

2026 醫療器材產業年鑑

2026 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 黃瑩琄
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 五 年 七 月

序

2025 年全球醫療器材產業受高齡化、慢性疾病增加與醫療照護需求成長帶動下，持續朝向數位化、智慧化、居家化與個人化發展。人工智慧(AI)、雲端運算、大數據分析、遠距監測及物聯網(IoT)等技術快速導入醫療照護場域，帶動智慧醫院、在宅醫療、輔助診斷、智慧穿戴裝置及醫療機器人等應用快速擴展，醫療服務也逐步由醫院延伸至家庭與社區。

展望 2026 年，全球醫療器材產業將持續受到地緣政治風險、供應鏈重整與法規制度演進等因素影響。俄烏戰爭、中東衝突、美中科技競爭及關稅政策變化，促使企業強化供應鏈韌性與在地生產能力；另一方面，歐盟人工智慧法案(AI Act)、歐盟醫療器材法規/體外診斷醫療器材法規(MDR/IVDR)及各國數位醫療監管制度逐步落實，法規遵循與市場准入能力已成為市場競爭的重要關鍵。臺灣可憑藉資通訊產業、精密製造與軟硬整合優勢，持續提升在全球醫材產業價值鏈中的戰略地位。

《2026 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。本年鑑由本所生活與生醫研究組同仁負責規劃與編撰，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，均有詳實分析，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。

在此謹向經濟部產業技術司長期以來的支持與鼓勵表達誠摯感謝，並向撰稿作者深表謝忱。本年鑑承蒙各界讀者的肯定與支持，然編撰過程中難免仍有疏漏與未盡周延之處，尚祈各界先進賢達不吝指教，惠賜寶貴建言，俾作為未來精進與改進之參考。

工業技術研究院
產業科技國際策略發展所
所長

紀昭吟

2026 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	陳宜禎
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	黃冠祁
工業技術研究院 產業科技國際策略發展所	黃嫻琄
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	林登泰
工業技術研究院 生醫與醫材研究所	黃志傑
工業技術研究院 生醫與醫材研究所	黃國魁
工業技術研究院 生醫與醫材研究所	蔡佩宜
工業技術研究院 材料與化工研究所	蔡旻霏
工業技術研究院 材料與化工研究所	黎彥成
工業技術研究院 量測技術發展中心	吳俊彥
上騰生技顧問股份有限公司	蔡秀娟

撰稿單位	撰稿人
好所宅診所	黃子華
都蘭診所	余尚儒
都蘭診所	楊斐卿
製慧智造股份有限公司	王文忠

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。

2026 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 2025年全球醫療器材法規與標準更新	2-1
第二章 2025年全球醫療器材產業重大併購案及投資回顧	2-23
第三章 臺灣在宅醫療產業落地挑戰與發展機會	2-88

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	3-14
第三章 新興產品技術趨勢	3-30

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	4-12
第二章 美國醫療器材產業概況	4-42
第一節 產業發展現況與趨勢	4-42
第二節 主要廠商動態	4-51
第三章 歐洲醫療器材產業概況	4-67
第一節 產業發展現況與趨勢	4-67

第二節	主要廠商動態	4-83
第四章	日本醫療器材產業概況	4-91
第一節	產業發展現況與趨勢	4-91
第二節	主要廠商動態	4-100
第五章	中國大陸醫療器材產業概況	4-112
第一節	產業發展現況與趨勢	4-112
第二節	主要廠商動態	4-121

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	5-21
第三節	產業聚落	5-35
一、	臺灣醫療器材產業聚落現況	5-35
第二章	臺灣診斷與監測用醫療器材產業概況	5-50
第一節	產品概述	5-50
第二節	產業發展現況與趨勢	5-51
一、	產業特性	5-51
二、	整體進出口分析	5-52
三、	個別產品進出口分析	5-57
四、	重要廠商分析	5-63
第三節	產業與技術發展地圖	5-72
一、	電子聽診器產業	5-72
第三章	臺灣手術與治療用醫療器材產業概況	5-75
第一節	產品概述	5-75

