

出國報告（出國類別：其他）

2016 馬來西亞吉隆坡國際醫療展參展 暨參訪行程

服務機關：科技部南部科學工業園區管理局

姓名職稱：周怡祺／投資組產學研發科科長

孫揚洲／投資組業務推廣科專員

派赴國家：馬來西亞吉隆坡

出國期間：105年5月31日至105年6月4日

報告日期：105年8月8日

摘要

科技部南部科學工業園區管理局(以下簡稱南科管理局)結合財團法人金屬工業研究發展中心(以下簡稱金屬中心)全力推動「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」，在南科園區打造最具國際競爭力的醫療器材產業聚落；南科積極引進生技醫材產業，截至105年5月30日止，醫材產業聚落廠商包含醫用植人物領域13家，醫用設備領域19家，其他醫材領域17家，合計49家，投資金額約新台幣94.511億元，藉由本計畫進駐之累計核准廠商計有57家，累計投資額達95.411億元，促進就業人數892人。

南部生技醫療器材產業聚落在政府的政策引導下，第一階段已成功協助傳統產業技術升級，吸引廠商進駐園區並投資設廠，已逐步形成產業聚落；而本計畫除了持續招商、吸引具發展潛力之醫療器材廠商進駐南科並投資設廠外，另一方面將加強環境支援及整合平台建置，透過申請設立GMP廠、ISO13485等，協助已核准進入園區之廠商落地生根；並提供國內外法規諮詢、產品驗證檢測服務、產業人才培育訓練，協助廠商申請國內外醫療器材執照(包括：衛生署查驗登記、FDA、CE等)，以縮短產品申請上市的時程，提升我國生醫領域產品之市場接受度；另外，在產品取得上市許可後，於行銷通路方面，則透過國際推廣平台，辦理聚落廠商集體行銷，積極參與國際醫療展會，爭取海外訂單。

為增加目前在南科園區的醫療器材產業聚落之國際能見度，同時協助園區生技醫療器材廠商參與國際性醫療器材展會，進行產品拓銷。本次由科技部南科管理局與金屬中心帶領艾克夏、皇亮生醫、開物、傑奎、廣泰金屬、儕陸、益生、德瑪凱、亞洲基因、双美共10家園區廠商，以台灣形象館之方式參與2016馬來西亞吉隆坡國際醫療展，透過台灣廠商集體展示，突顯台灣推動醫療器材產業之國際形象與研發成果，提升台灣醫材廠商之產品及技術形象，此外，本次同時參訪馬來亞大學創新及商業化中心及Gleneagles醫院兩個單位，並介紹南科醫療器材產業聚落，藉由各種不同管道，協助廠商了解當地醫療系統生態，以順利接軌國際市場、開拓國際通路，並將南科園區廠商作一整體行銷，爭取國際合作機會。

目錄

壹、 出國目的.....	1
貳、 過程.....	3
一、 2016 馬來西亞吉隆坡國際醫療展參展情形.....	3
(一) 馬來西亞吉隆坡國際醫療展介紹.....	3
(二) 展館平面圖.....	5
(三) 攤位平面圖.....	5
(四) 台灣館攤位配置圖.....	6
(五) 參展廠商及主要展品.....	6
(六) 台灣館裝潢設計圖.....	7
(七) 參展行程規劃.....	8
(八) 團員名單.....	9
二、 參訪行程.....	10
(一) 馬來亞大學創新及商業化中心(UMCIC).....	10
(二) Gleneagles 醫院.....	12
參、 心得與建議.....	14
一、 心得.....	14
二、 建議.....	18

壹、出國目的

一、委辦單位：科技部南部科學工業園區管理局

二、執行單位：金屬工業研究發展中心

三、活動地點：馬來西亞吉隆坡

四、活動日期：105 年 5 月 31 日至 6 月 4 日

五、出國目的：協助南科園區醫材廠商參與 2016 馬來西亞吉隆坡國際醫療展，同時拜訪當地之醫學大學及醫療院所，以提升台灣醫材廠商產品及技術之國際能見度、促進園區廠商與國際機構交流合作。

六、計畫簡介：

南科管理局結合金屬中心全力推動「南部生技醫療器材產業聚落發展計畫」，在南科園區打造最具國際競爭力的醫療器材產業聚落；南科積極引進生技醫材產業，截至 105 年 5 月 30 日止，醫材產業聚落廠商包含醫用植入物領域 13 家，醫用設備領域 19 家，其他醫材領域 17 家，合計 49 家，投資金額約新台幣 94.511 億元，藉由本計畫進駐之累計核准廠商計有 57 家，累計投資額達 95.411 億元，促進就業人數 892 人。

