



## Izjava o skladnosti

**Podjetje** Smartbox Assistive Technology Ltd.  
**Naslov** Ysobel House  
Malvern  
Worcestershire  
WR14 1JJ  
United Kingdom  
**Telefon** +44 (0) 1684 578868  
**Spletna stran** [www.thinksmartbox.com](http://www.thinksmartbox.com)

**Pooblaščen zastopnik** 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. na lastno odgovornost izjavljamo, da spodaj navedeni izdelek:

**Vrsta izdelka** Programska oprema za komunikacijski pripomoček  
**Opis** Programska oprema Grid 3 se uporablja za sintezo govora, nadzor okolja in nadzor alternativnega načina dostopa do računalnika z operacijskim sistemom Windows. Na voljo je lahko kot vnaprej nameščena v napravo ali kot fizična licenčna kartica s povezavo za prenos.  
**Ime izdelka** Grid 3  
**Številka modela** Grid 3  
**UDI (enolični identifikator naprave)** 5060446901212

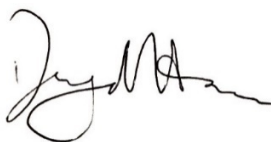
Predmet te izjave je medicinski pripomoček razreda I in je v skladu z naslednjo usklajeno zakonodajo EU:

**2017/745** Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR)

Uporabljeni so bili naslednji usklajeni in/ali neusklajeni standardi in tehnične specifikacije:

**ISO 14971:2012** Uporaba obvladovanja tveganja za medicinske pripomočke

To izjavo v imenu družbe Smartbox Assistive Technology Ltd podpisuje:

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

Dougal Hawes  
2021 04 30  
Generalni direktor