



Konformitätserklärung

Firmenname Smartbox Assistive Technology Ltd.
Adresse Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
United Kingdom
Telefonnummer +44 (0) 1684 578868
Webseite www.thinksmartbox.com

Bevollmächtigter REHAVISTA GmbH
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Germany

Telefonnummer 0421-989 628 - 0

Hiermit erklären wir, Smartbox Assistive Technology Ltd., in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend aufgeführte Produkt:

Produktart Kommunikationshilfe
Beschreibung Eine spezielle Kommunikationshilfe, die mit der Grid 3 Software und einem Servicepaket bereitgestellt wird. Das Gerät kann mit den Zugriffsmethoden Schalter, Zeiger und Blicksteuerung verwendet werden und wurde mit diesen getestet. Es kann mit oder ohne dieses Zubehör bereitgestellt werden.

Produktbezeichnung Grid Pad 12
Modellnummer GP12V1
UDI (Unique Device Identifier) 5060446901090

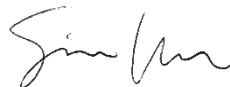
Der Gegenstand dieser Erklärung ist ein Medizinprodukt der Klasse I und erfüllt die Anforderungen der folgenden harmonisierten EU-Rechtsvorschriften:

2017/745 EU-Medizinprodukte-Verordnung (MPV) 2017/745
2011/65/EU RoHS

Die folgenden harmonisierten und/oder nicht harmonisierten Normen und technischen Spezifikationen wurden angewendet:

- ISO 14971:2012** Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN 60601-1:2006/A1:2013** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Grundsicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC / EN 60601-1-2:2015** Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Sicherheitsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen
- EN 61000-3-3:2013** Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 3-3: Grenzwerte - Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flimmern in öffentlichen Niederspannungsnetzen, für Geräte mit Nennstrom ≤ 16 A pro Phase und ohne Anschlussbedingung
- EN 50581:2012** Technische Dokumentation zur Beurteilung elektrischer und elektronischer Produkte hinsichtlich der Beschränkung von Gefahrstoffen

Diese Erklärung wird im Namen von Smartbox Assistive Technology Ltd. unterzeichnet von:



Simon Poole

2022 10 24

Technical Director