

照護用醫療器材檢測標準與驗證人才培訓研討會（二）

醫療器材產品於無線技術應用 相關法規測試要求及認證流程

謝禎鈞

財團法人台灣電子檢驗中心
電磁一部

2010/05/20

醫療器材產品於無線技術的應用

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

醫療器材產品於無線技術的應用

- ✓ 跟蹤治療：利用2G/3G技術進行慢性疾病的追蹤，如高血壓、糖尿病等
- ✓ 移動觀察：於救護車等移動病患之交通工具與醫院間進行病況之即時通報
- ✓ 遠程醫療：利用網路進行聲音、視訊、圖片、文字數據等高速傳輸，以進行遠程會診

醫療器材產品於無線技術的應用

- ✓ 患者數據管理：於醫院院區鋪設無線網路系統，讓醫生或護士可利用移動式電腦即時管理病患病情資料
- ✓ 藥物跟蹤：利用RFID標籤進行藥品管理及跟蹤，可隨時於供應鏈中追蹤藥品並可杜絕假冒
- ✓ 手機求救：隨身型的醫療偵測器材可利用低功率射頻技術（如“藍牙”）與手機搭配，若患者有緊急病況時可自動撥號發出危急訊息

醫療器材產品於無線技術的應用

- ✓ 病人數據收集：研發各種人體植入式醫療器材，可直接於人體中動態偵測疾病之數據並傳送至外部接收器
- ✓ 醫療垃圾跟蹤：利用RFID標籤控管醫療垃圾，以防止違法傾倒
- ✓ 簡訊溝通：簡易疾病之患者可利用簡訊或3G網路與醫院溝通，可直接掛號或完成更多之看病程序以簡化流程

醫療器材產品於無線技術的應用

常用於健康醫療照護的無線通訊技術：

- ✓ 藍牙 (Bluetooth)
- ✓ 行動通訊 (Cellular)
- ✓ 無線區域網路 (IEEE802.11 Wireless LAN)
- ✓ RFID 射頻識別 (Radio Frequency Identification)
- ✓ Zigbee

醫療器材產品於無線技術的應用

✓ 藍牙 (Bluetooth)



藍牙技術最初由易利信公司創製，它是研究在行動電話和其他配件間進行低功耗、低成本無線通訊連線的方法。發明者希望為裝置間的通訊創造一組統一規則（標準化協定），以解決使用者間互不相容的移動電子裝置。



1999年創立藍牙特別興趣組（SIG, Special Interest Group），制訂藍牙技術標準。

醫療器材產品於無線技術的應用

✓ 藍牙 (Bluetooth)



「藍牙」這名稱來自10世紀的丹麥國王哈拉爾德（Harald Gormsson）的外號。出身海盜家庭的哈拉爾德統一了北歐四分五裂的國家，成為維京王國的國王，使用這一個名稱是用來暗示藍牙是統一通訊協定的通用標準。

1998年時Bluetooth推出0.7版，2001年的1.1版正式列入IEEE標準，Bluetooth 1.1即為IEEE 802.15.1。同年，SIG成員公司超過2000家。

Bluetooth 2.0+EDR 將傳輸率提升至2Mbps、3Mbps，遠大於1.x版的1Mbps，目前藍牙最新技術版本為3.0+HS於2009年推出規範，傳輸率可望達到24Mbps。

醫療器材產品於無線技術的應用

✓ 行動通訊 (Cellular)

行動通訊從1980年代起1G的類比式行動電話系統不斷迅速發展，直至由2G數位通訊所取代，接著再由語音通訊的2G無線語音服務向3G無線多媒體服務轉變，接著來到的是傳輸速度更快應用更寬廣的4G時代。



使用手機無線上網

醫療器材產品於無線技術的應用

✓ 行動通訊 (Cellular)

經過多年的發展，行動通訊所使用的技術非常多：

1G：AMPS、NMT、TACS、C-450、Radiocom 2000、RTMI。

2G：GSM、IS-95 (cdmaOne)、IS-136 (D-AMPS)、IDEN、PDC (Personal Digital Cellular)

2.5G：GPRS、CDMA2000 1xRTT、EDGE

3G：CDMA2000、WCDMA、TD-SCDMA

4G：WiMAX、LTE

醫療器材產品於無線技術的應用

✓ 無線區域網路 (IEEE802.11 Wireless LAN)

無線區域網路是指採用無線傳輸媒體的區域網路，採用的標準是IEEE802.11

Wi-Fi是一個無線網路通信技術的品牌，由Wi-Fi聯盟 (Wi-Fi Alliance) 所持有，使用在經驗證的基於IEEE 802.11標準的產品上，目的是改善基於IEEE 802.11標準的無線網路產品之間的互通性。

