

RED Declaration of Conformity

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

Product Description:

Product Type:	Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) Device
Trade Name(s):	ResMed
Model/Marketing Name(s):	AIR114GT
Software Version(s):	SW04600
Accessories:	PSU 390000, DC-DC 390002
Product Characteristics:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2.4GHz

Standards Applied:

Health, RED, Article 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [DRAFT], EN 301 489-52 V1.2.1
Radio Spectrum RED, Article 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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
- EU-type examination certificate issued by the Notified Body: 75728RNB.001

Thus,  is placed on the product.

Note: Any labelling of the product and printed material showing CE 0123, relates to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

This declaration is issued under the sole responsibility of ResMed Pty Ltd.

Signed in Sydney, Australia on 05-October-2023:



By: Christopher Jenkins
Title: Manager – Systems Engineering
Company: ResMed Pty Ltd
Telephone: +61 2 8884 1000
e-mail: Christopher.Jenkins@resmed.com.au



إعلان المطابقة الخاص بتوجيهات المعدات اللاسلكية

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

وصف المنتج:

نوع المنتج: جهاز ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP)

الاسم التجاري (الأسماء التجارية): ResMed

اسم (أسماء) الطراز/التسويق: AIR114GT

إصدار (إصدارات) البرنامج: SW04600

الملحقات: PSU 390000, DC-DC 390002

خصائص المنتج: 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 -

2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 -

Bluetooth منخفض الطاقة (BLE): 2.4 جيجاهرتز

المعايير المطابقة:

الصحة، توجيهات المعدات اللاسلكية، EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017

المادة 3.1a:

السلامة، توجيهات المعدات اللاسلكية، EN 62368-1:2014/AC:2015/AC:2017/A11:2017

المادة 3.1a:

التوافق الكهرومغناطيسي وتوجيهات EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.5 [DRAFT], EN 301 489-52 V1.2.1

المعدات اللاسلكية، المادة 3.1b:

الطب الراديوي وتوجيهات المعدات EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1,

اللاسلكية، المادة 3.2:

EN 300 328 V2.2.2

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

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

- الفحص والشهادات الخاصة بـ DEKRA، Parque Tecnológico de Andalucía، S.A.U.، Campanillas - Málaga Spain
- الهيئة المبلغة رقم: 1909
- شهادة فحص النوع للاتحاد الأوروبي الصادرة عن الهيئة المبلغة: 75728RNB.001

ومن ثَمَّ، يتم وضع CE على المنتج.

ملاحظة: أي توسيم للمنتج والمواد المطبوعة، الذي يُظهر CE 0123، يتعلق باللائحة الخاصة بالأجهزة الطبية (EU) 2017/745.

تم إصدار هذا الإعلان بموجب المسؤولية الحصرية لشركة ResMed Pty Ltd.

تم التوقيع في سيدني، أستراليا بتاريخ 5 أكتوبر 2023:

كريستوفر جينكينز

من قبل:

مدير - هندسة الأنظمة

عنوان:

ResMed Pty Ltd

شركة:

+61 2 8884 1000

الهاتف:

Christopher.Jenkins@resmed.com.au

البريد الإلكتروني:

ResMed و AirSense و Lumis علامات تجارية و/أو علامة تجارية مسجلة لمجموعة شركات ResMed.

RED декларация за съответствие

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

Описание на продукта:

Вид на продукта:	Изделие за непрекъснато положително налягане в дихателните пътища (CPAP)
Търговско(и) име(на):	ResMed
Модел/маркетингово(и) име(на):	AIR114GT
Версия(и) на софтуера:	SW04600
Акcesoари:	PSU 390000, DC-DC 390002
Характеристики на продукта:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4 GHz

Приложени стандарти:

Здраве, ДРС, член 3, параграф 1, буква а):	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [ПРОЕКТ], EN 301 489-52 V1.2.1
Радиочестотен спектър, ДРС, член 3, параграф 2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 300 328 V2.2.2

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

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

- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Испания,
- Нотифициран орган №: 1909
- Сертификат за ЕС изследване на типа, издаден от нотифицирания орган: 75728RNB.001

По този начин,  се поставя върху продукта.

Забележка: Всяко етикетирание 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 05-октомври 2023 г.:



от: Кристофър Дженкинс
Позиция: Мениджър – Системно инженерство
Компания: ResMed Pty Ltd
Телефон: +61 2 8884 1000
имейл: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

AirSense, AirCurve и Lumis са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на семейството дружества на ResMed.

Prohlášení o shodě RED

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

Popis produktu:

Typ produktu:	Prostředek pro vytvoření kontinuálního přetlaku v dýchacích cestách (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP)
Obchodní název (názy):	ResMed
Název modelu / obchodní název (názy):	AIR114GT
Verze softwaru:	SW04600
Příslušenství:	Psu 390000, DC-DC 390002
Charakteristika produktu:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4GHz

Použité normy:

Zdraví, RED, článek 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [DRAFT], EN 301 489-52 V1.2.1
Rádiové spektrum RED, článek 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 300 328 V2.2.2

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

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

- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa n.º 2, 29590 Campanillas – Málaga, Španělsko,
- Oznámený subjekt č.: 1909
- Certifikát EU přezkoušení typu vydaný oznámeným subjektem: 75728RNB.001

Z tohoto důvodu byl na výrobku umístěn symbol .

