# RED Declaration of Conformity

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

***Product Description:***

| | |
|---|---|
| *Product Type:* | Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Device |
| *Trade Name(s):* | ResMed |
| *Commercial name(s):* | AirSense™ 11 |
| *Model(s):* | 39510 |
| | 39511 |
| | 39512 |
| | 39513 |
| | 39514 |
| | 39515 |
| | 39516 |
| *Software Version(s):* | SW04600 |
| *Accessories:* | PSU 390000 |
| *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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radio Spectrum RED, Article 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; 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, CE 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 10th January 2023:

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

AirSense 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.

# إعلان مطابقة RED

| الشركة المصنعة: | الممثل الأوروبي: | الهيئة المبلغة: |
|---|---|---|
| ResMed Pty Ltd<br>1 Elizabeth Macarthur Drive<br>Bella Vista<br>2153 New South Wales,<br>Australia | ResMed SAS<br>Parc Technologique de Lyon<br>292 Allée Jacques Monod<br>69791 Saint Priest Cedex<br>France | اختبار وشهادة، S.A.U. DEKRA،<br>Parque Tecnológico de Andalucía,<br>C/ Severo Ochoa nº 2,<br>29590 Campanillas - Málaga<br>إسبانيا، رقم الهيئة المبلغة: 1909 |

***وصف المنتج:***

| | |
|---|---|
| *نوع المنتج:* | جهاز ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) |
| *الاسم التجاري (الأسماء التجارية):* | ResMed |
| *الاسم التجاري (الأسماء التجارية):* | AirSense™ 11 |
| *رقم (أرقام) الطراز:* | 39510 |
| | 39511 |
| | 39512 |
| | 39513 |
| | 39514 |
| | 39515 |
| | 39516 |
| *إصدار (إصدارات) البرنامج:* | SW04600 |
| *الملحقات:* | PSU 390000 |
| *خصائص المنتج:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 |
| | - Bluetooth® التكنولوجيا اللاسلكية منخفضة الطاقة 5.0 |

***المعايير المطبقة:***

| | |
|---|---|
| *الصحة، RED، المادة 3.1 a:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *السلامة، RED، المادة 3.1 a:* | EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017 |
| *EMC RED، المادة 3.1 b:* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *RED للطيف الراديوي، المادة 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

نعلن مع هذا أن المنتج يلبي القانون الوطني للمتطلبات الأساسية. يتوافق موضوع الإعلان الموصوف أعلاه مع تشريع المواءمة الاتحادي ذي الصلة: **التوجيه 2014/53/EU (RED).**

تم اتباع إجراء تقييم المطابقة المشار إليه في التوجيه EU/53/2014 بمشاركة الجهة المُبلغ عنها التالية:

*اختبار وشهادة DEKRA , SAU, Parque Tecnológico de Andalucía, C / Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Malaga Spain، رقم الهيئة المبلغة: 1909 وأصدرت شهادة فحص النوع للاتحاد الأوروبي: 72827RNB.001*

*لذا، تم وضع CE على المنتج.*

ملاحظة: أي توسيم للمنتج والمواد المطبوعة، الذي يُظهر CE 0123، يتعلق باللائحة الخاصة بالأجهزة الطبية 2017/745 (EU).
تم إصدار هذا الإعلان بموجب المسؤولية الحصرية لشركة ResMed Pty Ltd.
تم التوقيع في سيدني، أستراليا في 10 يناير 2023:

**كريستوفر جينكينز**
مدير - هندسة النظم
ResMed Pty Ltd
هاتف: 1517 8884 2 61+
البريد الإلكتروني: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense هي علامة تجارية و/ أو علامة تجارية مسجلة لمجموعة شركات ResMed. تُعد علامة Bluetooth® وشعاراتها علامات تجارية مسجلة مملوكة لشركة Bluetooth SIG, Inc. وأي استخدام لهذه العلامات من قِبل مجموعة ResMed يتم بموجب ترخيص.

# Декларация за съответствие с изискванията на Директивата за радиосъоръженията (ДРС)

| Производител: | Европейски представител: | Нотифициран орган: |
|---|---|---|
| ResMed Pty Ltd<br>1 Elizabeth Macarthur Drive,<br>Bella Vista<br>2153 New South Wales,<br>Австралия | ResMed SAS<br>Parc Technologique de Lyon<br>292 Allée Jacques Monod<br>69791 Saint Priest Cedex<br>Франция | DEKRA Testing and Certification, S.A.U.,<br>Parque Tecnológico de Andalucía,<br>C/ Severo Ochoa nº 2,<br>29590 Campanillas – Málaga<br>Испания, нотифициран орган № 1909 |

***Описание на продукта:***

| | |
|---|---|
| *Вид на продукта:* | Изделие за непрекъснато положително налягане в дихателните пътища (CPAP) |
| *Търговско(и) име(на):* | ResMed |
| *Търговско(и) име(на):* | AirSense™ 11 |
| *Модел(и):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Версия(и) на софтуера:* | SW04600 |
| *Принадлежности:* | PSU 390000 |
| *Характеристики на продукта:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- 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 |
| *ЕМС, ДРС, член 3, параграф 1, буква б)* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Радиочестотен спектър, ДРС, член 3, параграф 2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; 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:

AirSense е търговска марка и/или регистрирана търговска марка на фамилията компании ResMed. Словната марка и логотиповете Bluetooth® са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяко използване на такива марки от ResMed Group е лицензирано.

*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 CE 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 10ти януари 2023 г.:

**Christopher Jenkins**
Мениджър – системно инженерство
ResMed Pty Ltd
Телефон: +61 2 8884 1517
Имейл: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense е търговска марка и/или регистрирана търговска марка на фамилията компании ResMed. Словната марка и логотиповете Bluetooth® са регистрирани търговски марки, собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяко използване на такива марки от ResMed Group е лицензирано.

