

臺灣臺北地方法院民事判決

113年度訴字第3633號

原告 佰禮激光科技(上海)有限公司

法定代理人 王天華

訴訟代理人 朱俊穎律師

葉芸君律師

黃郁婷律師

被告 恩得醫療器材有限公司

法定代理人 黃季朋

訴訟代理人 張進豐律師

魯忠軒律師

上列當事人間請求移轉醫療器材許可證事件，本院於民國115年7月22日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

被告應偕同將附表二及附表三所示之醫療器材許可證七件及輸入醫療器材品質系統文件（QSD）兩件，向衛生福利部食品藥物管理署辦理移轉變更登記予原告指定之第三人集德醫材管理顧問有限公司。

訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

壹、程序方面

一、按民事案件涉及外國人或構成案件事實中牽涉外國地者，即為涉外民事事件，應依涉外民事法律適用法定法域之管轄及法律之適用（最高法院98年度台上字第1695號裁判要旨參照）。次按臺灣地區人民與大陸地區人民間之民事事件，除本條例另有規定外，適用臺灣地區之法律；該條所稱人民，指自然人、法人、團體及其他機構，臺灣地區與大陸地區人民關係條例（下稱兩岸人民關係條例）第41條第1項、兩岸

01 人民關係條例施行細則第2條分別定有明文。惟徵諸兩岸人
02 民關係條例第42條以下相關條文，皆屬實體爭執所應適用之
03 法律規範，不涉司法主權行使之訴訟法規定，自應認所謂
04 「本條例另有規定外，適用臺灣地區法律」，係指適用民事
05 實體法，非包含訴訟管轄等程序法。是就臺灣地區人民與大
06 陸地區人民之民事糾紛，其一般管轄權之有無，屬國際管轄
07 權之判斷，應類推適用我國涉外民事法律適用法。復按債之
08 契約依訂約地之規定。但當事人另有約定者，從其約定。前
09 項訂約地不明而當事人又無約定者，依履行地之規定，履行
10 地不明者，依訴訟地或仲裁地之規定，兩岸人民關係條例第
11 48條亦定有明文。經查，原告係大陸地區法人，本件具涉外
12 因素，惟我國涉外民事法律適用法無法院管轄之規定，就具
13 體事件受訴法院是否有管轄權，應類推適用我國民事訴訟法
14 之管轄規定。再按訴訟，由被告住所地之法院管轄，民事訴
15 訟法第1條第1項定有明文。本件被告為我國法人，其營業所
16 設於臺北市松山區，應認本院就本件訴訟具有管轄權。又本
17 件兩造因債權契約涉訟，就契約之準據法復無另外之約定，
18 原告主張由其授權為使被告順利在臺經銷其生產之醫療器
19 材，授權被告辦理醫療器材許可證等情，應係以我國為契約
20 履行地，則本件自應以中華民國法律為準據法，合先敘明。

21 二、復按訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴，但請求
22 之基礎事實同一者、擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不
23 在此限；又按不變更訴訟標的，而補充或更正事實上或法律
24 上之陳述者，非為訴之變更或追加，民事訴訟法第255條第1
25 項第2、3款及第256條分別定有明文。查原告起訴時原以民
26 法第179條及第767條第1項前段為其請求權基礎，並聲明：
27 被告應將如附表二編號1至6所示醫療器材許可證6件及附表
28 三所示輸入醫療器材品質系統文件（下稱QSD）2件，移轉登
29 記予原告或原告指定之第三人（見本院卷一第9頁）；其聲
30 明迭經變更，嗣原告確認以兩造所簽訂之Authorized Distr
31 istribution Agreement（下稱系爭經銷契約）第2條、合作補充

協議（下稱系爭補充協議）第3條及民法第179條為其請求權基礎，並聲明：被告應協同將如附表二及附表三所示之醫療器材許可證7件及QSD2件，向衛生福利部食品藥物管理署辦理移轉變更登記予原告指定之第三人集德醫材管理顧問有限公司（下稱集德公司）（見本院卷二第399至400頁）。經核其變更請求權基礎部分，皆係本於兩造就系爭經銷契約及系爭補充協議所生之爭議，為請求之基礎事實同一；其變更移轉醫療器材許可證及QSD之範圍，屬於擴張應受判決事項之聲明；又原告請求被告協同辦理移轉登記並特定移轉對象部分，則屬補充或更正法律上之陳述，合於前揭規定，皆應准許。

