



Declaration of Conformity

Bedrijf Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adres Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefoon +44 (0) 1684 578868
Website www.thinksmartbox.com

Gemachtigde vertegenwoordiger REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Telefoon 0421 - 989 628 - 0

Wij, Smartbox Assistive Technology Ltd. verklaren op onze eigen verantwoordelijkheid dat het hieronder vermelde product:

Producttype Communicatiehulpmiddel
Communicatiehulpmiddel Een speciaal communicatiehulpmiddel geleverd met Grid 3-software en een servicepakket. Het apparaat kan worden gebruikt met en is getest met een schakelaar, een aanwijzer en methodes die oogbewegingen volgen. Het kan met of zonder deze accessoires worden gebruikt.
Productnaam Grid Pad 15
Model Number GP15A
UAI (unieke apparaat-id) 5060446901205

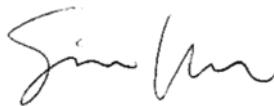
Het onderwerp van deze verklaring is een medisch hulpmiddel van Klasse I en voldoet aan de volgende geharmoniseerde EU-wetgeving:

2017/745 De EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR)
2011/65/EU ROHS

De volgende geharmoniseerde en/of niet-geharmoniseerde normen en technische specificaties zijn toegepast:

- ISO 14971:2012** Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Medische elektrische hulpmiddelen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Medische elektrische hulpmiddelen – Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische storingen – Vereisten en tests
- EN 61000-3-3:2013** Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Deel 3-3: Limieten – Beperking van spanningsveranderingen, spanningsschommelingen en flikkering in openbare laagspanningsvoedingssystemen, voor apparatuur met nominale stroom ≤ 16 A per fase en niet onderworpen aan voorwaardelijke aansluiting
- EN 50581:2012** Technische documentatie voor de beoordeling van elektrische en elektronische producten met betrekking tot de beperking van gevaarlijke stoffen.

Deze verklaring is ondertekend namens Smartbox Assistive Technology Ltd door:



Simon Poole
2022 10 24
Technisch Directeur