第二節 產業發展現況與趨勢	5-77
一、產業特性	5-77
二、整體進出口分析	5-79
三、個別產品進出口分析	5-85
四、重要廠商分析	5-96
第三節 產業與技術發展地圖	5-107
一、手術器械產業	5-107
第四章 臺灣輔助與彌補用醫療器材產業概況	5-110
第一節 產品概述	5-110
第二節 產業發展現況與趨勢	5-112
一、產業特性	5-112
二、整體進出口分析	5-113
三、個別產品進出口分析	5-123
四、重要廠商分析	5-128
第三節 產業與技術發展地圖	5-145
一、隱形眼鏡產業	5-145
第五章 臺灣體外診斷用醫療器材產業概況	5-147
第一節 產品概述	5-147
第二節 產業發展現況與趨勢	5-149
一、產業特性	5-149
二、整體進出口分析	5-151
三、個別產品進出口分析	5-159
四、重要廠商分析	5-165
第三節 產業與技術發展地圖	5-180
一、血糖監測產品	5-180
第六章 臺灣其他類醫療器材產業概況	5-182
第一節 產品概述	5-182
第二節 產業發展現況與趨勢	5-184
一、產業特性	5-184

二、整體進出口分析	5-185
三、個別產品進出口分析	5-191
四、重要廠商分析	5-202
第三節 產品與技術發展地圖	5-210
一、醫用導管產業	5-210

第VI篇 未來展望

第一章 全球醫療器材產業展望	6-1
一、2026年全球醫療器材市場預測	6-1
二、2026年技術發展趨勢與展望	6-5
第二章 臺灣醫療器材產業展望	6-9
一、2026年臺灣醫療器材產業預測	6-9
二、綜合評論與建議	6-13

第VII篇 附 錄

附錄一 2025年醫療器材產業大事紀	7-1
附錄二 醫療器材廠商名錄	7-14
附錄三 醫療器材產業協會清單	7-26
附錄四 2026-2027年醫療器材相關展覽會時程表	7-27
附錄五 醫療器材專有名詞對照表	7-30

圖目錄

圖2-1-1	歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)公開資料庫	2-17
圖2-2-1	全球整體產業併購與投資交易總金額(2015年-2025年)	2-26
圖2-2-2	全球以聚焦產業主題統計之併購交易總金額 (2020年-2025年)	2-28
圖2-2-3	全球醫療器材產業併購交易總金額(2020年-2025年)	2-31
圖2-2-4	2025年全球醫療器材與健康照護產業之併購動態(一) 10億-500億美元級距之併購與私募股權交易	2-44
圖2-2-5	2025年全球醫療器材與健康照護產業之併購動態(二) 10億-50億美元級距之併購與私募股權交易	2-45
圖2-2-6	比較全球各主要地區之2025年醫療器材併購交易金額	2-46
圖2-2-7	全球年度投融資金額與件數(2021年-2025年)	2-57
圖2-2-8	全球年度AI投融資金額與件數(2021年-2025年)	2-58
圖2-2-9	美國數位健康與AI-數位健康產業創投資金與件數 (2015年-2025年)	2-64
圖2-2-10	2025年全球醫療器材產業前十大IPO籌資金額之比較	2-68
圖2-2-11	FDA歷年核准以510(k) Clearance上市之醫療器材案件數	2-71
圖2-2-12	FDA審批核准與授權上市之高階與創新醫療器材件數 (2015-2025)	2-72
圖2-2-13	FDA審批核准與授權上市的AI-醫療器材之件數(1995-2025) ...	2-74
圖2-2-14	截至2025年底FDA授權上市之AI-醫療器材應用領域	2-75
圖2-2-15	全球獲FDA核准件數前十二大AI-醫材廠商 總核准件數涵蓋 自主研發及併購來源(截至2025年底)	2-76
圖2-2-16	FDA已授予突破性醫材認定及已授權行銷的突破性醫療器材 件數	2-79
圖3-3-1	LigamiX應用於前十字韌帶重建之臨床示意圖	3-31
圖3-3-2	複合材料介面設計與韌帶編織示意圖	3-32
圖3-3-3	分散劑與粉體表面吸附之示意圖一	3-33
圖3-3-4	分散劑與粉體表面吸附之示意圖二	3-33