貳、實體方面

一、原告主張：

(一)原告為德國Biolitec雷射醫療器材公司（下稱德國Biolitec公司）大陸地區分公司，負責銷售德國Biolitec公司之醫療光纖器材（下稱系爭醫療器材）。原告前於106年間委託集德公司辦理系爭醫療器材許可證申請業務，並將如附表一所示之醫療器材許可證登記於集德公司名下。

(二)兩造於105年5月30日簽訂系爭經銷契約，由原告授權被告擔任系爭醫療器材在臺灣之經銷商，嗣為利被告在臺灣經銷市場之完整經營，兩造遂於107年7月間簽立系爭補充協議，約定由原告將其登記於集德公司名下之醫療器材許可證及QSD移轉予被告，且辦證期間之相關費用（如政府規費、手續費、翻譯費、代辦費、領證費等）均由被告負擔，惟登記予被告名下之醫療器材許可證及QSD權利仍歸屬原告。嗣後集德公司依原告指示，於108年8月間將原告登記於其名下如附表一所示之醫療器材許可證移轉登記於被告，又被告分別於111年、113各申請1張醫療器材許可證（即附表二編號6、7），故原告現於臺灣以被告名義登記之醫療器材許可證及QSD如附表二、三所示。

(三)惟原告於112年間發現被告有損害原告公司業務及用戶之行

為，和第三人間存有法律糾紛，且被告未依系爭經銷契約向原告購買約定數量之系爭醫療器材，考量被告行為與原告所追求之企業精神相悖，原告遂於112年7月3日發函被告，終止兩造間授權經銷關係，並請求被告將目前登記予其名下之醫療器材許可證及QSD均移轉回集德公司，然被告迄未辦理，爰依系爭經銷契約第2條、系爭補充協議第3條及民法第179條之規定，請求被告協同將如附表二及附表三所示之醫療器材許可證及QSD，向衛生福利部食品藥物管理署辦理移轉變更登記予原告指定之集德公司等語。並聲明：如主文第1項所示。

二、被告則以：系爭經銷契約為一經銷商契約，具有買賣及代辦商性質，而原告未於3個月通知即終止系爭經銷契約，有違民法第561條之規定，且系爭醫療器材之原始廠商Ceram Optec GmbH（下稱德國賽瑞歐特公司），同為原告之母公司，仍持續授權被告在我國經銷系爭醫療器材，足見原告實無權終止系爭經銷契約及系爭補充協議，又附表二編號6、7之醫療器材許可證及附表三之QSD係被告自行向衛生福利部食品藥物管理署申請，原告並無權要求被告移轉等語置辯。並聲明：原告之訴駁回。

三、兩造不爭執事項（見本院卷二第322頁）：

(一)原告及與原告同屬佰禮集團之佰禮迪拜公司（下稱佰禮迪拜公司）與集德公司於104年2月12日簽訂原證14之AGREEMENT，約定由集德公司處理申辦及登記系爭醫療器材許可證及QSD之業務。

(二)兩造於105年5月30日簽訂系爭經銷契約。

(三)附表二編號1至5之醫療器材許可證及附表三編號1之QSD為集德公司移轉予被告。

(四)兩造及伍禮迪拜公司簽署生效日為107年7月9日之系爭補充協議，以補充系爭經銷契約。

(五)原告於112年7月7日發函通知被告終止兩造經銷合作關係，並要求返還醫療器材許可證及QSD。

01 (六)原告以民事準備（一）狀終止系爭經銷契約，該狀於113年8
02 月2日送達被告。

03 (七)德國賽瑞歐特公司於113年10月9日、114年2月18日簽署終止
04 授權聲明書。

05 四、原告前揭主張，為被告所否認，並以前詞置辯，是本件爭點
06 厥為：(一)原告終止系爭經銷契約、系爭補充協議，請求被告
07 協同將附表二、三所示醫療器材許可證及QSD，向衛生福利
08 部食品藥物管理署辦理移轉登記予原告指定之集德公司，有
09 無理由？(二)原告以系爭經銷契約授權期間屆滿為由，請求被
10 告協同將附表二、三所示醫療器材許可證及QSD，向衛生福
11 利部食品藥物管理署辦理移轉登記予原告指定之集德公司，
12 有無理由？茲分述如下：