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

Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti ResMed Pty Ltd.
Podepsáno v Sydney v Austrálii dne 5. října 2023:



Podepsal: Christopher Jenkins
Funkce: Manažer – Systémové inženýrství
Společnost: ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1000
E-mail: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

RED-overensstemmelseserklæring

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

Produktbeskrivelse:

Produkttype:	Konstant positivt luftvejstryk (CPAP)-enhed
Handelsnavn(e):	ResMed
Model-/marketingnavn(e):	AIR114GT
Softwareversion:	SW04600
Tilbehør:	PSU 390000, DC-DC 390002
Produktegenskaber:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4 GHz

Anvendte standarder:

Sundhed, RED, artikel 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [UDKAST], EN 301 489-52 V1.2.1
Radiospektrum RED, artikel 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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 – Málaga Spanien
- Nr. for det bemyndigede organ: 1909
- EU-typeafprøvningsattest udstedt af det bemyndigede organ: 75728RNB.001

Dermed er  placeret på produktet.

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

Denne erklæring udstedes under det fulde ansvar af ResMed Pty Ltd.
Underskrevet i Sydney, Australien den 05. oktober-2023:



Af: Christopher Jenkins
Titel: Manager – Systems Engineering
Virksomhed: ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1000
E-mail: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

RED-Konformitätserklärung

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

Produktbeschreibung:

Produkttyp:	Gerät für kontinuierlich positiven Atemwegsdruck (CPAP)
Markenname(n):	ResMed
Modell/Marketingname(n):	AIR114GT
Software-Version(en):	SW04600
Zubehör:	PSU 390000, DC-DC 390002
Produktmerkmale:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4 GHz

Angewandte Normen:

Gesundheit, RED, Artikel 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [ENTWURF], EN 301 489-52 V1.2.1
Funkspektrum, RED, Artikel 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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
- Nummer der benannten Stelle: 1909
- EU-Baumusterprüfbescheinigung, ausgestellt von der benannten Stelle: 75728RNB.001

Daher wird  auf dem Produkt platziert.

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

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

Unterzeichnet in Sydney, Australien am 05. Oktober 2023:



von: Christopher Jenkins
Titel: Leiter – Systemtechnik
Unternehmen: ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1000
E-Mail: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

Δήλωση συμμόρφωσης RED

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

Περιγραφή προϊόντος:

Τύπος προϊόντος:	Συσκευή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγού (CPAP)
Εμπορική(ές) επωνυμία(ες):	ResMed
Μοντέλο/Εμπορική(ές) ονομασία(ες):	AIR114GT
Έκδοση(εις) λογισμικού:	SW04600
Παρελκόμενα:	PSU 390000, DC-DC 390002
Χαρακτηριστικά προϊόντος:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4 GHz

Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

Υγεία, RED, Άρθρο 3.1α:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [DRAFT], EN 301 489-52 V1.2.1
Φάσμα ραδιοσυχνότητων RED, Άρθρο 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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 – Málaga Ισπανία
- Αριθ. κοινοποιημένου οργανισμού: 1909
- Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ που εκδίδεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό: 75728RNB.001

Συνεπώς, το  τοποθετείται στο προϊόν.

Σημείωση: Κάθε επισήμανση του προϊόντος και του έντυπου υλικού, που φέρει τη σήμανση CE 0123, σχετίζεται με τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

Η παρούσα δήλωση εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη της ResMed Pty Ltd.
Υπογράφηκε στο Σίδνεϊ της Αυστραλίας στις 05-Οκτωβρίου-2023:



Από:	Christopher Jenkins
Τίτλος:	Διευθυντής – Μηχανική Συστημάτων
Εταιρεία:	ResMed Pty Ltd
Τηλέφωνο:	+61 2 8884 1000
e-mail:	Christopher.Jenkins@resmed.com.au

Τα AirSense, AirCurve και Lumis είναι εμπορικά σήματα ή/και σήμα κατατεθέν του ομίλου εταιρειών ResMed.

Declaración de conformidad según la RED de la UE

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

Descripción del producto:

Tipo de producto:	Dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés)
Marca comercial:	ResMed
Nombre(s) comercial(es)/de modelo:	AIR114GT
Versión de software:	SW04600
Accesorios:	PSU 390000, DC-DC 390002
Características del producto:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth de baja energía (BLE) 2.4GHz

Normas aplicadas:

Salud, RED, artículo 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
Seguridad, RED, artículo 3.1a:	EN 62368-1:2014/AC:2015/AC:2017/A11:2017
EMC RED, artículo 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-17 V3.2.5 [BORRADOR], EN 301 489-52 V1.2.1
Espectro de radiofrecuencia, RED, artículo 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1; EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 300 328 V2.2.2

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

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

- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa, n.º 2, 29590 Campanillas – Málaga, España
- N.º de organismo notificado: 1909
- Certificado de examen UE de tipo expedido por el organismo notificado: 75728RNB.001

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

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

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

Firmado en Sydney, Australia, el 05 de octubre de 2023:



Por: Christopher Jenkins
Título: Director - Ingeniería de sistemas
Empresa: ResMed Pty Ltd.
Teléfono: +61 2 8884 1000
Correo electrónico: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

AirSense, AirCurve y Lumis son marcas comerciales o marcas registradas de la familia de empresas ResMed.

