

Smartbox



Overensstemmelseserklæring

Fabrikant:
Smartbox Assistive Technology Ltd.
SRN: GB-MF-000008343
Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
+44 (0) 1684 578868
www.thinksmartbox.com

EU-autoriseret repræsentant:
REHAVISTA GmbH
SRN: DE-AR-000030297
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany

+49 421-989 628-0
www.rehavista.de

Vi, Smartbox Assistive Technology Ltd., erklærer hermed under eget ansvar, at nedenstående produkt:

Produkttype	Øjenstyringsmodul
Beskrivelse	Et øjensporingskamera, der bruges til at styre en Grid Pad
Tiltænkt brug	Den bruges til at muliggøre håndfri adgang til et kommunikationshjælpemiddel med stemmeoutput (VOCA) via øjenstyring. Den bruges med Smartbox Grid-software på en Windows-baseret Grid Pad-enhed. Den kan bruges til at få adgang til værktøjer til supplerende og alternativ kommunikation (AAC) og styre miljøkontrollsystemer via Grid Pad. Den understøtter personer med komplekse adgangsbehov, der er afhængige af øjenbevægelser til at styre deres enhed
Produkt navn	Evo
Modelnummer	EVO-KIT13/16
UDI (Unik Enhedsidentifikator)	5060446901533

Genstanden for denne erklæring er et tilbehør til et medicinsk udstyr i klasse I og er i overensstemmelse med følgende harmoniserede EU-lovgivning:

EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR)	
EU-forordning 2015/863/om medicinsk udstyr (MDR)	Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer underlagt begrænsninger (RoHS)

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

EN ISO 14971:2019/A11:2021	Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
EN IEC 62368-1:2024/A11:2024	Lyd-/video-, informations- og kommunikationsteknologisk udstyr. Sikkerhedskrav
EN 60601-1-2:2015	Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne - Sidestandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og test
EN 62471:2008	Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer

Denne erklæring er underskrevet på vegne af Smartbox Assistive Technology Ltd af:

Simon Poole
23 Oktober 2025
Group Chief Technology Officer
Udstedt i Malvern, England, United Kingdom