

АКТИВНИ МЕДИЦИНСКИ УСТРОЙСТВА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

Таблица 1

	<i>№</i>	<i>Параметър</i>	<i>Описание</i>	<i>Коментар</i>
Нормативна част	1	<i>Радиослужба</i>	Подвижна	
	2	<i>Приложение</i>	Активни медицински устройства за имплантиране	Този набор от условия за използване важи само за активните имплантируеми медицински изделия
	3	<i>Радиочестотна лента</i>	9-315 kHz	
	4	<i>Разпределение на каналите</i>		
	5	<i>Модулация/Широчина на заеманата честотна лента</i>		
	6	<i>Посока/Разделяне</i>		
	7	<i>Предавателна мощност/Плътност на мощността</i>	30 dB μ A/m на 10 m	
	8	<i>Достъп до канала и правила за заемането му</i>	Коефициент на запълване: $\leq 10\%$.	
	9	<i>Разрешителен режим</i>		
	10	<i>Допълнителни съществени изисквания</i>		
	11	<i>Допустими честотни планирания</i>		
Информативна част	12	<i>Планирани промени</i>		
	13	<i>Позоваване</i>	БДС EN 302 195 БДС EN 302 195-1 БДС EN 302 195-2 2006/771/ЕО, както е изменено, лента 2 БДС EN 301 489-1 БДС EN 301 489-31 ERC/REC 70-03	
	14	<i>Номер на нотификацията</i>	2021/359/BG	

	15	Забележка		
--	----	-----------	--	--

Таблица 2

	№	Параметър	Описание	Коментар
Нормативна част	1	Радиослужба	Подвижна	
	2	Приложение	Активни медицински устройства за имплантиране	Този набор от условия за използване важи само за свръхмаломощни имплантируеми медицински мембрани за измерване на кръвно налягане в рамките на определението за активните имплантируеми медицински изделия в Директива 90/385/ЕИО.
	3	Радиочестотна лента	30.0-37.5 MHz	
	4	Разпределение на каналите		
	5	Модулация/Широчина на заеманата честотна лента		
	6	Посока/Разделяне		
	7	Предавателна мощност/Плътност на мощността	1 mW e.r.p.	
	8	Достъп до канала и правила за заемането му	Коефициент на запълване: ≤ 10%.	
	9	Разрешителен режим		
	10	Допълнителни съществени изисквания		
	11	Допустими честотни планирания		
Информативна част	12	Планирани промени		
	13	Позоваване	БДС EN 302 510 БДС EN 302 510-1 БДС EN 302 510-2 2006/771/ЕО, както е изменено, лента 34 БДС EN 301 489-1 БДС EN 301 489-3 ERC/REC 70-03	
	14	Номер на нотификацията	2021/359/BG	

	15	Забележка		
--	----	-----------	--	--

Таблица 3

	№	Параметър	Описание	Коментар
Нормативна част	1	<i>Радиослужба</i>	Подвижна	
	2	<i>Приложение</i>	Активни медицински устройства за имплантиране	Този набор от условия за използване важи само за системи, специално проектирани с цел осъществяване на негласови цифрови комуникации между активни имплантируеми медицински изделия и/или носени върху тялото устройства и други устройства извън човешкото тяло, използвани за предаване на некритична по отношение на времето физиологична информация, свързана с пациента.
	3	<i>Радиочестотна лента</i>	401-402 MHz	
	4	<i>Разпределение на каналите</i>	Канално отстояние: 25 kHz Отделните предаватели могат да комбинират съседни канали за увеличаване широчината на честотната лента до 100 kHz.	
	5	<i>Модулация/Широчина на заеманата честотна лента</i>		
	6	<i>Посока/Разделяне</i>		
	7	<i>Предавателна мощност/Плътност на мощността</i>	25 μW е.г.р.	
	8	<i>Достъп до канала и правила за заемането му</i>	Трябва да се използват методи за достъп до спектъра и ограничаване на радиосмущенията, осигуряващи подходящо ниво на работните показатели, така че да са спазени съществените изисквания на Директива 2014/53/ЕС. Ако в хармонизирани стандарти или части от тях, които са били посочени в публикации в Официален вестник на Европейския съюз съгласно Директива 2014/53/ЕС, са описани съответни методи, трябва да се осигури ниво на работните показатели, което е най-малко еквивалентно на осигуряваното от посочените методи. Като алтернатива, може да се използва и максимална стойност 0,1% на коефициента	

