

# 2024 醫療器材產業年鑑

## 2024 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 吳劭易

委託單位：經濟部產業技術司  
執行單位：財團法人工業技術研究院  
產業科技國際策略發展所

中 華 民 國 一 一 三 年 七 月

# 序

2023 年，全球醫療器材產業在後疫情時代迎來轉折。過去三年 COVID-19 疫情深刻影響產業發展，快篩產品需求暴增後又急速下滑，凸顯產業過度依賴單一產品線的風險，相關國際大廠皆面臨營收下滑的挑戰。然而，疫情也加速了醫療數位化轉型，遠距醫療、AI 輔助診斷等新興技術為產業帶來新契機。此外，全球人口高齡化及慢性病增加，也帶動了心血管、骨科、外科等領域的需求。然而供應鏈短缺、人力不足等問題仍是產業挑戰，晶片短缺導致部分產品產能受限，專業醫療人員的缺乏也影響了醫療服務的提供。企業們必須積極應對這些挑戰，調整生產策略、尋求替代供應商、加強人才培養，以維持在後疫情時代的競爭力。

『2024 醫療器材產業年鑑』係由工研院產業科技國際策略發展所執行經濟部產業技術司「產業技術基磐研究與知識服務計畫」的成果，內容從整體產業發展思維來觀測全球暨臺灣醫療器材產業發展動向、產品發展以及未來趨勢與挑戰。本年鑑涵蓋全球與臺灣醫療器材產業之發展概況與趨勢，對於臺灣醫療器材產業類別中診斷與監測類、手術與治療類、輔助與彌補類、體外診斷類與其他類等醫療器材次產業領域之產品、技術發展趨勢與策略，都有詳實的報導分析。

本年鑑由工研院產科國際所同仁負責規劃與編撰，也邀集專家共同執筆完成，期望能提供讀者更多元的思考空間與產業觀點。至今順利付梓，本人在此感謝經濟部的支持、慰勉各作者辛勤地撰述，雖然本年鑑一向獲得不少讀者認同與肯定，但難免有疏漏之處，希望各界先進不吝批評與指正，以作為後續改進之參考。

工業技術研究院  
產業科技國際策略發展所  
所長

林昭憲

## 2024 醫療器材產業年鑑撰稿單位暨撰稿人

(依單位與姓名筆劃排序；敬稱省略)

| 撰稿單位                | 撰稿人 |
|---------------------|-----|
| 工業技術研究院 產業科技國際策略發展所 | 王嚴璋 |
| 工業技術研究院 產業科技國際策略發展所 | 吳劭易 |
| 工業技術研究院 產業科技國際策略發展所 | 吳信茂 |
| 工業技術研究院 產業科技國際策略發展所 | 林怡欣 |
| 工業技術研究院 產業科技國際策略發展所 | 邱柏傑 |
| 工業技術研究院 產業科技國際策略發展所 | 張慈映 |
| 工業技術研究院 產業科技國際策略發展所 | 黃于珊 |
| 工業技術研究院 產業科技國際策略發展所 | 廖可熏 |
| 工業技術研究院 產業科技國際策略發展所 | 劉家豪 |
| 工業技術研究院 生醫與醫材研究所    | 李爾芳 |
| 工業技術研究院 服務系統科技中心    | 黎和欣 |
| 工業技術研究院 量測技術發展中心    | 李子偉 |
| 上騰生技顧問股份有限公司        | 蔡秀娟 |
| 勞動基金運用局 風險控管組       | 蘇嘉華 |

謹向所有熱心參與本年鑑撰稿之作者群、專家，以及熱心回覆問卷的業界廠商們，致上十二萬分的謝忱。

# 2024 醫療器材產業年鑑

## 目 錄

### 第 I 篇 總體經濟暨產業關聯指標

第一章 總體經濟指標..... 1-1

第二章 健康醫療統計指標..... 1-11

### 第 II 篇 醫療器材產業法規與重大事件分析

第一章 2023年醫療器材法規與標準更新..... 2-1

第二章 中國大陸醫療器材產業人工智慧發展情形..... 2-97

第三章 2023年全球醫療器材產業重大併購案及投資回顧..... 2-156

### 第 III 篇 關鍵議題探討

第一章 國家政策聚焦產業..... 3-1

第二章 新興產品技術趨勢..... 3-12

一、放射科醫學影像設備新興遠距檢查技術應用..... 3-12

### 第 IV 篇 全球醫療器材產業個論

第一章 全球醫療器材產業概況..... 4-1

第一節 產業發展現況與趨勢..... 4-1

第二節 主要廠商動態..... 4-11

第二章 美國醫療器材產業概況..... 4-33

第一節 產業發展現況與趨勢..... 4-33

第二節 主要廠商動態..... 4-42

第三章 歐洲醫療器材產業概況..... 4-57

第一節 產業發展現況與趨勢..... 4-57

|                        |       |
|------------------------|-------|
| 第二節 主要廠商動態 .....       | 4-69  |
| 第四章 日本醫療器材產業概況 .....   | 4-78  |
| 第一節 產業發展現況與趨勢 .....    | 4-78  |
| 第二節 主要廠商動態 .....       | 4-88  |
| 第五章 中國大陸醫療器材產業概況 ..... | 4-99  |
| 第一節 產業發展現況與趨勢 .....    | 4-99  |
| 第二節 主要廠商動態 .....       | 4-107 |

## 第 V 篇 臺灣醫療器材產業個論

|                            |      |
|----------------------------|------|
| 第一章 臺灣醫療器材產業概況 .....       | 5-1  |
| 第一節 產業範疇 .....             | 5-1  |
| 第二節 產業發展現況與趨勢 .....        | 5-4  |
| 一、產銷分析 .....               | 5-5  |
| 二、進出口分析 .....              | 5-9  |
| 三、重要廠商分析 .....             | 5-24 |
| 第三節 產業聚落 .....             | 5-45 |
| 一、臺灣醫療器材產業聚落現況 .....       | 5-45 |
| 第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況 ..... | 5-60 |
| 第一節 產品概述 .....             | 5-60 |
| 第二節 產業發展現況與趨勢 .....        | 5-61 |
| 一、產業特性 .....               | 5-61 |
| 二、整體進出口分析 .....            | 5-62 |
| 三、個別產品進出口分析 .....          | 5-67 |
| 四、重要廠商分析 .....             | 5-72 |
| 第三節 產業與技術發展地圖 .....        | 5-81 |
| 一、心電圖設備產業 .....            | 5-81 |
| 第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況 ..... | 5-83 |
| 第一節 產品概述 .....             | 5-83 |

