



Bureau of Standards,
Metrology and Inspection

巴克磁球列為應施檢驗玩具商品

說明會

經濟部標準檢驗局第二組

108年1月21日(臺北)

108年1月22日(臺南)

108年1月23日(臺中)

報告大綱

一、緣起

二、評估巴克磁球列檢

- (一)國內管理現況及列檢前後管理法規說明
- (二)評估列檢歷程
- (三)評估列檢內容(市購計畫、國內外管理現況及事故統計)

三、巴克磁球列檢規定及規劃

- (一)巴克磁球列檢規定
- (二)列檢規劃

2017-11-23 06:06



【記者方志賢 / 高雄報導】高雄10歲男童先後誤吞7顆強力磁性的巴克球，先吞下的6顆移動到大腸，後來又吞了1顆卡在小腸，2段腸子緊緊吸住，造成腸道缺血、穿孔，所幸緊急手術取出及修補破洞，否則嚴重恐引發腹膜炎及敗血症而喪命。



10歲男童先後誤吞7顆巴克磁球，X光檢查7顆磁球均聚集在大腸。(記者方志賢翻攝)



醫師以腹腔鏡取出7顆巴克磁球，每顆球直徑約0.5公分，7顆排成直線約3.5公分。(記者方志賢翻攝)

被譽為「最好玩的磁性益智玩具」的巴克磁球，多年前在美國上市後曾風靡全球，每顆直徑約0.5公分的巴克球，具有強大磁力，誤食可能造成胃、腸道穿孔，國內、外均要求業者加註「非供14歲以下兒童遊戲玩耍使用」警語，但吞食意外仍屢見不鮮。

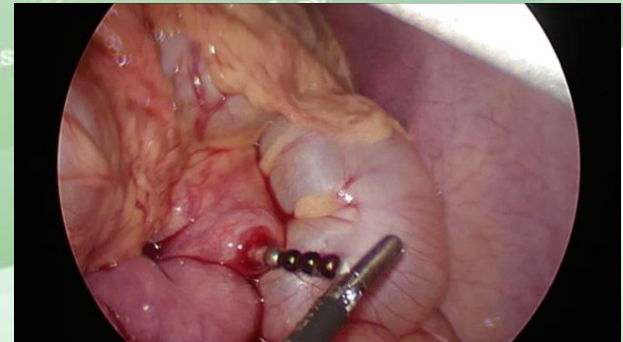
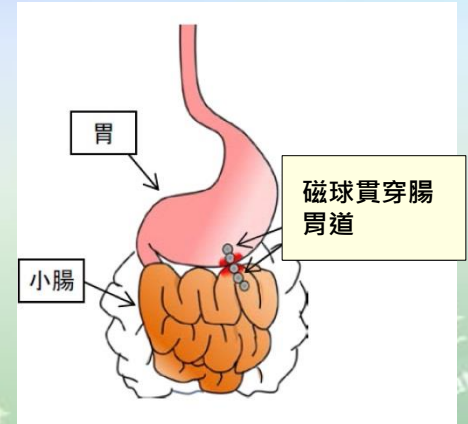
收治病例的高雄長庚兒童外科醫師江俊宏表示，男童的同學送他7顆巴克磁球，他好奇放在嘴巴裡玩耍，不料誤吞7顆巴克球，因害怕被罵，拖了3天才告訴父母，家人立即將他送醫。

江俊宏說，經X光檢查7顆球均聚集在男童大腸，由於巴克球磁性很強，若一起吞下7顆球，可能黏在一起隨糞便排出，追蹤觀察即可，若分開吞食，巴克球會卡在不同的腸壁，腸道間緊緊吸住，因為磁力很大，時間久了，腸道會潰爛、穿孔，必須趕快處理。

由於男童就醫時很緊張，無法交代是一次吞下或分開吞食，加上X光7顆球聚集，採保守療法，安排男童住院觀察，期間2、3天照一次X光，追蹤其位置，後來住院第5天，男童開始腹痛，因擔心腸穿孔，立即安排手術。