Raadioseadmete direktiivi (RED) vastavusdeklaratsioon

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

Toote kirjeldus:

Toote tüüp:	Pideva positiivrõhuravi (CPAP) seade
Kaubanimi(-nimed):	ResMed
Mudel/turundusnimi(-ed):	AIR114GT
Tarkvaraversioon(id):	SW04600
Lisatarvikud:	PSU 390000, DC-DC 390002
Toote omadused:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Madala energiatarbimisega Bluetooth-ühendus (BLE): 2,4 GHz

Kohaldatavad standardid:

Tervis, RED, artikkel 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [MUSTAND], EN 301 489-52 V1.2.1
Raadiospektri RED, artikkel 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 300 328 V2.2.2

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

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

- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga, Hispaania
- Teavitatud asutuse nr: 1909
- Teavitatud asutuse väljastatud ELi tüübihindamistõend: 75728RNB.001

Seega asub tootel .

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

Deklaratsioon on välja antud ResMed Pty Ltd ainuvastutusel.

Alla kirjutatud Sydneys, Austraalias 5. oktoobril 2023:



Esindaja: Christopher Jenkins
Ametikoht: Juhataja – süsteemide projekteerimine
Ettevõtte: ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1000
e-post: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

AirSense, AirCurve ja Lumis on kontserni ResMed ettevõtete kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.



اعلامیه انطباق با RED (دستورالعمل تجهیزات رادیویی)

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

توضیحات محصول:

نوع محصول:	دستگاه فشار مثبت مداوم راه هوایی (CPAP)
نام(های) بازرگانی:	ResMed
نام(های) مدل/بازاریابی:	AIR114GT
نسخه(های) نرم افزار:	SW04600
لوازم جانی:	PSU 390000, DC-DC 390002
مشخصات محصول:	4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - بلوتوث کم مصرف (BLE): 2.4GHz

استانداردهای به کار رفته:

سلامت، RED، ماده 3.1a	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
ایمنی، RED، ماده 3.1a	EN 62368-1:2014/AC:2015/AC:2017/A11:2017
بخش «سازگاری الکترومغناطیسی» (EMC)	EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.5 [DRAFT],
در RED، ماده 3.1b	EN 301 489-52 V1.2.1
بخش «طیف رادیویی» در RED، ماده 3.2	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1,
	EN 300 328 V2.2.2

بدین وسیله اعلام می کنیم که این محصول با قوانین ملی الزامات اساسی مطابقت دارد. موضوع اعلامیه شرح داده شده در بالا با «قانون هماهنگ سازی اتحادیه» مربوطه مطابقت دارد: دستورالعمل 2014/53/EU (RED).

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

- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Spain
- شماره نهاد مطلع: 1909
- گواهی آزمون نوع EU صادر شده توسط نهاد مطلع: 75728RNB.001

بدین ترتیب،  روی محصول قرار می گیرد.

توجه: هرگونه برجسب محصول و مطالب چاپ شده دارای CE 0123، مربوط به «مقررات دستگاه های پزشکی» (EU) 2017/745 است.

این اظهارنامه تحت مسئولیت انحصاری ResMed Pty Ltd صادر شده است. امضاء شده در 05 اکتبر 2023 در سیدنی، استرالیا:



توسط:	کریستوفر جنکینز (Christopher Jenkins)
عنوان:	مدیر مهندسی سامانه ها
شرکت:	ResMed Pty Ltd
تلفن:	+61 2 8884 1000
ایمیل:	Christopher.Jenkins@resmed.com.au

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

Tuotteen kuvaus:

Tuotetyyppi:	Jatkuva hengitysteiden ylipainelaite (CPAP)
Kauppanimi/-nimet:	ResMed
Malli-/markkinointinimi(-nimet):	AIR114GT
Ohjelmistoversio(t):	SW04600
Lisävarusteet:	Virtalähdeyksikkö 390000, DC-DC 390002
Tuotteen ominaisuudet:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4 GHz

Sovelletut standardit:

Terveys, RED, artikla 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [LUONNOS], EN 301 489-52 V1.2.1
Radiotaajuusspektri, RED, artikla 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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 – Málaga, Espanja
- Ilmoitetun laitoksen numero: 1909
- Ilmoitetun laitoksen antama EU-tyyppitarkastustodistus: 75728RNB.001

Näin ollen tuotteessa on merkintä .

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

Tämä vakuutus annetaan yksinomaan ResMed Pty Ltd:n vastuulla.
Allekirjoitettu Sydneyssä Australiassa 5.10.2023:



Allekirjoittanut: Christopher Jenkins
Nimike: Johtaja, järjestelmätekniikka
Yritys: ResMed Pty Ltd
Puhelin: +61 2 8884 1000
sähköpostiosoite: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

AirSense, AirCurve ja Lumis ovat ResMed-yritysrhymän tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Déclaration de conformité RED

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

Description du produit :

Type de produit :	Appareil à pression positive continue (PPC)
Nom(s) de commerce :	ResMed
Nom(s) de modèle/commerce :	AIR114GT
Version(s) du logiciel :	SW04600
Accessoires :	PSU 390000, DC-DC 390002
Caractéristiques du produit :	- 4G LTE : FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE : 900, 1800 - Bluetooth à faible consommation d'énergie (BLE) 2,4 GHz

Normes appliquées :

Santé, RED, Article 3.1a :	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [avant-projet], EN 301 489-52 V1.2.1
Spectre radio RED, Article 3.2 :	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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 :

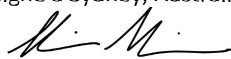
- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga Espagne
- Organisme notifié N° : 1909
- Certificat d'examen de type UE délivré par l'organisme notifié : 75728RNB.001

Ainsi,  est apposé sur le produit.

