

2014 醫療器材產業年鑑

2014 Medical Devices Industry Yearbook

主編 | 張慈映
蔡孟男



委託單位：經濟部技術處
執行單位：財團法人工業技術研究院
產業經濟與趨勢研究中心

中 華 民 國 一〇三 年 五 月

序

走過 2012 年美國經濟疲軟與歐債危機，2013 年底全球經濟顯現較為正面的需求表現，雖整體的成長距離復甦還有一些差距，但仍為全球經濟的復甦帶來一線曙光，值得我國產業進一步的關注整體情勢與後續發展。本年鑑的撰寫，即隨時監測經濟與產業發展的軌跡與變化，使讀者能藉以掌握產業發展的脈動。

『2014 醫療器材產業年鑑』係由工研院產業經濟與趨勢研究中心(IEK)執行經濟部「產業技術知識服務(ITIS)計畫」的成果，內容從整體產業發展思維來觀測全球暨台灣醫療器材產業發展動向、產品演變、以及未來趨勢與挑戰。其中詳實記錄 2012~2016 年醫療器材產業的變革與市場的變動，除涵蓋我國與全球醫療器材產業之發展概況與趨勢，對於我國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與技術發展趨勢、品牌價值、競爭力以及新興國家市場，都有詳實的報導分析。

本年鑑由工研院產經中心同仁負責規劃與編撰，也邀集專家共同執筆完成，期望能饗予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
產業經濟與趨勢研究中心

副主任

鍾俊元

2014 醫療器材產業年鑑撰稿單位暨撰稿人

(依姓名筆劃排序；敬稱省略)

| 撰稿單位 | 撰稿人 |
|---------------------|-----|
| 工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心 | 王榛驛 |
| 工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心 | 池煥德 |
| 工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心 | 林怡欣 |
| 工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心 | 林淑綿 |
| 工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心 | 張佳雯 |
| 工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心 | 張慈映 |
| 工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心 | 黃裕斌 |
| 工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心 | 陳婉玲 |
| 工業技術研究院 產業經濟與趨勢研究中心 | 蔡孟男 |

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。

2014 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 |
| 一、 | 全球經濟成長率 | 1-1 |
| 二、 | 全球消費者物價年增率 | 1-2 |
| 三、 | 主要國家國內生產毛額(以當期價格計) | 1-3 |
| 四、 | 主要國家國際收支經常帳 | 1-4 |
| 五、 | 主要國家政府財政盈餘及債務餘額 | 1-5 |
| 六、 | 主要地區出口貿易量成長率 | 1-5 |
| 七、 | 主要地區進口貿易量成長率 | 1-6 |
| 八、 | 主要國家失業率 | 1-6 |
| 九、 | 主要國家投資占GDP比重 | 1-7 |
| 十、 | 主要國家貨幣對美元均價 | 1-7 |
| 十一、 | 台灣總體經濟指標 | 1-8 |
| 第二章 | 健康醫療統計指標 | 1-9 |
| 一、 | 全球公共衛生相關指標 | 1-9 |
| 二、 | 全球主要國家醫療品質相關指標 | 1-10 |
| 三、 | 全球主要國家醫療支出指標 | 1-11 |

第 II 篇 重大議題分析與未來動向

| | | |
|-----|--|------|
| 第一章 | 2013年醫療器材法規與標準更新 | 2-1 |
| 一、 | 食品藥物管理局公布《醫療器材優良流通規範》草案 | 2-1 |
| 二、 | 食品藥物管理局公告加入第二代臺歐醫療器材查廠報告 交換技術合作方案之歐盟及我國醫療器材代施查核機構 | 2-4 |
| 三、 | 美國FDA在2013年的重要政策 | 2-6 |
| 四、 | 中國大陸正式公告修定《醫療器械監督管理條例》 | 2-8 |
| 五、 | ISO/DIS 13485展開新一輪的投票程序 | 2-11 |
| 六、 | 日本修正醫療器材法規的方向 | 2-14 |
| 七、 | 韓國 | 2-15 |

| | |
|---|-------------|
| 八、IMDRF動態..... | 2-15 |
| 九、結語..... | 2-17 |
| 第二章 當醫療產業遇見資通訊產業-以臺大醫院創新醫療資通訊溝通平台為例..... | 2-18 |
| 一、夢想的初衷..... | 2-18 |
| 二、夢想的起源..... | 2-19 |
| 三、夢想的擘劃..... | 2-20 |
| 四、夢想的實踐..... | 2-21 |
| 五、夢想的創新..... | 2-23 |
| 六、夢想的成就..... | 2-27 |
| 七、夢想的延續..... | 2-30 |
| 第三章 中國大陸近期醫療政策及互聯網衝擊下之醫療器材廠商投資展望..... | 2-31 |
| 一、中國大陸近期醫療相關政策..... | 2-31 |
| 二、互聯網的趨勢及醫療產業的應用..... | 2-35 |
| 三、互聯網醫療發展趨勢及獲利模式..... | 2-38 |
| 四、中國大陸互聯網醫療的發展現況..... | 2-41 |
| 五、中國大陸醫療器材產業之投資展望..... | 2-46 |
| 六、參考資料..... | 2-50 |
| 第四章 2013年國外重大醫療器材購併案及其影響..... | 2-52 |
| 一、全球醫療市場概況..... | 2-52 |
| 二、2013年醫療科技產業購併趨勢分析..... | 2-65 |
| 三、醫療科技產業未來演變趨勢與中國醫療市場發展方向.... | 2-71 |
| | |
| 第 III 篇 全球醫療器材產業個論 | |
| 第一章 全球醫療器材產業概況..... | 3-1 |
| 第一節 產業發展現況與趨勢..... | 3-1 |
| 一、市場現況與趨勢..... | 3-1 |
| 二、主要國家法規概況..... | 3-6 |

| | | |
|-----|--------------------|------|
| 第二節 | 主要廠商動態 | 3-10 |
| 一、 | 全球前20大醫療器材廠商 | 3-10 |
| 第二章 | 美國醫療器材產業概況 | 3-14 |
| 第一節 | 產業發展現況與趨勢 | 3-14 |
| 一、 | 市場現況與趨勢 | 3-14 |
| 二、 | 進出口分析 | 3-18 |
| 三、 | 產品別進出口分析 | 3-19 |
| 四、 | 醫材法規規範 | 3-21 |
| 第二節 | 主要廠商動態 | 3-24 |
| 第三章 | 歐洲醫療器材產業概況 | 3-31 |
| 第一節 | 產業發展現況與趨勢 | 3-31 |
| 一、 | 市場現況與趨勢 | 3-31 |
| 二、 | 進出口分析 | 3-38 |
| 三、 | 醫療支出趨勢 | 3-40 |
| 四、 | 醫材法規規範 | 3-42 |
| 第二節 | 主要廠商動態 | 3-45 |
| 第四章 | 日本醫療器材產業概況 | 3-50 |
| 第一節 | 產業發展現況與趨勢 | 3-50 |
| 一、 | 市場現況與趨勢 | 3-50 |
| 二、 | 進出口分析 | 3-54 |
| 三、 | 產品別進出口分析 | 3-55 |
| 四、 | 醫材法規規範 | 3-57 |
| 第二節 | 主要廠商動態 | 3-59 |
| 第五章 | 中國大陸醫療器材產業概況 | 3-64 |
| 第一節 | 產業發展現況與趨勢 | 3-64 |
| 一、 | 市場現況與趨勢 | 3-64 |
| 二、 | 進出口分析 | 3-70 |
| 三、 | 產品別進出口分析 | 3-71 |
| 四、 | 醫材法規規範 | 3-73 |
| 第二節 | 主要廠商動態 | 3-78 |

| | |
|------------------------|-------|
| 第六章 新興國家醫療器材產業概況 | 3-88 |
| 第一節 墨西哥產業發展現況與趨勢 | 3-90 |
| 一、市場現況與趨勢 | 3-90 |
| 二、進出口分析 | 3-93 |
| 三、產品別進出口分析 | 3-94 |
| 四、醫材法規規範 | 3-95 |
| 五、主要廠商動態 | 3-96 |
| 第二節 印尼醫療器材產業概況 | 3-100 |
| 一、市場現況與趨勢 | 3-100 |
| 二、進出口分析 | 3-104 |
| 三、產品別進出口分析 | 3-105 |
| 四、醫材法規規範 | 3-106 |
| 五、主要廠商動態 | 3-108 |
| 第三節 奈及利亞醫療器材產業概況 | 3-111 |
| 一、市場現況與趨勢 | 3-111 |
| 二、進出口分析 | 3-114 |
| 三、產品別進出口分析 | 3-115 |
| 四、醫材法規規範 | 3-116 |
| 五、主要廠商動態 | 3-117 |
| 第四節 土耳其醫療器材產業概況 | 3-119 |
| 一、市場現況與趨勢 | 3-119 |
| 二、進出口分析 | 3-122 |
| 三、產品別進出口分析 | 3-123 |
| 四、醫材法規規範 | 3-126 |
| 五、主要廠商動態 | 3-127 |

