



財團法人電信技術中心
TELECOM TECHNOLOGY CENTER

電信管制射頻器材型式認證證明

- (1) 申請者：荷商波士頓科技有限公司
- (2) 地址：臺北市南港區忠孝東路6段21號14樓
- (3) 製造廠商：CARDIAC PACEMAKERS, INC.
- (4) 器材名稱：Implantable Pacemaker
- (5) 廠牌：Boston Scientific
- (6) 型號：VISIONIST
- (7) 發射功率(電場強度)：57KHz：-22.3dBuV/m @3m (AV)
402MHz~405MHz：-43.6dBm(PK)
- (8) 工作頻率：同上
- (9) 審驗日期：109年05月20日
- (10) 警語或標示要求：附件一
- (11) 特殊記載事項：附件二
- (12) 審驗合格標籤式樣：



說明：

1. 本中心係經國家通訊傳播委員會委託之驗證機構(證書號碼NCC-RCB-10；機構地址：高雄市路竹區路科一路3號)，核發本型式認證證明。
2. 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。
3. 本設備之製造、輸入、販售、使用等均需遵守相關電信法規之規定。

備註：

1. 本器材符合107年版低功率射頻電機技術規範LP0002(2.8)、(4.11)之規定。
2. 天線型態：Hybrid Inductive Antenna，為固定式天線。
3. 本認證證書僅確認審驗器材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福利部，審驗器材使用及販賣仍須符合行政院衛生福利部相關規定。
4. 此為系列型式，與主型式主要差異在於電池容量與外觀不同。
5. 本器材之審驗範圍僅限無線射頻硬體功能，不及於器材之資通安全檢測。



附件一：(器材本體、使用手冊、外包裝盒等應遵守下列標示要求)

1. 應依審驗合格標籤或符合性聲明標籤式樣自製標籤黏貼或印鑄於電信管制射頻器材本體明顯處，並於包裝盒標示本會標章，始得公開陳列或販賣。
2. 電信管制射頻器材應依本會或相關技術規範規定於指定位置標示中文警語。
3. 經授權使用射頻模組(組件)之審驗合格標籤者，應於最終產品說明書及包裝盒提供充分與正確之資訊。
4. 於網際網路販賣取得審驗證明之電信管制射頻器材者，應於該網際網路網頁提供審驗合格標籤或符合性聲明標籤資訊。
5. 使用手冊應標示下列資訊：
 - (1) 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。
 - (2) 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

附件二：

1. 經取得審驗證明之電信管制射頻器材，如變更其廠牌、型號、技術規格或射頻性能時，除電信管制射頻器材審驗辦法另有規定外，應重新申請審驗。
2. 經取得審驗證明之電信管制射頻器材或射頻模組(組件)，於電信管制射頻器材相關技術規範修訂審驗相關章節時，應依下列規定辦理：
 - (1) 修訂後之技術規範明定實施期限者，依實施期限，申請重新審驗。
 - (2) 修訂後之技術規範未明定實施期限者，應於技術規範修訂後二年內，申請重新審驗。經取得審驗證明之電信管制射頻器材，於電信管制射頻器材相關技術規範修訂審驗相關章節時，修訂後之技術規範未明定實施期限者，應於技術規範修訂後二年內，申請重新審驗。未依規定重新審驗者，原驗證機關(構)得廢止其審驗證明。
3. 取得型式認證證明、符合性聲明證明及簡易符合性聲明證明者，應妥善保管申請審驗器材樣品、測試所需之特殊測試軟體及特殊治具至該器材停止生產或停止輸入後五年。
4. 取得型式認證證明或符合性聲明證明者授權他人於同廠牌同型號之電信管制射頻器材使用審驗合格標籤或符合性聲明標籤，應由取得審驗證明者於本會指定位置登錄。
5. 以取得審驗證明之射頻模組(組件)組裝於最終產品後，取得審驗證明者，應於該最終產品輸入、販賣或公開陳列前，檢具標註最終產品廠牌、型號及外觀照片之電子檔，向原驗證機關(構)登錄；以射頻模組(組件)取得審驗證明者，授權他人使用其審驗合格標籤，該射頻模組(組件)組裝於最終產品後，取得審驗證明者應檢具標註最終產品廠牌、型號及外觀照片之電子檔，向原驗證機關(構)登錄。
6. 若器材與隨貨配件經抽驗不合格者，將廢止審驗證明；若變更隨貨配件，器材及隨貨配件經抽驗不合格者，將廢止審驗證明；若變更隨貨配件，器材及隨貨配件經抽驗合格者，將通知限期重新申請審驗，逾期未重新申請審驗者，將廢止審驗證明。
7. 若申請者切結器材不提供隨貨配件，配件由實驗室(或申請者)提供併同檢驗。若器材販賣時提供隨貨配件，器材及隨貨配件經市場抽驗不合格者，將廢止審驗證明；器材及隨貨配件經市場抽驗合格者，將通知限期重新申請審驗，逾期未重新申請審驗者，將廢止審驗證明。

證明號碼：CCAJ20LP0DB1T2