|     |                       |       |
|-----|-----------------------|-------|
| 第二節 | 產業發展現況與趨勢.....        | 5-85  |
| 一、  | 產業特性.....             | 5-85  |
| 二、  | 整體進出口分析 .....         | 5-87  |
| 三、  | 個別產品進出口分析.....        | 5-93  |
| 四、  | 重要廠商分析 .....          | 5-104 |
| 第三節 | 產業與技術發展地圖.....        | 5-116 |
| 一、  | 內視鏡手術器械產業.....        | 5-116 |
| 第四章 | 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況..... | 5-119 |
| 第一節 | 產品概述.....             | 5-119 |
| 第二節 | 產業發展現況與趨勢.....        | 5-120 |
| 一、  | 產業特性.....             | 5-120 |
| 二、  | 整體進出口分析 .....         | 5-121 |
| 三、  | 個別產品進出口分析.....        | 5-128 |
| 四、  | 重要廠商分析 .....          | 5-133 |
| 第三節 | 產業與技術發展地圖.....        | 5-155 |
| 一、  | 行動輔具產業 .....          | 5-155 |
| 第五章 | 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況 ..... | 5-158 |
| 第一節 | 產品概述.....             | 5-158 |
| 第二節 | 產業發展現況與趨勢.....        | 5-160 |
| 一、  | 產業特性.....             | 5-160 |
| 二、  | 整體進出口分析 .....         | 5-162 |
| 三、  | 個別產品進出口分析.....        | 5-169 |
| 四、  | 重要廠商分析 .....          | 5-175 |
| 第三節 | 產業與技術發展地圖.....        | 5-188 |
| 一、  | 分子檢測產業 .....          | 5-188 |
| 第六章 | 臺灣其他類醫療器材產業概況 .....   | 5-192 |
| 第一節 | 產品概述.....             | 5-192 |
| 第二節 | 產業發展現況與趨勢.....        | 5-194 |
| 一、  | 產業特性.....             | 5-194 |

|                     |       |
|---------------------|-------|
| 二、整體進出口分析.....      | 5-195 |
| 三、個別產品進出口分析 .....   | 5-200 |
| 四、重要廠商分析 .....      | 5-209 |
| 第三節 產品與技術發展地圖 ..... | 5-221 |
| 一、醫用導管產業 .....      | 5-221 |

## 第Ⅵ篇 未來展望

|                         |      |
|-------------------------|------|
| 第一章 全球醫療器材產業展望 .....    | 6-1  |
| 一、2024年全球醫療器材市場預測 ..... | 6-1  |
| 二、綜合評論與建議.....          | 6-4  |
| 第二章 臺灣醫療器材產業展望 .....    | 6-12 |
| 一、2024年臺灣醫療器材產業預測 ..... | 6-12 |
| 二、綜合評論與建議.....          | 6-16 |

## 第Ⅶ篇 附 錄

|                                  |      |
|----------------------------------|------|
| 附錄一 2023年醫療器材產業大事紀 .....         | 7-1  |
| 附錄二 醫療器材廠商名錄 .....               | 7-24 |
| 附錄三 醫療器材產業協會清單 .....             | 7-36 |
| 附錄四 2024-2025年醫療器材相關展覽會時程表 ..... | 7-37 |
| 附錄五 醫療器材專有名詞對照表 .....            | 7-40 |

## 圖目錄

|         |                                                                        |       |
|---------|------------------------------------------------------------------------|-------|
| 圖2-2-1  | 生成式AI在醫療保健領域的差異化功能.....                                                | 2-113 |
| 圖2-2-2  | 生成式AI基於任務和價值的影響 .....                                                  | 2-114 |
| 圖2-2-3  | 中國大陸AI+醫療產業鏈 .....                                                     | 2-127 |
| 圖2-2-4  | AI醫療現有商業模式亮燈指示圖 .....                                                  | 2-128 |
| 圖2-2-5  | 中國大陸AI醫療產業部分現有產品分類象限 .....                                             | 2-129 |
| 圖2-2-6  | 生成式AI (AIGC)在醫療產業的可參與環節 .....                                          | 2-131 |
| 圖2-2-7  | 醫療健康AI大模型應用場景 .....                                                    | 2-132 |
| 圖2-2-8  | 中國大陸AI醫療產業圖譜 .....                                                     | 2-133 |
| 圖2-2-9  | 中國大陸AI醫療器械分類 .....                                                     | 2-135 |
| 圖2-2-10 | 全球及中國大陸AI醫療器械市場規模 .....                                                | 2-138 |
| 圖2-2-11 | 中國大陸人工智慧醫療器械產業圖譜 .....                                                 | 2-139 |
| 圖2-2-12 | 中國大陸AI醫療器械產業鏈圖譜 .....                                                  | 2-142 |
| 圖2-2-13 | AI醫療器械三類證領域，2020-2023.6 .....                                          | 2-143 |
| 圖2-2-14 | AI醫療器械用途分佈情形，2020-2023.6 .....                                         | 2-143 |
| 圖2-2-15 | 創投投資美國AI科技與AI醫療公司情形 .....                                              | 2-151 |
| 圖2-2-16 | 有/無AI醫療公司種子輪融資中位數 .....                                                | 2-151 |
| 圖2-2-17 | 創投投資醫療AI公司情形暨其最新估值 .....                                               | 2-152 |
| 圖2-3-1  | 比較2019年-2023年全球併購交易金額與件數 .....                                         | 2-160 |
| 圖2-3-2  | 全球產業併購與投資交易總金額(2014年-2023年)，顯示<br>2023年的全球併購交易總金額創了近十年來的新低 .....       | 2-162 |
| 圖2-3-3  | 醫療設備/器材、健康照護等類股指數2019-2023各指數<br>之各歷年回報率(Calendar Year Return %) ..... | 2-166 |
| 圖2-3-4  | 全球主要醫療健康照護類股指數2019-2023各年度回報<br>率表現 .....                              | 2-167 |
| 圖2-3-5  | 比較2022年與2023年全球醫療器材產業併購重點次領域 .                                         | 2-176 |
| 圖2-3-6  | 醫療器材產業歷年併購案統計(2019年-2023年).....                                        | 2-189 |
| 圖2-3-7  | 醫療器材產業全球前五大併購案(併購完成年度：2023年、<br>2022年、2021年).....                      | 2-190 |

