



## Déclaration de conformité

<b>Entreprise</b>	Smartbox Assistive Technology Ltd.
<b>Adresse postale</b>	Ysobel House Malvern Worcestershire WR14 1JJ United Kingdom
<b>Téléphone</b>	+44 (0) 1684 578868
<b>Site Web</b>	<a href="http://www.thinksmartbox.com">www.thinksmartbox.com</a>
<b>Représentant agréé</b>	REHAVISTA GmbH Konsul-Smidt-Str. 8c 28217 Bremen Germany
<b>Téléphone</b>	0421 - 989 628 - 0

Nous soussignés, Smartbox Assistive Technology Ltd. sous notre seule responsabilité, déclarons que le produit cité ci-dessous :

<b>Type de produit</b>	Logiciel d'aide à la communication
<b>Description</b>	Le logiciel Grid 3 sert à synthétiser la voix, à contrôler l'environnement et à contrôler les ordinateurs Windows à l'aide d'une autre méthode d'accès. Il peut être fourni préinstallé sur un dispositif ou sous forme de carte de licence physique avec un lien de téléchargement.
<b>Nom du produit</b>	Grid 3
<b>Numéro du modèle</b>	Grid 3
<b>UDI (identifiant d'appareil unique)</b>	5060446901212


L'objet de cette déclaration est un dispositif médical de catégorie I en conformité avec la législation harmonisée de l'UE suivante :

**2017/745** La réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux (MDR)

Les normes harmonisées et / ou non harmonisées et les spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

**ISO 14971:2012** Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Cette déclaration a été signée au nom de Smartbox Assistive Technology Ltd par :



Simon Poole

2022 10 24

Directeur Technique