

# RoHS2 לציוד רפואי - האם אתם מוכנים?

## כל מה שאתם צריכים לדעת על התקנה החדשה RoHS2 2011/65/EU

### מתי זה קורה?

- יולי 2014: ציוד רפואי חשמלי ואלקטרוני עליו חלה תקנה - MDD 93/42/EEC
- יולי 2016: ציוד חשמלי ואלקטרוני לאבחוני in vitro בהתאם ל- IVD 98/79/EC

### מהי תקנת ה-RoHS2?

תקנה RoHS2 2011/65/EU (מהווה רענון של תקנה - 2002/95/EC הקובעת מגבלות על המצאות חומרים מסוכנים במוצרים המשווקים לאיחוד האירופאי. בגרסתה המחודשת חלה התקנה גם על מכשור רפואי חשמלי ואלקטרוני, IVD, ומכשירי ניטור ובקרה.

### האם יש שינויים בחומרים עליהם חלה ההגבלה?

לא. ערכי המקסימום של עופרת, כספית, כרום VI, PBDE ו-PBB מותרים עד 0.1% וקדמיום מותר עד 0.01%.

### האם עלי לבצע סקר סיכונים?

כן. יצרני ציוד מקורי (OEM) חייבים לבצע סקר סיכונים גם על החומרים וגם על הספקים על מנת לקבוע את רמת התייעוד או ההוכחה (בדיקות, ביקורות פנימיות וכד'). הדבר יסייע בניהול תאימות שוטפת.

### מה משמעותו של סימון ה-CE?

סימון CE על הציוד שלך כיום מצביע על כך שאתה ממלא במלואן את תקנות MDD ו-IVD וגם את תקנות RoHS.

### כיצד יכול מכון התקנים הישראלי לסייע בתהליך?

- סיוע בביצוע מבדקים פנימיים למוכנות עבור RoHS2
- ניתוח עץ מוצר (BOM)
- בדיקות לא הרסניות באמצעות XRF - תוצאות מיידיות (Go no Go)
- בדיקות XRF נייד, בחצר הלקוח
- בדיקות אנליטיות בהתאם לממצאי XRF



מכון התקנים הישראלי

**עם סיום התהליך בהצלחה, יוכל היצרן לסמן את מוצריו כעומדים בדרישות RoHS2**

**בנוסף מעניק מכון התקנים שירותי ייעוץ מידע, רישום ועריכת בדיקות**

**על פי תקנים בינלאומיים כגון: REACH, CLP ועוד**

**קרן זיסמן ראש ענף כימיה סביבתית,**

**03-6467739, zisman\_keren@sii.org.il**