

臺灣臺中地方法院刑事判決

112年度易字第571號

公 訴 人 臺灣臺中地方檢察署檢察官
被 告 伊達醫療器材科技股份有限公司

兼 代 表 人 江台安

共 同
選任辯護人 陳怡成律師
陳泓翰律師

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官提起公訴（112年度偵字第8038號），本院判決如下：

主 文

江台安、伊達醫療器材科技股份有限公司，均無罪。

理 由

一、公訴意旨略以：被告江台安為被告伊達醫療器材科技股份有限公司（下稱被告伊達公司）負責人，經營醫療器材之販售，明知「指夾式血氧機」屬醫療器材，醫療器材之製造、輸入應向中央主管機關即行政院衛生福利部（下稱衛福部）申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得輸入，被告江台安竟意圖供應醫療器材血氧機，基於違法輸入醫療器材之犯意，為捐贈被告江台安擔任理事長之社團法人中華吳元仙宗協會指夾血氧機，未將「Finger Pulse Oximeter」指夾血氧機向衛福部申請查驗登記而取得醫療器材許可證，即於民國111年4月19日，以每組血氧機人民幣17.8元代價，向大陸地區深圳市九舟醫療科技有限公司（下稱九舟公司），訂購100組「Finger Pulse Oximeter」指夾血氧機，並於111年5月9日，以被告伊達公司名義，委託不知情之苔豐航空貨運承攬有限公司（下稱苔豐公司）報運進口「Baguet

01 te Bag」產品，數量「5PCE」（進口快遞貨物簡易申報單第
02 CX110T2HV533號，主提單號碼：000-00000000，分提單號
03 碼：0T2HV533號），惟內含貨物「Finger Pulse Oximeter」
04 指夾血氧機（含收納包）產品100組，以此方式輸入上揭未
05 經核准之醫療器材，嗣該貨物運抵臺灣後，經財政部關務署
06 臺北關（下稱臺北關）人員於111年5月10日在桃園市遠雄快
07 遞貨物專區查獲後扣押上開貨物（下稱系爭扣案物），並函
08 知臺中市政府衛生局（下稱臺中市衛生局），經臺中市衛生
09 局向本署告發後，查悉上情。因認被告江台安涉犯醫療器材
10 管理法第62條第1項之意圖供應擅自輸入醫療器材罪嫌，被
11 告伊達公司涉犯同法第63條罪嫌等語。

12 二、按犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實；檢
13 察官就被告犯罪事實，應負舉證責任，並指出證明之方法，
14 刑事訴訟法第154條第2項、第161條第1項分別定有明文。認
15 定犯罪事實所憑之證據，雖不以直接證據為限，間接證據亦
16 包括在內；然無論直接或間接證據，其為訴訟上之證明，須
17 於通常一般之人均不致於有所懷疑，而得確信其為真實之程
18 度者，始得據之為有罪之認定，倘其證明尚未達到此一程
19 度，而有合理性懷疑之存在時，即無從為有罪之認定（最高
20 法院76年度台上字第4986號判決要旨參照）。不能證明被告
21 犯罪或其行為不罰者應諭知無罪之判決，此觀刑事訴訟法第
22 301條第1項之規定自明。

23 三、公訴意旨認被告江台安涉犯醫療器材管理法第62條第1項之
24 意圖供應擅自輸入醫療器材罪嫌，被告伊達公司涉犯同法第
25 63條罪嫌，無非係以起訴書「證據清單及待證事實欄」所載
26 之供述證據及非供述證據（詳如下述），為其主要論據。

27 四、本院諭知無罪之理由：

28 訊據被告江台安固坦承有於111年4、5月間，指示證人童素
29 香以被告伊達公司名義向九舟公司訂購指夾血氧機100組，
30 及委託苔豐公司報運進口之事實，惟堅詞否認有何意圖供應
31 擅自輸入醫療器材之犯行，辯稱：血氧機分為醫療用與非醫

