

加强家用医疗器械有害物质管控 护航行业绿色高质量发展

——《电器电子产品有害物质限制使用达标管理目录(2026年版)》专家解读之五

中国医疗器械行业协会

家用医疗器械 纳入中国RoHS管控体系正当其时

我国于2016年发布《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》，全面实施“达标管理目录+合格评定+后监管”的管控制度。2025年8月，我国电器电子产品有害物质管控领域首个强制性国家标准《电器电子产品有害物质限制使用要求》（GB 26572—2025）正式发布，将于2027年8月1日起实施，标志着中国RoHS管控进入强制性标准时代。《达标管理目录（2026年版）》和《例外清单（2026年版）》正是在这一大背景下出台的重要配套文件。

值得医疗器械行业高度关注的是，新版目录首次将电子血压计、血糖仪、助听器等家用医疗电子设备纳入管控范围。这些产品与患者的健康安全密切相关，其有害物质管控水平直接关系到使用者的健康权益。与此同时，欧盟、美国、日本等经济体早已对医疗器械中的有害物质进行严格管控，纳入中国RoHS管控体系也是我国医疗器械产品接轨国际、提升全球市场竞争力的必然要求。

医疗器械企业 需把握四个核心要点

根据《达标管理目录（2026年版）》和强制性国家标准《电器电子产品有害物质限制使用要求》（GB 26572—2025）的要求，建议医疗器械企业在有害物质限制使用方面从管控物质范围、合格评定制度、标识信息披露以及过渡期安排四个维度系统推进合规工作。

管控的有害物质从6种增至10种。自2026年1月1日起，管控物质已从6项正式增加至10项。纳入《达标管理目录（2026年版）》内的医疗器械产品中铅（Pb）、汞（Hg）、镉（Cd）、六价铬（Cr⁶⁺）、多溴联苯（PBBs）和多溴二苯醚（PBDEs）等6种有害物质，以及4种邻苯二甲酸酯类物质（DEHP、BBP、DBP、DIBP）等10种有害物质的含量应符合强制性国家标准GB 26572—2025中的限量要求。此外，检测方法同步更新为《电子电气产品中某些物质的测定》系列标准（GB/T 39560），我国RoHS管控要求已与欧盟全面接轨。

合格评定制度化。纳入《达标管理目录（2026年版）》内的医疗器械产品，需以国家统一推行的自愿性产品认证或自我声明的方式开展电器电子产品有害物质限制使用合格评定，并将合格评定结果上传中国电器电子产品有害物质限制使用公共服务平台，接

随着医疗器械电子化、智能化水平的快速提升和人民群众健康消费需求的持续增长,电子血压计、血糖仪、助听器
等家用医疗器械已成为百姓健康生活中不可或缺的部分。在全球倡导绿色发展的大背景下,医疗器械产品的有害物质
质管控愈发关键。2026年5月28日,《电器电子产品有害物质限制使用达标管理目录(2026年版)》(以下简称《达
标管理目录(2026年版)》)和《达标管理目录限用物质应用例外清单(2026年版)》(以下简称《例外清单(2026
年版)》)印发,首次将上述医疗器械产品纳入管控范围,标志着我国医疗器械产品有害物质管控工作迈入新阶段。



受社会各界监督。

标识与信息披露要求升级。强制性国家标准明确规定了有害物质限制使用标识及含有信息披露要求，企业除在产品表面或说明书中标注外，还可通过数码显示与二维码等数字化方式进行标识，便于消费者快速、全面、精准查看产品中的有害物质信息。

过渡期安排科学合理。《达标管理目录（2026年版）》对新增产品包括电子血压计、血糖仪、助听器等家用医疗电子设备，给予合理过渡期，自2027年8月1日起实施。《例外清单（2026年版）》发布后替代第一批例外清单并立即实施。

纳入RoHS管控既是挑战 更是医疗器械行业发展的重大机遇

家用医疗器械纳入中国RoHS管控体

系，对于推动行业绿色转型、提升产品质量安全水平具有深远意义。电子血压计、血糖仪、助听器等产品作为直接面向患者的医疗设备，其材料安全性直接影响到使用者的健康，实施有害物质管控有助于保障患者和医护人员的安全健康权益。

强制性国家标准的出台，将加速绿色环保材料和有毒有害物质替代与减量化工艺技术在医疗器械行业的普及应用，推动企业优先采用无害化设计方案，从源头管控新污染物风险。中国RoHS强标的管控要求和检测方法与国际通行规定基本一致，有助于推动我国医疗器械产品国际贸易便利化，更好地融入全球产业链。此外，已有多家行业领先企业率先开展RoHS合规工作，为行业作出了良好示范。

