기기 기업과 중국 현지 브랜드에 비해 수요가 미미하며 인지도, 시장점유율, 보급률이 낮은 편임
- ▶ 한국 라이프시맨텍스는 디지털 헬스분야 플랫폼으로 미국의 iHealth 혈당측정기와 중국의 샤오미(小米)의 자본으로 ICT를 이용한 디지털 헬스 분야 공동사업을 추진
- ▶ 우리나라 혈당측정기 i-Sens는 2015년 9월 중국 공장을 준공, 2016년 6월 중국 70여 곳에 직영매장 및 가맹점을 보유한 커원(科源)사와의 공급계약을 체결하여 중국 5만 여개의 지점으로 공급할 예정

### ④ 현지 업체와의 협력을 통한 비관세 장벽 극복 고려

- 중국 CFDA인증을 위한 현지 업체와의 협력을 통한 중국 내 유명 혈당측정기 브랜드와의 전략적 합작, 중국 현지 생산에 대한 고려가 필요
- 중국 의료기기 수입 시 임상시험 보장, 추가자료 요구 및 중국 CFDA 발생 시험성적만을 인정하는 등의 비관세 장벽을 극복하기 위해 현지 업체와의 현지 생산방식을 고려해야 함
- 등록증 관리를 5년 주기로 갱신해야하므로 중국 의료기기 기술 규제, 기 등록된 의료기기의 안전성, 유효성에 대한 주의가 필요
- 강제인증인 CFDA을 제외한 ISO 15197, CQC 등의 품질인증 획득을 고려해 볼 수 있음

<중국 품질 및 자율인증>

구 분	비 고
ISO 15197	개인용 혈당측정시스템 국제규격 혈당 75mg/dl 이상 : 오차 ±20% 혈당 75mg/dl 이하 : 오차 ±15% mg/dl 이내
CQC	China Quality Certification 중국 제품안전 자율인증 기업의 제품 품질을 보증하는 자율인증으로, 소비자에게 제품 안전에 대한 신뢰도를 제공하고, 국제 시장에서 경쟁력을 증가시키며, 기술 장애를 제거 하는 수단으로 선호되고 있음.

11) 블로그나 카페 등을 통해 소비자들에게 자연스럽게 정보를 제공하여 기업의 신뢰도 및 인지도를 상승시키고 구매 욕구를 자극시키는 마케팅 방식(입소문마케팅)