療用兩種類型，我當初要訂購的是非醫療用的血氧機，是要贈送給社團法人中華吳元仙宗協會練氣功時測量PI值，系爭扣案物及內附的說明書我都沒看過等語。辯護人為被告江台安、伊達公司辯護稱：衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）判定系爭扣案物為醫療器材之主要依據為系爭扣案物內附之說明書，然系爭扣案物與該說明書所描述之血氧機有諸多不符之處，足見食藥署上開判定基礎有誤，系爭扣案物並非醫療器材；依被告江台安提出之報價單、裝箱單、商業發票，足見被告江台安主觀上所欲訂購之血氧機為運動用血氧機，而非醫療用血氧機等語。經查：

（一）本案無爭議之事實經過：

被告江台安於111年4、5月間，指示證人童素香以被告伊達公司名義向九舟公司訂購指夾血氧機100組，及委託苔豐公司報運進口，後該公司報運進口「Baguette Bag」產品，數量為「5PCE」（進口快遞貨物簡易申報單第CX110T2HV533號，主提單號碼：000-00000000，分提單號碼：0T2HV533號），惟內含貨物「Finger Pulse Oximeter」指夾血氧機（含收納包）產品100組之系爭扣案物，嗣該貨物運抵臺灣後，經臺北關人員於111年5月10日在桃園市遠雄快遞貨物專區查獲後予以扣押，並函知臺中市衛生局，臺中市衛生局遂向臺灣臺中地方檢察署提出告發等情，業據證人童素香於本院審理時到庭證述在案（本院卷第118—119頁、第126—127頁），並有臺中市政府衛生局111年8月2日局授衛食藥字第1110069230號函（他卷第3—4頁）暨檢附之個案委任書（他卷第9頁）、進口快遞貨物簡易申報單（他卷第11頁）、臺北關通關疑義暨權責機關答覆聯絡單（他卷第13頁）、扣案物品照片（他卷第15—17頁、第47—47頁）、「Finger Pulse Oximeter」指夾血氧機說明書（他卷第19—21頁）、臺北關111年5月16日北普竹字第1111025833號函（他卷第23—24頁）、PI檢測儀說明書（他卷第25—29頁）、財政部關務署臺北關扣押貨

01 物收據及搜索筆錄（他卷第57頁）、經濟部「伊達醫療器
02 材科技股份有限公司」商工登記公示資料查詢服務、變更
03 登記表（他卷第5頁、第33—36頁）在卷可憑，以上事實
04 固無疑問。

05 （二）系爭扣案物客觀上是否為醫療器材，容有疑問：

06 1、醫療器材管理法第62條第1項之罪，係以意圖販賣、供應
07 而違反同法第25條第1項規定，未經核准擅自製造或輸入
08 醫療器材，為其犯罪構成要件。關於醫療器材之定義，同
09 法第3條第1、2項揭示，該法所稱醫療器材，指儀器、器
10 械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其
11 設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用
12 於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、
13 緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機
14 能。三、調節生育；前項醫療器材之分類、風險分級、品
15 項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定
16 之。據此，醫療器材分類分級管理辦法第4條第1項進一步
17 規定，醫療器材分類分級之品項，規定如附表。該附表品
18 項代碼「E. 2700」將「血氧飽和測定儀」（Oximeter）列
19 為第2級醫療器材，並明定鑑別範圍為「血氧飽和側定儀
20 是以一定波長光穿透血液並以量測其反射或散射的光來測
21 量血中氧氣飽和度之器材。可單獨使用或與光纖血氧計導
22 管合併使用」（見本院卷第111頁）。

23 2、惟依衛福部在網站上之公告：「近日媒體報導，血氧機為
24 醫療器材，無法網路販售，食品藥物管理署說明，針對未
25 宣稱醫療用途，一般民眾日常生活運動用品或健康管理之
26 血氧機，均未限制於網路販售。經參酌國際管理方式，國
27 內血氧機已依用途分類管理，食藥署對於未宣稱醫療用
28 途，為一般民眾日常生活運動用或健康管理之血氧機，非
29 以醫療器材管理，亦未限制是類非屬醫療器材之產品利用
30 網路公開販售，可做為民眾健康管理參考。宣稱臨床或醫
31 療目的使用之血氧機，主要用於病患之病情監測，並搭配

