Dichiarazione di conformità

Società	Smartbox Assistive Technology Ltd.
Indirizzo	Ysobel House Malvern Worcestershire WR14 1JJ United Kingdom
Telefono	+44 (0) 1684 578868
Web	www.thinksmartbox.com
Rappresentante autorizzato	Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd. REHAVISTA GmbH Konsul-Smidt-Str. 8c 28217 Bremen Germany
Telefono	0421 - 989 628 - 0

Smartbox Assistive Technology Ltd. dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto di seguito elencato:

Tipo di prodotto	Ausilio alla comunicazione
Descrizione	Ausilio alla comunicazione dedicato fornito con il software Grid 3 e il service pack. Il dispositivo può essere utilizzato, ed è stato testato, con accesso tramite interruttore, puntatore e sguardo. Può essere fornito con o senza questi accessori.
Nome del prodotto	Grid Pad 10 S
Numero del modello	GP10SA
UDI (Identificativo unico del dispositivo)	5060446901267

L'oggetto di questa dichiarazione è un Dispositivo medico di Classe I ed è conforme con la seguente normativa armonizzata per l'UE:

2017/745	Regolamento sui dispositivi medici (MDR) per l'UE
2011/65/UE	ROHS

Sono stati applicati i seguenti standard armonizzati e/o non armonizzati e le specifiche tecniche:

ISO 14971:2019	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
EN 60601-1:2006/A1:2013	Dispositivo elettromedicale - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali

IEC / EN 60601-1-2:2015	Dispositivo elettromedicale - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
EN 61000-3-3:2013	Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 3-3: Limiti - Limitazione delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallamento nella rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, per apparecchiature con corrente nominale < = 16 A per fase e non soggette ad allacciamento su condizione
EN 50581:2012	Documentazione tecnica per la valutazione di prodotti elettrici ed elettronici rispetto alle restrizioni sull'uso di sostanze pericolose

La presente dichiarazione è firmata per conto di Smartbox Assistive Technology Ltd da:

Simon Poole
25/08/2021
Technical Director