

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	Grundlegende UDI-DI: 81648602iOSSGD79
Produkttyp: Hilfsmittel zur Unterstützten Kommunikation	UDI-DI-Code: 00816486021206
Produktname: Via Air	Modell-Nr.: ViaAir10.1

Zweckbestimmung: Der Via® Air 10.1 ist ein iOS®-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, einer verfügbaren Kopfmaus 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.

Konformitätsbewertungsrouten: 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, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012 (or IEC 60601-1:2012 reprint)	EN 301 489-1 V2.1.1:2017 (EMC)
AAMI/IEC 60601-1:2005 + AMD 1:2012	FCC CFR 47, Part 15, Subpart B:2017, Class B
EN 60601-1:2006 + AC:2010 and A1:2013	IEC 61000-3-2:2014 (EMC)
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	IEC 61000-3-3:2013 (EMC)
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	EN 61000-3-2:2014 (EMC)
IEC 60601-1-11:2015, AMD1:2020 for use in conjunction with IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020	EN 61000-3-3:2013 (EMC)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	AS/NZS 61000.3.2:2014
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016	AS/NZS 61000.3.3:2013
ICES-003, Issue 7:2020, Class B	AS/NZS 3200.1.2:2005, Part 1-2
EN 301 489-17 V3.2.0:2017 (EMC)	AIM 7351731 Rev. 2.00 (2017-02-23)
EN 301 489-3 V2.1.1 (2017-03) (EMC)	IEEE/ANSI C63.27-2017
	IEC/EN 60529:2013 (IP44)

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: 8. März 2022