



Декларация за съответствие

Компания Smartbox Assistive Technology Ltd.

Адрес Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom

Телефон +44 (0) 1684 578868

Уеб адрес www.thinksmartbox.com

Оторизиран представител Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd.

JPA Brenson Lawlor house,
Argyle Square,
Morehampton Road,
Donnybrook,
Dublin 4

Телефон +44 (0) 1684 578868

Ние, Smartbox Assistive Technology Ltd., на наша собствена отговорност декларираме, че посоченият по-долу продукт:

Вид продукт Помощен софтуер за комуникация

Описание Софтуерът Grid 3 е предназначен за синтез на реч, управление на работната среда и предоставяне на алтернативен метод за управление на компютър с операционна система Windows. Предоставя се като предварително инсталиран на дадено устройство или чрез физическа лицензионна карта с връзка за изтегляне.

Име на продукта Grid 3

Номер на модел Grid 3

UDI (Уникален идентификатор на устройство) 5060446901212


Предметът на настоящата декларация представлява медицинско изделие от клас I и е в съответствие със следното хармонизирано европейско законодателство:

Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (MDR)

Приложени са следните хармонизирани и/или нехармонизирани стандарти и технически спецификации:

ISO 14971:2012 Прилагане на управлението на риска при медицински изделия

Тази декларация е подписана от името на Smartbox Assistive Technology Ltd от:



Dougal Hawes
2021 04 30
Управителен директор