



## Version 1.0 Label and Compliance Information

Date: 19 December, 2011

### Unitron uDirect 2



Figure 1: Label on the backside of device



Figure 2: Label on the device

## Compliance information

### Declaration of Conformity

Hereby Unitron declares that this Unitron product is in compliance with the essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as well as the Radio and Telecommunications Terminal Equipment Directive 1999/5/EC. The full text of the Declaration of Conformity can be obtained from the manufacturer or the local Unitron representative whose address can be taken from the list on [www.unitron.com](http://www.unitron.com) (worldwide locations).

#### Notice 1:

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with RSS-210 of Industry Canada. Operation is subject to the following two conditions:

- 1) this device may not cause harmful interference, and
- 2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

#### Notice 2:

Changes or modifications made to this device not expressly approved by Unitron may void the FCC authorization to operate this device.

#### Notice 3:

This device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules and ICES-003 of Industry Canada. These limits are designed to provide

reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This device generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the device and receiver.
- Connect the device into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.



The CE symbol is confirmation by Unitron that this Unitron product meets the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as well as the R&TTE Directive 1999/5/EC on radio and telecommunications equipment.



This symbol indicates that the products described in these user instructions adhere to the requirements for an application part of Type BF of EN 60601-1. The surface of the device is specified as applied part of Type B.

73

74

Figure 3: Regulatory relevant Information in user guide in English

## Informations sur la conformité

### Déclaration de conformité

Par la présente, Unitron déclare que ce produit Unitron satisfait aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux ainsi qu'à la directive 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications.

Le texte complet de la déclaration de conformité est disponible chez le fabricant ou chez le représentant local Unitron dont l'adresse figure sur [www.unitron.com](http://www.unitron.com) (agences internationales).

#### Notification 1:

Cet appareil est en conformité avec la section 15 des règlements FCC et avec la norme RSS-210 de l'industrie du Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes:

- 1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nocives, et
- 2) Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant engendrer un fonctionnement indésirable.

#### Notification 2:

Tout changement ou modification fait(e) à cet appareil et non expressément approuvé(e) par Unitron peut annuler l'autorisation FCC de faire fonctionner l'appareil.

#### Notification 3:

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limitations

prévues pour un appareil numérique de catégorie B défini par la section 15 du règlement de la FCC et de l'ICES-003 de l'industrie du Canada. Ces limitations sont stipulées aux fins de procurer une protection raisonnable contre les interférences gênantes en installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et diffuse des ondes radio et, s'il n'est pas installé et utilisé en conformité avec les instructions dont il fait l'objet, peut causer des interférences gênantes sur les communications radio. Il n'y a cependant pas de garantie qu'une interférence ne se produira pas dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences gênantes sur les réceptions radio et télévisées, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'appareil, l'utilisateur est invité à tenter de les supprimer avec une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Reorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance séparant l'appareil du récepteur.
- Connecter l'appareil à un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté.
- Contactez le revendeur de l'appareil ou un installateur radio/TV qualifié.



Avec le symbole CE, Unitron confirme que ce produit Unitron satisfait aux exigences de la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE de la directive R&TTE 1999/5/CE sur les émetteurs de radio et de télécommunication.

149

150

Figure 4: Regulatory relevant Information in user guide in French