



EU-försäkran om överensstämmelse

Registrerad tillverkare	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm Sverige Telefon: +46 8 663 69 90 Fax: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Produktinformation	
Produkt	TD Pilot 2
Grundläggande UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Information om EU-försäkran om överensstämmelse	
SRN	SE-MF-000008884
Avsett ändamål	Talgenererande enhet
EU:s riskklassificering (MDR bilaga VIII)	En produkt av klass I enligt regel 11

Andra EU-direktiv och standarder

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, som trädde i kraft den 26 maj 2021, klass I, regel 11
- Elsäkerhet – Medicintekniska produkter – MDR (IEC 60601)
- Lågspänningsdirektivet (LVD) 2014/35/EU (ingår i IEC 62368)
- Radioutrustningsdirektivet (RED) 2014/53/EU
- RoHS 3-direktivet (EU 2015/863)
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 2014/30/EU
- EU:s batteriförordning (EU) 2023/1542
- REACH-direktivet 2006/121/EG, 1907/2006/EC bilaga 17
- WEEE-direktivet 2012/19/EU
- UN38.3 (Transport av batterier) – Elsäkerhet IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Riskhantering för medicintekniska produkter)




- ISO 13485:2016 (registrerat kvalitetssystem)
- IEC 62366-1 (Användbarhet)
- IEC 62471 (Fotobiologisk säkerhet – Ögonspårare)
- IEC 62133/UL 2054 Batterisäkerhet

Denna EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på eget ansvar av Tobii Dynavox AB (SRNr: SE-MF-000008884).

Vi intygar härmed att den ovan nämnda medicintekniska produkten, såsom den beskrivs i detta dokument, nämligen TD Pilot 2, inklusive alla komponenter och tillbehör som är relevanta för dess avsedda systemkonfiguration, uppfyller de tillämpliga kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter samt all annan tillämplig unionslagstiftning som anges här.

Förfarandet för bedömning av överensstämmelse har genomförts i enlighet med tillämpliga bestämmelser i förordningen. All teknisk dokumentation förvaras hos tillverkaren och kan på begäran tillhandahållas de behöriga myndigheterna.

Signed by:

8617426C15E9414...
Atoosa Bayat
Global chef för kvalitet och regelverk

2026-03-31 | 19:39 CEST

Utgivningsdatum

Tobii Dynavox/Dynavox Group AB
Löjtnantsgatan 25
115 50 Stockholm
Sverige

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