



Déclaration de conformité

Entreprise	Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adresse postale	Ysobel House Malvern Worcestershire WR14 1JJ United Kingdom
Téléphone	+44 (0) 1684 578868
Site Web	www.thinksmartbox.com
Représentant agréé	Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd. JPA Brenson Lawlor house, Argyle Square, Morehampton Road, Donnybrook, Dublin 4
Téléphone	+44 (0) 1684 578868

Nous soussignés, Smartbox Assistive Technology Ltd. sous notre seule responsabilité, déclarons que le produit cité ci-dessous :

Type de produit	Logiciel d'aide à la communication
Description	Le logiciel Grid 3 sert à synthétiser la voix, à contrôler l'environnement et à contrôler les ordinateurs Windows à l'aide d'une autre méthode d'accès. Il peut être fourni préinstallé sur un dispositif ou sous forme de carte de licence physique avec un lien de téléchargement.
Nom du produit	Grid 3
Numéro du modèle	Grid 3
UDI (identifiant d'appareil unique)	5060446901212

L'objet de cette déclaration est un dispositif médical de catégorie I en conformité avec la législation harmonisée de l'UE suivante :

2017/745 La réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux (MDR)

Les normes harmonisées et / ou non harmonisées et les spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

ISO 14971:2012 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Cette déclaration a été signée au nom de Smartbox Assistive Technology Ltd par :

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

Dougal Hawes
2021 04 30
Le directeur général