

副本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27878287

聯絡人及電話：許先生02-27877521

電子郵件信箱：hsuandy1991@fda.gov.tw

23553

新北市中和區建一路186號7樓

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年11月7日

發文字號：FDA器字第1081607905號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為配合行政院環境保護署（下稱環保署）於108年7月5日修正之「列管毒性化學物質及其運作管理事項」公告事項，本署自110年1月1日起不予核准國內產製含汞血壓計醫療器材許可證之查驗登記、展延及變更申請案，請查照。

說明：

- 一、依據行政院環境保護署108年7月5日環署化字第1088000368號公告，增訂自中華民國110年1月1日起禁止汞用於血壓計之製造，爰本署依醫療器材查驗登記審查準則第五條第五款規定，配合環保署旨揭法令規定，自110年1月1日起不予核准國內產製含汞血壓計醫療器材許可證之查驗登記、展延及變更案。有關110年1月1日前製造之含汞血壓計產品，除環保署另有相關針對販賣及輸入之限制規定外，得繼續販賣。
- 二、另有關持有效國內產製含汞血壓計醫療器材許可證之業者，倘於110年1月1日後繼續製造含汞血壓計產品，則將違反環保署相關法令規定。
- 三、有關旨揭公告事項，請於環保署官網/主管法規查詢系統/法規體系/毒化物管理/列管毒性化學物質及其運作管理事

裝

訂

線

1081607905

項（網址：<https://oaout.epa.gov.tw/law/LawContent.aspx?id=GL006016>）。

正本：精國醫療器材有限公司、迪泰精密企業有限公司

副本：地方政府衛生局、行政院環境保護署、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

署長吳秀梅

裝

訂

線