



**ResMed**

**Lumis™ series**

**ENGLISH**


This information is replacing the Declaration of Conformity as shown within the Technical Specifications section.

**Declaration of Conformity (DoC to the Radio Equipment Directive). **

ResMed declares that the Lumis™ device (models 283xx) is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED). A copy of the Declaration of Conformity (DoC) can be found on [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

This radio equipment operates with the following frequency bands and maximum radio-frequency power:

GSM 850/900: 35dBm  
GSM 1800/1900: 32dBm

All ResMed devices are classified as medical devices under the Medical Device Directive. Any labelling of the product and printed material, showing  0123, relates to the Council Directive 93/42/EEC including the Medical Device Directive amendment (2007/47/EC).

**DEUTSCH**

Diese Angaben ersetzen die Konformitätserklärung im Abschnitt „Technische Daten“.


**Konformitätserklärung (gemäß der Richtlinie über Funkanlagen [Radio Equipment Directive]). **

ResMed erklärt, dass das Lumis™ (Modell 283xx) den grundlegenden Anforderungen sowie anderen geltenden Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht. Eine Kopie der Konformitätserklärung (Declaration of Conformity, DoC) kann unter [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport) eingesehen werden.

Diese Funkanlage wird in den folgenden Frequenzbändern und mit den folgenden maximalen Sendeleistungen betrieben:

GSM 850/900: 35 dBm  
GSM 1800/1900: 32 dBm

Alle ResMed Geräte sind als Medizinprodukte gemäß der Medizinprodukterichtlinie eingestuft.

Jegliche Auszeichnung am Produkt und in gedruckten Materialien mit dem Symbol  0123 bezieht sich auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates einschließlich der Änderung der Medizinprodukterichtlinie (2007/47/EG).

## FRANÇAIS

Ces informations remplacent la Déclaration de conformité contenue dans la section Caractéristiques techniques.


### Déclaration de conformité (DdC à la Directive sur les équipements radio).

ResMed déclare que le dispositif Lumis™ (modèles 283xx) est en conformité avec les principales exigences et autres dispositions pertinentes de la Directive 2014/53/UE (RED). Une copie de la déclaration de conformité (DdC) se trouve sur [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Cet équipement radio fonctionne sur les bandes de fréquence et avec l'alimentation à radiofréquence maximum suivantes :

GSM 850/900 : 35 dBm

GSM 1800/1900 : 32 dBm

Tous les dispositifs ResMed sont classés comme dispositifs médicaux selon la Directive relative aux dispositifs médicaux. Tout étiquetage du produit et document imprimé indiquant  0123 renvoie à la Directive du Conseil 93/42/CEE incluant l'amendement de la Directive relative aux dispositifs médicaux (2007/47/CE).

## ITALIANO

Le presenti informazioni sostituiscono la Dichiarazione di conformità riportata nella sezione Specifiche tecniche.


### Dichiarazione di conformità (Declaration of Conformity, DoC) alla Direttiva sulle apparecchiature radio (Radio Equipment Directive, RED).

ResMed dichiara che l'apparecchio Lumis™ (modello 283xx) è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE (RED). Una copia della Dichiarazione di conformità (DoC) è reperibile sul sito [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Questa apparecchiatura radio funziona nelle bande di frequenza e alla potenza massima di radiofrequenza elencate di seguito.

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Tutti i dispositivi ResMed sono classificati come dispositivi medici ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici. Le etichette del prodotto e i materiali stampati recanti la marcatura  0123 fanno riferimento alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, incluso l'emendamento alla Direttiva sui dispositivi medici (2007/47/CE).

## ESPAÑOL

Esta información sustituye a la Declaración de conformidad, tal como se muestra en la sección Especificaciones técnicas.


### Declaración de conformidad (DdC para la Directiva de equipos de radio).

ResMed declara que el Lumis™ (modelo 283xx) cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/UE (RED). Se puede encontrar una copia de la Declaración de conformidad (DdC) en [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport).

Este equipo de radio opera con las siguientes bandas de frecuencia y potencia de radiofrecuencia máxima:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Todos los dispositivos de ResMed se clasifican como dispositivos médicos en virtud de la Directiva de dispositivos médicos. Cualquier etiquetado del producto y material impreso, que muestre  0123, se refiere a la Directiva del Consejo 93/42/CEE incluida la enmienda de la Directiva de dispositivos médicos (2007/47/CE).

## PORTUGUÊS

Estas informações substituem a Declaração de conformidade, conforme mostrada na secção Especificações técnicas.


