

Annexe 69 :

**SPECIFICATIONS TECHNIQUES D'AGREMENT DES INSTALLATIONS
RADIOELECTRIQUES COMPOSEES D'APPAREILS DE FAIBLE PUISSANCE ET DE
FAIBLE PORTEE DESTINEES POUR LES IMPLANTS MEDICAUX ACTIFS**

- ANRT-STA/IR-A2FP-IMPLANT- V2-2023

69.1 INTRODUCTION

La présente annexe décrit les caractéristiques radioélectriques requises pour l'agrément des installations radioélectriques composées des appareils de faible puissance et de faible portée (A2FP) et destinées pour les implants médicaux actifs à ultra faible puissance.

69.2 REFERENCES NORMATIVES

- a- 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.
- b- 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.
- c- ETSI EN 302 510 : Membranes d'implants médicaux actifs de puissance ultra basse (ULP-AMI-M) et accessoires (ULP-AMI-M-P), opérant dans la bande de fréquences de 30 MHz - 37,5 MHz.
- d- ETSI EN 301 489-1 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes ; Norme harmonisée de compatibilité électromagnétique.
- e- ETSI EN 301 489-31 : Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 31 : Conditions spécifiques pour les équipements dans la bande 9 kHz à 315 kHz pour les implants médicaux actifs à ultra basse puissance (ULP-AMI) et les dispositifs accessoires associés (ULP-AMI-P).
- f- Régulations de CFR 47, FCC Partie 15 : Équipements Radioélectriques.
- g- Régulations de CFR 47, FCC Partie 18 : Équipement industriel, scientifique et médical.

69.3 BANDES DE FREQUENCES

Les bandes de fréquences utilisées sont celles déterminées par l'ANRT et précisées au niveau de l'annexe 7 de la décision en vigueur, fixant les conditions techniques d'utilisation des installations radioélectriques composées d'appareils de faible puissance et de faible portée, prise en application de l'article 19 de la loi n°24-96 relative à la poste et aux télécommunications, telle qu'elle a été modifiée et complétée

69.4 TESTS DE CONFORMITE TECHNIQUE

Les tests doivent se dérouler conformément aux conditions et processus décrits dans les standards précités.

Lors des tests, les installations radioélectriques doivent être conformes aux exigences techniques définies :

69.4.1 Pour les aspects radioélectriques, dans l'une des références normatives suivantes :

- a- ETSI EN 302 195.
- b- ETSI EN 301 839.
- c- ETSI EN 302 510.
- d- Régulations de CFR 47, FCC Partie 15.
- e- Régulations de CFR 47, FCC Partie 18.

69.4.2 Pour les aspects de Compatibilité Electromagnétique spécifiques, dans l'une des références normatives suivantes :

- a- ETSI EN 301 489-1.
- b- ETSI EN 301 489-31.
- c- Régulations de CFR 47, FCC Partie 15.
- d- Régulations de CFR 47, FCC Partie 18.

69.5 EFFETS DES RAYONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES NON-IONISANTS

Les exigences en matière d'exposition aux effets des rayonnements électromagnétiques non-ionisants sont couvertes par la spécification technique « ANRT-STA/GEN-REM - (V1-2023) » figurant en annexe n°78 de la présente décision.

69.6 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE GENERIQUE

Les exigences en matière de compatibilité électromagnétique sont couvertes par la spécification technique « ANRT-STA/GEN-EMC - (V1-2023) » figurant en annexe n°79 de la présente décision

69.7 SECURITE ELECTRIQUE

Les exigences en matière de sécurité basse tension sont couvertes par la spécification technique « ANRT-STA/GEN-LVD - (V1-2023) » figurant en annexe n°80 de la présente décision.

69.8 SPECIFICATIONS PARTICULIERES D'UTILISATION

L'utilisation de ce genre d'équipement doit se faire conformément à la décision en vigueur, fixant les conditions techniques d'utilisation des installations radioélectriques composées d'appareils de faible puissance et de faible portée, prise en application de l'article 19 de la loi n°24-96 relative à la poste et aux télécommunications, telle qu'elle a été modifiée et complétée.

69.9 AUTRES SPECIFICATIONS

Ces installations radioélectriques doivent être dotés d'une connexion de sortie RF avec une antenne externe, nécessairement agréée avec l'installation, ou d'une antenne intégrée.

* * *