

RO-IR 12

REGLEMENTARE TEHNICĂ

pentru interfața radio

privind implanturi medicale active

Numărul de notificare conform Directivei 98/34/CE: 2014/607/RO

1. Considerații de bază

Directiva 1999/5/CE (Directiva R&TTE) privind echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații și recunoașterea mutuală a conformității acestora a fost transpusă în România (RO) prin Hotărârea de Guvern nr. 130/2015.

Prezenta reglementare tehnică conține cerințele pentru utilizarea exceptată de la licențiere a componentei radio din implanturile medicale active în benzile de frecvențe radio specificate și are în vedere conformitatea mai ales cu prevederile articolelor 3.2, 4.1, 6 și 7.2 din Directiva 1999/5/CE.

Nimic din această reglementare tehnică nu va exclude necesitatea ca echipamentele introduse pe piața din România să fie conforme cu Directiva 1999/5/CE.

În această reglementare au fost îndeplinite obligațiile ce rezultă din Directiva 1998/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998, privind stabilirea unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și a regulilor referitoare la serviciile societății informaționale (JO L 204 p. 37), modificată prin Directiva 1998/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 iulie 1998 (JO L 217 p. 18).

Toate reglementările tehnice românești privind interfețele radio notificate potrivit Directivei 1998/34/CE vor fi publicate și disponibile gratuit pe pagina de Internet a ANCOM la următoarea adresă: http://www.ancom.org.ro/reglementari-interfete_2723

2. Specificații pentru interfața radio

Implanturi medicale active

Banda de frecvențe	Anexa
9 – 315 kHz	RO-IR 12-01
315 – 600 kHz	RO-IR 12-02
12 500 – 20 000 kHz	RO-IR 12-03
30 – 37,5 MHz	RO-IR 12-04
401 – 402 MHz	RO-IR 12-05
402 – 405 MHz	RO-IR 12-06
405 – 406 MHz	RO-IR 12-07
2 483,5 – 2 500 MHz	RO-IR 12-08

În înțelesul acestei reglementări tehnice, *dispozitive cu rază mică de acțiune (SRD)* înseamnă emițătoare radio care asigură fie comunicarea unidirecțională, fie bidirecțională și care transmit pe distanță scurtă la putere mică.

Categoria dispozitivelor pentru *implanturi medicale active* include componenta radio a dispozitivelor medicale active implantabile destinate să fie introduse în totalitate sau în parte, prin intervenție chirurgicală sau medicală, în corpul uman sau în corpul unui animal, și, după caz, perifericele lor.

Dispozitivele medicale active implantabile sunt definite în Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JOL 189, 20.7.1990, p. 17).

Dispozitivele implantabile pentru animale sunt dispozitivele de emisie introduse în corpul unui animal în scopul stabilirii diagnosticului și/sau al administrării unui tratament terapeutic.

În înțelesul acestei reglementări tehnice, *dispozitiv implantabil pentru animal* este un implant activ care include un emițător, cu sau fără un receptor integrat, ce funcționează în banda de frecvențe destinată implanturilor de mică putere pentru animale (ULP-AID) și care este introdus în interiorul corpului animalului cu scopul stabilirii unui diagnostic și/sau al administrării unui tratament terapeutic.

În înțelesul acestei reglementări tehnice, *fără interferențe și fără protecție* înseamnă interdicția de a cauza interferențe prejudiciabile asupra oricărui serviciu de radiocomunicații și absența oricărei pretenții de a se asigura protecția acestor dispozitive împotriva interferențelor care provin de la serviciile de radiocomunicații.

Utilizarea spectrului radio de către dispozitivele cu rază mică de acțiune este permisă fără interferențe și fără protecție numai dacă astfel de dispozitive respectă condițiile precizate în anexele de mai jos.

