

# 根據《電訊條例》(第 106 章) 第 7C 條 更改醫療植入通訊系統器件類別牌照

## 諮詢文件

二零一九年七月五日

### 引言

二零零八年一月，前電訊管理局局長（「電訊局長」）發出醫療植入通訊系統器件類別牌照（下稱「現行類別牌照」），以涵蓋在 402 – 405 兆赫(MHz)頻帶操作的醫療植入通訊系統（「MICS」）器件（下稱「現有 MICS 器件」）的使用。時至今日，國際市場上已有在 401 – 402 兆赫及 405 – 406 兆赫頻帶<sup>1</sup>（下稱「新增頻率範圍」）內操作的新 MICS 器件。

2. 為回應業界需求，通訊事務管理局（「通訊局」）建議依據《電訊條例》(第 106 章)（「條例」）第 7C(1) 及 7C(2) 條更改現行類別牌照<sup>2</sup>，擴大其適用頻帶以涵蓋 MICS 器件的新增頻率範圍，並規管所有在 401 – 406 兆赫頻帶操作的 MICS 器件在香港的管有、使用及營商活動。本文件就通訊局的建議諮詢公眾和業界。

3. 為免生疑問，通訊局在本諮詢文件闡述的意見，只作討論和諮詢之用。本文件不代表或構成通訊局的決定，所進行的諮詢並不影響通訊局行使條例賦予的權力。

---

<sup>1</sup> 參考由歐洲郵政和電信行政會議的電子通信委員會 (Electronic Communications Committee of the European Conference of Postal and Telecommunications Administrations) 發布題為《在 401 – 406 兆赫頻帶內作為次要服務操作的超低功率有源醫療植入物(ULP-AMI)通訊系統的協調頻率、技術特性和個別領牌豁免》的 ERC(01)17 號決議 (<https://www.ecodocdb.dk/download/2749f0f3-d25c/ERCDec0117.pdf>)。有關決議根據這些系統的技術特性將之分類如下：

- (a) 在 402 – 405 兆赫頻帶操作的 ULP-AMI 通訊系統；以及
- (b) 在 401 – 402 兆赫及 405 – 406 兆赫頻帶操作的 ULP-AMI 通訊系統。

上述的 ULP-AMI 通訊系統在本文件統稱為 MICS 器件。

<sup>2</sup> 現行類別牌照目前規管在 402 – 405 兆赫頻帶操作的現有 MICS 器件的管有及使用。

## 背景

### 相關法定條文

4. 依據條例第 7C(1)條，通訊局可藉憲報公告更改某一類別牌照的條件。依據條例第 7C(2)條，通訊局在更改任何類別牌照時可—

- (a) 指明某人可根據該牌照進一步提供的電訊網絡、電訊系統、電訊裝置或電訊服務；
- (b) 更改或撤銷某人可根據該牌照提供的電訊網絡、電訊系統、電訊裝置或電訊服務的種類；
- (c) 增加該牌照的條件；以及
- (d) 更改或撤銷該牌照的條件。

5. 依據條例第 7C(4)條，在更改某一類別牌照之前，通訊局須藉憲報公告—

- (a) 述明該局擬更改該公告指明的類別牌照；
- (b) 述明對該類別牌照作出更改的標的事項；
- (c) 列出公眾人士可在何處購買該類別牌照及擬作的更改的文本；
- (d) 邀請有利害關係的公眾人士在公告所列日期或之前作出申述；以及
- (e) 提供地址，讓公眾人士可按址送交有關擬作的更改的申述。

### 類別牌照

6. 電訊監管機構普遍採用類別牌照規管在一套通用條件下共用一組限定通用頻率的電訊網絡、電訊系統、電訊裝置或電訊服務。類別牌照並非發給個別人士，而是訂明容許某人操作及／或買賣該等電訊網絡、電訊系統、電訊裝置或電訊服務的條件。由於監管機構只需執行最基本的牌照管理工作，所以類別牌照通常不涉及牌費。自二零零二年起，前電訊局長已採用類別牌照方式規管電訊網絡、電訊系統、電訊裝置或電訊服務的使用。此後，多個類別牌照相繼設立，涵蓋公共無線區域網絡服務、27 兆赫市民波段無線電台、433 兆赫及超寬帶短程器件、60 吉赫無線電通訊器件、79 吉赫汽車雷達等。

