



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

- 一、申請者：友信行股份有限公司
- 二、地址：台北市大安區敦化南路二段97號14樓
- 三、製造廠商：OrthoSensor, Inc.
- 四、器材名稱：VERASENSE 膝關節組 (404.3 MHz)
- 五、廠牌：OrthoSensor
- 六、型號：VERASENSE for Zimmer NexGen
- 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：109年08月06日
- 十、審驗合格標籤式樣：

 CCAI20LP166BT3

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。

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。

型式認證號碼：CCAI20LP166BT3



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，未依規定重新審驗者，原驗證機關(構)得廢止其審驗證明。
(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。
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。

說明：

1. 本公司係經國家通訊傳播委員會委託之驗證機構(證書號碼：NCC-RCB-09、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2頁，續頁分開使用無效。
2. 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. 本器材符合低功率射頻電機技術規範LP0002: 107年1月10日修正 (4.11節)之規定。
2. 本器材，詳細射頻規格如下：

工作頻率 (MHz)	頻道數	電場強度 (dBuV/m)	屬性
404.3	1	69.5 (PK @3m)	GFSK

3. 本器材具備無線電射頻介面的醫療器材，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衛生福利部，審驗器材的使用及販賣仍須符合衛生福利部相關規定。
4. 本器材限使用下列天線：

廠牌	型號	天線型式	最大天線增益(dBi)	備註
Orthosensor	Smith	Linear (PCB)	-8.62	400-408 MHz

5. 本器材辦理型式認證檢驗時及販賣時不提供隨貨之配件：

- 5.1. 本案經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。
- 5.2. 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；
- 5.3. 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。
(以下空白)

型式認證號碼：CCAI20LP166BT3