

Directive 2011/65/EU – Annex IV

2011/65/EU 指令 附件 IV

(As of February, 2023)

(截止到 2023.2)

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
Equipment utilising or detecting ionising radiation: 利用或检测电离辐射的设备:			
1	Lead, cadmium and mercury in detectors for ionising radiation. 电离辐射检测器中的铅、镉和汞。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
2	Lead bearings in X-ray tubes.	8 and 9 other than in vitro and industrial	Valid (requested for renewal)

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	X 射线管中的铅轴承。	除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2023 年 7 月 21 日到期
3	Lead in electromagnetic radiation amplification devices: micro-channel plate and capillary plate. 电磁辐射放大器（微通道板和毛细板）中的铅。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
4	Lead in glass frit of X-ray tubes and image intensifiers and lead in glass frit binder for assembly of gas lasers and for vacuum tubes that convert electromagnetic radiation into electrons. X 射线管和图像增强器的玻璃粉中的铅，气体激光器和真空电子管中将电磁辐射转换为电子的部件所用的玻璃粉粘合剂中的铅。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 21 July 2021 2021 年 7 月 21 日到期
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 20 January 2023 2023 年 1 月 20 日到期
5	Lead in shielding for ionising radiation. 电离辐射防护装置中的铅。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023. 2023 年 7 月 21 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
6	Lead in X-ray test objects. X 射线测试物中的铅。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 21 July 2021 2021 年 7 月 21 日到期
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
7	Lead stearate X-ray diffraction crystals. 硬脂酸铅 X 射线衍射晶体。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 21 July 2021 2021 年 7 月 21 日到期
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
8	Radioactive cadmium isotope source for portable X-ray fluorescence spectrometers. 便携式 X 射线荧光光谱仪的镭放射性同位素源。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 21 July 2021 2021 年 7 月 21 日到期
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
Sensors, detectors and electrodes:			

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
传感器、检测器和电极:			
1a	Lead and cadmium in ion selective electrodes including glass of pH electrodes. 离子选择电极以及 pH 电极玻璃中的铅和镉。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
1b	Lead anodes in electrochemical oxygen sensors. 电化学氧传感器中的铅阳极。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
1c	Lead, cadmium and mercury in infra-red light detectors. 红外线检测器中的铅、镉和汞。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
1d	Mercury in reference electrodes: low chloride mercury chloride, mercury sulphate and mercury oxide.	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 21 July 2021 2021 年 7 月 21 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	参考电极中的汞：低氯离子氯化汞、硫酸汞和氧化汞。	8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
Others 其它应用：			
9	Cadmium in helium-cadmium lasers. 氦镉激光器中的镉。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 21 July 2021 2021 年 7 月 21 日到期
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 将于 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 19 January 2024 将于 2023 年 1 月 19 日到期
10	Lead and cadmium in atomic absorption spectroscopy lamps. 原子吸收光谱仪（阴极射线）灯中的铅和镉。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 21 July 2021 2021 年 7 月 21 日到期
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 18 January 2023 2024 年 1 月 18 日到期
11	Lead in alloys as a superconductor and thermal conductor in MRI. 核磁共振成像（MRI）中作为超导和热导体合金中的铅。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro	Expires on 21 July 2023

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
		第 8 类中的体外诊断医疗器械	2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
12	Lead and cadmium in metallic bonds creating superconducting magnetic circuits in MRI, SQUID, NMR (Nuclear Magnetic Resonance) or FTMS (Fourier Transform Mass Spectrometer) detectors. Expires on 30 June 2021. 在 MRI,SQUID,NMR (核磁共振) 或 FTMS (傅立叶变换质谱) 的探测器的金属键 (用于产生超导磁电路) 的铅和镉。2021 年 6 月 30 日到期。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 30 June 2021 2021 年 6 月 30 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
13	Lead in counterweights. 砵码中的铅。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
14	Lead in single crystal piezoelectric materials for ultrasonic transducers. 用于超声换能器单晶压电材料中的铅。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
15	Lead in solders for bonding to ultrasonic transducers. 用于与超声换能器焊接的焊料中的铅。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
16	Mercury in very high accuracy capacitance and loss measurement bridges and in high frequency RF switches and relays in monitoring and control instruments not exceeding 20 mg of mercury per switch or relay. 很高容量电容和损害测定电桥中的汞；检测和控制装置中高频射频（RF）开关和继电器中的汞含量不超过 20 mg 每开关或继电器。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 21 July 2021 2021 年 7 月 21 日到期
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
17	Lead in solders in portable emergency defibrillators. 用于便携式紧急去纤颤器的焊料中的铅。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
18	Lead in solders of high performance infrared imaging modules to detect in the range 8-14 μm . 用于高性能红外图像模块（检测范围 8-14 μm ）的焊料中的铅。	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro	Expires on 21 July 2023

