



2003年2月13日，欧盟颁布《关于在电子电气设备中限制使用某些有害物质》的2002/95/EC指令，2011年7月1日，欧盟议会和理事会在欧盟官方公报上发布指令2011/65/EU (ROHS 2.0)，以取代2002/95/EC新指令。新RoHS 2.0中附件III共39条款，附件IV共20条款。2014年1月9日，欧盟委员会发布了多条关于新RoHS (2011/65/EU)指令的修订，附件IV新增14条款。2014年5月20日消息，2011/65/EU (RoHS 2.0)正式获8项修订。2016年4月16日，欧盟修订RoHS2.0 (2011/65/EU)指令的附件IV中第31条，根据(EU)2016/585，RoHS2.0的附件IV第31条被删除，新增31(a)。截至2016年4月，新RoHS 2.0中附件III共41条款，附件IV共40条款。以下为RoHS 2.0最新豁免清单，豁免到期条款已用蓝色标识。

### 附件 III

豁免		范围以及到期日
1	单端紧凑荧光灯每灯管中的汞含量不得超过：	
1 (a)	一般用途照明，<30 W: 5 mg	到期日为2011年12月31日；单管含量不超过3.5 mg的灯可使用到2012年12月31日；2012年12月31日之后单管含量不得超过2.5 mg。
1 (b)	一般用途照明，≥30W, <50 W: 5 mg	到期日为2011年12月31日；单管含量不超过3.5 mg的灯可在2012年12月31日之后使用。
1 (c)	一般用途照明，≥50W, <150 W: 5 mg	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。

#### 如欲咨询 请联系：

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址：<http://www.hct-test.com/>

服务热线：400-0066-989

总机：0755-84616666

邮箱：[service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址：深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园D栋

#### 声明：

本刊物仅具有教育性，并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改，HCT不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无HCT预先同意，请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为HCT出版物，资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性，请参考官方发布的法规及补充文件原文。



## 附件 III

豁免		范围以及到期日
1 (d)	一般用途照明, $\geq 150W$ : 15 mg	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
1 (e)	一般用途照明, 具有圆形或方形结构, 灯管直径 $\leq 17$ mm	在2011年12月31日前无限制; 在2011年12月31日之后每灯管不得超过7 mg。
1 (f)	特殊用途: 5 mg	
1 (g)	普通照明用 $<30W$ , 寿命 $\geq 20000h$ : 3.5 mg	2017年12月31日到期
2 (a)	一般用途双端直式荧光灯每灯汞含量不超过:	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
2 (a) (1)	正常使用寿命的三基色荧光灯, 灯管直径 $<9mm$ (例如 T2): 5mg	可使用至2011年12月31日; 2011年12月31日之后不得超过4 mg 每灯;
2 (a) (2)	正常使用寿命的三基色荧光灯, $9\text{ mm} \leq$ 灯管直径 $\leq 17\text{ mm}$ (例如T5): 5mg	可使用至2011年12月31日; 2011年12月31日之后不得超过3 mg 每灯;
2 (a) (3)	正常使用寿命的三基色荧光灯, $17\text{ mm} <$ 灯管直径 $\leq 28\text{ mm}$ (例如T8): 5mg	可使用至2011年12月31日; 2011年12月31日之后不得超过3.5 mg每灯;
2 (a) (4)	正常使用寿命的三基色荧光灯, $28\text{ mm} <$ 灯管直径 (例如T12): 5mg	可使用至2012年12月31日; 2012年12月31日之后不得超过3.5 mg每灯;
2 (a) (5)	长寿命的三基色荧光灯 (寿命 $\geq 25000\text{ h}$ ): 8mg	可使用至2011年12月31日; 2011年12月31日之后不得超过5 mg 每灯;
2 (b)	其它荧光灯中的汞含量不超过 (每灯):	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
2 (b) (1)	直线型卤磷酸盐灯管直径 $>28\text{ mm}$ (例如T10和T12): 10 mg	使用到2012年4月13日
2 (b) (2)	非直线型卤磷酸盐灯 (所有直径): 15 mg	使用到2016年4月13日
2 (b) (3)	非直线型三基色荧光灯, 灯管直径 $>17\text{ mm}$ (例如T9)	2011年12月31日前无限制; 2011年12月31日后不得超过15 mg。