|           |                                                   |       |
|-----------|---------------------------------------------------|-------|
| 圖2-3-8(A) | 比較全球各主要地區之2023年併購交易件數.....                        | 2-194 |
| 圖2-3-8(B) | 比較全球各主要地區之2023年併購交易金額.....                        | 2-195 |
| 圖2-3-9    | 醫療器材產業近五年IPO上市公司之統計 .....                         | 2-211 |
| 圖2-3-10   | 2011年-2023年數位健康醫療產業投資案件與總交易<br>金額 .....           | 2-214 |
| 圖2-3-11   | 2018年-2023年醫材器材、診斷與健康科技之出場價值<br>(Exit Value)..... | 2-221 |
| 圖2-3-12   | FDA歷年核准510(k) Clearance上市之醫療器材案件數 .....           | 2-222 |
| 圖2-3-13   | FDA高階醫療器材與新穎創新醫材歷年審批核可或授權<br>件數統計 .....           | 2-224 |
| 圖2-3-14   | FDA之CDRH和CBER已批准上市的突破性醫療器材件數 ...                  | 2-225 |
| 圖2-3-15   | FDA審批核准的應用人工智慧/機器學習AI/ML技術之醫<br>療器材.....          | 2-226 |
| 圖2-3-16   | 截至2023年年底FDA所審批核准的AI/ML-醫療器材之應<br>用領域.....        | 2-227 |
| 圖3-2-1    | AdEcho Tech公司的臨床機器人遠距遙控心臟超音波系統<br>MELODY .....    | 3-14  |
| 圖3-2-2    | 波蘭ACCREA公司的ReMeDi腹部觸診和遙控超音波檢查<br>機器人.....         | 3-15  |
| 圖3-2-3    | 德國公司KUKA的LBR Med醫療協作機器人 .....                     | 3-16  |
| 圖3-2-4    | 中國大陸公司華大智造的MGIUS-R3六軸輕型超音波機<br>器人 .....           | 3-17  |
| 圖3-2-5    | 澳洲Deakin大學和Telstra合作開發的遠距超音波掃描系統 .....            | 3-18  |
| 圖3-2-6    | 臺灣工研院開發的Remote Ultrasonic Diagnostic System.....  | 3-19  |
| 圖4-1-1    | 2022-2026年全球醫療器材市場規模預測 .....                      | 4-2   |
| 圖4-1-2    | 2022-2026年全球醫療器材主要區域市場規模比例預測 .....                | 4-5   |
| 圖4-1-3    | 各國醫療器材市場占全球市場比例分析 .....                           | 4-8   |
| 圖4-1-4    | 全球醫療器材市場產品別銷售比例分析 .....                           | 4-10  |
| 圖4-2-1    | 2022-2026年美國醫療器材市場規模預測 .....                      | 4-38  |
| 圖4-2-2    | 2022年與2023年美國醫療器材市場產品結構分析 .....                   | 4-41  |

|        |                                       |       |
|--------|---------------------------------------|-------|
| 圖4-3-1 | 2022-2026年西歐醫療器材市場規模預測 .....          | 4-63  |
| 圖4-3-2 | 2022-2026年中東歐醫療器材市場規模預測 .....         | 4-65  |
| 圖4-3-3 | 2022年與2023年西歐醫療器材市場產品結構分析 .....       | 4-67  |
| 圖4-3-4 | 2022年與2023年中東歐醫療器材市場產品結構分析 .....      | 4-68  |
| 圖4-4-1 | 2022-2026年日本醫療器材市場規模預測 .....          | 4-83  |
| 圖4-4-2 | 2022年與2023年日本醫療器材市場產品結構分析 .....       | 4-87  |
| 圖4-5-1 | 2022-2026年中國大陸醫療器材市場規模預測 .....        | 4-103 |
| 圖4-5-2 | 2022年與2023年中國大陸醫療器材市場產品結構分析 .....     | 4-106 |
| 圖5-1-1 | 臺灣醫療器材產業範疇 .....                      | 5-2   |
| 圖5-1-2 | 臺灣醫療器材產業發展歷程 .....                    | 5-3   |
| 圖5-1-3 | 臺灣醫療器材產業概況 .....                      | 5-4   |
| 圖5-1-4 | 2019-2024年臺灣醫療器材產業營業額趨勢 .....         | 5-7   |
| 圖5-1-5 | 2019-2024年臺灣醫療器材市場需求 .....            | 5-9   |
| 圖5-1-6 | 2019-2023年臺灣醫療器材進出口狀況 .....           | 5-11  |
| 圖5-1-7 | 臺灣GMP醫療器材廠商地理區域分布 .....               | 5-47  |
| 圖5-1-8 | 臺灣主要醫療器材產業聚落現況 .....                  | 5-51  |
| 圖5-2-1 | 臺灣診斷與監測用醫療器材範疇 .....                  | 5-61  |
| 圖5-2-2 | 2019-2023年臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計 ..... | 5-64  |
| 圖5-2-3 | 2023年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別分析 .....        | 5-66  |
| 圖5-2-4 | 臺灣心電圖設備產業地圖 .....                     | 5-83  |
| 圖5-3-1 | 臺灣手術與治療用醫療器材範疇 .....                  | 5-85  |
| 圖5-3-2 | 2019-2023年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計 .....  | 5-90  |
| 圖5-3-3 | 2023年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別分析 .....         | 5-92  |
| 圖5-3-4 | 臺灣內視鏡手術器械產業地圖 .....                   | 5-119 |
| 圖5-4-1 | 臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇 .....                  | 5-120 |
| 圖5-4-2 | 2019-2023年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計 ..... | 5-124 |

|        |                                               |
|--------|-----------------------------------------------|
| 圖5-4-3 | 2023年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係..5-127             |
| 圖5-4-4 | 臺灣行動輔具產品產業地圖 .....5-158                       |
| 圖5-5-1 | 臺灣體外診斷用醫療器材範疇.....5-160                       |
| 圖5-5-2 | 2019-2023年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口<br>統計 .....5-165 |
| 圖5-5-3 | 2023年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別分析 .....5-167            |
| 圖5-5-4 | 分子檢測產品產業地圖 .....5-192                         |
| 圖5-6-1 | 其他類醫療器材範疇.....5-194                           |
| 圖5-6-2 | 2019-2023年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計 ....5-197        |
| 圖5-6-3 | 2023年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係 .....5-199            |
| 圖5-6-4 | 臺灣醫用導管產業地圖 .....5-223                         |
| 圖6-1-1 | 2023-2026年全球醫療器材市場預測分析 .....6-3               |
| 圖6-2-1 | 2019-2024年臺灣醫療器材進出口統計 .....6-14               |
| 圖6-2-2 | 2019-2024年臺灣醫療器材營業額預測分析 .....6-16             |