# RED-overensstemmelseserklæring

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

***Produktbeskrivelse:***

| | |
|---|---|
| *Produkttype:* | Konstant positivt luftvejstryk (CPAP)-enhed |
| *Handelsnavn(e):* | ResMed |
| *Kommercielt navn:* | AirSense™ 11 |
| *Model(ler):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Softwareversion(er):* | SW04600 |
| *Tilbehør:* | PSU 390000 |
| *Produktegenskaber:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radiospektrum, RED, Artikel 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & 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 – Malaga Spanien, nr. for det bemyndigede organ: 1909 og udstedte EU-typeundersøgelsesattesten: 72827RNB.001*

*Dermed er CE 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 10. januar 2023:

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

AirSense er et varemærke og/eller registreret varemærke, som tilhører ResMed-koncernen. Bluetooth®-ordmærket og -logoer er registrerede varemærker, der ejes af Bluetooth SIG, Inc., og enhver brug af sådanne mærker af ResMed Group er under licens.

# Prohlášení o shodě RED

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

***Popis produktu:***

| | |
|---|---|
| *Typ produktu:* | Prostředek pro vytvoření kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) |
| *Obchodní název(názvy):* | ResMed |
| *Komerční název(názvy):* | AirSense™ 11 |
| *Model(y):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Verze softwaru:* | SW04600 |
| *Příslušenství:* | PSU 390000 |
| *Charakteristika produktu:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Rádiové spektrum RED, článek 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

Tímto prohlašujeme, že výrobek splňuje základní požadavky vnitrostátního práva. Výše popsaný 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 – Malaga, Španělsko, oznámený subjekt č.: 1909, který vydal certifikát EU o přezkoušení: 72827RNB.001*

*Z tohoto důvodu byl na výrobku umístěn symbol* CE.

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 9. ledna 2023 podepsal:

**Christopher Jenkins**
Manažer – Systémové inženýrství
ResMed Pty Ltd
Tel.: +61 2 8884 1517
e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense je ochranná, popř. registrovaná ochranná známka společností patřících do skupiny ResMed. Slovní značka a loga Bluetooth® jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc. a jakékoli použití těchto značek společností ResMed Group podléhá licenci.

# RED-Konformitätserklärung

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

***Produktbeschreibung:***

| | |
|---|---|
| *Produkttyp:* | Gerät für kontinuierlich positiven Atemwegsdruck (CPAP) |
| *Markenname(n):* | ResMed |
| *Handelsname(n):* | AirSense™ 11 |
| *Modell(e):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Software-Version(en):* | SW04600 |
| *Zubehör:* | PSU 390000 |
| *Produktmerkmale:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- Bluetooth® Wireless Technology Low Energy 5.0 |

***Angewandte Normen:***

| | |
|---|---|
| *Gesundheit, RED, Artikel 3.1a:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Funkspektrum, RED, Artikel 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & 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 CE 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 10. Januar 2023:

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

AirSense ist eine Marke bzw. eingetragene Marke der Unternehmensgruppe ResMed. Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken im Besitz von Bluetooth SIG, Inc., und werden von ResMed unter Lizenz verwendet.

# Δήλωση συμμόρφωσης RED

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

***Περιγραφή προϊόντος:***

| | |
|---|---|
| *Τύπος προϊόντος:* | Συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού (CPAP) |
| *Εμπορική(ές) επωνυμία(ες):* | ResMed |
| *Εμπορική(ές) ονομασία(ες):* | AirSense™ 11 |
| *Μοντέλο(α):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Έκδοση(εις) λογισμικού:* | SW04600 |
| *Παρελκόμενα:* | PSU 390000 |
| *Χαρακτηριστικά προϊόντος:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Φάσμα ραδιοσυχνοτήτων RED, Άρθρο 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1 & 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)**.

Ακολουθήθηκε 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 CE 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 10 Ιανουαρίου 2023:

**Christopher Jenkins**
Διευθυντής – Μηχανική Συστημάτων
ResMed Pty Ltd
Τηλέφωνο: +61 2 8884 1517
e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Το AirSense είναι εμπορικό σήμα ή/και σήμα κατατεθέν της οικογένειας εταιρειών ResMed. Το λεκτικό σήμα και τα λογότυπα Bluetooth® είναι σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση αυτών των σημάτων από τον Όμιλο ResMed γίνεται κατόπιν αδείας.

# Declaración de conformidad con la Directiva de Equipos Radioeléctricos (RED)

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

***Descripción del producto:***

| | |
|---|---|
| *Tipo de producto:* | Dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés) |
| *Marca(s) comercial(es):* | ResMed |
| *Nombre(s) comercial(es):* | AirSense™ 11 |
| *Modelo(s):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Versión(es) del software:* | SW04600 |
| *Accesorios:* | PSU 390000 |
| *Características del producto:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- Tecnología inalámbrica Bluetooth® Low Energy 5.0 |

***Normas aplicadas:***

| | |
|---|---|
| *Salud, RED, Artículo 3.1a:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *Seguridad, RED, Artículo 3.1a:* | EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017 |
| *CEM, RED, Artículo 3.1b:* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Espectro radioeléctrico, RED, Artículo 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

Por la presente declaramos que el producto cumple la legislación nacional de los 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 CE 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.
Firmada en Sídney, Australia, el 10 de enero de 2023:

**Christopher Jenkins**
Director - Ingeniería de sistemas
ResMed Pty Ltd
Teléfono: +61-2 8884 1517
Correo electrónico: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense una marca comercial o marca registrada de la familia de empresas ResMed. La marca y los logos Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte del Grupo ResMed se realiza bajo licencia.

