

RED Declaration of Conformity

Manufacturer:	European Representative:	Notified Body:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Spain, Notified Body No: 1909

Product Description:

Product Type:	Bi-level Positive Airway Pressure (BiPAP) Device with Integrated Wireless Connectivity
Trade Name(s):	ResMed
Commercial name(s):	AirCurve™ 11
Model(s):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Software Version(s):	SW04600
Accessories:	PSU 390001, PSU 390002
Product Characteristics:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® Wireless Technology Low Energy 5.0

Standards Applied:

Health, RED, Article 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Safety, RED, Article 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMC RED, Article 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & Draft EN 301 489-52 V1.1.2
Radio Spectrum RED, Article 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2

We herewith declare that the product meets national law of the essential requirements. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union Harmonization Legislation: **Directive 2014/53/EU (RED)**.

The conformity assessment procedure referred to in Directive 2014/53/EU has been followed with the involvement of the following Notified Body:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Spain, Notified Body No: 1909 and issued the EU-type examination certificate: 72827RNB.001

Thus,  is placed on the product.

Note: Any labelling of the product and printed material showing CE 0123, relates to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. This declaration is issued under the sole responsibility of ResMed Pty Ltd. Signed at Sydney, Australia on 16th May, 2023:



Christopher Jenkins
Manager – Systems Engineering
ResMed Pty Ltd
Telephone: +61 2 8884 1517
e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED декларация за съответствие

Производител:	Европейски представител:	Нотифициран орган:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Австралия	ResMed SAS Технологичният парк на Лион 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Франция	Тестване и сертифициране на DEKRA, SAU, Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Испания, Нотифициран орган №: 1909 г

Описание на продукта:

Вид на продукта:	Двустепенно устройство за положително налягане в дихателните пътища (BiPAP) с интегрирана безжична връзка
Търговско(и) име(на):	ResMed
Търговско(и) име(на):	AirCurve™ 11
Модел(и):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Версия(и) на софтуера:	SW04600
Акcesoар(и):	PSU 390001, PSU 390002
Характеристики на продукта:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Безжична технология Bluetooth® Low Energy 5.0


Приложени стандарти:

Здраве, ДРС, член 3, параграф 1, буква а):	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Безопасност, ДРС, член 3, параграф 1, буква а):	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMC, ДРС, член 3, параграф 1, буква б):	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & Draft EN 301 489-52 V1.1.2
Радиочестотен спектър, ДРС, член 3, параграф 2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2

С настоящото декларираме, че продуктът отговаря на националното законодателство за основните изисквания. Предметът на декларацията, описан по-горе, е в съответствие със съответното законодателството на Съюза за хармонизация: **Директива 2014/53/ЕС (ДРС)**.

Процедурата за оценяване на съответствието, посочена в Директива 2014/53/ЕС, е спазена с участието на следния нотифициран орган:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Испания, нотифициран орган №: 1909 и издава сертификат за ЕС изследване на типа: 72827RNB.001

По този начин,  се поставя върху продукта.

Забележка: Всяко етикетиране на продукта и печатните материали, показващо CE 0123, е свързано с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

Настоящата декларация се издава под едноличната отговорност на ResMed Pty Ltd.



Подписано в Сидни, Австралия на 16 май 2023 г.:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C. Jenkins".

Christopher Jenkins

Мениджър – Системно инженерство

ResMed Pty Ltd

Телефон: +61 2 8884 1517

имейл: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Izjava o sukladnosti prema direktivi RED

Proizvođač:	Europski predstavnik:	Prijavljeno tijelo:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australija	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francuska	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Španjolska, broj prijavljenog tijela: 1909

Opis proizvoda:

Vrsta proizvoda:	Proizvod za dvofazni pozitivni tlak u dišnim putovima (BiPAP) s integriranom bežičnom povezošću
Trgovački naziv(i):	ResMed
Marketinški naziv(i):	AirCurve 11
Model(i):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Verzija(e) softvera:	SW04600
Dodatni pribor:	PSU 390001, PSU 390002
Karakteristike proizvoda:	– LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 – Bluetooth® bežična tehnologija niske energije 5.0

Primijenjene norme:

Zdravlje, RED, članak 3.1.a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Sigurnost, RED, članak 3.1.a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMC RED, članak 3.1.b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 i nact EN 301 489-52 V1.1.2
Radiofrekvencijski spektar RED, članak 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 i EN 300 328 v2.2.2

Ovime izjavljujemo da je proizvod sukladan s nacionalnim zakonom za bitne zahtjeve. Predmet prethodno opisane izjave u skladu je s relevantnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju: **Direktiva 2014/53/EU (RED)**.

Postupak ocjenjivanja sukladnosti iz Direktive 2014/53/EU proveden je uz sudjelovanje sljedećeg prijavljenog tijela:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa br. 2, 29590 Campanillas – Malaga, Španjolska, broj prijavljenog tijela: 1909., a izdana je potvrda o EU ispitivanju tipa: 72827RNB.001

S tim se u vezi oznaka  stavlja na proizvod.

Napomena: svako označavanje proizvoda i tiskanog materijala oznakom CE 0123 odnosi se na Uredbu o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.

Ova izjava izdaje se pod isključivom odgovornošću društva ResMed Pty Ltd.

Potpisano u Sydneyu, Australija 16. svibnja 2023.



Christopher Jenkins

Voditelj – Inženjering sustava

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

E-pošta: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Prohlášení o shodě RED

Výrobce:	Evropský zástupce:	Oznámený subjekt:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Austrálie	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francie	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa n.o 2, 29590 Campanillas - Málaga Španělsko, oznámený subjekt č.: 1909

Popis produktu:

Typ produktu:	Zařízení pro bipolární pozitivní tlak v dýchacích cestách (BiPAP) s integrovaným bezdrátovým připojením
Obchodní název(názvy):	ResMed
Komerční název(názvy):	AirCurve™ 11
Model(y):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Verze softwaru:	SW04600
Příslušenství:	PSU 390001, PSU 390002
Charakteristika produktu:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bezdrátová technologie Bluetooth® 5.0, nízká spotřeba energie

Použité normy:

Zdraví, RED, článek 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Bezpečnost, RED, článek 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMC RED, článek 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 a návrh EN 301 489-52 V1.1.2
Rádiové spektrum RED, článek 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 a EN 300 328 v2.2.2

Tímto prohlašujeme, že výrobek splňuje základní požadavky vnitrostátního práva. Výše popsany předmět prohlášení je v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie: **Směrnice 2014/53/EU (RED)**.

Postup posuzování shody uvedený ve směrnici 2014/53/EU byl dodržen za účasti tohoto oznámeného subjektu:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga, Španělsko, oznámený subjekt č.: 1909, který vydal certifikát EU o přezkoušení: 72827RNB.001

Z tohoto důvodu byl na výrobku umístěn symbol .

Poznámka: Veškeré označení výrobku a tištěné materiály s označením CE 0123 se vztahují k nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti ResMed Pty Ltd.

V Sydney, Austrálie, dne 16. května 2023 podepsal:



Christopher Jenkins

Manažer – Systémové inženýrství

ResMed Pty Ltd

Tel.: +61 2 8884 1517

e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED-overensstemmelseserklæring

Producent:	Europæisk repræsentant:	Bemyndiget organ:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australien	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Frankrig	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Spanien, nr. for det bemyndigede organ: 1909

Produktbeskrivelse:

Produkttype:	Bi-level Positive Airway Pressure (BiPAP)-apparat med integreret trådløs forbindelse
Handelsnavn(e):	ResMed
Kommercielt navn:	AirCurve™ 11
Model(ler):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Softwareversion:	SW04600
Tilbehør:	PSU 390001, PSU 390002
Produktegenskaber:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® 5.0 med trådløs teknologi og lavenergi

Anvendte standarder:

Sundhed, RED, artikel 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Sikkerhed, RED, artikel 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMC, RED, artikel 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 og udkast til EN 301 489-52 V1.1.2
Radiospektrum RED, artikel 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 og EN 300 328 v2.2.2

Vi erklærer hermed, at produktet overholder de væsentlige krav inden for national lovgivning. Formålet med erklæringen beskrevet ovenfor er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: **Direktiv 2014/53/EU (RED)**.

