



## Izjava o usklađenosti

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

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

Mi, SmartBox Assistive Technology Ltd, pod našom isključivom odgovornošću, izjavljujemo da je dolje navedeni proizvod:

<b>Vrsta proizvoda</b>	Softver za komunikaciju
<b>Opis</b>	Grid 3 softver se koristi za sintetiziranje govora na Apple računalu. Može se isporučiti predinstaliran na uređaju ili kao fizička licenčna kartica s poveznicom za preuzimanje.
<b>Naziv proizvoda</b>	Grid za iPad
<b>Broj modela</b>	Grid za iPad
<b>UDI (jedinствeni identifikator uređaja)</b>	5060446901212

Predmet ove izjave je medicinski uređaj klase I i u skladu je sa sljedećim usklađenim zakonodavstvom EU:

**2017/745** Uredba EU o medicinskim proizvodima (MDR)

Primijenjeni su sljedeći usklađeni i/ili neusklađeni standardi i tehničke specifikacije:

**ISO 14971:2012** Primjena upravljanja rizicima na medicinske proizvode

Ovu izjavu u ime Smartbox Assistive Technology Ltd potpisuje:

Dougal Hawes  
2021 04 30  
Direktor