



Izjava EU o skladnosti

Uradni proizvajalec	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Švedska Telefon: +46 8 663 69 90 Faks: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Podrobnosti o izdelku	
Izdelek	TD Pilot 2
Osnovni UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Podatki o izjavi o skladnosti EU	
SRN	SE-MF-000008884
Predvideni namen	Naprava za generiranje govora
Razvrstitev tveganj v EU (Priloga VIII k Uredbi MDR)	Naprava razreda I v skladu s pravilom 11

Druge direktive in standardi EU

- Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, veljavna od 26. maja 2021, razred I, pravilo 11
- Električna varnost za medicinske pripomočke po MDR (IEC 60601)
- Direktiva o nizkonapetostnih napravah (LVD) 2014/35/EU (vključena v standard IEC 62368)
- Direktiva o radijski opremi (RED) 2014/53/EU
- Direktiva RoHS 3 (EU 2015/863)
- Elektromagnetna združljivost (EMC) 2014/30/EU
- Uredba EU o baterijah (EU) 2023/1542
- Direktiva REACH 2006/121/ES, 1907/2006/ES, Priloga 17
- Direktiva WEEE 2012/19/EU
- UN38.3 (Prevoz baterij) – Električna varnost IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Upravljanje tveganj pri medicinskih pripomočkih)
- ISO 13485:2016 (registrirani sistem vodenja kakovosti)




- IEC 62366-1 (Uporabnost)
- IEC 62471 (Fotobiološka varnost – naprava za sledenje gibanju oči)
- IEC 62133/UL 2054 Varnost baterij

Ta izjava o skladnosti EU je izdana izključno na odgovornost družbe Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Izjavljamo, da navedeni medicinski pripomoček, kot je opisan v tem dokumentu, in sicer TD Pilot 2, vključno z vsemi sestavnimi deli in dodatki, ki so pomembni za predvideno sistemsko konfiguracijo, izpolnjuje veljavne zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih ter vso drugo veljavno zakonodajo Unije, navedeno v tem dokumentu.

Postopek ugotavljanja skladnosti je bil izveden v skladu z veljavnimi določbami Uredbe. Vsa spremna tehnična dokumentacija se hrani v prostorih proizvajalca in je na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.

Signed by:

8617426C15F9414...
Atoosa Bayat
Globalni vodja za kakovost in regulativo

2026-03-31 | 19:39 CEST

Datum izdaje

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

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