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

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

Signé à Sydney, Australie, le 05-octobre-2023 :



Par : Christopher Jenkins
Titre : Gestionnaire – Ingénierie des systèmes
Entreprise : ResMed Pty Ltd
Téléphone : +61 2 8884 1000
E-mail : Christopher.Jenkins@resmed.com.au



הצהרת התאימות בדבר הוראת ציוד רדיו (RED)

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

תיאור המוצר:

סוג מוצר:	מכשיר לחץ אוויר חיובי מתמשך (CPAP)
שמות מסחריים:	ResMed
שמות דגם/שיווק:	AIR114GT
גרסת תוכנה:	SW04600
אביזרים:	PSU 390000, DC-DC 390002
מאפייני המוצר:	4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2.4GHz -

תקנים שיושמו:

בריאות, RED, סעיף 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
בטיחות, RED, סעיף 3.1a:	EN 62368-1:2014/AC:2015/AC:2017/A11:2017
EMC RED, סעיף 3.1b:	EN 301 489-52 V1.2.1, EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.5
ספקטרום הרדיו RED, סעיף 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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 EU/2014/53 (RED)**.

נוהל הערכת התאימות המוזכר בהנחיה EU/2014/53 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 Spain
- מס' גוף מודיע: 1909
- תעודת בדיקה אירופאית שהונפקה על ידי הגוף המודיע: 75728RNB.001

לפיכך,  ממוקם על המוצר.

הערה: כל סימון CE 0123 בתוויות ובחומר המודפס של המוצר מתייחס לתקנות האיחוד האירופי למכשור רפואי, (EU) 2017/745.

הצהרה זו ניתנת תחת אחריותה הבלעדית של חברת ResMed Pty Ltd.
נחתם בסידיני, אוסטרליה בתאריך 05-אוקטובר-2023:



מאת:	כריסטופר ג'נקינס
תואר:	מנהל – הנדסת מערכות
חברה:	ResMed Pty Ltd
טלפון:	+61 2 8884 1000
דואר אלקטרוני:	Christopher.Jenkins@resmed.com.au

Izjava o sukladnosti prema direktivi RED

Proizvođač:	Europski predstavnik:	Prijavljeno tijelo:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australija	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francuska	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa br. 2, 29590 Campanillas - Málaga Španjolska, broj prijavljenog tijela: 1909

Opis proizvoda:

Vrsta proizvoda:	Proizvod za kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putovima (CPAP)
Trgovački naziv(i):	ResMed
Model / marketinški naziv(i):	AIR114GT
Verzija(e) softvera:	SW04600
Dodatni pribor:	PSU 390000, DC-DC 390002
Karakteristike proizvoda:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4G Hz

Primijenjene norme:

Zdravlje, RED, članak 3.1.a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [NACRT], EN 301 489-52 V1.2.1
Radiofrekvencijski spektar RED, članak 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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)**.

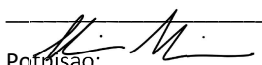
Postupak ocjenjivanja sukladnosti iz Direktive 2014/53/EU proveden je uz sudjelovanje sljedećeg prijavljenog tijela:

- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa br. 2, 29590 Campanillas – Malaga, Španjolska
- Broj prijavljenog tijela: 1909
- Potvrda o ispitivanju EU tipa izdana od strane prijavljenog tijela: 75728RNB.001

S tim se u vezi oznaka  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 05. listopada 2023.:


Potpisao: Christopher Jenkins
Titula: Voditelj – Inženjering sustava
Tvrtka: ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1000
E-pošta: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

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

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

A termék leírása:

Terméktípus:	Folyamatos pozitív légúti nyomást (Continuous Positive Airway Pressure – CPAP) biztosító eszköz
Kereskedelmi név (nevek):	ResMed
Modellnév/márkanév (-nevek):	AIR114GT
Szoftververzió(k):	SW04600
Tartozékok:	PSU 390000, DC-DC 390002
Termékjellemzők:	– 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 – 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 – Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4GHz

Vonatkozó szabványok:

Égészségügy, RED, 3.1a cikk	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [TERVEZET], EN 301 489-52 V1.2.1
Rádióspektrum RED, 3.2. cikk:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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 nº 2, 29590 Campanillas – Málaga, Spanyolország
- Bejelentett szervezet száma: 1909
- A bejelentett szervezet által kiállított EU-típusvizsgálati tanúsítvány: 75728RNB.001

Így a  jelölés kerül a termékre.

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

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

Aláírva Sydney-ben, Ausztráliában, 2023. október 5-én:



Aláírta: Christopher Jenkins
Titulus: Menedzser – Rendszertervezés
Vállalat: ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1000
E-mail-cím: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

Az AirSense, az AirCurve és a Lumis a ResMed vállalatcsalád védjegyei és/vagy bejegyzett védjegye.

