

臺灣臺中地方法院民事判決

114年度豐簡字第344號

原告 禾振科技服務有限公司

法定代理人 鍾正敦

訴訟代理人 聶瑞瑩律師

高肇成律師

被告 德盟儀器製造股份有限公司

法定代理人 曾湘德

上列當事人間請求給付服務費事件，本院於民國115年1月29日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

- 一、被告應給付原告新臺幣126,000元，及其中新臺幣94,500元自民國113年6月12日起；其中新臺幣31,500元自民國113年1月4日起，均至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。
- 二、訴訟費用由被告負擔。
- 三、本判決得假執行；但被告得以新臺幣126,000元，為原告預供擔保，免為假執行。

事實及理由

一、原告主張：

(一)緣被告因有醫療器材QMS登錄輔導建置之需求，於民國111年1月20日由被告公司人員接洽原告有關服務，經原告就醫療器材QMS登錄輔導建置服務於111年3月1日開立報價單予被告，被告確認後簽署回傳予原告，兩造成立台灣QMS醫療器材品質管理系統輔導建置契約（下稱系爭QMS契約），原約定由原告就被告所有醫療器材：內視鏡相機系統及其配件、鼻咽鏡（軟式或硬式）及其附件、內視鏡器械輔助工具、醫學圖像紀錄傳輸系統、拋棄式內視鏡（滅菌）新增品項、胸腔內視鏡（滅菌）新增品項等，提供QMS醫療器材品質管理

01 系統輔導建置，報酬為新臺幣（下同）472,500元，報酬給
02 付期程分別為簽約時給付30%、程序書修改完成時給付2
03 5%、完成建置及文件發行時給付25%、通過查核時給付2
04 0%。嗣兩造於簽立系爭QMS契約後，於113年1月16日合意將
05 原訂醫療器材項目變更為：鼻咽鏡（軟式或硬式）及其附
06 件、醫學圖像紀錄傳輸系統、複合波長光源機、內視鏡器械
07 輔助工具（下合稱系爭醫療器材），經原告依期程提供服務
08 至完成建置及文件發行，被告亦依約定給付80%之報酬即37
09 8,000元予原告，經衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福
10 部食藥署）於113年3月27日派員就被告申請之系爭醫療器材
11 申請品質管理系統進行稽查，雖稽查人員有提出9項次要缺
12 點，惟經原告輔導被告提出改善措施後，衛福部業已於113
13 年6月11日發文予被告函知系爭醫療器材品質管理系統已完
14 成審核，詎被告於系爭醫療器材通過查核後並取得製造許可
15 證書後，迄未給付剩餘20%之尾款，是原告自得請求被告給
16 付94,500元及自衛福部食藥署發文通過查核後之113年6月12
17 日起之遲延利息。

18 (二)被告另有第一等級查驗登記申請（即TFDA登記申請）輔導之
19 需求，經原告於112年10月6日開立報價單予被告，被告確認
20 後簽署回傳予原告，兩造成立第一等級查驗登記申請輔導之
21 契約（下稱系爭TFDA契約），約定由原告就被告所有醫療器
22 材項目：「德盟耳鏡G. 4770」、「德盟檢查鏡及其附件（未
23 滅菌）」、「德盟外科顯微鏡及其附件I. 4700」提供TFDA第
24 一等級查驗登記申請輔導服務，報酬給付期程分別為簽約時
25 給付50%、取得許可證時給付50%，且上開3項產品之輔導
26 登記獨立分開、互不干涉，已完成查驗之產品亦可依法製造
27 販賣，被告並已給付50%之報酬即47,250元予原告。嗣「德
28 盟耳鏡G. 4770」及「德盟檢查鏡及其附件（未滅菌）」分別
29 於113年1月3日、112年9月4日取得許可證明及延展許可證
30 明，詎被告於原告協助完成上開2項醫療器材產品之第一等
31 級查驗登記後，未依約給付尾款，是原告自得請求被告給付

01 31,500元及自113年1月4日起之遲延利息。

02 (三)為此，爰依系爭QMS契約、系爭TFDA契約及民法第229條第1
03 項、第233條第1項本文規定，提起本件訴訟等語。並聲明：

04 1.被告應給付原告126,000元，及其中94,500元自113年6月1
05 2日起；其中31,500元自113年1月4日起，均至清償日止，按
06 週年利率百分之5計算之利息。2.請依職權宣告假執行。

