



Name und Adresse des Herstellers

**Humanelektronik GmbH**

Nom et adresse de l'entreprise

**Weinsheimer Straße 57a**

Nome e indirizzo della ditta

**67547 Worms**

Name and address of the firm

**Deutschland**

SRN

**DE- MF-000013990**

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico / We declare under our sole responsibility that the medical device

## HE Kommunikator light II

(siehe Anhang I für die vollständige Produktliste / voir annexe I pour la liste complète des produits / vedere l'Appendice I per l'elenco completo dei prodotti / see Appendix I for the complete product list)

Risikoklasse / classe de risque / classe de rischio / of risk class: I.

Basic-UDI-DI: 426076432HEKOMMUNLIGHT2JB

Zweckbestimmung / destination / scopo / intended purpose:

Kommunikationshilfe für behinderte Menschen / Aide à la communication pour les personnes handicapées / Ausilio alla comunicazione per persone disabili / Communication aid for handicapped

Die im Anhang aufgeführten Produkte entsprechen in allen Punkten den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Es wurde eine Konformitätsbewertung durchgeführt und eine technische Dokumentation erstellt. / Les produits mentionnés dans l'annexe sont en tous points conformes aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Une évaluation de la conformité a été effectuée et une documentation technique a été établie. / I prodotti elencati nell'allegato sono conformi a tutti gli effetti ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. È stata effettuata una valutazione di conformità ed è stata preparata una documentazione tecnica. / The products listed in the Annex comply in all respects with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. A conformity assessment has been carried out and technical documentation has been prepared.

Die folgenden Normen wurden angewandt / Les normes suivantes ont été appliquées / Sono stati applicati i seguenti standard / The following standards were applied:

DIN EN ISO 60601-1 bis -17 Medizinisch elektrische Geräte.

Brennverhalten (UL94) entspricht V0 nach DIN IEC 60695-11-10.

FDA-konform und biokompatibel nach USP class VI.

Rohware und Halbzeug werden chargenbezogen auf Zytotoxizität nach ISO 10993-5 geprüft.

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date

Worms, den 09.08.2023

Stefan Schaaf, (Geschäftsführer / Directeur général / Direttore generale / CEO )

## Anhang I / Annexe I / Appendice I / Appendix I

Produkt-Liste / Liste des produits / Elenco dei prodotti / Product List

**Basic-UDI-DI: 426076432HEKOMMUNLIGHT2JB**

<b>UDI-DI</b>	<b>Product-Codes (REF)</b>	<b>Name</b>
04260764320028	100222208	HE Kommunikator light II GoTalkNow
04260764320035	100222218	HE Kommunikator light II Predictable
04260764320042	100222209	HE Kommunikator light II Mini GoTalkNow
04260764320059	100222219	HE Kommunikator light II Mini Predictable
04260764320103	100222201	HE Kommunikator light II MetaTalk SE
04260764320066	100222223	HE Kommunikator light II Pro AssistiveExpress
04260764320073	1444	HE Kommunikator light II Pro GoTalkNow
04260764320080	100222220	HE Kommunikator light II Pro MetaTalk SE
04260764320097	100222224	HE Kommunikator light II Pro Predictable
04260764320110	100222204	HE Kommunikator light II Mini MetaTalk SE
04260764320127	100222203	HE Kommunikator light II AssistiveExpress
04260764320134	100222206	HE Kommunikator light II Mini AssistiveExpress