



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

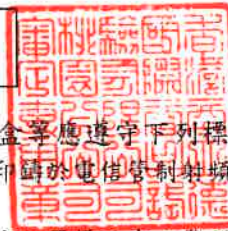
電信管制射頻器材型式認證證明

證照字號：型式字第 AI 號

- 一、申請者：台灣雅培醫療器材有限公司
- 二、地址：臺北市內湖區瑞光路407號5樓
- 三、製造廠商：Abbott Medical
- 四、器材名稱：Deep Brain Stimulator External Pulse Generator (DBS EPG)
(Bluetooth Low Energy)
- 五、廠牌：Abbott
- 六、型號：6599
- 七、發射功率(電場強度)：(詳細射頻規格如備註欄)
- 八、工作頻率：(詳細射頻規格如備註欄)
- 九、審驗日期：110年03月09日
- 十、審驗合格標籤式樣：



CCAI21LP030AT0



十一、警語或標示要求：(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，並於包裝盒標示主管機關標章，始得公開陳列或販賣。
2. 電信管制射頻器材應依主管機關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) 取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，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。低功率射頻器材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。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材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。



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

十二、特殊記載事項：

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管理辦法另有規定外，應重新申請審驗。
2. 電信管制射頻器材或射頻模組(組件)，於相關技術規範修正，並限期重新申請審驗時，應依修正後之技術規範公告所定實施期限及方式辦理重新審驗，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之電信管制射頻器材或射頻模組(組件)、外接電源、配件、外接天線、與檢驗報告或測試報告相符之測試治具及與檢驗報告或測試報告使用相同版本之測試軟體至該器材停止生產或停止輸入後五年。但電信管制射頻器材或射頻模組(組件)於一般正常使用時未使用外接電源、配件、外接天線或測試時未使用測試治具、測試軟體，得無須保管外接電源、配件、外接天線、測試治具或測試軟體。
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主管機關指定位置登錄。
5. 以完全射頻模組(組件)取得審驗證明者，授權他人使用其審驗合格標籤，該完全射頻模組(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. 貴公司不得以所申請電信管制射頻器材審驗證明之無線射頻硬體功能審驗合格，對外宣稱其資通安全檢測合格，如有違反，主管機關或原驗證機構將令其限期改正，屆期未改正者，由主管機關或原驗證機構廢止其審驗證明。

說明：

1. 本公司係經國家通訊傳播委員會委託之驗證機構(證照字號：射頻驗字第NCC-RCB-AI號、機構地址：33383 桃園市龜山區華亞二路19號、電話：(03)3183232)，核發本型式認證證明。本型式認證證明共計3頁，續頁分開使用無效。
2. 請依上列型號、標籤式樣於電信管制射頻器材本體明顯處標示其型號及審驗合格標籤，並於包裝盒標示主管機關標章。最終產品應於本體明顯處標示最終產品型號及上列標籤式樣，並於包裝盒標示主管機關標章。
3. 本器材之製造或輸入須遵守電信管理法相關規定。

備註：

1. 本器材符合下列技術規範標準：

審驗類別/介面	技術規範/標準編號
Bluetooth介面	【LP0002 (107年版，第3.10.1節)】

2. 本器材，詳細射頻規格如下：

工作頻率 (MHz)	頻道數	輸出功率 (dBm)	屬性
2402-2480	40	0.2	Bluetooth LE

3. 本器材使用下列天線：

Set	商標	型號	天線型式	天線增益(dBi)
1	NA	NA	Antenova M2M Fusca A10192 2.4 GHz SMD Embedded Ceramic	0.8

型式認證號碼：CCAI21LP030AT0

中華民國 110 年 03 月 09 日



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

4. 本器材販賣時不提供隨貨配件：

- 4.1. 器材與隨貨配件經抽驗不合格者，將廢止審驗證明；
- 4.2. 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；
- 4.3. 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。
- 4.4. 非隨貨配件係由申請者或檢驗機構提供併同檢驗。

5. 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。

6. 衛生福利部，審驗器材的使用及販賣仍須符合行政院衛生福利部相關規定。
(以下空白)



影本