第IV篇 我國醫療器材產業個論

| | |
|----------------------|-----|
| 第一章 我國醫療器材產業概況 | 4-1 |
| 第一節 產業範疇 | 4-1 |

| | | |
|-----|-----------------------------|------|
| 第二節 | 產業發展現況與趨勢..... | 4-4 |
| 一、 | 產銷分析 | 4-5 |
| 二、 | 進出口分析 | 4-8 |
| 三、 | 重要廠商分析 | 4-19 |
| 第三節 | 產業聚落 | 4-30 |
| 一、 | 我國醫療器材產業聚落現況 | 4-30 |
| 第二章 | 我國診斷與監測用醫療器材產業概況 | 4-38 |
| 第一節 | 產品概述 | 4-38 |
| 第二節 | 產業發展現況與趨勢..... | 4-40 |
| 一、 | 產業特性 | 4-40 |
| 二、 | 整體進出口分析 | 4-41 |
| 三、 | 個別產品進出口分析..... | 4-45 |
| 四、 | 重要廠商分析 | 4-49 |
| 第三節 | 產品與技術發展地圖..... | 4-52 |
| 一、 | 醫用超音波掃描儀..... | 4-52 |
| 二、 | 血氧濃度計產業 | 4-53 |
| 第四節 | 台灣與主要國家競爭力變化分析-以超音波掃描儀為例 .. | 4-55 |
| 一、 | 產業競爭力雷達圖..... | 4-55 |
| 二、 | 我國與主要國家出口競爭力比較 | 4-57 |
| 第三章 | 我國手術與治療用醫療器材產業概況 | 4-61 |
| 第一節 | 產品概述 | 4-61 |
| 第二節 | 產業發展現況與趨勢..... | 4-63 |
| 一、 | 產業特性 | 4-63 |
| 二、 | 整體進出口分析 | 4-65 |
| 三、 | 個別產品進出口分析..... | 4-70 |
| 四、 | 重要廠商分析 | 4-78 |
| 第三節 | 產業與技術發展地圖..... | 4-86 |
| 一、 | 牙科手機(鑽牙機)產業 | 4-86 |
| 二、 | 經皮神經電刺激器(TENS)產業..... | 4-87 |

| | | |
|-----|---------------------------------|-------|
| 第四節 | 台灣與主要國家競爭力變化分析-以牙科手機產品為例 .. | 4-90 |
| 一、 | 產業競爭力雷達圖 | 4-90 |
| 二、 | 我國與主要國家出口競爭力比較 | 4-93 |
| 第四章 | 我國輔助與彌補用醫療器材產業概況 | 4-96 |
| 第一節 | 產品概述 | 4-96 |
| 第二節 | 產業發展現況與趨勢 | 4-97 |
| 一、 | 產業特性 | 4-97 |
| 二、 | 整體進出口分析 | 4-98 |
| 三、 | 個別產品進出口分析 | 4-102 |
| 四、 | 重要廠商分析 | 4-107 |
| 第三節 | 產業與技術發展地圖 | 4-117 |
| 一、 | 隱形眼鏡產業 | 4-117 |
| 二、 | 牙科植入物產業 | 4-118 |
| 第四節 | 台灣與主要國家競爭力變化分析-以牙科植入物產業為例 | 4-120 |
| 一、 | 產業競爭力雷達圖 | 4-120 |
| 二、 | 我國與主要國家出口競爭力比較 | 4-122 |
| 第五章 | 我國體外診斷用醫療器材產業概況 | 4-125 |
| 第一節 | 產品概述 | 4-125 |
| 第二節 | 產業發展現況與趨勢 | 4-127 |
| 一、 | 產業特性 | 4-127 |
| 二、 | 整體進出口分析 | 4-129 |
| 三、 | 個別產品進出口分析 | 4-133 |
| 四、 | 重要廠商分析 | 4-136 |
| 第三節 | 產業與技術發展地圖 | 4-144 |
| 一、 | 血糖計/血糖試片產業 | 4-144 |
| 二、 | 定點照護產業 | 4-145 |
| 第四節 | 台灣與主要國家競爭力變化分析-以診斷試劑為例 | 4-148 |
| 一、 | 產業競爭力雷達圖 | 4-148 |
| 二、 | 我國與主要國家出口競爭力比較 | 4-150 |

| | | |
|--------|------------------------------|-------|
| 第六章 | 我國其他類醫療器材產業概況 | 4-154 |
| 第一節 | 產品概述 | 4-154 |
| 第二節 | 產業發展現況與趨勢 | 4-156 |
| 一、 | 產業特性 | 4-156 |
| 二、 | 整體進出口分析 | 4-157 |
| 三、 | 個別產品進出口分析 | 4-161 |
| 四、 | 重要廠商分析 | 4-167 |
| 第三節 | 產品與技術發展地圖 | 4-171 |
| 一、 | 敷料產業 | 4-171 |
| 二、 | 牙科治療椅 | 4-172 |
| 第四節 | 台灣與主要國家競爭力變化分析-以敷料產業為例 | 4-175 |
| 一、 | 產業競爭力雷達圖 | 4-175 |
| 二、 | 我國與主要國家出口競爭力比較 | 4-178 |
| | | |
| 第 V 篇 | 未來展望與建議 | |
| 第一章 | 全球醫療器材產業展望 | 5-1 |
| 第二章 | 我國醫療器材產業展望 | 5-9 |
| | | |
| 第 VI 篇 | 附 錄 | |
| 附錄一 | 醫療器材產業大事紀 | 6-1 |
| 附錄二 | 醫療器材廠商 | 6-10 |
| 附錄三 | 醫療器材產業協會 | 6-21 |
| 附錄四 | 2014年醫療器材相關展覽會時程表 | 6-22 |
| 附錄五 | 醫療器材專有名詞對照表 | 6-24 |

圖目錄

| | | |
|---------|---|------|
| 圖2-2-1 | 智慧型床邊服務平台 | 2-22 |
| 圖2-2-2 | 醫療儀器設備定位追蹤系統 | 2-23 |
| 圖2-2-3 | 醫療資訊電子白板 | 2-23 |
| 圖2-2-4 | 整合創新醫療資通訊平台示意圖 | 2-24 |
| 圖2-2-5 | 創新整合醫療資通訊平台之各項方案 | 2-27 |
| 圖2-2-6 | 專責護理師呼叫系統 | 2-28 |
| 圖2-2-7 | (左)行動資訊醫療車；(右)視訊多方通話 | 2-29 |
| 圖2-3-1 | 未來中國大陸醫療產業價值鏈 | 2-32 |
| 圖2-3-2 | 市場占有率：跨國企業vs.中國大陸廠商 | 2-33 |
| 圖2-3-3 | 各級醫院對採購國內外醫療器材偏好 | 2-33 |
| 圖2-4-1 | 美國主要醫療器材商營收來源區域比重概況 | 2-53 |
| 圖2-4-2 | 2006~2014年美國主要醫療器材公司基本營收成長率 | 2-53 |
| 圖2-4-3 | 德國商業活動氣氛指數 | 2-54 |
| 圖2-4-4 | 主要醫療器材商於歐洲地區之營收比重概況 | 2-54 |
| 圖2-4-5 | 美國未保險國民與住院病患醫療器材使用年齡分布狀況 | 2-55 |
| 圖2-4-6 | 美國醫院資本支出成長概況 | 2-55 |
| 圖2-4-7 | 美國醫院個項目資本支出成長概況 | 2-56 |
| 圖2-4-8 | 全球CRM(cardiac rhythm management)市場成長變化圖 | 2-56 |
| 圖2-4-9 | 全球膝關節市場成長變化圖 | 2-59 |
| 圖2-4-10 | 全球髖關節市場成長變化圖 | 2-62 |
| 圖2-4-11 | 全球脊椎相關市場成長變化圖 | 2-64 |
| 圖2-4-12 | 全球Capsule Endoscopy產業市占率 | 2-70 |
| 圖2-4-13 | 美國Capsule Endoscopy產業市占率 | 2-70 |
| 圖2-4-14 | Given Imaging的營收狀況與預估 | 2-70 |
| 圖2-4-15 | 3D列印在醫療器材應用的未來演變趨勢 | 2-71 |
| 圖2-4-16 | 中國大陸未來可能的醫療市場架構與產業鏈 | 2-72 |

| | | |
|---------|------------------------------------|------|
| 圖2-4-17 | 中美德三國醫療院所分布狀況 | 2-73 |
| 圖2-4-18 | 中國大陸醫院民營化科別概況 | 2-73 |
| 圖3-1-1 | 2012~2016年全球醫療器材市場規模預測 | 3-2 |
| 圖3-1-2 | 2012~2016年全球醫療器材主要區域市場規模比例預測 | 3-3 |
| 圖3-1-3 | 各國醫療器材市場占全球市場比例分析 | 3-5 |
| 圖3-1-4 | 全球醫療器材市場產品別銷售比例分析 | 3-6 |
| 圖3-2-1 | 2012~2016年美國醫療器材市場規模 | 3-16 |
| 圖3-2-2 | 2013年美國醫療器材市場產品結構分析 | 3-17 |
| 圖3-2-3 | 2008~2012年美國醫療器材歷年進出口統計 | 3-19 |
| 圖3-2-4 | 2012年美國產品別進出口比率分析 | 3-21 |
| 圖3-3-1 | 2012~2016年西歐醫療器材市場規模及成長率預測 | 3-34 |
| 圖3-3-2 | 2012~2016年中東歐醫療器材市場規模及成長率預測 | 3-35 |
| 圖3-3-3 | 2013年西歐醫療器材市場產品結構分析 | 3-36 |
| 圖3-3-4 | 2013年中東歐醫療器材市場產品結構分析 | 3-37 |
| 圖3-3-5 | 2008~2012年西歐醫療器材歷年進出口統計 | 3-38 |
| 圖3-3-6 | 2008~2012年中東歐醫療器材歷年進出口統計 | 3-39 |
| 圖3-3-7 | 2012~2016年西歐每人每年平均醫療支出趨勢分析 | 3-40 |
| 圖3-3-8 | 2012~2016年中東歐每人每年平均醫療支出趨勢分析 | 3-41 |
| 圖3-4-1 | 2012~2016年日本醫療器材市場規模預測 | 3-52 |
| 圖3-4-2 | 2013年日本醫療器材市場產品結構分析 | 3-54 |
| 圖3-4-3 | 2008~2012年日本醫療器材歷年進出口統計 | 3-55 |
| 圖3-4-4 | 2012年日本醫療器材產品別進出口分析 | 3-57 |
| 圖3-5-1 | 2012~2016年中國大陸醫療器材市場規模預測 | 3-67 |
| 圖3-5-2 | 2013年中國大陸醫療器材市場產品結構分析 | 3-70 |
| 圖3-5-3 | 2008~2012年中國大陸醫療器材歷年進出口統計 | 3-71 |
| 圖3-5-4 | 2012年中國大陸醫療器材進出口產品結構分析 | 3-72 |
| 圖3-6-1 | 2012~2016年墨西哥醫療器材市場規模預測 | 3-92 |
| 圖3-6-2 | 2013年墨西哥醫療器材市場產品結構分析 | 3-93 |
| 圖3-6-3 | 2008~2012年墨西哥醫療器材歷年進出口統計 | 3-94 |

