Air11™

Cellular information guide

English | Français | Deutsch | Italiano | Nederlands | Español | Português | Svenska | Suomi | Dansk | Norsk

ENGLISH

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

ResMed declares that the Air11 device (models 394xx and 395xx) 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

	Frequencies*	Max RF power output (dBm)
2G	900/ 1800	33.0
4G LTE Cat 1	700/ 800/ 900/ 1800/ 2100	23.0
LTE Cat-M1	700/ 800/ 850/ 900/ 1700/ AWS/ 1800/ 1900/ 2100	20.0

*Bands may not be available in all regions.

The device should be installed and operated with minimum distance 15 mm between the equipment and the user's body.

The 4G LTE Cat 1 device can be used in all European countries without any restrictions.

All ResMed devices are classified as medical devices under the Medical Device Regulation. Any labelling of the product and printed material, showing , CE0123 relates to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

FRANÇAIS

Déclaration de conformité (Directive sur l'équipement radio) CE

ResMed déclare que le dispositif Air11 (modèles 394xx et 395xx) est en conformité avec les principales exigences et autres dispositions pertinentes de la Directive 2014/53/UE (RED). Vous trouverez une copie de la Déclaration de conformité sur Resmed.com/productsupport

	Fréquences*	Puissance de sortie RF max (dBm)
2G	900/ 1800	33,0
4G LTE catégorie 1	700/ 800/ 900/ 1800/ 2100	23,0
LTE Cat-M1	700/ 800/ 850/ 900/ 1700/ AWS/ 1800/ 1900/ 2100	20,0

*Les bandes de fréquences peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

L'appareil doit être installé et utilisé en respectant une distance minimale 15 mm (0,59 pieds) entre l'équipement et le corps de l'utilisateur.

Le dispositif 4G LTE catégorie 1 peut être utilisé dans tous les pays européens sans aucune restriction.

Tous les appareils de ResMed sont classés comme dispositifs médicaux en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux.

Tout étiquetage et document imprimé relatif au produit indiquant CE0123 se rapporte au Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

DEUTSCH

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

ResMed erklärt, dass das Air11-Gerät (Modelle 394xx und 395xx) 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/productsupport eingesehen werden.

	Frequenzen*	Maximale HF-Ausgangsleistung (dBm)
2G	900/1800	33.0
4G LTE Kat. 1	700/800/900/1800/2100	23.0
LTE Cat-M1	700/800/850/900/1700/AWS/1800/1900/2100	20.0

*Frequenzbänder sind möglicherweise nicht in allen Ländern verfügbar.

Das Gerät sollte unter Berücksichtigung des Mindestabstands von 15 mm zwischen dem Gerät und dem Körper des Benutzers installiert und betrieben werden.

Das 4G LTE Cat 1 Gerät kann in allen europäischen Ländern ohne Einschränkungen genutzt werden.

Alle ResMed Geräte sind als Medizinprodukte im Sinne der Verordnung über Medizinprodukte klassifiziert. Jegliche Kennzeichnung auf dem Produkt und in Drucksachen mit der Angabe CE0123 bezieht sich auf die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

ITALIANO

Dichiarazione di conformità (dichiarazione di conformità alla direttiva sulle apparecchiature radio) CE

ResMed dichiara che l'apparecchio Air11 (modelli 394xx e 395xx) è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della Direttiva 2014/53/UE (RED). Una copia della dichiarazione di conformità può essere consultata sul sito Resmed.com/productsupport.

	Frequenze*	Massima potenza RF in uscita (dBm)
2G	900 / 1800	33,0
4G LTE Cat 1	700 / 800 / 900 / 1800 / 2100	23,0
LTE Cat-M1	700 / 800 / 850 / 900 / 1700 / AWS / 1800 / 1900 / 2100	20,0

*Le bande potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni geografiche.

Il dispositivo deve essere posizionato e utilizzato a una distanza minima di 15 mm (0,59 piedi) dal corpo dell'utilizzatore.

Il dispositivo 4G LTE Cat 1 può essere utilizzato in tutti i Paesi europei senza alcuna limitazione.

