



ResMed

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 371xx) 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 device can be used in all European countries without any restrictions.

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 371xx) 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.

Dieses Gerät kann in allen europäischen Ländern uneingeschränkt verwendet werden.

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 371xx) 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.

Ce dispositif peut être utilisé dans tous les pays de l'Union Européenne sans aucune restriction.

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 371xx) 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.

Questo dispositivo può essere utilizzato in tutti i Paesi europei senza alcuna restrizione.

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).

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 371xx) 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.

Dit apparaat kan zonder enige restricties in alle Europese landen worden gebruikt.

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.

ESPAÑOL

Esta información sustituye a la Declaración de conformidad tal y como se muestra en el apartado de Especificaciones técnicas.

Declaración de conformidad (DdC según la Directiva de Equipos Radioeléctricos).

ResMed declara que el AirSense™ (modelos 371xx) cumple con los requisitos básicos y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/UE (RED). Puede encontrar una copia de la Declaración de conformidad (DdC) en Resmed.com/ProductSupport.

Este dispositivo se puede utilizar sin restricciones en todos los países europeos.

Todos los dispositivos de ResMed están clasificados como productos sanitarios según la Directiva de productos sanitarios. Cualquier etiquetado del producto y del material impreso que muestre

CE 0123, se refiere a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, incluida la modificación de la Directiva sobre productos sanitarios (2007/47/CE).

PORTUGUÊS

Estas informações substituem a Declaração de conformidade que se encontra na secção Especificações técnicas.

Declaração de conformidade (DC da Diretiva de equipamentos de rádio). **CE**

A ResMed declara que o AirSense™ (modelos 371xx) está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (RED). Está disponível uma cópia da Declaração de conformidade (DC) em Resmed.com/ProductSupport.

Este dispositivo pode ser utilizado em todos os países europeus sem restrições.

Todos os dispositivos da ResMed são classificados como dispositivos médicos ao abrigo da Diretiva relativa a dispositivos médicos. Quaisquer etiquetas de produtos e materiais impressos com a indicação

CE 0123 remetem para a Diretiva do Conselho 93/42/CEE, que inclui a alteração à Diretiva relativa a dispositivos médicos (2007/47/CE).

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αυτές οι πληροφορίες αντικαθιστούν τη Δήλωση συμμόρφωσης, που παρουσιάζεται στην ενότητα Τεχνικές προδιαγραφές.

Δήλωση συμμόρφωσης (DoC προς την Οδηγία για τον ραδιοεξοπλισμό). **CE**

Η ResMed δηλώνει ότι το AirSense™ (μοντέλα 371xx) συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ (RED). Ένα αντίγραφο της Δήλωσης συμμόρφωσης (DoC) παρέχεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση Resmed.com/ProductSupport.

Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες χωρίς κανένα περιορισμό.

Όλες οι συσκευές της ResMed ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κάθε επισήμανση του προϊόντος και του έντυπου υλικού, που φέρει τη σήμανση

CE 0123, σχετίζεται με την Οδηγία του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (2007/47/ΕΚ).

TÜRKÇE


Bu bilgiler, Teknik Özellikler bölümünde gösterildiği gibi Uygunluk Beyanı'nın yerine geçecektir.

Uygunluk Beyanı (Telsiz Ekipmanları Yönetmeliğine Uygunluk Beyanı). **CE**

ResMed, AirSense™'nin (371xx modelleri), 2014/53/EU sayılı Yönetmeliğin (Telsiz Ekipmanları Yönetmeliği-RED) esas şartlarına ve diğer ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder. Uygunluk Beyanının (UB) bir kopyasını Resmed.com/ProductSupport adresinde bulabilirsiniz.

Bu cihaz tüm Avrupa ülkelerinde herhangi bir kısıtlama olmaksızın kullanılabilir.

Tüm ResMed cihazları, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında tıbbi cihazlar olarak sınıflandırılır.

Ürün üzerinde,  0123 işareti görülen etiketlemeler ve basılı materyaller, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği deęişikliği (2007/47/EC) dahil olmak üzere 93/42/EEC sayılı Konsey Yönetmeliği ile ilişkilidir.


SVENSKA

Denna text ersätter försäkran om överensstämmelse som finns i avsnittet Tekniska specifikationer.

Försäkran om överensstämmelse (med direktivet om radioustrüstning).

ResMed intygar att AirSense™ (modell 371xx) uppfyller de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EU. En kopia av försäkran om överensstämmelse finns på ResMed.com/ProductSupport.

Denna enhet kan användas i alla europeiska länder utan begränsningar.

Alla ResMed-enheter klassificeras som medicintekniska produkter enligt direktivet om medicintekniska produkter. All produktmärkning och tryckt material med  0123 avser rådets direktiv 93/42/EEG, inklusive direktivet om ändring (2007/47/EG) av tidigare direktiv om medicintekniska produkter.

