

欧盟 RoHS 指令豁免条款再次更新

豁免条款是 RoHS 指令的重要内容, RoHS 2.0 (2011/65/EU) 的豁免条款在附件 III 和附件 IV 中列出。附件 III 是所有电子电气设备都适用的豁免条款, 附件 IV 是专门针对医疗设备和监控设备的豁免条款。

2019年2月5日, 欧盟委员会发布指令(EU) 2019/169、(EU) 2019/170、(EU) 2019/171、(EU) 2019/172、(EU) 2019/173、(EU) 2019/174、(EU) 2019/175、(EU) 2019/176、(EU) 2019/177、(EU) 2019/178, 更新9项并新增1项RoHS 2.0指令附件III豁免条款。上述指令自发布20天后生效。目前附件III和附件IV中有效的豁免条款汇总如下:



2011/65/EU 附件 III, 所有电子电气设备适用的豁免条款

说明:

☆: 该豁免条款原有效期已到, 但相关方在 2011/65/EU 规定时间内向欧盟提交了延长该豁免条款的申请, 官方正在评估相关申请。评估期间该条款仍然有效; 如延期申请被驳回, 则该条款自评估结果公布日起至少一年内有效; 如延期申请获得通过, 则将公布新的有效期。

★: 该豁免条款原有效期已到, 但相关方在 2011/65/EU 规定时间内向欧盟提交了延长该豁免条款的申请, 该申请官方已评估完成。

▼: 该豁免条款未收到豁免延长申请, 现在仅适用于第 11 类(不被以上类别涵盖的其它电子电气设备)产品, 有效期至 2024 年 7 月 22 日。针对其它产品已经失效。

1. 单端(紧凑型)荧光灯中的汞含量不得超过:

☆1(a). 用于一般照明用途, 功率 < 30W: 2.5 毫克/灯;

☆1(b). 用于一般照明用途, 30W ≤ 功率 < 50W: 3.5 毫克/灯;

☆1(c). 用于一般照明用途, 50W ≤ 功率 < 150W: 5 毫克/灯;

☆1(d). 用于一般照明用途, 功率 ≥ 150W: 15 毫克/灯;

☆1(e). 用于一般照明用途, 管直径 ≤ 17 毫米的圆形或方形灯: 7 毫克/灯;

☆1(f). 特殊用途: 5 毫克/灯;

☆1(g). 用于一般照明用途, 功率 < 30W、寿命 ≥ 20000 小时: 3.5 毫克/灯。

2(a). 用于一般照明用途的双端直型荧光灯中的汞含量不得超过:

☆2(a)(1). 正常使用寿命、管直径 < 9 毫米的三基色荧光灯(例如 T2): 4 毫克/灯;

☆2(a)(2). 正常使用寿命、9 毫米 ≤ 管直径 ≤ 17 毫米的三基色荧光灯(例如 T5): 3 毫克/灯;

☆2(a)(3). 正常使用寿命、17 毫米 < 管直径 ≤ 28 毫米的三基色荧光灯(例如 T8): 3.5 毫克/灯;

☆2(a)(4). 正常使用寿命下、管直径 > 28 毫米的三基色荧光灯(例如 T12): 3.5 毫克/灯;

☆2(a)(5). 长寿命(≥ 25000 小时)的三基色荧光灯: 5 毫克/灯。

2(b). 其他类型荧光灯中汞含量不得超过:

☆2(b)(3). 管直径 > 17 毫米的非直型三基色荧光灯(例如 T9): 15 毫克/灯;

☆2(b)(4). 用于其他一般照明用途或特殊照明用途的灯(例如感应灯): 15 毫克/灯。

3. 特殊用途的冷阴极荧光灯和外置电极荧光灯(CCFL 和 EEFL) 中的汞含量不得超过:

☆3(a). 较短长度(≤ 500 毫米): 3.5 毫克/灯;

