



EU-overensstemmelseserklæring

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

Produktoplysninger	
Product	TD Pilot 2
Grundlæggende UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Oplysninger om EU-overensstemmelseserklæring	
SRN	SE-MF-000008884
Tiltænkt formål	Talegenererende enhed
EU-risikoklassificering (MDR, Annex VIII)	Et udstyr i klasse I i henhold til regel 11

Andre EU-direktiver og -standarder

- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, trådt i kraft den 26. maj 2021, klasse I, regel 11
- Elektrisk sikkerhed – Medicinsk udstyr – MDR (IEC 60601)
- Lavspændingsdirektivet (LVD) 2014/35/EU (inkluderet i IEC 62368)
- Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
- RoHS 3-direktivet (EU 2015/863)
- Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 2014/30/EU
- EU-batteriforordningen (EU) 2023/1542
- REACH Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- WEEE Directive 2012/19/EU
- UN38.3 (Transport af batterier) – Elektrisk sikkerhed for IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO14971:2019 (Medical Devices Risk Management)
- ISO 13485:2016 (certificeret kvalitetssystem)



- IEC 62366-1 (Brugervenlighed)
- IEC 62471 (Fotobiologisk sikkerhed – Øjenfølger)
- IEC 62133/UL 2054 Batterisikkerhed

Denne EU-overensstemmelseserklæring er udstedt på eget ansvar af Tobii Dynavox AB (org.nr.: SE-MF-000008884).

Vi erklærer hermed, at det ovennævnte medicinske udstyr, som beskrevet i dette dokument, nemlig TD Pilot 2, herunder alle komponenter og tilbehør, der er relevante for den tilsigtede systemkonfiguration, opfylder de gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr samt al anden gældende EU-lovgivning, der er anført heri.

Overensstemmelsesvurderingsproceduren er blevet gennemført i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i forordningen. Al teknisk dokumentation opbevares hos producenten og stilles til rådighed for de kompetente myndigheder efter anmodning.

Signed by:

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

0617426015F9414...

Atoosa Bayat

Global chef for kvalitet og regulering

2026-03-31 | 19:39 CEST

Dato for udgivelse

Tobii Dynavox/Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25
Stockholm – 115 50
Sverige

Tobii Dynavox LLC

1400 Cherrington Pkwy Building
100, Coraopolis, PA 15108
USA