

# 2025 醫療器材產業年鑑

## 2025 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 王嚴璋  
邱柏傑  
林怡欣

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 四 年 七 月

# 序

2024 年全球醫療器材產業在後疫情時代逐步邁向穩定，進一步朝向數位轉型與臨床整合的新階段。人工智慧(AI)、遠距醫療、精準診斷等技術持續擴展應用範圍，不僅重新定義醫材功能與價值鏈，更催化醫療服務模式的重組與創新。同時，面對高齡化壓力與人力資源短缺，各國醫療體系紛紛導入智慧醫療解方，加速手術機器人、可穿戴裝置、輔助決策系統等醫材的臨床導入速度。

展望 2025 年，在地緣政治風險未歇、供應鏈重組與綠色製造趨勢並行的背景下，全球醫材企業亦持續強化技術投資與市場布局，臺灣則憑藉 ICT 與製造整合優勢，展現出醫材精準化、微型化、軟硬整合等多項研發潛力，提高於全球價值鏈中重要性以發揮影響力。

『2025 醫療器材產業年鑑』為工研院產業科技國際策略發展所(產科國際所)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」之成果。內容由整體產業發展觀測全球暨臺灣醫療器材產業發展之動向、產品發展及未來趨勢與挑戰。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中的診斷與監測類、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，期能提供政府部門、產業界與研究單位掌握決策脈絡與趨勢評估所應用參考。

本年鑑由工研院產科國際所同仁負責規劃與編撰，亦參考專家之意見，期能饗予讀者更多元的思考空間與產業觀點，在此感謝經濟部產業技術司的持續的支持、慰勉撰稿作者辛勤，然本年鑑雖獲得不少讀者認同與肯定，仍難免有疏漏之處，尚祈各界先進不吝指導，以作為後續改進參考。

工業技術研究院  
產業科技國際策略發展所  
所長

林昭憲

# 2025 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 | 王亮崴 |
| 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 | 游佩芬 |
| 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    | 簡上涓 |
| 工業技術研究院 量測技術發展中心    | 李子偉 |
| 工業技術研究院 資訊與通訊研究所    | 游家鑫 |
| 上騰生技顧問股份有限公司        | 蔡秀娟 |
| 都蘭診所                | 余尚儒 |
| 都蘭診所                | 楊斐卿 |

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。

# 2025 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..... 1-10

### 第 II 篇 醫療器材產業法規與重大事件分析

第一章 2024年醫療器材法規與標準更新..... 2-1

第二章 2024年全球醫療器材產業重大併購案及投資回顧..... 2-60

第三章 在宅醫療2.0：混合式照護的優勢與未來展望..... 2-128

### 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 醫療器材產業AI應用分析..... 3-11

第三章 非接觸式生理監測技術..... 3-26

第四章 微生物抗藥性檢測技術..... 3-43

### 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..... 4-34

第一節 產業發展現況與趨勢..... 4-34

第二節 主要廠商動態..... 4-43

|                        |       |
|------------------------|-------|
| 第三章 歐洲醫療器材產業概況 .....   | 4-60  |
| 第一節 產業發展現況與趨勢 .....    | 4-60  |
| 第二節 主要廠商動態 .....       | 4-74  |
| 第四章 日本醫療器材產業概況 .....   | 4-82  |
| 第一節 產業發展現況與趨勢 .....    | 4-82  |
| 第二節 主要廠商動態 .....       | 4-92  |
| 第五章 中國大陸醫療器材產業概況 ..... | 4-106 |
| 第一節 產業發展現況與趨勢 .....    | 4-106 |
| 第二節 主要廠商動態 .....       | 4-116 |

## 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 .....              | 5-10 |
| 三、重要廠商分析 .....             | 5-23 |
| 第三節 產業聚落 .....             | 5-36 |
| 一、臺灣醫療器材產業聚落現況 .....       | 5-36 |
| 第二章 臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況 ..... | 5-51 |
| 第一節 產品概述 .....             | 5-51 |
| 第二節 產業發展現況與趨勢 .....        | 5-52 |
| 一、產業特性 .....               | 5-52 |
| 二、整體進出口分析 .....            | 5-53 |
| 三、個別產品進出口分析 .....          | 5-58 |
| 四、重要廠商分析 .....             | 5-63 |
| 第三節 產業與技術發展地圖 .....        | 5-72 |
| 一、生理監視器設備產業 .....          | 5-72 |

