

RO-IR 12

REGLEMENTARE TEHNICĂ

pentru interfața radio

privind implanturi medicale active

1. Considerații de bază

Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE a fost transpusă în legislația națională prin Hotărârea Guvernului nr. 740/2016 privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio, cu modificările și completările ulterioare.

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, în special, conformitatea cu prevederile articolului 3 paragraful 2 și a articolelor 6-8 din Directiva 2014/53/UE.

Această reglementare tehnică nu exclude obligația ca echipamentele radio introduse sau puse la dispoziție pe piața din România să fie conforme cu Directiva 2014/53/UE.

Prin această reglementare au fost îndeplinite obligațiile ce rezultă din Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1-15).

Toate reglementările tehnice românești privind interfețele radio notificate potrivit Directivei 2015/1535 vor fi publicate și disponibile pe pagina de internet a Autorității Naționale pentru Administrare și Reglementare în Comunicații (ANCOM) la următoarea adresă: http://www.ancom.ro/reglementari-interfete_2723.

2. Specificații pentru interfața radio

Implanturi medicale active

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

În înțelesul acestei reglementări tehnice, *dispozitiv cu rază mică de acțiune (SRD)* înseamnă un dispozitiv radio care asigură comunicarea unidirecțională sau bidirecțională și care recepționează și/sau emite semnale pe distanță scurtă și la putere mică.

Categoria *dispozitivelor medicale active implantabile* cuprinde partea radio a dispozitivelor medicale active implantabile, destinate a fi introduse total sau parțial, prin intervenție chirurgicală sau medicală, în corpul uman sau în corpul unui animal, și, după caz, perifericele acestora.

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).

În înțelesul acestei reglementări tehnice, *ciclul de funcționare* este definit ca raportul, exprimat ca procent, dintre $\Sigma(Ton)$ și $(Tobs)$, unde *Ton* este timpul de funcționare («on») al unui singur dispozitiv emițător și *Tobs* este perioada de observație. *Ton* este măsurat într-o bandă de frecvențe de observație (*Fobs*). Cu excepția cazului în care se specifică altfel în această reglementare tehnică,

Tobs reprezintă o perioadă neîntreruptă de o oră și *Fobs* este banda de frecvențe aplicabilă din această reglementare tehnică.

În înțelesul acestei reglementări tehnice, *fără interferențe și fără protecție* înseamnă că nu este permisă producerea de interferențe prejudiciabile asupra serviciilor de radiocomunicații și nu se poate pretinde protecția acestor dispozitive împotriva interferențelor provenind 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.

3. Istoric document:

Ediția	Modificări
Ediția 1/2014	Număr de notificare conform Directivei 98/34/CE: 2014/607/RO.
Ediția 2/2018 (06.08.2018)	Actualizare conform Deciziei de punere în aplicare (UE) 2017/1483 de modificare a Deciziei 2006/771/CE de armonizare a spectrului de frecvențe radio în vederea utilizării de dispozitive cu rază mică de acțiune și de abrogare a Deciziei 2006/804/CE: <ul style="list-style-type: none">• S-a renunțat la RO-IR 12-02 și RO-IR 12-03;• Actualizare specificații pentru interfața radio. Actualizarea cadrului legislativ conform pct. 1 – “Considerații de bază”. Modificări formale conform model TCAM-RSC noiembrie 2017.
Ediția 3/2020 (23.12.2020)	Actualizare conform Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitive cu rază mică de acțiune: <ul style="list-style-type: none">• Introducerea/actualizarea unor definiții și termeni;• Renumerotarea anexelor. Actualizare conform listei privind subclasele de echipamente radio de clasă 1 (versiunea ianuarie 2020) publicată conform art. 1 alin. (3) din Decizia Comisiei 2000/299/CE (https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40361).

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD /Implanturi medicale active	RO-IR 12-01	Ediția 3/2020
---------	--------------------------------------	---------------------------------	-------------	---------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active	<i>Acest set de condiții de utilizare se aplică numai pentru dispozitivele medicale active implantabile.</i>
	3	Bandă de frecvențe	9 – 315 kHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune)</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 funcționare: 10%	
	9	Regim de autorizare	Excepție de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu articolul 3 paragraful 3 din Directiva 2014/53/UE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 302 195; Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune; ERC/REC 70-03	
	14	Număr de notificare	-	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:1

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-02	Ediția 2/2020
----------------	---	---	--------------------	----------------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active	<i>Acest set de condiții de utilizare se aplică numai pentru membranele medicale implantabile de putere ultra mică utilizate pentru măsurarea tensiunii arteriale, incluse în definiția dispozitivelor medicale active implantabile.</i>
	3	Bandă de frecvențe	30 – 37,5 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune)</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 funcționare: 10%	
	9	Regim de autorizare	Excepție de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu articolul 3 paragraful 3 din Directiva 2014/53/UE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 302 510; Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune; ERC/REC 70-03	
	14	Număr de notificare	-	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:1