南部生技醫療器材產業聚落在政府的政策引導下，第一階段已成功協助傳統產業技術升級，吸引廠商進駐園區並投資設廠，已逐步形成產業聚落；而本計畫除了持續招商、吸引具發展潛力之醫療器材廠商進駐南科並投資設廠外，另一方面將加強環境支援及整合平台建置，透過申

請設立 GMP 廠、ISO13485 等，協助已核准進入園區之廠商落地生根；並提供國內外法規諮詢、產品驗證檢測服務、產業人才培育訓練，協助廠商申請國內外醫療器材執照(包括：衛生署查驗登記、FDA、CE 等)，以縮短產品申請上市的時程，提升我國生醫領域產品之市場接受度；另外，在產品取得上市許可後，於行銷通路方面，則透過國際推廣平台，辦理聚落廠商集體行銷，包含協助園區生技醫療器材廠商參與國際醫療展會及新興國家醫療展會，進行產品拓銷，同時增加聚落之國際能見度，爭取海外訂單。

貳、 過程

一、2016 馬來西亞吉隆坡國際醫療展參展情形

(一)馬來西亞吉隆坡國際醫療展介紹

馬來西亞位於東南亞核心，擁有優越的地理位置，又與中國大陸、日本、印度等國距離相當，加上基礎工業建設與勞工素質為東協之最，在政府鼓勵醫材產業投資的政策下，國際醫材廠商陸續在當地設廠，除了布局當地市場外，另一方面也著眼於未來的東協自由貿易區優惠。以馬來西亞市場而言，國際大廠於當地生產之產品品質雖然優異，但價格仍然偏高，無法全然滿足當地需求，而當地廠商生產的產品品質仍有待提升；因此，台灣擁有高性價比的醫材產品，相對可滿足當地市場對於品質及價格的需求，是值得爭取的利基市場。

本展是馬來西亞當地歷史最久、規模最大的展，本展由當地的衛生局、醫療公會及馬來西亞知名醫院所共同舉辦，不僅聚集當地專業人士、更吸引來自國外 6 國的參展商與 24 國的參觀者一同參加。根據此展的展後報告表示，此展的參觀者有高達 33%的參觀者是公司的高階經營者與決策者；39%為公司內部的高層與採購主管，是台灣廠商進軍馬來西亞醫材市場的最佳機會。

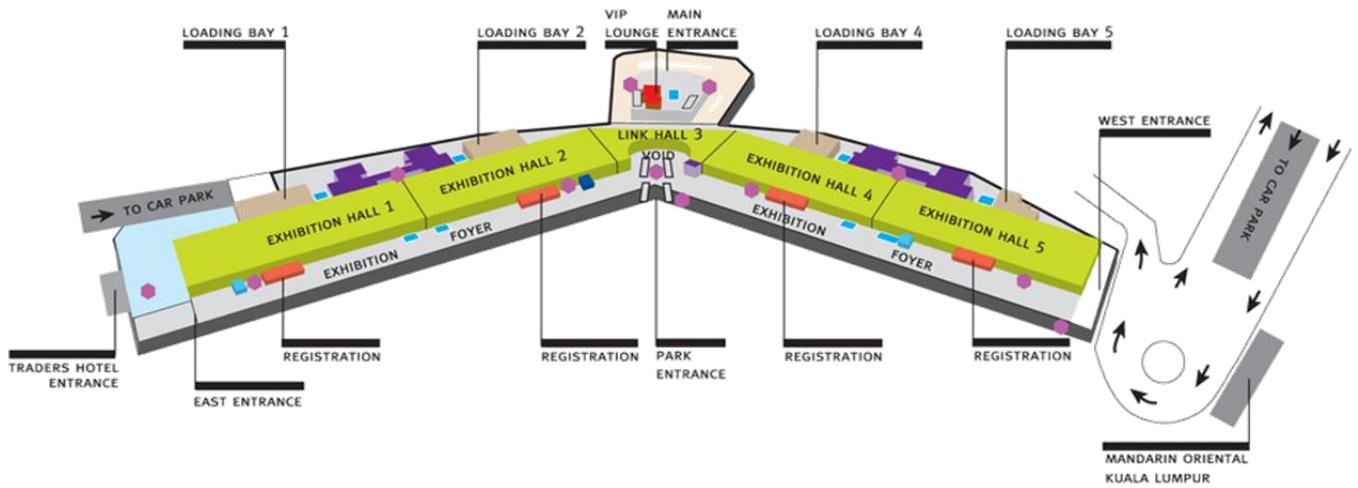
2016 年 6 月 1~3 日於 Kuala Lumpur Convention Centre, Malaysia 展開為期 3 天的展覽，本年度台灣館位置位於第 5 館，攤位號碼 045-052

及 042-043，總面積 90 m²，由南科管理局率領艾克夏、皇亮生醫、開物、傑奎、廣泰金屬、儕陞、益生、德瑪凱、亞洲基因、双美共 10 家園區廠商，以台灣形象館方式聯合參展。