# اظهارنامه انطباق RED

| سازنده: | نماینده اروپا: | نهاد آگاه: |
|---|---|---|
| ResMed Pty Ltd<br>1 Elizabeth Macarthur Drive<br>Bella Vista<br>2153 New South Wales<br>استرالیا | ResMed SAS<br>Parc Technologique de Lyon<br>292 Allée Jacques Monod<br>69791 Saint Priest Cedex<br>فرانسه | مرکز تست و صدور گواهینامه DEKRA، S.A.U.<br>Parque Tecnológico de Andalucía,<br>C/ Severo Ochoa nº 2<br>29590 Campanillas - Málaga<br>اسپانیا، شماره نهاد آگاه: 1909 |

***مشخصات محصول:***

| | |
|---|---|
| *نوع محصول:* | دستگاه فشار مثبت مداوم راه هوایی (CPAP) |
| *نام(های) تجاری:* | ResMed |
| *نام(های) بازرگانی:* | AirSense™ 11 |
| *مدل(ها):* | 39510 |
| | 39511 |
| | 39512 |
| | 39513 |
| | 39514 |
| | 39515 |
| | 39516 |
| *نسخه(های) نرم افزار:* | SW04600 |
| *تجهیزات جانبی:* | PSU 390000 |
| *مشخصه‌های محصول:* | - LTE Cat-M1: FDD 1، FDD 3، FDD 8، FDD 20، FDD 28 |
| | - فناوری بی‌سیم کم‌انرژی Bluetooth® 5.0 |

***استانداردهای اعمال‌شده:***

| | |
|---|---|
| *سلامت، RED، ماده 3.1a:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *ایمنی، RED، ماده 3.1a:* | EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017 |
| *EMC RED، ماده 3.1b:* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *طیف رادیویی RED، ماده 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

ما بدین وسیله اعلام می کنیم که این محصول با قانون ملی الزامات اساسی مطابقت دارد. هدف اعلامیه مشروح فوق مطابق با قانون هماهنگسازی اتحادیه مربوطه است: **دستورالعمل 2014/53/EU (RED)**.

رویه ارزیابی انطباق ذکرشده در دستورالعمل 2014/53/EU با مشارکت نهاد آگاه زیر دنبال شده است:

*DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Spain، شماره نهاد آگاه: 1909 و گواهی آزمون نوع اتحادیه اروپا صادره: 72827RNB.001*

*بدین ترتیب، CE بر روی محصول قرار می‌گیرد.*

توجه: هرگونه برچسب محصول و مطالب چاپ‌شده دارای CE 0123، مربوط به «مقررات دستگاه‌های پزشکی» (EU) 2017/745 است.
این اظهارنامه تحت مسئولیت انحصاری ResMed Pty Ltd. صادر شده است.
در ۱۰ ژانویه ۲۰۲۳ در سیدنی، استرالیا امضا شد:

**کریستوفر جنکینز (Christopher Jenkins)**
مدیر – مهندسی سیستم
ResMed Pty Ltd
تلفن: +61288841517
ایمیل: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense علامت تجاری و/یا علامت تجاری ثبت‌شده از خانواده شرکت‌های ResMed است. آرم‌ها و نشان‌واژه Bluetooth® علائم تجاری ثبت‌شده متعلق به شرکت Bluetooth SIG هستند و هرگونه استفاده از این علائم توسط ResMed Group تحت مجوز صورت می‌گیرد.

# Raadioseadmete direktiivi (RED) vastavusdeklaratsioon

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

***Toote kirjeldus:***

| | |
|---|---|
| *Toote tüüp:* | Pideva positiivrõhuravi (CPAP) seade |
| *Kaubanimi (-nimed):* | ResMed |
| *Kaubanimi (-nimed):* | AirSense™ 11 |
| *Mudel (-id):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Tarkvaraversioon (-id):* | SW04600 |
| *Lisatarvikud:* | PSU 390000 |
| *Toote omadused:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Raadiospektri RED, artikkel 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; 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 objekt 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 – Malaga Hispaania, teavitatud asutuse nr: 1909, ja väljastas ELi tüübihindamistõendi: 72827RNB.001*

*Seega on tootele paigutatud* CE.

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 10. jaanuaril 2023:

**Christopher Jenkins**
Juhataja – süsteemide projekteerimine
ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1517
e-post: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense on ResMedi ettevõtete perekonna kaubamärk ja/või registreeritud kaubamärk. Bluetooth® -i sõnamärk ja logod on ettevõtte Bluetooth SIG, Inc. registreeritud kaubamärgid ja ResMed Group kasutab neid litsentsi alusel.

# RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

***Tuotteen kuvaus:***

| | |
|---|---|
| *Tuotetyyppi:* | Jatkuva hengitysteiden ylipainelaite (CPAP) |
| *Kauppanimi/-nimet:* | ResMed |
| *Myyntinimitykset:* | AirSense™ 11 |
| *Malli(t):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Ohjelmistoversio(t):* | SW04600 |
| *Lisävarusteet:* | PSU 390000 |
| *Tuotteen ominaisuudet:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radiotaajuusspektri, RED, artikla 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & 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* CE.

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 10. tammikuuta 2023:

**Christopher Jenkins**
Manager – Systems Engineering
ResMed Pty Ltd
Puhelin: +61 2 8884 1517
sähköpostiosoite: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense on ResMed-yhtiöiden tavaramerkki ja/tai rekisteröity tavaramerkki. Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc:n omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja ResMed-konserni käyttää näitä merkkejä lisenssillä.

# Déclaration de conformité RED

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

***Description du produit :***

| | |
|---|---|
| *Type de produit :* | Appareil à pression positive continue (PPC) |
| *Nom(s) de commerce :* | ResMed |
| *Nom(s) commercial/ commerciaux :* | AirSense™ 11 |
| *Modèle(s) :* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Version(s) du logiciel :* | SW04600 |
| *Accessoires :* | PSU 390000 |
| *Caractéristiques du produit :* | - LTE Cat-M1 : FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Spectre radio RED, article 3.2 :* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & 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 – Malaga Espagne, organisme notifié n° : 1909 délivre le certificat d'examen de type UE : 72827RNB.001*

*Ainsi, CE 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 10 janvier 2023 :

**Christopher Jenkins**
Gestionnaire – Ingénierie des systèmes
ResMed Pty Ltd
Téléphone : +61 2 8884 1517
E-mail : Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense est une marque commerciale et/ou une marque déposée du groupe d'entreprises ResMed. La marque verbale et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par le groupe ResMed se fait sous licence.

