



Declaración de conformidad

Empresa Smartbox Assistive Technology Ltd.

Dirección Ysobel House

Malvern

Worcestershire

WR14 1JJ

United Kingdom

Teléfono +44 (0) 1684 578868

Web www.thinksmartbox.com

**Representante
autorizado** REHAVISTA GmbH

Konsul-Smidt-Str. 8c

28217 Bremen

Germany

Teléfono 0421 - 989 628 - 0

Nosotros, Smartbox Assistive Technology Ltd., bajo nuestra responsabilidad exclusiva, declaramos que el producto indicado a continuación:

Tipo de producto Ayuda a la comunicación

Descripción Un sistema de ayuda a la comunicación compuesto por una tablet Microsoft, el software Grid 3 y un paquete de servicios. Se entrega con documentación y accesorios para apoyar su uso.

Nombre del producto Panel táctil

Números de modelo ST10B, ST10B-8GB

**UDI (Identificador único
del dispositivo)** 5060446901182

El objeto de esta declaración es un Producto sanitario de Clase I que cumple la siguiente legislación armonizada de la UE:

Reglamento UE **2017/745** sobre productos sanitarios (MDR)

2011/65/EU Registro de sustancias peligrosas

Se han aplicado los siguientes estándares armonizados o no armonizados y las especificaciones técnicas:

BS EN ISO 14971:2019 Aplicación de la gestión de riesgos a productos sanitarios

IEC / EN 60601-1-2:2015 Equipo electromédico: interferencias electromagnéticas

Este producto incluye una Microsoft Surface Go 2 y un altavoz Bluetooth. A estos componentes se les aplican estándares no nombrados por el reglamento 2017/745 en los siguientes anexos. A pesar de que estos estándares no se nombran, reflejan el nivel de riesgo cuando se usa según lo previsto y el nivel de controles reglamentarios necesarios para proporcionar una garantía razonable de seguridad y eficacia.

En nombre de Smartbox Assistive Technology Ltd., esta declaración la firma:



Simon Poole

2022 10 24

Director Tecnico

Anexo A

Fabricante de la tablet: Microsoft Corp.
Dirección del fabricante: One Microsoft Way, Redmond, WA, 98052-6399
Modelo: Surface Go 2 (1926)

Legislación

Legislación

2014/53/EU
2009/125/EC
2011/65/EU

RF y CEM

Estándares

EN 300 328, V2.2.2
EN 300 330, V2.1.1
EN 300 440, V2.1.1
EN 301 489-1, V2.2.3
EN 301 489-3, V2.1.1
EN 301 489-17, V3.2.4
EN 301 489-19, V2.1.1
EN 301 489-52
EN 301 893, V2.1.1
EN 301 908-1, V11.1.1
EN 301 908-2, V11.1.2
EN 301 908-13, V11.1.2
EN 303 413, V1.1.1

Seguridad Artículo 3.1a

Estándares

EN 50566: 2017
EN 55024:2010
EN 55032:2012/AC:2013
EN 55035:2017
EN 62368-1:2014/A11:2017

Información medioambiental

Estándares

EC No 1275/2008
EC No 801/2013
IEC 63000:2018

Anexo B

Fabricante del altavoz: Lenovo (Singapore) Pte. Ltd.
Dirección del fabricante: 151 Lorong Chuan, #02-01 New Tech Park, Singapore, 556741
Modelo: Lenovo Bluetooth Speaker LX001

Legislación

Legislación

2014/35/UE Directiva de bajo voltaje
2014/53/CE Equipos radioeléctricos
2011/65/UE Registro de sustancias peligrosas

RF y CEM

Estándares

EN 55032:2015
EN 61000-3-2:2014
EN 61000-3-3:2013
EN 300 328 V2.1.1
EN 300 330 V2.1.1
EN 301 489-1 V2.2.0
EN 301 489-3 V2.1.1
EN 301 489-17 V3.2.0

Seguridad Artículo 3.1a

Estándares

EN 60950-
1:2006+A1:2010+A11:2009+A12:2011+A2:2013

Información medioambiental

Estándares

Registro de sustancias peligrosas EN 50581:2012
EC 278/2009