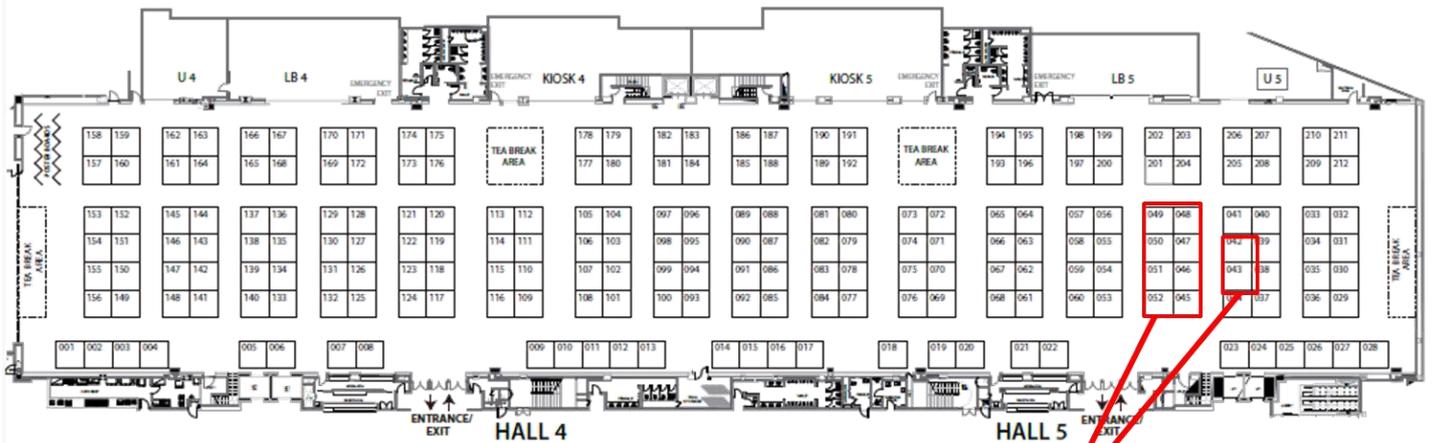
主要參展產品類別：

1. 醫療、醫院機械設備：診斷設備及用品、牙科產品、醫用消耗品、急救設備、醫療器械、可丟棄物品、醫院資訊化系統、醫護人士服裝、護理用品等。
2. 電子醫療設備：麻醉儀器、血壓計、鐳射器材、外科用具、掃描設備等。
3. 醫學實驗室：分析儀器、微生物學、血液分析、生化設備等。
4. 藥品：製藥機械、生物工程、成品藥、醫藥原料、醫藥加工、醫藥包裝、醫藥服務、中草藥相關、分析檢測儀器、醫藥實驗室設備等。
5. 復健與家庭看護：輔助與物理治療設備、復健設備、矯正設備、運動設施、輪椅、健身器材。
6. 美容醫療相關：生物科技產品、治療診斷及檢驗儀器、美容用品、整形設備、敷料與耗材、抗老化醫學產品相關技術及服務等。