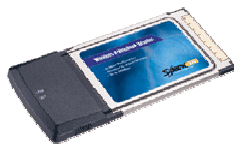


醫療器材產品於無線技術的應用

✓ 無線區域網路 (IEEE802.11 Wireless LAN)

IEEE在1997年為無線區域網制定了第一個版本標準: IEEE 802.11

1999年加上了兩個補充版本: 802.11a定義了一個在5GHz ISM頻段上的數據傳輸速率可達54Mbit/s的物理層, 802.11b定義了一個在2.4GHz的ISM頻段上但數據傳輸速率高達11Mbit/s的物理層。2.4GHz的ISM頻段為世界上絕大多數國家通用, 因此802.11b得到了最為廣泛的應用。



醫療器材產品於無線技術的應用

✓ 無線區域網路 (IEEE802.11 Wireless LAN)

IEEE 802.11g在2003年7月被通過。其載波的頻率為2.4GHz（跟802.11b相同），原始傳送速度為54Mbit/s。802.11g的設備向下與802.11b兼容。

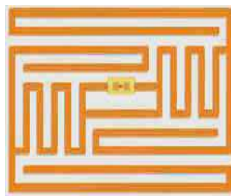
IEEE 802.11n，是2004年1月時IEEE宣布組成一個新的單位來發展的新的802.11標準，於2009年9月正式批准。傳輸速度理論值為300Mbit/s，802.11n增加了對於MIMO的標準，使用多個發射和接收天線來允許更高的數據傳輸率。



醫療器材產品於無線技術的應用

✓ RFID 射頻識別 (Radio Frequency Identification)

無線射頻辨識即RFID技術，又稱電子標籤，是一種通訊技術，可通過無線電訊號識別特定目標並讀寫相關數據，而無需識別系統與特定目標之間建立機械或光學接觸。



醫療器材產品於無線技術的應用

✓ RFID 射頻識別 (Radio Frequency Identification)

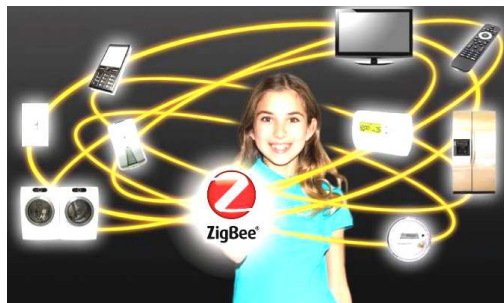
RFID標籤分為被動，半被動（也稱作半主動），主動三類。由於被動式標籤具有價格低廉，體積小巧，無需電源的優點。目前市場的RFID標籤主要是被動式的。

識別標籤的外形尺寸主要由天線決定，而天線又取決於工作頻率和對作用距離的要求。目前有四種頻率的標籤在使用中比較常見。他們是按照他們的無線電頻率劃分：低頻標籤（125或134.2 kHz），高頻標籤（13.56 MHz），超高頻標籤（868~956 MHz）以及微波標籤（2.45 GHz）。

醫療器材產品於無線技術的應用

✓ Zigbee

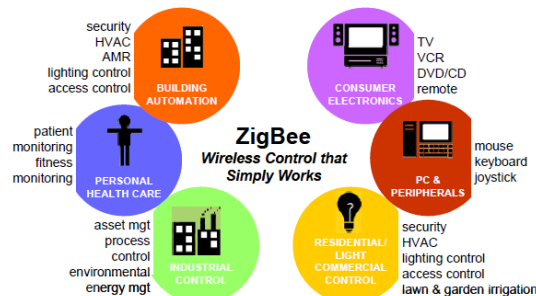
ZigBee是一種無線網路協定，主要由ZigBee Alliance制定，底層是採用 IEEE 802.15.4 標準規範。主要特色有低速、低耗電、低成本、支援大量網路節點、支援多種網路拓撲、低複雜度、快速、可靠、安全。



醫療器材產品於無線技術的應用

✓ Zigbee

ZigBee是一種家庭區域網路，特別為取代不斷增加的獨立遙控器而設計。當初建構ZigBee是為了滿足市場對支援低資料速率、低功耗、安全可靠的基於標準的低成本無線網路的需求。為解決這樣的需求，ZigBee聯盟在IEEE 802.15.4無線標準之上開發了標準化的應用軟體。該聯盟與IEEE密切合作以保證為市場提供一個整合的、完整的和可互操作的網路。



