



Conformiteitsverklaring

Bedrijf Smartbox Assistive Technology Ltd

Adres Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom

Telefoon +44 (0) 1684 578868

Website www.thinksmartbox.com

**Gemachtigde
vertegenwoordiger** REHAVISTA GmbH

Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany

Telefoon 0421 - 989 628 - 0

Wij, Smartbox Assistive Technology Ltd. verklaren op onze eigen verantwoordelijkheid dat het hieronder vermelde product:

Producttype Communicatiehulpmiddel

Omschrijving Een communicatiehulpmiddel bestaande uit een Microsoft-tabletcomputer, Grid 3-software en een servicepakket. Het wordt geleverd met documentatie en accessoires ter ondersteuning van het gebruik.

Productnaam Touch Pad

Modelnummers ST10B, ST10B-8GB

UAI (unieke apparaat-id) 5 5060446901182

Het onderwerp van deze verklaring is een medisch hulpmiddel van Klasse I en voldoet aan de volgende geharmoniseerde EU-wetgeving:

2017/745 De EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR)

2011/65/EU ROHS

De volgende geharmoniseerde en/of niet-geharmoniseerde normen en technische specificaties zijn toegepast:

- BS EN ISO 14971:2019** Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Medische elektrische hulpmiddelen - Elektromagnetische storingen

Dit product bestaat uit een Microsoft Surface Go 2 en Bluetooth-luidspreker. Deze componenten passen normen toe die niet worden genoemd in 2017/745 in de onderstaande bijlagen. Hoewel deze niet worden genoemd, weerspiegelen ze het risiconiveau wanneer ze zoals bedoeld worden gebruikt en het benodigde regulerende toezichtsniveau om redelijke zekerheid van veiligheid en doeltreffendheid te bieden.

Deze verklaring is ondertekend namens Smartbox Assistive Technology Ltd door:



Simon Poole

2022 10 24

Technisch Directeur

Bijlage A

Fabrikant van tabletcomputer: Microsoft Corp.
Adres van fabrikant: One Microsoft Way, Redmond, WA, 98052-6399
Model: Surface Go 2 (1926)

Wetgeving

Standaarden

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

RF & EMC

Standaarden

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

Veiligheid Artikel 3.1a

Standaarden

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

Milieu

Standaarden

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

Bijlage B

Fabrikant van Lenovo (Singapore) Pte. Ltd.
luidspreker:

Adres van fabrikan: 151 Lorong Chuan, #02-01 New Tech Park, Singapore,
556741

Model: Lenovo Bluetooth Speaker LX001

Wetgeving

Standaarden

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

RF & EMC

Standaarden

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

Veiligheid Artikel 3.1a

Standaarden

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

Milieu

Standaarden

ROHS EN 50581:2012
EC 278/2009