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
		第 8 类中的体外诊断医疗器械	2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
		8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 21 July 2021 2021 年 7 月 21 日到期
19	Lead in Liquid crystal on silicon (LCoS) displays. 硅基液晶 (LCoS) 显示器中的铅。	8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
		8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
20	Cadmium in X-ray measurement filters. X 射线测量滤波器中的镉。	8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 21 July 2023 2023 年 7 月 21 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
		8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
21	Cadmium in phosphor coatings in image intensifiers for X-ray images until 31 December 2019 and in spare parts for X-ray systems placed on the EU market before 1 January 2020.	8 medical devices and 9 monitoring and control instruments 第 8 类医疗器械和第 9 类监控设备	Expires on 31 December 2019 2019 年 12 月 31 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	X 射线影像的图像增强器的荧光涂料中的镭, 2019 年 12 月 31 日到期; 在 2020 年 1 月 1 日前投放欧盟市场的 X 射线系统的零配件中的镭。		
22	Lead acetate marker for use in stereotactic head frames for use with CT and MRI and in positioning systems for gamma beam and particle therapy equipment. Expires on 30 June 2021. 醋酸铅标记用于 CT 和 MRI 的头部立体定位框架和γ射线和离子治疗设备的定位系统。2021 年 6 月 30 日到期。	8 medical devices and 9 monitoring and control instruments 第 8 类医疗器械和第 9 类监控设备	Expires on 30 June 2021 2021 年 6 月 30 日到期
23	Lead as an alloying element for bearings and wear surfaces in medical equipment exposed to ionising radiation. Expires on 30 June 2021. 铅作为合金元素用于暴露于电离辐射的医疗器械的轴承和耐磨表面。2021 年 6 月 30 日到期。	8 medical devices 第 8 类医疗器械	Expires on 30 June 2021 2021 年 6 月 30 日到期
24	Lead enabling vacuum tight connections between aluminium and steel in X-ray image intensifiers. Expires on 31 December 2019. 铅用于保证 X 荧光图像增强器中的铝和钢的真空密封连接。2019 年 12 月 31 日到期。	8 medical devices and 9 monitoring and control instruments 第 8 类医疗器械和第 9 类监控设备	Expires on 31 December 2019 2019 年 12 月 31 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
25	Lead in the surface coatings of pin connector systems requiring nonmagnetic connectors which are used durably at a temperature below – 20 °C under normal operating and storage conditions. Expires on 30 June 2021. 插头连接系统的表面涂料的铅，该系统要求在正常操作和存储条件下可在-20 °C 的温度下持续使用。2021 年 6 月 30 日到期。	8 medical devices and 9 monitoring and control instruments 第 8 类医疗器械和第 9 类监控设备	Expires on 30 June 2021 2021 年 6 月 30 日到期
26	Lead in the following applications that are used durably at a temperature below – 20 °C under normal operating and storage conditions: (a) solders on printed circuit boards; (b) termination coatings of electrical and electronic components and coatings of printed circuit boards; (c) solders for connecting wires and cables; (d) solders connecting transducers and sensors. Lead in solders of electrical connections to temperature measurement sensors in devices which are designed to be used periodically at temperatures below – 150 °C.	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 30 June 2021 2021 年 6 月 30 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	<p>These exemptions expire on 30 June 2021.</p> <p>以下在正常操作和存储条件下，长期用于-20°C的产品中的铅；</p> <p>(a) 印刷电路板的焊料；</p> <p>(b) 电子电气零部件的终端涂层和印刷电路板的涂料；</p> <p>(c) 连接电线和电缆的焊料；</p> <p>(d) 连接换能器和传感器的焊料；</p> <p>被设计为定期用于低于-150°C的设备中，测温传感器电气连接焊料中的铅。</p> <p>2021 年 6 月 30 日到期。</p>		
27	<p>Lead in</p> <ul style="list-style-type: none"> - solders, - termination coatings of electrical and electronic components and printed circuit boards, - connections of electrical wires, shields and enclosed connectors, <p>which are used in</p> <p>(a) magnetic fields within the sphere of 1 m radius around the isocentre of the magnet in medical magnetic resonance imaging</p>	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 30 June 2020 2020 年 6 月 30 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	<p>equipment, including patient monitors designed to be used within this sphere, or</p> <p>(b) magnetic fields within 1 m distance from the external surfaces of cyclotron magnets, magnets for beam transport and beam direction control applied for particle therapy.</p> <p>Expires on 30 June 2020.</p> <p>(c) MRI non-integrated coils, for which the Declaration of Conformity of this model is issued for the first time before 23 September 2022, or</p> <p>(d) MRI devices including integrated coils, which are used in magnetic fields within the sphere of 1 m radius around the isocentre of the magnet in medical magnetic resonance imaging equipment, for which the Declaration of Conformity is issued for the first time before 30 June 2024.</p> <p>Expires on 30 June 2027.</p> <p>以下材料中的铅：</p> <p>- 焊料，</p>		

