

欧盟 RoHS 新增三项医疗设备中邻苯的豁免

2021 年 11 月 15 日，欧盟委员会在其官方公报（OJ）上发布 (EU) 2021/1978，(EU) 2021/1979 和 (EU) 2021/1980 三个指令，修订欧盟 RoHS 指令（2011/65/EU）附件 IV 的相关豁免项，新增 45，46 和 47 三项有关医疗设备中邻苯二甲酸酯的豁免。

1) 根据(EU) 2021/1980，欧盟 RoHS 指令附件 IV 中新增第 45 条豁免，涉及 DEHP。

项数	豁免
45	用于分析人体体液或透析液的离子选择性电极中的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)。 豁免至 2028 年 7 月 21 日

2) 根据(EU) 2021/1979，欧盟 RoHS 指令附件 IV 中新增第 46 条豁免，涉及 DEHP。

项数	豁免
46	磁共振成像 (MRI) 探测器线圈的塑料组件中使用的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)。 豁免至 2024 年 1 月 1 日

3) 根据(EU) 2021/1978，欧盟 RoHS 指令附件 IV 中新增第 47 条豁免，涉及 DEHP、BBP、DBP 和 DIBP。

项数	豁免
47	从医疗设备（包括体外诊断设备及其配件）中回收和供其维修或翻新使用的零部件中的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)、邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)、邻苯二甲酸二丁酯 (DBP) 和邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)，前提是重新使用过程发生在经过审核的封闭 B2B 回收系统中且重新使用的部件已向消费者通报。 豁免至 2028 年 7 月 21 日

官网链接：

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021L1980&from=EN>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021L1979&from=EN>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021L1978>

The European Union Add three New Phthalate Exemptions under RoHS for medical device

On 15 November 2021, the Official Journal of the European Union has published Commission Delegated Directives (EU) 2021/1978, (EU) 2021/1979 and (EU) 2021/1980 to add four new phthalate exemptions in Annex IV under RoHS (Directive 2011/65/EU).

- 1) **According to (EU) 2021/1980, in Annex IV to Directive 2011/65/EU, the following entry 45 is added:**

Entry No.	Exemption
45	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in ion-selective electrodes applied in point of care analysis of ionic substances present in human body fluids and/or in dialysate fluids. Expires on 21 July 2028

- 2) **According to (EU) 2021/1979, in Annex IV to Directive 2011/65/EU, the following entry 46 is added:**

Entry No.	Exemption
46	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in plastic components in MRI detector coils. Expires on 1 January 2024

- 3) **According to (EU) 2021/1978, in Annex IV to Directive 2011/65/EU, the following entry 47 is added:**

Entry No.	Exemption
47	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), butyl benzyl phthalate (BBP), dibutyl phthalate (DBP) and diisobutyl phthalate (DIBP) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices, including in vitro diagnostic medical devices, and their accessories, provided that the reuse takes place in auditable closed-loop business-to-business return systems and that each reuse of parts is notified to the customer. Expires on 21 July 2028

website link :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021L1980&from=EN>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021L1979&from=EN>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021L1978>



Taineng Industrial District, Sandun
Science & Technology Zone,
Hangzhou, 310030, China

Phone (86) 571 88905188
Fax (86) 571 88905288
Web www.hqts-qai.com

更多相关信息，敬请联系我们。

杭美质量技术服务有限公司

中国浙江省 杭州市西湖区三墩科技园泰能工业园 B 幢

Phone: +86 571 8890 7029 (technical)

Test Request: tech@hqts-qai.com