



Declaración de conformidad de la UE

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

Detalles del producto	
Producto	TD Pilot 2
UDI-DI básico	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Información sobre la declaración de conformidad de la UE	
SRN	SE-MF-000008884
Finalidad prevista	Dispositivo generador de voz
Clasificación de riesgos de la UE (Anexo VIII del MDR)	Un producto de clase I según la regla 11

Otras directivas y normas de la UE

- Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745, en vigor desde el 26 de mayo de 2021, Clase I, regla 11
- Seguridad eléctrica: Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) (IEC 60601)
- Directiva sobre baja tensión (LVD) 2014/35/UE (incluida en la norma IEC 62368)
- Directiva sobre equipos de radio (RED) 2014/53/UE
- Directiva RoHS 3 (UE 2015/863)
- Compatibilidad electromagnética (CEM) 2014/30/UE
- Reglamento (UE) 2023/1542 sobre baterías
- Directiva REACH 2006/121/CE, 1907/2006/CE, anexo 17
- Directiva RAEE 2012/19/UE
- UN38.3 (Transporte de baterías) - Seguridad eléctrica de equipos informáticos y audiovisuales (IEC 62368-1)




- ISO 14971:2019 (Gestión de riesgos de los productos sanitarios)
- ISO 13485:2016 (Sistema de calidad certificado)
- IEC 62366-1 (Usabilidad)
- IEC 62471 (Seguridad fotobiológica – Rastreador ocular)
- IEC 62133/UL 2054: Seguridad de las baterías

La presente Declaración de conformidad de la UE se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Por la presente declaramos que el producto sanitario mencionado anteriormente, tal y como se describe en el presente documento, a saber, el TD Pilot 2, incluidos todos los componentes y accesorios pertinentes para su configuración de sistema prevista, cumple los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, así como el resto de la legislación de la Unión aplicable que se enumera en el presente documento.

El procedimiento de evaluación de la conformidad se ha llevado a cabo de conformidad con las disposiciones aplicables del Reglamento. Toda la documentación técnica de apoyo se conserva en las instalaciones del fabricante y está a disposición de las autoridades competentes previa solicitud.

Signed by:

0017426C15F9414...

Atoosa Bayat
Responsable Global de Calidad y Regulación

2026-03-31 | 19:39 CEST

Fecha de emisión

Tobii Dynavox/Dynavox Group AB
Löjtnantsgatan 25
115 50 Stockholm
Suecia

Tobii Dynavox LLC
Edificio 1400 de Cherrington Pkwy
100, Coraopolis, PA 15108
Estados Unidos