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	<div><div><div>- 电子电气零部件和印刷电路板的终端涂层，</div><div>- 连接电线，防护和封闭式连接器，</div></div><div>用于</div><div>(a) 以医用磁共振成像设备为中心的 1 m 为半径的磁域，包括设计用于这个区域内使用的病人监护仪，或</div><div>(b) 回旋加速器磁铁的外表面 1 m 的距离的磁域，磁铁的束流传输和束流方向控制用于粒子治疗。</div><div>2020 年 6 月 30 日到期。</div><div>(c) 符合性声明于 2022 年 9 月 23 日前首次发布的 MRI 非集成线圈，或</div><div>(d) 符合性声明于 2024 年 6 月 30 日前首次发布的，用于以医疗磁共振成像设备为中心的周围 1m 半径范围内的磁场的，包括集成线圈在内的 MRI 设备。</div><div>2027 年 6 月 30 日到期。</div></div>		
28	Lead in solders for mounting cadmium telluride and cadmium zinc telluride digital array detectors to printed circuit boards. Expires on 31 December 2017.	8 medical devices and 9 monitoring and control instruments 第 8 类医疗器械和第 9 类监控设备	Expires on 31 December 2017 2017 年 12 月 31 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	将碲化镉和碲锌镉数字阵列探测器嵌入印刷电路板的焊料中的铅。2017 年 12 月 31 日到期。		
29	Lead in alloys, as a superconductor or thermal conductor, used in cryo-cooler cold heads and/or in cryo-cooled cold probes and/or in cryo-cooled equipotential bonding systems, in medical devices (category 8) and/or in industrial monitoring and control instruments. Expires on 30 June 2021.	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效 (已提交延长/更新豁免的申请)
	合金中的铅, 作为超导或热导, 用于医疗器械 (第 8 类) 和/或在工业监控设备中的低温冷却器冷头和/或冷冻式冷探头和/或低温冷却的等电位联结系统。2021 年 6 月 30 日到期。	8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 30 June 2021 2021 年 6 月 30 日到期
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 30 June 2021 2021 年 6 月 30 日到期
30	Hexavalent chromium in alkali dispensers used to create photocathodes in X-ray image intensifiers until 31 December 2019 and in spare parts for X-ray systems placed on the EU market before 1 January 2020. 用于 X 射线影像增强器中产生光电阴极的碱分配器中的六价铬, 2019 年 12 月 31 日到期; 2020 年 1 月 1 日前投放市场的 X 射线系统的零配件中的六价铬。	8 medical devices and 9 monitoring and control instruments 第 8 类医疗器械和第 9 类监控设备	Expires on 31 December 2019 2019 年 12 月 31 日到期
31a		8 and 9 other than in vitro and industrial	Valid (requested for renewal)