Overensstemmelsesvurderingsproceduren, der henvises til i direktiv 2014/53/EU, er blevet fulgt med inddragelse af følgende bemyndigede organ:

DEKRA Testing and Certification, SAU, Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Spanien, nr. for det bemyndigede organ: 1909 og udstedte EU-typeundersøgelsesattesten: 72827RNB.001

Dermed er  placeret på produktet.

Bemærk: Enhver mærkning af produktet og trykt materiale, der viser CE 0123, vedrører forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Denne erklæring udstedes under det fulde ansvar af ResMed Pty Ltd.

Underskrevet i Sydney, Australien den 16. maj 2023:



Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirCurve is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by the ResMed Group is under license. Objective ID: A5319040 Version 2

Raadioseadmete direktiivi (RED) vastavusdeklaratsioon

Tootja:	Euroopa esindaja:	Teavitatud asutus:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista 2153 New South Wales, Austraalia.	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Prantsusmaa	DEKRA Testing and Certification, S.A.U. Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Hispaania, teavitatud asutuse nr: 1909

Toote kirjeldus:

Toote tüüp:	Integreeritud juhtmevaba ühenduvusega kahetasemeline hingamisteede positiivse rõhu (BiPAP) seade
Kaubanimi(-nimed):	ResMed
Kaubanimi(-nimed):	AirCurve™ 11
Mudel(id):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Tarkvaraversioon(id):	SW04600
Lisatarvikud:	PSU 390001, PSU 390002
Toote omadused:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth®-i madala energiatarbega juhtmevaba tehnoloogia 5.0

Kohaldatavad standardid:

Tervis, RED, artikkel 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Ohutus, RED, artikkel 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMÜ RED, artikkel 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & Draft EN 301 489-52 V1.1.2
Raadiospektri RED, artikkel 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2

Käesolevaga kinnitame, et toode vastab riigisisese õiguse olulistele nõuetele. Eespool kirjeldatud deklaratsiooni ese on vastavuses asjakohaste liidu õigust ühtlustavate õigusaktidega: **Direktiiv 2014/53/EL (RED)**.

Järgitud on direktiivis 2014/53/EL osutatud vastavushindamismenetlust, milles osales järgmine teavitatud asutus:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Hispaania, teavitatud asutuse nr: 1909, ja väljastas ELi tüübihindamistõendi: 72827RNB.001

Seega on tootele paigutatud .

Märkus. Toote ja trükitud materjali CE 0123 märgistus on seotud meditsiiniseadmete määrusega (EL) 2017/745.

Deklaratsioon on välja antud ResMed Pty Ltd ainuvastutusel.

Allkirjastatud Austraalias Sydneys: 16. mail 2023:



Christopher Jenkins

Juhataja – süsteemide projekteerimine

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

e-post: Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja:	Edustaja Euroopassa:	Ilmoitettu laitos:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Ranska	DEKRA Testing and Certification, S.A.U. Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Espanja, ilmoitetun laitoksen numero: 1909

Tuotteen kuvaus:

Tuotetyyppi:	BiPAP (Bi-level Positive Airway Pressure) -laite, jossa langaton yhdistettävyyys
Kauppanimi/-nimet:	ResMed
Myyntinimitykset:	AirCurve™ 11
Malli(t):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Ohjelmistoversio(t):	SW04600
Lisävarusteet:	PSU 390001, PSU 390002
Tuotteen ominaisuudet:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® Wireless Technology Low Energy 5.0

Sovelletut standardit:

Terveys, RED, artikla 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Turvallisuus, RED, artikla 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
Sähkömagneettinen yhteensopivuus, RED, artikla 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 ja luonnos EN 301 489-52 V1.1.2
Radiotaajuusspektri, RED, artikla 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 ja EN 300 328 v2.2.2

Vakuutamme täten, että tuote täyttää kansallisen lain olennaisten vaatimusten osalta. Edellä kuvatun vakuutuksen kohde on asiaankuuluvan unionin harmonisointilainsäädännön vaatimusten mukainen: **Direktiivi 2014/53/EU (RED eli radiolaitedirektiivi)**.

Direktiivissä 2014/53/EU tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä on noudatettu yhdessä seuraavan ilmoitetun laitoksen kanssa:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga, Espanja, ilmoitetun laitoksen numero: 1909, ja sen pohjalta on myönnetty EU-tyyppitarkastustodistus: 72827RNB.001

Näin ollen tuotteessa on merkintä .

Huomautus: Tuotteessa ja siihen liittyvässä painetussa materiaalissa näkyvät merkinnät, joissa on symboli CE 0123, liittyvät lääkinnällisiä laitteita koskevaan direktiiviin (EU) 2017/745.

Tämä vakuutus annetaan yksinomaan ResMed Pty Ltd:n vastuulla.



Allekirjoitettu Sydneyssä, Australiassa 16. toukokuuta 2023:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christopher Jenkins".

Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Puhelin: +61 2 8884 1517

sähköpostiosoite: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Déclaration de conformité RED

Fabricant :	Représentant européen :	Organisme notifié :
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australie	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa n° 2, 29590 Campanillas - Málaga Espagne, organisme notifié n° : 1909

Description du produit :

Type de produit :	Appareil à deux niveaux de pression positive (BiPAP) avec connectivité sans fil intégrée
Nom(s) de commerce :	ResMed
Nom(s) commercial/commerciaux :	AirCurve™ 11
Modèle(s) :	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Version(s) du logiciel :	SW04600
Accessoires :	PSU 390001, PSU 390002
Caractéristiques du produit :	- LTE Cat-M1 : FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Technologie sans fil Bluetooth® Basse consommation d'énergie 5.0


Normes appliquées :

Santé, RED, Article 3.1a :	EN 50566:2017 ; EN62209-2:2010/A1:2019
Sécurité, RED, Article 3.1a :	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
CEM RED, Article 3.1b :	EN 301 489-1 V2.2.3 ; EN 301 489-17 V3.2.4 et Projet EN 301 489-52 V1.1.2
Spectre radio RED, Article 3.2 :	EN 301 908-1 V13.1.1 ; EN 301 908-13 V13.1.1 et EN 300 328 v2.2.2

Nous déclarons par la présente que le produit est conforme à la législation nationale des exigences essentielles. L'objet de la déclaration décrite ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union pertinente : **Directive 2014/53/UE (RED)**.

La procédure d'évaluation de la conformité visée par la directive 2014/53/UE a été suivie avec la participation de l'organisme notifié suivant :

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Espagne, organisme notifié n° : 1909 délivre le certificat d'examen de type UE : 72827RNB.001

Ainsi,  est apposé sur le produit.

Remarque : Tout étiquetage du produit et du matériel imprimé indiquant CE 0123, se rapporte au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Cette déclaration est émise sous la seule responsabilité de ResMed Pty Ltd.

Signé à Sydney, Australie, le 16 mai 2023 :



Christopher Jenkins

Gestionnaire – Ingénierie des systèmes

ResMed Pty Ltd

Téléphone : +61 2 8884 1517

E-mail : Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED-Konformitätserklärung

Hersteller:	Europäischer Vertreter:	Benannte Stelle:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australien	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Frankreich	DEKRA Testing and Certification, S.A.U, Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Spanien, Nummer der benannten Stelle: 1909

Produktbeschreibung:

Produkttyp:	BiPAP-Gerät (BiLevel positiver Atemwegsdruck) mit integrierter drahtloser Konnektivität
Markenname(n):	ResMed
Handelsname(n):	AirCurve™ 11
Modell(e):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Software-Version(en):	SW04600
Zubehör:	PSU 390001, PSU 390002
Produktmerkmale:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® Wireless Technology Low Energy 5.0

Angewandte Normen:

Gesundheit, RED, Artikel 3.1a:	EN 50566:2017; EN 62209-2:2010/A1:2019
Sicherheit, RED, Artikel 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMV, RED, Artikel 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 und Entwurf EN 301 489-52 V1.1.2
Funkspektrum, RED, Artikel 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1 und EN 300 328 v2.2.2

Hiermit erklären wir, dass das Produkt den nationalen Rechtsvorschriften der wesentlichen Anforderungen entspricht. Der Gegenstand der oben beschriebenen Erklärung steht im Einklang mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: **Richtlinie 2014/53/EU (RED)**.

