

深圳贸促

2025年2月刊（总第101期）

中国国际贸易促进委员会深圳市委员会

2025年3月14日

【专题研究】

- 医疗器械行业在俄罗斯、白俄罗斯发展背景简析（李朦） 1
- 坦桑尼亚汽车制造业及培训行业市场前景分析（麦楚瑶） 7

【国际国内评述】

- 投资南非，中企可发力这些赛道 9
- 中国车企出海沙特：数据合规重难点问题概述 14

【企业直通车】

- 作为科技：专注智能护理技术创新，助力银发经济高质量发展.. 24

【专题研究】

医疗器械行业在俄罗斯、白俄罗斯发展背景简析

李 朦¹

一、医疗器械行业发展背景

医疗器械产品品类丰富，从复杂的诊断及治疗设备，到用于医疗机构、紧急救援服务、残疾人康复场景，以及家庭使用的建议医疗器械与耗材，均涵盖其中。该行业堪称医疗保健业中发展最为迅猛的领域。当下，全球医疗器械市场规模已超4250亿美元。据行业专家预测，到2025年，这一数字将攀升至6127亿美元。其中，手术类耗材，诸如针头、导管等，占据最大的市场份额，约为四分之一。

医疗设备作为全球经济中最具高科技代表性的领域之一，深度融合了应用科学技术发展的前沿成果。高科技医疗设备主要包括电诊断设备、磁共振成像设备、超声波检查设备、心电图检查设备等类别。目前，德国、荷兰、美国等具备强劲竞争力、巨大创新潜力的国家，在该市场占据领先地位。欧洲作为医疗器械领域最为发达的市场之一，英国、德国、意大利和法国跻身前十大市场之列。不过，由于其已处于高度成熟的发展阶段，近年来增长率相对较低，大致处于3.6%-6%区间。在亚太地区，澳大利亚、中国、印度和日本表现较为突出。其中，中国制造商的市场份额逐步递增，但尚未对传统的欧洲和日本领军企业造成显著冲击。

¹ 李朦，深圳市贸促会驻白俄罗斯经贸联络处。

二、俄罗斯医疗器械及耗材市场情况

俄罗斯是东欧最大的医疗设备市场，对医疗产品及设备的进口规模较大，外国制造商的产品约占俄罗斯市场的 83%，其中约 20%在俄罗斯国内尚无同类产品可替代。从具体商品项目来看，在 2010 年至 2019 年期间，俄罗斯对医疗器械及耗材的需求主要集中在医用手套、超声波扫描仪、血液透析设备及消耗品、血糖仪及试纸、断层扫描仪、X 光机等方面。

根据 BusinessStat 测算，在 2016-2019 年期间，俄罗斯小型医用耗材的销售量增加了 170 万件，增长率达 18.9%。2020 年，其销售额增长 90.4%，几乎为前一年的两倍。前期增长主要得益于俄罗斯商业医疗机构的迅速扩张，有效弥补了公共医疗领域的不足。私营医疗机构对一次性医疗帽、手套、注射器和针头等医用耗材的采购量显著增长。

2020 年，受冠状病毒大流行的影响，俄罗斯公共部门暂停了常规医疗服务，商业部门也因收入下滑取消了“非紧急”预约。然而，医疗机构对医用耗材需求的缩减，被实验室诊断部门的需求增长所弥补。随着冠状病毒感染的蔓延，病毒检测实验室数量持续增多，致使生物材料收集及后续测试所需的医疗消耗品，如医用手套、口罩、帽子、生物材料管和容器，以及注射器和针头的销量大幅上扬。此外，血液检测需求的增加，也带动了采血使用的绷带、贴片等产品的销量增长。同时，由于法律规定在公共场所需佩戴个人防护设备，零售业对一次性口罩和手套等医用耗材的需求亦显著增加。

三、白俄罗斯医疗器械及耗材市场情况

白俄罗斯医疗设备市场规模约为 1.5 亿美元。在进口替代

政策的推动下，白俄罗斯制造商持续发力，不断拓展医疗产品的种类并提升产量。其能够为地区和州级医疗机构制造中等规模的医疗设备，如超声设备、生化和血液分析仪、酸碱平衡分析仪、膝关节内固定器等，同时也能生产日常医疗活动所需的设备，例如手术器械、心外科用品、输液设备等。

在医用耗材需求方面，白俄罗斯需求量最大的医用耗材包括人造毛细血管、注射器针头、真空管、自动胰岛素注射器、实验室用耗材等。然而，隐形眼镜、隐形眼镜护理液、人工角膜、血液净化器、牙科耗材等，在白俄罗斯市场多依赖进口。

明斯克的企业在医疗器械研发生产方面成果斐然。例如，Planix-E 人工心脏瓣膜已生产近 10 年，并被植入受影响的主动脉和二尖瓣位置。目前，全球仅有 6 家公司生产这种假体，其中两家位于欧亚经济联盟境内，分别在俄罗斯的奔萨地区和白俄罗斯的明斯克。

四、欧亚经济联盟医疗设备市场的国家监管体系

（一）医疗器械的注册

医疗器械注册是确保其能够合法生产、销售并应用于医疗领域的关键机制。唯有通过注册的器械，才被视为符合人类医疗服务质量、有效性及安全性的要求。在欧亚经济联盟国家，可依据国家法律以及欧亚经济委员会（EEC）制定的《医疗器械安全、质量和有效性注册和审查规则》程序，对医疗器械进行注册。同时，部分特殊医疗设备，如根据病人个人订单生产、符合医疗专业人员规定的特殊要求且专门供特定病人个人使用的医疗设备，可不经国家注册直接使用。

在白俄罗斯，医疗器械注册由授权政府机构负责，初步技

术工作由卫生专业知识和测试中心承担。生产商有权选择加快审查流程，并可从国家认证体系登记册中的 12 个认证实验室任选其一进行卫生和技术测试。需注意的是，在白俄罗斯，与医疗设备的开发、生产及后续销售相关的活动，无需获取许可。在该国注册为医疗设备或医疗器械且被授权用于医疗用途的产品，也无需在国家合格确认系统中进行强制性合格确认。