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| 第三章 臺灣手術與治療用醫療器材產業概況..... | 5-74  |
| 第一節 產品概述.....             | 5-74  |
| 第二節 產業發展現況與趨勢.....        | 5-76  |
| 一、產業特性.....               | 5-76  |
| 二、整體進出口分析 .....           | 5-78  |
| 三、個別產品進出口分析.....          | 5-83  |
| 四、重要廠商分析 .....            | 5-93  |
| 第三節 產業與技術發展地圖.....        | 5-104 |
| 一、經皮神經電刺激器產業.....         | 5-104 |
| 第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況..... | 5-107 |
| 第一節 產品概述.....             | 5-107 |
| 第二節 產業發展現況與趨勢.....        | 5-108 |
| 一、產業特性.....               | 5-108 |
| 二、整體進出口分析 .....           | 5-109 |
| 三、個別產品進出口分析.....          | 5-117 |
| 四、重要廠商分析 .....            | 5-122 |
| 第三節 產業與技術發展地圖.....        | 5-141 |
| 一、椎間融合植入物產業.....          | 5-141 |
| 第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況 ..... | 5-143 |
| 第一節 產品概述.....             | 5-143 |
| 第二節 產業發展現況與趨勢.....        | 5-145 |
| 一、產業特性.....               | 5-145 |
| 二、整體進出口分析 .....           | 5-147 |
| 三、個別產品進出口分析.....          | 5-153 |
| 四、重要廠商分析 .....            | 5-159 |
| 第三節 產業與技術發展地圖.....        | 5-174 |
| 一、定點照護檢驗產業 .....          | 5-174 |
| 第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況 .....   | 5-177 |
| 第一節 產品概述.....             | 5-177 |

|                     |       |
|---------------------|-------|
| 第二節 產業發展現況與趨勢 ..... | 5-179 |
| 一、產業特性 .....        | 5-179 |
| 二、整體進出口分析 .....     | 5-180 |
| 三、個別產品進出口分析 .....   | 5-186 |
| 四、重要廠商分析 .....      | 5-195 |
| 第三節 產品與技術發展地圖 ..... | 5-205 |
| 一、敷料產業 .....        | 5-205 |

## 第VI篇 未來展望

|                         |      |
|-------------------------|------|
| 第一章 全球醫療器材產業展望 .....    | 6-1  |
| 一、2025全球醫療器材市場預測 .....  | 6-1  |
| 二、2025技術發展趨勢與展望 .....   | 6-4  |
| 第二章 臺灣醫療器材產業展望 .....    | 6-10 |
| 一、2025年臺灣醫療器材產業預測 ..... | 6-10 |
| 二、綜合評論與建議 .....         | 6-13 |

## 第VII篇 附 錄

|                                  |      |
|----------------------------------|------|
| 附錄一 2024年醫療器材產業大事紀 .....         | 7-1  |
| 附錄二 醫療器材廠商名錄 .....               | 7-20 |
| 附錄三 醫療器材產業協會清單 .....             | 7-32 |
| 附錄四 2025-2026年醫療器材相關展覽會時程表 ..... | 7-33 |
| 附錄五 醫療器材專有名詞對照表 .....            | 7-36 |

