



Dikjarazzjoni ta' konformità

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

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

Aħna, Smartbox Assistive Technology Ltd. taħt ir-responsabbiltà unika tagħna, niddikjaraw li l-prodott imnizzel hawn isfel:

| | |
|---|--|
| Tip ta' prodott | Software tal-Għajnuna għall-Komunikazzjoni |
| Deskrizzjoni | Il-Grid 3 software jintuża biex jissinteżizza d-diskors fuq kompjuter Apple. Jista' jiġi fornut f'verzjoni installata minn qabel fuq apparat, jew bħala kard tal-liċenja fiżika b'link għat-tniżzil. |
| Isem tal-Prodott | Grid għal iPad |
| Numru tal-Mudell | Grid għal iPad |
| UDI (Identifikazzjoni Unika tal-Apparat) 5060446901212 | 5060446901212 |

Is-sugġett ta' din id-dikjarazzjoni huwa Apparat Mediku ta' Klassi I u huwa konformi mal-leġislazzjoni armonizzata tal-UE li ġejja:

2017/745 Ir-Regolament tal-UE dwar Apparati Mediċi (MDR - Regulation on Medical Devices)

Ġew applikati l-istandards u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi armonizzati u/jew mhux armonizzati li ġejjin:

ISO 14971:2012 Applikazzjoni ta' mmaniġġjar ta' riskju għal apparati mediċi

Din id-dikjarazzjoni hija ffirmata f'isem Smartbox Assistive Technology Ltd minn:

Dougal Hawes
2021 04 30
Direttur Maniġerjali