## 現行類別牌照

7. 前電訊局長於二零零八年一月發出現行類別牌照，以涵蓋現有 MICS 器件的使用。該等器件包括醫療植入器件及相關的外圍設備，全部以不超過 25 微瓦( $\mu\text{W}$ ) (即 0.000025 瓦(W)) 的超低功率傳送編程／控制和病人相關信息。醫療植入器件通過手術或醫學方式全部或局部導入人體，或藉醫療措施導入天然人體孔洞，並在導入程序完成後留在人體內。例子包括人工心臟起搏器、植入式心臟除顫器、藥物泵、植入式生物傳感器 (用於監測臨床分析物)、神經刺激器 (用於治療痛症)、人工耳蝸 (用於助聽)。

8. 隨着科技不斷發展，市場上已有在新增頻率範圍內操作的新 MICS 器件，當中除醫療植入器件外，還有貼近人體操作的穿戴式器件，例如睡眠追縱器、脈搏傳感器、血壓傳感器、血氧監測器。通訊事務管理局辦公室 (「通訊辦」) 收到業界要求，希望通訊辦批准這些尚未受現行類別牌照涵蓋的 MICS 器件可在香港銷售及使用。

## MICS 器件在其他國家／地區的使用情況

9. 澳洲、加拿大、很多歐洲國家和美國除了允許在 402 – 405 兆赫頻帶使用 MICS 器件外，還允許在新增頻率範圍內使用該等器件。在二零一六年年末，工業和信息化部亦批准在內地使用這些頻帶作 MICS 方面的應用。

## **建議**

### 擴大現行類別牌照的涵蓋範圍

10. 新 MICS 器件以超低功率在新增頻率範圍內操作，該頻率範圍與現行類別牌照所涵蓋的範圍相鄰。因此，我們認為應透過更改現行類別牌照擴大適用頻帶以涵蓋新增頻率範圍，從而納入更多切合醫療從業員及病人特定醫療需求的 MICS 器件。此外，我們認為應藉此機會擴大該類別牌照的範圍，以涵蓋所有在 401 – 406 兆赫頻帶內操作的 MICS 器件的銷售 (以及管有和使用)，以促進相關的營商活動。

11. 扼要來說，通訊局建議更改現行類別牌照，擴大其範圍，以規管—

- (a) 在新增頻率範圍內操作的 MICS 器件和現行牌照所涵蓋的 MICS 器件的管有及使用；以及
- (b) 所有在 401 – 406 兆赫頻帶操作的 MICS 器件的營商活動。

### 更改後的類別牌照

12. 作出建議更改後的醫療植入通訊系統器件類別牌照(連同特別標示的建議修訂)載於**附錄 1**。有關類別牌照授權任何人設置、維持、管有、使用、在營商過程或業務運作中經營或為在營商過程或業務運作中予以售賣而示範 MICS 器件(包括在新增頻率範圍內操作的 MICS 器件)，而無須申領個別牌照。作出建議更改後的類別牌照的主要條件和技術要求，以及與現行類別牌照相比的主要變更如下—

