

RED Declaration of Conformity

Manufacturer: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	European Representative: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France	Notified Body: 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 Number(s):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Marketing Name (s):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Software Version(s):	SX558
Accessories:	PSU 370006, DC-DC 370003
Product Characteristics:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Standards Applied:

Health, RED, Article 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Safety, RED, Article 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC RED, Article 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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: 72145RNB.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 the ResMed Pty Ltd.

Signed at Sydney, Australia on 9th August 2022:



Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telephone: +61 2 8884 1517

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



إعلان مطابقة RED

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

وصف المنتج:

نوع المنتج:	جهاز ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP)
الاسم التجاري (الأسماء التجارية):	ResMed
رقم (أرقام) الطراز:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
اسم (أسماء) التسويق:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
إصدار (إصدارات) البرنامج:	SX558
الملحقات:	PSU 370006, DC-DC 370003
خصائص المنتج:	4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800 -

المعايير المطبقة:

الصحة، RED، المادة 3.1a	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
السلامة، RED، المادة 3.1a	EN 62368-1:2020
EMC RED، المادة 3.1b	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301908-2 V13.1.1

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

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

اختبار وشهادة SAU، DEKRA، C/ Severo Ochoa nº 2، Parque Tecnológico de Andalucía، Malaga Spain، رقم الهيئة المبلغة: 1909 وأصدرت شهادة فحص النوع للاتحاد الأوروبي: 72145RNB.001

لذا، تم وضع CE على المنتج.

ملاحظة: أي توسيم للمنتج والمواد المطبوعة، والذي 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 بأستراليا في 9 أغسطس 2022:

كريستوفر جينكينز

مدير - هندسة النظم

ResMed Pty Ltd

هاتف: +61 2 8884 1517

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

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

Производител: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Австралия	Европейски представител: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Франция	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
---	---	---

Описание на продукта:

Вид на продукта:	Изделие за непрекъснато положително налягане в дихателните пътища (CPAP)
Търговско(и) име(на):	ResMed
Номер(а) на модела:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Маркетингово(и) име(на):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Версия(и) на софтуера:	SX558
Принадлежности:	PSU 370006, DC-DC 370003
Характеристики на продукта:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Приложени стандарти:

Здраве, ДРС, член 3, параграф 1, буква а)	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Безопасност, ДРС, член 3, параграф 1, буква а)	EN 62368-1:2020
ЕМС, ДРС, член 3, параграф 1, буква б)	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

С настоящото декларираме, че продуктът отговаря на националното законодателство за основните изисквания. Предметът на декларацията, описан по-горе, е в съответствие със съответното законодателство 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 и издава сертификат за ЕС изследване на типа: 72145RNB.001

По този начин  се поставя върху продукта.

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

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

Подписано в Sydney, Австралия на 9 август 2022 г.:



Christopher Jenkins

Мениджър – системно инженерство

ResMed Pty Ltd

Телефон: +61 2 8884 1517

Имейл: Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED-overensstemmelseserklæring

Producent:	Europæisk repræsentant:	Underrettet instans:
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 underrettet instans: 1909

Produktbeskrivelse:

Produkttype:	Konstant positivt luftvejstryk (CPAP)-enhed
Handelsnavn(e):	ResMed
Modelnummer/-numre:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Marketingnavn(e):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Softwareversion(er):	SX558
Tilbehør:	PSU 370006, DC-DC 370003
Produktegenskaber:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Anvendte standarder:

Sundhed, RED, Artikel 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Sikkerhed, RED, Artikel 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC, RED, Artikel 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 underrettet instans:

DEKRA Testing and Certification, SAU, Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Spanien, nr. for underrettet instans: 1909 og udstedte EU-typeundersøgelsesattesten: 72145RNB.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 9. august 2022:



Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

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



اعلامیه انطباق RED

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

مشخصات محصول:

نوع محصول:	دستگاه فشار مثبت مداوم راه هوایی (CPAP).
نام (های) تجاری:	ResMed
شماره (های) مدل:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
نام (های) بازاریابی:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
نسخه (های) نرم افزار:	SX558
تجهیزات جانبی:	PSU 370006, DC-DC 370003
مشخصه های محصول:	4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800 -

استانداردهای اعمال شده:

سلامت، RED، ماده 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
ایمنی، RED، ماده 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC RED، ماده 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301908-2 V13.1.1

ما بدین وسیله اعلام می‌کنیم که این محصول با الزامات اساسی قانون ملی مطابقت دارد. هدف اعلامیه شرح داده شده در بالا مطابق با قانون هماهنگ سازی اتحادیه مربوطه است: دستورالعمل (RED) 2014/53/EU

رویه ارزیابی انطباق ذکر شده 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: 72145RNB.001

بدین ترتیب، CE بر روی محصول قرار می‌گیرد.