13 (一)原告終止系爭經銷契約、系爭補充協議，請求被告協同將附
14 表二、三所示醫療器材許可證及QSD，向衛生福利部食品藥
15 物管理署辦理移轉登記予原告指定之集德公司，有無理由？

16 1.系爭經銷契約及系爭補充協議為一不定期繼續性供給契約，
17 且具有委任契約之性質：

18 (1)按所謂「經銷商契約」，係指商品之製造商或進口商將其製
19 造或進口之商品，經由經銷商為商品之販賣，以維持或擴張
20 其商品之銷路，而製造商或進口商與經銷商所訂之契約。其
21 法律上之性質，應依其契約之具體內容定之（最高法院87年
22 度台上字第362號判決意旨參照）。次按繼續性供給契約，
23 乃當事人約定一方於一定或不定之期限內，向他方繼續供給
24 定量或不定量之一定種類、品質之物，而由他方按一定之標
25 準支付價金之無名契約。民法就不定期之繼續性契約，如租
26 賃、消費借貸、僱傭、委任等，均以得隨時終止為原則，此
27 由民法第450條第2項、第478條後段、第488條第2項、第549
28 第1項規定至明。是無名之不定期繼續性供給契約，應可類
29 推適用民法相關規定，允許契約當事人有任意終止契約之權
30 （最高法院102年度台上字第2243號判決意旨參照）。再按
31 稱委任者，謂當事人約定，一方委託他方處理事務，他方允

為處理之契約；關於勞務給付之契約，不屬於法律所定其他契約之種類者，適用關於委任之規定，民法第528條、第529條分別定有明文。

(2)經查，根據系爭經銷契約第1、2、4條約定：「1. 佰禮上海（即原告）是德國佰禮在中國地區的子公司，負責產品技術支持，銷售市場活動。佰禮迪拜公司是德國佰禮在亞洲非洲財務總部所在。2. 佰禮上海授權臺灣恩得（即被告）為臺灣地區全權合作商，授權期間為TWFDA產品許可證公布之前，及公布之後2年。……4. 臺灣恩得承擔臺灣地區所有市場推廣，學術支持，包含帶醫師來大陸或日本歐美學習，臺灣恩得公司承諾每2週和佰禮上海溝通市場銷售業務進展」（見本院卷一第255至263頁）及系爭補充協議第1條約定：「恩得醫療器材有限公司依據佰禮激光科技（上海）有限公司簽署授權臺灣經銷商授權同意書Authorized Distribution Agreement Biolitec & Taiwan Anderson.（即系爭經銷契約）經雙方簽訂之合約，繼續經辦Biolitec在臺灣有關衛生福利部QSD及Products License產品，已經核准許可證及其相關文件補件或遺漏品項續辦許可證登記，以完善並滿足市場實際運作之需求」（見本院卷一第59至63頁），可見原告為德國佰禮公司在中國地區之子公司，負責系爭醫療器材之市場銷售活動，並授權被告在臺進行系爭醫療器材之銷售業務，揆諸前揭說明，堪認兩造間係成立一經銷商契約；復觀系爭經銷契約第5、6條約定：「5. 臺灣恩得公司按如下進度訂貨，否則佰禮上海有權對臨床產品線做出調整，授權予其他合作商。6. 佰禮公司以以下優惠價格供貨臺灣恩得公司，樣機質保期為獲得TWFDA許可證起24個月。」（見本院卷一第255至263頁），顯見系爭經銷契約內明確載明被告應定期向原告訂購一定數量之系爭醫療器材，並由原告以優惠價格按期提供系爭醫療器材予被告，足徵系爭經銷契約為一繼續性供給契約；又參以系爭經銷契約及系爭補充協議之內容，兩造除約定由被告擔任系爭醫療器材在臺之經銷商外，因依

01 據醫療器材管理法第25條第1項，製造、輸入醫療器材，應
02 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
03 後始得為之，是為利系爭醫療器材之銷售，原告同時授權被
04 告處理系爭醫療器材在臺相關許可證及QSD之申辦及登記事
05 宜，亦證系爭經銷契約及系爭補充協議中就醫療器材許可證
06 及QSD部分之申辦登記事務部分，具有委任契約之性質。

