



Izjava o usklađenosti

Tvrtka Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adresa Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefon +44 (0) 1684 578868
Web www.thinksmartbox.com

Ovlašteni predstavnik REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Telefon 0421 - 989 628 - 0

Mi, SmartBox Assistive Technology Ltd, pod našom isključivom odgovornošću, izjavljujemo da je dolje navedeni proizvod:

Vrsta proizvoda Softver za komunikaciju
Opis Grid 3 softver se koristi za sintezu govora, kontrolu okruženja i omogućava kontrolu alternativne metode pristupa na Windows računalo. Može se isporučiti predinstaliran na uređaju ili kao fizička licenčna kartica s poveznicom za preuzimanje.
Naziv proizvoda Grid 3
Broj modela Grid 3
UDI (Jedinstveni identifikator uređaja) 5060446901212


Predmet ove izjave je medicinski uređaj klase I i u skladu je sa sljedećim usklađenim zakonodavstvom EU:

2017/745 Uredba EU o medicinskim proizvodima (MDR)

Primijenjeni su sljedeći usklađeni i/ili neusklađeni standardi i tehničke specifikacije:

ISO 14971:2012 Primjena upravljanja rizicima na medicinske proizvode

Ovu izjavu u ime Smartbox Assistive Technology Ltd potpisuje:

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

Simon Poole

2022 10 24

Tehnički direktor