

## SCHEDA SETTORIALE: APPARECCHIATURE MEDICALI COREA DEL SUD (2025)



### 1. Peso e rilevanza del settore nell'economia coreana

Il settore delle apparecchiature mediche in Corea del Sud è parte integrante della più ampia industria biofarmaceutica e biotecnologica, con una **crescente rilevanza economica e strategica**. Secondo i dati del 2024, la Corea ha esportato **tecnologie farmaceutiche e biotecnologiche per un valore di 6,2 miliardi di USD**, distribuite su 17 accordi commerciali internazionali.

- Produzione totale (2022): 12 milioni di dollari
- Totale delle esportazioni (2022): 7.8 milioni di dollari

Nel segmento dei dispositivi medici, si segnala la presenza di aziende coreane altamente innovative, con produzione interna di:

- **ventilatori polmonari da terapia intensiva e trasporto,**
- **monitor paziente e sistemi di terapia respiratoria (CPAP),**
- **strumenti diagnostici e dispositivi bio-convergenti,**
- **software per imaging medico supportato da intelligenza artificiale** (es. per Alzheimer).

L'infrastruttura sanitaria coreana, tra le più avanzate a livello globale, offre un contesto ideale per la **produzione e validazione di dispositivi medici di nuova generazione**, inclusi quelli impiegati nelle **terapie digitali**, nella **diagnostica predittiva** e nel **monitoraggio remoto dei pazienti**.

### 2. Trend di sviluppo

- **Convergenza tra biotecnologia e dispositivi medici**, con focus su soluzioni bio-ICT e prodotti integrati (farmaco + device).
- **Espansione della sanità digitale** e dei dispositivi connessi, anche grazie al supporto dell'ecosistema AI coreano.
- **Sviluppo di apparecchi medici bio-convergenti**, come iniettori automatizzati, sistemi per chirurgia minimamente invasiva e smart diagnostics.
- **Integrazione crescente di software e imaging**: ad esempio, piattaforme AI per analisi di risonanze magnetiche e PET scans (es. Neurophet AQUA AD).
- **Produzione localizzata** di strumenti avanzati come pulsossimetri, CPAP, e sistemi integrati di supporto respiratorio.

### 3. Principali player coreani e cluster industriali

AZIENDA	SPECIALIZZAZIONE	NOTE
MEK-ICS	Ventilatori, CPAP, monitor paziente, terapia intensiva	Azienda coreana attiva nel settore dei dispositivi salvavita
Daewoong Pharm.	Dispositivi bio-convergenti (es. Novosis)	Sviluppo congiunto con aziende italiane, anche in ambito device
Neurophet	AI per imaging cerebrale (MRI e PET)	Software clinico per diagnosi Alzheimer, partnership globali
<b>Celltrion, Samsung Bioepis</b>	Farmaci biosimilari + sistemi iniettabili medicali	Integrazione farmaco-device per uso autoimmune e oncologico
JW Shinyak	Forniture specializzate per dermatologia, pediatria, ORL	Produzione di apparecchiature e strumenti di nicchia

### 4. Opportunità per aziende italiane

- Collaborazione nella progettazione e certificazione CE di dispositivi bio-convergenti (inclusi iniettori automatizzati e dispositivi per uso domiciliare).
- Soluzioni di diagnostica con AI: sensoristica e piattaforme predittive per imaging e monitoraggio clinico.
- Componentistica e tecnologie embedded per apparecchi medici smart.
- Partnership in ambito sanità digitale, in particolare per soluzioni interoperabili e telemedicina.
- Collaborazioni industriali e regolatorie per l'ingresso reciproco nei mercati UE e Asia.

## South Korea - National Medical Products Administration



#### Authority & Database

- Authority: **MFDS**
- Database: **IMDIS**
- Issuing Agencies: GS1....
- Classification: I, II, III, IV

#### UDI- Status

- **Additional deadlines** for the medical device industry based on classification (risk level).

#### UDI implementation

- UDI usage mandatory for all four classes of medical devices since **July 2022**
- UDI implementation: ✓

#### Deadline for UDI compliance

- Class IV Medical Devices: July 1, 2020
- Class III Medical Devices: July 1, 2021
- Class II Medical Devices: July 1, 2022



식품의약품안전처