



Conformiteitsverklaring

Bedrijf Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adres Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefoon +44 (0) 1684 578868
Website www.thinksmartbox.com

Gemachtigde vertegenwoordiger REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Telefoon 0421 - 989 628 - 0

Wij, Smartbox Assistive Technology Ltd. verklaren op onze eigen verantwoordelijkheid dat het hieronder vermelde product:

Producttype Software voor communicatiehulpmiddel
Omschrijving Grid 3-software wordt gebruikt om spraak te produceren, de omgeving te beheren en het beheer van alternatieve toegangsmethoden vanaf een Windows-computer mogelijk te maken. De software kan reeds op een apparaat geïnstalleerd worden geleverd, of als een fysieke licentiekaart met een downloadlink.
Productnaam Grid 3
Modelnummer Grid 3
UAI (unieke apparaat-id) 5060446901212


Het onderwerp van deze verklaring is een medisch hulpmiddel van Klasse I en voldoet aan de volgende geharmoniseerde EU-wetgeving:

2017/745 De EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR)

De volgende geharmoniseerde en/of niet-geharmoniseerde normen en technische specificaties zijn toegepast:

ISO 14971:2012 Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

Deze verklaring is ondertekend namens Smartbox Assistive Technology Ltd door:

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

Simon Poole

2022 10 24

Technisch Directeur