



Vastavusdeklaratsioon

Ettevõtte Smartbox Assistive Technology Ltd.

Aadress Ysobel House

Malvern

Worcestershire

WR14 1JJ

United Kingdom

Telefon +44 (0) 1684 578868

Veebisait www.thinksmartbox.com

Volitatud esindaja Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd.

JPA Brenson Lawlor house,

Argyle Square,

Morehampton Road,

Donnybrook,

Dublin 4

Telefon +44 (0) 1684 578868

Meie, Smartbox Assistive Technology Ltd., kinnitame oma ainuvastutusel, et allpool nimetatud toode:

Toote liik Suhtlemise abivahendi tarkvara

Kirjeldus Grid 3 tarkvara kasutatakse kõne sünteesimiseks, ümbritseva keskkonna ohjamiseks ja Windows'i arvutile alternatiivse juurdepääsmeetodi juhtimise võimaldamiseks. Seda tarkvara võib tarnida seadmesse eelnevalt installituna või allalaadimislinki sisaldava füüsilise litsentsikaardina.

Tootenimi Grid 3

Mudeli number Grid 3

Kordumatu 5060446901212

identifitseerimistunnus
(UDI)

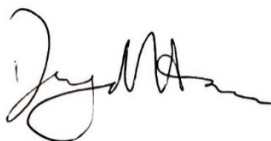
Käesoleva deklaratsiooni esemeks on I klassi meditsiiniseade, mis vastab järgmiste ELi ühtlustatud õigusaktide nõuetele:

Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus (EL) **2017/745**, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid

Kohaldati järgmisi ühtlustatud ja/või ühtlustamata standardeid ja tehnilisi kirjeldusi:

ISO 14971:2012 Riskijuhtimise rakendamine meditsiinivahenditele

Deklaratsiooni allkirjastas ettevõtte Smartbox Assistive Technology Ltd nimel:

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

Dougal Hawes
2021 04 30
Tegevdirektor