



Izjava o usklađenosti

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

Ovlašteni predstavnik REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Telefon 0421 - 989 628 - 0

Mi, SmartBox Assistive Technology Ltd, pod našom isključivom odgovornošću, izjavljujemo da je dolje navedeni proizvod:

Vrsta proizvoda Uređaj za komunikaciju
Opis Posebni uređaj za komunikaciju isporučen s Grid 3 softverom i servisnim paketom. Uređaj se može koristiti i testiran je s prekidačem, pokazivačem i pristupnim metodama pogledom oka. Može se isporučiti s tim priborom ili bez njega.
Naziv proizvoda Grid Pad 12
Broj modela GP12V1
UDI (Jedinstveni identifikator uređaja) 5060446901090

Predmet ove izjave je medicinski uređaj klase I i u skladu je sa sljedećim usklađenim zakonodavstvom EU:

2017/745 Uredba EU o medicinskim proizvodima (MDR)
2011/65/EU ROHS

Primijenjeni su sljedeći usklađeni i/ili neusklađeni standardi i tehničke specifikacije:

ISO 14971:2012 Primjena upravljanja rizicima na medicinske proizvode

- EN 60601-1:2006/A1:2013** Medicinska električna oprema - Dio 1: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Medicinska električna oprema - Dio 1-2: Opći uvjeti za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Elektromagnetske smetnje - Zahtjevi i ispitivanja
- EN 61000-3-3:2013** Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) - Dio 3-3: Ograničenja - ograničenje promjena napona, fluktuacije napona i treperenje u javnim niskonaponskim sustavima za napajanje, za opremu s nazivnom strujom ≤ 16 A po fazi i ne podliježe uvjetnom povezivanju
- EN 50581:2012** Tehnička dokumentacija za procjenu električnih i elektroničkih proizvoda u odnosu na ograničenje opasnih tvari

Ovu izjavu u ime Smartbox Assistive Technology Ltd potpisuje:



Simon Poole
2022 10 24
Tehnički direktor