

# 根据《电讯条例》(第 106 章) 第 7C 条 更改医疗植入通讯系统器件类别牌照

## 咨询文件

二零一九年七月五日

### 引言

二零零八年一月, 前电讯管理局局长(「电讯局长」)发出医疗植入通讯系统器件类别牌照(下称「现行类别牌照」), 以涵盖在 402 – 405 兆赫(MHz)频带操作的医疗植入通讯系统(「MICS」)器件(下称「现有 MICS 器件」)的使用。时至今日, 国际市场上已有在 401 – 402 兆赫及 405 – 406 兆赫频带<sup>1</sup>(下称「新增频率范围」)内操作的新 MICS 器件。

2. 为回应业界需求, 通讯事务管理局(「通讯局」)建议依据《电讯条例》(第 106 章)(「条例」)第 7C(1) 及 7C(2) 条更改现行类别牌照<sup>2</sup>, 扩大其适用频带以涵盖 MICS 器件的新增频率范围, 并规管所有在 401 – 406 兆赫频带操作的 MICS 器件在香港的管有、使用及营商活动。本文件就通讯局的建议咨询公众和业界。

3. 为免生疑问, 通讯局在本咨询文件阐述的意见, 只作讨论和咨询之用。本文件不代表或构成通讯局的决定, 所进行的咨询并不影响通讯局行使条例赋予的权力。

---

<sup>1</sup> 参考由欧洲邮政和电信行政会议的电子通信委员会 (Electronic Communications Committee of the European Conference of Postal and Telecommunications Administrations) 发布题为《在 401 – 406 兆赫频带内作为次要服务操作的超低功率有源医疗植入物(ULP-AMI)通讯系统的协调频率、技术特性和个别领牌豁免》的 ERC(01)17 号决议 (<https://www.ecodocdb.dk/download/2749f0f3-d25c/ERCDec0117.pdf>)。有关决议根据这些系统的技术特性将之分类如下:

- (a) 在 402 – 405 兆赫频带操作的 ULP-AMI 通讯系统; 以及
- (b) 在 401 – 402 兆赫及 405 – 406 兆赫频带操作的 ULP-AMI 通讯系统。

上述的 ULP-AMI 通讯系统在本文件统称为 MICS 器件。

<sup>2</sup> 现行类别牌照目前规管在 402 – 405 兆赫频带操作的现有 MICS 器件的管有及使用。

## 背景

### 相关法定条文

4. 依据条例第 7C(1)条，通讯局可藉宪报公告更改某一类别牌照的条件。依据条例第 7C(2)条，通讯局在更改任何类别牌照时可一

- (a) 指明某人可根据该牌照进一步提供的电讯网络、电讯系统、电讯装置或电讯服务；
- (b) 更改或撤销某人可根据该牌照提供的电讯网络、电讯系统、电讯装置或电讯服务的种类；
- (c) 增加该牌照的条件；以及
- (d) 更改或撤销该牌照的条件。

5. 依据条例第 7C(4)条，在更改某一类别牌照之前，通讯局须藉宪报公告一

- (a) 述明该局拟更改该公告指明的类别牌照；
- (b) 述明对该类别牌照作出更改的标的事项；
- (c) 列出公众人士可在何处购买该类别牌照及拟作的更改的文本；
- (d) 邀请有利害关系的公众人士在公告所列日期或之前作出申述；以及
- (e) 提供地址，让公众人士可按址送交有关拟作的更改的申述。

### 类别牌照

6. 电讯监管机构普遍采用类别牌照规管在一套通用条件下共用一组限定通用频率的电讯网络、电讯系统、电讯装置或电讯服务。类别牌照并非发给个别人士，而是订明容许某人操作及 / 或买卖该等电讯网络、电讯系统、电讯装置或电讯服务的条件。由于监管机构只需执行最基本的牌照管理工作，所以类别牌照通常不涉及牌费。自二零零二年起，前电讯局长已采用类别牌照方式规管电讯网络、电讯系统、电讯装置或电讯服务的使用。此后，多个类别牌照相继设立，涵盖公共无线区域网络服务、27 兆赫市民波段无线电台、433 兆赫及超宽带短程器件、60 吉赫无线电通讯器件、79 吉赫汽车雷达等。