## 圖目錄

|         |                                                                                  |       |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 圖2-1-1  | ISO新標準審核流程 .....                                                                 | 2-43  |
| 圖2-2-1  | 比較2020年至2024年全球整體產業併購交易金額與件數 .....                                               | 2-64  |
| 圖2-2-2  | 全球產業併購與投資交易總金額(2015年至2024年) .....                                                | 2-65  |
| 圖2-2-3  | 醫療設備/器材、健康照護等類股指數2020至2024各指數<br>之各歷年回報率(Calendar Year Return %) .....           | 2-67  |
| 圖2-2-4  | 全球主要MSCI醫療健康照護類股指數近四年之各年度回<br>報率表現 .....                                         | 2-69  |
| 圖2-2-5  | 2023與2024年全球醫療器材產業併購重點次領域 .....                                                  | 2-73  |
| 圖2-2-6  | 比較全球各主要地區之2024年併購交易件數 .....                                                      | 2-76  |
| 圖2-2-7  | 比較全球各主要地區之2024年併購交易金額 .....                                                      | 2-76  |
| 圖2-2-8  | 醫療器材產業歷年併購案統計(2020年-2024年) .....                                                 | 2-90  |
| 圖2-2-9  | 2022年-2024年全球醫療器材產業完成之前五大併購案 .....                                               | 2-91  |
| 圖2-2-10 | 2015年-2024年美國數位健康醫療產業投資案件與總交易<br>金額 .....                                        | 2-109 |
| 圖2-2-11 | 2015年-2024年美國AI賦能數位健康醫療產業投資案件與<br>總交易金額 .....                                    | 2-110 |
| 圖2-2-12 | 醫療器材產業近五年於美國公開市場IPO上市公司之統計 .....                                                 | 2-112 |
| 圖2-2-13 | 全球整體產業各年度首次公開發行IPO之統計(2020-2024<br>年) .....                                      | 2-113 |
| 圖2-2-14 | 2019年-2024年醫材器材、診斷與健康科技之出場價值<br>(Exit Value) .....                               | 2-117 |
| 圖2-2-15 | FDA歷年核准510(k) Clearance上市之醫療器材案件數 .....                                          | 2-118 |
| 圖2-2-16 | 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 .....                                          | 2-119 |
| 圖2-2-17 | FDA之CDRH和CBER已授予的突破性醫材的認定及已批<br>准上市的突破性醫療器材件數 .....                              | 2-120 |
| 圖2-2-18 | 截至2024年9月底，FDA審批核准的應用人工智慧/機器學<br>習技術之醫療器材(AI/ML-Enabled Medical Device)之件數 ..... | 2-122 |

|         |                                           |       |
|---------|-------------------------------------------|-------|
| 圖2-2-19 | 截至2024年9月底，FDA所審批核准的AI/ML-醫療器材之應用領域 ..... | 2-123 |
| 圖2-3-1  | 混合式照護模式(Hybrid Care model) .....          | 2-130 |
| 圖3-3-1  | 智慧遠端照護SmartCaring T60產品示意圖 .....          | 3-33  |
| 圖3-3-2  | 產品圖片FaceHeart整合系統 .....                   | 3-34  |
| 圖3-3-3  | Xandar Kardian XK300產品示意圖 .....           | 3-36  |
| 圖3-3-4  | 產品圖片XK300-H .....                         | 3-37  |
| 圖3-3-5  | Neteera I30H-Plus產品示意圖 .....              | 3-38  |
| 圖3-4-1  | 細菌抗藥機制 .....                              | 3-46  |
| 圖4-1-1  | 2023-2027年全球醫療器材市場規模預測 .....              | 4-2   |
| 圖4-1-2  | 2023-2027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  | 2023-2027年美國醫療器材市場規模預測 .....              | 4-39  |
| 圖4-2-2  | 2023年與2024年美國醫療器材市場產品結構分析 .....           | 4-42  |
| 圖4-3-1  | 2023-2027年西歐醫療器材市場規模預測 .....              | 4-67  |
| 圖4-3-2  | 2023-2027年中東歐醫療器材市場規模預測 .....             | 4-70  |
| 圖4-3-3  | 2023年與2024年西歐醫療器材市場產品結構分析 .....           | 4-72  |
| 圖4-3-4  | 2023年與2024年中東歐醫療器材市場產品結構分析 .....          | 4-73  |
| 圖4-4-1  | 2023-2027年日本醫療器材市場規模預測 .....              | 4-87  |
| 圖4-4-2  | 2023年與2024年日本醫療器材市場產品結構分析 .....           | 4-91  |
| 圖4-5-1  | 2023-2027年中國大陸醫療器材市場規模預測 .....            | 4-112 |
| 圖4-5-2  | 2023年與2024年中國大陸醫療器材市場產品結構分析 .....         | 4-115 |
| 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  | 2023-2027年臺灣醫療器材產業營業額趨勢 .....             | 5-8   |
| 圖5-1-5  | 2023-2027年臺灣醫療器材市場需求 .....                | 5-10  |
| 圖5-1-6  | 2020-2024年臺灣醫療器材進出口狀況 .....               | 5-12  |

