

标题导读：①医疗器械产品 2014年7月正式纳入 RoHS 2.0 管控范围

## 医疗器械产品 2014年7月正式纳入 RoHS 2.0 管控范围

RoHS 2.0 (2011/65/EU) 已于 2011 年 7 月 21 日生效，取代旧版 RoHS 指令 (2002/95/EC)，并于 2013 年 1 月 3 日全面实施。

RoHS 2.0 管控的产品从 8 大类电子电气设备扩展至包含医疗器械、监控设备在内的几乎所有电子电气设备：

类别	产品	类别	产品
1	大型家用电器	6	电子电气工具（大型固定工业工具除外）
2	小型家用电器	7	玩具、休闲及运动设备
3	IT及通讯设备	8	医疗器械（新增）
4	消费性设备	9	监测和控制设备（新增）
5	照明设备	10	自动售货机
11	其它未包含于上述 10 大类中的电子电气设备（新增）		

### 产品执行 RoHS 时间表

医疗器械需从 2014 年 7 月 22 日起执行相关要求，体外诊断医疗器械自 2016 年 7 月 22 日起执行，豁免主动植入式医疗器械：

2013年1月2日	2014年7月22日	2016年7月22日	2017年7月22日	2019年7月23日
八大类电子电气设备	医疗器械（主动植入式医疗器械除外）和 监控设备纳入管控	体外诊断医疗器械 纳入管控	工业监控设备纳入 管控	管控所有电子电气 设备

第 1 / 5 页

**立创检测** 是从从事工业产品与消费用品检测、认证的第三方专业机构，严格按照 ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力认可准则进行管理，具有中国合格评定国家认可委员会 CNAS 实验室认可、美国 NVLAP 实验室认可及计量认证 CMA 资质，并成为美国消费者委员会 CPSC 指定检测机构，拥有化学、电器产品安全、EMC、光性能&能效和环境五大实验室。

#### 立创检测·广州公司

地址：广东省广州市天河区珠江新城花城大道7号聚龙阁2704  
电话：+86-20-3873 1822  
传真：+86-20-3873 1966  
邮编：510140

#### 立创检测·中山检测中心

地址：广东省中山市小榄镇广源路  
科技创业中心立创检测大楼  
电话：+86-760-2283 3366  
传真：+86-760-2283 3399  
邮编：528415

#### 立创检测·东莞检测中心

地址：广东省东莞市松山湖科技九路1号  
电话：+86-769-2662 0220  
传真：+86-769-2662 0330  
邮编：52300

网址：[www.lccert.com](http://www.lccert.com) email：[marketing@lccert.com](mailto:marketing@lccert.com)

(免责声明：部分信息来源于网络及其它公开渠道，限于篇幅未逐一注明，敬请注意。)

标题导读：①医疗器械产品 2014年7月正式纳入 RoHS 2.0 管控范围

## RoHS 2.0 法规对医疗器械的定义

名称	定义
<b>医疗器械</b> medical device	RoHS 2.0 定义：指符合指令 93/42/EEC 条款 1 (2)的 (a)点定义，同时也是电子电气设备的医疗器械； 93/42/EEC 指令定义：医疗器械指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、软件、材料或者其他物品，包括所需要的软件，专门用于如下诊断和/或治疗目的： - 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解 - 对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿 - 对解剖或者生理过程的研究、替代、改进 - 妊娠控制 其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。
<b>体外诊断医疗器械</b> in vitro diagnostic medical device	RoHS 2.0 定义：指符合指令 98/79/EC 条款 1 (2)的 (b)点定义的体外诊断医疗器械； 98/79/EC 定义：体外诊断医疗器械是指制造商预定用于体外检查从人体取得的样品，包括血液及组织供体的，无论单独使用或是组合使用的任何医疗器械，包括试剂、试剂产品、校准材料、控制材料、成套工具、仪表、装置、设备或系统，其唯一或主要目的是提供以下信息： - 有关生理学或病理学状态，或 - 有关先天性异常，或 - 用于确定安全性以及与可能接受治疗者的相容性，或 - 用于检查治疗措施 样品容器被认为是体外诊断医疗器械。样品容器指无论是或不是真空型的，其制造商明确规定主要用于盛装和保存从人体获得的样品做体外诊断检查的器械。 普通实验室用的产品不属于体外诊断医疗器械，除非此类产品根据其特性是制造商明确规定用于体外诊断检查用的。
<b>主动植入式医疗器械</b> active implantable medical device	RoHS 2.0 定义：指任何符合指令 90/385/EEC 条款 1 (2)的 (c)点定义的主动植入式医疗器械； 90/385/EEC 定义：任何经由手术或医疗方法，全部或部分填入人体，或插入并滞留于人体自然孔道中之主动式医疗器械。