照護用醫療器材檢測標準與驗證人才培訓研討會 (二)
2010/05/20

Electronics Testing Center, Taiwan **ETC**

醫療器材產品於無線技術的應用

✓ Zigbee

ZigBee 的命名，源自於蜜蜂在發現花粉時，展現如同ZigZag 形狀的舞蹈。看似隨意在跳的字形舞，實際上是將有花和蜂蜜的地方，正確地傳達給其他蜜蜂同伴。

ZigBee 是一種低傳輸速率 (250kbps)、短距離 (一般約為50-100 m，依耗電量之不同，可提昇至300m)、低消耗功率、架構簡單的技術。目前制定的頻段為全球的2.4GHz ISM 頻段、美國的915MHz 頻段，以及歐洲的868MHz 頻段。在2.4GHz 的ISM 頻段，可使用的通道數為16 個；在915MHz 的ISM 頻段，可使用的通道數為10 個；在歐洲的868MHz 頻段，可使用的通道數為1 個。

ZigBee 支援主從式或點對點方式運作，同時最多可有255 個裝置鏈結，具有高擴充性。主要應用的方向在於家庭裝置自動化、環境安全與控制，以及個人醫療照護等功能，逐漸成為產業共通的短距離無線通訊技術之一。

照護用醫療器材檢測標準與驗證人才培訓研討會 (二)
2010/05/20

Electronics Testing Center, Taiwan **ETC**

醫療器材產品於無線技術的應用

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

目前台灣管制無線產品的單位為

NCC 國家通訊傳播委員會

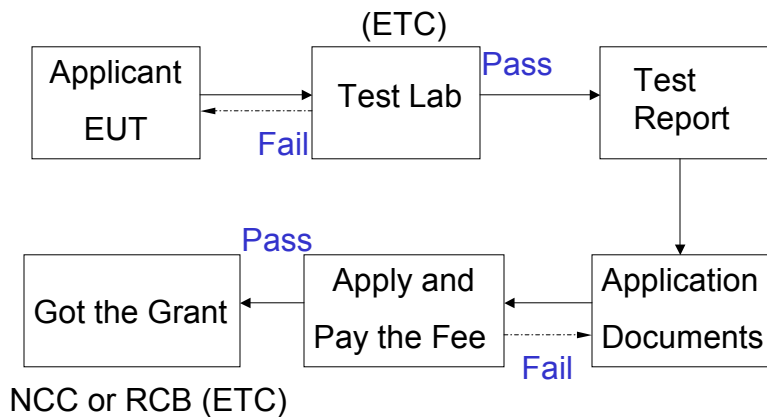
(National Communications Commission)



Website: <http://www.ncc.gov.tw/>

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

無線產品申請認證的流程：



無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

無線產品申請所需文件：

- 申請書
- 授權書
- 公司營利事業登記證明文件
- 射頻管制器材經營許可執照
- 產品使用手冊
- 產品規格表
- 產品電路圖或方塊圖
- 實驗室的測試報告

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

無線產品申請書的填寫：

- 申請者
- 統一編號
- 公司營業所地址
- 代表人之姓名、身份證統一編號、出生年月日及居所
- 聯絡人之姓名、電話、傳真及電子郵件信箱
- 製造廠名稱
- 產品器材名稱、廠牌及型號
- 需加蓋公司大小章

附表一 低功率射頻器材型式認證申請書

申請者	<input type="checkbox"/> 製造商	<input type="checkbox"/> 進口商
(公司、商號名稱)	<input type="checkbox"/> 經銷商	
統一編號		
營業所地址		
代辦人姓名		性別
身分證統一編號		
出生年月日		
住居所		
聯絡人		電子信箱
聯絡電話		傳真機
製造廠		
器材名稱		
廠牌		型號

檢附文件(正本或影本)：

- 中文或英文之使用手冊說明書乙份。.....()
- 中文或英文規格資料乙份。.....()
- 電路圖或電路方塊圖乙份。.....()
- 器材樣品檢驗報告乙份。.....()
- 公司登記證明文件或商業登記證明文件乙份；申請者為外國製造商者，應檢附製造商之設立相關證明。.....()
- 電信管轄射頻器材經營許可執照乙份；經銷商應檢附製造商或進口商之電信管轄射頻器材經營許可執照；申請者為外國製造商者，.....()
- 光碟片乙份。.....()