|        |                                       |       |
|--------|---------------------------------------|-------|
| 圖5-1-7 | 臺灣QMS醫療器材廠商地理區域分布.....                | 5-37  |
| 圖5-1-8 | 臺灣主要醫療器材產業聚落現況 .....                  | 5-41  |
| 圖5-2-1 | 臺灣診斷與監測用醫療器材範疇 .....                  | 5-51  |
| 圖5-2-2 | 2020-2024年臺灣診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計 ..... | 5-54  |
| 圖5-2-3 | 2024年臺灣診斷與監測用醫療器材進出口國別分析.....         | 5-56  |
| 圖5-2-4 | 臺灣生理監視器設備產業地圖 .....                   | 5-73  |
| 圖5-3-1 | 臺灣手術與治療用醫療器材範疇 .....                  | 5-75  |
| 圖5-3-2 | 2020-2024年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計 .....  | 5-80  |
| 圖5-3-3 | 2024年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別分析.....          | 5-82  |
| 圖5-3-4 | 臺灣經皮電刺激器(TENS)產業地圖 .....              | 5-106 |
| 圖5-4-1 | 臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇 .....                  | 5-107 |
| 圖5-4-2 | 2020-2024年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計 ..... | 5-112 |
| 圖5-4-3 | 2024年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係 ...        | 5-114 |
| 圖5-4-4 | 臺灣椎間融合器產品產業地圖 .....                   | 5-142 |
| 圖5-5-1 | 臺灣體外診斷用醫療器材範疇 .....                   | 5-144 |
| 圖5-5-2 | 2020-2024年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計 .....  | 5-149 |
| 圖5-5-3 | 2024年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別分析.....          | 5-151 |
| 圖5-5-4 | 定點照護檢驗產品產業地圖 .....                    | 5-176 |
| 圖5-6-1 | 其他類醫療器材範疇 .....                       | 5-178 |
| 圖5-6-2 | 2020-2024年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計.....     | 5-181 |
| 圖5-6-3 | 2024年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係.....          | 5-183 |
| 圖5-6-4 | 臺灣敷料產業地圖 .....                        | 5-207 |
| 圖6-1-1 | 2024-2027年全球醫療器材市場預測分析 .....          | 6-4   |
| 圖6-2-1 | 2020-2025年臺灣醫療器材進出口統計 .....           | 6-11  |
| 圖6-2-2 | 2020-2025年臺灣醫療器材營業額預測分析.....          | 6-13  |

## 表目錄

|        |                                                                   |       |
|--------|-------------------------------------------------------------------|-------|
| 表2-1-1 | 食藥署核准之人工智慧/機器學習醫療器材許可證類別 .....                                    | 2-4   |
| 表2-1-2 | 美國FDA核准的「人工智慧/機器學習醫療器材」類別數量 .....                                 | 2-5   |
| 表2-1-3 | OTS軟體文件內容資料 .....                                                 | 2-20  |
| 表2-1-4 | 「品質管理系統法規(QMSR)」目錄 .....                                          | 2-31  |
| 表2-1-5 | ISO/TS 23485文件結構與主題 .....                                         | 2-41  |
| 表2-1-6 | 參照ISO 10993-1訂定之「生物評估計畫(Biological evaluation plan, BEP)」內容 ..... | 2-49  |
| 表2-1-7 | 參照ISO 10993-1訂定之「生物評估報告書」內容 .....                                 | 2-50  |
| 表2-2-1 | 醫療器材/健康照護設備類股指數近三年之各年度回報率 .....                                   | 2-70  |
| 表2-2-2 | 2024年醫療器材產業全球前十大併購案 .....                                         | 2-77  |
| 表2-2-3 | 2023年宣佈但2024年才完成之醫療器材產業全球前十大併購案 .....                             | 2-86  |
| 表2-2-4 | 2024年醫療器材產業全球前十大私募股權基金(PE)收購與投資案 .....                            | 2-93  |
| 表2-2-5 | 2024年數位健康與智慧醫院全球前十大PE收購與投資案 .....                                 | 2-101 |
| 表2-2-6 | 2024年募資超過十億美元之橫向型跨產業AI公司在數位健康與智慧醫療之應用案例 .....                     | 2-111 |
| 表2-2-7 | 2024年全球醫療器材之前五大IPO案 .....                                         | 2-114 |
| 表2-2-8 | 2024年全球數位健康與智慧醫療IPO案 .....                                        | 2-116 |
| 表3-1-1 | 6大核心戰略產業-精準健康 .....                                               | 3-5   |
| 表3-1-2 | 生醫產業創新推動成果 .....                                                  | 3-5   |
| 表4-1-1 | 全球前10大醫療器材廠商近五年營業額比較 .....                                        | 4-12  |
| 表4-2-1 | 2024年美國醫療器材市場環境總覽 .....                                           | 4-37  |
| 表4-2-2 | 美國醫療器材主要廠商發展動向 .....                                              | 4-44  |
| 表4-3-1 | 2024年西歐醫療器材市場環境總覽 .....                                           | 4-63  |
| 表4-3-2 | 2024年中東歐醫療器材市場環境總覽 .....                                          | 4-65  |
| 表4-3-3 | 歐洲醫療器材主要廠商發展動向 .....                                              | 4-75  |
| 表4-4-1 | 2024年日本醫療器材市場環境總覽 .....                                           | 4-85  |

