

國家通訊傳播委員會

101 年 9 月 6 日(星期四)第 48 次一致性會議

電信終端設備與低功率射頻電機審驗一致性意見提案處理單結論彙整

提案編號: 10109061

主旨：

關於 LP0002 3.13 章節中的頻率穩定度測試,電壓調整範圍為 $\pm 15\%$ 。

但考量實際狀況下,因電子特性,或相關技術而導致 $\pm 15\%$ 電壓變化下,電路無法正常工作, PCI SIG 因此而修正了介面規範中相關電壓範圍為 $\pm 9\%$ 。

可否比照國際組織 PCI SIG 對於電壓範圍修正為 $\pm 9\%$ 。(針對 PCI module 類型的產品)?

結論：

完全模組檢測 LP0002 第 3.13 節頻率穩定度時，得對平臺或治具之電源端做供應電壓額定值 $\pm 15\%$ 變化，並於測試報告述明。

提案編號: 10109062

主旨：

Motorola 有一件專業安裝 AP:

本件專業 AP 有 19 組天線搭配 9 組 RF Power 設定值使用，安裝時會由專業工程師依照使用手冊中說明安裝, FCC KDB 594280 D01 說明 If the device certification requires professional installation, installers may be allowed access to certain configuration parameters for adjusting power to accommodate local installation; but only the specific configuration parameters identified in the equipment authorization may be configured on-site.

是否可參考 FCC 的規範，針對專業安裝 AP 核發一個 NCC ID 可以有多組 Power table and Antennas.

結論：

對須經由專業工程人員安裝的 AP，以不同天線增益值的天線搭配不同輸出功率值時，同意可核發一個 NCC 審驗合格標籤號碼，但申請廠商須在使用手冊及規格書以列表方式詳載所有天線資訊與搭配的輸出功率情形，使用手冊須包含所有必要資訊以指導專業工程人員正確安裝及設定該 AP。使用手冊及器材上並須加註下列中文警語：“本器材須經專業工程人員安裝及設定，始得設置使用，且不得直接販售給一般消費者”。申請認證廠商應檢附使用手冊及器材須加註前揭警語，並保證由專業工程人員安裝及不會直接販售給一般消費者之切結書。

RCB 應於型式認證證明上備註前揭警語，並以列表方式詳載所有天線資訊與搭配的輸出功率情形。

提案編號: 10109063

主旨：

現有一醫療設備X光機，使用場所是在醫院，該設備內建319KHz 磁場發射器，該發射器是由線圈模組與319kHz TX模組組成，如附件一。

發射器經MRA之美國實驗室執行LP0002測試並符合規範。另外發射器置於X光機平台時，廠商提供醫療EN/IEC 60601-1-2報告，該報告的EMI是使用CISPR11 (CNS13803的對應標準)Class A 甲類 10m 標準來檢測。

廠商詢問是否可以使用經MRA之美國實驗室出具的兩份測報(LP0002發射器測報與EN/IEC 60601-1-2 X光機內建發射器測報，申請限制性模組(該模組限用在此X光機平台)?

此外接收器為一個被動式感應線圈，功能在感應發射器所產生的磁場強度，需申請 NCC 型式認證嗎?

結論：

1. 依第 45 次一致性會議醫療設備內建低功率射頻電機介面時採個案處理，本案 X 光機內建 319kHz 發射器介面，檢測 319kHz 發射器介面時引用 LP0002 限制值
2. 醫療器材之電磁相容標準應依符合衛生署規定，發射器置於 X 光機平台應依衛生署醫療器材電磁相容標準，引用 IEC60601-1-2 或相對應的 CNS 13803 Class A 甲類 10m 限制值。認證 LP0002 測報及 IEC60601-1-2/CNS 13803 Class A 測報均須提出，使用手冊及設備上並須依 IEC60601-1-2 或相對應的 CNS 13803 標示 Class A 甲類設備的中文警語。
3. 319kHz 接收機應依 LP0002 第 2.8 及 2.11 節檢測。

附件二

節錄自行政院衛生署食品藥物管理局網站

請問貴局對電磁相容性(EMC)測試報告審核的重點為何? (發布日期 2010-03-08)

本局對 EMC 報告要求的重點簡述如下

1. 應包含測試實驗室相關資訊及測試人員簽名(蓋章)、依據之相關標準(方法)名稱及年份(版次)、電源供應規格、測試產品名稱及敘述、型號、製造廠名稱及地址。(後 4 項刊載內容應與申請產品一致)
2. 應參考相關國際或區域或國家標準(方法)進行，例如：國際電工協會所制訂之 IEC 60601-1-2 標準 (EMI 包含：IEC CISPR 11、IEC 61000-3-2、IEC 61000-3-3，EMS 包含：IEC 61000-4-2、IEC 61000-4-3、IEC 61000-4-4、IEC 61000-4-5、IEC 61000-4-6、IEC 61000-4-8、IEC 61000-4-11)，若上述項目不完整進行測試，應在符合標準(方法)之架構下，由測試實驗室或原製造廠針對未測試項目說明理由，必要時應引用標準之條文說明。(例如：廠商所附資料未進行 IEC 61000-3-2 項目，而此項標準適用於額定電壓 $\geq 220V$ 、輸入電流 $\leq 16A/per\ phase$ 且由一般低電源系統供電之儀器，若廠商所附資料之規格不完整，使得審查人員無法認定是否得免除此項要求，則

會將此項缺失列入應補資料，此時應由測試實驗室或原製造廠針對產品規格及標準之條文說明)。

3.應檢附測試實驗室出具之完整報告，而非節錄部分報告內容。(完整報告應包含規格、方法、原始紀錄及成績書)

