



## Декларация за съответствие на ЕС

Официален производител	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Швеция Тел.: +46 8 663 69 90 Факс: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Подробности за продукта	
Продукт	TD Pilot 2
Основен UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Информация за декларацията за съответствие на ЕС	
SRN	SE-MF-000008884
Предназначение	Устройство за генериране на реч
Класификация на риска в ЕС (Приложение VIII към MDR)	Устройство от клас I съгласно правило 11

### Други директиви и стандарти на ЕС

- Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия, в сила от 26.05.2021 г., клас I, правило 11
- Електрическа безопасност – Медицински изделия (MDR) (IEC 60601)
- Директива за ниско напрежение (LVD) 2014/35/ЕС (включена в IEC 62368)
- Директива 2014/53/ЕС за радиооборудването (RED)
- Директива RoHS 3 (ЕС 2015/863)
- Електромагнитна съвместимост (EMC) 2014/30/ЕС
- Регламент на ЕС за батериите (ЕС) 2023/1542
- Директива 2006/121/ЕО, 1907/2006/ЕО Приложение 17
- Директива 2012/19/ЕС за ОЕЕО
- UN38.3 (Транспортиране на батерии) – Електрическа безопасност на ИТ/АВ оборудване (IEC 62368-1)




- ISO 14971:2019 (Управление на риска при медицинските изделия)
- ISO 13485:2016 (сертифицирана система за управление на качеството)
- IEC 62366-1 (Удобство на употреба)
- IEC 62471 (Фотобиологична безопасност – Устройство за проследяване на движението на очите)
- IEC 62133/UL 2054 – Безопасност на акумулаторните батерии

Настоящата декларация за съответствие на ЕС е издадена на изцяло отговорността на Tobii Dynavox AB (регистрационен номер: SE-MF-000008884).

С настоящото декларираме, че посоченото по-горе медицинско изделие, както е описано в настоящия документ, а именно TD Pilot 2, включително всички компоненти и принадлежности, свързани с предвидената системна конфигурация, отговаря на приложимите изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия, както и на всички други приложими законодателни актове на Съюза, изброени в настоящия документ.

Процедурата за оценка на съответствието е проведена в съответствие с приложимите разпоредби на регламента. Цялата съпътстваща техническа документация се съхранява в помещенията на производителя и се предоставя при поискване на компетентните органи.

Signed by:  
  
8617426C15F9414...  
Atoosa Bayat  
Глобален ръководител по качество и регулаторни въпроси

2026-03-31 | 19:39 CEST

**Дата на издаване**

**Tobii Dynavox/Dynavox Group AB**  
Löjtnantsgatan 25  
115 50 Stockholm  
Швеция

**Tobii Dynavox LLC**  
1400 Cherrington Pkwy Building  
100, Coraopolis, PA 15108  
САЩ