江俊宏說，經腹腔鏡發現男童小腸、大腸均破了一個

106年11月案例 高雄10歲男童先後 誤吞7顆巴克磁球， 造成腸穿孔



巴克球是目前小朋友很愛玩的玩具之一，但近來卻頻傳誤食導致潰瘍穿孔的情形。高雄長庚醫院小兒外科主治醫師江俊宏表示，日前接獲兩例兒童誤食巴克球卡在腸道案例，其中一名10歲男童在學校誤食了巴克球，結果3天後肚子痛送醫，這時才發現腸道已經潰瘍了。



▲10歲男童吞下巴克球，在X光照射下成串狀。

另一名7歲男童則是在弟弟面前表演吞巴克球，陸續吞下3顆後卡在腸道不同位置，不過由於巴克球磁性超強，導致腸壁因磁性相連，加上時間一久就引發了腸潰瘍、穿孔等情況。

案例兒童就醫時不敢坦承吞了巴克球，只說了肚子很痛，經過X光照射後才發現腹內有異物，且在X光下看，異物形成串狀，之後利用單孔腹腔镜經由肚臍手術取出，才知道是巴克球。

此外，江俊宏也提醒，巴克球販售包裝都有標示「禁止14歲以下兒童遊戲玩耍使用」，希望家長多注意小孩安全，除了可能會發生腸潰瘍、穿孔的狀況，嚴重一點可能會喪命，所以不要讓孩子們輕易的放入口中。

106年11月案例

高雄7歲男童，在弟弟面前表演，陸續吞下3顆巴克磁球，造成腸穿孔

12
Jul
2018

1歲女童吞18顆巴克球！ 切除10cm小腸取出

記者 洪彩繪 / 攝影 許立帆 報導 © 2018/07/12 18:58

小 中 大

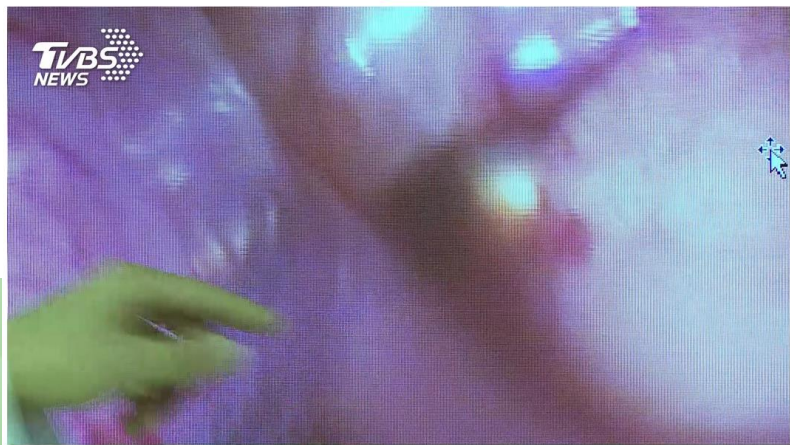


1歲女童吞18顆巴克球！ 切除10cm小腸取出

台中一名1歲女童因為腸病毒確診，照X光時卻發現，肚子裡怎麼有一個像手環的東西，開刀取出後，確認是一種具有磁力的小圓球，叫做巴克球！家人只知道，女童的堂哥曾帶巴克球回家裡玩，但沒人發現小女童把它塞進嘴裡，還吃了18顆巴克球，就在女童的小腸磁吸成環至少過了一個月，才被開刀取出！

107年7月案例


臺中1歲女童，堂哥攜帶玩耍，誤吞18顆巴克磁球，造成腸穿孔



(一)國內管理現況及列檢前後管理法規說明

國內管理現況(列檢前)

- 屬**一般商品**，受消費者保護法及商品標示法規範
- 市場隨機取樣



列檢
實施日期

列檢後(應施檢驗商品)

