



## Declaração de conformidade

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

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

Nós, Smartbox Assistive Technology Ltd., sob nossa exclusiva responsabilidade, declaramos que o produto abaixo discriminado:

<b>Tipo de produto</b>	Software de ajuda à comunicação
<b>Descrição</b>	O software Grid 3 é utilizado para sintetizar o discurso oral para computadores Apple. Pode ser fornecido pré-instalado num dispositivo ou como um cartão de licença físico com uma ligação para transferência.
<b>Nome do produto</b>	Grid for iPad
<b>Número do modelo</b>	Grid for iPad
<b>UDI (Identificador Único de Dispositivo)</b>	5060446901212

O objeto desta declaração é um dispositivo médico de Classe I e está em conformidade com a seguinte legislação harmonizada da UE:

**2017/745** O regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos (RDM)

Foram aplicadas as seguintes normas harmonizadas e/ou não harmonizadas e especificações técnicas:

**ISO 14971:2012** Aplicação de gestão de risco para dispositivos médicos

Esta declaração é assinada em nome da Smartbox Assistive Technology Ltd por:

Dougal Hawes  
2021 04 30  
Diretor-Geral