(二) 展館平面圖

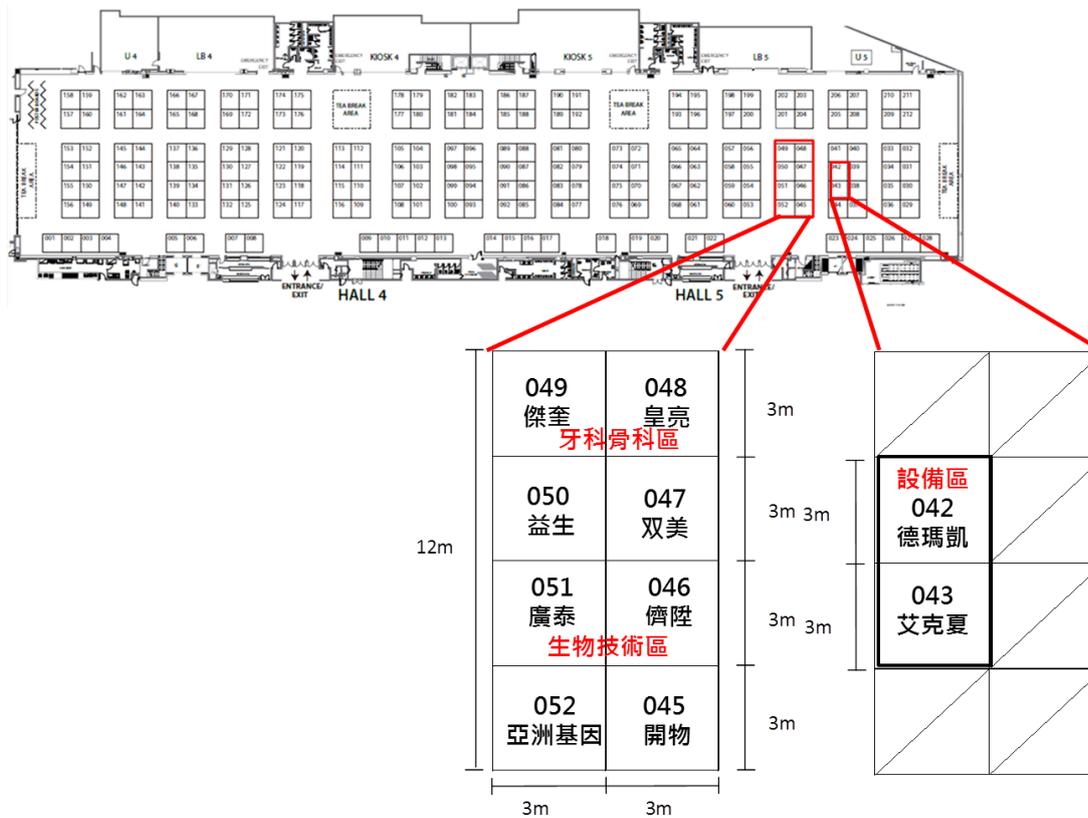


(三) 攤位平面圖



台灣館位於展場主要入口處(該展館最佳位置)，可吸引較多人潮。

(四)台灣館攤位配置圖

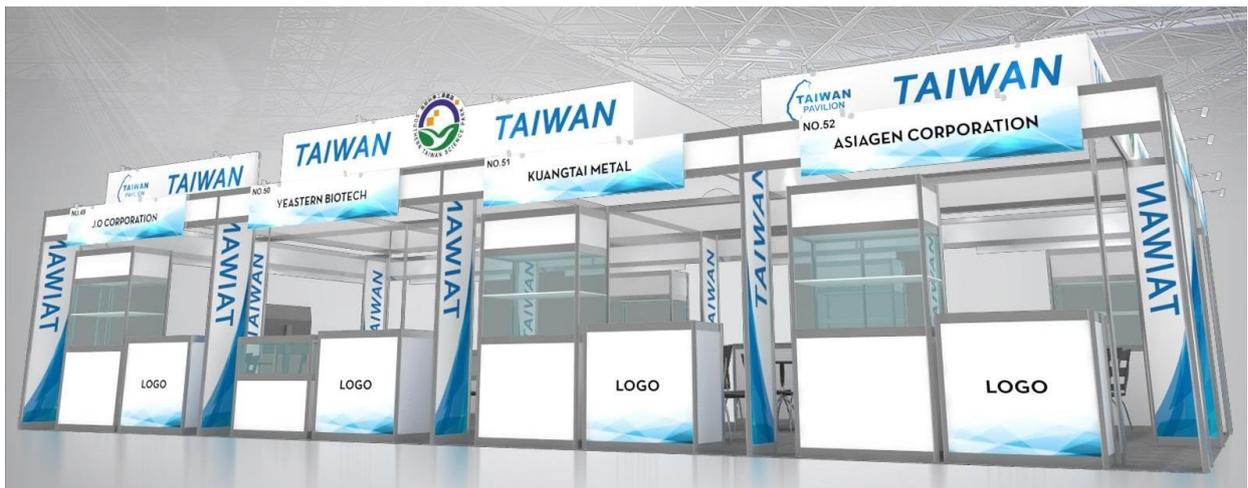


(五)參展廠商及主要展品

廠商名稱	主要展品
艾克夏醫療儀器股份有限公司	飛秒雷射眼角膜手術儀
皇亮生醫科技股份有限公司	人工牙根、矯正釘、GBR-S
傑奎科技股份有限公司	脊椎固定系統、人工骨、頸椎和腰椎椎間融合器
開物科技股份有限公司	生醫試劑、生醫儀器、光電設備等
廣泰金屬工業股份有限公司	醫療導線、不鏽鋼細線及直棒、鈦線及直棒

廠商名稱	主要展品
德瑪凱股份有限公司	高頻電燒機、AED 自動體外心臟去顫器
亞洲基因科技股份有限公司	登革熱、肺結核、MPT64 抗原、A/B 流感、驗孕排卵快速檢驗試劑
僑陞生化技術股份有限公司	糖尿病傷口、皮膚炎、毛囊再生、癌症輔助用藥等
双美生物科技股份有限公司	膠原蛋白牙科/骨科填補生物材料、膠原蛋白生醫級原液
益生生技開發股份有限公司	快速核酸分子檢測試劑組及相關產品