Samræmisýfirlýsing samkvæmt tilskipun um þráðlausan fjarskiptabúnað (RED)

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

Lýsing á vöru:

Vörutegund:	Tæki með samfelldum jákvæðum loftvegabryttingi (CPAP)
Viðskiptaheiti:	ResMed
Heiti gerðar/markaðssetningar:	AIR114GT
Hugbúnaðarútgáfa/-útgáfur:	SW04600
Aukabúnaður:	PSU 390000, DC-DC 390002
Einkenni vöru:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Lágorku Bluetooth (BLE): 2,4 GHz

Notaðir staðlar:

Heilsa, RED, grein 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [DRÖG], EN 301 489-52 V1.2.1
Radio Spectrum RED, grein 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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 tilkynnta 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
- ESB-gerðarprófunarvottorð gefið út af tilkynnta aðilanum: 75728RNB.001

Því, er  sett 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, Ástralíu 5. október-2023:



Af: Christopher Jenkins
Titill: Aðstoðarframkvæmdastjóri – kerfisverkfræðideild
Fyrirtæki: ResMed Pty Ltd.
Sími: +61 2 8884 1000
Netfang: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

AirSense, AirCurve og Lumis eru vörumerki og/eða skrásett vörumerki ResMed fyrirtækjasamstæðunnar.

Dichiarazione di conformità RED

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

Descrizione del prodotto:

Tipo di prodotto:	Dispositivo per pressione positiva continua alle vie respiratorie (CPAP)
Nome commerciale:	ResMed
Modello:	AIR114GT
Versione software:	SW04600
Accessori:	Alimentatore 390000, DC-DC 390002
Caratteristiche del prodotto:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth a bassa energia (BLE): 2,4 GHz

Standard applicati:

Salute, RED, Articolo 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [BOZZA], EN 301 489-52 V1.2.1
Spettro radio, RED, Articolo 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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 – Málaga Spagna
- N. organismo notificato: 1909
- Certificato di esame di tipo UE rilasciato dall'Organismo Notificato: 75728RNB.001

Pertanto il marchio  viene applicato sul prodotto.

Nota: tutte le etichette del prodotto e i materiali stampati recanti la marcatura CE 0123 fanno riferimento al Regolamento relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745.

Questa dichiarazione viene rilasciata sotto la responsabilità esclusiva di ResMed Pty Ltd.
Firmato a Sydney, Australia, il 5 ottobre 2023:



Redatto da: Christopher Jenkins
Titolo: Responsabile – Ingegneria dei sistemi
Azienda: ResMed Pty Ltd
Telefono: +61 2 8884 1000
E-mail: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

RED atitikties deklaracija

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

Gaminio aprašymas:

Gaminio tipas:	Nenutrūkstamos teigiamo kvėpavimo takų slėgio ventiliacijos (CPAP) prietaisas
Komercinis (-iai) pavadinimas (-ai):	„ResMed“
Modelis / rinkodaros pavadinimas (-ai):	AIR114GT
Programinės įrangos versija (-os):	SW04600
Priedai:	PSU 390000, DC-DC 390002
Gaminio charakteristikos:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - „Bluetooth Low Energy“ (BLE): 2,4 GHz

Taikomi standartai:

Sveikata, RED, 3.1a straipsnis:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [Projektas], EN 301 489-52 V1.2.1
Radio spektras, RED, 3.2 straipsnis:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 300 328 V2.2.2

Šiuo dokumentu pareiškiamo, kad gaminys atitinka vietinių teisės aktų esminius reikalavimus. Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka atitinkamus teisės aktus dėl Europos Sąjungos teisės normų suderinimo:

Direktyva 2014/53/ES (RED).

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

- „DEKRA Testing and Certification, S.A.U.“, Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga, Ispanija
- Notifikuotosios įstaigos Nr. 1909
- Notifikuotosios įstaigos išduotas ES tipo tyrimo sertifikatas: 75728RNB.001

Todėl gaminys paženklintas 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. spalio 5 d.:



Pasirašė:	Christopher Jenkins
Pareigos:	Vadovas, sistemų inžinerija
Įmonė:	„ResMed Pty Ltd“
Telefonas:	+61 2 8884 1000
El. paštas	Christopher.Jenkins@resmed.com.au

„AirSense“, „AirCurve“ ir „Lumis“ yra „ResMed“ įmonių grupės paprastieji ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

RED atbilstības deklarācija

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

Izstrādājuma apraksts:

<i>Izstrādājuma tips:</i>	Nepārtraukta pozitīva gaisa spiediena (CPAP) ierīce
<i>Tirdzniecības nosaukums(-i):</i>	ResMed
<i>Modelis/Tirdzniecības nosaukums(-i):</i>	AIR114GT
<i>Programmatūras versija(-as):</i>	SW04600
<i>Piederumi:</i>	PSU 390000, DC-DC 390002
<i>Izstrādājuma rādītāji:</i>	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4 GHz

Piemērotie standarti:

<i>Veselība, RED 3. panta 1. punkta a) apakšpunkts:</i>	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
<i>Drošums, RED 3. panta 1. punkta a) apakšpunkts:</i>	EN 62368-1:2014/AC:2015/AC:2017/A11:2017
<i>EMS, RED 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts:</i>	EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.5 [MELNRAKSTS], EN 301 489-52 V1.2.1
<i>Radiofrekvenču spektrs, RED 3. panta 2. punkts:</i>	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 300 328 V2.2.2