07 (3)而系爭經銷契約及系爭補充協議是否定有期限，觀以系爭經
08 銷契約第2條雖約定：「……授權期間為TWFDA產品許可證公
09 布之前，及公布之後2年」，所謂「公布」之意，綜觀系爭
10 經銷契約及系爭增補協議，足以推認係指被告取得醫療器材
11 許可證之時間點，惟被告取得各醫療器材許可證之時間點皆
12 不同（詳如附表二被告取得時間欄所示），又系爭經銷契約
13 及系爭補充協議並未載明是否以單一醫療器材各自認定其授
14 權截止日，亦未就QSD之授權期日等情加以約定，無從僅憑
15 前揭約定內容，逕認系爭經銷契約及系爭補充協議就授權期
16 間訂有期限一節；且若採取系爭經銷契約於被告取得個別醫
17 療器材許可證後兩年即授權期間屆滿之認定，原告實有於系
18 爭經銷契約屆滿後仍持續供貨予被告之行為，以附表二編號
19 1至5之醫療器材為例，其授權期間應至被告取得醫療器材許
20 可證後兩年即110年8月屆滿，惟原告於111年至112年間仍有
21 實際供貨予被告之行為，有被告111年至112年之訂貨紀錄、
22 訂單編號S2207M-b35TWanderson-LHPx300、S2206M-b35TWan
23 derson-radialx300、AMZ000000000000及000000000000經銷證
24 明在卷可佐（見本院卷一第265、497至521頁），然若系爭
25 經銷契約業已屆期，被告並無持續訂貨，原告亦無持續以優
26 惠價格供貨予被告之義務，且兩造亦未於110年8月後另行續
27 約，足證於原告向被告請求返還醫療器材許可證及QSD前，
28 兩造之經銷合作關係仍然存續，且原告仍有持續授權被告經
29 銷系爭醫療器材之意，益徵系爭經銷契約及系爭補充協議實
30 未定有期限乙情。

31 (4)被告固辯稱：系爭經銷契約為具有買賣及代辦商契約性質之

混合契約，故原告並未根據民法第561條第1項之規定，於3個月前通知被告即終止系爭經銷契約，於法有違等語，惟參諸民法第558條之規定：「稱代辦商者，謂非經理人而受商號之委託，於一定處所或一定區域內，以該商號之名義，辦理其事務之全部或一部之人」，而本件被告並未以原告名義對外經營及交易，此情亦為被告所不爭執（見本院卷二第394頁），堪認系爭經銷契約實未有代辦商契約之性質，原告無須根據前揭規定，於終止前3個月通知被告，故被告前揭辯稱，洵無足採。

(5)基此，系爭經銷契約及系爭補充協議為不定期之繼續性供給契約，且具有委任契約之性質，揆諸前揭說明，原告自得隨時終止。

2.原告業已終止系爭經銷契約及系爭補充協議：

(1)系爭經銷契約既為一不定期之繼續性供給契約，揆諸前揭說明，自得隨時終止，而本件原告已於112年7月7日發函通知被告終止兩造合作（見不爭執事項(五)），該函並為被告於112年7月10日收受（見本院卷一第165頁），而該函文已有記載原告請求被告移轉醫療器材許可證及QSD之內容（見本院卷一第103頁），足認原告已有終止系爭經銷契約及系爭補充協議之意，故原告主張系爭經銷契約及系爭補充協議業經原告終止等情，自有所據。

(2)被告固以系爭醫療器材之製造廠商即德國賽瑞歐特公司在原告終止兩造間契約關係後，仍持續授權被告在臺經銷該公司醫療器材，顯證原告無權任意終止系爭經銷契約及系爭補充協議乙情等語置辯，查德國賽瑞歐特公司、佰禮迪拜公司及原告同屬德國佰禮集團，德國賽瑞歐特公司為系爭醫療器材之德國工廠，此情為兩造所不爭執（見本院卷一221、293至294頁、本院卷二第173、302頁），惟簽訂系爭經銷契約及系爭補充協議之當事人既為佰禮迪拜及兩造（見本院卷一第59至63、255至263頁），該契約所涉相關權利義務歸屬之人即為佰禮迪拜及兩造，原告就系爭經銷契約及系爭補充協議

01 即有終止權，與德國賽瑞歐特公司持續供貨與被告之行為無
02 涉；且德國賽瑞歐特公司亦於113年10月9日、114年2月18日
03 簽署終止授權聲明書（見不爭執事項(七)），在在顯示原告及
04 其所屬集團實有終止系爭經銷契約及系爭補充協議之意，被
05 告前揭辯稱，亦無足採。