(六)台灣館裝潢設計圖



(七)參展行程規劃

日期	時間	行程
5/31(二)	上午	台灣小港國際機場→馬來西亞吉隆坡國際機場✈ 06:30-07:20 中華航空 CI-300 高雄→桃園接駁班機 08:50-13:30 中華航空 CI-721 桃園→吉隆坡
	下午	1. 14:00-22:00 佈置展場 2. 15:30 拜訪馬來亞大學創新及商業化中心 地址：UMCIC Meeting Room, Level 5, Research Management & Innovation Complex, University of Malaya 接待人：Dr. Noor Hayaty Abu Kasin
6/01(三)	全日	09:30-17:00 參加 2016 馬來西亞吉隆坡國際醫療展 展覽會場：Kuala Lumpur Convention Centre, Malaysia
6/02(四)	全日	09:30-17:00 參加 2016 馬來西亞吉隆坡國際醫療展 展覽會場：Kuala Lumpur Convention Centre, Malaysia
6/03(五)	全日	09:30-16:00 參加 2016 馬來西亞吉隆坡國際醫療展 展覽會場：Kuala Lumpur Convention Centre, Malaysia 16:00-21:00 撤場
6/04(六)	上午	08:30 拜訪 Gleneagles 醫院 地址：50450 Kuala Lumpur 286 Jalan Ampang Gleneagles Hospital Kuala Lumpur 接待人：Ms. Katrina Felix
	下午	馬來西亞吉隆坡國際機場→台灣桃園國際機場✈ 14:40-19:30 中華航空 CI-722

(八)團員名單

No	公司名稱	姓名	職稱
1	南科管理局	周怡祺	科長
2	南科管理局	孫揚洲	專員
3	金屬中心	陳怡臻	副組長
4	金屬中心	呂姝嬋	
5	儕陞生技	翁志宜	總經理
6	儕陞生技	鍾登凱	經理
7	儕陞生技	朱祐瑱	總經理助理
8	亞洲基因	呂萬賢	董事長
9	亞洲基因	黃芸萱	協理
10	廣泰金屬	歐晏伶	業務
11	廣泰金屬	Sara Ito	業務
12	德瑪凱	黃景宏	總經理
13	德瑪凱	黃萌芳	主任
14	德瑪凱	吳佩瑜	專員
15	皇亮生醫	王新斐	研發課長
16	皇亮生醫	林芝芬	業務專員
17	開物	丁碧瑤	業務經理
18	開物	賴泰源	業務
19	開物	楊傑勝	軟體工程師
20	傑奎	劉清輝	研發經理
21	傑奎	呂健誌	業務專員
22	双美	涂舒閔	經理
23	艾克夏	馬德倫	研發工程師
24	益生	朱曦林	產品經理

二、參訪行程

(一)馬來亞大學創新及商業化中心(UMCIC)

拜訪日期	2016 年 5 月 31 日 15:30
會議地點	UMCIC Meeting Room, Level 5, Research Management & Innovation Complex, University of Malaya
類別	大學創新創業育成中心
接待人	UMCIC：Dr.Noor Hayaty Abu Kasin、Dr. Saiful Anura Karsani、Dr. Rofina Yasmin、Dr. Puteri Shafinaz、Dr. Ivy Chung 工業研究院(SIRIM)：Mr. Vicyor Devadass
機構簡介	<p>1.馬來亞大學(UM)正致力於建設一個創業生態系統，以加速其研發的產出的比例，並應用到業界，提供業界創新技術的投資機會以及產業發展的解決方案。</p> <p>2.在技術研發方面，UMCIC 致力於將科技研發成果轉化為推動市場的解決方案，現階段研發成果包括生技醫藥的業界設備、配方藥品等。除此之外，並提供創新技術的智慧財產權保護法規諮詢服務。對於新產品上市，UMCIC 協助進行專利佈局，提供上市法規諮詢以及市場調查等等各項商業化所需的服務。也協助有關研發資源和創投資金資訊，包括商業計畫書的撰寫，和原型品試製服務。</p> <p>3.對於新創公司該單位也提供管理經營、空間租賃，並對於其發展項目協助三年內的商業潛力評鑑，也規劃科技創業計劃和相關的短期課程。馬來西亞大學教授是可以創業的，因此 UMCIC 針對大學研究人員的創業發展，通過 Technopreneur 計劃建立大學 spin-off 公司機制，培養商業化申請，協助其研發成果從 IP 到商業化的多方協助。目前在該單位進行育成的公司多達 60 幾家。</p>

