

PHILIPS

capsule

Regelgevende kennisgeving voor Philips Axon

Inleiding

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

Certificeringsmarkering



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



Naleving van Europese richtlijnen



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



NRTL-veiligheidsmarkering



Conformiteit voor producten die in Groot-Brittannië worden uitgebracht.



Naleving van regelgeving en goedkeuring Federal Communications Commission in de VS

Philips Axon voldoet aan Part 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 de werking binnen het frequentiebereik 5180 ~ 5250 GHz / 5500 ~ 5700 GHz is de Axon beperkt tot binnengebruik. De frequentieband van 5600-5650 MHz zal door de software worden uitgeschakeld tijdens 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: Philips 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 Wi-Fi-producten die in de VS op de markt worden gebracht alleen zijn aangesloten op in de VS beschikbare kanalen.

Canada

Verklaring van Innovation, Science and Economic Development Canada (voorheen Industry Canada)

CAN ICES-003 B / NMB-003 B

Dit hulpmiddel bevat vergunningsvrije zender(s)/ontvanger(s) die conform zijn aan door Innovation, Science and Economic Development Canada van vergunningen vrijgestelde RSS-en. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden:

- (1) Dit hulpmiddel mag geen interferentie veroorzaken.
- (2) Dit hulpmiddel moet alle interferentie accepteren, inclusief interferentie die kan leiden tot ongewenst functioneren van het hulpmiddel.

Verklaring over blootstelling aan straling

Deze uitrusting voldoet aan de ISED-bepalingen 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.

Let op: Het hulpmiddel maakt gebruik van de band 5150-5350 MHz, uitsluitend voor gebruik binnenshuis.

Neem voor verdere informatie contact op met uw plaatselijke Industry Canada-kantoor.

Europese Unie

CE-verklaring

Philips verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van de Europese richtlijn 2014/53/EU van 16 april 2014 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, en is voorzien van de bijbehorende CE-markering.

Deze apparatuur mag worden gebruikt in:

België	IJsland	Polen
Bulgarije	Italië	Portugal
Cyprus	Kroatië	Roemenië
Denemarken	Letland	Slovakije
Duitsland	Liechtenstein	Slovenië
Estland	Litouwen	Spanje
Finland	Luxemburg	Tsjechië
Frankrijk	Malta	Turkije
Griekenland	Nederland	Zweden
Hongarije	Noorwegen	Zwitserland
Ierland	Oostenrijk	

Bepaalde landen hebben specifieke beperkingen of verbodsbepalingen voor apparaten die werken op de 5GHz-frequentieband. Zo zijn, in bepaalde Europese landen, sommige frequenties bijvoorbeeld beperkt tot binnengebruik. Hieronder worden de frequentie en het maximale zendvermogen in de EU vermeld:

2412 – 2472 GHz: 19,99 dBm max

5180 – 5700 GHz: 22,99 dBm max

We raden u aan om de lokale vereisten te respecteren.



Neem contact op met een vertegenwoordiger van Philips voor een exemplaar van de volledige conformiteitsverklaring van RED.

REACH-naleving

Conform REACH-richtlijn 1907/2006, artikel 33 en de opname van lood in de lijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) van het Europees agentschap voor chemische stoffen (ECHA) heeft Philips componenten geïdentificeerd in de Philips Axon dat lood bevat van meer dan 0,1% gewicht/gewicht.

Lood wordt gedetecteerd in zeshoekige standaards die de printplaat ondersteunen. Dit zijn interne onderdelen en daarom worden gebruikers niet blootgesteld aan dit bestanddeel. Bovendien is er ook lood aangetroffen in de DC-connector. Dit onderdeel is gemaakt van een legering die een kleine hoeveelheid lood bevat. Onder normale of redelijkerwijs voorziene gebruiksomstandigheden is het niet de bedoeling dat dit onderdeel dit bestanddeel vrijgeeft.

Die onderdelen voldoen aan de uitzonderingen in Richtlijn RoHS 2011/65 / EU, waaraan Philips Axon voldoet, zoals verklaard in de paragraaf *RoHS- en WEEE-conformiteit*.