Das in der Richtlinie 2014/53/EU genannte Konformitätsbewertungsverfahren wurde unter Einbeziehung der folgenden benannten Stelle durchgeführt:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga, Spanien, Benannte Stelle Nr.: 1909 und Aussteller der EU-Baumusterprüfbescheinigung: 72827RNB.001

Daher wird  auf dem Produkt platziert.

Hinweis: Jegliche Kennzeichnung auf dem Produkt und in Drucksachen mit der Angabe CE 0123 bezieht sich auf die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Diese Erklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von ResMed Pty Ltd. abgegeben.



Unterzeichnet in Sydney, Australien, am 16. Mai 2023:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christopher Jenkins".

Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

E-Mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Κατασκευαστής:	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη:	Κοινοποιημένος οργανισμός:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Αυστραλία	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Γαλλία	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Ισπανία, Αριθ. κοινοποιημένου οργανισμού: 1909

Περιγραφή προϊόντος:

Τύπος προϊόντος:	Συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών δύο επιπέδων (BiPAP) με ενσωματωμένη ασύρματη συνδεσιμότητα
Εμπορική(ές) επωνυμία(ες):	ResMed
Εμπορική(ές) ονομασία(ες):	AirCurve™ 11
Μοντέλο(α):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Έκδοση(εις) λογισμικού:	SW04600
Παρελκόμενα:	PSU 390001, PSU 390002
Χαρακτηριστικά προϊόντος:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® Wireless Technology Low Energy 5.0


Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

Υγεία, RED, Άρθρο 3.1α:	EN 50566:2017, EN62209-2:2010/A1:2019
Ασφάλεια, RED, Άρθρο 3.1α:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
ΗΜΣ, RED, Άρθρο 3.1β:	EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.4 και Προσχέδιο EN 301 489-52 V1.1.2
Φάσμα ραδιοσυχνότητων RED, Άρθρο 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1 και EN 300 328 v2.2.2

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το προϊόν πληροί την εθνική νομοθεσία όσον αφορά τις ουσιώδεις απαιτήσεις. Το αντικείμενο της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνο με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: **Οδηγία 2014/53/ΕΕ (RED)**.

Ακολούθηθηκε η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στην οδηγία 2014/53/ΕΕ με τη συμμετοχή του ακόλουθου κοινοποιημένου οργανισμού:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Ισπανία, Αριθ. κοινοποιημένου οργανισμού: 1909 και εκδόθηκε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ: 72827RNB.001

Συνεπώς, το  τοποθετείται στο προϊόν.

Σημείωση: Κάθε επισήμανση του προϊόντος και του έντυπου υλικού, που φέρει τη σήμανση CE 0123, σχετίζεται με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.
Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη της ResMed Pty Ltd.



Υπογράφηκε στο Σίδνεϊ της Αυστραλίας στις 16 Μαΐου 2023:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C. Jenkins".

Christopher Jenkins

Διευθυντής – Μηχανική Συστημάτων

ResMed Pty Ltd

Τηλέφωνο: +61 2 8884 1517

e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

A rádióberendezésekre vonatkozó (radio equipment directive – RED) megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó:	Európai képviselő:	Bejelentett szervezet:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Ausztrália	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Franciaország	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Spanyolország, bejelentett szervezet száma: 1909

A termék leírása:

Terméktípus:	Kétszintű pozitív légúti nyomást (BiPAP) biztosító eszköz integrált vezeték nélküli kapcsolattal
Kereskedelmi név (nevek):	ResMed
Márkanév (-nevek):	AirCurve™ 11
Modell(ek):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Szoftververzió(k):	SW04600
Tartozékok:	PSU 390001, PSU 390002
Termékjellemzők:	– LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 – Bluetooth® vezeték nélküli technológia, alacsony energiájú, 5.0

Vonatkozó szabványok:

Egészségügy, RED, 3.1a cikk:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Biztonságosság, RED, 3.1a cikk:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMC RED, 3.1b cikk:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 és EN 301 489-52 V1.1.2 vázlata
Rádióspektrum RED, 3.2. cikk:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 és EN 300 328 v2.2.2

Ezennel kijelentjük, hogy a termék megfelel az alapvető követelményekre vonatkozó nemzeti jogszabályoknak. A fent leírt nyilatkozat tárgya összhangban van a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal: **2014/53/EU irányelv (RED)**.

A 2014/53/EU irányelvben említett megfelelőségértékelési eljárást a következő bejelentett szervezet bevonásával követték:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa n° 2, 29590 Campanillas – Malaga Spanyolország, Bejelentett szervezet száma: 1909 és a kiállított EU-típusvizsgálati tanúsítvány: 72827RNB.001

Így a  jelölés kerül a termékre.

Megjegyzés: A termék és a CE 0123 jelölést viselő nyomtatott anyagok címkézése az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelethez kapcsolódik.

Ezt a nyilatkozatot ResMed Pty Ltd. kizárólagos felelőssége mellett adjuk ki.



Aláírta az ausztráliai Sydney-ben 2023. január 16-án:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christopher Jenkins".

Christopher Jenkins

Menedzser – Rendszertervezés

ResMed Pty Ltd

Telefonszám: +61 2 8884 1517

e-mail-cím: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Samræmisýfirlýsing samkvæmt tilskipun um þráðlausan fjarskiptabúnað (RED)

Framleiðandi:	Umboðsaðili í Evrópu:	Tilkynntur aðili:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Ástralía	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Frakkland	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Spánn, tilkynntur aðili nr.: 1909

Lýsing á vöru:

Vörutegund:	Tæki fyrir bi-level jákvæðan þrýsting í öndunarvegi (BiPAP) með Innbyggða þráðlausu tengingu
Viðskiptaheiti:	ResMed
Auglýst heiti:	AirCurve™ 11
Gerð(ir):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Hugbúnaðarútgáfa/-útgáfur:	SW04600
Aukabúnaður:	PSU 390001, PSU 390002
Einkenni vöru:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® þráðlaus lágorkutækni 5.0


Notaðir staðlar:

Heilsa, RED, grein 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Öryggi, RED, grein 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMC RED, grein 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & Drög EN 301 489-52 V1.1.2
Radio Spectrum RED, grein 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2

Við lýsum því hér með yfir að varan uppfyllir landslög um grunnkröfur. Varan sem yfirlýsingin hér að ofan á við um er í samræmi við viðeigandi ákvæði samræmingarlöggjafar ESB: **Tilskipun 2014/53/ESB (tilskipun um þráðlausan fjarskiptabúnað)**.

Samræmismatsferlinu sem vísað er til í tilskipun 2014/53/ESB hefur verið fylgt með aðkomu eftirtalinna tilkyntra aðila:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga, Spánn, tilkynntur aðili nr.: 1909 og gaf út ESB-gerðarprófunarvottorðið: 72827RNB.001

Því,  er sett á vöruna.