其他臨床數據給予適時介入治療，為第二級醫療器材，必須由醫療器材商或藥局才可販售。考量醫療用血氧機後續有校正維修的需求，目前未開放通訊交易，因此不可以網拍、LINE等方式販售；購買醫療用血氧機時需請認明包裝之醫療器材許可證字號，使用前詳閱說明書」（見他卷第121頁），可知血氧機依其用途可分為運動用及醫療用兩種類型，其中前者在法令管制上非屬醫療器材，不受醫療器材管理法所規範。其次，依卷附網頁畫面截圖所示，目前國內「東森購物網」、「樂天市場」、「飛比價格」、「Yahoo!購物中心」、「MOMO購物網」、「PC Home網站」等各大網購通路均有販售運動用血氧機（見他卷第91頁、第135—149頁），此節亦可與上開衛福部網站公告相互佐證。準此，本案檢察官必須舉證證明系爭扣案物確實屬於受醫療器材管理法規範之醫療用血氧機，始能證立醫療器材管理法第62條第1項之客觀構成要件事實。

- 3、臺北關扣押系爭扣案物後，有向食藥署詢問系爭扣案物之屬性，經食藥署於111年5月13日答覆表示：「本署係依據產品原廠說明書（包括其使用方法、工作原理及用途）等中、英文原廠產品資料，遽以憑核是否屬醫療器材管理，合先敘明。依據貴關檢附資料，查案內貨物『Finger Pulse Oximeter』應以醫療器材管理，須於報運進口前依照醫療器材管理法第25條規定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或屬中央主管機關公告之應登錄品項登錄後，始得由許可證所有人、登錄者或其授權者輸入」，有臺北關通關疑義暨權責機關答覆聯絡單1張附卷可參（見他卷第13頁）。查系爭扣案物內所附說明書有記載：「2.2 Intended Use This product is suitable for the clinic, oxygen bar, sports health (using it before or after sports, not advised using them during the movement), and community health care, etc.」（中文翻譯：2.2用途：這項產品適用於診

01 所、氧吧、運動健康〈運動前或後使用，不建議運動中使用〉及社區醫療等等，見他卷第19頁）。

03 4、經本院向食藥署函詢其判定系爭扣案物為醫療器材之標準
04 及理由後，其函覆本院表示：「二...有關醫療器材之判
05 定依據，係依其原廠產品中、英文說明書（包括其使用方
06 法、功能用途、工作原理等）作為產品是否列屬醫療器材
07 管理之審核依據，合先敘明。三、依據財政部關務署臺北
08 關111年5月13日聯絡單所附來貨資料，案內輸入產品『Fi
09 nger Pulse Oximeter』之使用說明書說明可量測血氧、心
10 率、血液灌注指數、呼吸速率等，亦敘明『This product is
11 suitable for the clinic,oxygen bar...』係可供診所等單位使
12 用，尚符合醫療器材分類分級管理辦法第4條第1項規定附
13 表中，『E. 2700血氧飽和測定儀』品項鑑別：『所述血氧
14 飽和測定儀是以一定波長光穿透血液並以量測其反射或散
15 射的光來測量血中氧氣飽和度之器材（可單獨使用或與光
16 纖血氧計導管合併使用）』，故本案產品應以醫療器材管
17 理」，有該署112年5月30日FDA器字第1120012231號函文
18 在卷可憑（見本院卷第79—80頁）。由此可知，食藥署判
19 定系爭扣案物為醫療器材，係以內附之說明書所宣稱之功
20 能及用途，為主要依據。然食藥署此種判定方式，乃建立
21 在一個前提事實上：說明書所描述之血氧機與系爭扣案物
22 必須完全一致。換言之，倘若說明書所描述之血氧機與系
23 爭扣案物並不全然一致，即無從徒憑說明書上宣稱之功能
24 及用途，率認系爭扣案物本身即為醫療器材。此在刑事訴
25 訟之嚴格證明門檻上，尤是如此。