نکته: هرگونه برچسب محصول و مطلب چاپ‌شده دارای CE 0123، مربوط به «مقررات دستگاه‌های پزشکی» (EU) 2017/745 است. این اظهارنامه تحت مسئولیت انحصاری ResMed Pty Ltd صادر شده است. امضا شده در سیدنی، استرالیا در 9 اگوست 2022:

کریستوفر جنکینز (Christopher Jenkins)

مدیر - مهندسی سیستم

ResMed Pty Ltd

تلفن: +61288841517

پست الکترونیک: Christopher.jenkins@resmed.com.au

RED-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	Edustaja Euroopassa: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Ranska	Ilmoitettu laitos: 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
Mallinumero(t):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Markkinointinimi(-nimet):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Ohjelmistoversio(t):	SX558
Lisävarusteet:	PSU 370006, DC-DC 370003
Tuotteen ominaisuudet:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Sovelletut standardit:

Terveys, RED, artikla 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Turvallisuus, RED, artikla 3.1a:	EN 62368-1:2020
Sähkömagneettinen yhteensopivuus, RED, artikla 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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, ja sen pohjalta on myönnetty EU-tyyppitarkastustodistus: 72145RNB.001

Näin ollen tuotteessa on merkintä .

Huomautus: Tuotteessa ja siihen liittyvässä painetussa materiaalisissa 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 9. elokuuta 2022:



Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Puhelin: +61 2 8884 1517

sähköpostiosoite: Christopher.jenkins@resmed.com.au

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

RED-Konformitätserklärung

Hersteller: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australien	Europäischer Vertreter: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Frankreich	Benannte Stelle: 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)
Handelsname(n):	ResMed
Modellnummer(n):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Marketingname(n):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Software-Version(en):	SX558
Zubehör:	PSU 370006, DC-DC 370003
Produktmerkmale:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Angewandte Normen:

<i>Gesundheit, RED, Artikel 3.1a:</i>	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
<i>Sicherheit, RED, Artikel 3.1a:</i>	EN 62368-1:2020
<i>EMV, RED, Artikel 3.1b:</i>	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-52 V1.2.1
<i>Funkspektrum, RED, Artikel 3.2:</i>	EN 301 908-1 V15.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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: 72145RNB.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 der ResMed Pty Ltd. abgegeben.

Unterzeichnet in Sydney, Australien, am 9. August 2022:



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

AirSense, AirCurve und Lumis sind Marken bzw. eingetragene Marken der Unternehmensgruppe ResMed.

Δήλωση συμμόρφωσης RED

Κατασκευαστής: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Αυστραλία	Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Γαλλία	Κοινοποιημένος οργανισμός: 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) ονομασία(ες):	ResMed
Αριθμός(οί) μοντέλου:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Εμπορική(ές) ονομασία(ες):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Έκδοση(εις) λογισμικού:	SX558
Παρελκόμενα:	PSU 370006, DC-DC 370003
Χαρακτηριστικά προϊόντος:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Εφαρμοζόμενα πρότυπα:

Υγεία, RED, Άρθρο 3.1α:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Ασφάλεια, RED, Άρθρο 3.1α:	EN 62368-1:2020
ΗΜΣ, RED, Άρθρο 3.1β:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-52 V1.2.1
Φάσμα ραδιοσυχνότητων RED, Άρθρο 3.2:	EN 301 908-1 V15.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 και εκδόθηκε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ: 72145RNB.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 Σίδνι της Αυστραλίας στις 9 Αυγούστου 2022:



Christopher Jenkins

Διευθυντής - Μηχανική Συστημάτων

ResMed Pty Ltd

Τηλέφωνο: +61 2 8884 1517

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

Izjava o sukladnosti prema direktivi RED

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

Opis proizvoda:

Vrsta proizvoda:	proizvod za kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putovima (CPAP)
Trgovački naziv(i):	ResMed
Broj/brojevi modela:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Marketinški naziv(i)	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Verzija(e) softvera:	SX558
Dodatni pribor:	PSU 370006, DC-DC 370003
Karakteristike proizvoda:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Primijenjene norme:

Zdravlje, RED, članak 3.1.a	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Sigurnost, RED, članak 3.1.a	EN 62368-1:2020
EMC RED, članak 3.1.b	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 – Málaga, Španjolska, broj prijavljenog tijela: 1909., a izdana je potvrda o EU ispitivanju tipa: 72145RNB.001

S tim se u vezi oznaka  stavlja na proizvod.

Napomena: Svako označivanje proizvoda i tiskanog materijala s 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, dana 9. kolovoza 2022.:



Christopher Jenkins

Voditelj – Inženjering sustava

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

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

Samræmisýfirlýsing samkvæmt tilskipun um þráðlausan fjarskiptabúnað (RED)

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

Lýsing á vöru:

Vörutegund:	Tæki með samfelldum jákvæðum loftvegaprýstingi (CPAP)
Viðskiptaheiti:	ResMed
Gerðarnúmer:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Heiti markaðssetningar:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Hugbúnaðarútgáfa/-útgáfur:	SX558
Aukabúnaður:	PSU 370006, DC-DC 370003
Einkenni vöru:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Notaðir staðlar:

Heilsa, RED, grein 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Öryggi, RED, grein 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC RED, grein 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 eftirfarandi samræmingarlöggjafar ESB: **Tilskipun 2014/53/ESB (tilskipun um þráðlausan fjarskiptabúnað).**

Fylgt hefur verið samræmismatsferlinu sem vísað er til í tilskipun 2014/53/ESB með aðkomu eftirtalinna tilkynnta aðila:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga, Spánn Tilkynning nr.: 1909 og gaf út ESB-gerðarprófunarvottorðið: 72145RNB.001

Því  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 eingöngu gefin út á ábyrgð ResMed Pty Ltd. Undirritað í Sydney í Ástralíu þann 9. ágúst 2022:



Christopher Jenkins

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

Dichiarazione di conformità RED

Produttore: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	Rappresentante europeo: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francia	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
---	--	---

Descrizione del prodotto:

Tipo di prodotto:	Dispositivo per pressione positiva continua alle vie respiratorie (CPAP)
Nome commerciale:	ResMed
Numero modello:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Nome prodotto commerciale:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Versione software:	SX558
Accessori:	PSU 370006, DC-DC 370003
Caratteristiche del prodotto:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Standard applicati:

Salute, RED, Articolo 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Sicurezza, RED, Articolo 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC, RED, Articolo 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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, EN 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 e ha rilasciato il certificato di esame di tipo UE: 72145RNB.001

Pertanto, il marchio  viene applicato sul prodotto.

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

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

Firmato a Sydney, Australia il 9 agosto 2022:



Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telefono: +61 2 8884 1517

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

Prohlášení o shodě RED

Výrobce: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Austrálie	Evropský zástupce: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Francie	Oznámený subjekt: 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(názvy):	ResMed
Číslo(čísla) modelu:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Prodejní název(názvy):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Verze softwaru:	SX558
Příslušenství:	PSU 370006, DC-DC 370003
Charakteristika produktu:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Použité normy:

Zdraví, RED, článek 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Bezpečnost, RED, článek 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC RED, článek 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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

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

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga, Španělsko, oznámený subjekt č.: 1909, který vydal certifikát EU o přezkoušení: 72145RNB.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, Austrálie, dne 9. srpna 2022:



Christopher Jenkins

Manažer – Systémové inženýrství

ResMed Pty Ltd

Tel.: +61 2 8884 1517

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

RED atbilstības deklarācija

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

Izstrādājuma apraksts

Izstrādājuma tips:	Nepārtraukta pozitīva gaisa spiediena (CPAP) ierīce
Tirdzniecības nosaukums(-i):	ResMed
Modeļa numurs(-i):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Tirdzniecības nosaukums (-i):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Programmatūras versija(-as):	SX558
Piederumi:	PSU 370006, DC-DC 370003
Izstrādājuma raksturojums:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Piemērotie standarti