SUOMI


Nämä tiedot korvaavat Tekniset tiedot-osion vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa annetut tiedot.

Vaitimustenmukaisuusvakuutus (radiolaitedirektiiviä koskien).

ResMed ilmoittaa, että AirSense™ (mallit 371xx) noudattaa direktiivin 2014/53/EU (RED) vähimmäisvaatimuksia ja sen muita oleellisia ehtoja. Kopio vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta Resmed.com/ProductSupport.

Tätä laitetta voi käyttää kaikissa Euroopan maissa ilman rajoituksia.

Kaikki ResMedin laitteet luokitellaan lääkinällisiksi laitteiksi lääkintälaitedirektiivin mukaisesti.

Niiden tuotteiden ja painotuotteiden merkitseminen, joissa näkyy  0123, liittyy neuvoston direktiiviin 93/42/ETY, johon kuuluu lääkintälaitedirektiivin muutos (2007/47/EY).


DANSK

Disse oplysninger erstatter overensstemmelseserklæringen i afsnittet Tekniske specifikationer.

Overensstemmelseserklæring (DoC vedrørende overholdelse af direktivet om radioudstyr).

ResMed erklærer, at AirSense™ (model 371xx) er i overensstemmelse med de essentielle krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). Der kan hentes en kopi af overensstemmelseserklæringen (DoC) på Resmed.com/ProductSupport.

Denne anordning kan benyttes i alle europæiske lande uden restriktioner.

Alle ResMed-anordninger er klassificeret som medicinske anordninger i henhold til direktivet om medicinsk udstyr. Enhver mærkning på produktet og i det skriftlige materiale, som viser  0123, relaterer til Rådets direktiv 93/42/EØF, herunder rettelse til direktivet om medicinsk udstyr (2007/47/EF).

NORSK



Denne informasjonen erstatter samsvarserklæringen fra avsnittet Tekniske spesifikasjoner.

Samsvarserklæring (iht. direktivet for radioutstyr).

ResMed erklærer at AirSense™ (modellene 371xx) er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi av samsvarserklæringen finnes på Resmed.com/ProductSupport.

Denne enheten kan brukes i alle europeiske land uten begrensninger.

Alle ResMed-enheter er klassifisert som medisinsk utstyr under EU-direktivet for medisinsk utstyr.

All merking og alle etiketter på produktet eller utskrevet innhold som viser   0123, er i samsvar med direktiv 93/42/EØF inkludert endringsdirektivet for medisinsk utstyr (2007/47/EF).

EESTI



See teave asendab tehniliste andmete jaotises toodud vastavusdeklaratsiooni.

Vastavusdeklaratsioon (raadioseadmete direktiivile vastavuse deklaratsioon).

ResMed kinnitab, et AirSense™ (mudelid 371xx) vastab direktiivi 2014/53/EL (RED) tähtsamatele nõuetele ja muudele asjakohastele tingimustele. Vastavusdeklaratsiooni (VD) koopia on kättesaadav aadressil Resmed.com/ProductSupport.

Seda seadet võib kasutada piiranguteta kõigis Euroopa riikides.

Kõik ResMedi seadmed on meditsiiniseadmete direktiivi kohaselt klassifitseeritud meditsiiniseadmetena.

Kogu toote märgistus ja trükitud materjalid, millel on sümbol   0123, on seotud nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ, sh meditsiiniseadmete direktiivi lisaga (2007/47/EÜ).

POLSKI



Niniejsza informacja zastępuje Deklarację zgodności przedstawioną w części Dane techniczne.

Deklaracja zgodności (DZ z dyrektywą dotyczącą urządzeń radiowych).

Firma ResMed oświadcza, że urządzenie AirSense™ (modele 371xx) jest zgodne z zasadniczymi wymogami oraz innymi właściwymi postanowieniami dyrektywy 2014/53/UE (RED). Egzemplarz Deklaracji zgodności (DZ) można znaleźć na stronie internetowej Resmed.com/ProductSupport.

Z tego urządzenia można korzystać bez ograniczeń we wszystkich krajach europejskich.

Wszystkie urządzenia firmy ResMed zostały, zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych, zaklasyfikowane jako wyroby medyczne. Wszystkie etykiety wyrobu oraz materiały drukowane

posiadające oznaczenie   0123 są powiązane z dyrektywą Rady 93/42/EWG, w tym ze zmianą do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (2007/47/WE).


РУССКИЙ

Представленная ниже информация заменяет Декларацию о соответствии из раздела «Технические характеристики».

Декларация о соответствии (Директиве о радиооборудовании).

