



## Izjava o sukladnosti EU

Pravni proizvođač	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Švedska Telefon: +46 8 663 69 90 Faks: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Detalji o proizvodu	
Proizvod	TD Pilot 2
Osnovni UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Informacije o EU izjavi o sukladnosti	
SRN	SE-MF-000008884
Namijenjena svrha	Uređaj za generiranje govora
Klasifikacija rizika EU (Prilog VIII MDR-a)	Uređaj klase I prema pravilu 11

### Ostale direktive i standardi EU

- Uredba o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, na snazi od 26.05.2021., Klasa I, Pravilo 11
- Električna sigurnost medicinska MDR (IEC 60601)
- Direktiva o niskom naponu (LVD) 2014/35/EU (uključena u IEC 62368)
- Direktiva o radijskoj opremi (RED) 2014/53/EU
- Direktiva RoHS 3 (EU 2015/863)
- Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) 2014/30/EU
- Uredba o baterijama (EU) 2023/1542
- Direktiva o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija 2006/121/EZ, 1907/2006/EZ Prilog 17
- Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi 2012/19/EU
- UN38.3 (Prijevoz baterija) - Električna sigurnost IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (Upravljanje rizikom medicinskih sredstava)



- ISO 13485:2016 (Registriran sustav kvalitete)
- IEC 62366-1 (Upotrebljivost)
- IEC 62471 (Fotobiološka sigurnost – praćenje oka)
- IEC 62133/UL 2054 Sigurnost baterija

Ova EU izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornošću tvrtke Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Ovim izjavljujemo da gore navedeni medicinski uređaj, kako je opisan u ovom dokumentu, naime TD Pilot 2, uključujući sve komponente i dodatke relevantne za njegovu namijenjenu konfiguraciju sustava, ispunjava primjenjive zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima, kao i sve ostale primjenjive propise Unije navedene ovdje.

Postupak ocjenjivanja sukladnosti proveden je u skladu s primjenjivim odredbama Uredbe. Sva prateća tehnička dokumentacija čuva se u prostorijama proizvođača i dostupna je nadležnim tijelima na zahtjev.

Signed by:

0617426C15F9414...

Atoosa Bayat

Globalni voditelj za kvalitetu i regulativu

2026-03-31 | 19:39 CEST

**Datum izdavanja:**

**Tobii Dynavox/Dynavox Group AB**

Löjtnantsgatan 25

115 50 Stockholm

Švedska

**Tobii Dynavox LLC**

Zgrada 1400 Cherrington Pkwy

100, Coraopolis, PA 15108

Sjedinjene Američke Države