

TCT-TECH-20140001

## 欧盟 RoHS 2.0 附件 IV 豁免清单

### 背景介绍

2011/65/EU，欧盟 RoHS 修订指令，业界俗称 RoHS2.0，即欧洲议会及理事会关于电子电气设备中限制使用某些有害物质指令。

豁免，又叫做排外，适用对象外。如果从科技的角度看有害物质的替代或消除是不可能的，或者替代对环境、健康和消费者安全所造成的负面影响可能超过其对环境、健康和消费者安全的利益，或者替代的可靠性得不到保证，那么这些材料就会被考虑纳入到豁免清单中。如果产品中有害物质超过 RoHS 指令的一般限值，但所涉及材料同时满足法定豁免条款指定的限值和用途时，则依然可以判定产品符合 RoHS 的有害物质限制要求。RoHS2.0 指令的豁免清单分别列在附件 III 和附件 IV，其中附件 III 适用于所有电子电气设备，附件 IV 专门针对医疗设备以及监视和控制设备。豁免清单中部分条款明确列出了豁免有效期。

### 更新历程

指令编号	主要内容
2011/65/EU	RoHS2.0颁布
2014/1/EU~2014/13/EU 2014/15/EU，2014/16/EU	附件IV豁免清单中新增第21-34条。
2014/69/EU~2014/71/EU 2014/73/EU~2014/75/EU	附件IV豁免清单中新增第35-40条。

## 欧盟 RoHS2.0 附件 IV 豁免清单

(适用于医疗设备和监视和控制设备)

使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. 电磁辐射放大设备中的铅：微通道板和毛细管板。
4. X 射线管和图像增强器中玻璃熔料中的铅，将电磁辐射转换为电子的气体激光器和真空管组装用玻璃粘结剂中的铅。

[www.tct-lab.com](http://www.tct-lab.com)



联系我们的营销顾问：

Tina Yang

Tel: 86-0755-33632073  
Mobile: 86-13760402896  
Email: [yangxingtian@tct-lab.com](mailto:yangxingtian@tct-lab.com)

Candy Li

Tel: 86-755-33961076  
Mobile: 86-15889574387  
Email: [candy@tct-lab.com](mailto:candy@tct-lab.com)

5. 电离辐射屏蔽装置中的铅。
6. X 射线测试物中的铅。
7. 硬脂酸铅 X 射线衍射晶体。
8. 便携式 X 射线荧光光谱仪的放射性镅同位素源。

#### 传感器、探测器和电极

- 1a. 离子选择性电极，包括玻璃 pH 电极中的铅和镉。
- 1b. 电化学氧传感器中的阳极铅。
- 1c. 红外探测器中的铅、镉和汞。
- 1d. 参比电极中的汞：低氯化汞、硫酸汞和氧化汞。

#### 其他

9. 氦-镉激光器中的镉。
10. 原子吸收光谱灯中的铅和镉。
11. 核磁共振成像中超导体和热导体合金中的铅。
12. MRI, SQUID, NMR (核磁共振)或 FTMS (傅里叶变换质谱仪)检器中创建超导磁回路的金属键中的铅和镉。2021 年 6 月 30 日到期。
13. 秤锤中的铅。
14. 超声换能器中的单晶压电材料中的铅。
15. 连接超声换能器的焊料中的铅。
16. 极高精度电容和损耗测量电桥中的汞及监视和控制设备中高频射频开关和继电器中的汞，每个开关或继电器中的汞不超过 20mg。
17. 便携式应急去纤颤器焊料中的铅。
18. 用于检测 8-14 微米范围的高性能红外成像模块焊料中的铅。
19. 硅基液晶(LCoS)显示器中的铅。
20. X 射线测量滤波器中的镉。
21. 2019 年 12 月 31 日前的 X 射线影像增强器和 2020 年 1 月 1 日前投放欧盟市场的 X 射线系统备用配件中的荧光粉涂层中的镉。
22. 用于与 CT 和 MRI 配套使用的立体定向头架和  $\gamma$  射线以及粒子治疗设备的定位系统中的醋酸铅标记。2021 年 6 月 30 日到期。
23. 暴露在电离辐射中的医疗设备轴承和磨损面中作为合金元素的铅。2021 年 6 月 30 日到期。
24. 促使 X 射线影像增强器中的铝和钢之间真空密封连接的铅。2019 年 12 月 31 日到期。
25. 在正常操作和储存条件下可在 - 20°C 以下持续使用的，要求使非磁性连接器的针连接系统表面涂层中的铅。2021 年 6 月 30 日到期。
26. 铅用于在正常操作和储存条件下可在 - 20°C 以下持续使用的  
- 印刷电路板焊料，

[www.tct-lab.com](http://www.tct-lab.com)



联系我们的营销顾问:

Tina Yang

Tel: 86-0755-33632073  
Mobile: 86-13760402896  
Email: [yangxingtian@tct-lab.com](mailto:yangxingtian@tct-lab.com)

Candy Li

Tel: 86-755-33961076  
Mobile: 86-15889574387  
Email: [candy@tct-lab.com](mailto:candy@tct-lab.com)

