

臺灣新北地方法院民事判決

112年度消字第3號

原告 高崇中

訴訟代理人 林威伯律師(法扶律師)

被告 兆峰生技股份有限公司

法定代理人 董榮洲

訴訟代理人 汪哲論律師

上列當事人間請求損害賠償等事件，經本院於民國113年1月23日
言詞辯論終結，判決如下：

主 文

一、原告之訴及假執行之聲請均駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、原告主張：

(一)原告因腰椎退化，於民國109年初至臺北榮民總醫院骨科部就診，經醫師評估後，表示可以自費使用被告所製造之Dynaforce醫療器材。原告乃於被告官方網站找到有關Dynaforce™SpringCouplerSystem之介紹網頁（下稱系爭網頁）。系爭網頁提及Peek支架為鈦金屬支架之替代選項，彈性模量較低，更近似鬆質骨或皮質骨之特性。原告便向醫師表示願意自費新臺幣（下同）105,000元使用Dynaforce醫材（下稱系爭醫材），並於109年2月18日進行手術，在腰椎第4-5節植入系爭醫材。詎原告通常使用系爭醫材，於111年1月19日至輔仁大學醫院背照腰椎X光發現系爭醫材斷裂。嗣於111年6月6日至三軍總醫院照X光片確認系爭醫材斷裂，復於111年12月28日於三軍總醫院進行脊椎減壓並內固定手術，將系爭

01 醫材取出，植入替代醫材並做腰椎融合。

02 (二)系爭醫材經原告通常使用卻斷裂，顯不具符合當時科技或專
03 業水準可合理期待之安全性，且原告將系爭醫材送至金屬工
04 業研究發展中心，檢測為鈦合金材質，顯與系爭網頁廣告所
05 述PEEK材質不符，而具有廣告不實，且有引人錯誤之表示或
06 表徵，因而致原告受有身體及精神上痛苦，爰依消費者保護
07 法(下稱消保法)第7條第3項、第22條、公平交易法(下稱公
08 平法)第21條、民法第184條第2項、第191條之1、第193條第
09 1項、第195條第1項規定，請求賠償系爭醫材費用105,000
10 元、111年12月28日手術及醫療費用50,937元之損害及精神
11 慰撫金10萬元，並依消保法第51條、公平交易法第31條之規
12 定請求懲罰性違約金25萬元等語，並聲明：(一)被告應給付原
13 告505,937元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按
14 年利率5%計算之利息。(二)願供擔保，請准宣告假執行。

15 二、被告則以：

16 (一)Dynaforce™SpringCouplerSystem，於醫療器材許可證之正
17 式英文名為Dynaforce Spring Coupler Set（中文名：丹福
18 斯聯軸器組），係被告所生產Megaspine Spinal Stabiliza
19 tion System（中文名：兆峰脊椎固定系統）之組成零件之
20 一部。兆峰脊椎固定系統業經衛生福利部(下稱衛福部)審查
21 合格及取得良好製造規範認證，並製發衛部醫器製字第0056
22 92號醫療器材許可證（同時記載GMP1220之製造許可登錄編
23 號，下稱系爭許可證）有效期限自106年1月9日起至116年1
24 月9日止，期間並於108年1月18日、108年11月29日、109年8
25 月15日因效能變更、增加規格等事由，經衛福部審認核准變
26 更後仿單及標籤。兆峰脊椎固定系統既可依申請時有效之醫
27 療器材查驗登記審查準則，順利取得衛福部所發給之醫療器
28 材許可證，堪認被告就醫療器材之生產、製造或加工、設計
29 並無明顯之欠缺，且該醫療器材亦已大致符合當時科技或專
30 業水準可合理期待之安全性，原告徒以零件損壞之偶然事實
31 即聲稱兆峰脊椎固定系統（含內部零件）欠缺當時科技或專

