



## EU-conformiteitsverklaring

Wettelijke fabrikant	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Zweden Telefoon: +46 8 663 69 90 Fax: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Productgegevens	
Product	TD Pilot 2
Basis-UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Informatie over de EU-conformiteitsverklaring	
SRN	SE-MF-000008884
Beoogd gebruik	Spraakgenererende communicatieapparaat
EU-risicoclassificatie (MDR bijlage VIII)	Een hulpmiddel van klasse I overeenkomstig regel 11

### Andere EU-richtlijnen en -normen

- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, van kracht sinds 26 mei 2021, klasse I, regel 11
- Elektrische veiligheid – Medische apparatuur – MDR (IEC 60601)
- Laagspanningsrichtlijn (LVD) 2014/35/EU (opgenomen in IEC 62368)
- Radio-apparatuur Richtlijn (RED) 2014/53/EU
- RoHS 3-richtlijn (EU 2015/863)
- Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 2014/30/EU
- EU-batterijverordening (EU) 2023/1542
- REACH-verordening 2006/121/EG, 1907/2006/EG, bijlage 17
- WEEE Richtlijn 2012/19/EU
- UN38.3 (Vervoer van batterijen) – Elektrische veiligheid IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Risicobeheer voor medische hulpmiddelen)



- ISO 13485:2016 (gecertificeerd kwaliteitssysteem)
- IEC 62366-1 (Bruikbaarheid)
- IEC 62471 (Fotobiologische veiligheid – Oogvolger)
- IEC 62133/UL 2054 Veiligheid van batterijen

Deze EU-conformiteitsverklaring is afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Wij verklaren hierbij dat het hierboven genoemde medische hulpmiddel, zoals beschreven in dit document, namelijk de TD Pilot 2, met inbegrip van alle onderdelen en toebehoren die relevant zijn voor de beoogde systeemconfiguratie, voldoet aan de toepasselijke eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, alsmede aan alle andere hierin genoemde toepasselijke wetgeving van de Unie.

De conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke bepalingen van de verordening. Alle ondersteunende technische documentatie wordt bewaard in de bedrijfsruimten van de fabrikant en is op verzoek beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten.

Signed by:

A handwritten signature in black ink that reads "Atoosa Bayat".

8617426C15F9414...

Atoosa Bayat

Wereldwijd hoofd kwaliteit en regelgeving

2026-03-31 | 19:39 CEST

Datum van uitgifte

**Tobii Dynavox/Dynavox Group AB**

Löjtnantsgatan 25

115 50 Stockholm

Zweden

**Tobii Dynavox LLC**

Gebouw aan de Cherrington

Parkway 1400

100. Coraopolis, PA 15108