



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Yhtiö Smartbox Assistive Technology Ltd.
Osoite Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Puhelin +44 (0) 1684 578868
WWW www.thinksmartbox.com

Valtuutettu edustaja REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Puhelin 0421 - 989 628 - 0

Me, Smartbox Assistive Technology Ltd. vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuotetyyppi Viestintäapuväline
Kuvaus Grid 3 -ohjelmiston ja palvelupaketin mukana toimitettava erityinen viestintäapuväline. Laitetta voidaan käyttää ja se on testattu kytkin-, osoitin- ja katsemenetelmillä. Se voidaan toimittaa lisävarusteiden kanssa tai ilman.
Tuotenimi Grid Pad 15
Mallinumero GP15A
UDI (laitteen yksilöivä tunnus) 5060446901205

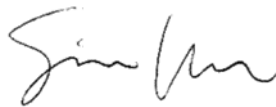
Tämän vakuutuksen kohde on I luokan lääkintälaitte, joka noudattaa seuraavaa EU:n yhtenäistettyä lainsäädäntöä:

2017/745 EU:n asetus lääkinnällisistä laitteista (MDR)
2011/65/EU ROHS

Siihen soveltuvat seuraavat yhtenäistetyt tai yhtenäistämättömät standardit ja tekniset määritykset:

- ISO 14971:2012** Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Sähköiset lääkintälaitteet – Osa 1: Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Sähköiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn liittyvät yleiset vaatimukset – Täydentävä standardi: Sähkömagneettiset häiriöt – vaatimukset ja testit
- EN 61000-3-3:2013** Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – Osa 3-3: Raja-arvot – Yleiseen pienjänniteverkkoon aiheutuvat jännitteenvaihtelut ja välkyntä – Laitteet, joiden nimellisvirta on enintään 16 A/vaihe ja joiden liittämiseksi ei ole erityisehtoja
- EN 50581:2012** Sähkö- ja elektroniikkatuotteissa käytettävien vaarallisten aineiden rajoittamisen arviointia koskevat tekniset asiakirjat

Tämän vakuutuksen on allekirjoittanut Smartbox Assistive Technology Ltd:n puolesta:



Simon Poole

2022 10 24

Tekninen Johtaja