☆3(b). 中等长度(500 毫米 < 长度 ≤ 1500 毫米): 5 毫克/灯;

☆3(c). 较长长度(> 1500 毫米): 13 毫克/灯。

☆4(a). 其他低压放电灯中汞含量: 15 毫克/灯。

4(b). 用于一般照明用途的演色性指数 Ra 大于 60 的高压钠蒸气灯中汞含量不得超过:

☆4(b)-I. 功率 ≤ 155W: 30 毫克/灯;

☆4(b)-II. 155W < 功率 ≤ 405W: 40 毫克/灯;

☆4(b)-III. 功率 > 405W: 40 毫克/灯。

4(c). 用于一般照明用途的其他高压钠蒸气灯:

☆4(c)-I. 功率 ≤ 155W: 25 毫克/灯;

☆4(c)-II. 155W < 功率 ≤ 405W: 30 毫克/灯;

☆4(c)-III. 功率 > 405W: 40 毫克/灯。

☆4(e). 金属卤化物灯(MH) 中的汞。

☆4(f). 本附录中未特别提及的其它特殊用途的放电灯中的汞。

▼5(a). 阴极射线管玻璃所含的铅。

☆5(b). 荧光灯玻璃内的铅含量不得超过其重量的 0.2%。

★6(a). 机械加工用钢和镀锌钢中作为合金元素的铅，含量小于 0.35%。（已评估完成，**2019年7月1日**被新条款替代）

6(a). 机械加工用钢和镀锌钢中作为合金元素的铅，含量小于 0.35%。第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），**2021年7月21日到期**；第 8 类中的体外诊断医疗设备，**2023年7月21日到期**；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，**2024年7月21日到期**。（新条款）

6(a)-I. 机械加工用钢和镀锌钢中作为合金元素的铅，含量小于 0.35%，以及批量热处理镀锌钢组件中的铅含量不超过 0.2%。适用于第 1-7、10 类，**2021年7月21日到期**。（新条款）

★6(b). 铝中作为合金元素的铅，含量小于 0.4%。（已评估完成，**2019年7月1日**被新条款替代）

6(b). 铝中作为合金元素的铅，含量小于 0.4%。第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），**2021年7月21日到期**；第 8 类中的体外诊断医疗设备，**2023年7月21日到期**；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，**2024年7月21日到期**。（新条款）

6(b)-I. 铝中作为合金元素的铅，含量小于 0.4%，铅来自含铅铝废料。适用于第 1-7、10 类，**2021年7月21日到期**。（新条款）

6(b)-II. 用于机械加工目的，铅作为一种合金，在铝合金中含量不超过 0.4%。适用于第 1-7、10 类，**2021年5月18日到期**。（新条款）

★6(c). 铜合金中的铅，含量小于 4%。（已评估完成，**2019年7月1日**被新条款替代）

6(c). 铜合金中的铅，含量小于 4%。第 1-7、10 类，**2021年7月21日到期**；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），**2021年7月21日到期**；第 8 类中的体外诊断医疗设备，**2023年7月21日到期**；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，**2024年7月21日到期**。（新条款）

★7(a). 高熔化温度型焊料中的铅（如铅含量超过 85%的铅基合金焊料）。（已评估完成，**2019年7月1日**被新条款替代）

7(a). 高熔化温度型焊料中的（如铅含量超过 85%的铅基合金焊料）。第 1-7、10 类（第 24 条中的应用除外），**2021年7月21日到期**；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），**2021年7月21日到期**；第 8 类中的体外诊断医疗设备，**2023年7月21日到期**；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，**2024年7月21日到期**。（新条款）

▼7(b). 用于服务器、存储器和存储阵列系统的焊料中的铅；用于交换、信号和传输，以及电信网络管理的网络基础设施设备中焊料中的铅。

★7(c)-I. 电子电气元件中玻璃或陶瓷材料（电容中陶瓷介质除外）所含的铅，如压电设备或玻璃/陶瓷复合元件。（已评估完成，**2019年7月1日**被新条款替代）

