



Overensstemmelseserklæring

Virksomhed Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adresse Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefon +44 (0) 1684 578868
Web 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 øjestyling. Kan leveres med eller uden disse tilbehørsenheder.

Produktnavn Grid Pad 15
Modelnummer GP15A
UDI (unik 5060446901205

udstyrsidentifikationskode)

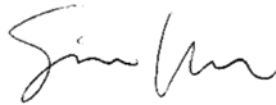
Genstand for denne erklæring er en medicinsk anordning i klasse I, som er i overensstemmelse med følgende harmoniserede EU-lovgivning:

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** M 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 ≤ 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