

Medtronic

TM91 Communications Regulation Reference Sheet

US Federal Communications Commission (FCC)

This transmitter is authorized by rule under the Medical Device Radiocommunication Service (in part 95 of the FCC Rules) and must not cause harmful interference to stations operating in the 400.150–406.000 MHz band in the Meteorological Aids (i.e., transmitters and receivers used to communicate weather data), the Meteorological Satellite, or the Earth Exploration Satellite Services and must accept interference that may be caused by such stations, including interference that may cause undesired operation. This transmitter shall be used only in accordance with the FCC Rules governing the Medical Device Radiocommunication Service. Analog and digital voice communications are prohibited. Although this transmitter has been approved by the Federal Communications Commission, there is no guarantee that it will not receive interference or that any particular transmission from this transmitter will be free from interference.

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

Canada Compliance (ISED)

This device may not interfere with stations operating in the 400.150–406.000 MHz band in the meteorological aids, meteorological-satellite, and earth exploration-satellite services, and must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300

© Medtronic, Inc. 2018
All Rights Reserved
M971971A001 Rev B



* M 9 7 1 9 7 1 A 0 0 1 *

Communications Regulations

The following is a list of communications regulations that apply to the Model TM91



United States Compliance

FCC ID: LF5TM91
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

IMPORTANT: Changes or modifications to this product not authorized by Medtronic, Inc., could void the FCC Certification and negate your authority to operate this product.

Canada Compliance

IC: 3408D-TM91
This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Argentina Compliance

CNC ID: H-21775
This product conforms to Argentina Radio Requirements.

Este producto cumple los requisitos de Argentina relativos a la radioelectricidad.

Korea Compliance

MSIP RMI-MKL-TM91
This radio device has possibility of radio interference during operation.

해당무선설비기기는 운용 중 전파혼신가능성이 있음.

Singapore Compliance

Dealer License # DA103452
This product complies with IMDA Standards.

该产品符合 IDA 标准。

Malaysia Compliance

HIDF15000146
This product conforms to Malaysia Radio Requirement.

Produk ini mematuhi Keperluan Radio Malaysia.

Japan Compliance

R: 208-180097
This product conforms to Japan Radio Law Requirements.

本製品は日本の電波法要件に適合して



Australia and New Zealand Compliance

This product conforms to Australia and New Zealand Radio Requirements.



European Union Compliance

Conformité Européenne (European Conformity)

Hereby, Medtronic declares that this Radio Equipment Model number TM91 is in compliance with Directive 2014/53/EU.

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.MedtronicCompliance.eu

This product operates at the following frequencies:

- 175 kHz with an H-field strength of less than 30 dBµA/m at 10 m
- 2.4-2.4835 GHz band with an RF output power of less than 10 mW e.i.r.p
- 402-405 MHz band with an effective radiated power of less than 0.5 µW (e.r.p.).

Bulgarian

С настоящото Medtronic декларира, че това радиооборудване модел номер TM91 е в съответствие с Директива 2014/53/ЕС. Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие е на разположение на следния интернет адрес: www.MedtronicCompliance.eu

Този продукт работи на следните честоти:

- 175 kHz със сила на поле H под 30 dBµA/m на 10 m
- лента от 2.4-2.4835 GHz с PЧ изходяща мощност под 10 mW e.i.r.p.

Този продукт работи в лента от 402–405 MHz с ефективна излъчвана мощност под 0.5 µW e.r.p.

Czech

Společnost Medtronic tímto prohlašuje, že toto rádiové zařízení, číslo modelu TM91, odpovídá požadavkům směrnice 2014/53/EU. Úplný text EU Prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese: www.MedtronicCompliance.eu

Tento výrobek používá následující frekvence:

- 175 kHz, přičemž intenzita pole H je nižší než 30 dBµA/m ve vzdálenosti 10 m
- frekvenční pásmo 2,4-2,4835 GHz, přičemž výstupní RF výkon je nižší než 10 mW EIRP
- 402-405 MHz, přičemž efektivní výkon je nižší než 0,5 µW ERP.