Vesēlība, RED 3. panta 1. punkta a) apakšpunkts:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Drošums, RED 3. panta 1. punkta a) apakšpunkts:	EN 62368-1:2020
EMS, RED 3. panta 1. punkta b) apakšpunkts:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 n° 2, 29590 Campanillas – Malaga, Spānija, pilnvarotās iestādes Nr.: 1909, kas izsniedza ES tipa pārbaudes sertifikātu: 72145RNB.001

Tādēļ uz izstrādājuma 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 2022. gada 9. augustā.



Christopher Jenkins

Vadītājs – sistēmu inženierija

ResMed Pty Ltd

Tālrunis: +61 2 8884 1517

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

RED atitikties deklaracija

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

Gaminio aprašymas:

Gaminio tipas:	Nenutrūkstamos teigiamo kvėpavimo takų slėgio ventiliacijos (CPAP) prietaisas
Komercinis (-iai) pavadinimas (-ai):	„ResMed“
Modelio (-ių) numeris (-iai):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Rinkodaros pavadinimas (-ai):	„AirSense™ 10“, „AirCurve™ 10“, „Lumis™ 100“, „Lumis™ 150“, „Lumis™ HFT“
Programinės įrangos versija (-os):	SX558
Priedai:	PSU 370006, DC-DC 370003
Gaminio charakteristikos:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Taikomi standartai:

Sveikata, RED, 3.1a straipsnis:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Sauga, RED, 3.1a straipsnis:	EN 62368-1:2020
EMS, RED, 3.1b straipsnis:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-52 V1.2.1
Radio spektras, RED, 3.2 straipsnis:	EN 301 908-1 V15.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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

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

„DEKRA Testing and Certification, S.A.U.“, Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Malaga, Spain (Ispanija), notifikuotosios įstaigos Nr. 1909, taip pat buvo išduotas ES tipo bandymų sertifikatas: 72145RNB.001

Todėl gaminys buvo paženklintas  ženklu.

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

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

Pasirašyta Sidnėjuje (Australija), 2022 m. rugpjūčio 9 d.:



Christopher Jenkins

Vadovas, sistemų inžinerija

„ResMed Pty Ltd“

Telefonas +61 2 8884 1517

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

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

RED-samsvarserklæring

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

Produktbeskrivelse:

Produkttype:	Enhet for kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP)
Handelsnavn:	ResMed
Modellnummer(-numre):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Markedsføringsnavn:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Programvareversjon(er):	SX558
Tilbehør:	PSU 370006, DC-DC 370003
Produktegenskaper:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Standarder brukt:

Helse, RED, artikkel 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Sikkerhet, RED, artikkel 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC RED, artikkel 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 kontrollorganr.: 1909 og utstedte EU-typeprøvingssertifikatet: 72145RNB.001

Og 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, 9. august 2022:



Christopher Jenkins

Manager – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

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

Deklaracja zgodności z dyrektywą RED

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

Opis produktu:

Typ produktu:	Urządzenie do terapii ciągłym ciśnieniem dodatnim w drogach oddechowych (CPAP)
Nazwa(-y) handlowa(-e):	ResMed
Numer(y) modelu:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Nazwy marketingowe:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Wersja(-e) oprogramowania:	SX558
Akcesoria:	PSU 370006, DC-DC 370003
Charakterystyka produktu:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Zastosowane normy:

Zdrowie, RED, Artykuł 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Bezpieczeństwo, RED, Artykuł 3.1a:	EN 62368-1:2020
Zgodność elektromagnetyczna, RED, Artykuł 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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: 72145RNB.001

Zatem,  jest umieszczony na produkcie.

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

Niniejsza deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność ResMed Pty Ltd.

