



## 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** Vida  
**Modelnummer** VIDA-KIT13/16  
**UDI (unik udstyrsidentifikationskode)** 5060446901397

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

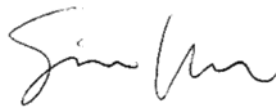
EU-forordning **2017/745** om medicinsk udstyr (MDR)  
**2011/65/EU** ROHS

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

**ISO 14971:2019** Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr  
**IEC / EN 60950-1:2005** 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 Fotobiologisk sikkerhed af lamper og lampesystemer.
- EN 60825-1:2014 Laserprodukters sikkerhed

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



Simon Poole

2024 02 12

Director de tecnología del grupo