



EU-samsvarserklæring

Godkjent produsent	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Sverige Phone: +46 8 663 69 90 Fax: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Produktdetaljer	
Produkt	TD Pilot 2
Basic UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Informasjon om EU-samsvarserklæring	
SRN	SE-MF-000008884
Formål	Talegenereringsapparat
EU-risikoklassifisering (MDR vedlegg VIII)	Et utstyr i klasse I i henhold til regel 11

Andre EU-direktiver og standarder

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, trådte i kraft 26. mai 2021, klasse I, regel 11
- Elektrisk sikkerhet – Medisinsk utstyr – MDR (IEC 60601)
- Lavspenningsdirektivet (LVD) 2014/35/EU (inkludert i IEC 62368)
- Radioutstyrsdirektivet (RED) 2014/53/EU
- RoHS 3-direktivet (EU 2015/863)
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 2014/30/EU
- EU-forordning om batterier (EU) 2023/1542
- REACH-direktivet 2006/121/EF, 1907/2006/EF annek 17
- WEEE-direktivet 2012/19/EU
- UN38.3 (Transport av batterier) – Elektrisk sikkerhet IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Risikostyring for medisinsk utstyr)
- ISO 13485:2016 (sertifisert kvalitetssystem)



- IEC 62366-1 (Brukervennlighet)
- IEC 62471 (Fotobiologisk sikkerhet – Øyetracker)
- IEC 62133/UL 2054 Batterisikkerhet

Denne EU-samsvarserklæringen er utstedt under det ene og alene ansvaret til Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Vi erklærer herved at det ovennevnte medisinske utstyret, som beskrevet i dette dokumentet, nemlig TD Pilot 2, inkludert alle komponenter og tilbehør som er relevante for den tiltenkte systemkonfigurasjonen, oppfyller de gjeldende kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, samt all annen gjeldende EU-lovgivning som er oppført her.

Overensstemmelsesvurderingsprosedyren er gjennomført i samsvar med de gjeldende bestemmelsene i forordningen. All tilhørende teknisk dokumentasjon oppbevares hos produsenten og er tilgjengelig for de kompetente myndighetene på forespørsel.

Signed by:

0617426C16F9414...

Atoosa Bayat

Global leder for kvalitet og regulatorisk ansvar

2026-03-31 | 19:39 CEST

Utstedelsesdato

Tobii Dynavox/Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25

115 50 Stockholm

Sverige

Tobii Dynavox LLC

1400 Cherrington Pkwy Building

100, Coraopolis, PA 15108

USA