



Izjava o usklađenosti

Tvrtka Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adresa Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefon +44 (0) 1684 578868
Web www.thinksmartbox.com

Ovlašteni predstavnik REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany
Telefon 0421 - 989 628 - 0

Mi, SmartBox Assistive Technology Ltd, pod našom isključivom odgovornošću, izjavljujemo da je dolje navedeni proizvod:

Vrsta proizvoda Uređaj za komunikaciju
Opis Uređaj za komunikaciju koji sadrži Microsoft tablet računalo, Grid 3 softver i servisni paket. Isporučuje se s dokumentacijom i priborom za podršku kod uporabe.
Naziv proizvoda Touch Pad
Broj modela ST10B, ST10B-8GB
UDI (Jedinstveni identifikator uređaja) 5060446901182

Predmet ove izjave je medicinski uređaj klase I i u skladu je sa sljedećim usklađenim zakonodavstvom EU:

2017/745 2017/745 Uredba EU o medicinskim proizvodima (MDR)
2011/65/EU ROHS

Primijenjeni su sljedeći usklađeni i/ili neusklađeni standardi i tehničke specifikacije:

BS EN ISO 14971:2019 Primjena upravljanja rizicima na medicinske proizvode

IEC / EN 60601-1-2:2015 Medicinska električna oprema - elektromagnetske smetnje

Ovaj proizvod sadrži Microsoft Surface Go 2 i Bluetooth zvučnik. U tim dijelovima primjenjuju se norme koje nisu imenovane u 2017/745 u dodacima u nastavku. Iako nisu imenovane, one odražavaju razinu rizika kao kada se koriste prema namjeni i razinu regulatornih kontrola potrebnih za pružanje razumnog osiguranja sigurnosti i učinkovitosti.

Ovu izjavu u ime Smartbox Assistive Technology Ltd potpisuje:



Simon Poole

2022 10 24

Tehnički direktor

Dodatak A

Proizvođač tablet računala: Microsoft Corp.
Adresa proizvođača:: One Microsoft Way, Redmond, WA, 98052-6399
Model: Surface Go 2 (1926)

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

RF i EMC **Norme**
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

Sigurnost **Norme**
Članak 3.1a
EN 50566: 2017
EN 55024:2010
EN 55032:2012/AC:2013
EN 55035:2017
EN 62368-1:2014/A11:2017

Ekološki **Norme**
EC No 1275/2008
EC No 801/2013
IEC 63000:2018

Dodatak B

Proizvođač zvučnika: Lenovo (Singapore) Pte. Ltd.
Adresa proizvođača: 151 Lorong Chuan, #02-01 New Tech Park, Singapore, 556741
Model: Lenovo Bluetooth Speaker LX001

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

RF i EMC
Norme
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

Sigurnost
Članak 3.1a
Norme
EN 60950-1:2006+A1:2010+A11:2009+A12:2011+A2:2013

Ekološki
Norme
ROHS EN 50581:2012
EC 278/2009