業水準可合理期待之安全性，難認有理由。又兆峰脊椎固定系統之中文仿單就適應症、禁忌症、副作用及中長期併發症之風險暨術後併發症之預防等情形，皆已詳細載明，供實際選用之醫師（醫療院所）審酌，足見被告亦有針對兆峰脊椎固定系統使用上應注意之事項詳為說明，且至原告提出本件訴訟前，並無採用兆峰脊椎固定系統醫療院所及病患向被告聲稱產品不良，亦證兆峰脊椎固定系統，已提供足夠之可合理期待安全性。則原告應就具體個案中商品之單一瑕疵，及原告所受損害與兆峰脊椎固定系統間具有相當因果關係，且係其通常使用下所發生為舉證，惟原告並未舉證系爭醫材有何瑕疵，及其斷裂為原告通常使用所致，原告亦自陳係於110年12月自身摔倒後，因疼痛至醫院檢查始發現斷裂，復未舉證其所受所損害與被告生產之兆峰脊椎固定系統有何因果關係，其主張即難憑採。被告既未違反消保法第7條第1項，原告即不得依消保法第7條第3項請求損害賠償，亦無從主張同法第51條之懲罰性賠償金。

(二)被告交易之對象，均為醫療院所，故產品網頁之設計，係面向專業客群，且兆峰脊椎固定系統係植入、侵入式之醫療器材，本不得由原告逕行購買使用，則系爭網頁對原告而言尚非構成廣告，自無由適用公平法及消保法有關廣告不實之規定，原告自無得依公平法第30條規定請求損害賠償。縱認系爭網頁構成廣告，則需審究者即為產品與廣告間是否存在重大差距而構成廣告不實，然依照仿單第1頁之醫療器材仿單標籤黏貼表即已明確表示兆峰脊椎固定系統，有系爭醫材及PEEK標準桿兩種可選擇之支桿形式，仿單有關產品型號及規格之第17項為PEEK標準桿、第18項為PEEK預彎桿、第25項則為原告第一次手術所安裝之系爭醫材，樣品照片復同時列於仿單之上，顯見於兆峰脊椎固定系統中，同時存在系爭醫材及PEEK標準桿之配件，故系爭網頁同時出現系爭醫材及PEEK標準桿字樣，應符合一般正常之人得理解範疇，並無廣告與事實不符之處，原告聲稱系爭網頁構成廣告不實，並非有

01 理。且審酌系爭網頁之對象均為專門之醫療院所及國外代理
02 商，皆為醫療器材專門知識者，系爭網頁應不致使交易對象
03 因此發生錯誤，從而系爭網頁之內容難認構成廣告不實之違
04 反公平法情節。是被告既未違反公平法第21條第1項各款規
05 定，且原告亦未舉證其損害與系爭網頁之因果關係，則原告
06 請求被告應依公平法第30、31條規定賠償損害及支付懲罰性
07 賠償，即非有據，不應准許。

08 (三)是兆峰脊椎固定系統之既無生產產品欠缺符合當時科技或專
09 業水準可合理期待之安全性情節，亦無廣告不實而未違反公
10 平法及消保法，原告主張被告違反保護他人之法律，而應民
11 法第184條第2項，應依侵權行為法之民法193條第1項、第19
12 5條第1項等規定賠償損害，其請求即屬無據等語，資為抗
13 辯，並聲明：(一)原告之訴及假執行之聲請均駁回。(二)如受不
14 利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

15 三、不爭執事項：

16 (一)原告於109年初，經台北榮民總醫院雇用之醫師於同年2月18
17 日植入系爭醫材（即第一次手術），惟該醫材嗣後於111年1
18 月19日前之某時斷裂，致原告腰部疼痛，原告因而於111年1
19 2月28日於三軍總醫院再次進行手術（即第二次手術）。

20 (二)系爭醫材為鈦合金材質，係被告公司所製造，為被告生產之
21 兆峰脊椎固定系統之一部，且該系統已領有衛福部核發之醫
22 療器材製造許可。

23 (三)原告已支出系爭醫材費用105,000元、第二次手術費用50,93
24 7元。

25 四、本件爭點：

26 (一)系爭醫材是否係因品質不良之瑕疵以致斷裂？

27 1.按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任，
28 民事訴訟法第277條前段定有明文。復按侵權行為之成立，
29 須行為人因故意過失不法侵害他人權利，亦即行為人須具備
30 歸責性、違法性，並不法行為與損害間有相當因果關係，始
31 能成立，且主張侵權行為損害賠償請求權之人，對於侵權行

01 為之成立要件應負舉證責任。而損害賠償之債，以有損害之
02 發生及有責任原因之事實，並二者之間，有相當因果關係為
03 成立要件。故原告所主張損害賠償之債，如不合於此項成立
04 要件者，即難謂有損害賠償請求權存在（最高法院98年度台
05 上字第673號判決意旨參照）。依上說明，本件原告主張被
06 告有侵權行為之情事，自應由原告先就該等利己之事實，負
07 舉證責任。