|        |                                           |       |
|--------|-------------------------------------------|-------|
| 表4-4-2 | 日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略 .....                 | 4-95  |
| 表4-5-1 | 2024年中國大陸醫療器材市場環境總覽.....                  | 4-109 |
| 表4-5-2 | 中國大陸醫療器材主要廠商發展動向.....                     | 4-118 |
| 表5-1-1 | 2023-2027年臺灣醫療器材市場供需分析 .....              | 5-9   |
| 表5-1-2 | 2022-2024年臺灣前十大醫療器材進口國家.....              | 5-14  |
| 表5-1-3 | 2022-2024年臺灣前十大醫療器材出口國家.....              | 5-16  |
| 表5-1-4 | 2022-2024年臺灣醫療器材前十大進口產品.....              | 5-19  |
| 表5-1-5 | 2022-2024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 .....                        | 5-24  |
| 表5-1-7 | 臺灣醫療器材上櫃公司概況 .....                        | 5-27  |
| 表5-1-8 | 臺灣醫療器材興櫃公司概況 .....                        | 5-32  |
| 表5-1-9 | 臺灣醫療器材產業區域聚落特性與規模.....                    | 5-41  |
| 表5-2-1 | 臺灣診斷與監測用醫療器材之產業特性分析 .....                 | 5-52  |
| 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.....                | 5-54  |
| 表5-2-3 | 2020-2024年臺灣診斷與監測用醫療器材次分類產品之海關進出口統計 ..... | 5-57  |
| 表5-2-4 | 2020-2024年臺灣生理檢測器材類產品之海關進出口統計 ....        | 5-59  |
| 表5-2-5 | 2020-2024年臺灣生理監測產品之海關進出口統計 .....          | 5-60  |
| 表5-2-6 | 2020-2024年臺灣醫學影像產品之海關進出口統計 .....          | 5-62  |
| 表5-2-7 | 臺灣診斷與監測用醫療器材重要廠商.....                     | 5-65  |
| 表5-3-1 | 臺灣手術與治療用醫療器材之產業特性分析 .....                 | 5-76  |
| 表5-3-2 | 臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計 .....                | 5-80  |
| 表5-3-3 | 2020-2024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 .....  | 5-83  |
| 表5-3-4 | 2020-2024年臺灣一般手術器械與附件類產品之海關進出口統計 .....    | 5-85  |
| 表5-3-5 | 2020-2024年臺灣動力手術器械類產品之海關進出口統計 ....        | 5-88  |
| 表5-3-6 | 2020-2024年臺灣放射治療設備產品之海關進出口統計 .....        | 5-89  |
| 表5-3-7 | 2020-2024年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計 .....         | 5-90  |

|         |                                               |       |
|---------|-----------------------------------------------|-------|
| 表5-3-8  | 2020-2024年臺灣洗腎器具之海關進出口統計 .....                | 5-92  |
| 表5-3-9  | 2020-2024年臺灣物理治療器具之海關進出口統計 .....              | 5-93  |
| 表5-3-10 | 臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商 .....                        | 5-95  |
| 表5-4-1  | 臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析 .....                     | 5-108 |
| 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 .....                   | 5-112 |
| 表5-4-3  | 2020-2024年臺灣輔助與彌補用醫療器材次分類產品之<br>海關進出口統計 ..... | 5-117 |
| 表5-4-4  | 2020-2024年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計 .....              | 5-118 |
| 表5-4-5  | 2020-2024年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口<br>統計 .....      | 5-120 |
| 表5-4-6  | 2020-2024年臺灣身體器官功能輔助器材產品之海關<br>進出口統計 .....    | 5-122 |
| 表5-4-7  | 臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商 .....                        | 5-124 |
| 表5-5-1  | 臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性 .....                        | 5-145 |
| 表5-5-2  | 臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計 .....                    | 5-149 |
| 表5-5-3  | 2020-2024年臺灣體外診斷用醫療器材次分類產品之<br>海關進出口統計 .....  | 5-153 |
| 表5-5-4  | 2020-2024年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計 .....             | 5-155 |
| 表5-5-5  | 2020-2024年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計 .....           | 5-157 |
| 表5-5-6  | 2020-2024年臺灣其他體外診斷醫材類產品之海關進出口<br>統計 .....     | 5-159 |
| 表5-5-7  | 臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商 .....                         | 5-162 |
| 表5-6-1  | 其他類醫療器材之產業特性分析 .....                          | 5-179 |
| 表5-6-2  | 臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計 .....                      | 5-181 |
| 表5-6-3  | 2020-2024年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關<br>進出口統計 .....    | 5-185 |
| 表5-6-4  | 2020-2024年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計 .....             | 5-187 |
| 表5-6-5  | 2020-2024年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計 .....             | 5-189 |
| 表5-6-6  | 2020-2024年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口<br>統計 .....      | 5-191 |

