



Déclaration de conformité

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

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

Nous soussignés, Smartbox Assistive Technology Ltd. sous notre seule responsabilité, déclarons que le produit cité ci-dessous :

Type de produit Logiciel d'aide à la communication
Description Le logiciel Grid 3 est utilisé pour synthétiser la voix sur un ordinateur Apple. Il peut être fourni préinstallé sur un dispositif ou sous forme de carte de licence physique avec un lien de téléchargement.
Nom du produit Grid pour iPad
Numéro de modèle Grid pour iPad
UDI (identifiant d'appareil unique) 5060446901212

L'objet de cette déclaration est un dispositif médical de catégorie I en conformité avec la législation harmonisée de l'UE suivante :

2017/745 La réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux (MDR)

Les normes harmonisées et / ou non harmonisées et les spécifications techniques suivantes ont été appliquées :

ISO 14971:2012 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Cette déclaration a été signée au nom de Smartbox Assistive Technology Ltd par :

Dougal Hawes
2021 04 30
Le directeur général