

**TECHNICKÁ ŠPECIFIKÁCIA REGULOVANÉHO RÁDIOVÉHO ROZHRANIA  
RIS 005**

SRD / aktívne lekárske implantáty

Notifikačné číslo: 2015/0663/SK

Vydanie: **3.0**

Platné od: 10.05.2016

# 1. Špecifikácia rádiových rozhraní

Kľúčové slová: SRD, aktívne lekárske implantáty, ULP-AMI, ULP-AID, ULP-MMI

<b>RIS</b>	<b>Označenie</b>	<b>Frekvenčné pásmo</b>	<b>Poznámky</b>	<b>Vydanie</b>	<b>Dátum</b>
RIS 005-01	Aktívne lekárske implantáty	401 – 402 MHz	ULP-AMI	1.0	10.05.2016
RIS 005-02	Aktívne lekárske implantáty	402 – 405 MHz	ULP-AMI	3.0	10.05.2016
RIS 005-03	Aktívne lekárske implantáty	405 – 406 MHz	ULP-AMI	1.0	10.05.2016
RIS 005-04	Aktívne lekárske implantáty	9 – 315 kHz	ULP-AMI	1.0	10.05.2016
RIS 005-05	Aktívne lekárske implantáty	315 – 600 kHz	ULP-AID	1.0	10.05.2016
RIS 005-06	Aktívne lekárske implantáty	30 – 37,5 MHz	ULP-MMI	1.0	10.05.2016
RIS 005-07	Aktívne lekárske implantáty	12,5 – 20,0 MHz	ULP-AID	1.0	10.05.2016
RIS 005-08	Aktívne lekárske implantáty	2 483,5 – 2 500 MHz	LP-AMI	1.0	10.05.2016

## 2. Všeobecné ustanovenia

Technické špecifikácie regulovaných rádiových rozhraní (RIS - Radio Interface Specification) uvedené v tomto dokumente definujú technické požiadavky na rádiové zariadenia z hľadiska využívania frekvenčného spektra v Slovenskej republike.

Technické špecifikácie RIS vydané v súlade so smernicou (EÚ) 2015/1535, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti, zverejňujú informácie o minimálnych technických požiadavkách a parametroch rádiových zariadení, frekvenčných pásmach a režime povolenia.

Požiadavky a povinnosti stanovené v technických špecifikáciách regulovaných rádiových rozhraní RIS nemôžu byť v rozpore a nemajú vplyv na požiadavky a povinnosti stanovené v smernici č. 1999/5/ES o rádiových zariadeniach a koncových telekomunikačných zariadeniach a o vzájomnom uznávaní ich zhody (Smernica R&TTE).

Požiadavky stanovené v technických špecifikáciách regulovaných rádiových rozhraní RIS môžu byť prehodnotené z dôvodu zmeny predpisov súvisiacej s efektívnym využívaním frekvenčného spektra na národnej alebo medzinárodnej úrovni alebo v dôsledku medzinárodných dohôd a zmlúv, v ktorých Slovenská republika vystupuje ako zmluvná strana.

Všetky technické špecifikácie regulovaných rádiových rozhraní RIS v Slovenskej republike oznámené v súlade so smernicou (EÚ) 2015/1535 budú zverejnené na webovej stránke Úradu pre reguláciu elektronických komunikácií a poštových služieb <http://www.teleoff.gov.sk>.

## 3. Právne predpisy

Smernica č. 1999/5/ES o rádiových zariadeniach a koncových telekomunikačných zariadeniach a o vzájomnom uznávaní ich zhody (Smernica R&TTE) bola v Slovenskej republike implementovaná nariadením vlády SR č. 443/2001 Z. z. z 19. septembra 2001, ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na rádiové zariadenia a koncové telekomunikačné zariadenia. Technické špecifikácie regulovaných rádiových rozhraní sa zverejňujú v súlade s § 7 ods. 2 uvedeného nariadenia vlády.

## 4. Rozsah platnosti:

Táto špecifikácia obsahuje požiadavky na vysielacie rádiové zariadenia s krátkym dosahom (SRD) v kategórii aktívne lekárske implantáty.