<p>與會人員</p>	<p>南科管理局 周怡祺科長、孫揚洲專員 金屬中心 陳怡臻副組長 儕陞 翁志宜總經理、鍾登凱經理、朱祐瑱總經理助理 益生 朱曦林產品經理 皇亮生醫 王新斐研發課長、林芝芬業務專員 双美 涂舒閔國外業務經理</p>
<p>拜訪目的</p>	<p>協助廠商與該大學育成中心技術合作，以利後續產品進口至馬來西亞。</p>
<p>會議重點</p>	<p>1.會議中 Dr.Noor 同時邀請 SIRIM 工業研究院 Mr. Vicyor Devadass 與會。SIRIM 是馬來西亞首屈一指的工業研究院，隸屬財政部。憑藉四十多年的豐富經驗和專業知識，SIRIM 組織的任務是機械研究、技術開發和檢測標準建立。</p> <p>2.SIRIM 對於該國企業的發展具有重要意義。隨著研究、技術創新和產業標準，SIRIM 提供專門的解決方案，滿足各行各業的需求，使其成為中小企業理想的技術合作夥伴。通過該研究單位專業技能和知識，推動發展重點製造業。該單位提供的服務內容包括，(1)標準的研究、校準和測量、包裝和防偽設計，例如行業標準的制定，校準和測量服務，包裝和防偽設計服務。(2)認證，檢驗和試驗，也提供國際認證服務。(3)培訓，諮詢和諮詢服務。</p> <p>3.經了解該育成中心相關業務，益生生技公司表示後續將會與該育成中心洽談技術合作的可行方式。</p>
<p>參訪照片</p>	 <p>The first photograph on the left shows a group of people seated around a large conference table in a meeting room, with a presentation screen visible in the background. The second photograph on the right shows a group of people standing together for a group photo in a well-lit indoor space, with a sign for 'UMCIC' visible in the background.</p>

(二)Gleneagles 醫院

拜訪日期	2016 年 6 月 4 日 08:30
地址	Block A & Block B, 286 & 288, Jalan Ampang, 50450 Kuala Lumpur
廠商類別	綜合醫院
接待人	Gleneagles 醫院：Ms. Katrina Felix 資深經理 馬來西亞醫院公會：Majmin Yaakob 經理
公司簡介	<p>1.吉隆坡 Gleneagles 創立於 1996 年，於 1997 年由馬來西亞前任首相敦馬哈迪醫生主持開幕儀式。該醫院由 Pantai Irama Venture 有限公司和鷹閣（馬）有限公司（新加坡 Parkway Healthcare 旗下公司）合資經營，後來國庫控股加入成為新股東。Gleneagles 醫療中心（吉隆坡）設有 330 張病床，是一家三級和急性護理的醫院。每年接待超過 15,000 名國際病患。Gleneagles 醫療中心（吉隆坡）位於吉隆坡市中心，距離聞名遐邇的雙子塔大約 5 至 10 分鐘的車程。Gleneagles 醫療中心（吉隆坡）已獲得 JCI 認證。</p> <p>2.該中心使用國內最頂尖的醫療儀器設備來改善療程並提升科技水準，協助為病患提供最安全的護理。該中心有 6 個卓越中心獲得許多國際讚譽，他們分別是：泌尿外科中心、婦女兒童中心（婦產科）、神經外科中心（腦及脊椎）、心臟中心（心兒科分科）、外傷，關節置換和脊柱專科中心及正畸和口腔頷面中心。</p> <p>3.除上述 6 個卓越中心之外，該醫療中心尚涵蓋各項專科領域，其醫療服務與專科醫生包括麻醉科、過敏與免疫科、乳房和內分泌外科、心臟科、心胸肺外科、皮膚科、細胞病理科、牙科、耳鼻喉外科、內分泌科、腸胃病科、普通外科、普通和血管外科、老人病科、血液科、手外科和顯微外科、頷面美容外科、神經科、神經外科、腎臟病科、婦產科、眼科、腫瘤科、骨科矯形外科、小兒科、小兒外科、病理科、整形外科、精神病科、心理科、放射科、康復醫學科、呼吸系統科、風濕病科、泌尿科。</p>