4.如產品為體外診斷醫療器材(IVD)，則可參考 IEC 61326-1:2005 (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements)及 IEC 61326-2-6:2005 (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment)，製造商若利用上述標準以說明產品之電磁相容性(EMC)，必須檢附完整之測試報告，包含：產品名稱(含型號)、測試模式(例如包含 PC-link 資料傳輸功能)、測試時間、測試地點、參考標準等資訊。上述電磁相容性(EMC)標準(IEC 61326-1:2005、IEC 61326-2-6:2005)其內容引用電磁干擾(EMI)及電磁耐受(EMS)相關標準，報告中必須包含所有引用標準之測試結果。

5.電磁干擾(EMI)引用測試標準

CISPR 11: Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics

IEC 61000-3-2: Harmonic current emissions

IEC 61000-3-3: Voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems

6.電磁耐受(EMS) 引用測試標準

IEC 61000-4-2: Electrostatic discharge immunity test (ESD)

IEC 61000-4-3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test (RS)

IEC 61000-4-4: Electrical fast transient/burst immunity test

IEC 61000-4-5: Surge immunity test

IEC 61000-4-6: Conducted RF

IEC 61000-4-8: Rated power frequency magnetic field (PMF)

IEC 61000-4-11: Voltage dip, Short interruptions

您的 IP

[資訊安全政策](#) - [隱私權保護宣告](#) - [著作權聲明](#)

60.249.142.113

行政院衛生署食品藥物管理局 © 2012 版權所有 本網站最佳

維護日期

瀏覽解析度為 1024x768

2012-7-27

地址 115-61 台北市南港區昆陽街 161-2 號 [交通位置圖](#)

參訪人次

電話 (02) 2787-8000,(02)2787-8099 || 諮詢服務專線

3683191 人次

(02)2787-8200

提案編號: 10109064

主旨：

廠商建議：

修改 PLMN01 規範必要檢驗項目第 13 及 14 項內容，針對電磁相容(EMC)及電器安全(Safety)合格標準部分將 CNS13438 及 CNS14336-1 的要求內容加以修改，以達到產品能被合適的標準評估。如影音類應為 CNS14408 CNS13439，而醫療類應符合其醫療法規 CNS14509 及其相關法規，儀器類應符合其相關 CNS 法規(如血糖機 CNS15035.內規定須符合 IEC61010-1 及 IEC61010-2-101)

結論：

醫療設備內建射頻介面時採個案處理。

1. 案關器材內建無線電信終端(2G/3G)介面時，本會就無線電信終端介面審驗。電磁相容及電氣安全部分，依案關器材之主管機關規定辦理，並於證書備註欄中敘明。

提案編號: 10109065

主旨：

廠商有一藍牙模組，欲裝在下面的設備

霧化器

耳溫槍

血壓機

血糖儀

血壓機+血糖儀

體重計

體重體脂計

依現行規則，申請時

1. 即便藍牙模組是完全模組，但手持式設備(手持式耳溫槍、手持式血糖儀)仍須以最終產品申請。
2. 限制型模組，非手持式設備可視為平台，相同平台可以用系列收費增列。但手持式設備不能用增列平台方式，須以最終產品申請。

上方的規則，廠商覺得困惑，認為同樣產品，只因為手持式，申請方式就不同。

結論：

第 10105173 號提案及第 9802094 號提案的設備為內建無線電信終端介面的產品，有電磁相容、電氣安全及 SAR 等考量，本案為內建藍牙介面的產品屬於低功率射頻電機，非屬無線電信終端設備。

2. 第 42 次一致性會議已對低功率射頻電機完全模組適用平台做出平台定義，「平台」定義如下：若器材不組裝審驗模組，消費者仍能正常使用該器材主要功能，該器材得視為平台。若器材不組裝審驗模組，消費者不能正常使用該器材主要功能，則該器材不能視為平台，

該類不同廠牌型號器材組裝審驗模組後，須分別申請型式認證。』

3.若模組電路是 layout 在案關設備主機板上，應以各別產品申請型式認證。

4.本案應按照上述定義，視實際產品的設計而定。

提案編號: 10109066

主旨：

有廠商詢問:經 BSMI 認可的國外 ITE 安規認可指定試驗室，NCC 是否可以接受其安規報告?

結論：

依據第 9 次一致性會議第 940931 號提案決議，爰本會不接受 BSMI 逕行認可之國外實驗室所出具 CNS14336-1 報告。電信終端設備安規實驗室須經本會認可，或 MRA 經本會認可之國外實驗室。

提案編號: 10109067

主旨：

一個國外公司的申請者(A 公司)，產品由同企業集團的 B 公司製造。(B 公司也是國外公司)

A、B 兩公司雖為同一集團，但公司名稱不同。

A 公司可否用外國製造商的身分申請型式認證?

結論：

比照第 950240 號及第 10005142 號提案決議，及目前國外廠商申請型式認證僅限產品製造商，本案應以實際製造商(B 公司)來申請。

提案編號: 1010968

主旨：

在 CNS 15285 的 4.6 節：

4.6 輸出電流：額定輸出電流範圍應在 300 mA 至 1500 mA (直流) 以內。依第 5.5 節進行試驗，檢查是否符合要求。

規定輸出電流不可超過 1500 mA，但是目前手機的尺寸越來越大，廠商目前已研發的手機規格，它的充電器額定電流超過 1500 mA。

NCC 是否考慮放寬限制值。

結論：

為符合技術發展趨勢，若充電器額定輸出電流於 1500mA 至 2000mA 時，與充電器額定電流有關的 CNS15285 測試項目(4.6 至 4.12)皆須以該額定輸出電流測試，另該申請案之充電器、

充電線組及手機均須評估並提供測試報告，不適用已併同手機送檢取得審定證明之充電器及充電線組，得檢附審定證明及測試報告免驗相關檢測項目之規定。