



Vastavusdeklaratsioon

Ettevõtte Smartbox Assistive Technology Ltd.
Address 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 Tarkvara Grid 3 kasutatakse kõne sünteesimiseks Apple'i arvutil. Seda tarkvara võib tarnida seadmesse eelnevalt installituna või allalaadimislinki sisaldava füüsilise litsentsikaardina.
Tootenimi Grid iPad'ile
Mudeli number Grid iPad'ile
Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) 5060446901212

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 meditsiinvahenditele

Deklaratsiooni allkirjastas ettevõtte Smartbox Assistive Technology Ltd nimel:

Dougal Hawes
2021 04 30
Tegevdirektor