



Declaration of Conformity
MDD 93/42/EEC
Risk Class: IIa



Application of Standard(s): IEC 601-1/ EN60601-1, Medical Electrical Standard + when applicable
 IEC 601-1-2/EN60601-1-2 Electromagnetic Compatibility, + when applicable amendments and applicable part two standards effective at the time of evaluation.
 IEC 60601-2-5 Particular Requirements for the Safety of Ultrasonic Physical Therapy Equipment
 IEC 60601-2-10 Particular Requirements for the Safety of Nerve and Muscle Stimulators

Manufacturer's Name
Manufacturer's Address

Chattanooga Group
 A Division of Encore Medical
 4717 Adams Road
 Hixson, Tennessee 37343 U.S.A.
 Telephone: 1 + 423-870-7200

Authorized Representative's Name
Authorized Representative's Address

Medical Device Safety Service
 Burckhardtstr. 1
 D-30163 Hannover Germany
 Telephone: +49-5103-939430

Model Name	Type of Equipment	UMDNS Code
OptiFlex®, OptiFlex ³ ®	Exercisers, Continuous Passive Motion, Lower Limb	17-138
Para-Care®	Baths, Paraffin, Physical Therapy	12-956
Intelect® Intelect® Mobile Ultrasound- 2776, 27467	Ultrasound Units, Physical Therapy	11-248
Intelect® Intelect® Advanced Therapy System- 2762CC, 2772MC, 79976, 79977, 79966, 79967, 79968, 79969, 79970, 79971, 27468, 27465, 10648, 2775, 27312, 27313, 27314, 27315 Intelect® User Remote Control- 27508, 27079 Intelect® Patient Interrupt Switch- 27469, 27470 Intelect® Mobile Combo- 2778, 27467	Ultrasound Units/Neuromuscular Stimulators, Physical Therapy	17-908
Intelect® Intelect® Advanced Therapy System- 2765CS, 2773MS, 79976, 79977, 79966, 79967, 79968, 79969, 79970, 79971, 27468, 27465, 10648, 2775, 27312, 27313, 27314, 27315 Intelect® Channel 3/4 Electrotherapy Module- 2770 Intelect® Mobile Stim- 2777, 27467	Stimulators, Neuromuscular, Therapeutic	16-255
Intelect®	Stimulators, Electroanalgesic, Transcutaneous Electrical Nerve	13-782
Intelect® Ultrasound Applicators- 27333, 27334, 27335, 27336	Transducers, Ultrasonic	14-121
Intelect® Battery Module- 2767 Intelect® Mobile Battery Pack- 27478	Batteries, Medical Device	16-337




Declaration of Conformity
MDD 93/42/EEC
Risk Class: IIa



Model Name	Type of Equipment	UMDNS Code
Forte CPS	Ultrasound Units, Physical Therapy	11-248
Forte CPS	Ultrasound Units/Neuromuscular Stimulators, Physical Therapy	17-908
Forte CPS	Stimulators, Neuromuscular, Therapeutic	16-255
VitalStim®- 5900, 5905	Stimulators, Neuromuscular, Therapeutic	16-255
VitalStim® Electrodes- 59000, 59005, 59035	Electrodes, Neuromuscular Stimulator	11-454
Dura-Stick®- 42061, 42041, 42042, 42043, 42044, 42045	Electrodes, Neuromuscular Stimulator	11-454
Dura-Stick® TENS	Electrodes, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation	17-191
EMG Retrainer® & EMG Retrainer® IR	Biofeedback System	10-396
sEMG Module- 2771, 27321, 27322		
EMG Electrodes- 42109, 42140	Electrodes, Electromyographic	11-441
EMG Vaginal Probe- 77725	Probes, Other	15-237
EMG Rectal Probe	Probes, Other	15-237
Tru-Trac®, Triton®, TX- 4749, 4798, 4759, 4779, 4766	Traction Units	14-105
Tru-Trac®	Belts, Traction	14-100
Fluidotherapy® DHT	Hot Dry Air/Fluidized Medium Units	16-982
Theratherm®	Heating Pads, Electric	11-989
PresSion®	Compression Units	16-836
Vacuum System	Vacuum Stabilized Pads	15-325
Intellect® Vacuum Module- 2785, 2774, 56852, 56806, 27745, 27746, 27657, 27658, 56851, 56807		
Chattanooga Ionto and Ionto Ultra-1331, 1332, 1333, 1335, 1326, 1327, 1328, 1329	Iontophoresis Units, Drug Delivery	18-155

We declare that our product models listed above meet the applicable provisions of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC.


 DATE: 01/18/06
Michael Treas
Manager of Regulatory Affairs
Chattanooga Group,
A Division of Encore Medical




Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego na podstawie kopii wygenerowanej elektronicznie

WNIOSIŁYM POŚWIADCZAM PRAWIDŁOŚĆ TŁUMACZENIA Z PRZEDSTAWIONYM MI ORYGINAŁEM
I WIERĘ W CERTYFIKAT ŻE TŁUMACZENIE JEST W ZŁOŻENIU Z ORYGINAŁEM

Re reportorium: 102/08/06 data: 31 sierpnia 2006
Reperiory No.: data: 31 sierpnia 2006

Anna Stachelska
tłumacz przysięgły języka angielskiego
sworn translator of the English language
ul. Grzybowska 4 lok. 112, 00-131 Warszawa
tel. + 48 (022) 499 62 86

