



Декларация о соответствии программного обеспечения

Компания Smartbox Assistive Technology Ltd.

Адрес Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom

Телефон +44 (0) 1684 578868

Веб-сайт www.thinksmartbox.com

Уполномоченный представитель Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd.

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

Телефон +44 (0) 1684 578868

Компания Smartbox Assistive Technology Ltd. под свою исключительную ответственность заявляет, что изделие, указанное ниже:

Тип продукта Программное обеспечение для коммуникации

Описание Программное обеспечение Grid 3 используется для синтеза речи, управления средой и управления компьютером на платформе Windows на основе альтернативных методов доступа. Программное обеспечение может поставляться предустановленным на устройстве или в виде физической лицензионной карты со ссылкой, необходимой для загрузки программного обеспечения.

Наименование изделия Grid 3

Номер модели Grid 3

Уникальный идентификатор устройства (UDI) 5060446901212

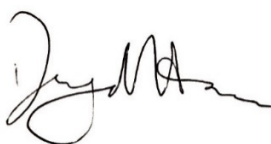
Предметом настоящей декларации является медицинское изделие класса I в соответствии со следующим согласованным стандартом Европейского союза:

2017/745 Регламент ЕС по медицинским изделиям (MDR)

Применяются следующие согласованные и несогласованные стандарты и технические условия:

ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Настоящая декларация подписана представителем Smartbox Assistive Technology Ltd:



Dougal Hawes
2021 04 30
Управляющий директор