08 2.原告雖提出斷裂之系爭醫材及照片為證（見本院卷第45頁、
09 第131頁）。經本院將系爭醫材及系爭許可證送請衛福部函詢
10 系爭醫材合法許可證之審查過程、系爭醫材斷裂原因及有無
11 存在品質瑕疵等情，經該部函覆略以：兆峰脊椎固定系統係
12 醫器次類別「N. 3070椎弓螺釘系統」之第二級醫療器材。就
13 醫療器材上市前之審查，除審查申請查驗登記所需之行政文
14 件外，尚需審查原廠提供之技術文件，包含臨床前測試（針
15 對產品特性、安全與功能進行之性能試驗，如機械性、物化
16 性、生物相容性、減菌確效試驗等），及原廠品質管制之檢
17 驗規格與方法、紀錄及成績書、其中驗證產品宣稱效能及品
18 質所進行之安全性及功能性檢測等資料，應符合相關國際標
19 準要求。本件兆峰脊椎固定系統於上市前審查提供力學試驗
20 相關資料，符合產品相關之ASTM F1717-14國際標準要求，
21 確保與已上市類似產品具有等同或較優之力學強度，而鈦材
22 質檢附符合AST F139-08標準之金屬材質證明文件、PEEK材
23 質則檢附生物相容性試驗報告，並檢附符合ISO 11137-2之
24 減菌確效報告，所檢附之文件符合當時規定之要求，與當時
25 科技專業水準合理期待之安全有效性相符。有關上開產品植
26 入人體後發生斷裂，是否與其材質本身不良有關，經查產品
27 說明書之「副作用/中常期併發症之風險」及「手術後注意
28 事項」等節，載有產品可能發生斷裂之情形，尚須釐清排除
29 該等情形引發斷裂之可能。本部食品藥物管理署「藥品醫療
30 器材食品化妝品上市後品質管理系統」目前未接獲兆峰脊椎
31 固定系統不良事件通報等語，有衛福部112年10月6日衛授食

字第1129054607號函、112年12月22日FDA器字第1120030082號函在卷可參(見本院卷第173至175頁、第209至210頁)，可知，系爭醫材於流通進入市場時，確實符合當時科技水準可期待之安全性，且斷裂之系爭醫材經檢驗，並未發現材質不良或結構異常等問題，又依照兆峰脊椎固定系統之說明書，其中就副作用及中長期併發症風險乙節，載明：關於本產品的潛在併發症及副作用與其他類似脊椎固定系統所遭遇的及可能需要額外手術的情形是相同的，有鬆動、脫離或破裂；術後併發症之預防：避免極度或牽強的資料、避免跌倒、撞擊、避免激烈的身體活動、避免提重物等語(見本院卷第76頁)，亦得知悉產品斷裂可能為其潛在併發症或副作用，並若不當負重或激烈運動，均存在斷裂風險，無從逕以系爭醫材斷裂之事後結果，遽以反推系爭醫材具有瑕疵。

3. 況系爭醫材於系爭第一次手術即109年2月18日，經台北榮民總醫院安置於原告體內，且原告在109年3月4日、109年4月1日、109年4月29日、109年6月3日及109年6月24日之歷次回診，均無系爭醫材斷裂之情形。原告係至系爭第一次手術後約1年有餘即110年12月，因跌坐在地產生疼痛而發現系爭醫材斷裂，此據原告自承在卷(見本院卷第218頁)，合理推論系爭醫材於使用半年餘之期間，均未發現有問題，自難認系爭鋼板本身存在有何瑕疵，蓋如存有瑕疵，應無可能得使用長達逾半年之時間。原告空以系爭醫材經植入人體後發生斷裂為由，遽指系爭鋼板係存有產品品質瑕疵云云，實屬速斷。此外，原告並未再就系爭醫材係因品質不良之嚴重瑕疵以致斷裂之情事舉證以實其說，自無法據為有利原告主張之認定。是原告主張系爭醫材具有瑕疵乙節，不足採信。

(二) 原告因系爭醫材裂所受之損害，是否係出於其通常使用所致？

1. 按商品製造人因其商品之通常使用或消費所致他人之損害，負賠償責任。但其對於商品之生產、製造或加工、設計並無欠缺或其損害非因該項欠缺所致或於防止損害之發生，已盡

