



Overensstemmelseserklæring

Virksomhed SRN	Smartbox Assistive Technology Ltd GB-MF-000000008343
Adresse	Ysobel House Malvern Worcestershire WR14 1JJ United Kingdom
Telefon	+44 (0) 1684 578868
Web	www.thinksmartbox.com
Autoriseret repræsentant	REHAVISTA GmbH Konsul-Smidt-Str. 8c 28217 Bremen Germany
Telefon	0421 - 989 628 - 0

Vi, Smartbox Assistive Technology Ltd., erklærer som eneansvarlig, at produktet angivet herunder:

Produkttype Description	Kommunikationsstøtte Et dedikeret kommunikationshjælpemiddel, der leveres med Grid 3-software og servicepakke. Enheden kan bruges med og er blevet testet med switch, pointer og eye gaze-adgangsmetoder. Den kan leveres med eller uden dette tilbehør.
Produktnavn Modelnummer UDI (unik udstyrsidentifikationskode)	Grid Pad 16 GP16A 5060446901465

Genstand for denne erklæring er en medicinsk anordning i klasse I, som er i overensstemmelse med følgende harmoniserede EU-lovgivning:

2002 No 618	UK Medical Device Regulations
EU-forordning 2017/745	om medicinsk udstyr (MDR)
2011/65/EU	ROHS
2012/19/EU	WEEE
1907/2006	REACH

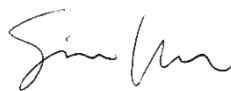
Følgende harmoniserede og/eller ikke-harmoniserede standarder og tekniske specifikationer er anvendt:

BS EN ISO 14971:2019
IEC / EN 60601-1-2:2015

Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr
Medicinsk elektrisk udstyr – Elektromagnetiske
forstyrrelser

Dette produkt består af en Microsoft Surface Go og Bluetooth højttaler. Disse komponenter anvender standarder, der ikke er navngivet af 2017/745 på appendikser nedenfor. Selvom disse ikke er navngivet, afspejler de risikoniveauet, når de bruges efter hensigten, og niveauet af regulatoriske kontroller, der er nødvendige for at give en rimelig sikkerhed for sikkerhed og effektivitet.

Erklæringen er underskrevet på vegne af Smartbox Assistive Technology Ltd af:



Simon Poole

02 Jan 2025

Chief Technology Officer