白俄罗斯第 298 号法律批准了《医疗器械流通统一原则和规则协议》，该协议规定了在欧亚经济联盟共同市场内引入医疗器械流通的统一原则和规则，对在联盟内制造以及从第三国进口到联盟关税区的医疗器械同样适用。医疗器械的注册和检验是其在联盟内流通的强制条件，由参照国的授权机构执行。以注册为目的的医疗器械安全性、质量和有效性检查，由成员国国家机构确定的医疗保健领域专家组织开展。在白俄罗斯，该工作由医疗保健专业知识和测试单一企业中心负责。

（二）支持国内生产商

在白俄罗斯、哈萨克斯坦和俄罗斯，对于原产国为欧亚经济联盟成员国的货物（工程、服务），会对参与者的投标价格给予优惠调整。白俄罗斯共和国极为重视进口替代工作。在开发和研制进口替代医疗产品阶段，通过举办培训研讨会、在专业媒体发表文章等方式，为企业准备国家注册文件提供切实帮助。同时，白俄罗斯推行政府采购政策，旨在扶持国内制造商，以国内生产的同类产品替代进口医疗产品。

（三）价格管制

在白俄罗斯，医疗器械和医疗设备批发和零售的限价采用累退制，即销售价格或估计销售价格越低，边际加价越高。批

发和贸易加价针对医疗器械和医疗设备分别制定。根据现行法律，属于这些类别的商品需通过注册证书或按法律规定程序颁发的医疗使用许可证予以确认。注册证书中规定且在白俄罗斯共和国国家医疗器械和医疗设备登记册中登记的特定医疗器械和医疗设备，被认定为在白俄罗斯共和国注册并允许用于医疗用途。

俄罗斯在医疗器械价格管制方面规定有所不同。仅在根据国家保障公民免费医疗援助计划提供医疗援助时，才对制造商的最高销售价格和实际销售价格的最高批发加价实施国家监管，这些医疗设备主要包含在植入人体的医疗设备清单中。考虑到既定的批发加价和增值税限制（对于需缴纳增值税的医疗设备），为国家和市政需求采购医疗设备的合同初始（最高）价格，不得超过医疗设备制造商的注册边际销售价格。不过，俄罗斯对零售业的医疗设备价格未作限定。

（四）医疗器械的质量控制

根据白俄罗斯《公共卫生保健法》第 39 条，国家按照立法规定的程序，对医疗器械和医疗设备的生产、储存、销售及质量进行控制。医疗器械（医疗器械和医疗设备）的质量控制，依据白俄罗斯共和国部长会议第 1269 号法令批准的《医疗器械和医疗设备国家注册（再注册）条例》执行，同时也在对医疗设备的不良反应、缺点、不足和故障通知的监测范畴内进行。例如，2019 年“卫生保健专业知识和测试中心”审查了 60 份关于检测到不良反应、缺陷、故障或所使用的医疗设备（医疗设备或医疗设备）不符合既定要求的通知，以及 16 份以投诉形式呈现的关于医疗设备质量不足的书面申诉，基于这些情况，暂

停了 10 份注册证书，撤销了 1 份注册证书。

（五）确定医疗器械的可互换性

医疗器械的可互换性，在医疗器械制造商之间的竞争发展中，仍是较为紧迫的问题之一。若无互换性，便难以降低医疗器械价格，进而导致成本不合理增加。尽管这一问题已得到广泛关注，但解决起来需投入大量精力与时间。主要原因在于医疗设备种类繁多，在用途、工作原理、设计特点、复杂程度、技术和工艺特性等方面存在巨大差异。此外，制造商往往对发展互换性缺乏积极性，因为可互换产品竞争力更强，制造商更倾向于将自身产品定位为独特产品，以获取市场优势。

（六）医疗器械的政府采购

医疗器械流通的一个显著特点是，公共卫生组织大多以国家或地方预算资金购买医疗产品，且需遵循明确规定的公共采购程序。在白俄罗斯，经批准清单内的医疗器械公共采购，由组织者 Belmedtechnik 公司及其子公司统一开展。该公司有权以自身名义与中标供应商签订合同，随后将医疗器械分配至客户（医疗机构）。白俄罗斯卫生部认为，这种采购模式有助于大幅降低医疗设备价格，简化采购流程，实现与供应商的及时结算并维持库存，确保医疗设备能够有序运往医院。同时，该采购制度并未侵犯其他国家医疗产品制造商和供应商的权益，使其能够与本地制造商和供应商一样参与公共采购程序。

在白俄罗斯，社会康复技术手段、髋关节内固定器、骨修复产品和义眼（眼内视镜）等细分领域需求较为旺盛。如需了解详细信息，请联系深圳市贸促会驻白俄罗斯联络处李小姐，电话：+375 333878145。

坦桑尼亚汽车制造业及培训行业 市场前景分析

麦楚瑶²

近期，深圳市贸促会驻坦桑尼亚联络处拜访达累斯萨拉姆大学汽车研究学院（Automotive Research Institute, University of Dar es Salaam），深入了解坦桑尼亚汽车制造业发展现状、技术人才需求及职业教育市场潜力。

一、坦桑尼亚汽车制造业现状与挑战

坦桑尼亚汽车市场 90% 以上依赖进口二手车（主要来自日本、阿联酋），新车销售占比不足 5%。政府近年推动“工业化战略”，鼓励本地组装与零部件生产。坦桑尼亚《国家汽车产业政策》提出减免本地组装企业税收，针对汽车装配等行业免征进口关税，且前 5 个连续年份企业所得税减少至 10%；限制车龄超 5 年二手车进口，为本土化生产提供窗口期。达特桑、丰田等品牌已在坦桑当地尝试 CKD（全散件组装）模式，即以零部件的形式到厂，并在坦桑尼亚组装汽车。但该模式在坦规模较小、供应链配套不足。