### 如欲咨询 请联系:

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址: <http://www.hct-test.com/>

服务热线: 400-0066-989

总机: 0755-84616666

邮箱: [service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址: 深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园D栋

### 声明:

本刊物仅具有教育性,并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改, HCT 不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意, 请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物, 资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性, 请参考官方发布的法规及补充文件原文。



## 附件 III

豁免		范围以及到期日
2 (b) (4)	其它一般用途照明和特殊用途的灯（例如感应灯）	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过15 mg。
3	特殊用途的冷阴极荧光灯和外置电极荧光灯（CCFL和EEFL）中汞含量不超过（每灯）：	<b>到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。</b>
3 (a)	短尺寸（≤500 mm）	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过3.5 mg
3 (b)	中等长度（>500 mm但是≤ 1500 mm）	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过5 mg
3 (c)	长的（>1500 mm）	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过13 mg
4 (a)	其它低压放电灯中的汞含量（每灯）：	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过15 mg
4 (b)	一般用途经过改良的彩色再现指数Ra>60的高压钠灯（蒸气）中汞含量（每灯管）不超过：	<b>到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。</b>
4 (b) -I	P≤155 W	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过30 mg
4 (b) -II	155W<P≤405W	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过40 mg
4 (b) -III	P>405W	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过40 mg
4 (c)	其它一般用途高压钠灯（蒸气）中汞含量（每灯管）不超过：	<b>到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。</b>
4 (c) -I	P≤155 W	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过25 mg
4 (c) -II	155W<P≤405W	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过30 mg

### 如欲咨询 请联系：

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址：<http://www.hct-test.com/>

服务热线：400-0066-989

总机：0755-84616666

邮箱：[service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址：深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园D栋

### 声明：

本刊物仅具有教育性，并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改，HCT不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意，请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物，资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性，请参考官方发布的法规及补充文件原文。



## 附件 III

豁免		范围以及到期日
4 (c) -III	P>405W	2011年12月31日前无限制；2011年12月31日后不得超过40 mg
4 (d)	高压汞灯（蒸气）中（HPMV）的汞	到期日2015年4月13日
4 (e)	金属卤化物灯（MH）中的汞	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
4 (f)	其它本附件没有特别说明的特殊用途的放电灯中的汞	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
4 (g)	豁免用于标志、装饰或建筑，以及专业照明和轻工艺术品的手工制作发光放电管（HLDTs）中的汞限量如下： （a）20mg每电极对+0.3mg每cm灯管长度，但不得超过80mg，针对暴露在20℃以下使用的户外以及室内的应用设备。 （b）15mg每电极对+0.24mg每cm灯管长度，但不得超过80mg，针对所有其他的室内设备。	到期日2018年12月31日
5 (a)	阴极射线管玻璃中的铅	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
5 (b)	荧光灯玻璃中铅的含量不超过0.2 % (Wt)	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
6 (a)	铅作为一种合金元素，在用于加工的钢和镀锌钢中铅含量不超过0.35 % (Wt)。	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
6 (b)	铅作为一种合金元素，在铝合金中铅含量不超过0.4 %。	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
6 (c)	在铜合金中铅含量不超过4 %；	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
7 (a)	高熔融温度型焊料中的铅（例如：铅基合金中铅含量≥85 %）；	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
7 (b)	用于服务器、存储器和存储阵列系统的焊料中的铅含量；用于交换、信号生成和传输，以及电信网络管理的网络基础设施设备内的焊料中的铅含量；	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
7 (c) -I	电子电气器件的玻璃或陶瓷（电容中介电陶瓷除外）中的铅，或玻璃或陶瓷复合材料中的铅（例如：压电陶瓷器件）；	到2016年7月21日，该条豁免将进行重新评估其适用性。

### 如欲咨询 请联系：

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址：<http://www.hct-test.com/>

服务热线：400-0066-989

总机：0755-84616666

邮箱：[service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址：深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园D栋

### 声明：

本刊物仅具有教育性，并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改，HCT不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意，请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物，资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性，请参考官方发布的法规及补充文件原文。



