

PHILIPS

capsule

Philips Axon 法規聲明

介紹

本聲明包含 Philips Axon 產品的法規資訊，因此是 *Philips Axon 使用說明* 的延伸。聲明當中詳述產品認證和批准所需的法規遵循聲明。因此，Philips 致力於提供符合標準、法律和法規的產品。

認證標誌



澳洲法規符合性標誌 (RCM)。遵守澳洲通訊和媒體管理局 (ACMA)/電磁相容性 (EMC) 法規安排符合歐盟指令



FCC 符合性聲明。Axon 符合美國聯邦通訊委員會規定的電磁輻射限制。



分類收集電氣和電子廢棄物 (WEEE 指令)



NRTL 安全標誌

遵從英國境內產品法規。



符合台灣標準檢驗局 (BSMI) 的要求



台灣國家通訊委員會 (NCC) 認證標籤



符合南非獨立通訊管理局 (ICASA) 的要求



海灣符合性標誌 (G 標誌)。符合海灣合作委員會的技術法規

法規遵從與核准 美國聯邦通訊委員會

Philips Axon 符合 FCC 規則的第 15 部分。操作需服從兩個條件：

- 該裝置可能導致有害干擾。
- 該裝置必須接受任何受到的干擾，包括可能導致意外操作的干擾。

備註： 依據 FCC 規則的第 15 部分，該設備已經過測試，並符合 A 級數位裝置的限制。這些限制旨在為在商業環境中操作設備時提供針對有害干擾的合理防護。該設備產生、使用並可輻射無線電頻率能量，如果未按照說明手冊安裝和使用，可能會對無線電通訊造成有害干擾。在住宅區操作該設備可能會造成有害干擾，此時將需要使用者自費校正干擾。

備註： 針對 5.180 ~ 5.250 GHz/5.500 ~ 5.700 GHz 頻率範圍內的運作，Axon 僅限用於室內環境。在製造期間透過軟體禁用 5600-5650 MHz 的頻段，且使用者無法變更。該裝置符合 FCC 規則 15.407 節第 15E 部分指定的所有其他要求。

注意： 對於因對此設備進行未授權變更或改造而造成的任何無線電或電視干擾，Philips 概不負責。未授權的變更或改造可能會使使用者操作設備的授權無效。

注意： 對於未獲得負責遵從性方明確核准的任何變更或改造，可能會使使用者操作該設備的授權無效。不得重新定位該傳送器或將其與任何其他天線或傳送器一起操作。

輻射曝光聲明

該設備遵從為不受控制環境提出的 FCC 輻射曝光限制。該設備應在散熱器和您身體之間距離至少為 20 cm 的位置進行安裝和操作。

備註： 國家/地區代碼選擇僅適用於非 US 型號，不適用於所有 US 型號。按照 FCC 法規，在美國銷售的所有 Wi-Fi 產品必須固定為僅限 US 操作信道。

加拿大

加拿大創新科學暨經濟發展部 (原加拿大工業部) 聲明

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

本裝置包含符合加拿大創新科學暨經濟發展部免授權 RSS 的免授權發射器/接收器。操作需服從以下兩個條件：

- (1) 本裝置不會導致干擾。
- (2) 本裝置必須接受任何干擾，包括可能導致裝置意外操作的干擾。

輻射曝光聲明

該設備遵從為不受控制環境提出的 ISED 輻射曝光限制。該設備應在散熱器和您身體之間的距離至少為 20 cm 的位置進行安裝和操作。

注意： 本裝置在 5150-5350 MHz 頻段運作，僅能在室內使用。

如需了解更多資訊，請聯絡您當地的加拿大工業部辦事處。

歐盟

CE 聲明

Philips 在此宣告，本裝置符合 2014 年 4 月 16 日關於無線電設備的理事會指令 2014/53/EU 的基本要求和相關規定，並具有相應的 CE 標誌。

該設備可在以下國家/地區中操作：

奧地利	希臘	挪威
比利時	匈牙利	波蘭
保加利亞	冰島	葡萄牙
克羅埃西亞	愛爾蘭	羅馬尼亞
賽普勒斯	意大利	斯洛伐克
捷克共和國	拉脫維亞	斯洛維尼亞
丹麥	列支敦斯基	西班牙
愛沙尼亞	立陶宛	瑞典
芬蘭	盧森堡	瑞士
法國	馬爾他	土耳其
德國	荷蘭	

某些國家/地區對於在 5 GHz 頻段操作裝置有特定的限制和禁止情況。例如，尤其是在某些歐洲國家/地區，一些限制在室內使用的頻率。歐盟的頻率和最大發射功率如下：

2.412 – 2.472 GHz: 最大 19.99 dBm

5.180 – 5.700 GHz: 最大 22.99 dBm

建議您遵守當地要求。

若需完整的 RED 符合性聲明的複本，請聯絡您的 Philips 代表。

REACH 法規遵從

根據 REACH 法規 1907/2006 第 33 條、以及歐洲化學品管理局 (ECHA) 將鉛納入高度關注物質 (SVHC) 清單，Philips 已確定 Philips Axon 成分中含鉛重量百分比超過 0.1%。