Danish

Medtronic erklærer hermed, at dette radioudstyr modelnummer TM91 er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. Den fulde tekst i EU-overensstemmelseserklæringen kan læses her: www.MedtronicCompliance.eu

Dette produkt fungerer ved følgende frekvenser:

- 175 kHz med en H-feltstyrke på mindre end 30 dBµA/m ved 10 m
- 2,4-2,4835 GHz-bånd med en RF-udgangseffekt på mindre end 10 mW e.i.r.p.
- 402-405 MHz-båndet med en effektiv udstrålet effekt på mindre end 0.5 µW e.r.p.

German

Hiermit erklärt Medtronic, dass dieses Funkgerätmodell Nr. TM91 der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung steht unter der folgenden Internetadresse zur Verfügung: www.MedtronicCompliance.eu

Dieses Produkt arbeitet mit den folgenden Frequenzen:

- 175 kHz mit einer H-Feldstärke von weniger als 30 dBµA/m in einer Entfernung von 10 m
- 2,4-2,4835-GHz-Band mit einer HF-Ausgangsleistung von weniger als 10 mW EIRP
- 402-405 MHz und einer effektiven Strahlungsleistung von weniger als 0.5 µW ERP.

Greek

Δια του παρόντος, η Medtronic δηλώνει ότι ο παρών ραδιοεξοπλισμός με αριθμό Μοντέλου TM91 βρίσκεται σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης για την Ευρωπαϊκή Ένωση είναι διαθέσιμο στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση: www.MedtronicCompliance.eu

Το παρόν προϊόν λειτουργεί στις ακόλουθες συχνότητες:

- 175 kHz με ένταση πεδίου «H» μικρότερη από 30 dBµA/m στα 10 m
- Ζώνη των 2,4-2,4835 GHz με ισχύ εξόδου ραδιοσυχνότητας (RF) μικρότερη από 10 mW e.i.r.p. (ισοδύναμη ιστροπικά ακτινοβολούμενη ισχύς)

Το παρόν προϊόν λειτουργεί στη ζώνη των 402-405 MHz με ενεργό ακτινοβολούμενη ισχύ μικρότερη από 0.5 µW e.r.p. (ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς).

Estonian

Käesolevaga kinnitab Medtronic, et see raadioseadmestik mudelinumbri TM91 on vastavuses direktiiviga 2014/53/EL. Kogu EL-i vastavusdeklaratsiooni tekst on saadaval järgmisel internetiaadressil: www.MedtronicCompliance.eu

See toode töötab järgmistel sagedustel.

- 175 kHz H-välja tugevusega vähem kui 30 dBµA/m 10 m juures
- 2,4-2,4835 GHz ribalaiusel raadiosagedusliku väljundvõimsusega vähem kui 10 mW e.i.r.p.
- 402–405 MHz efektiivse kiirgusvõimsusega vähem kui 0.5 µW e.r.p.

Finnish

Medtronic vakuuttaa täten, että tämä radiolaite, mallinumero TM91, vastaa direktiiviä 2014/53/EU. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavissa seuraavasta Internet-osoitteesta: www.MedtronicCompliance.eu

Tämä tuote toimii seuraavilla taajuuksilla:

- 175 kHz, H-kentän voimakkuus alle 30 dBµA/m 10 m:n etäisyydellä
- 2,4-2,4835 GHz:n kaista, RF-lähtöteho alle 10 mW EIRP
- 402–405 MHz:n kaistalla, ja sen efektiivinen säteilyteho on alle 0.5 µW ERP

French

Par la présente, Medtronic déclare que cet équipement radio Modèle TM91 est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible sur le site Internet: www.MedtronicCompliance.eu

Ce produit fonctionne aux fréquences suivantes:

- 175 kHz avec une intensité de champ H inférieure à 30 dBµA/m à 10 m
- dans la bande de 2,4-2,4835 GHz avec une puissance de sortie RF inférieure à 10 mW PIRE
- dans la bande de 402 à 405 MHz avec une puissance rayonnée effective inférieure à 0.5 µW PRE

Croatian

Ovime tvrtka Medtronic izjavljuje da je ova radijska oprema model TM91 u skladu s Direktivom 2014/53/EU. Cjelokupan tekst europske izjave o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.MedtronicCompliance.eu

Ovaj proizvod radi pri sljedećim frekvencijama:

- 175 kHz sa snagom H polja manjom od 30 dBµA/m pri 10 m
- pri frekvenciji od 2,4-2,4835 GHz s izlaznom RF snagom manjom od 10 mW e.i.r.p
- pri frekvenciji 402-405 MHz s djelotvornom zra. enom snagom manjom od 0.5 µW e.r.p