## 附件 III

豁免		范围以及到期日
7 (c) -II	额定交流电压125V 以上或直流电压250V以上的电容中介陶瓷中的铅;	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
7 (c) -III	额定交流电压125V以下或直流电压250V以下的电容中介陶瓷中的铅;	到期日2013年1月1日, 之后, 只能用于2013年1月1日以前投放市场的电子电气产品的备件;
8 (a)	一次性的球型热熔断体中的镉及其化合物;	到期日2012年1月1日, 之后, 只能用于2012年1月1日以前投放市场的电子电气产品的备件;
8(b)	用于电子触点中的镉及其化合物	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
9	在吸收式电冰箱中作为碳钢冷却系统防腐剂的六价铬, 冷却液中六价铬的含量最高为0.75 %	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
9 (b)	冷暖空调 (HVACR ) 设备压缩机轴瓦和轴承衬中的铅;	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
11 (a)	C-press 顺应针连接系统中所使用的铅;	只能用于2010年9月24日以前投放市场的电子电气产品的备件;
11 (b)	除了C-press 之外的顺应针连接系统中所使用的铅;	到期日2013年1月1日, 之后, 只能用于2013年1月1日以前投放市场的电子电气产品的备件;
12	用于导热模块中C-环的镀层材料中的铅	只能用于2010年9月24日以前投放市场的电子电气产品的备件;
13 (a)	白色光学玻璃中所用的铅	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
13 (b)	滤光玻璃及用来作反射率标准片的玻璃中所用的铅及镉	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
14	微处理器针脚及封装联接所使用的含有两种以上组分的焊料中的铅 (铅含量在80 %与85 %之间)。	到期日2011年1月1日, 之后, 只能用于2011年1月1日以前投放市场的电子电气产品的备件;

### 如欲咨询 请联系:

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址: <http://www.hct-test.com/>

服务热线: 400-0066-989

总机: 0755-84616666

邮箱: [service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址: 深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园 D 栋

### 声明:

本刊物仅具有教育性, 并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改, HCT 不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意, 请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物, 资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性, 请参考官方发布的法规及补充文件原文。



## 附件 III

豁免		范围以及到期日
15	集成电路倒装芯中片封装中半导体芯片及载体之间形成可靠联接所用焊料中的铅	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
16	带硅酸盐套管的线性白炽灯中使用的铅	到期日2013年9月1日
17	用于专业复印设备用的高强度放电灯的发光剂的铅卤化物	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
18 (a)	特殊用途的放电灯, 例如用于重氮复印、平板印刷、捕虫器、光化学和食物加工过程的含有磷光物质(如SMS ((Sr, Ba) 2MgSi2O7:Pb)) 的特种灯, 铅作为荧光触媒剂(其中铅含量在其重量的1 %或以下)。	到期日2011年1月1日
18 (b)	用于仿日晒灯的放电灯, 其中含有磷光物质(如BSP (BaSi2O5:Pb)), 铅作为荧光触媒剂(其中铅含量在其重量的1 %或以下)。	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
19	超小型节能灯(ESL)主汞齐组分PbBiSn-Hg 和PbInSn-Hg, 以及辅助汞齐组分PbSn-Hg中的铅含量。	到期日2011年6月1日
20	液晶显示器中连接前后平板荧光灯基质的玻璃中的氧化铅	到期日2011年6月1日
21	用于硼硅酸盐和钠钙硅酸盐玻璃瓷釉的印刷油墨中所含的铅和镉。	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
23	引线框架的引脚间距不大于0.65 mm的细间距元器件(不包括连接器类)的表面处理中的铅。	仅用于2010年9月24日以前投放市场的电子电气产品的备件;
24	通孔盘状及平面阵列陶瓷多层电容器焊料所含的铅。	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
25	表面传导式电子发射显示器(SED)的构件所用的氧化铅, 特别是密封玻璃料以及环状玻璃。	到2016年7月21日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
26	蓝黑灯玻璃外罩所含的氧化铅。	到期日2011年6月1日

### 如欲咨询 请联系:

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址: <http://www.hct-test.com/>

服务热线: 400-0066-989

总机: 0755-84616666

邮箱: [service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址: 深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园D栋

### 声明:

本刊物仅具有教育性,并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改, HCT 不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意, 请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物, 资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性, 请参考官方发布的法规及补充文件原文。



