

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y TURISMO

7936 *Resolución de 8 de julio de 2013, de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, por la que se publican los requisitos técnicos de las interfaces radioeléctricas reglamentadas IR-3, IR-161 e IR-211 a IR-215 para dispositivos radioeléctricos de corto alcance y baja potencia destinados a ser utilizados como implantes médicos.*

El artículo 10 del Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de conformidad de los aparatos de telecomunicaciones, aprobado por Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre, en la redacción dada por el Real Decreto 424/2005, de 15 abril, establece que la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información publicará como resolución en el «Boletín Oficial del Estado» las interfaces reglamentadas en España que hayan sido notificadas a la Comisión Europea.

La presente resolución tiene como objeto la publicación de los requisitos técnicos de las interfaces de los dispositivos radioeléctricos de corto alcance y baja potencia destinados a ser utilizados como implantes médicos.

El cumplimiento de estos requisitos de interfaz es necesario para el uso de los dispositivos radioeléctricos de corto alcance y baja potencia destinados a ser utilizados como implantes médicos que operan en España y no exime del cumplimiento del resto de los requisitos establecidos en el Reglamento aprobado mediante el mencionado Real Decreto 1890/2000.

La concesión de títulos habilitantes para el uso del dominio público radioeléctrico, en su caso, está sujeta al cumplimiento de los requisitos mínimos especificados en las interfaces radioeléctricas correspondientes a los tipos de equipos utilizados.

Esta interfaz podrá ser revisada, de acuerdo con lo establecido en el Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias en vigor, como consecuencia de nuevas necesidades nacionales en cuanto al uso eficaz del espectro radioeléctrico o bien como consecuencia de tratados o acuerdos internacionales en los que España sea parte.

Además, la presente resolución deroga la Resolución 3564 de 12 de febrero de 2009, de la Secretaria de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, por la que se publican los requisitos técnicos de la interfaz radioeléctrica IR-3, para dispositivos radioeléctricos de corto alcance y baja potencia utilizados como implantes médicos y la Resolución 11558 de 6 de julio de 2010, de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, por la que se publican los requisitos técnicos de la interfaz radioeléctrica IR-161 para dispositivos radioeléctricos de corto alcance y baja potencia utilizados como implantes médicos en la banda de frecuencias de 9 a 315 kHz.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, resuelvo:

1. Publicar los requisitos de las interfaces radioeléctricas IR 3, IR161 e IR-211 a IR-215 que se relacionan en los Anexos a esta resolución.

2. Derogar la Resolución 3564 de 12 de febrero de 2009, de la Secretaria de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, por la que se publican los requisitos técnicos de la interfaz radioeléctrica IR-3, para dispositivos radioeléctricos de corto alcance y baja potencia utilizados como implantes médicos.

3. Derogar la Resolución 11558 de 6 de julio de 2010, de la Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, por la que se publican los requisitos técnicos de la interfaz radioeléctrica IR-161 para dispositivos radioeléctricos de corto alcance y baja potencia utilizados como implantes médicos en la banda de frecuencias de 9 a 315 kHz.

Madrid, 8 de julio de 2013.—El Secretario de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información, P. D. (Orden IET/556/2012, de 15 de marzo), el Subdirector General de Redes y Operadores de Telecomunicaciones, José Ángel García Cabrera.

ANEXO 1

Interfaz: Radioeléctrica.

Implantes Médicos en la banda de frecuencias de 402-405 MHz.

Referencia: IR-3.

	N.º	Parámetro	Descripción	Comentarios
Parte normativa.	1	Servicio de Radiocomunicación.	Móvil.	
	2	Aplicación.	Implantes médicos.	Dispositivos baja potencia ULP-AMI (Ultra Low Power-Active Medical Implants).
	3	Banda de frecuencias.	402- 405 MHz.	
	4	Canalización.	25 kHz.	Transmisores individuales pueden combinar canales adyacentes de 25 kHz para aumentar la banda hasta 300 kHz.
	5	Modulación/Ancho de banda.	—	
	6	Dirección/ Separación dúplex.	No hay funcionamiento dúplex.	
	7	Potencia transmitida/Densidad de pot.	Máximo 25 µW (p.r.a.).	
	8	Método de acceso al canal y condiciones de ocupación.	—	
	9	Tipo de autorización.	No precisa licencia.	Uso común del dominio público radioeléctrico.
	10	Requisitos esenciales adicionales.	—	
	11	Planificación de frecuencias.	—	
Parte informativa.	12	Cambios previstos.	—	
	13	Referencias.	ETSI EN 301 839. Decisión CEPT ERC/DEC(01)17. Recomendación CEPT ERC/REC.70-03, Anexo 12. Decisión de la Comisión 2011/829/UE. Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias (CNAF): UN-117.	
	14	Notificación.	2013/117/E.	Sustituye la notificación 2003/385/E.
	15	Observaciones.	Funcionamiento bajo los principios de no causar interferencia y sin protección.	Anula la interfaz IR-3 publicada en la Resolución 3564 («BOE» 02/03/2009).

