

Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed

16.1. Juhtmeta meditsiiniseade sagedusalas 9–315 kHz

Normatiivne osa	Nr	Parameeter	Kirjeldus	Kommentaariid
	1	Raadiosideteenistus	Liikuv side	
	2	Rakendus	Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed	Nõukogu direktiivis 90/385/EMÜ määratletud aktiivne meditsiiniline implantaat
	3	Raadiosagedusala	Tx/Rx 9–315 kHz	
	4	Kanalisamm	–	
	5	Modulatsioon / hõivata ribalaius	–	
	6	Dupleks/simpleksside Dupleksivahe	–	
	7	Saatevõimsus/ võimsustihedus	Suurim magnetvälja tugevus 10 m kaugusel 30 dBuA/m	
	8	Kanali kasutustingimused	Suurim töötssükkel 10%	
	9	Sagedusloa režiim	Sagedusloata	
	10	Olulised nõuded ESS-i § 120 ² lg 1 alusel	Ei	
	11	Raadiosageduste planeerimise eeldused	–	
Informatiivne osa	12	Planeeritud muudatused	–	
	13	Viited dokumentidele	Raadiosagedusplaan ESS-i § 9 lg 3 alusel 90/385/EMÜ 2006/771/EÜ (EL) 2019/1345 (EL) 2022/180 (ET) 2025/105 CEPT/ERC/REC 70-03 EN 301 489-1 EN 301 489-31 EN 302 195 EN 50385 EN IEC 62368-1	Otsus 2006/771/EÜ sisaldab otsuse (EL) 2019/1345 kehtivat tehnilist lisa
	14	Teatise number	2025/yyy/EE	
	15	Märkused	–	

16.2. Juhtmeta meditsiiniseade sagedusala 315–600 kHz

N o r m a t i i v n e o s a	Nr	Parameeter	Kirjeldus	Kommentaariid
	1	Raadiosideteenistus	Liikuv side	
	2	Rakendus	Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed	Looma implantaat
	3	Raadiosagedusala	Tx/Rx 315–600 kHz	
	4	Kanalisamm	–	
	5	Modulatsioon / hõivatatav ribalaius	–	
	6	Dupleks/simpleksside Dupleksivahe	–	
	7	Saatevõimsus/võimsustihedus	Suurim magnetvälja tugevus 10 m kaugusel –5 dBuA/m	
	8	Kanali kasutustingimused	Suurim töötssükkel 10%	
	9	Sagedusloa režiim	Sagedusloata	
	10	Olulised nõuded ESS-i § 120 ² lg 1 alusel	Ei	
	11	Raadiosageduste planeerimise eeldused	–	
I n f o r m a t i i v n e o s a	12	Planeeritud muudatused	–	
	13	Viited dokumentidele	Raadiosagedusalaan ESS-i § 9 lg 3 alusel 2006/771/EÜ (EL) 2019/1345 (EL) 2022/180 (ET) 2025/105 CEPT/ERC/REC 70-03 EN 301 489-1 EN 301 489-3 EN 302 536 EN 50385 EN IEC 62368-1	Otsus 2006/771/EÜ sisaldab otsuse (EL) 2019/1345 kehtivat tehnilist lisa
	14	Teatise number	2025/yyy/EE	
	15	Märkused	–	

16.3. Juhtmeta meditsiiniseade sagedusala 12,5–20 MHz

N o r m a t i i v n e o s a	Nr	Parameeter	Kirjeldus	Kommentaariid
	1	Raadiosideteenistus	Liikuv side	
	2	Rakendus	Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed	Looma implantaat siseruumides
	3	Raadiosagedusala	Tx/Rx 12500–20000 kHz	
	4	Kanalisamm	–	
	5	Modulatsioon / hõivatav ribalaius	–	
	6	Dupleks/simpleksside Dupleksivahe	–	
	7	Saatevõimsus/võimsustihedus	Suurim magnetvälja tugevus 10 m kaugusel –7 dBuA/m ribalaiusega 10 kHz	
	8	Kanali kasutustingimused	Suurim töötükkel 10%	
	9	Sagedusloa režiim	Sagedusloata	
	10	Olulised nõuded ESS-i § 120 ² lg 1 alusel	Ei	
I n f o r m a t i i v n e o s a	11	Raadiosageduste planeerimise eeldused	–	
	12	Planeeritud muudatused	–	
	13	Viited dokumentidele	Raadiosagedusplaan ESS-i § 9 lg 3 alusel 2006/771/EÜ (EL) 2019/1345 (EL) 2022/180 (ET) 2025/105 CEPT/ERC/REC 70-03 EN 300 330 EN 301 489-1 EN 301 489-3 EN 50385 EN IEC 62368-1	Otsus 2006/771/EÜ sisaldab otsuse (EL) 2019/1345 kehtivat tehnilist lisa
	14	Teatise number	2025/yyy/EE	
	15	Märkused	–	

