

## 明達醫學科技股份有限公司

- ★ 負責人：王威
- ★ 網址：www.crystalvue.com.tw
- ★ 地址：桃園縣龜山鄉興業街五號二樓之一（第二層）
- ★ 電話：03-3498800#2055



### 主要產品

明達醫學主要營業項目為醫學級影像相關產品的研發、製造、以及行銷，如：OCT 眼科光學同調斷層掃描儀、免散瞳眼底（視網膜）相機..等。

### 企業沿革

2009 年	公司成立
2010 年	OCT 產品正式出貨
2011 年	明達醫學通過 ISO13485 及 ISO9001 雙重認證，同年並展示首台自有產品 - 「FundusVue 明達免散瞳眼底照相機」原型機
2012 年	眼底照相機產品導入量產 取得台灣醫療器材 GMP 工廠資格 眼底照相機產品獲得 CE 認證 眼底照相機產品取得 TFDA 醫療器材許可證
2013 年	數位顯微鏡相機量產上市
2014 年	眼底相機產品取得中國 TFDA 醫材許可證，並陸續獲選「第十七屆傑出光電產品獎」以及「台北生技獎 - 技術商品化銅獎」 而明達醫學更於九月間取得「台灣生醫暨生農產業選秀大賽 - 金獎」之殊榮

### 企業簡介

現今社會 3C 產品使用日趨廣泛，且人口比有逐漸邁向高齡化的傾向，因此眼睛的保健以及眼疾的預防就顯得格外的重要；明達醫學於 2009 年 10 月成立於桃園縣龜山工業區，成立宗旨擬成為國內專業的精密醫療診斷儀器廠商，量產產品囊括了 OCT 光學同調斷層掃描儀、免散瞳眼底照相機...等全球眼科儀器的銷售市場佔比最大宗的產品，而明達醫學的眼科醫療產品均兼具了非侵入性、無放射性、免散瞳等多重安全特點，明達醫學亦致力於將高階醫材產品行銷遍全球，讓 MIT 的優質平價好口碑在世界各地遠播。



## Crystalvue Medical Corporation

- ★ Owner：William Wang
- ★ Web site：www.crystalvue.com.tw
- ★ Address：2nd Floor, 2F-1, No.5, Xingye Street, Gueishan, Taoyuan 33341, Taiwan
- ★ Tel：+886-3-349-8800#2055

小巨人獎



17<sup>th</sup>

外銷績優中小企業  
得獎專輯

### Business Items

Crystalvue Medical Corporation is a professional medical device company specialized in ophthalmologic related devices.



### History

2009	Company established
2010	First OCT product shipment to customer
2011	Obtained ISO13485 and ISO9001 certificate Fundus camera prototype demonstrated
2012	Mass production of FundusVue, Taiwan first non-mydratic fundus camera GMP certified professional medical device factory Obtained CE Certificate of FundusVue Obtained TFDA Certificate of FundusVue
2013	Mass production of Digital Microscope
2014	Obtained China CFDA Certificate of FundusVue Obtained Photonic Product Award Obtained Taipei Bio-tech Award Obtained Taiwan Healthcare and Agricultural Biotech Industries Innovation and Excellence Award

### Introduction

Crystalvue Medical Corporation has been founded in 2009 and developed as a professional and independent medical device company in Taiwan. Crystalvue Medical Corporation focuses itself on design, manufacture, quality control, and market support to the high level ophthalmic medical devices and optical instruments. Crystalvue Medical Corporation is also the certified factory by ISO 9001 and ISO 13485 since 2010. With its solid foundation, Crystalvue Medical Corporation brings endless effort to comply in this highly regulated medical industry and market.

## 明達醫學科技股份有限公司



### 國際競爭力

#### 一、多重認證、品質保證：

明達醫學首重品質，於工廠設立一年後，即已取得 ISO9001 以及 ISO13485 雙重品質系統認證；2012 年伴隨自有品牌產品問世，明達醫學更進一步取得我國醫療器材 GMP 工廠，以及加拿大 CMDCAS 認證。凡明達醫學出品的所有產品，均通過第三方公正實驗室的認證，驗證符合國際安規標準，品質可信賴，安全有保障。

#### 二、產品規格及特色具市場競爭力：

眼科診斷儀器的國際市場主要競爭對手以歐洲以及日本大廠為主，明達產品的基本功能與德日大廠所發展的同質產品相近，但體積小、重量輕、可攜性強，可提供給使用者更好的便利性，具有有別於同質商品的創新特點，因此在國際間頗具競爭力。

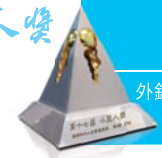
#### 三、價格平實、市場面廣：

明達醫學的產品實現方針採根留台灣、行銷全球的模式，明達醫學的研發中心以及製造工廠均在台灣，與國內零組件協力廠商合作的本土供應鏈串連模式，明達醫學的產品即已享有著組件物美價廉的絕佳背景，較其他歐日系產品有著更佳的成本控管優勢，可使醫療產品在基層醫療院所也得以普及化，不再只是大型醫院才消費得起的高價位診斷儀器，這使得明達醫學產品比其他國外競爭品牌的高價位產品有著更廣泛的市場與商機。