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD /Implanturi medicale active	RO-IR 12-01	Ediția 1/ 2014
---------	--------------------------------------	---------------------------------	-------------	----------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active Acest set de condiții de utilizare se aplică exclusiv dispozitivelor medicale active implantabile.	
	3	Bandă de frecvențe	9 – 315 kHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	-	
	5	Modulație / Lărgime de bandă ocupată	-	
	6	Direcție / Separație	-	
	7	Putere de emisie / Densitate de putere	30 dBμA/m la 10 metri	
	8	Reguli de ocupare și accesare a canalelor	Limita ciclului de utilizare: 10%	
	9	Regim de autorizare	Excepție de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu art. 3.3 din Directiva 1999/5/CE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 302 195; Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE; ERC/REC 70-03	
	14	Număr de notificare	2014/607/RO	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:0

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-02	Ediția 1/ 2014
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	----------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active Acest set de condiții de utilizare se aplică exclusiv dispozitivelor implantabile pentru animale.	
	3	Bandă de frecvențe	315 – 600 kHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	-	
	5	Modulație / Lărgime de bandă ocupată	-	
	6	Direcție / Separație	-	
	7	Putere de emisie / Densitate de putere	- 5 dBμA/m la 10 m	
	8	Reguli de ocupare și accesare a canalelor	Limita ciclului de utilizare: 10%	
	9	Regim de autorizare	Excepție de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu art. 3.3 din Directiva 1999/5/CE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 302 536; Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE; ERC/REC 70-03	
	14	Număr de notificare	2014/607/RO	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:0

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-03	Ediția 1/ 2014
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	----------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active Acest set de condiții de utilizare se aplică exclusiv dispozitivelor implantabile pentru animale utilizate în interior.	
	3	Bandă de frecvențe	12 500 – 20 000 kHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	-	
	5	Modulație / Lărgime de bandă ocupată	-	
	6	Direcție / Separație	-	
	7	Putere de emisie / Densitate de putere	- 7 dBμA/m la 10 m într-o lărgime de bandă de 10 kHz	
	8	Reguli de ocupare și accesare a canalelor	Limita ciclului de utilizare: 10%	
	9	Regim de autorizare	Excepție de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu art. 3.3 din Directiva 1999/5/CE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 300 330; Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE; ERC/REC 70-03	
	14	Număr de notificare	2014/607/RO	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:0

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-04	Ediția 1/ 2014
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	----------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active Acest set de condiții de utilizare se aplică exclusiv membranelor medicale implantabile de putere foarte mică utilizate pentru măsurarea tensiunii arteriale în sensul definiției dispozitivelor medicale active implantabile prevăzute în Directiva 90/385/CEE.	
	3	Bandă de frecvențe	30 – 37,5 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	-	
	5	Modulație / Lărgime de bandă ocupată	-	
	6	Direcție / Separație	-	
	7	Putere de emisie / Densitate de putere	1 mW putere efectiv radiată (p.e.r.)	
	8	Reguli de ocupare și accesare a canalelor	Limita ciclului de utilizare: 10%	
	9	Regim de autorizare	Excepție de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu art. 3.3 din Directiva 1999/5/CE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 302 510; Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE; ERC/REC 70-03	
	14	Număr de notificare	2014/607/RO	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:0

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-05	Ediția 1/ 2014
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	----------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active Acest set de condiții de utilizare se aplică exclusiv sistemelor proiectate special în scopul asigurării comunicațiilor digitale nevocale între dispozitive medicale active implantabile și/sau dispozitive purtate pe corp și alte dispozitive plasate în afara corpului utilizate pentru transferul de informații fiziologice fără caracter urgent despre pacient.	
	3	Bandă de frecvențe	401 – 402 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	25 kHz Emitătorii individuali pot combina canalele adiacente pentru a crește lărgimea de bandă până la 100 kHz.	
	5	Modulație / Lărgime de bandă ocupată	-	
	6	Direcție / Separație	-	
	7	Putere de emisie / Densitate de putere	25 μW p.e.r.	
	8	Reguli de ocupare și accesare a canalelor	Trebuie să fie utilizate tehnici de acces la spectrul radio și de atenuare a interferenței care prevăd o performanță cel puțin echivalentă cu cea a tehnicilor descrise în standardele armonizate adoptate în temeiul Directivei 1999/5/CE. Ca alternativă, poate fi folosit un ciclu de utilizare cu o limită de 0,1 %.	
	9	Regim de autorizare	Exceptare de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu art. 3.3 din Directiva 1999/5/CE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 302 537; Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE; ERC/DEC/(01)17	
	14	Număr de notificare	2014/607/RO	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:0