與會人員	<p>南科管理局 周怡祺科長、孫揚洲專員</p> <p>金屬中心 陳怡臻副組長</p> <p>儕陞 翁志宜總經理、鍾登凱經理、朱祐瑱總經理助理</p> <p>廣泰金屬 Lih Heng Chang 組長、歐晏伶業務、Sara Ito 業務</p> <p>益生 朱曦林產品經理</p> <p>傑奎 呂健誌業務專員、劉清輝研發經理</p> <p>皇亮 林芝芬業務專員、王新斐研發課長</p>
拜訪目的	了解馬來西亞醫院營運模式，以利園區廠商產品進口至馬來西亞之策略參考
會議重點	<p>1. Gleneagles 醫療中心極力推動觀光醫療，大門口就像五星級飯店，有穿著制服的先生幫忙停車。外籍病人每年成長 2 成以上，2012 年，共有 4 萬 8 千個外國人來看診、兩千多個外國人住院治療，佔了醫院病人的 15%，主要來自印尼、日、韓、阿拉伯國家（尤其是中東旅遊旺季時）與美加。</p> <p>2. 馬來西亞醫材市場高度依賴進口，特別是高階技術產品。近年來醫材進口呈現大幅成長的趨勢，以醫用耗材、注射筒、針頭與導管為最大宗；其次為診斷影像類器材進口品項為電子診斷類產品與影像器材零附件、牙科產品、骨科與植入物；輔具主要品項為理療產品。成長幅度以骨科與植入物最高。</p> <p>3. 尋找合適的當地代理商是馬來西亞銷售的關鍵點，雖然從國外直銷至馬來西亞是可行的，但多數廠商仍會選擇與當地經銷商合作。尤其是公共部門的政府招標案，往往會選擇信譽良好的當地經銷商為供應伙伴，除了產品價格之外，售後服務和企業規模，往往也是標案的考量重點。除此之外，公共部門的產品規格也會交由衛生部衛生技術評估單位進行標案合理性的評估。</p>
參訪照片	

參、心得與建議

一、心得

截至 105 年 5 月 30 日止，在南科園區進駐之有效醫材廠商已達 49 家，而高雄園區之生技醫療產業聚落專區，在 6 年來的積極運作下，亦已逐漸成形。然而，這僅僅是南部生技醫療器材產業聚落發展計畫的初期目標，除了引進廠商進駐園區，更重要的，是將台灣醫材產業及產品推廣至世界舞台這個重大任務。因此，為了提升台灣醫材產業之國際能見度、增進園區與國際廠商及醫學機構間的交流，並行銷聚落廠商，馬來西亞吉隆坡國際醫療展為東協國家舉辦綜合性醫材展會中屬於新興市場者，大多數廠商均認為值得參加本展。

馬來西亞作為東協的創始會員國之一，在亞洲的經濟紀錄較佳，國內生產總值從 1957 至 2005 年，每年平均增長 6.5%。2007 年，馬來西亞是東南亞第二大經濟體，依據購買力評價是全球第 29 位的經濟體，因此可作為本年度海外拓銷重點之一。

再者，馬來西亞擁有優越的地理位置，除了位於東南亞核心，又與中國大陸、日本、印度、澳洲等國家距離相當，加上工業基礎設施與勞工素質為東協之最，因此在政府鼓勵醫材產業投資的政策下，國際醫材廠商陸續在當地設廠，除了布局當地商機產品外，另一方面也著眼於未來的東協自由貿易區優惠。根據 IEK 資料顯示，馬來西亞

2013 年人均 GDP 達 10,514 美元，在東協國家中排名第三，僅次於新加坡與汶萊；人均醫療為 407.5 美元，僅次於新加坡。其醫療器材市場規模為 14.7 億美元，年成長率為 7.2%，是東協之最。2013 年馬來西亞醫材市場以其他類醫材為主(占 33.5%，包含醫用家具、內、外科儀器設備與器具)，其次為醫用耗材(占 20.6%)以及影像診斷產品(占 17.8%)。預估馬來西亞未來 5 年成長最快的領域為醫用耗材，其次依序為骨科醫材、輔具、其他類醫材、牙科醫材，以及影像診斷醫材。骨科醫材除了本國病患的需求之外，近年極力推行觀光醫療，使得追求較好的醫療水平的東南亞國家病患，及追求較低醫療費用的先進國家患者，都可能前往馬來西亞進行骨科手術，也使得骨科產品的需求成長相當快速。其他預期未來成長快速的商機產品尚有高階敷料，牙科手機、牙科器具配件、呼吸治療器具、醫用家具，以及消毒設備。馬來西亞醫療器材市場高度仰賴進口，進口金額由 2009 年的 7.4 億美元，成長至 2013 年的 12.5 億美元，年複合成長率達 14.1%，2013 年受景氣影響，成長率為 9%。而馬來西亞當地主要進口之醫療器材以醫用導管、敷料、內科、外科醫用家具與儀器設備等產品為主。在出口方面，2013 年馬來西亞醫材出口金額為 18.5 億美元，年成長率為 23.1%；主因為馬來西亞政府自 2010 年起推動的經濟轉型計畫吸引了國際廠商於當地設廠，使得 2010 年以後，出口金額快速攀升。主要

出口產品為醫用導管(4.9 億美元，占 26.5%)、手套(3.7 億美元，占 20.0%)、心臟節律器(1.5 億美元，占 8.1%)等。馬來西亞擁有豐富的自然橡膠資源，因此橡膠產業是馬來西亞的重要產業之一，也是全球手術與實驗用手套、導管等產品之重要供應國家。根據馬來西亞橡膠出口促進委員會的統計(Malaysian Rubber Export Promotion Council)，2013 年馬來西亞橡膠手套出口金額為 105.3 億馬幣，其中手術用手套出口金額約 11.7 億馬幣，占橡膠製品總出口金額的 11.1%。而馬來西亞另一項主要出口產品為醫用導管，特別是導尿管產品，2013 年出口金額達到 3.2 億馬幣。醫用導管與心臟節律器為國際大廠位於當地設廠生產，而部分醫用導管與手套則為當地製造廠商主力產品，使得當地耗材相關產業發展蓬勃。