Podpisano w Sydney w Australii dnia 9 sierpnia 2022 r.:



Christopher Jenkins

Kierownik – Inżynieria Systemów

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

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

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

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
Numere de model:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Denumiri de vânzare:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Versiuni software:	SX558
Accesorii:	PSU 370006, DC-DC 370003
Caracteristicile produsului:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Standarde aplicate:

Sănătate, directiva RED, articolul 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Siguranță, directiva RED, articolul 3.1a:	EN 62368-1:2020
Compatibilitate electromagnetică RED, articolul 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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

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

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2 29590 Campanillas – Málaga, Spania, organism notificat nr.: 1909 și a fost eliberat certificatul de examinare UE de tip: 72145RNB.001

Prin urmare,  este plasat pe produs.

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

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

Semnat la Sydney, Australia, la data de 9 august 2022:



Christopher Jenkins

Manager - Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

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: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Австралия	Европейское представительство: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Франция	Нотифицированный орган: 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
Номер (-а) модели (-ей):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Торговое (-ые) наименование (-я):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Версия (-и) программного обеспечения:	SX558
Дополнительные принадлежности:	PSU 370006, DC-DC 370003
Характеристики продукта:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Применимые стандарты:

Здоровье, RED, статья 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Безопасность, RED, статья 3.1a:	EN 62368-1:2020
Электромагнитная совместимость, RED, статья 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 – Málaga, Испания, нотифицированный орган №: 1909, и был выдан сертификат экспертизы типа EC: 72145RNB.001

Таким образом, на продукте размещается знак .

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

Настоящая декларация выдана под исключительную ответственность ResMed Pty Ltd.

Подписано в Сиднее, Австралия, 09 августа 2022 г.



Christopher Jenkins

Менеджер по разработке систем

ResMed Pty Ltd

Телефон: +61 2 8884 1517

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

Popis produktu:

Typ produktu:	Zariadenie ventilačnej podpory formou kontinuálneho pozitívneho tlaku (CPAP)
Obchodný(-é) názov(-vy):	ResMed
Číslo(-a) modelu(-ov):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Marketingový(-é) názov(-vy):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Verzia(-e) softvéru:	SX558
Príslušenstvo:	PSU 370006, DC-DC 370003
Charakteristiky produktu:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Použité normy:

Ochrana zdravia podľa smernice o rádiových zariadeniach, článok 3.1 písmeno a):	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Ochrana bezpečnosti podľa smernice o rádiových zariadeniach, článok 3.1 písmeno a):	EN 62368-1:2020
Elektromagnetická kompatibilita (EMC) podľa smernice o rádiových zariadeniach, článok 3.1 písmeno b):	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 – Málaga Španielsko, Notifikovaný orgán č.: 1909, ktorý vydal osvedčenie o typovej skúške EÚ: 72145RNB.001

Preto je na výrobok umiestnené 

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 9. augusta 2022:



Christopher Jenkins

Manažér – Systémové inžinierstvo

ResMed Pty Ltd

Telefón: +61 2 8884 1517

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. priglašenega organa: 1909

Opis izdelka:

Vrsta izdelka:	Pripomoček s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (CPAP)
Trgovsko ime/ime:	ResMed
Številke modela:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Tržno ime/ime:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Različica programske opreme:	SX558
Pripomočki:	PSU 370006, DC-DC 370003
Lastnosti izdelka:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

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 62368-1:2020
EMZ, direktiva o radijski opremi, člen 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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, EN 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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

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

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Španija, št. priglašenega organa: 1909, ki je izdal potrdilo o tipnem pregledu EU: 72145RNB.001

Na tej podlagi se na izdelku namesti oznaka .

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

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

Podpisano v Sydneyju, Avstralija, 9. avgusta 2022:



Christopher Jenkins

Vodja – sistemsko inženirstvo

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

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

AirSense, AirCurve in myAir so blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke skupine podjetij ResMed.

Declaración de conformidad RED

Fabricante: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australia	Representante en la UE: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 San Sacerdote Cedex Francia	Organismo notificado: Pruebas y certificación DEKRA, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa n.º 2, 29590 Campanillas - Málaga España, organismo notificado n.º: 1909
---	---	--

Descripción del producto:

Tipo de Producto:	Dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés).
Marca(s) comercial(es):	ResMed
Número(s) de modelo(s):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Nombre(s) comercial(es):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Versión(es) de software:	SX558
Accesorios:	PSU 370006, DC-DC 370003
Características del producto:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Estándares aplicados:

Salud, RED, artículo 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Seguridad, RED, artículo 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC RED, artículo 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-52 V1.2.1
Espectro de radiofrecuencia, RED, artículo 3.2:	EN 301 908-1 V15.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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

Se ha seguido el procedimiento de evaluación de la 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 emitió el certificado de examen UE de tipo: 72145RNB.001

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

Nota: Cualquier etiquetado del producto, además del material impreso, que muestre CE 0123 se relaciona con el Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745.