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-06	Ediția 1/ 2014
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	----------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active Acest set de condiții de utilizare se aplică exclusiv dispozitivelor medicale implantabile active.	
	3	Bandă de frecvențe	402 – 405 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	25 kHz Emițătorii individuali pot combina canalele adiacente pentru a crește lărgimea de bandă până la 300 kHz.	
	5	Modulație / Lărgime de bandă ocupată	-	
	6	Direcție / Separație	-	
	7	Putere de emisie / Densitate de putere	25 μW p.e.r.	
	8	Reguli de ocupare și accesare a canalelor	Pot fi utilizate alte tehnici de acces la spectrul radio și de atenuare a interferențelor, inclusiv lărgimi de bandă mai mari de 300 kHz, cu condiția să prevadă o performanță cel puțin echivalentă cu cea a tehnicilor descrise în standardele armonizate adoptate în temeiul Directivei 1999/5/ CE, pentru a garanta o funcționare compatibilă cu alți utilizatori și în special cu radiosondele meteorologice.	
	9	Regim de autorizare	Exceptare de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu art. 3.3 din Directiva 1999/5/CE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 301 839; Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE; ERC/DEC/(01)17	
	14	Număr de notificare	2014/607/RO	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:0

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-07	Ediția 1/ 2014
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	----------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active Acest set de condiții de utilizare se aplică exclusiv sistemelor proiectate special în scopul asigurării comunicațiilor digitale nevocale între dispozitive medicale active implantabile și/sau dispozitive purtate pe corp și alte dispozitive plasate în afara corpului utilizate pentru transferul de informații fiziologice fără caracter urgent despre pacient.	
	3	Bandă de frecvențe	405 – 406 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	25 kHz Emitătorii individuali pot combina canalele adiacente pentru a crește lărgimea de bandă până la 100 kHz.	
	5	Modulație / Lărgime de bandă ocupată	-	
	6	Direcție / Separație	-	
	7	Putere de emisie / Densitate de putere	25 μW p.e.r.	
	8	Reguli de ocupare și accesare a canalelor	Trebuie să fie utilizate tehnici de acces la spectrul radio și de atenuare a interferenței care prevăd o performanță cel puțin echivalentă cu cea a tehnicilor descrise în standardele armonizate adoptate în temeiul Directivei 1999/5/CE. Ca alternativă, poate fi folosit un ciclu de utilizare cu o limită de 0,1 %.	
	9	Regim de autorizare	Excepție de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu art. 3.3 din Directiva 1999/5/CE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 302 537; Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE; ERC/DEC/(01)17	
	14	Număr de notificare	2014/607/RO	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:0

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-08	Ediția 1/ 2014
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	----------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active Acest set de condiții de utilizare se aplică exclusiv dispozitivelor medicale active implantabile. Unitățile de bază periferice sunt destinate exclusiv utilizării în interior.	
	3	Bandă de frecvențe	2 483,5 – 2 500 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	-	
	5	Modulație / Lărgime de bandă ocupată	-	
	6	Direcție / Separație	-	
	7	Putere de emisie / Densitate de putere	10 mW putere echivalentă izotrop radiată (p.e.i.r.)	
	8	Reguli de ocupare și accesare a canalelor	Limita ciclului de utilizare: 10%	
	9	Regim de autorizare	Exceptare de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu art. 3.3 din Directiva 1999/5/CE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 301 559; Decizia 2013/752/UE care modifică Decizia 2006/771/CE; ERC/REC 70-03	
	14	Număr de notificare	2014/607/RO	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:0