07 二、被告則以：

08 (一)針對系爭QMS契約部分：原告依系爭QMS契約之約定，應提供
09 系爭QMS契約附件一「品質管理系統項目」所載8項工作項目
10 之輔導成果，惟衛福部食藥署稽查人員於113年3月27日進行
11 稽查後，所提出之醫療器材品質管理系統準則稽查總結報告
12 (下稱系爭稽查報告)共列出9項缺失及15項異常，並建議
13 准予核備，原告雖提供部分改善資料，惟多為沿用被告既有
14 之資料，且仍不足以讓被告所有之醫療器材通過衛福部之稽
15 核，不具有QMS之要求，無法提供予衛福部作為QMS品質系統
16 準則，被告僅得依衛福部之要求，自行輔導被告公司內部人
17 員取得醫療器材品質系統訓練證照，及重新檢視程序書、文
18 件、表格等，提出矯正計畫，經過案件複審、案件複核始通
19 過QMS稽核，並取得許可證，是原告並未完成系爭QMS契約附
20 件一「品質管理系統項目」所載8項工作項目及附件二「說
21 明事項」所載第1點：完成台灣QMS醫療器材品質管理系統輔
22 導建置，並通過主管機關查核之事項，其主張被告給付尾
23 款，顯無依據。

24 (二)針對系爭TFDA契約部分：兩造於系爭TFDA契約所約定第一等
25 級查驗登記輔導之產品共有3項，原告雖已輔導完成「德盟
26 耳鏡G.4770」及「德盟檢查鏡及其附件(未滅菌)」之查驗
27 登記，並取得許可證，惟就「德盟外科顯微鏡及其附件I.47
28 00」醫療產品部分，並未通過查驗登記，且原告並未於每項
29 產品查驗登記完成後個別請款，是原告應就3項醫療產品均
30 完成查驗登記後，始可向被告請求全數尾款，非可單獨個別
31 請求等語，資為抗辯。並聲明：(一)原告之訴駁回。(二)如受不

01 利之判決，願供擔保請求免為假執行。

02 三、本院之判斷：

03 (一)本件兩造不爭執事項：

04 1.台灣QMS醫療器材品質管理系統輔導建置契約即系爭QMS契
05 約，約定由原告就被告所有醫療器材：鼻咽鏡（軟式或硬
06 式）及其附件、醫學圖像紀錄傳輸系統、複合波長光源機、
07 內視鏡器械輔助工具，即系爭醫療器材提供QMS醫療器材品
08 質管理系統輔導建置，報酬為472,500元，報酬給付期程分
09 別為簽約時給付30%、程序書修改完成時給付25%、完成建
10 置及文件發行時給付25%、通過查核時給付20%，被告前已
11 給付80%之報酬即378,000元予原告。衛福部食藥署於113年
12 3月27日派員就系爭醫療器材申請品質管理系統進行稽查，
13 發現9項次要缺點，經改善缺失後，衛福部業已於113年6月5
14 日以衛授食字第1120613614號函，准予對被告所有系爭醫療
15 器材品質管理系統續予核備。2.第一等級查驗登記申請輔導
16 之契約即系爭TFDA契約，約定由原告就被告所有醫療器材項
17 目：「德盟耳鏡G.4770」、「德盟檢查鏡及其附件（未滅
18 菌）」、「德盟外科顯微鏡及其附件I.4700」提供TFDA第一
19 等級查驗登記申請輔導服務，報酬給付期程分別為簽約時給
20 付50%、取得許可證時給付50%，被告前已給付50%之報酬
21 即47,250元予原告，其中「德盟耳鏡G.4770」及「德盟檢查
22 鏡及其附件（未滅菌）」已取得許可證明及延展許可證明等
23 情，為兩造所不爭執（見本院卷一第128、131、132頁，本
24 院卷二第130頁），並有系爭QMS契約、系爭TFDA契約、衛福
25 部114年8月13日衛授食字第1140018670號函、衛福部113年6
26 月5日衛授食字第1120613614號函（見本院卷一第19-23頁，
27 本院卷二第31-47頁）在卷可稽，是此部分事實，首堪認
28 定。又原告主張被告應以系爭QMS契約及系爭TFDA契約給付
29 尾款部分，則為被告否認，並以前詞置辯。是本件所應審究
30 者為：1.原告依系爭QMS契約請求被告給付尾款94,500元，
31 有無理由？2.原告依系爭TFDA契約請求被告給付尾款31,500

