

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, Prentke Romich Company, erklären hiermit, dass das unten genannte Produkt der unten genannten Verordnung entspricht.

Name und Anschrift des Herstellers	Prentke Romich Company dba PRC-Salttillo 1022 Heyl Road Wooster, OH 44691, USA
SRN (Single Registration Number) des Herstellers	US-MF-000018695
Name und Anschrift des EU-Bevollmächtigten	Jürgen Babst Prentke Romich GmbH Karthäuserstr. 3 D-34117 Kassel Germany
SRN des EU-Bevollmächtigten	DE-AR-000005106
Produkttyp: Hilfsmittel zur Unterstützten Kommunikation	Grundlegende UDI-DI: 81648602Accent8H
Produktname: Accent 1000	UDI-DI-Code: 00858526006750
Modell-Nr: ACN1000-40	
Konformitätsbewertungsroute	Prentke Romich Company verwendet Verfahren für die Konformität ihrer Produkte gemäß der Verordnung EU MDR 2017/745 und den Richtlinien 2014/53/EU, 2011/65/EU und (EU) 2015/863.  Klasse 1: EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang VIII
Standards, zu denen die Konformität erklärt wird	
IEC 60601-1:2005 + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + AM1:2012/EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012/ C1:2009/(R)2012 and A2:2010(R)2012 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-11:2015 EN 60601-1-11:2015 IEEE/ANSI C63.27-2017 ANSI C95.1:1992 AS/NZS 4268:2017 AS/NZS CISPR 32:2015+A1:2020 AS/NZS 62368.1:2022 FCC 47 CFR Part 15 Subpart B FCC 47 CFR Part 15 Subpart C FCC 47 CFR Part 15 Subpart E ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) ETSI EN 300 440 V2.2.1 (2018-07) ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ETSI EN 301 489-3 V2.1.1 (2019-03) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) ETSI EN 301 893 V2.1.1 (2017-05) EN 50566:2017 EN 50663:2017 EN 55032:2015+A11:2020 BS EN 55032:2015+A11:2020 EN 55035:2017+A11:2020	BS EN 55035:2017+A11:2020 IEC 60529:2013 EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021 BS EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021 BS EN 61000-3-3:2013+A2:2021 EN 61000-3-3:2013+A2:2021 IEC 62133-2:2017 IEC 62133-2:2017/AMD1:2021 EN IEC/IEEE 62209-1528:2021 IEC/IEEE 62209-1528 BS EN IEC 62368-1:2020+A11:2020 EN 62368-1:2020+A11:2020 IEC 62368-1:2018 RSS-102 Issue 5 February 2021 RSS-247 Issue 2 February 2017 RSS-Gen Issue 5 February 2021 AAMI TIR69 2017 IEEE 1528-2013 UN38.3 (UN Manual of Tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev.7/Amend.1/Subsection 38.3) 1999/519/EC:1999-07 ICES-003 Issue 7 KCB 248227 D01 KCB 616217 D04 KCB 447498 D04 KCB 690783 D01 KCB 865664 D01 KCB 865664 D02

Ich, der Unterzeichnete, erkläre hiermit, dass das oben angegebene Produkt den oben genannten Verordnung und Standards entspricht.



Dustin Welty  
VP of Engineering  
Prentke Romich Company dba PRC-Salttillo  
Wooster, OH 44691 USA

Date: 16. Januar 2023