



## Overensstemmelseserklæring

**Virksomhed** Smartbox Assistive Technology Ltd.

**Adresse** Ysobel House

Malvern

Worcestershire

WR14 1JJ

United Kingdom

**Telefon** +44 (0) 1684 578868

**Web** [www.thinksmartbox.com](http://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** Software til kommunikationsstøtte

**Beskrivelse** Grid 3-software anvendes til at syntetisere tale, kontrollere omgivelser og muliggøre en alternativ adgangsmetode til styring af en Windows-computer. Det leveres enten forudinstalleret på en enhed eller som et fysisk licenskort med et link til download.

**Produktnavn** Grid 3

**Modelnummer** Grid 3

**UDI (unik  
udstørsidentifikationskode)** 5060446901212

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)

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

**ISO 14971:2012** Anvendelse af risikostyring i forbindelse med  
medicinsk udstyr

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



Simon Poole

2022 10 24

Teknisk Direktør