



Prohlášení o shodě EU

Odpovědný výrobce	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Švédsko Telefon: +46 8 663 69 90 Fax: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Údaje o výrobku	
Produkt	TD Pilot 2
Základní UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Informace o prohlášení o shodě EU	
SRN	SE-MF-000008884
Účel použití	Zařízení pro generování řeči
Klasifikace rizik podle EU (příloha VIII nařízení MDR)	Zařízení třídy I podle pravidla 11

Další směrnice a normy EU

- Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, účinné od 26. května 2021, třída I, pravidlo 11
- Elektrická bezpečnost – zdravotnické prostředky (MDR) (IEC 60601)
- Směrnice o nízkém napětí (LVD) 2014/35/EU (zahrnuta v normě IEC 62368)
- Směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU
- Směrnice RoHS 3 (EU 2015/863)
- Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 2014/30/EU
- Nařízení EU o bateriích (EU) 2023/1542
- Směrnice Reach 2006/121/ES, 1907/2006/ES příloha 17
- Směrnice WEEE 2012/19/EU
- UN38.3 (Přeprava baterií) – Elektrická bezpečnost IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Řízení rizik u zdravotnických prostředků)
- ISO 13485:2016 (certifikovaný systém jakosti)



- IEC 62366-1 (Použitelnost)
- IEC 62471 (Fotobiologická bezpečnost – zařízení pro sledování pohybu očí)
- IEC 62133/UL 2054 – Bezpečnost baterií

Toto prohlášení o shodě EU je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Tímto prohlašujeme, že výše uvedený zdravotnický prostředek, jak je popsán v tomto dokumentu, konkrétně TD Pilot 2, včetně všech součástí a příslušenství relevantních pro jeho zamýšlenou systémovou konfiguraci, splňuje příslušné požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, jakož i veškeré další příslušné právní předpisy Unie uvedené v tomto dokumentu.

Postup posuzování shody byl proveden v souladu s příslušnými ustanoveními nařízení. Veškerá podpůrná technická dokumentace je uložena v prostorách výrobce a je na požádání k dispozici příslušným orgánům.

Signed by:

8617426C15F9414...

Atoosa Bayat

Globální vedoucí oddělení kvality a regulace

2026-03-31 | 19:39 CEST

Datum vydání

Tobii Dynavox/Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25

115 50 Stockholm

Švédsko

Tobii Dynavox LLC

1400 Cherrington Pkwy Building

100, Coraopolis, PA 15108

Spoiené státní americké