



## Declaración de conformidad

**Empresa** Smartbox Assistive Technology Ltd.  
**Dirección** Ysobel House  
Malvern  
Worcestershire  
WR14 1JJ  
United Kingdom  
**Teléfono** +44 (0) 1684 578868  
**Web** www.thinksmartbox.com

**Representante autorizado** REHAVISTA GmbH  
Konsul-Smidt-Str. 8c  
28217 Bremen  
Germany  
**Teléfono** 0421 - 989 628 - 0

We, Smartbox Assistive Technology Ltd. under our sole responsibility, declare that the product listed below:

**Tipo de producto** Ayuda a la comunicación  
**Descripción** Un sistema de ayuda a la comunicación dedicado que incluye el software Grid 3 y un paquete de servicios. El dispositivo se ha probado y se puede usar con los métodos de acceso interruptor, puntero y la vista. Se puede suministrar con estos accesorios o sin ellos.  
**Nombre del producto** Grid Pad 15  
**Números de modelo** GP15A  
**UDI (Identificador único del dispositivo)** 5060446901205

El objeto de esta declaración es un Producto sanitario de Clase I que cumple la siguiente legislación armonizada de la UE:

Reglamento UE **2017/745** sobre productos sanitarios (MDR)  
**2011/65/EU** Registro de sustancias peligrosas

Se han aplicado los siguientes estándares armonizados o no armonizados y las especificaciones técnicas:

- ISO 14971:2012** Aplicación de la gestión de riesgos a productos sanitarios
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Equipo electromédico - Sección 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Equipo electromédico - Secciones 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Material adicional estándar: Interferencias electromagnéticas - Requisitos y pruebas
- EN 61000-3-3:2013** Compatibilidad electromagnética (CEM) - Sección 3-3: Límites - Limitación de cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje y parpadeo en sistemas de suministro de baja tensión para equipo con una tensión nominal de menos de 16 A por fase y no sujeto a conexión condicional.
- EN 50581:2012** Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos en relación con la restricción de sustancias peligrosas.

En nombre de Smartbox Assistive Technology Ltd., esta declaración la firma:



Simon Poole

2022 10 24

Director Tecnico