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-03	Ediția 3/2020
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	---------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active	<i>Acest set de condiții de utilizare se aplică numai pentru sistemele proiectate special pentru a asigura comunicații digitale non-voce între dispozitivele medicale active implantabile și/sau dispozitivele purtate pe corp și alte dispozitive aflate în afara corpului și utilizate pentru transferul informațiilor fiziologice fără caracter urgent referitoare la pacient.</i>
	3	Bandă de frecvențe	401 – 402 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	25 kHz Emitătorii individuali pot combina canalele adiacente pentru a crește lățimea 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	Sunt aplicabile cerințe privind tehnicile de acces la spectrul radio și de atenuare a interferențelor. Se poate utiliza, de asemenea, o limită a ciclului de funcționare de 0,1 %.	<i>Se aplică tehnici de acces la spectrul radio și de atenuare a interferențelor care asigură un nivel adecvat de performanță pentru a respecta cerințele esențiale ale Directivei 2014/53/UE. Dacă tehnicile relevante sunt descrise în standardele armonizate (sau în părți ale acestora) ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în temeiul Directivei 2014/53/UE, se va asigura o performanță cel puțin echivalentă cu performanța acestor tehnici.</i>
	9	Regim de autorizare	Exceptare de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu articolul 3 paragraful 3 din Directiva 2014/53/UE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 302 537; Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune; ERC/DEC/(01)17	

	14	Număr de notificare	-	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:1

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-04	Ediția 3/2020
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	---------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active	<i>Acest set de condiții de utilizare se aplică numai pentru dispozitivele medicale active implantabile.</i>
	3	Bandă de frecvențe	402 – 405 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	25 kHz Emitătorii 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 asigure o funcționare compatibilă cu ceilalți utilizatori și, în special, cu radiosondele meteorologice.	<i>Se aplică tehnici de acces la spectrul radio și de atenuare a interferențelor care asigură un nivel adecvat de performanță pentru a respecta cerințele esențiale ale Directivei 2014/53/UE. Dacă tehnicile relevante sunt descrise în standardele armonizate (sau în părți ale acestora) ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în temeiul Directivei 2014/53/UE, se va asigura o performanță cel puțin echivalentă cu performanța acestor tehnici.</i>
	9	Regim de autorizare	Excepție de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu articolul 3 paragraful 3 din Directiva 2014/53/UE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 301 839; Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune; ERC/DEC/(01)17	
	14	Număr de notificare	-	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:1

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-05	Ediția 3/2020
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	---------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active	<i>Acest set de condiții de utilizare se aplică numai pentru sistemele proiectate special pentru a asigura comunicații digitale non-voce între dispozitivele medicale active implantabile și/sau dispozitivele purtate pe corp și alte dispozitive aflate în afara corpului, utilizate pentru transferul informațiilor fiziologice fără caracter urgent referitoare la pacient.</i>
	3	Bandă de frecvențe	405 – 406 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune)</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	Sunt aplicabile cerințe privind tehnicile de acces la spectrul radio și de atenuare a interferențelor. Se poate utiliza, de asemenea, o limită a ciclului de funcționare de 0,1%.	<i>Se aplică tehnici de acces la spectrul radio și de atenuare a interferențelor care asigură un nivel adecvat de performanță pentru a respecta cerințele esențiale ale Directivei 2014/53/UE. Dacă tehnicile relevante sunt descrise în standardele armonizate (sau în părți ale acestora) ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în temeiul Directivei 2014/53/UE, se va asigura o performanță cel puțin echivalentă cu performanța acestor tehnici.</i>
	9	Regim de autorizare	Exceptare de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu articolul 3 paragraful 3 din Directiva 2014/53/UE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 302 537; Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune; ERC/DEC/(01)17	
	14	Număr de notificare	-	

	15	Observații	-	
--	-----------	-------------------	---	--

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:1

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-06	Ediția 3/2020
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	---------------

	Nr.	Parametru	Descriere	Comentarii
Partea normativă	1	Serviciu de radiocomunicații	Mobil	
	2	Aplicație	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active	<i>Acest set de condiții de utilizare se aplică numai pentru dispozitivele medicale active implantabile. Unitățile de bază periferice se utilizează numai în spații interioare.</i>
	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 de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	1 MHz	<i>Întreaga bandă de frecvențe poate fi utilizată, de asemenea, în mod dinamic, ca un singur canal pentru transmisii de date de mare viteză.</i>
	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	Sunt aplicabile cerințe privind tehnicile de acces la spectrul radio și de atenuare a interferențelor. Limita ciclului de funcționare: 10%	<i>Se aplică tehnici de acces la spectrul radio și de atenuare a interferențelor care asigură un nivel adecvat de performanță pentru a respecta cerințele esențiale ale Directivei 2014/53/UE. Dacă tehnicile relevante sunt descrise în standardele armonizate (sau în părți ale acestora) ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în temeiul Directivei 2014/53/UE, se va asigura o performanță cel puțin echivalentă cu performanța acestor tehnici.</i>
	9	Regim de autorizare	Exceptare de la licențiere	
	10	Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu articolul 3 paragraful 3 din Directiva 2014/53/UE)	-	
	11	Ipoteze privind planificarea spectrului	-	
Partea informativă	12	Modificări planificate	-	
	13	Documente de referință	EN 301 559; Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1345 a Comisiei de modificare a Deciziei 2006/771/CE în vederea actualizării condițiilor tehnice armonizate de utilizare a spectrului radio pentru dispozitivele cu rază mică de acțiune; ERC/REC 70-03	
	14	Număr de notificare	-	
	15	Observații	-	