

## 医疗器械环保法规介绍-REACH&POPs

产品名称	医疗器械环保法规介绍-REACH&POPs
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	18800.00/件
规格参数	医疗器械:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

### 产品详情

## 医疗器械环保法规介绍-REACH&POPs

本期上海角宿带大家了解同是环保指令/法规的REACH和POPs。

首先，RoHS和REACH是医疗器械行业相关的两个主要的环保指令/法规。其规定任何投放至欧盟市场的电子电气产品，都必须同时满足RoHS指令和REACH法规，因此符合条件的医疗器械也理应遵循。

RoHS指令目标是用于规范电子电器设备中有害物质的使用，因其有害物质的限值要求针对的是均质材料，所以其整个供应链间接受到了RoHS的影响。而REACH法规适用于包括电子产品在内的所有产品。二者之间互相不影响，都是为了确保最大程度的保障产品，包括医疗器械产品，对患者及使用者的安全性及产品本身的有效性。

### REACH法规

#### 法规背景

REACH法规（Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals），全称为《欧盟关于化学品注册、评估、授权和限制》的法规。已于2007年6月1日正式生效，并从2008年6月1日起在欧盟正式实施。它是欧盟最新的化学品法规，被认为是20年立法中最重要的法规，据估计它产生的影响将会是RoHS指令的12倍，并将影响全球包括电子行业在内的众多行业。

#### 目标

1. 保护人类健康和环境
2. 鼓励数据共享，减少动物试验
3. 保持和加强欧洲化学工业的竞争性

## 监管范围

包含了如化工产品、电子电气产品、纺织产品、玩具、家具、汽车等各种产品。不适用的范围：现有其他法规已经覆盖另有规范的化学品（例如：放射性物质、农药、食品添加剂、饲料添加剂、动物营养素、医药及植入或直接与人体接触的医疗器械、兽药、化妆品、调味料）；受海关监管的物质；废物；不可分离的中间体和危险品物质在铁路、公路、内陆水运、海运或空运的运输。

## 产品定义

REACH将产品分成基础物质、混合物和成品（物品）三种类型。“基础物质”是指自然状态或由制造过程取得的化学元素或化合物，“混合物”是指由两种或两种以上物质组成的混合物或溶液，“成品（物品）”是指一个产品在生产过程中被赋予了特定形状、表面或设计，这些形状、表面或设计比其化学组成更大程度上决定了它的功能。

## 关于REACH注册

注册的主体：

-在欧盟境内年产量或者年进口量超过一吨的化学物质；-在欧盟境内生产或者进口的混合物中超过1吨/年的化学物质组分；-在欧盟境内生产或进口的商品，含有意释放的化学物质，且该物质总量超过1吨/年；-一种物质，一个注册；-注册适用于物质本身、混合物中的物质和某些物品中的物质。

注册的人：

- 上游部分：非欧盟原料生产商、非欧盟混合物配方设计师、非欧盟成品制造商- 下游部分：欧盟进口商注：注册登记必须由唯一代表Only Representative (OR)来完成

## REACH SVHC

SVHC，Substance of Very High Concern（高度关注物质），是欧盟REACH法规规定的一类有害物质。SVHC被定义为授权物质（附录14）的候选物质，所以SVHC清单又被称为候选清单。REACH法规要求被列入授权物质清单的物质，从日落之日起，除获得授权或豁免的用途外，物质不得使用或投放欧盟市场。当物品中的SVHC，含量 0.1%，且年产量或年进口量 1吨时，需要通报，除了通报外，还可能涉及供应链上的信息传递的要求。SVHC清单一般每年更新两次，2022年06月10日，欧洲化学品管理局（ECHA）正式将N-羟甲基丙烯酰胺物质加入到SVHC候选物质清单。至此REACH SVHC候选清单共包括27批224项物质。相关网址：<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

## POPs法规

### 法规背景

欧盟新POPs法规(EU)2019/1021的修订指令(EU)2020/784于2020年6月15日，欧盟在其官方公报发布欧盟新PO

Ps法规(EU)2019/1021的修订指令(EU)2020/784，增加PFOA及其盐和相关物质到法规附件I，此修订指令将于2020年7月4日生效。2021年2月23日，欧盟官方公报发布法规(EU)2021/277，对欧盟POPs法规(EU)2019/1021附件I禁止物质清单进行修订，新增关于五氯苯酚及其盐类和酯类的豁免。

## 监管范围

1、四溴二苯醚、五溴二苯醚、六溴二苯醚、七溴二苯醚、十溴二苯醚要求：物质中5项物质单项 10ppm；混合物和物品中5项之和 500ppm；RoHS产品中四溴、五溴、六溴、七溴和十溴二苯醚豁免于POPs法规。2、全氟辛烷磺酸及其衍生物（PFOS）要求：物质、混合物 10ppm，物品 1000ppm纺织品或带涂层的材料 1ug/m<sup>2</sup>。3、全氟辛酸（PFOA）及其盐和相关物质要求：在物质、混合物或物品中存在的PFOA及其盐 0.025mg/kg，在物质、混合物或物品中PFOA相关物质 1 mg/kg4、短链氯化石蜡（SCCP）要求：物质/混合物 < 1%，物品 < 0.15%5、六溴环十二烷(HBCDD)要求：物质、混合物、物品及物品的阻燃部分 100mg/kg(以重量计0.01%)。6、五氯苯、六氯苯、多氯联苯（PCBs）、多氯化萘（PCNs）、六溴联苯、六氯丁二烯要求：禁用。7、氯丹、硫丹、六氯环己烷（包括林丹）、七氯、滴滴涕、艾氏剂、狄氏剂、异狄氏剂、毒杀芬、灭蚁灵、十氯酮、五氯苯酚及其盐和酯、三氯杀螨醇要求：物质、混合物和物品中五氯苯酚及其盐和酯 5mg/kg，其他禁用。

经过上海角宿的介绍，相信大家已经对相关医疗器械环保法规有所了解，医疗器械厂家在发展的过程中，不仅要专注于产品法规，同时也要兼顾环保法规。环保法规除了日常的法规培训，还要在供应链管理、产品工艺、风险物料的处理等方面下功夫，确保产品的相关性能和可靠性测试，确保医疗器械的安全性和有效性。

## 上海角宿企业管理咨询有限公司介绍

上海角宿企业管理咨询有限公司，立足于全球视野，致力于为各类消费品企业提供专业且高效的合规准入咨询与支持服务。我们深知，在全球化的今天，消费品要成功进入不同国家和地区的市场，必须遵循当地复杂的法规和标准。为此，我们组建了一支由多国专业顾问组成的团队，他们在消费品合规领域拥有深厚的理论知识和丰富的实践经验，能够为客户量身定制合规解决方案，助力企业顺利开拓国际市场。

特别是在医疗器械领域，我们的咨询与支持服务更是得到了业界的广泛认可。医疗器械行业因其产品的特殊性和对安全性的极高要求，合规准入显得尤为重要。上海角宿企业管理咨询有限公司针对医疗器械的合规性咨询与支持，涵盖了从产品研发、注册申报、质量管理体系建设到市场准入等各个环节，确保客户的产品能够符合目标市场的所有法规要求。