Athugið: Allar merkingar á vörunni og prentað efni sem sýnir CE 0123 tengist reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745. Þessi yfirlýsing er gefin út eingöngu á ábyrgð ResMed Pty Ltd. Undirritað í Sydney í Ástralíu þann 16. maí 2023:



Christopher Jenkins

Aðstoðarframkvæmdastjóri – kerfisverkfræðideild
ResMed Pty Ltd
Sími: +61 2 8884 1517
netfang: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Dichiarazione di conformità RED

Produttore:	Rappresentante europeo:	Organismo notificato:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francia	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Malaga Spagna, N. organismo notificato: 1909

Descrizione del prodotto:

<i>Tipo di prodotto:</i>	Dispositivo a pressione positiva delle vie respiratorie bilevel (BiPAP) con connettività wireless integrata
<i>Nomi commerciali:</i>	ResMed
<i>Nomi prodotto commerciali:</i>	AirCurve™ 11
<i>Modelli:</i>	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
<i>Versione software:</i>	SW04600
<i>Accessori:</i>	PSU 390001, PSU 390002
<i>Caratteristiche del prodotto:</i>	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® Tecnologia wireless 5.0 a basso consumo energetico

Standard applicati:

<i>Salute, RED, Articolo 3.1a:</i>	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
<i>Sicurezza, RED, Articolo 3.1a:</i>	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
<i>EMC, RED, Articolo 3.1b:</i>	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 e Bozza EN 301 489-52 V1.1.2
<i>Spettro radio, RED, Articolo 3.2:</i>	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 ed EN 300 328 v2.2.2

Con la presente dichiariamo che il prodotto soddisfa la norma nazionale dei requisiti essenziali. L'oggetto della dichiarazione sopra descritta è conforme alla pertinente Normativa dell'Unione sull'armonizzazione: **Direttiva 2014/53/UE (RED)**.

La procedura di valutazione della conformità di cui alla Direttiva 2014/53/UE è stata seguita con il coinvolgimento del seguente Organismo notificato:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Spagna, N. organismo notificato: 1909 e ha rilasciato il certificato di esame di tipo UE: 72827RNB.001

Pertanto, il marchio  viene applicato sul prodotto.

Nota: le etichette del prodotto e i materiali stampati recanti il marchio CE 0123 fanno riferimento al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Questa dichiarazione viene rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di ResMed Pty Ltd.

Firmato a Sydney, Australia in data 16 maggio 2023:



Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telefono: +61 2 8884 1517

e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED atbilstības deklarācija

Ražotājs:	Eiropas pārstāvis:	Pilnvarotā iestāde:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Austrālija	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francija	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Spānija, Pilnvarotās iestādes Nr.: 1909

Izstrādājuma apraksts:

<i>Izstrādājuma tips:</i>	Divu līmeņu pozitīva elpceļu spiediena (BiPAP) ierīce ar integrētu bezvadu savienojamību
<i>Tirdzniecības nosaukums(-i):</i>	ResMed
<i>Komerccnosaukums(-i):</i>	AirCurve™ 11
<i>Modelis(-ļi):</i>	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
<i>Programmatūras versija(-as):</i>	SW04600
<i>Piederumi:</i>	PSU 390001, PSU 390002
<i>Izstrādājuma rādītāji:</i>	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® bezvadu tehnoloģija Low Energy 5.0

Piemērotie standarti:

<i>Veselība, RED 3. panta</i>	
<i>1. Punkta a) apakšpunkts:</i>	EN 50566:2017; EN 62209-2:2010/A1:2019
<i>Drošums, RED 3. panta</i>	
<i>1. Punkta a) apakšpunkts:</i>	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
<i>EMS, RED 3. panta</i>	
<i>1. Punkta b) apakšpunkts:</i>	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 un Projekts EN 301 489-52 V1.1.2
<i>Radiofrekvenču spektrs,</i>	
<i>RED 3. panta 2. punkts:</i>	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 un EN 300 328 v2.2.2

Ar šo mēs apliecinām, ka izstrādājums atbilst valsts tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām. Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Eiropas Savienības saskaņošanas tiesību aktiem: **Direktīva 2014/53/ES (RED)**.

Atbilstības novērtēšanas procedūra, kas minēta Direktīvā 2014/53/ES, ir veikta, iesaistot šādu pilnvaroto iestādi:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga, Spānija, pilnvarotās iestādes Nr.: 1909, tā izsniedza ES tipa pārbaudes sertifikātu: 72827RNB.001

Tādēļ uz izstrādājuma ir atrodama .

Piezīme. Jebkurš izstrādājuma un drukāta materiāla marķējums, kurā norādīts CE 0123, attiecas uz Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm.

Šī deklarācija ir izdota tikai uz ResMed Pty Ltd atbildību.



Parakstīts Sidnejā, Austrālijā, 2023. gada 16. maijā:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christopher Jenkins".

Christopher Jenkins

Vadītājs – sistēmu inženierija

ResMed Pty Ltd

Tālrunis: +61 2 8884 1517

E-pasts: Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED atitikties deklaracija

Gamintojas:	Atstovas Europoje:	Notifikuotoji įstaiga:
„ResMed Pty Ltd.“ 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia (Australija)	„ResMed SAS“ Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France (Prancūzija)	„DEKRA Testing and Certification, S.A.U.“ Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Spain (Ispanija), notifikuotosios įstaigos Nr. 1909

Gaminio aprašymas:

<i>Gaminio tipas:</i>	Dviejų lygių teigiamo kvėpavimo takų slėgio (BiPAP) įrenginys su integruotu belaidžiu ryšiu
<i>Komercinis (-iai) pavadinimas (-ai):</i>	„ResMed“
<i>Prekinis pavadinimas (-ai):</i>	„AirCurve 11“
<i>Modelis (-iai):</i>	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
<i>Programinės įrangos versija (-os):</i>	SW04600
<i>Priedai:</i>	PSU 390001, PSU 390002
<i>Gaminio charakteristikos:</i>	– „LTE Cat-M1“: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 – „Bluetooth®“ belaidė technologija „Low Energy 5.0“

Taikomi standartai:

<i>Sveikata, RED, 3.1a straipsnis:</i>	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
<i>Sauga, RED, 3.1a straipsnis:</i>	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
<i>EMS, RED, 3.1b straipsnis:</i>	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & Projektas EN 301 489-52 V1.1.2
<i>Radijo spektras, RED, 3.2 straipsnis:</i>	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1

Šiuo dokumentu pareiškiamo, kad gaminys atitinka vietinių teisės aktų esminius reikalavimus. Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus teisės aktus dėl Europos Sąjungos teisės normų suderinimo: **Direktyva 2014/53/ES (RED)**.

Direktyvoje 2014/53/ES nurodyta atitikties vertinimo procedūra buvo atlikta dalyvaujant šiai notifikuotajai įstaigai:

„DEKRA Testing and Certification, S.A.U.“, Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga, Spain (Ispanija), notifikuotosios įstaigos Nr. 1909, taip pat buvo išduotas ES tipo bandymų sertifikatas: 72827RNB.001

Todėl gaminys buvo paženklintas  ženklu.

Pastaba: bet koks gaminio ir spausdintos medžiagos, pažymėtos CE 0123 ženklu, ženklintas yra susijęs su Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių.

Ši deklaracija išduota tik „ResMed Pty Ltd.“ atsakomybe.

Pasirašyta Sidnėjuje, Australijoje



Christopher Jenkins

Vadovas, sistemų inžinerija

„ResMed Pty Ltd“

Tel. + 61 2 8884 1517

El. paštas Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED-samsvarserklæring

Produsent:	Representant i EU:	Teknisk kontrollorgan:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Frankrike	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2 29590 Campanillas – Málaga Spania, teknisk kontrollorgannr.: 1909

Produktbeskrivelse:

Produkttype:	Bi-level Positive Airway Pressure (BiPAP)-enhet med integrert trådløs tilkobling
Handelsnavn:	ResMed
Kommersielt(-elle) navn:	AirCurve™ 11-apparat
Modell(er):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Programvareversjon(er):	SW04600
Tilbehør:	PSU 390001, PSU 390002
Produktegenskaper:	- LTE kat. M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® Wireless Technology Low Energy 5.0

Standarder som brukes:

Helse, RED, artikkel 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Sikkerhet, RED, artikkel 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMC RED, artikkel 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 og utkast til EN 301 489-52 V1.1.2
Radiospektrum RED, artikkel 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 og EN 300 328 v2.2.2

Vi erklærer herved at produktet oppfyller nasjonal lovgivning om de grunnleggende kravene. Hensikten med erklæringen beskrevet ovenfor er i samsvar med relevant EU-harmoniseringslovgivning: **Direktiv 2014/53/EU (RED)**.