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 CE0123 fanno riferimento al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

NEDERLANDS

Conformiteitsverklaring (verklaring van conformiteit met de richtlijn voor radioapparatuur) CE

ResMed verklaart dat het Air11-apparaat (modellen 394xx en 395xx) voldoet aan de essentiële eisen en andere relevante bepalingen van richtlijn 2014/53/EU (richtlijn radioapparatuur). Een afschrift van de verklaring van conformiteit (DoC) is te vinden op www.resmed.com/productsupport

	Frequenties*	Maximaal RF-vermogen (dBm)
2G	900/ 1800	33,0
4G LTE Cat 1	700/ 800/ 900/ 1800/ 2100	23,0
LTE Cat-M1	700/ 800/ 850/ 900/ 1700/ AWS/ 1800/ 1900/ 2100	20,0

*Banden zijn mogelijk niet in alle regio's beschikbaar.

Het apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt met een minimale afstand 15 mm tussen de apparatuur en het lichaam van de gebruiker.

Het 4G LTE Cat 1-apparaat kan onbeperkt worden gebruikt in alle Europese landen.

Alle hulpmiddelen van ResMed zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen onder de Verordening betreffende medische hulpmiddelen. Alle etikettering van het product en drukwerk, met CE0123 heeft betrekking op de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

ESPAÑOL

Declaración de conformidad (Declaración de conformidad con la Directiva sobre los equipos radioeléctricos) CE

ResMed declara que el dispositivo Air11 (modelos 394xx y 395xx) cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la directiva 2014/53/UE (RED). En Resmed.com/productsupport, encontrará un ejemplar de la Declaración de conformidad.

	Frecuencias*	Salida de potencia máxima de RF (dBm)
2G	900/1800	33,0
4G LTE Cat 1	700/800/900/1800/2100	23,0
LTE Cat-M1	700/800/850/900/1700/AWS/1800/1900/2100	20.0

*Es posible que las bandas no estén disponibles en todas las regiones.

El dispositivo debe instalarse y operarse con una distancia mínima 15 mm (0,59 pies) entre el equipo y el cuerpo del usuario.

El dispositivo 4G LTE Cat 1 se puede utilizar en todos los países europeos sin restricciones.

Todos los dispositivos de ResMed tienen la clasificación de productos sanitarios en virtud del reglamento sobre productos sanitarios. Cualquier etiquetado del producto y material impreso, que muestre, CE0123 se encuentra en el marco del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.

PORTUGUÊS

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

A ResMed declara que o dispositivo Air11 (modelos 394xx e 395xx) está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (RED). Pode obter uma cópia da Declaração de conformidade (DdC) em Resmed.com/productsupport

	Frequências*	Saída de potência de RF máx. (dBm)
2G	900/1800	33,0
4G LTE Cat 1	700/800/900/1800/2100	23,0
LTE Cat-M1	700/800/850/850/900/1700/AWS/1800/1900/2100	20,0

*As bandas poderão não estar disponíveis em todas as regiões.

O dispositivo deve ser instalado e operado com uma distância mínima 15 mm entre o equipamento e o corpo do utilizador.

O dispositivo 4G LTE Cat 1 pode ser utilizado em todos os países europeus sem quaisquer restrições.

Todos os dispositivos ResMed são classificados como dispositivos médicos ao abrigo do Regulamento relativo a dispositivos médicos. Qualquer rotulagem do produto e material impresso que apresente CE0123 diz respeito ao Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745.

SVENSKA

Försäkran om överensstämmelse (avseende direktivet om radioutrustning) CE

ResMed försäkrar att Air11-apparaten (modellerna 394xx och 395xx) 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

	Frekvenser*	Max. RF-uteffekt (dBm)
2G	900/ 1800	33,0
4G LTE kat 1	700/ 800/ 900/ 1800/ 2100	23,0
LTE Kat-M1	700/ 800/ 850/ 900/ 1700/ AWS/ 1800/ 1900/ 2100	20,0

*Banden är eventuellt inte tillgängliga överallt.