### Declaração de conformidade (DdC com a Diretiva relativa a equipamento de rádio).

A ResMed declara que o Lumis™ (modelos 283xx) está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (RED). Pode encontrar uma cópia da Declaração de conformidade (DdC) em [Resmed.com/productsupport](https://www.resmed.com/productsupport).

Este equipamento de rádio opera com as seguintes bandas de frequência e energia de radiofrequência máxima:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Todos os dispositivos ResMed são classificados como dispositivos médicos ao abrigo da Diretiva relativa a dispositivos médicos. Qualquer documentação do produto e material impreso, que apresente  0123, relaciona-se com a Diretiva do conselho 93/42/CEE, incluindo a alteração à Diretiva relativa a dispositivos médicos (2007/47/CE).

## NEDERLANDS

Deze informatie vervangt de conformiteitsverklaring zoals weergegeven in het gedeelte Technische specificaties.

### Conformiteitsverklaring (verklaring van conformiteit met de richtlijn radioapparatuur).

ResMed verklaart dat Lumis™ (model 283xx) voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van richtlijn 2014/53/EU (richtlijn radioapparatuur). Een afschrift van de conformiteitsverklaring is te vinden op [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Deze radioapparatuur werkt met de volgende frequentiebanden en het volgende maximale radiofrequentievermogen:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Alle hulpmiddelen van ResMed zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen onder de richtlijn medische hulpmiddelen. Etikettering van het product en gedrukt materiaal met de vermelding

 0123 verwijst naar richtlijn 93/42/EEG van de raad, inclusief richtlijn 2007/47/EG tot wijziging van de richtlijn medische hulpmiddelen.

## SVENSKA

Denna information ersätter Försäkran om överensstämmelse som visas i avsnittet Tekniska specifikationer.


### Försäkran om överensstämmelse (DoC till radioutrustningens direktiv).

ResMed försäkrar att Lumis™ (modellen 283xx) överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i rådets direktiv 2014/53/EU (RED). En kopia av Försäkran om överensstämmelse (DoC) finns på [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Denna radioutrustning fungerar med följande frekvensband och maximal radiofrekvensstyrka:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Alla ResMed-apparater klassificeras som medicintekniska apparater under direktivet för medicinteknisk utrustning. All produktmärkning och tryckt material, som uppvisar  0123, relaterar till rådets direktiv för medicinteknisk utrustning 93/42 EEG inklusive direktivets ändring för medicinsk utrustning (2007/47/EC).

## DANSK

Disse oplysninger erstatter konformitetserklæringen i afsnittet Tekniske specifikationer.

### Konformitetserklæring (DoC til radioudstyrsdirektivet).


ResMed erklærer, at Lumis™ (model 283xx) overholder hovedkravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi af konformitetserklæringen (DoC) findes på [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Radioudstyret bruger de følgende frekvenser og maksimal radiofrekvenseffekt:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Alle ResMed-apparater klassificeres som medicinsk udstyr ifølge direktivet om medicinsk udstyr.

Enhver mærkning af produktet og trykte materialer, der viser  0123, vedrører Rådets direktiv 93/42/EØF, inklusive ændringen i direktivet om medicinsk udstyr (2007/47/EF).

## NORSK

Denne informasjonen erstatter samsvarserklæringen som vist i avsnittet Tekniske spesifikasjoner.


### Samsvarserklæring (for samsvar med radiodirektivet).

ResMed erklærer herved at Lumis™ (modellene 283xx) er i samsvar med grunnleggende krav og øvrige relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi av samsvarserklæringen finner du på [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Dette radioudstyret fungerer med følgende frekvensbånd og maksimale radiofrekvenseffekt:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Alle ResMed-apparater er klassifisert som medisinske apparater under direktivet for medisinske apparater. Enhver merking på produktet samt trykt materiale, som viser  0123, gjelder rådsdirektivet 93/42/EØF, inkludert tillegget for direktivet for medisinske apparater (2007/47/EF).

## SUOMI

Nämä tiedot korvaavat vaatimustenmukaisuusvakuutuksen osassa Tekniset tiedot.

### Vaatimustenmukaisuusvakuutus (vaatimustenmukaisuusvakuutus radiolaitedirektiiviä koskien).




ResMed ilmoittaa, että Lumis™ (mallit 283xx) täyttää direktiivin 2014/53/EU (radiolaitedirektiivi) oleelliset vaatimukset ja muut asiaankuuluvat ehdot. Kopio vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on verkkosivulla [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Tämä radiolaitte toimii seuraavilla taajuualueilla ja suurimmalla radiotaajuusteholla:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Kaikki ResMed-laitteet luokitellaan lääkinnällisiksi laitteiksi lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukaan. Kaikki tuotteen tuotetiedot ja painetut materiaalit, joissa näkyy  0123, koskevat neuvoston direktiiviä 93/42/ETY, mukaan lukien lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin muutosta (2007/47/EY).

