



EU-megfelelőségi nyilatkozat

Jogilag engedélyezett gyártó	
	Dynavox Group AB Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Svédország Telefon: +46 8 663 69 90 Fax: +46 8 30 14 00 se.tobiidynavox.com

Termékadatok	
Product	TD Pilot 2
Alap UDI-DI	7340074602223V6
EAN	07340074602179

Az EU megfelelési nyilatkozatával kapcsolatos információk	
SRN	SE-MF-000008884
Rendelkezési cél	Beszédgeneráló eszköz
EU-kockázati besorolás (MDR VIII. melléklet)	A 11. szabály szerinti I. osztályú eszköz

Egyéb uniós irányelvek és szabványok

- Az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet, hatályba lépés: 2021. május 26., I. osztály, 11. szabály
- Elektromos biztonság – Orvostechikai MDR (IEC 60601)
- 2014/35/EU alacsony feszültségű berendezésekről szóló irányelv (az IEC 62368 szabványban is szerepel)
- A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv
- RoHS 3 irányelv (EU 2015/863)
- Elektromágneses összeférhetőség (EMC) 2014/30/EU
- (EU) 2023/1542. számú uniós akkumulátorokról szóló rendelet
- 2006/121/EK irányelv, 1907/2006/EK irányelv 17. melléklete
- 2012/19/EU irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól
- UN38.3 (Akkumulátorok szállítása) – Elektromos biztonság IT/AV (IEC 62368-1)



- ISO 14971:2019 (Orvostechnikai eszközök kockázatkezelése)
- ISO 13485:2016 (tanúsított minőségirányítási rendszer)
- IEC 62366-1 (Használhatóság)
- IEC 62471 (Fotobiológiai biztonság – Szemkövető)
- IEC 62133/UL 2054 Akkumulátorok biztonsága

Ezt az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a Tobii Dynavox AB (SRN: SE-MF-000008884).

Kijelentjük, hogy a jelen dokumentumban leírt, fent említett orvostechnikai eszköz, nevezetesen a TD Pilot 2 – beleértve a tervezett rendszerkonfigurációhoz tartozó összes alkatrészt és tartozékot – megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alkalmazandó követelményeinek, valamint az itt felsorolt összes egyéb alkalmazandó uniós jogszabálynak.

A megfelelőségértékelési eljárást a rendelet vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően hajtották végre. Az összes kiegészítő műszaki dokumentációt a gyártó telephelyén őrzik, és az illetékes hatóságok kérésére rendelkezésre áll.

Signed by:

Atoosa Bayat

8017426C15F9414...

Atoosa Bayat

A minőségügyi és szabályozási részleg globális vezetője

2026-03-31 | 19:39 CEST

A kiadás dátuma

Tobii Dynavox/Dynavox Group AB
Löjtnantsgatan 25
115 50 Stockholm
Svédország

Tobii Dynavox LLC
1400 Cherrington Pkwy Building
100, Coraopolis, PA 15108
Eavesült Államok