圖3-3-5	生物陶瓷整合材料抽絲後掃描式電子顯微鏡SEM圖 (截面、表面).....	3-34
圖3-3-6	生物陶瓷整合材料抽絲(抽絲捲束Y型纖維截面)	3-35
圖3-3-7	生物陶瓷整合材料芯鞘型抽絲示意圖	3-39
圖4-1-1	2024-2028年全球醫療器材市場規模預測	4-3
圖4-1-2	2024-2028年全球醫療器材主要區域市場規模比例預測	4-7
圖4-1-3	各國醫療器材市場占全球市場比例分析	4-9
圖4-1-4	全球醫療器材市場產品別銷售比例分析	4-11
圖4-2-1	2024-2028年美國醫療器材市場規模預測	4-47
圖4-2-2	2024年與2025年美國醫療器材市場產品結構分析	4-50
圖4-3-1	2024-2028年西歐醫療器材市場規模預測	4-76
圖4-3-2	2024-2028年中東歐醫療器材市場規模預測	4-79
圖4-3-3	2024年與2025年西歐醫療器材市場產品結構分析	4-81
圖4-3-4	2024年與2025年中東歐醫療器材市場產品結構分析	4-82
圖4-4-1	2024-2028年日本醫療器材市場規模預測	4-96
圖4-4-2	2024年與2025年日本醫療器材市場產品結構分析	4-99
圖4-5-1	2024-2028年中國大陸醫療器材市場規模預測	4-117
圖4-5-2	2024年與2025年中國大陸醫療器材市場產品結構分析	4-120
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	2024-2028年臺灣醫療器材產業營業額趨勢	5-7
圖5-1-5	2024-2028年臺灣醫療器材市場需求.....	5-9
圖5-1-6	2021-2025年臺灣醫療器材進出口狀況.....	5-10
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.....	5-50
圖5-2-2	2021-2025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	2025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	臺灣電子聽診器產業地圖.....	5-74
圖5-3-1	臺灣手術與治療用醫療器材範疇.....	5-76
圖5-3-2	2021-2025年臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計...5-81	
圖5-3-3	2025年臺灣手術治療用醫療器材進出口國別分析.....	5-84
圖5-3-4	臺灣手術器械產業地圖.....	5-109
圖5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材範疇.....	5-111
圖5-4-2	2021-2025年臺灣輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口 統計.....	5-117
圖5-4-3	2025年臺灣輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係....	5-119
圖5-4-4	臺灣隱形眼鏡產品產業地圖.....	5-146
圖5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材範疇.....	5-148
圖5-5-2	2021-2025年臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口 統計.....	5-154
圖5-5-3	2025年臺灣體外診斷用醫療器材進出口國別分析.....	5-156
圖5-5-4	血糖監測產品產業地圖.....	5-181
圖5-6-1	其他類醫療器材範疇.....	5-183
圖5-6-2	2021-2025年臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計.....	5-186
圖5-6-3	2025年臺灣其他類醫療器材進出口國別比例關係.....	5-189
圖5-6-4	醫用導管產業地圖.....	5-212
圖6-1-1	2025-2028年全球醫療器材市場預測分析.....	6-4
圖6-2-1	2021-2026年臺灣醫療器材進出口統計.....	6-11
圖6-2-2	2021-2026年臺灣醫療器材營業額預測分析.....	6-13