06 (3)綜上，原告主張其業已合法終止系爭經銷契約及系爭補充協
07 議等情，足堪認定。

08 3.原告得請求被告協同將附表二、三所示醫療器材許可證及QS
09 D，向衛生福利部食品藥物管理署辦理移轉登記予原告指定
10 之集德公司：

11 (1)按無法律上之原因而受利益，致他人受損害者，應返還其利
12 益。雖有法律上之原因，而其後已不存在者，亦同。民法第
13 179條規定甚明。故給付目的嗣後不存在，受領人受此利益
14 之法律上原因即失其存在，受損人自得依不當得利法律關係
15 請求受益人返還其所受之利益（最高法院111年度台上字第1
16 044號判決意旨參照）。

17 (2)觀諸系爭補充協議第2、3、5條約定：「2. 目前臺灣有關衛
18 生福利部QSD及Products license原已經核准產品品項登記
19 予集德公司之許可證辦理移轉至恩得醫療器材有限公司。3.
20 有關辦理衛生福利部QSD及Products license原已經核准產
21 品，品項，登記予集德公司之許可證，辦理移轉至恩得醫療
22 器材有限公司。辦證期間，轉入恩得醫療器材有限公司所產
23 生之相關費用，如政府規費，手續費，翻譯費，代辦費，領
24 證費…，均由授權臺灣經銷商恩得醫療器材有限公司負擔，
25 其所有權仍歸屬佰禮激光科技（上海）有限公司。5. 如許可
26 證即將到期前半年，被告得知會原告續辦。佰禮激光科技
27 （上海）有限公司擁有續辦選擇權決定權。」（見本院卷一
28 第61至63頁），足認兩造約定於系爭經銷契約存續期間，由
29 原告將系爭醫療器材之在臺經銷權授權予被告，同時授權被
30 告處理相關許可證及QSD之申辦及登記事宜，然對於被告是
31 否得以繼續經銷系爭醫療器材，以及是否得以繼續持有相關

01 醫療器材許可證及QSD等事項，原告仍有決定權，且從前揭
02 約定載明被告取得醫療器材許可證及QSD之「所有權」仍歸
03 屬於原告乙情，益徵前揭許可證及QSD所表彰之權利，實質
04 上仍歸屬於原告，亦即被告係基於原告之授權，以及系爭經
05 銷契約及系爭補充協議之約定，始取得如附表二、三所示之
06 醫療器材許可證及QSD。

07 (3)而系爭經銷契約及系爭補充協議既已終止，原告已無授權被
08 告經銷系爭醫療器材之意，揆諸前揭說明，兩造間就系爭醫
09 療器材之許可證及QSD之給付目的已不存在，被告已無持有
10 附表二、三所示醫療器材許可證及QSD之法律上原因，是原
11 告依民法第179條請求被告協同將附表二、三所示醫療器材
12 許可證及QSD移轉登記予原告指定之集德公司，自有所憑。

13 (4)被告固辯稱：被告於兩造訂約後，自行向衛生福利部食品藥
14 物管理署申請附表三之QSD及附表二編號7之醫療器材許可
15 證，此並非於兩造契約訂定前登記於集德公司之QSD及許可
16 證，故根據系爭補充協議書第2條，原告無權要求返還前揭
17 醫療器材許可證及QSD等語，惟觀系爭補充協議第1條約定，
18 原告授權被告處理之事務範圍，除原登記在集德公司名下之
19 QSD及許可證外，尚包含遺漏品項續辦許可證之相關事項，
20 可見原告授權之範圍並未限縮於自集德公司移轉至被告名下
21 之醫療器材許可證及QSD，佐以被告辦理附表三之QSD及附表
22 二編號7醫療器材許可證之相關文件，大部分為原告所提
23 出，且從被告在辦證期間仍有向原告報告相關進度等情，有
24 申請文件及取得明細表與兩造往來信件附卷可稽（見本院卷
25 二第209至221頁），顯見前揭醫療器材許可證及QSD雖為被
26 告於系爭經銷契約訂立後所申辦，其本質上仍為原告授權被
27 告處理事務之範圍，與其他醫療器材許可證及QSD之性質無
28 異，故被告前揭辯稱，自難憑採。

29 (5)綜上，原告主張系爭經銷契約及系爭補充協議既經原告終
30 止，被告持有附表二、三所示之醫療器材許可證及QSD已無
31 法律上原因，原告請求被告協同將前揭醫療器材許可證及QS

