

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, Deutschland
SRN des EU-Bevollmächtigten: DE-AR-000005106	Grundlegende UDI-DI: 81648602NovaChatMZ
Produkttyp: Hilfsmittel zur Unterstützten Kommunikation	UDI-DI-Code: 00816486021381
Produktname: NovaChat	Modell-Nr: NC8.5

Zweckbestimmung: Der NovaChat® 8.5 ist ein Android™-basiertes Sprachausgabegerät zur Unterstützten Kommunikation für Menschen mit eingeschränkter Lautsprache. Das Gerät inkl. seiner Software zur Sprachdarstellung gibt dem Benutzer die Möglichkeit, Konversationen zu initiieren, Informationen einzuholen, seine Meinung auszudrücken sowie Gefühle und Bedürfnisse mitzuteilen. Es kann zur Benutzung in der Hand gehalten, mit dem eingebauten Aufstellfuß auf einem Tisch gestellt oder mittels eines geeigneten Halterungssystems an einem Tisch, an einem Rollstuhl oder an einem Bett befestigt werden. Die Ansteuerung kann direkt mit der Hand erfolgen, ein mechanisches Hilfsmittel wie ein Stift oder einer Vielzahl verfügbarer Tasten. Es handelt sich nicht um ein lebenserhaltendes Gerät. Dieses Gerät ist nicht gedacht als alleinige Kommunikationshilfe; es ist nicht gedacht als Notrufgerät; es ist nicht gedacht zur Speicherung von kritischen Informationen zur Pflege des Benutzers.

Konformitätsbewertungsroute: Prentke Romich Company verwendet Verfahren für die Konformität ihrer Produkte gemäß der Verordnung EU MDR 2017/745 und Richtlinie 2014/53/EU.

Konformitätserklärung gemäß EU MDR Anhang VIII: Klasse 1

Standards, zu denen die Konformität erklärt wird:

IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,	EN 61000-3-2:2019+A1:2021
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	AS/NZS 61000.3.2:2013
AAMI ES60601-1:2005, ES60601-1:2005/AMD1 1:2012,	IEC 61000-3-3:2013+A2:2021
ES60601-1:2005/AMD2:2021	EN 61000-3-3:2013+A1:2019
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08	AS/NZS 61000.3.3:2012
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (including amendment 1) and	AS/NZS 4268:2017
Amendment 2:2022 (MOD) to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	FCC CFR 47, Part 15, subpart B: Part 15.109(a), Class B
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	FCC CFR 47, Part 15, subpart B: Part 15.107(a), Class B
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	FCC CFR 47, Part 15, subpart C: Section 15.209
AS IEC 60601.1.2:2017	FCC 47 CFR § 2.1077 (SDoC)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016 (R2021)	ICES-003, Issue 7:2020, ITE (including Digital Apparatus), Class B
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2014, fourth edition, 2014-02	AAMI TIR69 2017
CAN/CSA-CISPR 22-10	ACMA Radiocommunications (Short Range Devices) Standard
IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 for use in	2014 – As Amended
conjunction with IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012,	AIM 7351731 Rev. 3.00 (2021-06-04)
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020	ANSI C63.4:2014
IEC/EN 60601-1-11:2015, AMD1:2020	IEEE/ANSI C63.27-2017
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-11:15	FDA Guidance – Information to Support a Claim of Electromagnetic
IEC/EN 60529:2013 (IP44)	Compatibility (EMC) of Electrically-Powered Medical Devices
IEC 61000-3-2:2020	FDA Guidance – Immunity to exposure to known sources of EMI

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



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

Datum: 23. Mai 2023