

# 关于禁止生产以含氢氯氟烃（HCFCs）为硅油稀释剂或清洗剂的一次性医疗器械产品的公告

为履行《保护臭氧层维也纳公约》和《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》（以下简称议定书），根据《消耗臭氧层物质管理条例》的有关规定和中国清洗行业含氢氯氟烃（HCFCs）淘汰计划要求，一次性医疗器械行业将全面禁止HCFCs作为硅油稀释剂或清洗剂的使用。为履行议定书规定的目标，淘汰消耗臭氧层物质，推动行业向低碳环保的技术方向发展，促进产业转型升级，现将有关事项公告如下：

一、自2023年12月1日起，不得生产以HCFCs为硅油稀释剂或清洗剂的一次性医疗器械产品。

二、本公告所适用的一次性医疗器械产品是指国家药品监督管理局发布的《医疗器械分类目录》（原国家食品药品监督管理总局通告2017年第143号）子目录14“注输、护理和防护器械”中列举的“14.01.02无菌注射器”“14.01.03无针注射器”“14.01.06注射针”“14.01.08穿刺器械”“14.01.09活检针”“14.02.06静脉输液针”“14.02.07血管内留置针”等产品。

三、本公告的产品适用范围以最新版本的《医疗器械分类目录》中涵盖的同类内容为准。

四、各级生态环境主管部门应积极督促企业认真执行上述规定，切实做好HCFCs的淘汰工作。对违反上述规定使用HCFCs的企业，由生态环境主管部门会同有关部门依法予以处罚。

特此公告。

生态环境部  
2023年8月31日

抄送：国家发展改革委、工业和信息化部、国家药品监督管理局。

生态环境部办公厅2023年9月1日印发