



VYHLÁSENIE O ZHODE

Spoločnosť Smartbox Assistive Technology Ltd.

Sídlo Ysobel House

Malvern

Worcestershire

WR14 1JJ

United Kingdom

Telefón +44 (0) 1684 578868

Web www.thinksmartbox.com

Oprávnený zástupca Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd.

JPA Brenson Lawlor house,

Argyle Square,

Morehampton Road,

Donnybrook,

Dublin 4

Telefón +44 (0) 1684 578868

Spoločnosť Smartbox Assistive Technology Ltd. na svoju vlastnú zodpovednosť vyhlasuje, že produkt uvedený nižšie:

Druh výrobku Pomocný software na komunikáciu

Popis Softvér Grid 3 sa používa na syntetizáciu reči, kontrolu prostredia a umožňuje alternatívne riadenie prístupu k počítaču so systémom Windows. Môže byť dodávaný ako vopred nainštalovaný na zariadení alebo ako fyzická licenčná karta s odkazom na stiahnutie.

Názov výrobku Grid 3

Číslo výrobku Grid 3

UDI (jedinečný identifikátor zariadenia) 5060446901212

Predmetom tohto prehlásenia je zdravotnícke zariadenie triedy I, ktoré je v zhode s nasledovným harmonizačným právnym predpisom EÚ:

2017/745 Nariadenie EÚ o zdravotníckych pomôckach (MDR)

Uplatňujú sa tieto harmonizované a / alebo neharmonizované normy a technické špecifikácie:

ISO 14971:2012 Aplikácia riadenia rizika na zdravotnícke pomôcky

Toto vyhlásenie je podpísané v mene spoločnosti Smartbox Assistive Technology Ltd (kým):

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

Dougal Hawes
2021 04 30
výkonný riaditeľ