## 表目錄

|         |                                                                                  |      |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------|------|
| 表2-1-1  | 修正適用後「第二等級醫療器材產品比較暨臨床前測試資料符合性聲明書」 .....                                          | 2-3  |
| 表2-1-2  | 新增醫療器材管理品項一覽表 .....                                                              | 2-4  |
| 表2-1-3  | 食藥署新增應符合之規格、檢驗方法及性能之醫療器材品項 .....                                                 | 2-5  |
| 表2-1-4  | 得免標示生產識別碼(PI)之第二等級醫療器材一覽表 .....                                                  | 2-8  |
| 表2-1-5  | 美國 1996 年醫療器材品質系統法規(Part 820 Quality System Regulation)條文 .....                  | 2-12 |
| 表2-1-6  | Part 820 Quality System Regulation條文與醫療器材系統法規修正對照表 .....                         | 2-14 |
| 表2-1-7  | 滅菌方法類別 .....                                                                     | 2-17 |
| 表2-1-8  | 安全產品發展架構Secure Product Development Framework (SPDF)內容 .....                      | 2-22 |
| 表2-1-9  | Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices Table 1 說明 .....                   | 2-35 |
| 表2-1-10 | Content of Premarket Submissions for Device Software Functions: Table 1 說明 ..... | 2-41 |
| 表2-1-11 | 510(k) eSTAR範本內容 .....                                                           | 2-51 |
| 表2-1-12 | 美國FDA 2023-2024年公告之醫療器材指引 .....                                                  | 2-53 |
| 表2-1-13 | 美國FDA 2023-2024近一年公告之醫療器材指引草案 .....                                              | 2-57 |
| 表2-1-14 | 2024年FDA制定指引規劃表 .....                                                            | 2-59 |
| 表2-1-15 | 《醫療器械經營品質管制規範》章節條文概要 .....                                                       | 2-65 |
| 表2-1-16 | 中國大陸國家藥品監督管理局2023-2024年公告 .....                                                  | 2-71 |
| 表2-1-17 | 中國大陸國家食品藥品監管總局2023-2024年公告之圖解政策與解讀文件一覽表 .....                                    | 2-71 |
| 表2-1-18 | 歐盟2023-2024年公佈之MDR/IVDR MDCG指引文件一覽表 .....                                        | 2-73 |
| 表2-1-19 | 具備MDD CE Mark醫療器材銷售期限一覽表 .....                                                   | 2-80 |
| 表2-1-20 | 具備IVDD CE Mark醫療器材銷售期限一覽表 .....                                                  | 2-80 |

|         |                                                                              |       |
|---------|------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 表2-1-21 | 2023-2024年ISO新版醫療器材標準一覽表 .....                                               | 2-84  |
| 表2-1-22 | 2023-2024年IEC公佈醫療器材標準一覽表 .....                                               | 2-91  |
| 表2-1-23 | 2023-2024年IMDRF正式指引一覽表 .....                                                 | 2-94  |
| 表2-1-24 | IMDRF 2023-2024進行中工作項目一覽表 .....                                              | 2-94  |
| 表2-2-1  | 歷年中國大陸政府工作報告工作目標一覽 .....                                                     | 2-101 |
| 表2-2-2  | 海外醫療AI+應用案例 .....                                                            | 2-116 |
| 表2-2-3  | 中國大陸醫療AI相關政策梳理 .....                                                         | 2-124 |
| 表2-2-4  | AI+醫療模型建設和應用情況 .....                                                         | 2-130 |
| 表2-2-5  | 中國大陸2022年《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》<br>重點摘要 .....                                    | 2-136 |
| 表2-3-1  | 醫療器材/健康照護設備類股指數近三年之各年度回報<br>率 .....                                          | 2-168 |
| 表2-3-2  | 2023年宣布或完成之醫療器材大廠跨領域大併購案 .....                                               | 2-178 |
| 表2-3-3  | 2023年醫療器材產業全球前十大併購案 .....                                                    | 2-180 |
| 表2-3-4  | 2023年全球智慧醫療數位健康產業超過一億美元之併購<br>案 .....                                        | 2-192 |
| 表2-3-5  | 2023年醫療器材產業全球前十大私募股權基金(PE)收購<br>與投資案 .....                                   | 2-197 |
| 表2-3-6  | 2023年數位醫療產業全球前十大之私募股權基金(PE)收<br>購與投資案 .....                                  | 2-199 |
| 表2-3-7  | 2023年全球前十大醫療器材領域創投案 .....                                                    | 2-203 |
| 表2-3-8  | 2023年全球數位智慧健康領域前十大之創投案 .....                                                 | 2-208 |
| 表2-3-9  | 2023年健康照護醫療器材相關之IPO案 .....                                                   | 2-212 |
| 表2-3-10 | 比較2021年醫療器材設備領域*前十大IPO案上市後至<br>2021年年底與2023年年底之股價變化 .....                    | 2-216 |
| 表2-3-11 | 比較2021年SPAC-IPO時之估值與2023年年底之市值：分<br>析全球2021年經SPAC機制上市的前十大醫療器材/科技<br>公司 ..... | 2-217 |
| 表3-1-1  | 6大核心戰略創新-精準健康 .....                                                          | 3-4   |
| 表3-1-2  | 「生醫產業創新推動方案」推動成果 .....                                                       | 3-4   |

