



## Izjava o skladnosti

<b>Podjetje</b>	Smartbox Assistive Technology Ltd.
<b>Naslov</b>	Ysobel House Malvern Worcestershire WR14 1JJ United Kingdom
<b>Telefon</b>	+44 (0) 1684 578868
<b>Spletna stran</b>	www.thinksmartbox.com
<b>Pooblaščen</b>	
<b>zastopnik</b>	Smartbox Assistive Technology (EU) Ltd. JPA Brenson Lawlor house, Argyle Square, Morehampton Road, Donnybrook, Dublin 4
<b>Telefon</b>	+44 (0) 1684 578868

Mi, Smartbox Assistive Technology Ltd. na lastno odgovornost izjavljamo, da spodaj navedeni izdelek:

<b>Vrsta izdelka</b>	Programska oprema za komunikacijski pripomoček
<b>Opis</b>	Programska oprema Grid 3 se uporablja za sintezo govora v računalniku Apple. Na voljo je lahko kot vnaprej nameščena v napravo ali kot fizična licenčna kartica s povezavo za prenos.
<b>Ime izdelka</b>	Grid for iPad
<b>Številka modela</b>	Grid for iPad
<b>UDI (enolični identifikator naprave)</b>	5060446901212

Predmet te izjave je medicinski pripomoček razreda I in je v skladu z naslednjo usklajeno zakonodajo EU:

**2017/745** Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR)

Uporabljeni so bili naslednji usklajeni in/ali neusklajeni standardi in tehnične specifikacije:

**ISO 14971:2012** Uporaba obvladovanja tveganja za medicinske pripomočke

To izjavo v imenu družbe Smartbox Assistive Technology Ltd podpisuje:

Dougal Hawes  
2021 04 30  
Generalni direktor