01 元，有無理由？茲論述如下：

02 (二)原告得依系爭QMS契約請求被告給付尾款94,500元：

03 1.被告於112年12月11日向衛福部食藥署就系爭醫療器材申請
04 醫療器材品質管理系統檢查，經衛福部食藥署稽查人員於11
05 3年3月27日實地檢查後，提出系爭稽查報告，其中第7點：
06 前次醫療器材品質管理系統準則稽查缺點改善情形「■均已
07 改善完成」，第10點：「■本次稽查結果，未發現主要缺
08 點，建議准予核備，範圍如下：.....」，就被告申請之所
09 有系爭醫療器材品項均建議准予核備，並提出缺點一覽表，
10 就不符合醫療器材品質管理系統準則之章節、條號、編號等
11 之缺點予以說明，要求被告應於10日內將缺點矯正計畫上傳
12 申請平台等情，有衛福部114年8月13日衛授食字第11400186
13 70號函暨所附系爭稽查報告在卷可參（見本院卷二第31-44
14 頁），原告並提出針對系爭稽查報告所列9項次要缺點之改
15 善方案為證（見本院卷二第152-229頁）；被告固不爭執原
16 告有提出前揭資料，惟辯稱原告僅提供部分改善資料，且多
17 為沿用被告既有之資料，尚不足以讓系爭醫療器材通過衛福
18 部之稽核，均係由被告自行提出改善方案，始得進行後續複
19 審、複核等程序，並取得許可證等詞，但觀之原告所提出之
20 改善方案（見本院卷二第152-229頁），係對於系爭稽查報
21 告內缺點報告表所列之缺點說明提出修改內容，被告雖稱原
22 告多為沿用被告既有之資料，然系爭稽查報告就前次缺點改
23 善情形業認定均已改善完成，且被告自陳其於113年1月29日
24 所發行之QMS品質手冊，係由原告輔導編寫（見本院卷一第1
25 67頁）；是就113年3月27日衛福部食藥署稽查人員所列出9
26 項次要缺點部分，如非全數均不符合規範，原告以原有資料
27 為基礎，就不符合規範之部分進行修改，尚難謂有何不合理
28 之處，是被告此部分所辯，難以遽採。

29 2.復參以被告所聲請傳喚之證人籍原告公司協理游文智到庭
30 具結證稱：當時QMS審查有通過，雖然衛福部有缺失改善要
31 求，伊後續也有提出紙本缺失改善計畫陳報給衛福部，而針

01 對缺失改善計畫，衛福部三年後會針對缺失改善再審查，並
02 不會影響到這次的通過；伊知道缺失改善，伊公司（按：即
03 原告）的顧問也有幫被告回復缺失的內容記得有幫他們寫9
04 項缺失完成，印象中花了一個多月的時間，協助被告書寫缺
05 失改善計畫。伊會與被告一起協商如何書寫具體的改善計
06 畫，內容包含原因分析、改善內容、權責單位、預計完成日
07 期、矯正計畫等項目，伊寫完之後交給被告，讓被告可以交
08 給主管機關；且從此份函文可知有9項缺失，依據衛福部113
09 年3月27日派員查核，該次檢查發現9項次要缺失，也就是沒
10 有主要缺失，依據衛福部的規範要超過10項次要缺失以上才
11 會構成主要缺失，主要缺失才會導致審查不通過，所以本件
12 9項缺失依據衛福部的規定，就會通過審查，當天沒有主要
13 缺失，衛福部的審查，基本上就通過審查等語（見本院卷二
14 第280-282頁）；應可推論原告確實有協助被告就系爭稽查
15 報告所列9項次要缺點進行資料補正，且衛福部認定前揭9項
16 次要缺點經改善後，於113年6月5日為續予核備之認定。

17 (3)被告固又辯稱衛福部所認定之續予核備與兩造所約定QMS契
18 約之約定不符，惟衛福部確實已對系爭醫療器材於113年6月
19 5日核發製造許可乙節，有衛福部114年8月13日衛授食字第1
20 140018670號函在卷可參（見本院卷二第31-32、45-47
21 頁），堪認系爭醫療器材確實已通過QMS之查核，被告此部
22 分所辯，自非可採。

23 2.從而，原告既已依系爭QMS契約輔導被告所有系爭醫療器材
24 通過醫療器材品質管理系統（QMS）檢查，並經衛福部核發
25 製造許可證，則原告依系爭QMS契約之約定，請求被告給付
26 通過查核後之20%尾款，即94,500元，即屬有據。

27 (三)原告依系爭TFDA契約請求被告給付尾款31,500元，有無理
28 由？

29 1.原告主張系爭TFDA契約雖記載3項醫療器材，惟該3項醫療器
30 材各自獨立，可分別取得許可證，故於「德盟耳鏡G.4770」
31 及「德盟檢查鏡及其附件（未滅菌）」完成第一等級查驗登