寄第一款至第六款文件於核發型式認證證明時一併發送。

申請日期： 年 月 日

本公司謹遵守公告於財團法人台灣電子檢驗中心網站之「申請者權利義務說明」及相關電信法規之驗證規定。

申請者公司章： _____ 負責人簽章： _____

照覆用醫療器材檢測標準與驗證人才培訓研討會 (二)
2010/05/20

Electronics Testing Center, Taiwan **ETC**

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

無線產品認證證書型式：

財團法人台灣電子檢驗中心
低功率射頻電機型式認證證明

(1) 申請者 _____

(2) 製造廠商 _____

(3) 器材名稱 _____

(4) 廠牌型號 _____

(5) 發射功率(電場強度) _____

(6) 工作頻率 _____

(7) 發證日期 _____

(8) 審驗合格樣式樣式： _____

CCXXccYYzzZz

說明：

- 檢附上列標式為自製標式，須加印申請器材樣品號碼，如樣品號或全頻標式。
- 標式為網際網路之無線電設備，其型號、設計、制式說明書等，應與申請樣式一致。
- 違反低功率射頻器材電磁兼容性之規定，擅自使用或變式無線電頻率、電力或電壓，除依電性法規受罰外，應檢附(備)且詳列禁止其型號之器材或器材組裝。
- 低功率無線電設備產品自檢用。
- 本型號之器材或器材組裝應與原樣式一致，未經持有者人檢附書電檢本局與電檢，詳列檢附人認明應將原樣式之器材，使用其合格標式。

備註：

- 本型號符合低功率射頻電機技術規範(第3.10.1章)之規定。
- 應檢附檢附檢附電檢合格報告，檢附本型號之器材。

財團法人台灣電子檢驗中心
電信終端設備審定證明

一、申請者： _____

二、製造廠商： _____

三、設備名稱： _____

四、廠牌： _____

五、型號： _____

六、審定類別： _____

七、審定日期： 年 月 日

八、審驗合格樣式樣式： _____

CCAB

說明：

- 經審驗合格之電信終端設備，應加印申請器材樣品號碼之審驗合格樣式，自製標式或網際網路之審驗合格樣式，以資辨識。
- 審驗合格標式之使用應符合審驗證明之規定，不得將標式用於其他用途。審驗合格標式之使用應符合審驗證明之規定，不得將標式用於其他用途。審驗合格標式之使用應符合審驗證明之規定，不得將標式用於其他用途。
- 取得審驗證明之電信終端設備，有下列情形之一者，應檢附及檢附審定證明：
 - 因產品變更而導致審驗證明失效者，應檢附及檢附審定證明。
 - 因產品變更而導致審驗證明失效者，應檢附及檢附審定證明。
 - 因產品變更而導致審驗證明失效者，應檢附及檢附審定證明。
 - 因產品變更而導致審驗證明失效者，應檢附及檢附審定證明。
- 審驗合格標式之審驗證明，應加印申請器材樣品號碼及審驗合格標式。
- 審驗合格標式之審驗證明，應加印申請器材樣品號碼及審驗合格標式。

備註：

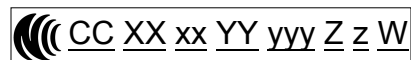
- 審定、檢附標式。
- 本型號之器材。
- 請予檢附檢附及檢附合格報告。

照覆用醫療器材檢測標準與驗證人才培訓研討會 (二)
2010/05/20

Electronics Testing Center, Taiwan **ETC**

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

無線產品認證號碼型式：



XX: Certificate Body

xx: Year

YY: LP (Lower Power Device)

yyy: Serial Number

Z: Series Number

z: Mode

W: Check Code

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

常用的無線產品型式認證測試規範：

- LP0002: 低功率射頻電機技術規範
- PLMN01: GSM900 及DCS1800 行動電話機技術規範
- PLMN08: 第三代行動通信終端設備技術規範
- PLMN09: 無線寬頻接取行動臺技術規範
- CNS13438: 資訊技術設備-射頻擾動特性-限制值與量測方法
- CNS14336: 資訊技術設備安全通則

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

WLAN 低功率無線產品測試：

規範：LP0002低功率射頻電機技術規範 3.10.1節

產品包括：

跳頻系統 (Bluetooth)、數位調變技術系統 (IEEE 802.11)、
跳頻與數位調變之複合系統

使用頻率：

2400-2483.5 MHz

5725-5850 MHz

24.0-24.25 GHz

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

IEEE 802.11 測試

3.10.1(6.2.1) : 6 dB bandwidth \geq 500 kHz

3.10.1(2.3) : peak output power < 1 W

3.10.1(3) : 若Ant. Gain超過6 dBi，則 peak output power limit 需等量降低

3.10.1(3.1) : 2.4 GHz Band若為點對點傳輸，則
peak output power Limit = 1W - (Gain - 6dBi) /3

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

3.10.1(5) :

- Spurious RF conducted emission 或 radiated emission 限制值為 30dBc.
- Spurious radiated emission 需符合2.7及2.8節

以上皆需量測至10次諧波或40 GHz以內(取低者)

