

## RoHS 指令豁免清单附件 IV 获修订

2016 年 4 月 16 日，欧盟官方公报（OJ）正式发布欧盟委员会指令（EU）2016/585，修订 RoHS2.0（2011/65/EU）指令的附件 IV 中第 31 条，关于豁免医疗器械和电子显微镜中回收或用于维修、翻新的备用部件中铅、镉、六价铬和多溴联苯醚的要求。

本次修订的主要内容是对体外诊断医疗设备、其他医疗设备和电子显微镜及其附件的豁免时间分别进行规定，并将多溴联苯醚 PBDE 纳入豁免范围。

根据（EU）2016/585，RoHS2.0 的附件 IV 第 31 条被删除，新增 31（a）：

31(a).	自维修或翻新的医疗设备中回收的，以及供维修或翻新的医疗设备（包括体外诊断及电子显微镜及其配件）使用的零部件中的铅、镉、六价铬以及 PBDE。假设再使用是在审核闭环的商对商的回收系统中及部件的再使用已向消费者通报。	(a) 除体外诊断医疗设备外的医疗设备截止到 2021 年 7 月 21 日； (b) 体外诊断医疗设备截止到 2023 年 7 月 21 日； (c) 电子显微镜及其附件截止到 2024 年 7 月 21 日。
--------	--	--

（EU）2016/585 将在 OJ 发布后的第 20 天生效，各成员国须于 2017 年 2 月 28 日前根据该指令发布相关法律、法规或行政规范，并在 2017 年 11 月 6 日开始正式实施。

英柏检测提示相关方及时关注豁免清单的变化，确保输欧产品符合 RoHS 的最新要求。

### 联系我们

深圳市英柏检测技术有限公司

IMPAQ TESTING TECHNOLOGY CO., LTD

services@impaq-tech.com www.impaq-tech.com



深圳：86-755-3299 8288

上海：86-21-6152 0060

杭州：86-571-2823 8870

青岛：86-532-5869 2598

广州：86-20-2907 6290

中山：86-760-8881 0362

台湾：886-0927 988 900

惠州：86-752-532 4657