



## Overensstemmelseserklæring

**Virksomhed** Smartbox Assistive Technology Ltd.

**Adresse** Ysobel House

Malvern

Worcestershire

WR14 1JJ

United Kingdom

**Telefon** +44 (0) 1684 578868

**Web** [www.thinksmartbox.com](http://www.thinksmartbox.com)

**Autoriseret repræsentant** REHAVISTA GmbH  
Konsul-Smidt-Str. 8c  
28217 Bremen  
Germany

**Telefon** 0421 - 989 628 - 0

Vi, Smartbox Assistive Technology Ltd., erklærer som eneansvarlig, at produktet angivet herunder:

**Produkttype** Kommunikationsstøtte

**Beskrivelse** Dedikeret kommunikationsstøtte, som leveres sammen med Grid 3-software og en servicepakke. Enheden kan benyttes sammen med, og er blevet testet med, kontakt, markør og øjestyring. Kan leveres med eller uden disse tilbehørsenheder.

**Produktnavn** Grid Pad 12

**Modelnummer** GP12V1

**UDI (unik  
udstyrsidentifikationskode)** 5060446901090

Genstand for denne erklæring er en medicinsk anordning i klasse I, som er i overensstemmelse med følgende harmoniserede EU-lovgivning:

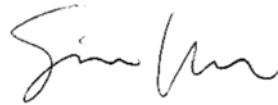
EU-forordning **2017/745** om medicinsk udstyr (MDR)

**2011/65/EU** ROHS

Følgende harmoniserede og/eller ikke-harmoniserede standarder og tekniske specifikationer er anvendt:

- ISO 14971:2012** Anvendelse af risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - krav og tests
- EN 61000-3-3:2013** Elektromagnetisk overensstemmelse (EMC) - Del 3-3: Grænseværdier - Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningsnet for udstyr med mærkestrøm  $\leq 16$  A pr. fase og ikke underlagt regler om betinget tilslutning
- EN 50581:2012** Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsning af farlige stoffer

Erklæringen er underskrevet på vegne af Smartbox Assistive Technology Ltd af:



**Simon Poole**  
2022 10 24  
Teknisk Direktør