## 附件 III

豁免		范围以及到期日
27	用作大功率扬声器(特指连续几小时运转在声功率125分贝以上)中传感器的焊料的铅合金。	到期日2010年9月24日
29	欧盟指令69/493/EEC附件 I (第1、2、3、4类)限定的水晶玻璃中的铅含量	到 2016 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
30	用于位于声压强度(SPL) 大于或等于100 分贝的大功率扬声器音圈上的电导体的电气/机械焊点的镉合金。	到 2016 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
31	无汞平板荧光灯(例如用于液晶屏、设计或工业照明)中的焊料的铅	到 2016 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
32	用于氩和氮激光管防护窗组合件的封装玻璃料里的铅的氧化物。	到 2016 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
33	用以焊接电源变压器中直径100 微米及以下的细铜线的焊料中的铅	到 2016 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
34	金属陶瓷微调电位器中的铅	到 2016 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
36	直流等离子体显示器中作为阴极溅射抑制剂中的汞含量最高为30 mg	到期日2010年7月1日
37	以硼酸锌玻璃体为基础的高压二极管的电镀层的铅	到 2016 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
38	用氧化铍与铝键合制成的厚膜涂料中镉和氧化镉	到 2016 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
39	应用于固态照明或显示系统中的彩色转换II-VI的半导体照明(LEDs) 内所含的镉(镉含量<10微克/平方毫米的发光面积)	到期日: 2014年7月1日
40	专业音频设备的模拟光耦合器中使用的光敏电阻中的镉	2013年12月31日到期
41	豁免电气和电子元件的焊料和最终表面材料, 以及点火模块和其他电气和电子发动机控制系统(由于技术原因, 必须直接安装在曲轴箱或手持内燃机汽缸内的)中使用的印刷电路板表面材料中铅	豁免至2018年12月31日

### 如欲咨询 请联系:

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址: <http://www.hct-test.com/>

服务热线: 400-0066-989

总机: 0755-84616666

邮箱: [service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址: 深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园 D 栋

### 声明:

本刊物仅具有教育性,并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改,HCT不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意,请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物,资料所提供技术信息不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性,请参考官方发布的法规及补充文件原文。



## 附件 IV 医疗设备和监测/控制设备中不受第 4（1）条款规定限制的应用

序号	范围	有效期
1.	电离辐射检测器中的铅、镭和汞	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
2.	X 射线中的铅轴承	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
3.	电磁辐射放大器（微通道板和毛细板）中的铅	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
4.	X 射线管和图像增强器的玻璃粉中的铅，气体激光器和真空电子管中将电磁辐射转换为电子的部件所用的玻璃粉粘合剂中的铅	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
5.	电离辐射防护装置中的铅	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
6.	X 射线测试物中的铅	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
7.	硬脂酸铅 X 射线衍射晶体	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
8.	便携式 X 射线荧光光谱仪的镭放射性同位素源	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
传感器、检测器和电极		
1a.	离子选择电极以及 pH 电极玻璃中的铅和镭	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
1b.	电化学氧传感器中的铅阳极	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
1c.	红外线检测器中的铅、镭和汞	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。
1d.	参考电极中的汞：低氯离子氯化汞、硫酸汞和氧化汞	到 2018 年 7 月 21 日，该条豁免将进行重新评估其适用性。

### 如欲咨询 请联系：

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址：<http://www.hct-test.com/>

服务热线：400-0066-989

总机：0755-84616666

邮箱：[service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址：深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园 D 栋

### 声明：

本刊物仅具有教育性，并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改，HCT 不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意，请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物，资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性，请参考官方发布的法规及补充文件原文。





## 附件 IV 医疗设备和监测/控制设备中不受第 4（1）条款规定限制的应用

序号	范围	有效期
其它应用		
9.	氮镭激光器中的镭	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
10.	原子吸收光谱仪灯中的铅和镭	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
11.	核磁共振成像 (MRI) 中作为超导和热导体合金中的铅	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
12.	在 MRI, SQUID, NMR (核磁共振) 或 FTMS (傅立叶变换质谱) 的探测器的金属键 (用于产生超导磁电路) 的铅和镭。	2021 年 6 月 30 日到期
13.	砝码中的铅	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
14.	用于超声换能器单晶压电材料中的铅	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
15.	用于与超声换能器焊接的焊料中的铅	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
16.	很高容量电容和损害测定电桥中的汞; 检测和控制装置中高频射频 (RF) 开关和继电器中的汞含量不超过 20mg 每开关或继电器	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
17.	用于便携式紧急去纤颤器的焊料中的铅	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
18.	用于高性能红外图像模块 (检测范围 8-14 $\mu$ m) 的焊料中的铅	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
19.	硅基液晶 (LCoS) 显示器中的铅	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
20.	X 射线测量滤波器中的镭	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。
21.	X 射线影像的图像增强器的荧光涂料中的镭, 2019 年 12 月 31 日期满。以及在 2020 年 1 月 1 日前投放欧盟市场的 X 射线系统的备件中的镭。	到 2018 年 7 月 21 日, 该条豁免将进行重新评估其适用性。

