



Samsvarserklæring

Virksomhet Smartbox Assistive Technology Ltd.

Adresse Ysobel House

Malvern

Worcestershire

WR14 1JJ

United Kingdom

Telefon +44 (0) 1684 578868

Internett www.thinksmartbox.com

Autorisert representant REHAVISTA GmbH

Konsul-Smidt-Str. 8c

28217 Bremen

Germany

Telefon 0421 - 989 628 - 0

Vi, Smartbox Assistive Technology Ltd., erklærer under eneansvar at produktene oppført nedenfor:

Type produkt Programvare til kommunikasjonshjelpemiddel

Beskrivelse Programvaren Grid 3 brukes til å syntetisere tale, kontrollere miljøet og la alternative tilgangsmetoder få kontroll over en Windows-datamaskin. Den kan leveres ferdiginstallert på en enhet, eller som fysisk lisenskort med nedlastingslenke.

Produktnavn Grid 3

Modellnummer Grid 3

UDI (unik enhetsidentifikator) 5060446901212

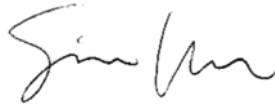
Produktet som denne erklæringen gjelder, er medisinsk utstyr i klasse I, og er i overensstemmelse med følgende harmoniserte EU-standarder og/eller andre normgivende dokumenter:

Forordning (EU) **2017/745** om medisinsk utstyr

Følgende harmoniserte og/eller ikke-harmoniserte standarder og tekniske spesifikasjoner er anvendt:

ISO 14971:2012 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr

Denne erklæringen er signert på vegne av Smartbox Assistive Technology Ltd av:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Simon Poole'.

Simon Poole

2022 10 24

Teknisk Sjef