



Samsvarserklæring

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

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

Vi, Smartbox Assistive Technology Ltd., erklærer under eneansvar at produktene oppført nedenfor:

Type produkt Kommunikasjonshjelpemiddel
Beskrivelse Et kommunikasjonshjelpemiddel som består av et Microsoft nettbrett, programvaren Grid 3 og en servicepakke. Den leveres sammen med dokumentasjon og tilleggsutstyr som støtter bruk.
Produktnavn Styreplate
Modellnummer ST10B, ST10B-8GB
UDI (unik enhetsidentifikator) 5060446901182

Produktet som denne erklæringen gjelder, er medisinsk utstyr i klasse I, og er i overensstemmelse med følgende harmoniserte EU-standarder og/eller andre normgivende dokumenter:

Forordning (EU) **2017/745** om medisinsk utstyr
Direktiv **2011/65/EU** (RoHS)


Følgende harmoniserte og/eller ikke-harmoniserte standarder og tekniske spesifikasjoner er anvendt:

BS EN ISO 14971:2019 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr

IEC / EN 60601-1-2:2015 Elektromedisinsk utstyr – Elektromagnetiske forstyrrelser

Dette produktet består av en Microsoft Surface Go 2 og Bluetooth-høytaler. Disse komponentene anvender standarder som ikke er nevnt i 2017/745 i tilleggene nedenfor. Selv om disse ikke er nevnt, gjenspeiler de risikonivået ved bruk av enheten slik det er tiltenkt, og nivået på de regulatoriske kontrollene som er nødvendige for å gi en rimelig sikkerhet og effektivitet.

Denne erklæringen er signert på vegne av Smartbox Assistive Technology Ltd av:



Simon Poole

2022 10 24

Teknisk Sjef

Tillegg A

Produsent av nettbrett: Microsoft Corp.
Produsentens adresse: One Microsoft Way, Redmond, WA, 98052-6399
Modell: Surface Go 2 (1926)

Lovgivning

Lovgivning

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

RF & EMC

Standarder

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

Sikkerhet Artikkel 3.1a

Standarder

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

Miljø

Standarder

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

Tillegg B

Produsent av høyttaler: Lenovo (Singapore) Pte. Ltd.
Produsentens adresse: 151 Lorong Chuan, #02-01 New Tech Park, Singapore, 556741
Modell: Lenovo Bluetooth Speaker LX001

Lovgivning

Lovgivning

2014/35/EU (lavspenningsdirektivet)
2014/53/EF (radiodirektivet)
2011/65/EU (RoHS)

RF & EMC

Standarder

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

Safety Article 3.1a

Standarder

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

Environmental

Standarder

NS-EN 50581:2012 (RoHS)
EC 278/2009