- 除須符合消費者保護法及商品標示法外，並應符合商品檢驗法
- 進入市場前須強制報驗及檢驗
- 市場隨機檢驗或檢查



消費者保護法/商品標示法

(二) 評估列檢歷程

100年-
106年

106年
11月

- 屬一般商品
- 依據行政院消保處101年8月22日巴克球磁鐵之安全事宜會議決議辦理，即市售「巴克磁球」產品，除應依「商品標示法」第9條標示外，亦應依同法第10條標示「14歲以下兒童不得使用」、「不得吞食」、「裝有心律調整器之民眾請避免使用」等警語，現行係以**標示管理**為主
- 發生2起兒童使用巴克磁球造成腸穿孔事故

評估巴克磁球列檢(3/13)

107年
1-7月

107年
7月

- 107.1.25:本局召開「巴克磁球產品之精進管理措施研商會議」，**決議啟動市場購樣計畫，並蒐集各國管理情形**
 - ★ 107.2-3市場購樣計畫評估(如第10-14頁)
 - ★ 107.2-107.7致函駐外單位蒐集各國管理情形
- 107.7:發生1起兒童使用巴克磁球造成腸穿孔事故
- 107.7.19:行政院消費者保護處召開巴克磁球產品之消費者保護事宜會議，**請本局評估強化管理措施**

評估巴克磁球列檢(4/13)

107年
7-12月

- 107.10:向行政院消費者保護處提報管理措施報告
- 針對市購42件巴克磁球，依**消費者保護法**第36條經同法第33條**調查**，**判定有損害消費者生命、身體或有損害之虞**，命廠商限期下架回收及改善

108年
1月

- 108.1:辦理列檢規劃說明會，確認產業因應調適及列檢時間

(三)評估列檢內容

② 市場宣稱
調查
(市購計畫)

④ 國內外管
理情形

① 科學數據
(市購計畫)

③ 業者反映
意見
(市購計畫)

⑤ 國外
事故統計

評估結論(是否加強管理予以**列檢?**)

① 科學數據(市購計畫)

- 購樣範圍: 21處全臺實體店面； 21處各大網路平台，合計**42件**樣品
- 執行期間:107.2.2-3.20
- 評估對象:14歲以下兒童之安全性
- **商品品質**：經檢測小物件、磁性物及磁性零組件，**42件**巴克磁球之磁通量指數達**60至1,200 kG²mm²**，且均完全置入測試圓筒(小物件)，未符合CNS 15503「兒童用品安全一般要求」第4.3節物理性要求，即未符合CNS 4797-3「玩具安全 - 第3部：機械性及物理性」之規定
- **商品標示**：依「商品標示法」第9條及第10條規定檢視，**34件**商品中文標示未符合規定

② 市場宣稱調查-21處店面購樣之巴克磁球廣告宣稱調查

態樣	件數
1.商品本體/包裝無商品標示及警語	3
2.宣稱為玩具(使用商品檢驗標識)	5
3.商品本體/包裝有商品標示及警語，且未宣稱適用年齡	13
合計	21



商品檢驗標識

評估巴克磁球列檢(8/13)

② 市場宣稱調查-21處網路平台購樣之巴克磁球廣告宣稱調查

態樣	件數
1.商品本體/包裝無商品標示，但網站廣告內容有 宣稱非供14歲以下兒童使用相關警語	3
2.商品本體/包裝無商品標示，但 網路分類標題宣稱為「玩具」 ，惟網站廣告內容有 宣稱非供14歲以下兒童使用相關警語	6
3.商品本體/包裝商品無標示，但 網路分類標題宣稱「玩具」	5
4.商品本體/包裝商品無標示，但 網路分類標題宣稱為「玩具」及內容宣稱適用年齡為兒童	7
合計	21



範例圖

③ 業者反映意見(市購計畫)

1. 依本局新聞稿，於商品標示警語，為何本次市購計畫仍會被要求改善？

- ✎ 本局於101年發布新聞稿，隨著發生兒童危害事故，啟動市購計畫及評估作業，確認對有損害消費者生命、身體或有損害之虞，才要求下架回收及改善

3. 巴克磁球非玩具商品，為何依玩具標準檢測後，要求改善？

- ✎ 發生危害對象為兒童，市購計畫係以國家標準CNS 15503「兒童用品安全一般要求」進行評估
- ✎ 本次要求係依「消費者保護法」規定及相關程序要求改善，非以玩具商品規範

