

EL MERCADO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO EN ESTADOS UNIDOS

Definición del sector

Definición

Un dispositivo médico se define como cualquier instrumento, aparato, máquina, implante, reactivo in vitro o artículo similar destinado a ser utilizado en el diagnóstico de enfermedades o afecciones, así como en la curación, mitigación, tratamiento y prevención de enfermedades. Estos dispositivos están destinados a afectar la estructura o funciones del cuerpo humano, pero no logran su propósito principal por acción química ni por ser metabolizados en el cuerpo.

Principales regiones

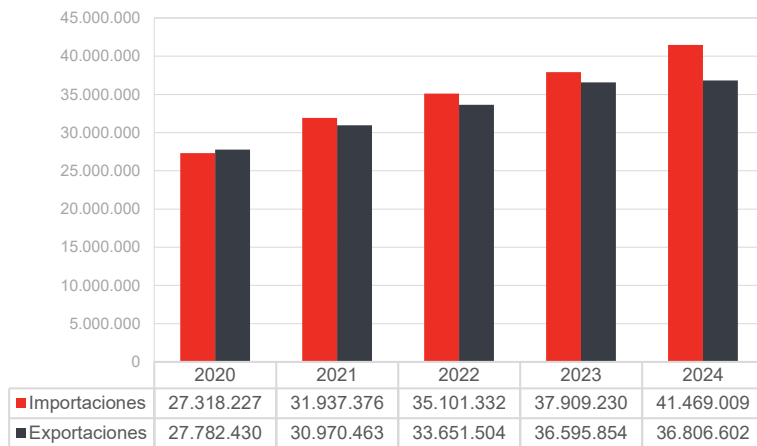
La mayoría de las empresas de dispositivos médicos se concentran en California, Massachussets, Florida y Nueva York

Productos

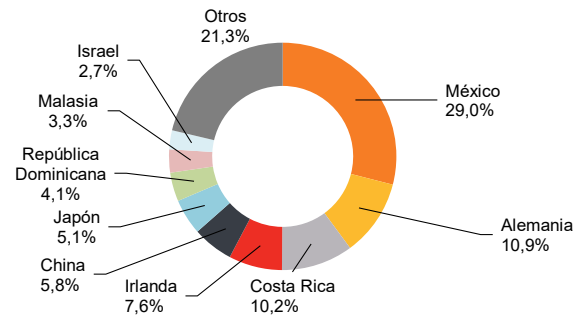
- Pruebas diagnósticas
- Instrumentos inyectables.
- Instrumentos de monitorización
- Dispositivos implantables

Comercio exterior

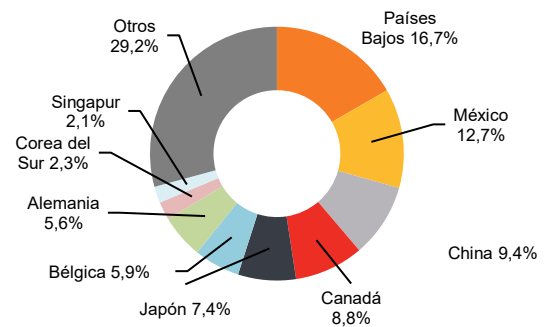
Importaciones y exportaciones (2020 - 2024) En millones de dólares



Principales países proveedores



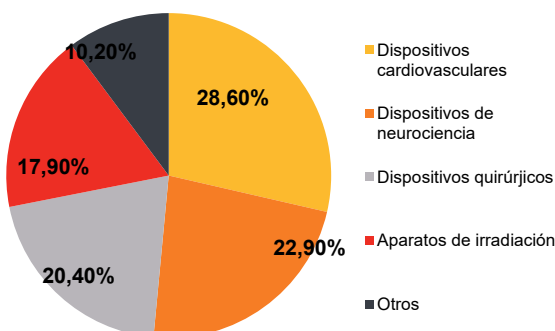
Principales países clientes



- Estados Unidos concentra el 22,2 % del total de importaciones globales de equipamiento médico, posicionándose como el principal importador a nivel mundial.
- Los productos más importados en 2024 corresponden principalmente a dispositivos de uso generalizado como catéteres y agujas, así como implantes ortopédicos, audífonos y marcapasos. Este patrón refleja la alta demanda asociada al envejecimiento poblacional y al avance tecnológico en intervenciones mínimamente invasivas.
- El mercado norteamericano es el segundo destino de las exportaciones de la industria española de Tecnología Sanitaria (solo por detrás de Europa), el cual, además, experimentó un crecimiento del 42 % en 2024 frente a 2023.

