

Regelgeving voor SmartLinx Axon

Inleiding

Deze kennisgeving bevat regelgeving voor het SmartLinx Axon-product en is derhalve een aanvulling op de *SmartLinx Axon-gebruiksaanwijzing*. Het bevat de nalevingsverklaringen die vereist zijn voor het product op basis van de certificatie en goedkeuring. Capsule Technologie zet zich daarom in voor de levering van producten conform normen, wet- en regelgeving.

Certificeringsmarkering



Markering voor naleving van richtlijnen in Australië (RCM). De SmartLinx Axon voldoet aan de Radiocommunication Act van 1992.



Naleving van Europese richtlijnen



Gescheiden inzameling conform de AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)



Gulf Mark (G-Mark) voor compliantie met Gulf Technical Regulation voor laagspanningsmaterialen en -apparaten.



NRTL-veiligheidsmarkering

Naleving van regelgeving en goedkeuring

Federal Communications Commission

De SmartLinx Axon is conform Punt 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik van de Capsule Neuron is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit hulpmiddel moet alle binnenkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren.

Opmerking: Deze uitrusting is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal hulpmiddel van klasse A, conform deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer de apparatuur wordt gebruikt in een commerciële omgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie, kan deze uitstralen en kan, als de apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, schadelijke interferentie met radiocommunicatie veroorzaken. Gebruik van deze apparatuur in een woonomgeving zal waarschijnlijk schadelijke interferentie veroorzaken; als dit zich voordoet, is de gebruiker verplicht de interferentie voor eigen rekening te corrigeren.

Opmerking: Voor het werken binnen het frequentiebereik 5,180 ~ 5,250 GHz / 5,500 ~ 5,700 GHz is de SmartLinX Axon beperkt tot binnengebruik. De frequentieband van 5600-5650 MHz zal door de software worden uitgeschakeld tijdens de fabricage; deze instelling kan niet door de eindgebruiker worden gewijzigd. Het hulpmiddel voldoet aan alle andere vereisten zoals gespecificeerd in Punt 15E, Paragraaf 15.407 van de FCC-voorschriften.

Let op: Capsule is niet verantwoordelijk voor radio- of televisiestoringen die worden veroorzaakt door onbevoegde wijzigingen van of aanpassingen aan deze apparatuur. Door onbevoegde wijzigingen of aanpassingen kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te bedienen, komen te vervallen.

Let op: Wijzigingen of aanpassingen die niet expliciet zijn goedgekeurd door de verantwoordelijke voor de conformiteit, kunnen de toestemming voor de gebruiker om deze uitrusting te bedienen, ongeldig maken. Deze zender dient niet op dezelfde plaats als of in samenwerking met een andere antenne of zender worden gebruikt.

Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de FCC-beperkingen inzake blootstelling aan straling die zijn bepaald voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze uitrusting moet geïnstalleerd en bediend worden met een minimumafstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

Opmerking: De landcodeselectie is alleen voor niet-Amerikaanse modellen en is niet beschikbaar op alle Amerikaanse modellen. Volgens de FCC-voorschriften mogen alle Wifi-producten die op de markt worden gebracht in de VS alleen vaste, goedgekeurde kanalen gebruiken.

Verklaring inzake Industry Canada

Dit hulpmiddel is conform de RSS-210-voorschrift van Industry Canada. Het gebruik van de Capsule Neuron is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit hulpmiddel mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit hulpmiddel moet alle binnenkomende interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren. Ga voor meer details naar de SmartLinX Axon-regelgeving op het Capsule-klantenportaal.

Let op:

- i. het hulpmiddel bedoeld voor gebruik in de frequentieband 5180-5250 MHz mag uitsluitend binnenshuis worden gebruikt om de mogelijke schadelijke interferentie voor "co-channel" mobiele satellietssystemen te beperken;
- ii. de maximaal toegestane antennewinst voor apparaten in de banden 5.260-5320 MHz en 5500-5700 MHz moet voldoen aan de e.i.r.p.-limiet; en
- iii. de maximaal toegestane antennewinst voor apparaten in de band 5500-5700 MHz moet voldoen aan de e.i.r.p.-limieten die zijn bepaald voor point-to-point en non-point-to-point gebruik.
- iv. gebruikers moeten worden geïnformeerd dat hoogvermogenradars worden toegewezen als primaire gebruikers (d.w.z. gebruikers met prioriteit) van de banden 5260-5320 MHz en 5500-5700 MHz en dat deze radars interferentie en/of schade aan LE-LAN-apparaten kunnen veroorzaken.

Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de IC-beperkingen inzake blootstelling aan straling die zijn bepaald voor een niet-gecontroleerde omgeving. Deze uitrusting moet geïnstalleerd en bediend worden met een minimumafstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

REACH-naleving

Conform REACH-richtlijn 1907/2006, Artikel 33 en de introductie van lood op de lijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) van het Europees agentschap voor chemische stoffen (ECHA) heeft Capsule Technologie een component geïdentificeerd in de SmartLinx Axon dat lood bevat met meer dan 0,1% gewicht/gewicht.

