



Konformitätserklärung

Firmenname Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adresse Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefonnummer +44 (0) 1684 578868
Webseite www.thinksmartbox.com

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

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

Produktart Software für Kommunikationshilfen
Beschreibung Die Grid 3 Software wird zur Sprachsynthese, Umgebungssteuerung und Steuerung eines Windows-Computers durch alternative Zugriffsmethoden verwendet. Sie kann vorinstalliert auf einem Gerät oder als physische Lizenzkarte mit Download-Link bereitgestellt werden.
Produktbezeichnung Grid 3
Modellnummer Grid 3
UDI (Unique Device Identifier) 5060446901212

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) 2017/745

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

ISO 14971:2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dougal Hawes', written in a cursive style.

Dougal Hawes
2021 04 30
Managing Director