26 5、經本院函請食藥署以系爭扣案物之「實體物本身」鑑定其
27 是否屬於醫療器材（見本院卷第165頁）後，該署仍函覆
28 表示：「本署係依據產品原廠說明書（包含其功能用途、
29 工作原理、使用方法）等中、英文資料，據以憑核是否以
30 醫療器材管理，尚非以實體物品本身進行判定」，有該署
31 112年10月25日FDA器字第1120028565號函文在卷可憑

（見本院卷第169頁）。準此，本院遂向臺北關調取系爭扣案物到院進行勘驗，勘驗結果詳如【附件】所示（見本院卷第200頁）。經比對系爭扣案物內附說明書之描述、本院勘驗結果及當庭拍攝之照片（見本院卷第217—220頁）後，可發現該說明書所描述之血氧機，與系爭扣案物本身有諸多差異，詳細對照如【附表】所示。則該說明書是否足以表彰系爭扣案物之性能？已有疑慮。況被告江台安於偵查中曾向檢察官提出與扣案說明書完全相同之說明書1份（見他卷第79—80頁，另日本版參見他卷第83—84頁），而被告江台安於本院審理時供稱：這是在網路購物平台購買的血氧機所附的說明書，我在該平台購買的是運動型血氧機，在該平台販售醫療用血氧機就違法了，只有販售運動用的等語（見本院卷第206—207頁），此並有111年9月19日MOMO電子發票證明聯及銷貨明細附卷可佐（見他卷第89頁）。由此以觀，國內市面上販售之運動用血氧機所附之說明書，既與扣案說明書相同，可見該說明書應係制式化之說明書，則單憑此種制式化說明書記載之內容，實不足以證明「個案中」行為人所購買之血氧機確實即為醫療用血氧機。

6、基上，食藥署徒憑系爭扣案物所附說明書上宣稱之性能，率認系爭扣案物本身即為醫療器材，其判定方式已為本院所不採，而檢察官復未舉出其他證據證明系爭扣案物為醫療器材，是此部分待證事實顯然尚有疑慮。

（三）被告江台安主觀上有無輸入醫療器材之犯意，容有疑問：

1、卷附九舟公司提出之111年4月19日報價單上，商品名稱係記載「指夾血氧機（非醫用）」，下方並有註明「運動用之指夾血氧儀，非醫療用途無醫療認證等相關資料」（見他卷第117頁）。其次，依卷附九舟公司開立之商業發票所載，被告江台安訂購之血氧機，貨物名稱為「指夾血氧機（非醫用）」、單價為80元、數量為100台，總價為8,000元（見他卷第71頁），另該公司開立之裝箱單亦載明貨

01 物為「指夾血氧機（非醫用）」（見他卷第73頁）。對
02 此，被告江台安於本院審理時供稱：他卷第17頁的商業發
03 票及第117頁的報價單就是我要訂購的產品等語（見本院
04 卷第206頁）。

05 2、證人童素香於本院審理時到庭證稱：我在伊達公司擔任採
06 購人員，我們只販售我們公司的產品，沒有從國外輸入醫
07 療器材，本院卷第49頁的對話紀錄是我，當時被告江台安
08 說政府已經可以開放民眾購買非醫療用的血氧儀，他想要
09 買一些過來，說是要送人，我就上網去找廠商，聯絡購買
10 運動用的血氧儀，請他們送到大陸的集運站，再轉運回臺
11 灣，大陸的九舟公司是我上網搜尋到的，大概一個多禮拜
12 後，集運站就聯絡我說要補文件資料，然後我才有看到，
13 我當初把收貨人弄錯了，我把它填成公司的資料，因為這
14 是老闆本人自己買的，應該是要填老闆的資料，全部的購
15 買流程大概就是這樣，我們要買的是沒有醫療器材許可
16 的，只是用在運動上去測血氧的那種，他卷第117頁的報
17 價單是廠商在我們跟他詢價時提供的，與本院卷第49頁對
18 話紀錄所稱的制式報價單是一樣的，該報價單上註明「運
19 動用之指夾血氧儀，非醫療用途無醫療認證等相關資
20 料」，特別註明的話廠商就不會幫我們出錯，出成高價位
21 的血氧機給我們，他卷第19—21頁的說明書我沒看過，廠
22 商沒有提供產品說明書，他們頁面上只有基本的產品功能
23 介紹，廠商出貨前提供的文件就是報價單，再來是集運站
24 要求的文件資料，然後再請廠商提供Invoice及Packing List
25 給集運站，他卷第71—73頁的商業發票及裝箱單就是集運
26 站要求的資料，其上所載「指夾血氧機（非醫用）」與我
27 們訂購的商品是相符的等語（見本院卷第118—131頁）。
28 證人童素香以上證詞，與上開報價單、商業發票、裝箱單
29 所載內容一致，並有證人童素香與九舟公司於111年5月4
30 日之對話紀錄附卷可佐（見本院卷第49頁），堪予採信。

