



AirSense™ 10

ENGLISH

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


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

ResMed declares that the AirSense™ (models 370xx) is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED). A copy of the Declaration of Conformity (DoC) can be found on Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35dBm

GSM 1800/1900: 32dBm

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

DEUTSCH

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

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


ResMed erklärt, dass das AirSense™ (Modell 370xx) den grundlegenden Anforderungen sowie anderen geltenden Vorschriften der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht. Eine Kopie der Konformitätserklärung (Declaration of Conformity, DoC) kann unter Resmed.com/ eingesehen werden.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Alle ResMed Geräte sind als Medizinprodukte gemäß der Medizinprodukterichtlinie eingestuft.

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

FRANÇAIS

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


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

ResMed déclare que le dispositif AirSense™ (modèles 370xx) est en conformité avec les principales exigences et autres dispositions pertinentes de la Directive 2014/53/UE (RED). Une copie de la déclaration de conformité (DdC) se trouve sur Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900 : 35 dBm

GSM 1800/1900 : 32 dBm

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

ITALIANO

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


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

ResMed dichiara che l'apparecchio AirSense™ (modello 370xx) è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE (RED). Una copia della Dichiarazione di conformità (DoC) è reperibile sul sito Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

ESPAÑOL

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


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

ResMed declara que el AirSense™ (modelo 370xx) cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/UE (RED). Se puede encontrar una copia de la Declaración de conformidad (DdC) en Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

PORTUGUÊS

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


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

A ResMed declara que o AirSense™ (modelos 370xx) está conforme com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (RED). Pode encontrar uma cópia da Declaração de conformidade (DdC) em Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

NEDERLANDS

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

Conformiteitsverklaring (verklaring van conformiteit met de richtlijn radioapparatuur).


ResMed verklaart dat AirSense™ (model 370xx) voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van richtlijn 2014/53/EU (richtlijn radioapparatuur). Een afschrift van de conformiteitsverklaring is te vinden op Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

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

SVENSKA

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

Försäkran om överensstämmelse (DoC till radioutrustningens direktiv)


ResMed försäkrar att AirSense™ (modellen 370xx) överensstämmer med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i rådets direktiv 2014/53/EU (RED). En kopia av Försäkran om överensstämmelse (DoC) finns på Resmed.com/ProductSupport.

Denna radioutrustning fungerar med följande frekvensband och maximal radiofrekvensstyrka:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Alla ResMed-apparater klassificeras som medicintekniska apparater under direktivet för

medicinteknisk utrustning. All produktmärkning och tryckt material, som uppvisar  0123, relaterar till rådets direktiv för medicinteknisk utrustning 93/42 EEG inklusive direktivets ändring för medicinsk utrustning (2007/47/EC).

DANSK

Disse oplysninger erstatter konformitetserklæringen i afsnittet Tekniske specifikationer.

Konformitetserklæring (DoC til radioudstyrsdirektivet).


ResMed erklærer, at AirSense™ (model 370xx) overholder hovedkravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi af konformitetserklæringen (DoC) findes på Resmed.com/ProductSupport.

Radioudstyret bruger de følgende frekvenser og maksimal radiofrekvenseffekt:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

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

NORSK

Denne informasjonen erstatter samsvarserklæringen som vist i avsnittet Tekniske spesifikasjoner.


Samsvarserklæring (for samsvar med radiodirektivet).

ResMed erklærer herved at AirSense™ (modellene 370xx) er i samsvar med grunnleggende krav og øvrige relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi av samsvarserklæringen finner du på Resmed.com/ProductSupport.

Dette radioutstyret fungerer med følgende frekvensbånd og maksimale radiofrekvenseffekt:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

SUOMI

Nämä tiedot korvaavat vaatimustenmukaisuusvakuutuksen osassa Tekniset tiedot.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus (vaatimustenmukaisuusvakuutus radiolaitedirektiiviä koskien). CE

ResMed ilmoittaa, että AirSense™ (mallit 370xx) täyttää direktiivin 2014/53/EU (radiolaitedirektiivi) oleelliset vaatimukset ja muut asiaankuuluvat ehdot. Kopio vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on verkkosivulla Resmed.com/ProductSupport.