- (a) 為免生疑問，作出建議更改後的類別牌照並無授權任何人使用 MICS 器件(包括在新增頻率範圍內操作的 MICS 器件)提供任何公共電訊服務。如將來有這類要求，有關人士須獲通訊局發出適當的個別牌照方可使用 MICS 器件作該項用途(作出建議更改後的類別牌照條件 4.3)；
- (b) MICS 器件須以未經協調及不受保護的方式與其他合法器件及應用共用有關的頻帶。換言之，使用者不獲免受有害干擾的保護，在使用頻帶時亦不可對其他合法電訊服務或器具造成有害干擾(作出建議更改後的類別牌照條件 5.1 及 5.4)；
- (c) MICS 器件須符合建議的修訂技術規格 HKCA 1052，即《*醫療植入通訊系統的性能規格*》(載於**附錄 2**)；以及
- (d) 作出建議更改後的類別牌照的附表載列操作頻帶及功率上限，兩者都是符合建議的修訂 HKCA 1052 所參考的國際標準的基本參數。其他參數(例如頻道帶寬、頻譜取用規程)已在上述國際標準中訂明，因此從附表中刪除。有關建議的修訂技術規格 HKCA 1052 的進一步詳情，請參閱下文第 13 段。

## 建議的修訂技術規格

13. 建議的修訂技術規格 HKCA 1052 (載於**附錄 2**) 是在考慮下列歐洲協調標準後制定的。這些標準獲廣泛認可，適用於作出建議更改後的醫療植入通訊系統器件類別牌照所涵蓋的 MICS 器件—

- (a) EN 301 839 標準《在402兆赫至405兆赫頻率範圍操作的超低功率有源醫療植入物 (ULP-AMI) 及相關外圍設備 (ULP-AMI-P)》；以及
- (b) EN 302 537 標準《在401兆赫至402兆赫及405兆赫至406兆赫頻率範圍操作的超低功率醫療數據服務 (MEDS) 系統》。

## 徵詢意見

14. 依據條例第 7C(4)條，通訊局就本諮詢文件建議對現行類別牌照的更改（連同更改後的牌照條款和條件）及建議的修訂技術規格 HKCA 1052，邀請有興趣的公眾人士提交申述。在考慮所收集到的意見後，通訊局會敲定為規管 MICS 器件而對現行類別牌照作出的更改。

15. 有意就本公眾諮詢發表意見的人士，應在二零一九年八月二日或之前，即本諮詢文件發出日期起計的四星期內提交意見。**過期遞交的意見書將不予考慮。**通訊局可能會公開接獲的所有或部分意見，並會以其認為合適的方式披露提出意見人士的身分。意見書內屬商業機密的部分必須清楚註明。通訊局會考慮這些註明，以決定是否披露有關的資料。意見書應送交—

郵寄：香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 29 樓  
通訊事務管理局辦公室  
經辦人：高級電訊工程師（頻譜策劃 1）  
傳真：2803 5112  
電郵：[spenq@ofca.gov.hk](mailto:spenq@ofca.gov.hk)

請把意見書的電子版本傳送至上列電郵地址。

通訊事務管理局辦公室  
二零一九年七月五日

擬稿

《電訊條例》  
(第106章)

類別牌照

醫療植入通訊系統器件

電訊事務管理局局長行使《電訊條例》(第106章)第7(5)和7B(2)條所賦予的權力，在二零一九零八年一月二十五日發出本牌照。

1. 釋義

1.1 在本牌照內—

「管理局長」指根據《通訊事務管理局條例》(第616章)第3條設立的通訊事務管理局該條例第5條委任的電訊管理局局長<sup>+</sup>；

「持牌人」指根據本牌照條件2獲發牌照的人；

「醫療植入通訊系統器件」指符合本牌照附表描述的無線電台；

「該條例」指《電訊條例》(第106章)；以及

<sup>+</sup> 根據《通訊事務管理局條例》第25條，在本類別牌照中提述的“電訊管理局局長”須解釋為“通訊事務管理局”。

「電訊公約」指不時或在任何時候香港採用或適用於香港的任何《國際電信聯盟憲章及公約》以及附錄的無線電規例。

1.2 在本牌照中，除另有規定外，所有的字或詞句的涵義與該字或詞句在該條例或根據該條例訂立的規例中的涵義相同。

1.3 解釋本牌照時，無需理會標題及題目。

## 2. 牌照的批給

2.1 任何人士在符合本牌照的條款和條件的情況下均獲發牌照以設置、維持、管有及、使用、在營商過程或業務運作中經營，以及為在營商過程或業務運作中予以售賣而示範附表中所描述的醫療植入通訊系統器件。

