



## Declaração de Conformidade da UE

Fabricante autorizado	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Estocolmo, Suécia Telefone: +46 8 663 69 90 Fax: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Detalhes do produto	
Produto	TD Pilot 2
UDI-DI básico	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Informações sobre a Declaração de Conformidade da UE	
SRN	SE-MF-000008884
Finalidade	Dispositivo de geração de voz
Classificação de risco da UE (Anexo VIII do MDR)	Um dispositivo de Classe I, nos termos da regra 11

### Outras diretivas e normas da UE

- Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, em vigor desde 26/05/2021, Classe I, Regra 11
- Segurança elétrica – Dispositivos médicos – MDR (IEC 60601)
- Diretiva de Baixa Tensão (LVD) 2014/35/UE (incluída na norma IEC 62368)
- Diretiva relativa aos equipamentos de rádio (RED) 2014/53/UE
- Diretiva RoHS 3 (UE 2015/863)
- Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 2014/30/UE
- Regulamento (UE) n.º 2023/1542 relativo às baterias
- Diretiva REACH 2006/121/CE, 1907/2006/CE, Anexo 17
- Diretiva REEE 2012/19/UE
- UN38.3 (Transporte de baterias) - Segurança elétrica de equipamentos de TI/audiovisual (IEC 62368-1)



- ISO 14971:2019 (Gestão de riscos de dispositivos médicos)
- ISO 13485:2016 (Sistema de Qualidade registado)
- IEC 62366-1 (Usabilidade)
- IEC 62471 (Segurança fotobiológica – Rastreador ocular)
- Segurança das baterias segundo as normas IEC 62133/UL 2054

A presente Declaração de Conformidade da UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Declaramos que o dispositivo médico acima mencionado, tal como descrito no presente documento, nomeadamente o TD Pilot 2, incluindo todos os componentes e acessórios relevantes para a configuração do sistema prevista, cumpre os requisitos aplicáveis do Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, bem como toda a restante legislação da União aplicável aqui enumerada.

O procedimento de avaliação da conformidade foi realizado em conformidade com as disposições aplicáveis do regulamento. Toda a documentação técnica de apoio é mantida nas instalações do fabricante e está disponível mediante pedido às autoridades competentes.

Signed by:  
  
8617426C15F9414...  
Atoosa Bayat  
Responsável Global de Qualidade e Regulamentação

2026-03-31 | 19:39 CEST

Data de Emissão

**Tobii Dynavox/Dynavox Group AB**

Löjtnantsgatan 25  
115 50 Estocolmo  
Suécia

**Tobii Dynavox LLC**

1400 Cherrington Pkwy Building  
100, Coraopolis, PA 15108  
Estados Unidos