



## 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](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 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  
**Modellnummern** SS10E  
**UDI (Unique Device Identifier)** 5060446901489

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

<b>Tablet-Computer- Hersteller:</b>	Microsoft Corp.
<b>Hersteller-Adresse:</b>	One Microsoft Way, Redmond, WA, 98052-6399
<b>Modell:</b>	Surface Go 2, Surface Go 3, Surface Go 4 (1901, 1926, 1927, 2067)
<b>Rechtsvorschriften</b>	<b>Normen</b> 2014/53/EU 2009/125/EC 2011/65/EU
<b>HF &amp; EMV</b>	<b>Normen</b> 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
<b>Sicherheit Artikel 3.1a</b>	<b>Normen</b> EN 50566: 2017 EN 55024:2010 EN 55032:2012/AC:2013 EN 55035:2017 EN 62368-1:2014/A11:2017
<b>Umwelt</b>	<b>Normen</b> 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