



Conformiteitsverklaring

Bedrijf Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adres Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1684 578868
Web www.thinksmartbox.com

Gemachtigd REHAVISTA GmbH.
vertegenwoordiger
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Tel. 0421 - 989 628 - 0

Wij, Smartbox Assistive Technology Ltd., verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid het volgende met betrekking tot het onderstaande product:

Type product Communicatiehulpmiddel
Beschrijving Een specifiek communicatiehulpmiddel geleverd bij de Grid 3-software en het dienstenpakket. Het apparaat kan worden gebruikt en werd getest met schakel-, aanwijs- en oogtoegangsmethodes. Het kan met of zonder deze accessoires worden geleverd.
Productnaam Grid Pad 12
Modelnummer GP12V1
UDI (Unique Device Identifier) 5060446901090


Het voorwerp van deze verklaring is een medisch hulpmiddel van Klasse I dat in overeenstemming is met de volgende geharmoniseerde EU-wetgeving:

EU-verordening **2017/745** betreffende medische hulpmiddelen
2011/65/EU RoHS (richtlijn voor de beperking van gevaarlijke stoffen)

De volgende geharmoniseerde en/of niet-geharmoniseerde normen en technische specificaties zijn toegepast:

- ISO 14971:2012** Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties -
Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit -
Eisen en beproevingen
- EN 61000-3-3:2013** Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) - Deel 3-3: Limietwaarden - Limietwaarden voor spanningswisselingen, spanningschommelingen en flikkering in openbare laagspanningsnetten voor apparatuur met een ingangsstroom kleiner of gelijk aan 16 A per fase en zonder voorwaardelijke aansluiting
- EN 50581:2012** Technische documentatie voor de beoordeling van elektrische en elektronische producten met betrekking op de restrictie van gevaarlijke stoffen

Deze verklaring werd in naam van Smartbox Assistive Technology Ltd ondertekend door:



Simon Poole
2022 10 24
Technical Director