| | | |
|---------|--|-------|
| 圖3-6-4 | 2012年墨西哥醫療器材進出口產品比重..... | 3-95 |
| 圖3-6-5 | 2012~2016年印尼醫療器材市場規模預測 | 3-103 |
| 圖3-6-6 | 2013年印尼醫療器材市場產品結構分析..... | 3-104 |
| 圖3-6-7 | 2007~2011年印尼醫療器材歷年進出口統計..... | 3-105 |
| 圖3-6-8 | 2011年印尼醫療器材進出口產品結構分析..... | 3-106 |
| 圖3-6-9 | 2012~2016年奈及利亞醫療器材市場規模預測..... | 3-113 |
| 圖3-6-10 | 2013年奈及利亞醫療器材市場產品結構分析..... | 3-114 |
| 圖3-6-11 | 2007~2011年奈及利亞醫療器材歷年進出口統計..... | 3-115 |
| 圖3-6-12 | 2011年奈及利亞醫療器材進出口產品結構分析..... | 3-116 |
| 圖3-6-13 | 2012~2016年土耳其醫療器材市場規模 | 3-121 |
| 圖3-6-14 | 2013年土耳其醫療器材市場產品結構分析..... | 3-122 |
| 圖3-6-15 | 2008~2012年土耳其醫療器材歷年進出口統計..... | 3-123 |
| 圖3-6-16 | 2012年土耳其醫療器材進出口產品結構分析..... | 3-125 |
| 圖4-1-1 | 台灣醫療器材產業範疇..... | 4-2 |
| 圖4-1-2 | 台灣醫療器材產業發展歷程 | 4-3 |
| 圖4-1-3 | 台灣醫療器材產業概況..... | 4-5 |
| 圖4-1-4 | 台灣2012~2016年醫療器材產業產值預測 | 4-7 |
| 圖4-1-5 | 2009~2013年台灣醫療器材市場需求 | 4-8 |
| 圖4-1-6 | 2009~2013年台灣醫療器材進出口狀況 | 4-9 |
| 圖4-1-7 | 我國GMP醫療器材廠商地理區域分布..... | 4-31 |
| 圖4-1-8 | 我國主要醫療器材產業聚落現況 | 4-33 |
| 圖4-2-1 | 診斷與監測用醫療器材範疇 | 4-39 |
| 圖4-2-2 | 2009~2013年診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計 .. | 4-42 |
| 圖4-2-3 | 2013年我國診斷與監測用醫療器材進出口國別比例關係..... | 4-43 |
| 圖4-2-4 | 我國醫用超音波掃描儀產業地圖 | 4-53 |
| 圖4-2-5 | 我國血氧濃度計產業地圖 | 4-54 |
| 圖4-2-6 | 我國與主要國家醫用超音波掃描儀產業競爭力雷達圖 | 4-55 |
| 圖4-2-7 | 2008~2012年我國與主要國家醫用超音波掃描儀產品出口 規模..... | 4-59 |

| | | |
|--------|-----------------------------------|-------|
| 圖4-2-8 | 2012年我國與主要國家醫用超音波掃描儀出口金額占比分析..... | 4-59 |
| 圖4-3-1 | 手術與治療用醫療器材範疇..... | 4-62 |
| 圖4-3-2 | 2009~2013年手術治療用醫療器材產品海關進出口統計..... | 4-67 |
| 圖4-3-3 | 2013年我國手術治療用醫療器材進出口國別比例關係..... | 4-68 |
| 圖4-3-4 | 我國牙科手機(鑽牙機)產業地圖..... | 4-87 |
| 圖4-3-5 | 我國經皮神經電刺激器產業地圖..... | 4-89 |
| 圖4-3-6 | 我國與主要國家牙科手機產業競爭力雷達圖..... | 4-90 |
| 圖4-3-7 | 2008~2012年我國與主要國家牙科手機出口規模趨勢分析.. | 4-94 |
| 圖4-3-8 | 2012年我國與主要國家牙科手機出口金額占比分析..... | 4-95 |
| 圖4-4-1 | 輔助與彌補用醫療器材範疇..... | 4-96 |
| 圖4-4-2 | 2009~2013年輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計.. | 4-99 |
| 圖4-4-3 | 2013年我國輔助與彌補用醫療器材進出口國別比例關係... | 4-100 |
| 圖4-4-4 | 我國隱形眼鏡產業地圖..... | 4-118 |
| 圖4-4-5 | 我國牙科植入物產業地圖..... | 4-119 |
| 圖4-4-6 | 我國與主要國家牙科植入物產業競爭力雷達圖..... | 4-120 |
| 圖4-4-7 | 我國與主要國家牙科植入物出口規模..... | 4-123 |
| 圖4-4-8 | 2012年我國與主要國家牙科植入物出口金額占比分析..... | 4-123 |
| 圖4-5-1 | 體外診斷用醫療器材範疇..... | 4-126 |
| 圖4-5-2 | 2009~2013年體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計.... | 4-130 |
| 圖4-5-3 | 2013年我國體外診斷用醫療器材進出口國別比例關係..... | 4-132 |
| 圖4-5-4 | 我國血糖監測產品產業地圖..... | 4-145 |
| 圖4-5-5 | 我國定點照護產業地圖..... | 4-147 |
| 圖4-5-6 | 我國與主要國家體外診斷產業競爭力雷達圖..... | 4-148 |
| 圖4-5-7 | 2008~2012年我國與主要國家診斷與實驗用產品出口規模 | 4-152 |
| 圖4-5-8 | 2012年我國與主要國家診斷與實驗用試劑出口金額占比分析..... | 4-153 |
| 圖4-6-1 | 其他類醫療器材範疇..... | 4-155 |
| 圖4-6-2 | 2009~2013年其他類醫療器材產品海關進出口統計..... | 4-158 |

| | | |
|--------|--------------------------------|-------|
| 圖4-6-3 | 2013年我國其他類醫療器材進出口國別比例關係 | 4-160 |
| 圖4-6-4 | 我國敷料產業地圖..... | 4-172 |
| 圖4-6-5 | 我國牙科治療椅產業地圖 | 4-174 |
| 圖4-6-6 | 我國與主要國家敷料產業競爭力雷達圖..... | 4-175 |
| 圖4-6-7 | 2008~2012年我國與主要國家敷料產業出口規模..... | 4-179 |
| 圖4-6-8 | 2012年我國與主要國家敷料產業出口金額占比分析 | 4-180 |
| 圖5-1-1 | 2012~2016年全球醫療器材產業市場預測分析..... | 5-1 |
| 圖5-1-2 | 2013~2016年全球醫療器材市場分布預測分析..... | 5-2 |
| 圖5-2-1 | 2009~2013年台灣醫療器材進出口統計 | 5-10 |
| 圖5-2-2 | 2012~2016年台灣醫療器材產值預測分析 | 5-11 |



