



Dikjarazzjoni ta' Konformità

Kumpanija Smartbox Assistive Technology Ltd.

Indirizz Ysobel House

Malvern

Worcestershire

WR14 1JJ

United Kingdom

Telefon +44 (0) 1684 578868

Web www.thinksmartbox.com

Rappreżentant REHAVISTA GmbH

awtorizzat

Konsul-Smidt-Str. 8c

28217 Bremen

Germany

Telefon 0421 - 989 628 - 0

Aħna, Smartbox Assistive Technology Ltd. taħt ir-responsabbiltà unika tagħna, niddikjaraw li l-prodott imniżżel hawn isfel:

Tip ta' prodott Għajnuna għall-Komunikazzjoni

Deskrizzjoni Għajnuna għall-komunikazzjoni dedikata fornuta b'Grid 3 software u pakkett tas-servizz. L-apparat jista' jintuża flimkien ma' u ġie ttestjat ma' swiċċ, pointer, u metodi ta' aċċess bil-ħarsa tal-għajnejn. Jista' jiġi fornit bi jew mingħajr dawn l-aċċessorji.

Isem tal-prodott Grid Pad 12

Numru tal-mudell GP12V1

UDI (Identifikazzjoni 5060446901090

Unika tal-Apparat)

Is-suġġett ta' din id-dikjarazzjoni huwa Apparat Mediku ta' Klassi I u huwa konformi mal-leġiżlazzjoni armonizzata tal-UE li ġejja:


2017/745 Ir-Regolament tal-UE dwar Apparati Mediċi (MDR - Regulation on Medical Devices)

2011/65/EU ROHS

Ġew applikati l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi armonizzati u/jew mhux armonizzati li ġejjin:

- ISO 14971:2012** Applikazzjoni ta' mmaniġġjar ta' riskju għal apparati mediċi
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Tagħmir elettriku mediku - Parti 1: Rekwiziti ġenerali għal sigurtà bażika u prestazzjoni essenzjali
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Tagħmir elettriku mediku - Parti 1-2: Rekwiziti ġenerali għal sigurtà bażika u prestazzjoni essenzjali - Standard Kollaterali: Disturbi elettromanjetici - Rekwiziti u testijiet
- EN 61000-3-3:2013** Kompatibilità elettromanjetika (EMC - Electromagnetic compatibility) - Parti 3-3: Limiti - Limitazzjoni ta' bidliet fil-vultaġġ, fluttwazzjonijiet fil-vultaġġ u teptip f'sistemi ta' provvista ta' vultaġġ baxx pubbliċi, għal tagħmir b'kurrent nominali ≤ 16 A għal kull fażi u mhux soġġett għal konnessjoni kondizzjonali
- EN 50581:2012** Dokumentazzjoni teknika għall-evalwazzjoni ta' prodotti elettrici u elettronici fir-rigward tar-restrizzjoni ta' sustanzi perikolużi

Din id-dikjarazzjoni hija ffirmata f'isem Smartbox Assistive Technology Ltd minn:



Simon Poole
2022 10 24
Direttur Tekniku