Samsvarsvurderingsprosedyren referert til i direktiv 2014/53/EU har blitt fulgt under tilsyn av følgende tekniske kontrollorgan:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Spania, teknisk kontrollorgannr.: 1909 og utstedte EU-typeprøvingssertifikatet: 72827RNB.001

Dermed er  trykket på produktet.

Merk: Enhver merking av produktet og trykt materiale som viser CE 0123, er relatert til forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Denne erklæringen utstedes under eneansvar av ResMed Pty Ltd.

Undertegnet i Sydney, Australia den 16. Mai 2023:



Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

e-post: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Deklaracja zgodności z dyrektywą RED

Producent:	Przedstawiciel na Europę:	Jednostka notyfikowana:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 Nowa Południowa Walia, Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francja	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Malaga Hiszpania, jednostka notyfikowana nr: 1909

Opis produktu:

<i>Typ produktu:</i>	Urządzenie do dwupoziomowej terapii ciśnieniem dodatnim w drogach oddechowych (BiPAP) ze zintegrowaną łącznością bezprzewodową
<i>Nazwa(-y) handlowa(-e):</i>	ResMed
<i>Nazwa(-y) towarowa(-e):</i>	AirCurve™ 11
<i>Model(e):</i>	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
<i>Wersja(-e) oprogramowania:</i>	SW04600
<i>Akcesoria:</i>	Zasilacz 390001, zasilacz 390002
<i>Charakterystyka produktu:</i>	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Technologia bezprzewodowa, niskoenergetyczna Bluetooth® 5.0

Zastosowane normy:

<i>Zdrowie, RED, Artykuł 3.1a:</i>	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
<i>Bezpieczeństwo, RED, Artykuł 3.1a:</i>	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
<i>Zgodność elektromagnetyczna, RED, Artykuł 3.1b:</i>	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 oraz Projekt EN 301 489-52 V1.1.2
<i>Widmo radiowe, RED, Artykuł 3.2:</i>	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 oraz EN 300 328 v2.2.2

Niniejszym oświadczamy, że wyrób spełnia przepisy prawa krajowego dotyczące podstawowych wymagań. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym: **Dyrektywa 2014/53/UE (RED)**.

Procedura oceny zgodności, o której mowa w dyrektywie 2014/53/UE, została przeprowadzona z udziałem następującej jednostki notyfikowanej:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Hiszpania, jednostka notyfikowana nr: 1909 i wydano certyfikat badania typu UE: 72827RNB.001

Zatem  jest umieszczony na produkcie.

Uwaga: Wszelkie oznaczenia na produkcie i materiałach drukowanych w postaci znaku CE 0123 odnoszą się do Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność ResMed Pty Ltd.



Podpisano w Sydney w Australii dnia 16 maja 2023 r.:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christopher Jenkins".

Christopher Jenkins

Kierownik – Inżynieria Systemów

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Declaração de conformidade com a Diretiva RED

Fabricante:	Representante na Europa:	Organismo notificado:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Austrália	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex França	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Espanha, Organismo notificado n.º: 1909

Descrição do produto:

<i>Tipo de produto:</i>	Dispositivo de pressão positiva das vias aéreas com dois níveis de pressão (BiPAP) e conectividade sem fios integrada
<i>Denominação(ões) comercial(ais):</i>	ResMed
<i>Nome(s) comercial(ais):</i>	AirCurve™ 11
<i>Modelo(s):</i>	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
<i>Versão(ões) do software:</i>	SW04600
<i>Acessórios:</i>	PSU 390001, PSU 390002
<i>Características do produto:</i>	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Tecnologia sem fios Bluetooth® de baixa potência 5.0

Normas aplicadas:

<i>Saúde, RED, Artigo 3.1a:</i>	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
<i>Segurança, RED, Artigo 3.1a:</i>	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
<i>CEM, RED, Artigo 3.1b:</i>	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 e versão preliminar EN 301 489-52 V1.1.2
<i>Espectro de radiofrequências, RED, Artigo 3.2:</i>	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 e EN 300 328 v2.2.2

Declaramos pelo presente que o produto cumpre a legislação do país referente aos requisitos essenciais. O objeto da declaração acima descrita está em conformidade com a legislação em matéria de harmonização relevante da União Europeia: **Diretiva 2014/53/UE (RED)**.

O procedimento de avaliação de conformidade referido na Diretiva 2014/53/UE foi seguido com a participação do seguinte Organismo notificado:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Espanha, Organismo notificado n.º: 1909 e emitiu o certificado de exame UE de tipo: 72827RNB.001

Assim, a marca  é colocada no produto.

Nota: Qualquer rotulagem do produto e material impresso que apresente CE 0123 refere-se ao Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

Esta declaração é emitida sob a exclusiva responsabilidade da ResMed Pty Ltd.



Assinado em Sydney, Austrália, a 16 de maio de 2023:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christopher Jenkins".

Christopher Jenkins

Diretor – Engenharia de Sistemas

ResMed Pty Ltd

Telefone: +61 2 8884 1517

E-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Declarație de conformitate conform directivei RED

Producător:	Reprezentant în Comunitatea Europeană:	Organism notificat:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Franța	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Spania, nr. organism notificat: 1909

Descrierea produsului:

Tipul produsului:	Dispozitiv de presiune pozitivă bi-nivel (BiPAP) cu conectivitate wireless integrată
Denumiri comerciale:	ResMed
Denumire(i) comercială(e):	AirCurve 11
Model(e):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Versiuni software:	SW04600
Accesorii:	PSU 390001, PSU 390002
Caracteristicile produsului:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Tehnologie wireless Bluetooth® Low Energy 5.0

Standarde aplicate:

Sănătate, directiva RED, articolul 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Siguranță, directiva RED, articolul 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
Compatibilitate electromagnetică RED, articolul 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 și proiectul EN 301 489-52 V1.1.2
Spectru de frecvențe radio RED, articolul 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1

Declarăm prin prezentul document că produsul respectă legislația națională privind cerințele esențiale. Obiectul declarației descrise mai sus este în conformitate cu legislația relevantă a Uniunii privind armonizarea legislativă: **Directiva 2014/53/UE (RED)**.

Procedura de evaluare a conformității menționată în Directiva 2014/53/UE a fost urmată cu implicarea următorului organism notificat:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2 29590 Campanillas – Malaga, Spania, organism notificat nr.: 1909 și a fost eliberat certificatul de examinare UE de tip: 72827RNB.001

Prin urmare,  este plasat pe produs.

Notă: Orice etichetare a produsului și orice material tipărit care afișează CE 0123 fac referire la Directiva privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745.

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a ResMed Pty Ltd.



Semnat la Sydney, Australia, la data de:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "K. M.", positioned below the text "Semnat la Sydney, Australia, la data de:".

Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Декларация о соответствии (согласно Директиве о радиоаппаратуре (RED))

Производитель:	Европейское представительство:	Нотифицированный орган:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Австралия	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex, Франция	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas — Málaga, Испания, нотифицированный орган №: 1909

Описание продукта:

<i>Тип продукта:</i>	Прибор для создания двух уровней положительного давления в дыхательных путях (BiPAP) со встроенной беспроводной связью
<i>Фирменное (-ые) наименование (-я):</i>	ResMed
<i>Торговое (-ые) наименование (-я):</i>	AirCurve™ 11
<i>Модель (-и):</i>	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
<i>Версия (-и) программного обеспечения:</i>	SW04600
<i>Дополнительные принадлежности:</i>	PSU 390001, PSU 390002
<i>Характеристики продукта:</i>	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Технология радиосвязи Bluetooth® с низким энергопотреблением 5.0

Применяемые стандарты:


<i>Здоровье, RED, статья 3.1a:</i>	EN 50566:2017; EN 62209-2:2010/A1:2019
<i>Безопасность, RED, статья 3.1a:</i>	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
<i>Электромагнитная совместимость, RED, статья 3.1b:</i>	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 и проект стандарта EN 301 489-52 V1.1.2
<i>Радиочастотный спектр, RED, статья 3.2:</i>	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 и EN 300 328 v2.2.2

Настоящим мы заявляем, что продукт соответствует национальному законодательству в плане основополагающих требований. Объект описанной выше декларации соответствует применимому законодательству ЕС о гармонизации: **Директива 2014/53/EU (RED)**.