Producción nacional

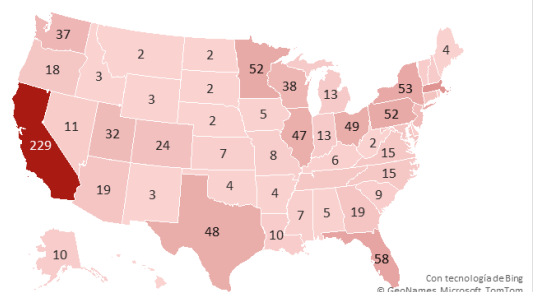
En 2024, los ingresos en EE. UU. de las principales partidas de equipamiento médico llegaron a **54.736 millones de dólares**, con un crecimiento del 2,2 % entre 2023 y 2024.



Distribución geográfica

La mayor concentración del mercado se encuentra en **California**, que en 2024 contaba con **229 (20,2 %)** establecimientos de fabricación de equipamiento médico. Le sigue **Massachusetts**, con **79 (7 %)** y **Florida** con **58 (5,1 %)** establecimientos.

Número de establecimientos por Estado



EL MERCADO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO EN ESTADOS UNIDOS

2025

Principales actores

El sector experimenta un elevado nivel de actividad en fusiones y adquisiciones (M&A) entre actores líderes y emergentes. Este fenómeno se atribuye a diversos factores, como la búsqueda de sinergias, la expansión de carteras de productos y el acceso a tecnologías innovadoras

Empresa	Facturación	Cuota de mercado	Tipo de empresa
Medtronic Plc	17.513.500.000 USD	31 %	Multinacional irlandesa-estadounidense
Abbott Laboratories	9.723.000.000 USD	17,2 %	Multinacional estadounidense
General Electric Company	8.488.000.000 USD	15 %	Multinacional estadounidense
Danaher Corporation	5.068.900.000 USD	9 %	Multinacional estadounidense
Johnson & Johnson	4.389.100.000 USD	7,8 %	Multinacional estadounidense
Boston Scientific Corporation	4.389.100.000 USD	7,5 %	Subsidiaria de multinacional alemana
Ge Healthcare	1.454.100.000 USD	2,6 %	Multinacional estadounidense
Asahi Kasei Corp	747.100.000 USD	1,3 %	Multinacional japonesa
Halma P.L.C	312.600.000 USD	0,6 %	Multinacional británica

Acceso al mercado

La importación de equipamiento médico a Estados Unidos debe cumplir con las regulaciones aplicables establecidas por el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) de la FDA.

La Ley Federal FD&C estableció el sistema de clasificación de dispositivos médicos basado en el riesgo.

Clase	Nivel de riesgo	Solicitud
I	Bajo	Exento de presentar la Notificación Previa a la Comercialización o 510(k)
II	Moderado	Presentación de la Notificación Previa a la Comercialización o 510 (k)
III	Alto	Aprobación de PMA(Pre-Market approval)

Los productos importados desde México que no cumplen con los criterios de origen establecidos en el T-MEC están actualmente sujetos a un arancel **ad valorem del 25 %**

En cuanto a los productos provenientes de la Unión Europea, conforme a la orden ejecutiva del 31 de julio, el **arancel aplicable es del 15 %** a partir del 7 de agosto de 2025 para todas las exportaciones sujetas a aranceles recíprocos.

Oportunidades y desafíos

- El crecimiento de la industria de tecnología médica muestra una **tendencia sostenida desde la pandemia de COVID-19**, lo que ha generado mayores expectativas para las empresas del sector.
- En 2023, la FDA aprobó un **número récord de tecnologías médicas innovadoras**. Entre los factores clave que contribuyeron a este logro se encuentran las aprobaciones de productos **medtech** basados en inteligencia artificial y aprendizaje automático, que alcanzaron un máximo histórico. También, los **tiempos de espera** para las revisiones de la FDA **disminuyeron casi un 15 % entre 2020 y 2022**
- Se prevé que el ritmo de innovación en 2025 supere el de los años anteriores, con un notable impulso en los **segmentos cardiovascular y de dispositivos digitales para la salud**
- Las fusiones y adquisiciones en el sector de tecnología médica se ralentizaron en 2023 y para el año 2025 se prevé que **el volumen de actividad de fusiones y adquisiciones seguirá siendo bajo**, pero que las operaciones que se lleven a cabo serán **más equilibradas** en cuanto al tamaño de los acuerdos.

Información práctica

Ferias

HIMSS Global Health
<https://www.himssconference.com/>

MD&M East (Medical Design & Manufacturing East)
<https://www.mdmeast.com/>

The MedTech Conference
<https://themedtechconference.com/>

MD&M West (Medical Design & Manufacturing West)
<https://www.mdmwest.com/en/home.html>

WHX Miami (FIME)
<https://prod-aem.worldhealthexpo.com/>

ADLM Expo <https://adlmmeeting.org/>

HLTH Conference USA
<https://hlth.com>

Más info

[Accede aquí](#) al estudio de mercado completo

Realización
Sofía Vázquez Fernández

30 de octubre de 2025
Chicago

Supervisión
Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Chicago
<http://estadosunidos.oficinascomerciales.es/>

Editado
ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso. ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.

Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global
913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)
informacion@icex.es
www.icex.es