相當之注意者，不在此限。前項所稱商品製造人，謂商品之生產、製造、加工業者。其在商品上附加標章或其他文字、符號，足以表彰係其自己所生產、製造、加工者，視為商品製造人。商品之生產、製造或加工、設計，與其說明書或廣告內容不符者，視為有欠缺。商品輸入業者，應與商品製造人負同一之責任，民法第191條之1定有明文。惟按受害人依此規定請求商品輸入業者與商品製造人負同一之賠償責任，固無庸證明商品之生產、製造或加工、設計有欠缺，及其損害之發生與該商品之欠缺有因果關係，以保護消費者之利益，惟就其損害之發生係因該商品之「通常使用」所致一節，仍應先負舉證責任。於受害人證明其損害之發生與商品之通常使用具有相當因果關係前，尚難謂受害人之損害係因該商品之通常使用所致，而令商品製造人或商品輸入業者就其商品負侵權行為之賠償責任（最高法院93年度台上字第989號判決意旨參照）。準此，原告主張其係因系爭醫材斷裂致須重新接受手術治療而受有損害，固無庸舉證證明商品之生產、製造有欠缺，以及損害之發生與該商品之欠缺有因果關係等事項，但仍應先就其損害之發生係因系爭醫材之通常使用所致乙節，負舉證責任。

2.經查，原告就其因系爭醫材斷裂所受之損害，係出於其通常使用所致乙節，並未提出任何證據以實其說，且據經本院函詢臺北榮民總醫院關於原告第一次手術前後之狀況及術後注意事項，經該院函覆：原告前於109年1月8日至本院脊椎外科門診就診，主訴症狀為慢性背痛多年，……經檢查發現有左下肢麻木情形，且依據原告提供之外院腰椎X光片及磁共振造影掃描等檢查影像，診斷患有「腰椎第四、五節脊椎退化性一級滑脫合併脊椎狹窄症與神經壓迫」，原告嗣於109年2月17日住院，住院後由主治醫師說明並建議施行手術，手術方式為脊椎減壓術與脊椎內固定手術……原告於109年2月18日進行腰椎減壓及鋼釘固定手術，同年月00日出院，出院時醫師曾囑咐需使用背架協助治療，並休養一個月，病患復於

01 109年3月4日回診，回診時再次囑咐需使用背架協助治療及
02 術後三個月不宜劇烈運動，前三個月恢復期，生活起居方式
03 須有所助益，前一個月須多休養，並於穿戴背架期間應減少
04 彎腰、扭腰等動作等語，有該院112年11月23日北總骨字第1
05 121700340號函在卷可參(見本院卷第191頁)，並參照前述說
06 明書所載，可知原告術後必須以背架固定，且應避免負重、
07 劇烈活動，生活方式亦須謹慎注意等情，然原告自承：第一
08 次手術後十分舒服，生活方式並未有何改變，於110年12月
09 因塑膠矮椅子滑倒而跌坐在地，經求醫看診發現腰椎支架折
10 斷等語(見本院卷第123、217至218頁)，與國防醫學院三軍
11 總醫院回覆原告就醫狀況略以：原告於111年6月6日初至本
12 院就診，數年前於台北榮總接受脊椎手術，來診自述於110
13 年12月跌倒撞到背部後，於其他醫院發現之前植入之骨材乙
14 斷裂，經本院檢查確實可見骨材斷裂及脊椎滑脫，外傷及外
15 力可能為骨材斷裂之原因之一等語相互吻合，有該院112年1
16 1月3日院三醫勤字第1120068435號函附卷可佐(見本院卷第1
17 85頁)，顯見原告於術後並未更易其生活方式，且因自身不
18 慎跌倒後始發現系爭醫材有斷裂之情事，實難認原告就系爭
19 醫材斷裂所受之損害，係出於其通常使用所致。

20 (三)被告於系爭網頁所為是否具有廣告不實之情事？

21 1.企業經營者應確保廣告內容之真實，其對消費者所負之義務
22 不得低於廣告之內容。消保法第22條定有明文。次按事業不
23 得在商品或廣告上，或以其他使公眾得知之方法，對於與商
24 品相關而足以影響交易決定之事項，為虛偽不實或引人錯誤
25 之表示或表徵。前項所定與商品相關而足以影響交易決定之
26 事項，包括商品之價格、數量、品質、內容、製造方法、製
27 造日期、有效期限、使用方法、用途、原產地、製造者、製
28 造地、加工者、加工地，及其他具有招徠效果之相關事項。
29 事業對於載有前項虛偽不實或引人錯誤表示之商品，不得販
30 賣、運送、輸出或輸入，為公交法第21條第1至3項明定。

