



## 虹彩检测

电子电气

HCT-202111-02

## 欧盟 RoHS 新增三项豁免条款

2021 年 11 月 15 日，欧盟在其官方公报发布了三则关于欧盟 RoHS 指令（2011/65/EU）的修订指令，修订指令分别为（EU）2021/1978、（EU）2021/1979 和（EU）2021/1980。这三则修订指令主要是新增医疗设备、监测和控制设备中使用邻苯二甲酸酯的豁免条款。

三则指令于 2021 年 11 月 15 日正式生效，各欧盟成员国最迟应在 2022 年 4 月 30 日之前通过并公布遵守本指令所需的法律、法规和行政规定。主要内容如下：

在 RoHS 指令附件 VI 中新增以下条款：

序号	豁免项目	适用范围及期限
<b>2021 年 11 月 15 日发布修订指令 2021/1980/EU</b>		
45	用于分析人体体液和/或透析液中离子物质护理分析的离子选择性电极中的邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）	到期日 2028 年 7 月 21 日。
<b>2021 年 11 月 15 日发布修订指令 2021/1979/EU</b>		
46	在磁共振成像（MRI）检测器线圈中的塑料组件中的邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）	到期日 2024 年 1 月 1 日。
<b>2021 年 11 月 15 日发布修订指令 2021/1978/EU</b>		
47	从医疗器械（包括体外诊断医疗的设备及其附件）中回收并用于维修或翻新的备件中的邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）、邻苯二甲酸苄酯（BBP）、邻苯二甲酸二丁酯（DBP）和邻苯二甲酸二异丁酯（DIBP），前提是重复使用发生在可审计的闭环企业对企业退回系统中，并且零件的每次重复使用都会通知客户	到期日 2028 年 7 月 21 日。

## HCT 解决方案：

相关生产企业和贸易商应提前做好准备，及时应对豁免到期问题，做好 RoHS 管控。深圳市虹彩检测技术有限公司具有广东省计量认证 CMA 和中国合格评定国家认可委员会 CNAS 认可资质，能助力企业安全出口，详情欢迎来电咨询。

## 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：深圳市龙岗区龙岗街道新生社区莱茵路 30-9 号 1 层、

2 层、3 层（天基工业园 B 栋厂房）

## 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主题的详尽论述。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。