# הצהרת התאימות בדבר הוראת ציוד רדיו (RED)

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

**תיאור המוצר**

| | |
|---|---|
| *סוג מוצר:* | מכשיר לחץ אוויר חיובי מתמשך (CPAP) |
| *שמות מסחריים:* | ResMed |
| *שמות מסחריים:* | AirSense™ 11 |
| *דגם(ים):* | 39510 |
| | 39511 |
| | 39512 |
| | 39513 |
| | 39514 |
| | 39515 |
| | 39516 |
| *גרסת תוכנה:* | SW04600 |
| *אביזרים:* | PSU 390000 |
| *מאפייני המוצר:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 |
| | - Bluetooth® טכנולוגיה אלחוטית אנרגיה נמוכה 5.0 |

**תקנים שהוחלו:**

| | |
|---|---|
| *בריאות, RED, סעיף 3.1a:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *בטיחות, RED, סעיף 3.1a:* | EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017 |
| *EMC RED, סעיף 3.1b:* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *ספקטרום הרדיו RED, סעיף 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

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

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, גוף מקבל הודעה מס': 1909 והנפיק את תעודת הבחינה מסוג EU: 72827RNB.001*

*לפיכך, CE הונח על המוצר.*

הערה: כל סימון CE 0123 בתוויות ובחומר המודפס של המוצר מתייחס לתקנות האיחוד האירופי למכשור רפואי, 2017/745 (EU).
הצהרה זו ניתנת תחת אחריותה הבלעדית של חברת ResMed Pty Ltd.
נחתם בסידני, אוסטרליה ב-10 בינואר 2023:

**כריסטופר ג'נקינס**
מנהל – הנדסת מערכות
ResMed Pty Ltd
טלפון: 1517 8884 2 61+
דואר אלקטרוני: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense הוא סימן מסחרי ו/או סימן מסחרי רשום של משפחת החברות ResMed. סימני המילה והלוגו של Bluetooth® הם סימנים מסחריים רשומים הנמצאים בבעלות של Bluetooth SIG, Inc., וכל שימוש בהם על-ידי ResMed נעשה בכפוף לרישיון.

# Izjava o sukladnosti prema direktivi RED

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

***Opis proizvoda:***

| | |
|---|---|
| *Vrsta proizvoda:* | proizvod za kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putovima (CPAP) |
| *Trgovački naziv(i):* | ResMed |
| *Marketinški naziv(i):* | AirSense™ 11 |
| *Model(i):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Verzija(e) softvera:* | SW04600 |
| *Dodatni pribor:* | PSU 390000 |
| *Karakteristike proizvoda:* | – LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>– 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radiofrekvencijski spektar RED, članak 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & 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 CE stavlja na proizvod.*

Napomena: svako označivanje 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 10. siječnja 2023.:

**Christopher Jenkins**
Voditelj – Inženjering sustava
ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1517
e-pošta: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense je zaštitni znak i/ili registrirani zaštitni znak grupacije ResMed. Riječ i logotipi Bluetooth® registrirani su zaštitni znakovi u vlasništvu tvrtke Bluetooth Sig, Inc., a svaka je upotreba takvih oznaka od strane tvrtke ResMed Group pod licencom.

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

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

***A termék leírása:***

| | |
|---|---|
| *Terméktípus:* | Folyamatos pozitív légúti nyomást (Continuous Positive Airway Pressure – CPAP) biztosító eszköz |
| *Kereskedelmi név (nevek):* | ResMed |
| *Márkanév (-nevek):* | AirSense™ 11 |
| *Modell(ek):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Szoftververzió(k):* | SW04600 |
| *Tartozékok:* | PSU 390000 |
| *Termékjellemzők:* | – LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>– Bluetooth® vezeték nélküli technológia alacsony energiafogyasztással 5.0 |

***Alkalmazott 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Rádióspektrum RED, 3.2. cikk:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & 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 CE jelölés kerül a termékre.*

Az AirSense a ResMed vállalatcsalád védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. A Bluetooth® szóvédjegy és emblémák a Bluetooth SIG, Inc. tulajdonában lévő bejegyzett védjegyek, és bármely ilyen védjegyet a ResMed Group licencelt módon használ.

Megjegyzés: A termék és a CE 0123 jelölést viselő nyomtatott anyagok címkézése az orvostechnikai 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 10-én:

**Christopher Jenkins**
Menedzser – Rendszertervezés
ResMed Pty Ltd
Telefonszám: +61 2 8884 1517
e-mail-cím: Christopher.jenkins@resmed.com.au

Az AirSense a ResMed vállalatcsalád védjegye és/vagy bejegyzett védjegye. A Bluetooth® szóvédjegy és emblémák a Bluetooth SIG, Inc. tulajdonában lévő bejegyzett védjegyek, és bármely ilyen védjegyet a ResMed Group licencelt módon használ.

# Samræmisyfirlýsing samkvæmt tilskipun um þráðlausan fjarskiptabúnað (RED)

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

***Lýsing á vöru:***

| | |
|---|---|
| *Vörutegund:* | Tæki með samfelldum jákvæðum loftvegaþrýstingi (CPAP) |
| *Viðskiptaheiti:* | ResMed |
| *Auglýst heiti:* | AirSense™ 11 |
| *Gerð(ir):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Hugbúnaðarútgáfa/-útgáfur:* | SW04600 |
| *Aukabúnaður:* | PSU 390000 |
| *Einkenni vöru:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- Þráðlaus Bluetooth® 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radio Spectrum RED, grein 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; 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 tilkynntra 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, CE er lagt á vöruna.*

Ath.: 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 10. janúar 2023:

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

AirSense er vörumerki og/eða skráð vörumerki ResMed-fyrirtækjasamstæðunnar. Orðmerki og myndmerki Bluetooth® eru skrásett vörumerki í eigu Bluetooth SIG, Inc. og hvers kyns notkun ResMed Group á slíkum merkjum er samkvæmt leyfi.