馬來西亞國際醫材廠商主要有：(1) 手術用手套、導管耗材與醫用耗材產品：Ansell、Haemonetics、Covidien、B. Braun、Cardinal Health，以及 Fresenius Medical Care 等。(2) 醫療電子產品(如手術器械、超音波設備、呼吸照護產品、心臟節律器，以及 ECG 電擊貼片等)：Accelent、Toshiba、Ambu、St Jude Medical 等。目前馬來西亞擁有超過 190 家醫療器材製造商，其中 66% 為製造手術用手套廠商；6% 為製造導管廠商，其餘 28% 則製造其他醫材產品，包含電子相關醫材產品、醫用家具、消毒設備、呼吸治療設備，以及骨科產品等。

從法規面來說，馬來西亞的製造商應持有 ISO 13485 認證(經 CAB 單位完成評估)及 ESTABLISHMENT LICENCE(透過 MeDC@St 系統向 MDA 申請)；授權代表、進口商、經銷商應持有 GDPMD 認證(經 CAB 單位完成評估)及 ESTABLISHMENT LICENCE(透過 MeDC@St 系統向 MDA 申請)；在當地製造或販售之醫療器材應完成醫療器材註冊 (MEDICAL DEVICE REGISTRATION)，而馬來西亞當地製造商及國外製造商(須委由授權代表辦理)有責任辦理馬來西亞醫療器材註冊。因此，台灣醫材廠商在辦理馬來西亞上市相關認證前，必須先尋找馬來西亞授權代表。

2016 馬來西亞吉隆坡國際醫療展係綜合性之醫療器材展，而全球醫療器材綜合展及專業展眾多，由於目前南科醫材廠商類別各有不同，而綜合醫療展能夠吸引到各領域之專業人士，對廠商來說最具效益，對跨入國際市場較具實益，較能展現南科醫材器材產業之研發成果，並能產生異業結合或是上中下游聯合行銷之「One-Stop Shopping」共效，而在台灣形象館之印象深入國外買主心中後，未來若有其他生技醫療器材產品之需求，亦有前來洽詢之可能，增加台灣生技醫材產業之曝光機會，同時，也可透過轉介，將相關產業一併帶進國際市場，更促進不同產業間之合作聯盟；另外，近年來，世界各新興國家以相當驚人的速度成長，經濟成長率直逼目前領導全球經濟的幾個先進大

國，成為國際性的重要話題之一，其中 2015 年 11 月由東協十國成立的東南亞經濟共同體(AEC)，再加上日本、韓國、中國 3 國的「東協十加三」，可說是開發中國家最大的自由貿易區，使得東南亞市場前景相當看好，潛力十足。

二、建議

本次的參展行程，是醫療產業聚落逐漸成形之後，很重要的行銷活動，為園區廠商打入新興國家市場，踏出了相當重要的一步，向國際舞台展現台灣醫療器材產業之實力。由目前市場數據來看，馬來西亞目前主要醫材產品包含醫用敷料、耗材導管、骨科植入物產品、牙科產品、醫用家具設備、血糖監測產品與隱形眼鏡等產品。以馬來西亞市場而言，國際大廠於當地生產之產品品質雖然優異，但價格仍然偏高，無法全然滿足當地需求，又當地廠商生產的產品品質仍有待提升。而台灣醫材產品擁有高性價比的特性，相對可滿足當地對品質的需求與價格的區間。

近年來東協國家在亞洲地區的經貿互動愈趨熱絡，我國政府以「新南向政策」做為台灣產業投資及經濟發展的方向，為落實並配合政府推動新南向政策之理念，同時促進亞洲區域發展交流及合作，提升台灣經濟產業發展，以本展作為台灣醫療器材產業進軍東南亞地區的前哨站。本次參展廠商總計取得超過 200 家潛在客戶名單，其中，

濟陞公司共 29 項產品現場成交，德瑪凱公司已有訂單正在洽談中。

未來除了將聚落的方向與精神更聚焦之外，促成產業聚落間研發、行銷的共效機制，是本次最重要的收獲。藉由本次參展，也更了解未來醫療器材產業聚落更進一步的發展，應該著重在將產品發展上市之後，透過整體行銷，包含臨床具有領導地位的醫生推廣提升台灣醫材產業的能見度，扮演聚落最終成功關鍵的角色。