Lood is gedetecteerd in een component van de interne stroomvoorziening van de SmartLinx Axon 110 (SL-AXON110-HW). Dit is een interne component en derhalve worden gebruikers niet aan de stof blootgesteld. Daarnaast is het niet de bedoeling dat er van deze component stof vrijkomt onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden.

De SmartLinx Axon 410 (SL-AXON410-HW) en de SmartLinx Axon 810 (SL-AXON810-HW) bevatten geen zeer zorgwekkende stoffen (SVHC).

Alle producten die hierboven worden vermeld, voldoen aan de richtlijn RoHS 2011/65/EU, zoals uiteengezet in het volgende deel (*naleving RoHS en AEEA*).

Naleving van RoHS en AEEA

De SmartLinx Axon bevat geen van de volgende bestanddelen (in concentraties hoger dan de wettelijke drempelwaarden):

- Lood
- Kwik
- Cadmium
- Zeswaardig chroom
- Polygebromeerde bifenylen (PBB)
- Polybroomdifenylether (PBDE)

In de Europese Unie dienen de SmartLinx Axons en kabels apart ingezameld te worden en niet bij het huishoudelijk afval afgevoerd te worden. Zie de paragraaf over *Recycling en het milieu* voor meer informatie.

Opmerking: Raadpleeg de website <https://www.capsuletech.com/notices> voor meer informatie over de RoHS-conformiteit in Japan.

Recycling en het milieu

Een onjuiste afvoer van IT-apparatuur kan een negatieve invloed hebben op de gezondheid en het milieu. Wij raden aan dat u de SmartLinx Axon, DIM en seriële kabels afvoert naar een geschikte faciliteit voor inzameling en recyclage. U kunt de verpakkingsmaterialen en handleidingen ook recycleren volgens de lokale regelgeving inzake recyclage.

In de Europese Unie gaat u voor hulp bij het recycleren van Capsule-producten naar onze klantensite:

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

Tabel over veiligheid en conformiteit met voorschriften

Veld	Standaard of regelgeving
Veiligheid van medisch apparaat	EN 60601-1 IEC 60601-1 3de editie met nationale afwijkingen voor VS en Canada
Bruikbaarheid van medisch apparaat	IEC 60601-1-6 IEC 62366
Software van medisch apparaat – Software levensduurprocessen	IEC 62304
EMC/EMI	FCC 47 CFR deel 15 sub-deel B ICES-003 A / NMB-003 A EN 60601-1-2 CISPR 24 CISPR 32
Radio	EN 301 489-1 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
Milieu/Verpakking	EU richtlijn 94/62/EG
Milieu	REACH 1907/2006
RoHS	EU richtlijn 2011/65/EU
AEEA	EU richtlijn 2012/19/EU

Japan Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC) [*Japans Ministerie van Binnenlandse Zaken en Communicatie*]

De SmartLinx Axon is gecertificeerd voor de technische voorschriften inzake de verklaring van conformiteit onder de Japanse radiowet.

KSA Communications and Information Technology Commission (CITC) [*Communications and Information Technology Commission Saudi-Arabië*]

De SmartLinx Axon voldoet aan de regelgeving voor draadloze lokale LAN-netwerken van Saudi-Arabië.

Info-communications Media Development Authority (IMDA) Singapore [*Info-communications Media Development Authority*]

De SmartLinx Axon is een IMDA-geregistreerd product.

Independent Communications Authority of South Africa (ICASA) [Onafhankelijke communicatieautoriteit Zuid-Afrika]

De SmartLinx Axon voldoet aan de ICASA-Act, 2000.

United Arab Emirates (UAE) [Verenigde Arabische Emiraten]

Voor goedkeuring van de Telecommunication Regulatory Authority (TRA):

- Capsule Tech SAS is een TRA-geregistreerde dealer (DA38012/15).
- De SmartLinx Axon is een TRA-geregistreerd apparaat:
 - SmartLinx Axon 110 (ER55369/17)
 - SmartLinx Axon 410 (ER55368/17)
 - SmartLinx Axon 810 (ER55367/17)

Juridische kennisgeving

© 2019 Qualcomm Life, Inc. en/of zijn dochterondernemingen. Alle rechten voorbehouden.

Dit product en de bijbehorende documentatie worden beschermd door auteursrecht en worden uitgegeven onder licentie met een beperking op het gebruik, kopiëren, distributie en decompilatie. Geen enkel deel van dit product of de bijbehorende documentatie mag worden vermenigvuldigd, in welke vorm en op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Qualcomm Life en/of zijn dochterondernemingen.

Deze technische gegevens kunnen onderhavig zijn aan Amerikaanse en internationale export, wederuitvoer of exportwetgeving. Omleiding die in strijd is met Amerikaanse en internationale wetgeving is strikt verboden.

SmartLinx Medical Device Information System en andere gerelateerde handelsmerken of logo's zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Qualcomm Life en/of zijn dochterondernemingen.

Op de hardware en software van Qualcomm Life en/of zijn dochterondernemingen zijn alle licenties en beperkingen van derden van toepassing die te vinden zijn in het elektronische bestand "kennisgevingen van derden" dat is opgenomen als onderdeel van de software of op aanvraag verkrijgbaar is bij Qualcomm Life en/of zijn dochterondernemingen.

Alle andere handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken en gedeponeerde servicemerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

EXT5584

DCN 2018-246