# Dichiarazione di conformità RED

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

***Descrizione del prodotto:***

| | |
|---|---|
| *Tipo di prodotto:* | Dispositivo per pressione positiva continua alle vie respiratorie (CPAP) |
| *Nome commerciale:* | ResMed |
| *Nome prodotto commerciale:* | AirSense™ 11 |
| *Numero modello:* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Versione software:* | SW04600 |
| *Accessori:* | PSU 390000 |
| *Caratteristiche del prodotto:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- Tecnologia wireless Bluetooth® 5.0 a basso consumo energetico |

***Standard applicati:***

| | |
|---|---|
| *Salute, RED, Articolo 3.1a:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *Sicurezza, RED, Articolo 3.1a:* | EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017 |
| *EMC, RED, Articolo 3.1b:* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 e EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Spettro radio, RED, Articolo 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 e 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* CE *viene applicato sul prodotto.*

Nota: le etichette del prodotto e i materiali stampati recanti la marcatura 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 il 10 gennaio 2023:

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

AirSense è un marchio commerciale e/o un marchio registrato del gruppo di società ResMed. Il marchio denominativo e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte del gruppo ResMed è soggetto a licenza.

# RED atbilstības deklarācija

| Ražotājs: | Eiropas pārstāvis: | Pilnvarotā iestāde: |
|---|---|---|
| ResMed Pty Ltd<br>1 Elizabeth Macarthur Drive,<br>Bella Vista<br>2153 New South Wales,<br>Australia | ResMed Ltd<br>Parc Technologique de Lyon<br>292 Allée Jacques Monod<br>69791 Saint Priest Cedex<br>France | DEKRA Testing and Certification, S.A.U.,<br>Parque Tecnológico de Andalucía,<br>C/ Severo Ochoa n º 2,<br>29590 Campanillas - Málaga<br>Spain, Pilnvarotā iestāde Nr. 1909 |

***Izstrādājuma apraksts***

| | |
|---|---|
| *Izstrādājuma tips:* | nepārtraukta pozitīva gaisa spiediena (CPAP) ierīce |
| *Tirdzniecības nosaukums(-i):* | ResMed |
| *Komercnosaukums(-i):* | AirSense™ 11 |
| *Paraugs(-i):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Programmatūras versija(-as):* | SW04600 |
| *Piederumi:* | PSU 390000 |
| *Izstrādājuma raksturojums:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- Bluetooth® bezvadu tehnoloģija Low Energy 5.0 |

***Piemērotie standarti***

| | |
|---|---|
| *Veselība, RED 3. panta 1. punkta a) apakšpunkts:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *Drošums, RED 3. panta 1. punkta a) apakšpunkts:* | EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017 |
| *EMS, RED 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts:* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radiofrekvenču spektrs, RED 3. panta 2. punkts:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

Ar šo mēs apliecinām, ka izstrādājums atbilst valsts tiesību aktos noteiktajām pamatprasībām. Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem 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 – Malaga, Spānija, pilnvarotās iestādes Nr.: 1909, kas izsniedza ES tipa pārbaudes sertifikātu: 72827RNB.001*

*Tādēļ uz izstrādājuma ir atrodama* CE.

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 10. janvārī:

**Christopher Jenkins**
Vadītājs – sistēmu inženierija
ResMed Pty Ltd
Tālrunis: +61 2 8884 1517
E-pasts: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense ir preču zīme un/vai reģistrēta ResMed uzņēmumu grupas preču zīme. Bluetooth® vārdiskā zīme un logotipi ir Bluetooth SIG, Inc. piederošas reģistrētas preču zīmes, un jebkādu šādu zīmju izmantošanu ResMed Group veic saskaņā ar licenci.

# RED atitikties deklaracija

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

***Gaminio aprašymas:***

| | |
|---|---|
| *Gaminio tipas:* | Nenutrūkstamos teigiamo kvėpavimo takų slėgio ventiliacijos (CPAP) prietaisas |
| *Komercinis (-iai) pavadinimas (-ai):* | „ResMed“ |
| *Prekių pavadinimas (-ai):* | „AirSense™ 11“ |
| *Modelis (-iai):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Programinės įrangos versija (-os):* | SW04600 |
| *Priedai:* | PSU 390000 |
| *Gaminio charakteristikos:* | – „LTE Cat-M1“: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>– „Bluetooth®“ belaidė technologija „Low Energy 5.0“ |

***Taikomi standartai:***

| | |
|---|---|
| *Sveikata, RED, 3.1a straipsnis:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *Sauga, RED, 3.1a straipsnis:* | EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017 |
| *EMS, RED, 3.1b straipsnis:* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radijo spektras, RED, 3.2 straipsnis:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

Šiuo dokumentu pareiškiame, 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 n° 2, 29590 Campanillas – Malaga, Spain (Ispanija), notifikuotosios įstaigos Nr. 1909, taip pat buvo išduotas ES tipo bandymų sertifikatas: 72827RNB.001.*

*Todėl gaminys buvo paženklintas CE ženklu.*

Pastaba. Bet koks gaminio ir spausdintos medžiagos, pažymėtos CE 0123 ženklu, ženklinimas yra susijęs su Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių.
Ši deklaracija išduota tik „ResMed Pty Ltd.“ atsakomybe.
Pasirašyta Sidnėjuje, Australijoje, 2023 m. sausio 10 d.

**Christopher Jenkins**
Vadovas, sistemų inžinerija
„ResMed Pty Ltd“
Tel. + 61 2 8884 1517
El. paštas Christopher.jenkins@resmed.com.au

„AirSense“ yra „ResMed“ bendrovių grupės prekių ženklas ir (arba) registruotasis prekių ženklas. „Bluetooth®“ žodinis ženklas ir logotipai yra registruotieji „Bluetooth SIG, Inc.“ prekių ženklai, kuriuos „ResMed Group“ naudoja pagal licenciją.

