



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Yhtiö Smartbox Assistive Technology Ltd.
Osoite Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Puhelin +44 (0) 1684 578868
WWW www.thinksmartbox.com

Valtuutettu edustaja REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Puhelin 0421 - 989 628 - 0

Me, Smartbox Assistive Technology Ltd. vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuotetyyppi Viestintäapuväline
Kuvaus Microsoft-tablettitietokoneesta, Grid 3 -ohjelmistosta ja palvelupaketista koostuva viestintäapuväline. Se toimitetaan asiakirjojen ja lisävarusteiden kanssa, jotka tukevat käyttöä.
Tuotenimi Kosketuslevy
Mallinumero ST10B, ST10B-8GB
UDI (laitteen yksilöivä tunnus) 5060446901182

Tämän vakuutuksen kohde on I luokan lääkintälaitte, joka noudattaa seuraavaa EU:n yhtenäistettyä lainsäädäntöä:

2017/745 EU:n asetus lääkinnällisistä laitteista (MDR)
2011/65/EU ROHS

Siihen soveltuvat seuraavat yhtenäistetyt tai yhtenäistämättömät standardit ja tekniset määrittelyt:

BS EN ISO 14971:2019 Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon
laitteisiin ja tarvikkeisiin

IEC / EN 60601-1-2:2015 Sähköiset lääkintälaitteet - sähkömagneettiset häiriöt

Tämä tuote käsittää Microsoft Surface Go 2:n ja Bluetooth-kaiuttimen. Näihin komponentteihin soveltuu jäljempänä olevissa liitteissä olevia standardeja, joita ei ole nimetty 2017/745:ssä. Vaikka näitä ei ole nimetty, ne kuvastavat tarkoituksenmukaisen käytön riskitasoa ja tarvittavan sääntelyvalvonnan tasoa, jotta turvallisuus ja tehokkuus voidaan taata.

Tämän vakuutuksen on allekirjoittanut Smartbox Assistive Technology Ltd:n puolesta:



Simon Poole

2022 10 24

Tekninen Johtaja

Liite A

Tablettitietokoneen valmistaja: Microsoft Corp.
Valmistajan osoite: One Microsoft Way, Redmond, WA, 98052-6399
Malli Surface Go 2 (1926)

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

Radiotaajuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus **Standardit**
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

Turvallisuus Artikla 3.1a **Standardit**
EN 50566: 2017
EN 55024:2010
EN 55032:2012/AC:2013
EN 55035:2017
EN 62368-1:2014/A11:2017

Ympäristövaikutukset **Standardit**
EC No 1275/2008
EC No 801/2013
IEC 63000:2018

Liite B

Kaiuttimen valmistaja: Lenovo (Singapore) Pte. Ltd.
Valmistajan osoite: 151 Lorong Chuan, #02-01 New Tech Park, Singapore, 556741
Malli: Lenovo Bluetooth-kaiutin LX001

Lainsäädäntö

Lainsäädäntö

2014/35/EU LVD
2014/53/EC RED
2011/65/EU ROHS

Radiotaajuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus

Standardit

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

Turvallisuus Artikla 3.1a

Standardit

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

Ympäristövaikutukset

Standardit

ROHS EN 50581:2012
EC 278/2009