



Prohlášení o shodě

Výrobce:

ResMed Pty. Ltd.
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista
NSW 2153
Austrálie

Zplnomocněný zástupce:

ResMed SAS
Parc Technologique de Lyon
292 Allée Jacques Monod
69791 Saint Priest Cedex
Francie

Oznámený subjekt:

TÜV SÜD Product Service
GmbH
Ridlerstraße 65 80339
Mnichov Německo

Výrobek: AirSense 11 AutoSet

Určené použití:

Autoregulační systém AirSense 11 je indikován pro léčbu obstrukční spánkové apnoe (OSA) u pacientů, kteří váží přes 30 kg. Autoregulační systém AirSense 11 je určen pro domácí a nemocniční použití.

Klasifikace: IIa podle Pravidla 9

EMDN: Z12030102 Vybavení pro kontinuální přetlak

Postup posuzování shody: Příloha IX (vyjma kapitoly II), nařízení EU 2017/745

Základní UDI-DI: 619498EC19776

Společná specifikace: N/A

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky jsou ve shodě s nařízením Rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, směrnice 2014/53/EU a směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních.

Shoda platí od data uvedeného níže. Veškerá podpurná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce. Toto prohlášení vydala na vlastní odpovědnost společnost ResMed Pty. Ltd.

Číslo certifikátu ES: G10 049861 0162 Rev. 04

SRN: AU-MF-000011753

Podepsáno v Sydney, Austrálie, dne: 17. prosince 2024

DocuSigned by:
Nicole Wilson
F9F55744DEA64A0...

Nicole Wilson

Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů
ResMed Pty. Ltd.

EC197.1

První vydání: 14. dubna 2022



Declaration of Conformity

Manufacturer:	Authorized Representative:	Notified Body:
ResMed Pty. Ltd. 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia	ResMed SAS Parc Technologique de Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München Germany

Product: AirSense 11 AutoSet

Intended Use:

The AirSense 11 self-adjusting system is indicated for the treatment of obstructive sleep apnoea (OSA) in patients weighing more than 30 kg. The AirSense 11 self-adjusting system is intended for home and hospital use.

Classification: IIa according to Rule 9

EMDN: Z12030102 Continuous Positive Pressure Equipment

Conformity Assessment Route: Annex IX (excluding Chapter II), Regulation EU 2017/745

Basic UDI-DI: 619498EC19776

Common Specification: N/A

We herewith declare that the above mentioned products are in conformity with the Council Regulation 2017/745 for medical devices, Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, Directive 2014/53/EU and Machinery Directive 2006/42/EEC.

Compliance is applicable from the date listed below. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. This declaration is issued under the sole responsibility of ResMed Pty. Ltd.

EC Certificate Number: G10 049861 0162 Rev. 04

SRN: AU-MF-000011753

Signed at Sydney, Australia on: 17 December 2024

DocuSigned by:

Nicole Wilson

F9F55744DEA64A0...

Nicole Wilson
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
ResMed Pty. Ltd.

EC197.1

First issued: 14 April 2022