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

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

- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga, Spānija
- Pilnvarotās iestādes Nr.: 1909
- Pilnvarotās iestādes izsniegtais ES tipa pārbaudes sertifikāts: 75728RNB.001

Tādēļ uz izstrādājuma ir atrodama zīme



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 5. oktobrī:



Parakstīja:	Christopher Jenkins
Amats:	Vadītājs – sistēmu inženierija
Uzņēmums:	ResMed Pty Ltd
Tālrunis:	+61 2 8884 1000
E-pasts:	Christopher.Jenkins@resmed.com.au

RED-samsvarserklæring

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

Produktbeskrivelse:

Produkttype:	Enhet for kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP)
Handelsnavn:	ResMed
Modell/markedsføringsnavn:	AIR114GT
Programvareversjon(er):	SW04600
Tilbehør:	PSU 390000, DC-DC 390002
Produktegenskaper:	– 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 – 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 – Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4 GHz

Standarder som brukes:

Helse, RED, artikkel 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [UTKAST], EN 301 489-52 V1.2.1
Radiospektrum RED, artikkel 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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 – Málaga Spania
- Teknisk kontrollorgannr.: 1909
- EU-typeprøvingssertifikat utstedt av det tekniske kontrollorganet: 75728RNB.001

Dermed er  trykket på produktet.

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

Denne erklæringen utstedes under eneansvar av ResMed Pty Ltd.
Signert i Sydney, Australia 05-oktober-2023:



Av:	Christopher Jenkins
Tittel:	Leder – Systems Engineering
Selskap:	ResMed Pty Ltd
Telefon:	+61 2 8884 1000
e-post:	Christopher.Jenkins@resmed.com.au

Conformiteitsverklaring RED

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

Productbeschrijving:

Producttype:	Hulpmiddel voor continue positieve drukbeademing (CPAP - Continuous Positive Airway Pressure)
Handelsna(a)m(en):	ResMed
Model/marketingna(a)m(en):	AIR114GT
Softwareversie(s):	SW04600
Accessoires:	PSU 390000, DC-DC 390002
Producteigenschappen:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2.4GHz

Toegepaste normen:

Gezondheid, RED, artikel 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [ONTWERP], EN 301 489-52 V1.2.1
Radiospectrum RED, artikel 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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
- Certificaat van EU-typeonderzoek afgegeven door de aangemelde instantie: 75728RNB.001

En daarom is  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 in Sydney, Australië op 05 oktober 2023:



Door: Christopher Jenkins
Titel: Manager – Systems Engineering
Bedrijf: ResMed Pty Ltd
Telefoon: +61 2 8884 1000
E-mailadres: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

Deklaracja zgodności z dyrektywą RED

Producent:	Przedstawiciel na Europę:	Jednostka notyfikowana:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francja	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga 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) modelu(-i)/marketingowa(-e):	AIR114GT
Wersja(-e) oprogramowania:	SW04600
Akcesoria:	Zasilacz 390000, DC-DC 390002
Charakterystyka produktu:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Niskoenergetyczna łączność Bluetooth (BLE) 2,4 GHz

Zastosowane normy:

Zdrowie, RED, Artykuł 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [PROJEKT], EN 301 489-52 V1.2.1
Widmo radiowe, RED, Artykuł 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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 – Málaga Hiszpania
- Jednostka notyfikowana nr: 1909
- Certyfikat badania typu UE wydany przez Jednostkę notyfikowaną: 75728RNB.001

Zatem symbol  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 w dniu 05 października 2023 r.:



Przez:	Christopher Jenkins
Tytuł:	Kierownik – Inżynieria Systemów
Firma:	ResMed Pty Ltd
Telefon:	+61 2 8884 1000
E-mail:	Christopher.Jenkins@resmed.com.au

AirSense, AirCurve i Lumis są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi grupy przedsiębiorstw ResMed.

Declaração de conformidade com a Diretiva RED

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

Descrição do produto:

Tipo de produto:	Dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP)
Denominação(ões) comercial(ais):	ResMed
Nome(s) de modelo/comercialização:	AIR114GT
Versão(ões) do software:	SW04600
Acessórios:	PSU 390000, DC-DC 390002
Características do produto:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth de baixa energia (BLE): 2,4 GHz

Normas aplicadas:

Saúde, RED, Artigo 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [VERSÃO PRELIMINAR], EN 301 489-52 V1.2.1
Espectro de radiofrequências, RED, Artigo 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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
- Certificado de exame UE de tipo emitido pelo Organismo notificado: 75728RNB.001

Assim, a marca  é colocada no produto.

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

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

Assinado em Sydney, Austrália, a 05 de outubro de 2023:



Por: Christopher Jenkins
Cargo: Diretor – Engenharia de Sistemas
Empresa: ResMed Pty Ltd
Telefone: +61 2 8884 1000
E-mail: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

Declarație de conformitate conform directivei RED

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

Descrierea produsului:

Tipul produsului:	Dispozitiv de presiune pozitivă continuă în căile respiratorii (CPAP)
Denumiri comerciale:	ResMed
Model/Denumire(denumiri) comercială(comerciale):	AIR114GT
Versiuni software:	SW04600
Accesorii:	PSU 390000, DC-DC 390002
Caracteristicile produsului:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth cu consum redus de energie (BLE) 2.4GHz

Standarde aplicate:

Sănătate, directiva RED, articolul 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [DRAFT], EN 301 489-52 V1.2.1
Spectru de frecvențe radio RED, articolul 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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
- Certificat de examinare UE de tip eliberat de organismul notificat: 75728RNB.001

Prin urmare,  este plasat pe produs.

