

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 33.060.20; 33.100.01 Červen 2014

**Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb - Část 35: Specifické požadavky na aktivní zdravotnické implantáty nízkého výkonu (LP-AMI) pracující v pásmech 2 483,5 MHz až 2 500 MHz**

**ČSN**  
**ETSI EN 301 489-35**  
V1.1.2  
87 5101

Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services -  
Part 35: Specific requirements for Low Power Active Medical Implants (LP-AMI) operating in the 2 483,5 MHz to 2 500 MHz bands

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy ETSI EN 301 489-35 V1.1.2:2013. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard ETSI EN 301 489-35 V1.1.2:2013. It has the same status as the official version.

## Anotace obsahu

Tato norma, spolu s EN 301 489-1 V1.9.2:2011, pokrývá posuzování všech rádiových sestav vysílač/přijímač spojených s aktivními zdravotnickými implantáty nízkého výkonu (LP-AMI) a přidružených periferních zařízení, pokud jde o elektromagnetickou kompatibilitu (EMC). Zahrnuje požadavky na EMC pro rádiové funkce LP-AMI a přidružená periferní zařízení (LP-AMI-P). Technické specifikace vztahující se na anténní vstup/výstup a emise ze vstupu/výstupu krytem rádiového systému LP-AMI a přidružených periferních zařízení (LP-AMI-P) nejsou v této normě zahrnuty. Tyto technické specifikace lze nalézt v příslušných normách výrobků pro efektivní využívání rádiového spektra. Tato norma specifikuje použitelné zkušební podmínky, posuzování funkčnosti a funkční kritéria pro LP-AMI a přidružená periferní zařízení (LP-AMI-P). Definice typů LP-AMI a LP-AMI-P 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 V1.9.2:2011 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 V1.9.2:2011, s výjimkou všech zvláštních podmínek obsažených v této normě.

## Národní předmluva

## Informace o citovaných dokumentech

ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2011 zavedena v ČSN ETSI EN 301 489-1 V1.9.2:2012 (87 5101)  
Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) - Norma pro elektromagnetickou

kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 1: Společné technické požadavky

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 impulz – Zkouška odolnosti

ETSI EN 301 559-1 V1.1.2:2012 zavedena v ČSN EN 301 559-1 V1.1.2:2012 (87 5163)

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Aktivní zdravotnické implantáty nízkého výkonu (LP-AMI) pracující v kmitočtovém rozsahu 2 483,5 MHz až 2 500 MHz – Část 1: Technické vlastnosti a zkušební metody

ETSI EN 301 559-2 V1.1.2:2012 zavedena v ČSN EN 301 559-2 V1.1.2:2013 (87 5163)

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM) – Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Aktivní zdravotnické implantáty nízkého výkonu (LP-AMI) pracující v kmitočtovém rozsahu 2 483,5 MHz až 2 500 MHz – Část 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE

M/284 nezaveden

EN 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

CEPT/ERC/REC 70-03 nezavedeno

<http://niremf.ifac.cnr.it/>

POZNÁMKA Doporučení CEPT jsou volně dostupná na internetové adrese Evropského komunikačního úřadu (ECO) <http://www.ero.dk>.

Citované předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES (98/34/EC) ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických 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 Evropského parlamentu a Rady 1999/5/ES (1999/5/EC) ze dne 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.

Rozhodnutí Komise 2006/771/ES (2006/771/EC) ze dne 9. listopadu 2006 o harmonizaci rádiového spektra pro zařízení krátkého dosahu ve znění pozdějších rozhodnutí Komise.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/48/ES (98/48/EC) ze dne 20. července 1998, kterou se mění směrnice 98/34/ES (98/34/EC) o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických 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.

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.