

## 1. 2021年6月1日中國版“REACH 限制物質”標準正式實施

2021年6月1日，“中國版 REACH 限制物質”—GB/T 39498-2020《消費品中重點化學物質使用控制指南》正式實施。

近年來歐盟、美國對中國消費品的召回通報資訊顯示，半數以上的產品召回是由於化學危害而導致。而造成此現象的根本原因是中國缺乏相關化學安全危害因素的標準。為加快中國產品走出戰略的實施，提升中國消費品品質，亟需制定符合中國產業和行業現狀，並引領產業發展的消費品安全化學危害限制要求標準。



本次標準只針對消費品、其元件及包裝，例如玩具、紡織品、皮革製品、首飾品、電子電器產品、油墨、塗料、清洗劑等，不適合其他醫藥、化妝品、食品和工業用品。如有意諮詢，歡迎電郵 [hkstc@stc.group](mailto:hkstc@stc.group) 查詢。

資料來源 <http://www.dianqizazhi.com/2021/05/18/42550.html>

## 2. 廣東省 2021 年化妝品產品監督抽檢抽查情況通告



根據廣東省市場監督局 2021 年化妝品監督抽檢工作安排(第五期)，本期涉及全省 214 批次化妝品的抽樣檢驗資訊，經檢驗合格樣品 212 批次，不合格樣品 2 批次。不合格原因為鉛和細菌落總數超限值。上一次 2021 年第四期的廣東省化妝品抽樣中，抽查情況為合格樣品 340 批，不合格樣品 24 批，產品不合格率有所降低。

以上提供的資料是由香港標準及檢定中心及其成員機構從其認為準確的資料來源取得。該資料的發布並沒有附載任何保證、聲明、促使或許可。香港標準及檢定中心及其成員機構不會就任何因使用或依賴該資料而產生的後果承擔任何法律責任。

東莞標檢產品檢測有限公司（東莞標檢）於 2019 年 11 月 20 日通過國家藥監局化妝品和備案資訊管理系統審核，成為化妝品註冊和備案檢驗檢測機構之一，具備承擔國產非特殊用途化妝品備案檢驗工作的資質。如廠家需要進一步瞭解有關測試和備案業務，可電郵 [hkstc@stc.group](mailto:hkstc@stc.group) 查詢。

資料來源 <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/hzhpchjgg/hzhpcjdf/gdhzhpss/20210602020139327.html>

### 3. 國家市場監管總局發佈玩具等 62 種產品品質國抽實施細則

為提升產品品質國家監督抽查工作的科學性、規範性，依照《產品品質監督抽查管理暫行辦法》（市場監管總局令第 18 號），市場監管總局組織編制了玩具等 62 種產品品質國家監督抽查實施細則，現予發佈。各地在開展監督抽查工作時可參照執行。舊版產品品質國家監督抽查實施細則同時廢止。



STC 實驗室獲得中國 CMA 資質認定，提供內銷市場市場准入的檢測報告，玩具和電子電器更是國家強制性產品認證指定實驗室，承擔 CCC 認證檢測任務。詳情可電郵 [hkstc@stc.group](mailto:hkstc@stc.group) 與 STC 實驗室聯繫。

資料來源 [http://www.cqn.com.cn/ms/content/2021-05/14/content\\_8692419.htm](http://www.cqn.com.cn/ms/content/2021-05/14/content_8692419.htm)

### 4. 新的《醫療器械監督管理條例》於 2021 年 6 月 1 日起施行

《醫療器械監督管理條例》已經在 2020 年 12 月 21 日國務院第 119 次常務會議修訂通過，

以上提供的資料是由香港標準及檢定中心及其成員機構從其認為準確的資料來源取得。該資料的發布並沒有附載任何保證、聲明、促使或許可。香港標準及檢定中心及其成員機構不會就任何因使用或依賴該資料而產生的後果承擔任何法律責任。



現於 2021 年 6 月 1 日正式施行。其主要是落實藥品醫療器械審評審批制度改革要求，夯實企業主體責任以及繼續推進“放管服”改革，釋放市場創新活力。醫療器械實行分類管理，第一類實行備案，第二類、第三類需要取得上市許可，《條例》使用了國

際通用的“註冊人、備案人”概念，對應上市許可持有人概念。另外，也加入了緊急使用制度條款，以便應對突發公共衛生事件。

STC 醫療器械實驗室已經獲得經濟合作與發展組織(OECD)成員的 GLP 認可。為客戶提供國際認可的醫療器械檢測服務，例如生物相容性測試及醫療器械產品 EMC 測試。如需進一步瞭解測試和認證，可電郵 [hkstc@stc.group](mailto:hkstc@stc.group)。

資料來源 [http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content\\_5593739.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-03/18/content_5593739.htm)

以上提供的資料是由香港標準及檢定中心及其成員機構從其認為準確的資料來源取得。該資料的發布並沒有附載任何保證、聲明、促使或許可。香港標準及檢定中心及其成員機構不會就任何因使用或依賴該資料而產生的後果承擔任何法律責任。