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

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a ResMed Pty Ltd.
Semnat la Sydney, Australia la 05 octombrie 2023:



De către: Christopher Jenkins
Titlu: Manager - Systems Engineering
Compania: ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1000
e-mail: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

AirSense, AirCurve și Lumis sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale familiei de companii ResMed.

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

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

Описание продукта:

Тип продукта:	Аппарат для создания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP)
Фирменное (-ые) наименование (-я):	ResMed
Модель / торговое (-ые) наименование (-я):	AIR114GT
Версия (-и) программного обеспечения:	SW04600
Дополнительные принадлежности:	Блок питания 390000, преобразователь напряжения постоянного тока 390002
Характеристики продукта:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE): 2,4 ГГц

Применяемые стандарты:

Здоровье, RED, статья 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [ПРОЕКТ], EN 301 489-52 V1.2.1
Радиочастотный спектр, RED, статья 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 300 328 V2.2.2

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

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

- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas — Malaga, Испания
- Нотифицированный орган №: 1909
- Сертификат испытаний типа ЕС, выданный нотифицированным органом: 75728RNB.001

Таким образом, на продукте размещается знак .

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

Настоящая декларация выдана под исключительную ответственность ResMed Pty Ltd.
Подписано в Сиднее, Австралия, 05 октября 2023 г.:



Подписано: Christopher Jenkins
Должность: Менеджер по разработке систем
Компания: ResMed Pty Ltd
Телефон: +61 2 8884 1000
Электронная почта: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

AirSense, AirCurve и Lumis являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками группы компаний ResMed.

Vyhlásenie o zhode so smernicou o rádiových zariadeniach (RED)

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

Opis produktu:

Typ produktu:	Zariadenie ventilačnej podpory formou kontinuálneho pozitívneho tlaku (CPAP)
Obchodný(-é) názov(-vy):	ResMed
Model/Marketingový(-é) názov(-vy):	AIR114GT
Verzia(-e) softvéru:	SW04600
Príslušenstvo:	PSU 390000, DC-DC 390002
Charakteristiky produktu:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4 GHz

Použité normy:

Ochrana zdravia podľa smernice o rádiových zariadeniach, článok 3.1 písmeno a):	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [NÁVRH NORMY], EN 301 489-52 V1.2.1
Rádiové spektrum podľa smernice o rádiových zariadeniach, článok 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 300 328 V2.2.2

Týmto vyhlasujeme, že výrobok spĺňa vnútroštátne právne predpisy v rámci základných požiadaviek. Vyššie uvedený predmet vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi únie: **smernica 2014/52/EÚ (RED)**.

Postup posudzovania zhody uvedený v smernici 2014/53/EÚ bol vykonaný za účasti tejto notifikovanej osoby:

- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Španielsko, Notifikovaná osoba č.: 1909
- Notifikovaná osoba č.: 1909
- Osvedčenie o typovej skúške EÚ vydané notifikovanou osobou: 75728RNB.001

Preto je na produkte umiestnená značka



Poznámka: Akékoľvek označenie výrobku a tlačný 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 5.10.2023:



Podpis:	Christopher Jenkins
Funkcia:	Manažér – Systémové inžinierstvo
Spoločnosť:	ResMed Pty Ltd
Telefón:	+61 2 8884 1000
e-mail:	Christopher.Jenkins@resmed.com.au

AirSense, AirCurve a Lumis sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky skupiny spoločností ResMed.

Izjava o skladnosti z direktivo o radijski opremi

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

Opis izdelka:

Vrsta izdelka:	Pripomoček s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (CPAP)
Trgovsko ime/imeni:	ResMed
Model/tržno ime (imena):	AIR114GT
Različica programske opreme:	SW04600
Pripomočki:	PSU 390000, DC-DC 390002
Lastnosti izdelka:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4 GHz

Uporabljeni standardi:

Zdravje, direktiva o radijski opremi,	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
člen 3.1a:	
Varnost, direktiva o radijski opremi,	EN 62368-1:2014/AC:2015/AC:2017/A11:2017
člen 3.1a:	
EMZ, direktiva o radijski opremi,	EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.5 [OSNUTEK],
člen 3.1b:	EN 301 489-52 V1.2.1
Radijski spekter, direktiva	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1,
o radijski opremi, člen 3.2:	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:

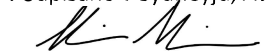
- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Španija
- Št. priglasenega organa: 1909
- Potrdilo o tipnem pregledu EU, ki ga je izdal priglašeni organ: 75728RNB.001

Na tej podlagi se na izdelek namesti oznaka .

Opomba: Vse oznake na izdelku in v natisnjem 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, dne 5. oktobra 2023:



Avtor: Christopher Jenkins
Naziv: Vodja – sistemsko inženirstvo
Podjetje: ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1000
E-pošta: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

RED-försäkran om överensstämmelse

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

Produktbeskrivning:

Produkttyp:	CPAP-apparat (Continuous Positive Airway Pressure)
Handelsnamn:	ResMed
Modell/marknadsföringsnamn:	AIR114GT
Programvaruversion:	SW04600
Tillbehör:	PSU 390000, DC-DC 390002
Produktegenskaper:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Low Energy (BLE): 2,4 GHz

Tillämpade standarder:

Hälsa, RED, artikel 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [UTKAST], EN 301 489-52 V1.2.1
Radio Spectrum RED, artikel 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, 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
- EU-typintyg utfärdat av det anmälda organet: 75728RNB.001

Således är  placerad på produkten.

