

SmartLinx Neuron 3 法規聲明

介紹

本聲明包含 SmartLinx Neuron 3 產品的法規資訊，因此屬於 SmartLinx Neuron 3 安裝和維護指南的延伸內容。聲明當中詳述產品認證與核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)。遵守澳洲通訊與媒體管理局 (ACMA) / 電磁相容性 (EMC) 法規安排		遵從英國境內產品法規。
	符合歐盟指令		符合台灣標準檢驗局 (BSMI) 的要求
	FCC 符合性聲明。Neuron 3 符合美國聯邦通訊委員會規定的電磁輻射限制。		台灣國家通訊委員會 (NCC) 認證標籤
	分類收集電氣和電子廢棄物 (WEEE 指令)		韓國通訊委員會 (KCC) 認證標籤
	NRTL 安全標誌		海灣符合性標誌 (G 標誌)。符合海灣合作委員會的技術法規
	NRTL 安全標誌 (認可元件)		全球貿易項目編號
	IATA 鋰電池標誌危害警告標籤 (UN 3091)		IATA 鋰電池標誌危害警告標籤 (UN 3481)

法規遵循與核准

巴西

國家電信管理局 (ANATEL)

SmartLinx Neuron 經過認證，符合 ANATEL 根據巴西電信法制定的技術要求和規定。

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 5150-5250 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 / 歐洲經濟區 (European Economic Area, EEA)

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
其他相關規定，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。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

REACH (化學品的註冊、評估、授權和限制，EC 編號 1907/2006) 代表歐盟針對化學物質的法規框架。飛利
浦遵守這項法規的所有規定，並致力於為客戶提供有關 REACH 高度關切物質 (SVHC) 存在情況的資訊。
如需詳細資訊，請聯絡您的飛利浦代表。

WEEE、RoHS 法規和歐盟電池指令

SmartLinx Neuron 不包含以下任何物質 (濃度超出 2011/65/EU 指令及其修正案的合法的閾值限制)：

- 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，SmartLinx Neuron、電池和電纜應單獨收集，不得與生活垃圾一起處理。有關詳細資訊，請參閱本文棄置一節。

SmartLinx Neuron 中的電池未基於汞、鉛或鎘技術。此產品中使用的電池符合理事會指令 2006/66/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)

SmartLinx Neuron、電池以及電纜將被單獨收集，且不能與生活垃圾一同處理。如需詳細資訊，請參閱本文棄置一節。

日本

總務省 (MIC)

SmartLinx Neuron 已通過日本無線電法的技術法規符合性認證。

韓國

韓國廣播通信委員會 (KCC)

SmartLinx Neuron 已通過認證，符合韓國法規對電磁相容性 (EMC) 和電信設備的技術要求

新加坡

SmartLinx Neuron 是 IMDA (資通訊媒體發展局) 註冊產品。

阿拉伯聯合酋長國

Smartlinx Neuron 3 是 TDRA (電子通訊和與數位政府監管局) 註冊設備。如需了解更多詳細資料，請掃描產品包裝 TDRA 標籤的二維碼。

美國

美國聯邦通信委員會

SmartLinx Neuron 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 B 級數位裝置的限制。這些限制旨在為在住宅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，如果未按照說明安裝和使用，可能會對無線電通訊造成有害干擾。然而，無法保證特定安裝不會發生干擾。如果設備經關閉與開啟方式證實確實對無線電或電視接收造成有害干擾，我們鼓勵使用者嘗試採用下列一項或多項措施來糾正干擾：

- 重新調整或擺放接收天線。
- 拉長設備和接收器之間的距離。
- 將設備連接到不同於接收器連接的電源插座。
- 請諮詢經銷商或經驗豐富的廣播/電視技術人員以獲協助

備註： 該裝置符合 FCC 規則 15.407 節第 15E 部分指定的要求。

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。

臺灣

標準檢驗局 (BSMI)

SmartLinx Neuron 3 經過 BSMI 認證並附有 BSMI 標誌。

本裝置不含下表所列任何物質，其百分比超出 CNS 15633 標準中定義的限值。

設備名稱：醫療平板，型號 (型式)：	
SL-NU3-UMPC-IOCOVER	
SL-NU3-UMPC-IOM7S	
SL-NU3-UMPC-IOM4S2U	
SL-NU3-UMPC-IOM4S2E	
單元 Unit	限量及其物質化學符號

	鉛Lead (Pb)	汞Mercury (Hg)	鎘Cadmium (Cd)	六價鉻 Hexavalent chromium (Cr ⁺⁶)	多溴聯苯 Polybrominated biphenyls (PBB)	多溴二苯醚 Polybrominated diphenyl ethers (PBDE)
電路板	○	○	○	○	○	○
外殼	○	○	○	○	○	○
玻璃面板	○	○	◐	○	○	○
配件	○	○	◐	○	○	○
<p>備考 1. “超出 0.1 wt %” 及 “超出 0.01 wt %” 係指限制用物質之百分比含量超出百分比含量基準值。</p> <p>備考 2. “○” 係指該項限用物質之百分比含量未超出百分比含量基準值。</p> <p>備考 3. “—” 係指該項限用物質為排除項目。</p>						

棄置

當您使用 SmartLinx Neuron 3 時，您會累積需要妥善棄置或回收的固體廢棄物。這些廢棄物包括系統元件、電池和包裝材料。

回收和環境

IT 及醫療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棄置 Philips 產品，包括所有電子裝置、電纜、電池等，以利復原和回收。您也可以根據當地的回收法規回收包裝和指引資料。

元件

在使用壽命結束時，本手冊中描述的產品及其配件必須按照此類產品棄置指引進行棄置。如果您對產品處置有疑問，請聯絡您的 Philips 代表。

電池

密封的充電電池含有鉛，可以回收利用。棄置前請先將電池放電（耗盡電量）。將電池放入與其內容物電氣隔離的包裝中。請勿刺穿電池或將其放入壓縮式垃圾桶中。請勿焚燒電池或將其暴露在火中或高溫中。根據區域機關控制指引和醫院計畫進行棄置。

警告： 不當棄置電池可能會導致爆炸或污染危險。請務必根據當地法規回收電池。切勿將電池棄置於垃圾箱中。請勿用金屬或鋁箔進行包裹。使用報紙將其包裹，再進行棄置。請勿焚燒。電池如果過熱可能會爆炸。

包裝材料

保留原始包裝材料，以供將來運送系統及其配件時使用。建議包括瓦楞紙托板和襯墊。盡可能回收配件的包裝。

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 32/EN 55032 CISPR 35/EN 55035 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3
無線電	EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 300 328 EN 300 440 EN 62311 EN 50665 FCC 47 CFR 15 C FCC 47 CFR 15 E
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

基本效能

- 系統會維持臨床資料的完整性，直至交付給第三方系統。這個性能不包括：資料未交付或延遲資料交付。
- 系統不會影響所連接醫療裝置的運作 (生命徵象監控器)。

法律聲明

© Koninklijke Philips N.V. 和/或其子公司 2025。保留所有權利。

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。

DHF28332

DCN2024-078