

臺灣臺中地方法院刑事判決

111年度簡上字第178號

上訴人 徐詩淇（原名徐燕鳳）
即 被 告

上列上訴人即被告因違反醫療器材管理法案件，不服本院臺中簡易庭111年度中簡字第537號民國111年3月28日第一審刑事簡易判決（聲請簡易判決處刑案號：110年度偵字第32893號），提起上訴，本院管轄之第二審合議庭判決如下：

主 文

原判決關於沒收部分撤銷。

扣案之血氧機壹臺沒收。未扣案之犯罪所得新臺幣貳萬零參佰參拾元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

其餘上訴駁回。

犯罪事實

一、徐詩淇（原名徐燕鳳）明知邱鈺權（所涉違反醫療器材管理法部分，業經檢察官另為緩起訴處分確定）意圖販賣而向大陸地區「義烏市佰晨進出口有限公司」（下稱佰晨公司）購買並輸入之血氧機，並未向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證，竟基於販賣未經核准而擅自輸入之醫療器材之接續犯意，自民國110年5月27日起，透過LINE群組「劬漢團」，先後向邱鈺權以每臺新臺幣（下同）120元之價格，購買未經核准而擅自輸入醫療器材之血氧機（品名：LK87，產品名稱：FINGERTIP OXIMETER）共108臺，再以臉書「徐小淇」帳號，以每臺190元之價格，在臉書社團「Joyfeel批發社團」內刊登販售訊息而陳列之，藉以販售予不特定消費者，自110年5月27日至110年8月10日止，共賣出107臺，銷售金額合計2萬0330元。

01 二、案經法務部調查局新北市調查處（下簡稱新北市調查處）移
02 送臺灣臺中地方檢察署（下簡稱臺中地檢署）檢察官偵查
03 後，聲請簡易判決處刑。

04 理 由

05 一、證據能力之說明：

06 （一）本判決認定事實所引用之供述證據（含文書證據），上訴
07 人即被告徐詩淇（下稱被告）及檢察官於本院準備程序中
08 均不爭執其證據能力，且未於言詞辯論終結前聲明異議，
09 本院審酌各該證據作成時之情況，並無違法不當或證明力
10 明顯過低之瑕疵，亦認以之作為證據應屬適當，是依刑事
11 訴訟法第159條之5規定，均有證據能力。

12 （二）本判決所引用之非供述證據，查無有何違反法定程序作成
13 或取得之情形，且經本院依刑事訴訟法第164條、第165條
14 踐行物證、書證之調查程序，自得採為證據。

15 二、訊據被告固不否認有以每臺120元之價格，向邱鈺權購買血
16 氧機，再以臉書「徐小淇」帳號，以每臺190元之價格，在
17 臉書社團「Joyfeel批發社團」內刊登販售訊息而陳列、販
18 售該等血氧機，先後賣出共107臺等情，惟矢口否認有何違
19 反醫療器材管理法之犯行，辯稱：伊一開始並不知道伊販賣
20 的血氧機是醫療器材，血氧機外觀上也沒有載明醫療用途，
21 市面上有很多人在賣血氧機，applewatch也有內建血氧功
22 能，伊認為只是運動用，所以伊一臺只賣190元，伊接受新
23 北市調查處詢問時，才知道是醫療器材云云。經查：

24 （一）邱鈺權未向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療
25 器材許可證，即於110年5月間，向大陸地區佰晨公司購買
26 並陸續輸入血氧機共800臺，被告則自110年5月27日起，
27 透過LINE群組「勁漢團」，以每臺120元之價格，先後向
28 邱鈺權購買血氧機共108臺，再以臉書「徐小淇」帳號，
29 以每臺190元之價格，在臉書社團「Joyfeel批發社團」內
30 刊登販售訊息而陳列之，藉以販售予不特定消費者，自11
31 0年5月27日至110年8月10日止，共賣出107臺，銷售金額

合計2萬0330元等情，為被告新北市調查處詢問、偵訊、本院準備程序中供承在卷或不爭執（見偵卷第27至33、147頁，簡上卷第49、51至52頁），核與證人邱鈺權於新北市調查處詢問、偵訊、本院審理時之證述情節相符（見偵卷第49至59、115至117頁，簡上卷第104至122頁），並有「Joyfeel批發社團」貼文截圖、血氧機廣告、邱鈺權提出之採購單、LINE群組「助漢團」記事本截圖、本院總務科贓物證物復片附卷可稽（見偵卷第35至47、79頁，簡上卷第77至78頁），復有被告販賣所剩之血氧機1臺扣案為證，此部分事實堪以認定。

