

## Annexe 37 :

### **SPECIFICATIONS TECHNIQUES D'AGREMENT DES INSTALLATIONS RADIOELECTRIQUES COMPOSEES D'APPAREILS DE FAIBLE PUISSANCE ET DE FAIBLE PORTEE DESTINEES POUR LES IMPLANTS MEDICAUX ACTIFS OPERANT DANS LES BANDES 9 – 315 kHz et 402 – 405 MHz**

#### **-Aspects Radioélectriques (ANRT-STA/IR-A2FP-IMPLANT)-**

#### **I. INTRODUCTION :**

Le présent document décrit les caractéristiques radioélectriques requises pour l'agrément des installations radioélectriques composées des appareils de faible puissance et de faible portée et destinées pour les implants médicaux actifs à ultra faible puissance opérant dans bandes 9 – 315 kHz et 402 – 405 MHz.

L'utilisation de ce genre d'équipement doit se faire conformément aux prescriptions de la décision en vigueur du Directeur Général de l'ANRT, fixant les conditions techniques d'utilisation des installations radioélectriques composées d'appareils de faible puissance et de faible portée.

Les exigences en matière de compatibilité électromagnétique, de sécurité basse tension et d'exposition aux effets des rayonnements électromagnétiques ne sont pas couvertes par la présente spécification technique.

#### **II. REFERENCES NORMATIVES:**

- **ETSI EN 302 195** : Compatibilité électromagnétique et aspects du spectre radioélectrique (ERM); Équipements radio dans la bande de fréquences de 9 kHz à 315 kHz pour les implants médicaux actifs d'ultra faible puissance et accessoires.
- **ETSI EN 301 839** : Compatibilité électromagnétique et aspects du spectre radioélectrique (ERM); Appareils à faible portée pour les implants et accessoires médicaux de puissance active ultra basse (ULP-AMI) et périphériques (ULP-AMI-P), fonctionnant dans la bande de fréquences de 402 - 405 MHz.
- **Partie 15 des régulations FCC.**

#### **III. BANDES DE FREQUENCES:**

<b>Bandes de fréquences</b>
9 – 315 kHz
402 – 405 MHz

Les bandes de fréquences utilisées et les conditions d'utilisation sont celles déterminées par l'ANRT et précisées au niveau de la décision en vigueur du Directeur Général de l'ANRT, fixant les conditions techniques d'utilisation des installations radioélectriques composées d'appareils de faible puissance et de faible portée.

#### **IV. CARACTERISTIQUES RADIOELECTRIQUES**

- Les équipements sous test doivent être conformes aux exigences techniques définies dans l'une des références normatives susmentionnées.
- Les tests doivent se dérouler conformément aux conditions et processus décrits dans les standards précités.