## 5. História dokumentu

Verzia	Dátum	Zmeny
1.0	02. 02. 2004	Prvé vydanie
2.0	01. 08. 2005	-
3.0	10. 05. 2016	Zmena označenia RR 05 na RIS 005. Doplnenie frekvenčných pásiem na dosiahnutie súladu s aktuálnym znením rozhodnutia EK 2006/771/ES. Aktualizácia odkazov na referenčné dokumenty v riadku 13. Formálne úpravy podľa predlohy TCAM-RSC RIG II z 29. 02. 2008.

V Bratislave 2. 05. 2016

Ing. Vladimír Kešjar  
predseda úradu

<b>Č.</b>	<b>Parameter</b>	<b>Opis</b>	<b>Komentár</b>
1	<b>Rádiokomunikačná služba</b>	-	SRD / Aktívne lekárske implantáty a ich príslušenstvo
2	<b>Využitie</b>	Aktívne lekárske implantáty	ULP-AMI (Ultra Low Power Active Medical Implants)
3	<b>Frekvenčné pásmo</b>	401 – 402 MHz	Len pre systémy výhradne určené na dátovú komunikáciu medzi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami umiestnenými v / na tele a zariadeniami mimo ľudského tela používanými na prenos fyziologických časovo nepodmienených informácií o jednotlivých pacientoch.
4	<b>Kanálovanie</b>	25 kHz raster	Jeden vysielač môže pri vysielaní využívať združené susedné kanály do max. šírky 100 kHz.
5	<b>Modulácia / zabratá šírka pásma</b>	-	-
6	<b>Duplexný smer / oddelenie</b>	-	-
7	<b>Vysielaný výkon / hustota výkonu</b>	25 $\mu$ W e.r.p.	Integrovaná alebo výrobcom definovaná anténa
8	<b>Pravidlá výberu kanálov a ich využívania</b>	Na prístup k frekvenčnému spektru a na zmiernenie rušenia sa musia použiť techniky prinajmenšom rovnako účinné ako techniky opísané v harmonizovaných normách prijatých podľa smernice 1999/5/ES.	Bez techník na zmiernenie rušenia aspoň rovnako účinných ako v harmonizovanej norme je možná prevádzka len s obmedzeným pracovným cyklom do 0,1 %.
9	<b>Povoľovacie podmienky</b>	Prevádzkovanie na základe všeobecného povolenia	Aktuálne znenie je dostupné na stránke <a href="http://www.teleoff.gov.sk">www.teleoff.gov.sk</a> .
10	<b>Ďalšie základné požiadavky</b>	-	-
11	<b>Podmienky pre frekvenčné plánovanie</b>	-	-
12	<b>Plánované zmeny</b>	-	-
13	<b>Referencie</b>	EN 302 537-2 ERC/DEC (01)17 Rozhodnutie EK 2006/771/ES	Dokumenty v platnom znení.
14	<b>Notifikačné číslo</b>	2015/0663/SK	-
15	<b>Poznámky</b>	Riadky 12 – 15 majú iba informatívny charakter.	-

<b>Č.</b>	<b>Parameter</b>	<b>Opis</b>	<b>Komentár</b>
1	<b>Rádiokomunikačná služba</b>	-	SRD / Aktívne lekárske implantáty a ich príslušenstvo
2	<b>Využitie</b>	Aktívne lekárske implantáty	ULP-AMI (Ultra Low Power Active Medical Implants)
3	<b>Frekvenčné pásmo</b>	402 – 405 MHz	-
4	<b>Kanálovanie</b>	25 kHz raster	Jeden vysielateľ môže pri vysielaní využívať združené susedné kanály do max. šírky 300 kHz.
5	<b>Modulácia / zabratá šírka pásma</b>	-	-
6	<b>Duplexný smer / oddelenie</b>	-	-
7	<b>Vysielaný výkon / hustota výkonu</b>	25 $\mu$ W e.r.p.	Integrovaná alebo výrobcom definovaná anténa.
8	<b>Pravidlá výberu kanálov a ich využívania</b>	Iné techniky prístupu k frekvenčnému spektru a zmierneniu rušenia, vrátane pásiem širších ako 300 kHz, možno použiť za predpokladu, že budú prinajmenšom rovnako účinné ako techniky opísané v harmonizovaných normách prijatých podľa smernice 1999/5/ES	-
9	<b>Povoľovacie podmienky</b>	Prevádzkovanie na základe všeobecného povolenia.	Aktuálne znenie je dostupné na stránke <a href="http://www.teleoff.gov.sk">www.teleoff.gov.sk</a> .
10	<b>Ďalšie základné požiadavky</b>	-	-
11	<b>Podmienky pre frekvenčné plánovanie</b>	-	-
12	<b>Plánované zmeny</b>	-	-
13	<b>Referencie</b>	EN 301 839-2 ERC/DEC/(01)17 Rozhodnutie EK 2006/771/ES	Dokumenty v platnom znení.
14	<b>Notifikačné číslo</b>	2015/0663/SK	-
15	<b>Poznámky</b>	Riadky 12 – 15 majú iba informatívny charakter.	-

