

出國報告 (出國類別：參加國際會議)

2014 MEDICA 德國杜塞道夫 醫療器材展

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林春月審查員

黃惠貞副審查員

赴派國家：德國杜塞道夫

出國期間：中華民國 103 年 11 月 10 日至 11 月 17 日

報告日期：中華民國 104 年 1 月 6 日

摘要

結合眾多創新技術及產品的德國杜塞爾多夫國際醫療器材及設備展覽會(MEDICA)，被公認為是世界上最大的醫院及醫療設備展覽會，每年都有來自 60 多個國家和地區的近四千家參展商。而在 2014 年 11 月 12 日起登場為期四天的展覽會上，吸引來自 69 個國家 4,825 家廠商參展，其中有 40% 的觀眾來自國外，今年展出產品範圍包括醫療實驗室設備、診斷儀器、藥品類、物理治療/復健保健用品設備、醫療耗材/醫療織品/消耗性醫療商品、電子醫療器材、醫療類家具器材、手術台相關設備、醫療類家具器材、醫院方面之醫療資訊科技、國際館等，展出面積達 25 萬平方米，是醫學界和醫療產品貿易人士公認的不容錯過的國際盛會，參展廠商數較去年成長 3.05%。

由本次觀展可看出我國醫療器材產業的發展由過去的醫用耗材，逐漸轉向為居家用的高階產品，產品項目包含電動代步車、血糖計、血壓計及隱形眼鏡等，期未來我國可朝向行動醫療進行開發，整合優勢產品配合我國電子資通訊 (ICT) 產業之優勢，並與網路結合，提升產品附加價值。

評估本次參訪所蒐集醫療器材相關新興技術和產品開發資訊，建議我國應重新通盤檢討非侵入式美容治療儀器、遠距偵測照護裝置及運動生理監控裝置等這幾個領域產品的管理法規。此外，雖目前美國與歐盟在 3D 列印醫材法規面上仍在研議當中，但國際先進機構及部分國內廠商在技術面及產品開發試製已如火如荼展開，我國應開啟相關法規研擬工作以為因應。

此外，本次參訪得知有沙烏地阿拉伯的官方衛生主管機構(SFDA)進駐在展場，提供該國醫材法規諮詢，且國內參展廠商亦表示有法規諮詢需求，建議食品藥物管理署可透過租用外貿協會的一個攤位，前去提供台灣醫療器材管理的法規諮詢服務或國際法規及市場資訊協助，除服務台灣廠商外，更可進一步了解國際醫療器材發展趨勢及業界需求，促進國內醫療器材產業發展。

關鍵詞：德國國際醫療器材及設備展覽會(MEDICA)

目次

| | | |
|--|---------------|------|
| 壹、 | 目的 | p.4 |
| 貳、 | 行程安排 | p.5 |
| 參、 | 會議內容及心得 | p.7 |
| 肆、 | 建議事項 | p.12 |
| 附件一沙烏地阿拉伯的官方衛生主管機構(SFDA)於展場提供各界索取之法規資料 | | |

壹、目的

德國 MEDICA 醫療器材及醫療器材原料及零配件展(COMPAMED)為全球最大、範圍最廣的專業醫療展，除了醫療儀器設備耗材外，尚包含實驗設備、醫院醫療資訊等，透過參觀該展覽，可以了解國際醫療器材產業發展的趨勢與重點，每年 11 月皆在德國杜塞道夫展覽館(Messe Dusseldorf)舉行，目前已舉辦 40 餘年，吸引來自 69 個國家 4,825 家廠商參展，其中有 40%的觀眾來自國外，主要為醫院採購人員、貿易商、生產商、代理商、分銷商、和研發人員，共在 17 個展館展出，參觀超過 13 萬人次。

