

ROHS 控制程序

文件编号： QP-033

版 本： V1.1

编写部门：

编 写：

审 核：

批 准：

修订记录

序号	版本	起草修订说明	编制/修订人	生效日期	批准人
1	V1.0	新版发行			
2	V1.1	增加 RoHS2.0 要求			
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

1. 目的

制定本公司 ROHS 材料检验标准, 供 IQC 材料检测判定的依据, 以确保 ROHS 材料中有害物质的含量符合 HSF 指令相关规定, 满足 HSF 物料制程生产及客户要求.

2. 范围

本公司所进 HSF 材料均适用此标准.

3. 定义

- 3.1 限用物质:指各类限制使用的物质.
- 3.2 均质材料:指不能通过机械手段进一步拆分为不同物质的材料, 其各部份的组成均相同(如各种陶瓷, 玻璃, 合金, 金属, 纸, 木板, 树脂, 塑胶以及涂料等).
- 3.3 豁免条款:指依照欧盟 ROHS 条款, 其原本就为了特定用途使用, 在目前现有技术上, 无法用其他物质予以取代, 或取代后会造成环境或安全卫生的负面影响加重, 因而得依据欧盟限用物质豁免条款被允许使用.
- 3.4 禁用物质:指各类禁止使用的物质.

4. 权责

- 4.1 生产中心: ROHS 管控计划的制定, ROHS 第三方测试记录的归档、储存及材料符合 RoHS 特性的控制.
- 4.2 采购部: ROHS 材料的购买, 对供应商环保材料规则的宣告.

5. 内容

- 5.1 ROHS 管控要求
 - 5.1.1 对供应商宣告, 其提供的材料部件限用以下物质:

NO	物质名称	CAS注册号	限用对象	检测报告	容许浓度
1	铅及其化合物	7439-92-1	塑胶、橡胶、树脂、胶、油墨、油漆	Y	100
			钮扣型锂电池	Y	30
			其他电池	Y	2000
			其他产品与零组件	Y	1000
2	镉及其化合物	7440-43-9	油墨、油漆、表面镀层	Y	5
			钮扣型锂电池	Y	5
			其他电池	Y	10
			其他产品与零组件	Y	100
3	汞及其化合物	7439-97-6	油墨、油漆、表面镀层	Y	10
			所有电池	Y	5
			其他产品与零组件	Y	1000
4	六价铬及其化合物	18540-29-9	表面镀层	Y	禁止含有
			其他产品与零组件	Y	1000
5	镍及其化合物 (应用于与皮肤直接接触 的外部产品)	7440-02-0	产品长时间使用下皮肤接触之部位的表面处理	—	禁止含有
6	镉, 六价铬, 铅及汞化合物	/	包装材料	Y	总和含量100, 镉的极限浓度不得 超过5ppm
7	多溴联苯、多溴联苯醚	2052-07-05 2113-57-7	所有产品与零组件	Y	1000
8	聚氯乙烯	9002-86-2	塑胶类包装材料	—	禁止含有
			所有产品与零组件除外项目:线材保护层	—	禁止含有
9	多氯联苯	1336-36-3	所有产品与零组件	—	禁止含有

10	多氯三联苯	26140-60-3	所有产品与零组件	—	禁止含有
11	多氯化萘 (含3个氯原子以上)	70776-03-3	所有产品与零组件	—	禁止含有
12	六氯环己烷	58-89-9 608-73-1	所有产品与零组件	—	禁止含有
13	多氯联苯戴奥辛	1746-01-6	所有产品与零组件	—	禁止含有
14	多氯联苯呋喃	136677-10-6	所有产品与零组件	—	禁止含有
15	五氯苯酚(多氯酚)	87-86-5	所有产品与零组件	—	禁止含有
16	邻苯二甲酸酯(盐)类	117-81-7 84-74-2 85-68-7 28553-12-0	所有产品之塑胶零组件 (除外项目:线材的保护层,以及重量少于25克的产品表面的塑胶零件。)	—	1000
17	其他邻苯二甲酸酯(盐)类	/	所有无卤产品与零组件	—	禁止含有
18	有机锡化合物、三丁基锡、三丁基锡氧化物、三苯基锡	58-35-9 1803-12-9 379-52-2	所有产品与零组件	—	禁止含有
19	偶氮化合物	3001-15-8 ect.	所有产品与零组件	—	禁止含有
20	放射性物质	12172-73-5 12001-28-4	所有产品与零组件	—	禁止含有
21	壬基酚及壬基酚聚氧乙烯醚及相关物质	30846-35-6	所有产品与零组件	—	禁止含有
22	多环芳香烃化合物	65996-93-2	所有产品与零组件	—	禁止含有
23	单卤化芳香物质	1746-01-6	所有产品与零组件	—	500
24	多卤化芳香物质	/	电容和变压器	—	50
25	臭氧层破坏物质(蒙特罗议定书规范物质)	/	发泡塑胶,如保利龙、泡棉、缓冲材料等.	—	禁止含有
			所有产品与零组件	—	禁止含有
26	全氟辛烷磺酰基化合物	1763-23-1	所有产品与零组件	—	50
27	短链氯化石蜡	85535-84-8	所有产品与零组件	—	禁止含有
28	单甲基四氯双酚甲烷	76253-60-6	所有产品与零组件	—	禁止含有
29	单甲基二氯双酚甲烷	81161-70-8	所有产品与零组件	—	禁止含有
30	单甲基二溴双酚甲烷	99688-47-8	所有产品与零组件	—	禁止含有
31	石棉	1332-21-4	所有产品与零组件	—	禁止含有
32	甲醛	50-00-0	所有产品与零组件	—	禁止含有
			包装材料	—	禁止含有
33	烷基(苯)酚	123-01-3	所有产品与零组件	—	禁止含有
34	双酚A(酚甲烷)	1980-5-7	所有产品与零组件	—	1000
35	红磷	7723-14-0	所有无卤产品与零组件	—	禁止含有
36	三氧化二锑	1309-64-4	所有无卤产品与零组件	—	禁止含有