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

Firmado en Sídney (Australia), el 9 de agosto de 2022:



Christopher Jenkins

Director - Ingeniería de Sistemas

ResMed Pty Ltd

Teléfono: +61 2 8884 1517

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

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

RED-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australien	Europeisk representant: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Frankrike	Anmält 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
---	--	---

Produktbeskrivning:

Produkttyp:	CPAP-apparat (Continuous Positive Airway Pressure)
Handelsnamn:	ResMed
Modellnummer:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Marknadsföringsnamn:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Programvaruversion:	SX558
Tillbehör:	PSU 370006, DC-DC 370003
Produktegenskaper:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Tillämpade standarder:

Hälsa, RED, artikel 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Säkerhet, RED, artikel 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC RED, artikel 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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

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

DEKRA Testing and Certification, SAU, Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Spanien, anmält organ nr: 1909 och följande EU-typintyg har utfärdats: 72145RNB.001

Således är  placerad på produkten.

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

Den här deklARATIONEN utfärdas på eget ansvar av ResMed Pty Ltd.

Undertecknat i Sydney, Australien den 9 augusti 2022:



Christopher Jenkins

Chef – Systems Engineering

ResMed Pty Ltd

Telefon: +61 2 8884 1517

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

RED Uygunluk Beyanı

Üretici: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Avustralya	Avrupa Temsilcisi: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Fransa	Onaylayan Kuruluş: 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 Numarası/Numaraları:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Pazarlama Adı/Adları:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Yazılım Sürümü/Sürümleri:	SX558
Aksesuarlar:	PSU 370006, DC-DC 370003
Ürün Özellikleri:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Geçerli Standartlar:

Sağlık, RED, Madde 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Güvenlik, RED, Madde 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC RED, Madde 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 – Málaga İspanya, Onaylayan Kuruluş No.: 1909 ve yayınlanan AB tipi inceleme sertifikası: 72145RNB.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.'nin münhasır sorumluluğu altında yayınlanmıştır. İmza yeri: Sidney, Avustralya. İmza tarihi: 9 Ağustos 2022



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



RED کا اعلان مطابقت

صانع:	یورپی نمائندہ:	مطلع شدہ باڈی:
RGesMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista 2153 New South Wales Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon Allée Jacques Monod292 Saint Priest Cedex69791 FranceG	DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, Campanillas - Málaga29590 1909 Spain, Notified Body No:

پروٹکٹ کی تفصیل:

مسلسل مثبت ایئر وے پریشر (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) ڈیوائس
ResMed
37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133,
37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525,
28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
SX558
PSU 370006, DC-DC 370003
4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 -
3G WCDMA: B1, B8 -
2G GSM: 900, 1800 -

پروٹکٹ کی قسم:

تجارتی نام:

ماڈل نمبر (نمبرز):

مارکیٹنگ نام:

سافٹ ویئر کا ورژن:

لوازمات:

پروٹکٹ کی خصوصیات:

لاگو معیارات:

EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019	:Health, RED, Article 3.1a
EN 62368-1:2020	:Safety, RED, Article 3.1a
EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-52 V1.2.1	:EMC RED, Article 3.1b
EN 301 908-1 V15.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 301908-2 V13.1.1	:Radio Spectrum RED, Article 3.2

بنیاد پر یہ اعلان کرتے ہیں کہ پروٹکٹ ضروری تقاضوں کے ملکی قانون کے مطابق ہے۔ اوپر بیان کردہ اعلامیہ کا موضوع متعلقہ ہم آہنگی کے مرکزی قانون کے مطابق ہے: ہدایت (RED) 2014/53/EU