今年參展前十大參展國，分別為中國大陸(622 家)、美國(396 家)、義大利(322 家)、英國(269 家)、法國(235 家)、韓國(186 家)、臺灣(178 家)、土耳其(115 家)、印度(111 家)及荷蘭(104 家)。今年 MEDICA 除了針對德國醫師舉辦的研討會，首次推出英文論壇，本單位為了解各國醫療器材最新發展趨勢以及目前技術現況，首次參與本屆德國杜塞道夫醫療器材展，期望透過了解各國法規管理單位參展情形，評估參加會展擺設攤位效益及可行性，以利加速完善我國醫材法規，提供業界更周延及更系統化的服務，促進產業發展。

本次參加主要任務如下：

一、瞭解各國醫療器材最新發展趨勢以及目前技術現況

藉由蒐集各國參展產品相關資訊及最新臨床使用訊息，了解醫療器材最新發展趨勢，以利規劃我國醫材管理法規，加速完善我國醫材法規，促進產業發展。

二、瞭解各國法規管理單位參展情形

由於醫療器材的安全及效能攸關生命安全，因此產品受到嚴謹的法規管理，產品需通過該國衛生主管機關核准後才能製造販售，目前各國皆各自訂有相應法規，此次與會，將深入了解會展期間，各國衛生單位是否對參展廠商提供醫療器材管理的法規諮詢服務，或於會場設立攤位提供國際法規及市場資訊協助。

三、規劃參加會展擺設攤位效益及可行性評估

藉由參訪國內 2014 德國杜塞道夫 MEDICA 國際會展(11.12~15)及 COMPAMED 新興科技醫療供應商展(11.12~14)，評估 TFDA 參加會展擺設攤位效益及可行性(包括預算、攤位樣式、規模等)。

貳、行程安排

| D | 日期 | 行程 | 住宿 |
|-------------|-------------------------------------|--|---|
| 1 | 11月10日 (一) | 台北 → 香港 → 法蘭克福 → 杜塞道夫 班機時間 BR809 19:00~20:50 LH797 23:40~05:20+1 LH072 06:55~07:45 今日於桃園機場集合，搭乘長榮航空及德國漢莎航空豪華班機隔日抵達杜塞道夫。 | 機上 |
| 2 | 11月11日 (二) | 參觀拜耳(Bayer)總公司：位於萊沃庫森 | Mercure Hotel Severinshof of Koeln City |
| 3 4 5 | 11月12日 (三) 11月15日 (六) | MEDICA 2014/ComPaMED 2014 【展出內容】 使用 17 個展館，總展出面積達 116,390 平方公尺，展出項目相當豐富多元，包含實驗室設備及診斷器材、物理治療及骨科儀器、耗材及醫用織料、醫用電子及手術技術儀器、醫院儀器及通訊系統、醫用通訊及資料處理等。 | |
| 6 | 11月16日 (日) | 科隆 → 慕尼黑 → 香港 → 台北 班機時間 LH1993 19:35~20:40 LH730 22:10~16:25+1 | |
| 7 | 11月17日 (一) | BR872 19:30~21:10 | 台灣 |