|        |                                               |       |
|--------|-----------------------------------------------|-------|
| 表3-2-1 | 臺灣遠距遙控檢查技術發展建議 .....                          | 3-19  |
| 表4-1-1 | 全球前10大醫療器材廠商近五年營業額比較 .....                    | 4-32  |
| 表4-2-1 | 2023年美國醫療器材市場環境總覽 .....                       | 4-36  |
| 表4-2-2 | 美國醫療器材主要廠商發展動向 .....                          | 4-44  |
| 表4-3-1 | 2023年西歐醫療器材市場環境總覽 .....                       | 4-59  |
| 表4-3-2 | 2023年中東歐醫療器材市場環境總覽.....                       | 4-61  |
| 表4-3-3 | 歐洲醫療器材主要廠商發展動向 .....                          | 4-70  |
| 表4-4-1 | 2023年日本醫療器材市場環境總覽 .....                       | 4-81  |
| 表4-4-2 | 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略 .....                     | 4-90  |
| 表4-5-1 | 2023年中國大陸醫療器材市場環境總覽 .....                     | 4-101 |
| 表4-5-2 | 中國大陸醫療器材主要廠商發展動向.....                         | 4-110 |
| 表5-1-1 | 2020-2024年臺灣醫療器材市場供需分析 .....                  | 5-9   |
| 表5-1-2 | 2021-2023年臺灣前十大醫療器材進口國家.....                  | 5-14  |
| 表5-1-3 | 2021-2023年臺灣前十大醫療器材出口國家.....                  | 5-17  |
| 表5-1-4 | 2021-2023年臺灣醫療器材前十大進口產品.....                  | 5-19  |
| 表5-1-5 | 2021-2023年臺灣醫療器材前十大出口產品.....                  | 5-22  |
| 表5-1-6 | 臺灣醫療器材上市公司概況 .....                            | 5-32  |
| 表5-1-7 | 臺灣醫療器材上櫃公司概況 .....                            | 5-35  |
| 表5-1-8 | 臺灣醫療器材興櫃公司概況 .....                            | 5-41  |
| 表5-1-9 | 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模 .....                       | 5-50  |
| 表5-2-1 | 臺灣診斷與監測用醫療器材之產業特性分析 .....                     | 5-61  |
| 表5-2-2 | 臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計.....                    | 5-63  |
| 表5-2-3 | 2019-2023年臺灣診斷與監測用醫療器材次分類產品之<br>海關進出口統計 ..... | 5-67  |
| 表5-2-4 | 2019-2023年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計....             | 5-68  |
| 表5-2-5 | 2019-2023年臺灣生理監測產品之海關進出口統計 .....              | 5-69  |
| 表5-2-6 | 2019-2023年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計 .....              | 5-71  |
| 表5-2-7 | 臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商.....                         | 5-74  |
| 表5-3-1 | 臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析 .....                     | 5-85  |

|         |                                           |       |
|---------|-------------------------------------------|-------|
| 表5-3-2  | 臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計 .....                | 5-89  |
| 表5-3-3  | 2019-2023年臺灣手術治療用醫療器材次分類產品之海關進出口統計 .....  | 5-93  |
| 表5-3-4  | 2019-2023年臺灣一般手術器械與附件類產品之海關進出口統計 .....    | 5-95  |
| 表5-3-5  | 2019-2023年臺灣動力手術器械類產品之海關進出口統計 ....        | 5-97  |
| 表5-3-6  | 2019-2023年臺灣放射治療設備產品之海關進出口統計 .....        | 5-98  |
| 表5-3-7  | 2019-2023年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計 .....         | 5-100 |
| 表5-3-8  | 2019-2023年臺灣洗腎器具之海關進出口統計 .....            | 5-102 |
| 表5-3-9  | 2019-2023年臺灣物理治療器具之海關進出口統計 .....          | 5-103 |
| 表5-3-10 | 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商 .....                    | 5-105 |
| 表5-4-1  | 臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析 .....                 | 5-120 |
| 表5-4-2  | 臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計 .....               | 5-124 |
| 表5-4-3  | 2019-2023年臺灣輔助與彌補用醫療器材次分類產品之海關進出口統計 ..... | 5-128 |
| 表5-4-4  | 2019-2023年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計 .....          | 5-129 |
| 表5-4-5  | 2019-2023年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口統計 .....      | 5-131 |
| 表5-4-6  | 2019-2023年臺灣身體器官功能輔助器材產品之海關進出口統計 .....    | 5-133 |
| 表5-4-7  | 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商 .....                    | 5-135 |
| 表5-5-1  | 臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性 .....                    | 5-160 |
| 表5-5-2  | 臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計 .....                | 5-164 |
| 表5-5-3  | 2019-2023年臺灣體外診斷用醫療器材次分類產品之海關進出口統計 .....  | 5-168 |
| 表5-5-4  | 2019-2023年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計 .....         | 5-170 |
| 表5-5-5  | 2019-2023年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計 ...         | 5-172 |
| 表5-5-6  | 2019-2023年臺灣其他體外診斷醫材類產品之海關進出口統計 .....     | 5-174 |
| 表5-5-7  | 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商 .....                     | 5-178 |

|        |                                        |       |
|--------|----------------------------------------|-------|
| 表5-6-1 | 其他類醫療器材之產業特性分析 .....                   | 5-194 |
| 表5-6-2 | 臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計 .....               | 5-196 |
| 表5-6-3 | 2019-2023年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關進出口統計 ..... | 5-200 |
| 表5-6-4 | 2019-2023年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計 .....      | 5-202 |
| 表5-6-5 | 2019-2023年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計 .....      | 5-203 |
| 表5-6-6 | 2019-2023年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口統計 .....   | 5-205 |
| 表5-6-7 | 2019-2023年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口統計 .....   | 5-207 |
| 表5-6-8 | 2019-2023年臺灣其他塑、橡膠與紙類製品之海關進出口統計 .....  | 5-209 |
| 表5-6-9 | 臺灣其他類醫療器材重要廠商 .....                    | 5-210 |

# 2024 Medical Devices Industry Yearbook

## Contents

### Part I Macroeconomic and Industrial Indicators

Chapter 1 Macroeconomic Indicators ..... I-1

Chapter 2 Health Indicators ..... I-11

### Part II Medical Device Regulation Updates and Top Industry Events of the Year

Chapter 1 2023 Updates to the Medical Device Regulations and Standards ..... 2-1

Chapter 2 Development of Artificial Intelligence in China's Medical Device Industry ..... 2-97

Chapter 3 Top Medical Devices Industry M&A and Venture Financing Deals of 2023 ..... 2-156

### Part III Key Issues Analysis

Chapter 1 Taiwan's Industrial Policy Focuses ..... 3-1

Chapter 2 Emerging Technologies and the Impacts on the Future ..... 3-12

I. Emerging Telemedicine Applications for Radiology Medical Imaging Equipment ..... 3-12

### Part IV Global Medical Devices Industry

Chapter 1 Global Medical Devices Industry Overview ..... 4-1

Section 1 Industry Trends and Developments ..... 4-1

Section 2 Major Company Profiles ..... 4-11

|                                                                     |       |
|---------------------------------------------------------------------|-------|
| Chapter 2 The United States Medical Devices Industry Overview ..... | 4-33  |
| Section 1 Industry Trends and Developments .....                    | 4-33  |
| Section 2 Major Company Profiles .....                              | 4-42  |
| Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview .....          | 4-57  |
| Section 1 Industry Trends and Developments .....                    | 4-57  |
| Section 2 Major Company Profiles .....                              | 4-69  |
| Chapter 4 Japan Medical Devices Industry Overview .....             | 4-78  |
| Section 1 Industry Trends and Developments .....                    | 4-78  |
| Section 2 Major Company Profiles .....                              | 4-88  |
| Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview .....             | 4-99  |
| Section 1 Industry Trends and Developments .....                    | 4-99  |
| Section 2 Major Company Profiles .....                              | 4-107 |