### 如欲咨询 请联系:

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址: <http://www.hct-test.com/>

服务热线: 400-0066-989

总机: 0755-84616666

邮箱: [service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址: 深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园 D 栋

### 声明:

本刊物仅具有教育性, 并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改, HCT 不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意, 请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物, 资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性, 请参考官方发布的法规及补充文件原文。



## 附件 IV 医疗设备和监测/控制设备中不受第 4（1）条款规定限制的应用

序号	范围	有效期
22.	醋酸铅标记用于 CT 和 MRI 的头部立体定位框架和伽马射线和离子治疗设备的定位系统。	2021年6月30日到期。
23.	铅作为合金元素用于暴露于电离辐射的医疗器械的轴承磨损表面。	2021年6月30日期满。
24.	铅用于保证 X 荧光图像增强器中的铝和钢的真空密封连接。	2019年12月31日到期。
25.	顺应针连接系统（要求非磁性连接器）的表面涂层的铅，该系统要求在正常操作和存储条件下可在 -20 °C 的温度下持续使用。	2021年6月30日到期。
26.	铅在 ——印刷电路板的焊料； ——电子电气零部件的终端涂层和印刷电路板的涂料； ——连接电线电缆的焊料； ——连接换能器和传感器的焊料； ——在正常操作和存储条件下，其可在 -20 °C 长期使用。	2021年6月30日到期。
27.	铅在 ——焊料， ——电子电气零部件和印刷电路板的终端涂层， ——电线连接，防护和封闭式连接器， 用于 (a) 以医用磁共振成像设备为中心的 1 米为半径的磁域，包括设计用于这个区域内使用的病人监护仪，或 (b) 回旋加速器磁铁的外表面 1 米的距离的磁域，磁铁的束流传输和束流方向控制用于粒子治疗。	2020年6月30日到期。
28.	将碲化镉和碲锌镉数字阵列探测器嵌入印刷电路板的焊料中的铅。	2017年12月31日到期。
29.	铅作为合金，作为超导或热导，用于低温冷机冷头和/或低温冷却的探针和/或低温冷却的等电位联结系统，医疗器械（8 类）和/或在工业监测和控制仪器。	2021年6月30日到期。
30.	用于 X 光图像增强器中产生光电阴极的碱分配器中的六价铬（2019 年 12 月 31 日到期）和其在 X 光系统中作为备用零件于 2020 年 1 月 1 日前投放市场。	

### 如欲咨询 请联系：

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址：<http://www.hct-test.com/>

服务热线：400-0066-989

总机：0755-84616666

邮箱：[service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址：深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园 D 栋

### 声明：

本刊物仅具有教育性，并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改，HCT 不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意，请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物，资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性，请参考官方发布的法规及补充文件原文。



