



Dichiarazione di conformità

Società	Smartbox Assistive Technology Ltd.
Indirizzo	Ysobel House Malvern Worcestershire WR14 1JJ United Kingdom
Telefono	+44 (0) 1684 578868
Web	www.thinksmartbox.com
Rappresentante autorizzato	REHAVISTA GmbH Konsul-Smidt-Str. 8c 28217 Bremen Germany
Telefono	0421 - 989 628 - 0

Smartbox Assistive Technology Ltd. dichiara, sotto la propria responsabilità, che il prodotto di seguito elencato::

Tipo di prodotto	Ausilio alla comunicazione
Descrizione	Ausilio alla comunicazione dedicato fornito con il software Grid 3 e il service pack. Il dispositivo può essere utilizzato, ed è stato testato, con accesso tramite interruttore, puntatore e sguardo. Può essere fornito con o senza questi accessori.
Nome del prodotto	Grid Pad 15
Numero del modello	GP15A
UDI (Identificativo unico del dispositivo)	5060446901205

L'oggetto di questa dichiarazione è un Dispositivo medico di Classe I ed è conforme con la seguente normativa armonizzata per l'UE:

2017/745	Regolamento sui dispositivi medici (MDR) per l'UE
2011/65/EU	ROHS

Sono stati applicati i seguenti standard armonizzati e/o non armonizzati e le specifiche tecniche:

- ISO 14971:2012** Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Dispositivo elettromedicale - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Dispositivo elettromedicale - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test
- EN 61000-3-3:2013** Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 3-3: Limiti - Limitazione delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e sfarfallamento nella rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, per apparecchiature con corrente nominale ≤ 16 A per fase e non soggette ad allacciamento su condizione
- EN 50581:2012** Documentazione tecnica per la valutazione di prodotti elettrici ed elettronici rispetto alle restrizioni sull'uso di sostanze pericolose

La presente dichiarazione è firmata per conto di Smartbox Assistive Technology Ltd da:



Simon Poole
2022 10 24
Direttore Tecnico