Conformiteit met RoHS- en WEEE-richtlijnen

Dit apparaat bevat GEEN van de volgende bestanddelen (in concentraties die de wettelijke drempelwaarden overschrijden):

- Lood
- Kwik
- Cadmium
- Zeswaardig chroom
- Polybroombifenyl (PBB)
- Polybroomdifenylethers (PBDE's)
- Bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
- Benzylbutylftalaat (BBP)
- Dibutylftalaat (DBP)
- Di-isobutylftalaat (DIBP)

In de Europese Unie moeten dit product en de bijbehorende kabels apart worden ingezameld en niet bij het huishoudelijk afval worden verwijderd. Raadpleeg het hoofdstuk getiteld **Recycling en het milieu** in dit document voor meer informatie.

Er is niet opzettelijk chroom, lood, kwik of cadmium aan het verpakkingsmateriaal toegevoegd en deze stoffen zijn niet aanwezig in cumulatieve concentraties hoger dan 100 ppm als bijkomende verontreiniging. Er zijn geen gehalogeneerde kunststoffen of polymeren gebruikt als verpakkingsmateriaal. De verpakking voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG.

Groot-Brittannië

Dit apparaat voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van de Radio Equipment Regulations uit 2017, nr. 2017 SI 2017/1206. Deze apparatuur mag worden gebruikt in het Verenigd Koninkrijk.

Bepaalde landen hebben specifieke beperkingen of verbodsbepalingen voor apparaten die werken op de 5GHz-frequentieband. Zo zijn, in bepaalde Europese landen, sommige frequenties bijvoorbeeld beperkt tot binnengebruik. We raden u aan om de lokale vereisten te respecteren.

Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Philips voor een exemplaar van de volledige conformiteitsverklaring van UKCA.

Conformiteit met RoHS- en WEEE-richtlijnen

Dit apparaat bevat GEEN van de volgende bestanddelen (in concentraties die de wettelijke drempelwaarden overschrijden):

- Lood
- Kwik
- Cadmium
- Zeswaardig chroom
- Polybroombifenyl (PBB)
- Polybroomdifenylethers (PBDE's)
- Bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
- Benzylbutylftalaat (BBP)
- Dibutylftalaat (DBP)
- Di-isobutylftalaat (DIBP)

De kabels mogen alleen als gescheiden afval worden ingeleverd en niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid. Raadpleeg het hoofdstuk getiteld **Recycling en het milieu** in dit document voor meer informatie.

Er is niet opzettelijk chroom, lood, kwik of cadmium aan het verpakkingsmateriaal toegevoegd en deze stoffen zijn niet aanwezig in cumulatieve concentraties hoger dan 100 ppm als bijkomende verontreiniging. Er zijn geen gehalogeneerde kunststoffen of polymeren gebruikt als verpakkingsmateriaal. De verpakking voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG.

Recycling en het milieu

Een onjuiste afvoer van IT-apparatuur kan een negatieve invloed hebben op de gezondheid en het milieu. Wij raden u de Axon, DIM en seriële kabels in te leveren bij een geschikt afvalverwerkingscentrum voor herstel en recycling. 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 dit product 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
IT-veiligheid	IEC 62368-1
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

Veld	Standaard of regelgeving
	CISPR 35 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3
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 Philips Axon is gecertificeerd voor de technische voorschriften inzake de verklaring van conformiteit onder de Japanse radiowet.

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

De Philips Axon is een IMDA-geregistreerd product.

Juridische kennisgeving

© Koninklijke Philips N.V. en/of zijn dochterondernemingen 2022. 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 Koninklijke Philips N.V. en/of haar 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.

Het Capsule-logo is een gedeponeerd handelsmerk van Koninklijke Philips N.V. en/of haar dochterondernemingen in de VS, de EU en andere landen. Alle overige handelsmerken, servicemerken, gedeponeerde handelsmerken en gedeponeerde servicemerken zijn eigendom van de respectieve eigenaars.

Op de hardware en software van Koninklijke Philips N.V 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 Koninklijke Philips N.V en/of zijn dochterondernemingen.

DHF24921

DCN 2022-361