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αυτές οι πληροφορίες αντικαθιστούν τη δήλωση συμμόρφωσης, όπως παρουσιάζεται στην ενότητα «Τεχνικές προδιαγραφές».

### Δήλωση συμμόρφωσης (ΔΣ με την οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού).




Η ResMed δηλώνει ότι το Lumis™ (μοντέλα 283xx) συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EE (RED). Μπορείτε να βρείτε αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης (ΔΣ) στην ιστοσελίδα [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Ο παρών ραδιοεξοπλισμός λειτουργεί με τις ακόλουθες ζώνες συχνοτήτων και μέγιστη ισχύ ραδιοσυνοτήτων:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Όλες οι συσκευές της ResMed έχουν ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα βάσει της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κάθε επισήμανση του προϊόντος και έντυπο υλικό, με την ένδειξη « 0123», σχετίζεται με την οδηγία 93/42/EOK του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (2007/47/EK).

## POLSKI

Niniejsza informacja zastępuje Deklarację zgodności zawartą w części Parametry techniczne.

### **Deklaracja zgodności (deklaracja zgodności z Dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych). CE**

Firma ResMed oświadcza, że urządzenie Lumis™ (modele 283xx) jest zgodne z podstawowymi wymaganiami i innymi odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy 2014/53/UE (RED). Kopia deklaracji zgodności (DoC) znajduje się na stronie [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

To urządzenie radiowe pracuje w następujących zakresach częstotliwości i przy następującej maksymalnej mocy częstotliwości radiowych:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Wszystkie urządzenia firmy ResMed są sklasyfikowane jako wyroby medyczne w świetle Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych. Wszelkie oznaczenia na produkcie i materiałach drukowanych,

**CE** 0123, odnoszą się do Dyrektywy Rady 93/42/EWG wraz ze zmianą Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (2007/47/WE).

## MAGYAR

A megfélelősségi nyilatkozat helyébe ez az információ lép, a Műszaki jellemzők részben ismertetettek szerint.

### **Megfélelősségi nyilatkozat (megfélelősségi nyilatkozat a rádióberendezésekről szóló irányelvnek megfelelően). CE**

A ResMed kijelenti, hogy az Lumis™ berendezés (283xx modellek) megfelel a 2014/53/EU irányelv (RED) alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A megfélelősségi nyilatkozat másolata megtalálható a [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport) weboldalon.

Ez a rádióberendezés a következő frekvenciasávokon és maximális rádiófrekvenciás teljesítményen üzemel:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Az orvostechikai eszközökről szóló irányelv értelmében az összes ResMed berendezés orvostechikai eszköznek minősül. A termékre felhelyezett címkéken látható és a nyomtatott anyagokban feltüntetett

**CE** 0123 jelölés a 93/42/EGK tanácsi irányelvhez kapcsolódik, beleértve az orvostechikai eszközökre vonatkozó irányelv módosítását (2007/47/EK) is.

## РУССКИЙ

Эта информация заменяет Декларацию о соответствии, приведенную в разделе «Технические параметры».


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

Компания ResMed заявляет, что устройства Lumis™ (модели 283xx) соответствуют основным требованиям и другим применимым положениям Директивы 2014/53/EU (RED). С декларацией о соответствии (DoC) можно ознакомиться на сайте [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Эта радиоаппаратура работает в перечисленных ниже полосах частот с перечисленными ниже параметрами максимальной радиочастотной мощности.

GSM 850/900: 35 дБм

GSM 1800/1900: 32 дБм

Все устройства компании ResMed относятся к классу устройств медицинского назначения в соответствии с Директивой об устройствах медицинского назначения. Все единицы маркировки изделия и печатные материалы с символом  0123 ссылаются на Директиву Совета Европы 93/42/ЕЕС, включая дополнение к Директиве об устройствах медицинского назначения (2007/47/ЕС).

## TÜRKÇE

Bu bilgiler, Teknik Spesifikasyonlar bölümünde gösterildiği gibi Uygunluk Beyanının yerini almaktadır.


### Uygunluk Beyanı (Telsiz Ekipmanları Direktifine Uygunluk Beyanı).

ResMed, Lumis™ (model 283xx) için 2014/53/EU (RED) sayılı Direktifin temel koşullarına ve diğer ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının (DoC) bir kopyasına [www.Resmed.com/productsupport](http://www.Resmed.com/productsupport) adresinden ulaşılabilir.