3.10.1(6.2.2) : peak power spectral density \leq 8 dBm

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

2.7 : 禁制頻帶

頻率(兆赫)	頻率(兆赫)	頻率(兆赫)
0.090 - 0.110	162.01 - 167.17	3500.0 - 4400.0
0.490 - 0.510	167.72 - 173.20	4500.0 - 5250.0
2.172 - 2.198	240.00 - 285.00	5350.0 - 5460.0
3.013 - 3.033	322.00 - 335.40	7250.0 - 7750.0
4.115 - 4.198	399.90 - 410.00	8025.0 - 8500.0
5.670 - 5.690	608.00 - 614.00	9000.0 - 9200.0
6.200 - 6.300	825.00 - 915.00	9300.0 - 9500.0
8.230 - 8.400	935.00 - 1240.0	10600 - 12700
12.265 - 12.600	1300.0 - 1427.0	13250 - 13400
13.340 - 13.430	1435.0 - 1626.5	14470 - 14500
14.965 - 15.020	1660.0 - 1755.0	15350 - 16200
16.700 - 16.755	1805.0 - 1850.0	17700 - 21400
19.965 - 20.020	2200.0 - 2300.0	22010 - 23120
25.500 - 25.700	2310.0 - 2390.0	23600 - 24000
37.475 - 38.275	2483.5 - 2500.0	31200 - 31800
73.500 - 75.400	2655.0 - 2900.0	36430 - 36500
108.00 - 138.00	3260.0 - 3267.0	38600 以上
149.90 - 150.05	3332.0 - 3339.0	
156.70 - 156.90	3345.8 - 3358.0	

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

2.3：電源線干擾要求

頻率(MHz)	傳導限制值(dBuV)	
	準峰值(Quasi-peak)	平均值(Average)
0.15-0.5	66 - 56 ^(註)	56 - 46 ^(註)
0.5-5	56	46
5-30	60	50

註：隨頻率之對數遞減。

2.8：一般輻射干擾要求

頻 率(兆赫)	電場強度(微伏/公尺)	測距(公尺)
0.009 - 0.490(含)	2,400/頻率(千赫)	300
0.490 (不含) - 1.705 (含)	24,000/頻率(千赫)	30
1.705(不含) - 30 (不含)	30	30
30 (含) - 88 (含)	100	3
88 (不含) - 216 (含)	150	3
216 (不含) - 960 (含)	200	3
960 (不含)以上	500	3

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

Bluetooth 測試：

3.10.1(6.1.1) : channel separation \geq 25 kHz 或
20 dB bandwidth (取大者)

3.10.1(6.1.2) : (0.4秒 x 頻道數) 的週期時間內任一
頻率的平均「佔用時間」(dwell time) 不可超過
0.4 秒

3.10.1(2.1) : Max. peak output power 為1W

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

3.10.1(3)：若天線增益超過6 dBi，且非點對點傳輸，則 $\text{peak output power limit} = 1\text{W} - (\text{Gain} - 6\text{dBi})$

3.10.1(3.1)：若天線增益超過6dBi，且為點對點傳輸，則 $\text{peak output power limit} = 1\text{W} - ((\text{Gain} - 6\text{dBi})/3)$

3.10.1(5): Spurious

2.3：電源傳導要求

2.7：禁制頻帶

2.8：一般輻射干擾要求

醫療器材產品於無線技術的應用

無線產品於臺灣的測試要求與認證流程

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

無線產品於美國的管制單位為聯邦通訊委員會 FCC
Federal Communications Commission



Website: <http://www.fcc.gov/>

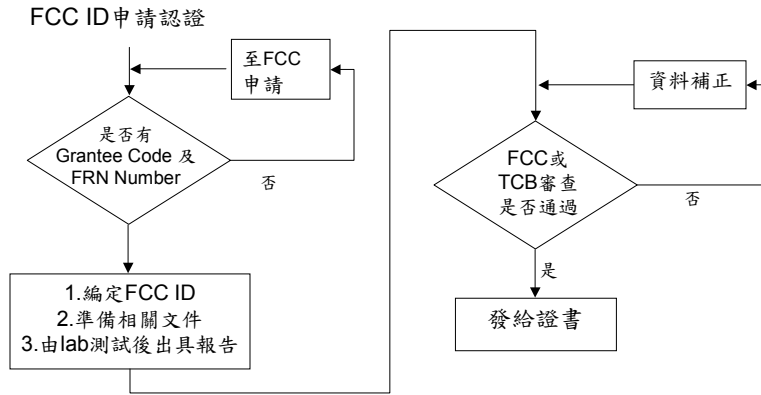
無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

無線產品於美國的認證審核單位除了FCC之外，TCB已成為大部分案件的發證單位。

TCB: Telecommunication Certification Body 為由FCC授權的審核認證及發證單位，審核產品是否符合FCC的法規要求。

所有無線產品皆須經由“認證”的程序進入美國市場，產品必須標示合法的FCC ID來接受FCC管制。

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程



FCC ID: XXX YYYYY.....

