



## ESB samræmisyfirlýsing

Löglegur framleiðandi	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Svíþjóð Sími: +46 8 663 69 90 Fax: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Vöruupplýsingar	
Vara 1	TD Pilot 2
Grunn UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

ESB samræmisyfirlýsingarupplýsingar	
SRN	SE-MF-000008884
Ætluð tilgangur	Tæki til talmyndunar
Áhættuflokkun ESB (MDR viðauki VIII)	Tæki flokks I samkvæmt reglu 11

### Aðrar tilskipanir og staðlar ESB

- Reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745, í gildi frá 26/05/2021, Flokkur I, Regla 11
- Rafmagnsöryggi lækningatækja – MDR (IEC 60601)
- Tilskipun um lágspennu (LVD) 2014/35/ES (innifalin í IEC 62368)
- Útvarpsbúnaður tilskipun (RED) 2014/53/EU
- Tilskipun RoHS 3 (EU 2015/863)
- Rafsegulssamhæfi (EMC) 2014/30/EU
- Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2023/1542 um rafhlöður
- REACH-tilskipun 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- WEEE tilskipun 2012/19/EU
- UN38.3 (Flutningur rafhlöðu) - Rafmagnsöryggi IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO14971:2019 (Áhættustýring lækningatækja)
- ISO 13485:2016 (Gæðakerfi skráð)



- IEC 62366-1 (Nothæfni)
- IEC 62471 (Ljós líffræðilegt öryggi – augnrakningartæki)
- IEC 62133/UL 2054 Öryggi rafhlöðu

Þessi ESB-samræmisýfirlýsing er gefin út undir einni ábyrgð Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Við lýsum hér með yfir að ofangreint lækningatæki, eins og lýst er í þessu skjali, þ.e. TD Pilot 2, ásamt öllum íhlutum og aukabúnaði sem tengist fyrirhugaðri kerfisuppsetningu þess, uppfylli viðeigandi kröfur reglugerðar (ESB) 2017/745 um lækningatæki, sem og allra annarra viðeigandi löggjöf Evrópusambandsins sem talin eru upp hér.

Samræmismatsferlið hefur verið framkvæmt í samræmi við viðeigandi ákvæði reglugerðarinnar. Öll tæknileg stuðningsgögn eru geymd hjá framleiðanda og aðgengileg að beiðni viðeigandi yfirvalda.

Signed by:

*Atoosa Bayat*

8617426C15F9414...

Atoosa Bayat

Yfirmaður gæða- og reglugerðadeildar á heimsvísu

2026-03-31 | 19:39 CEST

Útgáfudagur

**Tobii Dynavox/Dynavox Group AB**

Löjtnantsgatan 25  
115 50 Stockholm  
Svíþjóð

**Tobii Dynavox LLC**

1400 Cherrington Pkwy Building  
100, Coraopolis, PA 15108  
Bandaríkin