



Izjava o skladnosti

Podjetje Smartbox Assistive Technology Ltd.
Naslov Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefon +44 (0) 1684 578868
Spletna stran www.thinksmartbox.com

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

Mi, Smartbox Assistive Technology Ltd. na lastno odgovornost izjavljamo, da spodaj navedeni izdelek:

Vrsta izdelka Programska oprema za komunikacijski pripomoček
Opis Programska oprema Grid 3 se uporablja za sintezo govora, nadzor okolja in nadzor alternativnega načina dostopa do računalnika z operacijskim sistemom Windows. Na voljo je lahko kot vnaprej nameščena v napravo ali kot fizična licenčna kartica s povezavo za prenos.

Ime izdelka Grid 3
Številka modela Grid 3
UDI (enolični identifikator naprave) 5060446901212

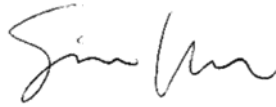
Predmet te izjave je medicinski pripomoček razreda I in je v skladu z naslednjo usklajeno zakonodajo EU:

2017/745 Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR)

Uporabljeni so bili naslednji usklajeni in/ali neusklajeni standardi in tehnične specifikacije:

ISO 14971:2012 Uporaba obvladovanja tveganja za medicinske
pripomočke

To izjavo v imenu družbe Smartbox Assistive Technology Ltd podpisuje:



Simon Poole
2022 10 24
Diretor Técnico