1. 前三碼為 Grantee Code
2. Y不得超過14碼

註：資料補正應於二個月內完成，逾期駁回申請。

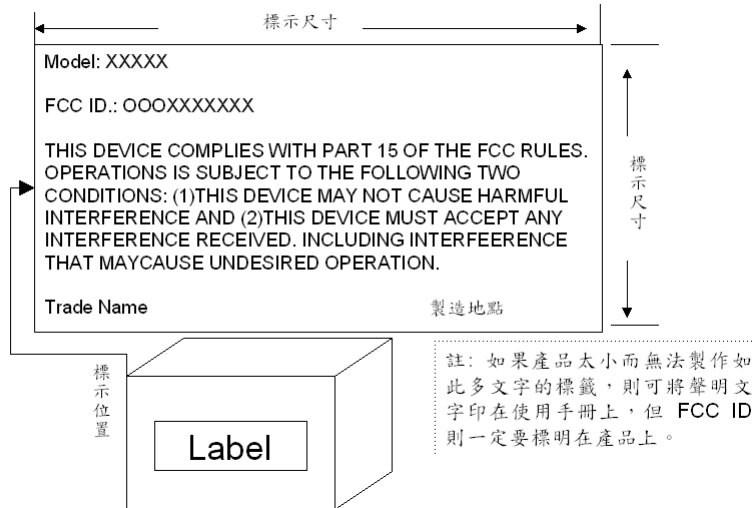
無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

FCC - 申請所需準備之文件資料

- 1. 授權書
 - 2. 使用手冊(或說明書)
 - 3. 動作原理說明
 - 4. 方塊圖
 - 5. 電路圖
 - 6. 測試報告
 - 7. 產品照片
 - 8. ID Label 標示及位置
- ※ 皆以電子檔型式申請

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

FCC - 貼於產品本體之 ID Label 標籤圖解範例



無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

FCC - 已取得ID後之變更設計申請

1. 重新申請ID :

基本頻率和穩定電路(如clock、data rate)、調變電路、輸出功率等改變。

2. Class I Permissive Change :

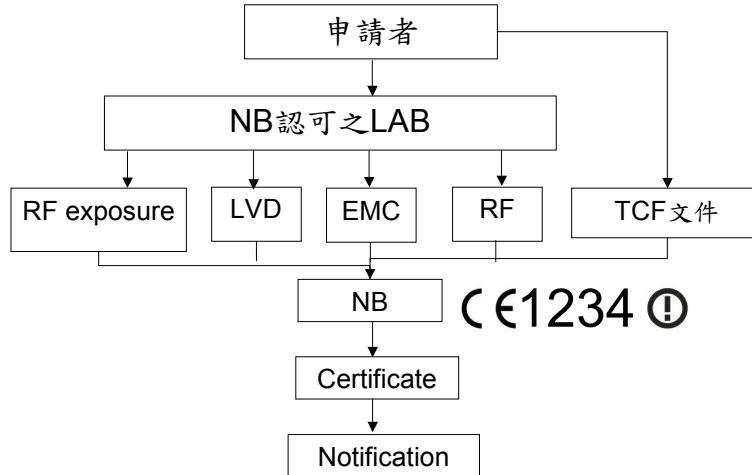
適用已認證之產品, 如外型、型號更改(線路、Layout 不變且不影響其性能), 原則上可不用報備。

3. Class II Permissive Change :

適用已認證之產品, 主動元件, 線路已變更, 其報告亦符合規範, 應重新申請(可沿用原有之ID), 認證完成前, 不可出貨。

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

R&TTE - 申請認證之流程

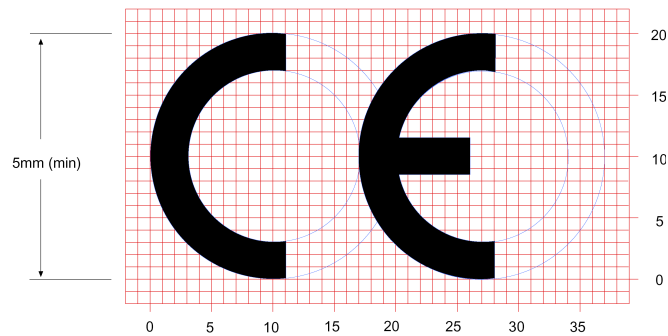


照護用醫療器材檢測標準與驗證人才培訓研討會 (二)
2010/05/20

Electronics Testing Center, Taiwan **ETC**

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

CE1234



照護用醫療器材檢測標準與驗證人才培訓研討會 (二)
2010/05/20

Electronics Testing Center, Taiwan **ETC**

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

R&TTE - 申請認證之TCF文件

TCF (Technical Construction File)

