



## 欧盟符合性声明

法定制造商	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, 瑞典 电话 : +46 8 663 69 90 传真 : +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

产品详情	
产品	TD Pilot 2
基本 UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

欧盟符合性声明信息	
SRN	SE-MF-000008884
预期用途	语音生成设备
欧盟风险分类 ( MDR 附件八)	根据第11条规定的一类医疗器械

### 其他欧盟指令和标准

- 《医疗器械法规》 (EU) 2017/745, 自2021年5月26日起生效, 第一类, 第11条
- 电气安全 医疗 MDR (IEC 60601)
- 《低压指令》 (LVD) 2014/35/EU (包含在IEC 62368中)
- 无线电设备指令 (RED) 2014/53/EU
- 《RoHS 3 指令》 (EU 2015/863)
- 电磁兼容性 (EMC) 2014/30/EU
- 欧盟电池法规 (EU) 2023/1542
- REACH 指令 2006/121/EC, 1907/2006/EC 附录 17




- WEEE 指令 2012/19/EU
- UN38.3 (电池运输) ——电气安全 IT/AV (IEC 62368-1)
- ISO 14971:2019 (医疗器械风险管理)
- ISO 13485:2016 (已通过质量管理体系认证)
- IEC 62366-1 (可用性)
- IEC 62471 (光生物安全性——眼动追踪仪)
- IEC 62133/UL 2054 电池安全

本欧盟符合性声明由Tobii Dynamox AB (SRN : SE-MF-000008884).

我们特此声明·本文件所述的上述医疗器械·即TD Pilot 2 (包括与其预期系统配置相关的所有组件和附件)·符合《医疗器械法规》(EU) 2017/745的适用要求, 以及本文所列的所有其他适用欧盟法规。

符合性评估程序已按照该法规的适用规定进行。所有相关技术文件均保存在制造商的厂内, 并可应主管当局的要求提供。

Signed by:  
  
8617426C15F9414...

Atoosa Bayat

全球质量与法规事务负责人

2026-03-31 | 19:39 CEST

发布日期

**Tobii Dynamox/Dynamox Group AB**  
Löjtnantsgatan 25  
115 50 Stockholm  
瑞典

**Tobii Dynamox LLC**  
1400 Cherrington Pkwy Building  
100, Coraopolis, PA 15108  
美国