（二）邱鈺權所涉違反醫療器材管理法案件，曾先後遭查扣血氧機2次，第1次係由臺中市政府衛生局食品藥物安全處，於110年7月6日，在臺中市○○區○○路00號，查得來源為「淑菽退貨」（即陳淑菽退貨）之血氧機10臺（抽驗1盒，其餘9盒就地封存），該等血氧機之外盒包裝正面記載「PULSE OXIMETER FINGERTIP」之文字，但未記載「LK87」之文字，產品本體背面記載「Pulse Oximeter」之文字，有臺中市政府衛生局食品藥物安全處藥政工作稽查紀錄表、藥物檢查現場紀錄表、存證照片5張可查（見臺中地檢署110年度他字第5151號卷【下稱他5151號卷】第61至68頁）；第2次係由新北市調查處，於110年8月23日，在臺中市○○區○○路00號，查扣血氧機556臺，該等血氧機之產品本體外觀均相同，其中221臺具外盒包裝及使用說明書，包裝印刷及說明書內容皆相同，其餘335臺則未具外盒包裝及使用說明書，產品本體正面記載「FINGER TIP OXIMETER」等文字，背面記載「Pulse Oximeter」等文字，具外盒包裝者之包裝正面記載「FINGERTIP PULSE OXIMETER」、「LK87」等文字，側面記載「Particularly suitable for persons with: Heart failure, chronic obstrusive pulmonary diseases, bronchial asthma」等文字，有新北市調查處扣押筆錄、扣押物品目錄表、扣

押物品清單、111年5月23日新北重法字第11144566630號函及函附照片9張可查（見偵卷第89至97頁、簡上卷第33至43頁）。而關於上開血氧機是否為醫療器材，第1次查扣之血氧機，經衛生福利部食品藥物管理署（下簡稱食藥署）檢視臺中市政府衛生局來函所附產品資料，認產品使用者手冊宣稱「...widely applicable...widely used in family, physical care in sports...」，尚未符合醫療器材定義，有臺中市政府衛生局110年7月22日局授衛食藥字第1100086087號函及食藥署110年7月16日FDA器字第1100022605號函可憑（見臺中地檢署110年度他字第5413號卷第3至4頁，偵卷第133頁）；第2次查扣之血氧機，經食藥署檢視新北市調查處來函所附資料，認產品之隨附說明書宣稱用途為測量脈搏及血中氧氣飽和濃度，尚符合醫療器材分類分級管理辦法規定附表所列品項「E. 2700 血氧飽和測定儀」之鑑別範圍，應以醫療器材管理，有食藥署110年10月28日FDA器字第1109045135號函可參（見偵卷第101至102頁）；嗣臺中地檢署檢察官再就前後2次查扣之血氧機有何不同函詢食藥署，據覆稱：「二、依據醫療器材管理法第3條規定，本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。又本署係以中、英文原廠產品說明書（包含其使用方法、用途、功能、工作原理等）作為產品是否屬醫療器材管理之審定依據，合先敘明。三、有關貴署來函所詢事項，查本署110年7月16日函文與110年10月28日函文所指之血氧機資料，兩者之使用者手冊內容尚屬相符，惟兩者產品本體及外盒皆不盡相符，第一案產品本體印有『PULSE OXIMETER』之文字，第二案產品則為『FINGERTIP OXIMETER』。又兩者外盒所刊

載之內容亦不相符，爰難以認屬為相同產品，併予敘明。

四、經檢視本案2次函文所指之血氧機資料，就其屬性分述如下：（一）查110年7月16日函文所附之血氧機使用者手冊，其宣稱『...function...measure pulse rate, blood oxygen saturation levels...Applicable...widely used in family, physical care in sports...』等詞，其僅用於運動、一般健康管理，未用於醫療目的、不涉及疾病診斷，則不以醫療器材管理。（二）查110年10月28日函文所附之血氧機產品資料，其使用者手冊宣稱用於運動、一般健康管理，惟其產品外盒宣稱『...Particularly suitable for persons with: Heart failure, chronic obstructive pulmonary diseases, bronchial asthma』等詞，已涉及疾病診斷及醫療目的，尚符合上開醫療器材定義，應以醫療器材管理。」有食藥署111年1月11日FDA器字第1100039712號函可查（見偵卷第139至140頁）。準此，被告所販賣之血氧機是否為醫療器材，即應視係與邱鈺權第1次或第2次遭查扣之血氧機相同而定。