D辦理移轉登記予集德公司，應為可採。

(二)原告以系爭經銷契約授權期間屆滿，請求被告協同將附表二、三所示醫療器材許可證及QSD移轉登記予集德公司，有無理由？

原告主張系爭經銷契約及系爭補充協議業已終止，其依據民法第179條之規定向被告請求協同將附表二、三所示醫療器材許可證及QSD辦理移轉登記為有理由等情，業經本院認定如前，是原告此部分主張，本院即無再予贅述之必要，附此敘明。

五、綜上所述，原告依據系爭經銷契約第2條、系爭補充協議第3條及民法第179條之約定，請求被告協同將附表二、三所示醫療器材許可證及QSD，向衛生福利部食品藥物管理署辦理移轉變更登記予集德公司，為有理由，應予准許。

六、本件事證已臻明確，兩造其餘之攻擊防禦方法及證據資料，經本院斟酌後，經核均與判決結果不生影響，爰毋庸再予一一論列，併此敘明。

七、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

中 華 民 國 115 年 8 月 19 日
民事第二庭 審判長法官 蔡政哲

法 官 蘇嘉豐

法 官 陳姿妤

以上正本係照原本作成。

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。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

中 華 民 國 115 年 8 月 19 日
書記官 李婉菱

附表一：醫療器材許可證

編號	許可證號	中文品名	英文品名	有效日期
1	衛部醫器輸字第029457號	賽瑞歐特畢爾 迪光纖組	CeramOptec PLDD fiber	116年2月22日

01

2	衛部醫器輸字第029458號	賽瑞歐特雷射單次使用光纖	CeramOptec Bare Fiber Single use	116年2月22日
3	衛部醫器輸字第029635號	李奧納多雷射儀	Leonardo Laser System	116年4月17日
4	衛部醫器輸字第029747號	賽瑞歐特愛維斯醫用放射光纖	CeramOptec FLVeS Radial Fiber	116年8月18日
5	衛部醫器輸字第030555號	賽瑞歐特催斯特光纖	CereOptec Twister Fiber	111年11月16日
6	衛部醫器輸字第030592號	薩爾拉斯雷射儀薩爾拉斯雷射儀	Ceralas HPD Laser System	111年12月12日
7	衛部醫器輸字第031921號	李奧納多雙頻雷射儀	Leonardo Dual Laser System	117年12月10日

02

附表二：醫療器材許可證（本院卷二第73頁）

03

編號	許可證號	中文品名	英文品名	發證日期	被告取得日期	有效日期	備註
1	衛部醫器輸字第029457號	賽瑞歐特畢爾迪光纖組	CeramOptec PLDD fiber	106年2月22日	108年8月16日	116年2月22日	原證4
2	衛部醫器輸字第029458號	賽瑞歐特雷射單次使用光纖	CeramOptec Bare Fiber Single use	106年2月22日	108年8月16日	116年2月22日	原證5
3	衛部醫器輸字第029635號	李奧納多雷射儀	Leonardo Laser System	106年4月17日	108年8月5日	116年4月17日	原證6
4	衛部醫器輸字第029747號	賽瑞歐特愛維斯醫用放射光纖	CeramOptec FLVeS Radial Fiber	106年8月18日	108年8月5日	116年8月18日	原證7
5	衛部醫器輸字第031921號	李奧納多雙頻雷射儀	Leonardo Dual Laser System	107年12月10日	108年8月16日	117年12月10日	原證10
6	衛部醫器輸字第035454號	賽瑞歐特催斯特光纖	CeramOptec TWISTER and XCAVATOR Fiber	111年4月27日	111年4月27日	116年4月27日	原證11
7	衛部醫器輸字第037123號	賽瑞歐特裸光機	CeramOptec Bare Fiber	113年3月25日	113年3月25日	118年3月25日	原證24

04

附表三：醫療器材製造廠品質系統文件（QSD）（本院卷二第73頁）

05

06

編號	QSD號碼	製造廠名稱	藥商名稱	有效日期	英文品項	備註
1	QSD9529	CeramOptec GmbH	恩德醫療器材有限公司	114年8月14日	1. Laser surgical	原證12

(續上頁)

01

					instrument for use in general and plastic surgery and in dermatology (Sterile) 之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業	
2	QSD14663	CeramOptec SIA	恩德醫療器材有限公司	115年7月20日	1.Laser surgical instrument for use in general and plastic surgery and in dermatology	原證12