



Dikjarazzjoni ta' Konformità

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

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

Aħna, Smartbox Assistive Technology Ltd. taħt ir-responsabbiltà unika tagħna, niddikjaraw li l-prodott imniżżel hawn isfel:

Tip ta' prodott Software tal-Għajnuna għall-Komunikazzjoni
Deskrizzjoni Il-Grid 3 software jintuża biex jissinteżizza d-diskors, jikkontrolla l-ambjent u biex jippermetti l-kontroll ta' metodu ta' aċċess alternattiv fuq kompjuter Windows. Jista' jiġi furnut f'verzjoni installata minn qabel fuq apparat, jew bħala kard tal-liċenja fiżika b'link għattniżżil.

Isem tal-prodott Grid 3
Numru tal-mudell Grid 3
UDI (Identifikazzjoni Unika tal-Apparat) 5060446901212


Is-suġġett ta' din id-dikjarazzjoni huwa Apparat Mediku ta' Klassi I u huwa konformi mal-leġiżlazzjoni armonizzata tal-UE li ġejja:

2017/745 Ir-Regolament tal-UE dwar Apparati Mediċi (MDR - Regulation on Medical Devices)

Ġew applikati l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi armonizzati u/jew mhux armonizzati li ġejjin:

ISO 14971:2012 Applikazzjoni ta' mmaniġġjar ta' riskju għal apparati mediċi

Din id-dikjarazzjoni hija ffirmata f'isem Smartbox Assistive Technology Ltd minn:



Simon Poole

2022 10 24

Direttur Tekniku