

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

<b>Name und Anschrift des Herstellers:</b>	Prentke Romich Company dba PRC-Salttillo 1022 Heyl Road Wooster, OH 44691 USA
<b>SRN (Single Registration Number) des Herstellers:</b>	US-MF-000018695
<b>Name und Anschrift des EU-Bevollmächtigten:</b>	Jürgen Babst Prentke Romich GmbH Karthäuserstr. 3 D-34117 Kassel Germany
<b>SRN des EU-Bevollmächtigten:</b> DE-AR-000005106	<b>Grundlegende UDI-DI:</b> 81648602iOSSGD79
<b>Produkttyp:</b> Hilfsmittel zur Unterstützten Kommunikation	<b>UDI-DI-Code:</b> 00816486021350
<b>Produktname:</b> Via Mini	<b>Modell-Nr:</b> ViaMini8.1

**Zweckbestimmung:** Der Via® Mini 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.

**Konformitätsbewertungsroute:** Prentke Romich Company verwendet Verfahren für die Konformität ihrer Produkte gemäß der Verordnung EU MDR 2017/745; Richtlinien 2014/53/EU; Richtlinien 2011/65/EU + (EU) 2015/863; Verordnung (EC) 1907/2006 und Richtlinie 2008/95/EC; 768/2008/EC, Annex II, Module A(2.), (4.2).

**Konformitätserklärung gemäß EU MDR Anhang VIII:** Klasse 1

## Standards, zu denen die Konformität erklärt wird:

IEC 60601-1	EN 300 328
EN 60601-1	AS/NZS 4268:2017
ANSI AAMI ES60601-1	IEC/EN 55011
CSA C22.2 No. 60601-1	IEC/EN 60529: 2013 (IP44)
AS/NZS IEC 60601.1	IEC 61000-3-2:2020
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	EN 61000-3-2:2019+A1:2021
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	IEC 61000-3-3:2013+A2:2021
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2016 (R2021)	EN 61000-3-3:2013+A1:2019
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-2:2014, fourth edition, 2014-02, with Canadian deviations	EN 63000:2018
IEC 60601-1-11	AIM 7351731 Rev. 3.00 (2021-06-04)
IEC/EN 60601-1-11	ANSI C63.10:2020
ICES-003, Issue 7:2020 Information Technology Equipment (including Digital Apparatus), Class B	IEEE/ANSI C63.27-2017
FCC CFR 47, Part 15, Subpart B, Part 15.109(a), Class B/ Part 15.107(a), Class B	AAMI TIR69 2017
FCC Part 15, Subpart C, Section 15.247	ACMA Radiocommunications (Short Range Devices) Standard 2014 – As Amended
FCC Part 15.31(e)	KDB 447498 D04 v00
FCC Rule Part 1.1307(b)(3)(i)(a)	

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



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

Datum: 7. März 2023