CHATTANOOGA GROUP ODDZIAŁ encore MEDICAL	Deklaracja Zgodności MDD 93/42/EWG Klasa Ryzyka IIa	 0413
--	--	---

Zastosowanie Standardów: IEC 601-1/ EN60601-1, Medyczne Standardy Bezpieczeństwa Elektrycznego + kiedy stosować
 IEC 601-1-2/ EN60601-1-2, Zgodność Elektromagnetyczna + poprawki kiedy stosować i stosowne standardy części drugiej ważne w momencie oceny.
 IEC60601-2-5 Szczegółowe Wymogi Bezpieczeństwa Wyposażenia do Fizycznej Terapii Ultradźwiękiem
 IEC 60601-2-10 Szczegółowe Wymogi Bezpieczeństwa dla Stymulatorów Nerwów i Mięśni

Nazwa producenta
Adres producenta

Chattanooga Group
 Oddział Encore Medical
 4717 Adams Road
 Hixson, Tennessee 37343 U.S.A.
 Telefon: +1 423 870 7200

Nazwa autoryzowanego przedstawiciela:
Adres autoryzowanego przedstawiciela:

Medical Device Safety Service
 Burckhardstr. 1
 D-30163 Hannover Niemcy
 Telefon: +49-5103-939430

Nazwa modelu	Rodzaj Wyposażenia	Kod UMDNS
Opti-Flex®, OptiFlex™	Urządzenie do ćwiczeń, Ruch ciągły bierny, Dolne Kończyny	17-138
Para-Care®	Wanny, Parafina, Fizykoterapia	12-956
Intellect® Przenośne urządzenie do Ultradźwięków 2776, 27467 Intellect®	Urządzenia Do Ultradźwięków, Fizykoterapia	11-248
Intellect® Zaawansowany System Terapii 2762CC, 2772MC, 79976, 79977, 79966, 79967, 79968, 79969, 79970, 79971, 27468, 27465, 10648, 2775, 27312, 27313, 27314, 27315 Intellect® Urządzenie zdalnie sterowane przez użytkownika - 27508, 27079 Intellect® Wylącznik urządzenia dla pacjenta - 27469, 27470 Intellect® Intellect® Prześlone Combo- 2778, 27467	Urządzenia Do Ultradźwięków/ Stymulatory Neuromięśniowe, Fizykoterapia	17-908
Intellect® Zaawansowany System Terapii 2765CS, 2773MS, 79976, 79977, 79966, 79967, 79968, 79969, 79970, 79971, 27468, 27465, 10648, 2775, 27312, 27313, 27314, 27315 Intellect® Moduł Elektroterapii 2770 Kanał ¾ Intellect® Przenośny Stim - 2777, 27467 Intellect®	Stymulatory, Neuromięśniowy, Terapeutyczny	16-255
Intellect®	Stymulatory, Elektroanalgeza, Przeszkórne Nerwy Elektryczne	13-782
Dozowniki ultradźwięku Intellect® - 27333, 27334, 27334, 27335, 27336	Przetworniki, Ultradźwięk	14-121
Moduł Baterii - 2767 Intellect® Zestaw Przenośnej Baterii - 27478 Intellect®	Baterie, Aparatura medyczna	16-337



Forte CPS	Urządzenia Do Ultradźwięków, Fizykoterapia	11-248
Forte CPS	Urządzenia Do Ultradźwięków/ Stymulatory Neuromięśniowe, Fizykoterapia	17-908
Forte CPS	Stymulatory, Neuromięśniowe, Terapeutyczne	16-255
VitalStim®5900, 5905	Stymulatory, Neuromięśniowe, Terapeutyczne	16-255
Elektrody VitalStim® 59000, 59005, 59035	Elektrody, Neuromięśniowy Stymulator	11-454
Dura-Stick® 42061, 42041, 42041, 42042, 42043, 42044, 42045	Elektrody, Stymulator Neuromięśniowy	11-454
Dura-Stick® TENS	Elektrody, Przeskórna Elektryczna Stymulacja Nerwów	17-191
EMG Retrainer® & EMG Retrainer® IR Moduł sEMG-2771, 27321, 27322	System Biofeedback	10-396
Elektrody EMG 42109, 42140	Elektrody, Elektromiograf	11-441
Sonda dopochwowa EMG 77725	Sondy, Inne	15-237
Sonda rektalna EMG	Sondy, Inne	15-237
Tru-Trac®, Tryton®, TX-4749, 4798, 4759, 4779, 4766	Jednostki Wyciągu	14-105
Tru-Trac®	Pasy, Wyciągi	14-100
Terapia plynem® DHT	Uplynnione Jednostki Gorącego Suchego Powietrza	16-982
Theratherm®	Ochroniacze Grzewcze, Elektryczne	11-989
PresSion®	Jednostki Sprężające	16-836
System Próżniowy Moduł Próżniowy - 2785, 2774, 56852, 56806, 27745, 27446, 27657, 27658, 56851, 56807 Intellect®	Ochroniacze Stabilizowane Próżniowo	15-325
Chattanooga Ionto oraz Ionto Ultra 1331, 1332, 1333, 1335, 1326, 1327, 1328, 1329	Jednostki jonoforezy, dostawa leków	18-155

Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że nasze modele produktów wyżej wymienione, spełniają podstawowe wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

[podpis nieczytelny] DATA: 18 stycznia 2006
Michael Treas
Kierownik ds. wdrożeń
Chattanooga Group
Oddział Encore Medical

Numer części 40003E