<b>Č.</b>	<b>Parameter</b>	<b>Opis</b>	<b>Komentár</b>
1	<b>Rádiokomunikačná služba</b>	-	SRD / Aktívne lekárske implantáty a ich príslušenstvo
2	<b>Využitie</b>	Aktívne lekárske implantáty	ULP-AMI (Ultra Low Power Active Medical Implants)
3	<b>Frekvenčné pásmo</b>	405 – 406 MHz	Len pre systémy výhradne určené na dátovú komunikáciu medzi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami umiestnenými v / na tele a zariadeniami mimo ľudského tela používanými na prenos fyziologických časovo nepodmienených informácií o jednotlivých pacientoch.
4	<b>Kanálovanie</b>	25 kHz raster	Jeden vysielač môže pri vysielaní využívať združené susedné kanály do max. šírky 100 kHz
5	<b>Modulácia / zabratá šírka pásma</b>	-	-
6	<b>Duplexný smer / oddelenie</b>	-	-
7	<b>Vysielaný výkon / hustota výkonu</b>	25 $\mu$ W e.r.p.	Integrovaná alebo výrobcom definovaná anténa
8	<b>Pravidlá výberu kanálov a ich využívania</b>	Na prístup k frekvenčnému spektru a na zmiernenie rušenia sa musia použiť techniky prinajmenšom rovnako účinné ako techniky opísané v harmonizovaných normách prijatých podľa smernice 1999/5/ES.	Bez techník na zmiernenie rušenia aspoň rovnako účinných ako v harmonizovanej norme je možná prevádzka len s obmedzeným pracovným cyklom do 0,1 %.
9	<b>Povoľovacie podmienky</b>	Prevádzkovanie na základe všeobecného povolenia	Aktuálne znenie je dostupné na stránke <a href="http://www.teleoff.gov.sk">www.teleoff.gov.sk</a> .
10	<b>Ďalšie základné požiadavky</b>	-	-
11	<b>Podmienky pre frekvenčné plánovanie</b>	-	-
12	<b>Plánované zmeny</b>	-	-
13	<b>Referencie</b>	EN 302 537-2 ERC/DEC/(01)17 Rozhodnutie EK 2006/771/ES	Dokumenty v platnom znení
14	<b>Notifikačné číslo</b>	2015/0663/SK	-
15	<b>Poznámky</b>	Riadky 12 – 15 majú iba informatívny charakter.	-

<b>Č.</b>	<b>Parameter</b>	<b>Opis</b>	<b>Komentár</b>
1	<b>Rádiokomunikačná služba</b>	-	SRD / Aktívne lekárske implantáty a ich príslušenstvo
2	<b>Využitie</b>	Aktívne lekárske implantáty	Táto technická špecifikácia sa vzťahuje na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky, ako sú definované v smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17).
3	<b>Frekvenčné pásmo</b>	9 – 315 kHz	
4	<b>Kanálovanie</b>	-	-
5	<b>Modulácia / zabratá šírka pásma</b>	-	-
6	<b>Duplexný smer / oddelenie</b>	-	-
7	<b>Vysielaný výkon / hustota výkonu</b>	30 dB $\mu$ A/m vo vzdialenosti 10 metrov	Integrovaná alebo výrobcom definovaná anténa.
8	<b>Pravidlá výberu kanálov a ich využívania</b>	Pracovný cyklus $\leq$ 10 %	
9	<b>Povoľovacie podmienky</b>	Prevádzkovanie na základe všeobecného povolenia.	Aktuálne znenie je dostupné na stránke <a href="http://www.teleoff.gov.sk">www.teleoff.gov.sk</a> .
10	<b>Ďalšie základné požiadavky</b>	-	-
11	<b>Podmienky pre frekvenčné plánovanie</b>	-	-
12	<b>Plánované zmeny</b>	-	-
13	<b>Referencie</b>	EN 302 195-2 ERC/REC 70-03 Rozhodnutie EK 2006/771/ES	Dokumenty v platnom znení.
14	<b>Notifikačné číslo</b>	2015/0663/SK	-
15	<b>Poznámky</b>	Riadky 12 – 15 majú iba informatívny charakter.	-