Tämä radiolaitte toimii seuraavilla taajuusalueilla ja suurimmalla radiotaajuusteholla:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

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

Η ResMed δηλώνει ότι το AirSense™ (μοντέλα 370xx) συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2014/53/EE (RED). Μπορείτε να βρείτε αντίγραφο της δήλωσης συμμόρφωσης (ΔΣ) στην ιστοσελίδα Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

Niniejsza informacja zastępuje Deklarację zgodności zawartą w części Parametry techniczne.


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

Firma ResMed oświadcza, że urządzenie AirSense™ (modele 370xx) jest zgodne z podstawowymi wymaganiami i innymi odpowiednimi postanowieniami Dyrektywy 2014/53/UE (RED). Kopia deklaracji zgodności (DoC) znajduje się na stronie Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Wszystkie urządzenia firmy ResMed są sklasyfikowane jako wyroby medyczne w świetle Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych. Wszelkie oznaczenia na produkcie i materiałach drukowanych,  0123, odnoszą się do Dyrektywy Rady 93/42/EWG wraz ze zmianą Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (2007/47/WE).

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


Megfelelőségi nyilatkozat (megfelelőségi nyilatkozat a rádióberendezésekről szóló irányelvnek megfelelően).

A ResMed kijelenti, hogy az AirSense™ berendezés (370xx modellek) megfelel a 2014/53/EU irányelv (RED) alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A megfelelőségi nyilatkozat másolata megtalálható a Resmed.com/ProductSupport weboldalon.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

Az orvostechikai eszközökről szóló irányelv értelmében az összes ResMed berendezés orvostechikai eszköznek minősül. A termékre felhelyezett címkéken látható és a nyomtatott anyagokban feltüntetett  0123 jelölés a 93/42/EGK tanácsi irányelvhez kapcsolódik, beleértve az orvostechikai eszközökre vonatkozó irányelv módosítását (2007/47/EK) is.

РУССКИЙ

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


Декларация о соответствии (согласно Директиве о радиоаппаратуре).

Компания ResMed заявляет, что устройства AirSense™ (модели 370xx) соответствуют основным требованиям и другим применимым положениям Директивы 2014/53/EU (RED). С декларацией о соответствии (DoC) можно ознакомиться на сайте Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35 дБм

GSM 1800/1900: 32 дБм

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

TÜRKÇE

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


Uygunluk Beyanı (Telsiz Ekipmanları Direktifine Uygunluk Beyanı).

ResMed, AirSense™ (model 370xx) için 2014/53/EU (RED) sayılı Direktifin temel koşullarına ve diğer ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk beyanının (DoC) bir kopyasına www.Resmed.com/ProductSupport adresinden ulaşılabilir.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

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

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


Společnost ResMed prohlašuje, že zařízení AirSense™ (modely 370xx) splňuje základní požadavky a další relevantní ustanovení směrnice 2014/53/EU (Směrnice o harmonizaci právních předpisů členských států týkající se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES). Kopii Prohlášení o shodě naleznete na adrese Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

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

ROMÂNĂ

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


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

ResMed declară că dispozitivul AirSense™ (modelele 370xx) este conform cu cerințele esențiale și celelalte prevederi relevante ale Directivei 2014/53/UE (RED). O copie a Declarației de conformitate (DC) se găsește la Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

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

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

ResMed deklareerib, et seade AirSense™ (mudelid 370xx) vastab direktiivi 2014/53/EÜ (RED) põhinõuetele ja teistele asjakohastele sätetele. Vastavusdeklaratsiooni (DoC) koopia on saadaval aadressil Resmed.com/ProductSupport.

See raadioseade töötab järgmiste sagedusalade ja maksimaalse raadiosagedusliku võimsusega:

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

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

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


Spoločnosť ResMed vyhlasuje, že zariadenia AirSense™ (modely 370xx) sú v súlade so základnými požiadavkami a inými príslušnými ustanoveniami smernice 2014/53/EÚ. Kópiu vyhlásenia o zhode možno nájsť na stránke Resmed.com/ProductSupport.

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

GSM 850/900: 35 dBm

GSM 1800/1900: 32 dBm

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

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



ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. AirSense is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. © 2017 ResMed Ltd. 378831/1 2017-06

ResMed.com



378831