ANEXO 2

Interfaz: Radioeléctrica.

Implantes médicos en la banda de frecuencias 9-315 kHz.

Referencia: IR-161.

	N.º	Parámetro	Descripción	Comentarios
Parte normativa.	1	Servicio de Radiocomunicación.	Móvil.	
	2	Aplicación.	Implantes médicos.	Dispositivos inductivos de corto alcance (SRD) para implantes médicos activos de muy baja potencia, para telemedida.
	3	Banda de frecuencias.	9-315 kHz.	
	4	Canalización.	Sin canalización.	
	5	Modulación/Ancho de banda.	No se especifica.	
	6	Dirección/Separación dúplex.	No hay funcionamiento dúplex.	
	7	Potencia transmitida/Densidad de potencia.	30 dBµA/m a 10 metros.	Se especifica el campo magnético.
	8	Método de acceso al canal y condiciones de ocupación.	Ciclo de trabajo 10 %.	
	9	Tipo de autorización.	No precisa licencia.	Uso común del dominio público radioeléctrico.
	10	Requisitos esenciales adicionales.	–	
	11	Planificación de frecuencias.	–	
Parte informativa.	12	Cambios previstos.	–	
	13	Referencias.	ETSI EN 302 195. Recomendación CEPT ERC/REC. 70-03, Anexo 12. Decisión de la Comisión 2011/829/UE. Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias (CNAF): UN-117.	
	14	Notificación.	2013/117/E.	Sustituye la notificación 2010/183/E.
	15	Observaciones.	Funcionamiento bajo los principios de no causar interferencia y sin protección.	Anula la interfaz IR-161 publicada en la Resolución 11558 («BOE» 19/07/2010).

ANEXO 3

Interfaz: Radioeléctrica.

Implantes médicos en la banda de frecuencias 315-600 kHz.

Referencia: IR-211.

	N.º	Parámetro	Descripción	Comentarios
Parte normativa.	1	Servicio de Radiocomunicación.	Móvil.	
	2	Aplicación.	Implantes médicos.	Dispositivos inductivos de corto alcance (SRD) para implantes médicos en animales.
	3	Banda de frecuencias.	315-600 kHz.	
	4	Canalización.	Sin canalización.	
	5	Modulación/Ancho de banda.	No se especifica.	
	6	Dirección/Separación dúplex.	No hay funcionamiento dúplex.	
	7	Potencia transmitida/Densidad de potencia.	-5 dBµA/m a 10 metros.	Se especifica el campo magnético.
	8	Método de acceso al canal y condiciones de ocupación.	Ciclo de trabajo 10 %.	
	9	Tipo de autorización.	No precisa licencia.	Uso común del dominio público radioeléctrico.
	10	Requisitos esenciales adicionales.	-	
	11	Planificación de frecuencias.	-	
Parte informativa.	12	Cambios previstos.	-	
	13	Referencias.	ETSI EN 302 536. Recomendación ERC/REC. 70-03, Anexo 12. Decisión de la Comisión 2011/829/UE. Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias (CNAF): UN-117.	
	14	Notificación.	2013/117/E.	
	15	Observaciones.	Funcionamiento bajo los principios de no causar interferencia y sin protección.	

ANEXO 4

Interfaz: Radioeléctrica.

Implantes médicos en la banda de frecuencias 401-402 MHz.

Referencia: IR-212.

	N.º	Parámetro	Descripción	Comentarios
Parte normativa.	1	Servicio de Radiocomunicación.	Móvil.	
	2	Aplicación.	Implantes médicos.	Dispositivos de corto alcance (SRD) para implantes médicos. ULP-AMI (Ultra Low Power-Active Medical Implants).
	3	Banda de frecuencias.	401-402 MHz.	
	4	Canalización.	25 kHz.	Transmisores individuales pueden combinar canales adyacentes de 25 kHz para aumentar la banda hasta 100 kHz.
	5	Modulación/Ancho de banda.		
	6	Dirección/Separación dúplex.	No hay funcionamiento dúplex.	
	7	Potencia transmitida/Densidad de potencia.	25 µW (p.r.a.).	
	8	Método de acceso al canal y condiciones de ocupación.	Deberán usar técnicas LBT/mitigación de interferencias con arreglo a la Directiva 1999/5/CE o alternativamente ciclo de trabajo inferior al 0,1%.	
	9	Tipo de autorización.	No precisa licencia.	Uso común del dominio público radioeléctrico.
	10	Requisitos esenciales adicionales.	–	
	11	Planificación de frecuencias.	–	
Parte informativa.	12	Cambios previstos.	–	
	13	Referencias.	ETSI EN 302 537. Recomendación CEPT ERC/REC. 70-03, Anexo 12. Decisión de la Comisión 2011/829/UE. Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias (CNAF): UN-117.	
	14	Notificación.	2013/117/E.	
	15	Observaciones.	Funcionamiento bajo los principios de no causar interferencia y sin protección.	