2. 市購計畫要求改善措施，是否具公平性，仍有許多網路賣家不知道？

- ✎ 僅能就市購計畫購樣範圍的商品，進行要求
- ✎ 未來經列為應施檢驗玩具商品，本局將透過多元方式，持續向各界宣導

4. 已於107年7月自網路下架，為何107年11月仍收到函文？

- ✎ 市購計畫執行期間為107年2月至3月，後續於107年11月依「消費者保護法」進行後續要求改善事宜，產生購樣與下架的時間落差

反映
意見

④ 國內外管理情形



我國



中國大陸、日本、韓國
、歐盟等

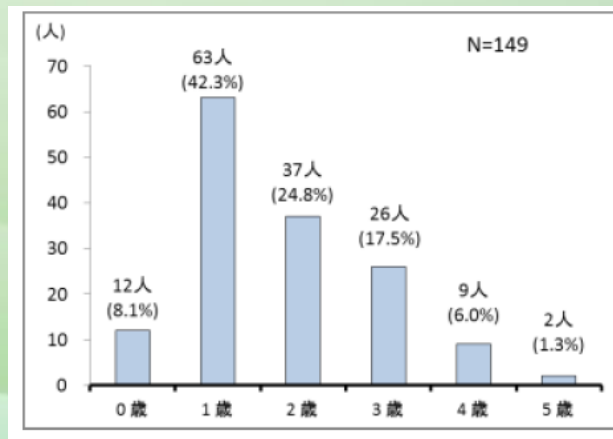


美國(2015)、加拿大
(2013)、澳洲(2012)
及紐西蘭(2013)

⑤ 國外事故統計

日本

- 日本獨立行政法人國民生活中心於2018年4月19日提出「幼兒誤吞巴克磁球事故報告」統計自2010年10月至2018年3月已發生124件兒童誤吞巴克磁球事故，其中發布相關病例報告有5件為胃壁與腸壁穿孔，37件為小腸穿孔
- 東京都生活文化局於2017年11月提出「磁石安全使用調查報告」，與1,000位家長進行訪談，指出1至3歲兒童，超過80%有誤吞的經驗，149件中有誤吞經驗，以1歲左右佔42.3%最多



⑤ 國外事故統計

美國

依據國家電子傷害監控系統(National Electronic Injury Surveillance System)，2017年發生109件誤吞磁鐵商品案例，依年齡別通報件數：

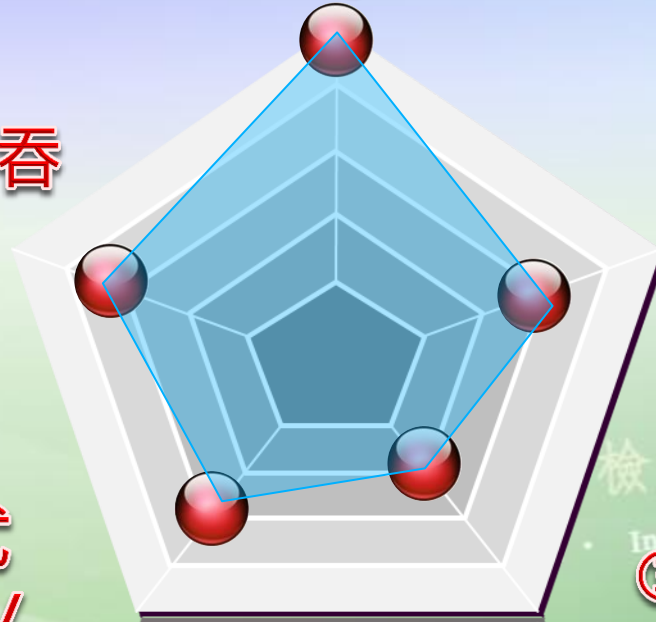
歲數	件數	比率		件數	比率
0歲-1歲	33	30.1%	8歲-9歲	7	6.5%
2歲-3歲	25	22.9%	10歲-11歲	6	5.5%
4歲-5歲	22	20.2%	12歲以上	6	5.5%
6歲-7歲	10	9.3%	合計	109	100%

