

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 33.060.20; 33.100.01; 33.160.01 **Září 2009**

**Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb -  
Část 29: Specifické podmínky pro prostředky zdravotnické datové služby (MEDS) pracující v pásmech 401 MHz až 402 MHz a 405 MHz až 406 MHz**

**ČSN  
ETSI EN 301 489-29**

V1.1.1

87 5101

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) – ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services –  
Part 29: Specific conditions for Medical Data Service Devices (MEDS) operating in the 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz bands

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy (Telekomunikační řada) ETSI EN 301 489-29 V1.1.1:2009. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard (Telecommunications series) ETSI EN 301 489-29 V1.1.1:2009. It has the same status as the official version.

## Anotace obsahu

Tato norma spolu s EN 301 489-1 V1.8.1 pokrývá posuzování všech rádiových sestav vysílač/přijímač spojených s aktivními zdravotnickými implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI), aktivními zdravotnickými prostředky velmi nízkého výkonu (ULP-AMD), prostředky velmi nízkého výkonu umístěnými na těle (ULP-BWD) a přidruženými periferními zařízeními aktivních zdravotnických implantátů velmi nízkého výkonu (ULP-AMI-P) a periferními zařízeními aktivních zdravotnických prostředků velmi nízkého výkonu (ULP-AMD-P), pokud jde o elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Rádiový spoj může být součástí život udržujícího zařízení nebo život neudržujícího zařízení a může být klasifikován nezávisle na klasifikaci zdravotnické části zařízení. Tato norma pokrývá požadavky na EMC rádiových funkcí implantovaných prostředků velmi nízkého výkonu a na těle umístěných a přidružených periferních prostředků velmi nízkého výkonu. Technické specifikace vztahující se na anténní vstup/výstup a emise ze vstupu/výstupu krytem těchto prostředků rádiového systému nejsou v této normě zahrnuty. Tyto technické specifikace lze nalézt v příslušných normách výrobků pro efektivní využívání rádiového spektra. Tato norma specifikuje vhodné zkušební podmínky, posuzování funkce a funkční kritéria ULP-AMI, ULP-AMD, ULP-BWD a přidružených periferních zařízení ULP-AMI-P a ULP-AMD-P. Definice typů výše uvedených zařízení pokrytých touto normou jsou uvedeny v příloze A. V případě rozdílů (například ohledně zvláštních podmínek, definic, zkratk) mezi touto normou a EN 301 489-1 V1.8.1 mají přednost ustanovení této normy. Klasifikace prostředí a požadavky na emise a odolnost použité v této normě jsou v souladu s EN 301 489-1 V1.8.1 s výjimkou jakýchkoliv zvláštních podmínek obsažených v této normě.

## Národní předmluva

### Informace o citovaných normativních a informativních dokumentech

ETSI EN 301 489-1 V1.8.1 zavedena v ČSN ETSI EN 301 489-1 V1.8.1 (87 5101) Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb -  
Část 1: Společné technické požadavky

ETSI EN 302 537-1 V1.1.2 zavedena v ČSN ETSI EN 302 537-1 V1.1.2 (87 5140) Elektromagnetická kompatibilita

a rádiové spektrum (ERM) – Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Systémy zdravotnické datové služby velmi nízkého výkonu pracující v kmitočtových pásmech 401 MHz až 402 MHz a 405 MHz až 406 MHz – Část 1: Technické vlastnosti a zkušební metody

ETSI EN 302 537-2 V1.1.2 zavedena v ČSN EN 302 537-2 V1.1.2 (87 5140) Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Systémy zdravotnické datové služby velmi nízkého výkonu pracující v kmitočtových pásmech 401 MHz až 402 MHz a 405 MHz až 406 MHz – Část 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE

EN 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

EN 61000-4-5:2006 zavedena v ČSN EN 61000-4-5 ed. 2:2007 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-5: Zkušební a měřicí technika – Rázový impuls – Zkouška odolnosti

Doporučení CEPT/ERC 70-03 nezavedeno

Camelia Gabriel: „Shrnutí dielektrických vlastností tělesných tkání při RF a mikrovlnných kmitočtech“, dodatek B1 a B2 (Physics Department, Kings College, London WC2R 2LS, UK)

ETSI EN 301 489 soubor zaveden v souboru ČSN EN 301 489 (87 5101) Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb

POZNÁMKA Doporučení a rozhodnutí CEPT jsou volně dostupná na internetové adrese Evropského radiokomunikačního úřadu (ERO) <http://www.ero.dk>.

## Citované předpisy

Směrnice (Evropského parlamentu a Rady) 1999/5/EC (EU) z 9. března 1999, o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody (Směrnice R&TTE). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 426/2000 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na rádiová a na telekomunikační koncová zařízení* ve znění nařízení vlády č. 483/2002 Sb. a nařízení vlády č. 251/2003 Sb. v platném znění.

Směrnice (Evropského parlamentu a Rady) 98/34/EC (EU) z 22. června 1998, stanovující postup pro poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 339/2002 Sb. o postupech při poskytování informací v oblasti technických předpisů, technických dokumentů a technických norem ve znění nařízení vlády č. 178/2004 Sb..

Směrnice (Rady) 93/42/EEC (EU) z 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích (Směrnice MD). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky*.

## Vypracování normy

Zpracovatel: MAREŠKA Praha, IČ 86983555, Ing. Antonín Mareška

Technická normalizační komise: TNK 96 Telekomunikace

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jan Křivka

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.