- 1. 申請書及授權書
- 2. 使用手冊(或說明書)
- 3. 動作原理說明
- 4. 方塊圖
- 5. 電路圖
- 6. PCB Layout 圖
- 7. Part List 零件表
- 8. CE Label 標示及位置
- 9. RF、LVD、EMC測試報告、產品照片

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

R&TTE - 申請認證之TCF文件

TCF (Technical Construction File)

- 1. 申請書及授權書
- 2. 使用手冊(或說明書)
- 3. 動作原理說明
- 4. 方塊圖
- 5. 電路圖
- 6. PCB Layout 圖
- 7. Part List 零件表
- 8. CE Label 標示及位置
- 9. RF、LVD、EMC測試報告、產品照片

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

ISM Band 展頻產品 在美國 FCC 的管理

產品包括：

Bluetooth、IEEE 802.11、Zigbee、Others...

使用頻率：

FCC Rules	Name	Frequency Band
15.247	ISM Band	902-928 MHz 2400-2483.5 MHz 5725-5850 MHz

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

802.11 測試 Check list:

15.247(a)(2) : 6 dB bandwidth \geq 500 kHz

15.247(b)(3) : peak output power < 1 W

15.247(b)(4) : 若 Ant. Gain 超過 6 dBi，則 peak output power limit 需等量降低

15.247(b)(4)(i) : 2.4 GHz Band 若為點對點傳輸，則
peak output power Limit = 1W - ((Gain - 6dBi) / 3)

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

15.247(c) :

- Spurious RF conducted emission 限制值為 20dBc
 - Spurious radiated emission 需符合 15.209 及 15.205
- 以上皆需量測至 10 次諧波或 40 GHz 以內(取低者)

15.247(d) : peak power spectral density \leq 8 dBm

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

15.205 : 禁制頻帶

MHz	MHz	MHz	GHz
0.090 - 0.110	16.42 - 16.423	399.9 - 410	4.5 - 5.15
¹ 0.495 - 0.505	16.69475 - 16.69525	608 - 614	5.35 - 5.46
2.1735 - 2.1905	16.80425 - 16.80475	960 - 1240	7.25 - 7.75
4.125 - 4.128	25.5 - 25.67	1300 - 1427	8.025 - 8.5
4.17725 - 4.17775	37.5 - 38.25	1435 - 1626.5	9.0 - 9.2
4.20725 - 4.20775	73 - 74.6	1645.5 - 1646.5	9.3 - 9.5
6.215 - 6.218	74.8 - 75.2	1660 - 1710	10.6 - 12.7
6.26775 - 6.26825	108 - 121.94	1718.8 - 1722.2	13.25 - 13.4
6.31175 - 6.31225	123 - 138	2200 - 2300	14.47 - 14.5
8.291 - 8.294	149.9 - 150.05	2310 - 2390	15.35 - 16.2
8.362 - 8.366	156.52475 - 156.52525	2483.5 - 2500	17.7 - 21.4
8.37625 - 8.38675	156.7 - 156.9	2655 - 2900	22.01 - 23.12
8.41425 - 8.41475	162.0125 - 167.17	3260 - 3267	23.6 - 24.0
12.29 - 12.293	167.72 - 173.2	3332 - 3339	31.2 - 31.8
12.51975 - 12.52025	240 - 285	3345.8 - 3358	36.43 - 36.5
12.57675 - 12.57725	322 - 335.4	3600 - 4400	(²)
13.36 - 13.41			

¹ Until February 1, 1999, this restricted band shall be 0.490-0.510 MHz.

² Above 38.6

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

15.207：電源線干擾要求

Frequency of Emission (MHz)	Conducted Limit (dBuV)	
	Quasi-peak	Average
0.15-0.5	66 to 56 [*]	56 to 46 [*]
0.5-5	56	46
5-30	60	50

^{*}Decreases with the logarithm of the frequency.

15.209：一般輻射干擾要求

Frequency (MHz)	Field Strength (microvolts/meter)	Measurement Distance (meters)
0.009 - 0.490	2400/F(kHz)	300
0.490 - 1.705	24000/F(kHz)	30
1.705 - 30.0	30	30
30 - 88	100 **	3
88 - 216	150 **	3
216 - 960	200 **	3
Above 960	500	3

Note : 54-74MHz, 76-88MHz, 174-216MHz, 470-806MHz 應依相關章節規定

照護用醫療器材檢測標準與驗證人才培訓研討會 (二)
2010/05/20

Electronics Testing Center, Taiwan **ETC**

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

Bluetooth 測試 Check list:

15.247(a)(1) : channel separation ≥ 25 kHz 或
20 dB bandwidth (取大者)