評估結論:高風險性 需強化管理 列為應施檢驗玩具商品

① 科學數據(皆具高磁通量)

② 標示/廣告宣稱
為玩具54.7%
28件/42件

③ 意見反映4.7%
2件/42件



⑤ 5歲以下兒童誤吞
事故發生機率
(至少70%)

④ 國外管理方式
全面禁止4國/
標示、標準與適用年
齡管理3國+1區域

巴克磁球列檢規定及規劃(1/9)

1. 商品檢驗法 (法源依據)

2. 列檢範圍 (巴克磁球範圍)



(一)
**巴克磁球列
檢規定**



3. 玩具檢驗標準及作業規定

4. 玩具商品標示規定

- ① 國家標準
- ② 檢驗方式:
 - ✓ 監視查驗
 - ✓ 驗證登錄

- ① 玩具商品標示基準
- ② 商品檢驗標識使用辦法

1.商品檢驗法(法源依據)

■ 第3條

為保障商品安全性及維護消費者之權益，對於經評估為高風險性之商品，由本局公告實施強制檢驗

■ 第6條

經指定公告為應施檢驗之商品，凡國內產製或進口前，須經檢驗合格，符合檢驗規定後，始得運出廠場或輸入

2.列檢範圍: 巴克球磁性組(不論形狀)



3. 檢驗標準及作業規定

① 國家標準

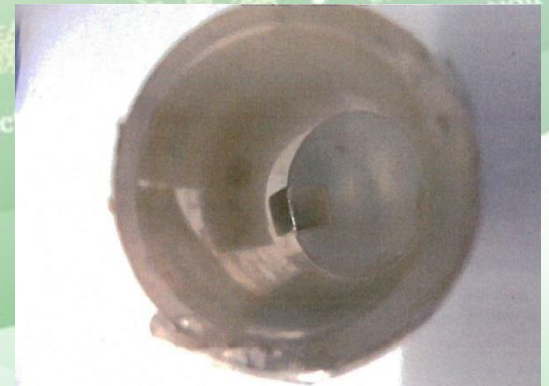
CNS 4797-3 「玩具安全 - 第3部：機械性及物理性」

4.30.2(a) 所有其他具有磁性物及磁性零組件之玩具

任和收到時為散裝之磁性物或磁性零組件，當依5.32(磁通量指數量測)測量時，應具有低於 $50\text{kG}^2\text{mm}^2(0.5\text{T}^2\text{mm}^2)$ 之磁通量指數，或當依5.2(小物件)測試時，應不完全置入測試圓筒



磁通量測試(測試棒)



小物件測試圓筒

3. 檢驗標準及作業規定

② 檢驗方式: 「監視查驗」或「驗證登錄」

方式	依據	模式	主要方式	商品標識
監視查驗	商品監視查驗辦法	-	每批輸入及出廠產品皆須報驗	<ol style="list-style-type: none"> 符合檢驗規定，取得查驗證明並於商品本體/包裝貼附商品檢驗標識後，始得運出廠場或輸入 (玩具商品)連續3批合格，始可申請自印商品檢驗標識
驗證登錄	商品驗證登錄辦法	模式2 + 模式3	<p>模式2：代表樣品+技術文件 → 型式試驗報告</p> <p>模式3：確保及聲明產品與模式2原型式一致</p>	商品本體/包裝貼附 自印 商品檢驗標識後，始得運出廠場或輸入