- 电子电气元件绝缘涂层和印刷电路板涂层,
- 连接电线和电缆的焊料,
- 连接换能器和传感器的焊料,

2021年6月30日到期。

## 27. 铅用于

- 焊料,
- 电子电气元件和印刷电路板的绝缘涂层,
- 连接电线, 屏蔽套和封闭式连接器, 以上用于

- (a) 医用磁共振成像设备磁铁中心 1 米半径范围内的磁场, 包括设计用于该范围内的病人监护仪, 或
- (b) 回旋加速器磁铁以及用于粒子治疗的束流传输和光速方向控制的磁铁外表面 1m 距离范围内的磁场。

2020年6月30日到期。

28. 用于将碲化镉和碲化镉锌数字阵列检测器封装到印刷电路板上焊料中的铅。2017年12月31日到期。

29. 作为超导体或导热体的合金中的铅, 用于医疗设备(8类)和/或低温冷却等电位连接系统。2021年6月30日到期。

30. 2019年12月31日前的X射线影像增强器和2020年1月1日前投放欧盟市场的X射线系统备用配件中用于形成光电阴极的碱金属释放剂中的六价铬。

31. 从2014年7月22日前投放市场的医疗设备中回收的, 用于2021年7月22日前投放市场的第8类设备中的再利用部件中的铅、镉和六价铬, 前提是再利用发生在可审计的闭环B2B回收系统, 且部件的再利用已经告知给消费者。2021年7月21日到期。

32. 用于磁共振成像设备中集成的正电子发射计算机断层扫描探测器和数据采集单元印刷电路板焊料中的铅。2019年12月31日到期。

33. 用于指令93/42/EEC中类别IIa和IIb的移动医疗设备的带元件印刷电路板焊料中的铅, 便携式应急除颤器除外。类别IIa于2016年6月30日到期, 类别IIb于2020年12月31日到期。

34. 用作光致迁动灯(含磷光粉BSP(BaSi2O5:Pb))的放电灯中的荧光粉的激活剂中的铅。2021年7月22日到期。

35. 用于2017年7月22日前投放市场的工业监控设备中背光液晶显示器中的冷阴极荧光灯(CCFLs)中的汞, 每盏灯不超过5毫克。

2021年7月21日到期。

36. 用于工业监控设备中除C-press之外的顺应针连接器系统中的铅

2020年12月31日到期, 之后可用于2021年1月1日前投放市场的工业监控设备的备用部件。

37. 用于电导率测试的铂黑电极, 需要满足以下至少一个条件:

- (a) 用于实验室未知浓度的宽量程测试, 电导率量程覆盖至少一个数量级(例如量程在0,1mS/m和5mS/m之间);
- (b) 用于测试精度要求在样品测试值的+/-1%的下述任何一种溶液的测试, 这些测试需要使用高耐腐蚀的电极:
  - (i) 酸度小于pH 1的溶液;
  - (ii) 碱度大于pH 13的溶液;
  - (iii) 含有卤素气体的腐蚀性溶液;
- (c) 必须使用便携式设备的高于100 mS/m的电导率测试。

2018年12月31日到期。

38. X射线计算机断层扫描探测设备与X射线系统中的具有超过500个互联接口的大面积堆叠芯片元件接口上的焊料中的铅。

2019年12月31日到期, 之后可用于2020年1月1日前投放市场的CT和X射线系统的备用配件中。

[www.tct-lab.com](http://www.tct-lab.com)

联系我们的营销顾问:

Tina Yang

Candy Li



Tel: 86-0755-33632073  
Mobile: 86-13760402896  
Email: [yangxingtian@tct-lab.com](mailto:yangxingtian@tct-lab.com)

Tel: 86-755-33961076  
Mobile: 86-15889574387  
Email: [candy@tct-lab.com](mailto:candy@tct-lab.com)

39. 用于具有以下至少一项性能参数的设备中的微通道板(MCPs)中铅:

(a) 紧凑型电子或离子探测器, 其中探测器的空间限制在每个微通道板的最大尺寸为 3mm (包括探测器厚度和微通道板的安装空间),

全部不超过 6mm, 并且通过改变设计为探测器产生更多空间在科学和技术上是不可行的;

(b) 二维空间分辨电子或离子探测, 至少符合以下任何一项:

(i) 响应时间小于 25 ns;

(ii) 样品探测面积大于 149 mm<sup>2</sup>;

(iii) 倍增系数大于  $1.3 \times 10^3$ .

(c) 电子或离子探测的响应时间小于 5 ns ;

(d) 电子或离子探测的样品探测面积大于 314 mm<sup>2</sup>;

(e) 倍增系数大于  $4.0 \times 10^7$ 。

39. 豁免在以下日期到期:

(a) 医疗设备和监控设备在 2021 年 7 月 21 日到期;

(b) 体外诊断医疗设备在 2023 年 7 月 21 日到期;

(c) 工业监控设备在 2024 年 7 月 21 日到期。

40. 用于工业监控设备中额定电压小于 125V AC 或 250V DC 的电容器的介电陶瓷中的铅。

2020 年 12 月 31 日到期, 之后可用于 2021 年 1 月 1 日前投放市场的工业监控设备的备用部件。

[www.tct-lab.com](http://www.tct-lab.com)



联系我们的营销顾问:

Tina Yang

Tel: 86-0755-33632073

Mobile: 86-13760402896

Email: [yangxingtian@tct-lab.com](mailto:yangxingtian@tct-lab.com)

Candy Li

Tel: 86-755-33961076

Mobile: 86-15889574387

Email: [candy@tct-lab.com](mailto:candy@tct-lab.com)