31 2.原告上開主張，固據其提出系爭網頁為據(見本院卷第31

頁)。經本院當庭操作電腦進入被告公司網頁，點選產品項次後出現megaspine spinal fixation system、dynaforce spring coupler system、ml6、vital peek cervical cage s、vital peek lumbarcage、cortical bone screw之6項產品(見本院卷第133頁)，系爭網頁內容並為被告所不爭執(見本院卷第127頁)，是於Dynaforce Spring Coupler System產品內容中，確實載有PEEK ROD SYSTEM乙節，固堪認定。然查，Peek Rod與系爭醫材均為兆峰脊椎固定系統之配件之一乙情，有仿單附卷可參(見本院卷第71至101頁)，是被告將同一脊椎系統之配件併列，難認有何廣告不實之情事。再系爭網頁所張貼之系爭醫材之內容、使用原理、優點等足以影響交易決定之事項，並無為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。縱其將PeekRod之併列，亦僅係將兩種材質列名，無從認定有何引人錯誤之表徵情事存在。此外，原告無法證明系爭醫材有何低於被告所稱之廣告內容，或有引人錯誤之情事，則原告主張被告有違反消保法第22條第1項規定、公平法第21條之規定，自屬無據。

(四)原告主張被告應就其因系爭醫材斷裂所受損害負賠償責任，並應依消保法第51條、公平法第31條之規定給付懲罰性賠償金，有無理由？

1.按「從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。……。企業經營者違反前二項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任」、「從事經銷之企業經營者，就商品或服務所生之損害，與設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者連帶負賠償責任。但其對於損害之防免已盡相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，不在此限」、「輸入商品或服務之企業經營者，視為該商品之設計、生產、製造者或服務之提供者，負本法第7條之製

造者責任」、「依本法所提之訴訟，因企業經營者之故意所致之損害，消費者得請求損害額5倍以下之懲罰性賠償金；但因重大過失所致之損害，得請求3倍以下之懲罰性賠償金，因過失所致之損害，得請求損害額1倍以下之懲罰性賠償金。」消保法第7條、第8條第1項、第9條、第51條固分別定有明文；惟商品製造人、企業經營者應依上開規定負賠償責任者，仍須其商品未符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性致消費者受有損害為限，若商品符合上開安全性，無生產、製造或加工、設計上之瑕疵，及損害非因該瑕疵造成，亦無令其負責之理。次按事業違反本法之規定，致侵害他人權益者，應負損害賠償責任。法院因前條被害人之請求，如為事業之故意行為，得依侵害情節，酌定損害額以上之賠償。但不得超過已證明損害額之三倍。侵害人如因侵害行為受有利益者，被害人得請求專依該項利益計算損害額。公平法第30條、第31條亦定有明文。

2. 查系爭醫材於流通進入市場時，確實符合當時科技水準可期待之安全性，且斷裂之系爭醫材經檢驗，並未發現材質不良或結構異常等問題，即難認系爭醫材於生產、製造或加工、設計上未符合上開安全性及有何瑕疵之情，且原告亦未舉證證明其因系爭醫材斷裂所受之損害，係出於其通常使用所致、系爭網頁亦無廣告不實乙節，均如前述，自難認被告有何違反民法第191條之1、消保法第7條，第22條及公平法21條等規定，是原告主張依據消保法第51條、公平法第31條之規定請求被告付懲罰性賠償金，自屬無據。

五、綜上所述，原告依消保法第7條第3項、第22條、第51條；公平法第21條、第31條；民法第184條第2項、第191條之1、第193條第1項、第195條第1項規定，消保法第51條、公平交易法第31條之規定請求被告給付505,937元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年利率5%計算之利息，均為無理由，應予駁回。原告之訴既經駁回，其假執行之聲請亦失所附麗，應併予駁回，附此敘明。

01 六、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及提出之證據，
02 經審酌後，核與判決結果不生影響，爰不逐一論述。

03 七、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

04 中 華 民 國 113 年 2 月 27 日
05 民事第六庭 法 官 陳幽蘭

06 以上正本係照原本作成

07 如對本判決上訴，須於判決送達後20日內向本院提出上訴狀。如
08 委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

09 中 華 民 國 113 年 2 月 29 日
10 書記官 李淑卿