与此同时，家用医疗器械企业在RoHS合规方面也面临一定挑战。部分企业特别是中小型企业对RoHS法规的理解和执行

能力有限，缺乏系统的有害物质管理体系，亟需补强合规能力。有害物质管控已成为合规的重中之重，家用医疗器械企业应建立从材料采购到产品出厂的全链条有害物质管控体系。

2025年，欧盟通报了多项针对医疗器械领域的RoHS豁免条款修订草案，涉及高熔点焊料、医疗传感器等专用豁免的到期或缩限，同时对邻苯二甲酸酯类物质的管控持续加严。上述动向可能影响我国出口欧盟的医疗器械合规成本，也间接预示中国RoHS未来豁免清单的调整方向。建议有出口业务的企业及时评估相关豁免变化对产品设计及供应链的影响。

利用好过渡期 构建全生命周期绿色合规体系

过渡期是企业从现状到全面合规的关

键窗口期。为帮助医疗器械企业系统、有序地完成合规转型，建议从以下五个方面着手构建全生命周期绿色合规体系。

一是准确认识合规紧迫性。虽然过渡期至2027年8月，但2026年是决定2027年能否顺利合规的关键过渡年，企业应尽早开展风险评估、产线筛查与改造工作。

二是建立供应链协同管控机制。医疗器械产品结构复杂、零部件众多，企业应加强对上游供应商的环保合规审核，确保全链条符合要求。

三是充分用好例外清单政策。《例外清单（2026年版）》根据国际公约要求和中国实际情况进行了优化调整，优化形成六大类56项例外条款，如新增从电子医疗器械设备中回收并用于维修或翻新使用的零部件中邻苯二甲酸酯类化合物的例外条款等。企业应及时了解例外清单变化，确保合规工作精准有效。

四是开展全员法规能力建设。强制性国家标准在限量、标识、检测三方面明晰了有害物质管控要求，企业应组织相关岗位人员系统学习内容。中国医疗器械行业协会将继续开展相关培训活动，帮助企业准确了解中国及欧美国家关于电器电子产品有害物质限制使用的要求，以全生命周期管理视角构建合规体系。

五是提前布局绿色发展战略。放眼更长远的新污染物管控趋势，欧盟POPs法规与新污染物清单正持续扩容，未来新增受限物质很可能通过国际公约或贸易传导机制同步影响中国RoHS管控范围。建议企业提前开展材料替代预研，建立新污染物预警与替代数据库，将绿色设计从“被动合规”转向“主动领跑”。

我国医疗器械行业正处于高质量发展关键期，RoHS合规不仅是法规要求，更是企业核心竞争力的重要体现。建议行业骨干企业主动对接国际标准，将绿色环保理念贯穿于产品研发设计全过程，以技术创新驱动产业升级，在国际市场竞争中赢得先机。

我国家用医疗器械行业的RoHS合规，不仅是满足法规要求的必然选择，更是提升行业核心竞争力的战略机遇。绿色环保已成为全球医疗器械市场竞争的重要维度，率先构建全生命周期有害物质管控体系的企业，将在国际市场上获得更大的发展空间。

面向未来，建议医疗器械企业应以此次目录修订为契机，将绿色环保理念融入企业发展战略，主动对接国际标准，在材料替代技术、数字化转型、供应链协同等方面加速突破，在新材料研发、清洁生产工艺改进、产品绿色设计等方面持续创新，抢占绿色医疗器械新兴市场的制高点。通过全行业的共同努力，中国医疗器械将在保障人民健康安全的同时，以更加绿色、更加可持续的姿态走向世界。

偏光片产业从“规模红利”到“价值突围”

（上接第1版）国内企业持续加码宽幅产线建设，不断刷新行业尺寸上限：恒美光电全球首条3000mm超宽幅偏光片产线已于2024年动工，2026年年初推出适配130英寸电视的偏光片，打破此前115英寸产品尺寸天花板。

在恒美光电看来，3000mm产线落地与130英寸超大尺寸产品问世，将释放显著的“面积增长效应”。一方面，RGB MiniLED大屏制造难以脱离LCD基底，超宽幅偏光片将直接带动这条技术路线商业化落地；另一方面，120英寸至150英寸超大视觉市场长期由投影仪占据，高性价比LCD巨幕配套偏光片成熟后，将开辟全新消费与商用增量空间。

杉金光电则对未来三年大尺寸赛道供需做出清晰判断，企业相关负责人向《中国电子报》记者介绍：“伴随海外老旧产线全面退出，国内新增宽幅产能扩张节奏放缓，行业资本开支持续收缩，叠加家用电视大屏化、商用拼接屏需求稳步增长，大尺寸LCD偏光片供需关系将逐步走向平衡。”

在产能规模持续扩张之下，结构性分化开始显现，龙头企业依托强大的技术、成本、良率和效率优势，获得较好的盈利空间，但中低端通用偏光片产线产能却存在相对过剩情况，在新的应用场景驱动下，适配折叠屏、车载座舱、特殊品类的

