



ELi vastavusdeklaratsioon

Seaduslik tootja	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25 115 50 Stockholm Rootsi Telefon: +46 8 663 69 90 Faks: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Toote üksikasjad	
Toode	TD Pilot 2
Baas-UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Teave ELi vastavusdeklaratsiooni kohta	
SRN	SE-MF-000008884
Kasutusotstarve	Kõne genereeriv seade
ELi riskiklassifikatsioon (MDR VIII lisa)	Eeskirja 11 kohane I klassi seade

Muud ELi direktiivid ja standardid

- Meditsiiniseadmete määrused (EL) 2017/745, jõustunud 26.05.2021, I klass, eeskiri 11
- Elektriohutus Meditsiin MDR (IEC 60601)
- Madalpinge direktiiv (LVD) 2014/35/EL (sisaldub standardis IEC 62368)
- Raadioseadmete direktiiv (RED) 2014/53/EL
- RoHS 3 direktiiv (EL 2015/863)
- Elektromagnetiline ühilduvus (EMC) 2014/30/EL
- ELi patareide määrus (EL) 2023/1542
- REACH direktiivi 2006/121/EÜ, 1907/2006/EÜ 17. lisa
- WEEE direktiiv 2012/19/EL
- UN38.3 (akude transport) – Elektriohutus IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Meditsiiniseadmete riskijuhtimine)
- ISO 13485:2016 (kvaliteedisüsteemi sertifikaat)




- IEC 62366-1 (Kasutatavus)
- IEC 62471 (Fotobioloogiline ohutus – silma jälgimisseade)
- IEC 62133/UL 2054 Aku ohutus

Käesoleva ELi vastavusdeklaratsiooni väljastab oma ainuvastutusel Tobii Dynavox AB (registrikood: SE-MF-000008884).

Käesolevaga kinnitame, et käesolevas dokumendis kirjeldatud eespool nimetatud meditsiiniseade, nimelt TD Pilot 2, sealhulgas kõik selle kavandatud süsteemikonfiguratsiooniga seotud komponendid ja lisaseadmed, vastab meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 kohaldatavatele nõuetele ning kõigile muudele siin loetletud kohaldatavatele liidu õigusaktidele.

Vastavushindamismenetlus on läbi viidud vastavalt määruse kohaldatavatele sätetele. Kogu tehniline dokumentatsioon säilitatakse tootja ruumides ja on pädevatele asutustele nõudmisel kättesaadav.

Signed by:

8617426C15F9414...
Atoosa Bayat
Kvaliteedi ja regulatiivse tegevuse ülemaailmne juht

2026-03-31 | 19:39 CEST

Väljaandmise kuupäev

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

Tobii Dynavox LLC
1400 Cherrington Pkwy hoone
100, Coraopolis, PA 15108
Ameerika Ühendriigid