<b>Č.</b>	<b>Parameter</b>	<b>Opis</b>	<b>Komentár</b>
1	<b>Rádiokomunikačná služba</b>	-	SRD / Aktívne lekárske implantáty a ich príslušenstvo
2	<b>Využitie</b>	Aktívne lekárske implantáty – zvieracie implantáty	Táto technická špecifikácia sa vzťahuje na vysielacie zariadenia, ktoré sa umiestňujú do tela zvierat s cieľom vykonávať diagnostické a/alebo terapeutické funkcie.
3	<b>Frekvenčné pásmo</b>	315 – 600 kHz	
4	<b>Kanálovanie</b>	-	-
5	<b>Modulácia / zabratá šírka pásma</b>	-	-
6	<b>Duplexný smer / oddelenie</b>	-	-
7	<b>Vysielaný výkon / hustota výkonu</b>	-5 dB $\mu$ A/m vo vzdialenosti 10 metrov	Integrovaná alebo výrobcom definovaná anténa.
8	<b>Pravidlá výberu kanálov a ich využívania</b>	Pracovný cyklus $\leq$ 10 %	
9	<b>Povoľovacie podmienky</b>	Prevádzkovanie na základe všeobecného povolenia.	Aktuálne znenie je dostupné na stránke <a href="http://www.teleoff.gov.sk">www.teleoff.gov.sk</a> .
10	<b>Ďalšie základné požiadavky</b>	-	-
11	<b>Podmienky pre frekvenčné plánovanie</b>	-	-
12	<b>Plánované zmeny</b>	-	-
13	<b>Referencie</b>	EN 302 536-2 ERC/REC 70-03 Rozhodnutie EK 2006/771/ES	Dokumenty v platnom znení.
14	<b>Notifikačné číslo</b>	2015/0663/SK	-
15	<b>Poznámky</b>	Riadky 12 – 15 majú iba informatívny charakter.	-

<b>Č.</b>	<b>Parameter</b>	<b>Opis</b>	<b>Komentár</b>
1	<b>Rádiokomunikačná služba</b>	-	SRD / Aktívne lekárske implantáty a ich príslušenstvo
2	<b>Využitie</b>	Aktívne lekárske implantáty	Táto technická špecifikácia sa vzťahuje len na zdravotnícke membránové implantáty s veľmi nízkym výkonom na meranie krvného tlaku v zmysle vymedzenia aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok v smernici 90/385/EHS.
3	<b>Frekvenčné pásmo</b>	30,0 – 37,5 MHz	-
4	<b>Kanálovanie</b>	-	-
5	<b>Modulácia / zabratá šírka pásma</b>	-	-
6	<b>Duplexný smer / oddelenie</b>	-	-
7	<b>Vysielaný výkon / hustota výkonu</b>	1 mW e.r.p.	Integrovaná alebo výrobcom definovaná anténa
8	<b>Pravidlá výberu kanálov a ich využívania</b>	Pracovný cyklus $\leq 10\%$	
9	<b>Povoľovacie podmienky</b>	Prevádzkovanie na základe všeobecného povolenia.	Aktuálne znenie je dostupné na stránke <a href="http://www.teleoff.gov.sk">www.teleoff.gov.sk</a> .
10	<b>Ďalšie základné požiadavky</b>	-	-
11	<b>Podmienky pre frekvenčné plánovanie</b>	-	-
12	<b>Plánované zmeny</b>	-	-
13	<b>Referencie</b>	EN 302 510-2 ERC/REC 70-03 Rozhodnutie EK 2006/771/ES	Dokumenty v platnom znení.
14	<b>Notifikačné číslo</b>	2015/0663/SK	-
15	<b>Poznámky</b>	Riadky 12 – 15 majú iba informatívny charakter.	-