Apparaten bör installeras och användas inom minimiavstånd 15 mm mellan utrustningen och användarens kropp.

4G LTE kat 1-enheten kan användas i alla europeiska länder utan några begränsningar.

Samtliga ResMed-apparater klassificeras som medicintekniska produkter enligt förordningen om medicintekniska produkter. Varje märkning av produkten och tryckt material som visar CE0123 avser förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

SUOMI

Vaatimustenmukaisuusvakuutus (radiolaitedirektiiviin liittyvä vaatimustenmukaisuusvakuutus) CE

ResMed ilmoittaa, että Air11 (mallit 394xx ja 395xx) täyttää direktiivin 2014/53/EU (radiolaitedirektiivi) oleelliset vaatimukset ja muut asiaankuuluvat ehdot. Kopio vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on saatavissa sivustolta Resmed.com/productsupport.

	Taajuudet*	Enimmäisradiotaajuusteho (dBm)
2G	900/1800	33,0
4G LTE Cat 1	700/800/900/1800/2100	23,0
LTE Cat-M1	700/800/850/900/1700/AWS/1800/1900/2100	20,0

*Kaistat eivät välttämättä käytettävissä kaikissa maissa.

Laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää siten, että etäisyys 15 mm laitteen ja käyttäjän kehon välillä on mahdollisimman pieni.

4G LTE Cat 1 -laitetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan maissa ilman rajoituksia.

Kaikki ResMedin laitteet on luokiteltu lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen mukaisiksi lääkinnällisiksi laitteiksi.

Tuotteessa ja siihen liittyvässä painetussa materiaalissa näkyvät merkinnät, joissa on symboli CE0123, liittyvät lääkinnällisiä laitteita koskevaan asetukseen (EU) 2017/745.

DANSK

Overensstemmelseserklæring (radioudstyrsdirektivets DoC) CE

ResMed erklærer, at Air11-apparatet (model 394xx og 395xx) overholder hovedkravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (RED). En kopi af overensstemmelseserklæringen (DoC) kan ses på Resmed.com/productsupport

	Frekvenser*	Maks. RF-effekt (dBm)
2G	900/1800	33,0
4G LTE Cat 1	700/800/900/1800/2100	23,0
LTE Cat-M1	700/800/850/900/1700/AWS/1800/1900/2100	20,0

*Bånd er muligvis ikke tilgængelige i alle regioner.

Enheden skal installeres og betjenes med en minimumsafstand på 15 mm mellem udstyret og brugerens krop.

4G LTE Cat 1-apparatet kan bruges i alle europæiske lande uden nogen begrænsninger.

Alle ResMed-apparater er klassificeret som medicinsk udstyr i henhold til forordningen om medicinsk udstyr. Enhver mærkning af produktet og trykt materiale, der viser CE0123, vedrører forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

NORSK

Samsvarserklæring (om samsvar med direktivet for radioutstyr). CE

ResMed erklærer at Air11-enheten (modeller 394xx og 395xx) er i samsvar med de vesentlige kravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 2014/53/EU (direktivet om radioutstyr). En kopi av samsvarserklæringen finnes på Resmed.com/productsupport.

	Frekvenser*	Maks RF-effekt (dBm)
2G	900/ 1800	33,0
4G LTE kat. 1	700/ 800/ 900/ 1800/ 2100	23,0
LTE Kat. M1	700/ 800/ 850/ 900/ 1700/ AWS/ 1800/ 1900/ 2100	20,0

*Bånd er kanskje ikke tilgjengelig i alle regioner.

Apparatet skal installeres og brukes med minsteavstand 15 mm mellom utstyret og brukerens kropp.

4G LTE kat. 1-enheten kan brukes i alle europeiske land uten begrensninger.

Alle ResMed-enheter er klassifisert som medisinsk utstyr under forordningen om medisinsk utstyr. Eventuell merking av produktet og trykt materiale med symbolet CE 0123 gjelder forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

MANUFACTURER

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. Air11 is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip
© 2023 ResMed. 398140/2 2023-01