然而，坦桑尼亚汽车制造业，尤其是新能源汽车和智能汽车领域存在技术短板、缺乏高端技术人才、基础设施滞后、电力供应不稳定、物流成本高，汽车在当地规模化生产制约因素较大，低价二手车仍是主流，本土新车价格竞争力不足。

二、汽车技术培训行业需求分析

达累斯萨拉姆大学汽车研究学院数据显示，坦桑尼亚汽车

² 麦楚瑶，深圳市贸促会国际联络合作部。

行业技术工人缺口年均增长 12%，但职业教育机构年培养量仅覆盖需求的 30%。重点需求领域有：传统燃油车维修与保养（当前刚需）；电动汽车电池管理、充电设施维护（未来趋势）；智能制造与自动化设备操作（政策扶持方向）。达累斯萨拉姆大学、阿鲁沙技术学院等公立机构主导高端人才培养，但招生规模有限。小型汽修学校提供短期技能课程，但缺乏标准化认证，教学质量参差不齐。

三、市场机遇与合作建议

坦桑尼亚汽车制造业处于“政策驱动型”起步期，技术培训市场供不应求。本土化率要求逐步提高，需提前规划零部件采购。建议以“轻资产”模式优先布局职业教育，同步探索新能源汽车与本地化组装机会，形成“人才+制造”协同效应。

（一）汽车制造领域切入组装与供应链。政策红利下，可联合本地企业投资轻型商用车组装线，优先满足国内及东非共同体（EAC）市场需求。

（二）新能源转型机遇。坦桑尼亚太阳光照资源丰富，可利用坦桑尼亚光照资源，探索太阳能充电桩+电动商用车的试点项目。

（三）技术培训领域共建职业培训中心。与达累斯萨拉姆大学合作，引入中国“厂中校”模式，深化产教融合、校企合作，设立“厂中校”，让学校进驻企业，着力培养适应企业需求的新能源汽车领域高素质技术技能人才。

（四）数字化课程输出。开发适配非洲网络的在线技能培训平台，结合线下实操认证，覆盖二三线城市。

如需了解详细信息，请联系深圳市贸促会驻坦桑尼亚联络处曹小姐，电话：+255 754488600；15175399854。

【国际国内评述】

投资南非，中企可发力这些赛道³

南非，坐落在非洲大陆的最南端，拥有约 6300 万人口，不仅是 G20 和金砖国家的重要一员，也是共建“一带一路”的重要一员。近年来，南非经济平稳发展。根据南非财政部和国际机构的预测，2025 年南非经济增速可能维持在 1.5% 左右，未来几年可能在 1.0% 至 2.5% 之间波动。如今，中企出海南非已经小有成果，在矿产、基建、汽车、金融、农业等优势赛道，未来仍有较大投资潜力。

矿产丰富品质优 精耕细作求发展

南非的矿产资源储量丰富，品质优良，具有极高的经济价值。作为世界上重要的矿产资源国，南非拥有丰富的铂族金属、铬矿、锰矿、黄金、煤炭等资源，其中铂族金属、铬矿、锰矿的储量均占全球 70% 以上，储量约 6000 吨的金矿和 3000 万克拉的钻石矿也是南非知名的矿产资源。

南非在深井采矿等技术领域处于世界领先地位，其采矿技术先进且经验丰富。随着全球经济对新能源汽车、电子设备等高科技产品的需求不断增长，对铂、钯等关键金属的市场需求也将持续上升。上述因素都保证了南非矿业未来巨大的发展潜力，中国企业仍可在矿产领域多发力，尤其是铂族金属、金矿、锰矿、铬矿等。

南非的矿业法律体系较为完善，但政策调整频繁，对外资

³ 来源：中国贸易报。中国贸易报记者，万泽玮。

企业在股权结构、劳动保护、环境保护等方面有诸多要求。例如，《矿产与石油资源开发法》规定，矿业公司需将一定比例的股份转让给南非黑人公司。中企在投资前需全面调研南非的矿业政策，设计符合当地法律要求的交易架构。

在投资方式上，中企应采取灵活的手段，或通过绿地投资建设矿山，或通过并购当地矿业公司快速进入市场。鉴于南非社会的复杂性，中企也可以采用参股形式参与当地矿业投资，避免直接经营带来的风险。

此外，投资南非矿业风险较为显著。除政策变动风险外，南非社会治安较差，矿区尤甚，中企应与当地警察和中国使领馆加强联系，做好安全防范。

基建缺口亟待填补 能源交通双轮驱动

南非的基础设施建设水平在非洲处于前列，但依然存在较大缺口。非洲投资门户网站 The Exchange 的数据显示，到 2050 年，南非需要约 5.7 万亿美元（约合 41.33 万亿元人民币）来填补其基础设施建设的投资缺口。

南非总统拉马福萨在 2025 年国情咨文中宣布，将在未来三年内投入约 9400 亿兰特（约合 3713 亿元人民币）用于基础设施建设，并承诺投资包括道路、桥梁、港口和水利项目在内的关键基础设施。在南非政府的政策支持背景下，中企投资南非基础设施将有较大空间。

具体来说，中企可发力的领域包括能源基础设施、交通基础设施等。

在能源领域，2025 年的南非国情咨文中提出要集中建设 18 个能源项目，价值 383.2 亿兰特（约合 150.34 亿元人民币）。

此外，南非政府推出了多轮南非可再生能源独立发电商采购计划（REIPPPP）项目招标，引进外商投资清洁能源项目。中企可积极参与这一招标活动，助力南非能源转型。

在交通领域，南非的交通基础设施面临道路拥堵和铁路老化等问题，港口的效率和容量也亟待提升。2025年南非国情咨文中提出，将881亿兰特（约合344.45亿元人民币）投入到交通基础设施中，推进123个交通项目的建设。中企此前已在南非克劳特EB立交桥、N3公路（0.8公里至5.9公里）翻新工程等交通项目中有出色表现。此番南非宣布大规模投资交通基础设施，对于中国基建企业而言是宝贵的机会。