Bu telsiz ekipmanı aşağıdaki frekans bantlarında ve maksimum radyo frekans gücünde çalışır:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Tüm ResMed cihazları, Tıbbi Cihaz Direktifi kapsamında tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılır. Ürünün ve basılı materyalin üzerinde bulunan ve  0123 ifadesini içeren tüm etiketler, Tıbbi Cihaz Direktifi düzeltmesini (2007/47/EC) de içeren 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi ile ilgilidir.



## ČESKY

Tyto informace nahrazují Prohlášení o shodě uvedené v části Technické parametry.

### Prohlášení o shodě (Prohlášení o shodě se směrnicí o rádiových zřízeních).


Společnost ResMed prohlašuje, že zařízení Lumis™ (modely 283xx) splňuje základní požadavky a další relevantní ustanovení směrnice 2014/53/EU (Směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkající se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES). Kopii Prohlášení o shodě naleznete na adrese [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Toto rádiové zařízení pracuje v níže uvedených frekvenčních pásmech při níže uvedené maximální vysokofrekvenční energii:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Všechna zařízení ResMed jsou klasifikována jako zdravotnické prostředky podle směrnice o zdravotnických prostředcích. Všechna značení produktu a všechny tiskový materiál s označením

 0123 se týkají směrnice Evropského Parlamentu a Rady 93/42/EHS, včetně změny směrnice Evropského Parlamentu a Rady (2007/47/ES).

## ROMÂNĂ

Aceste informații înlocuiesc Declarația de conformitate afișată în cadrul secțiunii Specificații tehnice.


### Declarația de conformitate (DC conform Directivei privind echipamentele radio).

ResMed declară că dispozitivul Lumis™ (modelele 283xx) este conform cu cerințele esențiale și celelalte prevederi relevante ale Directivei 2014/53/UE (RED). O copie a Declarației de conformitate (DC) se găsește la [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Acest echipament radio funcționează cu următoarele benzi de frecvență și următoarea putere maximă de radiofrecvență:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Toate dispozitivele ResMed sunt clasificate ca dispozitive medicale conform Directivei privind dispozitivele medicale. Orice etichetare a produsului și orice material tipărit care afișează  0123 fac referire la Directiva 93/42/CEE a Consiliului, inclusiv amendamentul la Directiva privind dispozitivele medicale (2007/47/CE).

## EESTI

See teave asendab vastavusdeklaratsiooni, nagu on näidatud tehniliste andmete jaotises.

### Vastavusdeklaratsioon (Declaration of Conformity, DoC, RED direktiivi suhtes).

ResMed deklareerib, et seade Lumis™ (mudelid 283xx) vastab direktiivi 2014/53/EÜ (RED) põhinõuetele ja teistele asjakohastele sätetele. Vastavusdeklaratsiooni (DoC) koopia on saadaval aadressil [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

See raadioseade töötab järgmiste sagedusalade ja maksimaalse raadiosagedusliku võimsusega:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Kõiki ResMedi seadmeid liigitatakse meditsiiniseadmeteks meditsiiniseadme direktiivi alusel. Iga toote ja trükitud materjali sildistamist, näidates  0123, käsitleb nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ, sealhulgas meditsiiniseadmete direktiivi muudatus (2007/47/EÜ).

## SLOVENČINA

Toto oznámenie nahrádza vyhlásenie o zhode, ako sa uvádza v časti Technické špecifikácie.

### Vyhlásenie o zhode (vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach).


Spoločnosť ResMed vyhlasuje, že zariadenia Lumis™ (modely 283xx) sú v súlade so základnými požiadavkami a inými príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/EÚ. Kópiu vyhlásenia o zhode možno nájsť na stránke [Resmed.com/productsupport](http://Resmed.com/productsupport).

Toto rádiové zariadenie pracuje s nasledujúcimi frekvenčnými pásmami a maximálnym rádiový frekvenčným výkonom:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Všetky zariadenia spoločnosti ResMed sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky podľa smernice o zdravotníckych pomôckach. Všetko označenie výrobku a tlačené materiály s označením

 0123 sa týkajú smernice Rady č. 93/42/EHS vrátane zmeny smernice o zdravotníckych pomôckach (2007/47/ES).



**ResMed Ltd**

**MANUFACTURER** 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Lumis is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2017 ResMed Ltd. 288402/1 2017-06

ResMed.com



288402