

**DICHIARAZIONE DI  
CONFORMITÀ ALLA  
DIRETTIVA 93/42/CEE  
SUI DISPOSITIVI MEDICI**



Aesthetic & Medical Technologies

**DECLARATION OF  
CONFORMITY TO THE  
93/42/CEE DIRECTIVE  
ON MEDICAL DEVICES**

**Il Fabbricante / The manufacturer**

**EME Srl - Via degli Abeti , 88 / 1 - 61122 PESARO ( PU ) - ITALY**

**dichiara sulla sua responsabilità che il prodotto :  
*declares on its own responsibility that the product :***

Apparecchiature per terapia diatermica /  
*Equipment for diathermy therapy :*

**HR TEK**

è conforme ai requisiti essenziali della direttiva comunitaria 93/42/CEE e successive integrazioni e modifiche  
(Allegato I), recepita in Italia con  
D.L. N° 46 del 24 febbraio 1997 e successive integrazioni e modifiche,  
e la classe di rischio è la IIb secondo la regola 9.

*is in compliance with the essential requirements of 93/42/CEE Directive and the following integrations and  
modifications (Annex I), implemented in Italy  
following the D.L. N° 46 directive issued on 24 february 1997,  
and the risk class is IIb according to the rule 9.*

**Certificato n. HD 60139851 / Certificate n. HD 60139851**

Allegato II escluso punto 4 / *Annex II except point 4*

La macchina è marcata / *The equipment is marked:*



Organismo Notificato / *Notified Body*  
TÜV Rheinland Italia S.r.l.

Pesaro, 28/04/2020

EME srl  
L'Amministratore unico / Administrator  
Salvatore Vanella