ANEXO 5

Interfaz: Radioeléctrica.

Implantes médicos en la banda de frecuencias 405-406 MHz.

Referencia: IR-213.

	N.º	Parámetro	Descripción	Comentarios
Parte normativa.	1	Servicio de Radiocomunicación.	Móvil.	
	2	Aplicación.	Implantes médicos.	Dispositivos de corto alcance (SRD) para implantes médicos. ULP-AMI (Ultra Low Power-Active Medical Implants).
	3	Banda de frecuencias.	405-406 MHz.	
	4	Canalización.	25 kHz.	Transmisores individuales pueden combinar canales adyacentes de 25 kHz para aumentar la banda hasta 100 kHz.
	5	Modulación/Ancho de banda.		
	6	Dirección/ Separación dúplex.	No hay funcionamiento dúplex.	
	7	Potencia transmitida/Densidad de potencia.	25 µW (p.r.a.).	
	8	Método de acceso al canal y condiciones de ocupación.	Deberán usar técnicas LBT/mitigación de interferencias con arreglo a la Directiva 1999/5/CE o alternativamente ciclo de trabajo inferior al 0,1%.	
	9	Tipo de autorización.	No precisa licencia.	Uso común del dominio público radioeléctrico.
	10	Requisitos esenciales adicionales.	–	
	11	Planificación de frecuencias.	–	
Parte informativa.	12	Cambios previstos.	–	
	13	Referencias.	ETSI EN 302 537. Recomendación CEPT ERC/REC.70-03, Anexo 12. Decisión de la Comisión 2011/829/UE. Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencia (CNAF): UN-117.	
	14	Notificación.	2013/117/E.	
	15	Observaciones.	Funcionamiento bajo los principios de no causar interferencia y sin protección.	

ANEXO 6

Interfaz: Radioeléctrica.

Implantes médicos en la banda de frecuencias 12,5-20 MHz.

Referencia: IR-214.

	N.º	Parámetro	Descripción	Comentarios
Parte normativa.	1	Servicio de Radiocomunicación.	Móvil.	
	2	Aplicación.	Implantes médicos.	Dispositivos de corto alcance (SRD) para implantes médicos en animales, limitado su uso en aplicaciones de interior.
	3	Banda de frecuencias.	12,5 - 20 MHz.	
	4	Canalización.		
	5	Modulación/Ancho de banda.		
	6	Dirección/ Separación dúplex.	No hay funcionamiento dúplex.	
	7	Potencia transmitida/Densidad de potencia.	-7 dBµA/m a 10 metros.	Se especifica el campo magnético.
	8	Método de acceso al canal y condiciones de ocupación.	Ciclo de trabajo inferior al 10% y para aplicaciones de interior.	
	9	Tipo de autorización.	No precisa licencia.	Uso común del dominio público radioeléctrico.
	10	Requisitos esenciales adicionales.	-	
	11	Planificación de frecuencias.	-	
Parte informativa.	12	Cambios previstos.	-	
	13	Referencias.	ETSI EN 300 330. Recomendación CEPT ERC/ REC. 70-03, Anexo 12. Decisión de la Comisión 2011/829/UE. Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias (CNAF): UN-117.	
	14	Notificación.	2013/117/E.	
	15	Observaciones.	Funcionamiento bajo los principios de no causar interferencia y sin protección.	

ANEXO 7

Interfaz: Radioeléctrica.

Implantes médicos en la banda de frecuencias 30-37,5 MHz.

Referencia: IR-215.

	N.º	Parámetro	Descripción	Comentarios
Parte normativa.	1	Servicio de Radiocomunicación.	Móvil.	
	2	Aplicación.	Implantes médicos.	Dispositivos de corto alcance (SRD) para implantes médicos de medida de la presión sanguínea.
	3	Banda de frecuencias.	30-37,5 MHz.	
	4	Canalización.		
	5	Modulación/Ancho de banda.		
	6	Dirección/ Separación dúplex.	No hay funcionamiento dúplex.	
	7	Potencia transmitida/Densidad de potencia.	1 mW (p.r.a.).	
	8	Método de acceso al canal y condiciones de ocupación.	Ciclo de trabajo inferior al 10%.	Solo para implantes de medida de presión sanguínea.
	9	Tipo de autorización.	No precisa licencia.	Uso común del dominio público radioeléctrico.
	10	Requisitos esenciales adicionales.	–	
	11	Planificación de frecuencias.	–	
Parte informativa.	12	Cambios previstos.	–	
	13	Referencias.	ETSI EN 302 510. Recomendación CEPT ERC/REC. 70-03, Anexo 12. Decisión de la Comisión 2011/829/UE. Cuadro Nacional de Atribución de frecuencias (CNAF): UN-117.	
	14	Notificación.	2013/117/E	
	15	Observaciones.	Funcionamiento bajo los principios de no causar interferencia y sin protección.	