汽车市场新篇初启 产业链布局正当时

近年来，南非政府一直致力于推进能源转型、发展绿色交通，新能源汽车因而成为其发展的重要产业之一。2024年12月，南非总统拉马福萨签署了一项法律，规定对生产新能源汽车的企业予以减税，最高可达150%。在这一重大政策利好之下，中国新能源汽车企业投资南非将获得更大便利。

目前南非新能源汽车市场尚处于起步阶段，需求增长迅速。南非汽车商业委员会数据显示，2024年一季度，南非新能源汽车销售量同比增长近83%。面向未来，南非新能源汽车市场前景广阔。据有关机构预测，2025年至2035年期间，南非新能源汽车市场的复合年增长率将超过18.0%。巨大的市场需求缺口为中国新能源汽车出海提供了广阔的发展空间。

南非政府鼓励包括中企在内的外国企业在南非建立生产基地。中国企业可以在南非投资建设新能源汽车组装厂、电池工厂及相关零部件配套产业，带动产业链整体出海。

南非的电网基础设施相对落后，充电设施建设是当前新能源汽车推广的关键瓶颈。中企可以参与充电基础设施建设，包括公共充电桩和换电站等，提升新能源汽车的使用便利性。

此外，中企可加强与南非在新能源汽车领域的技术研发合作，共享科研成果，推动技术创新和产业升级。同时，中企可与南非开展人才培养与交流项目，帮助南非提升相关领域的技术水平。

金融需求逐步攀升 善用政策激活潜力

南非的金融服务业历史悠久，包括银行、保险、证券交易等多个领域，其中银行业占据主导地位。作为非洲最发达的经济体之一，随着中产阶层的扩大，南非民众对高质量生活的需求不断增加，金融服务业在南非经济中的重要性将进一步上升，中国金融企业投资南非的潜力将不断增强。

2008年，中国工商银行收购了南非标准银行20%的股权，成为其最大股东。两行目前已实现了业务联通，为两家银行的客户带来切实收益。

中国金融企业投资南非金融业时，需理解南非投资环境的复杂性，重点关注南非的外汇管理政策、融资环境和金融监管要求。南非已有中国银行、中国建设银行等多家中资金融机构设立分行，中国金融企业或可以从这些机构的布局出发，开展下一步投资。此外，加强与当地金融机构的合作，也有助于中企利用其客户资源和市场经验，提升金融服务的本地化水平。

另外，中国金融企业还应用好政策红利，这包括南非政府的引资计划以及中非合作框架下中方推出的指导性政策。

农业禀赋得天独厚 科技加工助力升级

农业是南非的重要经济部门。南非气候多样，是全球知名

的葡萄酒、水果、牛肉等农产品生产国，土地资源丰富，适合大规模农业开发。从市场角度看，南非农产品在全球市场需求持续增长，特别是在葡萄酒、水果、咖啡等特色农产品领域，具有较高的附加值和出口潜力。

对于中国农业企业而言，投资南非农业可以向以下领域发力。

一是农业基础设施。南非政府正在加大对农业基础设施的投资，包括灌溉系统、仓储设施等。中国企业可以参与这些基础设施建设项目，帮助提升南非农业的生产效率和抗风险能力。

二是农业科技。这一领域在南非前景广阔。一方面，南非政府和企业近年来都致力于农业科技创新；另一方面，中国农业科技已经在诸多非洲国家取得实效。通过将高科技农业引入南非，中企将助力南非实现农业的转型升级，提高产量，改善当地居民营养水平，同时进一步扩大市场。

三是农产品加工。南非是多种农产品的生产大国，如水果、葡萄酒、咖啡和肉类。中国企业可以投资农产品加工领域，提升南非农产品附加值，满足国内外市场对高品质农产品的需求。

四是合作开发特色农业项目。例如，南非拥有世界闻名的葡萄酒产业，中国企业可以与当地企业合作，开发葡萄酒特色农业项目，通过引入中国资本和技术，提升南非特色农产品的市场竞争力。

此外，中国企业也应重视与当地社区的合作，确保项目符合社区利益。通过与当地农户或农业企业建立合作关系，更好

地融入当地市场。

在中非合作不断深入的背景下，中国企业出海以南非为代表的非洲共建“一带一路”国家正当其时。凭借自身的技术、资金和经验优势，中企若能抓准热点、瞄准机遇、精准发力，就有可能赢得南非市场的认可，在推动南非经济发展的同时，增强中企自身的国际声誉，最终实现双方的互利共赢。

中国车企出海沙特：数据合规重难点问题概述⁴

一、沙特数据保护法律最新发展

沙特阿拉伯于2021年9月颁布了首部个人数据保护法律《个人数据保护法》（“PDPL”），PDPL是沙特阿拉伯第一部国家层面的数据保护专门法，并已于2023年9月14日正式生效，落入沙特PDPL管辖范围的企业需要在2024年9月14日之前完成相关合规整改。此外，在PDPL生效后，与PDPL配套的《个人数据保护法执行条例》（以下简称“《执行条例》”）也由主管部门发布。有关PDPL的进一步详细介绍，请见我们此前起草的本系列第一篇文章《中国车企出海：阿联酋与沙特阿拉伯数据合规法律框架概览》。

而在PDPL届满一周年之际，沙特阿拉伯数据与人工智能管理局（Saudi Data and Artificial Intelligence Authority, “SDAIA”）密集发布了一系列关于个人数据保护的实施细则和指南，以期进一步为当地企业落实PDPL的相关要求提供指引，

