



Prohlášení o shodě

Společnost Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adresa Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefon +44 (0) 1684 578868
Webová stránka www.thinksmartbox.com

Zplnomocněný zástupce Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd.
JPA Brenson Lawlor house,
Argyle Square,
Morehampton Road,
Donnybrook,
Dublin 4
Telefon +44 (0) 1684 578868

Společnost Smartbox Assistive Technology Ltd na vlastní odpovědnost prohlašuje, že níže uvedený výrobek:

Druh výrobku Komunikační software
Popis Software Grid 3 se používá pro syntézu řeči, ovládání prostředí a umožňuje alternativní metodu přístupu k ovládání počítače se systémem Windows. Může být dodán předinstalovaný na zařízení nebo jako fyzická licenční karta s odkazem ke stažení.
Název výrobku Grid 3
Číslo modelu Grid 3
Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) 5060446901212


Předmět tohoto prohlášení, kterým je zdravotnický prostředek rizikové třídy I, je ve shodě s následujícími harmonizovanými právními předpisy Evropské unie:

Nařízení EU **2017/745** o zdravotnických prostředcích (MDR)

Byly použity následující harmonizované a/nebo neharmonizované normy a technické specifikace:

ČSN EN ISO 14971:2012 Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Toto prohlášení je podepsáno za a jménem společnosti Smartbox Assistive Technology Ltd:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dougal Hawes', with a stylized, cursive script.

Dougal Hawes
2021 04 30
jednatel