



Declaration of Conformity

Tobii Dynavox, a business unit and subsidiary of Tobii AB, hereby declares that the product identified herein complies with the following directives:

EU Directives

- Regulation (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR), accessory only Article 2 (2).
- EN 62471 Photobiological Safety of Lamps
- 2011/65/EU Restrictions of Hazardous Substances Directive (RoHS 2)
- Regulation 2014/30/EU Electromagnetic Compatibility Directive (EMC)
- EN 62368-1:2014 CB (incorporates LVD) Electronic Safety (CB Scheme)
- IEC 60950-1:2005 Electronic Safety (CB Scheme)
- REACH and WEEE Directives

Product Information & Use

Type of product: **Eye Tracker**

Product name/Model: **Tobii Dynavox PCEye 5 Gen Primary** (UDI-DI) Number : 7340074601691

Product description: **The PCEye gen 5 is a clip-on eye tracker that lets you access and control your computer using only your eyes.**

Intended use: **The PCEye 5 Gen is intended to be used for Computer Control for Augmentative and Alternative Communication (AAC) and/or for computer access purposes as an alternative input device to the keyboard and mouse for people that have challenges in their ability to speak and/or access a computer due to injury, disability or illness.**

Other Directives & Standards

- Federal Communications Commission (FCC), CFR Title 47, Part15
- Industry Canada Equipment Standard (ICES-003), Issue 6: 2016
- VCCI-CISPR 32: 2016, Class B.

The following standards have been used:

- ISO 14971:2007+2012 (Medical Device Risk Mgmt.)
- EN 55035:2017
- EN 55032: 2015
- IEC 60068-2-64, 27, 31:2008 (Shock/Vibe/Fall)

I hereby declare that the equipment named above has been designed to comply with the relevant sections of the above referenced specifications. The unit complies with all essential requirements.

DocuSigned by:

Bob Cunningham

9/25/2020

Robert Cunningham, VP of Product Development
Signed in Pittsburgh, Pennsylvania USA

Date

DocuSign used due to COVID-19 Pandemic.

Tobii AB/Tobii Dyna
Box 743, S-182 17 Danderyd
Sweden
Ph: +46 8 663 69 90
www.tobii.com

Tobii Dynavox LLC
2100 Wharton Street, Suite 400
Pittsburgh PA 15203 USA
412-381-4883
www.tobiidynavox.com



„Tobii Dynavox“, AB „Tobii“ verslo padalinys ir dukterinė įmonė, deklaruoja, kad žemiau aprašytas produktas atitinka šias direktyvas:

- Reglamentą (ES) 2017/745 Dėl medicinos priemonių (MDR), tik 2 priedo, 2 straipsnio dalį
- Standartą LST EN 62471– Fotobiologinė lempų ir jų sistemų sauga
- Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (*angl.* RoHS 2)
- Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (EMS)
- Standartą LST EN 62368-1: 2014 – garso ir vaizdo, informacijos ir ryšių technologijų įranga CB (su LVD). Sauga (CB schema)
- Standartą EN 60950-1:2005 (IEC 60950-1:2005, modifikuotas) – Informacinių technologijų įranga. Sauga (CB schema)
- Cheminių medžiagų registravimo ES (REACH reglamentą) bei elektros ir elektroninės įrangos (EEI) atliekų tvarkymo reglamentą

Informacija apie produktą ir naudojimą

Produkto tipas: „Eye Tracker“ (akių sekimo įrenginys)

Produkto pavadinimas/Modelis: **Tobii Dynavox PCEye; 5 Gen**

Produkto aprašymas: „PCEye gen 5“ – tai akių sekimo įrenginys, leidžiantis pasiekti ir valdyti kompiuterį tik akimis. Prietaiso indentifikatorius (UDI-DI): 7340074601691.

Paskirtis: „PCEye 5 Gen“ yra skirtas alternatyviam ir augmentiniam kompiuterio valdymui (AAC) ir (arba) kaip kompiuterio alternatyvus klaviatūros ir pelės įvesties įrenginys žmonėms, kuriems dėl sužalojimo, negalios ar ligos sunku kalbėti ir (arba) valdyti kompiuterį.

Kitos direktyvos ir standartai:

- Federalinė ryšių komisija (FCC), CFR 47 antraštinė dalis, 15 dalis
- Kanados Pramonės įrangos standartas (ICES-003), 6 numeris: 2016 m
- VCCI-CISPR 32: 2016, B klasė.

Buvo taikomi šie standartai:

- ISO 14971: 2007+2012 (Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms)
- EN 55035: 2017 – Darnusis standartas
- EN 55032: 2015 – Multimedijos įrangos elektromagnetinis suderinamumas. Spinduliavimo reikalavimai
- IEC 60068-2-64, 27, 31: 2008 – paketo bandymo standartas: smūgis/vibracija/kritimas

Šiuo dokumentu pareiškiamo, kad aukščiau nurodyta įranga buvo suprojektuota ir pagaminta taip, kad atitiktų atitinkamus aukščiau nurodytus punktus nurodytos specifikacijoje. Įrenginys atitinka visus esminius reikalavimus.

/parašas/

Robert Cunningham, produktų kūrimo viceprezidentas
Pasirašyta Pitsburge, Pensilvanijoje, JAV

2020-09-25

Data

„DocuSign“ naudojamas dėl COVID-19 pandemijos.

„DocuSign“ voko ID: C9E0866B-9123-483E-A30D-8C0C1CD0A820 9/25/

Tobii AB/Tobii Dyna
Box 743, S-182 17 Danderyd
Sweden
Tel.: +46 8 663 69 90
www.tobii.com

Tobii Dynavox LLC
2100 Wharton Street, Suite 400
Pittsburgh PA 15203 USA
412-381-4883
www.tobiidynavox.com

Vilnius, du tūkstančiai dvidešimt pirmųjų metų rugpjūčio trisdešimta diena (2021-08-30)

Aš, Guoda Verbliugevičienė, MB „Luventus“ vadovė – vertėja, patvirtinu, kad vertimas yra teisingas. Atsakomybė pagal Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 235 straipsnį už melagingą ar žinomai neteisingą vertimą man žinoma. Dėl COVID-19 pandemijos dokumentas pasirašomas elektroniniu sertifikuotu parašu.