高端偏光片依旧紧缺，行业呈现“低端内卷、高端紧缺”的二元结构。

尚未掌握与规模匹配的定价权

如今国内厂商手握全球超65%的偏光片产能，掌握供给的主动权，但全行业尚未掌握与之匹配的全球定价权。

“虽然绝大多数偏光片成品产能掌握在中国企业手中，但核心上游原材料仍然供应短缺，部分材料高度依赖日韩厂商。”业内人士直言。

杉金光电相关负责人的观点也印证了这一说法：国内企业仅在常规偏光片市场拥有议价能力，车载、高端OLED等高附加值市场定价权仍由日韩企业把控；上游TAC、PVA、相位差膜等核心材料、底层专利相当一部分集中海外，大部分本土厂商尚难实现全链条成本自主。

即便国内超宽幅产线良率已经追平日韩头部企业，制造工艺差距基本抹平，行业盈利仍待同步追上。杉金光电相关负责人表示有四方面原因：中低端通用偏光片产能过剩，同质化竞争持续压低售价；核心光学膜材进口依赖度高，材料成本吞噬盈利空间；产品结构偏重传统LCD标准品，高毛利产品占比不足；重资产行业折旧运维成本偏高，企业为抢份额普遍保量让利，进一步压缩盈利空间。

前一段时间，国际原油价格持续上涨，进一步增加成本压力。原油是PVA、PET保护膜等偏光片配套材料的基础原料，涨价正层层传导到终端产品。当前，行业整合与产品结构升级成为产业界共识。杉金光电提出，一方面，淘汰低效老旧产线，通过技改提升效率；另一方面，企业需明确赛道定位，差异化布局高端产品，同时加速国产光学膜导入，依靠高附加值改善盈利结构。

新兴领域打开增量新空间

摆脱低端价格战，抢占高附加值细分市场是产业突围的必经之路。未来三年，偏光片产业的增长核心集中在OLED、车载智能座舱、AR/VR近眼显示三大领域，但这些高端市场长期被日本偏光片企业垄断。不过，我国打破垄断的进程正在发生。

在OLED赛道，恒美光电已完成移动端OLED产品供货，2026年将产品线拓展至电视、IT面板并实现量产；其自研超薄、低反射OLED偏光片正在国内主流面板厂全面开展认证。杉金光电依托并购获得全套OLED生产工艺与专利，实现大中小尺寸OLED偏光片规模化供应，持续迭代超薄、低反射、护眼型创新产品。

车载市场对偏光片耐热、耐候、异形加工提出严苛标准。据介绍，恒美光电已量产95℃高耐热车载偏光片，105℃耐候产品处于研发阶段；自研护眼车载偏光片光学性能获得国内面板厂认可。杉金光电面向智能座舱推出广视角、高透过、可异形加工车载偏光片，覆盖多尺寸仪表、中控屏幕配套需求。

从长期竞争逻辑看，日韩企业已主动剥离LCD偏光片制造，将资源集中在上游光学基材、无TAC偏光片底层专利研发，形成“下游制造放弃、上游技术牵制”的布局。杉金光电相关负责人表示，国内厂商需聚焦高附加值环节，加大前沿技术专利布局，搭建自主专利护城河，同时推动上下游协同，完善本土产业链配套。

国内企业加速攻坚上游材料

上游核心光学膜材仍是国内偏光片产业最大短板。据《中国电子报》记者了解，PVA膜、高端TAC膜、相位差膜仍需依赖日本供给，本土材料与海外产品在均匀性、透费率、长期稳定性等核心指标上仍存在代差。

为打通上游“卡脖子”环节，头部企业纷纷推动本土厂商开展联合开发。恒美光电与相关上游企业联动，正加速离型膜、表面处理膜等核心材料自主供应，推

动上游供应链安全稳定；杉金光电一方面与全球优质材料厂商深度绑定保障供应，另一方面加速国产TAC、PVA膜导入产线，推动材料供给多元化。杉金光电相关负责人介绍，国内粒子原料布局已逐步完善，但在光学膜成品制造环节，超薄化、高均一性、长期品质稳定等工艺难点仍需持续攻关。

放眼未来三至五年，我国偏光片产业核心攻坚的任务非常清晰。恒美光电相关负责人表示，首要任务是攻克相位差膜等高端核心原材料技术，搭建自主可控供应链；其次持续深耕OLED、车载等高附加值市场，打造差异化产品竞争力；同时提前布局无TAC偏光片、适配下一代显示的光学组件，应对中长期技术迭代风险。

超宽幅产线不断刷新尺寸上限，国产OLED、车载偏光片逐步打破海外垄断，这些都是我国偏光片产业筑基的坚实成果。但上游膜材技术壁垒、海外专利封锁、高端客户认证壁垒、行业结构性盈利难题，共同构成产业进阶的多重考验。从头部企业的共识来看，产业下一阶段的核心逻辑，不再是单纯扩张产能，而是向内补齐短板、向外抢占高端赛道、向前布局下一代技术。当我国真正实现从偏光片成品到TAC、相位差膜全链条技术自立时，“全球偏光片看中国”才能真正完成从产能标签到产业实力的蜕变。