## Crystalvue Medical Corporation

小巨人獎



17<sup>th</sup>

外銷績優中小企業  
得獎專輯



### Export Competitiveness

#### I. Quality Assurance

Crystalvue establishes a complete quality management system and has been certified by ISO 9001, ISO 13485, CMDCAS, and GMP. All Crystalvue products, including fundus camera, digital microscope, and etc., comply with all national and international standards. Crystalvue has also obtained the pre-market medical device accreditations of CE MDD 93/42/EEC, China CFDA, Taiwan TFDA, and Singapore HAS.

#### II. Product Features

With non-invasive and non-mydratic nature, the patients' un-comfortableness can be minimized during the diagnosis process by using Crystalvue products. Crystalvue ophthalmic medical products can be carried easily with their portable design. The light weight advantage makes Crystalvue ophthalmic products more suitable for field application than most existing products in the market.

#### III. Affordable Price

All Crystalvue products are made in Taiwan. Crystalvue medical products can provide the best quality of ophthalmic diagnosis with the most affordable than other ophthalmic medical device in the field.

## 明達醫學科技股份有限公司

### 營運管理

#### 一、經營策略：

根據國際市場調查結果指出，OCT(光學斷層掃描儀)是成長力道最強大的眼科產品；而明達醫學初始經營模式即以高階眼科 OCT 儀器製為主軸，旨在奠定公司工程技術水準以及製程能力基礎，在營運模式成功取得獲利狀態後，現進而轉型以設計開發為經營主軸，且現已成功開發多款自有產品，並積極拓展海外銷售市場，致力成為國際知名醫材廠牌。

#### 二、研發管理：

明達醫學採適才任用方式，網羅了國內電子、軟體、光學、機構設計等方面的開發精英，明達醫學研發中心內近九成的研發人員已取得國內外知名院校的碩博士學歷，而平均本業資歷更超過 10 年以上，透過完美整合如此高度學經歷的研發團隊，成就了明達醫學高水準的精密醫材產品。

#### 三、生產作業管理：

明達醫學成立初期即已導入 ISO 品質系統管理，並通過多重工廠認證，確保品質控管能力無虞，產品安全有保障。

### 社會責任

#### 一、產品開發融合綠能環保概念：

明達醫學所有產品均全機採用高效能 LED 光源設計，因 LED 耗能低且壽命長，可減少環境汙染及資源浪費；且明達醫學全系列產品均通過公正實驗室認證，符合歐盟 RoHS 規範。

#### 二、重視消費者權益：

明達醫學關切消費者在產品使用上的安全性，所有產品均必須通過公證實驗室檢測，驗證可完全符合國際安規標準後，才會導入量產上市的階段。

#### 三、致力於促進醫療資源普及化：

明達醫學自有產品的問世，提供市場上優質平價且可攜性高的全新選擇，也打破全球眼科診斷設備市場長時間由德、日系大廠以高價位產品壟斷的局面，使得眼科診斷技術不再是高消費的醫療行為，也讓醫療診斷資源得以被普及化到世界各個角落。

### 綜合評語

- 一、主要外銷國家為北美、歐盟、東南亞、中國等國，外銷營業額高，外銷業績良好。擁有自有品牌，研發中心以及製造工廠均在台灣，藉由與國內零組件協力廠商合作的本土供應鏈串連模式，使產品比其他國外高價位競爭品牌的產品有更廣的商機。
- 二、積極開發海外市場，跨領域的技術整合及 ISO 品質保證、產品符合國際級安規標準，具市場競爭力。
- 三、重視人才養成及培訓，且員工流動率低。



## Crystalvue Medical Corporation

小巨人獎



17<sup>th</sup>

外銷績優中小企業  
得獎專輯

### Operation Management

#### I.R&D ability：

Approximately 90% of Crystalvue R&D members got the master degree and more than a decade of work experience. Because of the highly experienced R&D team, these perfect products can be implemented by Crystalvue.

#### II.Production management：

The Crystalvue Quality management system has already been set up and certified to ensure the quality of Crystalvue production process and products.

### Social Responsibility

#### I. Green-life concept：

Crystalvue products use high-performance LED light source. The low power consumption and long lifetime of LED can reduce environmental pollution and resources waste. Also, all Crystalvue products have been tested and verified to comply with requirements of EU RoHS Directive.

#### II. Attention to customers' interests：

Crystalvue focus on safety of customers. Before launching, all Crystalvue products must be tested to comply with international safety standards.

#### III. Promoting the popularization of medical resources：

Crystalvue provides high quality product with affordable price on the market. This whole new choice can break the global monopoly situation with high-priced products, and the medical resources can be popularity to the worldwide.