01 記，並取得許可證明及延展許可證明後，可向被告請求該2
02 項醫療產品之尾款31,500元等語，為被告所否認，並以前詞
03 置辯。

04 2.經查，參以證人游文智之證述：系爭TFDA契約上面有三張獨
05 立分開的品項，這3個品項各自獨立的許可證，所以原告協
06 助被告拿到每張許可證的時候，原告就會另外收取50%的費
07 用；即上開3個品項，只要其中一個品項取得許可證書，就
08 可以單獨針對該品項向被告請求給付該項目的50%尾款，並
09 不需要3個品項都完成，才可以一起請求總額94,500元的5
10 0%尾款；因為3個品項都不一樣，且醫療器材製造需要取得
11 許可證才可以合法製造販賣。所以只要取得其中一個品項許
12 可證就可以針對該品項製造販賣。3個品項各自獨立，沒有
13 關聯性，審查過了就可以發許可證；報價單沒有寫到獨立結
14 清字眼，但是許可證是分開的，很明顯，且伊單價也是很明
15 顯，並沒有記載成一式，而是記載每個單價都有分開，讓被
16 告知悉等語（見本院卷二第276-278頁），並被告對上揭3個
17 品項間並無關連性，可分別取得許可證，取得許可證後亦可
18 分別製造等情未為爭執。是以，被告所有醫療器材「德盟耳
19 鏡G.4770」、「德盟檢查鏡及其附件（未滅菌）」、「德盟
20 外科顯微鏡及其附件I.4700」雖同時記載於系爭TFDA契約，
21 然本院衡酌上情，難認3個品項間有相互依存不可分離之關
22 係，應各自屬獨立之契約，原告是否已履行系爭TFDA契約，
23 亦應分別認定，是被告前揭所辯，尚無理由。

24 3.從而，縱然「德盟外科顯微鏡及其附件I.4700」並未完成第
25 一等級查驗登記，仍不影響原告已輔導被告就其他兩個醫療
26 產品即「德盟耳鏡G.4770」、「德盟檢查鏡及其附件（未滅
27 菌）」完成第一等級查驗登記，並取得許可證之情形，是原
28 告依系爭TFDA契約，向被告請求該2項已取得許可證之尾款
29 即31,500元，亦屬有據。

30 (四)未按給付有確定期限者，債務人自期限屆滿時起，負遲延責
31 任；給付無確定期限者，債務人於債權人得請求給付時，經

01 其催告而未為給付，自受催告時起，負遲延責任；其經債權
02 人起訴而送達訴狀，或依督促程序送達支付命令，或為其他
03 相類之行為者，與催告有同一之效力，民法第229條第1項、
04 第2項定有明文。又遲延之債務，以支付金錢為標的者，債
05 權人得請求依法定利率計算之遲延利息；但約定利率較高
06 者，仍從其約定利率；應付利息之債務，其利率未經約定，
07 亦無法律可據者，週年利率為百分之5，民法第233條第1
08 項、第203條亦著有明文。本件原告對被告之給付報酬債
09 權，因系爭QMS契約約定於查核通過時給付20%尾款、系爭T
10 FDA契約約定於取得許可證時給付20%尾款，而系爭醫療器
11 材QMS查核通過後已於113年6月5日核發製造許可（見本院卷
12 二第31頁）；「德盟耳鏡G. 4770」通過第一等級查驗後，已
13 於113年1月3日核發許可證，「德盟檢查鏡及其附件（未滅
14 菌）」則於112年9月4日延展許可（見本院卷二第14頁），
15 故原告請求其中94,500元自113年6月12日起，其中31,500元
16 自113年1月4日起，均至清償日止，按週年利率百分之5計算
17 利息之請求，即屬有據。

18 四、綜上所述，原告依系爭QMS契約、系爭TFDA契約及民法第229
19 條第1項、第233條第1項本文規定，請求被告給付126,000
20 元，及其中94,500元自113年6月12日起，其中31,500元自11
21 3年1月4日起，均至清償日止，按週年利率百分之5計算之利
22 息，為有理由，應予准許。

23 五、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及證據，核與判
24 決之結果不生影響，爰不一一論列，併此敘明。

25 六、本件係依民事訴訟法第427條第1項規定，適用簡易訴訟程序
26 所為被告敗訴之判決，依同法第389條第1項第3款規定，應
27 依職權宣告假執行；並依被告聲請宣告得為原告預供擔保免
28 為假執行。

29 七、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

30 中 華 民 國 115 年 3 月 19 日

31 豐原簡易庭 法官 陳泳莒

01 如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表明上
02 訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判決送達後
03 20日內補提上訴理由書（須附繕本）。如委任律師提起上訴者，
04 應一併繳納上訴審裁判費。

05 以上正本係照原本做成。

06 中 華 民 國 115 年 3 月 19 日

07 書記官 紀俊源