Процедура оценки соответствия, упомянутая в Директиве 2014/53/EU, была выполнена с участием следующего нотифицированного органа:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas — Malaga, Испания, нотифицированный орган №: 1909, и был выдан сертификат экспертизы типа EC: 72827RNB.001



Таким образом, на продукте размещается знак .

Примечание. Любая маркировка продукта и печатного материала обозначением CE 0123 относится к Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.

Настоящая декларация выдана под исключительную ответственность ResMed Pty Ltd.

Подписано в Сиднее, Австралия, 16 мая 2023 г.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christopher Jenkins".

Christopher Jenkins

Менеджер по разработке систем

ResMed Pty Ltd

Телефон: +61 2 8884 1517

Электронная почта: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach (RED)

Výrobca:	Európsky zástupca:	Notifikovaný orgán:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Austrália	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francúzsko	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Španielsko, notifikovaný orgán č.: 1909

Opis produktu:

Typ produktu:	Zariadenie na dvojúrovňový pozitívny tlak v dýchacích cestách (BiPAP) s integrovaným bezdrôtovým pripojením
Obchodný(-é) názov(-vy):	ResMed
Predajný(-é) názov(-vy):	AirCurve™ 11
Model(-y):	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Verzia(-e) softvéru:	SW04600
Príslušenstvo:	PSU 390001, PSU 390002
Charakteristiky produktu:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® bezdrôtová technológia Low Energy 5.0

Použité normy:


Ochrana zdravia podľa smernice o rádiových zariadeniach, článok 3.1 písmeno a):	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Ochrana bezpečnosti podľa smernice o rádiových zariadeniach, článok 3.1 písmeno a):	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
Elektromagnetická kompatibilita (EMC) podľa smernice o rádiových zariadeniach, článok 3.1 písmeno b):	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 a návrh normy EN 301 489-52 V1.1.2
Rádiové spektrum podľa smernice o rádiových zariadeniach, článok 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 a EN 300 328 v2.2.2

Týmto vyhlasujeme, že výrobok spĺňa vnútroštátne právne predpisy v rámci základných požiadaviek. Vyššie uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi únie: **Smernica 2014/53/EÚ (RED)**.

Postup posudzovania zhody uvedený v smernici 2014/53/EÚ bol vykonaný za účasti tohto notifikovaného orgánu:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Španielsko, Notifikovaný orgán č.: 1909, ktorý vydal osvedčenie o typovej skúške EÚ: 72827RNB.001



Preto je na produkte umiestnená značka .

Poznámka: Akékoľvek označenie produktu a tlačeneho materiálu s označením CE 0123 sa vzťahuje na nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.

Toto vyhlásenie sa vydáva na výhradnú zodpovednosť spoločnosti ResMed Pty Ltd.

Podpísané v Sydney, Austrália dňa 16. mája 2023:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christopher Jenkins".

Christopher Jenkins

Manažér – Systémové inžinierstvo

ResMed Pty Ltd

Telefón: +61 2 8884 1517

e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi

Proizvajalec:	Predstavnik za Evropo:	Priglašeni organ:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Avstralija	ResMed Ltd Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francija	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa št. 2, 29590 Campanillas - Málaga Španija, št. priglašenega organa: 1909

Opis izdelka:

Vrsta izdelka:	Dvostopenjska naprava s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (BiPAP) z integrirano brezžično povezljivostjo
Trgovsko ime/imena:	ResMed
Komercialno ime/imena:	AirCurve 11
Model/modeli:	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Različica programske opreme:	SW04600
Pripomočki:	Psu 390001, psu 390002
Lastnosti izdelka:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Brezžična tehnologija Bluetooth® Low Energy 5.0

Uporabljeni standardi:

Zdravje, direktiva o radijski opremi, člen 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Varnost, direktiva o radijski opremi, člen 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMZ, direktiva o radijski opremi, člen 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 in osnutek EN 301 489-52 V1.1.2
Radijski spekter, direktiva o radijski opremi, člen 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1

Izjavljamo, da izdelek izpolnjuje nacionalno zakonodajo glede bistvenih zahtev. Predmet zgoraj opisane izjave je v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije: **Direktiva 2014/53/EU (direktiva o radijski opremi)**.

V postopek ugotavljanja skladnosti po Direktivi 2014/53/EU je bil vključen naslednji priglašeni organ:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Španija, št. priglašenega organa: 1909, ki je izdal potrdilo o tipskem pregledu EU: 72827RNB.001

Na tej podlagi se na izdelku namesti oznaka .

Opomba: Vse oznake na izdelku in v natisnjem gradivu, ki prikazujejo oznako 0123, se nanašajo na direktivo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.

Ta izjava je izdana pod izključno odgovornostjo družbe ResMed Pty Ltd.



Podpisano v Sydneyju, Avstralija, na dan:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christopher Jenkins".

Christopher Jenkins

Vodja – sistemsko inženirstvo

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

e-pošta: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Declaración de conformidad según la RED de la UE

Fabricante:	Representante europeo:	Organismo notificado:
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francia	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa N.º 2, 29590 Campanillas - Málaga España, Organismo Notificado N.º: 1909

Descripción del producto:

<i>Tipo de producto:</i>	Dispositivo de presión positiva binivel en las vías respiratorias (BiPAP) con conectividad inalámbrica integrada
<i>Marca comercial:</i>	ResMed
<i>Nombre comercial:</i>	AirCurve 11
<i>Modelos:</i>	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
<i>Versión de software:</i>	SW04600
<i>Accesorios:</i>	PSU 390001, PSU 390002
<i>Características del producto:</i>	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Tecnología inalámbrica Bluetooth® Low Energy 5.0

Normas aplicadas:

<i>Salud, RED, Artículo 3.1a:</i>	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
<i>Seguridad, RED, Artículo 3.1a:</i>	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
<i>EMC RED, artículo 3.1b:</i>	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 y borrador EN 301 489-52 V1.1.2
<i>Espectro de radiofrecuencia, RED, artículo 3.2:</i>	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 y EN 300 328 v2.2.2

Por la presente declaramos que el producto cumple con la legislación nacional en cuanto a sus requisitos esenciales. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación pertinente de la Unión Europea en materia de armonización: **Directiva 2014/53/UE (RED)**.

Se ha seguido un procedimiento de evaluación de conformidad contemplado en la Directiva 2014/53/UE con la participación del siguiente organismo notificado:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa N.º 2, 29590 Campanillas – Málaga, España, Organismo Notificado N.º: 1909 y ha emitido el certificado de examen tipo UE: 72827RNB.001

Por lo tanto,  se ha incluido la marca en el producto.

Nota: Cualquier etiquetado del producto y material impreso que muestre CE 0123, se refiere al Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745.

Esta declaración se emite bajo la responsabilidad exclusiva de ResMed Pty Ltd.



Firmado en Sydney (Australia), a fecha 16 de mayo de 2023:

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Christopher Jenkins".

Christopher Jenkins

Director - Ingeniería de sistemas

ResMed Pty Ltd

Teléfono: +61 2 8884 1517

Correo electrónico: Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare:	Europeisk representant:	Anmält organ:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australien	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Frankrike	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Spanien, anmält organ nr: 1909

Produktbeskrivning:

Produkttyp:	Enhet för positivt bilevel-luftvägstryck (BiPAP) med inbyggd trådlös anslutning
Handelsnamn:	ResMed
Kommersiellt namn:	AirCurve™ 11
Modellnummer:	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Programvaruversion:	SW04600
Tillbehör:	PSU 390001, PSU 390002
Produktegenskaper:	– LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 – Bluetooth® Wireless Technology Low Energy 5.0

Tillämpade standarder:

Hälsa, RED, artikel 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Säkerhet, RED, artikel 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMC RED, artikel 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 och utkastet till EN 301 489-52 V1.1.2
Radio Spectrum RED, artikel 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 och EN 300 328 v2.2.2

Vi försäkrar härmed att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i nationell lagstiftning. Innehållet i deklARATIONEN ovan överensstämmer med relevant unionslagstiftning om harmonisering: **direktiv 2014/53/EU (RED)**.

