



Δήλωση συμμόρφωσης

Εταιρεία Smartbox Assistive Technology Ltd.
Διεύθυνση Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Τηλέφωνο +44 (0) 1684 578868
Ιστός www.thinksmartbox.com

Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Τηλέφωνο 0421 - 989 628 - 0

Εμείς, η Smartbox Assistive Technology Ltd. με αποκλειστική μας ευθύνη, δηλώνουμε ότι το προϊόν που αναφέρεται παρακάτω:

Είδος προϊόντος Λογισμικό βοήθειας επικοινωνίας
Περιγραφή Το λογισμικό Grid 3 χρησιμοποιείται για τη σύνθεση ομιλίας, περιβάλλοντος ελέγχου και επιτρέπει τον έλεγχο εναλλακτικής μεθόδου πρόσβασης ενός υπολογιστή με Windows. Μπορεί να παρέχεται προεγκατεστημένο σε μια συσκευή ή ως κάρτα φυσικής άδειας με σύνδεσμο λήψης.

Όνομα προϊόντος Grid 3
Αριθμός μοντέλου Grid 3
UDI (Μοναδικό 5060446901212

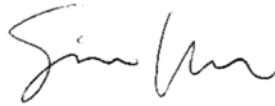
αναγνωριστικό συσκευής)

Το αντικείμενο της παρούσας δήλωσης είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I και συμμορφώνεται με την ακόλουθη εναρμονισμένη νομοθεσία της ΕΕ:

Κανονισμός ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)
Εφαρμόστηκαν τα ακόλουθα εναρμονισμένα ή/και μη εναρμονισμένα πρότυπα και τεχνικές προδιαγραφές:

ISO 14971:2012 Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά
προϊόντα

Η παρούσα δήλωση υπογράφεται για λογαριασμό της Smartbox Assistive
Technology Ltd από:



Simon Poole

2022 10 24

Τεχνικός διευθυντής