表目錄

| | | |
|---------|---|------|
| 表2-1-1 | 簽署第二代臺歐醫療器材ISO 13485與GMP查廠報告交換 技術合作方案之11家歐盟代施查核機構清單一覽表 | 2-5 |
| 表2-1-2 | 2013~2014美國FDA公布的醫療器材指引(含草案)一覽表 | 2-7 |
| 表2-1-3 | ISO/DIS 13485重要修正一覽表 | 2-12 |
| 表2-2-1 | 本院創新醫療資通訊溝通平台所採用之技術、說明及效益 | 2-24 |
| 表2-3-1 | 中國大陸互聯網藥品交易服務資格概況表 | 2-44 |
| 表2-3-2 | 中國大陸醫療器材產業市場細分特徵 | 2-47 |
| 表2-3-3 | 中國大陸醫院私有化下潛在的受益者 | 2-48 |
| 表2-4-1 | 全球植入式除顫器(ICD)市場成長概況 | 2-57 |
| 表2-4-2 | 全球植入式除顫器(ICD)市占率變化 | 2-57 |
| 表2-4-3 | 全球塗藥支架市場成長概況 | 2-58 |
| 表2-4-4 | 全球塗藥支架市場市占率 | 2-58 |
| 表2-4-5 | 全球膝關節市場成長概況 | 2-60 |
| 表2-4-6 | 全球膝關節市場市占率 | 2-60 |
| 表2-4-7 | 美國膝關節市場成長概況 | 2-61 |
| 表2-4-8 | 全球髌關節市場成長概況 | 2-62 |
| 表2-4-9 | 全球髌關節市場市占率概況 | 2-63 |
| 表2-4-10 | 美國髌關節市場成長概況 | 2-63 |
| 表2-4-11 | 全球脊椎相關市場成長概況 | 2-64 |
| 表2-4-12 | 全球脊椎相關市場市占率 | 2-65 |
| 表2-4-13 | 全球醫療器材產業購併評價比較(2002~2013 YTD) | 2-66 |
| 表2-4-14 | 2013年以來全球醫療器材產業主要購併案 | 2-68 |
| 表2-4-15 | 過去主要以高成長購併的交易概況 | 2-69 |
| 表2-4-16 | MAKO Surgical的機器人手臂系統裝置概況 | 2-69 |
| 表3-1-1 | 各國醫療器材主管機關、法源依據與定義比較 | 3-7 |
| 表3-1-2 | 主要國家之醫療器材查驗登記比較 | 3-9 |

| | | |
|---------|-------------------------------|-------|
| 表3-1-3 | 全球前20大醫療器材廠商近五年營業額比較 | 3-13 |
| 表3-2-1 | 2013年美國醫療器材市場環境總覽 | 3-15 |
| 表3-2-2 | 美國醫療器材分級規範 | 3-22 |
| 表3-2-3 | 美國醫療器材廠商發展動向 | 3-25 |
| 表3-3-1 | 2013年西歐醫療器材市場環境總覽 | 3-32 |
| 表3-3-2 | 2013年中東歐醫療器材市場環境總覽 | 3-33 |
| 表3-3-3 | 歐盟醫療器材分級規範 | 3-44 |
| 表3-3-4 | 歐洲醫療器材主要廠商發展動向 | 3-45 |
| 表3-4-1 | 2013年日本醫療器材市場環境總覽 | 3-51 |
| 表3-4-2 | 日本醫療器材主要廠商發展動向 | 3-60 |
| 表3-5-1 | 2013年中國大陸醫療器材市場環境總覽 | 3-66 |
| 表3-5-2 | 中國大陸醫療器材分級規範 | 3-74 |
| 表3-5-3 | 中國大陸醫療器材主要廠商發展動向 | 3-78 |
| 表3-6-1 | 2013年薄荷四國人口結構與GDP概況 | 3-89 |
| 表3-6-2 | 2013年墨西哥醫療器材市場環境總覽 | 3-91 |
| 表3-6-3 | 墨西哥本土醫療器材廠商發展動向 | 3-97 |
| 表3-6-4 | 跨國性國際大廠於墨西哥之發展動向 | 3-98 |
| 表3-6-5 | 2013年印尼醫療器材市場環境總覽 | 3-101 |
| 表3-6-6 | 印尼醫療器材主要廠商發展動向 | 3-110 |
| 表3-6-7 | 2013年奈及利亞醫療器材市場環境總覽 | 3-112 |
| 表3-6-8 | 奈及利亞醫療器材主要廠商發展動向 | 3-118 |
| 表3-6-9 | 2013年土耳其醫療器材市場環境總覽 | 3-120 |
| 表3-6-10 | 土耳其醫療器材產業重要廠商介紹 | 3-127 |
| 表3-6-11 | 跨國公司在土耳其的布局狀況 | 3-129 |
| 表4-1-1 | 2009~2014年台灣醫療器材市場供需分析 | 4-7 |
| 表4-1-2 | 2011~2013年台灣前十大醫療器材進口國家 | 4-10 |
| 表4-1-3 | 2011~2013年台灣前十大醫療器材出口國家 | 4-11 |
| 表4-1-4 | 2013年台灣各類醫療器材進口狀況 | 4-12 |
| 表4-1-5 | 2013年台灣各類醫療器材出口狀況 | 4-14 |

| | | |
|---------|---|------|
| 表4-1-6 | 2011~2013年台灣醫療器材前十大進口產品 | 4-15 |
| 表4-1-7 | 2011~2013年台灣醫療器材前十大出口產品 | 4-17 |
| 表4-1-8 | 台灣醫療器材上市、上櫃、興櫃公司概况..... | 4-23 |
| 表4-1-9 | 我國醫療器材產業區域聚落特性與規模 | 4-33 |
| 表4-2-1 | 診斷與監測用醫療器材之產業特性分析 | 4-40 |
| 表4-2-2 | 診斷與監測用醫療器材產品海關進出口統計 | 4-42 |
| 表4-2-3 | 2009~2013年我國診斷與監測用醫療器材次分類產品之海關 進出口統計 | 4-44 |
| 表4-2-4 | 2009~2013年我國生理檢測器材類產品之海關進出口統計 .. | 4-46 |
| 表4-2-5 | 2009~2013年我國生理監測產品之海關進出口統計 | 4-47 |
| 表4-2-6 | 2009~2013年我國醫學影像產品之海關進出口統計 | 4-48 |
| 表4-2-7 | 診斷與監測用醫療器材重要廠商 | 4-49 |
| 表4-2-8 | 2008~2012年我國與主要國家醫用超音波掃描儀產品出口 規模..... | 4-57 |
| 表4-3-1 | 手術與治療用醫療器材之產業特性分析 | 4-63 |
| 表4-3-2 | 手術治療用醫療器材產品海關進出口統計 | 4-67 |
| 表4-3-3 | 2009~2013年我國手術治療用醫療器材次分類產品之海關 進出口統計 | 4-70 |
| 表4-3-4 | 2009~2013年我國其他手術器械與附件類產品之海關 進出口統計 | 4-71 |
| 表4-3-5 | 2009~2013年我國動力手術器械類產品之海關進出口統計 .. | 4-73 |
| 表4-3-6 | 2009~2013年我國放射治療設備產品之海關進出口統計 | 4-74 |
| 表4-3-7 | 2009~2013年我國呼吸與麻醉器具之海關進出口統計 | 4-75 |
| 表4-3-8 | 2009~2013年我國洗腎器具之海關進出口統計 | 4-76 |
| 表4-3-9 | 2009~2013年我國物理治療器具之海關進出口統計 | 4-77 |
| 表4-3-10 | 手術治療用醫療器材重要廠商 | 4-78 |
| 表4-3-11 | 2008~2012年我國與主要國家牙科手機產品出口規模 | 4-93 |
| 表4-4-1 | 輔助與彌補用醫療器材之產業特性分析 | 4-97 |
| 表4-4-2 | 輔助與彌補用醫療器材產品海關進出口統計 | 4-99 |

| | | |
|--------|--|-------|
| 表4-4-3 | 2009~2013年我國輔助與彌補用醫療器材次分類產品之海關進出口統計..... | 4-101 |
| 表4-4-4 | 2009~2013年我國輔助與彌補用醫療器材各項產品之海關進出口統計..... | 4-103 |
| 表4-4-5 | 2009~2013年我國行動輔具產品之海關進出口統計..... | 4-104 |
| 表4-4-6 | 2009~2013年我國身體各部位彌補物產品之海關進出口統計..... | 4-105 |
| 表4-4-7 | 2009~2013年我國身體器官功能輔助產品之海關進出口統計..... | 4-107 |
| 表4-4-8 | 輔助與彌補用醫療器材重要廠商..... | 4-108 |
| 表4-4-9 | 2008~2012年我國與主要國家牙科植入物產品出口規模.... | 4-122 |
| 表4-5-1 | 體外診斷用醫療器材之產業特性..... | 4-127 |
| 表4-5-2 | 體外診斷用醫療器材產品海關進出口統計..... | 4-131 |
| 表4-5-3 | 2009~2013年我國體外診斷用醫療器材次分類產品之海關進出口統計..... | 4-133 |
| 表4-5-4 | 2009~2013年我國檢驗儀器類產品之海關進出口統計..... | 4-134 |
| 表4-5-5 | 2009~2013年我國檢驗試劑/試紙產品之海關進出口統計... | 4-136 |
| 表4-5-6 | 體外診斷用醫療器材重要廠商..... | 4-137 |
| 表4-5-7 | 2008~2012年我國與主要國家診斷與實驗用產品出口規模 | 4-150 |
| 表4-6-1 | 其他類醫療器材之產業特性分析..... | 4-156 |
| 表4-6-2 | 其他類醫療器材產品海關進出口統計..... | 4-159 |
| 表4-6-3 | 2009~2013年我國其他類醫療器材次分類產品之海關進出口統計..... | 4-161 |
| 表4-6-4 | 2009~2013年我國醫用家具類產品之海關進出口統計..... | 4-162 |
| 表4-6-5 | 2009~2013年我國個人保護用產品之海關進出口統計..... | 4-163 |
| 表4-6-6 | 2009~2013年我國輸液注射與採集類產品之海關進出口統計..... | 4-165 |
| 表4-6-7 | 2009~2013年我國急救與傷口護理類產品之海關進出口統計..... | 4-166 |
| 表4-6-8 | 其他類醫療器材重要廠商..... | 4-167 |
| 表4-6-9 | 2008~2012年我國與主要國家敷料產業出口規模..... | 4-178 |