第 2 / 5 页

**立创检测** 是从从事工业产品与消费用品检测、认证的第三方专业机构，严格按照 ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力认可准则进行管理，具有中国合格评定国家认可委员会 CNAS 实验室认可、美国 NVLAP 实验室认可及计量认证 CMA 资质，并成为美国消费者委员会 CPSC 指定检测机构，拥有化学、电器产品安全、EMC、光性能&能效和环境五大实验室。

### 立创检测·广州公司

地址：广东省广州市天河区珠江新城花城大道7号聚龙阁2704  
 电话：+86-20-3873 1822  
 传真：+86-20-3873 1966  
 邮编：510140

### 立创检测·中山检测中心

地址：广东省中山市小榄镇广源路科技创业中心立创检测大楼  
 电话：+86-760-2283 3366  
 传真：+86-760-2283 3399  
 邮编：528415

### 立创检测·东莞检测中心

地址：广东省东莞市松山湖科技九路1号  
 电话：+86-769-2662 0220  
 传真：+86-769-2662 0330  
 邮编：52300

网址：[www.lccert.com](http://www.lccert.com) email：[marketing@lccert.com](mailto:marketing@lccert.com)

(免责声明：部分信息来源于网络及其它公开渠道，限于篇幅未逐一注明，敬请注意。)

标题导读：①医疗器械产品 2014年7月正式纳入 RoHS 2.0 管控范围

### 医疗器械产品示图



### RoHS 2.0 有害物质管控要求

有害物质	限值 (mg/kg)
铅 Lead	1000
汞 Mercury	1000
镉 Cadmium	100
六价铬 Hexavalent chromium	1000
多溴联苯 (PBBs)	1000
多溴二苯醚 (PBDEs)	1000

### 豁免机制

RoHS 2.0 对特定材料或应用中有害物质的使用做出了豁免，相关的豁免清单列于指令附件 III 和附件 VI 中。

附件 III 适用于 RoHS 2.0 管控的所有电子电气设备；

附件 VI 专门针对医疗器械和监控设备在安全和可靠性方面的特殊要求，列出了 40 条豁免条款。

**立创检测** 是从事工业产品与消费用品检测、认证的第三方专业机构，严格按照 ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力认可准则进行管理，具有中国合格评定国家认可委员会 CNAS 实验室认可、美国 NVLAP 实验室认可及计量认证 CMA 资质，并成为美国消费者委员会 CPSC 指定检测机构，拥有化学、电器产品安全、EMC、光性能&能效和环境五大实验室。

#### 立创检测·广州公司

地址：广东省广州市天河区珠江新城花城大道7号聚龙阁2704  
电话：+86-20-3873 1822  
传真：+86-20-3873 1966  
邮编：510140

#### 立创检测·中山检测中心

地址：广东省中山市小榄镇广源路科技创业中心立创检测大楼  
电话：+86-760-2283 3366  
传真：+86-760-2283 3399  
邮编：528415

#### 立创检测·东莞检测中心

地址：广东省东莞市松山湖科技九路1号  
电话：+86-769-2662 0220  
传真：+86-769-2662 0330  
邮编：52300

标题导读：①医疗器械产品 2014年7月正式纳入 RoHS 2.0 管控范围

### 输欧产品 CE 标志

RoHS2.0 指令纳入 CE 标志要求。电子电气产品只有在符合低电压指令（LVD）、电磁兼容（EMC）、能源相关产品（ErP）和 RoHS 2.0 的指令要求，才能粘贴 CE 标志，出具符合性声明，而且 RoHS 2.0 还同时要求制造商出具支撑性技术文档，并保留十年。



### 企业应对策略

医疗器械行业标准众多，RoHS 指令对医疗器械行业来说也是一个全新的要求，输欧的电子医疗器械厂商如不谨慎应对，将有可能造成巨大的损失。

- 第一，企业应根据自己的产品类别，制定符合性计划时间表。
- 第二，企业应对供应链展开全面的评估和调查，宣贯法规要求。
- 第三，导入有害物质管理体系，使用经检测合格的原材料/供应商。

**立创检测**是从从事工业产品与消费用品检测、认证的第三方专业机构，严格按照 ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力认可准则进行管理，具有中国合格评定国家认可委员会 CNAS 实验室认可、美国 NVLAP 实验室认可及计量认证 CMA 资质，并成为美国消费者委员会 CPSC 指定检测机构，拥有化学、电器产品安全、EMC、光性能&能效和环境五大实验室。