<b>Č.</b>	<b>Parameter</b>	<b>Opis</b>	<b>Komentár</b>
1	<b>Rádiokomunikačná služba</b>	-	SRD / Aktívne lekárske implantáty a ich príslušenstvo
2	<b>Využitie</b>	Aktívne lekárske implantáty – zvieracie implantáty	Táto technická špecifikácia sa vzťahuje na rádiovú časť systémov využívajúcich indukčnú slučku určených na použitie vo veterinárnom lekárstve a farmaceutickom priemysle.
3	<b>Frekvenčné pásmo</b>	12,5 – 20,0 MHz	-
4	<b>Kanálovanie</b>	-	-
5	<b>Modulácia / zabratá šírka pásma</b>	-	-
6	<b>Duplexný smer / oddelenie</b>	-	-
7	<b>Vysielaný výkon / hustota výkonu</b>	-7 dB $\mu$ A/m vo vzdialenosti 10 metrov v šírke pásma 10 kHz	Integrovaná alebo výrobcom definovaná anténa. Používanie len vo vnútorných priestoroch.
8	<b>Pravidlá výberu kanálov a ich využívania</b>	Pracovný cyklus $\leq$ 10 %	
9	<b>Povoľovacie podmienky</b>	Prevádzkovanie na základe všeobecného povolenia.	Aktuálne znenie je dostupné na stránke <a href="http://www.teleoff.gov.sk">www.teleoff.gov.sk</a> .
10	<b>Ďalšie základné požiadavky</b>	-	-
11	<b>Podmienky pre frekvenčné plánovanie</b>	-	-
12	<b>Plánované zmeny</b>	-	-
13	<b>Referencie</b>	EN 300 330-2 ERC/REC 70-03 Rozhodnutie EK 2006/771/ES	Dokumenty v platnom znení.
14	<b>Notifikačné číslo</b>	2015/0663/SK	-
15	<b>Poznámky</b>	Riadky 12 – 15 majú iba informatívny charakter	-

<b>Č.</b>	<b>Parameter</b>	<b>Opis</b>	<b>Komentár</b>
1	<b>Rádiokomunikačná služba</b>	-	SRD / Aktívne lekárske implantáty a ich príslušenstvo
2	<b>Využitie</b>	Aktívne lekárske implantáty	Táto technická špecifikácia sa vzťahuje len na zdravotnícke implantáty s nízkym výkonom.
3	<b>Frekvenčné pásmo</b>	2 483,5 – 2 500,0 MHz	
4	<b>Kanálovanie</b>	1 MHz	Uvedené frekvenčné pásmo možno dynamicky využiť aj na vysokorýchlostné dátové prenosy v kombinácii viacerých susedných kanálov.
5	<b>Modulácia / zabratá šírka pásma</b>	-	-
6	<b>Duplexný smer / oddelenie</b>	-	-
7	<b>Vysielačný výkon / hustota výkonu</b>	10 mW e.i.r.p.	Integrovaná alebo výrobcom definovaná anténa.
8	<b>Pravidlá výberu kanálov a ich využívania</b>	Na prístup k frekvenčnému spektru a zmiernenie rušenia sa musia použiť techniky minimálne rovnako účinné ako techniky opísané v harmonizovaných normách prijatých podľa smernice 1999/5/ES. Pracovný cyklus $\leq 10\%$ .	
9	<b>Povoľovacie podmienky</b>	Prevádzkovanie na základe všeobecného povolenia	Aktuálne znenie je dostupné na stránke <a href="http://www.teleoff.gov.sk">www.teleoff.gov.sk</a> . Vonkajšie ovládacie jednotky možno prevádzkovať len vo vnútorných priestoroch.
10	<b>Ďalšie základné požiadavky</b>	-	-
11	<b>Podmienky pre frekvenčné plánovanie</b>	-	-
12	<b>Plánované zmeny</b>	-	-
13	<b>Referencie</b>	EN 301 559-2 ERC/REC 70-03 Rozhodnutie EK 2006/771/ES	Dokumenty v platnom znení.
14	<b>Notifikačné číslo</b>	2015/0663/SK	-
15	<b>Poznámky</b>	Riadky 12 – 15 majú iba informatívny charakter.	-