## Part V Taiwan Medical Devices Industry

|                                                                                       |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Chapter 1 Taiwan Medical Devices Industry Overview .....                              | 5-1  |
| Section 1 Market Definition .....                                                     | 5-1  |
| Section 2 Industry Trends and Developments .....                                      | 5-4  |
| 1. Production and Sales Analysis .....                                                | 5-5  |
| 2. Import and Export Analysis .....                                                   | 5-9  |
| 3. Major Company Profiles .....                                                       | 5-24 |
| Section 3 Industrial Clusters .....                                                   | 5-45 |
| Chapter 2 Taiwan Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry<br>Overview ..... | 5-60 |
| Section 1 Product Overview .....                                                      | 5-60 |
| Section 2 Industry Trends and Development .....                                       | 5-61 |
| 1. Industrial Characteristics .....                                                   | 5-61 |

|                                                                              |       |
|------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 2. Import and Export Analysis .....                                          | 5-62  |
| 3. Import and Export Analysis for Individual Products.....                   | 5-67  |
| 4. Major Company Profiles .....                                              | 5-72  |
| Section 3 Products and Industrial Technology Landscape .....                 | 5-81  |
| 1. Electrocardiogram (ECG) Device Industry .....                             | 5-81  |
| Chapter 3 Taiwan Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry           |       |
| Overview .....                                                               | 5-83  |
| Section 1 Product Overview .....                                             | 5-83  |
| Section 2 Industry Trends and Development.....                               | 5-85  |
| 1. Industrial Characteristics .....                                          | 5-85  |
| 2. Import and Export Analysis .....                                          | 5-87  |
| 3. Import and Export Analysis for Individual Products.....                   | 5-93  |
| 4. Major Company Profiles .....                                              | 5-104 |
| Section 3 Products and Industrial Technology Landscape .....                 | 5-116 |
| 1. Endoscopic Surgical Instruments Industry .....                            | 5-116 |
| Chapter 4 Taiwan Assistive and Compensatory Medical Devices Industry .....   | 5-119 |
| Section 1 Product Overview .....                                             | 5-119 |
| Section 2 Industry Trends and Development.....                               | 5-120 |
| 1. Industrial Characteristics .....                                          | 5-120 |
| 2. Import and Export Analysis .....                                          | 5-121 |
| 3. Import and Export Analysis for Individual Products.....                   | 5-128 |
| 4. Major Company Profiles .....                                              | 5-133 |
| Section 3 Products and Industrial Technology Landscape .....                 | 5-155 |
| 1. Mobility aid industry .....                                               | 5-155 |
| Chapter 5 Taiwan In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview ..... | 5-158 |
| Section 1 Product Overview .....                                             | 5-158 |
| Section 2 Industry Trends and Development.....                               | 5-160 |
| 1. Industrial Characteristics .....                                          | 5-160 |

|                                                                        |       |
|------------------------------------------------------------------------|-------|
| 2. Import and Export Analysis.....                                     | 5-162 |
| 3. Import and Export Analysis for Individual Products .....            | 5-169 |
| 4. Major Company Profiles.....                                         | 5-175 |
| Section 3 Products and Industrial Technology Landscape.....            | 5-188 |
| 1. The Molecular Diagnosis Equipment Industry .....                    | 5-188 |
| Chapter 6 Taiwan Miscellaneous Medical Devices Industry Overview ..... | 5-192 |
| Section 1 Product Overview .....                                       | 5-192 |
| Section 2 Industry Trends and Development .....                        | 5-194 |
| 1. Industrial Characteristics.....                                     | 5-194 |
| 2. Import and Export Analysis.....                                     | 5-195 |
| 3. Import and Export Analysis for Individual Products .....            | 5-200 |
| 4. Major Company Profiles.....                                         | 5-209 |
| Section 3 Products and Industrial Technology Landscape.....            | 5-221 |
| 1. Medical Catheter Industry .....                                     | 5-221 |

## Part VI Future Perspectives

|                                                         |      |
|---------------------------------------------------------|------|
| Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook ..... | 6-1  |
| Chapter 2 Taiwan Medical Devices Industry Outlook.....  | 6-12 |

## Part VII Appendix

|                                                                                          |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Appendix 1 News of Medical Devices Industry in 2023 .....                                | 7-1  |
| Appendix 2 Directory of Major Medical Devices Manufacturers.....                         | 7-24 |
| Appendix 3 List of Medical Devices Associations in Taiwan .....                          | 7-36 |
| Appendix 4 2024-2025 Calendar of Medical Devices and Healthcare Related Exhibitions..... | 7-37 |
| Appendix 5 Glossary .....                                                                | 7-40 |

# 第 I 篇 總體經濟暨產業關聯 指標

---

第一章 總體經濟指標

第二章 健康醫療統計指標

## 第 II 篇 醫療器材產業法規與 重大事件分析

---

第一章 2023年醫療器材法規與標準更新

第二章 中國大陸醫療器材產業人工智慧發展  
情形

第三章 2023年全球醫療器材產業重大併購案  
及投資回顧

# 第一章 2023 年醫療器材法規與標準更新

工研院量測中心醫療器材驗證室  
李子偉 主任

許多醫療器材主管機關推出醫療器材法規新措施，例如歐盟 MDCG(Medical Device Coordination Group)的指引文件產出數量創該組織新高共達 34 份，補充歐盟醫療器材法、體外診斷醫療器材法的規定。本文選擇對國內醫療器材業者具有參考價值的新規定加以介紹，包括食藥署修正的相關規定如「醫療器材許可證核發、登錄及年度申報準則」、「醫療器材分類分級管理辦法」、「特定醫療器材品項的規格、檢驗方法及性能」、「可以電子化說明書取代中文說明書的相關規定」、「醫療器材標籤應刊載單一識別碼」以及「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」等。美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)也陸續公佈 39 份指引和 20 份指引文件草案，重要的新規定包括「醫療器材品質系統法規修正」、「醫療器材標示為無菌之規定」、「網路安全要求」以及「電子化 510(k)申請」等。中國大陸部分有「醫療器械經營品質管制規範」、「GB/Z 42217-2022《醫療器械用於醫療器械品質體系軟體的確認》」。本文也整理出歐盟醫療器材法(Medical Device Regulation 2017/745，簡稱 MDR)、體外診斷醫療器材法(In Vitro Diagnostic 2017/746，簡稱 IVDR)的過渡期相關規定，並介紹歐盟 MDCG 公布的醫療器材軟體評估指引。