鉛是在支撐 PCB 的六角形支架中偵測得出。這些元件是內部元件，使用者不會接觸到上述物質。此外，直流連接器中也偵測到鉛。這個元件所採用合金成分含有少量鉛，在正常或合理可預見的使用條件下不會釋放其物質。

這些零件符合 RoHS 2011/65/EU 指令中的豁免規定，Philips Axon 也符合 *RoHS* 和 *WEEE* 法規遵循一節所述。

RoHS 和 WEEE 合規性

本裝置不包含以下任何物質 (濃度超出合法的閾值限制):

- 鉛
- 汞
- 鎘
- 六價鉻
- 多溴化聯苯 (PBB)
- 多溴聯苯醚 (PBDE)
- 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)
- 鄰苯二甲酸丁苄酯 (BBP)
- 鄰苯二甲酸二丁酯 (DBP)
- 鄰苯二甲酸二異丁酯 (DIBP)

在歐盟，本產品及其電纜應單獨回收，不得與生活垃圾一起處理。有關詳細資訊，請參閱本文 *回收與環境* 一節。

包裝材料中未有意添加鉻、鉛、汞或鎘，並且作為附帶雜質的累積濃度不超過 100 ppm。包裝材料未使用鹵化塑膠或聚合物。包裝符合理事會指令 94/62/EC。

英國

本裝置符合 2017 年無線電設備條例 (第 2017 SI 2017/1206 號) 的基本要求和和其他相關規定。本設備可在英國運作。

某些國家/地區對於在 5 GHz 頻段操作裝置有特定的限制和禁止情況。例如，尤其是在某些歐洲國家/地區，一些限制在室內使用的頻率。建議您遵守當地要求。

若需完整的 UKCA 符合性聲明的複本，請聯絡您的 Philips 代表。

RoHS 和 WEEE 合規性

本裝置不包含以下任何物質 (濃度超出合法的閾值限制):

- 鉛
- 汞
- 鎘
- 六價鉻
- 多溴化聯苯 (PBB)
- 多溴聯苯醚 (PBDE)
- 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)
- 鄰苯二甲酸丁苄酯 (BBP)
- 鄰苯二甲酸二丁酯 (DBP)
- 鄰苯二甲酸二異丁酯 (DIBP)

電纜應單獨回收，且不能與生活垃圾一同處理。有關詳細資訊，請參閱本文 [回收與環境一節](#)。

包裝材料中未有意添加鉻、鉛、汞或鎘，並且作為附帶雜質的累積濃度不超過 100 ppm。包裝材料未使用鹵化塑膠或聚合物。包裝符合理事會指令 94/62/EC。

回收與環境

IT 設備處理不當可能會對健康和環境產生負面影響。我們建議您在適當的設施中處理 Axon、DIM 和序列電纜，以進行復原和回收。您也可以根據當地的回收法規回收包裝和指引資料。

在歐盟，如需取得回收本產品的協助，請造訪我們的客戶網站：

<https://customers.capsuletech.com/environment>

安全性和法規遵從性表格

場地	標準或規定
醫療裝置安全性	EN 60601-1 IEC 60601-1 第 3 版以及美國和加拿大的國家差異
IT 安全性	IEC 62368-1
醫療裝置可用性	IEC 60601-1-6 IEC 62366
醫療裝置軟體 – 軟體週期過程	IEC 62304
EMC/EMI	FCC 47 CFR 第 15 部分子部分 B ICES-003 A/NMB-003 A EN 60601-1-2 CISPR 24 CISPR 32 CISPR 35 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3
無線電	EN 301 489-1

場地	標準或規定
	EN 301 489-17 EN 301 893 EN 300 328 EN 62311 RSS-210 FCC 47 CFR 15 C FCC 47 CFR 15 E
OET65	ANSI/IEEE C95.1
環境/包裝	歐盟指令 94/62/EC
環境	REACH 1907/2006
RoHS	歐盟指令 2011/65/EU
WEEE	歐盟指令 2012/19/EU

日本總務省 (MIC)

Philips Axon 已通過日本無線電法的技術法規符合性認證。

新加坡資訊通訊媒體發展局 (IMDA)

Philips Axon 是 IMDA 註冊產品。

法律聲明

© Koninklijke Philips N.V. 和/或其子公司 2015。保留一切權利。

該產品和相關文件受著作權保護，根據限制其使用、複製、發佈和解除編譯的授權進行分發。在未經 Koninklijke Philips N.V. 和/或其子公司事先書面授權的情況下，不得以任何形式或任何方式複製該產品或相關文件的任何部分。

這項技術資料必須遵守美國和國際的出口、再出口或轉移 (合稱「出口」) 等法律規定。嚴格禁止違反美國和國際法律規定。

Capsule 徽標是 Koninklijke Philips N.V. 和/或其子公司在美國、歐盟和其他國家/地區的註冊商標。所有其他商標、服務標誌、註冊商標，以及註冊服務標誌均為其各自所有者財產。

Koninklijke Philips N.V. 和/或其子公司提供的硬體及軟體，必須遵守軟體所包含、或在 Koninklijke Philips N.V. 和/或其子公司要求時之「第三方須知」電子檔案中所有第三方授權許可及限制。

DHF26421

DCN 2023-034