



Vastavusdeklaratsioon

Ettevõte Smartbox Assistive Technology Ltd.

Address Ysobel House

Malvern

Worcestershire

WR14 1JJ

United Kingdom

Telefon +44 (0) 1684 578868

Veebisait www.thinksmartbox.com

Volitatud esindaja REHAVISTA GmbH

Konsul-Smidt-Str. 8c

28217 Bremen

Germany

Telefon 0421 - 989 628 - 0

Meie, Smartbox Assistive Technology Ltd., kinnitame oma ainuvastutusel, et allpool nimetatud toode:

Toote liik Suhtlemise abivahendi tarkvara

Kirjeldus Grid 3 tarkvara kasutatakse kõne sünteesimiseks, ümbritseva keskkonna ohjamiseks ja Windows'i arvutile alternatiivse juurdepääsumetodi juhtimise võimaldamiseks. Seda tarkvara võib tarnida seadmesse eelnevalt installituna või allalaadimislinki sisaldava füüsilise litsentsikaardina.

Tootenimi Grid 3

Mudeli number Grid 3

Kordumatu 5060446901212

identifitseerimistunnus
(UDI)


Käesoleva deklaratsiooni esemeks on I klassi meditsiiniseade, mis vastab järgmiste ELi ühtlustatud õigusaktide nõuetele:

Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus (EL) **2017/745**, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid

Kohaldati järgmisi ühtlustatud ja/või ühtlustamata standardeid ja tehnilisi kirjeldusi:

ISO 14971:2012 Riskijuhtimise rakendamine meditsiinivahenditele

Deklaratsiooni allkirjastas ettevõtte Smartbox Assistive Technology Ltd nimel:

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

Simon Poole

2022 10 24

Tehnisk Direktør