監視查驗程序

報驗義務人

1. 填具申請書
2. 檢附廠商證明文件
3. 繳交規費

標準局及轄區分局

1. 受理報驗
2. 逐批按機率抽樣檢驗及查核中文標示
3. 核發查驗證明或不合格通知書

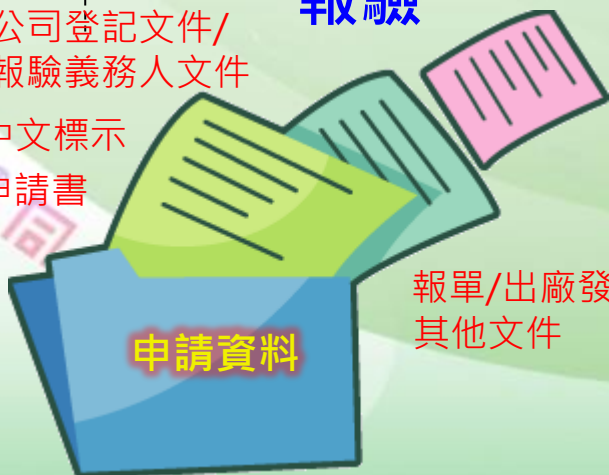
市場

- ✓ 合格者始可於市場陳列銷售
- ✓ 可申請自印商品檢驗標識

報驗

公司登記文件/
報驗義務人文件

中文標示
申請書



報單/出廠發票
其他文件

查驗



銷售

後市場監督



M00000
批號：0807001



玩具商品驗證登錄程序

辦理時間：

14個工作天（等待補送資料之時間不計）

另抽測樣品者加計7個工作天

報驗義務人

- 1.申請書
- 2.型式試驗報告(自行送指定試驗室檢驗)
- 3.符合型式聲明書
- 4.指定之相關資料及技術文件

標準局及轄區分局

- 1.審查核可
- 2.核發驗證登錄證書

市場

自行在商品本體上標印商品檢驗標識
逕行運出廠場
或辦理通關銷售
(不必逐批報驗)
但本局可隨機執行邊境/市場查核作業

檢驗

審核

銷售

後市場監督



R00000

批號：0807001

巴克磁球列檢規定及規劃(8/9)

4. 玩具商品標示規定：

① 玩具商品標示基準(範例)

② 商品檢驗標識(範例)

玩具商品標示範例

標示位置：依商品檢驗法第 11 條及第 12 條規定標示。
 標示內容：依玩具檢驗作業規定、玩具商品標示基準及國家標準 CNS 4797 等相關規定標示。

進口玩具商品中文標示範例：

玩具名稱：玩具斧頭
 主要成分或材質：聚丙烯塑膠(PP)
 適用之年齡：6歲以上
 原始製造國：美國
 原始製造商之名稱：Kids Fun world Ltd
 原始製造商之地址：80 VOICE ROAD CARLE PLACE, NY 11614-1500, USA.
 進口商之名稱：○○股份有限公司
 進口商之地址：台北市南京東路○段○號○樓
 進口商之電話：0800-123456
 進口商之統一編號：12345678
 使用方法：供兒童遊戲使用
 (有危害使用者之安全或健康之虞者，應標明警告標示或特殊警告標示；警告標示所使用之字體，其顏色應與底色不同且易辨識，「警告」或「注意」二字字體應大於 5 mm×5 mm，內容文字 1.5 mm×1.5 mm 以上。)
警告：(依商品實際特性標示)
 本玩具內含小物件，不適合未滿 3 歲兒童使用。



商品檢驗標識：



本局印製商品檢驗標識



連續3批合格，始
 可申請自印商品檢
 驗標識

自印標識



M00000
 批號:0807001

(二) 列檢規劃

巴克磁球是應施
檢驗玩具商品喔!

強化管理及
宣導階段

列檢
實施日期

列檢階段

溝通及調適階段

產業調適

管理/宣導

法制公告:

108年10月1日

- ✓ 前市場管制
- ✓ 後市場監督
- ✓ 加強宣導

✓ 法制預告:108年2月-4月

✓ 產業調適期:6個月

✓ 週知業者列檢調適:業者自行評估玩具商品安全性，未符合安全者，採行商品改製或下架等方式調整

標準 · 檢驗 · 度量衡 · 驗證
Standards · Inspection · Metrology · Certification

簡報完畢 敬請指教

標準 · 檢驗 · 度量衡 · 驗證
Standards · Inspection · Metrology · Certification