



## Försäkran om överensstämmelse

**Företag** Smartbox Assistive Technology Ltd.  
**Adress** Ysobel House  
Malvern  
Worcestershire  
WR14 1JJ  
United Kingdom  
**Telefon** +44 (0) 1684 578868  
**Webbplats** www.thinksmartbox.com

**Auktoriserad representant** REHAVISTA GmbH  
Konsul-Smidt-Str. 8c  
28217 Bremen  
Germany  
**Telefon** 0421 - 989 628 - 0

Vi, Smartbox Assistive Technology Ltd, försäkrar på eget ansvar att produkten nedan:

**Typ av produkt** Kommunikationshjälpmedel  
**Beskrivning** Kommunikationshjälpmedel med Grid 3-programvara och servicepaket. Produkten kan användas med och har testats med kontakt, pekare och ögonstyrning. Den kan levereras med eller utan dessa tillbehör.  
**Produktnamn** Grid Pad 15  
**Modellnummer** GP15A  
**UDI (unik produktidentifiering)** 5060446901205


Föremålet för denna försäkran är en medicinteknisk produkt Klass I och uppfyller kraven i följande EU-harmoniserade lagstiftning:

EU-förordningen **2017/745** om medicintekniska produkter (MDR)  
**2011/65/EU** ROHS

Följande harmoniserade och/eller icke-harmoniserade standarder och tekniska specifikationer har tillämpats:

- ISO 14971:2012** Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – krav och tester
- EN 61000-3-3:2013** Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – del 3-3: Gränsvärden - Begränsning av spänningsfluktuationer och flimmer i lågspänningsdistributionssystem förorsakade av apparater med märkström högst 16 A per fas utan särskilda anslutningsvillkor
- EN 50581:2012** Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen

Denna försäkran undertecknas på Smartbox Assistive Technology Ltd:s vägnar av:



**Simon Poole**

**2022 10 24**

**Teknisk direktör**