16.4. Juhtmeta meditsiiniseade sagedusala 30–37,5 MHz

N o r m a t i i v n e	Nr	Parameeter	Kirjeldus	Kommentaariid
	1	Raadiosideteenistus	Liikuv side	
o s a	2	Rakendus	Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed	Nõukogu direktiivis 90/385/EMÜ määratletud ülimadala võimsusega membraan-implantaat vererõhu mõõtmiseks võimsusega membraan-implantaat vererõhu mõõtmiseks
	3	Raadiosagedusala	Tx/Rx 30–37,5 MHz	
	4	Kanalisamm	–	
	5	Modulatsioon / hõivatav ribalaius	–	
	6	Dupleks/simpleksside Dupleksivahe	–	
	7	Saatevõimsus/ võimsustihedus	e.r.p. 1 mW	
	8	Kanali kasutustingimused	Suurim töötsükkel 10%	
	9	Sagedusloa režiim	Sagedusloata	
	10	Olulised nõuded ESS-i § 120 ² lg 1 alusel	Ei	
	11	Raadiosageduste planeerimise eeldused	–	
I n f o r m a t i i v n e o s a	12	Planeeritud muudatused	–	
	13	Viited dokumentidele	Raadiosagedusplaan ESS-i § 9 lg 3 alusel 90/385/EMÜ 2006/771/EÜ (EL) 2019/1345 (EL) 2022/180 (ET) 2025/105 CEPT/ERC/REC 70-03 EN 301 489-1 EN 301 489-31 EN 302 510 EN 50385 EN IEC 62368-1	Otsus 2006/771/EÜ sisaldab otsuse (EL) 2019/1345 kehtivat tehnilist lisa
	14	Teatise number	2025/yyy/EE	
	15	Märkused	–	

16.5. Juhtmeta meditsiiniseade sagedusalades 401–402 MHz ja 405–406 MHz

N o r m a t i i v n e o s s a	Nr	Parameeter	Kirjeldus	Kommentaariid
	1	Raadiosideteenistus	Liikuv side	
	2	Rakendus	Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed	Süsteemid hääletuks digitaalseks sideks direktiivis 90/385/EMÜ määratletud aktiivsete meditsiiniliste implantaatide vahel. Kehale kinnitatakse ja muud kehavälised seadmed patsiendiga seotud mitte-aegkriitilise füsioloogilise informatsiooni edastamiseks
	3	Raadiosagedusala	Tx/Rx 401–402 MHz Tx/Rx 405–406 MHz	
	4	Kanalisamm	25 kHz -	Individuaalsaatjal on lubatud kanalisammu suurendada kuni 100 kHz-ni naaberkanalite arvel
	5	Modulatsioon / hõivata- ribalaius	–	
	6	Dupleks/simpleksside Dupleksivahe	–	
	7	Saatevõimsus/ võimsustihedus	e.r.p. 25 uW	
	8	Kanali kasutustingimused	Tuleb kasutada spektrile juurdepääsu ja häirete vähendamise meetmeid, mille tulemuslikkus on vähemalt samaväärne direktiivi 2014/53/EL alusel vastuvõetud harmoneeritud standardites kirjeldatud meetmete tulemuslikkusega. Selle asemel võib kasutada töötuslikut 0,1%	
	9	Sagedusloa režiim	Sagedusloata	
I n f o r m a	10	Olulised nõuded ESS-i § 120 ² lg 1 alusel	Ei	
	11	Raadiosageduste planeerimise eeldused	–	
	12	Planeeritud muudatused	–	
	13	Viited dokumentidele	Raadiosagedusplaan ESS-i § 9 lg 3 alusel 90/385/EMÜ 2006/771/EÜ (EL) 2019/1345 (EL) 2022/180	Otsus 2006/771/EÜ sisaldab otsuse (EL) 2019/1345 kehtivat tehnilist lisa

t i i v n e			(ET) 2025/105 CEPT/ERC/DEC/(01)17 EN 301 489-1 EN 301 489-29 EN 302 537 EN 50385 EN IEC 62368-1	
o	14	Teatise number	2025/yyy/EE	
s a	15	Märkused	—	