英國脫歐後修訂醫療器材法的進度延遲，主管機關比照歐盟規定，延長取得「主動植入式醫療器材指令(Active Implantable Medical Device Directive, AIMD)」、「醫療器材指令(Medical Device Directive, MDD)」以及「體外診斷醫療器材指令(In Vitro Diagnostic Medical Device Directive, IVDD)」驗證之醫療器材在英國境內持續銷售截止日期一至二年不等。

## 第Ⅲ篇 關鍵議題探討

---

第一章 國家政策聚焦產業

第二章 新興產品技術趨勢

# 第一章 國家政策聚焦產業

臺灣政府自 2016 年 5 月 20 日起推動 5+2 產業創新政策，包括生醫、亞洲·矽谷、智慧機械、綠能科技、新農業等五大創新產業，以及國防及循環經濟兩大戰略性服務產業。此外，也制定「數位國家創新經濟發展方案」，以促進產業數位轉型與智慧化。為促進產業創新，改善產業環境及提升產業競爭力，並因應近年各國積極推動創新創業來強化經濟成長動能的國際趨勢，2019 年更修正「產業創新條例」提供租稅優惠、創新採購、無形資產評價等措施來鼓勵創新創業。近年來，在 5+2 產業創新政策的基礎上，導入六大核心戰略產業，透過產業超前部署，讓臺灣在後疫情時代，掌握全球供應鏈重組先機，六大核心戰略產業包含「資訊及數位」、「資安卓越」、「精準健康」、「綠電及再生能源」、「國防及戰略」與「民生及戰備」。在「精準健康」戰略產業推動 4 大目標，分別為「建構基因及健保巨量資料庫」、「開發精準預防、診斷與治療照護系統」、「開發精準防疫產品」、「拓展國際生醫商機」等，藉由協助培育產業跨領域人才與布局關鍵前瞻技術、修訂法規以符合現今產業發展需求、建構優質投資環境，進而提供產業創新動能，取得產業關鍵前瞻技術，提升臺灣產業國際競爭力。

政府提出「智慧國家方案(2021-2025 年)」將資源整合聚焦於產業數位化，支持 5+2 產業創新數位化。在 5+2 產業生醫領域方面，在現有醫藥、醫材及健康照護的產業基礎上，導入 AI 人工智慧、大數據資料庫應用、資安防護，促進生技醫藥產業整合資通訊技術等跨域方式，達到精準預防、精準診斷、精準治療、精準照護、精準防疫等方向推動精準健康產業，進而發展智慧健康、精準醫療、再生醫療等新興產業，在此發展目標上，提出「完善精準健康生態系、扶植精準健康產業鏈、接軌國際布局全球」三大推動策略，達到「2030 全齡健康願景」。

- 完善精準健康生態系：在現有的醫療和健康產業基礎上，透過醫療資訊數位化，建立全國性醫療資訊平台，整合病歷、檢驗報告、醫學影像等醫療相關資料，建立資料交換標準，例如，國際醫療資料交換標準(Fast Healthcare Interoperability Resources, FHIR)的建立，提供醫療人員更完整的

## 第 V 篇 臺灣醫療器材產業 個論

---

- 第一章 臺灣醫療器材產業概況
- 第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況
- 第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況
- 第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況
- 第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況
- 第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況

# 第一章 臺灣醫療器材產業概況

## 第一節 產業範疇

醫療器材產業是一個產品種類多樣、範疇廣泛的產業，目前並未有全球一致性的定義，即使是美國、日本與歐洲等醫療器材領導國家，對於醫療器材產業的範疇也各有不同的看法與定義。本年鑑依各地區對醫療器材的定義，大致歸類醫療器材可以是一種儀器、裝置、器械、材料、植入物、體外檢驗試劑或其它物件，包含任一元件、零件或附件與軟體，其操作不限於單獨或合併使用，以達成疾病的診斷、預防、監視、減緩、治療或治癒，或是功能的輔助、彌補等目的。

衛福部於《醫療器材管理法》第三條中，對醫療器材有明確的定義，在醫療器材管理法規範之下，醫療器材係指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，以達成下列目標(一)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病；(二)調節或改善人體結構及機能；(三)調節生育。據此定義，醫療器材產品範疇包括醫療儀器與設備、醫療耗材類產品，但不包括血液製劑、血清等生物製劑，以及健身器材等產品。

由於醫療器材產品具有「少量多樣」的特性，因此產品分類較為複雜，而功能用途也不易界定。本年鑑分類的依據，是以臺灣 2021 年正式實施的《醫療器材管理法》定義，來界定醫療器材的研究範圍，並進一步參照衛福部於 2021 年 4 月 26 日公告之「醫療器材分類分級管理辦法」，以「功能」為主，「用途」及「構造」為輔的分類方式，將醫療器材分為診斷與監測用醫療器材、手術與治療用醫療器材、輔助與彌補用醫療器材、體外診斷用醫療器材，以及非屬上述器材之其他類醫療器材等五大類。

2021 年以前臺灣醫療器材依據《藥事法》管理，立法院於 2019 年 12 月 13 日三讀通過《醫療器材管理法》，將醫療器材之管理由《藥事法》中抽離，2021 年 5 月 1 日正式實施。新法增訂產品來源及流向資料之建立、

## 第Ⅵ篇 未來展望

---

第一章 全球醫療器材產業展望

第二章 臺灣醫療器材產業展望

# 第一章 全球醫療器材產業展望

## 一、2024 年全球醫療器材市場預測

### (一) 全球醫療器材產業市場預測分析

2023 年全球醫療器材市場在疫情後持續復甦，已開發國家對高階醫療設備、診斷工具和個人化醫療的需求持續增加，微創手術機器人、人工智慧輔助診斷、基因檢測等技術更廣泛應用於臨床實踐。新興市場對醫療器材的需求也快速成長，中國、印度等國對基礎醫療設備、影像診斷設備、耗材等需求旺盛。創新技術的應用，如人工智慧、3D 列印、遠距醫療等，為醫療器材產業帶來新的成長契機。數位醫療的發展和醫療服務模式的轉變，也將重塑醫療器材市場格局，為產業帶來更多創新和發展機會。分析 2023 年全球各區域醫療器材市場，美洲與西歐地區仍是醫材主要區域市場，占全球 52.4%及 23.7%。