2014 Medical Devices Industry Yearbook

Contents

Part I Introduction

| | |
|--|------|
| Chapter 1 Macroeconomic Indicators..... | 1-1 |
| 1. Global Economic Growth Rate | 1-1 |
| 2. Global Consumer Price Annual Growth..... | 1-2 |
| 3. Gross National Product (Calculated According to Price of that Period) of Major Countries | 1-3 |
| 4. Current Account of International Balance of Payment of Major Countries..... | 1-4 |
| 5. Fiscal Surplus and Liability Balances of Major Countries | 1-5 |
| 6. Export Trade Growth in Major Regions..... | 1-5 |
| 7. Import Trade Growth in Major Regions | 1-6 |
| 8. Unemployment Rate in Major Countries | 1-6 |
| 9. Investments in Major Countries..... | 1-7 |
| 10. US Dollar Average Price in Major Countries | 1-7 |
| 11. Macroeconomic Indicators of Taiwan | 1-8 |
| Chapter 2 Healthcare Indicators | 1-9 |
| 1. Global Public Health Related Indicators..... | 1-9 |
| 2. Medical Quality Related Indicators of Major Countries | 1-10 |
| 3. Medical Expenditure Indicators in Major Countries..... | 1-11 |

Part II Major Issues Analysis and Future Movement

| | |
|---|-----|
| Chapter 1 2013 Global Medical Devices Regulations and Standards Update | 2-1 |
| 1. Taiwan Food and Drug Administration Unveiled the Draft Guidelines of Good Distribution Practice | 2-1 |
| 2. Taiwan Food and Drug Administration Signed the Second Generation of Technical Cooperation Programme with the European Union... .. | 2-4 |

| | |
|--|----------|
| 3. The Major Policies of FDA in 2013 | 2-6 |
| 4. China Food and Drug Administration Unveiled a Revised Regulation on the Supervision of Medical Equipment..... | 2-8 |
| 5. The Status of ISO/DIS 13485 | 2-11 |
| 6. Japan's Medical Device Regulations Update | 2-14 |
| 7. South Korea's Medical Device Regulations Update | 2-15 |
| 8. The Status of IMDRF..... | 2-15 |
| 9. Conclusion | 2-17 |
| Chapter 2 When the Medical Industry meet the ICT Industry – A Case Study of the Innovation Medical ICT Platform in National Taiwan University Hospital | 2-18 |
| 1. The Beginning of the Dream | 2-18 |
| 2. The Origin of the Dream | 2-19 |
| 3. The Planning of the Dream | 2-20 |
| 4. The Practice of the Dream | 2-21 |
| 5. The Innovation of the Dream..... | 2-23 |
| 6. The Achievement of the Dream | 2-27 |
| 7. The Extension of the Dream | 2-30 |
| Chapter 3 The Investment Outlook of China Medical Device Manufacturers Under the Impacts of Health Policy and the Internet Applications ... | 2-31 |
| 1. The Healthcare Policy in China..... | 2-31 |
| 2. The Trends and Applications of the Medical Internet..... | 2-35 |
| 3. The Trends and Business Models of Medical Internet..... | 2-38 |
| 4. The Status of Medical Internet in China..... | 2-41 |
| 5. The Investment Outlook of China Medical Device Industry | 2-46 |
| 6. Reference..... | 2-50 |
| Chapter 4 Major Acquisitions in the Medical Devices Industry in 2013 and Their Impacts | 2-52 |
| 1. Global Trend of Healthcare Industry | 2-52 |

| | |
|---|------|
| 2. 2013 Major Acquisition Trend Analysis in the Medical Devices Industry..... | 2-65 |
| 3. The Future Direction of the Medical Technology And the China's Medical Market..... | 2-71 |

Part III Global Medical Devices Industry

| | |
|--|------|
| Chapter 1 Global Medical Devices Industry Overview | 3-1 |
| Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development..... | 3-1 |
| 1. Present Market Status and Trends..... | 3-1 |
| 2. Analysis of Regulations in Major Countries | 3-6 |
| Section 2 Movements of Major Manufacturers | 3-10 |
| 1. The World's Top 20 Medical Devices Manufacturers | 3-10 |
| Chapter 2 US Medical Devices Industry Overview..... | 3-14 |
| Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development..... | 3-14 |
| 1. Present Market Status and Trends..... | 3-14 |
| 2. Import and Export Analysis | 3-18 |
| 3. Trends of Medical Expenditure | 3-19 |
| 4. Medical Devices Regulations | 3-21 |
| Section 2 Movements of Major Manufacturers | 3-24 |
| Chapter 3 European Medical Devices Industry Overview..... | 3-31 |
| Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development..... | 3-31 |
| 1. Present Market Status and Trends..... | 3-31 |
| 2. Import and Export Analysis | 3-38 |
| 3. Trends of Medical Expenditure | 3-40 |
| 4. Medical Devices Regulations | 3-42 |
| Section 2 Movements of Major Manufacturers | 3-45 |
| Chapter 4 Japanese Medical Devices Industry Overview | 3-50 |

| | |
|--|-------|
| Section 1 Present Status and Trends of Industrial Development..... | 3-50 |
| 1. Present Market Status and Trends | 3-50 |
| 2. Import and Export Analysis..... | 3-54 |
| 3. Trends of Medical Expenditure..... | 3-55 |
| 4. Medical Device Regulations | 3-57 |
| Section 2 Movements of Major Manufacturers..... | 3-59 |
| Chapter 5 Chinese Medical Devices Industry Overview | 3-64 |
| Section 1 Present Status and Trends..... | 3-64 |
| 1. Present Market Status and Trends | 3-64 |
| 2. Import and Export Analysis..... | 3-70 |
| 3. Trends of Medical Expenditure..... | 3-71 |
| 4. Medical Device Regulations | 3-73 |
| Section 2 Movements of Major Manufacturers..... | 3-78 |
| Chapter 6 Emerging Markets Medical Devices Industry Overview..... | 3-88 |
| Section 1 Mexico Medical Devices Industry Overview | 3-90 |
| 1. Present Market Status and Trends | 3-90 |
| 2. Import and Export Analysis..... | 3-93 |
| 3. Trends of Medical Expenditure..... | 3-94 |
| 4. Medical Device Regulations | 3-95 |
| 5. Movements of Major Manufacturers | 3-96 |
| Section 2 Indonesia Medical Devices Industry Overview..... | 3-100 |
| 1. Present Market Status and Trends | 3-100 |
| 2. Import and Export Analysis..... | 3-104 |
| 3. Trends of Medical Expenditure..... | 3-105 |
| 4. Medical Device Regulations | 3-106 |
| 5. Movements of Major Manufacturers | 3-108 |
| Section 3 Nigeria Medical Devices Industry Overview | 3-111 |
| 1. Present Market Status and Trends | 3-111 |
| 2. Import and Export Analysis..... | 3-114 |

| | |
|---|-------|
| 3. Trends of Medical Expenditure | 3-115 |
| 4. Medical Device Regulations..... | 3-116 |
| 5. Movements of Major Manufacturers | 3-117 |
| Section 4 Turkey Medical Devices Industry Overview..... | 3-119 |
| 1. Present Market Status and Trends..... | 3-119 |
| 2. Import and Export Analysis | 3-122 |
| 3. Trends of Medical Expenditure | 3-123 |
| 4. Medical Device Regulations..... | 3-126 |
| 5. Movements of Major Manufacturers | 3-127 |

Part IV Medical Devices Industry in Taiwan

| | |
|---|------|
| Chapter 1 Taiwan's Medical Devices Industry Overview..... | 4-1 |
| Section 1 Product Overview | 4-1 |
| Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development..... | 4-4 |
| 1. Production and Sales Analysis | 4-5 |
| 2. Import and Export Analysis | 4-8 |
| 3. Major Manufacturer Analysis | 4-19 |
| Section 3 Industrial Cluster..... | 4-30 |
| 1. Present Status of Clustering of Taiwan's Medical Devices Industry | 4-30 |
| Chapter 2 Taiwan's Diagnostic and Monitoring Medical Devices Industry | |
| Overview | 4-38 |
| Section 1 Product Overview | 4-38 |
| Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development..... | 4-40 |
| 1. Industrial Characteristics | 4-40 |
| 2. Overall Import and Export Analysis..... | 4-41 |
| 3. Individual Product Import and Export Analysis..... | 4-45 |
| 4. Major Manufacturer Analysis | 4-49 |
| Section 3 Product and Technology Development Map..... | 4-52 |

| | |
|---|-------|
| 1. Medical Ultrasound Equipment Industry | 4-52 |
| 2. Oximeter Equipment Industry | 4-53 |
| Section 4 The Industrial Competitiveness of Taiwan and Major Countries – Take the Medical Ultrasound Equipment for Example | 4-55 |
| 1. The Radar Chart of Industrial Competitiveness | 4-55 |
| 2. The Export Competitiveness of Taiwan and Major Countries | 4-57 |
| Chapter 3 Taiwan's Surgical and Therapeutic Medical Devices Industry | |
| Overview | 4-61 |
| Section 1 Product Overview | 4-61 |
| Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development | 4-63 |
| 1. Industrial Characteristics | 4-63 |
| 2. Overall Import and Export Analysis | 4-65 |
| 3. Individual Product Import and Export Analysis | 4-70 |
| 4. Major Manufacturer Analysis | 4-78 |
| Section 3 Product and Technology Development Map | 4-86 |
| 1. Dental Drill Equipment Industry | 4-86 |
| 2. TENS Equipment Industry | 4-87 |
| Section 4 The Industrial Competitiveness of Taiwan and Major Countries – Take the Dental Drill for Example | 4-90 |
| 1. The Radar Chart of Industrial Competitiveness | 4-90 |
| 2. The Export Competitiveness of Taiwan and Major Countries | 4-93 |
| Chapter 4 Taiwan's Assistive and Compensation Medical Devices Industry | |
| Overview | 4-96 |
| Section 1 Product Overview | 4-96 |
| Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development | 4-97 |
| 1. Industrial Characteristics | 4-97 |
| 2. Overall Import and Export Analysis | 4-98 |
| 3. Individual Product Import and Export Analysis | 4-102 |
| 4. Major Manufacturer Analysis | 4-107 |

