

# 医疗设备RoHS认证如何办理？医疗设备rohs2.0

产品名称	医疗设备RoHS认证如何办理？医疗设备rohs2.0
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

医疗设备RoHS3认证如何办理？医疗设备rohs2.0

RoHS认证合规性与医疗设备有何关系？

有趣的是，医疗设备对这四种物质有特殊规定：

- 1.自2021年7月22日起，DEHP，BBP，DBP和DIBP的限制应适用于医疗器械，包括体外医疗器械，以及监测和控制仪器，包括工业监测和控制仪器。
- 2.因此，医疗设备必须在2021年7月22日之前符合RoHS 3要求（而不是2019年7月22日）。请注意，已经要求医疗设备符合RoHS2。至后，我们遇到一个大问题：您现有的产品呢？
- 3.DEHP，BBP，DBP和DIBP的限制不适用于在2019年7月22日之前投放市场的EEE的修理，重复使用，功能更新或容量提升的电缆或备件...
- 4.因此，就备件（例如电缆）而言，该领域的当前设备将被豁免，但2019年7月22日之后的EEE销售将需要其备件以符合指令要求。

...以及2021年7月22日之前投放市场的医疗设备（包括体外医疗设备）以及监测和控制仪器（包括工业监测和控制仪器）。

因此，对于2021年7月22日后投放市场的医疗设备，零配件只需要符合RoHS 3，国瑞质量检测可提供医疗设备rohs认证办理！

注意：RoHS认证3是通俗的术语，指代授权指令（EU）2015/863，实际上是对RoHS 2（指令2011/65/EU）的修订，而不是独立的指令。尽管此术语已变得很普遍（足够普遍以在此处使用该术语），但从技术上讲它是不准确的。

rohs3和ROHS2的区别：

RoHS更新3版本后增加了一些产品的要求，列如医疗设备，测试项目还是和ROHS2.0一样的，相关产品欧盟ROHS认证可咨询国瑞质量检测快速办理！

您的医疗设备是否符合RoHS？

- 1.该有害物质限制（RoHS）指令已对进入许多我们做电子产品的材料实质和持久的影响。
- 2.至初的RoHS立法（2002/95/EC）于2002年发布，将六种物质（以下列表中的前六种）的含量限制为仅电气和电子设备（EEE）中的痕量。2011年，通过更新产品范围和适用类型，RoHS 2（正式称为指令2011/65 3./EU）取代了原来的RoHS 1立法机构。然后，对RoHS 2进行了重大更新，其形式为Delegated Directive（EU）2015/863，以添加四种新物质，并俗称RoHS 2.1或RoHS 3（它们是同一事物）。

您的医疗设备是否符合至新变化？

RoHS 3（EU 2015/863）通过添加四种新型邻苯二甲酸盐将禁用物质的范围从六种扩展到十种。该指令已被欧盟立法机构采纳，并于2019年7月22日全面生效，其中特别规定了医疗设备的使用期限，直至2021年（有关详细信息，请参见下文）。

医疗设备ROHS认证测试项目：

铅（0.1%）

汞（0.1%）

镉（0.01%）

六价铬（0.1%）

多溴联苯（PBB）（0.1%）

多溴二苯醚（PBDE）（0.1%）

邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）（0.1%）

邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）（0.1%）

邻苯二甲酸二丁酯（DBP）（0.1%）

邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP）（0.1%）

RoHS 3中添加的该方的4个新成员都是用作增塑剂的邻苯二甲酸酯，值得庆幸的是，在世界许多地方，它们已经被禁止或限制使用。DEHP占增塑剂行业的一半以上，例如在亚太市场中占60%。它在PVC中也非常普遍，因此，在EEE设计中，由于这个原因和其他原因，它很快成为塑料的不明智选择。BBP广泛用于乙烯基地板砖，但也可以在填缝剂和粘合剂中找到。DBP还可以用于粘合剂和油墨中。DIBP用于制造PMMA（俗称丙烯酸或有机玻璃）塑料。