|        |                                      |       |
|--------|--------------------------------------|-------|
| 表5-6-7 | 2020-2024年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口統計.....  | 5-193 |
| 表5-6-8 | 2020-2024年臺灣其他塑、橡膠與紙類製品之海關進出口統計..... | 5-195 |
| 表5-6-9 | 臺灣其他類醫療器材重要廠商 .....                  | 5-196 |

# 2025 Medical Devices Industry Yearbook

## Contents

### Part I Macroeconomic and Industrial Indicators

|                                          |      |
|------------------------------------------|------|
| Chapter 1 Macroeconomic Indicators ..... | 1-1  |
| Chapter 2 Health Indicators .....        | 1-10 |

### Part II Regulatory Developments and Key Events in the Medical Device Industry

|                                                                                                     |       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Chapter 1 Updates on Medical Device Regulations and Standards in 2024 .....                         | 2-1   |
| Chapter 2 Review of Major Global M&A and Investment Deals in the Medical Device Industry, 2024..... | 2-60  |
| Chapter 3 Home Healthcare 2.0: The Advantages and Outlook of Hybrid Care Models .....               | 2-128 |

### Part III Key Issues Analysis and Special Topics

|                                                                       |      |
|-----------------------------------------------------------------------|------|
| Chapter 1 Taiwan's Industrial Policy Focuses .....                    | 3-1  |
| Chapter 2 Applications of AI in the Medical Device Industry .....     | 3-11 |
| Chapter 3 Contactless Physiological Monitoring Technologies .....     | 3-26 |
| Chapter 4 Antimicrobial Resistance (AMR) Detection Technologies ..... | 3-43 |

### 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 ..... | 4-34  |
| Section 1 Industry Trends and Developments .....                    | 4-34  |
| Section 2 Major Company Profiles .....                              | 4-43  |
| Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview .....          | 4-60  |
| Section 1 Industry Trends and Developments .....                    | 4-60  |
| Section 2 Major Company Profiles .....                              | 4-74  |
| Chapter 4 Japan Medical Devices Industry Overview .....             | 4-82  |
| Section 1 Industry Trends and Developments .....                    | 4-82  |
| Section 2 Major Company Profiles .....                              | 4-92  |
| Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview .....             | 4-106 |
| Section 1 Industry Trends and Developments .....                    | 4-106 |
| Section 2 Major Company Profiles .....                              | 4-116 |

## 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 .....                                                   | 5-10 |
| 3. Major Company Profiles .....                                                       | 5-23 |
| Section 3 Industrial Clusters .....                                                   | 5-36 |
| Chapter 2 Taiwan Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry<br>Overview ..... | 5-51 |
| Section 1 Product Overview .....                                                      | 5-51 |
| Section 2 Industry Trends and Development .....                                       | 5-52 |
| 1. Industrial Characteristics .....                                                   | 5-52 |