## 现行类别牌照

7. 前电讯局长于二零零八年一月发出现行类别牌照，以涵盖现有 MICS 器件的使用。该等器件包括医疗植入器件及相关的外围设备，全部以不超过 25 微瓦( $\mu\text{W}$ )（即 0.000025 瓦(W)）的超低功率传送编程 / 控制和病人相关信息。医疗植入器件通过手术或医学方式全部或局部导入人体，或藉医疗措施导入天然人体孔洞，并在导入程序完成后留在人体内。例子包括人工心脏起搏器、植入式心脏除颤器、药物泵、植入式生物传感器（用于监测临床分析物）、神经刺激器（用于治疗痛症）、人工耳蜗（用于助听）。

8. 随着科技不断发展，市场上已有在新增频率范围内操作的新 MICS 器件，当中除医疗植入器件外，还有贴近人体操作的穿戴式器件，例如睡眠追踪器、脉搏传感器、血压传感器、血氧监测器。通讯事务管理局办公室（「通讯办」）收到业界要求，希望通讯办批准这些尚未受现行类别牌照涵盖的 MICS 器件可在香港销售及使用。

## MICS 器件在其他国家 / 地区的使用情况

9. 澳洲、加拿大、很多欧洲国家和美国除了允许在 402 – 405 兆赫频带使用 MICS 器件外，还允许在新增频率范围内使用该等器件。在二零一六年年末，工业和信息化部亦批准在内地使用这些频带作 MICS 方面的应用。

## **建议**

### 扩大现行类别牌照的涵盖范围

10. 新 MICS 器件以超低功率在新增频率范围内操作，该频率范围与现行类别牌照所涵盖的范围相邻。因此，我们认为应透过更改现行类别牌照扩大适用频带以涵盖新增频率范围，从而纳入更多切合医疗从业员及病人特定医疗需求的 MICS 器件。此外，我们认为应藉此机会扩大该类别牌照的范围，以涵盖所有在 401 – 406 兆赫频带内操作的 MICS 器件的销售（以及管有和使用），以促进相关的营商活动。

11. 扼要来说，通讯局建议更改现行类别牌照，扩大其范围，以规管—

- (a) 在新增频率范围内操作的 MICS 器件和现行牌照所涵盖的 MICS 器件的管有及使用；以及
- (b) 所有在 401 – 406 兆赫频带操作的 MICS 器件的营商活动。

### 更改后的类别牌照

12. 作出建议更改后的医疗植入通讯系统器件类别牌照（连同特别标示的建议修订）载于**附录 1**。有关类别牌照授权任何人设置、维持、管有、使用、在营商过程或业务运作中经营或为在营商过程或业务运作中予以售卖而示范 MICS 器件（包括在新增频率范围内操作的 MICS 器件），而无须申领个别牌照。作出建议更改后的类别牌照的主要条件和技术要求，以及与现行类别牌照相比的主要变更如下—

- (a) 为免生疑问，作出建议更改后的类别牌照并无授权任何人使用 MICS 器件（包括在新增频率范围内操作的 MICS 器件）提供任何公共电讯服务。如将来有这类要求，有关人士须获通讯局发出适当的个别牌照方可使用 MICS 器件作该项用途（作出建议更改后的类别牌照条件 4.3）；
- (b) MICS 器件须以未经协调及不受保护的方式与其他合法器件及应用共用有关的频带。换言之，使用者不获免受有害干扰的保护，在使用频带时亦不可对其他合法电讯服务或器具造成有害干扰（作出建议更改后的类别牌照条件 5.1 及 5.4）；
- (c) MICS 器件须符合建议的修订技术规格 HKCA 1052，即《*医疗植入通讯系统的性能规格*》（载于**附录 2**）；以及
- (d) 作出建议更改后的类别牌照的附表载列操作频带及功率上限，两者都是符合建议的修订 HKCA 1052 所参考的国际标准的基本参数。其他参数（例如频道带宽、频谱取用规程）已在上述国际标准中订明，因此从附表中删除。有关建议的修订技术规格 HKCA 1052 的进一步详情，请参阅下文第 13 段。