Hungarian

A Medtronic ezúton nyilatkozta, hogy ez az TM91 típuszámú rádióberendezés megfelel a 2014/53/EU irányelvnek. Az EU megfelelőségét nyilatkozat teljes szövege elérhető a következő internetes címen: www.MedtronicCompliance.eu

A termék a következő frekvenciákon üzemel:

- 175 kHz, mely esetében mágneses térerőssége 10 m távolságban kevesebb, mint 30 dBµA/m.
- 2,4-2,4835 GHz-es sáv, mely esetében RF kimeneti teljesítménye kevesebb, mint 10 mW EIRP
- 402–405 MHzes sávban m. kódik úgy, hogy tényleges sugárzott teljesítménye kevesebb, mint 0.5 µW ERP

Italian

Con il presente documento, Medtronic dichiara che la presente apparecchiatura radio modello TM91 è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione UE di conformità è disponibile su Internet al seguente indirizzo: www.MedtronicCompliance.eu

Questo prodotto funziona alle seguenti frequenze:

- 175 kHz con intensità di campo H inferiore a 30 dBµA/m a 10 m
- Banda a 2,4-2,4835 GHz con potenza di uscita RF inferiore a 10 mW EIRP
- banda a 402–405 MHz con una potenza irradiata equivalente inferiore a 0.5 µW ERP

Lithuanian

Šiuo „Medtronic“ deklaruoja, kad šis radijo įrangos modelis, kurio numeris TM91, atitinka Direktyvą 2014/53/EB. Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galite rasti šiuo interneto adresu: www.MedtronicCompliance.eu

Šis gaminytis veikia tokiais dažniais:

- 175 kHz dažniu, kai H lauko stiprumas yra mažesnis nei 30 dBµA/m 10 m atstumu.
- 2,4-2,4835 GHz dažnio diapazonas, RD išvesties galia yra mažesnė nei 10 mW EIRP.
- 402-405 MHz dažnio diapazone, efektyvi skleidžiama galia yra mažesnė nei 0.5 µW ERP

Latvian

Ar šo uzņēmums Medtronic apliecinā, ka šī radioiekārtā, modeļa numurs TM91, atbilst Direktīvas 2014/53/EB prasībām. Pilnu ES atbilstības deklarācijas tekstu var skatīt vietnē www.MedtronicCompliance.eu

Šis izstrādājums darbojas ar šādām frekvencēm:

- 175 kHz; 10 metru attālumā magnētiskā lauka stiprums ir mazāks par 30 dBµA/m;
- 2,4-2,4835 GHz josla; radiofrekvences izvades jauda ir mazāka par 10 mW (ekvivalentā izotropiski izstarotā jauda).
- Šis izstrādājums darbojas 402–405 MHz joslā, un tā efektīvā izstarotā jauda ir mazāka par 0.5 µW.

Dutch

Hierbij verklaart Medtronic dat deze radioapparatuur modelnummer TM91 in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de Europese conformiteitsverklaring is te vinden op de website: www.MedtronicCompliance.eu

Dit product werkt op de volgende frequenties:

- 175 kHz met een H-veldsterkte van minder dan 30 dBµA/m bij 10 m
- 2,4-2,4835 GHz-band met een RF-uitgangsvermogen van minder dan 10 mW e.i.r.p.
- 402-405 MHz-band met een effectief uitgestraald vermogen van minder dan 0.5 µW e.r.p.

Polish

Firma Medtronic deklaruje niniejszym, że to urządzenie radiowe, model numer TM91, spełnia wymogi określone w Dyrektywie 2014/53/UE. Pełny

tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym: www.MedtronicCompliance.eu

Ten produkt działa na następujących częstotliwościach:

- 175 kHz z natężeniem pola H mniejszym niż 30 dBµA/m w odległości 10 m;
- w paśmie 2,4-2,4835 GHz z równoważną mocą wyjściową RF wypromieniowaną izotropowo (EIRP) mniejszą niż 10 mW.

Ten produkt działa w paśmie częstotliwości 402–405 MHz ze skuteczną mocą wypromieniowaną (ERP) mniejszą niż 0,5 µW.

