

欧盟ROHS2.0认证测试项目怎么办理

产品名称	欧盟ROHS2.0认证测试项目怎么办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

我们常说的RoHS即欧盟《限制某些有害物质在电子电器设备中的使用指令》，现在该指令已是第2版，所以业界一般将其简称为RoHS2.0。

在新版的RoHS2.0中，医疗器械属于新纳入的产品类别，需要符合RoHS2.0要求。需要明确的是，并非所有医疗器械都需要满足RoHS要求，只有那些属于RoHS2.0指令定义的“电子电器设备”范围的医疗器械，才需要满足RoHS要求。RoHS2.0对“电子电器设备”的定义为：指依赖电流或电磁场才能正常工作的设备，以及用于产生、转换和测量上述电流或电磁场的设备，且设计使用电压交流不超过1000伏、直流不超过1500伏。

所以，只要符合上述定义的医疗器械，都属于需要符合RoHS要求的“电子电器设备”。请注意，RoHS2.0将“植入式医疗器械”排除在外，即使它们符合上述“电子电器设备”的定义，这类医疗器械也无需满足RoHS2.0的要求。

ROHS2.0新修订指令(EU)2015/863限制物质及限量

- 1、铅(Pb)，限值：0.1%
- 2、汞(Hg)，限值：0.1%
- 3、镉(Cd)，限值：0.01%

- 4、六价铬(Cr VI) , 限值 : 0.1%
- 5、多溴联苯(PBB) , 限值 : 0.1%
- 6、多溴联苯醚(PBDE) , 限值 : 0.1%
- 7、邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP) , 限值 : 0.1%
- 8、邻苯二甲酸甲苯基丁酯(BBP) , 限值 : 0.1%
- 9、邻苯二甲酸二丁基酯(DBP) , 限值 : 0.1%
- 10、邻苯二甲酸二异丁酯(DIBP) , 限值 : 0.1%

2021年7月22日起, 医疗设备(包括体外医疗设备)将纳入ROHS2.0新修订指令管控范围。