15.247(a)(1)(iii) : 在 (0.4秒 x 頻道數) 的週期時間內任一頻率的平均「佔用時間」(dwell time) 不可超過 0.4 秒

15.247(b)(1) : Max. peak output power 為1W

照護用醫療器材檢測標準與驗證人才培訓研討會 (二)
2010/05/20

Electronics Testing Center, Taiwan **ETC**

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

15.247(b)(4)：若天線增益超過6 dBi，且非點對點傳輸，則 peak output power limit = $1W-(Gain-6dBi)$

15.247(b)(4)(i)：若天線增益超過6dBi，且為點對點傳輸，則 peak output power limit = $1W-((Gain-6dBi)/3)$

15.247(c)：Spurious

15.247(d)：peak power spectral density \leq 8 dBm

15.205：禁制頻帶

15.207：電源傳導要求

15.209：一般輻射干擾要求

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

FCC Exposure limits : ANSI/IEEE C95.1

MPE (Maximum Permissible Exposure)

頻率範圍 (MHz)	電場強度 (V/m)	磁場強度 (A/m)	功率密度 (mW/cm ²)	平均時間 (minutes)
0.3-3.0	614	1.63	*100	30
3-30	1842/f	4.89/f	*180/f ²	30
30-300	27.5	0.073	1.0	30
300-1,500	-----	-----	f/1500	30
15,000-100,000	-----	-----	1.0	30

SAR (Specific Absorption Rate)

人體位置	職業性/可控制之暴露 (W/kg)	一般人/不可控制之暴露 (W/kg)
人體全身	0.4	0.08
人體部分	8.0	1.6
手、手腕、腳、膝蓋	20.0	4.0

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

2.4GHz展頻 (Spread Spectrum) 產品 在歐洲 的管理：

需符合的相關標準：

EN 300 328 (radio spectrum requirements)

EN 301 489-17 (EMC)

EN 60950 (safety)

EN 50371 / EN 62311 (RF exposure)

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

EN 300 328 (radio spectrum requirements)

•> **Effective radiated power (ERP) :**

Limit : -10 dBW (100 mW)

•> **Peak power density** - for FHSS equipment

Limit : -10 dBW (100 mW)

•> **Peak power density** - for DSSS equipment

Limit : -20 dBW (10 mW)

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

EN 300 328 (radio spectrum requirements)

•Frequency range of equipment

Temperature : -20°C ~ +55 °C

(0°C ~ +35 °C 只在室內使用或有溫度控制的場所)

Power Source Voltage :

一般AC電源 -10% ~ +10%

鉛酸電池(運輸工具) -10% ~ +30%

鋰電池 -15% ~ +15%

水銀或鎳鎘電磁 -10% ~ +15%

Limit : Lowest frequency > 2400 MHz,

Highest frequency < 2483.5 MHz

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

EN 300 328 (radio spectrum requirements)

•> Tx **spurious** emissions

(conducted & radiated, operating & standby)

Frequency Range	Limit when operating	Limit when in standby
30 MHz to 1 GHz	-86 dBm/Hz	-107 dBm/Hz
above 1 GHz to 12,75 GHz	-80 dBm/Hz	-97 dBm/Hz
1,8 GHz to 1,9 GHz	-97 dBm/Hz	-97 dBm/Hz
5,15 GHz to 5,3 GHz	-97 dBm/Hz	-97 dBm/Hz

•> Rx **spurious** emissions

Frequency Range	Limit
30 MHz to 1 GHz	-107 dBm/Hz
above 1 GHz to 12,75 GHz	-97 dBm/Hz

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

EN 301 489-17 (EMC)

Emission

- > Radiated emissions
- > Conducted emission (AC / DC power ports)
- > Harmonic current emissions
- > Voltage fluctuations and flicker

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

EN 301 489-17 (EMC)

Immunity :

- > Radiated immunity
- > Electrostatic discharge
- > Fast transients, common mode
- > Conducted immunity
- > Transients and surges in the vehicular environment
- > Voltage dips and interruptions
- > Surges

無線產品於美國、歐洲各國的測試與認證流程

EN 50371 / EN 62311 (RF exposure)

- 產品頻率範圍：10MHz ~ 300GHz
- 若輻射的平均功率大於 20mW ，則需做RF exposure 的測試
- 限制值：

(10 MHz ~10 GHz)	2 W/kg	在每10 g 組織液中
(10 GHz ~300 GHz)	10W/平方米	在每20平方公分區域
	200W/平方米	在每1平方公分區域

財團法人台灣電子檢驗中心 電磁相容試驗一部

桃園縣龜山鄉樂善村文明路29巷8號

林宗清 TEL: 03-3280026 ext 571

Mail: Layout@etc.org.tw

謝禎鈺 TEL: 03-3280026 ext 585

Mail: Hsieh@etc.org.tw