



Konformitätserklärung

Firmenname Smartbox Assistive Technology Ltd
SRN GB-MF-000000008343
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 Kommunikationshilfe, die aus einem Microsoft-TaSurface Go, der Grid 3 Software und einem Servicepaket besteht. Sie wird mit Dokumentation und Zubehör zur Nutzungsunterstützung geliefert.
Produktbezeichnung Grid Pad Go 10 (Standard)
Modellnummern ST10E
UDI (Unique Device Identifier) 5060446901458

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

2002 No 618 Britische Vorschriften für Medizinprodukte
2017/745 EU-Medizinprodukte-Verordnung (MPV)
2011/65/EU RoHS

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

BS EN ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des
Risikomanagements auf Medizinprodukte
IEC / EN 60601-1-2:2015 Medizinische elektrische Geräte - Elektromagnetische
Störungen

Dieses Produkt enthält ein Microsoft Surface Go und einen Bluetooth-Lautsprecher. Diese Komponenten wenden Normen an, die in den nachfolgenden Anhängen nicht nach 2017/745 angegeben sind. Obwohl diese nicht genannt sind, spiegeln sie den Risikograd bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch und das Maß an behördlicher Kontrolle wider, die erforderlich sind, um eine angemessene Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

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



Simon Poole
02 Jan 2025
Technischer Direktor

Anhang A

Tablet-Computer- Hersteller:	Microsoft Corp.
Hersteller-Adresse:	One Microsoft Way, Redmond, WA, 98052-6399
Modell:	Surface Go 2, Surface Go 3, Surface Go 4 (1901, 1926, 1927, 2067)
Rechtsvorschriften	Normen 2014/53/EU 2009/125/EC 2011/65/EU
HF & EMV	Normen EN 300 328, V2.2.2 EN 300 330, V2.1.1 EN 300 440, V2.1.1 EN 301 489-1, V2.2.3 EN 301 489-3, V2.1.1 EN 301 489-17, V3.2.4 EN 301 489-19, V2.1.1 EN 301 489-52 EN 301 893, V2.1.1 EN 301 908-1, V11.1.1 EN 301 908-2, V11.1.2 EN 301 908-13, V11.1.2 EN 303 413, V1.1.1
Sicherheit Artikel 3.1a	Normen EN 50566: 2017 EN 55024:2010 EN 55032:2012/AC:2013 EN 55035:2017 EN 62368-1:2014/A11:2017
Umwelt	Normen EC No 1275/2008 EC No 801/2013 IEC 63000:2018

Anhang B

Lautsprecher-Hersteller: Smartbox Assistive Technology Ltd.
Hersteller-Adresse: Ysobel House, Malvern, WR14 1JJ, United Kingdom
Modell: BB9A

Rechtsvorschriften

Normen

2014/53/EC RED
2011/65/EU ROHS
2012/19/EU WEEE
1907/2066 REACH

HF & EMV

Normen

EN 55032:2015
EN 61000-3-2:2014
EN 61000-3-3:2013
EN 61000-4-2:2009
EN 61000-4-3:2006 A1:2008 A2:2010 EN 61000-4-4:2012
EN 61000-4-5:2014 A1:2017
EN 61000-4-6:2014
EN 61000-4-11:2004
IEC 61000-4-2:2008
IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010 IEC 61000-4-4:2012
IEC 61000-4-5:2005
IEC 61000-4-6:2008
IEC 61000-4-8:2009
IEC 61000-4-11:2004
ETSI EN 300 328 V2.2.2
EN IEC 62311:2020
EN 300 328 V2.1.1

Sicherheit Artikel 3.1a

Normen

EN 62368-1 :2014/ A 11 :2017
EN 60601-1: 2006/A1:2013 19.201

Umwelt

Normen

RoHS: EN IEC 63000:2018