⁴ 转载自“走出去智库”。作者龚钰，走出去智库（CGGT）特约法律专家，鸿鹄律师事务所（BIRD&BIRD）合伙人。

涵盖数据控制者的注册、DPO 的任命、个人数据跨境传输、隐私政策制定、必要性原则、匿名化等多个方面。这些新出台的文件一方面解释、细化了 PDPL 的规定，但另一方面仍遗留了一些待进一步解释的问题。再加上目前沙特对于个人数据保护的执法仍处于初步阶段，缺乏可参照的案例，如何在目前的不确定下落实 PDPL 项下的合规义务，从而有效规避被处罚的风险，仍是当下中国车企出海沙特所面临的一大挑战。

二、域外管辖效力

根据 PDPL 的规定，沙特阿拉伯境内进行的任何个人数据处理应遵守 PDPL 的要求，PDPL 也同时适用于位于沙特阿拉伯境外的实体对居住在沙特阿拉伯境内个人的个人数据的处理。换言之，沙特 PDPL 具有域外管辖效力。若中国车企在当地并未设立实体，而是通过和当地经销商合作的形式在沙特当地开展车辆销售，或者以平行出口的形式将车辆出口至沙特，只要车企后续仍处理当地车主的个人数据（例如基于提供车机功能或者售后运维的目的处理个人数据），其还是会落入到 PDPL 的适用范围中，从而需要遵守 PDPL 规定的相关义务。因此，在开展沙特当地的数据合规工作前，中国企业需要首先梳理 PDPL 对其各项数据处理活动的适用情况，包括厘清受域外管辖效力的各类数据处理活动，以防合规工作存在遗漏。

三、个人数据的跨境传输

跨境传输几乎是所有在沙特展业的中国车企首要考虑的数据合规核心问题之一。在 PDPL 生效届满一周年之际，基于 PDPL 的整体框架，SDAIA 发布了一系列的关于个人数据跨境传输的配套规定，包括《个人数据跨境传输实施条例》（Regulation on

Personal Data Transfer Outside the Kingdom，以下简称“《跨境条例》”）、《具有约束力的公共规则（BCR）指南》（Guidelines for Binding Common Rules（BCR） for Personal Data Transfers）以及《个人数据跨境传输标准合同条款》（Standard Contractual Clauses for Personal Data Transfers）等，上述文件的发布进一步完善了目前沙特的数据跨境监管体系，也为企业实施相关的合规措施提供了行动指引。对于中国企业而言，在当地开展个人数据的跨境传输合规工作中，建议特别注意以下要点：

（一）本地化要求

总体而言，沙特并无关于一般个人数据的本地化存储要求，但个人数据的跨境传输需满足一定的监管要求。

（二）跨境传输的目的

根据 PDPL 及《跨境条例》的规定，个人数据的跨境传输需满足至少一项特定的目的，其中，与中国企业在当地开展业务可能相关的目的包括“与个人数据主体作为一方的合同义务履行有关”、“数据控制者履行其集团总部管理的职能”以及“能够为个人数据主体提供服务或使其获益”等目的，此外，任何个人数据的跨境传输需仅限于为实现相关目的而所需的最小数据的个人数据。

（三）跨境传输的合规路径

1. 白名单

根据 PDPL 及《跨境条例》的规定，沙特境内收集的个人信息仅能传输至有足够的个人信息保护水平的国家或地区，该目的地的个人信息保护水平需至少与沙特齐平。沙特的主管机关

需在进行评估后发布上述国家或组织的名称（以下简称“白名单”），但截至目前，白名单国家尚未发布。业界与学者普遍认为，欧盟大概率会出现在未来发布的白名单中，但中国是否在其中并不确定，这也导致部分中国企业考虑将沙特业务的数据存储在位于欧盟的数据中心。

2. 保障措施

对于将个人数据存储至非白名单国家的情况，PDPL 及《跨境条例》第 4 条的规定，可通过以下路径对外传输个人数据，包括：

标准合同条款 (Standard Contractual Clauses, 以下简称“SCCs”), SDAIA 已于 2024 年 9 月 2 日《个人数据跨境传输标准合同条款》，所有拟采取 SCCs 的路径对外传输个人数据的企业需严格按照标准合同条款的模板补充相关内容，并完成签署，不得随意更改模板的形式和内容。标准合同条款很大程度上借鉴了欧盟标准合同条款的内容，基于跨境传输的不同场景分为四大模块（控制者传输给控制者、控制者传输给处理者，处理者传输给控制者以及处理者传输给处理者）；

具有约束力的公共规则（Binding Common Rules, 以下简称“BCR”），SDAIA 于 2024 年 9 月 2 日发布了关于《具有约束力的公共规则（BCR）指南》，其适用与跨国公司集团内部的个人数据跨境传输，从地理范围上来看，BCR 应适用于位于沙特境内的数据控制者对境外任何国际或组织进行的个人数据传输。该指南提供了 BCR 的基本内容指引以及文件模板。此外，在当地监管部门的要求下，相关数据控制者需提交 BCR 至监管部门审核，该指南也提供了提交监管部门审核的文件模板。

认证机制（Certificate of accreditation），该机制下，相关的跨境传输需经过官方制定机构的认证，但具体的认证主体、形式暂不明确，有待监管部门进一步发布相关的指导性文件。

（四）《跨境条例》存在的争议

如上文介绍，2024年9月1日发布的《跨境条例》第4条虽然明确了除白名单之外的三条合规路径，但其表述却存在一定的理解上的争议。

根据《跨境条例》第4条的规定，企业可采用 SCCs 等三种路径实现跨境传输，但在适用三条路径时，应同时需遵守第4条第2项的“豁免情况”。

而第4条第2项规定，数据控制者在五类情况中，可豁免跨境传输的白名单或/和最小必要要求，但需遵守相关的适当保障措施要求。这五类情况中与企业相关的主要有B、C、D三类情形。关于这三种情形，原文的表述分别如下：

