



Hersteller:
Smartbox Assistive Technology Ltd.
SRN: GB-MF-000008343
Ysobel House
Malvern
Worcestershire
WR14 1JJ
Vereinigtes Königreich
+44 (0) 1684 578868
www.thinksmartbox.com

Bevollmächtigter EU-Vertreter:
REHAVISTA GmbH
SRN: DE-AR-000030297
Konsul-Smidt-Str. 8c
28217 Bremen
Deutschland

+49 421-989 628-0
www.rehavista.de

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.
Zweckbestimmung	Es wird als Sprachausgabe-Kommunikationshilfe (Voice Output Communication Aid, VOCA) verwendet. Es wird verwendet, um einen Windows-Computer zu steuern. Es wird zur Bedienung externer Geräte über die Umfeldkontrolle (Environmental Control, EC) verwendet.
Produktname	Grid Pad 13
Modellnummer	GP13A
UDI (Einmalige Produktkennung)	5060446901373 Basic UDI-DI: 506044690GridPadDQ

Der Gegenstand dieser Erklärung ist ein Medizinprodukt der Klasse I und entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR):

Verordnung (EU) 2017/745 2015/863/EU	Verordnung über Medizinprodukte (MDR) Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe mit eingeschränkter Verwendung (RoHS)
Richtlinie 2012/19/EU	Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
1907/2006	(REACH) Registrierung, Evaluierung, Autorisierung und Beschränkung von Chemikalien.

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

EN ISO 14971:2019/A11:2021	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN IEC 62368-1:2024/A11:2024	Audio-/Video-, Informations- und Kommunikationstechnologiegeräte. Sicherheitsanforderungen
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN IEC 62368-1:2024/A11:2024	Audio-/Video-, Informations- und Kommunikationstechnologiegeräte. Sicherheitsanforderungen
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

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

Signed by:


E4FB3F158CC7464...

Simon Poole

23. Oktober 2025

Group Chief Technology Officer

Ausgestellt in Malvern, England, Vereinigtes Königreich