7(c)-I. 电子电气元件中玻璃或陶瓷材料（电容中陶瓷介质除外）所含的铅，如压电设备或玻璃/陶瓷复合元件。第 1-7、10 类（第 34 条中的应用除外），**2021年7月21日到期**；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），**2021年7月21日到期**；第 8 类中的体外诊断医疗设备，**2023年7月21日到期**；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，**2024年7月21日到期**。（新条款）

★7(c)-II. 额定电压为交流 125V 或直流 250V 及以上的电容中陶瓷介质所含的铅。（已评估完成，**2020年3月1日**被新条款替代）

7(c)-II. 额定电压为交流 125V 或直流 250V 及以上的电容中陶瓷介质所含的铅。不适用于该附录 7(c)-I 和 7(c)-IV 条中的应用。第 1-7、10 类，**2021年7月21日到期**；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），**2021年7月21日到期**；第 8 类中的体外诊断医疗设备，**2023年7月21日到期**；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，**2024年7月21日到期**。（新条款）

★7(c)-IV. 集成电路或离散半导体中的电容器，其锆钛酸铅(PZT)介电陶瓷中的铅。（已评估完成，**2020年3月1日**被新条款替代）

7(c)-IV. 集成电路或离散半导体中的电容器，其锆钛酸铅(PZT)介电陶瓷中的铅。第 1-7、10 类，**2021年7月21日到期**；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），**2021年7月21日到期**；第 8 类中的体外诊断医疗设备，**2023年7月21日到期**；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，**2024年7月21日到期**。（新条款）

★8(b). 电触点中的镉及其化合物。（已评估完成，**2020年3月1日**被新条款替代）

8(b). 电触点中的镉及其化合物。适用于第 8、9、11 类。第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），**2021年7月21日到期**；第 8 类中的体外诊断医疗设备，**2023年7月21日到期**；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，**2024年7月21日到期**。（新条款）

8(b)-I. 用于以下电触点中的镉及其化合物：

- 断路器；
- 热敏控制器；
- 除密封电机热保护器以外的电机热保护器；
- 交流开关：
 - 与额定交流电压 250V 及以上配套的额定电流 6A 及以上；
 - 与额定交流电压 125V 及以上配套的额定电流 12A 及以上；
 - 与额定直流电压 18V 及以上配套的额定电流 20A 及以上的直流开关；
 - 电压供电频率 ≥ 200Hz 的开关。

适用于第 1-7、10 类，**2021年7月21日到期**。（新条款）

☆9. 吸收式电冰箱中作为碳钢冷却系统防腐剂的六价铬，其在冷却液中的含量不得超过 0.75%。

9(b). 用于采暖、通风、空调和制冷 (HVACR) 的含制冷剂的压缩机轴瓦和轴承衬套中的铅。适用于第 8、9、11 类。第 8 类中的体外诊断医疗设备，**2023年7月21日到期**；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，**2024年7月21日到期**；第 8、9 类的其他子类别，**2021年7月21日到期**。（新条款）

9(b)-I. 额定输入功率等于或小于 9kW 的用于采暖、通风、空调和制冷 (HVACR) 的含制冷剂的全封闭涡旋式压缩机轴瓦和轴承衬套中的铅。适用于第 1 类，**2019年7月21日到期**。（新条款）

▼11(a). C-press 插脚式连接器系统中使用的铅。仅可用作 2010 年 9 月 24 日前投放市场的电子电气产品的备用部件。

▼12. 导热模组 C 环涂层中所用的铅。仅可用作 2010 年 9 月 24 日前投放市场的电子电气产品的备用部件。

13(a). 光学仪器中使用的白玻璃中的铅。适用于所有类别。第 8 类中的体外诊断医疗设备，**2023年7月21日到期**；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，**2024年7月21日到期**；其他产品，**2021年7月21日到期**。（新条款）

