



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 Øjenstyringsmodul
Beskrivelse Et Øjenstyringsmodul, der bruges til at styre en Grid Pad
Produktnavn Lumin-i
Modelnummer LUMIN-I-KIT13/16
UDI (unik udstyrsidentifikationskode) 5060446901380

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

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

ISO 14971:2019 Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr
IEC / EN 62368-1:2020 Audio/video, informations- og kommunikationsteknologisk udstyr. Sikkerhedskrav

IEC / EN 60601-1-2:2015 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Collateral Standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tests

IEC 62471:2008 Photobiological safety of lamps and lamp systems

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



Simon Poole

2024 02 12

Director de tecnología del grupo