



Izjava o skladnosti za tablico na dotik Touch Pad

Podjetje Smartbox Assistive Technology Ltd.
Naslov Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefon +44 (0) 1684 578868
Spletna stran www.thinksmartbox.com

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

Mi, Smartbox Assistive Technology Ltd. na lastno odgovornost izjavljamo, da spodaj navedeni izdelek:

Vrsta izdelka Komunikacijski pripomoček
Opis Komunikacijski pripomoček z Microsoftovim tabličnim računalnikom, programsko opremo Grid 3 in servisnim paketom. Na voljo je z dokumentacijo in pripomočki za podporo pri uporabi.
Ime izdelka Touch Pad
Številke modelov ST10B, ST10B-8GB
UDI (enolični identifikator naprave) 5060446901182

Predmet te izjave je medicinski pripomoček razreda I in je v skladu z naslednjo usklajeno zakonodajo EU:

2017/745 Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR)
2011/65/EU ROHS

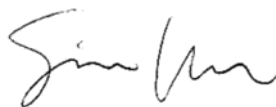
Uporabljeni so bili naslednji usklajeni in/ali neusklajeni standardi in tehnične specifikacije::

BS EN ISO 14971:2019 Uporaba obvladovanja tveganja za medicinske
naprave

IEC / EN 60601-1-2:2015 Medicinska električna oprema - Elektromagnetne
motnje

Ta izdelek vsebuje Microsoft Surface Go 2 in zvočnik Bluetooth. Te komponente uporabljajo standarde, ki niso navedeni v dokumentu 2017/745 v spodnjih prilogah. Čeprav ti niso navedeni, odražajo raven tveganja pri predvideni uporabi in raven regulativnega nadzora, potrebnega za zagotavljanje razumnega zagotovila varnosti in učinkovitosti.

To izjavo v imenu družbe Smartbox Assistive Technology Ltd podpisuje:



Simon Poole

2022 10 24

Tehnični director

Priloga A

Proizvajalec tabličnega računalnika: Microsoft Corp.
Naslov proizvajalca: One Microsoft Way, Redmond, WA, 98052-6399
Model: Surface Go 2 (1926)

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

RF in EMZ
Standardi
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

Varnost
Člen 3.1a
Standardi
EN 50566: 2017
EN 55024:2010
EN 55032:2012/AC:2013
EN 55035:2017
EN 62368-1:2014/A11:2017

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

Priloga B

Proizvajalec zvočnika: Lenovo (Singapore) Pte. Ltd.
Naslov proizvajalca:: 151 Lorong Chuan, #02-01 New Tech Park, Singapore, 556741
Model:: Lenovo Bluetooth Speaker LX001

Zakonodaja

Zakonodaja

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

RF in EMZ

Standardi

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

Varnost Člen 3.1a

Standardi

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

Okoljski

Standardi

ROHS EN 50581:2012
EC 278/2009