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	Lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices, including in vitro diagnostic medical devices, or electron microscopes and their accessories, provided that the reuse takes place in auditable closed-loop business-to-business return systems and that each reuse of parts is notified to the customer. Expires on: (a) 21 July 2021 for the use in medical devices other than in vitro diagnostic medical devices; (b) 21 July 2023 for the use in in vitro diagnostic medical devices; (c) 21 July 2024 for the use in electron microscopes and their accessories. 从医疗设备（包括体外诊断设备及电子显微镜及其配件）中回收的和供其维修或翻新使用的零部件中的铅、镉、六价铬和 PBDE，若再使用过程发生在经过审核的封闭 B2B 回收系统中且部件的再使用已向消费者通报。 豁免期限为： (a) 除体外诊断医疗设备外的医疗设备截止至 2021 年 7 月 21 日；	除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	(b) 体外诊断医疗设备截止至 2023 年 7 月 21 日; (c) 电子显微镜及其附件截止至 2024 年 7 月 21 日。		
32	Lead in solders on printed circuit boards of detectors and data acquisition units for Positron Emission Tomographs which are integrated into Magnetic Resonance Imaging equipment. Expires on 31 December 2019. 正电子发射计算机断层扫描（被集成到磁共振成像设备）的探测器和数据采集单元的印刷电路板中的焊料中的铅。2019 年 12 月 31 日到期。	8 medical devices and 9 monitoring and control instruments 第 8 类医疗器械和第 9 类监控设备	Expires on 31 December 2019 2019 年 12 月 31 日到期
33	Lead in solders on populated printed circuit boards used in Directive 93/42/EEC class IIa and IIb mobile medical devices other than portable emergency defibrillators. Expires on 30 June 2016 for class IIa and on 31 December 2020 for class IIb. 用于指令 93/42/EEC 的 IIa 和 IIb 类移动医疗设备（便携式紧急除颤器除外）的印刷电路板中的焊料中的铅。针对 IIa 类，2016 年 6 月 30 日到期；针对 IIb 类，2020 年 12 月 31 日到期。	IIa 8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 30 June 2016 2016 年 6 月 30 日到期
		IIb 8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 31 December 2020 2020 年 12 月 31 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
34	Lead as an activator in the fluorescent powder of discharge lamps when used for extracorporeal photopheresis lamps containing BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb) phosphors. Expires on 22 July 2021. 当用于含有 BSP (BaSi ₂ O ₅ :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。2021 年 7 月 22 日到期	8 medical devices 第 8 类医疗器械	Expires on 21 July 2021 2021 年 7 月 21 日到期
35	Mercury in cold cathode fluorescent lamps for back-lighting liquid crystal displays, not exceeding 5 mg per lamp, used in industrial monitoring and control instruments placed on the market before 22 July 2017. Expires on 21 July 2024. 在 2017 年 7 月 22 日之前投放市场的，工业监控设备中使用的背光液晶显示器用冷阴极荧光灯(CCLs)中的汞（每盏灯不超过 5 mg）。 2024 年 7 月 21 日到期	9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 21 July 2024 2024 年 7 月 21 日到期
36	Lead used in other than C-press compliant pin connector systems for industrial monitoring and control instruments. Expires on 31 December 2020. May be used after that date in spare parts for industrial	9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 31 December 2020 2020 年 12 月 31 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	monitoring and control instruments placed on the market before 1 January 2021. 工业监控设备中除 C-顺应针连接系统以外使用的铅。2020 年 12 月 31 日到期。在此日期后，可用于在 2021 年 1 月 1 日前投放市场的工业监控设备的配件中		
37	Lead in platinized platinum electrodes used for conductivity measurements where at least one of the following conditions applies: (a) wide-range measurements with a conductivity range covering more than 1 order of magnitude (e.g. range between 0,1 mS/m and 5 mS/m) in laboratory applications for unknown concentrations; (b) measurements of solutions where an accuracy of +/- 1 % of the sample range and where high corrosion resistance of the electrode are required for any of the following: (i) solutions with an acidity < pH 1; (ii) solutions with an alkalinity > pH 13; (iii) corrosive solutions containing halogen gas;	8 medical devices and 9 monitoring and control instruments 第 8 类医疗器械和第 9 类监控设备	Expires on 31 December 2025 2025 年 12 月 31 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	<p>(c) measurements of conductivities above 100 mS/m that must be performed with portable instruments.</p> <p>Expires on 31 December 2025.</p> <p>用于电导率测量的镀铂电极中的铂，以下至少有一种情形适用：</p> <p>(a) 在未知浓度的实验室应用中，电导率范围超过一个数量级（如范围在 0.1 mS/m 和 5 mS/m 之间）的大范围测量；</p> <p>(b) 样本精确度范围为 +/-1% 和需要高耐蚀性电极的溶液测量：</p> <p>(i) 溶液酸度 < pH 1；</p> <p>(ii) 溶液碱度 > pH 13；</p> <p>(iii) 含有卤素气体的腐蚀性溶液；</p> <p>(c) 必须使用便携式工具进行的电导率超过 100 mS/m 的测量。</p> <p>2025 年 12 月 31 日到期。</p>		
38	Lead in solder in one interface of large area stacked die elements with more than 500 interconnects per interface which are used in X-ray detectors of computed tomography and X-ray systems.	8 medical devices and 9 monitoring and control instruments 第 8 类医疗器械和第 9 类监控设备	Expires on 31 December 2019 2019 年 12 月 31 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	<p>Expires on 31 December 2019. May be used after that date in spare parts for CT and X-ray systems placed on the market before 1 January 2020.</p> <p>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 内连线的大面积裸片堆叠元素交界面所用焊料中的铅。</p> <p>2019 年 12 月 31 日到期，此后，可用于在 2020 年 1 月 1 日前投放市场的 CT 和 X 射线系统的配件。</p>		
39	<p>Lead in micro-channel plates (MCPs) used in equipment where at least one of the following properties is present:</p> <p>(a) a compact size of the detector for electrons or ions, where the space for the detector is limited to a maximum of 3 mm/MCP (detector thickness + space for installation of the MCP), a maximum of 6 mm in total, and an alternative design yielding more space for the detector is scientifically and technically impracticable;</p> <p>(b) a two-dimensional spatial resolution for detecting electrons or ions, where at least one of the following applies:</p>	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）
		9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Valid (requested for renewal) 豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	<p>(i) a response time shorter than 25 ns;</p> <p>(ii) a sample detection area larger than 149 mm²;</p> <p>(iii) a multiplication factor larger than 1,3 × 10³.</p> <p>(c) a response time shorter than 5 ns for detecting electrons or ions;</p> <p>(d) a sample detection area larger than 314 mm² for detecting electrons or ions;</p> <p>(e) a multiplication factor larger than 4,0 × 10⁷.</p> <p>The exemption expires on the following dates:</p> <p>(a) 21 July 2021 for medical devices and monitoring and control instruments;</p> <p>(b) 21 July 2023 for in-vitro diagnostic medical devices;</p> <p>(c) 21 July 2024 for industrial monitoring and control instruments.</p> <p>用于具有至少一个以下属性的设备中微通道板(MCPs)中的铅:</p> <p>(a) 一个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 3 mm (包括探测器厚度和 MCP 的安装空间), 总体最大 6 mm, 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是行不通的;</p> <p>(b) 检测电子或离子的二维解析度, 以下至少一个应用其中:</p>		