|                                                                              |       |
|------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 2. Import and Export Analysis .....                                          | 5-53  |
| 3. Import and Export Analysis for Individual Products.....                   | 5-58  |
| 4. Major Company Profiles .....                                              | 5-63  |
| Section 3 Products and Industrial Technology Landscape .....                 | 5-72  |
| 1. Physiological Monitoring Equipment Industry.....                          | 5-72  |
| Chapter 3 Taiwan Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry           |       |
| Overview .....                                                               | 5-74  |
| Section 1 Product Overview .....                                             | 5-74  |
| Section 2 Industry Trends and Development.....                               | 5-76  |
| 1. Industrial Characteristics .....                                          | 5-76  |
| 2. Import and Export Analysis .....                                          | 5-78  |
| 3. Import and Export Analysis for Individual Products.....                   | 5-83  |
| 4. Major Company Profiles .....                                              | 5-93  |
| Section 3 Products and Industrial Technology Landscape .....                 | 5-104 |
| 1. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators Industry.....                 | 5-104 |
| Chapter 4 Taiwan Assistive and Compensatory Medical Devices Industry .....   | 5-107 |
| Section 1 Product Overview .....                                             | 5-107 |
| Section 2 Industry Trends and Development.....                               | 5-108 |
| 1. Industrial Characteristics .....                                          | 5-108 |
| 2. Import and Export Analysis .....                                          | 5-109 |
| 3. Import and Export Analysis for Individual Products.....                   | 5-117 |
| 4. Major Company Profiles .....                                              | 5-122 |
| Section 3 Products and Industrial Technology Landscape .....                 | 5-141 |
| 1. Intervertebral Fusion Implants industry .....                             | 5-141 |
| Chapter 5 Taiwan In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview ..... | 5-143 |
| Section 1 Product Overview .....                                             | 5-143 |
| Section 2 Industry Trends and Development.....                               | 5-145 |
| 1. Industrial Characteristics .....                                          | 5-145 |

|                                                                        |       |
|------------------------------------------------------------------------|-------|
| 2. Import and Export Analysis.....                                     | 5-147 |
| 3. Import and Export Analysis for Individual Products .....            | 5-153 |
| 4. Major Company Profiles.....                                         | 5-159 |
| Section 3 Products and Industrial Technology Landscape.....            | 5-174 |
| 1. Point-of-Care Testing Products Industry .....                       | 5-174 |
| Chapter 6 Taiwan Miscellaneous Medical Devices Industry Overview ..... | 5-177 |
| Section 1 Product Overview .....                                       | 5-177 |
| Section 2 Industry Trends and Development .....                        | 5-179 |
| 1. Industrial Characteristics.....                                     | 5-179 |
| 2. Import and Export Analysis.....                                     | 5-180 |
| 3. Import and Export Analysis for Individual Products .....            | 5-186 |
| 4. Major Company Profiles.....                                         | 5-195 |
| Section 3 Products and Industrial Technology Landscape.....            | 5-205 |
| 1. Wound Dressing Industry.....                                        | 5-205 |

## Part VI Future Outlook

|                                                         |      |
|---------------------------------------------------------|------|
| Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook ..... | 6-1  |
| Chapter 2 Taiwan Medical Devices Industry Outlook.....  | 6-10 |

## Part VII Appendix

|                                                                                          |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Appendix 1 News of Medical Devices Industry in 2024 .....                                | 7-1  |
| Appendix 2 Directory of Major Medical Devices Manufacturers.....                         | 7-20 |
| Appendix 3 List of Medical Devices Associations in Taiwan.....                           | 7-32 |
| Appendix 4 2025-2026 Calendar of Medical Devices and Healthcare Related Exhibitions..... | 7-33 |
| Appendix 5 Glossary .....                                                                | 7-36 |

# 第一章 2024 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

美國於 2025 年啟動的關稅貿易戰，對全球產業及供應鏈造成顯著衝擊。關稅已成為美國對外貿易談判的工具，導致關稅稅率隨其與各國的貿易談判進程而波動，進而增加產品銷售成本的不確定性。此外，關稅不僅影響最終產品且波及原料與半成品，醫療器材產業亦未能倖免。進口原料與半成品成本上漲、供應鏈中斷、醫療院所採購預算受限以及病患醫療支出減少等因素，使得臺灣輸美醫療器材的實際成本、關稅稅率與市場需求難以精確評估。在此不確定性環境下，業者對於新產品研發、市場行銷與投資均面臨挑戰，促使全球諸多醫療器材廠商可能採取觀望與保守的經營策略。

