



Déclaration de conformité

Entreprise Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adresse postale Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Téléphone +44 (0) 1684 578868
Site Web www.thinksmartbox.com

Représentant agréé REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Téléphone 0421 - 989 628 - 0

Nous soussignés, Smartbox Assistive Technology Ltd. sous notre seule responsabilité, déclarons que le produit cité ci-dessous :

Type de produit Aide à la communication
Description Aide dédiée à la communication fournie avec le logiciel Grid 3 et un service d'assistance. Ce dispositif peut être utilisé avec les méthodes de remplacement, de pointeur et d'accès par le regard. Il peut être fourni avec ou sans ces accessoires.
Nom du produit Grid Pad 15
Numéro de modèle GP15A
UDI (identifiant d'appareil unique) 5060446901205

L'objet de cette déclaration est un dispositif médical de catégorie I en conformité avec la législation harmonisée de l'UE suivante :

2017/745 La réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux (MDR)
2011/65/EU ROHS

Les normes harmonisées et / ou non harmonisées et les spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

- ISO 14971:2012** Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Équipement électrique médical - Partie 1 : Exigences générales de sécurité de base et de performance essentielle
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Équipement électrique médical - Partie 1-2 : Exigences générales de sécurité de base et de performance essentielle - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests
- EN 61000-3-3:2013** Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 3-3 : Limites - Limitation des changements de tension, des fluctuations de tension et de clignotement dans les systèmes à alimentation de tension faible publique, pour les équipements de courant nominal ≤ 16 A par phase et ne faisant pas l'objet d'une connexion conditionnelle
- EN 50581:2012** Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques concernant la restriction imposée sur les substances dangereuses

Cette déclaration a été signée au nom de Smartbox Assistive Technology Ltd par :



Simon Poole

2022 10 24

Directeur Technique