表目錄

表2-1-1	舊版21 CFR Part 820 (QSR)與新版21 CFR Part 820 (QMSR)比較表.....	2-4
表2-1-2	根據CP 7382.850，美國FDA針對法規遵循紀錄不佳(或高風險級別)之醫療器材製造廠的查核頻率.....	2-6
表2-1-3	根據美國《聯邦食品、藥物及化妝品法案》(FD&C Act)第524B條規定應提出之網路安全評估資料	2-8
表2-1-4	2026會計年度美國FDA各種醫療器材申請案收費規定.....	2-9
表2-1-5	醫療器材使用者收費法案第六期(MDUFA VI)時間表(2025-2027)	2-10
表2-1-6	FDA ELSA 4.0 (Harmonized AI & Lifecycle Operations for Data)主要功能.....	2-12
表2-1-7	Health Canada (加拿大衛生部) REP核心XML範本功能對照表...	2-15
表2-1-8	歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)推動進程	2-16
表2-1-9	歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)四大功能模組	2-17
表2-1-10	歐盟醫療器材資料庫(EUDAMED)公開資料庫.....	2-18
表2-1-11	臺灣《醫療器材品質管理系統準則》與中國大陸新發布之《醫療器械生產質量管理規範》差異比較.....	2-19
表2-1-12	臺灣「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預定變更控制計畫(PCCP)指引」與「美國PCCP指引(2025年)」比較	2-21
表2-2-1	2025年全球醫療器材與健康照護產業併購交易規模級距各個級距併購案件數量與交易總金額之統計	2-32
表2-2-2	2025年全球醫療器材與健康照護產業重大併購案(100億美元-500億美元)	2-35
表2-2-3	2025年全球醫療器材與健康照護產業重大併購案(25億美元-100億美元)	2-38
表2-2-4	2025年全球醫療器材與健康照護產業重大併購案(10億美元-25億美元)	2-40
表2-2-5	2025年度醫療器材公司多宗併購之策略目的	2-47

表2-2-6	Boston Scientific Corp全方位多器官精準介入之醫療器材併購策略	2-50
表2-2-7	2025年度體外診斷產業對創新科技與AI數位醫療之併購投資	2-52
表2-2-8	2025年全球醫療器材領域募資總額前十大公司	2-59
表2-2-9	2025年全球數位健康暨AI智慧醫療領域募資總額前十大公司	2-62
表2-2-10	2025年全球醫療器材與健康照護產業前十大IPO	2-67
表3-1-1	6大核心戰略產業-精準健康	3-7
表3-1-2	生醫產業創新推動成果	3-8
表4-1-1	全球前10大醫療器材廠商近五年營業額比較	4-13
表4-2-1	2025年美國醫療器材市場環境總覽	4-46
表4-2-2	美國醫療器材主要廠商發展動向	4-52
表4-3-1	2025年西歐醫療器材市場環境總覽	4-70
表4-3-2	2025年中東歐醫療器材市場環境總覽	4-72
表4-3-3	歐洲醫療器材主要廠商發展動向	4-84
表4-4-1	2025年日本醫療器材市場環境總覽	4-94
表4-4-2	日本醫療器材產業重要廠商發展動向與策略	4-102
表4-5-1	2025年中國大陸醫療器材市場環境總覽	4-114
表4-5-2	中國大陸醫療器材主要廠商發展動向	4-124
表5-1-1	2024-2028年臺灣醫療器材市場供需分析	5-8
表5-1-2	2023-2025年臺灣前十大醫療器材進口國家	5-13
表5-1-3	2023-2025年臺灣前十大醫療器材出口國家	5-15
表5-1-4	2023-2025年臺灣醫療器材前十大進口產品	5-18
表5-1-5	2023-2025年臺灣醫療器材前十大出口產品	5-20
表5-1-6	臺灣醫療器材上市公司概況	5-23
表5-1-7	臺灣醫療器材上櫃公司概況	5-26
表5-1-8	臺灣醫療器材興櫃公司概況	5-31
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	5-51
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	2021-2025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	2021-2025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	2021-2025年臺灣生理監測產品之海關進出口統計	5-60
表5-2-6	2021-2025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	5-77
表5-3-2	臺灣手術治療用醫療器材產品海關進出口統計	5-82
表5-3-3	2021-2025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	5-85
表5-3-4	2021-2025年臺灣一般手術器械與附件類產品之海關進出口統計	5-88
表5-3-5	2021-2025年臺灣動力手術器械類產品之海關進出口統計	5-90
表5-3-6	2021-2025年臺灣放射治療設備產品之海關進出口統計	5-91
表5-3-7	2021-2025年臺灣呼吸與麻醉器具之海關進出口統計	5-93
表5-3-8	2021-2025年臺灣洗腎器具之海關進出口統計	5-95
表5-3-9	2021-2025年臺灣物理治療器具之海關進出口統計	5-96
表5-3-10	臺灣手術與治療用醫療器材重要廠商	5-98
表5-4-1	臺灣輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析	5-112
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	5-117
表5-4-3	2021-2025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	5-122
表5-4-4	2021-2025年臺灣行動輔具產品之海關進出口統計	5-124
表5-4-5	2021-2025年臺灣身體各部位彌補物產品之海關進出口統計	5-126
表5-4-6	2021-2025年臺灣身體器官功能輔助器材產品之海關進出口統計	5-128
表5-4-7	臺灣輔助與彌補用醫療器材重要廠商	5-130

