



Overensstemmelseserklæring

Virksomhed Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adresse Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefon +44 (0) 1684 578868
Web www.thinksmartbox.com

Autoriseret repræsentant Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd.
JPA Brenson Lawlor house,
Argyle Square,
Morehampton Road,
Donnybrook,
Dublin 4
Telefon +44 (0) 1684 578868

Vi, Smartbox Assistive Technology Ltd., erklærer som eneansvarlig, at produktet angivet herunder:

Produkttype Kommunikationsstøttesoftware
Beskrivelse Grid 3-software anvendes til at syntetisere tale på en Apple-computer.
Det leveres enten forudinstalleret på en enhed eller som et fysisk
licenskort med et link til download.
Produktnavn Grid for iPad
Modelnummer Grid for iPad
**UDI (unik
udstyrsidentifikationskode)** 5060446901212

Genstand for denne erklæring er en medicinsk anordning i klasse I, som er i overensstemmelse med følgende harmoniserede EU-lovgivning:

EU-forordning **2017/745** om medicinsk udstyr (MDR)

Følgende harmoniserede og/eller ikke-harmoniserede standarder og tekniske specifikationer er anvendt:

ISO 14971:2012 Anvendelse af risikostyring i forbindelse med medicinsk udstyr

Erklæringen er underskrevet på vegne af Smartbox Assistive Technology Ltd af:

Dougal Hawes
2021 04 30
Administrerende direktør