



**CE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**

Medical Device Directive 93/42/EC saa / Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE e smi



**Manufacturer / Fabbricante**

UNIBELL SRL

**Address / Indirizzo**

Via Indipendenza 27 - 23885 Calco (LC) – Italy

**Phone, fax, e-mail, web / Tel. Fax, e-mail, web**

Phone +39 039 991131 - Fax +39 039 9911333  
e-mail: info@humantecar.com  
web: www.humantecar.com

**DECLARE UNDER THEIR RESPONSABILITY THAT THE PRODUCT**  
**DICHIARA SOTTO PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO**

**Brand / Marchio**

HUMAN TECAR ®

**Name and Model / Nome e Modello**

HCR 1002

SN

**GMDN Code / Codice GMDN**  
Global Medical Devices Nomenclature

47575 - Device for heat treatment by radiofrequency resistive and capacitive / Dispositivo per trattamento termico mediante radiofrequenza resistive e capacitiva

**UMDNS Code / Codice UMDNS**  
Universal Medical Devices Nomenclature System

11244 - Diathermy Units / Dispositivo per diatermia

**CND Code / Codice CND**  
Italian Classification of Medical Devices

Z12069099 - Physiotherapy and rehabilitation equipment / Dispositivo fisioterapico e riabilitativo

**Type – Description / Tipo e descrizione**

Device for diathermy – tecar therapy / Dispositivo per diatermia – tecarterapia

**SATISFIES THE REQUIREMENTS OF THE FOLLOWING DIRECTIVES**  
**SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI DALLE SEGUENTI DIRETTIVE**

**European Directive 93/42/CEE and saa**  
Direttiva Europea 93/42/CEE e smi

Medical Device Directive – MDD / Direttiva Dispositivi Medici recepita in Italia con Dlgs 46/97 e smi

**OTHER INFORMATION**  
**ALTRE INFORMAZIONI**

**Classification / Classificazione**

Class IIb / Classe IIb (Ann. IX – Rule 9 - 93/42/CEE and saa)  
Class I Type BF / Classe I Tipo BF (EN 60601-1:2012)  
Class A Type I (EN 60601-1-2:20012)

**Conformity assessment procedure /**  
Procedimento valutazione conformità

Ann. II (93/42/CEE and ssa)

**EC Certificate N. / Certificato numero**

HD 60112800

**Issued on / Rilasciato il**

2016/07/28

**Notified Body for the conformity assessment**  
/ Ente Notificatore

CE 1936 – TÜV Rheinland Italia S.r.l.

**Place, date / Luogo e data**

Calco, 2016/07/28

**Name / Nome**

Mario Scerri

**Function / Funzione**

Unibell srl Legal Administrator / Rappresentante Legale

**Signature / Firma**





**CE DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE**

*EC RoHS Directive 2011/65/CE and subsequent amendments and additions*  
*Direttiva Europea RoHS e smi*



**Manufacturer / Fabbricante**

UNIBELL SRL

**Adress / Indirizzo**

Via Indipendenza 27 - 23885 Calco (LC) – Italy

**Phone, fax, e-mail, web / Tel. Fax, e-mail, web**

Phone +39 039 991131 - Fax +39 039 9911333  
e-mail: info@humantecar.com  
web: www.humantecar.com

**DECLARE UNDER THEIR RESPONSABILITY THAT THE PRODUCT**  
**DICHIARA SOTTO PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO**

**Brand / Marchio**

HUMAN TECAR ®

**Name and Model / Nome e Modello**

HCR 1002

SN

**Type – Description / Tipo e descrizione**

Device for diathermy – tecar therapy / *Dispositivo per diatermia – tecar terapia*

**SATISFIES THE REQUIREMENTS OF THE FOLLOWING DIRECTIVES**  
**SODDISFA I REQUISITI RICHIESTI DALLE SEGUENTI DIRETTIVE**

**European Directive 2011/65/CE and saa**  
*Direttiva Europea 2011/65/CE e smi*

EC RoHS Directive on the restriction of use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment  
*Direttiva RoHS restrizione uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

**Place, date / Luogo e data**

Calco, 2016/07/28

**Name / Nome**

Mario Scerri

**Function / Funzione**

Unibell srl Legal Administrator / Rappresentante Legale

**Signature / Firma**