31 3、由上情可知，被告江台安於111年4、5月間主觀上欲向九

01 舟公司訂購之產品為運動用血氧機，依被告江台安之認知
02 及意欲，本案實難認定其有輸入醫療器材之主觀犯意。

03 五、綜上所述，勾稽檢察官所舉之各項證據，本案系爭扣案物是
04 否確實為醫療器材，及被告江台安有無意圖供應擅自輸入醫
05 療器材之主觀犯意，均仍有合理懷疑之空間，故依刑事訴訟
06 無罪推定、嚴格證明之證據法則，應認檢察官不能證明被告
07 江台安、伊達公司犯罪，本院自應均為無罪之諭知。

08 據上論斷，應依刑事訴訟法第301條第1項，判決如主文。

09 本案經檢察官張時嘉提起公訴，檢察官陳敬暉、周至恒到庭執行
10 職務。

11 中 華 民 國 113 年 4 月 11 日
12 刑事第五庭 法 官 陳盈睿

13 以上正本證明與原本無異。

14 如不服本判決應於收受判決後20日內向本院提出上訴書狀，並應
15 敘述具體理由；其未敘述上訴理由者，應於上訴期間屆滿後20日
16 內向本院補提理由書（均須按他造當事人之人數附繕本）「切勿
17 逕送上級法院」。

18 書記官 顏嘉宏

19 中 華 民 國 113 年 4 月 11 日

20 【附件】（系爭扣案物之勘驗筆錄）
21

一、扣案指夾式血氧機全部皆為銀白型，並無藍黑型，另一箱為
血氧機之包裝袋。

二、當庭從扣案血氧機中取樣1盒：

(一)包裝盒與他卷第15頁照片相符。

(二)將包裝盒打開並取出內物，盒內有指夾式血氧機1台、說明書
1份、黑色繩子1條。

(三)盒內說明書與他卷第19—20頁相符。

(四)當庭以尺測量指夾式血氧機，長度約6公分、上側寬度為3.5
公分、下側寬度為3.3公分、上側厚度為3.4公分、下側厚度
為3.2公分。

01

(五)指夾式血氧機裝入2顆電池後，當庭以磅秤秤量，重量為58公克。

(六)包裝盒底部有記載0000-00-00000。

(七)指夾式血氧機底部顯示Model：M170。

(八)開機畫面顯示Oximeter V1.0。

(九)指夾式血氧機外觀正面Oximeter，外圈為銀色、內圈為白色。

02

【附表】（差異對照表）

03

編號	比對特徵	說明書之描述	系爭扣案物本身
1	正面外觀	無雙層顏色設計	有銀、白雙層顏色設計
2	尺寸	長度為5.7公分 寬度為3.1公分 厚度為3.05公分	長度為6公分 上側寬度為3.5公分 下側寬度為3.3公分 上側厚度為3.4公分 下側厚度為3.2公分
3	重量	含2顆電池約54公克	含2顆電池58公克
4	適用機型	0000-00-00000	0000-00-00000
5	版本	V1.1	V1.0