

医疗器械CE认证需关注RoHS指令要求

产品名称	医疗器械CE认证需关注RoHS指令要求
公司名称	华夏佳美（北京）信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海淀区信息路甲28号科实大厦C座
联系电话	010-56883590 18010217959

产品详情

RoHS是由欧盟立法制定的一项强制性标准，它的全称是《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》(Restriction of Hazardous Substances)。2003年2月13日生效，2006年7月1日起实施。

引言：除个别豁免情况外，RoHS指令主要限制的电子电气产品有10类，包括医疗器械。因此，电子医疗器械在申请医疗器械CE认证时，要考虑并满足RoHS指令要求。

一、为什么电子类[医疗器械CE认证](#)要考虑RoHS指令：

RoHS指令规定，依靠电流或电磁场工作或者以产生、传输和测量电流和电磁场为目的，额定工作电压为直流电不超过1500伏特、交流电不超过1000伏特的设备及配套产品被称为电子电气产品。

此外，电子电气产品的维修部件或再利用或者电缆或者升级其功能/容量的部件也属于RoHS2.0指令管辖范围内。

除个别豁免情况外，RoHS指令主要限制的电子电气产品有10类，分别是：

- (1) 大型家用电器
- (2) 小型家用电器
- (3) 信息技术和远程通讯设备

- (4) 消费类设备
- (5) 照明设备
- (6) 电气电子工具
- (7) 玩具、休闲和运动设备
- (8) 医疗设备
- (9) 监测和控制设备（包括工业用监测和控制设备）
- (10) 自动售货机

二、医疗器械CE认证与RoHS指令要求：

2015年6月4日，欧盟在其官方公报上发布指令 (EU) 2015/863对RoHS 2.0(2011/65/EU)附录II进行修订，正式将四种邻苯二甲酸酯(DEHP、BBP、DBP、DIBP)列入RoHS 2.0附录II中，至此附录II共有十项强制管控物质。此指令将于2015年6月24日正式生效，欧盟成员国需在2016年12月31日前将该指令转化为欧盟各国的法律法规。

此指令对于不同的电子电气产品给出了详细的强制实施日期：Different electrical and electronic equipments is controlled at different times.

A) 类别8 (医疗器械,包括体外诊断医疗器械)和类别9 (监视和控制设备,包括工业监视和控制设备)将从2021年7月22日开始执行；While it shall apply to Category 8 (medical devices, including in vitro medical devices), and Category 9 (monitoring and control instruments, including industrial monitoring and control instruments), placed on the market from 22 July 2021.

B) 在RoHS 2.0管控范围内的其他电子电气设备(类别1至类别7, 类别10, 类别11)将从2019年7月22日开始执行；The restriction of four phthalates shall apply to electrical and electronic equipment (EEE) placed on the EU market excluding medical devices as well as monitoring and control instruments from 22 July 2019.

2003年欧盟议会和欧盟理事会通过了RoHS指令，即电子电气设备中限制使用某些有害物质指令，2005年欧盟对RoHS指令进行了补充，为RoHS六项，一直到2019年7月开始强制施行RoHS2.0即RoHS十项。发达国家对于RoHS指令的出台反响强烈，高度关注。中国是全球制造业大国，也是产品出口大国，出口总量的70%以上涉及到RoHS指令。对于生产制造商来说，加工出来的成品一旦被查出为满足RoHS指令，将会遭遇高额返款甚至刑拘，甚至导致整个企业关门倒闭。