



EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm Ruotsi Puhelin: +46 8 663 69 90 Faksi: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Tuotetiedot	
Tuote	TD Pilot 2
Perus-UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevat tiedot	
SRN	SE-MF-000008884
Käyttötarkoitus	Puheentuottolaite
EU:n riskiluokitus (MDR:n liite VIII)	Säännön 11 mukainen luokan I laite

Muut EU:n direktiivit ja standardit

- Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745, voimaan 26.5.2021, luokka I, säännös 11
- Sähköturvallisuus, lääkinälliset laitteet (MDR) (IEC 60601)
- Pienjännitedirektiivi (LVD) 2014/35/EU (sisältyy standardiin IEC 62368)
- Radiolaitedirektiivi (RED) 2014/53/EU
- RoHS 3 -direktiivi (EU 2015/863)
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 2014/30/EU
- EU:n akkuasetus (EU) 2023/1542
- REACH-direktiivi 2006/121/EY, 1907/2006/EY Liite 17
- WEEE-direktiivi 2012/19/EU
- UN38.3 (Akkujen kuljetus) – Sähköturvallisuus IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Lääkinnällisten laitteiden riskienhallinta)
- ISO 13485:2016 (laatu järjestelmän sertifiointi)

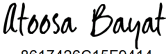


- IEC 62366-1 (Käytettävyys)
- IEC 62471 (Valobiologinen turvallisuus – Silmänliikkeen seuranta)
- IEC 62133/UL 2054 Battery Safety (Akkujen turvallisuus)

Tämä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu yksinomaan Tobii Dynavox AB:n vastuulla (SRN: SE-MF-000008884).

Vakuutamme täten, että tässä asiakirjassa kuvattu edellä mainittu lääkinällinen laite, TD Pilot 2, mukaan lukien kaikki sen aiottuun järjestelmäkokoontamiseen liittyvät osat ja lisävarusteet, täyttää lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 sovellettavat vaatimukset sekä kaikki muut tässä luetellut sovellettavat unionin säädökset.

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on suoritettu asetuksen sovellettavien säännösten mukaisesti. Kaikki tekninen dokumentaatio säilytetään valmistajan tiloissa, ja se on pyynnöstä toimitettavissa toimivaltaisille viranomaisille.

Signed by:

0617426C15F9414...
Atoosa Bayat
Laadun ja sääntelyn maailmanlaajuinen johtaja

2026-03-31 | 19:39 CEST
Julkaisupäivä

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

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