



## 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](http://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

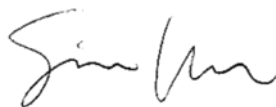
Predmet te izjave je medicinski pripomoček razreda I in je v skladu z naslednjo usklajeno zakonodajo EU:

**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:

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

Simon Poole  
2022 10 24  
Tehnični direktor