| | |
|---|-------|
| Section 3 Product and Technology Development Map..... | 4-117 |
| 1. Contact Lens Industry..... | 4-117 |
| 2. Dental Implant Industry..... | 4-118 |
| Section 4 The Industrial Competitiveness of Taiwan and Major Countries – Take the Dental Implant for Example | 4-120 |
| 1. The Radar Chart of Industrial Competitiveness | 4-120 |
| 2. The Export Competitiveness of Taiwan and Major Countries.... | 4-122 |
| Chapter 5 Taiwan's In Vitro Diagnostic Medical Devices Industry Overview ... | 4-125 |
| Section 1 Product Overview | 4-125 |
| Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development..... | 4-127 |
| 1. Industrial Characteristics | 4-127 |
| 2. Overall Import and Export Analysis..... | 4-129 |
| 3. Individual Product Import and Export Analysis | 4-133 |
| 4. Major Manufacturer Analysis | 4-136 |
| Section 3 Product and Technology Development Map..... | 4-144 |
| 1. Self-Monitoring Blood Glucose Equipment Industry..... | 4-144 |
| 2. Point-of-Care Testing Industry | 4-145 |
| Section 4 The Industrial Competitiveness of Taiwan and Major Countries – Take the In Vitro Diagnostics for Example | 4-148 |
| 1. The Radar Chart of Industrial Competitiveness | 4-148 |
| 2. The Export Competitiveness of Taiwan and Major Countries.... | 4-150 |
| Chapter 6 Taiwan's Miscellaneous Medical Devices Industry Overview | 4-154 |
| Section 1 Product Overview | 4-154 |
| Section 2 Present Status and Trends of Industrial Development..... | 4-156 |
| 1. Industrial Characteristics | 4-156 |
| 2. Overall Import and Export Analysis..... | 4-157 |
| 3. Individual Product Import and Export Analysis | 4-161 |
| 4. Major Manufacturer Analysis | 4-167 |

| | |
|--|-------|
| Section 3 Product and Technology Development Map | 4-171 |
| 1. Wound Care Industry..... | 4-171 |
| 2. Dental Chair Industry..... | 4-172 |
| Section 4 The Industrial Competitiveness of Taiwan and Major Countries – | |
| Take the Wound Dressing for Example..... | 4-175 |
| 1. The Radar Chart of Industrial Competitiveness | 4-175 |
| 2. The Export Competitiveness of Taiwan and Major Countries | 4-178 |

Part V Conclusions and Suggestions

| | |
|--|-----|
| Chapter 1 Global Medical Devices Industry Outlook | 5-1 |
| Chapter 2 Taiwan's Medical Devices Industry Outlook..... | 5-9 |

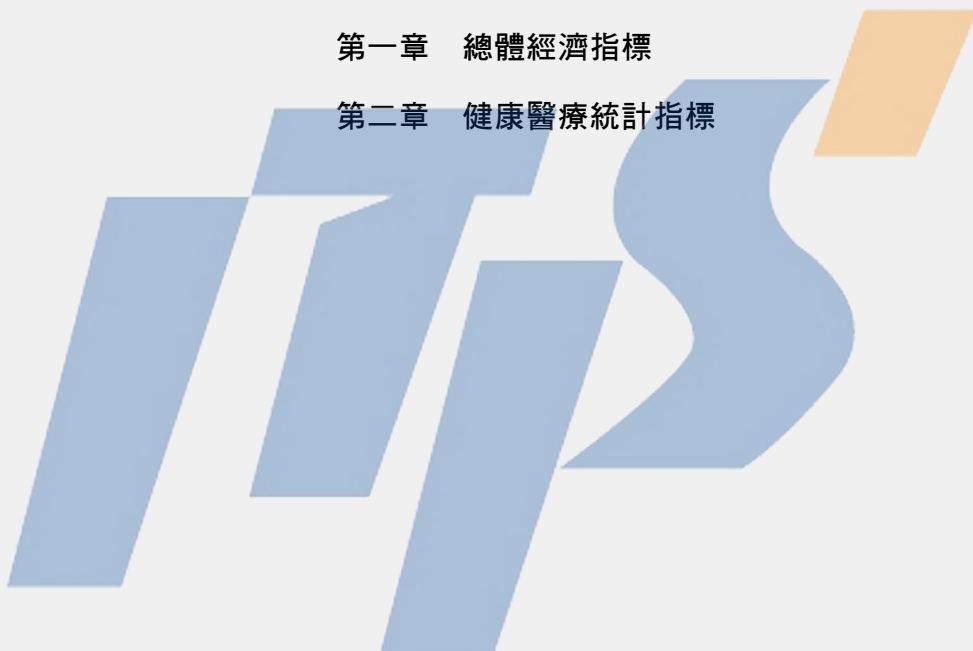
Part VI Appendices

| | |
|---|------|
| Appendix 1 Summary of 2013 Major News of Medical Devices Industry | 6-1 |
| Appendix 2 Major Medical Device Manufacturers | 6-10 |
| Appendix 3 List of Medical Device Associations in Taiwan | 6-21 |
| Appendix 4 Schedule of 2014 Medical Device and Healthcare Related Exhibitions | 6-22 |
| Appendix 5 Medical Devices Glossary | 6-24 |

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



第一章 總體經濟指標

一、全球經濟成長率

單位：%

| | 2012 | 2013 | 2014(e) | 2015(f) | 2016(f) |
|------------|------|------|---------|---------|---------|
| 全球 | 3.2 | 3.0 | | | |
| 先進經濟體 | 1.4 | 1.3 | | | |
| 美國 | 2.8 | 1.9 | | | |
| 日本 | 1.4 | 1.5 | | | |
| 加拿大 | 4.6 | 4.6 | | | |
| 歐元地區 | -0.7 | -0.5 | | | |
| 德國 | 0.9 | 0.5 | | | |
| 法國 | 0.01 | 0.3 | | | |
| 義大利 | -2.4 | -1.9 | | | |
| 英國 | 0.3 | 1.8 | | | |
| 其他先進經濟體 | 1.9 | 2.3 | | | |
| 新興和發展中經濟體 | 5.1 | 4.7 | | | |
| 俄羅斯 | 3.4 | 1.3 | | | |
| 亞洲發展中國家 | 6.7 | 6.5 | | | |
| 東協五國 | 6.2 | 5.2 | | | |
| 中國大陸 | 7.7 | 7.7 | | | |
| 韓國 | 2.0 | 2.8 | | | |
| 印度 | 4.7 | 4.4 | | | |
| 中東和北非 | 4.1 | 2.2 | | | |
| 拉丁美洲與加勒比地區 | 3.1 | 2.7 | | | |

資料來源：IMF(2014/04)；工研院 IEK(2014/05)

第二章 健康醫療統計指標

一、全球公共衛生相關指標

| | 人口數 (百萬人) | 人口自然 成長率(%) | 每千人 出生率(%) | 每千人 死亡率(%) | 平均餘命 (生命期望值) | | 65 歲以上 人口比例 (%) |
|-------|--------------|----------------|---------------|---------------|-----------------|------|-----------------------|
| | | | | | (男性) | (女性) | |
| 全 球 | 7,149.4 | 1.2 | | | | | |
| 中東及非洲 | 1,328.0 | 2.4 | | | | | |
| 美 洲 | 971.0 | 1.0 | | | | | |
| 美 國 | 320.1 | 0.8 | | | | | |
| 加 拿 大 | 35.2 | 1.1 | | | | | |
| 巴 西 | 200.4 | 0.9 | | | | | |
| 亞 洲 | 3,948.3 | 1.0 | | | | | |
| 中國大陸 | 1,385.6 | 0.6 | | | | | |
| 印 度 | 1,252.1 | 1.3 | | | | | |
| 台 灣 | 23.4 | 0.4 | | | | | |
| 南 韓 | 49.3 | 0.6 | | | | | |
| 印 尼 | 249.9 | 1.2 | | | | | |
| 日 本 | 127.1 | -0.1 | | | | | |
| 新 加 坡 | 5.4 | 2.0 | | | | | |
| 西 歐 | 437.5 | 0.4 | | | | | |
| 中歐及東歐 | 464.5 | 0.2 | | | | | |
| 英 國 | 63.1 | 0.5 | | | | | |
| 德 國 | 83.8 | 0.4 | | | | | |
| 法 國 | 64.3 | 0.6 | | | | | |
| 俄 羅 斯 | 142.8 | -0.2 | | | | | |

註：BMI Espicom 與 World Bank 所提供最新資料為 2013 年
資料來源：BMI Espicom；World Bank；工研院 IEK(2014/05)

第 II 篇 重大議題分析與未來 動向

第一章 2013年醫療器材法規與標準更新

第二章 當醫療產業遇見資通訊產業-以臺大醫院創新醫療資通訊溝通平台為例

第三章 中國大陸近期醫療政策及互聯網衝擊下之醫療器材廠商投資展望

第四章 2013年國外重大醫療器材購併案及其影響

第一章 2013 年醫療器材法規與標準更新

量測中心醫療器材驗證室 李子偉

2013 年值得我國業者關注的醫療器材法規與標準更新，包括食品藥物管理署公布「醫療器材優良流通規範」草案、ISO/DIS 13485 改版、中國大陸《醫療器械監督管理條例》修正以及各國對醫療器材軟體管制等議題，這些議題在過去的一年當中都有最新的進展，以下摘要說明，供關注醫療器材法規與標準發展的讀者參考。

