



EU適合宣言

| 正規メーカー | |
|--------|---|
| | Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, スウェーデン 電話 : +46 8 663 69 90 FAX : +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com |

| 製品詳細 | |
|----------|-----------------|
| 製品 | TD Pilot 2 |
| 基本UDI-DI | 7340074602223V6 |
| EAN | 07340074602179 |

| EU適合宣言に関する情報 | |
|----------------------|------------------|
| SRN | SE-MF-000008884 |
| 使用目的 | 音声発生装置 |
| EUリスク分類 (MDR附属書VIII) | 規則11に基づくクラスI医療機器 |

その他のEU指令および規格

- 2021年5月26日より施行の医療機器規則 (EU) 2017/745、クラスI、規則第11条
- 電気安全 医療機器 MDR (IEC 60601)
- 低電圧指令 (LVD) 2014/35/EU (IEC 62368に含まれる)
- 無線機器指令 (RED) 2014/53/EU
- RoHS 3指令 (EU 2015/863)
- 電磁両立性 (EMC) 2014/30/EU
- EUバッテリー規則 (EU) 2023/1542
- REACH指令2006/121/EC、1907/2006/EC Annex 17
- WEEE 指令 2012/19/EU
- UN38.3 (電池の輸送) - 電気安全 IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (医療機器のリスクマネジメント)



- ISO 13485:2016 (品質マネジメントシステム認証取得)
- IEC 62366-1 (ユーザビリティ)
- IEC 62471 (光生物学的安全性 – アイトラッカー)
- IEC 62133/UL 2054 電池の安全性

本EU適合宣言は、Tobii Dynavox AB (SRN:(SE-MF-000008884)。

当社は、本書に記載された上記の医療機器、すなわち「TD Pilot 2」が、その意図されたシステム構成に関連するすべての構成部品および付属品を含め、医療機器に関する規則 (EU) 2017/745の適用される要件、ならびに本書に記載されたその他のすべての適用されるEU法令に準拠していることをここに宣言します。

適合性評価手続は、当該規則の適用される規定に従って実施されます。関連するすべての技術文書は製造業者の施設に保管されており、所管当局からの要請に応じて提供されます。

Signed by:

Atoosa Bayat

8617426C15F9414...

Atoosa Bayat

品質および規制グローバル責任者

2026-03-31 | 19:39 CEST

発行日

Tobii Dynavox / Dynavox Group
AB
Löjtnantsgatan 25
115 50 Stockholm

Tobii Dynavox LLC
1400 Cherrington Pkwy Building
100, Coraopolis, PA 15108
アメリカ