## 建议的修订技术规格

13. 建议的修订技术规格 HKCA 1052（载于附录 2）是在考虑下列欧洲协调标准后制定的。这些标准获广泛认可，适用于作出建议更改后的医疗植入通讯系统器件类别牌照所涵盖的 MICS 器件—

- (a) EN 301 839 标准 《在 402 兆赫至 405 兆赫频率范围操作的超低功率有源医疗植入物 (ULP-AMI) 及相关外围设备 (ULP-AMI-P)》；以及
- (b) EN 302 537 标准 《在 401 兆赫至 402 兆赫及 405 兆赫至 406 兆赫频率范围操作的超低功率医疗数据服务 (MEDS) 系统》。

## 征询意见

14. 依据条例第 7C(4)条，通讯局就本咨询文件建议对现行类别牌照的更改（连同更改后的牌照条款和条件）及建议的修订技术规格 HKCA 1052，邀请有兴趣的公众人士提交申述。在考虑所收集到的意见后，通讯局会敲定为规管 MICS 器件而对现行类别牌照作出的更改。

15. 有意就本公众咨询发表意见的人士，应在二零一九年八月二日或之前，即本咨询文件发出日期起计的四星期内提交意见。**过期递交的意见书将不予考虑。**通讯局可能会公开接获的所有或部分意见，并会以其认为合适的方式披露提出意见人士的身分。意见书内属商业机密的部分必须清楚注明。通讯局会考虑这些注明，以决定是否披露有关的资料。意见书应送交—

邮寄：香港湾仔  
皇后大道东 213 号  
胡忠大厦 29 楼  
通讯事务管理局办公室  
经办人：高级电讯工程师（频谱策划 1）  
传真：2803 5112  
电邮：[spenq@ofca.gov.hk](mailto:spenq@ofca.gov.hk)

请把意见书的电子版本传送至上述电邮地址。

通讯事务管理局办公室  
二零一九年七月五日

拟稿

《电讯条例》  
(第106章)

类别牌照

医疗植入通讯系统器件

电通讯事务管理局局长行使《电讯条例》（第106章）第7(5)和7B(2)条所赋予的权力，在二零一九零八年一月二十五日发出本牌照。

1. 释义

1.1 在本牌照内—

「管理局長」指根据《通讯事务管理局条例》（第616章）第3条设立的通讯事务管理局该条例第5条委任的电讯管理局局长<sup>+</sup>；

「持牌人」指根据本牌照条件2获发牌照的人；

「医疗植入通讯系统器件」指符合本牌照附表描述的无线电台；

「该条例」指《电讯条例》（第106章）；以及

<sup>+</sup> ~~根据《通讯事务管理局条例》第 25 条，在本类别牌照中提述的“电讯管理局局长”须解释为“通讯事务管理局”。~~

「电讯公约」指不时或在任何时候香港采用或适用于香港的任何《国际电信联盟宪章及公约》以及附录的无线电规例。

1.2 在本牌照中，除另有规定外，所有的字或词句的涵义与该字或词句在该条例或根据该条例订立的规例中的涵义相同。

1.3 解释本牌照时，无需理会标题及题目。

## 2. 牌照的批给

2.1 任何人士在符合本牌照的条款和条件的情况下均获发牌照以设置、维持、管有及、使用、在营商过程或业务运作中经营，以及为在营商过程或业务运作中予以售卖而示范附表中所描述的医疗植入通讯系统器件。

## 3. 通则

3.1 本牌照不得解释为批给持牌人专利权。

3.2 本牌照取代管理局长先前批给持牌人，就让其设置、维持、管有及/或、使用、在营商过程或业务运作中经营，以及为在营商过程或业务运作中予以售卖而示范医疗植入通讯系统器件而批给持牌人的牌照或领牌的豁免（不论如何描述）。