- 13(b). 滤光玻璃及反射率标准玻璃片中的镉和铅。适用于第 8、9、11 类。第 8 类中的体外诊断医疗设备，2023 年 7 月 21 日到期；第 9 类和第 11 类，2024 年 7 月 21 日到期；第 8、9 类的其他子类别，2021 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- 13(b)-(I). 离子彩色滤光玻璃中的铅。适用于第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- 13(b)-(II). 光学滤光玻璃中的镉；不包括本附件第 39 条豁免的设备。适用于第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- 13(b)-(III). 反射率标准片中釉料中的镉和铅。适用于第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- ★15. 集成电路倒装芯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。（已评估完成，2020 年 3 月 1 日被新条款替代）
15. 集成电路倒装芯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。适用于第 8、9、11 类。第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），2021 年 7 月 21 日到期；第 8 类中的体外诊断医疗设备，2023 年 7 月 21 日到期；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，2024 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- 15(a). 集成电路倒装芯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，应用于以下至少一种条件：
-- 90nm 或更大的半导体技术节点；
-- 任意半导体技术节点的单独芯片为 300mm² 及以上；
-- 带 300mm² 及以上芯片，或 300mm² 及以上硅中介层的堆叠芯片封装。
适用于第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- ▼17. 用于专业复印设备的高强度放电灯(HID)中用作发光剂的卤化铅。
- ★18(b). 仿日晒放电灯中含磷荧光粉触媒(如 BSP (BaSi₂O₅:Pb)) 中的铅，其含量在 1% 以下。（已评估完成，2020 年 3 月 1 日被新条款替代）
- 18(b). 仿日晒放电灯中含磷荧光粉触媒(如 BSP (BaSi₂O₅:Pb)) 中的铅，其含量在 1% 以下。第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），2021 年 7 月 21 日到期；第 8 类中的体外诊断医疗设备，2023 年 7 月 21 日到期；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，2024 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- 18(b)-I. 医疗光学设备放电灯中含磷荧光粉触媒(如 BSP (BaSi₂O₅:Pb)) 中的铅，其含量在 1% 以下。适用于 5、8 类(附录 IV 中第 34 条中的应用除外)，2021 年 7 月 21 日到期。
- ★21. 用于玻璃(如硼硅玻璃及钠钙玻璃)瓷釉上印刷油墨中的铅和镉。（已评估完成，2020 年 3 月 1 日被新条款替代）
21. 用于玻璃(如硼硅玻璃及钠钙玻璃)瓷釉上印刷油墨中的铅和镉。适用于第 8、9、11 类。第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），2021 年 7 月 21 日到期；第 8 类中的体外诊断医疗设备，2023 年 7 月 21 日到期；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，2024 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- 21(a). 安装在电子电气设备显示器和控制面板上的照明部件中滤光用彩色印刷玻璃中的镉。适用于第 1-7、10 类(第 21(b)、39 条中的应用除外)，2021 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- 21(b). 用于玻璃(如硼硅玻璃及钠钙玻璃)瓷釉上印刷油墨中的镉。适用于第 1-7、10 类(第 21(a)、39 条中的应用除外)，2021 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- 21(c). 用于除硼硅酸盐玻璃以外的玻璃瓷釉上印刷油墨中的铅。适用于第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- ▼23. 细间距元器件(即不大于 0.65mm 的引脚间距)的表面处理中的铅，不包括连接器类。仅可用作 2010 年 9 月 24 日前投放市场的电子电气产品的备用部件。
