

醫材上市歐洲：歐盟環保法規介紹

環保法規在近年收到重視並持續更新，醫療器材製造廠將產品銷往歐洲時需要特別注意。SGS為您介紹這場綠色賽局中，您不能不知的歐盟五法。

RoHS

RoHS 電子電器產品禁限用有害物質指令

Restriction of the use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment 2011/65/EU and (EU)2015/863

管制對象：電子電器類產品，包含醫療器材

管制項目：10項禁限用物質

影響層面：RoHS 排外零件更新、品牌商要求測試報告以及符合IEC63000技術文件。

WEEE

WEEE 廢電機電子設備指令

Directive 2012/19/EU

on Waste Electrical and Electronic Equipment

管制對象：電子電器類產品，包含醫療器材

管制項目：WEEE 3R回收與回收處理資訊註冊簽約

影響層面：品牌商要求提供WEEE 3R回收評估報告，歐盟註冊

PPW

PPW歐盟包材及包材廢棄物指令

Packaging and packaging waste directive 94/62/EC & 2013/2/EU

管制對象：包裝材料

管制項目：4項重金屬濃度<0.01%

影響層面：包材商舉證其產品至少符合EU PPW

REACH

REACH化學品註冊、評估、許可與限用法規

Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals

管制對象：化學品，混和物，成品

管制項目：SVHC 高度關注物質225項(通報)、Annex 17 危險物質76大類(禁限用)

影響層面：歐盟2022年稽查計畫、品牌商要求SVHC (SCIP i6Z) & REACH符合測試

POPs

POPs 持久性有機污染物要求

Persistent Organic Pollutants Regulations

管制對象：化學品，混和物，成品

管制項目：28項禁限用(工業常用14項)

影響層面：品牌商要求管理&測試、斯德哥爾摩公約的落實、歐盟2022年稽查計畫

SGS醫療器材服務團隊為您提供醫療器材禁限用化學物質檢測，協助您確保您的供應商物料與零件符合歐盟各項環保法規。歡迎聯絡SGS進一步討論並隨時掌握各國法規動態。

Alison.Wu@sgs.com 電話(02) 2299-3279 #3119

Jeako.Lai@sgs.com 電話(02) 2299-3279 #3515