3.3 除非管理局长明文撤销，否则本牌照将持续完全有效。

## 4. 一般地遵从

4.1 持牌人须遵从该条例、根据该条例订立的规例、牌照条件或管理局长根据该条例发出的其他文书，以及在管理局长认为适合

就本牌照的任何条件的任何具体层面提供实际指引而发出的任何指引或业务守则。

- 4.2 持牌人须遵守及遵从电讯公约内所有与~~设置、维持、管有及/或使用~~医疗植入通讯系统器件相关的条文。
- 4.3 除根据和按照管理局发出的适当牌照外，持牌人不得使用医疗植入通讯系统器件提供公共电讯服务。
- 4.4 在受外置编程 / 控制收发器控制时，或须即时传送数据以保障已植入医疗植入通讯系统器件者的性命的情况下，已植入的医疗植入通讯系统器件方可传送数据。

## 5. 干扰

- 5.1 持牌人如设置、操作、维持及使用医疗植入通讯系统器件，必须采取合理措施，以不会对任何合法电讯服务或任何根据该条例获发牌或授权的电讯服务或器具造成任何直接或间接有害干扰的方式行事，~~设置、操作、维持及使用医疗植入通讯系统器件~~。
- 5.2 管理局长可发出他其认为合适的合理指示，以避免条件5.1所提述的直接或间接有害干扰。持牌人须遵从该等指示。
- 5.3 如有需要，持牌人须提供医疗植入通讯系统器件予电讯管理局长为此目的而授权的任何人士作检查及测试，除非该器件经已植入人体。
- 5.4 持牌人须留意，编配予医疗植入通讯系统器件的频率是以未经协调的方式与其他应用共同使用，因此不获保障免受由其他电讯装置或根据该条例的条文或根据该条例作出的规例或命令操作的其他电讯装置或无线电设备的有害干扰的保障。

## 6. 技术准则

- 6.1 持牌人须确保经常其设置、维持、操作、使用、在营商过程或业务运作中经营，以及为在营商过程或业务运作中予以售卖而示范的医疗植入通讯系统器件于任何时间均完全符合附表中所列明的技术准则及技术规格的医疗植入通讯系统器件。

## 附表

### 医疗植入通讯系统器件

在本牌照中的医疗植入通讯系统器件，指(a)置于人体内或穿戴在人体上的医疗植入收发器用于与外置的编程 / 控制器收发器之间提供双向无线数据通讯，或(b)外置的编程 / 控制器收发器用于与置于人体内或穿戴在人体上的医疗植入收发器之间提供双向无线数据通讯。

医疗植入通讯系统器件必须遵从符合下列的技术准则及局长依据该条例第32D条发出的HKTA 1052技术规格（由管理局依据该条例第32D条发出），并符合下列技术准则：

#### 技术准则及技术规格

频带：~~402—405401 – 406 MHz~~兆赫

频道：~~可供医疗植入通讯系统器件选择的频道~~

最大频道频宽：~~300 千赫~~

最大功率上限：等效全向辐射功率 25  $\mu$ W 微瓦特

规程：~~说前先听(listen before talk)，即只准在已选择未被占用的频道进行传送~~

技术规格：HKCA 1052 《医疗植入通讯系统的性能规格》

HKCA 1052  
ISSUE 23  
September 2012  
[ Date ]

[拟稿 – 只提供英文版]