- ★24. 通孔盘状和平面阵列的多层陶瓷电容中焊料里的铅。（已评估完成，2019 年 7 月 1 日被新条款替代）
24. 通孔盘状和平面阵列的多层陶瓷电容中焊料里的铅。第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），2021 年 7 月 21 日到期；第 8 类中的体外诊断医疗设备，2023 年 7 月 21 日到期；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，2024 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- ▼25. 表面传导式电子发射显示器 (SED) 构件所用的氧化铅，特别是密封玻璃和玻璃环。
- ★29. 69/493/EEC 指令附录 I (1, 2, 3 和 4 类) 中限定的水晶玻璃中的铅。(注：1 类 PbO ≥ 30%；2 类 PbO ≥ 24%；3 类 ZnO BaO PbO K₂O 单个或总和 ≥ 10%；4 类 BaO PbO K₂O 单个或总和 ≥ 10%)
- ★29. 69/493/EEC 指令附录 I (1, 2, 3 和 4 类) 中限定的水晶玻璃中的铅。(注：1 类 PbO ≥ 30%；2 类 PbO ≥ 24%；3 类 ZnO BaO PbO K₂O 单个或总和 ≥ 10%；4 类 BaO PbO K₂O 单个或总和 ≥ 10%)。（已评估完成，2020 年 3 月 1 日被新条款替代）
29. 69/493/EEC 指令附录 I (1, 2, 3 和 4 类) 中限定的水晶玻璃中的铅。(注：1 类 PbO ≥ 30%；2 类 PbO ≥ 24%；3 类 ZnO BaO PbO K₂O 单个或总和 ≥ 10%；4 类 BaO PbO K₂O 单个或总和 ≥ 10%)。第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），2021 年 7 月 21 日到期；第 8 类中的体外诊断医疗设备，2023 年 7 月 21 日到期；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，2024 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- ▼30. 用于位于音量大于或等于 100 分贝的大功率扩音器音圈上的导体的电气或机械焊点的镉合金。
- ▼31. 用于无汞平面荧光灯(例如：用于液晶显示器、设计或工业照明)的焊料中的铅。
- ★32. 用于氩和氦激光管防护窗组合件的封装玻璃料里的铅的氧化物。（已评估完成，2020 年 3 月 1 日被新条款替代）
32. 用于氩和氦激光管防护窗组合件的封装玻璃料里的铅的氧化物。第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），2021 年 7 月 21 日到期；第 8 类中的体外诊断医疗设备，2023 年 7 月 21 日到期；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，2024 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- ▼33. 电源变压器中直径 100 微米及以下细铜线所用焊料中的铅。
- ★34. 金属陶瓷质的微调电位计中的铅。（已评估完成，2019 年 7 月 1 日被新条款替代）
34. 金属陶瓷质的微调电位计中的铅。第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），2021 年 7 月 21 日到期；第 8 类中的体外诊断医疗设备，2023 年 7 月 21 日到期；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，2024 年 7 月 21 日到期。(新条款)
- ★37. 基于硼酸锌玻璃体的高压二极管的电镀层中的铅。（已评估完成，2020 年 3 月 1 日被新条款替代）
37. 基于硼酸锌玻璃体的高压二极管的电镀层中的铅。第 1-7、10 类，2021 年 7 月 21 日到期；第 8、9 类（体外诊断医疗设备及工业监控设备除外），2021 年 7 月 21 日到期；第 8 类中的体外诊断医疗设备，2023 年 7 月 21 日到期；第 9 类中的工业监控设备和第 11 类，2024 年 7 月 21 日到期。(新条款)