5.1.1 依据欧盟 ROHS 限用物质含量标准，制定 REACH 对材料控制判定标准如下：

标准	元素符号	中文名称	限值要求	高风险材质
ROHS 1.0 (6项)	Pb	铅	0.1% (1000ppm)	油料添加剂、包装件、塑料稳定剂及固化剂, 染料、颜料、焊料, 电子陶瓷、玻璃部件, 电池原料等
	Hg	汞	0.1% (1000ppm)	电池、灯、防腐剂、催化剂、颜料、电极、塑胶制品等
	Cd	镉	0.01% (100ppm)	电池、相片材料、表面处理材料、焊料、油漆、染料、电子陶瓷、玻璃部件、塑料稳定剂
	Cr(VI)	六价铬	0.1% (1000ppm)	电镀液、防锈剂、鞣革、电池、催化剂、防腐剂、颜料等
	PBB	多溴联苯	0.1% (1000ppm)	作为阻燃剂存在于塑料中
	PBDE	多溴联苯醚	0.1% (1000ppm)	作为阻燃剂存在于塑料中
ROHS 2.0 (增加项目)	DIBP	邻苯二甲酸二异丁酯	0.1% (1000ppm)	增塑剂, 可用于可塑性材料 (塑料、油墨等)
	DEHP	邻苯二甲酸(2-乙基己基)酯	0.1% (1000ppm)	增塑剂, 可用于可塑性材料 (塑料、油墨等)
	DBP	邻苯二甲酸二丁酯	0.1% (1000ppm)	增塑剂, 可用于可塑性材料 (塑料、油墨等)
	BBP	邻苯二甲酸丁苄酯	0.1% (1000ppm)	增塑剂, 可用于可塑性材料 (塑料、油墨等)

- 5.1.2 合金物质中 Pb 含量依据 2002/95/EC 排除条款, 钢合金<3500ppm, 铝合金<4000ppm, 铜合金<40000ppm.
- 5.1.3 进料需检查材料的第三方实验室测试报告(如 SGS、CTI 等机构, 报告有效期为一年).
- 5.1.4 查看第三方测试报告方式:纸档、电子档、官网查询均 OK.
- 5.1.5 生产中心品保定期要求供应商更新材料 RoHS 检测报告, 均质拆分测试和混合测试都可接受, 第三方 ROHS 检测报告有效期为 1.5 年, 生产中心通知供应商更新报告期限为该份报告截止日期往前 2 周计算.
- 5.1.6 供应商提供 ROHS 测试报告编号必须在出具该报告的检测机构网站上可以查询.
- 5.2 供应商高、中、低度风险评定
 - 5.2.1 高度风险供应商
PCB、连接器、线材、塑胶外壳、五金外壳、辅料类供应商.
 - 5.2.2 中度风险供应商
电子材料(如电容、电阻、电感)类、外设硬件类、工控板类供应商.
 - 5.2.3 低度风险供应商
IC、除高/中度风险外的供应商.
 - 5.2.4 以上均由采购部和生产中心品保共同评估并记录在“供应商风险评估表”.
 - 5.2.5 供应商风险评估为高、中、低, 影响程度为重要和次要.
- 5.3 ROHS 材料入料管理
 - 5.3.1 高度风险供应商, 生产品质部定期更新 ROHS 测试报告.
 - 5.3.2 中度风险供应商, 按生产品质部的检测计划要求提供 ROHS 测试报告, 影响程度评为重要时 ROHS 测试报告需定期更新, 次要 2 年更新 ROHS 报告.
 - 5.3.3 低度风险供应商, 上官网查询或有 ROHS 认证报告均 OK, 不用定期更新 ROHS 报告.
 - 5.3.4 高、中、低度风险材料有害物质检测报告厂商未及时更新时, 依当年度本公司检验或者送第三方的 ROHS 认证及 ROHS 检测报告为准; 如超出标准, 按 5.5 项要求执行.
- 5.4 ROHS 检测记录的保存
 - 5.4.1 ROHS 检测记录由生产中心品保负责保存归档.

5.4.2 材料承认时必须查看 ROHS 检测报告，无 ROHS 检测报告材料不得承认。

5.5 ROHS 测试不合格或经过客户测试不合格追踪

在整机 ROHS 测试时，当部件被第三方机构或客户测试出不合格时，将不良部件全部停止生产，直到部件供应商澄清为止，未澄清时将整批退货返工处理，并更换符合 ROHS 要求的部件，立即暂停此部件供应商交货资格；并向供应商索赔造成 REACH 的损失；如涉及到出货部分将做召回处理；涉及到纠正与预防按《纠正预防管理规范》实施。

5.6 ROHS 生产过程控制

5.6.1 物料的管控：IQC 在来料检验需确认物料最小包装是否有 ROHS 标示；同时跟进确认供应商提供的 ROHS 报告是否到期，并在报告到期提前一个月通知采购和供应商，要求其重新提供报告，另外参考当年度成品送第三方检测的 ROHS 检测报告。

5.6.2 生产过程的管控：在生产过程中，IPQC 需对生产过程中使用的物料、辅料进行监控，确认其是符合 ROHS 要求的。不符合 ROHS 要求的严禁使用。

6. 记录

“供应商风险评估表”



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE