


Vyhlasenie o zhode EÚ

Právny výrobca	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Štokholm, Švédsko Tel.: +46 8 663 69 90 Fax: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Podrobnosti o produkte	
Výrobok	TD Pilot 2
Základné UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Informácie o vyhlásení o zhode EÚ	
SRN	SE-MF-000008884
Účel použitia	Zariadenie na generovanie reči
Klasifikácia rizík EÚ (príloha VIII k nariadeniu MDR)	Zariadenie triedy I podľa pravidla 11

Ďalšie smernice a normy EÚ

- Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 s účinnosťou od 26. 5. 2021, trieda I, pravidlo 11
- Elektrická bezpečnosť – zdravotnícke zariadenia MDR (IEC 60601)
- Smernica o nízkonapäťových zariadeniach (LVD) 2014/35/EÚ (zahrnutá v norme IEC 62368)
- Smernica o rádiových zariadeniach (RED) 2014/53/EÚ
- Smernica RoHS 3 (EÚ 2015/863)
- Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 2014/30/EÚ
- Nariadenie EÚ o batériách (EÚ) 2023/1542
- Smernica REACH 2006/121/ES, 1907/2006/ES, príloha 17
- Smernica o OEEZ 2012/19/EÚ
- UN38.3 (Preprava batérií) – Elektrická bezpečnosť IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Riadenie rizík pri zdravotníckych pomôckach)




- ISO 13485:2016 (certifikovaný systém manažérstva kvality)
- IEC 62366-1 (Použitelnosť)
- IEC 62471 (Fotobiologická bezpečnosť – zariadenia na sledovanie pohybu očí)
- IEC 62133/UL 2054 Bezpečnosť batérií

Toto vyhlásenie o zhode EÚ vydáva na vlastnú zodpovednosť spoločnosť Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Týmto vyhlasujeme, že vyššie uvedené zdravotnícke zariadenie, ako je opísané v tomto dokumente, konkrétne TD Pilot 2, vrátane všetkých komponentov a príslušenstva relevantných pre jeho zamýšľanú systémovú konfiguráciu, spĺňa príslušné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych zariadeniach, ako aj všetky ostatné príslušné právne predpisy Únie uvedené v tomto dokumente.

Postup posudzovania zhody bol vykonaný v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia. Všetka podporná technická dokumentácia sa uchováva v priestoroch výrobcu a je k dispozícii príslušným orgánom na požiadanie.

Signed by:

8617428C15F9414...
Atoosa Bayat
Globálna riaditeľka pre kvalitu a reguláciu

2026-03-31 | 19:39 CEST
Dátum vydania

Tobii Dynavox/Dynavox Group AB
Löjtnantsgatan 25
115 50 Štokholm
Švédsko

Tobii Dynavox LLC
1400 Cherrington Pkwy Building
100, Coraopolis, PA 15108
Spojené štáty