Компания ResMed заявляет, что устройство AirSense™ (модели 371xx) соответствует основным требованиям и другим применимым положениям Директивы 2014/53/EU (RED). Копия Декларации о соответствии размещена на веб-сайте компании Resmed.com/ProductSupport.

Устройство разрешено к использованию во всех странах Европы без каких-либо ограничений.

Все устройства компании ResMed относятся к медицинским устройствам в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании. Знак  0123 на изделиях и печатных материалах означает соответствие Директиве Совета 93/42/EEC, включая поправку к Директиве о медицинском оборудовании (2007/47/EC).


ČESKY

Tato informace nahrazuje Prohlášení o shodě, jak je uvedeno v části Technické specifikace.

Prohlášení o shodě (PoS se Směrnicí o rádiových zařízeních).

ResMed prohlašuje, že AirSense™ (modely 371xx) jsou ve shodě se zásadními požadavky a jinými příslušnými ustanoveními Směrnice 2014/53/EU (RED). Kopie Prohlášení o shodě (PoS) je k dispozici na webu Resmed.com/ProductSupport.

Toto zařízení může být používáno ve všech evropských zemích bez omezení.

Všechna zařízení ResMed jsou klasifikována jako zdravotnické prostředky podle Směrnice o zdravotnických prostředcích. Jakékoli označení výrobku a tištěné materiály se symbolem  0123 se vztahují ke Směrnici Rady 93/42/EHS včetně novely Směrnice o zdravotnických prostředcích (2007/47/ES).


SLOVENŠČINA

Te informacije nadomeščajo izjavo o skladnosti v razdelku s tehničnimi podatki.

Izjava o skladnosti (DoC k Direktivi o radijski opremi).

Družba ResMed izjavlja, da je naprava AirSense™ (modeli 371xx) skladna s temeljnimi zahtevami in drugimi veljavnimi določili Direktive 2014/53/EU (RED). Kopija izjave o skladnosti (DoC) je na voljo na naslovu Resmed.com/ProductSupport.

To napravo je mogoče brez omejitev uporabljati v vseh evropskih državah.


Na podlagi Direktive o medicinskih pripomočkih so vse naprave družbe ResMed uvrščene med medicinske pripomočke. Vse oznake izdelka in tiskano gradivo, ki prikazuje oznako  0123, se nanaša na Direktivo Sveta 93/42/EGS, vključno s spremembo Direktive o medicinskih pripomočkih (2007/47/ES).

Ez az információ veszi át a Műszaki jellemzők részben található megfelelőségi nyilatkozat helyét.

Megfelelőségi nyilatkozat (a rádióberendezésekről szóló irányelvhez).

A ResMed kijelenti, hogy AirSense™ (371xx modellek) megfelelnek a 2014/53/EU (RED) irányelvben foglalt alapvető elvárásoknak és más lényeges rendelkezéseinek. A megfelelőségi nyilatkozat másolata elérhető a következő honlapon: [Resmed.com/ProductSupport](https://www.resmed.com/ProductSupport).

Ez az eszköz minden európai országban korlátozások nélkül használható.

Az orvostechikai eszközökre vonatkozó irányelv alapján minden ResMed eszköz orvostechikai eszköznek minősül. Az eszközhöz tartozó bármilyen címke vagy nyomtatott anyag, amelyen a  0123 jelzés szerepel, az Európai Tanács orvostechikai eszközökről szóló, 2007/47/EK irányelvet is magába foglaló 93/42/EKG irányelvére utal.


العربية

تحتل هذه المعلومات محل إعلان المطابقة الوارد في قسم المواصفات الفنية

إعلان المطابقة (إعلان المطابقة الخاص بتوجيه المعدات اللاسلكية).

تُقر شركة ResMed بمطابقة AirSense™ (طرازات 371xx) للمتطلبات الأساسية وغير ذلك من أحكام التوجيه 2014/53/EU ذات الصلة (توجيه المعدات اللاسلكية). يمكن العثور على نسخة من إعلان المطابقة (DoC) على العنوان [.Resmed.com/ProductSupport](https://www.resmed.com/ProductSupport).

يمكن استخدام هذا الجهاز في جميع الدول الأوروبية دون قيود.

جميع الأجهزة التي تقدمها شركة ResMed مصنفة على أنها أجهزة طبية بموجب التوجيه المعني بالأجهزة الطبية. أي ملصقات منتجات وأي مواد مطبوعة يظهر عليها  0123، تتعلق بالتوجيه 93/42/EEC الصادر عن المجلس، بما في ذلك تعديل التوجيه المعني بالأجهزة الطبية (2007/47/EC).



ResMed Ltd

MANUFACTURER 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. © 2019 ResMed Ltd. 378914/2 2019-08

ResMed.com

CE 0123



378914