



## ES atbilstības deklarācija

Oficiāls ražotājs	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Zviedrija Tālrunis: +46 8 663 69 90 Fakss: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Produkta informācija	
Produkts	TD Pilot 2
Pamata UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Informācija par ES atbilstības deklarāciju	
SRN	SE-MF-000008884
Lietošanas mērķis	Runas ģenerēšanas ierīce
ES riska klasifikācija (MDR VIII pielikums)	I klases ierīce saskaņā ar 11. noteikumu

### Citas ES direktīvas un standarti

- Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745, kas stājusies spēkā 2021. gada 26. maijā, I klase, 11. noteikums
- Medicīnisko ierīču elektrodrošība (MDR/IEC 60601)"
- Zemsprieguma direktīva (LVD) 2014/35/ES (iekļauta standartā IEC 62368)
- Radioiekārtu direktīva (RED) 2014/53/ES
- RoHS 3 direktīva (ES 2015/863)
- Elektromagnētiskā saderība (EMC) 2014/30/ES
- ES bateriju regula (ES) 2023/1542
- REACH direktīva 2006/121/EK, 1907/2006/EK 17. pielikums
- EEIA direktīva 2012/19/ES
- UN38.3 (Akumulatoru pārvadāšana) – Elektrodrošība IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Medicīnisko ierīču riska pārvaldība)



- ISO 13485:2016 (reģistrēta kvalitātes sistēma)
- IEC 62366-1 (Lietojamība)
- IEC 62471 (Fotobioloģiskā drošība – acu izsekošanas ierīce)
- IEC 62133/UL 2054 Akumulatoru drošība

Šo ES atbilstības deklarāciju izsniedz uzņēmums „Tobii Dynavox AB“ (reģistrācijas numurs: SE-MF-000008884).

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš minētā medicīnas ierīce, kas aprakstīta šajā dokumentā, proti, „TD Pilot 2“, ieskaitot visus tās paredzētajai sistēmas konfigurācijai nepieciešamos komponentus un piederumus, atbilst Regulas (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm piemērojamajām prasībām, kā arī visiem pārējiem šajā dokumentā uzskaitītajiem piemērojamajiem Savienības tiesību aktiem.

Atbilstības novērtēšanas procedūra ir veikta saskaņā ar regulas piemērojamajiem noteikumiem. Visa papildu tehniskā dokumentācija tiek glabāta ražotāja telpās un pēc pieprasījuma ir pieejama kompetentajām iestādēm.

Signed by:

*Atoosa Bayat*

8617426C15F9414...

Atoosa Bayat

Kvalitātes un regulatīvās jomas globālā vadītāja

2026-03-31 | 19:39 CEST

Izdošanas datums

**Tobii Dynavox/Dynavox Group AB**  
Löjtnantsgatan 25  
115 50 Stockholm  
Zviedrija

**Tobii Dynavox LLC**  
1400 Cherrington Pkwy Building  
100, Coraopolis, PA 15108  
Amerikas Savienotās Valstis