

## **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.

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, 7 și 8 din Directiva 2014/53/UE.

Nimic din această reglementare tehnică nu va exclude necesitatea ca echipamentele introduse pe piața din România să fie conforme cu Directiva 2014/53/UE.

În 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.org.ro/reglementari-interfete\\_2723](http://www.ancom.org.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 12–04
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).

În înțelesul acestei reglementări tehnice, *ciclul de utilizare* este definit ca raportul, exprimat procentual, dintre  $\Sigma(\text{Ton})/(\text{Tobs})$ , unde Ton este timpul de funcționare a unui dispozitiv emițător unic și Tobs este perioada de observație. Ton este măsurat într-o bandă de frecvență 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 frecvență aplicabilă din această reglementare tehnică.

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.

### 3. Istoric document:

<b>Ediția</b>	<b>Modificări</b>
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"><li>- S-a renunțat la RO-IR 12-02 și RO-IR 12-03;</li><li>- Actualizare specificații pentru interfața radio.</li></ul> Actualizarea cadrului legislativ conform pct. 1 – "Considerații de bază". Modificări formale conform model TCAM-RSC noiembrie 2017.

<b>ROMÂNIA</b>	<b>Specificație privind interfața radio</b>	<b>SRD /Implanturi medicale active</b>	<b>RO-IR 12-01</b>	<b>Ediția 2/2018</b>
----------------	---	--	--------------------	----------------------

	<b>Nr.</b>	<b>Parametru</b>	<b>Descriere</b>	<b>Comentarii</b>
<b>Partea normativă</b>	<b>1</b>	<b>Serviciu de radiocomunicații</b>	Mobil	
	<b>2</b>	<b>Aplicație</b>	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active	<i>Acest set de condiții de utilizare se aplică exclusiv dispozitivelor medicale active implantabile.</i>
	<b>3</b>	<b>Bandă de frecvențe</b>	9 – 315 kHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2017/1483/UE 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)</i>
	<b>4</b>	<b>Canalizație (repartiție canale)</b>	-	
	<b>5</b>	<b>Modulație / Lărgime de bandă ocupată</b>	-	
	<b>6</b>	<b>Direcție / Separație</b>	-	
	<b>7</b>	<b>Putere de emisie / Densitate de putere</b>	30 dBμA/m la 10 metri	
	<b>8</b>	<b>Reguli de ocupare și accesare a canalelor</b>	Limita ciclului de utilizare: 10%	
	<b>9</b>	<b>Regim de autorizare</b>	Exceptare de la licențiere	
	<b>10</b>	<b>Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu articolul 3 paragraful 3 din Directiva 2014/53/UE)</b>	-	
	<b>11</b>	<b>Ipoteze privind planificarea spectrului</b>	-	
<b>Partea informativă</b>	<b>12</b>	<b>Modificări planificate</b>	-	
	<b>13</b>	<b>Documente de referință</b>	EN 302 195; <i>Decizia 2017/1483/UE 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; ERC/REC 70-03</i>	
	<b>14</b>	<b>Număr de notificare</b>	-	
	<b>15</b>	<b>Observații</b>	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:1

ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-04	Ediția 2/2018
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	---------------

	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 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.</i>
	3	Bandă de frecvențe	30 – 37,5 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2017/1483/UE 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)</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	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 302 510; Decizia 2017/1483/UE 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; 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 12-05	Ediția 2/2018
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	---------------

	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 exclusiv sistemelor proiectate special în scopul asigurării comunicațiilor digitale nonvocale 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.</i>
	3	Bandă de frecvențe	401 – 402 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2017/1483/UE 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)</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 2014/53/UE. 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 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 2017/1483/UE 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; 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 2/2018
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	---------------

	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 exclusiv dispozitivelor medicale implantabile active.</i>
	3	Bandă de frecvențe	402 – 405 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2017/1483/UE 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)</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 prevadă o performanță cel puțin echivalentă cu cea a tehnicilor descrise în standardele armonizate adoptate în temeiul Directivei 2014/53/UE, 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 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 2017/1483/UE 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; ERC/DEC/(01)17	
	14	Număr de notificare	-	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:1

<b>ROMÂNIA</b>	<b>Specificație privind interfața radio</b>	<b>SRD / Implanturi medicale active</b>	<b>RO-IR 12-07</b>	<b>Ediția 2/2018</b>
----------------	---	---	--------------------	----------------------

	<b>Nr.</b>	<b>Parametru</b>	<b>Descriere</b>	<b>Comentarii</b>
<b>Partea normativă</b>	<b>1</b>	<b>Serviciu de radiocomunicații</b>	Mobil	
	<b>2</b>	<b>Aplicație</b>	Dispozitive cu rază mică de acțiune / Implanturi medicale active	<i>Acest set de condiții de utilizare se aplică exclusiv sistemelor proiectate special în scopul asigurării comunicațiilor digitale nonvocale 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.</i>
	<b>3</b>	<b>Bandă de frecvențe</b>	405 – 406 MHz	<i>Spectru radio armonizat pentru utilizare de către dispozitive cu rază mică de acțiune (Decizia 2017/1483/UE 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)</i>
	<b>4</b>	<b>Canalizație (repartiție canale)</b>	25 kHz Emitătorii individuali pot combina canalele adiacente pentru a crește lărgimea de bandă până la 100 kHz.	
	<b>5</b>	<b>Modulație / Lărgime de bandă ocupată</b>	-	
	<b>6</b>	<b>Direcție / Separație</b>	-	
	<b>7</b>	<b>Putere de emisie / Densitate de putere</b>	25 μW p.e.r.	
	<b>8</b>	<b>Reguli de ocupare și accesare a canalelor</b>	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 2014/53/UE. Ca alternativă, poate fi folosit un ciclu de utilizare cu o limită de 0,1 %.	
	<b>9</b>	<b>Regim de autorizare</b>	Exceptare de la licențiere	
	<b>10</b>	<b>Cerințe esențiale suplimentare (în conformitate cu articolul 3 paragraful 3 din Directiva 2014/53/UE)</b>	-	
	<b>11</b>	<b>Ipoteze privind planificarea spectrului</b>	-	
<b>Partea informativă</b>	<b>12</b>	<b>Modificări planificate</b>	-	
	<b>13</b>	<b>Documente de referință</b>	EN 302 537; Decizia 2017/1483/UE 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; ERC/DEC/(01)17	
	<b>14</b>	<b>Număr de notificare</b>	-	
	<b>15</b>	<b>Observații</b>	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:1



ROMÂNIA	Specificație privind interfața radio	SRD / Implanturi medicale active	RO-IR 12-08	Ediția 2/2018
---------	--------------------------------------	----------------------------------	-------------	---------------

	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 exclusiv dispozitivelor medicale active implantabile. Unitățile de bază periferice sunt destinate exclusiv utilizării în spații închise.</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 2017/1483/UE 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)</i>
	4	Canalizație (repartiție canale)	1 MHz	<i>Întreaga bandă de frecvențe poate să fie, de asemenea, utilizată 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	Limita ciclului de utilizare: 10% 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 2014/53/UE.	
	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 2017/1483/UE 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; ERC/REC 70-03	
	14	Număr de notificare	-	
	15	Observații	-	

F1- RTIR Ediția:1; Revizia:1