檔　　號:
保存年限:

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市醫師公會

發文日期：中華民國115年10月29日
發文字號：局授衛食藥字第1150131855號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：轉知有關達特世生技有限公司販售之「"達特世"TN95醫用防護口罩（未滅菌)(衛部醫器製壹字第009814號)(製造批號：25E30001)」醫療器材，涉違反醫療器材管理法第26條規定一案，請貴會協助轉知所屬會員相關回收事宜，請查照。

訂

說明：

一、依據新北市政府115年10月28日新北府衛食字第11520999781號函辦理。

二、案係臺中市食品藥物安全處115年4月8日至「健康人生藥局(台中美村)(臺中市南區美村南路131號)」稽查，查獲旨揭產品外包裝標示「每天都可戴的N95」、「N95等級」等詞句，復經衛生福利部食品藥物管理署函釋旨揭公司於申請許可證時，未檢附產品經美國國家職業安全衛生研究所（NIOSH）認證之佐證資料，故該標示宣稱涉違反醫療器材管理法第26條規定。

線

三、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法，本案係屬第三級回收，請轉知所屬會員立即下架勿再陳列販

售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：本市相關公會
副本：電子公文交換章 2025/10/30 16:42:38