



## Konformitätserklärung

Firmenname Smartbox Assistive Technology Ltd.  
Adresse Ysobel House  
Malvern  
Worcestershire  
WR14 1JJ  
United Kingdom  
Telefonnummer +44 (0) 1684 578868  
Webseite [www.thinksmartbox.com](http://www.thinksmartbox.com)

Bevollmächtigter REHAVISTA GmbH  
Konsul-Smidt-Str. 8c  
28217 Bremen  
Germany  
Telefonnummer 0421 - 989 628 - 0

Hiermit erklären wir, Smartbox Assistive Technology Ltd., in alleiniger Verantwortung, für das nachfolgend aufgeführte Produkt:

Produktart Software für Kommunikationshilfen  
Zweckbestimmung Die Grid 3 Software wird zur Sprachsynthese, Umgebungssteuerung und Steuerung eines Windows-Computers durch alternative Zugriffsmethoden verwendet. Sie enthält verschiedene Seitensets, Sprachsoftware-Module mit verschiedenen Stimmen und verschiedene Symbolsoftware-Bibliotheken. Sie kann vorinstalliert auf einem Gerät oder als physische Lizenzkarte mit Download-Link bereitgestellt werden.  
Produktbezeichnung Grid 3  
Modellnummer Grid 3  
UDI (Unique Device Identifier) 5060446901212

Der Gegenstand dieser Erklärung ist ein Medizinprodukt der Klasse I und erfüllt die Anforderungen der folgenden harmonisierten EU-Rechtsvorschriften:

2017/745 EU-Medizinprodukte-Verordnung (MPV) 2017/745

Die folgenden harmonisierten und/oder nicht harmonisierten Normen und technischen Spezifikationen wurden angewendet:

ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf  
Medizinprodukte

Diese Erklärung wird im Namen von Smartbox Assistive Technology Ltd. unterzeichnet:

Malvern  
2023 06 01

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Simon Poole', written in a cursive style.

Simon Poole  
Technical Director