



# 飞利浦 Axon 监管通告

## 介绍

本通知包含飞利浦 Axon 产品的监管信息，因此是 *飞利浦 Axon 使用说明* 的增补。它详细说明了产品认证和批准所需的合规性声明。因此，飞利浦致力于提供符合标准、法律和法规的产品。

## 认证标志



澳大利亚法规遵从性标志 (RCM)。遵守澳大利亚通信和媒体管理局 (ACMA)/电磁兼容性 (EMC) 监管安排



产品在英国合规。



符合欧盟指令



符合台湾标准计量检验局 (BSMI) 的要求



FCC 符合性声明。Axon 符合美国联邦通信委员会规定的电磁辐射限值。



台湾国家通讯委员会 (NCC) 认证标签



单独收集电子和电器废弃物 (WEEE 指令)



遵守南非独立通信管理局 (ICASA) 的要求



NRTL 安全标记



海湾合格标志 (G 标志)。遵守《海湾合作委员会技术条例》

## 法规遵从和批准

### 加拿大

加拿大创新、科学和经济发展部 (前身为加拿大工业部) 声明

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

本设备包含符合加拿大创新、科学和经济发展部免执照 RSS 的免执照发射器/接收器。操作应满足如下两个条件：

- (1) 此器械可能不会造成干扰。
- (2) 此器械必须承受任何干扰，包括可能导致器械意外操作的干扰。

### 辐射暴露声明

此设备遵从为非受控环境规定的 ISED 辐射暴露限制。应在辐射体和人体相距最少 20 cm 的范围内安装和操作此设备。

**小心：** 此器械在频段 5150–5350 MHz 下运行，仅供室内使用。

如需更多信息，请联系您当地的加拿大工业部办事处。

## 欧盟/欧洲经济区 (EEA)

### CE 声明

飞利浦特此声明，此器械符合理事会指令 2014/53/EU（2014 年 4 月 16 日发布）中涉及辐射设备的基本要求和相关条款，并且据此附带 CE 标记。

此设备可在如下国家/地区操作：

澳大利亚	希腊	挪威
比利时	匈牙利	波兰
保加利亚	冰岛	葡萄牙
克罗地亚	爱尔兰	罗马尼亚
塞浦路斯	意大利	斯洛伐克
捷克共和国	拉脱维亚	斯洛文尼亚
丹麦	列支敦斯登	西班牙
爱沙尼亚	立陶宛	瑞典
芬兰	卢森堡公国	瑞士
法国	马耳他	土耳其
德国	荷兰	

某些国家/地区可能对在 5GHz 频段内工作的器械有着特定的限制或禁止使用。例如，在某些欧洲国家，一些频率限制为在室内使用。我们建议您遵从当地要求。

如需获得完整 RED 符合标准声明的副本，请联系您的飞利浦代表。

### REACH 合规

REACH（化学品注册、评估、授权和限制，EC 编号 1907/2006）代表了欧盟对化学物质的监管框架。飞利浦遵守本法规的所有要求，并致力于向客户提供有关 REACH 高度关注物质（SVHC）存在的信息。有关更多信息，请联系您的飞利浦代表。

## WEEE、RoHS 法规和欧盟电池指令

SmartLinx Neuron 不含以下任何物质（浓度超过指令 2011/65/EU 及其修正案的法定阈值限制）：

- 铅
- 汞
- 镉
- 六价铬
- 多溴化联苯 (PBB)
- 多溴联苯醚 (PBDE)
- 邻苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯 (DEHP)
- 邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)
- 邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)
- 邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)

在欧盟范围内，此产品和其电缆应单独收集，不得与生活垃圾一起处置。有关详细信息，请参阅本文件标题为 *Disposal* 的部分。

## 大不列颠

此器械符合 2017 年无线电设备条例第 2017 SI 2017/1206 号的基本要求和相关规定。该设备可在英国运行。

某些国家/地区可能对在 5GHz 频段内工作的器械有着特定的限制或禁止使用。例如，在某些欧洲国家，一些频率限制为在室内使用。我们建议您遵从当地要求。

如需获得完整 UKCA 符合标准声明的副本，请联系您的飞利浦代表。

## RoHS 和 WEEE 合规性

此器械不包含如下任何物质（以超出法律门槛限制的浓度）：

- 铅
- 汞
- 镉
- 六价铬
- 多溴化联苯 (PBB)
- 多溴联苯醚 (PBDE)
- 邻苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯 (DEHP)
- 邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)



- 邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)
- 邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)