▼38. 铝结合氧化铍的厚膜浆料中的镉和氧化镉。

39(a). 用于显示照明领域的下转换镉基半导体纳米量子点中的硒化镉（镉含量低于 $0.2 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ 显示屏面积）。适用于所有类别，**2019年10月31日到期。**（新条款）

★41. 由于技术原因必须直接安装在手持式内燃机的曲轴箱或气缸（*指令 97/68/EC 中的类别 SH:1、SH:2、SH:3）内的点火模块和其他电子电气引擎控制系统，其电子电气元件所含焊料和最终涂层、印刷电路板的最终涂层中的铅。

(* 指令 97/68/EC 关于针对安装在非道路移动机械上的内燃机排放的气体和颗粒污染物的措施 (OJ L 59, 27.2.1998, p.1)。

42. 用于非道路专用设备的柴油或气体燃料内燃机轴承和衬套中的铅：

-- 发动机总排量 ≥ 15 升；或

-- 发动机总排量 < 15 升，并设计为在引擎启动至满载时间需要低于 10 秒的应用中运转；或通常在恶劣和较脏的户外环境进行定期维护的，例如矿业、建筑、农业应用中。

适用于第 11 类 (该附录第 6(c)条中的应用除外)，**2024年7月21日到期。**（新条款，**2019年7月22日**起生效）

注：欧盟 RoHS 指令 2011/65/EU 所涵盖的电子电气设备类别

1. 大型家用电器
2. 小型家用电器
3. 信息技术及电讯设备
4. 用户设备
5. 照明设备
6. 电动工具
7. 玩具、娱乐及运动设备
8. 医疗设备
9. 监视和控制设备
10. 自动分发设备
11. 不被以上类别涵盖的其它电子电气设备

2011/65/EU 附件 IV，第 8 类（医疗设备）与第 9 类（监控设备）适用的豁免条款

利用或检测电离辐射的设备：

1. 电离辐射探测器中的铅、镭和汞。
2. X 射线管中的铅轴承。
3. 电磁辐射放大设备：微通道板和毛细管板中的铅。
4. X 射线管和图像增强器、将电磁辐射转换为电子的真空管和气体激光器中玻璃熔料中的铅。
5. 电离辐射屏蔽装置中的铅。
6. X 射线检测中的铅。
7. 硬脂酸铅 X 射线衍射晶体。
8. 便携式 X 射线荧光光谱仪中的放射性镭同位素源。

传感器、检测器与电极：

- 1a. 离子选择性电极，包括玻璃 pH 电极中的铅和镭；
- 1b. 电化学氧传感器中的铅阳极；
- 1c. 红外检测器中的铅、镭和汞；
- 1d. 参比电极中的汞：低氯化汞，硫酸汞和氧化汞。

其他

9. 氦-镭激光器中的镭。
10. 原子吸收光谱灯中的铅和镭。
11. MRI 热导体和超导合金中的铅。
12. MRI、SQUID、NMR 和 FTMS 检测器所用超导材料的铅和镭，**有效期至 2021 年 6 月 30 日**。
13. 配重块中的铅。
14. 超声换能器单晶压电材料中的铅。
15. 用于粘结超声换能器的焊料中的铅。
16. 高精度电容和损耗测量电桥中的汞、监控设备用高频 RF 开关或继电器中含量不超过 20mg 的汞 (每个开关或继电器)。
17. 便携式应急心脏除颤器中的焊料中的铅。
18. 检测范围为 8-14 微米的高性能红外成像模块焊料中的铅。
19. 硅基液晶显示器中的铅。
20. X 射线测量滤波器中的镭。
21. X 射线影像增强器荧光涂层中的镭，**有效期至 2019 年 12 月 31 日**；2020 年 1 月 1 日前投放欧盟市场的 X 射线系统配件中的镭。
22. 与 CT、MRI 结合使用的头部立体定位框架， γ 射线和粒子治疗设备定位系统中的醋酸铅标志物，**有效期至 2021 年 6 月 30 日**。
23. 作为暴露于电离辐射下的医疗器械的轴承与磨损表面的合金元素的铅，**有效期至 2021 年 6 月 30 日**。
24. X 射线影像增强器中用于铝和钢真空密封连接的铅，**有效期至 2019 年 12 月 31 日**。
25. 正常的使用和储存温度长期低于 -20°C 的非磁性引脚连接器表面涂层中的铅，**有效期至 2021 年 6 月 30 日**。
26. 正常使用和储存温度长期低于 -20°C 的下列用途中的铅：
 - (a) 印刷电路板上的焊料中；
 - (b) 电子电气组件的终端涂层和印刷电路板中的涂层；
 - (c) 连接电线和电缆的焊料；
 - (d) 连接换能器和传感器的焊料。