## 附件 IV 医疗设备和监测/控制设备中不受第 4 (1) 条款规定限制的应用

序号	范围	有效期
31.	<del>再使用的备件中的铅、镉和六价铬，其由2014年7月22日前投放欧盟市场的医疗器械和2021年7月22日前投放欧盟市场的第8类设备回收。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。</del>	<del>2021年7月21日到期。</del>
31a.	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（包括体外诊断设备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。
32.	正电子发射计算机断层扫描（被集成到磁共振成像设备）的探测器和数据采集单元的印刷电路板中的焊料中的铅。	2019年12月31日到期。
33.	用于指令 93/42/EEC 的 IIa 和 IIb 类移动医疗设备的印刷电路板（便携式紧急除颤器除外）中的焊料中的铅。	针对 IIa 类，2016年6月30日到期， 针对 IIb 类，2020年12月31日到期。
34.	当放电灯作为体外光照灯（含有 BSP (BaSi2O5:Pb) 荧光粉），铅在放电灯的荧光粉中作为激活剂。	2021年7月22日到期。
35.	豁免在 2017 年 7 月 22 日之前投放市场的，工业监测和控制仪器中使用的背光液晶显示器用冷阴极荧光灯 (CCFLs) 中汞（每盏灯不超过 5 毫克）	2024年7月21日到期。
36.	豁免用于工业监测和控制仪器中除了 C-压顺应针之外连接系统使用的铅	2020 年 12 月 31 日到期，在 2021 年 1 月 1 日前投放市场的工业监控设备配件仍可使用。
37.	豁免电导率测定用镀铂的铂电极中铅，且至少满足以下一个要求： a. 用于实验室测试位置浓度的，电导率范围覆盖超过 1 个数量级（举例：范围在 0.1mS/m-5 mS/m 质检）的宽量程测量 b. 测量溶液且精度在 +/-1% 的样本范围以及高耐腐蚀性的电极，要求如下： i. 溶液酸度 pH<1 的； ii. 溶液碱度 pH>13 的；	2018 年 12 月 31 日到期。

### 如欲咨询 请联系：

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址：<http://www.hct-test.com/>

服务热线：400-0066-989

总机：0755-84616666

邮箱：[service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址：深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园 D 栋

### 声明：

本刊物仅具有教育性，并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改，HCT 不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意，请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物，资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性，请参考官方发布的法规及补充文件原文。



## 附件 IV 医疗设备和监测/控制设备中不受第 4 (1) 条款规定限制的应用

序号	范围	有效期
37.	iii. 含有卤素气体的腐蚀性溶液 c. 必须由便携式仪表体现的, 导电性的测量值大于 100 mS/m。	2018 年 12 月 31 日到期。
38.	用于 X-射线计算机断层扫描和 x 射线系统的大面积裸片堆叠元素 (每个接口超过 500 个内连线) 的单界面焊料中的铅。	截止日期为 2019 年 12 月 31 日, 2020 年 1 月 1 日前投放市场的 CT 和 X-射线系统中的配件允许在 2019 年 12 月 31 日后使用。
39.	微通道板 (MCPs) 中的铅, 被豁免产品必须具有至少下列的一种性能: (a) 电子或离子检测器的空间不超过 3mm/MCP (探测器厚度+MCP 安装空间), 总计最多不得超过 6mm, 且未见能够产生更多空间的科学可替代技术; (b) 电子或离子检测的二维空间分辨率, 至少包含以下一种情况: (i) 响应时间小于 25ns; (ii) 样品暴露区域大于 149mm <sup>2</sup> ; (iii) 乘法因子大于 $1,3 \times 10^3$ . (c) 电子或离子检测响应时间小于 5ns; (d) 电子以及离子检测的样品检测区域大于 314mm <sup>2</sup> ; (e) 乘法因子大于 $4.0 \times 10^7$ .	豁免截止日期如下: a. 医疗器械及监控设备的截止日期为: 2021 年 7 月 21 日; b. 体外诊断医疗器械截止日期为: 2023 年 7 月 21 日; c. 工业监测和控制仪器截止日期为: 2024 年 7 月 21 日。
40.	豁免工业监测和控制仪器用额定交流电压 125 伏以下或直流电压 250 伏以下介电陶瓷电容器中的铅。	截止日期为 2020 年 12 月 31 日, 该日期后, 在 2021 年 1 月 1 日前投放市场的工业监测和控制仪器中的配件仍享受豁免。

---结束---

2016 年 4 月 22 日更新

### 如欲咨询 请联系:

深圳市虹彩检测技术有限公司

网址: <http://www.hct-test.com/>

服务热线: 400-0066-989

总机: 0755-84616666

邮箱: [service@hct-test.com](mailto:service@hct-test.com)

地址: 深圳市龙岗区龙平西路志达工业园鹏利泰工业园 D 栋

### 声明:

本刊物仅具有教育性, 并不可以取代任何法律要求或适用规则。本刊物所包含的信息将不再更改, HCT 不保证本刊物所包含的内容没有任何错误或能够满足任何特定的性能或质量标准。如无 HCT 预先同意, 请勿引用或涉及本刊物所包含的信息。本文本信息为 HCT 出版物, 资料所提供技术信息并不应视为对所涉及的题目的详尽论述。为保证信息真实性, 请参考官方发布的法规及补充文件原文。