表5-5-1	臺灣體外診斷用醫療器材之產業特性.....	5-149
表5-5-2	臺灣體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計	5-154
表5-5-3	2021-2025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	5-159
表5-5-4	2021-2025年臺灣檢驗儀器類產品之海關進出口統計	5-161
表5-5-5	2021-2025年臺灣檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計.....	5-163
表5-5-6	2021-2025年臺灣其他體外診斷醫材類產品之海關進出口 統計.....	5-165
表5-5-7	臺灣體外診斷用醫療器材重要廠商	5-168
表5-6-1	其他類醫療器材之產業特性分析	5-184
表5-6-2	臺灣其他類醫療器材產品海關進出口統計	5-187
表5-6-3	2021-2025年臺灣其他類醫療器材次分類產品之海關進出口 統計	5-191
表5-6-4	2021-2025年臺灣醫用家具類產品之海關進出口統計	5-193
表5-6-5	2021-2025年臺灣個人保護用產品之海關進出口統計	5-195
表5-6-6	2021-2025年臺灣輸液注射與採集類產品之海關進出口 統計	5-197
表5-6-7	2021-2025年臺灣急救與傷口護理類產品之海關進出口 統計	5-200
表5-6-8	2021-2025年臺灣其他塑、橡膠與紙類製品之海關進出口 統計	5-201
表5-6-9	臺灣其他類醫療器材重要廠商	5-203

2026 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 Global Updates on Medical Device Regulations and Standards in 2025.....	2-1
Chapter 2 Review of Major Global M&A and Investment Deals in the Medical Device Industry, 2025	2-23
Chapter 3 Challenges and Development Opportunities for the Home Healthcare Industry in Taiwan	2-88

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	3-14
Chapter 3 Emerging Technologies and the Impacts on the Future	3-30

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	4-12

Chapter 2 The United States Medical Devices Industry Overview	4-42
Section 1 Industry Trends and Developments.....	4-42
Section 2 Major Company Profiles	4-51
Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview	4-67
Section 1 Industry Trends and Developments.....	4-67
Section 2 Major Company Profiles	4-83
Chapter 4 Japan Medical Devices Industry Overview	4-91
Section 1 Industry Trends and Developments.....	4-91
Section 2 Major Company Profiles	4-100
Chapter 5 China Medical Devices Industry Overview	4-112
Section 1 Industry Trends and Developments.....	4-112
Section 2 Major Company Profiles	4-121
 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	5-21
Section 3 Industrial Clusters.....	5-35
Chapter 2 Taiwan Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry	
Overview	5-50
Section 1 Product Overview	5-50
Section 2 Industry Trends and Development.....	5-51
1. Industrial Characteristics	5-51

2. Import and Export Analysis.....	5-52
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-57
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	5-75
Section 1 Product Overview	5-75
Section 2 Industry Trends and Development	5-77
1. Industrial Characteristics.....	5-77
2. Import and Export Analysis.....	5-79
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-85
4. Major Company Profiles.....	5-96
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape.....	5-107
1. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators Industry	5-107
Chapter 4 Taiwan Assistive and Compensatory Medical Devices Industry	5-110
Section 1 Product Overview	5-110
Section 2 Industry Trends and Development	5-112
1. Industrial Characteristics.....	5-112
2. Import and Export Analysis.....	5-113
3. Import and Export Analysis for Individual Products	5-123
4. Major Company Profiles.....	5-128
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape.....	5-145
1. Intervertebral Fusion Implants industry	5-145
Chapter 5 Taiwan In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview ...	5-147
Section 1 Product Overview	5-147
Section 2 Industry Trends and Development	5-149
1. Industrial Characteristics.....	5-149