设计温度低于 -150°C 的设备中的测温传感器的电气连接焊料中的铅。

有效期至 2021 年 6 月 30 日。

27. 用于(a)和(b)两种磁场环境下的焊料、电子电气组件和印刷电路板的终端涂层、电线、外壳和封闭式连接器的连接中的铅，**有效期至 2020 年 6 月 30 日**：a) 医用磁共振成像设备磁铁中心点半径 1m 以内的磁场中(包括设计为这一区域内使用的病人监护仪)；b) 用于粒子治疗中光束传输和方向控制的回旋加速器的磁铁外表面 1m 内的磁场中。
29. 医疗设备 (第 8 类) 和/或工业监控设备的低温冷却器冷头、和/或低温冷却冷探头、和/或低温冷却等电位联结系统的超导体或热导体合金中的铅，**有效期至 2021 年 6 月 30 日**。
30. 用于 X 射线影像增强器中产生光电阴极的碱金属分配器中的六价铬，**有效期至 2019 年 12 月 31 日**；2020 年 1 月 1 日前投放欧盟市场的 X 射线系统配件中的六价铬。
- 31a. 从医疗设备中回收和再利用并用于医疗设备的维修和翻新的配件中的铅、镭、六价铬和 PBDE。包括体外诊断设备、电子显微镜及其配件，回收工作必须在经过审核的封闭 B2B 回收系统中进行，并将此类配件的再利用信息告知消费者。有效期至：(a) 除体外诊断设备以外的医疗设备：**2021 年 7 月 21 日**；(b) 体外诊断设备：**2023 年 7 月 21 日**；(c) 电子显微镜及其配件：**2024 年 7 月 21 日**。
32. 与磁共振成像设备联用的正电子发射断层扫描仪，其检测器或数据采集单元的印刷电路板上焊料中的铅，**有效期至 2019 年 12 月 31 日**。
33. 指令 93/42/EEC 中第 II a 和 II b 类移动医疗设备 (便携式应急除颤器除外) 印刷电路板焊料中的铅。对于 II a 类豁免**有效期至 2016 年 6 月 30 日**，II b 类豁免**有效期至 2020 年 12 月 31 日**。

34. 当用于含有 BSP (BaSi₂O₅:Pb) 荧光粉的体外光化学治疗灯时，气体放电灯的荧光粉中作为催化剂的铅，**有效期至 2021 年 7 月 22 日**。

35. 在 2017 年 7 月 22 日之前投放市场的工业监视和控制设备中使用的背光液晶显示器用冷阴极荧光灯(CCFLs)中的汞（不超过 5 毫克/灯）。**有效期至 2024 年 7 月 21 日**。

36. 工业监视和控制设备中除 C-press 以外的插脚式连接器系统中使用的铅。**有效期至 2020 年 12 月 31 日**。之后仅可用作 2021 年 1 月 1 日前投放市场的工业监视和控制设备的备用部件。

☆37. 应用于以下至少一种情况的电导率测试所用镀铂铂电极中的铅：

(a) 在未知浓度的实验室应用中，测试的电导率范围超过一个数量级（如范围在 0.1mS/m 和 5mS/m 之间）；

(b) 精确度要求 +/- 1% 并且在以下任意一种需高耐蚀性电极溶液中的测试：

(i) 溶液酸度 pH < 1；

(ii) 溶液碱度 pH > 13；

(iii) 含有卤素气体的腐蚀性溶液；

(c) 必须使用便携式工具进行的电导率超过 100 mS/m 的测试。

38. 用于 CT 和 X 射线系统的 X 射线探测器，每个交界面有超过 500 条连接线的大面积裸片堆叠元素交界面所用焊料中的铅。**有效期至 2019 年 12 月 31 日**。之后仅可用作 2020 年 1 月 1 日前投放市场的 CT 和 X 射线系统的备用部件。