“如果传输或披露是非经常性或限期的，并且涉及的数据主体数量有限，控制者必须遵守标准合同条款。或者，需满足传输或披露是向已获得主管机关许可实体的批准证书的机构进行，并且数据不属于敏感数据”（B项）

“如果个人数据的传输或披露是为了执行总部的管理，并且控制者是跨国实体集团的一部分，则控制者及其附属机构必须遵守具有约束力的共同规则或标准合同条款，以确保符合法律和法规规定的要求。或者，接收个人数据的实体必须获得主管机关许可机构颁发的批准证书。”（C项）

“如果传输或披露是为了直接向数据主体提供服务或利

益，并且这种方式不会违反他们的期望或与他们的利益冲突，并且传输或披露是向已获得主管机关授权机构颁发的批准证书的机构进行，前提是数据不属于敏感数据。”（D项）

以上规定的争议点或者说未表述清楚的问题在于：

（1）不确定《跨境条例》第4条是否指的是，企业只有在落入这三种情形时，才能适用跨境传输的三种路径；至少从原文表述来看，其似乎表达的是这层意思；

（2）很多企业的跨境传输场景都会落入D项的范围，但D项只给了认证的选项，且要求相关数据不包括敏感数据；就实践操作来看，如果落入D项的范围，必需满足境外接收方获取授权机构颁发的批准证书的条件，实践中可操作性极低，也使得本来构建的数据出境体系的意义大打折扣；

（3）从上文来看，敏感数据似乎一般无法通过三种路径传输至境外，这无疑也会对中国车企开展业务运营产生一定的阻碍。

（五）中国车企的跨境传输合规建议

如上文所述，虽然SDAIA发布了一系列跨境传输的配套规定，但具体如果落实相关合规义务，仍有较多的不明朗之处。部分中国车企考虑将处理沙特境内收集的个人信息的数据中心设立在有极大可能落入白名单的欧盟境内，不失为一种规避风险的方式，但需注意的是，在白名单未公布之前，最为稳妥的方式还是先行签署SCCs或制定BCR，其中SCCs相对而言是性价比更高的合规方式，虽然目前仍存在上述不确定的因素，但在相关法律已经生效的前提下，积极采取合规措施并形成书面记录，是缓释数据合规风险的最佳选择。

四、合法性基础

与其它国家或地区的个人数据保护法律类似，根据沙特 PDPL 的规定，处理个人数据需要遵守合法性基础。原则上，数据控制者需要取得数据主体的同意来处理其个人数据，该同意需符合以下要求：（1）自由给予，不得通过误导性方式获得；（2）处理目的明确、具体，且应向数据主体取得同意之前向数据主体解释和澄清；（3）同意应由具有完全法律能力的人给予；（4）同意应以能够在未来被验证的方式留存；以及（5）不同的处理目的需取得单独的同意。

此外，当处理涉及敏感数据、信用数据或者当仅基于自动化的方式处理个人数据而做出决定时，需取得数据主体的明确同意。此外，数据主体有权在任何时候撤回任何关于个人数据处理的同意，数据控制者需建议相关流程进行响应。

在以下场景中，数据控制者可豁免取得同意的要求，包括：（1）处理符合数据主体的实际利益，但与数据主体的沟通是不可能的或困难的；（2）处理是根据另一法律或履行数据主体作为一方的协议；（3）如果控制者是公共实体，并且处理是出于安全目的或满足司法要求；以及（4）如果处理是为了控制者的合法利益，而不损害数据主体的权利和利益，并且不处理敏感数据。

基于以上要求我们认为，履行合同义务所必要可能是在沙特处理个人数据最为推荐的合法性基础，尤其是考虑到沙特对于同意取得的要求相对较高且授予了数据主体撤回同意的相关权利；此外，值得注意的是，与 GDPR 类似，根据《执行条例》的规定，若数据控制者选择合法利益作为数据处理的合法

性基础，其需要对拟开展的数据处理活动及其可能对数据主体的权利利益造成的损害进行评估，并进行书面留证。

五、个人数据处理影响评估

根据 PDPL 和《执行条例》的规定，在特定情形下，数据控制者应进行个人数据处理影响评估，包括：（1）处理敏感数据；（2）收集、比较或关联从不同来源获得的两个或多个个人数据集；（3）控制者的活动包括以下大规模和重复性的活动之一：处理缺乏完全或部分法律能力的人的个人数据；需要对数据主体进行持续监控的处理操作；基于新采用的技术处理个人数据；或基于自动化个人数据处理做出决策。（4）提供涉及处理个人数据的产品或服务，这可能会对数据主体的隐私造成严重损害。在完成个人数据处理影响评估后，企业需以书面的形式形成相关评估内容与结果。

目前，SDAIA 尚未进一步发布关于个人数据处理影响评估的模板。需注意的是，此前沙特的电信监管部门“通信、空间与技术委员会”有发布过关于电信领域的个人数据处理影响评估的模板。对于拟申请当地车联网服务资质的企业而言，需基于该模板完成并提交影响评估。未来，沙特监管部门是否会基于 PDPL 及其《执行条例》的规定对各领域个人数据处理影响评估的模板做进一步的整合，尚待进一步观察。

单就 PDPL 及其《执行条例》规定的触发个人数据处理影响评估的情形来看，在沙特本地提供车联网相关服务极有可能触发个人数据处理影响评估的要求，基于我们的过往经验，尤其是部分中高风险车机功能，可能需要在上市前完成相关评估。因此，中国企业应及时关注相关的立法进展，并结合法律要

