



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Yhtiö Smartbox Assistive Technology Ltd.
Osoite Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Puhelin +44 (0) 1684 578868
WWW www.thinksmartbox.com

Valtuutettu edustaja REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Puhelin 0421 - 989 628 - 0

Me, Smartbox Assistive Technology Ltd. vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuotetyyppi Viestintäapuohjelmisto
Kuvaus Grid 3 -ohjelmistoa käytetään puheen syntetisointiin, ympäristön hallintaan ja vaihtoehtoisten Windows-tietokoneen käyttötapojen sallimiseen. Se voidaan toimittaa laitteelle valmiiksi asennettuna tai latauslinkin sisältävänä fyysisenä lisenssikorttina.
Tuotenimi Grid 3
Mallinumero Grid 3
UDI (laitteen yksilöivä tunnus) 5060446901212

Tämän vakuutuksen kohde on I luokan lääkintälaitte, joka noudattaa seuraavaa EU:n yhtenäistettyä lainsäädäntöä:

2017/745 EU:n asetus lääkinnällisistä laitteista (MDR)

Siihen soveltuvat seuraavat yhtenäistetyt tai yhtenäistämättömät standardit ja tekniset määritykset:

ISO 14971:2012 Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon
laitteisiin ja tarvikkeisiin

Tämän vakuutuksen on allekirjoittanut Smartbox Assistive Technology Ltd:n
puolesta:



Simon Poole

2022 10 24

Tekninen Johtaja