39. 具有下列至少一种属性的设备所用微通道板 (MCPs) 中的铅：

(a) 紧凑型的电子或离子探测器，该探测器的空间限制为每个 MCP 最大 3mm（包括探测器厚度和 MCP 的安装空间），探测器总体不超过 6mm，并且对该探测器产生更大空间的替代设计从科学和技术上不可行；

(b) 检测电子或离子的二维空间分辨率，用于下列至少一个应用：

(i) 响应时间短于 25ns；

(ii) 样本探测区域大于 149mm²；

(iii) 倍增因子大于 1.3×10³；

(c) 检测电子或离子时响应时间短于 5ns；

(d) 检测电子或离子时样本探测区域大于 314mm²；

(e) 倍增因子大于 4.0×10⁷。

豁免期限为：

(a) 医疗设备和监视控制设备**有效期至 2021 年 7 月 21 日**；

(b) 体外诊断医疗设备**有效期至 2023 年 7 月 21 日**；

(c) 工业监视和控制设备**有效期至 2024 年 7 月 21 日**。

40. 工业监视和控制设备用额定电压为交流 125V 或直流 250V 以下的电容中介陶瓷所含的铅。**有效期至 2020 年 12 月 31 日**。之后仅可用作 2021 年 1 月 1 日前投放市场的工业监视和控制设备的备用部件。

☆41. 用于血液、体液和体内气体分析的体外诊断医疗器械中电流、电位和电导传感器聚氯乙烯(PVC)基材中作为热稳定剂的铅。

42. 用于具有高频(> 50 MHz)工作模式的血管内超声成像系统的电动旋转连接器中的汞。**有效期至 2019 年 6 月 30 日**。

43. 用于工业监视和控制设备的氧传感器的赫尔希池阳极，灵敏度应低于 10ppm。**有效期至 2023 年 7 月 15 日**。

联系我们

上海电子电气限用物质测试服务部：

范冰冰 + 86 021 61152487 计安妮 + 86 021 61072763

薛斯尧 + 86 021 61152477 晏雨晴 + 86 021 61402555

程晓航 + 86 021 61078222

传真：+ 86 021 64953679 / 64855412

昆山电子电器限用物质测试服务部：

李宁玲 + 0512-36836133 李明 + 0512-36836132

周小丹 + 0512-36836135 费成莉 + 0512-36836134

宁波电子电气限用物质测试服务部：

王婧 + 86 0574 89070249 陈淑婷 + 86 0574 87767006-6006

李若澜 + 86 0574 89070291 谢芹 + 86 0574 87767006-6002

沈肖娜 + 86 057487767006-6224 王琦 + 86 0574 87767006-6000

寿宇晟 + 86 0574 87767006-6010 曹苗苗 + 86 0574 87767006-6435

传真：+ 86 0574 87782095

苏州电子电气限用物质测试服务部：

谢慧 + 0512 62998492 杨娟 + 0512 62992316

曹辉云 + 0512 62998532 胡婷 + 0512 62990191

朱丽琴 + 0512 62990192 宋惠娟 + 0512 62998531

免责声明

© 2019 SGS, 版权所有。本刊所有内容，除注明同意授权 SGS 使用的第三方内容外，版权均属 SGS 所有。前述第三方内容，并不代表 SGS 观点。本刊仅为 SGS 就所涉及专题提供的技术性信息，而非对此类专题的详尽表述。本刊仅限参考使用，并不取代任何法律规定或适用规章。本刊内容并不构成任何咨询或专业建议。所述信息均按原样提供，SGS 不承担该等信息准确无误或者满足任何特定的业绩或者质量标准。非经 SGS 事先书面授权，禁止引用或引证本刊内的任何信息。对本刊内容或外观的任何未经授权的变更、伪造、窜改均属非法，违反者将追究其法律责任。