《医疗植入通讯系统的性能规格》

**PERFORMANCE SPECIFICATION FOR  
MEDICAL IMPLANT  
COMMUNICATION SYSTEMS**



## **FOREWORD**

1. This specification is prescribed under section 32D of the Telecommunications Ordinance (Cap 106) (“the Ordinance”) to set out the technical requirements for Medical Implant Communication Systems in Hong Kong. Radiocommunications apparatus falling into the scope of this specification, unless covered by other application-specific specification, shall meet the stipulated requirements.
2. Under the Ordinance, the possession or use of any radiocommunications apparatus or any apparatus emitting radio frequency energy must be covered by an appropriate licence issued by the Communications Authority (CA) with the exception of those specifically exempted from licensing under the Ordinance, such as those covered by the Telecommunications (Telecommunications Apparatus) (Exemption from Licensing) Order.
3. At present, the Office of the Communications Authority (OFCA) operates a **Hong Kong Telecommunications Equipment Evaluation and Certification (HKTEC) Scheme**. Details of the HKTEC Scheme can be found in the information note OFCA I 421. Under the Scheme, suppliers or manufacturers of the radiocommunications apparatus may apply for certification of their apparatus against this specification. The application procedures for certification of radiocommunications apparatus can be found in the information note OFCA I 401. A prescribed label may be affixed to the equipment which has been certified. Details of the labelling arrangement can be found in the Standardisation Guide HKCA 3211.
4. The CA may amend any part of this specification as and when it deems necessary.
5. In case of doubt about the interpretation of this specification, the methods of carrying out the test and the validity of statements made by the equipment manufacturers or suppliers about the equipment, the decision of the CA shall be final.
6. The HKCA specifications and information notes issued by the CA can be downloaded from OFCA’s website at <http://www.ofca.gov.hk>. Enquiries about this specification may be directed to:

Senior Telecommunications Engineer, Standards Section  
Office of the Communications Authority,  
29/F Wu Chung House,  
213 Queen’s Road East, Wanchai, Hong Kong.

Fax : +852 2838 5004  
Email : [standards@ofca.gov.hk](mailto:standards@ofca.gov.hk)

## AMENDMENT TABLE

Item	Issue No.	Paragraph	Descriptions
1	Issue 2 September 2012	2	Modify electrical safety requirements.
<u>2</u>	<u>Issue 3</u> <u>[ Date ]</u>	<u>1 and 3</u>	<u>To cover medical devices operating in the 401 – 402 MHz and 405 – 406 MHz bands</u>

## CONTENTS

- 1 Scope of Specification
- 2 Safety and Electrical Protection
- 3 ~~Operating Frequencies~~
- 4 Technical Requirements

## 1. SCOPE OF SPECIFICATION

This specification defines the minimum performance requirements for Medical Implant Communication Systems (MICS) ~~operating in the 401 – 402 MHz, 402 – 405 MHz and 405 – 406 MHz frequency bands (hereafter referred as “the equipment”)~~.

## 2. SAFETY AND ELECTRICAL PROTECTION

The equipment connecting to public telecommunication network shall comply with the safety and electrical protection requirements set out in HKCA 2001 “Compliance Test Specification - Safety and Electrical Protection Requirements for Subscriber Telecommunications Equipment” issued by the Communications Authority (CA). For equipment not connecting to the public telecommunications network, it shall comply with the electrical safety requirements set out in (i) or (ii) below.

- (i) IEC 60601-1 “Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance” issued by International Electrotechnical Commission (IEC)
- (ii) EN 60601-1 “Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance” issued by European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)

## 3. ~~OPERATING FREQUENCIES~~ TECHNICAL REQUIREMENTS

~~The equipment shall operate in the 402 – 405 MHz band.~~

## ~~4. TECHNICAL REQUIREMENTS~~

- ~~(a) Maximum power: 25  $\mu$ W eirp~~
- ~~— Maximum channel bandwidth: 300 kHz~~
- ~~— Spurious limits: refer “spurious emissions” section of ETSI EN 301 839-1~~

~~(b) —~~

### 3.1 OPERATING IN THE 401 – 402 MHz and/or 405 – 406 MHz BANDS

The equipment shall meet the technical requirements of ETSI EN 302 537-1 “Electromagnetic compatibility and Radio Spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Medical Data Service systems operating in the frequency range 401 MHz to 402 MHz and 405 MHz to 406 MHz; Part 1:

Technical characteristics and test methods” and the maximum power and channel bandwidth are 25  $\mu$ W eirp and 100 kHz respectively.

### 3.2 OPERATING IN THE 402 – 405 MHz BAND

The equipment shall meet the technical requirements of ETSI EN 301 839-1 “Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Short Range Devices (SRD); Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and Peripherals (ULP-AMI-P) operating in the frequency range 402 MHz to 405 MHz; Part 1: Technical characteristics and test methods” and the maximum power and channel bandwidth are 25  $\mu$ W eirp and 300 kHz respectively.

**- END -**