求，以适当的方式开展车机功能相关的个人数据处理影响评估工作。

六、其它中国车企值得关注的要求

除上述要点之外，根据沙特 PDPL 及其执行条例的规定，中国车企可能还需要关注以下要点：

（一）告知义务

根据 PDPL 以及《执行条例》的要求，在收集个人数据之前，数据控制者需通过隐私政策的形式向数据主体告知关于个人数据收集的相关信息，包括但不限于收集目的、收集的数据类型、收集、处理、存储以及销毁数据的方式等。2024 年 9 月 3 日，SDAIA 发布了《隐私政策制定指南》（Elaboration and Developing Privacy Policy Guideline (EDPP Guideline)），进一步明确了隐私政策制定的相关要求。对于车企而言，按照当地的法律要求履行告知义务是数据合规工作的重点，应在官网、车机端以及 APP 等端口以适当的形式向顾客告知其个人数据处理的基本情况。

（二）数据控制者注册

SDAIA 于 2024 年 8 月 31 日发布了《控制者注册规定》，要求落入 PDPL 适用范围的以下四类主体需要在官方指定的平台上完成注册：（1）控制者是公共实体；（2）控制者的主要活动是基于个人数据处理而进行；（3）控制者处理敏感数据；或（4）个人处理个人数据的目的超出个人或家庭使用的目的。

基于上述标准，对于在当地提供车联网服务的车企而言，大概率会落入到需要完成控制者注册的范围中，应按照《控制者注册规定》中提供的指引完成相关注册流程。

（三）必要性原则

必要性原则一直以来也是中国车企海外车机功能落地合规的重点。如同其它数据保护法律一样，PDPL 要求企业在处理个人数据遵守必要性原则。个人数据的内容应适当并限于实现收集目的所需的最小量。一旦实现收集目的，应避免包含可能导致特定识别数据主体的内容。在此基础上，SDAIA 于 2024 年 9 月 4 日发布了《最小化个人数据确定指南》，对于如何实现个人数据处理的必要性原则给出了一系列的指引。虽然从内容上看，相关指引并未对汽车行业的数据处理实践提出特别的指导性规定，但其中提到的原则性要求值得企业进行参考。

七、总结

随着近年来的体制改革和经济发展，沙特也成为了包括汽车行业在内的中国企业青睐的出海国家之一，和其它中东地区阿联酋国家一样，虽然其数据保护体系在立法层面上已基本建立，但仍有部分尚待完善和修正的地方；此外，在执法层面，其目前亦暂无明确的标准供企业在衡量风险时进行参考。这种不确定性对于企业开展数据合规工作而言既是挑战，也是机遇。对于中国车企而言，先行开展合规调研，结合企业在当地的发展规划，以适当的路径积极开展合规工作，是避免数据合规处罚风险的最佳选项；此外，及时关注当地的立法与监管动态，提前做出正确的因应，而不是仅采取观望态度，方能确保企业在数据合规工作方面一直位于正确的轨道上。

【企业直通车】

作为科技：专注智能护理技术创新 助力银发经济高质量发展

当前，我国已进入中度老龄化社会。根据国家统计局最新数据，2024年末，我国60岁及以上人口突破3亿，达31031万人，占全国人口的22.0%。另据民政部数据，2024年9月，我国失能老年人约3500万，占全体老年人的11.6%。随着我国老龄化进程加快，失能老年人的照护问题日益突出，传统的照护模式面临人力资源短缺、服务质量不均、家庭负担沉重等挑战。智能护理技术的出现为解决上述问题提供了新的思路和工具。2025年，随着Deepseek等AI技术取得突破性发展，全国各地智能照护领域势必迎来更加广阔的发展。深圳作为改革开放前沿城市和科技创新之城，在此关键节点亟需发挥科技赋能作用，探索智能照护技术的研发、普及和应用，抢抓银发经济发展机遇，打造全国老年智能照护示范城市。

目前深圳老年人智能照护领域发展尚处于初期阶段，多家企业纷纷布局老年人智能照护领域。区别于其他企业将智能照护作为未来发展的一部分，深圳作为科技有限公司自成立以来，始终秉承“作好智能护理，为天下失能家庭排忧解难”的使命，专注于老年人智能照护技术的研发、应用与推广，助力深圳银发经济高质量发展。

一、企业概况

深圳作为科技有限公司创建于2019年，是一家集研发、设

计、制造、销售及服务于一体的综合性国家级高新技术企业。公司致力于智能护理领域的探索与突破，围绕智能老人六项护理需求，提供智能护理设备与智慧护理平台的综合解决方案。

截至目前，公司已自主研发生产六大系列 30 余款智能护理设备。公司拥有 300 余项技术专利，通过了 ISO13485、GMP、IPMS、BSCI 等九大国际管理体系认证，获得了德国红点奖、中国康复辅具十大品牌、工信部智慧健康养老试点示范企业等 100 余项荣誉和奖项，并通过国家级高新技术企业、深圳市专精特新中小企业、广东省工程技术研究中心认定，获得中央电视台多次专题报道。公司市场营销网络覆盖全国，并辐射全球 50 多个国家和地区。

二、企业发展经验

（一）聚焦失能人群需求，打造“智能护理平台+智慧养老护理+智慧医疗护理”体系

作为科技始终坚持“以用户为中心”的理念，聚焦失能人群基本照护需求，自主研发大小便护理系列、洗浴护理系列、上下床系列、行走系列、喂饭系列等五大系列 30 余款智能护理产品，主导产品包括大小便智能护理机器人、便携式洗浴机、智能助行机器人、智能行走机器人、位移机、爬楼机、喂饭机器人等。公司产品通过了美国 FDA、欧盟 CE、英国 UKCA、CQC 等国内外认证，主导产品入选 2022、2023、2024 年工信部老年用品产品推广目录。

在推动智能护理设备研发和应用的同时，公司进一步构建智慧护理服务平台，运用物联网、互联网、移动互联网技术、智能呼叫、云技术、GPS 定位技术等先进技术，实现智能护理设

备和数据互联互通，促进政策、医疗、健康、信息、文化、娱乐、饮食、地产等领域的优势融合。截至目前，公司以智慧平台串联失能人群六项需求为横坐标，以医疗级辅助器械、消费级康复器械、失能医疗器械级标准为纵坐标的产品矩阵已初具规模，“智能护理平台+智慧养老护理+智慧医疗护理”产品和服务体系日益完善。

