

【醫療刑事法】 穿戴裝置醫療認定 之界限——COMGO案： 如何判斷是否屬於醫療器材

The Limit of Identification of Wearable
Devices as Medical Treatment: The Case COMGO—
How to Categorize an Item into Medical Devices

廖建瑜 Chien-Yu Liao



摘 要

對於穿戴裝置是否應以醫療器材規範之，容有經濟利益與使用者健康保障之衡量，關鍵在於宣稱之功能是否達診斷之程度，因此產品說明書即成是否屬於醫療器材重要判斷之參考，並非以實際功能加以決定，法院對於主管機關函示之審查也必須尊重專業判斷。

Whether a wearable device should be regulated as a medical device depends on the balance between economic benefits and the protection of the user's health. The Key is whether the claimed function reaches the diagnostic level. Therefore, the product description becomes an important

* 臺灣高等法院判事庭審判長兼法官（Judge and Presiding Judge of Taiwan High Court）

關鍵詞：行政行為的司法審查（Judicial Review of Administrative Acts）、產品說明書（product manual）、穿戴裝置（wearable device）、醫療廣告（medical advertisements）、醫療器材（medical device）

DOI：10.53106/241553062025030101005

reference to determine whether it is a medical device, rather than deciding based on the actual function. Furthermore, the court's review of the authority's instruction must also respect the professional judgment.

壹、案例事實、歷審判決與問題爭點

一、案例事實

甲公司之負責人A與總經理B，均明知「COMGO心血管AI測量儀」（下稱本案產品）屬藥事法第13條所稱之醫療器材，須經中央衛生主管機關核准發給醫療器材許可證後始得製造、販賣及供應，二人基於違反藥事法之犯意聯絡，於2020年8月5日在甲公司內製造本案產品，並於2020年8月5日至2021年3月10日間，銷售或供應本案產品予公司、學校或個人。民眾檢舉執行檢查時，發現本案產品在診所販售，經函請衛生局查察，而悉上情，因認被告A、B涉犯藥事法第84條第1項之非法製造醫療器材罪、同條第2項之販賣非法製造之醫療器材等罪嫌，被告公司則應依同法第87條規定處罰。

二、歷審判決

（一）新北地方法院112年度易字第111號刑事判決意旨

法院認為是以本案產品係具有量測心血管彈性等其他生理數值之功能，且因本案產品的說明書中有提及「血管彈性、血管疲勞、血液濃稠、血管年齡」等生理數值，可以用於診斷疾病，符合藥事法第13條第1項關於醫療器材之定義，又不符合食品藥物管理署（下稱食藥署）對於專門供運動用、健康管理用的血氧機、運動手錶等豁免管理之範疇，應認為是屬於藥事法第13條所定之醫療器材，也是現行有效之醫療器材管理法第