



## Konformitätserklärung

**Firmenname** Smartbox Assistive Technology Ltd

**Adresse** Ysobel House  
Malvern  
Worcestershire  
WR14 1JJ  
United Kingdom

**Telefonnummer** +44 (0) 1684 578868

**Webseite** [www.thinksmartbox.com](http://www.thinksmartbox.com)

**Bevollmächtigter** REHAVISTA GmbH  
Konsul-Smidt-Str. 8c  
28217 Bremen  
Germany

**Telefonnummer** 0421 - 989 628 - 0

Hiermit erklären wir, Smartbox Assistive Technology Ltd., in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend aufgeführte Produkt:

**Produktart** Kommunikationshilfe

**Beschreibung** Eine Kommunikationshilfe, die aus einem Microsoft-Tablet-Computer, der Grid 3 Software und einem Servicepaket besteht. Sie wird mit Dokumentation und Zubehör zur Nutzungsunterstützung geliefert.

**Produktbezeichnung** Touch Pad

**Modellnummern** ST10B, ST10B-8GB

**UDI (Unique Device Identifier)** 5060446901182

Der Gegenstand dieser Erklärung ist ein Medizinprodukt der Klasse I und erfüllt die Anforderungen der folgenden harmonisierten EU-Rechtsvorschriften:

**2017/745** EU-Medizinprodukte-Verordnung (MPV)


**2011/65/EU** RoHS

Die folgenden harmonisierten und/oder nicht harmonisierten Normen und technischen Spezifikationen wurden angewendet:

**BS EN ISO 14971:2019** Medizinprodukte - Anwendung des  
Risikomanagements auf Medizinprodukte  
**IEC / EN 60601-1-2:2015** Medizinische elektrische Geräte - Elektromagnetische  
Störungen

Dieses Produkt enthält ein Microsoft Surface Go 2 und einen Bluetooth-Lautsprecher. Diese Komponenten wenden Normen an, die in den nachfolgenden Anhängen nicht nach 2017/745 angegeben sind. Obwohl diese nicht genannt sind, spiegeln sie den Risikograd bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und das Maß an behördlicher Kontrolle wider, die erforderlich sind, um eine angemessene Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

Diese Erklärung wird im Namen von Smartbox Assistive Technology Ltd.  
unterzeichnet von:



**Simon Poole**  
**2022 10 24**  
**Technischer Direktor**

## Anhang A

**Tablet-Computer-  
Hersteller:** Microsoft Corp.  
**Hersteller-Adresse:** One Microsoft Way, Redmond, WA, 98052-6399  
**Modell:** Surface Go 2 (1926)

**Rechtsvorschriften**

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

**HF & EMV**

**Normen**  
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

**Sicherheit  
Artikel 3.1a**

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

**Umwelt**

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

## Anhang B

**Lautsprecher-Hersteller:** Lenovo (Singapore) Pte. Ltd.  
**Hersteller-Adresse:** 151 Lorong Chuan, #02-01 New Tech Park, Singapore,  
556741  
**Modell:** Lenovo Bluetooth Speaker LX001

**Rechtsvorschriften**                      **Normen**  
Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU  
2011/65/EU RoHS

**HF & EMV**                                      **Normen**  
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

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

**Umwelt**    **Normen**  
RoHS EN 50581:2012  
EC 278/2009