2. Import and Export Analysis	5-151
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-159
4. Major Company Profiles	5-165
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-180
1. Point-of-Care Testing Products Industry	5-180
Chapter 6 Taiwan Miscellaneous Medical Devices Industry Overview.....	5-182
Section 1 Product Overview	5-182
Section 2 Industry Trends and Development.....	5-184
1. Industrial Characteristics	5-184
2. Import and Export Analysis	5-185
3. Import and Export Analysis for Individual Products.....	5-192
4. Major Company Profiles	5-202
Section 3 Products and Industrial Technology Landscape	5-210
1. Wound Dressing Industry	5-210
 Part VI Future Outlook	
Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook.....	6-1
Chapter 2 Taiwan Medical Devices Industry Outlook	6-9
 Part VII Appendix	
Appendix 1 News of Medical Devices Industry in 2025.....	7-1
Appendix 2 Directory of Major Medical Devices Manufacturers	7-14
Appendix 3 List of Medical Devices Associations in Taiwan	7-26
Appendix 4 2026-2027 Calendar of Medical Devices and Healthcare Related Exhibitions	7-27
Appendix 5 Glossary	7-30

第一章 2025 年全球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
吳俊彥 工程師

本文旨在針對國際主要國家醫療器材法規管理之更新動態，彙整 2025 年度及其延續性進展(以下簡稱「2025 (延續)」)，依北美、歐盟、亞洲等區域分別說明，協助醫療器材業者掌握國際法規調和走向與管理趨勢。

綜觀 2025 (延續)年發展趨勢，呈現兩大主軸。1. 各國主管機關持續積極推動法規調和並擴大採行法規管理信賴方案(Reliance program)，以提升審查效率與跨國一致性。2. 隨著人工智慧技術快速普及，搭載人工智慧功能的醫療器材，已由少數案例演進為醫學影像類設備之標準配置，多數國家亦於期間內建立專用管理法規。循此脈絡，下文將彙整國際間信賴方案之最新進展，比較各國人工智慧醫療器材管理法規之異同，並深入剖析關鍵法規管理趨勢。

一、2025 (延續)北美醫療器材法規更新

(一) 美國

美國 FDA 自川普總統上任以來，經歷大幅度組織整併與人事精簡，自美國川普總統於 2025 年 3 月任命新任美國衛生部(HHS)部長 Robert F. Kennedy Jr. 及美國食品藥品管理局(FDA)局長 Dr. Martin A. Makary 後，由於 FDA 內部人事精簡接近三成，因此 FDA 轄下負責醫療器材管理的醫療器材與放射線健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)自 2025 年底開始，接近 9 成的法規活動皆已中斷或大幅度減少(包含新指引制定(Medical device guidance development)、諮詢委員會議(FDA Advisory Committees

第一章 國家政策聚焦產業

臺灣政府為加速產業轉型升級，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 1.「資訊及數位」、2.「資安卓越」、3.「精準健康」、4.「綠電及再生能源」、5.「國防及戰略」與 6.「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 1.「建構基因及健保巨量資料庫」、2.「開發精準預防、診斷與治療照護系統」、3.「開發精準防疫產品」、4.「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 全球醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一) 全球市場規模分析

全球人口高齡化趨勢持續攀升，加上慢性疾病盛行率與醫療服務需求增加，帶動各國醫療支出穩定成長。另一方面，人工智慧(AI)、雲端運算、大數據分析及物聯網(IoT)等數位科技快速導入臨床診療與健康照護場域，加速醫療器材創新與醫療服務模式轉型，持續推動全球醫療器材市場成長。近年各國政府亦積極推動醫療體系數位轉型，透過智慧醫院、遠距醫療、在宅照護及醫療資訊整合等措施，提升醫療服務效率與照護品質，持續帶動全球醫療器材市場穩健成長。

