

# Smartbox

## הצהרת תאימות

חברה Smartbox Assistive Technology Ltd.  
כתובת Ysobel House  
Malvern  
Worcestershire  
WR14 1JJ  
United Kingdom  
טלפון +44 (0) 1684 578868  
אתר [www.thinksmartbox.com](http://www.thinksmartbox.com)

נציג מוסמך REHAVISTA GmbH  
Konsul-Smidt-Str. 8c  
28217 Bremen  
Germany  
טלפון 0421 - 989 628 - 0

במסגרת אחריותנו הבלעדית, מצהירים כי המוצר הרשום, Smartbox Assistive Technology Ltd, אנו להלן:

סוג מוצר תוכנת תקשורת תומכת  
תיאור משמשת לצורך סנכרון דיבור ובקרה על הסביבה, ומספקת Grid 3 תכנת שיטת גישה חלופית לשליטה על מחשב בו מותקנת מערכת הפעלה Windows. ניתן לספק את התכנה כאשר היא מותקנת מראש על מכשיר, או ככרטיס רישיון פיזי הכולל קישור להורדה.  
שם המוצר Grid 3  
מספר דגם Grid 3  
UDI (זיהוי מכשיר ייחודי) 5060446901212

ההצרה תואמת לדרישות החקיקה ההרמונית האירופאית Class I מטרת הצהרה זו היא מכשור רפואי מסוג הבאה:

2017/745 (MDR) תקנת האיחוד האירופי עבור מכשור רפואי

ייושמו התקנים והמפרטים הטכניים ההרמוניים ו/או הבלתי הרמוניים הבאים:

ISO 14971:2012 יישום ניהול סיכונים למכשור רפואי

על ידי Smartbox Assistive Technology Ltd הצהרה זו חתומה בשם



Simon Poole

2022 10 24

מנהל טכני