



必維國際檢驗集團

香港商立德國際商品試驗有限公司桃園分公司

Bureau Veritas Consumer Products Services, (H.K.) Ltd.,
Taoyuan Branch

低功率射頻電機型式認證證明

- 一、申請者：BIOTRONIK SE & Co. KG
(Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany)
- 二、製造廠商：BIOTRONIK SE & Co. KG
- 三、器材名稱：ICD / Implantable Cardiac Defibrillator
- 四、廠牌型號：BIOTRONIK / Itrevia 5 VR-T DX DF1
- 五、發射功率(電場強度)：69.6 dBuV/m (402.45MHz ~ 404.85MHz MICS Implant transmitter);
68.74 dBuV/m (65.5kHz Transceiver)
- 六、工作頻率：MICS Implant transmitter: 402.45MHz ~ 404.85MHz. 9 Channels, 2FSK 調變技術;
Transceiver: 65.5kHz, 1 Channel, OOK 調變技術
- 七、審驗日期：104年07月09日
- 八、審驗合格標籤式樣：

 CCAI15LP128GT8

說明：

- 1.請依上列標籤式樣自製標籤，標貼或印鑄於器材本體明顯處，始得販賣或公開陳列。
- 2.經型式認證合格之低功率射頻電機，其型號、設計、射頻性能如有變更，應重新申請型式認證。
- 3.違反低功率電波輻射性電機管理辦法之規定，擅自使用或變更無線電頻率、電功率者，除依電信法規定處罰外，驗證機關(構)並得廢止其型式認證證明或型式認證標籤。
- 4.送審廠商應保留送審樣品供日後核對。
- 5.本型式認證證明及其合格標籤使用權專屬取得本證明者。依電信管制射頻器材審驗辦法第15條規定，持有人得經由網際網路申請同意他人於同廠牌同型號之電信管制射頻器材使用型式認證標籤，並於次日起30天內，應檢具「電信管制射頻器材審驗合格標籤或符合性聲明標籤同意使用備查表」送本會備查。

備註：

- 1.本器材符合低功率射頻電機技術規範LP0002 (4.11節)之規定。
 - 2.驗證機構係經國家通訊傳播委員會委託，核發本型式認證證明。
 - 3.此器材為無線電射頻介面的植入式醫療器材(Medical Implant Communications Service, MICS)，本認證證書僅確認審驗器材之射頻部份符合國家通訊傳播委員會相關規定。醫療器材主管單位為行政院衛生署，審驗器材的使用及販賣仍須符合行政院衛生署相關規定。
 - 4.本器材搭配使用之無線電發射/接收機須依電信管制射頻器材審驗辦法辦理審驗，取得型式認證證書後始可搭配販賣；該發射器取得型式認證證書後，本器材之申請者請適時向本公司辦理報備。
- (以下空白)