



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

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

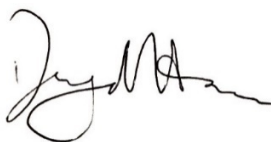
Predmet te izjave je medicinski pripomoček razreda I in je v skladu z naslednjo usklajeno zakonodajo EU:

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 long horizontal flourish extending to the right.

Dougal Hawes
2021 04 30
Generalni direktor