德國杜塞道夫醫療器材展(MEDICA)暨醫療器材原料及零配件展(COMPAMED)
共 17 個展覽館。

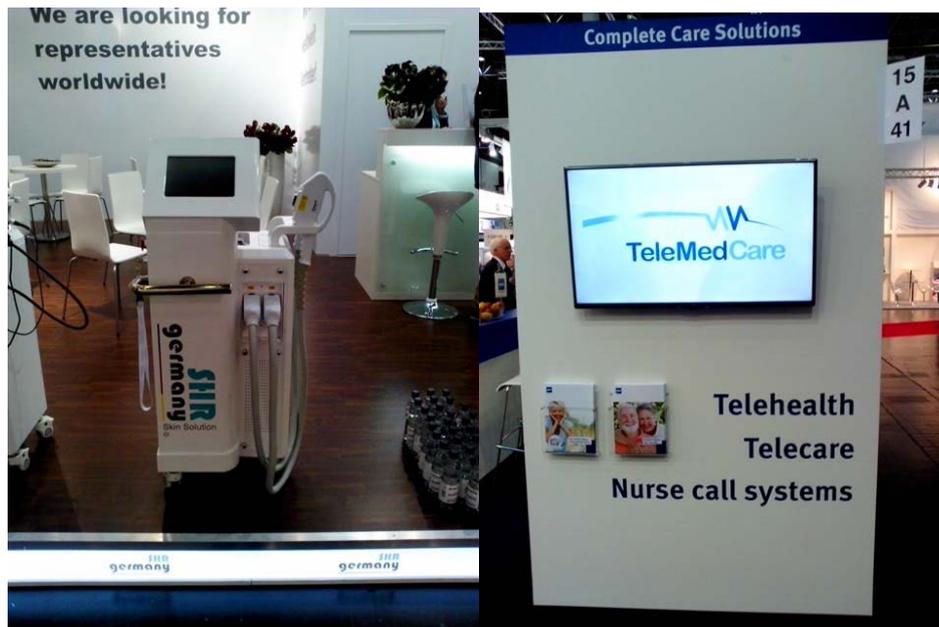
17 個展覽館展覽項目如下：

- Hall 1-3 : Laboratory equipment, diagnostics (醫療實驗室設備、診斷儀器)
- Hall 4, 5 :Physiotherapy / orthopaedic Equipment (物理治療、整形外科設備)
- Hall 5, 6, 7.0, 7.1, 7a :Disposables, commodities and consumer goods, textiles (醫療耗材、消耗性醫療商品、醫療紡織品)
- Hall 8a, 8b :COMPAMED High tech solutions for medical technology(原料及零配件展)
- Hall 9-14 :Electro medicine, medical technology, operating technology and equipment(電子醫療、醫療科技、手術技術與設備)
- Hospital equipment, communication systems (醫院設備、通訊系統)
- Hall 15 :Information and communications technology (資訊與通訊科技)
- Hall 16, 17National and international joint participants, electro medicine, medical technology (世界參與者、電子醫療科技)

參、會議內容及心得

德國 MEDICA 醫療器材展結合 COMPAMED 醫療器材原料及零配件展，於展覽時段聚集世界各國醫療器材相關從業人員共襄盛舉，從零件供應業者，製程設備商，醫療器材製造商、代理商及終端產品使用者皆參與，意即醫療器材過程鏈在此可以完整的展出。COMPAMED 從 11 月 12 日共 3 日於 8a 及 8b 會館展出，其展區主題為提供醫療技術高科技解決方案，故該區多為零組件和關鍵技術製造廠商展示。

此次參加德國杜塞道夫 MEDICA，除了有助對國際間醫療器材技術與產品現況了解，同時亦見識到全球各主要醫療設備、醫療器材、醫用材料之上、中、下游廠商之先端產品與新興醫療電子系統及應用，包含微小化隨身生理感測裝置、無線型醫療電子產品、生化微流體快速篩檢技術、身體感測操控裝置、超高解析度影像產品、結合智慧手機、定位功能或虛擬實境的健康照護及復健系統、穿戴式裝置，以及強調使用者經驗（感受）的產品及系統介面設計。