美洲最大的醫材市場為美國，亦為全球最大經濟體，COVID-19 疫情後，美國醫療器材產業持續復甦。拜登政府推動多項政策以促進醫療產業發展，包括擴大醫療保險覆蓋範圍、增加醫療研發資金、加強公共衛生系統等。這些政策有助於提升醫療服務可及性，刺激醫療技術創新，進而推動醫療器材市場成長。此外，美國聯邦醫療保險和補助服務中心數據顯示，2021-2030 年美國醫療支出預計以年均 5.1%速度成長，2030 年將達到 6.8 兆美元。高齡化與慢性病盛行率上升是醫療支出成長主因，也帶動疾病治療和監測照護的醫材需求。綜合來看，美國強大的內需市場、高齡化趨勢、慢性病盛行、政府政策支持、醫療研發投入，以及對創新的追求，都為醫療器材產業提供有利的發展環境，推估美洲醫療器材市場 2023-2026 年之年複合成長率為 5.1%。

西歐是全球醫療器材重要市場，德國為首，在高齡化與慢性病盛行率攀升的趨勢下，醫療需求持續成長。儘管受到俄烏戰爭、能源危機及歐盟醫療器材法規(MDR)等挑戰，但「下世代歐盟」計畫將挹注資金推動醫療保健基礎設施現代化與數位醫療發展，可望帶動市場持續成長。預計 2023-

## 第Ⅶ篇 附 錄

---

- 附錄一 2023年醫療器材產業大事紀
- 附錄二 醫療器材廠商名錄
- 附錄三 醫療器材產業協會清單
- 附錄四 2024-2025年醫療器材相關展覽會時程表
- 附錄五 醫療器材專有名詞對照表

# 附錄一 2023 年醫療器材產業大事紀

## 一、2023 年第一季

### (一) 臺灣重要新聞彙編

| 時 間        | 事 件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2023 年 1 月 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 國健署補助低劑量電腦斷層(LDCT)檢查，納入我國第 5 癌篩，檢篩出 8 成早期肺癌，有助改善死亡率。</li> <li>● 雅博以結合數位 IoT 裝置的氣墊床，聚焦於病患康復旅程，簡稱 PRC (Patient Recovery Care)。從壓傷照護(PAC)晉升到病患康復旅程(PRC)，具體將把氣墊床串接更多物聯網與周邊照護器材的廣度，以病人利益為中心思維，提供醫院、照護機構及經銷商更全面性的服務。</li> <li>● 長庚醫院於檳城設立「臺灣特色醫療暨科技產品推廣中心」，協同國內十四家廠商以實體整廠輸出模式落地深耕，發展國際醫衛品牌。</li> <li>● 光鼎生技開發的生物片段分析儀 Qsep Series Bio-Fragment Analyzer 系列為開放式架構，可供第三方試劑開發商、企業客戶以及學研機構，在此平台上開發各種不同的臨床應用產品，加速核酸檢測的應用落地，實現即時現地檢測與定點照護的普及。</li> <li>● 中華電發展智慧醫療，透過居家穿戴醫療設備量測生理數據，以 5G 傳送至「健康雲平台」進行 AI 分析，以預防與檢測各式疾病。在醫療診治方面，SynDr.遠距醫療平台可串接各式行動醫療影像設備，協助專科醫師進行遠距視訊會診，並延伸運用於即時心導管、脊椎、達文西手術的遠距協作指導，成為串聯醫師與病患、擴大醫護量能的最佳科技幫手。</li> <li>● 英業達旗下英華達的全家寶導入醫療院所之睡眠中心的「血氧呼吸監測系統」，還將推出「三模體溫計」、「尿流計」、「身心能量分析儀」及「智慧腰帶」等，將全面向拓展結合雲端之健管理量測系列產品線。</li> <li>● 樂迦將打造亞洲最大、符合國際標準的 PIC/S GMP 細胞治療工廠，提供細胞治療相關的委託開發與生產製造服務(CDMO)。</li> <li>● 英濟偕同美國新創客戶 SurgiBox 舉行記者會，宣布雙方協同開發之醫療設備「行動手術室」獲得人道主義使用豁免(Humanitarian Use Exemption)，以創新開發與系統整合的能力，協助提升整體醫療水平以及病患生活品質。</li> </ul> |

資料來源：各公司網站；工研院產科國際所(2024/05)

國家圖書館出版品預行編目 ( CIP ) 資料

醫療器材產業年鑑. 2024 = 2024 Medical devices industry yearbook/吳劭易, 劉家豪, 王嚴璋, 林怡欣, 廖可熏, 黃于珊, 蘇嘉華, 蔡秀娟, 李子偉, 李爾芳, 黎和欣, 張慈映, 吳信茂, 邱柏傑作 ; 吳劭易主編. -- 初版. -- 新竹縣竹東鎮 : 財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所出版 ; 臺北市 : 經濟部產業技術司發行, 民113.07

面 ; 公分

ISBN 978-986-264-417-1(平裝)

1.CST: 醫療器材業 2.CST: 年鑑

487.1058

113009129

書 名 : 2024醫療器材產業年鑑

發行單位 : 經濟部產業技術司/臺北市福州街15號/02-23212200

<https://www.moea.gov.tw>

出版單位 : 財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所

310新竹縣竹東鎮中興路四段195號

<http://ieknet.iek.org.tw/>

03-5912340

作 者 : 吳劭易、劉家豪、王嚴璋、林怡欣、廖可熏、黃于珊、蘇嘉華、  
蔡秀娟、李子偉、李爾芳、黎和欣、張慈映、吳信茂、邱柏傑

其他類型版本說明 : 本書同時登載於ITIS智網(網址<http://www.itis.org.tw>)及IEK產業情報網(網址<http://ieknet.iek.org.tw/>)

出版日期 : 中華民國113年7月

版 次 : 初版

售 價 : 新臺幣7,500元整

展 售 處 : 財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所/03-5912340/  
新竹縣竹東鎮中興路四段195號10館

I S B N : 978-986-264-417-1

著作權利管理資訊 : 財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所保有所有權利。

欲利用本書全部或部分內容者，須徵求出版單位同意或書面授權。

聯絡資訊 : 工研院產科國際所 電話 : 03-5912340

著作權所有，請勿翻印，轉載或引用需經本單位同意

Published by Industry, Science and Technology International  
Strategy Center(ISTI),  
Industrial Technology Research Institute(ITRI), 2024  
195, Sec. 4, Chung Hsing Rd., Chutung, Hsinchu, Taiwan  
31040, R.O.C.

Copyright © 2024 by ISTI, ITRI

All rights reserved.

Price : NT\$ 7,500

ISBN : 978-986-264-417-1