



Overensstemmelseserklæring

Virksomhed Smartbox Assistive Technology Ltd.

Adresse Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom

Telefon +44 (0) 1684 578868

Web www.thinksmartbox.com

Autoriseret repræsentant Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd.

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

Telefon +44 (0) 1684 578868

Vi, Smartbox Assistive Technology Ltd., erklærer som eneansvarlig, at produktet angivet herunder:

Produkttype Software til kommunikationsstøtte

Beskrivelse Grid 3-software anvendes til at syntetisere tale, kontrollere omgivelser og muliggøre en alternativ adgangsmetode til styring af en Windows-computer. Det leveres enten forudinstalleret på en enhed eller som et fysisk licenskort med et link til download.

Produktnavn Grid 3

Modelnummer Grid 3

**UDI (unik
udstyrsidentifikationskode)** 5060446901212

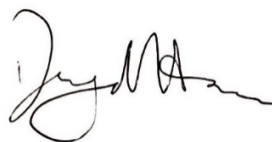
Genstand for denne erklæring er en medicinsk anordning i klasse I, som er i overensstemmelse med følgende harmoniserede EU-lovgivning:

EU-forordning **2017/745** om medicinsk udstyr (MDR)

Følgende harmoniserede og/eller ikke-harmoniserede standarder og tekniske specifikationer er anvendt:

ISO 14971:2012 Anvendelse af risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr

Erklæringen er underskrevet på vegne af Smartbox Assistive Technology Ltd af:

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

Dougal Hawes

2021 04 30

Administrerende direktør