



Declaração de conformidade

Empresa Smartbox Assistive Technology Ltd.

Morada Ysobel House

Malvern

Worcestershire

WR14 1JJ

United Kingdom

Telefone +44 (0) 1684 578868

Web www.thinksmartbox.com

Representante autorizado Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd.

JPA Brenson Lawlor house,

Argyle Square,

Morehampton Road,

Donnybrook,

Dublin 4

Telefone +44 (0) 1684 578868

Nós, Smartbox Assistive Technology Ltd., sob nossa exclusiva responsabilidade, declaramos que o produto abaixo discriminado:

Tipo de produto Software de ajuda à comunicação

Descrição O software Grid 3 é utilizado para sintetizar o discurso oral, controlar o ambiente e permitir um método de controlo de acesso alternativo para computadores Windows. Pode ser fornecido pré-instalado num dispositivo ou como um cartão de licença físico com uma ligação para transferência.

Nome do produto Grid 3

Número do modelo Grid 3

UDI (Identificador Único de Dispositivo) 5060446901212

O objeto desta declaração é um dispositivo médico de Classe I e está em conformidade com a seguinte legislação harmonizada da UE:

2017/745 O regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos (RDM)

Foram aplicadas as seguintes normas harmonizadas e/ou não harmonizadas e especificações técnicas:

ISO 14971:2012 Aplicação de gestão de risco para dispositivos médicos

Esta declaração é assinada em nome da Smartbox Assistive Technology Ltd por:

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

Dougal Hawes
2021 04 30
Diretor-Geral