除貿易戰之外，美國政府的改組亦對醫療監管體系造成影響。如「衛生及公共服務部(Department of Health and Human Services, HHS)」縮編，導致「食品藥物管理署(Food and Drug Administration, FDA)」部分部門及數千名員工受到波及。儘管 FDA 後續要求部分遭解僱人員返回崗位，但已影響其「醫療器材與放射衛生中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)」內部通訊、政策與行政服務的職能部門。據媒體 Medtech Dive 指出，組織改組初期雖擬保留審查員與稽查員，然支援人員的削減已降低產品審查及其他流程的效率。裁員過程亦引發 FDA 員工的不安與憂慮，有報導稱員工士氣低落，對未來感到迷茫。此波改組裁員的動盪尚未完全平息，但負面影響已然顯現，正如前 FDA 署長 Robert Califf 所言：「大規模裁員後的 FDA 已與往昔不同。」

然而，醫療器材的安全性與功效性要求及其潛在病患風險，應不受國際貿易情勢所左右。經分析 2024 年全球主要醫療器材市場現況，雖相關法

# 第一章 國家政策聚焦產業

臺灣政府為加速產業轉型升級，打造以「創新、就業、分配」為核心價值，追求永續發展的經濟新模式，並透過「連結未來、連結全球、連結在地」三大策略，激發產業創新風氣與能量，自 2016 年 5 月 20 日起推動 5+2 產業創新政策，包括「智慧機械」、「亞洲·矽谷」、「綠能科技」、「生醫產業」、「國防產業」、以及「新農業」與「循環經濟」等 5+2 產業創新計畫，作為驅動臺灣下世代產業成長的核心，為經濟成長注入新動能。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。在 5+2 產業創新政策的基礎上，行政院於 2020 年 12 月 10 日核定「六大核心戰略產業推動方案」，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」。

其中在「精準健康」戰略產業部分推動 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。

另一方面政府提出「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。於 5+2 產業之生醫領域方面，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，促進生技醫藥產業跨域整合資通訊技術，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，

# 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、

# 第一章 全球醫療器材產業展望

## 一、2025 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

2024 年全球醫療器材市場在疫情影響逐步淡化後呈現穩健成長態勢，根據 BMI 數據指出，2024 年全球醫療器材市場規模約為 5,568.9 億美元，年成長率 5.1%，主要動能來自醫療活動回歸常態、慢性病與高齡化人口持續擴張，以及各國政策推動創新醫療科技應用。前十大國際醫材企業營收普遍回升，並透過併購與產品線整併強化核心技術平台。在產品面向，電生理介入、無導線節律器、PFA、AI 影像診斷與整合式 CGM 系統等新世代產品快速進入市場，帶動電燒手術、結構性心臟病與慢性疾病管理等應用成長。分析 2024 年全球各區域醫療器材市場，美洲、西歐地區及亞太地區仍是醫材主要區域市場，三區合計占全球超過九成市場，分別為 51.5%、24.0%及 17.9%。美國市場由創新醫材與遠距照護需求帶動成長，歐洲則在 MDR 法規影響下推進產品重整與高值化轉型；中國大陸持續以政策引導國產替代與數位醫療擴展；日本則以高齡照護與 AI 醫療應用作為產業升級主軸。整體而言，2024 年全球醫療器材市場已明顯由疫情衝擊中復原，正式進入以臨床需求驅動創新的成長階段。

2024 年美國醫療器材市場仍居全球首位，總值超過 2,500 億美元，並以創新產品的臨床應用推動市場規模持續擴大。2024 年美國 FDA 核准多項具突破性的裝置，包括 Medtronic 的 Sphere-9、J&J 的 VARIPULSE、Abbott 的 TriClip 與 Libre Rio 等，涵蓋心律調節、心房顫動消融、結構性心臟病治療與糖尿病日常管理。同時，美國醫療保險體系對遠距監測設備、OTC 類血糖監控裝置與數位健康解決方案的給付範圍擴張，有效推動 CGM、AI 診斷與居家照護設備的商業化進程。醫材大廠亦同步整合軟體平台與互通性模組，建構智慧醫療生態系，加速從裝置製造商向醫療解決方案供應商轉型，推估美洲醫療器材市場 2024-2027 年之年複合成長率為 5.4%。

書 名：2025 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：吳信茂、林怡欣、劉家豪、王嚴璋、廖可熏、黃于珊、邱柏傑、游佩

芬、王亮崑、李子偉、蔡秀娟、余尚儒、楊斐卿、簡上涓、游家鑫

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 114 年 7 月

版 次：初版

售 價：新臺幣 9,500 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

EISBN：978-986-264-431-7

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