一、食品藥物管理局公布《醫療器材優良流通規範》草案

我國衛生福利部食品藥物管理署於 2013 年 12 月 23 日以部授食字第 1021652566 號公布《醫療器材優良流通規範》草案，適用於包括輸入業者在內的醫療器材販賣業者。草案分為總則、品質管理系統、管理階層責任、資源管理、產品實現……

第二章 當醫療產業遇見資通訊產業-以臺大醫院創新醫療資通訊溝通平台為例

王明鈺

國立臺灣大學醫學院附設醫院 前副院長
國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院 院長

醫療院所為醫療器材最主要的使用場所，全球醫療器材約有七成以上於醫院內使用，使得醫療院所內的變革，對醫療器材市場的需求影響甚大；而科技的日新月異，醫療體系也隨著新穎技術的逐漸成熟而導入醫療應用，增進病患的醫療福祉。因此瞭解醫療機構體系運作與經營等成為醫療器材發展與行銷的重點項目，本年鑑在第二篇的重大議題分析與未來動向中，特別邀請醫界分享醫療體系的變革，以及對醫療器材發展的需求與協助開發之經驗，以作為業者投入研發與行銷之參考。

一、夢想的初衷

21 世紀是一個跨領域應用科技研發的世代

第三章 中國大陸近期醫療政策及 互聯網衝擊下之醫療器材 廠商投資展望

勞動基金運用局 財務管理組 組長 蘇嘉華

一、中國大陸近期醫療相關政策

近年來，中國大陸政府陸續提出醫療改革方案、醫藥工業“十二五”發展規劃、醫療器械科技產業“十二五”專項規劃、生物產業發展規劃等。在中國大陸政策上將醫療產業放在很重要且很高的位置，並提出相當宏偉的經濟目標，對於中國大陸的醫療產業及廠商給予極大之支持力道。

前年底花旗證券研究報告(2012/12)即指出：中國大陸政府高度管制醫院系統，因此醫療產業仍處於不平衡態勢，且效率偏低。儘管上游的製造及分銷業務已經市場化，不過醫院制度、醫療保險制度及醫療價值鏈的關鍵核心，仍然受到政府的嚴格控制。然而，目前觀察到一些放鬆管制的跡象，包含政府已開始引入商業保險機制，如重大疾病醫療保險，並鼓勵醫院私有化。

中國大陸在 2013 年 11 月 12~15 日召開的十八屆三中全會，會後公布受到外界相當關注……

第四章 2013 年國外重大醫療器材購併案及其影響

德盛全球生技大壩基金經理人 博子平

2013 年歐洲逐漸擺脫歐債與景氣衰退的困擾且美國景氣持續擴張，使聯準會購債刺激將在 2014 年逐漸退場，這讓全球醫療器材有從谷底復甦的現象，而歐巴馬健保的實行雖面臨共和黨反對，但也提供整體銷售數量回升。另外 2013 年於醫療生技製藥產業的相關指數與股價表現亮麗也使購併金額較 2012 年成長，同時內容也更有趣，值得我們觀察去推測未來產業的發展走向。

一、全球醫療市場概況

美國依舊是全球醫療器材公司主要的收入來源，而歐洲緊追在後(圖 2-4-1)，因此這兩個區塊的經濟狀況與政策對全球醫療器材廠的成長影響非常重要……

第 III 篇 全球醫療器材產業 個論

第一章 全球醫療器材產業概況

第二章 美國醫療器材產業概況

第三章 歐洲醫療器材產業概況

第四章 日本醫療器材產業概況

第五章 中國大陸醫療器材產業概況

第六章 新興國家醫療器材產業概況

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

2013 年全球醫療器材市場規模約為 3,280 億美元。全球醫療器材市場主要仍受到經濟發展的影響，2012 年受到歐債危機的餘波盪漾，以及美國景氣復甦遲緩的影響，各國政府更審慎評估醫療支出的合理性，並透過緊縮保險給付的策略來樽節財政支出。然而 2013 年，全球經濟漸露起色，使得美國與西歐諸國經濟體質較好的德國及法國，在醫療器材市場反應出不錯的需求表現。加上中國大陸醫療政策方針的底定，以及其他新興市場，如俄羅斯、巴西及墨西哥等國家對醫材需求的持續增長，進而帶動 2013 年全球醫療器材市場年成長率達到 7.7%。

而新興市場一直是全球醫材市場當中備受關注的潛力市場.....

第二章 美國醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

美國為世界主要經濟大國，在 2013 年，美國總人數將近 3.2 億人，占全球總人口數的 4.4%，總人口數仍在中國大陸及印度之後，相較於 2012 年人口數增加了約 440 萬人。美國整體產業擁有高度的研發能力以及強勁的創新力，近年在美西加州地區成立相當多的創新公司，相對也製造出更多的就業機會，美國失業率的下降，間接也促進產業活絡，也增加國家 GDP。

美國亦是為全球最大的醫療器材市場，2013 年美國醫療器材市場規模為 1,271.0 億美元，占全球整體醫療器材市場的 39.5%，相較於 2012 年醫療器材市場規模的 1,189.2 億美元，增加約 82 億美元，成長率為 6.9%。成長幅度較前一年增加許多，主要成長因素包括了美國整體經濟狀態開始復甦，美國總統歐巴馬投入資源讓政府與民間業者合作……

第三章 歐洲醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

1. 西歐

西歐市場以德國為首，包含比利時、荷蘭、法國、西班牙、葡萄牙、義大利、希臘、奧地利、瑞士、英國、愛爾蘭、挪威、瑞典、芬蘭、丹麥等歐洲西半部國家。

2012 年西歐總人數成長 0.9%，約 4.15 億人，其中仍是以德國人口規模占比最大，占西歐總人口數約 20.2%，其次為法國、英國、義大利和西班牙，分別占西歐總人口數的 15.5%、15.2%、14.7% 和 11.3%，五國總人口數占西歐總人口數高達 76.8%，而西歐其他國家占西歐總人口比率皆少於 5%。在高齡化部分，65 歲以上人口比例仍然是以德國和義大利位居一、二，約 21.1%，已達到聯合國世界衛生組織超高齡社會(super-aged society)百分之二十的定義，其他高齡化程度較高的國家分別為希臘的 19.7%、瑞典的 19.3% 以及芬蘭的 19%。綜觀全球高齡化程度，西歐依然位居全球之冠，65 歲以上人口比例排名前十大國家中，西歐就占了六位，在高齡人口不斷增加的影響下

第四章 日本醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

儘管近年來經濟成長緩慢，實質 GDP 成長逐漸落後其他亞太地區國家，但日本仍是世界第三大經濟體，僅次於美國和中國大陸，且是世界上的第二大醫療市場，僅次於美國。2013 年日本總人口數約為 1.3 億人，在少子高齡化的影響下，人口成長率持續呈現零成長；此外，65 歲的高齡人口數在 2013 年已達 3,190 萬人，約占日本總人口比例 25.1%，是全世界老年人口比例最高的國家，根據官方估計 2055 年 65 歲以上人口比例將上升至 41%；在社會高齡化的重擔下，使得日本醫療照護市場持續擴大，但龐大的醫療支出也加重日本政府的財政負擔，人口迅速老化所負擔的醫療制度之財務與設施，是日本政府非常關注的問題。

雖然如此，日本仍為亞洲地區人均 GDP 最高的國家，2013 年醫療支出占整體 GDP 的 9.3%，受到日幣寬鬆政策影響匯率，2013 年許多指標數據都較 2012 年略減，2013 年日本國民的人均 GDP 為 3.9 萬美元，較 2012 年的 4.7 萬美元減少許多；在醫療支出部份，2013 年日本.....

第五章 中國大陸醫療器材產業概況

第一節 產業發展現況與趨勢

一、市場現況與趨勢

(一)市場環境總覽

2013 年中國大陸人口數已達 13.9 億人，整體醫療支出已超過 3,560 億美元，預計到 2017 年，中國大陸將成為全球第二大的醫療市場，僅次於美國。目前中國大陸 65 歲以上高齡人口比例已經超過 8.9%，也面臨著高齡化相關議題的相關挑戰。預期未來五年，因應高齡族群的醫療需求，醫療器械科技產業十二五專項規劃的政策推動，以及經濟狀況的提升等因素驅動下，醫療器材市場將持續成長。影響未來中國大陸醫療器材產業發展的政策，莫過於自 2009 年至 2011 年的三年間投入 8,500 億人民幣施行新醫改政策，其中 2012 年投資了 39 億美元於提高衛生和醫療服務的基礎設施，包括全民享有基本的健康照護服務、慢性病的預防和控制、發展精神健康服務、發展數位公共衛生體系資訊網、醫療器材創新的支援等，創造中國大陸醫療內需市場的龐大需求；除了改善中國大陸基礎醫療環境、提升醫療品質之外，亦藉由內需市場扶植自有產業發展並吸引外資、技術進入。根據中國國家衛生和計畫生育委員會(NHFPC)的資料顯示，2013 年中約有 10,594 私立醫院(含中醫診所和醫院).....