## 3. 通則

3.1 本牌照不得解釋為批給持牌人專利權。

3.2 本牌照取代管理局長先前批給持牌人，就讓其設置、維持、管有及~~或~~、使用、在營商過程或業務運作中經營，以及為在營商過程或業務運作中予以售賣而示範醫療植入通訊系統器件而批給持牌人的牌照或領牌的豁免（不論如何描述）。

3.3 除非管理局長明文撤銷，否則本牌照將持續完全有效。

## 4. 一般地遵從

4.1 持牌人須遵從該條例、根據該條例訂立的規例、牌照條件或管理局長根據該條例發出的其他文書，以及在管理局長認為適合



就本牌照的任何條件的任何具體層面提供實際指引而發出的任何指引或業務守則。

- 4.2 持牌人須遵守及遵從電訊公約內所有與~~設置、維持、管有及／或使用~~醫療植入通訊系統器件相關的條文。
- 4.3 除根據和按照管理局發出的適當牌照外，持牌人不得使用醫療植入通訊系統器件提供公共電訊服務。
- 4.4 在受外置編程／控制收發器控制時，或須即時傳送數據以保障已植入醫療植入通訊系統器件者的性命的情況下，已植入的醫療植入通訊系統器件方可傳送數據。

## 5. 干擾

- 5.1 持牌人如設置、操作、維持或使用醫療植入通訊系統器件，必須採取合理措施，以不會對任何合法電訊服務或任何根據該條例獲發牌或授權的電訊服務或器具造成任何直接或間接有害干擾的方式~~行事、設置、操作、維持及使用醫療植入通訊系統器件~~。
- 5.2 管理局長可發出他其認為合適的合理指示，以避免條件5.1所提述的直接或間接有害干擾。持牌人須遵從該等指示。
- 5.3 如有需要，持牌人須提供醫療植入通訊系統器件予電訊管理局長為此目的而授權的任何人士作檢查及測試，除非該器件經已植入人體。
- 5.4 持牌人須留意，編配予醫療植入通訊系統器件的頻率是以未經協調的方式與其他應用共同使用，因此不獲保障免受由其他電訊裝置或根據該條例的條文或根據該條例作出的規例或命令操作的其他電訊裝置或無線電設備的有害干擾的保障。

## 6. 技術準則

- 6.1 持牌人須確保經常其設置、維持、操作、使用、在營商過程或業務運作中經營，以及為在營商過程或業務運作中予以售賣而示範的醫療植入通訊系統器件於任何時間均完全符合附表中所列明的技術準則及技術規格的醫療植入通訊系統器件。

## 附表

### 醫療植入通訊系統器件

在本牌照中的醫療植入通訊系統器件，指(a)置於人體內或穿戴在人體上的醫療植入收發器用於與外置的編程／控制器收發器之間提供雙向無線數據通訊，或(b)外置的編程／控制器收發器用於與置於人體內或穿戴在人體上的醫療植入收發器之間提供雙向無線數據通訊。

醫療植入通訊系統器件必須遵從符合下列的技術準則及局長依據該條例第32D條發出的HKTA-1052技術規格（由管理局依據該條例第32D條發出），並符合下列技術準則：

#### 技術準則及技術規格

頻帶：~~402—405401 – 406 MHz~~兆赫

頻道：~~可供醫療植入通訊系統器件選擇的頻道~~

最大頻道頻寬：~~300 千赫~~

最大功率上限：~~等效全向輻射功率 25  $\mu$ W~~微瓦特

規程：~~說前先聽(listen before talk)~~，即只准在已選擇未被佔用的頻道進行傳送

技術規格：~~HKCA 1052 《醫療植入通訊系統的性能規格》~~

HKCA 1052  
ISSUE 23  
September 2012  
[ Date ]

[擬稿 – 只提供英文版]

《醫療植入通訊系統的性能規格》

**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

## 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 -**