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	(i) 相应时间短于 25 ns; (ii) 样本探测区域大于 149 mm ² ; (iii) 倍增因数大于 1.3×10 ³ ; (c) 检测电子或离子时相应时间短于 5 ns; (d) 检测电子或离子时样本探测区域大于 314 mm ² ; (e) 倍增因数大于 4.0×10 ⁷ . 豁免期限为: (a) 医疗设备和监控设备于 2021 年 7 月 21 日到期; (b) 体外诊断医疗设备于 2023 年 7 月 21 日到期; (c) 工业监控设备于 2024 年 7 月 21 日到期。		
40	Lead in dielectric ceramic in capacitors for a rated voltage of less than 125 V AC or 250 V DC for industrial monitoring and control instruments. Expires on 31 December 2020. May be used after that date in spare parts for industrial monitoring and control instruments placed on the market before 1 January 2021.	9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 31 December 2020 2020 年 12 月 31 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	工业监控设备中额定电压小于 125V AC 或 250V DC 的电容器中介电陶瓷所含的铅。 2020 年 12 月 31 日到期，此后，可用于在 2021 年 1 月 1 日投放市场的工业监控设备的配件中。		
41	Lead as a thermal stabiliser in polyvinyl chloride (PVC) used as base material in amperometric, potentiometric and conductometric electrochemical sensors which are used in in-vitro diagnostic medical devices for the analysis of blood and other body fluids and body gases. Expires on 31 March 2022. 用于分析血液、其他体液和体气的体外诊断医疗设备中使用的电位、电流和电导传感器中聚氯乙烯 (PVC) 基材中作为热稳定剂的铅 2022 年 3 月 31 日到期。	8 in vitro 第 8 类中的体外诊断医疗器械	Expires on 31 March 2022 2022 年 3 月 31 日到期
42	Mercury in electric rotating connectors used in intravascular ultrasound imaging systems capable of high operating frequency (> 50 MHz) modes of operation. Expires on 30 June 2026.	8 and 9 other than in vitro and industrial 除体外诊断医疗器械和工业监控设备外的第 8、9 类设备	Expires on 30 June 2026 2026 年 6 月 30 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	用于具有高工作频率（> 50 MHz）操作模式的血管内超声成像系统中的电旋转连接器中的汞 2026 年 6 月 30 日到期。		
43	Cadmium anodes in Hersch cells for oxygen sensors used in industrial monitoring and control instruments, where sensitivity below 10 ppm is required. Expires on 15 July 2023. 当测量所要求的灵敏度小于 10 ppm 时，工业监控设备内作为氧传感器的赫尔希池中的镉阳极。 2023 年 7 月 15 日到期。	9 industrial 第 9 类中的工业监控设备	Expires on 15 July 2023 2023 年 7 月 15 日到期

