

Deklaracja Zgodności UE

Wytwórca oświadcza, że następujący wyrób:

mTalent ZAJĘCIA LOGOPEDYCZNE cz. 2

seria programów multimedialnych dla dzieci z wadami wymowy i innymi zaburzeniami sprawności językowej, przeznaczona dla logopedów i pedagogów zajmujących się wspomaganie rozwoju oraz podnoszeniem sprawności językowej dziecka; do wykorzystania na zajęciach logopedycznych, rewalidacyjnych i innych, mających na celu kształtowanie umiejętności językowych i niwelowanie trudności z tym związanych.

Spełnia wymagania Rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności UE.

mTalent Zajęcia logopedyczne cz. 2 jest wyrobem medycznym stanowiącym samodzielne oprogramowanie do długotrwałego użytku – dłużej niż 30 dni i zaklasyfikowanym do **klasy I** na mocy reguły 11.

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:
PN-EN-62304:2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania i został zaprojektowany i wytworzony zgodnie ze standardami normy PN EN 13485:2016 Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

Basic UDI-DI: 5902488035softQJ



Miejscowość i data:

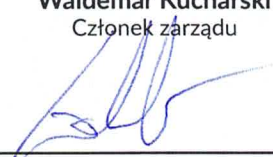
Gdańsk
7.07.2022

Zatwierdzili:

Artur Dyro
Prezes zarządu



Waldemar Kucharski
Członek zarządu



Wersja z dnia:

7.07.2022

Deklaracja Zgodności UE

Wytwórca oświadcza, że następujący wyrób:

mTalent ZAJĘCIA LOGOPEDYCZNE cz. 1

seria programów multimedialnych dla dzieci z wadami wymowy i innymi zaburzeniami sprawności językowej, przeznaczona dla logopedów i pedagogów zajmujących się wspomaganie rozwoju oraz podnoszeniem sprawności językowej dziecka; do wykorzystania na zajęciach logopedycznych, rewalidacyjnych i innych, mających na celu kształtowanie umiejętności językowych i niwelowanie trudności z tym związanych.

Spełnia wymagania Rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności UE.

mTalent Zajęcia logopedyczne cz. 1 jest wyrobem medycznym stanowiącym samodzielne oprogramowanie do długotrwałego użytku – dłużej niż 30 dni i zaklasyfikowanym do **klasy I** na mocy reguły 11.

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:
PN-EN-62304:2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania i został zaprojektowany i wytworzony zgodnie ze standardami normy PN EN 13485:2016 Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

Basic UDI-DI: 5902488035softQJ

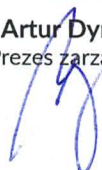


Miejscowość i data:

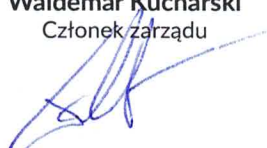
Gdańsk
7.07.2022

Zatwierdzili:

Artur Dyro
Prezes zarządu



Waldemar Kucharski
Członek zarządu



Wersja z dnia:

7.07.2022

Deklaracja Zgodności UE

Wytwórca oświadcza, że następujący wyrób:

mTalent PERCEPCJA WZROKOWA

zestaw interaktywnych ćwiczeń wspomagających usprawnianie i rozwój percepcji wzrokowej, a także wspierający koncentrację uwagi opartej na analizatorze wzrokowym, przeznaczony dla terapeutów i nauczycieli zajmujących się wspomaganie sprawności w zakresie percepcji wzrokowej (np. dzieci z grupy ryzyka dysleksji)

Spełnia wymagania Rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Ocena zgodności wyrobu przeprowadzono z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności UE.

mTalent Percepcja wzrokowa jest wyrobem medycznym stanowiącym samodzielne oprogramowanie do długotrwałego użytku – dłużej niż 30 dni i zaklasyfikowanym do **klasy I** na mocy reguły 11.

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:
PN-EN-62304:2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania i został zaprojektowany i wytworzony zgodnie ze standardami normy PN EN 13485:2016 Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

Basic UDI-DI: 5902488035softQJ



Miejscowość i data:

Gdańsk
7.07.2022

Zatwierdzili:

Artur Dyro
Prezes zarządu

Waldemar Kucharski
Członek zarządu

Wersja z dnia:

7.07.2022

Deklaracja Zgodności UE

Wytwórca oświadcza, że następujący wyrób:

mTalent PERCEPCJA SŁUCHOWA

zestaw interaktywnych ćwiczeń wspomagających usprawnianie i rozwój percepcji słuchowej, a także wspierający koncentrację uwagi opartej na analizatorze słuchowym, przeznaczony dla terapeutów pedagogicznych, logopedów i nauczycieli zajmujących się wspomaganie sprawności w zakresie percepcji słuchowej

Spełnia wymagania Rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności UE.

mTalent Percepcja słuchowa jest wyrobem medycznym stanowiącym samodzielne oprogramowanie do długotrwałego użytku – dłużej niż 30 dni i zaklasyfikowanym do **klasy I** na mocy reguły 11.

