



## 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](http://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** Ett kommunikationshjälpmedel som består av en Microsoft-surfplatta, Grid 3-programvara och servicepaket. Levereras med dokumentation och tillbehör för att underlätta användning.  
**Produktnamn** Touch Pad  
**Modellnummer** ST10B, ST10B-8GB  
**UDI (unik produktidentifiering)** 5060446901182

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:

**BS EN ISO 14971:2019** Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter

**IEC / EN 60601-1-2:2015** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Elektromagnetiska störningar

Denna produkt består av en Microsoft Surface Go 2 och Bluetooth-högtalare. Dessa komponenter uppfyller standarder som inte beskrivs i 2017/745 i bilagorna nedan. Även om de inte är nämnda återspeglar de risknivån för produkten när den används på avsett sätt och nivån på de kontroller som krävs för att ge en rimlig försäkran om säkerhet och effektivitet.

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



**Simon Poole**

**2022 10 24**

**Teknisk director**

## Bilaga A

**Tillverkare av surfplatta:** Microsoft Corp.  
**Tillverkarens adress:** One Microsoft Way, Redmond, WA, 98052-6399  
**Modell:** Surface Go 2 (1926)

### Lagstiftning

#### Lagstiftning

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

### RF och 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

### Säkerhet Artikel 3.1a

#### Standarder

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

### Miljö

#### Standarder

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

## Bilaga B

**Tillverkare av högtalare:** Lenovo (Singapore) Pte. Ltd.  
**Tillverkarens adress:** 151 Lorong Chuan, #02-01 New Tech Park, Singapore, 556741  
**Modell:** Lenovo Bluetooth Speaker LX001

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

**RF och 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

**Säkerhet**  
**Artikel 3.1a**  
**Standarder**  
EN 60950-  
1:2006+A1:2010+A11:2009+A12:2011+A2:2013

**Miljö**  
**Standarder**  
ROHS EN 50581:2012  
EC 278/2009