电缆应单独收集，不得与生活垃圾一起处置。有关详细信息，请参阅本文件标题为 *Disposal* 的部分。

## 日本

### 内政和通信部 (MIC)

飞利浦 Axon 已通过日本无线电法的技术法规合规认证。

## 新加坡

Philips Axon 是 IMDA (信息通信媒体发展管理局) 注册产品。

## 阿拉伯联合酋长国

Axon 是在 TDRA (电信和数字政府监管局) 注册的设备。有关更多详细信息，请扫描产品包装上 TDRA 标签上的二维码。

## 美国联邦通信委员会

飞利浦 Axon 遵从 FCC 法规的第 15 部分。具体操作应满足两个条件：

- 此器械不能造成有害干扰。
- 此器械必须承受所受到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

**注意：**根据 FCC 规则第 15 部分的规定，该设备经过测试，符合 B 类数字设备的限制。这些限制旨在提供合理的保护，防止住宅安装中的有害干扰。该设备产生、使用并可以辐射出射频能量，如果不按照说明安装和使用，可能会对无线电通信造成有害干扰。但是，不能保证在特定安装中不会发生干扰。如果该设备确实对无线电或电视接收造成有害干扰，可以通过关闭和打开设备来确定，则鼓励用户尝试通过以下一种或多种措施来纠正干扰：

- 重新定向或重新定位接收天线。
- 增加设备和接收器之间的间距。
- 将设备连接到与接收器连接的电路不同的电路上的插座。
- 请咨询经销商或有经验的收音机/电视技术人员以获得帮助

**注意：**该设备符合 FCC 规则第 15.407 节第 15E 部分规定的要求。

**小心：** 飞利浦不对由未经授权更改或改造本设备而造成的任何无线电或电视干扰承担任何责任。 未授权的更改或修改可能会使用户的设备操作权限失效。

**小心：** 未由负责遵从性的相关方批准的任何更改或修改都可能使用户的设备操作权限失效。 此发射机不能与其他天线或发射机处于同一位置，也不能共同操作。

## 辐射暴露声明

此设备遵从为非受控环境规定的 FCC 辐射暴露限制。 应在辐射体和人体相距最少 20 cm 的范围内安装和操作此设备。

**注意：** 国家/地区代码选择仅适用于非美国型号产品，并不是所有美国型号均适用。 根据 FCC 法规，所有在美国市场上出售的 Wi-Fi 产品必须仅在美国渠道内销售。

## 处理

当你使用 Axon 时，你会积累需要适当处理或回收的固体废物。 其中包括系统组件、电池和包装材料。

## 回收和环境

不适当地处置 IT 设备可能对人体健康和环境带来负面影响。 我们建议您在适当的设施中处置 Axon、DIM 和串行电缆，以便进行恢复和回收。 还可根据当地回收法规进行包装和导线的回收。

在欧盟，如需帮助回收该产品，请访问我们的客户网站：<https://customers.capsul.itech.com/environment>

## 安全和法规遵从表

领域	标准或法规
医疗器械安全	EN 60601-1 IEC 60601-1 第三版，带有面向美国和加拿大的国家性偏差
IT 安全	IEC 62368-1
医疗器械可用性	IEC 60601-1-6 IEC 62366
医疗器械软件 - 软件生命周期流程	IEC 62304
EMC/EMI	FCC 47 CFR 第 15 部分第 B 子部分 ICES-003 A / NMB-003 A

领域	标准或法规
	EN 60601-1-2 CISPR 24 CISPR 32 CISPR 35 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3
无线电	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
环境/包装	欧盟指令 94/62/EC
环境	REACH 1907/2006
RoHS	欧盟指令 2011/65/EU
WEEE	欧盟指令 2012/19/EU

### 法律声明

© Koninklijke Philips NV 和/或其子公司 2015 年。保留所有权利。

本产品和相关文档受版权保护，根据许可分发并限制其使用、复制、分发和反编译。未经 Koninklijke Philips N.V. 和/或其子公司事先书面授权，不得以任何形式或通过任何方式复制本产品的任何部分或相关文档。

此技术数据可能受美国和国际出口、再出口或转运（“出口”）法律的约束。严禁偏离美国及国际法律。

Capsule 徽标是 Koninklijke Philips NV 和/或其子公司在美国、欧盟和其他国家/地区的注册商标。其他所有商标、服务标志、注册商标和注册服务标志均属于其相应的所有者。

Koninklijke Philips NV 和/或其子公司的硬件和软件在提供时受“第三方通知”电子文件中的所有第三方许可和限制的约束，该文件作为软件的一部分包含在其中，也可以应 Koninklijke Philips N.V. and/or 其子公司的要求提供。

DHF26669

DCN 2023-252