（二）组建 80 余人智能护理机器人研发团队，保障技术创新和成果转化

为实现智能护理产品和技术的研究和突破，公司组建了一支专职从事智能护理机器人研发的科技创新人员队伍共 80 余人。研发团队平均年龄 36 岁，其中高级职称 5 人、博士 4 人，团队成员专业涉及模具设计与制造、计算机通信工程、计算机科学与技术、电子与通信工程、应用电子技术等相关专业。研发人员研发素质高、专业背景多元，拥有优秀的技术原创力和创新转化力，以及较强的深度研发能力和丰富的智能护理研发项目经验，为公司实现技术创新和成果转化提供良好的技术保障。

在高素质研发团队的推动下，2025 年 2 月，公司建设的“广东省智能护理机器人工程技术研究中心”成功纳入广东省科学技术厅认定的 2024 年度广东省工程技术研究中心名单，为未来开展智能护理机器人领域在产业技术开发和科技成果转化工作提供更强助力。

（三）“自主研发+产学研合作”双轮驱动，助力核心技术攻关

技术创新始终是企业发展的核心驱动力。公司成立以来，一直将技术研究作为重点战略方向，研发投入年均增长 30%以

上。在公司自主研发方面，近三年，针对公司主导产品技术开展自主研发项目共 19 项，研究内容主要包括大小便智能护理机器人、便携式洗浴机、智能行走机器人、智能助行机器人、上下床智能转移设备、尿湿报警纸尿裤、折叠代步车、智能护理床、智能助餐设备等。为公司积累了大量技术创新经验，为核心技术攻关及产品市场应用打下了坚实的基础。

在产学研合作方面，公司与中南大学、上海理工、深圳先进院等多所知名高校及科研机构建立长期合作关系，承担了国家重大科技项目、深圳市重大科技专项项目等重要科研项目。同时，与南昌大学护理学院共建养老机器人产教融合基地，与湖南师范大学共建产学研基地，与中南大学共建智慧医养湖南省工程研究中心，与上海理工大学、青岛黄海学院开展技术合作等。通过产学研深度合作，开拓校企合作、协同育人的新模式，推动创新要素的高度、高速聚集，搭建产业发展与科技创新之间的桥梁，促进研发成果的产出和应用转化，努力实现产品多元化和可持续发展，带动行业整体技术水平的提高。

三、智能护理行业观察

（一）市场需求快速增长，老龄化驱动行业发展

随着我国人口老龄化程度的日益加深，以及当代老年人消费观念的转变，我国银发经济市场规模持续扩大，根据《银发经济蓝皮书：中国银发经济发展报告（2024）》，截至 2024 年末，我国银发经济规模在 7 万亿元左右，预计到 2035 年有望达到 30 万亿元。同时，随着我国家庭结构的小型化、核心化，传统家庭养老模式难以为继，智能护理成为重要补充，智能护理设备的市场需求随之增长，加之政策扶持力度加大、智能 AI 技

术不断发展，智能护理行业将迎来前所未有的发展机遇。

（二）技术进步推动行业创新，行业痛点依然存在

随着人工智能、物联网、大数据等技术与各行各业的深度融合，健康监测、远程医疗、智能护理等领域的创新不断涌现，可穿戴设备、智能家居等产品不断迭代，实现失能人群的个性化护理和高效资源配置，智能护理产品功能更加丰富。然而，当前智能护理行业发展仍面临技术成熟度不足、服务对象接受度低、技术标准化不足、数据安全和隐私保护等问题，亟需进一步解决。

（三）行业发展趋向多元化、标准化与生态化

未来，智能护理设备逐步融入智能家居、机构养老、医疗健康等多元场景，提供更精准的健康监测和护理服务；智能护理行业发展推动智能护理技术、服务、管理标准日益完善，数据安全与隐私保护随之加强；智能护理生态体系将逐步健全，形成养老、医疗、科技等跨领域、跨行业的协同发展格局。

四、企业发展困境及支持

作为科技成立五年来，在深圳这片沃土成长迅速，公司力争到 2028 年，帮助 100 万个失能家庭缓解“一人失能 全家失衡”的现实困境。在全力冲刺智能护理行业领导者过程中，公司仍面临诸多挑战，主要表现在：智能护理技术研发投入高，导致产品成本和价格偏高，用户接受度和品牌认知度有限；产品技术成熟度有待提升，部分产品亟需迭代升级，公司爆品尚未形成；智能护理产品标准尚未统一，产品设计、生产、检测缺乏有效依据。

智能护理事关民生福祉，我国智能护理行业发展尚处于初

期阶段，需要政府的引导和支持。作为科技在积极应对自身发展挑战的同时，也真诚期待相关部门能给予更多支持，助力作为科技更好更优成长：

一是制定智能护理专项扶持政策，支持智能护理技术的研发和产业化进程，对研发和生产智能护理设备的企业给予适当税收减免，设立智能护理产业发展专项基金，重点支持关键技术研发和产品创新迭代；二是探索将符合条件的智能护理设备纳入医保、长期护理险报销范围，减轻失能老年人及其家庭的经济负担。三是推动智能护理设备普及应用，通过政府采购、补贴等方式降低失能人群家庭使用成本，打造智能护理示范社区、示范机构，全面提升家庭、社区、机构智能护理水平；四是成立深圳市智能护理标准化技术委员会，搭建智能护理标准体系，制定、完善智能护理技术标准、服务标准和管理标准，打造智能护理行业“深圳标准”。（根据深圳作为科技有限公司供稿整理）

报：市领导；中国贸促会领导，广东省贸促会领导。

送：市直各有关单位，各区（新区、深汕合作区）；各省市贸促会。

发：市有关商协会、重点企业。

编辑：吴迪、吴思宇

校对：姚逸

审核：杨宏宇

电话：0755-33358492