非侵入式的美容儀產品眾多

遠距醫療展場規模大且參與者眾多

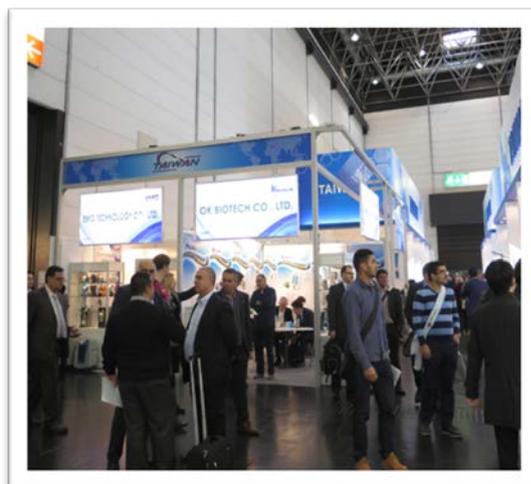
一、我國廠商參展情形

2014 MEDICA 各館展出主題明確，並以中央電動步道連接主要展覽館，會場提供各館之間的免費巡迴交通車，使參觀者能做最方便有效的觀展規劃。今年台灣約有 170 多個廠商參展，陣容相當龐大，多數集中於位於第 17 館台灣館，另亦有零星台灣廠家依據各展館主題自行參展。本屆台灣館每一展示攤位空間約有 6 坪，參展業者表示，今年人潮與往年差異不大，惟這 1~2 年在透過參展成功媒合之交易，逐年下降，猜測可能受到許多開發中國家積極發展醫材之影響。因

此，我國業者參展主要目的為增加曝光率或服務原有客戶，藉由這個場合共同開會或討論售後服務問題。此外，經詢多家參展廠商，多數皆表示若衛福部食品藥物管理署(TFDA)能有法規人員派駐在現場，國內廠商應會前來諮詢有關法規方面的疑問，並希望 TFDA 能提供輔導業者申請美國 FDA510(k)或歐盟認證之服務。



台灣館外貿協會的參展攤位



台灣館參觀人潮

二、我國科技部於 8b 會館首次展出

我國智慧電子國家型科技計畫(NPIE)辦公室，為擴大推廣臺灣於醫療電子領域科技研發成果，與奈米國家型科技計畫(NPNT)於材料與零配件展 COMPAMED(11/12-14)首次參展，建置「臺灣國家型科技計畫館(Taiwan National Program Pavilion)」，展出 NPIE 與 NPNT 於醫療應用領域之電子與奈米技術成果。並舉辦「臺灣醫療電子與奈米科技論壇(Taiwan Medical Electronics and Nanotechnology Forum)」。論壇邀請比利時 IMEC 研究中心穿戴健康照護研發團隊，以及 NPIE 癲癇治抑電子系統交通大學研發團隊，剖析國際間穿戴式/植入式電子系統發展現況及交流研發成果，並由 NPNT 研發團隊分享應用於醫療領域之奈米科技研發成果，為我國醫療器材產業國際形象注挹躍升力道。



臺灣國家型科技計畫館(Taiwan National Program Pavilion)

三、我國研發創新醫材產品參與競賽

本次參展也發現我國於醫療電子發展潛力，台灣塔米歐公司(TAMIO)所研發之一款結合手機偵測血糖之產品(i-sensor)，投稿參與大會舉辦 MEDICA App 競賽，從全球 100 多件投稿產品中，成功獲選於 11/13 日於第 15 館參與決選，全球共 6 組進入決賽，每組有 10 分鐘簡報時間，並當場由 6 位評審提問評選，我國參賽作品雖未能獲選為第一，但入圍決賽已是極大之榮耀，彰顯我國在醫療電子領域之實力。



我國創新醫材產品參與競賽現場與評審

四、各國法規單位參與情形

看展期間，特別參訪各國的主題館，如美國館、加拿大館、以色列館、新加坡館、俄羅斯館及沙烏地阿拉伯館，經詢問得知主辦單位皆是商業部，唯獨沙烏地阿拉伯館主辦單位為衛生主管機關 SFDA(Saudi Food and Drug Administration)，SFDA 特別說明，因為沙烏地阿拉伯的醫療器材 95%以上仰賴進口，為讓國外進口產品多了解 SFDA 的現行規定，因此已連續 2 年到此參展，今年現場展示攤位共佔據共 8 個單位，並位於該展場中央位置，攤位擺設法規宣導單張及法規光碟供大家索取，並提供多張會談桌，方便國際廠商諮詢，經與派駐之官方人員會談，得知訪客每天約有 20~30 組，主要為諮詢輸入醫材相關法規。



