



Overensstemmelseserklæring

Virksomhed Smartbox Assistive Technology Ltd.
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 Kommunikationsstøtte
Beskrivelse 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 Grid Pad 13
Modelnummer GP13A
UDI (unik 5060446901373

udstyrsidentifikationskode)

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

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:

- ISO 14971:2012** Anvendelse af risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - krav og tests
- EN 61000-3-3:2013** Elektromagnetisk overensstemmelse (EMC) - Del 3-3: Grænseværdier - Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningsnet for udstyr med mærkestrøm ≤ 16 A pr. fase og ikke underlagt regler om betinget tilslutning
- EN 50581:2012** Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer

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



Simon Poole
2024 02 12
Teknisk Direktør