16.6. Juhtmeta meditsiiniseade sagedusalas 402–405 MHz

N o r m a t i i v n e o s a	Nr	Parameeter	Kirjeldus	Kommentaariid
	1	Raadiosideteenistus	Liikuv side	
	2	Rakendus	Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed	Direktiivis 90/385/EMÜ määratletud aktiivsed meditsiinilised implantaadid.
	3	Raadiosagedusala	Tx/Rx 402–405 MHz	
	4	Kanalisamm	300 kHz	Võib kasutada muid spektrile juurdepääsu või häirete leevendamise meetmeid (sealhulgas suuremat ribalaiust kui 300 kHz), tingimusel et nendega tagatakse muude kasutajate ja eelkõige meteoroloogiliste raadiosondide samaaegne häireteta töö
	5	Modulatsioon / hõivata ribalaius	–	
	6	Dupleks/simpleksside Dupleksivahe	–	
	7	Saatevõimsus/ võimsustihedus	e.r.p. 25 uW	
	8	Kanali kasutustingimused	Võib kasutada muid spektrile juurdepääsu või häirete vähendamise meetmeid, mille tulemuslikkus on vähemalt samaväärne direktiivi 2014/53/EL alusel vastuvõetud harmoneeritud standardites kirjeldatud meetmete tulemuslikkusega, et tagada muude kasutajate ja eelkõige meteoroloogiliste raadiosondide samaaegne häireteta töö	
	9	Sagedusloa režiim	Sagedusloata	
	10	Olulised nõuded ESS-i § 120 ² lg 1 alusel	Ei	
I n f o r m a t i	11	Raadiosageduste planeerimise eeldused	–	
	12	Planeeritud muudatused	–	
	13	Viited dokumentidele	Raadiosagedusplaan ESS-i § 9 lg 3 alusel 90/385/EMÜ 2006/771/EÜ (EL) 2019/1345 (EL) 2022/180 (ET) 2025/105 CEPT/ERC/DEC/(01)17	Otsus 2006/771/EÜ sisaldab otsuse (EL) 2019/1345 kehtivat tehnilist lisa

i v n e			EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 839 EN 50385 EN IEC 62368-1	
o	14	Teatise number	2025/yyy/EE	
s a	15	Märkused	–	

16.7. Juhtmeta meditsiiniseade sagedusala 2483,5–2500,0 MHz

N o r m a t i i v n e o s a	Nr	Parameeter	Kirjeldus	Kommentaariid
	1	Raadiosideteenistus	Liikuv side	
	2	Rakendus	Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed	Direktiivis 90/385/EMÜ määratletud aktiivsed meditsiinilised implantaadid. Kehaväliseid juhtseadmeid võib kasutada ainult siseruumides
	3	Raadiosagedusala	Tx/Rx 2483,5–2500 MHz	
	4	Kanalisamm	1 MHz	Kiireks andmeedastuseks võib kogu sagedusvahemikku kasutada ühe kanalina
	5	Modulatsioon / hõivatav ribalaius	–	
	6	Dupleks/simpleksside Dupleksivahe	–	
	7	Saatevõimsus/ võimsustihedus	e.i.r.p. 10 mW	
	8	Kanali kasutustingimused	Tuleb kasutada spektrile juurdepääsu ja häirete vähendamise meetmeid, mille tulemuslikkus on vähemalt samaväärne direktiivi 2014/53/EL alusel vastuvõetud harmoneeritud standardites kirjeldatud meetmete tulemuslikkusega. Suurim töötükkel 10%.	
	9	Sagedusloa režiim	Sagedusloata	
	10	Olulised nõuded ESS-i § 120 ² lg 1 alusel	Ei	
I n f o r m a t i i v n e o	11	Raadiosageduste planeerimise eeldused	–	
	12	Planeeritud muudatused	–	
	13	Viited dokumentidele	Raadiosagedusplaan ESS-i § 9 lg 3 alusel 90/385/EMÜ 2006/771/EÜ (EL) 2019/1345 (EL) 2022/180 (ET) 2025/105 CEPT/ERC/REC 70-03 EN 301 489-1 EN 301 489-27 EN 301 559 EN 50385 EN IEC 62368-1	
	14	Teatise number	2025/yyy/EE	

s a	15	Märkused	–	
--------	----	----------	---	--