



Försäkran om överensstämmelse

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

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

Vi, Smartbox Assistive Technology Ltd, försäkrar på eget ansvar att produkten nedan:

Typ av produkt Programvara för kommunikationshjälp
Beskrivning Grid 3-programvara används för att syntetisera tal, kontrollera miljön och ge en alternativ åtkomstmetod kontroll över en Windows-dator. Den kan levereras förinställd på en enhet eller som ett fysiskt licenskort med en nedladdningslänk.
Produktnamn Grid 3
Modellnummer Grid 3
UDI (unik produktidentifiering) 5060446901212

Föremålet för denna försäkran är en medicinteknisk produkt Klass I och uppfyller kraven i följande EU-harmoniserade lagstiftning:

EU-förordningen **2017/745** om medicintekniska produkter (MDR)

Följande harmoniserade och/eller icke-harmoniserade standarder och tekniska specifikationer har tillämpats:

ISO 14971:2012 Tillämpning av ett system för riskhantering för
medicintekniska produkter

Denna försäkran undertecknas på Smartbox Assistive Technology Ltd:s vägnar
av:



Simon Poole

2022 10 24

Teknisk direktör