參訪沙烏地阿拉伯館 SFDA(Saudi Food and Drug Administration)攤位

五、論壇與研討會

以往 MEDICA 醫療器材展會針對德國醫師舉辦研討會，並多以德文講授，今年 MEDICA 首次推出數場英文論壇，內容包含個人化醫療、衛生保健、傳染病、運動及預防醫學，以及傷害醫學及軍事醫學等多元議題。總計超過 200 場的學術演講、創新產品發表、醫學研究成果報告等。依據大會提供之內容，本屆會議僅有 11/12 於 COMPAMED 新興科技醫療供應商展場，有 1 場中國大陸廠商所演講關於最新大陸醫療器材法規，現場人潮眾多，並有諸多聽者提問，反映熱烈。



最新大陸醫療器材法規演講

六、新興醫療器材材料

本次參展看到鎂合金血管支架，由於鎂具有良好力學特性及生物可降解性，降解成分可刺激骨細胞活性，而且作為降解產物的鎂離子能夠通過新陳代謝完全排出體外，適合應用在人工植體上，未來有機會取代目前臨床使用之不銹鋼與鈦合金，被視為第三代生醫材料。



鎂合金血管支架

七、歐洲醫療器材新興研究

這次於 medica 展中有 Fraunhofer(弗勞恩霍夫協會)單位參展，該協會是歐洲應用研究的領先機構，包含 67 個研究單位，最重要的工作是促進科學進步和經濟發展。在這次展覽中看到此單位正在進行 Bone replacement from laser melting

的相關研究，該產品為一種新的可降解植入物，並具有刺激人體再生的功能，基本結構是由聚乳酸(PLA)與磷酸三鈣(TCP)的顆粒所組成，此植入物將主要用於替代缺陷的顱顏面骨。此外，該研究單位另開發了一種具有生物相容，並可隨著時間生物降解的骨釘，可於24個月後降解完成，主要材料為聚乳酸和羥基磷灰石，這種複合材料所擁有的羥基磷灰石的比例較高，可促進骨骼的生長。



Bone replacement from laser melting

八、3D 積層製造：

本次會展未有金屬積層製造設備業者參展，但有數家產品應用業者展示以雷射積層製造生產之產品，其中以 Fraunhofer-institut 所展示之醫療應用品項最豐富，該機構之雷射加工技術居全球領先地位，以擇區雷射熔融技術(selective laser melting)，針對牙科及骨科植入物進行試作開發，本次展出之樣品包括：牙冠/牙橋、植入微支架 scaffold(60 μ m 厚)、個人化多孔頭顱骨複形物、可降解鎂合金支架及個人化髖關節白杯等。



個人化髖關節白杯



多孔頭顱骨複形物

肆、建議事項

- 一、有關非侵入式美容治療儀器、遠距偵測照護裝置及運動生理監控裝置產品蓬勃發展，有些產品涉及醫療效能宣稱，目前各國管理機制也不同，建議我國針對這幾個領域產品的管理法規，重新通盤考量。
- 二、目前美國與歐盟在 3D 列印醫材法規面上仍在研議當中，但國際先進機構及部分國內廠商在技術面及產品開發試製面上已如火如荼展開，我國應開啟法規研擬工作以為因應。
- 三、對於 TFDA 審查人員，建議應將重心置於醫療器材原料及零配件展 (COMPAMED)，由於這個展覽會展出各國醫材原料、關鍵零組件及配件，全日提供醫材相關新興技術演講，有助於審查人員了解醫材產品未來發展趨勢，對於審查人員極有幫助。其他展館多為展示已獲核准上市醫材產品，提供審查人員了解產品實際應用機會。
- 四、本次參訪，得知只有沙烏地阿拉伯的 SFDA 有擺設攤位，主因為該國醫療器材 95% 仰賴進口。其他國家官方參展單位皆來自商務部或國貿單位居多，基於每年台灣參加此醫療展的廠商眾多每年約 150~170 家，建議 TFDA 可與外貿協會或 MEDICA 的台灣獨家代理開國旅行社合作，透過租用外貿協會的一個攤位(租用價格約 24 萬元)，派駐 2~3 位法規人員，提供台灣醫療器材管理的法規諮詢服務或國際法規及市場資訊協助，除就近照顧及服務台灣廠商，更進一步可了解業界需求，成本小效益大。