Förfarandet för bedömning av överensstämmelse som avses i direktiv 2014/53/EU har följts med medverkan av följande anmälda organ:

DEKRA Testing and Certification, SAU, Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga, Spanien, anmält organ nr: 1909 och följande EU-typintyg har utfärdats: 72827RNB.001

Således är  placerad på produkten.

Obs! Alla CE 0123-märkningar på produkten och tryckt material avser EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter. Den här deklARATIONEN utfärdas på eget ansvar av ResMed Pty Ltd.
Undertecknat i Sydney, Australien den 16 maj 2023:



Christopher Jenkins
Chef – Systems Engineering
ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1517
E-post: Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED Uygunluk Beyanı

Üretici:	Avrupa Temsilcisi:	Onaylayan Kuruluş:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Avustralya	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Fransa	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga İspanya, Onaylayan Kuruluş No.: 1909

Ürün Tanımı:

Ürün Tipi:	Entegre Kablosuz Bağlantılı, İki Seviyeli Pozitif Havayolu Basıncı (BiPAP) Cihazı
Ticari Adı/Adları:	ResMed
Satış Adı/Adları:	AirCurve™ 11
Model/Modeller:	39500 39501 39502 39503 39504 39505 39506 39507 39508 39509
Yazılım Sürümü/Sürümleri:	SW04600
Aksesuarlar:	PSU 390001, PSU 390002
Ürün Özellikleri:	- LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 - Bluetooth® Kablosuz Teknolojisi Düşük Enerji 5.0


Geçerli Standartlar:

Sağlık, RED, Madde 3.1a:	EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019
Güvenlik, RED, Madde 3.1a:	EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017
EMC RED, Madde 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 ve Taslak EN 301 489-52 V1.1.2
Radyo Spektrumu RED, Madde 3.2:	EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 ve EN 300 328 v2.2.2

Bu belgeyle, ürünün ilgili ulusal yasada belirtilen temel gereklilikleri karşıladığını beyan ederiz. Yukarıda açıklanan beyanın amacı şu Birlik Uyum Mevzuatına uygundur: **2014/53/AB sayılı Direktif (RED)**.

2014/53/AB sayılı Direktifte atıfta bulunulan uygunluk değerlendirme prosedürü, aşağıdaki Onaylayan Kuruluşun katılımıyla takip edilmiştir:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga, İspanya, Onaylayan Kuruluş No.: 1909 ve yayınlanan AB tipi inceleme sertifikası: 72827RNB.001

Böylece  işareti ürünün üzerine yerleştirilmiştir.

Not: Ürün ve basılı malzemede CE 0123'ü gösteren herhangi bir etiket, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile ilgilidir. Bu beyan, ResMed Pty Ltd. şirketinin münhasır sorumluluğu altında yayınlanmıştır. 16 Mayıs 2023 tarihinde Sidney, Avustralya'da imzalanmıştır.



Christopher Jenkins

Müdür – Sistem Mühendisliği

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

E-posta: Christopher.jenkins@resmed.com.au



إعلان المطابقة الخاص بتوجيهات المعدات اللاسلكية

الشركة المصنعة:	الممثل الأوروبي:	الهيئة المبلغة:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Spain، هيئة مبلغة رقم: 1909

وصف المنتج:

جهاز ضغط مجرى الهواء الإيجابي ثنائي المستوى (BiPAP) مع اتصال لاسلكي متكامل

ResMed

AirCurve™ 11

39500

39501

39502

39503

39504

39505

39506

39507

39508

39509

SW04600

PSU 390002 ، PSU 390001

- LTE Cat-M1 : FDD 1 ، FDD 3 ، FDD 8 ، FDD 20 ، FDD 28

- Bluetooth® التكنولوجيا اللاسلكية منخفضة الطاقة 5.0

نوع المنتج:

الاسم التجاري (الأسماء التجارية):

الاسم التجاري (الأسماء التجارية):

رقم (أرقام) الطراز:

إصدار (إصدارات) البرنامج:

الملحقات:

خصائص المنتج:

المعايير المطبقة:

الصحة، توجيهات المعدات اللاسلكية،

المادة 3.1a:

EN 50566:2017 و EN 62209-2:2010/A1:2019

السلامة، توجيهات المعدات اللاسلكية،

المادة 3.1a:

A11:2017 + AC:2017 + AC:2015 + EN 62368-1:2014

التوافق الكهرومغناطيسي وتوجيهات

المعدات اللاسلكية، المادة 3.1b:

EN 301 489-1 V2.2.3 و EN 301 489-17 V3.2.4 و مسودة EN 301 489-52 V1.1.2

الطيف الراديوي وتوجيهات المعدات

اللاسلكية، المادة 3.2:

EN 301 908-1 V13.1.1 و EN 301 908-13 V13.1.1 و EN 300 328 v2.2.2

نعلن مع هذا أن المنتج يلبي القانون الوطني للمتطلبات الأساسية. وأن موضوع الإعلان الموصوف أعلاه يتوافق مع تشريع المواصفة الاتحادية ذي الصلة: التوجيه 2014/53/EU (توجيهات المعدات اللاسلكية).

تم اتباع إجراء تقييم المطابقة المشار إليه في التوجيه 2014/53/EU بمشاركة الهيئة المبلغة الآتية:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Spain، هيئة مبلغة رقم: 1909 وقد أصدرت شهادة فحص النوع للاتحاد الأوروبي: 72827RNB.001

ومن ثم، يتم وضع  على المنتج.

ملاحظة: إذا كان هناك ملصق على المنتج والمواد المطبوعة يحمل علامة CE 0123، فإنه يشير إلى الارتباط بلانحة الأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) 2017/745. تم إصدار هذا الإعلان تحت المسؤولية الحصرية لشركة ResMed Pty Ltd.

CE



تم التوقيع في سيدني، أستراليا في 16 مايو 2023:

كريستوفر جينكينز

مدير - هندسة الأنظمة

ResMed Pty Ltd

هاتف: +61 2 8884 1517

البريد الإلكتروني: Christopher.jenkins@resmed.com.au



הצהרת התאימות בדבר הוראת ציוד רדיו (RED)

גוף מקבל ההודעה:	הנציג האירופי:	יצרן:
DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga ספרד, מס' גוף מקבל ההודעה: 1909	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex צרפת	ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, אוסטרליה

תיאור המוצר:

התקן לחץ אוויר חיובי דו-מפלסי (BiPAP) עם קישוריות אלחוטיות משולבת	סוג המוצר:
ResMed	שמות מסחריים:
AirCurve™ 11	שמות מסחריים:
39500	דגמים:
39501	
39502	
39503	
39504	
39505	
39506	
39507	
39508	
39509	
SW04600	גרסת תוכנה:
יחידת ספק כוח (PSU) 390001, יחידת ספק כוח (PSU) 390002	אביזרים:
FDD 28, FDD 20, FDD 8, FDD 3, FDD 1 :LTE Cat - M1 -	מאפייני המוצר:
Bluetooth® טכנולוגיה אלחוטית אנרגיה נמוכה 5.0 -	

תקנים שיושמו:

EN62209 -2:2010/A1:2019 ;EN 50566:2017	בריאות, RED, סעיף 3.1a
A11:2017 + AC:2017 + AC:2015 + EN 62368-1:2014	בטיחות, RED, סעיף 3.1a
EN 301 489-52 V1.1.2 וכן טיוטת EN 301 489-17 V3.2.4 ;EN 301 489-1 V2.2.3	EMC RED, סעיף 3.1b
EN 300 328 v2.2.2 וכן EN 301 908-13 V13.1.1 ;EN 301 908-1 V13.1.1	ספקטרום הרדיו RED, סעיף 3.2

אנו מצהירים בזאת כי המוצר עומד בדרישות החינוניות של החוק הלאומי. מושא ההצהרה המתואר לעיל תואם את חקיקת האיחוד הרלוונטית למטרת הרמוניזציה: הוראה RED) 2014/53/EU).