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
44	<p>Cadmium in radiation tolerant video camera tubes designed for cameras with a centre resolution greater than 450 TV lines which are used in environments with ionising radiation exposure exceeding 100 Gy/hour and a total dose in excess of 100kGy.</p> <p>Applies to category 9. Expires on 31 March 2027.</p> <p>设计用于电离辐射暴露超过 100Gy /小时，且总剂量超过 100kGy 的环境中，中心分辨率大于 450 电视线的摄像机，其耐辐射视频摄像管中的镉。</p> <p>适用于第 9 类设备，并于 2027 年 3 月 21 日到期。</p>	<p>9 monitoring and control instruments</p> <p>第 9 类监控设备</p>	<p>Expires on 31 March 2027</p> <p>2027 年 3 月 31 日到期</p>
45	<p>Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in ion-selective electrodes applied in point of care analysis of ionic substances present in human body fluids and/or in dialysate fluids</p> <p>Expires on 21 July 2028.</p> <p>用于分析人体体液和/或透析液的离子选择性电极中的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)。</p> <p>2028 年 7 月 21 日到期。</p>	<p>8 medical devices</p> <p>第 8 类医疗器械</p>	<p>Expires on 21 July 2028</p> <p>2028 年 7 月 21 日到期</p>

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
46	<p>Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in plastic components in MRI detector coils.</p> <p>Expires on 1 January 2024.</p> <p>磁共振成像（MRI）探测器线圈的塑料组件中使用的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)。</p> <p>2024 年 1 月 1 日到期。</p>	<p>8 medical devices</p> <p>第 8 类医疗器械</p>	<p>Valid (requested for renewal)</p> <p>豁免仍有效（已提交延长/更新豁免的申请）</p>
47	<p>Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), butyl benzyl phthalate (BBP), dibutyl phthalate (DBP) and diisobutyl phthalate (DIBP) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices, including in vitro diagnostic medical devices, and their accessories, provided that the reuse takes place in auditable closed-loop business-to-business return systems and that each reuse of parts is notified to the customer.</p> <p>Expires on 21 July 2028.</p> <p>从医疗设备（包括体外诊断设备及其配件）中回收的和供其维修或翻新使用的零部件中的邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)、邻苯二甲酸丁苯酯(BBP)、</p>	<p>8 medical devices</p> <p>第 8 类医疗器械</p>	<p>Expires on 21 July 2028</p> <p>2028 年 7 月 21 日到期</p>

Item 项数	Original text 法规原文	Interpretation of Nanjing CIRS 南京瑞旭解读	
	Exemption 豁免项目	Applicable to categories 适用电子电气类别	Validity status 豁免有效性
	邻苯二甲酸二丁酯(DBP)和邻苯二甲酸二异丁酯(DIBP), 若再使用过程发生在经过审核的封闭 B2B 回收系统中且再使用的部件已向消费者通报。 2028 年 7 月 21 日到期。		
48	Lead in bismuth strontium calcium copper oxide (BSCCO) superconductor cables and wires and lead in electrical connections to these wires. Expires on 30 June 2027. 铋锶钙铜氧化物 (BSCCO) 超导电缆和电线中的铅以及这些电线的电气连接中的铅。 2027 年 6 月 30 日到期。	8 medical devices 第 8 类医疗器械	Expires on 30 June 2027 2027 年 6 月 30 日到期
		9 monitoring and control instruments 第 9 类监控设备	Expires on 30 June 2027 2027 年 6 月 30 日到期