近年來，全球醫療器材產業朝向「數位化、智慧化、居家化與個人化」發展。人工智慧輔助診斷、數位療法(Digital Therapeutics, DTx)、遠距監測、智慧穿戴裝置及醫療機器人等新興技術應用領域持續擴大，不僅提升醫療效率與照護品質，也促使醫療服務逐步由醫院延伸至家庭與社區場域。同時，各國普遍面臨醫療人力短缺與財政支出壓力，進一步帶動數位醫療、遠距照護及自動化解決方案需求成長。此外，各國政府亦持續投入醫療數位轉型、基礎設施更新與智慧醫院建置，帶動高階醫療設備及軟體醫材市場發展。

然而，全球醫療器材產業仍面臨地緣政治與供應鏈重整帶來的不確定性。俄烏戰爭、中東衝突、美中科技競爭，以及美國川普政府重新推動關稅與製造業回流政策，使企業加速調整全球供應鏈配置，強化供應鏈韌性與在地生產能力。另一方面，歐盟《人工智慧法案》(AI Act)、醫療器材法規(MDR/IVDR)及各國數位醫療監管制度陸續上路，法規遵循能力已逐漸成為企業競爭的重要關鍵。

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、2026 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

2025 年全球醫療器材市場延續疫後常態化成長，市場規模約為 5,797.5 億美元，較 2024 年成長 4.1%。全球醫療需求已由疫情期間的防疫、檢測與急重症設備，逐步回到慢性病管理、高齡照護、手術復甦、精準診斷與數位醫療等結構性需求。依據 BMI 資料，2026 年全球醫療器材市場規模預估將進一步擴大至 6,193.5 億美元，年成長率約 6.8%，成長幅度較 2025 年明顯提升，主要反映醫療服務量穩定回升、醫院設備更新需求釋出，以及高值專科醫材與智慧醫療方案持續導入。展望 2028 年，全球市場規模可望達 6,852.8 億美元，2025 年至 2028 年年複合成長率約 5.7%，顯示全球醫材產業在高齡化、慢性疾病負擔上升與醫療數位轉型帶動下，仍具中長期成長基礎。

從區域結構觀察，2026 年全球醫療器材市場仍以美洲、西歐及亞太三大區域為核心，三者合計占全球市場超過九成。2026 年美洲市場規模預估約 3,171.7 億美元，占全球市場 51.2%，仍為全球最大區域市場；西歐市場規模約 1,536.9 億美元，占 24.8%；亞太市場規模約 1,055.7 億美元，占 17.0%；中東歐市場規模約 254.0 億美元，占 4.1%；中東與非洲市場規模約 175.1 億美元，占 2.8%。整體而言，區域排名未出現重大變化，但各區成長驅動因素明顯分化，美洲與西歐偏重高值創新與醫療效率提升，亞太則由人口結構、醫療可近性提升與國產化政策共同推動，中東歐及中東非洲則受地緣政治、公共投資與基礎醫療需求交互影響。

2025 年美國仍為全球最大單一醫療器材市場，市場規模約 2,690.0 億美元，占全球市場 46.4%；2026 年預估將擴大至 2,831.4 億美元，持續主導全球創新醫材商業化。美國市場成長動能主要來自高齡人口增加、慢性病照護需求擴大，以及心血管介入、電生理治療、糖尿病管理、手術機器

書 名：2026醫療器材產業年鑑

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

作 者：吳信茂、林怡欣、劉家豪、王亮崑、王嚴璋、邱柏傑、陳宜禎、游佩芬、黃嫻琄、黃冠祁、廖可熏、林登泰、黃志傑、黃國魁、蔡佩宜、蔡旻霏、黎彥成、吳俊彥、蔡秀娟、黃子華、余尚儒、楊斐卿、王文忠

出版日期：中華民國115年7月

版 次：初版

售 價：新臺幣9,500元整

展 售 處：工研院產科國際所/新竹縣竹東鎮中興路四段195號10館

IEK產業情報網/<https://ieknet.iek.org.tw/>

ITIS智網/<https://www.itis.org.tw>

E I S B N：978-986-264-461-4

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