Obs! Alla CE 0123-märkningar på produkten och tryckt material avser EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.

Den här deklARATIONEN utfärdas på eget ansvar av ResMed Pty Ltd.
Undertecknad i Sydney, Australien den 5 oktober 2023:



Av: Christopher Jenkins
Titel: Chef – Systems Engineering
Företag: ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1000
E-post: Christopher.Jenkins@resmed.com.au

AirSense, AirCurve och Lumis är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör företagen i ResMed-gruppen.

RED Uygunluk Beyanı

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

Ürün Tanımı:

Ürün Tipi:	Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı (CPAP) Cihazı
Ticari Adı/Adları:	ResMed
Model/Pazarlama Adı/Adları:	AIR114GT
Yazılım Sürümü/Sürümleri:	SW04600
Aksesuarlar:	PSU 390000, DC-DC 390002
Ürün Özellikleri:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - Bluetooth Düşük Enerji (BLE): 2,4 GHz

Geçerli Standartlar:

Sağlık, RED, Madde 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
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 V3.2.5 [TASLAK], EN 301 489-52 V1.2.1
Radyo Spektrumu RED, Madde 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 300 328 V2.2.2

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

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

- DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga, İspanya
- Onaylayan Kuruluş No.: 1909
- Onaylayan Kuruluş tarafından verilen AB tipi inceleme sertifikası: 75728RNB.001

Böylece,  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. şirketinin münhasır sorumluluğu altında yayınlanmıştır.
05-Ekim-2023 tarihinde Sidney, Avustralya'da imzalanmıştır:



İmzalayan: Christopher Jenkins
Unvan: Müdür – Sistem Mühendisliği
Şirket: ResMed Pty Ltd
Telefon: +61 2 8884 1000
E-posta: Christopher.Jenkins@resmed.com.au



مطابقت کا ریڈ ڈیکلریشن

مینوفیکچرر:	یورپی نمائندہ:	مطلع شدہ باڈی:
ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, آسٹریلیا	ResMed SAS پارک ٹیکنالوجی ڈی لیون 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France	DEKRA ٹیسٹنگ اور سرٹیفیکیشن، S.A.U. Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga سپین، مطلع شدہ باڈی نمبر: 1909

مصنوعات کی وضاحت:

مصنوعات کی قسم:	مسلسل مثبت ایئر وے پریشر (CPAP) ڈیوائس
تجارتی نام:	ResMed
ماڈل/مارکیٹنگ کے نام:	AIR114GT
سافٹ ویئر ورژن (ورژن):	SW04600
لوازمات:	PSU 390000, DC-DC 390002
مصنوعات کی خصوصیات:	4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38 - 2G GSM/GPRS/EDGE: 900, 1800 - (BLE): 2.4GHz کم توانائی

لاگو معیارات:

صحت، ریڈ، آرٹیکل 3.1a:	EN 62209-2:2010/A1:2019, EN 50566:2017
حفاظتی، ریڈ، آرٹیکل 3.1a:	EN 62368-1:2014/AC:2015/AC:2017/A11:2017
EMC RED، آرٹیکل 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3, EN 301 489-17 V3.2.5 [DRAFT], EN 301 489-52 V1.2.1
ریڈیو سپیکٹرم RED، آرٹیکل 3.2:	EN 301 908-1 V15.2.1, EN 301 908-13 V13.2.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 300 328 V2.2.2

ہم اس کے ساتھ اعلان کرتے ہیں کہ پروڈکٹ ضروری تقاضوں کے قومی قانون کو پورا کرتی ہے۔ اوپر بیان کردہ اعلامیہ کا مقصد متعلقہ یونین ہارمونائزیشن قانون سازی کے مطابق ہے: ڈائریکٹیو 2014/53/EU (سرخ)۔

مندرجہ ذیل مطلع شدہ باڈی کی شمولیت کے ساتھ ڈائریکٹیو 2014/53/EU میں حوالہ جات 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, Campanillas – Málaga Spain 29590
- مطلع شدہ باڈی: 1909
- مطلع شدہ باڈی کی طرف سے جاری کردہ EU قسم کے امتحانی سرٹیفیکٹ: 75728RNB.001

اس طرح، کو پروڈکٹ پر رکھا جاتا ہے۔

نوٹ: پروڈکٹ اور پرنٹ شدہ مواد کی کوئی بھی لیبلنگ جس میں CE 0123 دکھایا گیا ہو، میڈیکل ڈیوائس ریگولیشن (EU) 2017/745 سے متعلق ہے۔

یہ اعلامیہ ResMed Pty Ltd کی واحد ذمہ داری کے تحت جاری کیا گیا ہے۔
05-اکتوبر-2023 کو سڈنی، آسٹریلیا میں سائن کیا:

بذریعہ: کرسٹوفر جینکنز
عنوان: مینیجر - سسٹم انجینئرنگ
کمپنی: ResMed Pty Ltd
ٹیلی فون: +61 2 8884 1000
ای میل: Christopher.Jenkins@resmed.com.au