



## Dichiarazione di conformità

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

Smartbox Assistive Technology Ltd. dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto di seguito elencato:

<b>Tipo di prodotto</b>	Software per la comunicazione interpersonale
<b>Descrizione</b>	Il software Grid 3 viene usato per la sintesi vocale, il controllo ambientale e il controllo di un computer Windows con un metodo di accesso alternativo. Può essere fornito preinstallato su un dispositivo o come licenza con il link per il download.
<b>Nome del prodotto</b>	Grid 3
<b>Numero del modello</b>	Grid 3
<b>UDI (Identificativo unico del dispositivo)</b>	5060446901212

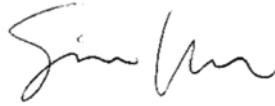
L'oggetto di questa dichiarazione è un Dispositivo medico di Classe I ed è conforme con la seguente normativa armonizzata per l'UE::

**2017/745** Regolamento sui dispositivi medici (MDR) per l'UE

Sono stati applicati i seguenti standard armonizzati e/o non armonizzati e le specifiche tecniche:

**ISO 14971:2012** Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

La presente dichiarazione è firmata per conto di Smartbox Assistive Technology Ltd da:



**Simon Poole**  
**2022 10 24**  
**Direttore Tecnico**