



Grid Pad 10 Konformitätserklärung

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

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

Telefon 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 10 S
Modellnummer GP10SA
UDI (Unique Device Identifier) 5060446901267

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 14971:2019 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:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Simon Poole'.

Simon Poole
2022 10 24
Technical Director