נוהל הערכת התאימות המוזכר בהנחיה 2014/53/EU נעשה במעורבות הגוף מקבל ההודעה הבא:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga
ספרד, מס' גוף מקבל ההודעה: 1909 והנפיק את תעודת הבחינה מסוג EU: 72827RNB.001

לפיכך,  ממוקם על המוצר.

הערה: כל תיוג של המוצר והחומר המודפס המציג CE 0123, מתייחס לתקנת המכשור הרפואי (EU) 2017/745.
הצהרה זו מונפקת באחריותה הבלעדית של ResMed Pty Ltd
נחתם בסידיני, אוסטרליה ב-16 במאי 2023:

כריסטופר ג'נקינס

מנהל – הנדסת מערכות

ResMed Pty Ltd

טלפון: +61 2 8884 1517

דואר אלקטרוני: Christopher.jenkins@resmed.com.au



اعلامیه انطباق با RED (دستور العمل تجهیزات رادیویی)

سازنده:	نماینده اروپایی:	نهاد مطلع:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, استرالیا	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex فرانسه	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, Campanillas - Málaga 29590 اسپانیا، شماره نهاد مطلع: 1909

توضیحات محصول:

دستگاه «فشار مثبت راه تنفسی دوسطحی» (BiPAP) با قابلیت اتصال یکپارچه بی‌سیم

نوع محصول:

ResMed

نام(های) بازرگانی:

AirCurve™ 11

نام(های) تجاری:

39500

مدل(ها):

39501

39502

39503

39504

39505

39506

39507

39508

39509

SW04600

نسخه(های) نرم‌افزار:

PSU 390002 ، PSU 390001

لوازم جانبی:

FDD 28 ، FDD 20 ، FDD 8 ، FDD 3 ، FDD 1 :LTE Cat-M1 -

مشخصات محصول:

- Bluetooth® فناوری بی‌سیم کم‌مصرف 5.0

استانداردهای به‌کاررفته:

EN62209-2:2010/A1:2019 ، EN 50566:2017

سلامت، RED، ماده 3.1a:

A11:2017 + AC:2017 + AC:2015 + EN 62368-1:2014

ایمنی، RED، ماده 3.1a:

بخش «سازگاری الکترومغناطیسی» (EMC)

EN 301 489-52 V1.1.2 و پیش‌نویس EN 301 489-17 V3.2.4 ؛ EN 301 489-1 V2.2.3

در RED، ماده 3.1b:

EN 300 328 v2.2.2 و EN 301 908-13 V13.1.1 ؛ EN 301 908-1 V13.1.1

بخش «طیف رادیویی» در RED، ماده 3.2:

بدین‌وسیله اعلام می‌کنیم که این محصول با قوانین ملی الزامات اساسی مطابقت دارد. موضوع اعلامیه شرح داده‌شده در بالا با «قانون هماهنگ‌سازی اتحادیه» مربوطه مطابقت دارد: **دستور العمل RED) 2014/53/EU**.

پیگیری فرایند ارزیابی انطباق ذکر شده در دستور العمل 2014/53/EU با مشارکت «نهاد مطلع» زیر انجام شده است:

Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – به نشانی DEKRA Testing and Certification, S.A.U. Malaga Spain، شماره «نهاد مطلع»: 1909، و گواهی بازرسی نوع اتحادیه اروپا (EU) با این شماره صادر شده است: 72827RNB.001

بنابراین، روی این محصول درج می‌شود.

توجه داشته باشید: هرگونه برجسبگذاری محصول و مطالب چاپی حاوی نشان CE 0123 مربوط به «مقررات تجهیزات پزشکی» (EU) 2017/745 است. مسئولیت صدور این اعلامیه صرفاً بر عهده ResMed Pty Ltd است این سند در سیدنی استرالیا در تاریخ 16 مه 2023 امضا شده است:

Christopher Jenkins

مدیر مهندسی سامانه‌ها

ResMed Pty Ltd

تلفن: +61 2 8884 1517

ایمیل: Christopher.jenkins@resmed.com.au



مطابقت کا RED اعلامیہ

نوٹیفائیڈ باڈی:	یورپی نمائندہ:	مینوفیکچرر:
DEKRA ٹیسٹنگ اینڈ سرٹیفیکیشن، S.A.U.، Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, Campanillas - Málaga 29590 Spain، نوٹیفائیڈ باڈی نمبر: 1909	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France	ResMed پروپرائٹری لمیٹڈ 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia

پروڈکٹ کی تفصیل

انٹیگریٹڈ وائرلیس کنیکٹیویٹی والا دو سطحی مثبت ایئر وے پریشر (BIPAP) ڈیوائس
ResMed
AirCurve™ 11
39500
39501
39502
39503
39504
39505
39506
39507
39508
39509
SW04600
PSU 390002، PSU 390001
FDD 28، FDD 20، FDD 8، FDD 3، FDD 1 :LTE Cat-M1 -
Bluetooth® وائرلیس ٹیکنالوجی کم توانائی 5.0 -

مصنوع کی قسم:

تجارتی نام:

تجارتی نام:

ماڈل (ماڈلز):

سافٹ ویئر کا ورژن (کے ورژن):

لوازمات:

مصنوع کی خصوصیات:

لاگو معیارات:

صحت، RED، شق 3.1a: EN62209 -2:2010/A1:2019 ;EN 50566:2017
حفاظت، RED، شق 3.1a: A11:2017 + AC:2017 + AC:2015 + EN 62368-1:2014
EMC RED، شق 3.1b: EN 301 489-52 V1.1.2 اور ڈرافٹ EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4
ریڈیو اسپیکٹرم RED، شق 3.2: EN 300 328 v2.2.2 اور EN 301 908-1 V13.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1

ہم بذریعہ ہذا اعلان کرتے ہیں کہ پروڈکٹ لازمی تقاضوں کے قومی قانون کو پورا کرتا ہے۔ اوپر بیان کردہ اعلامیہ والی شے متعلقہ یونین بارمونانزیشن لیجسلیشن کے مطابق ہے: ہدایت (RED) 2014/53/EU

ڈائریکٹیو 2014/53/EU میں مذکور مطابقت کی تشخیص کے طریقہ کار پر مندرجہ ذیل نوٹیفائیڈ باڈی کی شمولیت کے ساتھ پیروی کی گئی ہے:

DEKRA ٹیسٹنگ اینڈ سرٹیفیکیشن، S.A.U.، Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga، Spain، نوٹیفائیڈ باڈی نمبر: 1909 اور EU-ٹائپ جانچ کا سرٹیفکیٹ جاری کیا گیا: RNB.00172827

اس طرح، CE مصنوع پر رکھا جاتا ہے۔

نوٹ: پروڈکٹ اور پرنٹ شدہ مواد کی کوئی بھی لیبلنگ جس پر CE 0123 دکھایا گیا ہو، وہ میڈیکل ڈیوائس ریگولیشن (EU) 2017/745 سے متعلق ہے۔ یہ اعلامیہ ResMed Pty Ltd کی تنہا ذمہ داری کے تحت جاری کیا گیا ہے۔ 16 جنوری 2023 کو سڈنی، آسٹریلیا میں دستخط کردہ:

کرسٹوفر جینکنز

مینجر - سسٹمز انجینئرنگ

Pty Ltd پروپرائٹری لمیٹڈ

ٹیلیفون: +61 2 8884 1517

ای میل: Christopher.jenkins@resmed.com.au