مندرجہ ذیل مطلع شدہ باڈی کی شمولیت کے ساتھ ہدایت 2014/53/EU میں ذکر 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 باڈی نمبر: 1909 اور EU قسم کے معائنہ سرٹیفیکٹ جاری کیا گیا: 72145RNB.001

اس طرح، CE کو پروٹکٹ پر رکھا جاتا ہے۔

نوٹ کریں: پروٹکٹ اور پرنٹ شدہ مواد کا کوئی بھی لیبل، جس پر CE 0123 ظاہر ہوتا ہے، اس کا تعلق میڈیکل ڈیوائس ریگولیشن 2017/745 (EU) سے ہے۔
یہ اعلامیہ ResMed Pty Ltd کی واحد ذمہ داری کے تحت جاری کیا گیا ہے۔
9 اگست 2022 کو سڈنی، آسٹریلیا میں دستخط کیا گیا:

Christopher Jenkins

منیجر - سسٹمز انجینئرنگ

ResMed Pty Ltd

ٹیلیفون: +61 2 8884 1517

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

Conformiteitsverklaring RED

Fabrikant: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australië	Europese vertegenwoordiger: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Frankrijk	Aangemelde instantie: 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
Modelnummer(s):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Marketingna(a)m(en):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Softwareversie(s):	SX558
Accessoires:	PSU 370006, DC-DC 370003
Producteigenschappen:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Toegepaste normen:

<i>Gezondheid, RED, artikel 3.1a:</i>	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
<i>Veiligheid, RED, artikel 3.1a:</i>	EN 62368-1:2020
<i>EMC RED, artikel 3.1b:</i>	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-52 V1.2.1
<i>Radiospectrum RED, artikel 3.2:</i>	EN 301 908-1 V15.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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: 72145RNB.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 te Sydney, Australië op 9 augustus 2022:



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

Raadioseadmete direktiivi (RED) vastavusdeklaratsioon

Tootja: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista 2153 New South Wales, Austraalia.	Euroopa esindaja: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Prantsusmaa	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
--	--	---

Toote kirjeldus:

Toote tüüp:	Positiivrõhuravi (CPAP) seade
Kaubanimi (nimed):	ResMed
Mudelinumber (numbrid):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Turundusnimi (nimed):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Tarkvaraversioon	SX558
Lisatarvikud:	PSU 370006, DC-DC 370003
Toote omadused:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Kohaldatavad standardid

Tervis, RED, artikkel 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Ohutus, RED, artikkel 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMÜ RED, artikkel 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

Käesolevaga kinnitame, et toode vastab riigisisese seaduse olulistele nõuetele. Eespool kirjeldatud deklaratsiooni objekt on kooskõlas asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega: **Direktiiv 2014/53/EL (RED)**.

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

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Hispaania, teavitatud asutuse nr: 1909 ja väljastas ELi tüübihindamistõendi: 72145RNB.001

Seega  on paigutatud tootele.

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 9. augustil 2022:



Christopher Jenkins

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

Déclaration de conformité RED

Fabricant : ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Australie	Représentant européen : ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France	Organisme notifié : DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 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
Número(s) de modèle :	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Nom(s) de commerce :	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Version(s) du logiciel :	SX558
Accessoires :	PSU 370006, DC-DC 370003
Caractéristiques du produit :	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Normes appliquées :

Santé, RED, Article 3.1a :	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Sécurité, RED, Article 3.1a :	EN 62368-1:2020
CEM RED, Article 3.1b :	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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 : 72145RNB.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 9 août 2022 :



Christopher Jenkins

Gestionnaire – Ingénierie des systèmes

ResMed Pty Ltd

Téléphone : +61 2 8884 1517

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



הצהרת התאימות בדבר הוראת ציוד רדיו (RED)

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

תיאור המוצר

מכשיר לחץ אוויר חיובי מתמשך (CPAP)	סוג מוצר:
ResMed	שמות מסחריים:
37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540	מספרי דגמים:
AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT	שמות שיווקיים:
SX558	גרסת תוכנה:
PSU 370006, DC-DC 370003	אביזרים:
4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800 -	מאפייני המוצר:

תקנים שהוחלו:

EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019	בריאות, RED, סעיף 3.1a
EN 62368-1:2020	בטיחות, RED, סעיף 3.1a
EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-52 V1.2.1	EMC RED, סעיף 3.1b
EN 301 908-1 V15.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 301908-2 V13.1.1	ספקטרום הרדיו RED, סעיף 3.2

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

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

S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – DEKRA Testing and Certification
72145RNB.001 :EU ספרד, גוף מודיע מס': 1909 והנפיק את תעודת הבחינה מסוג

לפיכך, הונח 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 בסידני, אוסטרליה ב-9 באוגוסט 2022:

כריסטופר ג'נקינס

מנהל – הנדסת מערכות

ResMed Pty Ltd

טלפון: +61 2 8884 1517

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

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

Gyártó: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Ausztrália	Európai képviselő: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex Franciaország	Bejelentett szervezet: 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
Modellszám(ok):	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Márkanév (-nevek):	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Szoftververzió(k):	SX558
Tartozékok:	PSU 370006, DC-DC 370003
Termékjellemzők:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Alkalmazott szabványok:

Egészségügy, RED, 3.1a cikk	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Biztonságosság, RED, 3.1a cikk	EN 62368-1:2020
EMC RED, 3.1b cikk:	EN 301 489-1 V2.2.3; 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 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

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: 72145RNB.001

Így a  jelölés kerül a termékre.

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

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

Aláírta az ausztráliai Sydney-ben 2022. augusztus 9-én:



Christopher Jenkins

Menedzser – Rendszertervezés

ResMed Pty Ltd

Telefonszám: +61 2 8884 1517

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

Declaração de Conformidade RED

Fabricante: ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista 2153 New South Wales, Austrália	Representante Europeu: ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex França	Órgão notificado: Testes e Certificação DEKRA, SAU, Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas - Málaga Espanha, Órgão notificado nº: 1909
---	--	--

Descrição do produto:

Tipo de produto:	Dispositivo de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP)
Nome(s) comercial(is):	ResMed
Número(s) do modelo:	37123, 37124, 37125, 37126, 37127, 37128, 37129, 37130, 37131, 37132, 37133, 37134, 37135, 37136, 37137, 37138, 37139, 37140, 37141, 28523, 28524, 28525, 28526, 28527, 28528, 28529, 28537, 28540
Nome(s) de marketing:	AirSense™ 10, AirCurve™ 10, Lumis™ 100, Lumis™ 150, Lumis™ HFT
Versão(ões) do software:	SX558
Acessórios:	PSU 370006, DC-DC 370003
Características do produto:	- 4G LTE: FDD B1, FDD B3, FDD B7, FDD B8, FDD B20, FDD B28, TDD B38, TDD B40 - 3G WCDMA: B1, B8 - 2G GSM: 900, 1800

Padrões aplicados:

Saúde, RED, Artigo 3.1a:	EN 50566:2017, EN 62209-2:2010/A1:2019
Segurança, RED, Artigo 3.1a:	EN 62368-1:2020
EMC RED, Artigo 3.1b:	EN 301 489-1 V2.2.3; EN 301 489-52 V1.2.1
Espectro de rádio RED, Artigo 3.2:	EN 301 908-1 V15.1.1, EN 301 908-13 V13.1.1, EN 301 511 V12.5.1, EN 301 908-2 V13.1.1

Declaramos que o produto atende à legislação nacional dos requisitos essenciais. O objeto da declaração descrita acima está em conformidade com a Legislação de Harmonização da União pertinente: **Diretiva 2014/53/UE (RED)**.

O procedimento de avaliação da conformidade referido na Diretiva 2014/53/UE foi seguido com o envolvimento do seguinte Órgão notificado:

DEKRA Testing and Certification, S.A.U., Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 2, 29590 Campanillas – Málaga Espanha, Órgão notificado nº: 1909 e emitiu o certificado de exame tipo UE: 72145RNB.001

Assim,  é colocado no produto.

Observação: Qualquer rotulagem do produto e material impresso mostrando CE 0123 refere-se ao Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

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

Assinado em Sydney, Austrália, em 9 de agosto de 2022:



Christopher Jenkins

Gerente - Engenharia de Sistemas

ResMed Pty Ltd

Telefone: +61 2 8884 1517

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