# RED-samsvarserklæring

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

***Produktbeskrivelse:***

| | |
|---|---|
| *Produkttype:* | Enhet for kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP) |
| *Handelsnavn:* | ResMed |
| *Kommersielt(-elle) navn:* | AirSense™ 11 |
| *Modell(er):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Programvareversjon(er):* | SW04600 |
| *Tilbehør:* | PSU 390000 |
| *Produktegenskaper:* | – LTE kat. M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>– Bluetooth® Wireless Technology Low Energy 5.0 |

***Standarder brukt:***

| | |
|---|---|
| *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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radiospektrum RED, artikkel 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & 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*

*Og dermed er CE 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.
Signert i Sydney, Australia 10. januar 2023:

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

AirSense et varemerke og/eller et registrert varemerke for ResMed-konsernets selskaper. Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike merker av ResMed-gruppen er under lisens.

# Conformiteitsverklaring RED

| Fabrikant: | Europese vertegenwoordiger: | Aangemelde instantie: |
|---|---|---|
| ResMed Pty Ltd<br>1 Elizabeth Macarthur Drive,<br>Bella Vista<br>2153 New South Wales,<br>Australië | ResMed SAS<br>Parc Technologique de Lyon<br>292 Allée Jacques Monod<br>69791 Saint Priest Cedex<br>Frankrijk | DEKRA Testing and Certification, S.A.U.,<br>Parque Tecnológico de Andalucía,<br>C/ Severo Ochoa nº 2,<br>29590 Campanillas - Málaga<br>Spanje, nr. aangemelde instantie: 1909 |

***Productbeschrijving:***

| | |
|---|---|
| *Producttype:* | Hulpmiddel voor continue positieve drukbeademing (CPAP - Continuous Positive Airway Pressure) |
| *Handelsna(a)m(en):* | ResMed |
| *Marketingaam:* | AirSense™ 11 |
| *Model(len):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Softwareversie(s):* | SW04600 |
| *Accessoires:* | PSU 390000 |
| *Producteigenschappen:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- Bluetooth® Draadloze Technologie Lage Energie 5.0 |

***Toegepaste normen:***

| | |
|---|---|
| *Gezondheid, RED, artikel 3.1a:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *Veiligheid, 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radiospectrum RED, artikel 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

Hierbij verklaren wij dat het product voldoet aan de nationale wetgeving inzake de essentiële eisen. Het voorwerp van de hierboven beschreven verklaring is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatie van wetgeving van de Unie: **Richtlijn 2014/53/EU (RED)**.

De conformiteitsbeoordelingsprocedure in Richtlijn 2014/53/EU is gevolgd, waarbij de volgende aangemelde instantie betrokken is geweest:

*DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Malaga Spanje, nr. aangemelde instantie: 1909 en hierbij werd het volgende certificaat van EU-typeonderzoek afgegeven: 72827RNB.001*

*En daarom is CE op het product geplaatst.*

Opmerking: Alle etikettering van het product en drukwerk waarop CE 0123 staat vermeld, heeft betrekking op de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.
Deze verklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van ResMed Pty Ltd.
Ondertekend te Sydney, Australië op 10 januari 2023:

AirSense is een handelsmerk en/of gedeponeerd handelsmerk van de ResMed-bedrijvenfamilie. Het woordmerk Bluetooth® en de Bluetooth®-logo's zijn gedeponeerde handelsmerken die eigendom zijn van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van deze merken door de ResMed Group vindt plaats onder licentie.

**Christopher Jenkins**
Manager – Systeemtechniek
ResMed Pty Ltd
Telefoon: +61 2 8884 1517
e-mailadres: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense is een handelsmerk en/of gedeponeerd handelsmerk van de ResMed-bedrijvenfamilie. Het woordmerk Bluetooth® en de Bluetooth®-logo's zijn gedeponeerde handelsmerken die eigendom zijn van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van deze merken door de ResMed Group vindt plaats onder licentie.

# Deklaracja zgodności z dyrektywą RED

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

***Opis produktu:***

| | |
|---|---|
| *Typ produktu:* | Urządzenie do terapii ciągłym ciśnieniem dodatnim w drogach oddechowych (CPAP) |
| *Nazwa(-y) handlowa(-e):* | ResMed |
| *Nazwa(-y) towarowa(-e):* | AirSense™ 11 |
| *Model(e):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Wersja(-e) oprogramowania:* | SW04600 |
| *Akcesoria:* | PSU 390000 |
| *Charakterystyka produktu:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- Technologia bezprzewodowa, niskoenergetyczna Bluetooth® 5.0 |

***Zastosowane normy:***

| | |
|---|---|
| *Zdrowie, RED, Artykuł 3.1a:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *Bezpieczeństwo, RED, Artykuł 3.1a:* | EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017 |
| *Zgodność elektromagnetyczna, RED, Artykuł 3.1b:* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Widmo radiowe, RED, Artykuł 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & 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, CE 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 10 stycznia 2023 r.:

**Christopher Jenkins**
Kierownik – Inżynieria Systemów
ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1517
e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense jest znakiem towarowym i/lub zarejestrowanym znakiem towarowym grupy przedsiębiorstw ResMed. Znak słowny i logo Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc., a każde użycie tych znaków przez grupę ResMed jest objęte licencją.

# Declaração de conformidade com a Diretiva RED

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

***Descrição do produto:***

| | |
|---|---|
| *Tipo de produto:* | Dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) |
| *Denominação(ões) comercial(ais):* | ResMed |
| *Nome(s) comercial(ais):* | AirSense™ 11 |
| *Modelo(s):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Versão(ões) do software:* | SW04600 |
| *Acessórios:* | PSU 390000 |
| *Características do produto:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- Tecnologia sem fios Bluetooth® de baixa potência 5.0 |

***Normas aplicadas:***

| | |
|---|---|
| *Saúde, RED, Artigo 3.1a:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *Segurança, RED, Artigo 3.1a:* | EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017 |
| *CEM, RED, Artigo 3.1b:* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 e EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Espectro de radiofrequências, RED, Artigo 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; 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 CE 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, em 10 de janeiro de 2023:

AirSense é uma marca comercial e/ou marca comercial registada da família de empresas ResMed. A marca nominativa e logótipos Bluetooth® são marcas comerciais registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas pelo Grupo ResMed é efetuada sob licença.

