



## Izjava o usklađenosti

**Tvrtka** Smartbox Assistive Technology Ltd.

**Adresa** Ysobel House

Malvern

Worcestershire

WR14 1JJ

United Kingdom

**Telefon** +44 (0) 1684 578868

**Web** [www.thinksmartbox.com](http://www.thinksmartbox.com)

**Ovlašteni predstavnik** Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd.

JPA Brenson Lawlor house,

Argyle Square,

Morehampton Road,

Donnybrook,

Dublin 4

**Telefon** +44 (0) 1684 578868

Mi, SmartBox Assistive Technology Ltd, pod našom isključivom odgovornošću, izjavljujemo da je dolje navedeni proizvod:

**Vrsta proizvoda** Softver za komunikaciju

**Opis** Grid 3 softver se koristi za sintezu govora, kontrolu okruženja i omogućava kontrolu alternativne metode pristupa na Windows računalo. Može se isporučiti predinstaliran na uređaju ili kao fizička licenčna kartica s poveznicom za preuzimanje.

**Naziv proizvoda** Grid 3

**Broj modela** Grid 3

**UDI (Jedinstveni identifikator uređaja)** 5060446901212

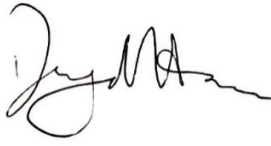
Predmet ove izjave je medicinski uređaj klase I i u skladu je sa sljedećim usklađenim zakonodavstvom EU:

**2017/745** Uredba EU o medicinskim proizvodima (MDR)

Primijenjeni su sljedeći usklađeni i/ili neusklađeni standardi i tehničke specifikacije:

**ISO 14971:2012** Primjena upravljanja rizicima na medicinske proizvode

Ovu izjavu u ime Smartbox Assistive Technology Ltd potpisuje:

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

Dougal Hawes  
2021 04 30  
Direktor