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:
PN-EN-62304:2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania i został zaprojektowany i wytworzony zgodnie ze standardami normy PN EN 13485:2016 Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

Basic UDI-DI: 5902488035softQJ



Miejscowość i data:

Gdańsk
7.07.2022

Zatwierdzili:

Artur Dyro
Prezes zarządu

Waldemar Kucharski
Członek zarządu

Wersja z dnia:

7.07.2022

Deklaracja Zgodności UE

Wytwórca oświadcza, że następujący wyrób:

mTalent ZABURZENIA PRZETWARZANIA SŁUCHOWEGO (mTalent Percepcja słuchowa cz. 2)

zestaw interaktywnych ćwiczeń stymulujących wyższe funkcje słuchowe, terapeutów pedagogicznych, logopedów i nauczycieli zajmujących się wspomaganie sprawności w zakresie percepcji słuchowej, w tym wyższych funkcji słuchowych

Spełnia wymagania Rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności UE.

mTalent Zaburzenia przetwarzania słuchowego (mTalent Percepcja słuchowa cz. 2) jest wyrobem medycznym stanowiącym samodzielne oprogramowanie do długotrwałego użytku – dłużej niż 30 dni i zaklasyfikowanym do klasy I na mocy reguły 11.

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:
PN-EN-62304:2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania i został zaprojektowany i wytworzony zgodnie ze standardami normy PN EN 13485:2016 Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

Basic UDI-DI: 5902488035softQJ



Miejscowość i data:

Gdańsk
7.07.2022

Zatwierdzili:

Artur Dyro
Prezes zarządu



Waldemar Kucharski
Członek zarządu



Wersja z dnia:

7.07.2022

Deklaracja Zgodności UE

Wytwórca oświadcza, że następujący wyrób:

mTalent AUTYZM. Rozumienie i naśladowanie mowy

zestaw interaktywnych ćwiczeń do pracy z uczniami ze spektrum autyzmu, a także iepęnosprawnością intelektualną i innymi problemami komunikacyjnymi. Jest to zestaw stworzonych na podstawie badań naukowych ćwiczeń, skonstruowanych tak, aby wspomagać kreatywne myślenie, minimalizując ryzyko wyuczenia się ich na pamięć. Program dostosowany do wszystkich dzieci o różnym poziomie funkcjonowania poznawczego, z wyszczególnieniem potrzeb dzieci z całościowymi zaburzeniami rozwojowymi

Spełnia wymagania Rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności UE.

mTalent Autyzm. Rozumienie i naśladowanie mowy jest wyrobem medycznym stanowiącym samodzielne oprogramowanie do długotrwałego użytku – dłużej niż 30 dni i zaklasyfikowanym do klasy I na mocy reguły 11.

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:
PN-EN-62304:2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania i został zaprojektowany i wytworzony zgodnie ze standardami normy PN EN 13485:2016 Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

Basic UDI-DI: 5902488035softQJ



Miejscowość i data:

Gdańsk
7.07.2022

Zatwierdzili:

Artur Dyro
Prezes zarządu

Waldemar Kucharski
Członek zarządu

Wersja z dnia:

7.07.2022

Deklaracja Zgodności UE

Wytwórca oświadcza, że następujący wyrób:

mTalent AUTYZM. Mowa w kontekście społecznym cz. 1

zestaw interaktywnych ćwiczeń wspomagających rozwijanie sprawności komunikacyjnej,
szczególnie język figuratywny i pragmatyczne użycie języka

Spełnia wymagania Rozporządzenia PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności UE.



mTalent AUTYZM. Mowa w kontekście społecznym cz. 1 jest wyrobem medycznym stanowiącym samodzielne oprogramowanie do długotrwałego użytku – dłużej niż 30 dni i zaklasyfikowanym do klasy I na mocy reguły 11.

Dodatkowo wyrób spełnia wymagania następujących norm zharmonizowanych:
PN-EN-62304:2010 Oprogramowanie wyrobów medycznych. Procesy cyklu życia oprogramowania i został zaprojektowany i wytworzony zgodnie ze standardami normy PN EN 13485:2016 Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.

Basic UDI-DI: 5902488035softQJ



Miejscowość i data:
Gdańsk 7.07.2022

Zatwierdzili:	
Artur Dyro Prezes zarządu 	Waldemar Kucharski Członek zarządu 

Wersja z dnia:	7.07.2022
-----------------------	------------------