

# 连云港市医疗器械REACH调查和SVHC检测

产品名称	连云港市医疗器械REACH调查和SVHC检测
公司名称	江苏省广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662582269 18662582269

## 产品详情

据海关统计，2012年我国医疗器械贸易总额达到300.62亿美元，同比增长13.03%。其中，出口额为175.9亿美元，同比增长11.96%，欧盟市场占了我国出口份额的较大一部分。目前，欧盟对进入他们的产品制定了一系列法规指令如RoHS、REACH，旨在阻止低质量产品进入他们的市场，这也是外贸人士所说的技术贸易壁垒。

2011年，欧盟RoHS2.0指令生效，电子医疗设备被纳入管控范围，该指令指出，在欧盟地区销售相关产品的生产商不得销售不符合RoHS指令的产品，一经查出将受到欧盟及各成员国的严厉处罚。除了RoHS指令，医疗器械更需要关注的是欧盟的另一部法规—REACH法规。

医疗器械企业在符合REACH法规的过程中，除了极少部分需要进行物质REACH注册外，主要的是符合作为物品需要履行的义务，即高关注度物质清单（SVHC）的要求。REACH要求如果产品中的SVHC超过0.1%但年出口量没有超过1吨，需要向下游进口商进行告知和相关信息传递，同时出具相关证明文件说明；如果产品中的SVHC超过0.1%且年出口量超过1吨，需要向ECHA进行SVHC通报工作。医疗器械企业怎样才能知道产品中是否含有SVHC，简单直观的方法就是进行SVHC检测。

很多国内生产商在出口欧盟时都收到采购商对他们提出要符合SVHC的要求，有的采购商直接让他们提供报REACH检测报告，有的采购商则比较含蓄发了REACH调查表让他们填。瑞旭技术专家在看过各种版本的REACH调查表后发现，采购商发调查表的实际含义就是让生产商说明出口的医疗器械中是否含有SVHC，有的话含量是多少。要想明确知道产品中是否含有SVHC，医疗器械生产企业就是要对出口欧盟产品进行SVHC检测。产品经过SVHC检测，是否含有SVHC在检测报告中一目了然，填写采购商的SVHC调查表也非常简单。符合采购商的要求即是符合欧盟REACH法规的要求，这样一来不仅降低了产品出口欧盟的阻力，相对于未做SVHC检测的企业相对的也增加了出口竞争力。

今年6月20日，ECHA又公布的第九批SVHC清单6项SVHC，迄今为止，ECHA共公布了144项SVHC。虽然SVHC检测可以增加企业出口竞争力，但医疗器械生产企业在出口欧盟时也要考虑节约成本，不要盲目的去做SVHC检测。SVHC的数量是不断在增加的，出口企业要选择合理的检测方案，zui大程度降低SVHC检测费用