（三）被告販賣所剩之血氧機1臺，經本院審理時當庭勘驗結果，正面記載「FINGERTIP OXIMETER」之文字，背面記載「Pulse Oximeter」之文字，與邱鈺權於110年8月23日遭查扣之血氧機相同，有本院勘驗筆錄及該血氧機外觀照片6張可查（見簡上卷第128至129、141至151頁）。參以證人邱鈺權於本院審理時證稱：伊向大陸購買之血氧機，是分批送來，「淑荻退貨」的那一批先來，被查扣的500多台是後面那批，伊賣給被告的，是後面那批，伊賣給團媽的血氧機，都有附包裝盒，原則上也會有說明書，沒有包裝盒他們絕對不會拿等語（見簡上卷第113至115、121至122頁），且被告於本院準備程序及審理時亦自承：邱鈺權給伊等的血氧機都有外包裝盒等語（見簡上卷第49、132頁），足認被告向邱鈺權購買後再轉售他人之血氧機，係與邱鈺權於110年8月23日遭查扣者相同，其產品外盒標示

01 具有疾病診斷及醫療目的，而屬醫療器材無訛。

02 (四) 被告雖辯稱不知其販賣之血氧機係醫療器材云云，惟依被
03 告所提出其與邱鈺權間之LINE對話紀錄顯示，被告曾於11
04 0年6月9日向邱鈺權詢問：「證照是那一張」，邱鈺權則
05 回以：「講賣測量儀就好，代購用這張」，並傳送販賣業
06 藥商許可執照（藥商名稱：劬漢國際企業有限公司【下稱
07 劬漢公司】，地址：臺中市○○區○○路00號，營業項
08 目：醫療器材）之翻拍照片予被告（見簡上卷第63至65
09 頁），而被告於本院審理時自承：伊是高職護理科畢業，
10 之前做過6年的護理工作，伊之所以問邱鈺權有無證照，
11 是因為伊進貨時就知道賣這些血氧機是需要醫療執照的
12 （見簡上卷第129至130、133至134頁），足認被告具有護
13 理、醫療方面之相關專業知識，於案發時，確知其所販賣
14 之血氧機具有醫療器材性質。又證人邱鈺權於本院審理時
15 證稱：伊有向被告或「團媽」說過血氧機是從大陸來的，
16 但伊並沒有向他們說過有取得核准等語明確（見簡上卷第
17 119至120頁），被告亦自承未詢問邱鈺權有無核准輸入或
18 製造（見簡上卷第134頁），且邱鈺權雖提供販賣業藥商
19 許可執照予被告，惟核其內容，僅係劬漢公司經衛生主管
20 機關許可，得經營醫療器材販賣業而已（藥事法第14條、
21 第27條第1項參照），並不代表邱鈺權或劬漢公司所販賣
22 之各項醫療器材，均有取得製造或輸入許可證，自難謂被
23 告已向邱鈺權取得本案血氧機經中央主管機關核准許可輸
24 入之確切證據。再按「製造、輸入醫療器材，應向中央主
25 管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始
26 得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應
27 以登錄方式為之。」、「醫療器材商對醫療器材之標籤、
28 說明書或包裝，應依第13條第2項及第25條第1項之核准、
29 查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關
30 公告免予刊載者，不在此限：一、品名。二、許可證字號
31 或登錄字號。三、效能、用途或適應症。四、製造日期及

有效期間，或保存期限。五、型號、規格或主要成分。六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。八、製造業者名稱及地址。九、批號或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。」醫療器材管理法第25條第1項、第33條第1項分別定有明文，查新北市調查處於110年8月23日所查扣、與被告所販賣相同款式之血氧機，其外盒包裝及說明書均係以英文作成，內含之產品合格證，則係以簡體中文作成，且均未依醫療器材管理法第33條第1項規定，刊載輸入許可證字號等事項，有卷附照片可憑（見簡上卷第35至43頁），依被告具有護理、醫療方面之專業背景，當可由血氧機之外盒包裝、說明書、內含產品合格證之樣式，輕易推知其所販賣之血氧機，並非經中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後始行輸入。綜觀上開事證，被告主觀上係明知邱鈺權意圖販賣，未經核准擅自輸入屬醫療器材性質之血氧機，卻仍執意販賣該等血氧機，應無疑義。

（五）綜上所述，本案事證明確，被告犯行洵堪認定，應依法論科。

三、核被告所為，係犯醫療器材管理法第62條第2項販賣未經核准擅自輸入之醫療器材罪。被告意圖販賣而陳列之低度行為，為販賣之高度行為所吸收，不另論罪。又被告於上開期間內多次販賣未經核准擅自輸入之醫療器材之行為，係基於同一營利目的，在密切接近之時地實施，侵害同一法益，各行為之獨立性極為薄弱，依一般社會通念難以強行分開，應認為係數個舉動之接續施行，而論以接續犯之包括一罪。