#### 立创检测·广州公司

地址：广东省广州市天河区珠江新城花城大道7号聚龙阁2704  
电话：+86-20-3873 1822  
传真：+86-20-3873 1966  
邮编：510140

#### 立创检测·中山检测中心

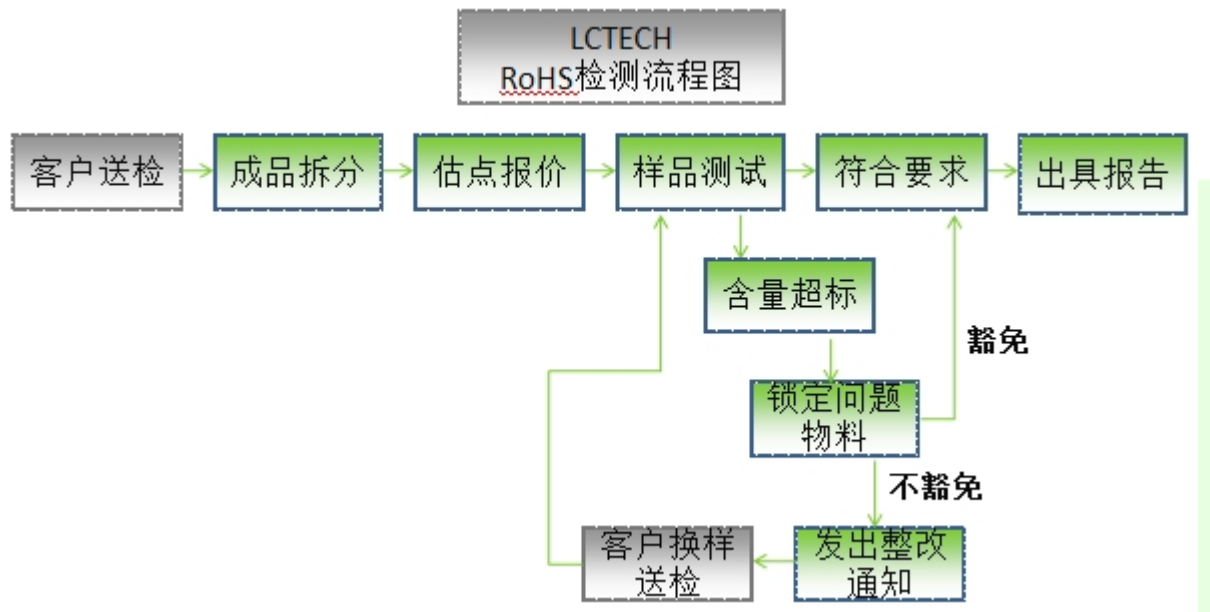
地址：广东省中山市小榄镇广源路  
科技创业中心立创检测大楼  
电话：+86-760-2283 3366  
传真：+86-760-2283 3399  
邮编：528415

#### 立创检测·东莞检测中心

地址：广东省东莞市松山湖科技九路1号  
电话：+86-769-2662 0220  
传真：+86-769-2662 0330  
邮编：52300

标题导读：①医疗器械产品 2014年7月正式纳入 RoHS 2.0 管控范围

### RoHS 2.0 产品检测



第 5 / 5 页

**立创检测**是从事工业产品与消费用品检测、认证的第三方专业机构，严格按照 ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力认可准则进行管理，具有中国合格评定国家认可委员会 CNAS 实验室认可、美国 NVLAP 实验室认可及计量认证 CMA 资质，并成为美国消费者委员会 CPSC 指定检测机构，拥有化学、电器产品安全、EMC、光性能&能效和环境五大实验室。

**立创检测·广州公司**

地址：广东省广州市天河区珠江新城花城大道7号聚龙阁2704  
电话：+86-20-3873 1822  
传真：+86-20-3873 1966  
邮编：510140

**立创检测·中山检测中心**

地址：广东省中山市小榄镇广源路科技创业中心立创检测大楼  
电话：+86-760-2283 3366  
传真：+86-760-2283 3399  
邮编：528415

**立创检测·东莞检测中心**

地址：广东省东莞市松山湖科技九路1号  
电话：+86-769-2662 0220  
传真：+86-769-2662 0330  
邮编：52300

网址：[www.lccert.com](http://www.lccert.com) email：[marketing@lccert.com](mailto:marketing@lccert.com)

(免责声明：部分信息来源于网络及其它公开渠道，限于篇幅未逐一注明，敬请注意。)