**Christopher Jenkins**
Diretor – Engenharia de Sistemas
ResMed Pty Ltd
Telefone: +61 2 8884 1517
e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense é uma marca comercial e/ou marca comercial registada da família de empresas ResMed. A marca nominativa e logótipos Bluetooth® são marcas comerciais registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas pelo Grupo ResMed é efetuada sob licença.

# Declarație de conformitate conform directivei RED

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

***Descrierea produsului:***

| | |
|---|---|
| *Tipul produsului:* | Dispozitiv de presiune pozitivă continuă în căile respiratorii (CPAP) |
| *Denumiri comerciale:* | ResMed |
| *Denumire(i) comercială(e):* | AirSense™ 11 |
| *Model(e):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Versiuni software:* | SW04600 |
| *Accesorii:* | PSU 390000 |
| *Caracteristicile produsului:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Spectru de frecvențe radio RED, articolul 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

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, CE este plasat pe produs.*

AirSense este marcă comercială și/sau marcă comercială înregistrată a grupului de companii ResMed. Marca verbală și siglele Bluetooth® sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci de către ResMed Group este sub licență.

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 10 ianuarie 2023:

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

AirSense este marcă comercială și/sau marcă comercială înregistrată a grupului de companii ResMed. Marca verbală și siglele Bluetooth® sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci de către ResMed Group este sub licență.

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

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

***Описание продукта:***

| | |
|---|---|
| *Тип продукта:* | Аппарат для создания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP). |
| *Фирменное (-ые) наименование (-я):* | ResMed |
| *Торговое (-ые) наименование (-я):* | AirSense™ 11 |
| *Модель (-и)* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Версия (-и) программного обеспечения:* | SW04600 |
| *Дополнительные принадлежности:* | PSU 390000 |
| *Характеристики продукта:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- Технология радиосвязи Bluetooth® с низким энергопотреблением 5.0 |

***Применимые стандарты:***

| | |
|---|---|
| *Здоровье, RED, статья 3.1a:* | EN 50566:2017; EN62209-2:2010/A1:2019 |
| *Безопасность, RED, статья 3.1a:* | EN 62368-1:2014 + AC:2015 + AC:2017 + A11:2017 |
| *Электромагнитная совместимость, RED, статья 3.1b:* | EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.4 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Радиочастотный спектр, RED, статья 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

AirSense является товарным знаком и (или) зарегистрированным товарным знаком группы компаний ResMed. Текстовый знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование таких знаков компанией ResMed Group осуществляется по лицензии.

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 ЕС: 72827RNB.001*

*Таким образом, на продукте размещается знак* CE.

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, 10 января 2023 г.

**Christopher Jenkins**
Менеджер по разработке систем
ResMed Pty Ltd
Телефон: +61 2 8884 1517
Электронная почта: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense является товарным знаком и (или) зарегистрированным товарным знаком группы компаний ResMed. Текстовый знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование таких знаков компанией ResMed Group осуществляется по лицензии.

# Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach (RED)

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

***Popis produktu:***

| | |
|---|---|
| *Typ produktu:* | Zariadenie ventilačnej podpory formou kontinuálneho pozitívneho tlaku (CPAP) |
| *Obchodný(-é) názov(-vy):* | ResMed |
| *Predajný(-é) názov(-vy):* | AirSense™ 11 |
| *Model(-y):* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Verzia(-e) softvéru:* | SW04600 |
| *Príslušenstvo:* | PSU 390000 |
| *Charakteristiky produktu:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Rádiové spektrum podľa smernice o rádiových zariadeniach, článok 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

AirSense je ochranná známka a/alebo registrovaná ochranná známka skupiny spoločností ResMed. Slovná značka a logá Bluetooth® sú registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie takýchto značiek skupinou ResMed je na základe licencie.

Týmto vyhlasujeme, že výrobok spĺňa vnútroštátne právne predpisy v rámci základných požiadaviek. Predmet vyššie uvedeného 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 výrobok umiestnené* CE.

Poznámka: Akékoľvek označenie výrobku a tlačený materiál 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 10. januára 2023:

**Christopher Jenkins**
Manažér – Systémové inžinierstvo
ResMed Pty Ltd
Telefón: +61 2 8884 1517
e-mail: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense je ochranná známka a/alebo registrovaná ochranná známka skupiny spoločností ResMed. Slovná značka a logá Bluetooth® sú registrované ochranné známky vlastnené spoločnosťou Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie takýchto značiek skupinou ResMed je na základe licencie.

# RED-försäkran om överensstämmelse

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

***Produktbeskrivning:***

| | |
|---|---|
| *Produkttyp:* | CPAP-apparat (Continuous Positive Airway Pressure) |
| *Handelsnamn:* | ResMed |
| *Marknadsföringsnamn:* | AirSense™ 11 |
| *Modellnummer:* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Programvaruversion:* | SW04600 |
| *Tillbehör:* | PSU 390000 |
| *Produktegenskaper:* | – LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>– 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radio Spectrum RED, artikel 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & 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, S.A.U., 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 CE 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 10 januari 2023:

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

AirSense är ett varumärke och/eller registrerat varumärke som tillhör ResMed-koncernen. Bluetooth®-ordmärket och -logotyperna är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av ResMed Group är licenserade.

# Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi

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

***Opis izdelka:***

| | |
|---|---|
| *Vrsta izdelka:* | Pripomoček s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (CPAP) |
| *Trgovsko ime/imena:* | ResMed |
| *Komercialno ime/imena:* | AirSense™ 11 |
| *Model/modeli:* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Različica programske opreme:* | SW04600 |
| *Pripomočki:* | PSU 390000 |
| *Lastnosti izdelka:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- Brezžična tehnologija Bluetooth® Low Energy 5.0 |

***Uporabljeni standardi:***

| | |
|---|---|
| *Zdravje, direktiva o radijski opremi, člen 3.1a:* | EN 50566:2017; EN 62209-2:2010/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 EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radijski spekter, direktiva o radijski opremi, člen 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 in EN 300 328 v2.2.2 |

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* CE.

