



## Konformitätserklärung

**Firmenname** Smartbox Assistive Technology Ltd.  
**Adresse** Ysobel House  
Malvern  
Worcestershire  
WR14 1JJ  
United Kingdom  
**Telefonnummer** +44 (0) 1684 578868  
**Webseite** [www.thinksmartbox.com](http://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  $\leq 16$  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