



EU-Konformitätserklärung

Rechtlicher Hersteller	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Schweden Telefon: +46 8 663 69 90 Fax: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Produktdetails	
Produkt	TD Pilot 2
Grundlegende UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Informationen zur EU-Konformitätserklärung	
SRN	SE-MF-000008884
Zweckbestimmung	Sprachausgabegerät
EU-Risikoklassifizierung (MDR Anhang VIII)	Ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 11

Sonstige EU-Richtlinien und -Normen

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, gültig ab 26.05.2021, Klasse I, Regel 11
- Elektrische Sicherheit – Medizinprodukte – MDR (IEC 60601)
- Niederspannungsrichtlinie (LVD) 2014/35/EU (in IEC 62368 enthalten)
- Richtlinie über Funkanlagen (Radio Equipment Directive, RED) 2014/53/EU
- RoHS-3-Richtlinie (EU 2015/863)
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 2014/30/EU
- EU-Batterieverordnung (EU) 2023/1542
- REACH-Richtlinie 2006/121/EG, 1907/2006/EG Anhang 17
- WEEE-Richtlinie 2012/19/EU
- UN38.3 (Transport von Batterien) – Elektrische Sicherheit IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Risikomanagement für Medizinprodukte)
- ISO 13485:2016 (zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem)




- IEC 62366-1 (Gebrauchstauglichkeit)
- IEC 62471 (Photobiologische Sicherheit – Eye-Tracker)
- IEC 62133/UL 2054 – Batteriesicherheit

Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung von Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Wir erklären hiermit, dass das oben genannte Medizinprodukt, wie in diesem Dokument beschrieben, nämlich TD Pilot 2, einschließlich aller Komponenten und Zubehörteile, die für die vorgesehene Systemkonfiguration relevant sind, den geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie allen anderen hierin aufgeführten geltenden Rechtsvorschriften der Union entspricht.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß den geltenden Bestimmungen der Verordnung durchgeführt. Die gesamte technische Dokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt und steht den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung.

Signed by:

8617426C15F9414...
Atoosa Bayat
Globaler Leiter für Qualität und Regulierung

2026-03-31 | 19:39 CEST
Veröffentlichungsdatum

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

Tobii Dynavox LLC
1400 Cherrington Pkwy Building
100, Coraopolis, PA 15108
Vereinigte Staaten von Amerika