



Dichiarazione di conformità UE

Produttore autorizzato	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stoccolma, Svezia Tel.: +46 8 663 69 90 Fax: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Dettagli del prodotto	
Prodotto	TD Pilot 2
Basic UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Informazioni sulla dichiarazione di conformità UE	
SRN	SE-MF-000008884
Finalità	Dispositivo generatore di voce
Classificazione dei rischi dell'UE (Allegato VIII del MDR)	Un dispositivo di Classe I ai sensi della regola 11

Altre direttive e norme dell'UE

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, in vigore dal 26/05/2021, Classe I, Regola 11
- Sicurezza elettrica – Dispositivi medici – MDR (IEC 60601)
- Direttiva sulla bassa tensione (LVD) 2014/35/UE (inclusa nella norma IEC 62368)
- Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE
- Direttiva RoHS 3 (UE 2015/863)
- Compatibilità elettromagnetica (EMC) 2014/30/UE
- Regolamento UE sulle batterie (UE) 2023/1542
- Direttiva REACH 2006/121/CE, 1907/2006/CE Allegato 17
- Direttiva WEEE 2012/19/UE
- UN38.3 (Trasporto di batterie) - Sicurezza elettrica IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Gestione dei rischi relativi ai dispositivi medici)
- ISO 13485:2016 (Sistema di gestione della qualità registrato)



- IEC 62366-1 (Usabilità)
- IEC 62471 (Sicurezza fotobiologica – Dispositivi di tracciamento oculare)
- IEC 62133/UL 2054 Sicurezza delle batterie

La presente Dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la sola responsabilità di Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Con la presente dichiariamo che il dispositivo medico sopra menzionato, descritto nel presente documento, ovvero il TD Pilot 2, compresi tutti i componenti e gli accessori relativi alla configurazione di sistema prevista, è conforme ai requisiti applicabili del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, nonché a tutte le altre normative dell'Unione applicabili ivi elencate.

La procedura di valutazione della conformità è stata svolta in conformità alle disposizioni applicabili del regolamento. Tutta la documentazione tecnica di supporto è conservata presso la sede del fabbricante ed è disponibile su richiesta alle autorità competenti.

Signed by:

A handwritten signature in black ink that reads "Atoosa Bayat".

8617426C15F9414...

Atoosa Bayat

Global Head of Quality and Regulatory

2026-03-31 | 19:39 CEST

Data di pubblicazione

Tobii Dynavox/Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25

115 50 Stoccolma

Svezia

Tobii Dynavox LLC

1400 Cherrington Parkway

100, Coraopolis, PA 15108

Stati Uniti