

醫療器材的安全性是被眾所矚目，因此它要符合法規或者標準非常之多，包含了物性檢驗，化性檢驗，電氣特性以及生物相容性等各種不同要求，其中也包含了化學性測試要求，以化性要求來說，包含了 MDR、CE-RoHS、REACH、SCIP、POPs、CP65 ...等等。

## SGS 醫療器材禁限用物質常見測試項目

| 法規                     | 編號                                 | 管制對象          | 管制項目                        |
|------------------------|------------------------------------|---------------|-----------------------------|
| REACH 化學品註冊、評估、許可與限用法規 | EC 1907 / 2006                     | 化學品、混合物、成品    | SVHC + ANNEX 17             |
| PPW 包材及包材廢棄物指令         | 94 / 62 / EC & 2013 / 2 / EU       | 包裝材料 (一至三級包材) | 4項重金屬濃度<0.01%               |
| POPs 持久性有機汙染物法規        | ( EU ) 2019 / 1021                 | 化學品、混合物、成品    | 28項 POPs                    |
| RoHS 電子電器產品禁限用物質指令     | 2011 / 65 / EU & ( EU ) 2015 / 863 | 電子電器類產品       | 鉛、鎘、汞、六價鉻、阻燃劑及可塑劑等 10項禁限用物質 |
| WEEE 廢電子及電器設備處理指令      | 2012 / 19 / EU                     | 電子電器類產品       | WEEE 回收與回收處理資訊              |
| MDR 歐盟醫療器材法規           | ( EU ) 2017 / 745                  | 醫療器材          | CMR 1A 1B & EDCs            |

## 哪些醫材需要符合歐盟 MDR 化性要求

- 具侵入性，並與人體直接接觸。例如：耳溫槍探頭、牙科器材等。
- 用於輸送藥物、體液或其他物質。例如：呼吸管材等。
- 用於運輸或儲存人體輸送藥物、體液或物質。例如：點滴輸液袋等。

