



## Deklaracja zgodności UE

Producent działający zgodnie z prawem	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Sztokholm, Szwecja Tel.: +46 8 663 69 90 Faks: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Szczegóły produktu	
Produkt	TD Pilot 2
Podstawowy UDI-DI	7340074602223V6
Kod EAN	07340074602179

Informacje dotyczące unijnej deklaracji zgodności	
SRN	SE-MF-000008884
Przeznaczenie	Urządzenie generujące mowę
Klasyfikacja ryzyka UE (załącznik VIII do rozporządzenia MDR)	Urządzenie klasy I zgodnie z regułą 11

### Inne dyrektywy i normy UE

- Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745, obowiązujące od 26 maja 2021 r., klasa I, regułą 11
- Bezpieczeństwo elektryczne – wyroby medyczne MDR (IEC 60601)
- Dyrektywa w sprawie urządzeń niskonapięciowych (LVD) 2014/35/UE (uwzględniona w normie IEC 62368)
- Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych (RED) 2014/53/UE
- Dyrektywa RoHS 3 (UE 2015/863)
- Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 2014/30/UE
- Rozporządzenie (UE) 2023/1542 w sprawie baterii i akumulatorów
- Dyrektywa REACH 2006/121/WE, 1907/2006/WE, załącznik 17
- Dyrektywa WEEE 2012/19/UE
- UN38.3 (Transport akumulatorów) – Bezpieczeństwo elektryczne sprzętu IT/AV (IEC 62368-1)



- ISO 14971:2019 (Zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do wyrobów medycznych)
- ISO 13485:2016 (Certyfikowany system jakości)
- IEC 62366-1 (Użyteczność)
- IEC 62471 (Bezpieczeństwo fotobiologiczne – Urządzenia do śledzenia wzroku (eye tracker))
- IEC 62133/UL 2054 – Bezpieczeństwo akumulatorów

Niniejsza unijna deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Tobii Dynavox AB (jednolity numer rejestracyjny (SRN: SE-MF-000008884)).

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony wyrób medyczny, opisany w niniejszym dokumencie, a mianowicie TD Pilot 2, wraz ze wszystkimi elementami składowymi i akcesoriami związanymi do jego zamierzonej konfiguracji systemowej, spełnia obowiązujące wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, a także wszystkie inne obowiązujące przepisy unijne wymienione w niniejszym dokumencie.

Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z obowiązującymi przepisami rozporządzenia. Cała dokumentacja techniczna jest przechowywana w siedzibie producenta i udostępniana właściwym organom na ich żądanie.

Signed by:

8617426C15F9414...

Atoosa Bayat

Globalny dyrektor ds. jakości i przepisów

2026-03-31 | 19:39 CEST

Data wydania:

**Tobii Dynavox/Dynavox Group AB**

Löjtnantsgatan 25  
115 50 Sztokholm  
Szwecja

**Tobii Dynavox LLC**

1400 Cherrington Pkwy Building  
100, Coraopolis, PA 15108  
Stanv Ziednoczone