



Déclaration UE de conformité

| Fabricant légal | |
|-----------------|---|
| | Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Suède Téléphone : +46 8 663 69 90 Fax : +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com |

| Détails du produit | |
|--------------------|-----------------|
| Product | TD Pilot 2 |
| UDI-DI de base | 7340074602223V6 |
| EAN | 07340074602179 |

| Informations relatives à la déclaration de conformité UE | |
|--|--|
| SRN | SE-MF-000008884 |
| Utilisation prévue | Appareil de synthèse vocale |
| Classification des risques de l'UE (annexe VIII du RDM) | Un dispositif de classe I conformément à la règle 11 |

Autres directives et normes de l'UE

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en vigueur depuis le 26 mai 2021, classe I, règle 11
- Sécurité électrique — Dispositifs médicaux (IEC 60601)
- Directive « Basse tension » (LVD) 2014/35/UE (incluse dans la norme CEI 62368)
- Directive sur les équipements radio (RED) 2014/53/UE
- Directive RoHS 3 (UE 2015/863)
- Compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE
- Règlement européen (UE) n° 2023/1542 sur les batteries
- Directive REACH 2006/121/CE, 1907/2006/CE Annexe 17
- Directive DEEE 2012/19/UE
- UN38.3 (Transport des batteries) - Sécurité électrique des équipements informatiques et audiovisuels (IEC 62368-1)




- ISO 14971:2019 (Gestion des risques liés aux dispositifs médicaux)
- ISO 13485:2016 (Système de qualité enregistré)
- IEC 62366-1 (Aptitude à l'utilisation)
- IEC 62471 (Sécurité photobiologique – Oculomètre)
- Sécurité des batteries selon les normes CEI 62133 et UL 2054

La présente déclaration UE de conformité est établie sous la seule responsabilité de Tobii Dynamox AB (numéro d'enregistrement : SE-MF-000008884).

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical susmentionné, tel que décrit dans le présent document, à savoir le TD Pilot 2, y compris tous les composants et accessoires pertinents pour la configuration système prévue, est conforme aux exigences applicables du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi qu'à toute autre législation de l'Union applicable mentionnée dans le présent document.

La procédure d'évaluation de la conformité a été menée conformément aux dispositions applicables du règlement. Toute la documentation technique justificative est conservée dans les locaux du fabricant et peut être mise à la disposition des autorités compétentes sur simple demande.

Signed by:

8617426C15F9414...
Atoosa Bayat
Responsable mondial de la qualité et de la réglementation

2026-03-31 | 19:39 CEST

Date d'émission

Tobii Dynamox/Dynamox Group AB
Löjtnantsgatan 25
115 50 Stockholm
Suède

Tobii Dynamox LLC
1400 Cherrington Parkway
100, Coraopolis, PA 15108
États-Unis