四、上訴駁回部分（即原判決關於犯罪事實、量刑及緩刑宣告部分）：

原審以被告違反醫療器材管理法犯行事證明確，審酌被告非法販賣未經核准發給醫療器材許可證之血氧機，對於國人使用醫療器材之安全、效能及品質造成危害，所為應予非難，

又審酌被告坦承犯行之犯後態度。以及審酌被告前無有罪科刑前科紀錄之素行，暨審酌被告於警詢時所供述之職業、教育程度、家庭經濟狀況等一切情狀，量處拘役20日之刑度，併諭知如易科罰金，以1仟元折算1日之折算標準，復審酌被告未曾因故意犯罪受有期徒刑以上刑之宣告，本次為初犯，雖非法販賣未經核准擅自輸入之醫療器材有所不該，但依卷內事證，被告僅屬販賣之下游廠商，因本案非法販賣未經核准擅自輸入之醫療器材之不法獲利尚屬輕微，認本案之刑以暫不執行為適當，爰依刑法第74條第1項第1款併予宣告緩刑2年，惟為重建被告正確法治觀念，並牢記本案教訓，併依刑法第74條第2項第8款規定，命被告緩刑期間應接受受理執行之地方檢察署所舉辦之法治教育2場次，並依刑法第93條第1項第2款規定，諭知被告於緩刑期間內付保護管束，核其用事認法均無違誤，量刑及緩刑宣告亦屬妥適，應予維持。被告提起上訴否認犯罪，為無理由，應予駁回。

五、撤銷改判部分（即原判決關於沒收部分）：

（一）按沒收新制將沒收性質變革為刑罰及保安處分以外之獨立法律效果，已非刑罰（從刑），訴訟程序上有其自主性及獨立性，其雖以犯罪（違法）行為存在為前提，但二者非不可分離審查。即使對本案上訴，倘原判決沒收部分與犯罪事實之認定及刑之量定，予以分割審查，並不發生裁判歧異之情形者，即無上訴不可分之關係，當原判決採證認事及刑之量定均無不合，僅沒收部分違法或不當，自可僅將沒收部分撤銷，其餘本案部分予以駁回（最高法院111年度台上字第1970號判決參照）。

（二）原判決所為之沒收宣告，固非無見，惟被告提起上訴後，於本院準備程序中提出其販賣所剩之血氧機1臺供本院查扣，原審未及審酌上情，而未予宣告沒收，容有未洽。被告提起上訴，指摘其販賣血氧機之利潤僅有7000元而非2萬0330元云云，雖不足採（詳如後述），然原判決既有上開可議之處，即屬無可維持，應由本院將原判決關於沒收

部分予以撤銷改判。

(三) 沒收部分：

1、按供犯罪所用、犯罪預備之物或犯罪所生之物，屬於犯罪行為人者，得沒收之，刑法第38條第2項前段定有明文。查扣案之血氧機1臺，係被告販賣所剩，業據被告供承在卷（見簡上卷第49頁），核屬被告所有，供本件販賣未經核准擅自輸入之醫療器材犯行所用之物，爰依刑法第38條第2項前段規定宣告沒收。

2、次按犯罪所得，屬於犯罪行為人者，沒收之，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額，刑法第38條之1第1項前段、第3項定有明文。且參酌該條立法理由，犯罪所得之沒收，基於澈底剝奪不法利得之意旨，於沒收之計算應採取總額沒收原則，即不問犯罪成本多寡、利潤若干，均應全部諭知沒收，以達嚇阻犯罪之效。查被告於新北市調查處詢問時供稱，其係以每臺120元之價格，向邱鈺權進貨，再以每臺190元之價格販售，一共售出107台（見偵卷第31至33頁），是被告之犯罪所得即為其血氧機之銷售金額，即2萬0330元（190元×107＝2萬0300元），該等犯罪所得雖未扣案，仍應依刑法第38條之1第1項前段、第3項規定宣告沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。至於被告向邱鈺權進貨之成本，依前揭說明，於計算犯罪所得時並無扣除之餘地，附此敘明。

據上論斷，應依刑事訴訟法第455條之1第1項、第3項、第368條、第369條第1項前段、第364條，刑法第38條第2項前段、第38條之1第1項前段、第3項，判決如主文。

本案經檢察官翁嘉隆、林宏昌聲請簡易判決處刑，檢察官王淑月、王宥棠到庭執行職務。

中 華 民 國 111 年 10 月 4 日

刑事第十六庭 審判長法官 黃佳琪

法官 張雅涵

以上正本證明與原本無異。

本判決不得上訴。

書記官 許家齡

中 華 民 國 111 年 10 月 4 日

附錄論罪科刑法條

【醫療器材管理法第25條】

製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。

醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。

醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。

依第一項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。

【醫療器材管理法第62條】

意圖販賣、供應而違反第25條第1項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1千萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。