			на запълване.	
	9	<i>Разрешителен режим</i>		
	10	<i>Допълнителни съществени изисквания</i>		
	11	<i>Допустими честотни планирания</i>		
Информативна част	12	<i>Планирани промени</i>		
	13	<i>Позоваване</i>	БДС EN 302 537 БДС EN 302 537-1 БДС EN 302 537-2 БДС EN 301 489-1 БДС EN 301 489-29 2006/771/ЕО, както е изменено, лента 41 ERC/REC 70-03 ERC/DEC (01)17	
	14	<i>Номер на нотификацията</i>	2021/359/BG	
	15	<i>Забележка</i>		

Таблица 4

	№	Параметър	Описание	Коментар
Нормативна част	1	<i>Радиослужба</i>	Подвижна	
	2	<i>Приложение</i>	Активни медицински устройства за имплантиране	Този набор от условия за използване важи само за активните имплантируеми медицински изделия.
	3	<i>Радиочестотна лента</i>	402-405 MHz	
	4	<i>Разпределение на каналите</i>	25 kHz канално отстояние Отделните предаватели могат да комбинират съседни канали за увеличаване на широчината на честотната лента до 300 kHz.	
	5	<i>Модулация/Широчина на заеманата честотна лента</i>		
	6	<i>Посока/Разделяне</i>		
	7	<i>Предавателна мощност/Плътност на</i>	25 μW е.г.р.	

		<i>мощността</i>		
	8	<i>Достъп до канала и правила за заемането му</i>	С цел да се гарантира съвместимост на работата с другите потребители и по-специално с метеорологичните радиосонди, може да бъдат използвани и други методи за достъп до спектъра и за ограничаване на радиосмущенията, включително радиочестотни ленти с широчина над 300 kHz. Трябва да се използват методи за достъп до спектъра и ограничаване на радиосмущенията, осигуряващи подходящо ниво на работните показатели, така че да са спазени съществените изисквания на Директива 2014/53/ЕС. Ако в хармонизирани стандарти или части от тях, които са били посочени в публикации в Официален вестник на Европейския съюз съгласно Директива 2014/53/ЕС, са описани съответни методи, трябва да се осигури ниво на работните показатели, което е най-малко еквивалентно на осигуряваното от посочените методи..	
	9	<i>Разрешителен режим</i>		
	10	<i>Допълнителни съществени изисквания</i>		
	11	<i>Допустими честотни планирания</i>		
Информативна част	12	<i>Планирани промени</i>		
	13	<i>Позоваване</i>	БДС EN 301 839 БДС EN 301 839-1 БДС EN 301 839-2 БДС EN 301 489-1 БДС EN 301 489-27 2006/771/ЕО, както е изменено, лента 42 ERC/DEC (01)17 ERC/REC 70-03	
	14	<i>Номер на нотификацията</i>	2021/359/BG	
	15	<i>Забележка</i>		