Portuguese

Por este meio, a Medtronic declara que este modelo de equipamento de rádio, número TM91, está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet: www.MedtronicCompliance.eu

Este produto opera nas frequências seguintes:

- 175 kHz com uma força de campo H inferior a 30 dBµA/m a 10 m
- 2,4-2,4835 GHz com uma potência de saída de RF inferior a 10 mW e.i.r.p.
- 402 –405 MHz com uma potência irradiada efetiva inferior a 0,5µW e.r.p

Romanian

Prin prezenta, Medtronic declară că acest echipament radio număr model TM91 ste în conformitate cu Directiva 2014/53/UE. Textul complet al declarației de conformitate UE poate fi găsit la următoarea adresă de internet: www.MedtronicCompliance.eu

Acest produs funcționează în următoarele frecvențe:

- 175 kHz cu o putere a câmpului H de mai puțin de 30 dBµA/m la 10 m
- în banda 2,4-2,4835 GHz cu o putere de ieșire RF de mai puțin de 10 mW E.I.R.P.

Acest produs funcționează în banda 402-405 MHz cu o putere radiată efectivă de mai puțin de 0,5 µW E.R.P.

Slovak

Spoločnosť Medtronic týmto vyhlasuje, že toto rádiové zariadenie, model TM91, je v súlade so smernicou 2014/53/EÚ. Úplné znenie vyhlásenia o zhode so smernicami EÚ je k dispozícii na stránke: www.MedtronicCompliance.eu

Toto zariadenie pracuje pri nasledujúcich frekvenciách:

- 175 kHz s intenzitou poľa H nižšou ako 30 dBµA/m na vzdialenosť 10 m
- 2,4-2,4835 GHz pásmo s RF výstupným výkonom nižším ako 10 mW EIRP
- 402 – 405MHz s efektívnym vyžarovaným výkonom nižším ako 0,5 µW ERP

Slovenian

Družba Medtronic izjavlja, da je ta radijska oprema, številka modela TM91, v skladu z Direktivo 2014/53/EU. Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: www.MedtronicCompliance.eu

Ta izdelek deluje pri naslednjih frekvencah:

- 175 kHz z jakostjo magnetnega polja H manj kot 30 dBµA/m pri 10 m
- 2,4-2,4835 GHz z izhodno močjo RF manj kot 10 mW e.i.m.o. (EIRP)
- 402-405MHz z u inkovito močjo oddajanja manj kot 0,5 µW e.m.o. (ERP)

Swedish

Härmed intygar Medtronic att denna radioutrustning med modellnummer TM91 överensstämmer med direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten med intyg om överensstämmelse för EU finns på följande internetadress: www.MedtronicCompliance.eu

Den här produkten fungerar på följande frekvenser:

- 175 kHz med en H-fältstyrka på mindre än 30 dBµA/m på 10 m
- 2,4-2,4835 GHz-band med en RF-ut effekt på mindre än 10 mW e.i.r.p.
- 402–405 MHz-bandet med en effektiv sändningseffekt på mindre än 0,5 µW e.r.p.

Maltese

Hawnhekk, Medtronic tiddikjara li dan il-Tagħmir tar-Radju bin-numru tal-mudell TM91 huwa konformi mad-Direttiva 2014/53/UE. Il-test sħih tad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE hu disponibbli f'dan l-indirizz fuq l-Internet: www.MedtronicCompliance.eu

Dan il-prodott jopera fil-frekwenzi li ġin:

- 175 kHz b'saħħa H-field ta' anqas minn 30 dBµA/m f'distanza ta' 10 m
- 2,4-2,4835 GHz band b'RF output power ta' inqas minn 10 mW e.i.r.p.
- 402-405 MHz band b'radiated power effettiv ta' inqas minn 0,5 µW e.r.p

Spanish

Por la presente, Medtronic declara que este equipo de radio, modelo número TM91 cumple la Directiva 2014/53/EU. El texto completo de la Declaración de Conformidad CE está disponible en la siguiente dirección de internet: www.MedtronicCompliance.eu

Este producto opera en las siguientes frecuencias:

- 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m
- Banda de frecuencia de 2,4-2,4835 GHz con una potencia de salida de RF (PIRE) de menos de 10 mW
- Banda de frecuencia de 402-405 MHz con una potencia radiada efectiva (PRE) de menos de 0,5 µW