



Samsvarserklæring

Virksomhet Smartbox Assistive Technology Ltd.

Adresse Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom

Telefon +44 (0) 1684 578868

Internett www.thinksmartbox.com

Autorisert representant REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany

Telefon 0421 - 989 628 - 0

Vi, Smartbox Assistive Technology Ltd., erklærer under eneansvar at produktene oppført nedenfor:

Type produkt Kommunikasjonshjelpemiddel

Beskrivelse Et eget kommunikasjons-hjelpemiddel med programvaren Grid 3 og servicepakke. Utstyret kan brukes sammen med og har vært testet med bryter-, peker- og øyestyringsmetoder. Den kan leveres med eller uten dette tilleggsutstyret.

Produktnavn Grid Pad 12

Modellnummer GP12V1

UDI (unik enhetsidentifikator) 5060446901090

Produktet som denne erklæringen gjelder, er medisinsk utstyr i klasse I, og er i overensstemmelse med følgende harmoniserte EU-standarder og/eller andre normgivende dokumenter:

Forordning (EU) **2017/745** om medisinsk utstyr
Direktiv **2011/65/EU** (RoHS)

Følgende harmoniserte og/eller ikke-harmoniserte standarder og tekniske spesifikasjoner er anvendt:

- ISO 14971:2012** Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Elektromedisinsk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – krav og tester
- EN 61000-3-3:2013** Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – del 3-3: Grenser – Begrensning av spenningsendringer, spenningsvingninger og flimring i offentlige lavspente tilførselssystemer for utstyr med merkestrøm ≤ 16 A per fase og ikke under underlagt betinget tilkobling
- EN 50581:2012** Teknisk dokumentasjon for vurdering av elektriske og elektroniske produkter i forbindelse med begrensning av farlige stoffer

Denne erklæringen er signert på vegne av Smartbox Assistive Technology Ltd av:



Simon Poole
2022 10 24
Teknisk Sjef