Таблица 5

	<i>№</i>	<i>Параметър</i>	<i>Описание</i>	<i>Коментар</i>
Нормативна част	1	<i>Радиослужба</i>	Подвижна	
	2	<i>Приложение</i>	Активни медицински устройства за имплантиране	Този набор от условия за използване важи само за системи, специално проектирани с цел осъществяване на негласови цифрови комуникации между активни имплантируеми медицински изделия и/или носени върху тялото устройства и други устройства извън човешкото тяло, използвани за предаване на некритична по отношение на времето физиологична информация, свързана с пациента.
	3	<i>Радиочестотна лента</i>	405-406 MHz	
	4	<i>Разпределение на каналите</i>	Канално отстояние: 25 kHz Отделните предаватели могат да комбинират съседни канали за увеличаване широчината на честотната лента до 100 kHz.	
	5	<i>Модулация/Широчина на заеманата честотна лента</i>		
	6	<i>Посока/Разделяне</i>		
	7	<i>Предавателна мощност/Плътност на мощността</i>	25 μ W е.г.р.	
	8	<i>Достъп до канала и правила за заемането му</i>	Трябва да се използват методи за достъп до спектъра и ограничаване на радиосмущенията, осигуряващи подходящо ниво на работните показатели, така че да са спазени съществените изисквания на Директива 2014/53/ЕС. Ако в хармонизирани стандарти или части от тях, които са били посочени в публикации в Официален вестник на Европейския съюз съгласно Директива 2014/53/ЕС, са описани съответни методи, трябва да се осигури ниво на работните показатели, което е най-малко еквивалентно на осигуряваното от посочените методи. Като алтернатива, може да се използва и максимална стойност 0,1% на коефициента на запълване.	
	9	<i>Разрешителен режим</i>		
	10	<i>Допълнителни съществени изисквания</i>		

Информативна част	11	<i>Допустими честотни планирания</i>		
	12	<i>Планирани промени</i>		
	13	<i>Позоваване</i>	БДС EN 302 537 БДС EN 302 537-1 БДС EN 302 537-2 БДС EN 301 489-1 БДС EN 301 489-29 2006/771/ЕО, както е изменено, лента 43 ERC/DEC (01)17 ERC/REC 70-03	
	14	<i>Номер на нотификацията</i>	2021/359/BG	
	15	<i>Забележка</i>		

Таблица 6

	№	Параметър	Описание	Коментар
Нормативна част	1	<i>Радиослужба</i>	Подвижна	
	2	<i>Приложение</i>	Активни медицински устройства за имплантиране	Този набор от условия за използване важи само за активните имплантируеми медицински изделия. Периферните главни устройства са за използване само на закрито.
	3	<i>Радиочестотна лента</i>	2483.5-2500.0 MHz	
	4	<i>Разпределение на каналите</i>	1 MHz канално отстояние Цялата радиочестотна лента може да бъде използвана и в динамичен режим като един канал за високоскоростно предаване на данни.	
	5	<i>Модулация/Широчина на заемащата честотна лента</i>		
	6	<i>Посока/Разделяне</i>		
	7	<i>Предавателна мощност/Плътност на мощността</i>	10 mW e.i.r.p.	
	8	<i>Достъп до канала и правила за заемането му</i>	Коефициент на запълване: ≤ 10 %. Трябва да се използват методи за достъп до спектъра и ограничаване на радиосмущенията, осигуряващи подходящо ниво на работните показатели, така че да са спазени съществените изисквания на Директива	

		2014/53/ЕС. Ако в хармонизирани стандарти или части от тях, които са били посочени в публикации в Официален вестник на Европейския съюз съгласно Директива 2014/53/ЕС, са описани съответни методи, трябва да се осигури ниво на работните показатели, което е най-малко еквивалентно на осигуряваното от посочените методи.	
	9	<i>Разрешителен режим</i>	
	10	<i>Допълнителни съществени изисквания</i>	
	11	<i>Допустими честотни планирания</i>	
Информативна част	12	<i>Планирани промени</i>	
	13	<i>Позоваване</i>	БДС EN 301 559 БДС EN 301 559-1 БДС EN 301 559-2 2006/771/ЕО, както е изменено, лента 59 БДС EN 301 489-1 БДС EN 301 489-35 ERC/REC 70-03
	14	<i>Номер на нотификацията</i>	2021/359/BG
	15	<i>Забележка</i>	