AirSense je blagovna znamka in/ali zaščitena blagovna znamka družine podjetij ResMed. Besedna znamka Bluetooth® in logotipi so registrirane blagovne znamke v lasti združenja Bluetooth SIG, Inc., vsaka uporaba takšnih znamk s strani skupine ResMed pa je pod licenco.

Opomba: Vse oznake na izdelku in v natisnjenem gradivu, ki prikazujejo oznako 0123, se nanašajo na Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745.
Ta izjava je izdana pod izključno odgovornostjo družbe ResMed Pty Ltd.
Podpisano v Sydneyju, Avstralija, 10. januarja 2023:

**Christopher Jenkins**
Vodja – sistemsko inženirstvo
ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1517
e-pošta: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense je blagovna znamka in/ali zaščitena blagovna znamka družine podjetij ResMed. Besedna znamka Bluetooth® in logotipi so registrirane blagovne znamke v lasti združenja Bluetooth SIG, Inc., vsaka uporaba takšnih znamk s strani skupine ResMed pa je pod licenco.

# RED Uygunluk Beyanı

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

***Ürün Tanımı:***

| | |
|---|---|
| *Ürün Tipi:* | Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı (CPAP) Cihazı |
| *Ticari Adı/Adları:* | ResMed |
| *Satış Adı/Adları:* | AirSense™ 11 |
| *Model/Modeller:* | 39510<br>39511<br>39512<br>39513<br>39514<br>39515<br>39516 |
| *Yazılım Sürümü/Sürümleri:* | SW04600 |
| *Aksesuarlar:* | PSU 390000 |
| *Ürün Özellikleri:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28<br>- 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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radyo Spektrumu RED, Madde 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

Bu belgeyle, ürünün ilgili ulusal yasanın temel gerekliliklerini karşıladığını beyan ederiz. Yukarıda açıklanan beyanın amacı ilgili 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, CE işareti ürünün üzerine yerleştirilmiştir.*

Not: Ürünün ve basılı malzemenin CE 0123'ü gösteren herhangi bir etiketi, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 ile ilgilidir.
Bu beyan, ResMed Pty Ltd.'nin münhasır sorumluluğu altında yayınlanmıştır.
İmza yeri: Sidney, Avustralya. İmza tarihi: 10 Ocak 2023

**Christopher Jenkins**
Müdür – Sistem Mühendisliği
ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1517
E-posta: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense, ResMed şirketler grubunun ticari ve/veya tescilli ticari markasıdır. Bluetooth® kelime markası ve logoları, Bluetooth SIG, Inc.'e ait tescilli ticari markalardır ve bu tür markaların ResMed Group tarafından her türlü kullanımı lisanslıdır.

# RED کا مطابقتی اعلامیہ

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

**پروڈکٹ کی تفصیل:**

| | |
|---|---|
| *پروڈکٹ کی قسم:* | مسلسل مثبت ایئر وے پریشر (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) کی ڈیوائس |
| *کاروباری نام:* | ResMed |
| *تجارتی نام:* | AirSense™ 11 |
| *ماڈل (ماڈلز):* | 39510 |
| | 39511 |
| | 39512 |
| | 39513 |
| | 39514 |
| | 39515 |
| | 39516 |
| *سافٹ ویئر کا ورژن (کے ورژنز):* | SW04600 |
| *لوازمات:* | PSU 390000 |
| *پروڈکٹ کی خصوصیات:* | - LTE Cat-M1: FDD 1, FDD 3, FDD 8, FDD 20, FDD 28 |
| | - Bluetooth® وائرلیس ٹیکنالوجی کم توانائی 5.0 |

**لاگو کردہ معیارات:**

| | |
|---|---|
| *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 & EN 301 489-52 V1.2.1 |
| *Radio Spectrum RED, Article 3.2:* | EN 301 908-1 V15.1.1; EN 301 908-13 V13.1.1 & EN 300 328 v2.2.2 |

بذریعہ ہٰذا ہم یہ اعلان کرتے ہیں کہ پروڈکٹ ملکی قانون کے ضروری تقاضوں کے مطابق ہے۔ اوپر بیان کردہ اعلامیے کا موضوع متعلقہ ہم آہنگی کے مرکزی قانون (Union Harmonization Legislation) کے مطابق ہے: **ہدایت (RED) 2014/53/EU**۔

مندرجہ ذیل مطلع شدہ ادارے کی شمولیت کے ساتھ ہدایت 2014/53/EU میں حوالہ کردہ موافقت کی تشخیص کے طریقہ کار کی پیروی کی گئی ہے:

*DEKRA ٹیسٹنگ اینڈ سرٹیفیکیشن، S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga, Spain، مطلع شدہ ادارے کا نمبر: 1909 اور EU قسم کا معائنہ سرٹیفکیٹ جاری کیا گیا: 72827RNB.001*

*اس طرح، CE کو پروڈکٹ پر رکھا جاتا ہے۔*

نوٹ کریں: پروڈکٹ اور پرنٹ شدہ مواد کا کوئی بھی لیبل، جس پر CE 0123 ظاہر ہوتا ہے، اس کا تعلق میڈیکل ڈیوائس کا ضابطہ 2017/745 (EU) سے ہے۔

یہ اعلامیہ ResMed Pty Ltd کی واحد ذمہ داری کے تحت جاری کیا گیا ہے۔

10 جنوری 2023 کو سڈنی، آسٹریلیا میں دستخط کردہ:

**کرسٹوفر جینکنز (Christopher Jenkins)**
مینیجر – Systems Engineering
ResMed Pty Ltd
ٹیلیفون: 1517 8884 2 61+
ای میل: Christopher.jenkins@resmed.com.au

AirSense، ResMed کمپنیوں کے گروپ کا ٹریڈ مارک اور/یا رجسٹرڈ ٹریڈ مارک ہے۔ Bluetooth® ورڈ مارک اور لوگوز Bluetooth SIG, Inc. کی ملکیت والے رجسٹرڈ ٹریڈ مارک ہیں اور ResMed گروپ کی طرف سے ایسے نشانات کا کوئی بھی استعمال لائسنس کے تحت ہے۔