第六章 新興國家醫療器材產業概況

新興國家市場擁有年輕的人口組成，較為健全的財政，以及崛起的中產階級，使得其經濟發展得以穩定成長而備受矚目。而最早的新興國家市場概念則起源於 2001 年，由美國高盛公司首席經濟師吉姆·奧尼爾(Jim O'Neil)首次提出的金磚四國，並接續在 2003 年與 2004 年提出相關的報告與預測，使得新興國家市場的發展開始受到全球投資市場的關切，尤其在 2008 年金融海嘯爆發之後，歐美國家景氣復甦腳步遲緩，新興國家市場更成為全球投資市場的新寵兒，許多新興國家市場組合接連受到關注，包括靈貓六國(CIVETS)、金鑽十一國(Next-11)、迷霧四國(MIST)、展望五國(VISTA)等，都說明了各界尋求下一個關鍵市場的渴望。

而 2013 年奧尼爾再次提出薄荷四國(MINT)，包含墨西哥、印尼、奈及利亞，及土耳其等四國；奧尼爾指出，新四國的最大特點在於今後都將享有 20 年的人口紅利，若這四個國家能夠善用此一優勢，將有機會創造 GDP 連續五年以上雙位數成長的奇蹟。此外，薄荷四國的另一項共通優勢則是地理位置；墨西哥北倚美國，南臨中南美諸國，可為中南美與美國的貿易平台；印尼則位於東南亞核心位置，並與中國大陸與日本保持密切的合作關係；土耳其則位於歐亞連結的要衝位置……

第Ⅳ篇 我國醫療器材產業 個論

第一章 我國醫療器材產業概況

第二章 我國診斷與監測用醫療器材產業概況

第三章 我國手術與治療用醫療器材產業概況

第四章 我國輔助與彌補用醫療器材產業概況

第五章 我國體外診斷用醫療器材產業概況

第六章 我國其他類醫療器材產業概況

第一章 我國醫療器材產業概況

第一節 產業範疇

醫療器材產業是一個產品種類多樣、範疇廣泛的特殊產業，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，其對於醫療器材產業的範疇也各有不一樣的想法與定義。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，其操作不限於單獨使用或合併使用，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。

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……

第二章 我國診斷與監測用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

診斷與監測用醫療器材係指用於檢測或監測受試者之生理狀態、病理徵狀及其他相關訊息之醫療器材，以功能與應用目的來區分診斷與監測用醫療器材，可分為四大類，分別為生理檢測器材、生理監測裝置、醫學影像裝置與醫療資訊系統等(參考圖 4-2-1)。

生理檢測器材是指用來檢測生理現象的器材，像是體脂計、血壓計、耳溫槍、體溫計、聽診器與其他生理現象檢查器材等；生理監測裝置則是指用來監視與量測生理現象的器材，依其使用特性包括病患監視器、心電圖計、腦波計與其他電氣診斷器材等；醫學影像裝置係指以非侵入式技術來取得內部組織結構影像的裝置，包含超音波影像設備、電腦斷層攝影儀(CT)、X 光射線、核磁共振影像器具(MRI)等；醫療資訊系統依其應用層面分為醫院行政系統與醫院臨床系統兩部分，而這兩大部分所形成的整合性服務網絡環境中包含的所有軟體與系統應用……

第三章 我國手術與治療用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

手術與治療用醫療器材範疇是指在醫療過程中，為了進行手術或治療疾病所需使用到的醫療儀器、設備及器械。由於該類產品範圍廣且器材差異性大，本年鑑依產品治療用途及功能，將其大致界定為以下幾項主要類別，包括手術器械與附件、動力手術器具、放射治療設備、呼吸與麻醉用器具、洗腎器具、以及物理治療器具等六大類(圖 4-3-1)。

手術器械與附件泛指外科手術過程中會使用到的手術器械及零附件，以傳統的手術器械為主，如：手術解剖刀、手術剪、手術器械盤、止血鉗、海綿鉗、外科手術鑷夾、外手術鉤針、持針器、縫合器、分割器、剝離器……等。

動力手術器具泛指手術治療過程中必須使用到的手術器械及設備裝置，且有別於傳統手術器械，具有動力來源以驅動使用，其產品包括：電燒刀、高頻電刀、電燒裝置、超音波刀、雷射刀、牙科鑽牙器械、其他牙科儀器、其他眼科儀器及體外震波碎石機等……

第四章 我國輔助與彌補用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

我國輔助與彌補用醫療器材分類分為行動輔具器材、身體各部位彌補物，以及身體器官功能輔助器材等三大類。其中行動輔具器材包含手動輪椅、電動輪椅、電動代步車以及其零件與附件、手杖等；身體各部位彌補物包含牙科類器材、骨科類器材、整形用具以及其他人造身體部分等；身體器官功能輔助器材包含助聽器、心律調整器、隱形眼鏡、眼鏡用透鏡、人工心臟、人工瓣膜、人造血管等。



資料來源：工研院 IEK(2014/05)

圖 4-4-1 輔助與彌補用醫療器材範疇

第五章 我國體外診斷用醫療器材產業概況

第一節 產品概述

體外診斷用醫療器材(*In Vitro Diagnostic Devices* ; IVD)有別於一般泛指的醫療器材，主要是指不直接接觸人體，利用取自人體的血液、尿液、其他體液或組織切片等，進行人體外試驗或分析的醫療器材。

依據美國食品藥物管理局(FDA)的定義，體外診斷用醫療器材是用於疾病、感染或其他狀況之診斷用之試劑、儀器與系統，這些器材主要以蒐集、準備及檢查取自於人體之樣本，在人體外進行檢體的試驗或分析。美國 FDA 轄下的儀器暨輻射健康中心(Center for Devices and Radiological Health ; CDRH)以檢測項目與應用原理為基礎，將體外診斷用醫材產業相關產品區分為臨床化學、血液學、免疫學、微生物學及毒理學等五類。歐洲診斷器材製造商協會(European Diagnostic Manufacturers Association ; EDMA)，則將體外診斷醫療器材分為檢驗試劑與儀器設備兩大類，檢驗項目則包括臨床生化、免疫檢驗、血液學、微生物學(包括組織培養)等……

第六章 我國其他類醫療器材產業概況

第一節 產品概述

我國其他類醫療器材主要涵括了五大類醫療器材產品：醫用家具、個人保護用器材、輸液注射與採集設備、急救與傷口護理器材以及其他塑、橡膠紙類製品。舉凡在整體醫療器材範圍中，沒有分類在診斷與監測用、手術與治療用、輔助與彌補用及體外診斷用當中的醫療器材產品。

醫用家具類醫材包括醫用病床、牙科治療椅、手術燈、手術台、消毒器等，主要為用於醫療院所使用之專業醫療大型家具，具長期固定或可移動之器材，沒有包括其他非醫療用途之家具或器具。

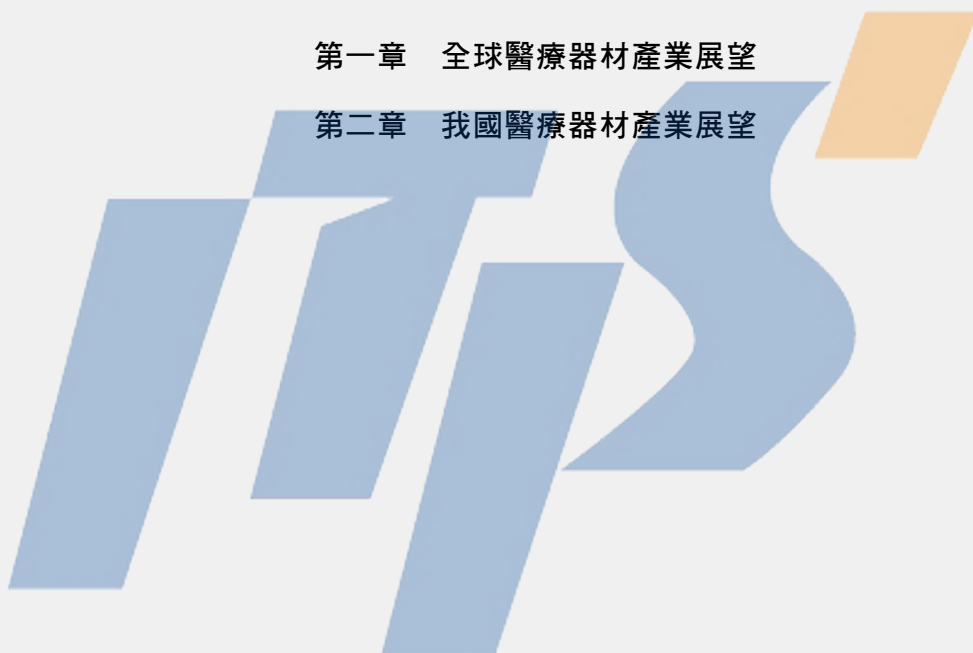
個人保護用醫療器材係指醫護人員及病患等相關人員在醫療院所中，用於保護其免受到細菌、病毒、微生物、輻射等具傳染性或有害物質侵害及散播，減少人員彼此間的直接接觸與傳染之醫療器材，主要產品包括有口罩、手套、防護衣等。

輸液注射與採集醫療設備.....

第 V 篇 未來展望與建議

第一章 全球醫療器材產業展望

第二章 我國醫療器材產業展望



第一章 全球醫療器材產業展望

一、2014 年全球醫療器材市場預測



第二章 我國醫療器材產業展望

一、2014 年我國醫療器材市場預測



《2014 醫療器材產業年鑑》

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>